

精準醫療分子檢測實驗室認證 相關規範說明



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

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

相關法規及公告

特管辦法:實驗室開發檢測(LDTs) 1/2

衛生福利部110年2月9日衛部醫字第1101660674號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，**LDTs納入管理，實驗室需取得品質認證**

特管辦法第2條 (用詞定義)

● 特定檢驗

- 指**實驗室開發檢測** (Laboratory Developed Tests , LDTs) 或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之檢查、檢驗。

● 實驗室開發檢測

- 指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。
- **附表四所列實驗室開發檢測項目**

● 特定實驗室

- 指由**非醫療機構設立**，經中央主管機關許可，提供實驗室開發檢測之實驗室。

特管辦法:實驗室開發檢測(LDTs) 2/2

● 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。

實驗室開發檢測項目

特管辦法附表四之檢測項目

- (一) 抗腫瘤藥物之伴隨檢測
- (二) 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
- (三) 產前及新生兒染色體與基因變異檢測
- (四) 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
- (五) 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
- (六) 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
- (七) 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)

✓ 認證之檢測項目，與附表四相連結

LDTs認證實驗室



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

(中央主管機關認證)

111年1月7日衛部醫字第1101668762號公告之實驗室認證資格

- 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
- 本部食藥署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄

(多元認證)



小結:

認證實驗室

特定實驗室

認證實驗室:

得由醫療機構設置，或由機關（構）、學校、法人設置。

多元認證:

- 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
- 本部食藥署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄

食藥署精準醫療分子檢驗實驗室認證

自115.01.01起，經中央主管機關認證者為限，始得施行實驗室開發檢測



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

食藥署LDTs認證相關規範

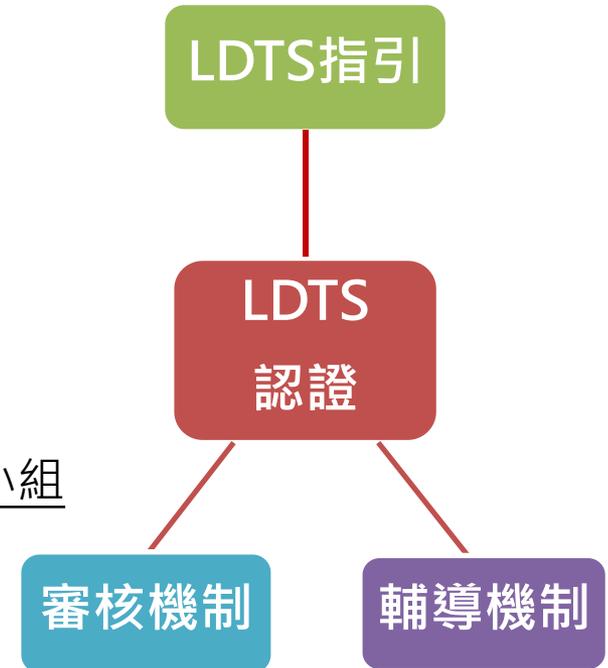
LDTs現況(認證/列冊)

■ 實驗室認證相關規定

- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引
- 精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知
- 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)
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組

■ 執行成果 (截至111.06.13)

- 輔導諮詢：17家完成輔導
- 列冊登錄：11案審議通過、13案審查中
- 訓練：業者教育訓練7場次、研討會2場次
- 宣導：業者說明會7場次。





請輸入關鍵字 站台 站外

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
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)



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
實驗室列冊登錄
(LDTS)區

精準醫療分子檢測實驗室
認證專區

[\[詳細內容\]](#)

最新消息

認證廢止公告
(110.12.30)

辦理能力試驗結果
(111.05.24)

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

食品.藥品.化粧品.醫療器材
區

Q&A

實驗室認證標章

藥物非臨床試驗優良操作規
範(GLP)區

國際合作

濫用藥物檢驗區

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

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區 **【發布日期：2022-07-01】**

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統

法規公告

法規

公告或函

實驗室認證

相關規範

認證名單

相關活動

說明會或教育訓練

實驗室輔導

研

製

(G

邊

通

專

序號	標題	發布日期
1	NEW 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引 	2022-07-01
2	NEW 精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知	2022-07-01
3	NEW 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 	2022-07-01
4	NEW 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準 	2022-07-01

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 	2022-07-01
2	 精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知	2022-07-01
3	 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 	2022-07-01
4	 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準 	2022-07-01

版本：110

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

Guidance on Laboratory Developed Test and Service for Precision Medicine Molecular Test

一、前言

為提升台灣精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務的品質，以確保服務對象得到可信測結果，爰訂本指引，提供產業實驗室參酌運用，落實實驗室開發檢測(LDTs)之品質

本指引所稱精準醫療分子檢測實驗室，應符合醫務法、醫師法、醫事檢驗師法、個保護法及其它相關法律之規定(如特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法)引僅代表衛生福利部食品藥物管理署依據現行之參考資料制定，惟，科技發展日新月異更新未遑處，為確保國人健康安全，主管機關將視不同技術特點、偵測標的及涉及之風求實驗室提供本指引所列項目外之品質及安全管理等評估資料；本指引主要敘明品質管理項目確效與驗證之原則。

二、名詞定義：

- (一) 實驗室開發檢測與服務(Laboratory Developed Tests and Services, LDTS)：本指引所 LDTS，係指實驗室使用自行建立之分子檢測方法，並利用該方法給予檢測結果，為服務之用，其結果直接或間接使用於臨床用途。
- (二) 實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)：指為診斷、診斷或治療特定病或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。
- (三) 精準醫療分子檢測實驗室(以下稱實驗室)：指利用分子生物學所衍生之技術與方法執行本指引所列分子檢測與服務的實驗室。
- (四) 品質管理系統(Quality Management System)：指揮與管制組織中，與品質有關之管理系統，其中品質係要求達成一系列固定特性之程度。
- (五) 確效(Validation)：確認實驗室自行研發的檢測方法，或使用者為了檢測目的而自行改通過認證的檢測方法之有效性，可以達到預期檢測目的。

三、適用範圍

本指引適用於施行 LDTs 之產業實驗室，各檢測項目並需界定其檢測名稱、分析標的體型態、基因數及名稱、檢測技術及關鍵儀器設備等資訊。

(一) 檢測項目分類：

1. 抗癌藥物之伴隨檢測。
2. 癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測。
3. 產前及新生兒染色體與基因變異檢測。
4. 藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測。
5. 遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測。
6. 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。

精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知

- 一、依據衛生福利部一百一十年二月九日修正「特定醫療技術檢施行或使用管理辦法(以下稱特管辦法)」，醫療機構施行(Laboratory Developed Tests, LDTs)，應由經中央主管機關認中央主管機關公告相關認證資格之實驗室為之；衛生福利部一月三日公告委任食品藥物管理署(以下稱食藥署)辦理實驗室認證及查核相關事項，爰訂定本申請須知。
- 二、申請前點認證者，應符合下列條件：

- (一) 具備必要場所、檢測儀器及設備，並能自行執行檢測
- (二) 具備符合食藥署公告「精準醫療分子檢測實驗室檢相關要求之品質管理系統及檢測技術分類。
- (三) 申請認證之檢測項目屬特管辦法附表四實驗室開發並界定其檢測名稱、分析標的(含檢體型態、基因數、技術分類及關鍵儀器設備等資訊。

- 三、申請第一點之認證，申請者應檢附申請書(附件一)，向食藥署至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證管理資訊系統(以下寫及上傳相關資料(電子檔案)。食藥署完成文件初審後，申請者依「特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準」規定時間內繳費(採郵政匯票或即期支票方式)，食藥署再依程序(附件二)。
- 四、辦理第一點之認證，食藥署採行書面審查、實地查核及審

(一) 書面審查

1. 文件初審：申請文件未齊備時，申請者應於十四日(日曆天)內補正，補正以一次為限，逾期未完成補正者，食藥署得函知申請者逕予退件。
2. 繳費：食藥署完成申請文件初審後，函知申請者繳費後，申請書進入書面審查程序；若申請者未繳費，食藥署得函知申請者逕予退件。

特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準

第一條 本標準依規費法第七條及第十條第一項規定訂定之。

第二條 實驗室施行特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四實驗室開發檢測，向衛生福利部食品藥物管理署申請認證或變更者，應繳納之費用如下：

一、國內實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣四萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣六萬元。

二、國外實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣八萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣十二萬元。

三、國內實驗室之認證變更申請費：新臺幣二萬元；僅涉及實驗室(或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更，新臺幣五千元。

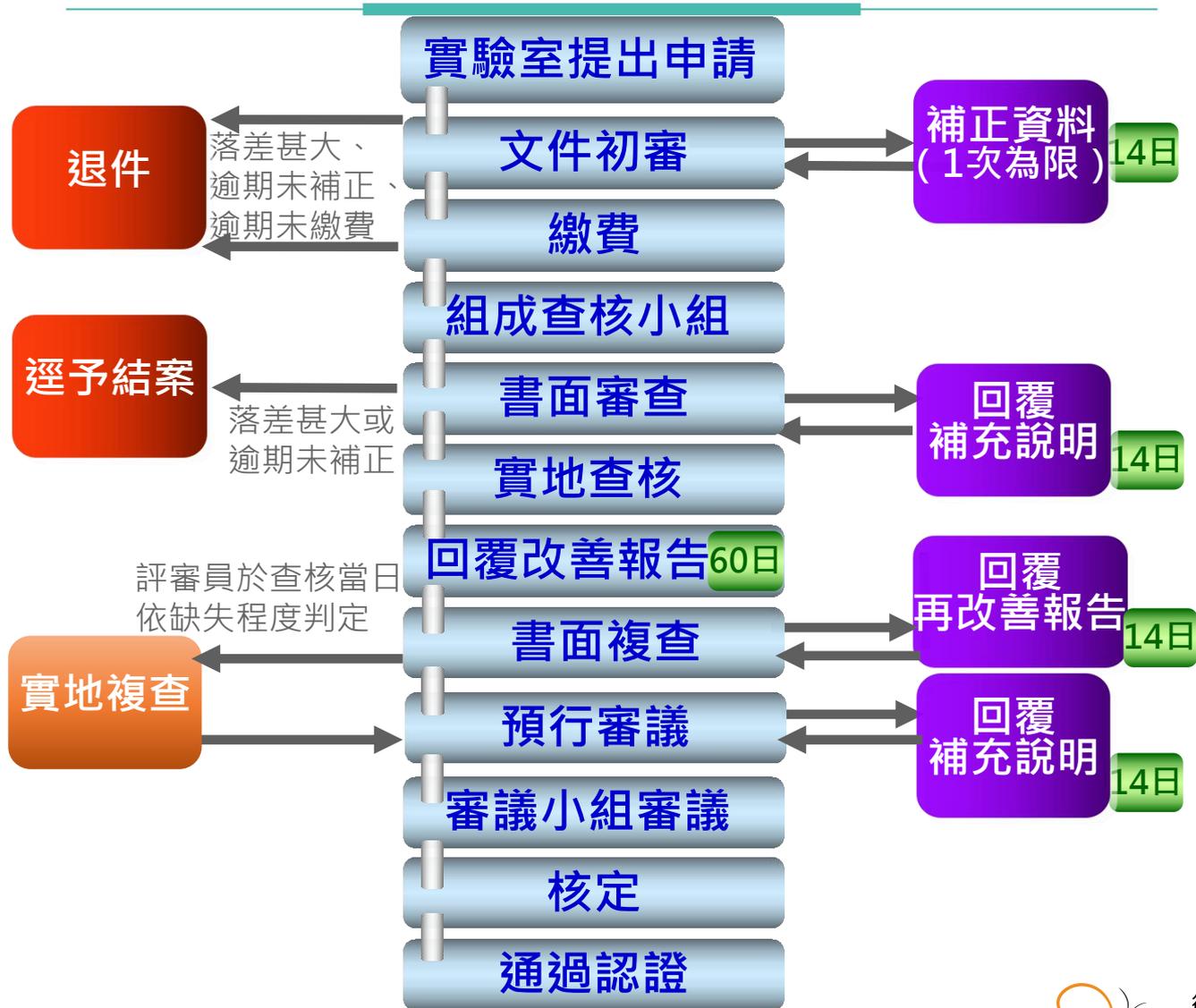
四、國外實驗室之認證變更申請費：新臺幣四萬元；僅涉及實驗室(或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更，新臺幣五千元。

第三條 原認證效期屆滿，應依前條規定繳納費用，重新辦理認證。

第四條 辦理第二條國外實驗室認證之實地查核人員及專家臨場費，應依國外出差旅費報支要點相關規定，由衛生福利部食品藥物管理署向申請查核者收取。

第五條 本標準自中華民國一百一十一年七月一日施行。

認證審查流程圖



申請項目

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

其他分類納入「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

- 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

精準醫療分子檢測實驗室認證

- 公告認證相關規定
 - 精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知
 - 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準
- 認證規定重點摘要
 - 認證及收費，自**111年7月1日**開始施行
 - 能力試驗：應於書審結束前提供能力試驗結果證明。
 - 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：變更申請期限、部分變更事項應事前取得核可
 - 人員資格：依特管辦法第38條規定

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)。

變更管理

變更事項	申請期限	檢送資料	審查模式
機構名稱/負責人、實驗室名稱	自事實發生日起 30日 內	1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、2、17項	文件初審
機構/實驗室地址(門牌整編)		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、2、17項	
專責人員 (實驗室負責人/品質主管)		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、2、3、8、9、17項	
檢測名稱		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、6、17項	
作業場所樓地板面積擴充(擴建)	應 事前 取得核可	1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、4、5、7、17(如檢測設備搬遷之驗證)項	書面審查， 必要時實地查核。
關鍵儀器設備		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、6、7、12、15、16、17項	
分析標的 (檢體型態/基因數)		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、5、7、12、15、17項	

涉及檢測技術、檢測項目變更者，或遷移者，應**重新申請**認證。

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	<input type="checkbox"/> 初次認證 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更：(請勾選) <input type="checkbox"/> 作業場所樓地板面積擴充，或分析標的、關鍵儀器設備變更 <input type="checkbox"/> 機構/實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管或檢測名稱變更 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 1.申請公文 <input type="checkbox"/> 2.實驗室基本資料表(表一) <input type="checkbox"/> 3.單位組織圖 <input type="checkbox"/> 4.實驗室地理位置簡圖 <input type="checkbox"/> 5.檢測設施配置圖 <input type="checkbox"/> 6.申請認證範圍表(表二) <input type="checkbox"/> 7.儀器設備清單(表三) <input type="checkbox"/> 8.實驗室人員資料總表(表四) <input type="checkbox"/> 9.人員資格表(表五) <input type="checkbox"/> 10.委外檢測範圍表(表六) <input type="checkbox"/> 11.品質手冊(補充說明一) <input type="checkbox"/> 12.標準作業程序(補充說明二) <input type="checkbox"/> 13.檢測結果單樣本(補充說明三) <input type="checkbox"/> 14.檢測能力評估計畫書及證明文件(補充說明四) <input type="checkbox"/> 15.檢測項目分析確效報告(補充說明五) <input type="checkbox"/> 16.參考技術文件 <input type="checkbox"/> 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。

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.申請列冊範圍表(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



實驗室開發檢測(LDTs)之品質管理

LDTs認證/列冊

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/>

精準醫療分子檢測之實驗室開發檢測(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**認證實驗室**。
- 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

醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-1

...

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

業務專區

食品

 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

藥品

 LDTS列冊登錄相關規範及申請文件

醫療器材

 精準醫療分子檢測實驗室認證相關規範及申請文件

化粧品

 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統(另開新視窗)

管制藥品

 LDTS列冊登錄輔導

區管理中心

 活動資訊

實驗室認證

 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組

研究檢驗

 列冊登錄實驗室名單

製藥工廠管理

 Q&A

 公告或函

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列冊登錄 (LDTS)

醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-2

① 實驗室帳號申請

The screenshot shows the '實驗室帳號申請' (Laboratory Account Application) page. At the top, there is a navigation bar with the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統'. On the right, there are links for '回首頁', '網站導覽', '常見問答', and '登入'. Below the navigation bar, there are four menu items: '公告事項', '實驗室專區', '列冊名單', and '關於我們', along with an '立即申請' button. The main content area has a breadcrumb trail '首頁 > 實驗室帳號申請' and the title '實驗室帳號申請'. The form includes a '電子信箱' (Email) field, a '驗證碼' (Captcha) field with an 'STPDM' image, and a '重覆驗證碼' (Repeat Captcha) field. At the bottom, there are '確定' (Confirm) and '清除' (Clear) buttons.

② 登入系統

The screenshot shows the '實驗室登入' (Laboratory Login) page. It features the same top navigation bar as the previous page. The main content area has a breadcrumb trail '首頁 > 實驗室登入' and the title '實驗室登入'. The form includes a '帳號' (Account) field, a '密碼' (Password) field with a '忘記密碼' (Forgot Password) link, and a '驗證碼' (Captcha) field with a 'DXxco' image and a '重覆驗證碼' (Repeat Captcha) field. At the bottom, there are '登入' (Login) and '離開' (Logout) buttons.

醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-2

③ 選擇申請類型

公告事項 實驗室專區 列冊名單 關於我們

首頁 > 實驗室專區 變更聯絡人

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

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正 →

案件申請進度

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

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

首頁 > 實驗室專區 > 初次列冊申請

初次列冊申請

填寫基本資料

- 填寫基本資料
- 填寫申請列冊項目
- 填寫儀器設備清單
- 填寫實驗室人員
- 委外檢測範圍表
- 上傳附件檔案

機構名稱	系統測試
機構負責人	[Redacted]
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