

預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格 審查原則修正對照表




修正規定	現行規定	說 明
<p>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之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查，特訂定本原則。</p>	<p>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之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查（以下簡稱本資格審查原則），特訂定本原則。</p>	<p>酌刪文字。</p>
<p>二、有設置檢驗單位之醫院、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，本署得核予預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格：</p> <p>（一）<u>經取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構定量免疫法糞便潛血檢驗之有效認證者。</u></p> <p>（二）<u>經取得美國病理學會(CAP)之實驗室有效認證者。</u></p> <p>（三）<u>經取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構認可之能力試驗執行機構，每年二次定量免疫法糞便潛血檢驗能力試驗合格者(限一百零八年七月一日前通過本署定量免疫法糞便潛血檢驗資格審查且年度定量免疫法糞便潛血檢驗量低於三千件之診所或獨立設置之檢驗所)。</u> 本原則修正公告</p>	<p>二、有設置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，本署得核予預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格：</p> <p>（一）<u>經財團法人全國認證基金會(TAF)認證。</u></p> <p>（二）<u>經本署認可之機構或團體之認證。</u></p> <p>（三）<u>經本署委託機構或團體辦理定量免疫法之糞便潛血檢驗能力試驗。</u></p>	<p>一、明訂本署認可之實驗室認證機構應符合條件，修正現行規定第一款、第二款及第三款。</p> <p>二、為符合信賴保護原則，對於本原則修正前通過資格審查之檢驗醫事機構，增列第二項過渡條款。</p>

<p><u>生效前取得辦理預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格者，其有效期限至一百零九年十二月三十一日止。</u></p>		
<p>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)。 (二)符合前點規定之資格證明文件。 資格審查未通過者，自通知送達之日起，滿三個月後，始得重新申請。</p>	<p>三、符合前點資格者，得檢附下列文件一式五份，向本署提出申請資格審查： (一)申請表(如附表二)。 (二)<u>衛生局核發之開業執照影本。</u> (三)<u>醫事檢驗人員相關證明文件。</u> (四)<u>定量免疫法糞便潛血檢驗之儀器資料。</u> (五)符合前點規定之資格證明文件。 資格審查未通過者，自通知送達之日起，滿三個月後，始得重新申請。</p>	<p>簡化申請文件，刪除第一項第二款至第四款規定，第一款附表編號及內容一併修正，原第五款移列至第二款。</p>
<p>四、資格審查由本署為之，必要時得聘專家或委託相關學會辦理。</p>	<p>四、資格審查由本署為之，必要時得聘專家或委託相關學會辦理。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>五、<u>檢驗醫事機構應於通過本署資格審查後，始得接受本署及醫事機構委託辦理預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢查，如有喪失第二點第一項認證資格或異動狀態，應於事實發生日起二週內主動書面通知本署。</u></p>	<p>五、檢驗醫事機構應於通過本署本資格審查後，始得接受本署及醫事機構委託辦理預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢查。</p>	<p>新增醫事檢驗機構應主動通報資格喪失或異動之期限及方式。</p>
<p>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)<u>依衛生福利部所定醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項之規定，向本署或本署</u></p>	<p>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)依本署規定之格式(如附表二)及期限，向本署或本署委託之學術機構，申報篩檢個案資</p>	<p>一、資料申報格式已另規範於醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項，相同內容無需重複規定，故刪除第一款及附表二。 二、以實驗室認證機構評核為認可條件，故刪除</p>

<p>委託之學術機構，申報篩檢個案資料以及後續陽性確診相關資料。</p> <p><u>(二)檢查結果應於收到檢體後七日內通知委託代檢醫療機構或民眾。</u></p>	<p>料，以及後續陽性確診相關資料。</p> <p><u>(二)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。</u></p> <p><u>(三)檢查結果應於收到檢體後七日內通知委託代檢醫療機構或民眾。</u></p> <p><u>(四)辦理本檢驗之醫事檢驗人員異動，應於異動日起二週內報請本署備查。</u></p> <p><u>(五)接受本署外部能力試驗。</u></p>	<p>第二款、第四款、第五款，原第三款移列至第二款及附表三內容。</p>
<p>七、<u>本署對於通過資格審查之檢驗醫事機構，得實施不定期之查核與輔導。</u></p>	<p>七、<u>通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一，必須接受實地檢查：</u></p> <p><u>(一)經檢舉有缺失者。</u></p> <p><u>(二)經資料分析，檢驗品質差異過大者。</u></p> <p><u>(三)其他基於業務需要，應進行實地檢查者。</u></p>	<p>整併第一款至第三款，並酌作文字修正。</p>
<p>八、<u>通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一，得撤銷或廢止其資格：</u></p> <p><u>(一)未依規定期限申報個案資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，屆期未補正者。</u></p> <p><u>(二)喪失第二點第一項所定資格者。</u></p> <p><u>(三)缺乏醫事檢驗人員或其人員因故不能執行業務者。</u></p> <p><u>(四)使用未經衛生福利</u></p>	<p>八、<u>通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一，應取消其資格：</u></p> <p><u>(一)未依規定期限申報個案資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，逾期未補正者。</u></p> <p><u>(二)經查有偽造個案資料情事或其他情節重大之情形者。</u></p> <p><u>(三)經實地檢查，確有重大缺失者。</u></p> <p><u>(四)使用未經衛生福</u></p>	<p>一、修正得撤銷或廢止通過資格審查之醫事機構資格情形。</p> <p>二、現行第二款、第三款、第五款移列為第五款、第六款、第三款，內容未修正。</p>

<p>部查驗登記領有許可證之檢驗試劑及儀器設備者。</p> <p>(五)經實地檢查，確有重大缺失者。</p> <p>(六)經查有偽造個案資料情事或其他情節重大之情形者。</p>	<p>利部查驗登記領有許可證之檢驗試劑及儀器設備者。</p> <p>(五)缺乏醫事檢驗人員或其人員因故不能執行業務者。</p> <p>(六)喪失第二點所定資格者。</p>	
<p>九、<u>經前點第一款至第五款被撤銷或廢止資格者，自撤銷或廢止日起，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。</u></p> <p><u>經前點第六款被撤銷或廢止資格者，自撤銷或廢止日起滿二年始得重新提出申請。</u></p>	<p>九、被取消資格者，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。</p>	<p>修正經查違反第八點各款情形之重新申請資格審查時程。</p>
<p>十、依本原則修正公告生效前申請中之案件，適用本原則修正公告後之規定。</p>		<p>一、<u>本點新增。</u></p> <p>二、依中央法規標準法第十八條之規定，明定申請中之案件，得適用本原則新修正公告後之規定。</p>

第三點附表 預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查申請表修正對照表

修正規定	現行規定	說明																												
<p>壹、申請單位基本資料表</p> 	<p>壹、申請單位基本資料表</p> 	<p>本點未修正</p>																												
	<p>貳、申請單位目前工作人員人數 <u>(請將負責定量免疫法糞便潛血檢驗之所有工作人員，包括行政人員之資料填於附表，並檢送相關證件之影本)。</u></p>  <p><u>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。</u></p>	<p>本點刪除</p>																												
<p>貳、定量免疫法糞便潛血檢驗設備、試劑資料(若表格不夠，請自行增列填寫)</p> <table border="1" data-bbox="244 1480 552 1973"> <thead> <tr> <th>編號</th> <th>廠牌</th> <th>型號</th> <th>衛生福利部許可(是或否)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	編號	廠牌	型號	衛生福利部許可(是或否)													<p>參、定量免疫法糞便潛血檢驗設備、試劑之資料 <u>(請附定量免疫法糞便潛血檢驗設備、試劑相關證明文件)，每</u><u>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。</u></p> <table border="1" data-bbox="683 1693 986 1984"> <thead> <tr> <th>編號</th> <th>廠牌 / 型號</th> <th>是否通過衛生福利部許可(是或否)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	編號	廠牌 / 型號	是否通過衛生福利部許可(是或否)										<p>修正後移列至第貳點。</p>
編號	廠牌	型號	衛生福利部許可(是或否)																											
編號	廠牌 / 型號	是否通過衛生福利部許可(是或否)																												
<p>參、申請資格審查依據暨應檢附文件</p>	<p>肆、應檢附文件 <input type="checkbox"/>開業執照影本</p>	<p>修正後移列至第參點，並新增申請資格審查依據項目及</p>																												

<p><u>一、申請資格審查依據：</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構之有效認證(定量免疫法糞便潛血檢驗)。</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>美國病理學會(CAP)之實驗室有效認證。</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構認可之能力試驗執行機構每年二次定量免疫法糞便潛血檢驗能力試驗合格(限一百零八年七月一日前通過本署定量免疫法糞便潛血檢驗資格審查且年度檢驗量低於三千件之診所或獨立設置之檢驗所)。</u></p> <p><u>二、證明文件(一式三份)</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>開業執照影本</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>檢驗儀器及試劑通過衛生福利部核可之證明文件</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>通過定量免疫法糞便潛血檢驗認證資格之證明文件</u></p>	<p><input type="checkbox"/> <u>醫事人員證明文件</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>儀器通過衛生福利部核可之證明文件</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>通過資格審查之證明文件</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>品管稽核表(請先自行評核，並由實驗室負責人簽名或蓋章)</u></p>	<p>應檢附文件。</p>
--	---	---------------

預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查原則

- 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之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查，特訂定本原則。
- 二、有設置檢驗單位之醫院、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，本署得核予預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格：
 - （一）經取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構定量免疫法糞便潛血檢驗之有效認證者。
 - （二）經取得美國病理學會(CAP)之實驗室有效認證者。
 - （三）經取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構認可之能力試驗執行機構，每年二次定量免疫法糞便潛血檢驗能力試驗合格者(限一百零八年七月一日前通過本署定量免疫法糞便潛血檢驗資格審查且年度定量免疫法糞便潛血檢驗量低於三千件之診所或獨立設置之檢驗所)。
本原則修正公告生效前取得辦理預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格者，其有效期限至一百零九年十二月三十一日止。
- 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）。
 - （二）符合前點規定之資格證明文件。
資格審查未通過者，自通知送達之日起，滿三個月後，始得重新申請。
- 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、檢驗醫事機構應於通過本署資格審查後，始得接受本署及醫事機構委託辦理預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢查，如有喪失第二點第一項認證資格或異動狀態，應於事實發生日起二週內主動書面通知本署。
- 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）依衛生福利部所定醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項之規定，向本署或本署委託之學術機構，申報篩檢個案資料以及後續陽性確診相關資料。
 - （二）檢查結果應於收到檢體後七日內通知委託代檢醫療機構或民眾。
- 七、本署對於通過資格審查之檢驗醫事機構，得實施不定期之查核與輔導。
- 八、通過資格審查之檢驗醫事機構，有以下情形之一，得撤銷或廢止其資格：
 - （一）未依規定期限申報個案資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，屆期未補正者。
 - （二）喪失第二點第一項所定資格者。
 - （三）缺乏醫事檢驗人員或其人員因故不能執行業務者。
 - （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者。
 - （五）經實地檢查，確有重大缺失者。

(六)經查有偽造個案資料情事或其他情節重大之情形者。

九、經前點第一款至第五款被撤銷或廢止資格者，自撤銷或廢止日起，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。經前點第六款被撤銷或廢止資格者，自撤銷或廢止日起滿二年始得重新提出申請。

十、依本原則修正公告生效前申請中之案件，適用本原則修正公告後之規定。

「預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構」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
獨立設置之檢驗機構 其他，請註明_____。

貳、定量免疫法糞便潛血檢驗設備、試劑資料(若表格不夠，請自行增列填寫)

編號	廠牌	型號	衛生福利部許可(是或否)

參、申請資格審查依據暨應檢附文件

一、申請資格審查依據：

- 國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構之有效認證(定量免疫法糞便潛血檢驗)。
- 美國病理學會(CAP)之實驗室有效認證。
- 國際實驗室認證聯盟相互認可協議認證機構認可之能力試驗執行機構每年二次定量免疫法糞便潛血檢驗能力試驗合格(限一百零八年七月一日前通過本署定量免疫法糞便潛血檢驗資格審查且年度檢驗量低於三千件之診所或獨立設置之檢驗機構)。

二、證明文件(一式三份)

- 開業執照影本
- 檢驗儀器及試劑通過衛生福利部核可之證明文件
- 通過定量免疫法糞便潛血檢驗認證資格之證明文件