

# 精準醫療分子檢測實驗室認證 相關注意事項

食品藥物管理署 品質監督管理組  
112年9月22日



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

精準醫療分子檢測實驗室認證查核說明會

<http://www.fda.gov.tw/>

# 精準醫療分子檢測實驗室認證

## ■ 相關規定

- 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管理要點 (112.06.05)
- 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
- 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
- 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務列冊審議小組設置要點
- 精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引(112.06.17)
- 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)

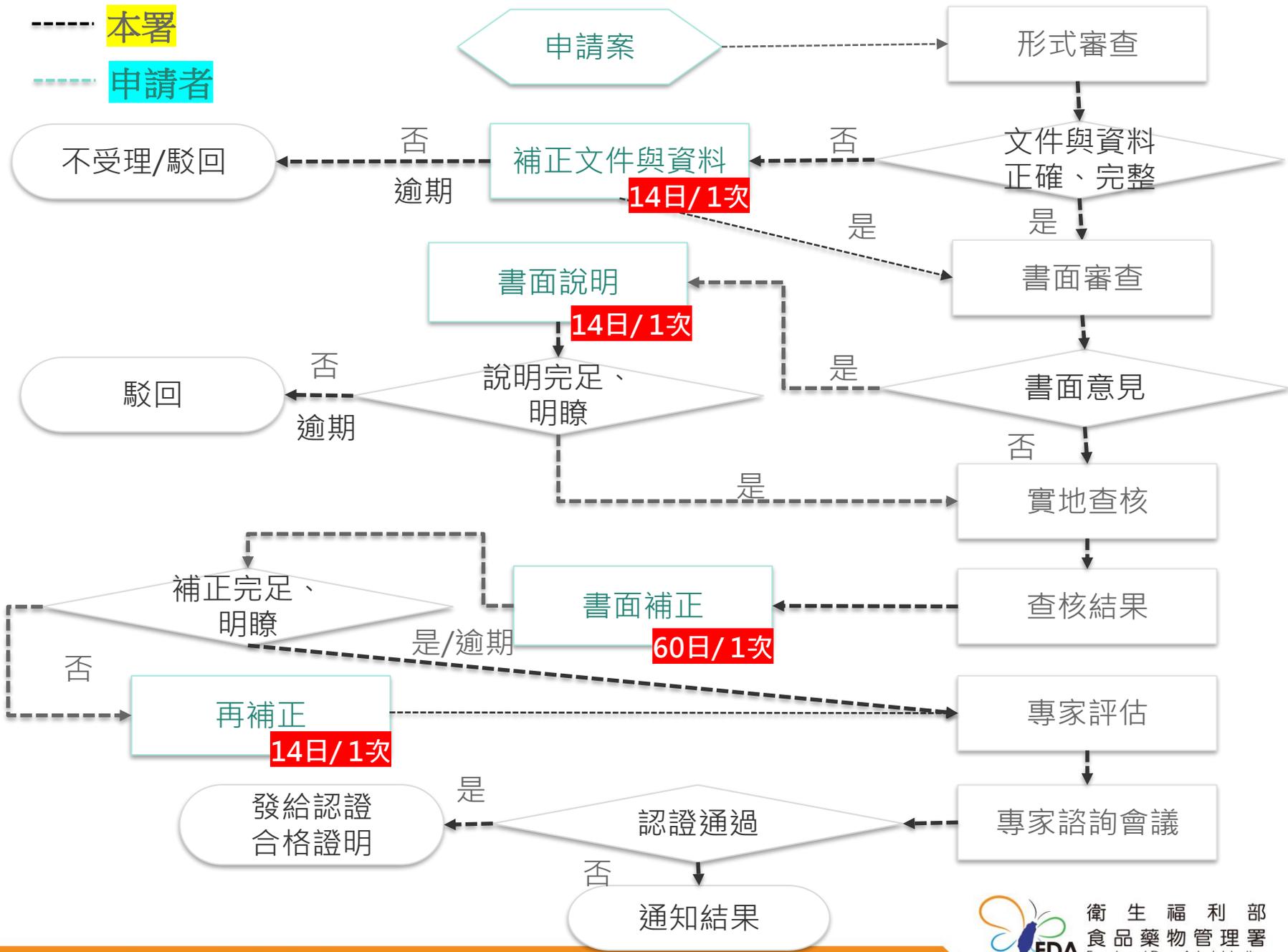
## ■ 主要流程：形式審查、書面審查、實地查核、專家諮詢會議。

# 認證申請程序



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

<http://www.fda.gov.tw/>



# 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統

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)管理資訊系統

回首頁 | 網站導覽 | 常見問答 | 登入

公告事項 | 實驗室專區 | 認證(列冊)名單 | 關於我們 | 立即申請

- 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書之「檢附資料清單」**所有文件**均須上傳
- 公文與申請書附表一至六，須併送紙本文件至署

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)管理資訊系統

公告事項

<http://ldtsl.fda.gov.tw/>

最新消息 | 活動訊息

# 附件一、認證申請書

附件一、精準醫療分子檢測實驗室認證申請書

實驗室名稱			
實驗室地址			
申請類型	<input type="checkbox"/> 初次認證 <input type="checkbox"/> 展延 <input type="checkbox"/> 變更：(請勾選) <input type="checkbox"/> 作業場所樓地板面積擴充，或分析標的、關鍵儀器設備變更 <input type="checkbox"/> 機構/實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管或檢測名稱變更 <input type="checkbox"/> 認證事項新增		
申請項目 (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：_____ 檢測技術分類： 檢測項目分類： 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.申請認證範圍表(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(補充說明一) <input type="checkbox"/> 12.標準作業程序(補充說明二) <input type="checkbox"/> 13.檢測結果單樣本(補充說明三) <input type="checkbox"/> 14.檢測能力評估計畫書及證明文件(補充說明四) <input type="checkbox"/> 15.檢測項目分析確效報告(補充說明五) <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	

備註：1.檢附資料清單之表一至表六請至資訊系統填寫相關資料並上傳相關佐證文件，其他項目請上傳相對應文件(資料)電子檔案。

2.電子檔案編碼原則為「AA-文件名稱-BB」，AA為檢附資料清單所列項目序號，BB為同一文件名稱為二個電子檔案上傳之序號。

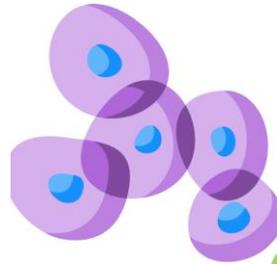
- 1) 申請項目**  
超過一項應分別填列相關資訊。
- 2) 檢測名稱**  
避免使用易生混淆誤解之詞彙。
- 3) 分析標的 (成案後，只能刪減，不得增加)**  
**檢體型態**：應敘明來源。  
**基因數**：應檢附基因表(上傳Excel檔)
- 4) 檢測技術分類**  
依LDTS服務指引及實驗室開發檢測項目分類表。
- 5) 檢測項目分類**  
依特管辦法附表四之檢測項目。

# 分析標的

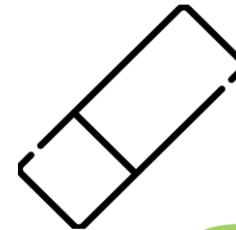
## 檢體型態



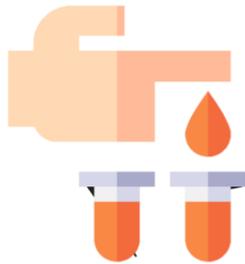
血液



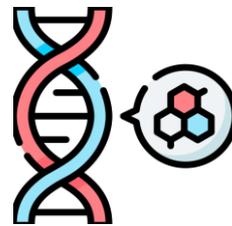
細胞



FFPE



紫頭管



DNA



細胞萃取之 DNA

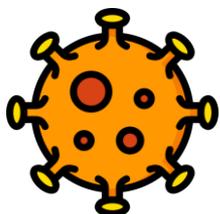


# 分析標的

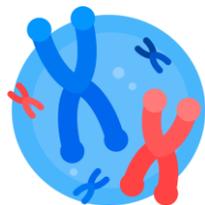
## 系統上傳資料



特定基因  
基因名稱 (上傳Excel檔)



病原體總體基因  
病原體名稱(上傳Excel檔)



染色體  
敘明檢測標的，如: 第 13、18 及 21 對染色體之非整倍體

# 檢測技術分類

## LDTs服務指引及實驗室開發檢測項目分類表

基因擴增(Gene Amplification)

即時偵測基因擴增(Real-time Polymerase Chain Reaction)。

桑格氏定序(Dideoxy Chain-termination Method)。

微陣列晶片(DNA-microarray)。

次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)。

生物資訊分析(Bioinformatics Analysis)。

質譜分析(Mass Spectrometry Analysis)。

其他經中央主管機關發布之分類。

# 特管辦法附表四之檢測項目

## 項目名稱

- 一. 抗癌藥物之伴隨檢測
- 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）

如對欲申請認證之檢測項目是否涉屬「特管理辦法」附表四所列檢測項目，請檢具具體檢測使用目的、分析基因或標的、檢測結果於臨床應用之評估方式等資料及文獻，函請衛生福利部(醫事司)進行屬性判定。

# 不予受理檢測項目分類

醫療機構依以下規定施行之檢測，不適用特管辦法之規定，請**依照原法律規定辦理**：



以經查驗登記之藥物、體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 等所執行之檢測



執行法定傳染病之檢測



執行全國新生兒先天性代謝異常疾病之篩檢



經國民健康署審查通過之「遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」，所辦理之「臨床細胞遺傳學檢驗項目」與「遺傳性及罕見疾病基因檢驗項目」



依罕見疾病國際醫療合作補助辦法規定，執行之國際代行檢驗項目

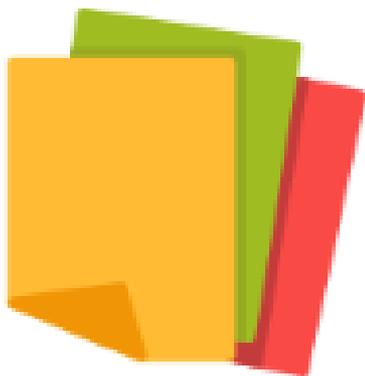
**資料來源：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會**

衛生福利部112年4月7日公告之醫療機構施行實驗室開發檢測依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第四十三條規定申請核准作業原則

# 1. 申請公文



申請公文，紙本送食藥署，一併上傳系統。



附表一至六，為紙本公文附件。

## 2. 實驗室基本資料表 (表一)

實驗室基本資料

表一

機構名稱	
機構地址	
機構負責人	
實驗室名稱	
實驗室地址	
實驗室負責人	
聯絡人	
聯絡人電話	
電子信箱	
機構性質	
<input type="checkbox"/> 公司或公營事業(請附公司登記證明文件影本)	
<input type="checkbox"/> 財(社)團法人(請附法人登記證書影本)	
<input type="checkbox"/> 政府機關(構)(請附機關(構)組織條例影本)	
<input type="checkbox"/> 公立大專學校(請附院校組織規(章)程影本)	

- 實驗室基本資料紙本與系統資料填寫內容需一致。
- 實驗室地址應與實驗室地理位置簡圖地址一致。
- 檢附機關(構)證明文件。

### 3. 單位組織圖

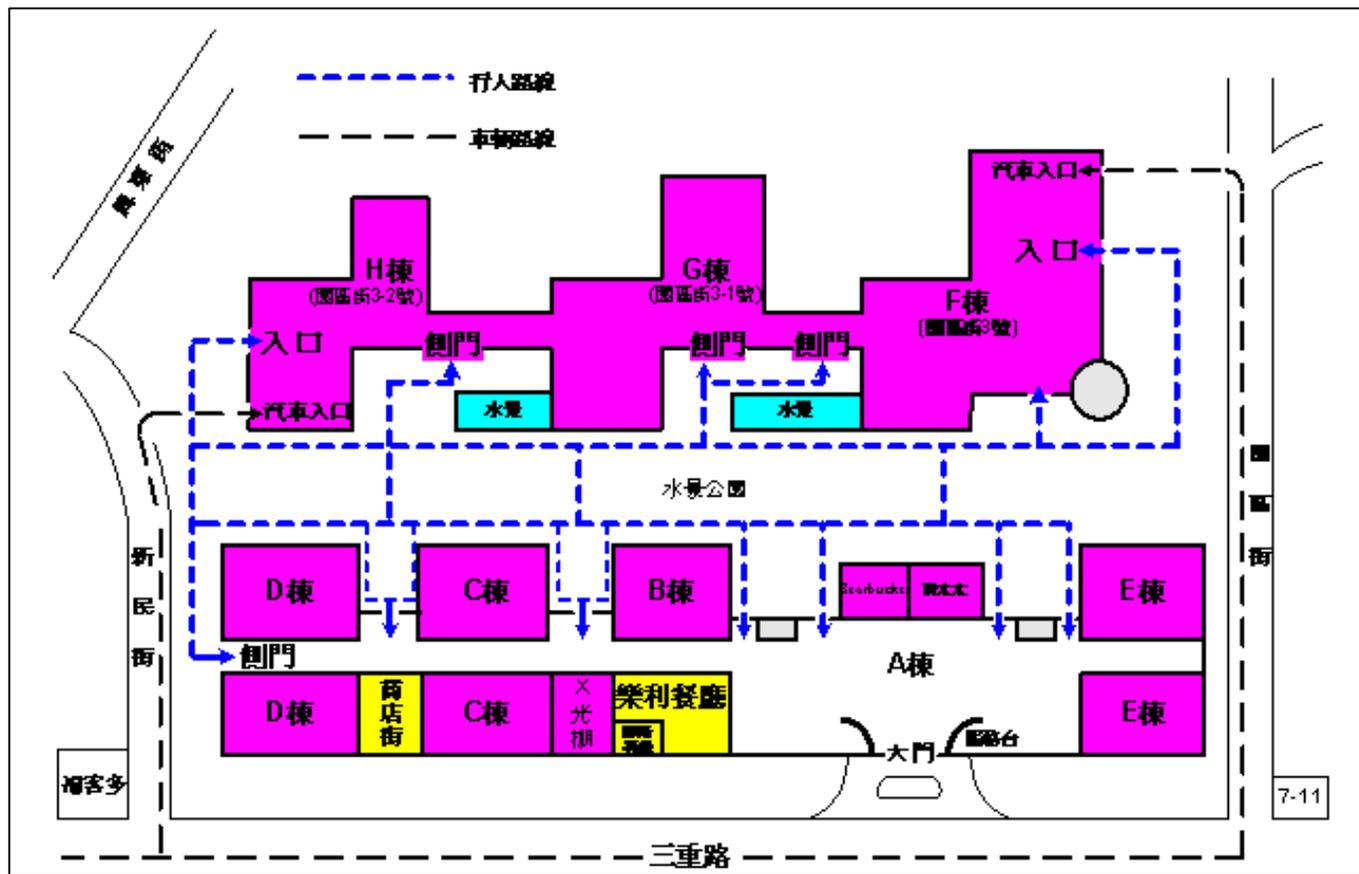
- 公司組織圖
- 實驗室組織圖



如有病理醫師或顧問，其於組織架構中的角色？

# 4. 實驗室地理位置簡圖

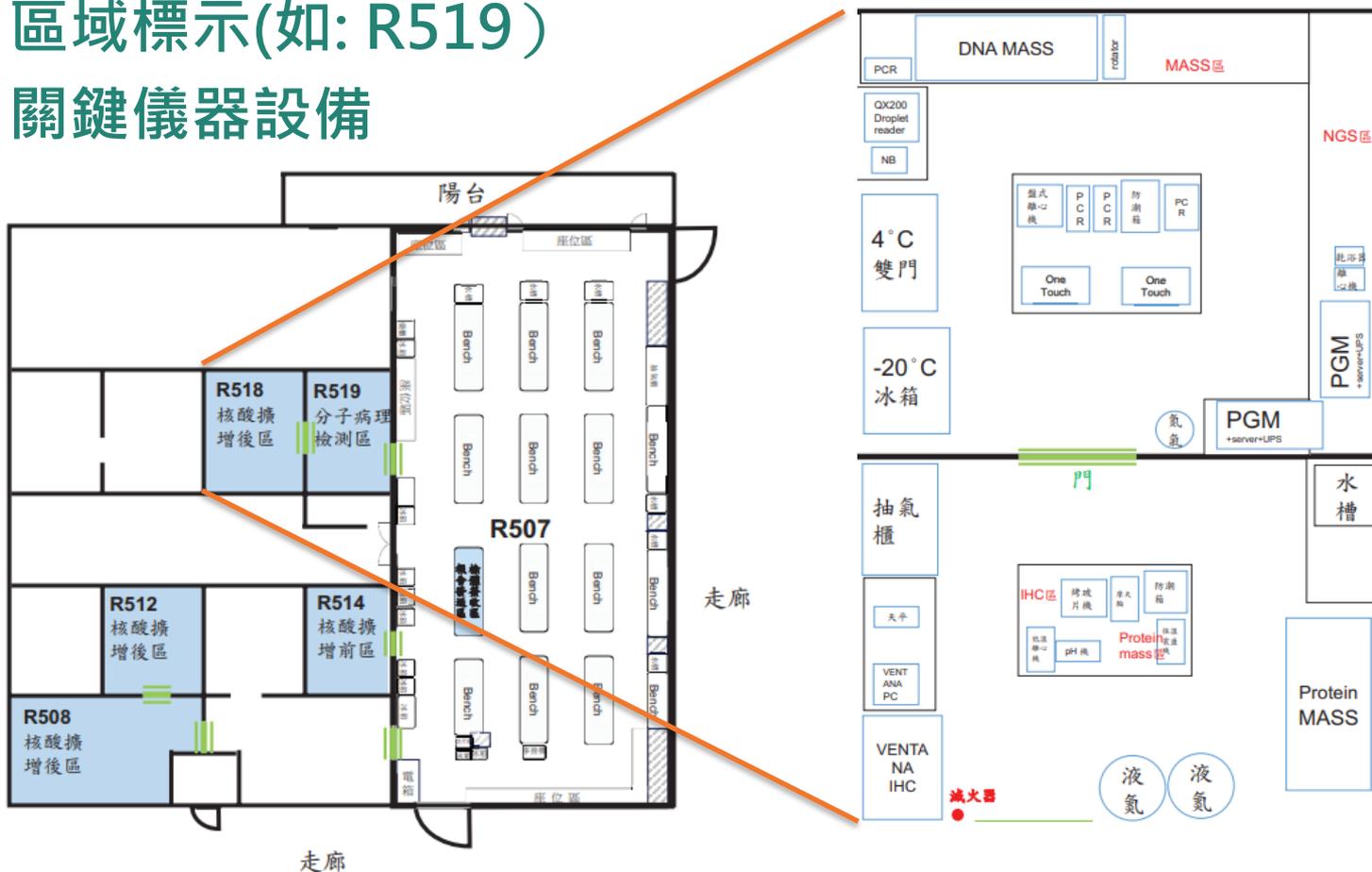
清楚標註實驗室所在位置 (如: G棟、A501室)



# 5. 檢測設施配置圖

## 明確標示

- 區域標示(如: R519)
- 關鍵儀器設備



## 6. 申請認證範圍表(表二)

- 檢測名稱避免使用易生混淆誤解之詞彙。
- 基因名稱得採附件方式提供；特殊情況時，基因數及名稱得以其他方式載明(例如病原體)。
- **參考技術文件**請註明完整出處、年份期別之期刊文獻、專利、學術報告或其他足資證明之文件(資料)，並上傳電子檔案。

表二

申請認證項目					參考技術文件	核發檢測報告人員	專任技術人員
檢測名稱	分析標的	檢測技術分類	檢測項目分類	用途			
	(1)檢體型態：						
	(2)基因數(含基因名稱)：						

## 7. 儀器設備清單(表三)

- 請填列申請認證之**必要檢測儀器**、設備；其所有權若非申請實驗室所屬機構所有，其**租期或授權使用期應自申請日起至少三年**，並應於備註欄敘明並檢附承租或授權且專屬實驗室使用管理之證明文件影本。
- 所有**關鍵儀器設備**必須列入清單。



檢測名稱	分析標的	檢測技術分類	檢測項目分類	儀器設備名稱	廠牌型號	序號	出廠年份	安裝日期	放置地點	備註
	(1) 檢體型態：  (2) 基因數：									

**實地查核確認關鍵儀器設備**

# 8. 實驗室人員資料總表(表四)

實驗室人員資料總表

表四

職稱	類別	姓名	教育程度	現職開始日期	簽章樣式	專/兼任
實驗室負責人						
專任品質主管						
專任技術人員						
專任技術人員						
專任技術人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員						
核發檢測報告人員						

備註：1.教育程度請填寫代號：A.博士 B.碩士 C.大學 D.專科。

2.其他非表列之職稱人員無需填寫。

3.本表請至資訊系統填寫相關資料並匯出列印，簽章後上傳電子檔案；簽章樣式得以簽名或蓋章擇一提供。

4.本表如不敷填寫，請自行增列。

- 依特管辦法第38條規定填列。
- 其他非表列之職稱人員無需填寫。

## 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請計畫書

### 四、附件

#### 附件 1 認證實驗室相關佐證文件

附件 1-1 認證實驗室證書.....	(..)	+
附件 1-2 認證實驗室專任品質主管之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及相關經驗證明.....	(..)	
附件 1-3 認證實驗室專任技術人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本.....	(..)	
附件 1-4 認證實驗室專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之資料表、專業訓練證明影本.....	(..)	
附件 1-5 認證實驗室核發檢測報告人員之資料表、醫事人員證書影本、執業執照影本及專業訓練證明影本.....	(..)	

# 9. 人員資格表(表五)

人員資格表

表五

姓名		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
職稱 (可複選)	<input type="checkbox"/> 實驗室負責人 <input type="checkbox"/> 專任品質主管 <input type="checkbox"/> 專任技術人員 <input type="checkbox"/> 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員 <input type="checkbox"/> 核發檢測報告人員			
聯絡電話		電子信箱		
任現職日期	__年__月__日			
職務代理人姓名				
簽署範圍	(僅核發檢測報告人員須填寫)			
檢測項目	(專任技術人員及專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員須填寫)			
最高學歷	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 畢業年月：__年__月 學校名稱/系所：			
經歷	服務單位	職位	工作內容	起訖年月
訓練	訓練單位	訓練名稱	訓練內容	起訖年月
專任品質主管：具醫事檢驗師或專科醫師資格，臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗二年以上。 專任技術人員或專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員：完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，前者應具醫事檢驗師資格。 核發檢測報告人員：經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師。				
繳驗證明	<input type="checkbox"/> 學歷證書影本____件 <input type="checkbox"/> 經歷證明影本____件 <input type="checkbox"/> 訓練證書(明)影本____件 <input type="checkbox"/> 能力評定證明影本____件(限檢測人員) <input type="checkbox"/> 醫事人員證書/執業執照(字號)影本____件			

備註：.本表如不敷填寫，請自行增列。

(第 頁/共 頁)

- 8. 實驗室人員資料總表(表四)與 9. 人員資格表(表五)填列內容須一致。

- 學歷證書、經歷證明、訓練證書(明)、能力評定證明、醫事人員證書/執業執照(字號)，應繳交相關證明文件。

# 10.委外檢測範圍表(表六)

- 認證項目有部分流程委外時填寫，**關鍵步驟**(流程)不得委外。
- 檢測流程，請詳述申請檢測項目之檢測**前、中、後**流程；若部分檢測流程(如生物資訊分析)委外，請填寫委外檢測流程。
- **如有委外檢測，委託與受託實驗室應檢具資料，一併申請認證。**



委外檢測範圍表

表六

檢測名稱	
分析標的	(1)檢體型態： (2)基因數：
檢測技術分類	
檢測項目分類	
檢測流程	
委外檢測流程	
外部實驗室名稱	
外部實驗室所屬機構名稱	

# 11. 品質手冊

- 請依 LDTS 指引之品質管理系統要求逐一填寫品質手冊相關文件資訊(格式如下表)，並檢附一二階文件電子檔案。
- 若二階文件超過一件以上，其**電子檔案編碼**原則為「11-○○-文件名稱」(○○為序號)：例：11-01-人力資源管理程序、11-02-人員能力評鑑管理程序
- 同一文件名稱分為二個電子檔案上傳時，檔案編碼最後以「○○-1」、「○○-2」區別。

LDTS 指引之 品質管理系統	文件名稱	文件編號	最新 版次	發行 日期	使用表單與 編號
1.1.人員資格					
1.2.能力評鑑					
1.3.教育訓練					
1.4.人力資源紀錄					
1.5.設施與環境條件					
1.6.實驗室設備、試劑及耗材					
2.1.組織與管理階層職責					

使用表單請一併上傳系統



## 12.標準作業程序

- 請以圖示說明**檢測流程**，包含**收件**(收件/退件標準)、**檢體前處理與製備**(核酸萃取/純化/擴增放大)、**上機**、**檢測結果**資訊分析、結果產出等。
- 若前述文件超過一件以上，檔案編碼原則為「12-○○-文件名稱」(○○為序號)；同一文件名稱分為二個電子檔案上傳時，檔案編碼最後以「○○-1」、「○○-2」區別。
- 標準作業程序應涵蓋品質管理系統、重要檢測流程(儀器、品管)及確效相關文件。
- 請依序填列標準作業程序文件清單(格式如下表)，並檢附相關電子檔案。

文件名稱	文件編號	最新版次	發行日期	使用表單與編號
<b>使用表單請一併上傳系統</b>				



## 13. 檢測結果單樣本

模擬實際報告核發填列完整資訊 (含報告簽署)

**樣本**

- 申請認證之檢測項目，應分別檢附檢測結果單**樣本**，至少包含以下內容：
  - (1)標題(如**檢測結果**)、**檢測機構名稱**、**實驗室名稱**、地址及聯絡電話、**委託者資訊**(委託單位、地址、聯絡人與聯絡電話)。
  - (2)**檢體資訊**(含檢體編號)、**檢體類型**、**數量**、**包裝**、**檢體保存方式**及**結果單編號**等。
  - (3)收件日期、檢測日期、結果單簽署日期、委託檢測項目、檢測技術分類、檢測項目分類、**閾值**、**檢測結果與單位**、**檢體照片紀錄**，以及檢測結果使用之限制說明等。
  - (4)不得有受檢者姓名、身分證字號等足以辨識個人之資料。
- **前項檢測結果單若有非認證項目，或認證項目之部分檢測流程委託其他實驗室執行者，應詳實載明。**



# 14. 檢測能力評估計畫書及證明文件

參考「精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引」執行

- 申請者所檢附檢測能力評估計畫書及證明文件，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，據以執行。
  - 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。
    - 食藥署委託辦理(或認可)之能力試驗。
    - 實驗室自行評估可參加之能力試驗。



## 14. 檢測能力評估計畫書及證明文件

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)。

- 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)。

# 14. 檢測能力評估計畫書及證明文件

## 符合ISO/IEC 17043 能力試驗執行機構(PTP , Proficiency testing Provider)參考清單

國家/地區	單位
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)

## 15：檢測項目分析確效報告

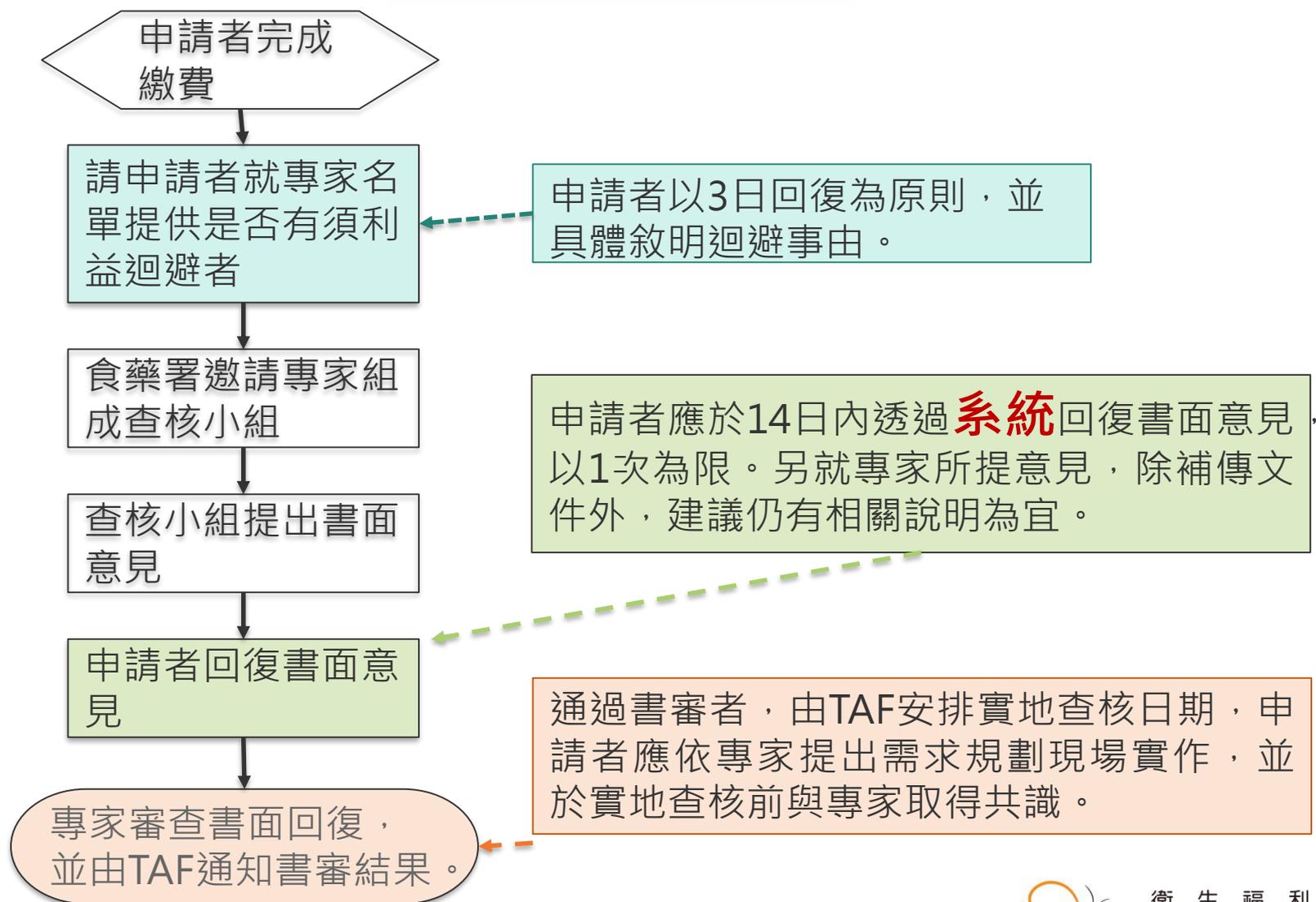
- 申請者所檢附檢測項目分析確效報告，應遵循「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」相關要求，制訂**確效計畫書**：納入作業標準，(如項目及允收標準等)、作業流程(如檢測項目流程圖)、規劃(如檢體型態/數量)及檢測結果評估機制(如效能限制)等。
- 確效報告的分析**數據產出時間**應考量合理性，原則上**先有確效計畫書**，再執行確效。
- 應**依確效計畫書逐項完成確效作業**，並有詳實確效報告，規格、方法、原始檢測紀錄、檢測人員、使用的機台、檢測結果，且有確效結果摘要彙整報告(簡要說明確效現況與結果)。



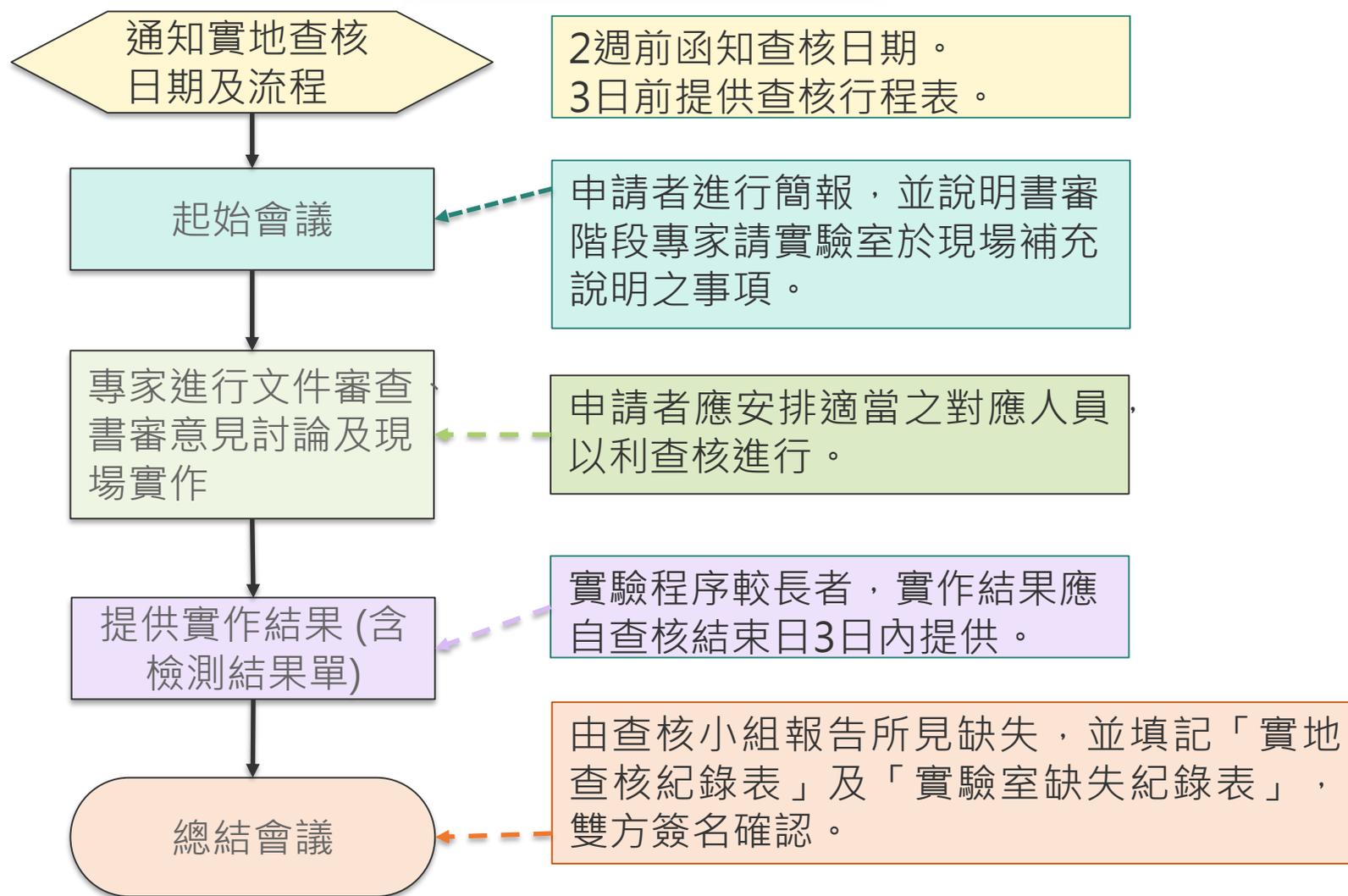
## 15：檢測項目分析確效報告

- 確效應依申請認證項目，逐一確認檢測標的：檢體型態(如組織、血液等)、檢測基因變異型態(如indel、fusion gene等)、陽性(弱陽性)/陰性檢體、臨床檢體。
- 執行檢測項目確效應參考下列項目，倘部分項目經評估後暫不適用，應有相關具體說明或佐證資料。
  - 準確性(Accuracy)
  - 精密度/再現性(Precision/Reproducibility)
  - 可報告區間( Reportable Range)
  - 閾值確認(Cut-off Value)
  - 追溯性(Traceability)
  - 靈敏度(Sensitivity)
  - 特異性(Specificity)
  - 干擾性研究(Interference Study)
  - 安定性(Stability)

# 書面審查



# 實地查核



## 現場實作

- 申請者應依專家提出需求規劃現場實作，並於實地查核前與專家取得共識。
- 經專家同意，方可以模擬取代實作執行(如生物資訊分析)。
- 執行實作應與實作計畫一致，不得變更。
- 實作之操作流程與結果判讀，應由常規檢測人員操作，並與日常檢測流程一致。
- 實作仍應出具檢測結果報告。

**實作結果與預期結果不一致，不得重做。(列為缺失事項)**

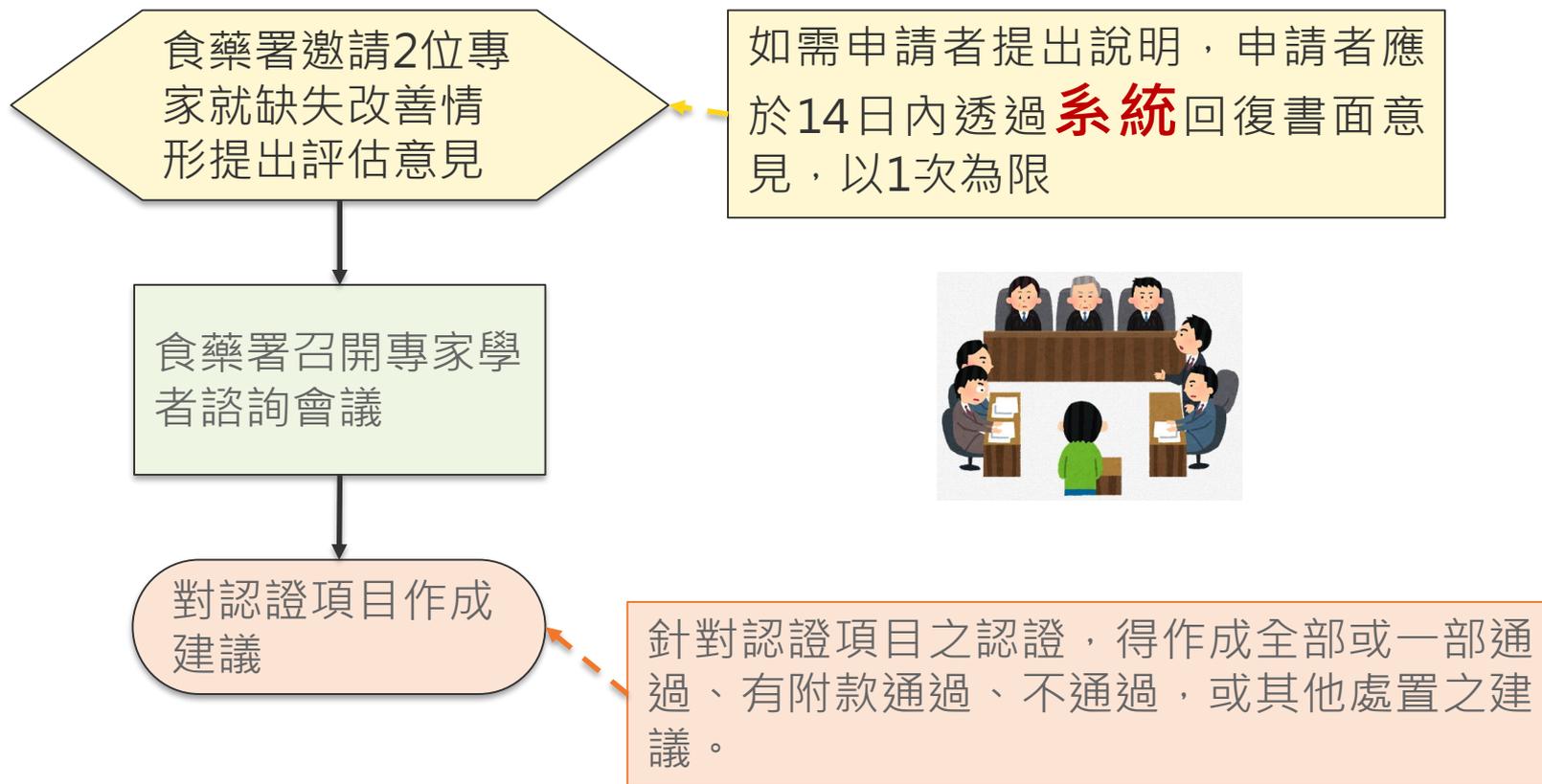
# 專家評估與諮詢會議

形式審查

書面審查

實地查核

專家諮詢會議



# 認證合格證明文件

認證通過者，食藥署發給認證合格證明文件，文件載明：

- ✓ 機構名稱、地址及負責人。
- ✓ 實驗室名稱、地址、負責人及品質主管。
- ✓ 檢測名稱與項目分類別、分析標的（含檢體型態、基因數與基因名稱）、檢測技術分類及關鍵儀器設備。

證明文件載明事項，如有異動，均應向食藥署請變更。

報告完畢  
.....  
謝謝!



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

<http://www.fda.gov.tw/>