

## 孕婦乙型鏈球菌檢驗醫事機構資格審查原則

中華民國 100 年 11 月 18 日公告

中華民國 102 年 7 月修訂

中華民國 106 年 9 月修訂

- 一、衛生福利部國民健康署(以下簡稱本署)為辦理預防保健服務孕婦產前檢查之孕婦乙型鏈球菌檢驗醫事機構資格審查，特訂定本原則。
- 二、設有檢驗單位之醫院或聯合診所，或獨立設置之檢驗所(以下稱檢驗醫事機構)符合下列資格之一者，本署得核予孕婦乙型鏈球菌檢驗醫事機構資格：
  - (一)經財團法人全國認證基金會(TAF)細菌培養檢驗與藥物感受性試驗檢驗項目認證。
  - (二)經本署認可之機構或團體之認證。
  - (三)經本署委託機構或團體辦理孕婦乙型鏈球菌檢驗與藥物感受性試驗能力測試合格。
- 三、符合前點資格者，得檢附下列文件一式三份，向本署提出申請資格審查：
  - (一)申請表(如附表一)
  - (二)衛生局核發之開業執照影本。
  - (三)醫事檢驗人員相關證明文件。
  - (四)乙型鏈球菌培養檢驗之儀器資料。
  - (五)乙型鏈球菌培養及檢驗標準操作程序書。
  - (六)符合前點規定之資格證明文件。
- 四、資格審查由本署為之，必要時得聘請專家或委託相關學會辦理。
- 五、檢驗醫事機構應於取得本署孕婦乙型鏈球菌檢驗醫事機構資格審查後，始得接受本署及醫事服務機構委託辦理預防保健服務孕婦產前檢查之孕婦乙型鏈球菌檢驗。
- 六、通過本署資格審查之檢驗醫事機構，應配合辦理下列事項：
  - (一)應於收到檢體後七日內，通知委託代檢醫療機構其檢查結果。如有陽性檢查結果，應優先通知送檢機構。
  - (二)孕婦乙型鏈球菌檢查結果，應於檢驗後十四日內，依本署規定之格式(如附表二)，登錄於本署指定管理系統。
  - (三)持續辦理內部品管，並定期依品管稽核表(如附表三)之項目自我稽核，且針對缺失提出改善措施，相關資料應完整保留，以備本署抽查。
  - (四)定期接受本署委託機構或團體辦理此類檢驗與藥物感受性試驗之外部能力試驗。
  - (五)因執行孕婦乙型鏈球菌檢驗之檢驗醫事機構人員離職，致無具資格人員執行業務，或有其他因素(如歇業)致不能執行業務時，應於知悉異動日起一個月內向本署函報，應立即停止辦理孕婦乙型鏈球菌檢驗業務。經主管機關限期改善，並改善完竣者，始得恢復辦理。
- 七、通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一者，必須接受實地檢查：

- (一)經檢舉有缺失。
- (二)經資料分析，檢驗品質差異過大。
- (三)其他基於業務需要，應進行實地檢查。

八、通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一者，應取消其資格：

- (一)未依規定及期限申報個案檢查資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，逾期未補正。
- (二)經查有偽造個案檢查資料情事或其他情節重大之情形。
- (三)經實地檢查，確有重大缺失。
- (四)使用未經衛生福利部查驗登記領有許可證之檢驗試劑及儀器設備。
- (五)經查有第六點第五款之情形，經主管機關限期改善而未於期限內改善者。
- (六)喪失第二點所定資格。

九、經取消資格者，自取消之日起，屆滿三個月後，始得檢附第二點文件及改善計畫之實施成果報告，重新提出申請。

附表一

「孕婦乙型鏈球菌檢驗醫事機構(含醫院附設醫學實驗室)」資格審查申請表

壹、申請單位基本資料表

申請醫院(檢驗室)	全名：				
醫療機構負責人	姓名：				
地址					
聯絡人	姓名		電話		
	傳真				
實驗室負責人	姓名		電話		
	e-mail				

檢驗室隸屬：附設於醫院檢驗部門下 附設於聯合診所之檢驗部門下  
獨立之檢驗室 其他，請註明。

貳、申請單位目前工作人員人數(請將負責乙型鏈球菌培養檢驗之所有工作人員資料填於附表，並檢送相關證件影本)。

姓名	職稱	年齡	性別	學歷	醫檢師(生)證書字號	工作內容	到職年月日	

工作內容請寫下列代碼：(A：行政工作；B：檢體處理；C：儀器操作；D：品管；E：資料分析；H：其他非本項檢驗工作)，請於表格內註明。

參、乙型鏈球菌檢驗設備、試劑之資料(請附乙型鏈球菌檢驗設備、試劑相關證明文件)，每台設備皆須衛生福利部核可及填妥以下資料，若表格不夠請自行影印填寫。

編號	廠牌/型號	是否通過衛生福利部許可(是或否)

肆、應檢附文件

- 開業執照影本 醫事人員證明文件  
儀器通過衛生福利部核可之證明文件 通過認證之證明文件  
品管稽核表(請先自行評核，並由實驗室負責人簽名或蓋章)

## 附表二

### 孕婦乙型鏈球菌檢查資料電子檔申報格式(由檢驗醫事機構申報)

電子檔輸入格式注意事項：

1. 首次申報檢查結果資料電子檔時，請先至孕婦乙型鏈球菌檢查結果管理系統申請帳號及密碼(欄位如表 1-1)，俾利回覆資料檢核結果。每次結果並應於規定期限內完成上傳(欄位如表 1-2)。
2. 格式欄位：V 為必填；△為非必填；☆為條件式
3. 英數文字請使用英數半型字元輸入，請勿使用全型數字字元(如：1 2 3 4 5 6 7 8 9 0)。
4. [檢驗結果]欄位：若填為 0(陰性)，則[檢驗結果-陽性]1~5 不必填；若填為 1，[檢驗結果-陽性]1~5 必填；若填為 9(其他)，[檢驗結果-其他]必填。

#### 1-1 醫事機構聯絡資料

序號	欄位名稱	屬性	長度	必填	備註
1	機構代碼	文字	10	V	(1) 檢驗醫事機構代碼格式： 0123456789, jy12345678, JY12345678 (2) 衛生行政機關代碼格式： 012345678i、012345678I
2	聯絡人姓名	文字	30	V	
3	聯絡人電話 1	文字	20	V	分機以#表示。可接受格式，如： 02-3456-7890#123； (02)3456-7890#123 等。
4	回覆報告的電子信箱	文字	50	V	必須填寫正確電子信箱格式，如： test@email.com.tw
5	聯絡人電話 2	文字	20	△	
6	機構地址	文字	60	V	
7	機構名稱	文字	50	V	
8	前機構代碼	文字	10	☆	若為變更機構代碼申請新帳號者，請填此欄，其餘不需填寫。
第一筆資料總長度			250		

#### 1-2 檢查結果資料

序號	欄位名稱	屬性	長度	必填	備註
1	姓名	文字	30	V	

序號	欄位名稱	屬性	長度	必填	備註
2	身分證、居留證或護照號碼	文字	10	V	國民身分證統一編號，或外籍護照號碼，以大寫半型英數字元輸入。
3	出生日期	文字	7	V	民國年(YYYYMMDD)
4	聯絡電話 1	文字	20	V	分機以#表示。可接受格式，如： 02-3456-7890#123； (02)3456-7890#123 等。
5	聯絡電話 2	文字	20	△	
6	鄉鎮市區代碼	文字	4	V	鄉鎮市區代碼 4 碼，非郵遞區號
7	居住地址	文字	60	V	
8	採檢醫事機構代碼	文字	10	V	
9	採檢日期	文字	7	V	民國年(YYYYMMDD)
10	採檢時之孕期週數	文字	2	V	僅取 2 位整數；如 35 週又 4 天:35
11	檢驗醫事機構代碼	文字	10	V	
12	檢驗日期	文字	7	V	民國年(YYYYMMDD)
13	檢驗結果	文字	1	V	0：陰性 1：陽性 9：其他
14	檢驗結果-其他	文字	20	☆	[檢驗結果-其他]-之文字說明
15	檢驗結果-陽性-1 (Penicillin)	文字	1	☆	1：具敏感性 2：具抗藥性
16	檢驗結果-陽性-2 (Ampicillin)	文字	1	☆	1：具敏感性 2：具抗藥性 0：不做測試
17	檢驗結果-陽性-3 (Clindamycin)	文字	1	☆	1：具敏感性 2：具抗藥性 3：中間值
18	檢驗結果-陽性-4 (Erythromycin)	文字	1	☆	1：具敏感性 2：具抗藥性 3：中間值 <b>0：不發報告</b>
19	檢驗結果-陽性-5 (Vancomycin)	文字	1	☆	1：具敏感性 2：具抗藥性

附表三、品管稽核表

項 目	符合與否
<b>一、品管措施</b>	
<b>(一)內部品管：</b>	
1. 培養基品管-	
2. 藥敏試驗品管	
3. 試劑品管	
4. 執行紀錄：相關紀錄保存完整	
5. 結果審查及追蹤：品管結果審查及異常追蹤紀錄	
<b>(二)外部品管</b>	
1. 參加 TAF 細菌培養檢驗與藥物感受性試驗檢驗項目認證或本署認可之機構或團體認證或乙型鏈球菌檢驗能力試驗項目(最近三年內參加能力試驗項目)	
2. 執行紀錄：原始測試數據保存完整性	
3. 成績紀錄：最近三年內能力試驗項目結果成績紀錄	
4. 結果審查及追蹤：結果審查、檢討紀錄、追蹤改善	
<b>二、儀器設備</b>	
<b>(一)具適當的檢驗儀器設備</b>	
<b>(二)定期保養儀器設備，並有適當紀錄</b>	
<b>三、試藥管理</b>	
<b>(一)使用衛生福利部許可之試劑</b>	
<b>(二)入出庫管理紀錄完整性</b>	
<b>(三)試藥標示開瓶日期</b>	
<b>(四)使用試劑均在有效期限內</b>	
<b>四、檢驗流程</b>	
<b>(一)乙型鏈球菌檢驗檢體處理流程，包括：</b>	
1. 採檢說明及衛教單張	
2. 檢體姓名及編號等標示	
3. 檢體簽收紀錄	
4. 檢體之登錄	
5. 檢驗後檢體之適當保存	
6. 執行檢驗完整紀錄(人員、時間)	

<p>(二)檢驗操作流程：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乙型鏈球菌檢驗標準作業操作手冊之完整性，包括：原理、使用試藥、使用儀器、操作步驟、參考值、負責醫檢師(生)每年檢閱等。</li> <li>2. 原始檢驗數據保存之完整性(可以電子檔保存)。</li> <li>3. 依照標準作業操作手冊規範實地操作。</li> <li>4. 備有退件紀錄本及檢體退件通知，並向採檢單位敘明退件原因。</li> </ol>	
<p>(三)檢驗報告之完整性</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手工報告鍵入經第二人覆核</li> <li>2. 檢驗值自動傳送後須經驗證步驟</li> </ol>	
<p>(四)結果紀錄之完整性(包括：檢驗日期、病人姓名、檢驗項目、檢驗結果、採檢單位、收檢體時間、發報告時間、註明執行醫檢師(生)等)</p>	
<p>(五)結果保存時間(3年)</p>	
<p>(六)每月孕婦乙型鏈球菌檢驗陽性率及藥物感受性試驗相關統計</p>	

實驗室名稱：

實驗室負責人：

(簽名或蓋章)

