

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