

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄 相關規範說明



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

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

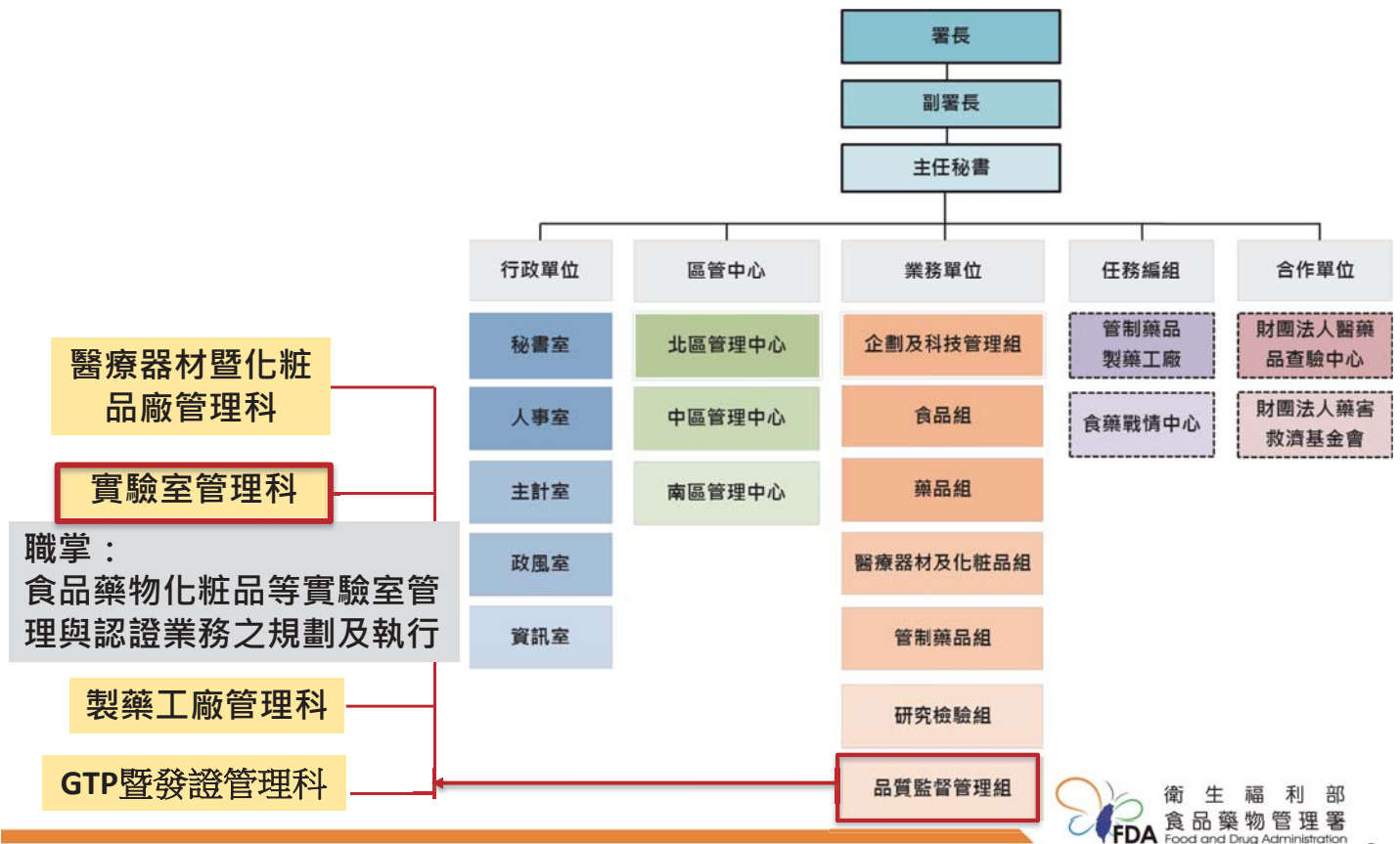
1

大綱

- 列冊登錄規定及程序簡介
- LDTs指引及管理要點摘要
- LDTs實驗室列冊登錄作業流程說明
- 列冊登錄後監督管理
- LDTs網站資訊

2

本署組織架構



3

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

列冊登錄規定及程序簡介



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

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

4

LDTs實驗室列冊登錄規定

精準醫療分子檢測 實驗室檢測與服務指引 (簡稱LDTs指引)

- 本署107.12.17公告，屬行政指導。
- 為鼓勵實驗室自主管理，本署辦理列冊登錄，即公開經本署書審及實地查核確認符合LDTs指引之實驗室名單。

精準醫療分子檢測實 驗室列冊登錄 管理要點

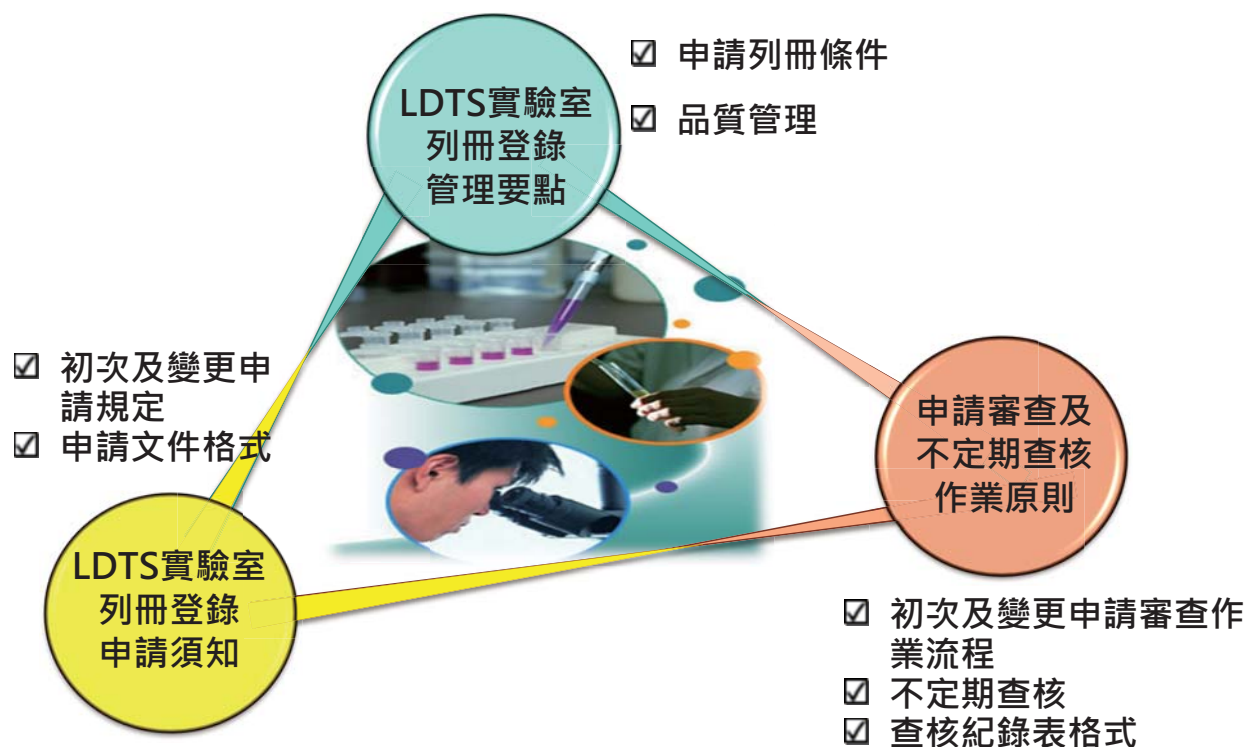
- 依據LDTs指引訂定管理要點，據以辦理實驗室列冊登錄作業。

- 1.精準醫療分子檢測實驗列冊登錄申請須知
- 2.精準醫療分子檢測實驗列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則
- 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(草案)
- 4.參考ISO 15189醫學實驗室-品質與能力要求

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

5

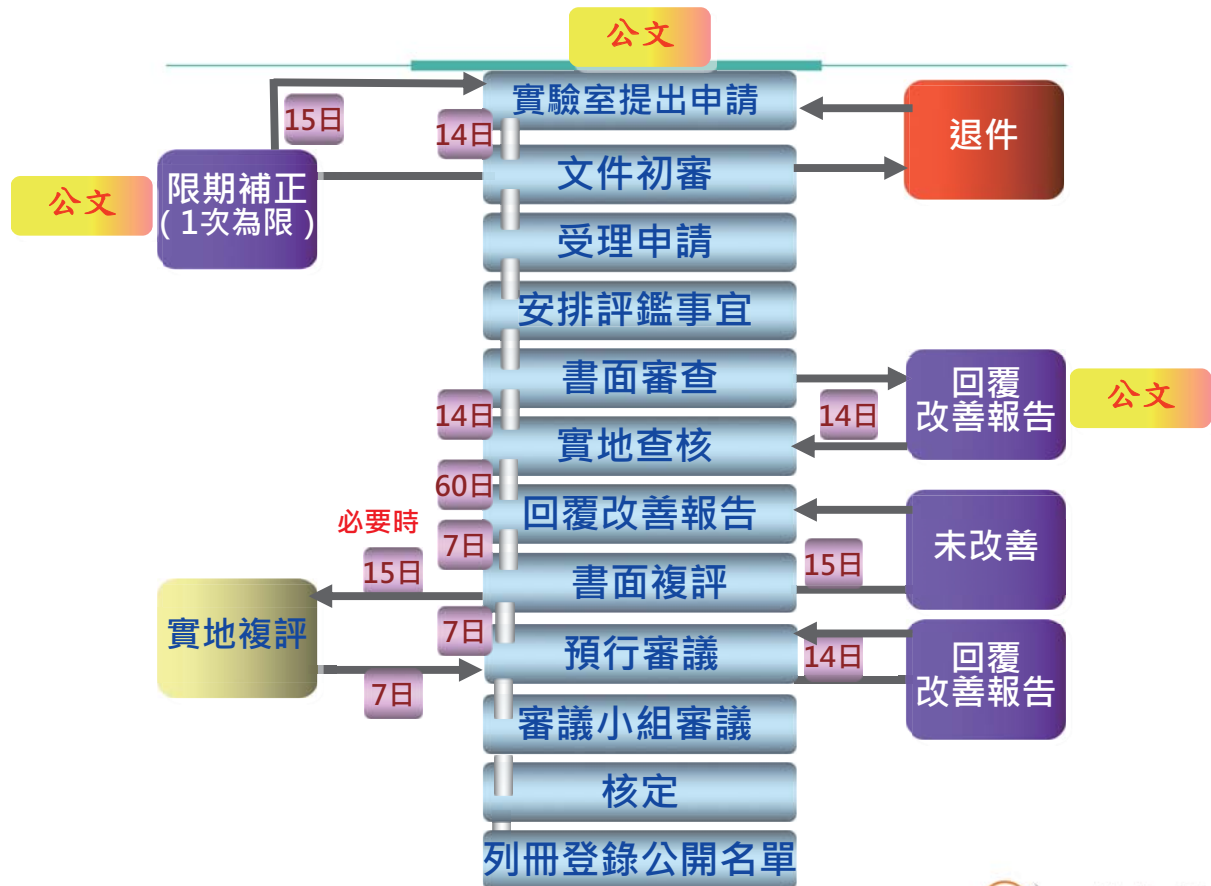
「精準醫療分子檢測實驗室」列冊登錄申請



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

6

列冊登錄申請流程圖



LDTs指引及管理要點摘要

LDTs指引摘要

- 為提升台灣精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務的品質，爰本署於107年12月17日公告訂定「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，提供產業界作為品質管理作業流程之參考。本指引為行政指導文件，各界可自行參酌運用。
- 本指引所稱提供精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務者，應符合醫療法、醫師法、醫事檢驗師法、個人資料保護法及其它相關法律之規定。
- **實驗室檢測結果分析服務，不應涉及臨床報告出具與臨床判讀。**
- 共計六章節
 - 一. 前言
 - 二. 名詞定義
 - 三. 適用範圍
 - 四. 列冊
 - 五. **品質管理系統** (查核範圍)
 - 六. **檢測項目確效與驗證** (查核範圍)

LDTs指引-品質管理系統及確效與驗證

● LDTs指引第五章、品質管理系統

參考ISO 15189國際標準制定，**如有涉醫療相關法規、人體研究法、個人資料保護法及其它相關規範，仍應符合相關規定。**其管理系統項目及次項目如下：

- (一)**人員及設備要求**：人員資格、能力評鑑、教育訓練、人力資源紀錄、設施與環境條件、實驗室設備、試劑及耗材。
- (二)**管理要求**：組織與管理階層職責、品質管理系統、文件管制。
- (三)**品質要求**：不符合事件的鑑別與管制、矯正與預防措施、持續改進、紀錄管制、評估與稽核、管理審查。
- (四)**服務要求**：服務協議、委託檢測、外部的服務與供應、諮詢服務、抱怨的解決。
- (五)**技術要求**：檢測前流程、檢測流程、檢測結果品質的管制、檢測後流程、檢測結果的確認、檢測結果的發放、實驗室資訊管理。

● LDTs指引第六章、檢測項目確效與驗證

- (一)**檢測項目之分析確效**：對檢測項目確效應有**作業標準、標準作業流程及規劃等，並予以文件化**。另依檢測項目特性，列舉評估須執行之檢測項目確效內容。
- (二)醫療機構如有執行驗證之需求時，實驗室應配合醫療機構要求，**提供原始檢測紀錄及檢測結果等資料**。

管理要點摘要

針對實驗室申請LDTS指引列冊登錄時須符合資格條件，即列冊登錄後有效期限與品質管理要求等，為**列冊登錄申請實驗室之品質管理具體規定文件**。

1. 明定申請列冊登錄之實驗室**資格條件**，包含儀器、設備、場地、品質管理系統及人員資格與訓練要求。(第二點)
2. 明列申請列冊登錄之實驗室應填具**申請書及相關文件、資料**。(第三點)
3. 訂定實驗室之**列冊登錄申請作業流程**。(第四點)
4. 經審核通過實驗室，本署將予以列冊登錄，並**公開登錄事項**。(第五點)
5. 明定列冊登錄**有效期限為3年**，另訂定申請展延應具備之文件、資料及程序。(第六點)
6. 訂定經列冊登錄實驗室之**變更申請**相關事項。(第七點)
7. 訂定實驗室**受委託檢測項目**屬本署列冊者，其應遵行事項。(第八點)
8. 明定經列冊登錄實驗室**應接受本署查核、提出報告及參加能力試驗**之管理要求、暫停或註銷列冊登錄項目之相關規定。(第九點、第十點)

LDTs實驗室列冊登錄 作業流程說明

列冊登錄的申請流程

申請條件

- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，及對應的資格。

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

書審查核

- 書面審查（含缺失改善）
- 實地查核（含缺失改善，書面或實地複評）
- 審議小組審議

公開列冊

- 公開列冊範圍（含實驗室名稱、地址、負責人姓名、服務項目、技術項目、服務範圍分類、登錄編號、有效日期）
- 列入官網公開名單

申請條件

- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，及對應的資格。

1

- 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。
- 申請者應為**檢測機關（構）、大專校院、法人或團體**所設置執行精準醫療分子檢測之實驗室。
- 申請列冊範圍以**申請須知第四點第3項第1款所列「技術項目」及「服務範圍」分類為原則**。

2

實驗室儀器及設備-實驗室之儀器設備所有權為申請實驗室所屬機構所有，或經申請實驗室所屬機構取得承租或授權使用，且**其租期或授權使用期程至少應自申請日起至少三年**。

申請條件

- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢測人員，及對應的資格。

3

人員	資格
檢測人員	1) 檢測人員應經 檢測業務訓練與考核 ，並具擔任該工作必備之能力。 2) 申請列冊登錄之每一檢測項目，應至少有 2名 具該項檢測能力之 檢測人員 ，並互為該項目檢測之代理人。
實驗室負責人及檢測結果簽署人	應經 實驗室品質管理 相關專業訓練，且具 2年 以上檢測相關工作年資
技術主管及品質主管	應經 實驗室品質管理 相關專業訓練，且具 2年 以上檢測相關工作年資並應為專任人員且不得為同一人

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

衛生福利部食品藥物管理署
列冊登錄申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請列冊 檢測項目	分析總的及用途： 技術項目： 服務範圍：		
申請項目	☐ 初次列冊 ☐ 增加檢測項目 ☐ 展延 變更： ☐ 檢測項目、技術項目或服務範圍變更 ☐ 實驗室搬遷 ☐ 機構名稱變更 ☐ 機構地址改變 ☐ 人員變更		
申請案件聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			
檢附之審查資料清單	☐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. 委託檢測範圍表(表三) ☐8. 儀器設備表(表四) ☐9. 實驗室人員資料總表(表五) ☐10. 人員基本資料表(表六) ☐11. 品質手冊 ☐12. 標準作業程序 ☐13. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件 ☐14. 能力試驗結果證明文件 ☐15. 檢測項目分析確效評估報告 ☐16. 其他		
申請機構印鑑：			
機構負責人印章：			

檢附之審查資料清單

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. 委託檢測範圍表(表三)
8. 儀器設備表(表四)
9. 實驗室人員資料總表(表五)
10. 人員基本資料表(表六)

11. 品質手冊
12. 標準作業程序
13. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件
14. 能力試驗結果證明文件
15. 檢測項目分析確效評估報告
16. 其他

註：送審文件請依送審表依序編號，並將同一文件之多份附屬文件按階層編碼如5-1，5-2或6-2-1等

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

檢測結果內容

- 1) 標題(如「檢測結果」)
- 2) 檢測機構(實驗室)名稱
- 3) 實驗室地址及聯絡電話
- 4) 委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與電話)
- 5) 檢體資訊(含檢體編號)
- 6) 來源(檢體提供者名稱、檢體類型、數量、包裝及檢體保存方式等)
- 7) 結果單編號
- 8) 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期
- 9) 委託檢測項目、技術項目、服務範圍
- 10) 閾值
- 11) 檢測結果與單位
- 12) 檢體照片紀錄
- 13) 檢測結果簽署人之簽名
- 14) 檢測結果使用之限制說明

應註記事項

- 檢測結果單須加註「檢測結果僅就委託者之委託事項提供檢測結果，本實驗室不進行臨床意義之判斷」。
- 同一份檢測結果單有非列冊項目或列冊項目之檢測流程委託其他實驗室執行者，應確實敘明並註記之。

17

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

1

三年內參加國內外能力試驗結果

三年內未參加者提供一年內無適當能力試驗可供參加之證明

2

與不同實驗室間之比對試驗

相同檢驗標的，但不同技術(已知檢測結果)驗證，並以不同實驗室執行為原則

3

不同檢體來源之檢測結果五份及「無法執行與不同實驗室間之比對試驗」切結書。

4

以標準品所建立的近似人體樣本之檢測結果五份及「無法執行與不同實驗室間之比對試驗」切結書。

18

申請資料

- 申請條件之證明文件
- 實驗室地理位置及檢測設施配置圖
- 檢測結果單格式
- 品質手冊及標準作業程序(SOP)
- 檢測能力證明文件
- 檢測項目確效評估報告

依檢測項目特性，評估須執行之檢測項目確效內容

- 1) 準確性(Accuracy)
- 2) 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)
- 3) 可報告區間(Reportable Range)
- 4) 閾值確認(Cut-off Value)
- 5) 追溯性(Traceability)
- 6) 靈敏度(Sensitivity)
- 7) 特異性(Specificity)
- 8) 干擾性研究(Interference Study)
- 9) 安定性(Stability)
- 10) 檢測過程之流程圖及其描述
- 11) 檢測結果(Result)

備註

各列冊項目分別提供11種相關確效評估文件，當不適用或無法提供時請實驗室說明。

書面審查核

- 書面審查(含缺失改善)
- 實地查核(含缺失改善，書面或實地複評)
- 審議小組審議(含預行審議、審議小組審議)

□ 書面審查

順序	審查人員	審查內容
1	本署同仁	進行申請文件初審，包含： 實驗室申請資格及文件齊備性審查
2	查核委員	審查實驗室品質管理及技術文件之合適性。

□ 實地查核：含資料查閱、人員晤談、現場實作。

□ 複評：書面複評 或 書面併實地複評

- 實驗室未依限回復再改善報告者，應續行審議程序

申請種類	實作項目
初次列冊	所有申請項目
展延申請	至少一半項目
變更	視情況要求

- 公開列冊範圍 (含實驗室名稱、地址、負責人姓名、服務項目、技術項目、服務範圍分類、登錄編號、有效日期)
- 列入官網公開名單

- **實驗室資訊**：機構名稱、機構地址、公司登記/商業登記/營業登記上的公司負責人、實驗室名稱、實驗室地址、實驗室負責人。

檢測基因名稱及位點、檢體類別

- **檢測項目**：此檢測項目分析標的及用途。
- 其它經中央主管機關認定須公開之資訊。
- **LDTs項目所依據之參考技術文件**，如：期刊文獻、專利等。

技術項目	服務範圍
1. 基因擴增 (Gene Amplification)。	A. 體細胞突變(Somatic Mutation)。
2. 即時偵測基因擴增 (Real-time Polymerase Chain Reaction)。	B. 生殖細胞突變(Germline Mutation)。
3. 桑格氏定序 (Dideoxy Chain-termination Method)。	C. 非侵入性胎兒染色體基因檢測 (Non-invasive Prenatal Test)。
4. 微陣列晶片 (DNA-microarray)。	D. 病原體基因檢測 (Pathogen Genome Test)。
5. 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS)。	E. 健康風險基因檢測 (Genetic Health Risk Test)。
6. 生物資訊分析 (Bioinformatics Analysis)。	F. 藥物基因體學檢測 (Pharmacogenomics Test)。
	G. 溯源基因檢測(Ancestral Test)。
	H. 基因表達量檢測 (Gene Expression Profile Test)。
	I. 表觀遺傳學檢測(Epigenetics Test)。
	J. 再生醫療相關基因檢測 (Cell Therapy-related Genetic Test)。

利 部
理 署 21
istration

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

列冊登錄後監督管理



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

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

列冊登錄週期

初次、增項

列冊
登錄

3年
週期

定期及不定
期查核
能力試驗

註銷
登錄

展延
申請

列冊登錄有效期間為三年，其辦理展延者，應於期滿前第六至第八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

列冊登錄監督管理



變更管理

範圍變更	申請時限	提供文件	審查方式
所屬機構或地址名稱	自事實發生日起 30日 內	1. 申請書及其附表一、實驗室基本資料 2. 相關證明文件等，如經濟部公司登記文件	書面審查
人員變更 (含實驗室負責人、檢測結果簽署人、技術主管、品質主管或檢驗人員)	自事實發生日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表五、實驗室人員資格總表 2) 表六、人員基本資料表 2. 學經歷、訓練之證明文件及組織圖	
檢測項目、技術項目及服務範圍分類	自事實發生日起 90日 內	1. 申請書及其附表(得免附表一，如未委外可免附表三) 2. 品質手冊、SOP、參考技術文件、能力試驗結果證明文件、分析確效評估報告等相關文件	1. 書面審查，或併同實地查核。 2. 採併同實地查核者，應將實地查核結果併送審議小組審議。
地址變更涉儀器設備移動者	1. 預定變更日 15日前 2. 搬遷 完成 後 30日 內	搬遷計畫(含搬遷之儀器、時程、地址及地理位置簡圖、規劃之儀器配置圖) 1. 申請書及其附表四、儀器設備表 2. 實驗室地理位置簡圖、檢測設施配置圖等相關文件	

25

受委託項目屬本署列冊登錄者，應遵行事項

- 委託合約載明委託者名稱與聯絡資訊、委託檢測項目、技術項目及服務範圍、接受與拒收檢體的準則等。
前目合約不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料，但必須有檢體唯一識別的編碼。
- 詳實記錄檢體之收樣狀態，包括委託者名稱、檢體唯一識別、檢體數量等資訊，不得空白。
- 檢測結果單應註明檢體資訊、技術項目及服務範圍。同一份檢測結果有非列冊登錄之範圍者，應確實敘明。
- 除委託合約明定且於檢測結果單註明者外，其檢測所採之技術項目及適用之服務範圍以各該實驗室已列冊登錄者為限。
- 含原始數據之檢測結果等紀錄，應併同委託資料保存至少七年。
- 檢測結果單應有防偽設計。

26

註銷登錄機制

■ 暫停或註銷其一部或全部之登錄並公開於本署網站之情形：

1. 規避、妨礙或拒絕查核、就列冊範圍檢測業務提出報告、參加能力試驗
2. 申請文件、檢測數據、結果或其他提報資料虛偽不實者
3. 取得列冊登錄後，不符合管理要點第二點所定之申請資格條件者
4. 未依規定期限內辦理變更或提報搬遷計畫者
5. 違反管理要點第八點所定之委託合約、數據紀錄及結果單等所應遵行之事項者
6. 實驗室有停業或歇業之情事
7. 執行檢測違反醫療法、醫師法、醫事檢驗師法、個人資料保護法、人體研究法、消費者保護法及其他相關法律規定
8. 取得列冊登錄後，未通過第九點本署自行辦理、委託辦理或本署認可之能力試驗。

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄(LDTS)網站資訊



實驗室認證專區

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



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

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) 環境檢驗專區
通報及安全監視專區

一站式搜尋

公告資訊

本署新聞	本署公告	本署徵才	招標資訊	科技計畫
2019-06-19	世界食品安全日 優良食品業者表揚會			
2019-06-19	要high不藥害 反毒逗「陣」來			
2019-06-18	PIC/S共用廠房交叉汙染管制專家團-首屆會議在臺舉辦			
2019-06-18	發布修正農藥殘留容許量標準，加強食品殘留農藥管理			
2019-06-14	華肝基因股份有限公司疑涉以逾期蛋黃粉製產品案之說明			
2019-06-13	食藥署啟動「108年度節慶時令食品稽查抽驗專案-中元節」			

路徑：
食藥署官網
→業務專區
→實驗室認證

更多公告資訊

食藥關謠專區

全部 食品 藥品 醫療器材 化粧品

- 實驗室申請列冊登錄或各項變更事項，應檢附公文及完整填寫之「申請列冊登錄審查送審表」，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。

利部
管理署
Administration 29

實驗室認證專區



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

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)
環境檢驗專區
通報及安全監視專區

實驗室認證線上申請
[詳細內容]

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
精準醫療分子檢測實驗
室檢測與服務(LDTS)列
冊登錄管理制度
[詳細內容]

檢驗機構認證作業程序及相關規定
公布資訊
Q&A
藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)區

舉辦能力試驗
委員名單
實驗室認證標章
國際合作

最新消息

辦理能力試驗結果 (108.06.18)
「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」說明會 Q&A(108.06.04)
認證廢止公告 (108.05.21)
「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」說明會會議資料(108.04.24-25)
檢驗機構實驗室品質系統基本規範(108.03.13)(自108.07.01生效)
檢驗機構認證申請須知 (108.03.13)(自108.07.01生效)
檢驗機構認證申請審查作業要點(108.03.13)(自108.07.01生效)
精準醫療分子檢測實驗

相關作業程序及管理規定

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

報告完畢
感謝聆聽