

# 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

112 年 4 月 7 日

## 壹、法源依據

- 一、醫療機構施行實驗室開發檢測項目，應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）第七條及第三十六條規定，擬定施行計畫，向中央主管機關（衛生福利部，以下簡稱本部）申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
- 二、依特管辦法第四十三條規定，本辦法中華民國一百十年二月九日修正施行前，已施行附表四檢測項目之醫療機構，有不符合第三十六條至第三十八條規定者，應自修正施行之日起三年內補正並依第七條規定申請核准、登記。

## 貳、辦理單位

實驗室開發檢測審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理相關行政事務。

## 參、申請作業流程規範

- 一、申請資格：經地方衛生主管機關發給開業執照之醫療機構。
- 二、申請受理期間：自即日起至 113 年 2 月 8 日止。
- 三、受理項目及申請限制：

### (一)受理項目：

醫療機構於特管辦法中華民國 110 年 2 月 9 日修正施行前，已施行該辦法附表四所定實驗室開發檢測項目。

### (二)申請限制：

1. 醫療機構委託境外實驗室所執行之實驗室開發檢測項目，不適用本作業原則，請另依本部 111 年 1 月 17 日衛部醫字第 1101668747 號函頒之「醫療機構施行實驗室開發檢測申請須知」辦理。
2. 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：

- (1) 依藥事法、醫療器材管理法規定，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。
- (2) 依傳染病防治法規定，執行法定傳染病之檢測。
- (3) 依優生保健法規定，執行全國新生兒先天性代謝異常疾病之篩檢。
- (4) 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」。
- (5) 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。

#### 四、申請所需文件：

- (一) 申請公文（函稿範例如附件一）。
- (二) 醫療機構開業執照影本。
- (三) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表（如附件二）。

#### 五、送件：

- (一) 請醫療機構通盤檢視是否於 110 年 2 月 9 日特管辦法修正施行前，已提供實驗室開發檢測服務，並將各項檢測之申請資料統一彙整（所需資料如附件三），至「醫療機構申請實驗室開發檢測登錄表」網頁（網址：<https://forms.gle/bioC3hxcwa1ToKjUA>），進行申請資料之登錄。
- (二) 醫療機構送件申請，無檢測項目數量限制，以一次性提出申請為原則。
- (三) 醫療機構確認各項檢測之申請資料皆登錄於「醫療機構申請實驗室開發檢測登錄表」網頁後，請備妥申請公文、「醫療機構開業執照影本」、「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表」，以掛號郵寄或電子公文方式，分送至以下單位：
  1. 正本：衛生福利部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號），含附件。
  2. 副本：醫策會（地址：新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓），含附件。

#### 肆、申請案件核准

##### 一、案件審查：

- (一) 申請案經收案後，由醫策會核予案件編號，並就申請文件進行書面審查。
- (二) 各階段之審查結果，若通知有需補件之情形，申請機構應於規定之期限內

完成，並以補件一次為原則；未能於期限內完成補件者，得檢具理由來函申請展延補件，展延補件時間至多 100 日(日曆日)，並以申請展延一次為限，如未能於期限內申請展延補件，或逾期未完成補件，由本部通知醫療機構該項申請項目不予核准，若需重新提出申請，請依本部 111 年 1 月 17 日衛部醫字第 1101668747 號函頒之「醫療機構施行實驗室開發檢測申請須知」辦理。

## 二、審查結果：

醫療機構施行實驗室開發檢測項目計畫申請表經通過審查者，由本部發給醫療機構計畫核准函。

## 三、登記：

醫療機構申請施行之醫療機構施行實驗室開發檢測項目經本部核准者，由本部通知直轄市、縣（市）主管機關辦理登記相關事宜。

## 伍、追蹤輔導：

經本部核准施行實驗室開發檢測之醫療機構，應接受本部後續追蹤及輔導，醫療機構及認證實驗室相關人員不得規避、妨礙或拒絕。

## 實驗室開發檢測施行計畫申請函稿範例

主旨：○○醫院/診所申請實驗室開發檢測項目計畫案，請查照。

說明：

- 一、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（下稱特管辦法）相關規定辦理。
- 二、本院/所於特管辦法 110 年 2 月 9 日修正施行前，已施行該辦法附表四所定實驗室開發檢測項目，本次申請共計○項，並皆已登錄於「醫療機構申請實驗室開發檢測登錄表」，檢附下列申請文件：
  - (一) 醫療機構開業執照影本。
  - (二) 醫療機構施行實驗室開發檢測項目計畫申請表。

正本：衛生福利部（含附件）

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（含附件）

## 醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請表

一、醫療機構基本資料	
醫療機構名稱	
醫療機構代碼(10碼)	
二、申請實驗室開發檢測項目	
序號	檢測項目名稱
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

備註：

1. 請確認各項檢測項目之申請資料皆登錄於「醫療機構申請實驗室開發檢測登錄表」網頁（網址：<https://forms.gle/bioC3hxcwa1ToKjUA>），如申請清冊與登錄資料不符，該項檢測項目將不予受理申請。
2. 表格如不敷使用，請自行增加欄位。

醫療機構申請實驗室開發檢測登錄表

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
醫療機構名稱(全銜)	文字	請填寫醫療機構的完整名稱。
醫療機構代碼	數字	請填寫醫療機構的完整代碼(共10碼)。
聯絡人姓名/職稱	文字	請填寫聯絡人姓名及職稱。
聯絡電話	文字	請輸入聯絡人可供連繫之電話或手機,如有分機亦請提供,如:02-8964-3000 分機3073。
電子郵件	文字	請輸入常用電子郵件信箱,以利後續案件聯繫。
檢測項目名稱	文字	1.請填寫醫療機構所提供之檢測項目名稱,如: EGFR 基因檢測、遺傳性乳癌基因檢測。 2.檢測項目名稱可填寫醫療機構醫令名稱、衛生局核定自費項目之名稱等,切勿填寫縮寫或簡稱。
檢測項目於110年2月9日前施行之佐證資料	文件上傳	1.請上傳檢測項目於110年2月9日前已施行之佐證資料,如:衛生局自費項目核可公文、醫院/診所自費項目核可紀錄、病歷委員會核可檢測報告版本之紀錄、110年2月9日前已核發之檢測報告1份等。 2.佐證資料若有涉及個人資料,請妥善遮蔽,避免揭露他人資訊。 3.允許之檔案格式為Word檔、PDF檔及圖片檔。 4.檔名命名方式:(機構名稱)-(檢測項目名稱)-特管辦法公告前已施行之佐證資料,如:精準醫院-EGFR 基因檢測-特管辦法公告前已施行之佐證資料。 5.如有多份文件,請於檔名後增加序號,如:精準醫院-EGFR 基因檢測-特管辦法公告前已施行之佐證資料-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-特管辦法公告前已施行之佐證資料-2。
檢體型態	複選	請勾選檢測過程中所採用的檢體樣本型態: 1.血液 2.組織 3.羊水 4.糞便 5.血片

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		6.石蠟包埋切片 7.其他(請說明)
檢測標的	單選	請勾選檢測標的： 1.基因 2.全基因體定序(Whole genome sequencing, WGS) 3.全外顯子定序(Whole exome sequencing, WES) 4.其他(請說明)
分析基因	文字	檢測標的勾選「基因」者，請逐項填寫欲分析之基因/位點名稱，填寫時以頓號「、」區隔。
檢測技術分類	單選	實驗室開發檢測項目依其使用之檢測技術，勾選以下分類項目： 1.第一類：使用次世代定序、微陣列晶片、基因表達譜之檢測。 2.第二類：使用基因擴增、即時偵測基因擴增、桑格氏定序、焦磷酸定序、變性高效能液相層析、質譜分析之檢測。 3.第三類：使用螢光原位雜交技術、染色體核型分析、南方墨點法之檢測。 4.其他(請說明)
檢測技術	單選	請依下述分類，選擇合適技術項目，若檢測項目使用複合式檢測技術，請以主要技術進行勾選： 1.第一類： (1) 次世代定序(Next generation sequencing, NGS) (2) 微陣列晶片(Microarray) (3) 基因表達譜(Gene expression profiling) 2.第二類： (1) 基因擴增(Gene amplification)：聚合酶連鎖反應(Polymerase chain reaction, PCR)+膠體電泳(Gel electrophoresis) (2) 基因擴增(Gene amplification)：反轉錄酶連鎖反應(Reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR) (3) 基因擴增(Gene amplification)：巢式聚合酶連鎖反應(Nested polymerase chain reaction, Nested PCR) (4) 基因擴增(Gene amplification)：三核苷酸重複序列分析(Triplet repeat primed polymerase chain reaction,

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		<p>TP-PCR)</p> <p>(5) 基因擴增(Gene amplification)：短串聯重複序列分析(Short-tandem-repeat analysis)</p> <p>(6) 基因擴增(Gene amplification)：多重聚合酶連鎖反應 ( Multiplex polymerase chain reaction, Multiplex PCR )</p> <p>(7) 基因擴增(Gene amplification)：等位基因特異性聚合酶連鎖反應 ( Allele-specific polymerase chain reaction, ASPCR )</p> <p>(8) 基因擴增(Gene amplification)：微滴式數字聚合酶連鎖反應(Droplet digital polymerase chain reaction, DD-PCR)</p> <p>(9) 基因擴增(Gene amplification)：基因甲基化分析 (Bisulfite polymerase chain reaction, Bisulfite PCR)</p> <p>(10) 基因擴增(Gene amplification)：序列特異性聚合酶連鎖反應 (Sequence-specific primers PCR, SSP PCR)</p> <p>(11) 基因擴增(Gene amplification)：多重連接探針擴增技術 ( Multiplex ligation-dependent probe amplification, MLPA )</p> <p>(12) 基因擴增(Gene amplification)：序列特異性寡核苷酸法 (Sequence-specific oligonucleotides probes)/等位基因特異性寡核苷酸雜交(Allele-specific oligonucleotide hybridization)</p> <p>(13) 基因擴增(Gene amplification)：限制性片段長度多態性(Restriction fragment length polymorphism, RFLP )</p> <p>(14) 即時偵測基因擴增(Real-time polymerase chain reaction, Real-time PCR)</p> <p>(15) 桑格氏定序(Dideoxy chain-termination method/ Sanger method)</p> <p>(16) 焦磷酸定序(Pyrosequencing)</p> <p>(17) 變性高效能液相層析 ( Denaturing high performance liquid chromatography, DHPLC)</p> <p>(18) 質譜分析(Mass spectrometry analysis)/基質輔助激光解吸電-飛行時間質譜(Matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry, MALDI-TOF MS)</p> <p>3. 第三類：</p> <p>(1) 螢光原位雜交技術(Fluorescence in situ hybridization, FISH)</p> <p>(2) 染色體核型分析(Karyotype analysis)</p>



欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		(3) 南方墨點法(Southern blot)
檢測項目類別	單選	請依《特管辦法》附表四選擇檢測項目之類別： 1.抗癌瘤藥物之伴隨檢測 2.癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測 3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測 4.藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測 5.遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測 6.病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測 7.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）
實驗室名稱（全銜）	文字	請填寫執行檢測之實驗室完整名稱。
實驗室負責人姓名	文字	請填寫實驗室負責人
認證實驗室地址	文字	請填寫實驗室地址
認證實驗室所屬機構（全銜）	文字	請填寫實驗室所屬機構完整名稱
實驗室類別	單選	請勾選以下合適項目： 1.醫療機構自行設置實驗室 2.委託國內其他實驗室
實驗室通過之認證	單選	請勾選認證實驗室通過之認證系統，如實驗室同時取得多項認證，請擇一勾選即可： 1.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄 2.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 3.美國病理學會(College of American Pathologists, CAP)實驗室認證 4.財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）ISO15189 醫學實驗室認證 5.台灣病理學會分子病理實驗室認證
實驗室通過認證之證明文件	文件上傳	1.請上傳實驗室認證通過證書（含檢測項目通過認證之相關佐證資料）。 2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔、PDF 檔及圖片檔。

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-實驗室認證通過證書，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-實驗室認證通過證書。
專任品質主管姓名	文字	請填寫實驗室專任品質主管之姓名。
專任品質主管專業資格	單選	請勾選實驗室專任品質主管之專業資格： 1.專科醫師 2.醫事檢驗師
專任品質主管醫事人員證書編號	文字	請填寫專任品質主管之部定專科醫師/醫事檢驗師證書完整編號，如：內專醫字第 005362 號；檢字第 061285 號。
專任品質主管之臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗年資	數字	請填寫專任品質主管於臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗年資，年資請填寫數字，並以「年」為單位，如：年資 5 年請填「5」、年資 2 年 6 個月請填「2.5」。
專任技術人員姓名	文字	請填寫實驗室專任技術人員之姓名。
專任技術人員醫事檢驗師證書編號	文字	請填寫專任技術人員之醫事檢驗師證書完整編號，如：檢字第 061285 號。
專任技術人員 LDTs 教育訓練證書編號	文字	1.請填寫專任技術人員 LDTs 教育訓練證書編號，如：TGGS_LDTs_20220512003。 2.如 LDTs 教育訓練證書無證書編號，填寫時請填寫「辦理學會+課程日期(民國年)」，如：台灣周產期學會 1110521-22、中華民國人類遺傳學會 1101225。 3.如有多張證書，請依序填寫，並以頓號「、」區隔。
專任技術人員 LDTs 教育訓練證書	文件上傳	1.請上傳專任技術人員之 LDTs 教育訓練證明文件。 2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔、PDF 檔及圖片檔。 3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-專任技術人員 LDTs 證書-(人員姓名)，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-專任技術人員 LDTs 證書-甄健康。

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		4.如有多張證書，請於檔名後增加序號，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-專任技術人員 LDTs 證書-甄健康-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-專任技術人員 LDTs 證書-甄健康-2。
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員姓名	文字	請填寫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姓名。
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員 LDTs 教育訓練證書編號	文字	1.請填寫專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員 LDTs 教育訓練證書編號，如：TGGS_LDTs_20220512003。 2.如 LDTs 教育訓練證書無證書編號，填寫時請填寫「辦理學會+課程日期(民國年)」，如：台灣周產期學會 1110521-22、中華民國人類遺傳學會 1101225。 3.如有多張證書，請依序填寫，並以頓號「、」區隔。
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員 LDTs 教育訓練證書	文件上傳	1.請上傳專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之 LDTs 教育訓練證明文件。 2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔、PDF 檔及圖片檔。 3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-專任檢測開發等人員 LDTs 證書-(人員姓名)，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-專任檢測開發等人員 LDTs 證書-甄健康。 4.如有多張證書，請於檔名後增加序號，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-專任檢測開發等人員 LDTs 證書-甄健康-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-專任檢測開發等人員 LDTs 證書-甄健康-2。
核發檢測報告人員姓名	文字	請填寫實驗室核發檢測報告人員之姓名。
核發檢測報告專業資格	單選	請勾選核發檢測報告人員之專業資格： 1.專科醫師 2.醫事檢驗師

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
核發檢測報告人員醫事人員證書編號	文字	請填寫核發檢測報告人員之部定專科醫師/醫事檢驗師證書完整編號，如：內專醫字第 005362 號；檢字第 061285 號。
核發檢測報告人員 LDTs 教育訓練證書編號	文字	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請填寫核發檢測報告人員 LDTs 教育訓練證書編號，如：TGGS_LDTs_20220512003。</li> <li>2.如 LDTs 教育訓練證書無證書編號，填寫時請填寫「辦理學會+課程日期(民國年)」，如：台灣周產期學會 1110521-22、中華民國人類遺傳學會 1101225。</li> <li>3.如有多張證書，請依序填寫，並以頓號「、」區隔。</li> </ol>
核發檢測報告人員 LDTs 教育訓練證書	文件上傳	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請上傳核發檢測報告人員之 LDTs 教育訓練證明文件。</li> <li>2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔、PDF 檔及圖片檔。</li> <li>3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-核發檢測報告人員 LDTs 證書-(人員姓名)，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-核發檢測報告人員 LDTs 證書-甄健康。</li> <li>4.如有多張證書，請於檔名後增加序號，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-核發檢測報告人員 LDTs 證書-甄健康-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-核發檢測報告人員 LDTs 證書-甄健康-2。</li> </ol>
醫療機構報告簽署醫師姓名	文字	請填寫實驗室核發檢測報告人員之姓名。
醫療機構報告簽署醫師專科醫師證書編號	文字	請填寫醫療機構報告簽署醫師之部定專科醫師證書完整編號，如：內專醫字第 005362 號、病臨專醫字第 000123 號。
檢測項目收費方式	單選	<p>請勾選檢測項目之收費方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.一次性收費</li> <li>2.分階段收費</li> <li>3.其他（請說明）</li> </ol>

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
收費金額	文字	請填寫檢測項目一次性收費或分階段收費之收費金額。
特定情形收費方式	單選	請勾選檢測項目是否有特定收費情形： 1.無 2.有
	文字	若有特定情形收費方式，請填寫相關內容，如：(1)病人因身體狀況不佳或其他無法預期之因素，未能抽取檢體進行檢測，可進行退費。(2)當檢體未符合檢測要求或標準，病人經醫師評估狀況，可重新抽取檢體送檢，若評估無法重新抽取檢體，則通知取消檢測，並進行退費。
檢測費用核定概況	單選	請勾選檢測費用核定概況： 1.檢測費用前經衛生局核定通過 2.檢測費用參酌其他醫療機構或衛生局醫療費用收費標準核定參考原則訂定 3.檢測項目費用為健保給付 4.其他（請說明）
檢測費用核定佐證文件	文件上傳	1.請依前項勾選內容上傳檢測費用核定依據。 2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔、PDF 檔及圖片檔。 3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-檢測費用核定佐證文件，如：精準醫院-EGFR 基因檢測- 檢測費用核定佐證文件。
檢測結果於臨床應用之評估方式	文字	請簡述檢測結果於臨床應用之評估方式。
檢測同意書範本	文件上傳	1.請上傳檢測項目提供予受檢者之檢測同意書範本，若檢測項目尚無同意書範本，可先提供自費同意書，惟將列為後續追蹤輔導之優先項目。 2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔及 PDF 檔。 3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-檢測同意書範本，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測同意書範本。

欄位名稱	填寫方式	欄位說明
		4.如有多份同意書，請於檔名後增加序號，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測同意書範本-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測同意書範本-2。
檢測報告範本	文件上傳	<p>1.請上傳檢測項目提供予受檢者之檢測報告範本，若醫療機構內尚無檢測報告範本，可先以實驗室提供之檢測報告取代，惟提供之檢測報告範本不符合特管辦法第 39 條規定者，將列為後續追蹤輔導優先項目。</p> <p>2.允許上傳之檔案格式為 Word 檔及 PDF 檔。</p> <p>3.檔名命名方式：(機構名稱)-(檢測項目名稱)-檢測報告範本，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測報告範本。</p> <p>4.如有多份檢測報告，請於檔名後增加序號，如：精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測報告範本-1、精準醫院-EGFR 基因檢測-檢測報告範本-2。</p>