

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程時數採認及課程辦理須知

- 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（以下簡稱特管辦法）第三十八條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測，其委託認證實驗室為之者，該受託實驗室之專任技術人員與專任開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員，需完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明，核發檢測報告人員應經相關訓練。
- 二、 於施行實驗室開發檢測之實驗室（以下簡稱LDTs實驗室）任職之人員，其參加訓練資格及應完成之訓練課程與時數規範如下：
 - （一） 資深實驗室人員：具二年（含）以上相關實務經驗，經任職單位提供執行相關工作經驗二年以上證明之實驗室人員，其參加訓練資格及應完成之訓練課程與時數，如附件一。
 - （二） 新進實驗室人員：實務經驗未達二年之實驗室人員，其參加訓練資格及應完成之訓練課程與時數，如附件二。
- 三、 政府機關（構）、學術研究機構、大學、法人或團體辦理LDTs實驗室人員訓練課程，須向衛生福利部（以下簡稱本部）申請LDTs實驗室人員訓練課程單位（下稱訓練單位）資格審認，經本部認可後，始得辦理。經本部認可得辦理LDTs實驗室人員訓練課程之訓練單位，如附件三。
- 四、 訓練單位辦理LDTs實驗室人員訓練課程，應檢具課程內容、授課講師學經歷、辦理時間、地點、訓練課程學分證明範本等相關資料，於訓練課程辦理日三個月前向本部申請核准後（函稿範例如附件四），始得辦理；訓練單位應於訓練課程辦理完畢三個月內，檢附學員名冊至本部備查（函稿範例及學員名冊格式如附件五、六）。
- 五、 辦理訓練課程之授課講師，應符合下列資格之一：
 - （一） 教育部審定講師級以上者。
 - （二） 本部甄審通過之專科醫師，並曾任教學醫院之專任主治醫師，具相關工作經歷三年以上者。
 - （三） 曾任職教學醫院之醫事檢驗師，具相關工作經歷三年以上者。

(四) 實驗室開發檢測使用之相關儀器設備或生物資訊軟體廠商操作訓練合格人員。

(五) 非前四項之專業人士，應檢附學經歷資料於開課前向本部申請認可。

六、 訓練單位應發予完成課程者訓練課程學分證明，格式如附件七。

七、 醫療機構向本部申請施行實驗室開發檢測，其委託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為之者，應檢附實驗室設置人員之訓練課程學分證明，但以計畫申請日前三年內所發給者為限。

施行實驗室開發檢測之資深實驗室人員訓練課程及時數表

人員類別	參加訓練課程資格	課程名稱	課程內容	訓練時數
專任技術人員	1. 具醫事檢驗師資格。 2. 有任職單位提供之執行相關基因檢測工作經驗2年以上證明。	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
		實驗室安全(生物安全、環境安全)與病人安全	實驗室感染管制、環境安全重點與病人安全等。	1
		實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
		資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等。	1
		實驗室開發檢測品質管理之基本技術	檢體採集及處理、設備操作品質及維護管理、檢驗流程品質保證等。	1
		實驗室開發檢測技術之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	3
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員	有任職單位提供之執行相關基因檢測工作經驗2年以上證明。	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
		資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等。	1
		實驗室開發檢測品質管理之基本技術	檢體採集及處理、設備操作品質及維護管理、檢驗流程品質保證等。	1
		實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
		實驗室開發檢測技術之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	1

人員類別	參加訓練課程資格	課程名稱	課程內容	訓練時數
		檢測方法確認與查驗	實驗室開發檢測方法臨床應用之評估、檢測方法確認、查驗之規劃與評估。	2
		生物資訊學	實驗室開發檢測相關之生物資訊學與資料分析處理。	1
核發檢測報告人員－醫師	1. 衛生福利部甄審通過之專科醫師。 2. 有任職單位提供之執行特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四7大項相關基因檢測工作經驗2年以上證明。	實驗室開發檢測技術之基本原理	各類實驗室開發檢測技術基本原理、檢測流程等。	1
		實驗室開發檢測之方法驗證、品質管理及報告製發規範	實驗室開發檢測之方法確認與驗證、品質管理與報告核發相關規範等。	1
		實驗室開發檢測之臨床應用	抗癌藥物與其他藥物之伴隨檢測暨案例演示。	1
			癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測暨案例演示。	1
			產前及新生兒染色體與基因變異檢測暨案例演示。	1
			藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測暨案例演示。	1
			遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測暨案例演示。	1
			病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測暨案例演示。	1
核發檢測報告人員－醫事檢驗師	1. 具醫事檢驗師資格。 2. 有任職單位提供之核發基因檢測報告經驗2年以上證明。	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
		資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資	1

人員類別	參加訓練課程資格	課程名稱	課程內容	訓練時數
			訊與病歷紀錄保護等。	
		生物資訊學	實驗室開發檢測相關之生物資訊學與資料分析處理。	1
		實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
		檢測方法確認與查驗	實驗室開發檢測方法臨床應用之評估、檢測方法確認、查驗之規劃與評估。	1
		實驗室開發檢測技術之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	2
		實驗室開發檢測報告製發之管理規範	檢測報告核發程序、檢測結果正確性審查、報告核發注意事項等。	1

施行實驗室開發檢測之新進實驗室人員訓練課程及時數表

人員類別	參加訓練課程資格	課程類別	課程名稱	課程內容	訓練時數
專任技術人員	具醫事檢驗師資格。	核心基礎課程	實驗室開發檢測技術之基本原理	各類實驗室開發檢測技術基本原理、檢測流程等。	2
			實驗室開發檢測報告製發之管理規範	檢測報告核發程序、檢測結果正確性審查、報告核發注意事項等。	1
			檢測方法確認與查驗	實驗室開發檢測方法臨床應用之評估、檢測方法確認、查驗之規劃與評估。	1
		專業進階課程	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
			實驗室安全(生物安全、環境安全)與病人安全	實驗室感染管制、環境安全重點與病人安全等。	1
			實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
			資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等。	1
			實驗室開發檢測品質管理之基本技術	檢體採集及處理、設備操作品質及維護管理、檢驗流程品質保證等。	1
實驗室開發檢測技術研發之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	3			
專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相	無資格限制	核心基礎課程	實驗室開發檢測技術之基本原理	各類實驗室開發檢測技術基本原理、檢測流程等。	2
			實驗室安全(生安、環安)與病人安全	實驗室感染管制、環境安全重點與病人安全等。	1

人員類別	參加訓練課程資格	課程類別	課程名稱	課程內容	訓練時數
關人員			實驗室開發檢測報告製發之管理規範	檢測報告核發程序、檢測結果正確性審查、報告核發注意事項等。	1
		專業進階課程	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	LDTs相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
			資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等	1
			實驗室開發檢測品質管理之基本技術	檢體採集及處理、設備操作品質及維護管理、檢驗流程品質保證等。	1
			實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的LDTs檢測方法。	1
			實驗室開發檢測技術研發之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	1
			檢測方法確認與查驗	實驗室開發檢測檢測方法臨床應用之評估、檢測方法確認、查驗之規劃與評估。	2
			生物資訊學	實驗室開發檢測相關之生物資訊學與資料分析處理。	1
核發檢測報告人員—醫師	衛生福利部甄審通過之專科醫師。	核心基礎課程 ^註	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
			實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
			實驗室安全(生物安	實驗室感染管制、環	1

人員類別	參加訓練課程資格	課程類別	課程名稱	課程內容	訓練時數
			全、環境安全)、資訊安全與病人資訊保護	境安全重點、資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等。	
			生物資訊學	實驗室開發檢測相關之生物資訊學與資料分析處理。	1
		專業進階課程	實驗室開發檢測技術之基本原理	各類實驗室開發檢測技術基本原理、檢測流程等。	1
			實驗室開發檢測之方法驗證、品質管理及報告製發規範	實驗室開發檢測之方法確認與驗證、品質管理與報告核發相關規範等。	1
			實驗室開發檢測之臨床應用	抗癌瘤藥物與其他藥物之伴隨檢測暨案例演示。	1
				癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測暨案例演示。	1
				產前及新生兒染色體與基因變異檢測暨案例演示。	1
				藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測暨案例演示。	1
				遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測暨案例演示。	1
				病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測暨案例演示。	1
核發檢測報告人員—醫事檢驗師	具醫事檢驗師資格。	核心基礎課程	實驗室開發檢測技術之基本原理	各類實驗室開發檢測技術基本原理、檢測流程等。	2
			實驗室安全(生物安全、環境安全)與病人	實驗室感染管制、環境安全重點與病人安	1

人員類別	參加訓練課程資格	課程類別	課程名稱	課程內容	訓練時數
			安全	全等。	
			實驗室開發檢測品質管理之基本技術	檢體採集及處理、設備操作品質及維護管理、檢驗流程品質保證等。	1
		專業進階課程	實驗室開發檢測國際趨勢、我國法規及醫學倫理	實驗室開發檢測相關國際發展及管理趨勢、我國法規與醫學倫理等。	1
			資訊安全與病人資訊保護	實驗室資訊系統與資訊安全風險管理、病人資訊與病歷紀錄保護等	1
			生物資訊學	實驗室開發檢測相關之生物資訊學與資料分析處理。	1
			實證檢驗醫學方法學	運用實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的實驗室開發檢測。	1
			檢測方法確認與查驗	實驗室開發檢測檢測方法臨床應用之評估、檢測方法確認、查驗之規劃與評估。	1
			實驗室開發檢測技術研發之臨床應用	各類實驗室開發檢測技術之臨床應用概論。	2
			實驗室開發檢測報告製發之管理規範	檢測報告核發程序、檢測結果正確性審查、報告核發注意事項等。	1

註：完成分子檢測相關課程之解剖病理科專科醫師及臨床病理科專科醫師，得減免「核發檢測報告人員－醫師」4小時核心基礎課程。

辦理施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程單位

- 一、 台灣病理學會
- 二、 台灣臨床病理暨檢驗醫學會
- 三、 社團法人臺灣兒科醫學會
- 四、 台灣婦產科醫學會
- 五、 中華民國血液病學會
- 六、 台灣臨床腫瘤醫學會
- 七、 中華民國癌症醫學會
- 八、 台灣胸腔暨重症加護醫學會
- 九、 社團法人台灣精準醫學學會
- 十、 社團法人台灣分子醫學會
- 十一、 台灣周產期醫學會
- 十二、 中華民國人類遺傳學會
- 十三、 中華民國醫師公會全國聯合會
- 十四、 社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會
- 十五、 社團法人台灣醫事檢驗學會
- 十六、 台灣檢驗醫學發展協會
- 十七、 台灣醫學實驗室管理學會
- 十八、 台灣精準醫療產業協會
- 十九、 台灣基因體暨遺傳學會
- 二十、 台灣藥物基因體學會
- 二十一、 台灣精準醫療品質策進會
- 二十二、 台灣母胎醫學會
- 二十三、 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程開課申請函稿範例

主旨：本會¹擬於○年○月○日以實體/線上授課方式辦理「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程」，開課資訊詳如說明，請鑒核。

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施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程時數採認及課程辦理須知」規定辦理。

二、課程資訊如下²：

(一) 課程地點：

(二) 訓練人員資格：資深實驗室人員/新進實驗室人員。

(三) 訓練人員類別：

1. 專任技術人員。

2. 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員。

3. 核發檢測報告人員：醫師/醫事檢驗師。

三、檢附下列申請文件³：

(一) 課程時程表。

(二) 授課講師學經歷。

(三) 課程簡報/講義/摘要。

(四) 訓練學分證明範本。

(五) 其他：

正本：衛生福利部（含附件⁴）

副本：

¹ 如有多個單位共同辦理訓練課程之情形，請自行填寫。

² 請視實際辦理情形填寫，不適用之項目，請逕自刪除。

³ 請視實際辦理情形填寫，不適用之項目，請逕自刪除。

⁴ 申請文件之電子檔 1 份，請寄送至衛生福利部。

施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程學員名冊備查函稿範例

主旨：檢送本會⁵於○年○月○日辦理「施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程」之學員名冊一份，請鑒核。

說明：

一、復貴部○年○月○日衛部醫字第○號函。

二、課程資訊如下⁶：

(一) 課程地點：

(二) 訓練人員資格：資深實驗室人員/新進實驗室人員。

(三) 訓練人員類別：

1. 專任技術人員

2. 專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員

3. 核發檢測報告人員：醫師/醫事檢驗師

三、檢附學員名冊一份。

正本：衛生福利部（含附件⁷）

副本：

⁵ 如有多個單位共同辦理訓練課程之情形，請自行填寫。

⁶ 請視實際辦理情形填寫，不適用之項目，請逕自刪除。

⁷ 申請文件之電子檔 1 份，請寄送至衛生福利部。

施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程學員名冊（格式）

一、課程基本資料 ⁸			
主辦單位名稱			
開課日期			
訓練人員資格	<input type="checkbox"/> 資深實驗室人員：具二年（含）以上相關實務經驗，經任職單位提供執行相關工作經驗二年以上證明之實驗室人員。 <input type="checkbox"/> 新進實驗室人員：實務經驗未達二年之實驗室人員。		
訓練人員類別	<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：醫師/醫事檢驗師		
二、學員名冊 ⁹			
序號	姓名	證書字號	核發訓練時數
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			

⁸ 課程若有不同訓練人員資格及類別，請分別製作學員名冊。

⁹ 表格如不敷使用，請自行增加欄位。

施行實驗室開發檢測之實驗室人員訓練課程學分證明 (格式)

證書字號：○○字第○○○○○號

茲證明_____君

參加○○○年○○月○○日_____（教育訓練名稱）_____，發給教育訓練時數_____小時。

一、訓練人員資格：

資深實驗室人員：具二年（含）以上相關實務經驗，經任職單位提供執行相關工作經驗二年以上證明之實驗室人員。

新進實驗室人員：實務經驗未達二年之實驗室人員。

二、訓練人員類別：

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

核發檢測報告人員：醫師/醫事檢驗師

三、訓練課程名稱與內容¹⁰：

課程名稱	課程內容	授課講師	時數

主辦單位¹¹：

辦理日期：

辦理地點：

¹⁰ 可依實際授課內容調整。

¹¹ 主辦單位需用印。