

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄 相關規範說明

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

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

列冊登錄規定總覽

.....



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

願 景

精準健康

目 標

精進LDTs實驗室品質管理

作 法

辦理LDTs列冊登錄，協助產業實驗室落實品質管理

策 略

策略

1

輔導實驗室

建立品質管理系統

策略

2

雙重審核機制

書審及實地查核

策略

3

持續品質管理

不定期查核

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

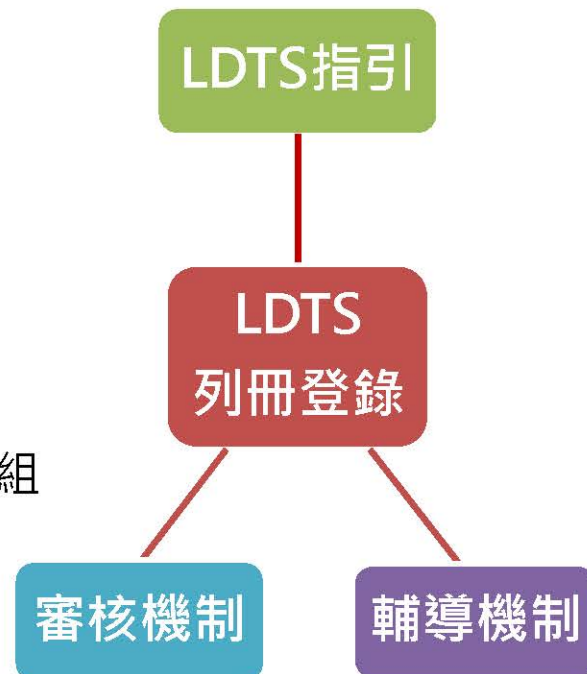
產業輔導的品質認證，由實驗室依需求主動申請

■ 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：16家申請 (12家完成輔導)
- 列冊登錄：16案申請 (9家審議通過)
- 訓練：業者教育訓練6場次、研討會2場次
- 宣導：業者說明會5場次。



LDTs列冊登錄內涵



可信賴的服務品質

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/檢測結果簽署人/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(樣本)
- 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
- 檢測項目分析確效報告

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]、檢測技術、檢測項目）
- 列入官網公開名單

申請條件

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。

列冊登錄申請



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

附件一、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 ☐ 遷移 ☐ 增項 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 分析標的、關鍵儀器設備變更，或作業場所樓地板面積擴充 ☐ 機構/實驗室之名稱、地址、專責人員或檢測名稱變更		
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：_____ 檢測技術： 檢測項目： 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(樣本) ☐14.檢測能力評估計畫書及證明文件 ☐15.檢測項目分析確效評估報告 ☐16.參考技術文件 ☐17.其他：_____		
申請機構	機構印鑑	負責人印章	

檢附之審查資料清單

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 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.儀器設備清單(表四) 9.實驗室人員資料總表(表五) 10.人員基本資料表(表六) | <ol style="list-style-type: none"> 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 |
|--|--|

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。

檢測結果單

檢測結果內容

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1) 標題(如「○○檢測結果」) | 8) 收件日期、檢測日期、結果單簽署日期 |
| 2) 檢測機構(實驗室)名稱 | 9) 委託檢測項目、檢測技術 |
| 3) 實驗室地址及聯絡電話 | 10) 閾值 |
| 4) 委託者資訊(委託單位、地址、聯絡人與電話) | 11) 檢測結果與單位 |
| 5) 檢體資訊(含檢體編號) | 12) 檢體照片紀錄 |
| 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) | 13) 檢測結果簽署人之簽名 |
| 7) 結果單編號 | 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**」。
- 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。

實驗室施行特管辦法附表四之檢測項目，依**特管辦法第39條**規定，應包括受檢者資料、日期、場所、檢測項目、檢測結果、檢測限制及其他中央主管機關指定之事項。

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)。

檢測項目分析確效報告

1. 確效內容

應參考下列項目執行檢測項目確效，並提供規格、方法、原始檢測紀錄及檢測結果，以確保檢測方法的可信度，且予以文件化。

(1)準確性(Accuracy)	(6)靈敏度(Sensitivity)
(2)精密度/再現性(Precision/Reproducibility)	(7)特異性(Specificity)
(3)可報告區間(Reportable Range)	(8)干擾性研究(Interference Study)
(4)閥值確認(Cut-off Value)	(9)安定性(Stability)
(5)追溯性(Traceability)	

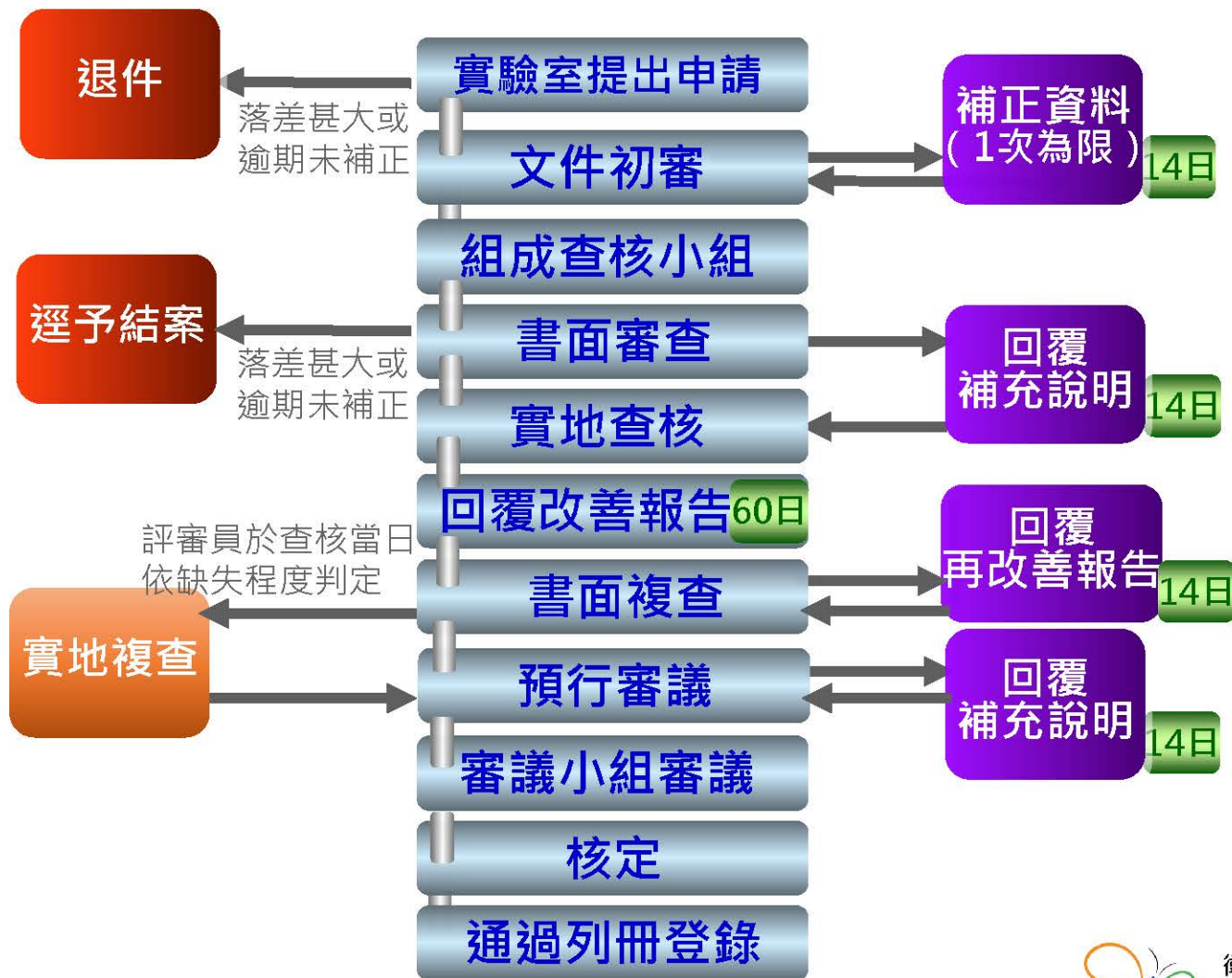
2. 確效計畫書

納入作業標準、作業流程、**規劃**及檢測結果評估等；**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。**

3. 確效報告：

應有完整確效結果報告及摘要彙整報告(簡要說明確效現況與結果)。

列冊登錄審查流程圖



列冊登錄資料

- 實驗室資訊：機構名稱/地址/負責人、實驗室名稱/地址/負責人/品質主管。
- 列冊範圍：檢測名稱、分析標的(檢體型態、基因數及名稱)、檢測技術、檢測項目
- 其它經中央主管機關認定須公開之資訊。

技術項目

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. 質譜分析
8. 其他經中央主管機關發布之分類

檢測項目

1. 抗腫瘤藥物之伴隨檢測
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
7. 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)

其他發布
之分類

特定細胞計數

(「服務範圍」名稱修正為「檢測項目」，
項目已依特管辦法附表四修正)

110年10月28日前申請案，依原規定辦理



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

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
8. 慧智基因醫學實驗室
9. 上準精準醫療檢測實驗室

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
- 8. 慧智基因醫學實驗室
- 9. 上準精準醫療檢測實驗室

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)		



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

通過列冊登錄後管理

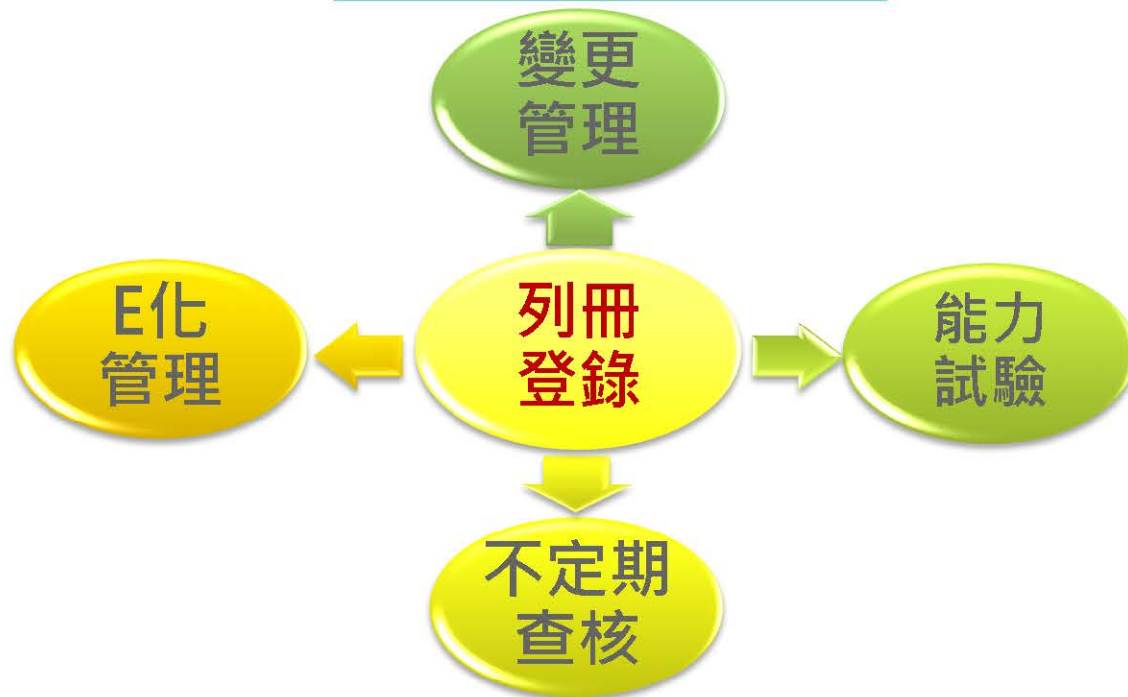
.....



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。

變更事項	申請期限	檢送資料	審查模式
機構/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	文件初審
機構名稱/負責人、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	
專責人員 (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	
檢測名稱		1. 申請書及表二 [申請列冊範圍表] 2. 其他相關證明文件	
分析標的 (檢體型態/基因數)	應 事前 取得 核可	1. 申請書、表二 [申請列冊範圍表]、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	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。
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	
作業場所樓地板面積擴充(擴建)		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、其他相關證明文件(如設備搬遷之驗證)	

涉及檢測技術、檢測項目變更者，或遷移者，應**重新申請**列冊登錄。

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



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
檢測與服務(LDTS)列
冊登錄管理制度

[詳細內容]

最新消息

認證廢止公告
(110.09.17)

辦理能力試驗結果
(110.09.10)

可檢測「沙坦類原料藥
中疊氮化合物AZBT」之
民間實驗室一覽表
(110.11.01修正)

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)

精準醫療分子檢測實驗
室活動資訊

認證實驗室名單

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

- 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

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)

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

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

LDTs列冊登錄輔導

活動資訊

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審

列冊登錄實驗室名單

Q&A

公告或函

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

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)
- 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)
- 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



精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統

中央主管機關發布

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

福 利 部
藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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)

✓ 列冊登錄之檢測項目，已依附表四進行修訂

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/>