



社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

112 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫

2023 年 精準醫療分子檢測能力試驗問卷調查

因應醫療技術發展，衛生福利部將實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs) 納入「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 (特管辦法) 」規範。近年，因使用LDT作為輔助診斷治療與決策的臨床需求劇增，本會承接衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)委託，辦理112年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫，預計在今年度 **7~9** 月提供一次免費自願性的能力試驗及11月舉辦精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制研討會，以期協助各實驗室在將LDT應用於臨床檢驗技術的風險管控。本次能力試驗結果將提供予食藥署作為日後執行相關能力試驗的重要參考資料，為使能力試驗結果具有相當的評估效力，籲請各實驗室踴躍參與，更期待各位先進不吝指教，讓能力試驗品質提升，成為實驗室能力佐證的利器。

敬祝

鈞安

社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會



社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

112 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫

2023 年 精準醫療分子檢測能力試驗問卷調查

敬請貴單位協助填寫本調查表，並請於 **3 月 28 日**前擇一方式回覆：

1. 手機掃描下方 QRcode 或電腦輸入 QRcode 下方網址進行線上回覆。
2. 填寫本調查表後以 E-mail 回覆給本委員會，詳細聯絡資料如下方。

您任何寶貴的意見，都將作為本委員會評估新增測試項目之重要依據。



線上調查表

(<https://forms.gle/ku25AHM1gzY9tpiG9>)

如有任何問題，請聯繫

聯絡電話：02-89675031 分機 27 單婉如

傳真電話：02-89670031

E-mail：tslm-plan02@office.labmed.org.tw / tslm.plan02@gmail.com



社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

112 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫

2023 年 精準醫療分子檢測能力試驗問卷調查

【第一部份】基本資料

1. 機構名稱: _____ , 單位名稱: _____
2. 單位聯絡人: _____
3. 聯絡電話: _____ 分機 _____
4. 地址(含郵遞區號): _____
※ 注意:測試件及評估報告寄出會以此地址寄送, 請務必確認地址的正確性。
5. 電子信箱: _____
※ 注意:測試件及評估報告寄出會利用電子郵件通知, 請務必確認電子郵件的有效性。
6. 機構屬性:

☐醫學中心 ☐區域醫院 ☐地區醫院 ☐生技公司 ☐其他:_____
7. 報告簽署人是否符合醫事人員(醫師/醫檢師)資格:

☐是: ☐醫師、☐醫檢師

☐否、身份別: _____

【第二部份】問卷調查

1. 貴單位實驗室是否取得國內外實驗室認證?(可複選)
☐是: ☐CAP、☐TAF(ISO 15189)、☐TAF(ISO17025)、☐其他_____
☐否
2. 貴單位實驗室是否取得或申請食藥署LDTs實驗室認證?
☐已取得 ☐申請中 ☐預計一年內提出申請(2024年7月底前)
☐否



社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

112 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫

2023 年 精準醫療分子檢測能力試驗問卷調查

3. 貴單位實驗室是否曾經參加過國內外精準醫療檢測能力試驗？(可複選)

☐是：已參加下列能力試驗 ☐CAP ☐API ☐EMQN ☐其他_____

☐否

4. 貴單位實驗室是否自行操作精準醫療分子檢測服務？

☐是

☐否

5. 本會預計辦理精準醫療分子檢測能力試驗，採自願性、不收費。貴單位是否有意願參加？

☐有意願

☐沒意願，原因：_____。

※ 註 1：能力試驗報名時間將另行公告。

※ 註 2：當參加之家數超過本會所能提供，本會具有調整與決定參加單位之權力。

6. 如日後食藥署停止補助精準醫療分子檢測能力試驗，採自費方式進行。貴單位是否有意願參加？

☐有意願

☐沒意願，原因：_____。

7. 下列為本次參與的能力試驗測試項目：

項 目	參加項目
A 項：非侵入性產前檢測/非侵入性染色體基因檢測 (Non-Invasive Prenatal Testing, NIPT/ Non-Invasive Fetal Trisomy Test, NIFTY)	☐



社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

112 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」計畫

2023 年 精準醫療分子檢測能力試驗問卷調查

B 項 : FFPE (Multiple-gene Test) 測定項目 : DNA mutations (SNV, small Indel) RNA fusion mutations	☐
C 項 : Liquid biopsy (Single-gene Test) 測定項目 : EGFR T790M mutation	☐

8. 對特管辦法-附表四，檢驗項目之能力試驗需求建議：

9. 對本委員會或本計畫之其他建議：

ㄅㄅ感謝您的寶貴意見與回覆ㄅㄅ

敬祝

鈞安

社團法人台灣醫事檢驗學會 能力試驗委員會