

精準醫療分子檢測實驗室認證 相關規範說明

品質監督管理組
111. 9. 27



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 特管辦法修正(LDTs)
- 認證規定總覽
- 認證作業流程
- 結語

特管辦法修正(LDTs)

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

特管辦法修正(LDTs)

● 特管辦法第37條 (認證實驗室)

- 醫療機構施行實驗室開發檢測，應由經**中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格**之實驗室或醫事檢驗所（以下併稱認證實驗室）為之。**(多元認證)**
- 前項認證實驗室，得由醫療機構設置，或由機關（構）、學校、法人設置。
- 第一項施行實驗室開發檢測之認證實驗室為**特定實驗室**，施行附表四檢測項目者，**自中華民國一百十五年一月一日起，以經中央主管機關認證者為限**，始得施行實驗室開發檢測。**(產業實驗室管理)**
- 中央主管機關對第一項認證實驗室，**得進行不定期查核**，並得調閱相關文件、資料及紀錄。**(後續管理)**
- 施行實驗室開發檢測之**實驗室設於境外者**，該實驗室應符合前三項及實驗室所在國家、地區之規定，並**向中央主管機關申請專案許可**。**(境外實驗室管理)**
- 第一項認證，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託其他機關、法人、團體為之。

LDTs認證實驗室

111年1月7日衛部醫字第1101668762號公告之實驗室認證資格



- 本部食藥署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- 美國病理學會(CAP)實驗室認證
- ISO15189醫學實驗室認證
- 台灣病理學會分子病理實驗室認證

111年1月3日衛部醫字第1101668673號公告

衛生福利部委任食藥署辦理實驗室開發
檢測之實驗室認證及查核相關事項



- ✓ 食藥署自111.7.1開始辦理LDTs實驗室認證：
- 精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知(111.2.23)
 - 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準(111.3.18)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

精準醫療分子檢測實驗室認證

— 與列冊登錄的主要**差異**處：

- **檢測技術**：與「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」連結。
- **能力試驗**：倘申請認證項目經審查認定具合適國內外相關能力試驗，申請者於書審結束前未能提供能力試驗結果證明，將逕予結案。
- **人員資格**：依特管辦法第38條規定。
- **上傳檔案**：申請文件電子檔編碼原則、品質文件/標準作業程序之文件清單格式並須檢附文件電子檔案。
- **變更規定**：修正變更申請期限，部分變更事項應事前取得核可。

認證規定總覽

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

實驗室開發檢測(LDTs)

- 食藥署於107年12月17日公告訂定，並於110年10月28日公告修正「**精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引**」，提供實驗室落實品質管理之參考，提升我國分子檢測實驗室檢測與服務的品質。

- **適用範圍**

- 施行LDTs之**產業實驗室**。
- 各檢測項目需界定其檢測名稱、分析標的(檢體型態、基因數及名稱)、檢測技術及關鍵儀器設備等資訊。

- **檢測品質管理**

- **實驗室品質管理系統**：參照國際標準(ISO 15189:2012)建立及落實品質管理系統。
- **檢測項目確效與驗證**：依檢測項目特性，評估須執行之確效內容，並配合醫療機構執行驗證之需求，提供原始檢測紀錄及檢測結果等資料。

LDTS 指引

1

名詞定義

2

適用範圍

3

實驗室品質管理系統

4

檢測項目確效與驗證

LDTs認證內涵



認證與列冊登錄現況 1/2

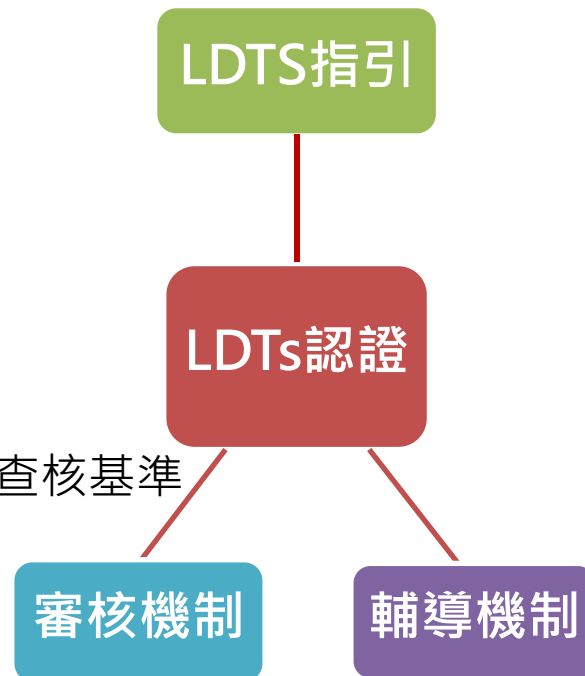
由實驗室依需求主動申請的品質認證

■ 實驗室認證相關規定

- 精準醫療分子檢測實驗室申請認證須知
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測技術指引
(次世代定序應用於遺傳類疾病檢測)
(次世代定序應用於腫瘤檢測-草案)
- 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合性查核基準

■ 執行成果

- 輔導諮詢：17家完成輔導
- 列冊登錄：12家審議通過、12案審查中
- 訓練：業者教育訓練10場次、研討會2場次
- 宣導：業者說明會8場次。



認證與列冊登錄現況 2/2

▲ 111年6月30日 「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄」 收件截止。

- ✓ 原列冊登錄收件相關申請案之未結案件，續依列冊登錄程序辦理相關事宜。
- ✓ 通過列冊登錄案件，後續僅受理(1)機構名稱/地址/負責人、(2)實驗室名稱/地址(門牌整編)、負責人/品質主管、檢測名稱等事項變更。

▲ 111年7月1日起，轉換辦理LDTs認證，新申請案依「精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知」辦理。

認證作業

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

申請條件

檢測技術分類

- 基因擴增
- 即時偵測基因擴增
- 桑格氏定序
- 微陣列晶片
- 次世代定序
- 生物資訊分析
- 質譜分析
- 其他經中央主管機關發布之分類(如：特定細胞計數)

如有申請檢測技術分類下其他分類之需求，請來文檢附下列資料提出申請：

1. 檢測技術與檢測項目之參考技術文件
2. 檢測方法摘要說明
3. 檢測方法主要操作流程圖
4. 儀器設備清單

- 抗腫瘤藥物之伴隨檢測。
- 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
- 產前及新生兒染色體與基因變異檢測。
- 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測。
- 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測。
- 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。
- 其他藥物伴隨基因檢測(於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測)。

檢測項目分類

特管辦法附表四之檢測項目

實驗室開發檢測項目分類表

檢測項目類別	第一類	第二類	第三類
使用之檢測技術名稱	1. 次世代定序(Next generation sequencing, NGS) 2. 微陣列晶片(Microarray) 3. 基因表達譜(Gene expression profiling)	1. 基因擴增(Gene amplification) (1) 聚合酶連鎖反應(Polymerase chain reaction, PCR)+膠體電泳(Gel electrophoresis) (2) 反轉錄酶連鎖反應(Reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR) (3) 巢式聚合酶連鎖反應(Nested polymerase chain reaction, Nested PCR) (4) 三核甘酸重複序列分析(Triplet repeat primed polymerase chain reaction, TP-PCR) (5) 短串聯重複序列分析(Short-tandem-repeat analysis) (6) 多重聚合酶連鎖反應(Multiplex polymerase chain reaction, Multiplex PCR) (7) 等位基因特異性聚合酶連鎖反應(A allele-specific polymerase chain reaction, ASPCR) (8) 微滴式數字聚合酶連鎖反應(Droplet digital polymerase chain reaction, DD-PCR) (9) 基因甲基化分析(Bisulfite polymerase chain reaction, Bisulfite PCR) (10) 序列特異性聚合酶連鎖反應(Sequence-specific primers PCR, SSP PCR) (11) 多重連接探針擴增技術(Multiplex ligation-dependent probe amplification, MLPA) (12) 序列特異性寡核酸法(Sequence-specific oligonucleotides probes)/等位基因特異性寡核甘酸雜交(Allele-specific oligonucleotide hybridization) (13) 限制性片段長度多態性(Restriction fragment length polymorphism, RFLP) 2. 即時偵測基因擴增(Real-time polymerase chain reaction, Real-time PCR) 3. 桑格氏定序(Dideoxy chain-termination method/ Sanger method) 4. 焦磷酸定序(Pyrosequencing) 5. 變性高效能液相層析(Denaturing high performance liquid chromatography, DHPLC) 6. 質譜分析(Mass spectrometry analysis)/基質輔助激光解吸電-飛行時間質譜(Matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry, MALDI-TOF MS)	1. 螢光原位雜交技術(Fluorescence in situ hybridization, FISH) 2. 染色體核型分析(Karyotype analysis) 3. 南方墨點法(Southern blot)

其他經中央主管機關發布之分類：
醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知
所列LDTs項目分類表

送審文件提供形式



紙本函文敘明申請事由，並填具「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請書」(含附表)



食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統，申請帳號及上傳資料(每一檔案大小以20MB為限)



函送申請公文時，資訊系統一併填妥送出!!



紙本、資訊系統，須相符!!

實驗室認證(列冊登錄) 專區

☒ 站台☐ 站外

搜尋

進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗



實驗室認證線上申請

實驗室認證線上申請

[詳細內容]



認證實驗室查詢

認證實驗室查詢

[詳細內容]



精準醫療分子檢測
實驗室認證(列冊登錄) 專區

精準醫療分子檢測實驗室
認證(列冊登錄)管理
資訊系統

[詳細內容]

最新消息

認證廢止公告
(111.06.29)

辦理能力試驗結果
(111.07.22)

111年度能力試驗活動簡章(111.01.25)

「檢驗機構實驗室品質
系統基本規範」
Q&A(108.07.31)

精準醫療分子檢測實驗室
活動資訊

認證實驗室名單

認證實驗室一覽表
(111.08.11)

- 實驗室申請認證或各項變更事項，應檢附公文及完整填寫之「認證申請書」，可逕至食藥署/業務專區/實驗室認證網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 下載使用。

認證文件下載區

...

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

業務專區



食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區 【發布日期：2019-06-06】

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統



實驗室認證

相關規範

認證名單

實驗室列冊登錄

相關規範

列冊名單

法規公告

法規

公告或函

相關活動

說明會或教育訓練

實驗室輔導

能力試驗

常見問題與答覆

精準醫療分子檢測實驗室檢測與
服務列冊審議小組

食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) /業務
專區/實驗室認證/精準醫療分子檢測實驗室認
證(列冊登錄) 專區

認證申請書

...

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區 > 實驗室認證相關規範

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

分類： 區域檢索：

搜尋

序號	標題	發布日期
1	精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引	
2	精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知	
3	特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準	
4	精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引符合	

共 4 筆資料，第 1 / 1 頁 到第

附件一、精準醫療分子檢測實驗室認證申請書

實驗室名稱		
實驗室地址		
申請類型	☐ 初次認證 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 作業場所樓地板面積擴充，或分析標的、關鍵儀器設備變更 ☐ 機構/實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管或檢測名稱變更 ☐ 認證事項新增	
申請項目 (超過一項請分別填列相關資訊)	檢測名稱： 分析標的：(1)檢體型態：_____ (2)基因數：_____ 檢測技術分類： 檢測項目分類： 用途：	
申請聯絡人	電子信箱	
聯絡電話	傳真	
檢附資料清單	☐ 1.申請公文 ☐ 2.實驗室基本資料表(表一) ☐ 3.單位組織圖 ☐ 4.實驗室地理位置圖 ☐ 5.檢測設施配置圖 ☐ 6.申請認證範圍表(表二) ☐ 7.儀器設備清單(表三) ☐ 8.實驗室人員資料總表(表四) ☐ 9.人員資格表(表五) ☐ 10.委外檢測範圍表(表六) ☐ 11.品質手冊(補充說明一) ☐ 12.標準作業程序(補充說明二) ☐ 13.檢測結果單樣本(補充說明三) ☐ 14.檢測能力評估計畫書及證明文件(補充說明四) ☐ 15.檢測項目分析確效報告(補充說明五) ☐ 16.參考技術文件 ☐ 17.其他：	
申請機構	機構印鑑	負責人印章

備註：1.檢附資料清單之表一至表六請至資訊系統填寫相關資料並上傳相關佐證文件，其他項目請上傳相對應文件(資料)電子檔案。
2.電子檔案編碼原則為「AA-文件名稱-BB」，AA為檢附資料清單所列項目序號，BB為同一文件名稱為二個電子檔案上傳之序號。

食 藥 署 網 站
(<http://www.fda.gov.tw/>) / 業務專區
/ 實驗室認證 / 精準醫療分子檢測實驗室
認證(列冊登錄) 專區 / 實驗室認證相關規範

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統 1/3

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區 【發布日期：2019-06-06】

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統

實驗室認證
相關規範
認證名單

實驗室列冊登錄
相關規範
列冊名單

法規公告
法規
公告或函

相關活動
說明會或教育訓練
實驗室輔導
能力試驗

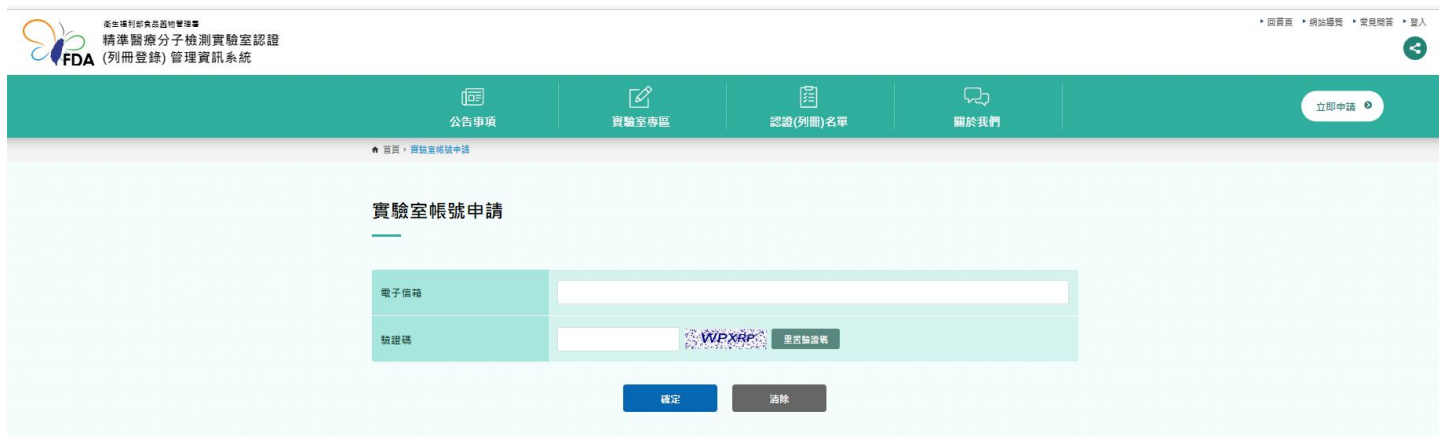
常見問題與答覆

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組

食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) /業務專區/實驗室認證/精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統 2/3

① 實驗室帳號申請



The screenshot shows the 'Laboratory Account Application' page of the Precision Medicine Molecular Detection Laboratory Certification (Listing and Registration) Management Information System. The page features a teal header with the FDA logo and navigation links. The main content area has a title '實驗室帳號申請' and a form with fields for '電子信箱' (Email) and '驗證碼' (Verification Code). A 'WPXRP' watermark is visible over the verification code field. Below the form are '確定' (Confirm) and '清除' (Clear) buttons.

衛生福利部食品藥物管理署
精準醫療分子檢測實驗室認證
(列冊登錄) 管理資訊系統

• 首頁 • 網站導覽 • 常見問答 • 登入

公告事項 實驗室專區 認證(列冊)名單 關於我們 立即申請

首頁 • 實驗室帳號申請

實驗室帳號申請

電子信箱

驗證碼

WPXRP

確定 清除

② 登入系統



The screenshot shows the 'Laboratory Login' page. It features a title '實驗室登入' and a form with fields for '帳號' (Account), '密碼' (Password), and '驗證碼' (Verification Code). A '忘記密碼' (Forgot Password) link is next to the password field. A '26DPE' watermark is visible over the verification code field. Below the form are '登入' (Login) and '離開' (Logout) buttons.

實驗室登入

帳號

密碼

忘記密碼

驗證碼

26DPE

重置驗證碼

登入 離開

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統 3/3

③ 選擇申請類型

實驗室目前狀態為：尚未申請初次列冊 [初次列冊申請 →](#) **初次認證**

LDTS列冊登錄輔導 [→](#)

案件申請進度

序號	案件編號	申請日期	案件項目	狀態	操作
----	------	------	------	----	----

申請服務項目

 變更登記資料

 新增技術項目分類

 展延申請

④ 填寫資料與上傳檔案

① 填寫基本資料

② 填寫申請列冊項目

③ 填寫儀器設備清單

④ 填寫實驗室人員

⑤ 委外檢測範圍表

⑥ 上傳附件檔案

機構名稱	系統測試
機構負責人	■■■■■
實驗室名稱	系統測試實驗室
實驗室地址	115台北市南港區昆陽街161-2號
實驗室負責人	■■■■■

認證申請資料

附件一、精準醫療分子檢測實驗室認證申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類型	☐ 初次認證 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 作業場所樓地板面積擴充，或分析標的、關鍵儀器設備變更 ☐ 機構/實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管或檢測名稱變更 ☐ 認證事項新增		
申請項目 (超過一項請分別填列相關資訊)	檢測名稱： 分析標的：(1)檢體型態：_____ (2)基因數：_____ 檢測技術分類： 檢測項目分類： 用途：		
申請案聯絡人		電子信箱	
聯絡電話		傳真	
檢附資料清單	☐1.申請公文 ☐2.實驗室基本資料表(表一) ☐3.單位組織圖 ☐4.實驗室地理位置簡圖 ☐5.檢測設施配置圖 ☐6.申請認證範圍表(表二) ☐7.儀器設備清單(表三) ☐8.實驗室人員資料總表(表四) ☐9.人員資格表(表五) ☐10.委外檢測範圍表(表六) ☐11.品質手冊(補充說明一) ☐12.標準作業程序(補充說明二) ☐13.檢測結果單樣本(補充說明三) ☐14.檢測能力評估計畫書及證明文件(補充說明四) ☐15.檢測項目分析確效報告(補充說明五) ☐16.參考技術文件 ☐17.其他：		
申請機構	機構印鑑		負責人印章

備註：1.檢附資料清單之表一至表六請至資訊系統填寫相關資料並上傳相關佐證文件，其他項目請上傳相對應文件(資料)電子檔案。
 2.電子檔案編碼原則為「AA-文件名稱-BB」，AA為檢附資料清單所列項目序號，BB為同一文件名稱分為二個電子檔案上傳之序號。

1

**請務必填寫111年2月23日
修訂之申請書與表單**



檢附資料清單

- | | |
|--|--|
| 1.申請公文
2.實驗室基本資料表(表一)
3.單位組織圖
4.實驗室地理位置簡圖
5.檢測設施配置圖
6.申請認證範圍表(表二)
7.儀器設備清單(表三)
8.實驗室人員資料總表(表四)
9.人員基本資料表(表五)
10.委外檢測範圍表(表六) | 11.品質手冊
12.標準作業程序
13.檢測結果單樣本
14.檢測能力評估計畫書及證明文件
15.檢測項目分析確效報告
16.參考技術文件
17.其他 |
|--|--|

- 送審文件電子檔案，請依檢附資料清單所列項目序號編碼。
- 檢測技術、檢測項目依LDTS指引填寫。
- 應檢附基因名稱，並以.xls檔案上傳系統。
- 檢測設施配置圖，建議標明區域、動線、必要檢測儀器、設備。
- 表四、表五人員資料須相符。
- 品質手冊、標準作業程序應檢送文件清單及相關文件。
- 標準作業程序至少涵蓋指引之品質管理系統與確效及重要檢測流程相關文件；標準作業程序中提及之相關資料與表單建議儘可能完整提供，以利委員審查。
- 檢附資料16，應與「表二所列參考技術文件」相符。

實驗室人員資料總表

表四

實驗室人員資料總表

職稱	類別	姓名	教育程度	現職開始日期	簽章樣式	專/兼任
實驗室負責人						
專任品質主管						
專任技術人員						
專任技術人員						
專任技術人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
核發檢測報告人員						

備註：1.教育程度請填寫代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。

2.其他非表列之職稱人員無需填寫。

3.本表請至資訊系統填寫相關資料並匯出列印，簽章後上傳電子檔案；簽章樣式得以簽名或蓋章擇一提供。

4.本表如不敷填寫，請自行增列。

⚠ 無須填列技術主管

⚠ (1)品質主管、(2)技術人員、
(3) 檢測開發、分析、校正、
生物資訊 處理及其他相關
人員，需有專任人員



委外檢測範圍表

表六

委外檢測範圍表

檢測名稱	
分析標的	(1)檢體型態： (2)基因數：
檢測技術分類	
檢測項目分類	
檢測流程	
委外檢測流程	
外部實驗室名稱	
外部實驗室所屬機構名稱	

關鍵步驟(流程)不得委外



DNA萃取



生物資訊分析



廢棄物清理

不用填在表格中

備註：1.本表為實驗室申請認證項目有部分流程委外時填寫，**關鍵步驟(流程)不得委外**。
2.檢測流程，請詳述申請檢測項目之檢測前、中、後流程；若部分檢測流程(如生物資訊分析)委外，請填寫委外檢測流程。

檢測能力評估計畫書及證明文件

1

已參加最近三年內國內外能力試驗 : 1) 食藥署委託辦理/認可之能力試驗
(自行評估與規劃可參加之國內外相關能力試驗) 2) 實驗室自行評估可參加之能力試驗



無適當能力試驗可參加**評估資料**

2

與不同實驗室間之比對試驗 同一機構所屬之不同實驗室不適用。



無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」**評估資料**

3

不同檢體來源之檢測結果三份

檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢測能力(至少過半數檢品檢出或陽性)；應以相同檢測標的，但不同技術(已知檢測結果)驗證為原則。



無法執行「不同檢體來源之檢測」**評估資料**

4

以標準品所建立的近似人體樣本之檢測結果五份

檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力(至少過半數檢品檢出或陽性)。

文件應包含檢體製備、測試件支數、測試結果、允收標準及後續處理方式等資料，並具備實際執行相關紀錄(原始數據、操作人員及檢測結果審查與判定)。

能力試驗執行參考機構

(優先考量符合ISO/IEC 17043之機構)

國家	機構
台灣	台灣病理學會
美國	CAP (College of American Pathologists)
英國	GenQA (Genomic Quality Assessment)
英國	EMQN (European Molecular Genetics Quality Network)
德國	RfB (Reference Institute for Bioanalytics)
德國	INSTAND e. V
芬蘭	Labquality
韓國	KEQAS (Korean Association of External Quality Assessment Service)
澳洲	RCPAQAP (The Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs)
中國	NCCL (National Center For Clinical Laboratories)

檢測項目分析確效報告

1. 確效內容

應參考下列項目執行檢測項目確效，並提供規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果相關文件資料，以確保檢測方法的可信度。

(1)準確性(Accuracy)	(6)靈敏度(Sensitivity)
(2)精密度/再現性 (Precision/Reproducibility)	(7)特異性(Specificity)
(3)可報告區間(Reportable Range)	(8)干擾性研究(Interference Study)
(4)閾值確認(Cut-off Value)	(9)安定性(Stability)
(5)追溯性(Traceability)	

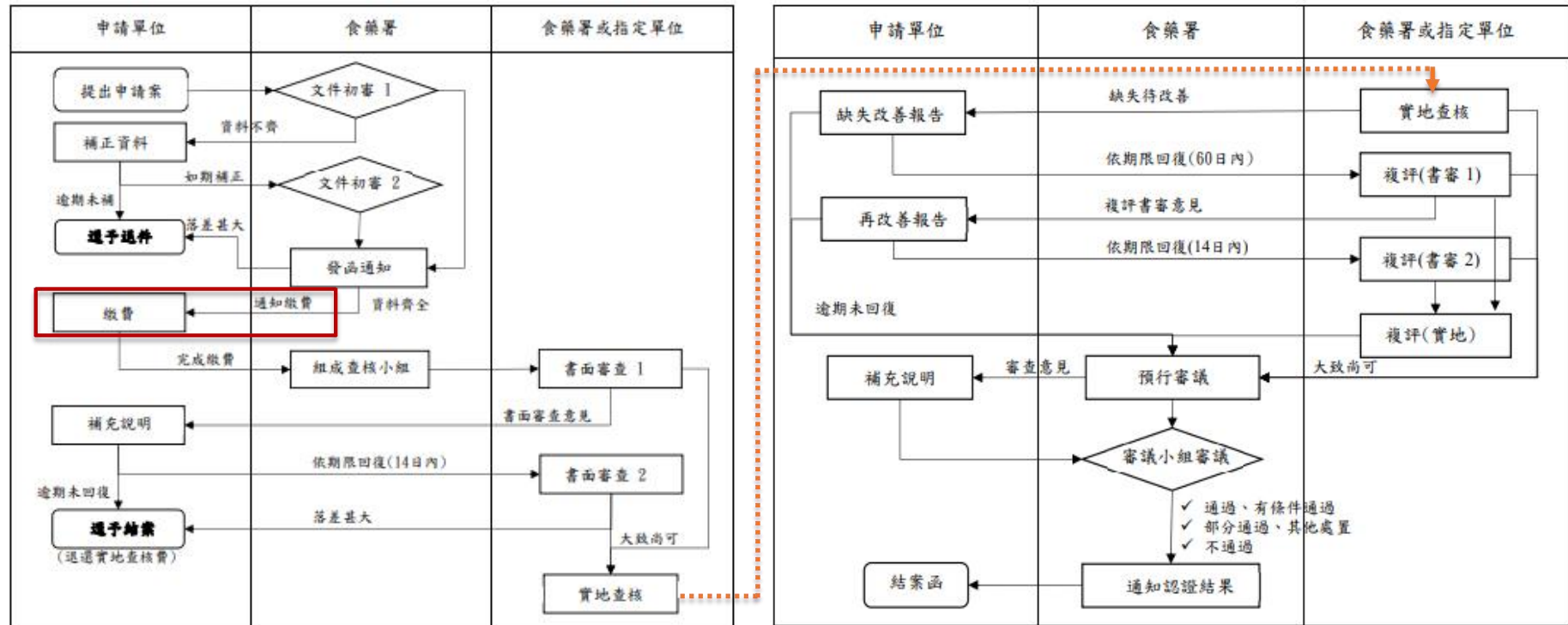
2. 確效計畫書

納入作業標準、作業流程、**規劃**及檢測結果評估等；**不得僅以強陽性檢體執行檢測，並應納入臨床檢體相關檢測。**

3. 確效報告：

應有詳實確效結果報告及**摘要彙整報告**(簡要說明確效現況與結果)。

認證審查流程圖



特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準

如實驗室為國內實驗室，申請初次認證，一案內含二個檢測項目，數額為：

4萬元申請費 + 6萬元實地查核費×2 = 16萬元

(於指定時間內採郵政匯票或即期支票方式繳費)。

實地查核配合事項

- 安排查核作業所需場地
- 實驗室管理階層出席起始會議與總結會議
- 起始會議進行簡報
- 進入實驗室之著裝
- 現場實作(含檢體準備)
- 文件審查及現場實作時派員說明
- 提供相應佐證文件



實地查核前，請依委員所提之實作要求，提供「實作計畫」，須包含操作人員及時間安排項目等。

審查意見與缺失事項之回復

- 書面審查意見回復
 - 於14日內回復補充說明，以1次為原則(特殊例外時，依委員需求另行回復)，落差甚大或逾期未回復者，逕予結案
 - 於食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統填報
- 改善報告/再改善報告回復
 - 於60日/14日內回復，以1次為原則(特殊例外時，依委員需求另行回復)
 - 於食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統填報

補件資料準備

- 補充說明 (對應書審意見)
 - 簡要說明
 - 佐證資料
- 改善報告/再改善報告 (對應查核缺失)
 - 簡要說明
 - 佐證資料
 - 矯正及預防措施：
 - 異常調查：調查實驗室資料/分析人員/實驗室主管、假設/調查測試
 - 分析及評估：根本原因分析、影響範圍、趨勢/風險分析/外部品質評鑑
 - 矯正：移除已發生的不符合事件
 - 預防：預防潛在不符合事件的發生

結語

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

實驗室開發檢測(LDTs)之品質管理

LDTs認證/認可

針對單一實驗室進行認定，通常涉及特定場所、關鍵設備(儀器)、操作人員、品質系統、技術方法、作業流程等事項。



報告完畢
.....
感謝聆聽



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>