

精準醫療分子檢測實驗室管理規劃

品質監督管理組



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

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

大綱

- LDTS列冊登錄總覽
- 特管辦法修正(LDTs)
- LDTS列冊登錄作業流程
- 通過列冊登錄後管理

LDTs列冊登錄總覽



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

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

LDTs列冊登錄目標及策略



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「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引」**，提供實驗室建立與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。

- **列冊**

- 透過**書面審查、實地查核及審議**等程序，通過審核者，食藥署官網公開列冊登錄項目。

- **檢測品質管理**

- **實驗室品質管理系統**：參照國際標準(ISO 15189)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

列冊

4

實驗室品質管理系統

5

檢測項目確效與驗證



LDTs列冊登錄現況

產業輔導的品質認證，由實驗室依需求主動申請

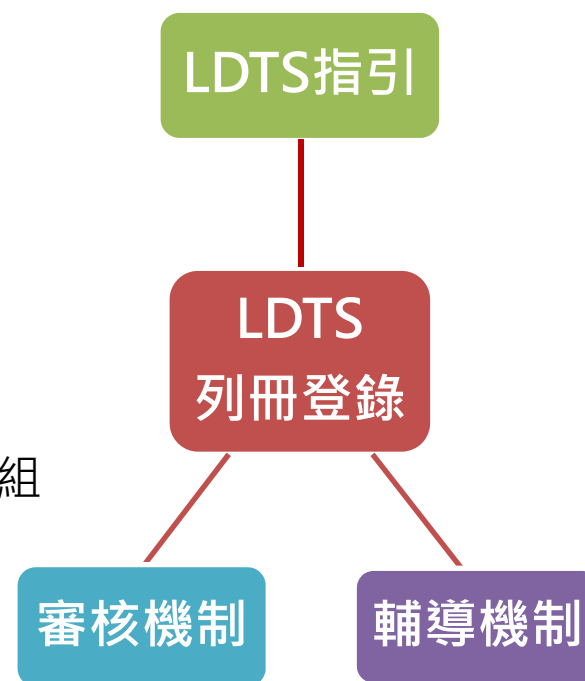
■ 實驗室列冊登錄相關規定

- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知
- 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)
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組

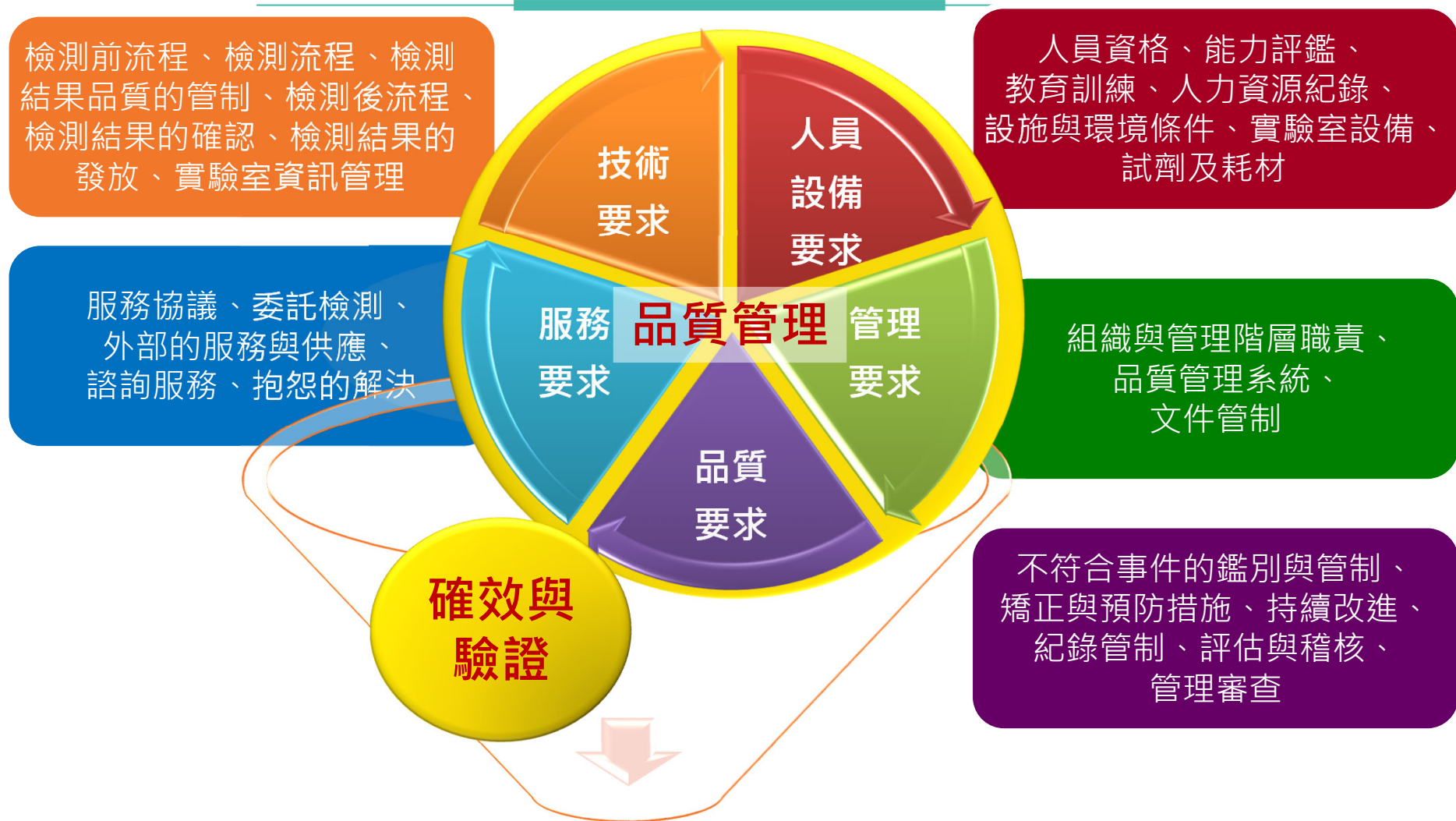
■ 執行成果

108年4月迄今

- 輔導諮詢：12家申請 (10家完成輔導)
- 列冊登錄：16案申請 (7家審議通過)
- 訓練：業者教育訓練6場次、研討會1場次
- 宣導：業者說明會4場次。



LDTs列冊登錄內涵



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) 1/2

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(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)

✓ 列冊登錄之服務範圍分類，將依附表四進行修訂

LDTs列冊登錄作業流程



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

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

列冊登錄作業流程概述

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/檢測人員，其對應的訓練與資格。

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
- 品質手冊/標準作業程序(SOP)
- 檢測能力評估計畫書及證明文件
- 檢測項目確效評估報告

審查

- 書面審查（含文件初審）
- 實地查核（書面複查，或書面合併實地複查）
- 審議小組審議（含預行資料審議、會議審議）

公開列冊

- 公開列冊範圍（含檢測名稱、分析標的(檢體型態/基因數/基因名稱)、技術項目、服務範圍）
- 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/檢測人員，其對應的訓練與資格。

所屬組織

- 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。
- 精準醫療分子檢測實驗室：指利用分子生物學所衍生之技術與方法，執行LDTs指引所列分子檢測與服務的實驗室。

必備要件

- 具備必要檢測儀器、設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢測。
- 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3年。

人員資格

- 檢測人員：
 - － 經檢測業務訓練與考核，並具擔任該工作必備之能力。
 - － 每一檢測項目應至少2名檢測人員，並互為代理。
- 實驗室負責人/檢測結果簽署人/技術主管/品質主管：
 - － 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。
 - － 技術及品質主管（專任）：兩者不得為同一人。

申請特管辦法施行LDTs計畫之實驗室，應具備之人員及其資格應符合**特管辦法第38條**規定。

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
- 品質手冊/標準作業程序(SOP)
- 檢測能力評估計畫書及證明文件
- 檢測項目確效評估報告



衛生福利部食品藥物管理署
精準醫療分子檢測實驗室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



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
列冊登錄管理資訊系統

資訊系統110年正式上線使用

1. 公文檢送申請書(含附表)紙本申請
2. 其他申請資料電子檔以光碟提供並上傳至系統

衛生福利部食品藥物管理署
精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類型	☐ 初次列冊 ☐ 增加列冊項目 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 檢測項目(檢測名稱、分析標的與用途)、技術項目或服務範圍變更 ☐ 實驗室搬遷、檢測方法變更 ☐ 其他變更：_____		
申請列冊項目 (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：_____ 技術項目：_____ 服務範圍：_____ 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. 人員資格表(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. 檢測結果單格式 ☐14. 檢測能力證明文件 ☐15. 檢測項目分析確效評估報告 ☐16. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件 ☐17. 其他：_____		

檢附之審查資料清單

- | | |
|------------------|---------------------------|
| 1. 申請公文 | 11. 品質手冊 |
| 2. 實驗室基本資料表(表一) | 12. 標準作業程序 |
| 3. 單位組織圖 | 13. 檢測結果單(樣本) |
| 4. 實驗室地理位置簡圖 | 14. 檢測項目、技術項目及服務範圍之參考技術文件 |
| 5. 檢測設施配置圖 | 15. 檢測能力評估計畫書及證明文件 |
| 6. 申請列冊範圍表(表二) | 16. 檢測項目分析確效評估報告 |
| 7. 委託檢測範圍表(表三) | 17. 其他 |
| 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) | |

註1：請提供送審文件清單，依申請書依序編號。

註2：標準作業程序至少涵蓋LDTs指引之品質管理系統與確效及重要檢測流程相關內容。

申請資料

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 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 | <ul style="list-style-type: none">● 品質手冊/標準作業程序(SOP)● 檢測能力評估計畫書及證明文件● 檢測項目確效評估報告 |
|---|--|

檢測結果應包含的內容

- 1) **受檢者資料**：檢體資訊(含檢體編號)、檢體來源(如、檢體型態/數量/包裝、檢體保存方式及可識別受檢者之資訊等)、檢體照片紀錄等。
- 2) **日期**：採檢日期、收件日期、檢測日期、結果單簽署日期等。
- 3) **場所**：機構名稱、實驗室名稱、實驗室地址及聯絡電話等。
- 4) **檢測項目**：檢測名稱、檢測技術、閾值(或生物參考區間)等。
- 5) **檢測結果**：如單位、檢測結果簽署人之簽名等。
- 6) **檢測限制**
- 7) **其他基本資訊**：委託者資訊(如送檢單位、地址等)、結果單編號等。

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

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
- 品質手冊/標準作業程序(SOP)
- 檢測能力評估計畫書及證明文件
- 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

註：應有參加能力試驗相關書面評估與規劃資料。



無適當能力試驗可參加之書面評估資料

2

與不同實驗室間之比對試驗



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

註：檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力(檢出或陽性)；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

註：檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力(檢出或陽性)。

試驗應包含檢體製備、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)。

申請資料

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">● 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 | <ul style="list-style-type: none">● 品質手冊/標準作業程序(SOP)● 檢測能力評估計畫書及證明文件● 檢測項目確效評估報告 |
|---|--|

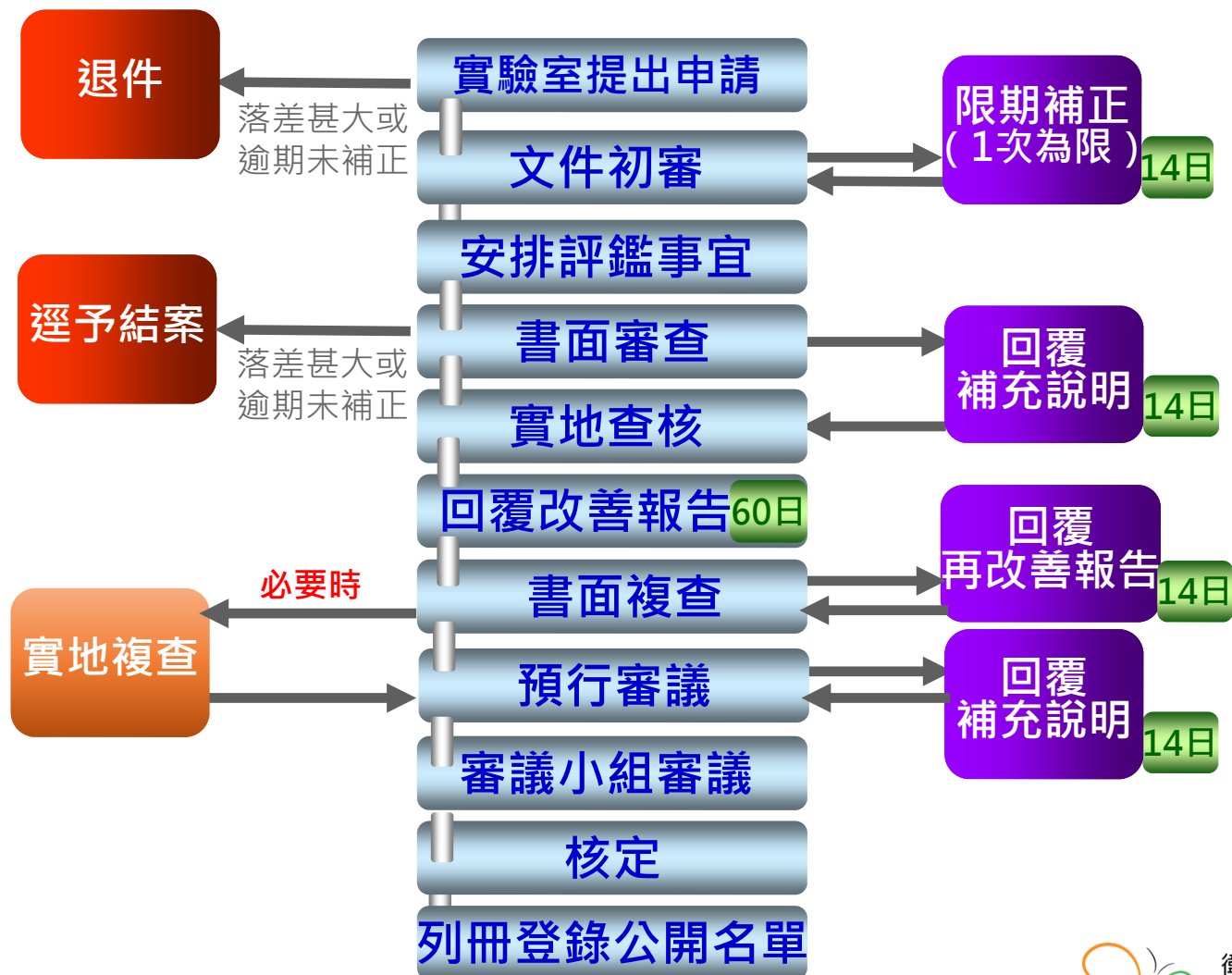
分析確效執行內容之參考項目

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

- **確效計畫書**：納入作業標準(如項目及允收標準等)、作業流程(如檢測過程之流程圖及其描述)、規劃(如檢體型態/數量)及檢測結果評估機制(如效能限制)等；並提供規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果。
- **確效報告**：應依確效計畫書相關項目與內容逐項執行確效，並有詳實確效報告及摘要彙整報告(簡要說明確效現況與結果)；**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。**

審查

- 書面審查（含文件初審）
- 實地查核（書面複查，或書面合併實地複查）
- 審議小組審議（含預行資料審議、會議審議）



公開列冊

- 公開列冊範圍 (含檢測名稱、分析標的(檢體型態/基因數/基因名稱)、技術項目、服務範圍)
- 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。
- 檢測項目：含檢測項目分析標的。(檢體型態、基因數及名稱)
- 其它經中央主管機關認定須公開之資訊。

技術項目	服務範圍
1. 基因擴增 2. 即時偵測基因擴增 3. 桑格氏定序 4. 微陣列晶片 5. 次世代定序 6. 生物資訊分析 7. 其他經中央主管機關發布之分類	A. 體細胞突變 B. 生殖細胞突變 C. 非侵入性胎兒染色體基因檢測 D. 病原體基因檢測 E. 健康風險基因檢測 F. 藥物基因體學檢測 G. 溯源基因檢測 H. 基因表達量檢測 I. 表觀遺傳學檢測 J. 再生醫療相關基因檢測 K. 其他經中央主管機關發布之分類

其他發布
之分類

特定細胞計數、質譜分析

蛋白質表達量檢測

(現行服務範圍規劃依特管辦法附表四修正)

公開列冊登錄實驗室名單

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) > 列冊登錄實驗室名單



列冊登錄實驗室名單 【發布日期：2020-05-01】

通過列冊登錄實驗室名單：

- 1.行動基因臨床分子醫學實驗室
- 2.威健生物實驗室
- 3.怡仁麗寶基因體實驗室
- 4.工研院分子檢測與醫材功效測試實驗室
- 5.東宇免疫力檢測實驗室
- 6.金萬林實驗室
- 7.國立成功大學基因體醫學中心

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資料

機構名稱：○○○○○○○○○○(地址：○○○○○○○○○○)

機構負責人：○○○

實驗室名稱：○○○實驗室(地址：○○○○○○○○○○)

實驗室負責人：○○○ (實驗室品質主管：○○○)

列冊登錄編號：LDT○○○○

列冊有效期間：○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日止(效期三年)

列冊範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍
1		1. 檢體型態： 2. 基因數：○○○(基因名稱如附表 1)		
2		1. 檢體型態： 2. 基因數：○○○(基因名稱如附表 2)		

檔案下載

- 1.行動基因臨床分子醫學實驗室
- 2.威健生物實驗室
- 3.怡仁麗寶基因體實驗室
- 4.工研院分子檢測與醫材功效測試實驗室
- 5.東宇免疫力檢測實驗室
- 6.金萬林實驗室
- 7.國立成功大學基因體醫學中心

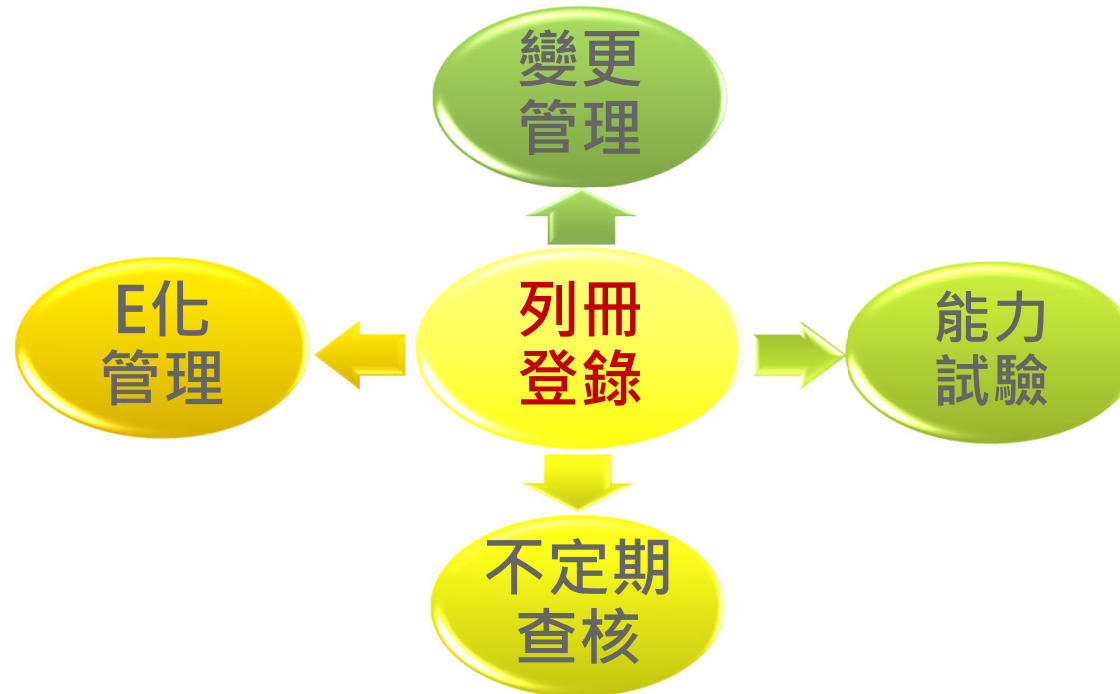
通過列冊登錄後管理



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

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

列冊登錄後續管理規劃



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。

範圍變更	申請期限	函送文件	審查模式
實驗室地址 (門牌整編)	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	書面審查
機構/實驗室 名稱	自事實發生 日起 90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	
實驗室負責人 /品質主管	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表一 [實驗室基本資料] 2) 表四 [實驗室人員資格總表] 3) 表五 [人員資格表] 2. 單位組織圖、其他相關證明文件	
分析標的/ 服務範圍	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表二 [申請列冊範圍表]、表三 [儀器設備清單] 2. SOP、分析確效評估報告、參考技術文件、其他 相關證明文件	1. 書面審查， 或合併實地 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。
技術項目	自事實發生 日起 90日 內	1. 申請書及其附表： 1) 表二 [申請列冊範圍表] 2) 表三 [儀器設備清單] 3) 表四 [實驗室人員資格總表]、表五 [人員資格表] 2. 檢測設施配置圖、SOP、分析確效評估報告、參 考技術文件、其他相關證明文件	
地址變更涉檢 測儀器設備移 動	預定變更日 15日前	搬遷計畫 (申請書附表三 [儀器設備清單]、地理位置 簡圖、檢測設施配置圖)	
	搬遷 後30日 內	1. 申請書及表四 [儀器設備清單] 2. 地理位置簡圖、檢測設施配置圖、分析確效評估 報告、其他相關證明文件(如設備搬遷之驗證)	

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
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區
- 通報及安全監視專區

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]

精確醫療分子檢測實驗室列冊登錄 (LDTS) 區
精確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]

食品、藥品、化粧品、醫療器材 Q&A 區

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	濫用藥物尿液檢驗區

最新消息

認證廢止公告 (110.06.04)

辦理能力試驗結果 (110.07.08)

110年度能力試驗活動簡章 (110.06.01)

「檢驗機構實驗室品質系統基本規範」Q&A (108.07.31)

精確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 (110.07.13)

食品認證實驗室

藥物化粧品認證實驗室

濫用藥物尿液認證檢驗機構

衛生福利部指定之濫用藥物尿液檢驗衛生機關

藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 認證實驗室

- 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「列冊登錄申請書」，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。

文件下載區

...

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

通報及安全監視
專區

... 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列冊登錄(LDTS)

 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

 LDTS列冊登錄相關規範及申請文件

 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統

 LDTS列冊登錄輔導

 活動資訊

 精準醫療分子檢測實驗室

 列冊登錄實驗室名單

 公告或函

 Q&A

... 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列冊登錄(LDTS) > LDTS列冊登錄相關規範及申請文件



LDTS列冊登錄相關規範及申請文件 【發布日期：2021-01-21】

- 1.精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點
- 2.精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知
- 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

檔案下載

- 1.精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點(PDF)
- 一精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點(ODT)
- 2.精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知(PDF)
- 一精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知(ODT)
- 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(PDF)
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關「技術項目分類」及「服務範圍分類」之「其他經中央主管機關發布之分類」新增「特定細胞計數(Specific Cell Counting)」及「蛋白質表達量檢測(Protein Expression Profile Test)」分類函文
- 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關「技術項目分類」之「其他經中央主管機關發布之分類」新增「質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)」

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/>