

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資深實驗室人員訓練課程及時數認定方式

中華民國 110 年 6 月 1 日

- 一、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，具二年以上相關實務經驗，經任職單位提供執行相關工作經驗二年以上證明者，其參加訓練資格及應完成之訓練課程與時數，如附件一。
- 二、訓練課程之辦理單位，應檢具課程內容、授課講師學經歷、辦理時間、地點、訓練學分證明格式等相關資料，於訓練課程辦理前向衛生福利部（下稱本部）申請認可後，始得辦理；辦理訓練課程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。得辦理 LDTs 實驗室人員訓練課程單位如附件二。
- 三、辦理訓練課程之授課講師，應符合以下資格之一：
 - (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。
 - (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。
 - (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。
- 四、訓練課程之辦理單位，應發予完成課程者訓練課程學分證明，格式如附件三。
- 五、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 3 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。 | 醫療法規及醫學倫理 | LDTs 相關醫療法規與醫學倫理等。 | 1 |
| | | 醫療品質與病人安全 | LDTs 相關之醫療品質與病人安全議題。 | 1 |
| | | 實證檢驗醫學 | 以實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的 LDTs 檢測方法。 | 1 |
| | | 實驗室安全(含生物安全) | 實驗室安全風險管理、員工健康管理。 | 1 |
| | | 資訊安全與病人資訊保護 | 檢驗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 |
| | | 基因檢測技術臨床應用 | 原始樣本檢測前處理之品管、文庫製作流程與實作、文庫定性與定量、定序資料品管、資料分析品管等。 | 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。 | 醫療法規及醫學倫理 | LDTs 相關醫療法規與醫學倫理等。 | 1 |
| | | 資訊安全與病人資訊保護 | 檢驗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 |
| | | 實驗室品質管理 | LDTs 相關之實驗室品質管理、儀器設備維護、校正議題。 | 1 |
| | | 實證檢驗醫學 | 以實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的 LDTs 檢測方法。 | 1 |
| | | 基因檢測技術臨床應用 | 原始樣本檢測前處理之品管、文庫製作流程與實作、文庫定性與定量、定序資料品管、資料分析品管等。 | 1 |
| | | 檢測方法確認 | LDTs 檢測結果臨床應用之評估、檢測方法確認、確校與查證評估方法。 | 2 |
| | | 生物資訊學 | LDTs 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。 | 實驗室開發檢測原理 | 次世代核酸定序之原理、檢驗流程、資料分析概論等。 | 1 |
| | | 實驗室開發檢 | 次世代核酸定序之方法驗證、 | 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 |
|----------------|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|------|
| | 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。 | 測之方法驗證及品質管理 | 檢驗與品質管理、品質規範與報告核發注意事項等。 | |
| | | 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。 | 醫療法規及醫學倫理 | LDTs 相關醫療法規與醫學倫理等。 | 1 |
| | | 資訊安全與病人資訊保護 | 檢驗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 | LDTs 相關之生物資訊學與資料分析處理。 | 1 |
| | | 實證檢驗醫學 | 以實證醫學、文獻搜尋評估適合臨床需求的LDTs 檢測方法。 | 1 |
| | | 檢測方法確認 | LDTs 檢測結果臨床應用之評估、檢測方法確認、確校與查證評估方法。 | 1 |
| | | 基因檢測技術臨床應用 | 原始樣本檢測前處理之品管、文庫製作流程與實作、文庫定性與定量、定序資料品管、資料分析品管等。 | 2 |
| | | LDTs 檢測之報告程序 | 統整病人臨床資訊系統性審查檢測結果，含審查準則、報告格式、警告或危急通報與結果釋出的文件化程序。 | 1 |

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、臺灣周產期醫學會
- 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、台灣精準醫療及分子檢測產業協會
- 十九、台灣基因體暨遺傳學會

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)

茲證明_____君

參加○○○年○○月○○日_____ (研討會/教育訓練名稱) _____，

發給教育訓練時數_____小時。

一、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

二、訓練課程名稱與內容¹：

| 課程名稱 | 時數 | 課程內容 | 授課講師 ² |
|------|----|------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

主辦單位³：

辦理日期：

辦理地點：

¹ 可依實際授課內容調整。
² 可檢附授課講師簡歷替代
³ 主辦單位需用印。