



精準醫療分子檢測實驗室 輔導申請簡介

MOHW110-FDA-B-113-000153

申請機構：社團法人台灣生醫品質保證協會

主 持 人：吳玉觀 專員

報告日期：110年11月17日

Outline

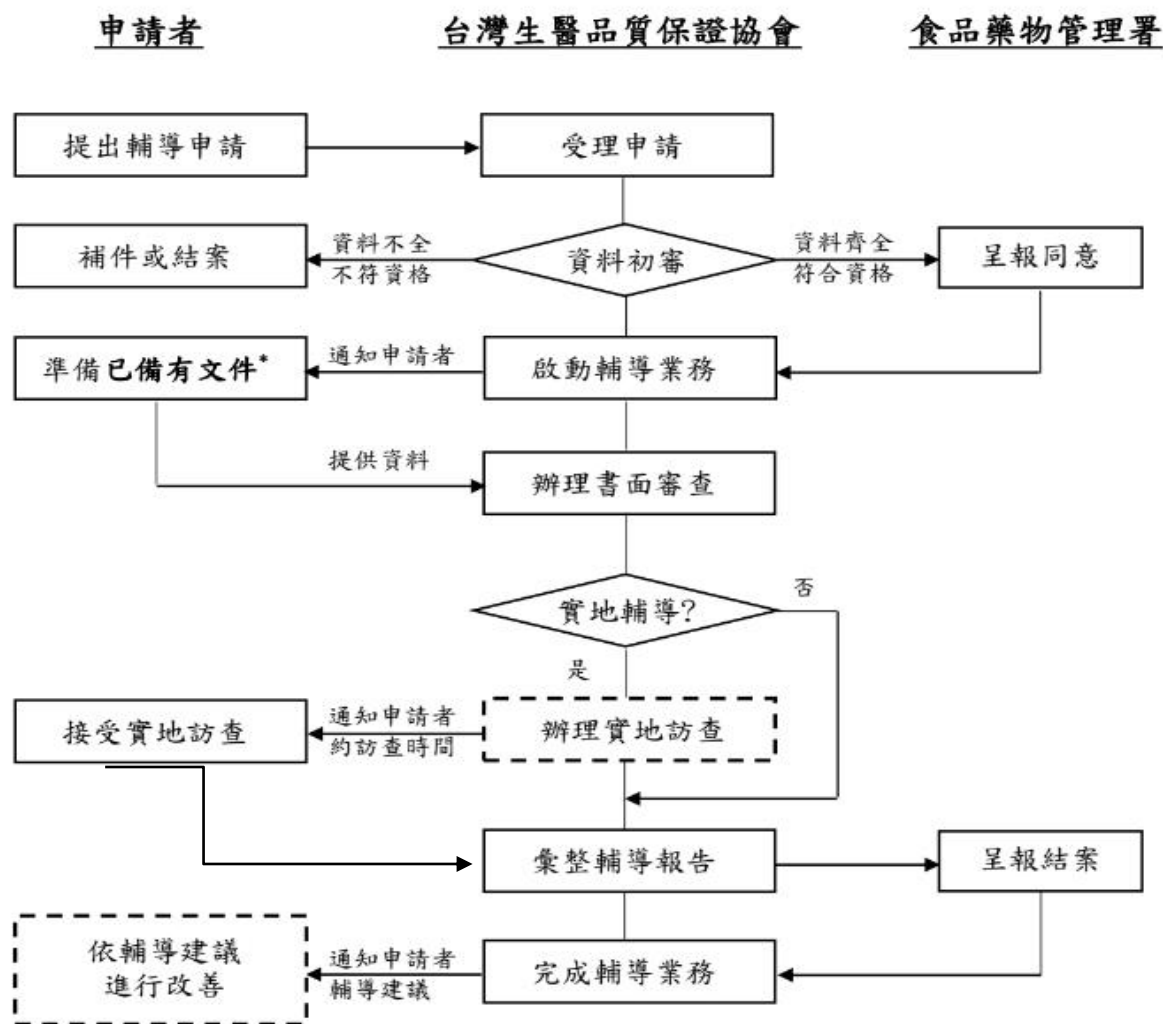
壹、輔導流程簡介

貳、輔導申請文件

參、常見問題

肆、輔導聯絡資訊

壹、輔導流程簡介



貳、輔導申請文件

可至協會官方網站：<https://www.tsqa.org.tw/>



← → ↻ [tsqa.org.tw/service/4.htm](https://www.tsqa.org.tw/service/4.htm)

TSQA 關於協會 | 服務項目 | 課程資訊 | 訊息快報 | 文章分享 | 相關連結 | 聯絡我們 | 訂閱電子報:

服務項目 SERVICE

非臨床試驗優良操作規範 (GLP)	▣精準醫療分子檢測與服務 (LDT) 更新~申請說明及申請表詳見：https://reurl.cc/3N4N8R 本會接受衛生福利部食品藥物管理署委託， 辦理110年「精準醫療分子檢測實驗室輔導」， 即日起受理申請，敬請有意者及早提出申請。 • 目的：協助申請單位確認現行品質管理系統、檢測項目、技術項目與服務範圍等之法規符合性。 • 對象：有意願申請精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄者。 • 輔導方式：書面資料輔導為主或實地訪查(以一天為限)。 • 費用：免費。
人體細胞組織優良操作規範 (GTP)	
藥品優良臨床試驗規範 (GCP)	
精準醫療分子檢測與服務 (LDT)	

貳、輔導申請文件

填寫輔導申請表

附件一

衛生福利部食品藥物管理署↓
精準醫療分子檢測實驗室輔導申請表



實驗室名稱			
實驗室地址			
申請輔導↓ 檢測項目 (超過一項請分別 填列相關資訊)	分析標的及用途： 技術項目： 服務範圍：		
預計申請↓	☐ 是，預計申請時程：		
列冊查核	☐ 尚無計畫		
聯絡人			
聯絡電話		傳真電話	
電子信箱			
資料清單	檢核	項目	
申請時點	☐	1.申請公文	

一個技術項目：一個服務範圍

貳、輔導申請文件

- 申請表填完後，**申請公文必須以紙本寄送至本會**
- 其餘資料可以電子檔案方式寄光碟或電子郵件寄至**
- tsqa.sa@gmail.com**

資料清單	檢核	項目
申請時檢附	☐	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.申請輔導範圍表(表二)
	☐	7.儀器設備表(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)
已備有文件*	☐	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：

參、常見問題

- Q1：不知道要申請的技術跟服務項目要填哪一個？
- 答：需先了解貴單位欲申請項目的簡介說明，來協助選取分類。
- Q2：想要申請的技術未在指引裡，要怎麼辦？
- 答：須先確認貴單位的技術項目是需新增或是無法作為列冊登錄的項目。
- Q3：如果主要產品的檢測項目是委外的可以申請嗎？
- 答：如經主管機關判定檢測服務項目的主要技術是委外的那麼不論是輔導或是列冊登錄都**不能申請**。

參、常見問題

- Q4：人員資格，可否兼任？

- 答：

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
- 技術主管及品質主管 (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。

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用 管理辦法 第38條

1. 醫療機構施行實驗室開發檢測，應由自行設置或委託認證實驗室為之；其委託認證實驗室為之者，該受託實驗室應置下列人員：

一、專任品質主管：一人，具醫事檢驗師或專科醫師資格，且有臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗二年以上。

二、專任技術人員：一人以上，且具醫事檢驗師資格，並完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。

三、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員：一人以上，完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。

四、核發檢測報告人員：一人以上，經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師，並得由第一款、第二款人員擔任。

2. 前條第五項境外實驗室，其前項第二款、第三款人員之資格及訓練，得由中央主管機關認定，不受前項規定之限制。

參、常見問題

- **Q5：**若提出了LDTS申請並提交了該項目的報告簽署人相關資料, 但在實地查訪前需要進行報告簽署人的異動是否可以?此異動的提出是否有時效性? (例如:異動前一個月提出? 異動後一個月提出? 現場評鑑前提出.....??)
- **答：**有變更的報告簽署人之需求請盡快申請即可
- **Q6：**請問境外實驗室如何申請LDTs認證？
- **答：**依特管辦法三十七條規範，境外實驗室施行實驗室開發檢測應符合合同條相關規範及實驗室所在國家之規定並向中央主管機關申請專案許可，但專案申請之相關細節尚待醫事司訂定相關配套措施，故現階段食藥署列冊尚未接受境外實驗室申請列冊及輔導。

肆、輔導聯絡資訊

吳玉觀 專員(09:30-17:30)

電話：02-2312-1912

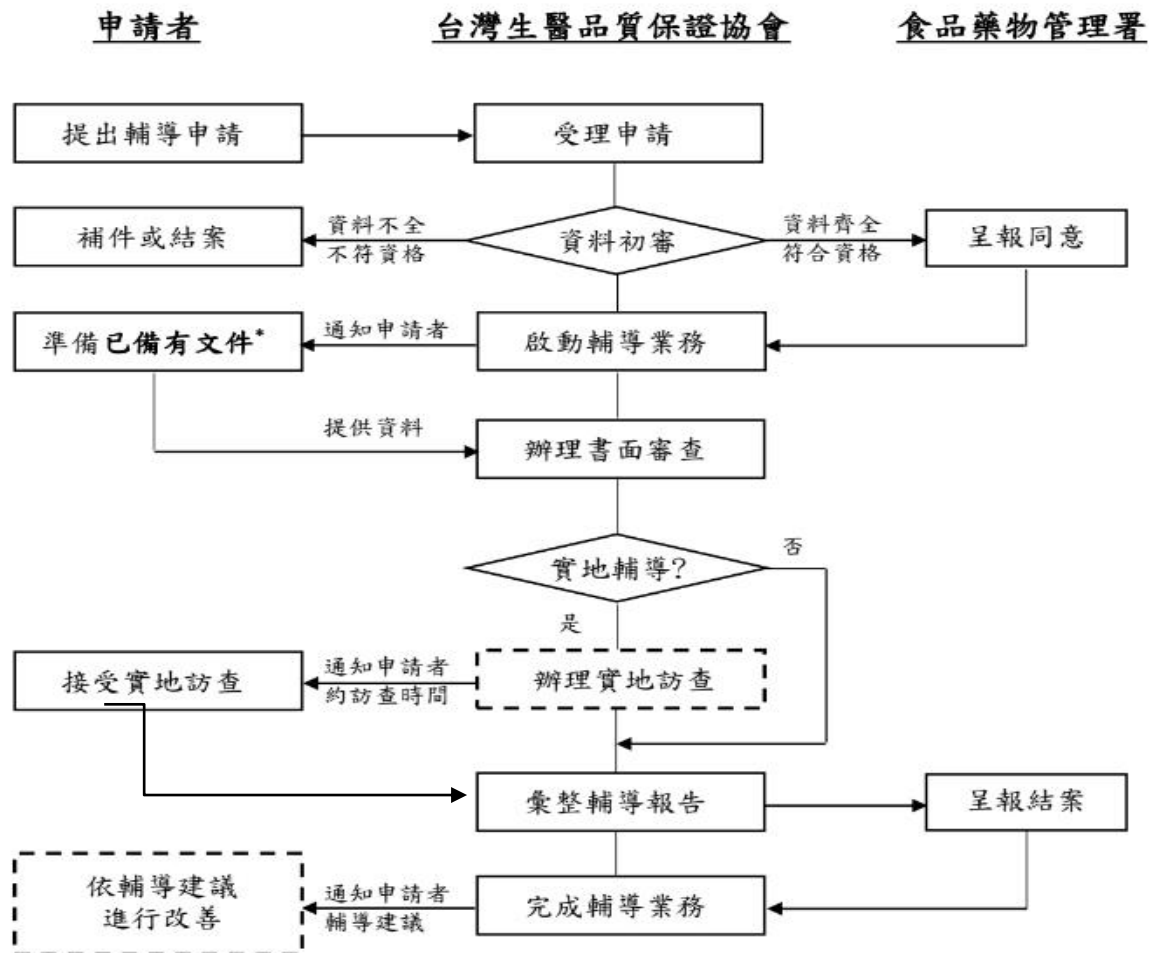
E-mail：tsqa.sa@gmail.com

謝謝聆聽

參、實施方法

四、執行精準醫療分子檢測實驗室諮詢輔導(2/3)

諮詢輔導流程：



LDTS指引

■ 申請者所需填寫的基本資料

■ LDTS 技術項目分類類別：

1. 基因擴增(Gene Amplification)。
2. 即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。
3. 桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。
4. 微陣列晶片(DNA-microarray)。
5. 次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。
6. 生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。
7. 其他。
 - 特定細胞計數 (Specific Cell Counting)¹
 - 蛋白質表達量檢測(Protein Expression Profile Test)¹
 - 質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)²

LDTs指引

■ 服務範圍分類類別

- 體細胞突變(Somatic Mutation)。
- 生殖細胞突變(Germline Mutation)。
- 非侵入性胎兒染色體基因檢測(Non-invasive Prenatal Test)。
- 病原體基因檢測(Pathogen Genome Test)。
- 健康風險基因檢測(Genetic Health Risk Test)。
- 藥物基因體學檢測(Pharmacogenomics Test)。
- 溯源基因檢測(Ancestral Test)。
- 基因表達量檢測(Gene Expression Profile Test)。
- 表觀遺傳學檢測(Epigenetics Test)。
- 再生醫療相關基因檢測(Cell Therapy-related Genetic Test)。
- 其他。
 - 特定細胞計數 (Specific Cell Counting)¹
 - 蛋白質表達量檢測(Protein Expression Profile Test)¹

LDTs列冊登錄之內涵

可
信
賴
之
服
務
品
質

品
質
管
理

人員及設備要求

管理要求

品質要求

服務要求

技術要求

確效與驗證

LDTs指引-品質管理系統

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、環境/設備及耗材
管理要求	品質管理系統、文件管制
品質要求	不符合事件的鑑別與管制、測量標準、矯正與預防措施(CAPA)、持續改進、紀錄管制、評估與稽核、管理審查 (獨立QA)
服務要求	服務協議(protocol)、委託檢測、外部的服務與供應、諮詢服務、抱怨的解決
技術要求	檢體前流程、檢測流程、確保檢測結果的品質、檢測後流程、結果的報告、結果的釋出、實驗室資訊管理

LDTs指引-檢測項目確效

- 檢測項目分析確效：
 - ◆ 檢測項目驗證內容應包括

準確性	特異性
精密度/再現性	干擾性研究
可報告區間	安定性
閾值確認	檢測過程之流程圖及其描述
追朔性	檢測結果
靈敏度	