

精準醫療分子檢測實驗室認證常見問答

1. 醫療機構施行特管辦法附表四之實驗室開發檢測項目可否向中央主管機關申請 LDTs 認證？

說明：

- (1) 衛福部 111 年 1 月 3 日衛部醫字第 1101668673 號公告委任所屬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。
- (2) 衛福部 111 年 1 月 7 日衛部醫字第 1101668762 號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」包含：食藥署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄、美國病理學會實驗室認證、ISO15189 醫學實驗室認證、台灣病理學會分子病理實驗室認證。

鑒於醫療機構可透過上述認證具多元管道取得認證資格，爰本署 LDTs 認證業務係以非醫療機構設立之特定實驗室為優先。

2. 醫事檢驗所施行特管辦法附表四之實驗室開發檢測項目，是否需取得食藥署 LDTs 認證？

說明：

- (1) 依特管辦法第 2 條第 7 款規定，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。
- (2) 依特管辦法第 37 條第 1 項規定，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為之。同條第 3 項前段規定，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。

3. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，是否可擬定施行計畫，向中央主管機關申請施行特管辦法附表四之實驗室開發檢測（LDTs）？

說明：

依特管辦法第 36 條第 2 項規定，醫療機構施行附表四之 LDTs，應擬訂施行計畫。因此，施行計畫應由醫療機構擬訂，並向中央主管機關提出申請，非由通過食藥署 LDTs 認證之實驗室為之。

4. 申請食藥署 LDTs 認證，是否有相關規範可參考？

說明：

認證之相關規範包括：精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引、精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知、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、特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準。前開規範可至食藥署網站（<http://www.fda.gov.tw>）查詢（業務專區/實驗室認證/精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）專區）。

5. 食藥署對於 LDTs 認證申請案件，是否有利益迴避及資訊保密相關規範？

說明：

實驗室申請 LDTs 認證，經初審通過後，食藥署依程序確認利益衝突或應迴避事項後，再依申請範圍選擇評審員組成查核小組，評審員於簽署「衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）評審委員保密及利益迴避同意書」後，開始進行審查作業。

6. 申請食藥署 LDTs 認證，收費標準為何？

說明：

食藥署完成申請文件初審後，通知實驗室依「特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準」規定之數額，於指定時間內採郵政匯票或即期支票方式繳費。例如實驗室為國內實驗室申請初次認證（含二個檢測項目）數額為：申請費 4 萬元+實地查核費 6 萬元 $\times$ 2 = 16 萬元。

7. 申請食藥署 LDTs 認證，案件办理流程為何？

說明：

實驗室申請認證，應填具「精準醫療分子檢測實驗室認證申請書(含附表)」，再至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統，申請帳號及上傳（填寫）資料，以紙本函文敘明申請事由。申請書及資訊系

統連結可至食藥署網站（<http://www.fda.gov.tw>）查詢（業務專區/實驗室認證/精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）專區）。

食藥署於收件後，將進行書面審查、實地查核、案件審議等程序；通過認證後，則於食藥署網站公開實驗室名單及認證範圍相關資訊。案件办理流程可參考：精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知之附件二（認證審查流程圖）。

8. 申請食藥署 LDTs 認證，資料上傳之資訊系統如何登入，資料上傳之檔案（格式、大小）是否有相關限制？

說明：

實驗室申請認證之資料上傳，應先至食藥署「精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統」申請帳號及上傳（填寫）資料，資訊系統網址為 <http://ldtsl.fda.gov.tw/>。

資料檔案類型 DOC、ODF、PDF 均可，每一檔案大小以 20MB 為限。其中，申請認證「基因數」之資料需以 XLS 上傳。

9. 申請食藥署 LDTs 認證，人員資格及教育訓練時數是否有相關限制？

說明：

實驗室施行特管辦法附表四之實驗室開發檢測項目，人員資格及教育訓練應符合該辦法第 38 條規定。另，實驗室應有教育訓練計畫，敘明相關人員之訓練課程、時數等資訊。

10. 申請食藥署 LDTs 認證時，申請書之認證項目如何填寫？

說明：

- (1) 檢測名稱：應與提供之檢測服務適度連結為宜，具識別性並避免使用易生混淆誤解之詞彙。
- (2) 分析標的：包含檢體型態、基因數（含名稱）。檢體型態指如血液、組織、羊水、石蠟包埋切片等檢體類別，基因名稱得採附件方式提供，若有特殊情形，可於申請書敘明，如染色體。
- (3) 檢測技術分類：依精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引所列之技術分類。其中，其他經中央主管機關發布之分類，係指衛生福利部發佈

之「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」所附「實驗室開發檢測項目分類表」所列項目等。

- (4) 檢測項目分類：依精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引所列之檢測項目（同特管辦法附表四所列項目）。

- 11.申請食藥署 LDTs 認證時，申請書之檢體型態是否可填寫 DNA 或 RNA？

說明：

檢體類型係指檢測過程中所採用之檢體樣本類型，倘實驗室取得檢體為經預處理之 DNA 或 RNA 萃取液，仍應敘明檢體樣本來源，如血液、羊水、細胞萃取之 DNA。

- 12.申請食藥署 LDTs 認證時，相同的分析標的、檢測項目、用途，但檢測技術不同，申請書應如何填寫？

說明：

檢測技術不同即屬不同認證項目，填寫申請書之申請項目欄位，應分別填列相關資訊，且檢測名稱應具識別性。

- 13.申請食藥署 LDTs 認證，認證項目之關鍵儀器設備為何？

說明：

關鍵儀器設備指執行實驗室開發檢測之必要檢測儀器、設備，於審查程序（書面審查或實地查核）中，就各檢測項目及技術逐一認定。

- 14.實驗室施行特管辦法附表四實驗室開發檢測項目之技術人員，是否需有醫事檢驗師資格？是否認證項目不同則須由不同之專任醫檢師執行？

說明：

實驗室施行特管辦法附表四之實驗室開發檢測項目，人員資格及教育訓練應符合該辦法第 38 條規定略以：LDTs 實驗室應配置一人以上具醫事檢驗師資格之專任技術人員，但未限制不同檢測項目須由不同專任技術人員執行。惟為確保實驗室檢測品質，人員配置仍應考量檢驗量能之合理性。

- 15.申請食藥署 LDTs 認證時，生物資訊分析檢測流程是否得委外？委外應注

意事項為何？

說明：

申請食藥署 LDTs 認證時，全部檢測流程以實驗室自行操作為原則，若有特殊考量，生物資訊分析檢測流程得委外辦理，惟，應同時送件申請認證。實驗室有委託需求時，應符合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（詳見基準 4.2），而委託與受託實驗室共同施行之檢測項目應取得 LDTs 認證，且委託實驗室須對所有檢測結果負責。

16.申請食藥署 LDTs 認證，品質手冊需提供哪些資料？

說明：

品質手冊應準備品質管理系統相關文件，包括實驗室為符合「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」第四章品質管理系統各項要求之品質政策與各項安排（一階文件）及對應文件（二階文件）。檢附之電子檔應依精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知之「檢附資料清單 11」規定編碼，並按其所列格式填列文件資訊。

17.申請食藥署 LDTs 認證，標準作業程序需提供哪些資料？

說明：

標準作業程序應涵蓋精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引之品質管理系統與確效，以及重要檢測流程相關文件，並以圖示說明檢測流程。檢附之電子檔應依精準醫療分子檢測實驗室認證申請須知所附「檢附資料清單 12」之規定予以編碼，並按其所列格式填列文件資訊。

18.申請食藥署 LDTs 認證，檢測能力評估計畫書及證明文件需提供哪些資料？

說明：

實驗室應就每一申請認證項目自行評估與規劃可參加之國內外相關能力試驗，並檢附所取得之證明文件（經審查認定具合適國內外相關能力試驗，實驗室至遲應於書審結束前提供能力試驗結果證明文件），說明如下：

(1) 已參加最近三年內國內外能力試驗

檢附參加能力試驗相關書面評估與規劃資料，並依下列優先順序擇一提供能力試驗結果證明文件。

A. 食藥署委託辦理（或認可）之能力試驗。

B. 實驗室自行評估可參加之能力試驗。

(2) 未參加最近三年內國內外能力試驗

檢附無適當能力試驗可參加之書面評估資料，並依下列優先順序擇一提供能力證明文件：

A. 與不同實驗室間之比對試驗，應提供實驗室間比對計畫，內容包含辦理時機及比對實驗室選擇，同一機構所屬之不同實驗室不適用。

B. 不同檢體來源之檢測結果三份及無法執行「與不同實驗室間之比對試驗」相關評估資料；此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。

C. 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」、「不同檢體來源之檢測」相關評估資料；此五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）。

前項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，並需提供實際執行相關紀錄（原始數據、操作人員及檢測結果審查與判定）。

19.國內外有哪些機構可作為 LDTs 實驗室能力試驗選擇之參考？

說明：

實驗室應考量相關風險，於認證效期內定期執行能力試驗，並優先選擇符合 ISO/IEC 17043 之能力試驗執行機構。可選擇能力試驗執行參考機構如下：

國家	機構
台灣	台灣病理學會

美國	CAP (College of American Pathologists)
英國	GenQA (Genomic Quality Assessment)
英國	EMQN (European Molecular Genetics Quality Network)
德國	RfB (Reference Institute for Bioanalytics)
德國	INSTAND e. V
芬蘭	Labquality
韓國	KEQAS (Korean Association of External Quality Assessment Service)
澳洲	RCPAQAP (The Royal College of Pathologists of Australasia Quality Assurance Programs)

20.申請食藥署 LDTs 認證檢附之能力試驗證明文件，倘結果未符合預期表現時，可否申請認證？

說明：

能力試驗結果未符合預期表現（如不滿意），若為初次或新增認證項目案件，實驗室應自行檢討與改善，重新規劃參與能力試驗，並於結果符合預期表現後再送件申請認證；若為變更認證事項或效期展延案件，實驗室應實施事件調查及相關矯正措施，對其有效性予以監控（含評估潛在不符合事件，以及採取預防措施）。

21.申請食藥署 LDTs 認證，檢測項目分析確效報告需提供哪些資料？

說明：

檢測項目分析確效報告，實驗室應遵循精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引相關要求，制訂確效計畫書，再依確效計畫書逐項完成確效作業，並有詳實確效報告，且應有確效結果摘要彙整報告（簡要說明確效現況與結果）。

前述確效作業應包含申請認證之所有檢體型態，且不得僅以強陽性檢體執行檢測，並納入臨床檢體相關檢測。

22.申請食藥署 LDTs 認證時，不同檢體型態（如血液、組織）、來源（如 DNA

萃取來源)是否應分別確效?如何進行?

說明:

準備 LDTs 認證之分析確效資料,應制定合理確效計畫書,涵蓋擬申請認證之不同檢體型態、來源,並依計畫書逐項執行。

23.食藥署 LDTs 認證之查核小組如何組成?

說明:

食藥署依實驗室申請認證之檢測項目與技術類別,由專家學者組成查核小組,包含 1 名主評審員(查核品質系統)與數名評審員(查核技術事項),簽署保密及利益迴避同意書後,始進行審查作業。

24.食藥署 LDTs 認證之現場實作項目如何準備?

說明:

現場實作要求(含實作項目、檢體型態與數量等相關細節)隨「實地查核預定行程表」一併以函文通知,實驗室應於實地查核日前提供實作計畫書,如有執行困難之情形,應儘速透過發文單位與查核小組取得共識。

實地查核時,實驗室應依實作計畫書進行。另,自檢體收受至報告產出,應儘可能與例行檢測工作執执行程序一致。

25.申請食藥署 LDTs 認證,實地查核時業者應配合事項為何?

說明:

實地查核時,實驗室管理階層(或相關權責人員)應參加查核小組召開之起始會議,實驗室應於起始會議進行簡報(約 30 分鐘),並說明配合文件審查及現場實作等人員安排;實驗室應依查核小組要求,派員說明與提供相應佐證資料或文件,並執行申請認證項目之現場實作。

實地查核結束前,實驗室管理階層(或相關權責人員)應參加查核小組召開之總結會議,查核小組說明查核所見缺失,並填記「認證實地查核紀錄表」及「實驗室缺失紀錄表」,由評審員及實驗室負責人(或其指定者)雙方簽名為憑。

26.申請食藥署 LDTs 認證，實地查核之現場實作，業者應配合事項為何？

說明：

實驗室應依查核小組要求，預先準備申請認證項目之現場實作，如試驗材料（檢體、耗材、試劑等）、儀器、試驗操作、生物資訊分析、檢測結果處理等事項，並事前提供試驗排程、操作人員名單，實地查核時依試驗排程逐步操作。

27.申請食藥署 LDTs 認證，回復缺失事項之改善報告或書審意見之補充說明，其注意事項為何？

說明：

實驗室應於實地查核結束之日起 60 日內，將改善報告摘要說明函復食藥署或其指定者，並至資訊系統上傳改善報告相關佐證資料。如實驗室無法於時限內改善，得函請食藥署展延改善報告回復時限（限 1 次），且展延時間不得超過 30 日。實驗室未函復或上傳改善相關佐證資料，食藥署得逕為續行審議程序。另，實驗室應於書審意見通知之日起 14 日內，回復補充說明及上傳相關佐證資料。

28.申請食藥署 LDTs 認證，能否將部分檢測流程委託外部實驗室辦理？

說明：

實驗室申請 LDTs 認證，應具備必要檢測儀器、設備及場地，能自行執行檢測，關鍵步驟不得委外為原則。如有部分流程委外，受委託者須符合精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引並經品質認證之實驗室，且實驗室應對受託實驗室檢測結果負責。

29.有關食藥署 LDTs 認證之檢測項目，如何申請新增檢測項目類別？

說明：

食藥署辦理 LDTs 認證，係依據衛生福利部所發佈特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四所列檢測項目。如有新增前述附表四所列檢測項目之需求，可請相關公協會就產業面考量，向中央主管機關提出建議。

30. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如何申請新增認證項目？

說明：

實驗室申請新增認證項目，應填具「精準醫療分子檢測實驗室認證申請書（含附表）」，再至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為：<http://ldtsl.fda.gov.tw/>），申請帳號及上傳（填寫）資料（申請類型勾選「變更：認證事項新增」），並以紙本函文敘明申請事由。

31. 已通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如何辦理認證有效期限之展延？

說明：

實驗室認證有效期間為三年，辦理展延者應於期滿前六至八個月間填具精準醫療分子檢測實驗室認證申請書，並以函文向食藥署提出申請，再至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為：<http://ldtsl.fda.gov.tw/>）上傳（填寫）資料。審查流程同精準醫療分子檢測實驗室列認證須知之附件二、認證審查流程圖。

32. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如何規劃能力試驗進行檢測品質管理？

說明：

實驗室應考量相關風險（如人員、檢測方法與儀器設備等改變）依評估結果於認證效期內定期執行能力試驗，予以評估與規劃，並參閱本文件序號 14 與 15 之說明。

33. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，後續管理之認證事項變更相關規定為何？

說明：

- (1) 認證事項新增，比照初次認證。
- (2) 變更事項涉及作業場所樓地板面積擴充、分析標的、關鍵儀器設備者，應事前取得核可，審查採書審，必要時實地查核。
- (3) 變更事項涉及機構名稱/地址/負責人、實驗室名稱/地址（門牌整編）、實驗室負責人/品質主管、檢測名稱，自事實發生之日起三十日內申請，審查採文件初審。

34. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如有專責人員（如實驗室負責人、品質主管）變更情形，如何申請變更？

說明：

實驗室應自變更事實發生之日起三十日內，以函文敘明變更事項，檢附下列資料提出申請（審查採文件初審），並至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為 <http://ldtsl.fda.gov.tw/>）上傳相關佐證資料。

- (1) 申請公文
- (2) 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書
- (3) 實驗室基本資料表
- (4) 單位組織圖
- (5) 實驗室人員資料總表
- (6) 人員資格表
- (7) 其他

35. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，經認證項目如有分析標的（檢體型態、基因數）變更情形，如何申請變更？

說明

分析標的之變更，應於事前取得核可（審查採書審，必要時實地查核）。實驗室以函文敘明變更事項及檢具下列資料提出申請，並至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為 <http://ldtsl.fda.gov.tw/>）上傳相關佐證資料。

- (1) 申請公文
- (2) 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書
- (3) 申請認證範圍表
- (4) 儀器設備清單
- (5) 標準作業程序
- (6) 檢測項目分析確效評估報告
- (7) 參考技術文件
- (8) 其他

36. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，經認證項目如有關鍵儀器設備變更情形，如何申請變更？

說明

關鍵儀器設備之變更，應於事前取得核可（審查採書審，必要時實地查核）。實驗室以函文敘明變更事項及檢具下列資料提出申請，並至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為 <http://ldtsl.fda.gov.tw/>）上傳相關佐證資料。

- (1) 申請公文
- (2) 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書
- (3) 檢測設施配置圖
- (4) 儀器設備清單
- (5) 標準作業程序
- (6) 檢測項目分析確效評估報告
- (7) 其他

37. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如有作業場所樓地板面積擴充（擴建）情形，如何申請變更？

說明

作業場所樓地板面積之擴充（擴建），應於事前取得核可（審查採書審，必要時實地查核）。實驗室以函文敘明變更事項及檢具下列資料提出申請，並至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證（列冊登錄）管理資訊系統（網址為 <http://ldtsl.fda.gov.tw/>）上傳相關佐證資料。

- (1) 申請公文
- (2) 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書
- (3) 實驗室地理位置簡圖
- (4) 檢測設施配置圖
- (5) 儀器設備清單
- (6) 其他（如檢測設備搬遷之驗證）

38. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如有異地搬遷情形，能否申請認證

變更？

說明

LDTs 認證係針對實驗室執行實驗室開發檢測（LDTs）進行品質認證，實驗室異地搬遷，影響執行檢測之場所環境、設備、作業流程、人員訓練及分析確效等事項，爰應重新申請認證。

39. 通過食藥署 LDTs 認證之實驗室，如有檢測技術變更情形，能否申請認證變更？

說明

LDTs 認證係針對實驗室執行實驗室開發檢測（LDTs）進行品質認證，檢測技術變更直接影響設備、作業流程、人員資格及分析確效等事項，爰應重新申請認證。