

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
112年9月22日

112年度精準醫療分子檢測實驗室認證說明會



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(LDTs納管)
- 認證相關規定
- 認證作業流程

特管辦法(LDTs納管)

.....



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

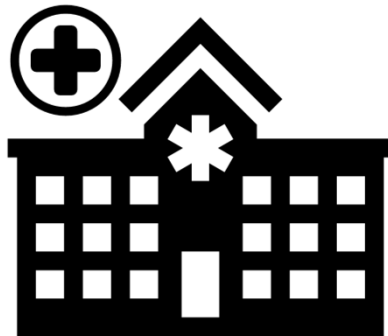
- 特管辦法第7條

- **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**」（施行計畫審查）
- 衛生福利部112年4月7日衛部醫字第1121661455號函，「**醫療機構施行實驗室開發檢測依特管辦法第四十三條規定申請核准作業原則**」（3年內補正）

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



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

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管理要點
- 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間比對與替代性評估指引
- 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)

已通過認證(列冊登錄)之實驗室

- 列冊登錄之實驗室，得於有效期限屆期前6~8個月間重新提出認證申請。
- 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

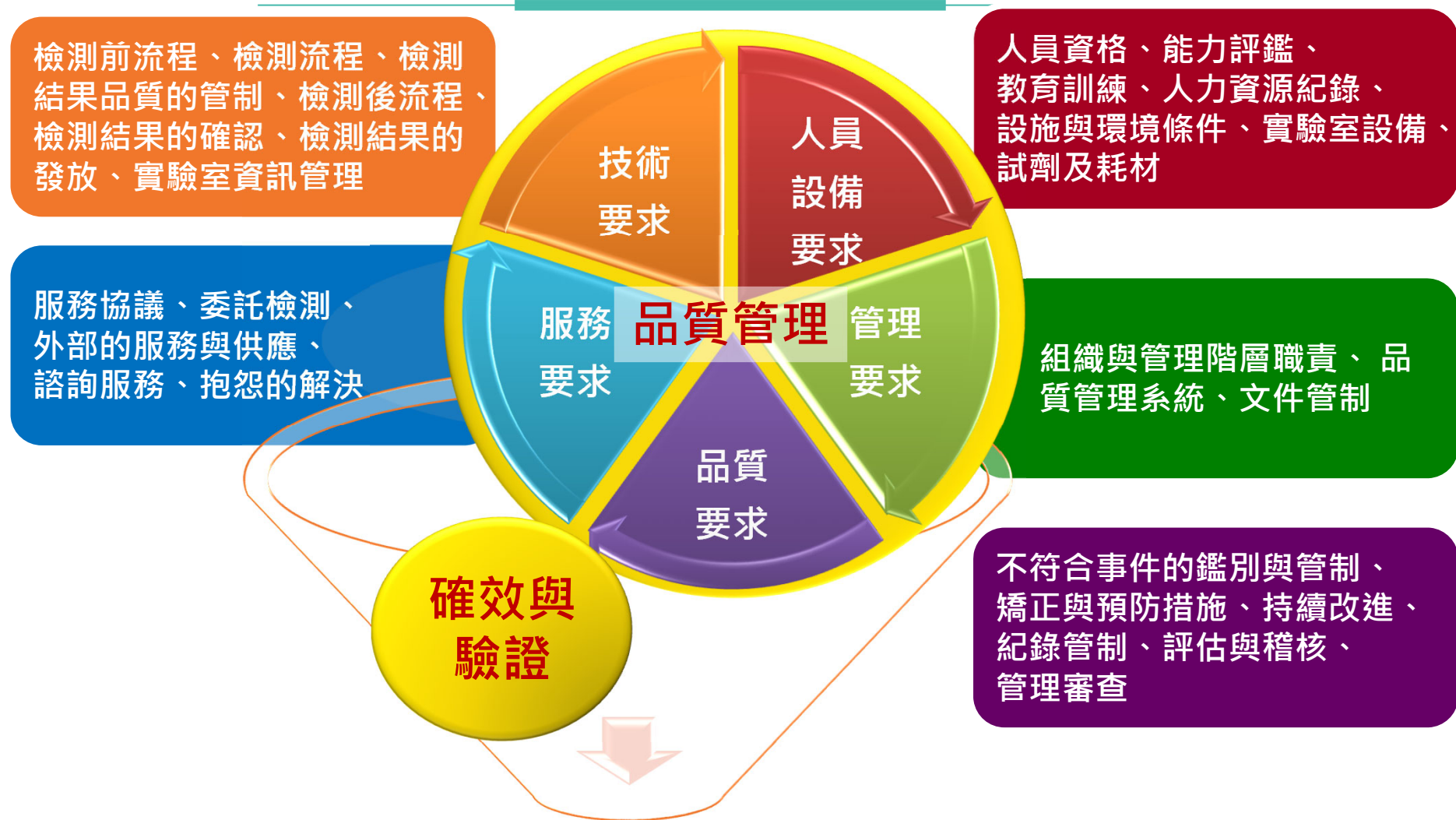
4

檢測項目確效與驗證



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

LDTs列冊登錄內涵



收費標準

	國內實驗室	國外實驗室
初次認證	✓ 申請費：每一申請案4萬元。 + ✓ 實地查核費：每一檢測項目6萬元。	✓ 申請費：每一申請案8萬元。 + ✓ 實地查核費：每一檢測項目12萬元。 + ✓ 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。
認證變更	✓ 申請費：2萬元。 - 或 ✓ 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。	✓ 申請費：4萬元。 - 或 ✓ 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。
效期屆滿 申請展延	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。

實驗室間比對與替代性評估指引

- 指引內容，包含：
 1. 能力試驗活動
 2. 邀約其他同儕實驗室進行實驗室間比對活動
 3. 替代性評估方案 (實驗室內部盲測)
- 檢測項目應有**書面評估與規劃資料**，依規劃執行及取得**成果證明文件**。
- 實驗室間比對方案/替代性評估之頻率：**每項檢測每年至少一次**。
- 結果檢討
 - － 若結果為**不滿意(不符合或異常)**，實驗室應進行原因分析，並採取必要之矯正與預防措施，且回溯可能受影響之所有檢測報告。
 - － 若同一檢測項目之結果**連續兩次為不滿意(不符合或異常)**，實驗室應立即停止該項目之檢測，並採取必要之矯正與預防措施，且回溯可能受影響之所有檢測報告，並通報中央衛生主管機關

實驗室間比對方案

● 能力試驗活動

- 能力試驗執行機構與活動項目之選擇
 - ✓ **優先選擇具有國際標準認證**(如ISO/IEC 17043)**之能力試驗之執行機構及項目。**
 - ✓ 能力試驗執行機構為國內外具公信力之組織。
 - ✓ 中央衛生主管機關及所屬機關委託辦理之能力試驗。
- 能力試驗活動項目之選擇
 - ✓ 檢測內容說明與實驗室所操作檢測項目之符合性
 - ✓ NGS多基因套組檢測，盡量涵蓋所宣稱可偵測之所有變異類型及分析報告。

● 邀約其他同儕實驗室進行實驗室間比對活動

- **無法參與「能力試驗活動」相關書面評估資料。**
- 針對相同且經驗證結果(如臨床病理等)的檢測物件，進行檢測結果比對。
- 應建立**實驗室間比對計畫**，包含：辦理時機、比對實驗室選擇、檢測物件準備及允收標準設定。
- 參與實驗室**以不同機構所屬實驗室為原則**，且需有陽性與陰性之檢測物件。
- 檢測物件去識別化。
- 在提交檢測結果前，不應與同儕實驗室交換數據。

替代性評估方案(實驗室內部盲測)

- 應有**無法參加實驗室間比對方案相關書面評估資料**，並針對所操作之檢測項目，建立**替代性評估計畫**(包含方法、操作流程、結果檢討)。
- 替代性評估方法之選擇，依下列優先順序進行：
 1. **不同檢體來源之檢測**
 - ✓ 實驗室指定品管人員，優先選擇經不同技術但相同標的之方法學驗證之檢測物件。
 - ✓ 建議不同檢體來源三份，且至少過半數檢品檢出(或陽性)，特殊例外情況得敘明事由。
 2. **標準品之檢測**
 - ✓ 驗室執行本項目前，應有**無法執行「不同檢體來源之檢測」相關評估資料**。
 - ✓ 購買合格廠商(如經ISO 13485、ISO 17034認證)所生產之檢測標準品，或由實驗室指定品管人員以標準品所建立的近似人體樣本。
 - ✓ 標準品之選擇應符合實驗室檢測項目之允收標準，且預期之檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力。
 - ✓ 建議檢品五份，且過半數檢品檢出 (或陽性)，特殊例外情況得敘明事由。

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

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



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

請輸入關鍵字

站內 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 > 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

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理 (GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監事專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)專區

| 發布日期：2019-06-01 | 更新日期：2023-04-26

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

序號	標題	發布日期
1	精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引 	2023-06-28
2	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點 	2023-06-28
3	精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引 	2022-07-01
4	精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知	2022-07-01
5	特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準 	2022-07-01
6	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



良藥藥物官理者
Taiwan Food and Drug Administration

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	☐ 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

- | | |
|--|--|
| 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 |
|--|--|

- 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。

檢測結果單樣本

基本內容

- 1) 標題(如檢測結果)、檢測機構(實驗室)名稱、實驗室地址及聯絡電話、委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與電話)
- 2) 檢體資訊(含檢體編號)、檢體類型、數量、包裝及檢體保存方式及結果單編號等
- 3) 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期、委託檢測項目、檢測技術分類、檢測項目分類、閾值、檢測結果與單位、檢體照片紀錄，以及檢測結果使用之限制說明等



受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料
(檢體接收時，由醫院(或實驗室)遮蔽個資，出具結果予醫療機構時，得連結個人資訊)

前項檢測結果單若有非認證項目，或認證項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。

認證管理資訊系統-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

回首頁 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

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

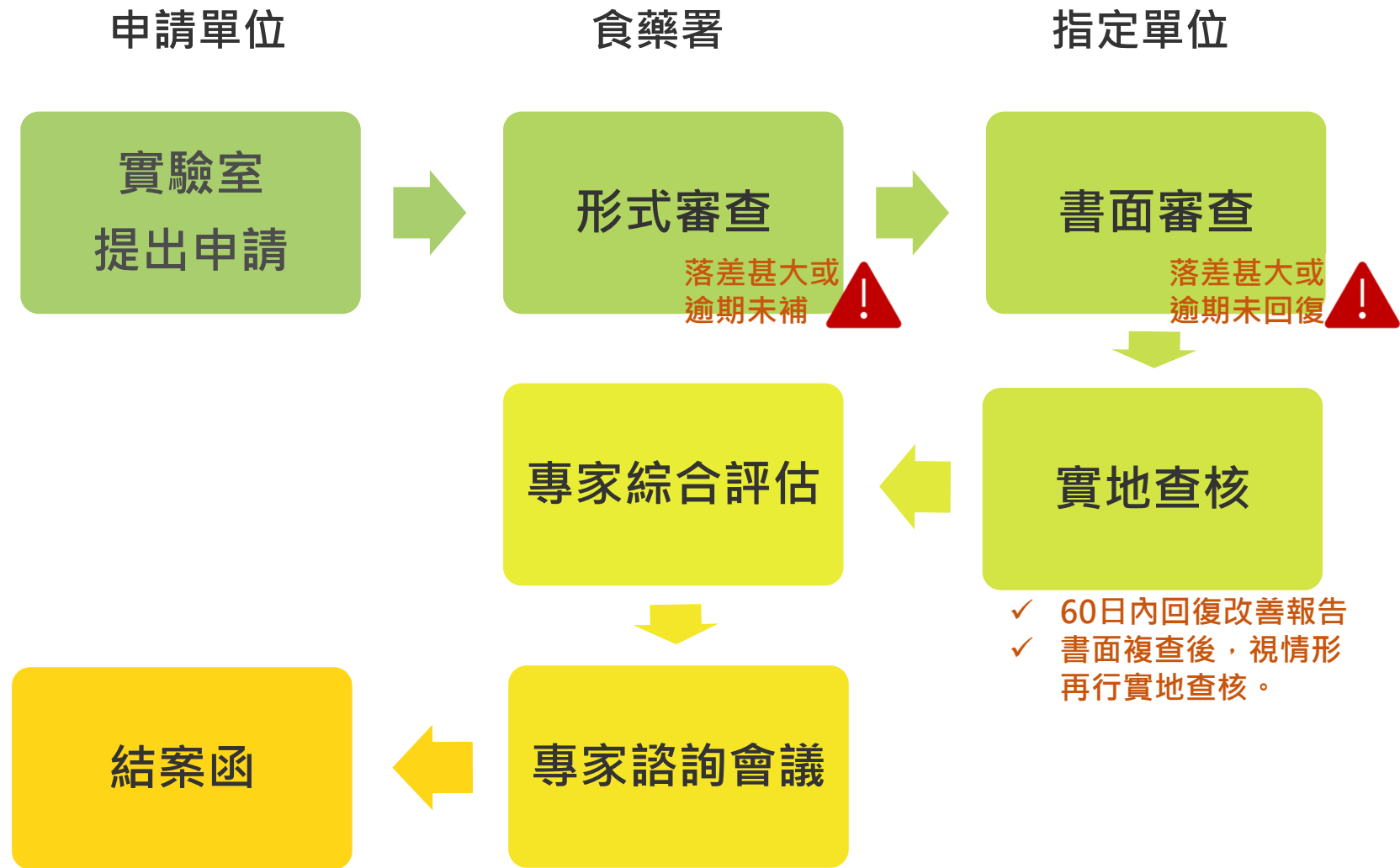
精準醫療分子檢測實驗室認證
(列冊登錄) 管理資訊系統

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及實作計畫
- 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

- 認證事項：

- 機構名稱、地址及負責人。
- 實驗室名稱、地址、負責人及品質主管。
- 檢測名稱及項目分類別、分析標的(含檢體型態、基因數、基因名稱)、檢測技術分類及關鍵儀器設備。

- 有效期間

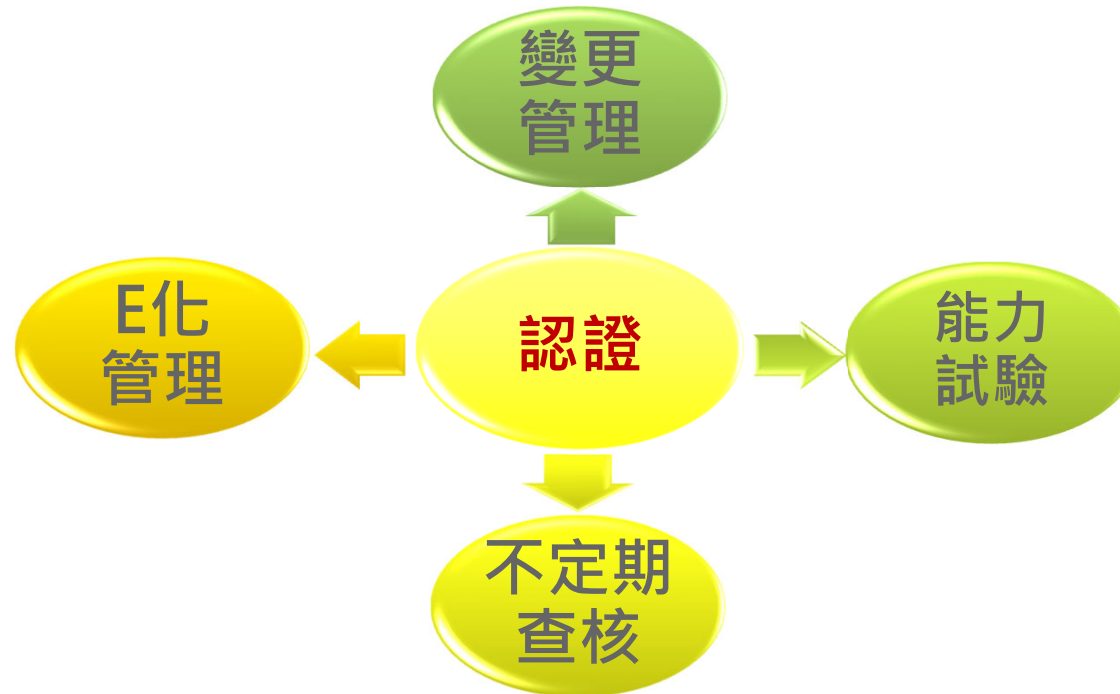
- 認證合格證明文件之**有效期間為三年**。
- 本署於**期滿前第六月至第八個月間**受理展延申請。

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 30日 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 事前 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)	書面審查，必要時實地查核
分析標的 (檢體型態/ 基因數)		1. 申請書、表三 [儀器設備清單] 2. 檢測設施配置圖、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	

✓ **檢測名稱、檢測項目分類別及檢測技術分類別之新增**，應行新案認證程序。

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。

LDTs現況(認證/列冊)

■ 執行成果

- 認證(列冊)：18家審議通過、10案審查中
- 訓練：業者教育訓練8場次、研討會3場次
- 宣導：業者說明會8場次

■ 列冊名單

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
LDT0018	微陣列晶片	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	新竹縣	華聯生物科技股份有限公司	華聯中心實驗室	檢視
LDT0017	基因擴增	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	新北市	基龍米克斯生物科技股份有限公司	基龍米克斯實驗室	檢視
LDT0016	即時偵測基因擴增	藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測	臺北市	大江基因醫學股份有限公司	分子檢測實驗室	檢視
LDT0015	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測	臺北市	訊聯基因數位股份有限公司	創源分生實驗室	檢視
LDT0014	次世代定序	病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測	新北市	亞洲準譯股份有限公司	亞洲準譯分子檢驗實驗室	檢視
LDT0013	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測	新北市	有勁基因股份有限公司	有勁基因體核心實驗室	檢視
LDT0012	基因擴增	再生醫療相關基因檢測	新北市	富禾生醫股份有限公司	測試實驗室	檢視
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	檢視
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	檢視
LDT0009	即時偵測基因擴增	體細胞突變	臺北市	上達微流體股份有限公司	上達精準醫療檢測實驗室	檢視
LDT0008	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測	臺北市	慧智基因醫事檢驗所	慧智基因醫學實驗室	檢視
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	檢視
LDT0006	次世代定序	體細胞突變	新北市	金萬林企業股份有限公司	金萬林實驗室	檢視
LDT0005	即時偵測基因擴增	健康風險基因檢測	臺南市	光晨生物科技股份有限公司	免疫力檢測實驗室	檢視
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	檢視
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	檢視
LDT0002	即時偵測基因擴增(含生物資訊分析)	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	檢視
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	檢視

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、關鍵儀器設備、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/>