

精準醫療分子檢測實驗室認證 相關規範說明

食品藥物管理署 品質監督管理組
112年11月17日



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

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

相關法規及公告

特管辦法:實驗室開發檢測(LDTs) 1/3

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)

實驗室開發檢測(LDTs) 2/3

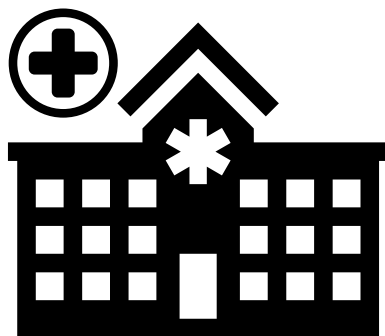
- 特管辦法第7條

- **醫療機構**施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，**應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准**後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：
 - 一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。
 - 二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明。
 - 三、第三十六條所定施行計畫。
 - 四、第三十七條**認證實驗室合格證明**。

- 衛生福利部111年1月17日衛部醫字第1101668747號函，「**醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知**」（施行計畫審查）
- 衛生福利部112年4月7日衛部醫字第1121661455號函，「**醫療機構施行實驗室開發檢測依特管辦法第四十三條規定申請核准作業原則**」（3年內補正）

LDTs管理架構概述

委託外部認證實驗室
施行LDTs
(醫療機構/特定實驗室)



醫療機構設置實驗室
自行施行LDTs

申請施行LDTs，應檢具：

1. 施行計畫
2. 人員資格及訓練證明
- 3. 認證實驗室合格證明**



中央主管機關核准後，
經地方主管機關登記，
始得為之。



特管辦法:實驗室開發檢測(LDTs) 3/3

● 特管辦法第37條 (認證實驗室)

條文內容	備註
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。	<u>多元認證</u>
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。	<u>產業實驗室管理</u>
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；	<u>後續管理</u>
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。	<u>境外實驗室管理</u>
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。	

LDTs認證實驗室

中央主管
機關認證

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

多元認證



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

小結:

認證實驗室

特定實驗室*

認證實驗室:

得由醫療機構設置，或由機關（構）、學校、法人設置。

多元認證:

- 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
- 本部食藥署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄

食藥署精準醫療分子檢驗實驗室認證

*自115.01.01起，經中央主管機關認證者為限，始得施行實驗室開發檢測

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。



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

食藥署LDTs認證相關規定

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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



🔍 請輸入關鍵字 ☒ 站台 ☐ 站外

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

::: 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

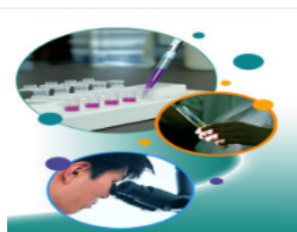
管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)



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
(111.05.24)

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
室活動資訊

認證實驗室名單

認證實驗室一覽表

食品.藥品.化粧品.醫療器材
區

Q&A

實驗室認證標章

藥物非臨床試驗優良操作規
範(GLP)區

國際合作

濫用藥物檢驗區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區



業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

通報及安全監視
專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

| 發布日期：2019-06-01 | 更新日期：2023-10-24

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊
登錄)管理資訊系統

法規公告

法規

公告或函

實驗室認證

認證申請

相關規範

認證名單

相關活動

說明會或教育訓練

實驗室輔導

序號	標題	發布日期
1	精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引 	2023-06-28
2	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點 	2023-06-28
3	精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引 	2022-07-01
4	特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準 	2022-07-01
5	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 	2022-07-01

序號	標題	發布日期
1	精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引 	2023-06-28
2	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點 	2023-06-28
3	精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引 	2022-07-01
4	特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準 	2022-07-01
5	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 	2022-07-01

精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引

Guidance on Laboratory Developed Test and Service for Precision Medicine Molecular Testing

一、前言

為提升台灣精準醫療分子檢測結果，爰制訂本指引，提供產業

本指引所稱精準醫療分子檢測保護法及其它相關法律之規定(如本指引僅代表衛生福利部食品藥物管理更新未遠處，為確保國人健康安全求實驗室提供本指引所列項目外之測項目確效與驗證之原則。

二、名詞定義：

- (一) 實驗室開發檢測與服務(Laboratory Developed Tests, LDTs)，係指實驗室使用自行，為服務之用，其結果直接或間
- (二) 實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)或疾病之目的，由認證實驗室
- (三) 精準醫療分子檢測實驗室(以本指引執行本指引所列分子檢測與服
- (四) 品質管理系統(Quality Management System)，其中品質係要求達成一
- (五) 確效(Validation)：確證實驗室改通過認證的檢測方法之有效

三、適用範圍

本指引適用於施行 LDTs 之產體型態、基因數及名稱)、檢測技術

(一) 檢測項目分類：

1. 抗腫瘤藥物之伴隨檢
2. 癌症篩檢、診斷、治
3. 產前及新生兒染色體
4. 藥物不良反應或藥物
5. 遺傳代謝與罕見疾病
6. 病原體鑑定、毒力及

特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準

第一條 本標準依規費法第七條及第十條第一項規定訂

第二條 實驗室施行特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器

表四實驗室開發檢測，向衛生福利部食品藥物管理應繳納之費用如下：

一、國內實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣四萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣六

二、國外實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣八萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣十

三、國內實驗室之認證變更申請費：新臺幣二或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢五千元。

四、國外實驗室之認證變更申請費：新臺幣四或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢五千元。

第三條 原認證效期屆滿，應依前條規定繳納費用，重

第四條 辦理第二條國外實驗室認證之實地查核人員及外出差旅費報支要點相關規定，由衛生福利部食品核者收取。

第五條 本標準自中華民國一百十一年七月一日施行。

精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點

一、為辦理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

一項之認證，爰訂定本管理

二、前點認證，食品藥物管理署

繳納費用，並至食藥署精準

簡稱資訊系統)上傳下列文

(一) 實驗室基本資料表

(二) 單位組織圖

(三) 實驗室地理位置圖

(四) 申請認證範圍表

(五) 實驗室人員總表及

(六) 品質手冊

(七) 儀器設備清單

(八) 檢測設施配置圖

(九) 標準作業程序

(十) 檢測項目分析確效

(十一) 檢測結果單樣本

(十二) 檢測能力評估執

(十三) 參考技術文件

分析標的及關鍵儀器設備之變更申請案，除上傳前項第七款至第十款之文

件、資料外，其餘各款得免之。

二、前點文件、資料經形式審查通過者，除機構名稱、地址與負責人，及實驗

精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引

一、前言

食品藥物管理署為辦理特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第37條第1項之認證(以下稱精準醫療分子檢測實驗室認證)，特制定本指引供特定實驗室有所依循並落實檢測品質管理。

精準醫療分子檢測實驗室施行實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)，為確保檢驗流程及報告產出之品質，實驗室需定期參與外部能力試驗執行機構辦理的能力試驗活動，作為實驗室確測量測結果正確性的監控活動之一；當無能力試驗活動可參加時，實驗室得邀約其他同儕實驗室辦理實驗室間比對活動，透過實驗室間能力比對，評估實驗室品質、測試及報告產出的能力，確保服務對象得到可信賴與精確之檢測結果。

精準醫療分子檢測實驗室認證

■ 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
- 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間比對與替代性評估指引
- 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

■ 已通過認證(列冊登錄)之實驗室

- 得於有效期限屆期前6~8個月間重新提出認證申請。
- 得進行機構/實驗室之名稱、人員等基本資料異動。

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



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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 實驗室認證 > 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區



業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

通報及安全監視
專區

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

| 發布日期：2019-06-01 | 更新日期：2023-10-24

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊
登錄)管理資訊系統

實驗室認證

認證申請

相關規範

認證名單

實驗室列冊登錄

相關規範

列冊名單

法規公告

法規

公告或函

相關活動

說明會或教育訓練

實驗室輔導

能力試驗

常見問題與答覆

精準醫療分子檢測實驗室檢測與
服務列冊審議小組

精準醫療分子檢測實驗室認證申請

壹、法規依據

依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）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為之；復依衛生福利部111年1月3日公告，委由衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）辦理前述實驗室認證相關事項，並於111年3月18日訂定「特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準」，於111年7月1日起正受理實驗室認證。

貳、申請類別應檢送文件及程序

一、認證申請（參考「精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點」）

（一）申請資格：特管辦法第37條第2項規定，認證實驗室得由醫療機構或機關、學校、法人設置。

（二）申請文件：請至食藥署精準醫療分子檢測實驗室認證管理資訊系統（以下簡稱資訊系統）上傳下列文件、資料：

1. 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書。（附件一）
2. 實驗室基本資料表。（附件一之表一）
3. 單位組織圖。
4. 實驗室地理位置圖。
5. 申請認證範圍表。（附件一之表二）
6. 實驗室人員總表及個人資料表。（附件一之表三、表四）
7. 品質手冊。
8. 儀器設備清單（附件一之表五）
9. 檢測設施配置圖。
10. 標準作業程序。
11. 檢測項目分析確效報告。
12. 檢測結果單樣本。
13. 檢測能力評估執行計畫及成果證明文件。
14. 參考技術文件。

（三）申請程序（詳細流程圖，如附件三）

1. 繳費：依「特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準」規定之數額繳費，採郵政匯票或即期支票方式（收款人：衛生福利部食品藥物管理署）。
2. 送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票（收據請自行留存）連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署（地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號）。
3. 形式審查：申請文件經食藥署通知補件者，申請者應於通知日起14日（日曆天）內補正，補正以一次為限；內容落差甚大或逾期未完成補正者，食藥署得函知申請者逕予駁回。
4. 書面審查：評審員針對申請者提交文件與資料進行書面審查，並提供書審意見；申請者應於書審意見通知日起14日內，回復補充說明（限一次）；倘送審資料未完備時（如檢測能力評估計畫書及證明文件、檢測項目分析確效報告等）或申請者逾期未回復補充說明，食藥署得函知申請者逕予駁回，並退還「實地查核費」。
5. 實地查核：無須補件或完成補件者，由食藥署（或其指定者）安排查核日期，進行實地查核。
6. 缺失改善：實地查核結束日起60日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，經複審若須補件時，申請機構應於14日內補齊所缺文件（以1次為限）；食藥署保留判定是否需要進行實地複查之權力；未於規定期限內完成查核缺失改正者，食藥署逕予續行審議程序。
7. 專家諮詢會議：食藥署為審議案件，得送請二位專家檢視及出具綜合評估意見，並召開專家諮詢會議。

二、認證效期展延申請

- （一）申請資格：特管辦法第37條第2項規定，認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。
- （二）申請資格：特管辦法第37條第2項規定，認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。

三、認證變更申請

（一）申請資格：通過食藥署認證之實驗室，其機構名稱、地址與負責人，及實驗室名稱、地址（門牌整編）、負責人與品質主管之變更，應於事實發生日起30日內申請；檢測名稱、分析標的（檢體型態、基因數與基因名稱）、關鍵儀器設備之變更，以及作業場所樓地板面積擴充時，應事前申請許可。檢測名稱、檢測項目分類及檢測技術分類之新增，應重新申請認證。

（二）申請文件

1. 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書。（如附件一）
2. 送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票（收據請自行留存）連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署（地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號）。

（三）申請程序

1. 繳費：依「特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準」規定之數額繳費，採郵政匯票或即期支票方式（收款人：衛生福利部食品藥物管理署）。
2. 送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票（收據請自行留存）連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署（地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號）。
3. 同意變更：經通過形式審查、書面審查（或實地查核）及專家諮詢者，由食藥署函復同意變更。



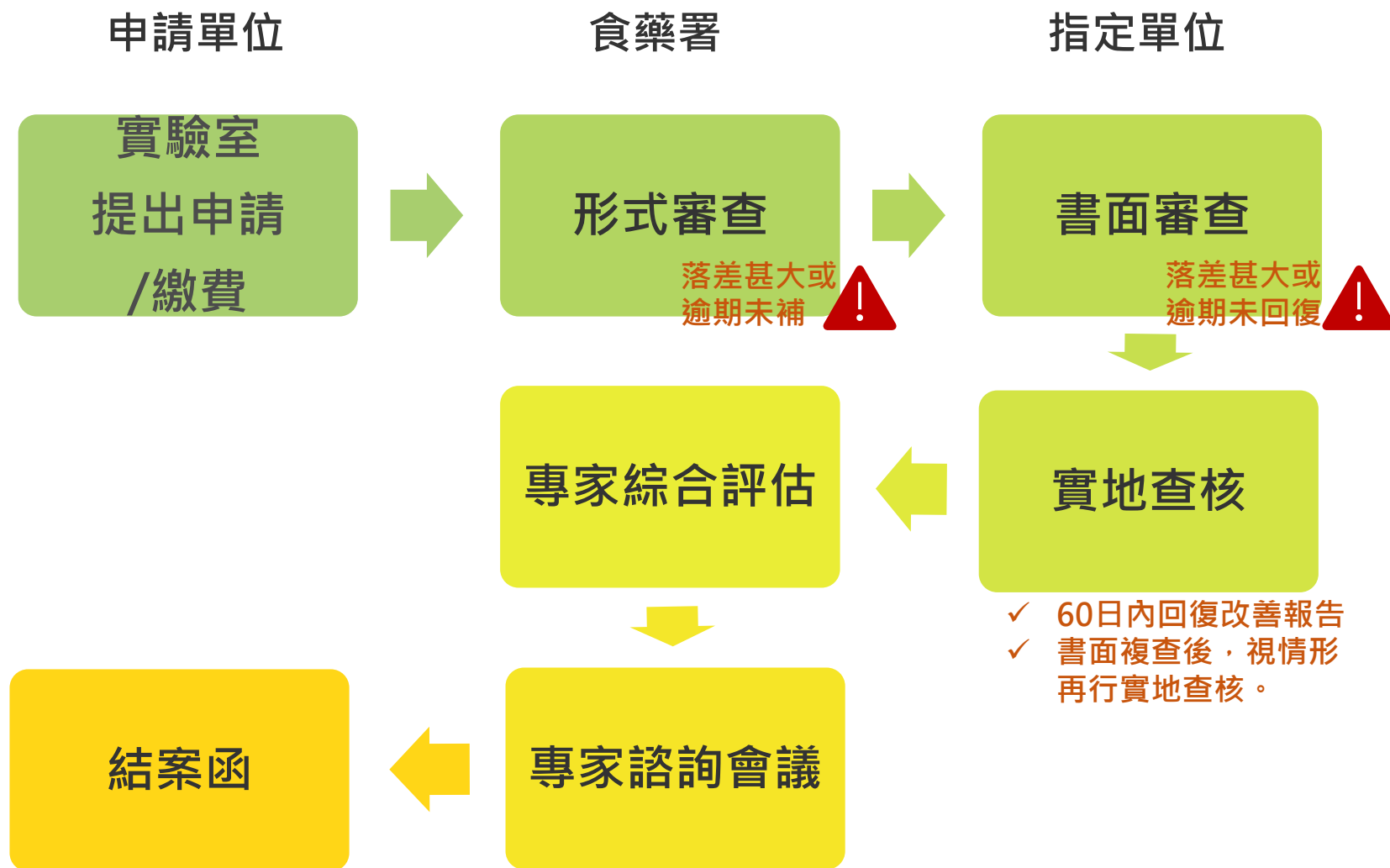
檔案下載

- 精準醫療分子檢測實驗室認證申請書。（附件一）
- 各項變更申請送審資料對照表（附件二）
- 認證審議流程圖（附件三）

精準醫療分子檢測實驗室認證

- 認證規定重點摘要
 - 認證及收費，自**111年7月1日**開始施行
 - **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**：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

認證審查流程



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認證申請書」(含附表一~五)



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，申請帳號及上傳資料(每一檔案大小以20MB為限)



紙本、資訊系統資料內容，須相符!!

認證申請資料

112.10.18修訂

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	☐ 初次認證 ☐ 展延 ☐ 變更：(請勾選) ☐ 作業場所樓地板面積擴充，或分析標的、關鍵儀器設備變更 ☐ 機構/實驗室之名稱、地址、負責人、品質主管或檢測名稱變更 ☐ 檢測名稱、檢測項目分類別及檢測技術分類之新增		
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	☐1.實驗室基本資料表(表一) ☐2.單位組織圖 ☐3.實驗室地理位置圖 ☐4.申請認證範圍表(表二) ☐5.實驗室人員總表(表三) ☐6.個人資料表(表四) ☐7.品質手冊 ☐8.儀器設備清單(表五) ☐9.檢測設施配置圖 ☐10.標準作業程序 ☐11.檢測項目分析確效報告 ☐12.檢測結果單樣本 ☐13.檢測能力評估執行計畫及成果證明文件 ☐14.參考技術文件 ☐15.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五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。

請務必填寫112年10月18日訂定之申請書與表單



檢附資料清單

- | | |
|--|--|
| 1.實驗室基本資料表(表一)
2.單位組織圖
3.實驗室地理位置圖
4.申請認證範圍表(表二)
5.實驗室人員總表(表三)
6.個人資料表(表四)
7.品質手冊
8.儀器設備清單(表五)
9.檢測設施配置圖
10.標準作業程序 | 11.檢測項目分析確效報告
12.檢測結果單樣本
13.檢測能力評估執行計畫及成果證明文件
14.參考技術文件
15.其他： |
|--|--|

- 申請書及表一~表五請紙本送件至本署收案。
- 送審文件，建議應檢附資料清單編碼。
- 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。
- 表三、表四人員資料須相符。
- 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、重要檢測流程(儀器、品管)及確效相關文件；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14，應與表二所列「參考技術文件」相符。

申請之技術及項目

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：醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知附件一-實驗室開發檢測項目分類表)

- 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

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

收費標準

	國內實驗室	國外實驗室
初次認證	✓ 申請費：每一申請案4萬元。 + ✓ 實地查核費：每一檢測項目6萬元。	✓ 申請費：每一申請案8萬元。 + ✓ 實地查核費：每一檢測項目12萬元。 + ✓ 實地查核人員及專家臨場費：依國外出差旅費報支要點相關規定。
認證變更	✓ 申請費：2萬元。 - 或 ✓ 僅涉及實驗室/機構之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更：5千元。	✓ 申請費：4萬元。 - 或 ✓ 僅涉及實驗室/機構之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更：5千元。
效期屆滿申請展延	依初次認證收費規定繳納費用，重新辦理認證。	

- ✓ 如申請案於書面審查程序結案，退還實地查核費。
- ✓ 實地查核人員及專家臨場費為估計數，多退少補為原則。

112年6月13日 FDA品字第1121103760號公告

精準醫療分子檢測實驗室間比對與替代性評估指引

一、前言

食品藥物管理署為辦理特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第37條第1項之認證(以下稱精準醫療分子檢測實驗室認證)，特制定本指引供特定實驗室有所依循並落實檢測品質管理。

精準醫療分子檢測實驗室施行實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)，為確保檢驗流程及報告產出之品質，實驗室需定期參與外部能力試驗執行機構辦理的能力試驗活動，作為實驗室確認量測結果正確性的監控活動之一；當無能力試驗活動可參加時，實驗室得邀約其他同儕實驗室辦理實驗室間比對活動，透過實驗室間能力比對，評估實驗室品質、測試及報告產出的能力，確保服務對象得到可信賴與精確之檢測結果。

二、名詞定義

(一)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。

(二)實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由實驗室自行建立及使用之檢測。

(三)精準醫療分子檢測實驗室(以下稱實驗室)：指利用分子生物學所衍生之技術與方法，執行分子檢測與服務的實驗室。

(四)實驗室間比對(Interlaboratory Comparison, ILC)：依照既定條件，由

實驗室間比對與替代性評估指引

- 指引內容，包含：
 1. 能力試驗活動
 2. 邀約其他同儕實驗室進行實驗室間比對活動
 3. 替代性評估方案 (實驗室內部盲測)
- 檢測項目應有**書面評估與規劃資料**，依規劃執行及取得**成果證明文件**。
- 實驗室間比對方案/替代性評估之頻率：**每項檢測每年至少一次**。
- 結果檢討
 - － 若結果為**不滿意(不符合或異常)**，實驗室應進行原因分析，並採取必要之矯正與預防措施，且回溯可能受影響之所有檢測報告。
 - － 若同一檢測項目之結果**連續兩次為不滿意(不符合或異常)**，實驗室應立即停止該項目之檢測，並採取必要之矯正與預防措施，且回溯可能受影響之所有檢測報告，並通報中央衛生主管機關

實驗室間比對方案

● 能力試驗活動

- 能力試驗執行機構與活動項目之選擇
 - ✓ 優先選擇具有國際標準認證(如ISO/IEC 17043)之能力試驗之執行機構及項目。
 - ✓ 能力試驗執行機構為國內外具公信力之組織。
 - ✓ 中央衛生主管機關及所屬機關委託辦理之能力試驗。
- 能力試驗活動項目之選擇
 - ✓ 檢測內容說明與實驗室所操作檢測項目之符合性
 - ✓ NGS多基因套組檢測，盡量涵蓋所宣稱可偵測之所有變異類型及分析報告。

● 邀約其他同儕實驗室進行實驗室間比對活動

- 無法參與「能力試驗活動」相關書面評估資料。
- 針對相同且經驗證結果(如臨床病理等)的檢測物件，進行檢測結果比對。
- 應建立**實驗室間比對計畫**，包含：辦理時機、比對實驗室選擇、檢測物件準備及允收標準設定。
- 參與實驗室**以不同機構所屬實驗室為原則**，且需有陽性與陰性之檢測物件。
- 檢測物件去識別化。
- 在提交檢測結果前，不應與同儕實驗室交換數據。

替代性評估方案(實驗室內部盲測)

- 應有**無法參加實驗室間比對方案相關書面評估資料**，並針對所操作之檢測項目，建立**替代性評估計畫**(包含方法、操作流程、結果檢討)。
- 替代性評估方法之選擇，依下列優先順序進行：
 1. **不同檢體來源之檢測**
 - ✓ 實驗室指定品管人員，優先選擇經不同技術但相同標的之方法學驗證之檢測物件。
 - ✓ 建議不同檢體來源三份，且至少過半數檢品檢出(或陽性)，特殊例外情況得敘明事由。
 2. **標準品之檢測**
 - ✓ 驗室執行本項目前，應有**無法執行「不同檢體來源之檢測」相關評估資料**。
 - ✓ 購買合格廠商(如經ISO 13485、ISO 17034認證)所生產之檢測標準品，或由實驗室指定品管人員以標準品所建立的近似人體樣本。
 - ✓ 標準品之選擇應符合實驗室檢測項目之允收標準，且預期之檢測結果應能顯現實驗室該項目之檢驗能力。
 - ✓ 建議檢品五份，且過半數檢品檢出 (或陽性)，特殊例外情況得敘明事由。

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)。

認證管理資訊系統-路徑

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區 【發布日期：2019-06-06】

精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統

法規公告

法規

公告或函

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

The screenshot shows the homepage of the Precision Medical Molecular Detection Laboratory Certification (Listing and Registration) Management Information System. The website features a green header with the FDA logo and navigation links. The main content area has a blue background with a DNA double helix graphic. The title '精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄)管理資訊系統' is prominently displayed in the center. Below the title, there are four navigation buttons: '公告事項' (Announcements), '實驗室專區' (Laboratory Special Area), '認證(列冊)名單' (Certification (Listing) List), and '關於我們' (About Us). A '立即申請' (Apply Now) button is also visible. The footer includes the text '衛生福利部食品藥物管理署' (Ministry of Health and Welfare, Food and Drug Administration) and '公告事項' (Announcements).

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

通過認證事項

- 認證事項：

- 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。
- 檢測名稱及項目分類別、分析標的(含檢體型態、基因數、基因名稱)、檢測技術分類及關鍵儀器設備。

- 有效期間

- 認證合格證明文件之**有效期間為三年**。
- 本署於**期滿前第六月至第八個月間**受理展延申請。

變更管理

112.10.18修訂

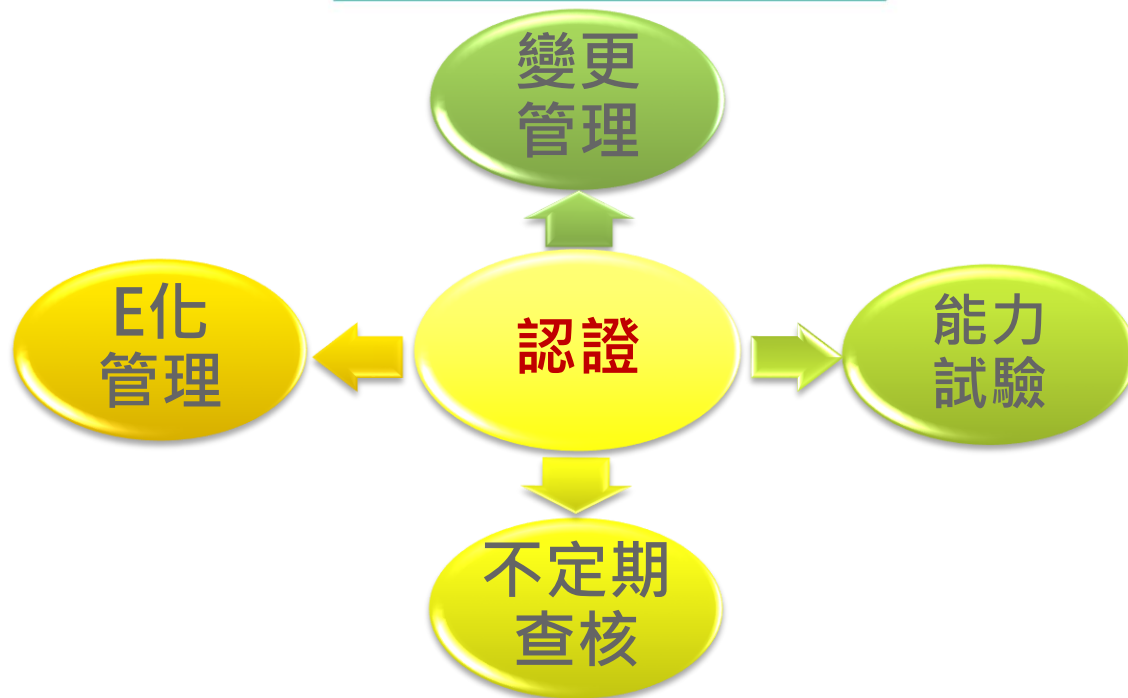
變更事項	申請期限	檢送資料	審查模式
機構名稱/地址/負責人	自事實發生日起 30日 內	1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、15項	形式審查
實驗室名稱/地址(門牌整編)		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單1、15項	
實驗室負責人/品質主管		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單5、6、15項	
檢測名稱		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單4、15項	
分析標的(檢體型態、基因數與基因名稱)	應 事前 取得核可	1. 認證申請書 2. 檢附資料清單8、9、10、11、15項	書面審查，必要時實地查核。
關鍵儀器設備		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單8、9、10、11、15項	
作業場所樓地板面積擴充		1. 認證申請書 2. 檢附資料清單3、8、9、15(如檢測設備搬遷之驗證)項	

檢測名稱、檢測項目分類別及檢測技術分類別之**新增**，應**重新**申請認證。



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

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。

實驗室開發檢測(LDTs)之品質管理

LDTs認證/列冊

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/>