

醫療系統 HMA代碼維護

- 1. 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器
施行或使用管理辦法**
- 2. 基因檢測項目HMA代碼說明**
- 3. HMA代碼與醫令對照表**
- 4. 代碼維護原則(依IVD/LDTs不同)**

1 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

第2條：**實驗室開發檢測(Laboratory Developed Tests, LDTs)**：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。

衛生福利部醫事司
Ministry of Health and Welfare

請輸入關鍵字 進階

熱門關鍵字： 國民年金 血壓 健保 胃食道逆流

關於本司 組織架構 業務職掌 焦點新聞 活動訊息 公告訊息 本部各單位及所屬機關

生醫科技及器官捐贈

瀏覽人數：8984

申請實驗室開發檢測之相關須知事項

- 資料來源：醫事司 • 建檔日期：111-01-17 • 更新時間：111-10-21

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第7條及第36條規定略以，醫療機構施行實驗室開發檢測，應擬定施行計畫，向本部申請並經核准後，始得為之。

二、醫療機構向本部申請施行實驗室開發檢測者，請依「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」辦理。

三、實驗室開發檢測施行計畫請依「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請計畫書（格式）—自行設置實驗室或委託其他國內實驗室適用」或「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請計畫書（格式）—委託境外實驗室適用」撰寫。

四、如有申請相關問題，可向「實驗室開發檢測工作小組」洽詢（網址：<https://www.jct.org.tw/np-1303-1.html>；電話：02-8964-3000分機3073、3074、3078；電子信箱：ldts@jct.org.tw）

2 基因檢測項目HMA代碼說明：

➤ 全英文、無數字

➤ 依檢測方式(IVD/LDTs)，分為以下3類

1) 實體腫瘤LDTs：字首自A起編

2) 血液腫瘤LDTs：字首自M起編

3) IVD檢測：字首為Y

← 依基因別訂有不同代碼

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

IVD檢測：字首為Y

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
1	YA	肺癌EGFR基因(IVD)-實驗室通過CAP、TAF或台灣病理學會之分子實驗室認證	30101B-肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)
2	YB	白血病即時定量聚合酶連鎖反應法IVD檢測-實驗室通過CAP、TAF、台灣病理學會或食藥署列冊登錄之分子實驗室認證	12217B-白血病即時定量聚合酶連鎖反應法體外診斷醫療器材檢測(IVD)
3	YC	大腸直腸癌ALL-RAS基因(IVD)-實驗室通過CAP、TAF、台灣病理學會或食藥署列冊登錄之分子實驗室認證	30106-All-RAS及BRAF基因突變分析體外診斷醫療器材檢測(IVD)
4	YD	大腸直腸癌BRAF基因(IVD)-實驗室通過CAP TAF、台灣病理學會或食藥署列冊登錄之分子實驗室認證	30106-All-RAS及BRAF基因突變分析體外診斷醫療器材檢測(IVD)

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

實體腫瘤LDTs：字首自A起編

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
1	AA	ALK	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
2	AB	BRAF	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序、30104B-AII-RAS及BRAF基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)、30107B-BRAF基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)
3	AC	BRCA1/2-組織檢體	30301B-實體腫瘤次世代基因定序
4	AD	BRCA1/2-血液檢體	30301B-實體腫瘤次世代基因定序
5	AE	EGFR	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序、30102B肺癌EGFR(LDTs)肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變實驗室開發檢測(LDTs)
6	AF	ERBB2	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
7	AG	FGFR1/2/3	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
8	AH	IDH1/2-實體腫瘤	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
9	AI	KRAS-實體腫瘤	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序、30104B-AII-RAS及BRAF基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)
10	AJ	MET	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
11	AK	NRAS-實體腫瘤	30104B-AII-RAS及BRAF基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)
12	AL	NTRK1/2/3	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
13	AM	RET	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
14	AN	ROS1	30302B-30303B-實體腫瘤次世代基因定序
15	AO	KIT	30108B-KIT及PDGFRA基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)
16	AP	PDGFRA	30108B-KIT及PDGFRA基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

血液腫瘤LDTs：字首自M起編

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
1	MA	ASXL1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
2	MB	BCOR	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
3	MC	BCR::ABL1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序、12207B-白血病即時定量聚合酶連鎖反應法實驗室開發檢測(LDTs)
4	MD	BCR::ABL1-like (ABL class)	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
5	ME	BCR::ABL1-like (JAK-STAT class)	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
6	MF	BCR::ABL1-like (NOS)	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
7	MG	BHLHB	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
8	MH	CALM::AF10 (PICALM::MLLT10)	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
9	MI	CBFB-MYH11	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序、12207B-白血病即時定量聚合酶連鎖反應法實驗室開發檢測(LDTs)
10	MJ	CEBPA	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
11	MK	DEK-NUP214	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
12	ML	DNMT3A	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
13	MM	DUX4	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
14	MN	EETV6::RUNX1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
15	MO	ETV6	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
16	MP	EZH2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
17	MQ	FLT3	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
18	MR	HLF	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
19	MS	HOXA	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
20	MT	iAMP21	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

血液腫瘤LDTs：字首自M起編

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
21	MU	IDH1/2-血液腫瘤	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
22	MV	IGH::CEBPE	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
23	MW	IGH::IL3	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
24	MX	IKZF1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
25	MY	JAK2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
26	MZ	KIT	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
27	NA	KMT2A	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
28	NB	KMT2A/PTD	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
29	NC	KRAS-血液腫瘤	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
30	ND	LMO1/2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
31	NE	LYL1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
32	NF	MEF2D	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
33	NG	MYC	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
34	NH	NKX2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
35	NI	NPM1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
36	NJ	NRAS-血液腫瘤	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
37	NK	NUP98	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
38	NL	NUTM1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
39	NM	NUTP15	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
40	NN	OL1G2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

血液腫瘤LDTs：字首自M起編

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
41	NO	PAX5	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
42	NP	PML-RARA	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序、12207B-白血病基因檢測(LDTs)
43	NQ	PTPN11	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
44	NR	RUNX1-ETO	12207B-白血病基因檢測(LDTs)
45	NS	RUNX1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
46	NT	RUNX1-RUNX1T1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
47	NU	SETBP1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
48	NV	SF3B1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
49	NW	SIL::TAL1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
50	NX	SPI1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
51	NY	SRSF2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
52	NZ	STAG2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
53	OA	TAL1/2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
54	OB	TCF3::PBX1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
55	OC	TET2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
56	OD	TLX1/3	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
57	OE	TP53	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序、30306B-TP53基因突變分析實驗室開發檢測(LDTs)
58	OF	TPMT	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
59	OG	U2AF1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
60	OH	UBTF/CDX2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序

3 HMA代碼與醫令對照表(紅字為113.12.1生效項目)

血液腫瘤LDTs：字首自M起編

序號	代碼	欄位名稱	相關醫令代碼
41	OI	WT1	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
42	OJ	ZEB2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
43	OK	ZNF384/362	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
44	OL	ZRSR2	30304B-30305B-血液腫瘤次世代基因定序
45	OM	del(17p)原位雜合檢驗	30109B-第十七對染色體缺失原位雜合檢驗、30111B-多發性骨髓瘤原位雜合檢驗
46	ON	MYC-原位雜合檢驗	30110B-侵襲性B細胞淋巴瘤原位雜合檢驗
47	OO	BCL2-原位雜合檢驗	30110B-侵襲性B細胞淋巴瘤原位雜合檢驗
48	OP	t(4;14) -原位雜合檢驗	30111B-多發性骨髓瘤原位雜合檢驗
49	OQ	t(14;16) -原位雜合檢驗	30111B-多發性骨髓瘤原位雜合檢驗
50	OR	1q21 gain/amplification-原位雜合檢驗	30111B-多發性骨髓瘤原位雜合檢驗
51	OS	TCR	30307B-TCR基因重組單株性分析(LDTs)

4 代碼維護原則

體外診斷醫療器材(IVD)：

實驗室通過CAP、TAF或台灣病理學會之分子實驗室認證，且檢測項目符合證書之認證項目

醫事機構代碼: 0401180014	醫事機構名稱: 台大醫院
申請日期: 113/04/26	申請進度:
聯絡人姓名:	聯絡電話:
電子郵件:	
案件編號:	不同意原因:
備註:	

流水號編碼規則：類別代碼2碼+「J」+流水號3碼，如「01-001」。申請新增設備，請上傳相關檢體文件，不需輸入截止日期。申請關閉設備，請填入截止日期。

序號	設備類別	流水號	設備型號	設備廠牌	出廠日期	購置日期	啟用日期	生效起日	終止日期	切點或T	文件一	文件二
01	01-修訂公共衛生消毒設備				民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
02	02-電腦醫學攝影消毒設備											
03	03-放射線電離室消毒設備											
04	04-放射線電離室消毒設備											
05	05-電離室放射線消毒設備											
06	06-電離室放射線消毒設備											
07	07-分子診斷系統(含系統)											
08	08-分子診斷系統(含系統)											
09	09-分子診斷系統(含系統)											
10	10-分子診斷系統(含系統)											
11	11-分子診斷系統(含系統)											
12	12-分子診斷系統(含系統)											
13	13-醫學分子診斷設備											
14	14-醫學分子診斷設備											
15	15-醫學分子診斷設備											
16	16-醫學分子診斷設備											
17	17-醫學分子診斷設備											
18	18-醫學分子診斷設備											
19	19-醫學分子診斷設備											
20	20-醫學分子診斷設備											
21	21-醫學分子診斷設備											
22	22-醫學分子診斷設備											
23	23-醫學分子診斷設備											
24	24-醫學分子診斷設備											
25	25-醫學分子診斷設備											
26	26-醫學分子診斷設備											
27	27-醫學分子診斷設備											
28	28-醫學分子診斷設備											
29	29-醫學分子診斷設備											
30	30-醫學分子診斷設備											
31	31-醫學分子診斷設備											
32	32-醫學分子診斷設備											
33	33-醫學分子診斷設備											
34	34-醫學分子診斷設備											
35	35-醫學分子診斷設備											
36	36-醫學分子診斷設備											
37	37-醫學分子診斷設備											
38	38-醫學分子診斷設備											
39	39-醫學分子診斷設備											
40	40-醫學分子診斷設備											
41	41-醫學分子診斷設備											
42	42-醫學分子診斷設備											
43	43-醫學分子診斷設備											
44	44-醫學分子診斷設備											
45	45-醫學分子診斷設備											
46	46-醫學分子診斷設備											
47	47-醫學分子診斷設備											
48	48-醫學分子診斷設備											
49	49-醫學分子診斷設備											
50	50-醫學分子診斷設備											
51	51-醫學分子診斷設備											
52	52-醫學分子診斷設備											
53	53-醫學分子診斷設備											
54	54-醫學分子診斷設備											
55	55-醫學分子診斷設備											
56	56-醫學分子診斷設備											
57	57-醫學分子診斷設備											
58	58-醫學分子診斷設備											
59	59-醫學分子診斷設備											
60	60-醫學分子診斷設備											
61	61-醫學分子診斷設備											
62	62-醫學分子診斷設備											
63	63-醫學分子診斷設備											
64	64-醫學分子診斷設備											
65	65-醫學分子診斷設備											
66	66-醫學分子診斷設備											
67	67-醫學分子診斷設備											
68	68-醫學分子診斷設備											
69	69-醫學分子診斷設備											
70	70-醫學分子診斷設備											
71	71-醫學分子診斷設備											
72	72-醫學分子診斷設備											
73	73-醫學分子診斷設備											
74	74-醫學分子診斷設備											
75	75-醫學分子診斷設備											
76	76-醫學分子診斷設備											
77	77-醫學分子診斷設備											
78	78-醫學分子診斷設備											
79	79-醫學分子診斷設備											
80	80-醫學分子診斷設備											
81	81-醫學分子診斷設備											
82	82-醫學分子診斷設備											
83	83-醫學分子診斷設備											
84	84-醫學分子診斷設備											
85	85-醫學分子診斷設備											
86	86-醫學分子診斷設備											
87	87-醫學分子診斷設備											
88	88-醫學分子診斷設備											
89	89-醫學分子診斷設備											
90	90-醫學分子診斷設備											
91	91-醫學分子診斷設備											
92	92-醫學分子診斷設備											
93	93-醫學分子診斷設備											
94	94-醫學分子診斷設備											
95	95-醫學分子診斷設備											
96	96-醫學分子診斷設備											
97	97-醫學分子診斷設備											
98	98-醫學分子診斷設備											
99	99-醫學分子診斷設備											
100	100-醫學分子診斷設備											

設備型號：填寫認證單位名稱，例如：CAP、TAF、台灣病理學會

設備廠牌：填寫認證文件上之「實驗室全稱」，例如○○醫院基因醫學部、○○實驗室

出廠日期、購置日期、啟用日期：第1碼為英文字代碼此欄非必填

生效起日：填寫認證文件上有效期限之起日

終止日期：填寫認證文件上有效期限之迄日

4 代碼維護原則

實驗室自行研發檢測(LDTs)：

衛生福利部核定之實驗室開發檢測(LDTs)施行計畫
表列醫療機構，且檢測項目符合核定之「分析標的」


基因別

醫事機構代碼:	0401180014	醫事機構名稱:	台大醫院
申請日期:	113/04/26	申請進度:	
聯絡人姓名:		聯絡電話:	
電子郵件:			
案件編號:		不同意原因:	
備註:			

流水號編碼規則：預防代碼2碼+「-」+流水號3碼，如「01-001」。申請新增設備，請上傳相關附件，不需輸入截止日期，申請關閉設備，請輸入截止日期。

序號	設備類別	流水號	設備型號	設備廠牌	出廠日期	購置日期	啟用日期	生效起日	終止日期	切點或T	文件一	文件二
01					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
02					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
03					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
04					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
05					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
06					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
07					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳
08					民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日	民國年/月/日		檔案上傳	檔案上傳

設備型號：填寫衛福部公告名冊或核定函上之「**案件編號**」，例如：2023LDTB00XX

設備廠牌：填寫衛福部公告名冊或核定函上之「**認證實驗室名稱**」之全稱，例如○○醫院基因醫學部、○○實驗室

出廠日期、購置日期、啟用日期：第1碼為英文字代碼此欄非必填

生效起日：填寫衛福部公告名冊或核定函之「**計畫效期起日**」

終止日期：填寫衛福部公告名冊或核定函之「**計畫效期迄日**」