

# 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  
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
- 特管辦法修正(LDTs)
- 結語

# 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

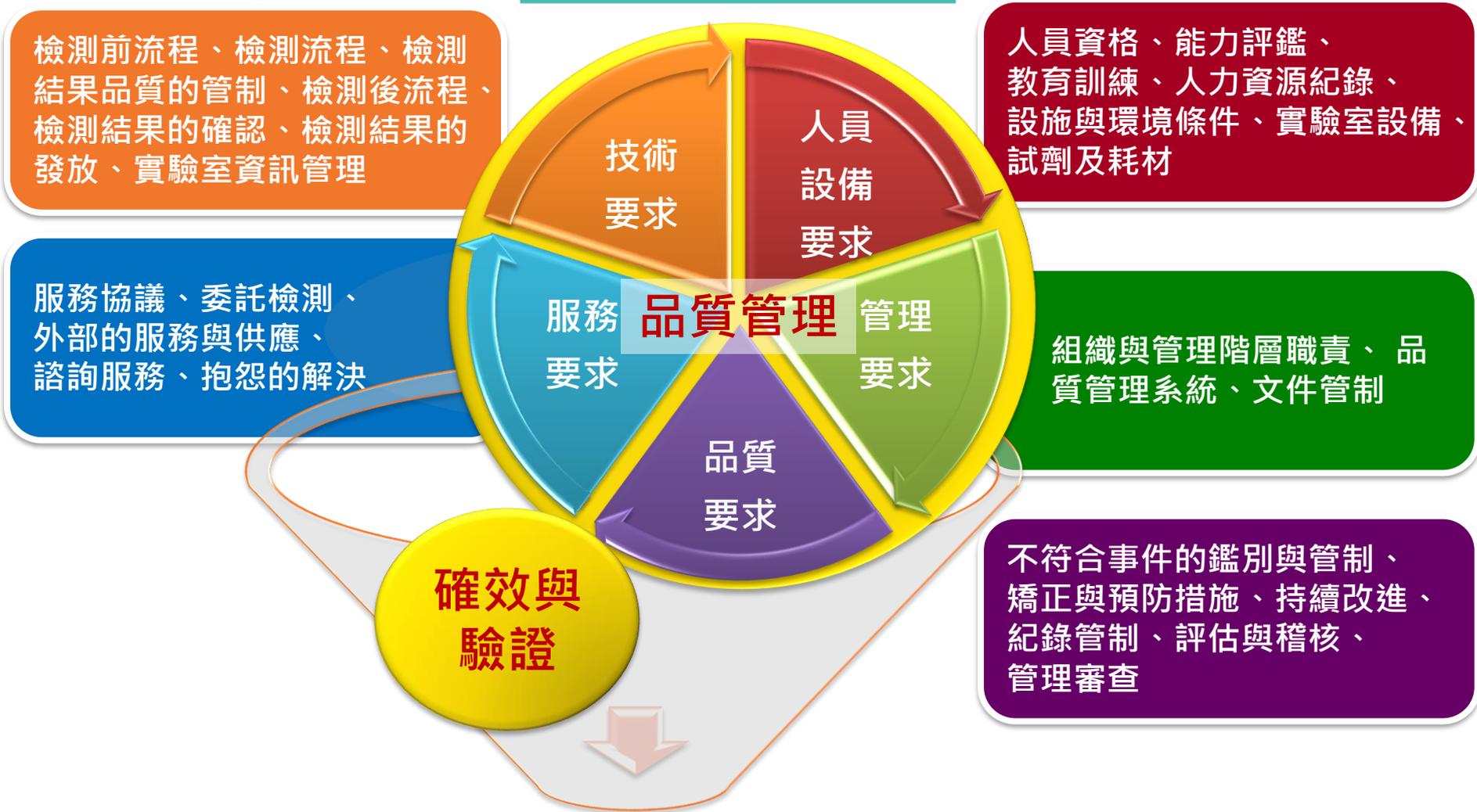
3

實驗室品質管理系統

4

檢測項目確效與驗證

# LDTs列冊登錄內涵



可信賴的服務品質

# LDTs列冊登錄現況

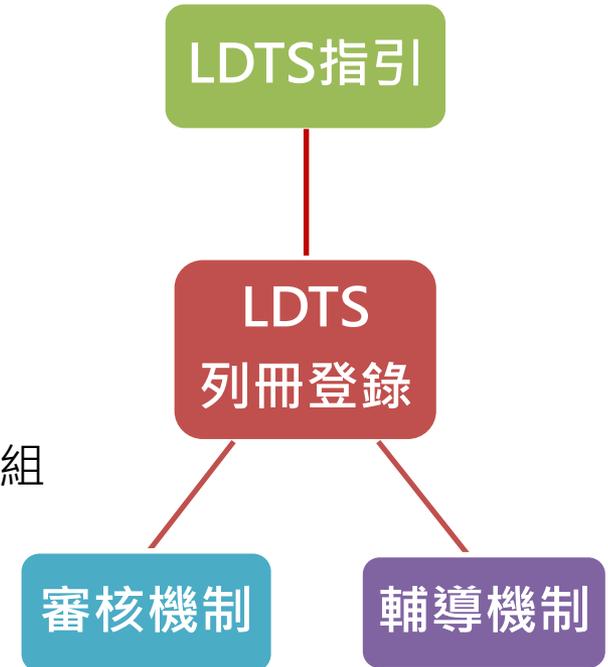
產業輔導的品質認證，由實驗室依需求主動申請

## ■ 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

- 輔導諮詢：16家完成輔導
- 列冊登錄：9家審議通過、13案審查中
- 訓練：業者教育訓練6場次、研討會2場次
- 宣導：業者說明會7場次。



# 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

- 檢測項目與檢測技術
- 必要檢驗設備、場地及品質管理系統
- 配置實驗室負責人/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- 1

## 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：特定細胞計數)

如有申請檢測技術分類下其他分類之需求，請來文檢附下列資料提出申請：

1. 檢測技術與檢測項目之參考技術文件
2. 檢測方法摘要說明
3. 檢測方法主要操作流程圖
4. 儀器設備清單

- 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列冊登錄申請書」(含附表)



食藥署精準醫療分子檢測實驗室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)



上傳資料相關光碟一片



**紙本、資訊系統、光碟資料內容，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



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  
認證專區

[詳細內容]

## 最新消息

認證廢止公告  
(110.12.30)

辦理能力試驗結果  
(110.11.19)

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

食品.藥品.化粧品.醫療器材 Q&A  
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

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)

## 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

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

精準醫療分子檢測實驗室

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

Q&A

公告或函

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) > 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)」

# 醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-1

...

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)

## 業務專區

食品

 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

藥品

 LDTS列冊登錄相關規範及申請文件

醫療器材

 精準醫療分子檢測實驗室認證相關規範及申請文件

化粧品

 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統(另開新視窗)

管制藥品

 LDTS列冊登錄輔導

區管理中心

 活動資訊

實驗室認證

 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組

研究檢驗

 列冊登錄實驗室名單

製藥工廠管理

 Q&A

 公告或函

食藥署網站 ( <http://www.fda.gov.tw/> ) / 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)

# 醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-2

## ① 實驗室帳號申請

The screenshot shows the '實驗室帳號申請' (Laboratory Account Registration) page. At the top left is 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'. At the top right are links for '回首頁', '網站導覽', '常見問答', and '登入'. A navigation bar contains '公告事項', '實驗室專區', '列冊名單', '關於我們', and a '立即申請' button. The main content area has a breadcrumb '首頁 > 實驗室帳號申請' and a title '實驗室帳號申請'. Below is a form with two input fields: '電子信箱' and '驗證碼'. The '驗證碼' field includes a CAPTCHA image with 'STPDM' and a '重寫驗證碼' button. At the bottom are '確定' and '清除' buttons.

## ② 登入系統

The screenshot shows the '實驗室登入' (Laboratory Login) page. It features the same header and navigation bar as the registration page. The main content area has a breadcrumb '首頁 > 實驗室登入' and a title '實驗室登入'. Below is a form with three input fields: '帳號', '密碼', and '驗證碼'. The '密碼' field has a '忘記密碼' link. The '驗證碼' field includes a CAPTCHA image with 'Dxxko' and a '重寫驗證碼' button. At the bottom are '登入' and '離開' buttons.

# 醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統-2

## ③ 選擇申請類型

公告事項 實驗室專區 列冊名單 關於我們

◆ 首頁 > 實驗室專區 變更聯絡人

● 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**

⚠ 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	[Redacted]
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

# 列冊登錄申請資料

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	<input type="checkbox"/> 初次列冊 <input type="checkbox"/> 遷移 <input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更：(請勾選) <input type="checkbox"/> 分析標的、關鍵儀器設備變更，或作業場所樓地板面積擴充 <input type="checkbox"/> 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	<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.申請列冊範圍表(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) <input type="checkbox"/> 11.品質手冊 <input type="checkbox"/> 12.標準作業程序 <input type="checkbox"/> 13.檢測結果單(樣本) <input type="checkbox"/> 14.檢測能力評估計畫書及證明文件 <input type="checkbox"/> 15.檢測項目分析確效評估報告 <input type="checkbox"/> 16.參考技術文件 <input type="checkbox"/> 17.其他：_____	
申請機構	機構印鑑	負責人印章

## 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與確效及重要檢測流程相關文件；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。

**請務必填寫110年8月20日  
修訂之申請書與表單**



# 檢測結果單

## 基本內容

- 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



受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料

- 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，檢測報告應包括受檢者資料、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相關文件資料，以確保檢測方法的可信度。

(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)閾值確認(Cut-off Value)	(9)安定性(Stability)
(5)追溯性(Traceability)	

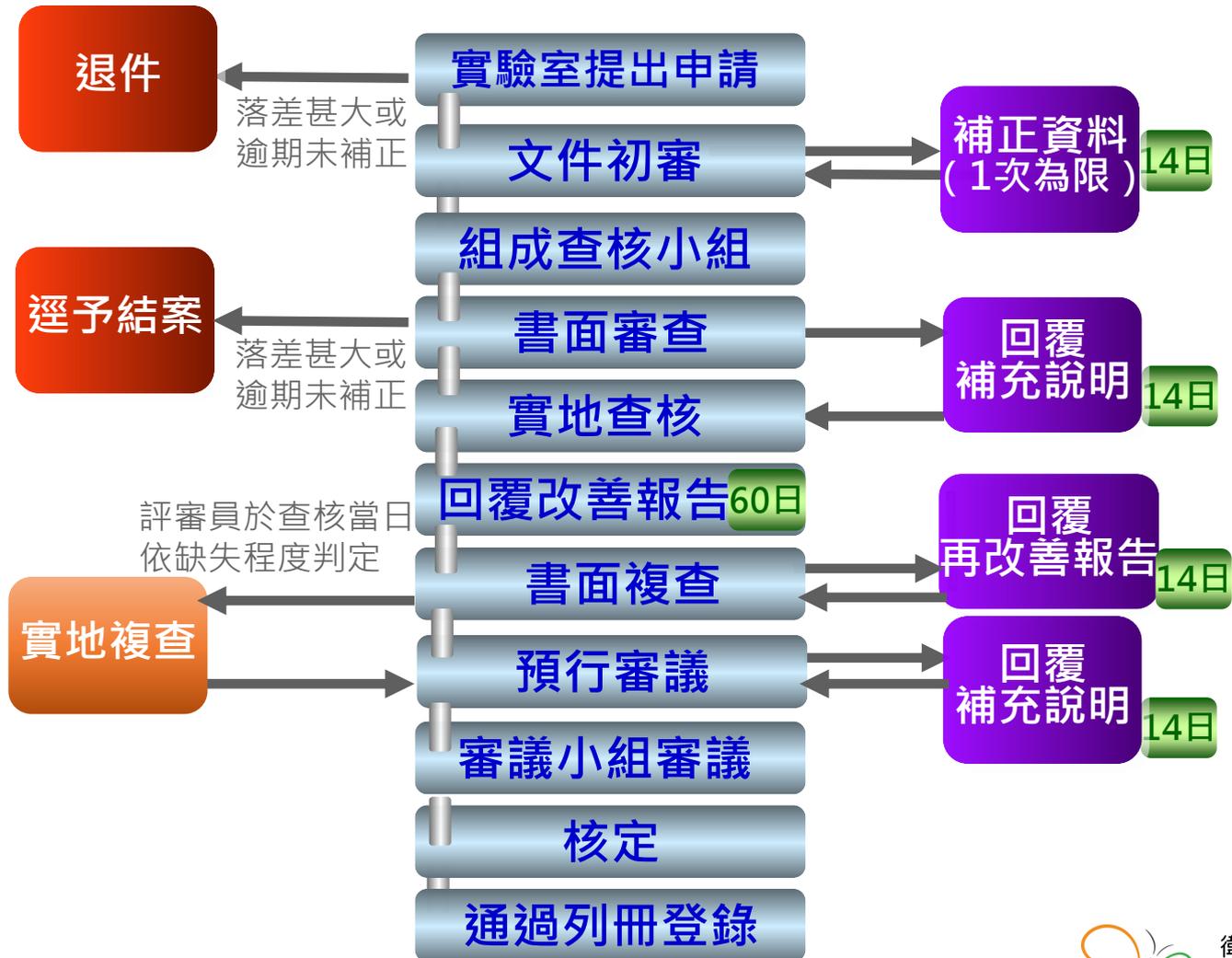
## 2. 確效計畫書

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：

應有詳實確效結果報告及**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



# 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

# 書面審查意見

- 書面審查意見回復
  - 於14日內回復補充說明，以1次為原則(特殊例外時，依委員需求另行回復)，落差甚大或逾期未回復者，逕予結案
  - 於食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統填報
- 常見疑義
  - 組織與管理階層職責：組織架構表與實際不一致、代理人資格未文件化
  - 標準作業程序/表單：所送資料未涵蓋所有申請項目或檢測流程、新舊版文件無法識別、提供舊版資料
  - 能力試驗：缺乏申請範圍對應之能力試驗結果報告
  - 分析確效：未評估應執行之確效項目/檢體與突變型態、未涵蓋所有分析流程、檢體數不足、未設定允收標準/未達允收而未有相對應說明

# 實地查核缺失事項

- 改善報告/再改善報告回復
  - 於60日/14日內回復，以1次為原則(特殊例外時，依委員需求另行回復)
  - 於食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統填報
- 常見缺失
  - 試劑驗收：新批號試劑未有查證性能之流程與記錄
  - 設施與環境條件：高汙染風險之檢測未有空間區隔、人/物流設計不良、未有預防汙染之操作程序
  - 品質要求：未落實矯正與預防措施/風險評鑑作業/管理審查
  - 檢測後流程：未訂定檢體保存與棄置方式及時限
  - 分析確效：未評估應執行之確效項目/檢體與突變型態

# 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

# 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)		

# 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。

# 變更管理

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 <b>30日</b> 內	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及表一 [實驗室基本資料]</li> <li>2. 其他相關證明文件</li> </ol>	文件初審
機構名稱/負責人、實驗室名稱	自事實發生日起 <b>90日</b> 內	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及表一 [實驗室基本資料]</li> <li>2. 其他相關證明文件</li> </ol>	
專責人員(實驗室負責人/品質主管)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及其附表：                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 表一 [實驗室基本資料]</li> <li>2) 表四 [實驗室人員資格總表]</li> <li>3) 表五 [人員資格表]</li> </ol> </li> <li>2. 單位組織圖、其他相關證明文件</li> </ol>	
檢測名稱		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及表二 [申請列冊範圍表]</li> <li>2. 其他相關證明文件</li> </ol>	
分析標的(檢體型態/基因數)	應 <b>事前</b> 取得核可	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書、表二 [申請列冊範圍表]、表三 [儀器設備清單]</li> <li>2. SOP、分析確效報告、參考技術文件、其他相關證明文件</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 書面審查，必要時實地查核。</li> <li>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。</li> </ol>
關鍵儀器設備		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及表三 [儀器設備清單]</li> <li>2. 檢測設施配置圖、SOP、分析確效報告、其他相關證明文件</li> </ol>	
作業場所樓地板面積擴充(擴建)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書及表四 [儀器設備清單]</li> <li>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)</li> </ol>	

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。

# 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，與附表四相連結

# LDTs認證實驗室



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



✓ 醫療機構施行特管辦法附表四之LDTs項目，應擬訂施行計畫，  
並檢具認證實驗室合格證明等文件資料，向中央主管機關申請。

# 精準醫療分子檢測實驗室認證

- 公告認證相關規定
  - 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
- 認證規定重點摘要
  - 認證及收費，自**111年7月1日**開始施行
  - 與列冊登錄的主要差異處：
    - 能力試驗：應於書審結束前提供能力試驗結果證明。
    - 上傳檔案：申請文件電子檔編碼原則、品質文件/標準作業程序之文件清單格式並須檢附文件電子檔案
    - 變更規定：修正變更申請期限，部分變更事項應事前取得核可
    - 人員資格：依特管辦法第38條規定

# 結語

.....



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)之品質管理

## LDTs認證/認可

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/>