

實驗室開發檢測納入特管辦法研商會議紀錄

日期：108 年 12 月 31 日（星期二）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部 201 會議室

主席：石司長崇良

紀錄：李巧玲

出席人員：詳如簽到單

壹、主席致詞（略）

貳、討論事項：

一、有關「實驗室開發檢測」(Laboratory Developed Tests，以下簡稱 LDT) 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（以下簡稱特管辦法）管理之草案規劃，提請討論。

決議：

一、修正特管辦法部分條文草案如附件。

二、考量境外實驗室基於各國法規，可能無法符合我國對於執行 LDTs 實驗室之人員設置規定，但部分檢測項目因國內無可提供合適檢測之單位，基於治療病人需要，並確保醫療品質，將於特管辦法新增條文，規範境外實驗室接受醫療機構委託執行 LDTs 的相關管理規定，包括品質認證要求及必須檢附的實驗室報告等；另因特管辦法草案未就醫療機構未依規定施行 LDTs 訂定明確規範，亦將另增條文，明定中央主管機構得停止或終止醫療機構施行 LDTs 之情形。

三、受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，所設品質主管 1 人，與檢體操作人員及核發檢測報告人員應非同 1 人，但檢體操作人員及核發檢測報告人員可為同 1 人。

四、特管辦法修正草案施行後，為避免影響醫療機構現行運作，將明訂緩衝期 1 年。

二、有關施行 LDT 之實驗室所需符合之品質認證，提請討論。

決議：特管辦法施行初期，將評估同時採認本部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務（LDTS）指引、CAP、ISO15189 及台灣病理學會認證等 4 項品質認證系統，並規劃於特管辦法本次修正施行 5 年後，一律由本部食品藥物管理署進行認可列冊，境外實驗室亦同。

三、有關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）納入「實驗室開發檢測」（Laboratory Developed Tests，以下簡稱 LDT）之項目與適應症，提請討論。

決議：

一、納管項目原則以大分類為主，經會議討論分類項目如下，醫療機構所送計畫，需於各分類項下列舉檢測細項：

- (一) 抗腫瘤藥物之伴隨檢測；
- (二) 癌症診斷、治療及預後相關基因檢測；
- (三) 產前及新生兒染色體與基因變異檢測；
- (四) 藥物不良反應基因檢測；
- (五) 罕見疾病用藥基因檢測；
- (六) 病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測。

二、醫療機構已執行多年，且認為無列入管理需要之檢測項目，將以負面表列方式呈現；請各與會單位於 109 年 1 月底前，提供醫療機構認為於各大分類項目下，可排除列管之細項，亦請產業界評估補充需要納入特管辦法之分類項目，本部將於彙整各單位建議後，再邀請專家進行討論。

參、臨時動議：無。

肆、散會：中午 12 時 50 分。

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

修正部分條文案

(108年12月31日會議修正)

第一章 總則

第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

一、人體細胞組織物：(略)。

二、細胞治療技術：(略)。

三、特定美容醫學手術：(略)。

四、實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs)：指醫療機構為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由醫學實驗室自行建立及使用之檢測方法。

第六條 醫療機構使用第三章所定特定檢查、檢驗及醫療儀器項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請登記，始得為之：

一、操作之醫事人員證書及所定專業訓練證明。

二、醫療器材許可證或第三十三條之二認證實驗室合格證明。

三、其他法令規定之證明文件。

醫療機構施行實驗室開發檢測者，除前項文件外，應檢具中央主管機關核准之施行計畫。

第七條 醫療機構經登記施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器後，發生停止或終止施行、使用，或施行醫師、操作人員異動時，應於事實發生之日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記；第三十三條之二認證實驗室，經停止或終止檢測時，亦同。

未完成前項變更登記前，已停止或終止施行或使用之技術、檢查、檢驗或醫療儀器，不得繼續施行或使用；新施行醫師或操作人員之資格，於

事實發生之日起三十日後未取得前項變更登記者，不得施行該技術、檢查、檢驗或操作儀器。

醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關應通知限期改善；經通知限期改善達二次，屆期仍未改善者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止該項登記。

第三章 特定檢查、檢驗及醫療儀器

第一節 特定醫療儀器

第三十二條 醫療機構施行或設置特定檢查、檢驗及醫療儀器之項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表二。

第三十三條 醫療機構施行或使用前條特定檢查、檢驗及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第二節 實驗室開發檢測

第三十三條之一 醫療機構施行附表四所定實驗室開發檢測（以下簡稱檢測），應擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。

前項計畫，應載明下列事項：

一、機構名稱。

二、第三十三條之二認證實驗室及施行地點。

三、認證實驗室負責人及品質主管。

四、檢測項目及報告範本。

五、判讀醫師。

六、費用及其收取方式。

七、同意書範本。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構第一項經核准全部或一部計畫之內容。

第三十三條之二 醫療機構施行檢測，應由經中央主管機關認證，或指定之相關專業機構、法人認證通過之實驗室或醫事檢驗所（以下併稱認證實驗室）為之。

前項實驗室，得由醫療機構設置，或由機關（構）、學校、法人設置。

第三十三條之三 前條受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應置下列專任人員：

一、品質主管：一人，具專科醫師或醫事檢驗師資格，且有臨床檢驗品質管理經驗二年以上。

二、檢體操作人員：一人以上，且具醫事檢驗師資格。

三、核發檢測報告人員：一人以上，且具專科醫師或醫事檢驗師資格。

前項所定人員，應完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，並取得訓練單位發給之證明。

第三十三條之四 施行檢測之認證實驗室，應依醫師開立之醫囑及其通過認證之檢測項目提供服務，並製作相關紀錄及出具檢測報告；其紀錄及報告，至少保存七年。

前項檢測報告，應由核發報告人員簽名或蓋章；報告內容，應包括受檢者資料、日期、場所、檢測項目、**檢測結果**、**檢測限制**及其他中央主管機關指定之事項。

第三十三條之五 受醫療機構委託施行檢測之認證實驗室，應依醫療機構之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕。

前項紀錄及報告，不得提供或洩露予委託之醫療機構以外之第三人。但依法提供者，不在此限。

第一項紀錄及報告，醫療機構應併入病歷保存。

第三十三條之六 認證實驗室，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行檢測；其有涉及違反其他法規規定者，依各該法規處理：

一、未依認證之檢測項目提供服務。

二、無醫囑或未依醫囑施行檢測。

三、未依第三十三條之四規定製作紀錄、出具報告，或簽名、蓋章。

四、製作不實紀錄，或出具不實報告。

五、未依前條第一項或第二項規定，提供紀錄或報告予醫療機構；或提供、洩露予委託之醫療機構以外之第三人。

六、違反其他法規嚴重影響受檢者安全或權益之情事。

前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應至少一年後，始得重新申請執行檢測。

第四章 附則

第三十四條 本辦法自發布日施行。但中華民國一百零七年九月六日修正發布之第二十三條至第二十七條，自一百零八年一月一日施行；一百零九年○月○日修正發布之條文，自一百零九年○月○日施行。