

# 精準醫療分子檢測實驗室認證 相關規範說明

食品藥物管理署 品質監督管理組  
111年8月22日

精準醫療分子檢測實驗室認證查核說明會



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)
- 認證相關規定
- 認證作業流程

# 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/>

# 實驗室開發檢測(LDTs) 1/3

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)

- 特定檢查、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。

# 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)

# 實驗室開發檢測(LDTs) 2/3

- 特管辦法第7條

- **醫療機構**施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，**應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准**後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：
  - 一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。
  - 二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明。
  - 三、第三十六條所定施行計畫。
  - 四、第三十七條**認證實驗室合格證明**。

- 衛生福利部111年1月17日衛部醫字第1101668747號函，「**醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知**」

# LDTs管理架構概述

委託外部認證實驗室  
施行LDTs  
(醫療機構/**特定**實驗室)



醫療機構設置實驗室  
自行施行LDTs

申請施行LDTs，應檢具：

1. 施行計畫
2. 人員資格及訓練證明
3. 認證實驗室合格證明



中央主管機關核准後，  
經地方主管機關登記，  
始得為之。



# 實驗室開發檢測(LDTs) 3/3

## ● 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

中央主管  
機關認證



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

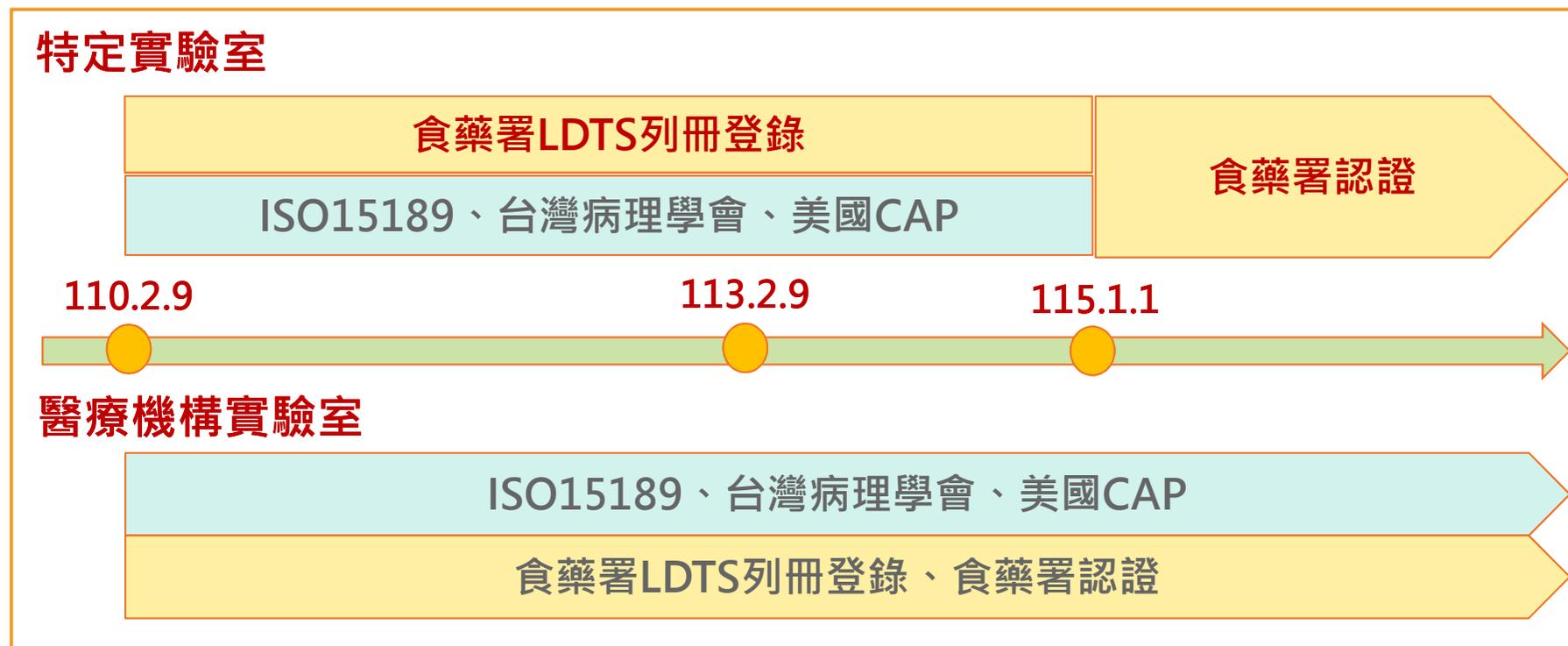
111年1月7日衛部醫字第1101668762號公告之實驗室認證資格

- 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

多元認證



# 實驗室開發檢測(LDTs)之品質認證



- ✓ 已施行附表四檢測項目之醫療機構，應自修正施行之日起三年內補正。(113.2.9前)
- ✓ 特定實驗室，自中華民國115年1月1日起，以經中央主管機關認證者為限。

# 認證相關規定

.....



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

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

# 精準醫療分子檢測實驗室認證

## 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與服務列冊審議小組
- 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)

## 認證及收費，自**111年7月1日**開始施行。

- 原列冊登錄已收件相關收申請案，續依列冊登錄程序辦理。
- 已通過列冊登錄者，得進行機構/實驗室之名稱、人員等基本資料異動。

# 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

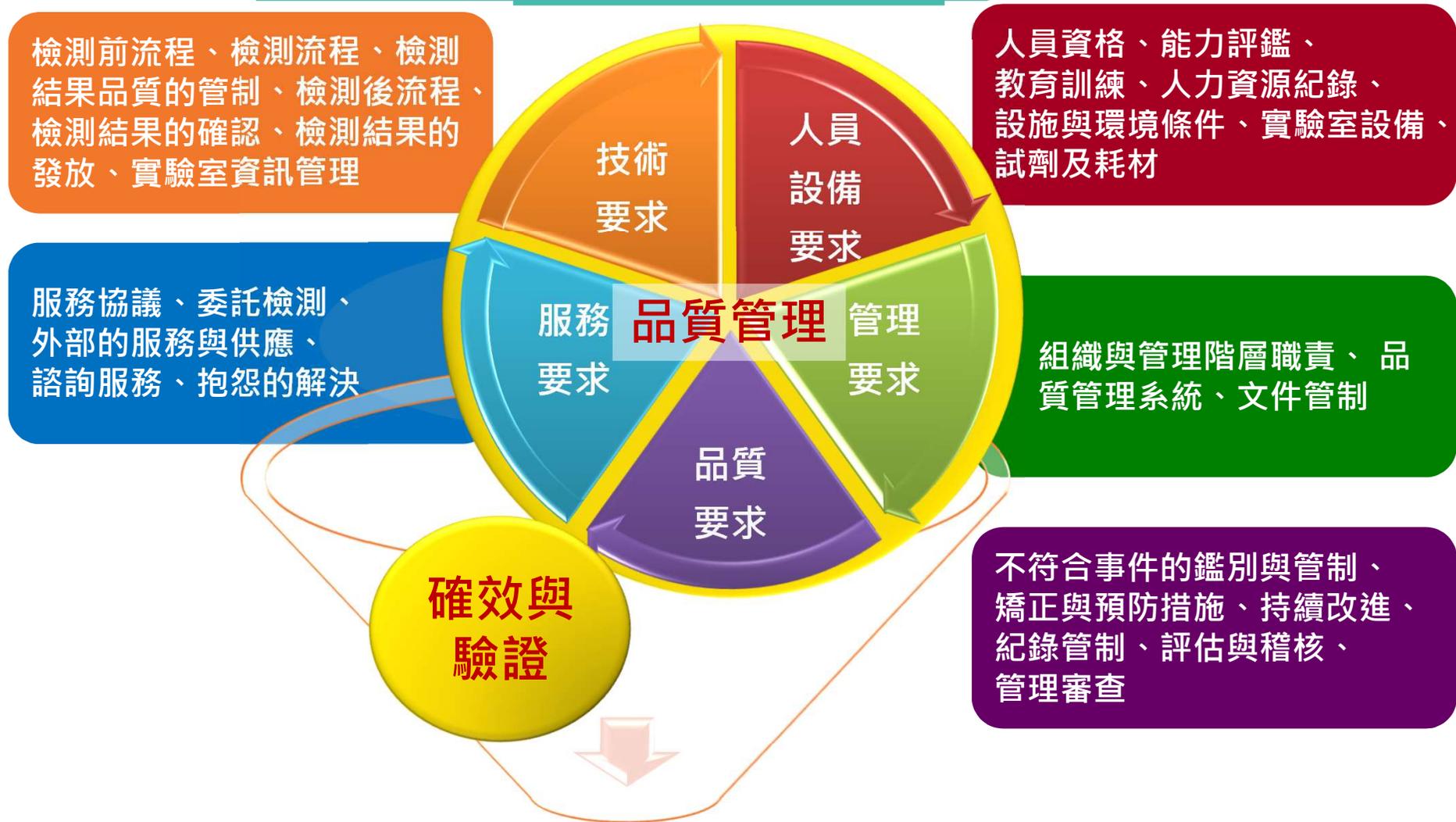
3

實驗室品質管理系統

4

檢測項目確效與驗證

# LDTs認證內涵



可信賴的服務品質

# 收費標準

	國內實驗室	國外實驗室
<b>初次認證</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請費：每一申請案4萬元。</li> <li>+</li> <li>✓ 實地查核費：每一檢測項目6萬元。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請費：每一申請案8萬元。</li> <li>+</li> <li>✓ 實地查核費：每一檢測項目12萬元。</li> <li>+</li> <li>✓ 實地查核人員及專家臨場費：依國外出差旅費報支要點相關規定。</li> </ul>
<b>認證變更</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請費：2萬元。</li> <li>或</li> <li>✓ 僅涉及實驗室/機構之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更：5千元。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請費：4萬元。</li> <li>或</li> <li>✓ 僅涉及實驗室/機構之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更：5千元。</li> </ul>
<b>效期屆滿申請展延</b>	依初次認證收費規定繳納費用，重新辦理認證。	

- ✓ 如申請案於書面審查程序結案，退還實地查核費。
- ✓ 實地查核人員及專家臨場費為估計數，多退少補為原則。

# 認證作業流程

.....



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：醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知附件一-實驗室開發檢測項目分類表)

- 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

# 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.次世代定序(NGS)</li> <li>2.微陣列晶片(Microarray)</li> <li>3.基因表達譜(Gene expression profiling)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.基因擴增(Gene amplification)               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 聚合酶連鎖反應(PCR)+膠體電泳(Gel electrophoresis )</li> <li>(2) 反轉錄酶連鎖反應(RT-PCR)</li> <li>(3) 巢式聚合酶連鎖反應(Nested PCR)</li> <li>(4) 三核苷酸重複序列分析(TP-PCR)</li> <li>(5) 短串聯重複序列分析(Short-tandem-repeat analysis)</li> <li>(6) 多重聚合酶連鎖反應Multiplex PCR )</li> <li>(7) 等位基因特異性聚合酶連鎖反應 ( Allele-specific polymerase chain reaction, ASPCR )</li> <li>(8) 微滴式數字聚合酶連鎖反應DD-PCR)</li> <li>(9) 基因甲基化分析(Bisulfite PCR)</li> <li>(10) 序列特異性聚合酶連鎖反應(SSP PCR)</li> <li>(11) 多重連接探針擴增技術MLPA )</li> <li>(12) 序列特異性寡核酸法(Sequence-specific oligonucleotides probes)/等位基因特異性寡核苷酸雜交(Allele-specific oligonucleotide hybridization)</li> <li>(13) 限制性片段長度多態性(RFLP )</li> </ol> </li> <li>2.即時偵測基因擴增(Real-time PCR)</li> <li>3.桑格氏定序(Dideoxy chain-termination method/Sanger method)</li> <li>4.焦磷酸定序(Pyrosequencing)</li> <li>5.變性高效能液相層析(DHPLC)</li> <li>6.質譜分析(Mass spectrometry analysis)/基質輔助激光解吸電-飛行時間質譜(MALDI-TOF MS)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.螢光原位雜交技術(FISH)</li> <li>2.染色體核型分析(Karyotype analysis)</li> <li>3.南方墨點法(Southern blot)</li> </ol>

# 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認證申請書」(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)



**紙本、資訊系統資料內容，須相符!!**

# 實驗室認證網站

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

食品.藥品.化粧品.醫療器材 Q&A  
區

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。

# LDTs實驗室認證相關規範

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) 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

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

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認證(列冊登錄) 專區 > 實驗室認證相關規範

分類：  區域檢索：

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

# 認證申請資料

111.2.23訂定

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)	
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。

**請務必填寫111年2月23日  
訂定之申請書與表單**



## 檢附資料清單

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1.申請公文</li> <li>2.實驗室基本資料表(表一)</li> <li>3.單位組織圖</li> <li>4.實驗室地理位置簡圖</li> <li>5.檢測設施配置圖</li> <li>6.申請列冊範圍表(表二)</li> <li>7.儀器設備清單(表三)</li> <li>8.實驗室人員資料總表(表四)</li> <li>9.人員基本資料表(表五)</li> <li>10.委外檢測範圍表(表六)</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>11.品質手冊</li> <li>12.標準作業程序</li> <li>13.檢測結果單樣本</li> <li>14.檢測能力評估計畫書及證明文件</li> <li>15.檢測項目分析確效報告</li> <li>16.參考技術文件</li> <li>17.其他</li> </ol> |
|--|--|

- 送審文件，建議依檢附資料清單編碼。
- 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。
- 有部分流程委外時請填寫表六，但關鍵步驟(流程)不得委外。
- 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、重要檢測流程(儀器、品管)及確效相關文件；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。

# 認證(列冊登錄)管理資訊系統-路徑

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

法規公告

法規

公告或函

<https://ldtsl.fda.gov.tw/>



精準醫療分子檢測實驗室認證  
(列冊登錄) 管理資訊系統



公告事項



實驗室專區



認證(列冊)名單



關於我們

立即申請

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

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

公告事項

衛生福利部  
食品藥物管理署

FDA Taiwan Food and Drug Administration

# 認證(列冊登錄)管理資訊系統-1

## 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'. The main content area has a title '實驗室帳號申請' and a form with two input fields: '電子信箱' (Email) and '驗證碼' (Verification Code). The verification code field includes a CAPTCHA image with the text 'STPDM' and a '重選驗證碼' (Reselect Verification Code) button. Below the form are '確定' (Confirm) and '清除' (Clear) buttons. The top navigation bar includes links for '公告事項', '實驗室專區', '列冊名單', '關於我們', and '立即申請'.

## ② 登入系統

The screenshot shows the '實驗室登入' (Laboratory Login) 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'. The main content area has a title '實驗室登入' and a form with three input fields: '帳號' (Account), '密碼' (Password), and '驗證碼' (Verification Code). The password field has a '忘記密碼' (Forgot Password) link. The verification code field includes a CAPTCHA image with the text 'DXK0' and a '重選驗證碼' (Reselect Verification Code) button. Below the form are '登入' (Login) and '離開' (Logout) buttons. The top navigation bar includes links for '公告事項', '實驗室專區', '列冊名單', '關於我們', and '立即申請'.

# 認證(列冊登錄)管理資訊系統-2

## ③ 選擇申請類型

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

系統測試實驗室, 您好 | 回首頁 | 網站導覽 | 常見問答 | 發出

公告事項 | 實驗室專區 | 列冊名單 | 關於我們

首頁 > 實驗室專區

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** [變更聯絡人](#)

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

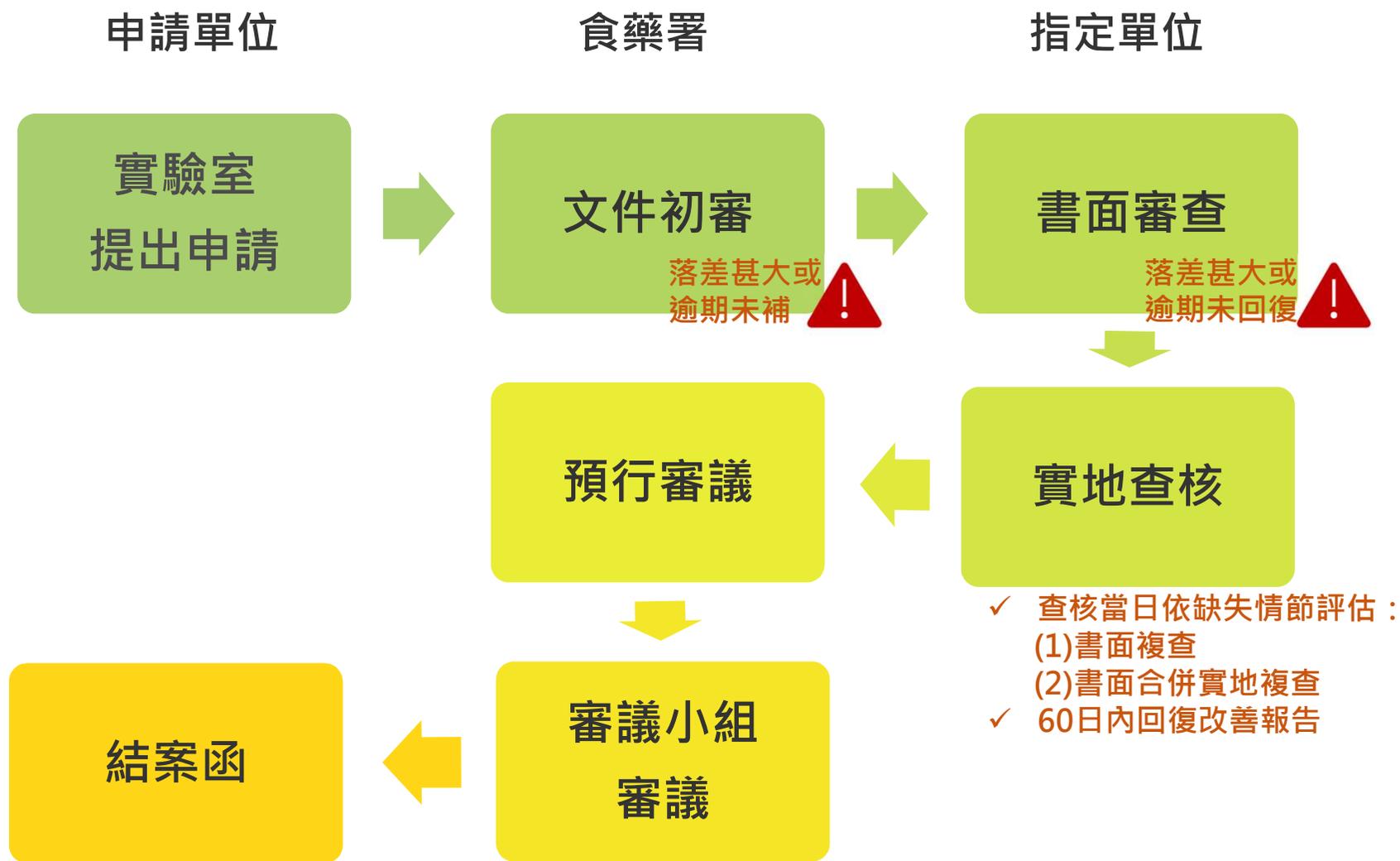
### 初次列冊申請

填寫基本資料

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	張建強
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

# 認證審查流程



# 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

# 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

# 通過認證事項

- 經核定通過認證者，**認證事項**如下：
  - － 機構與實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管。
  - － 檢測項目，並界定檢測名稱、分析標的(含檢體型態、基因數及名稱)、檢測技術分類、檢測項目分類及關鍵儀器設備等資訊。
- **有效期間**
  - － 通過認證者，**有效期間為三年**。
  - － 效期屆期申請展延者，應於**期滿前第六至第八個月間重新申請認證**，申請展延應具備之文件及程序，準用初次認證相關規定。

# 變更

變更事項	申請期限	檢送資料	審查模式
機構名稱/地址/ 負責人	自事實發生 日起 <b>30日</b> 內	1. 申請書及表一 [實驗室基本資料] 2. 其他相關證明文件	文件初審
實驗室名稱/ 地址(門牌整編)		1. 申請書及表一 [實驗室基本資料] 2. 其他相關證明文件	
實驗室負責人/ 品質主管		1. 申請書及其附表： 1) 表一 [實驗室基本資料] 2) 表四 [實驗室人員資料總表] 3) 表五 [人員資格表] 2. 單位組織圖、其他相關證明文件	
檢測名稱		1. 申請書及表二 [申請認證範圍表] 2. 其他相關證明文件	
作業場所樓地板 面積擴充	應 <b>事前</b> 取得 核可	1. 申請書及表三 [儀器設備清單] 2. 地理位置簡圖、檢測設施配置圖、其他相關證明文件(如設備搬遷之驗證)	1. 書面審查， 必要時實地 查核。  2. 採書面合併 實地查核者， 應將查核結 果併送審議 小組審議。
分析標的 (檢體型態/ 基因數)		1. 申請書、表二 [申請認證範圍表]、表三 [儀器設備清單] 2. SOP、分析確效報告、參考技術文件、其他相關證明文件	
關鍵儀器設備		1. 申請書及表三 [儀器設備清單] 2. 檢測設施配置圖、SOP、分析確效報告、其他相關證明文件	

✓ **認證事項新增**應具備之文件及程序，比照**初次認證**。

## 後續管理規劃



**因應精準醫療分子檢測快速發展，且國際管理趨勢亦快速變動**

- ✓ 持續收集國際及國內相關資料，滾動式檢討與修正相關規範。
- ✓ 在管理面與技術面，兼顧法規與科學的調和。
- ✓ 通過列冊/認證，是LDTs的開始，業者應建立、蒐集更多佐證資料。

# 執行現況

- 輔導諮詢：17家完成輔導
- 列冊登錄：12家審議通過、11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8場次
- **通過名單**

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

[公告事項](#)
[實驗室專區](#)
[認證\(列冊\)名單](#)
[關於我們](#)
[立即申請](#)

認證編號	技術項目	服務範圍	實驗室地區	檢驗機構名稱	實驗室名稱	操作
LDT0011	質譜分析	體細胞突變	臺北市	國立臺灣大學基因體暨精準醫學研究中心	藥物基因體實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0010	即時偵測基因擴增	藥物基因體學檢測	臺北市	世基生物醫學股份有限公司	世基精準醫療實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0009	即時偵測基因擴增	體細胞突變	臺北市	上準微流體股份有限公司	上準精準醫療檢測實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0008	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測	臺北市	慧智基因股份有限公司	慧智基因醫學實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0007	基因擴增	生殖細胞突變	臺南市	國立成功大學	國立成功大學基因體醫學中心	<a href="#">檢視</a>
LDT0006	次世代定序	體細胞突變	新北市	金基林企業股份有限公司	金基林實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0005	即時偵測基因擴增	健康風險基因檢測	臺南市	東宇生物科技股份有限公司	免疫力檢測實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0004	即時偵測基因擴增	體細胞突變	新竹縣	財團法人工業技術研究院	分子檢測與醫材功效測試實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0003	次世代定序	體細胞突變	桃園市	麗寶生醫股份有限公司	怡仁麗寶基因體實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0002	即時偵測基因擴增	基因表達量檢測	臺北市	威健股份有限公司	威健生物實驗室	<a href="#">檢視</a>
LDT0001	次世代定序	體細胞突變	臺北市	行動基因	行動基因臨床分子醫學實驗室	<a href="#">檢視</a>

# 實驗室開發檢測(LDTs)之品質管理

## LDTs認證

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/>