

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

中華民國 102 年 9 月 27 日國健癌字第 1020310338 號公告發布

中華民國 107 年 11 月 28 日國健癌字第 1070301226 號公告修正

中華民國 109 年 3 月 16 日國健癌字第 1090300292 號公告修正

中華民國 110 年 5 月 25 日國健癌字第 1100300606 號公告修正

中華民國 112 年 12 月 26 日國健癌字第 1120361610 號公告修正

- 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。
- 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(限年度定量免疫法糞便潛血檢驗量低於三千件之檢驗醫事機構)。

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，其有效期限至一百十五年十二月三十一日止，期間須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。
- 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）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）依本署醫事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。

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

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(限年度定量免疫法糞便潛血檢驗量低於三千件之檢驗醫事機構)。

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