

遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構資格審查要點

90年1月20日衛署保字第0900005461號公告「臨床細胞遺傳學檢驗機構評核要點」及「遺傳疾病基因檢驗機構評核要點」

92年6月21日國健婦字第0920300285函合併修正為「遺傳性疾病檢驗機構評核要點」

93年5月18日國健婦字第0930400590號函修正第六條至第八條

102年8月23日國健婦字第1020410354號函因應組織改制修正「遺傳性疾病檢驗機構評核要點」

102年12月3日國健婦字第1020411741號函修正為「遺傳性及罕見疾病檢驗機構資格審查要點」

107年11月28日國健婦字第1070403079號函修正全案修正

- 一、衛生福利部國民健康署(以下稱本署)為確保遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構(以下稱指定檢驗機構)之檢驗品質，保障受檢者之權益，特訂定本要點。
- 二、指定檢驗機構資格之審查，得由本署指派業務主管及聘請相關專家組成審查小組或委託相關專業團體，依本要點之規定辦理。
- 三、申請審查指定為遺傳性及罕見疾病檢驗機構，須為設有符合醫療機構設置標準所定檢驗設施及人員之醫療機構，並應置有附表二所定之專任報告簽署人。但本要點於中華民國一百零七年十一月二十八日修正生效前，曾經本署審查通過，仍在效期內之指定檢驗機構，於其專任報告簽署人未異動前，得免另置附表二所定資格之報告簽署人。
- 四、指定檢驗機構資格之審查分初次審查及後續審查。

經初次審查通過者，由本署發給指定檢驗機構證明，效期四年；效期屆滿日三個月至六個月前，得依第六點之規定，申請後續審查。
- 五、申請初次審查，應檢具附表一之申請書及相關證明文件向本署辦理。

前項申請之書面審查基準如附表二；書面審查通過後，應接受遺傳性疾病及罕見疾病檢驗品質測試，其審查基準如附表三。

前項品質測試審查未通過者，得自本署通知日起滿六個月後之三十日內，申請再測試一次；再測試仍未通過者，應自本署通知日起一年後，始得再申請初次審查。

初次審查得視需要辦理實地訪查。
- 六、申請後續審查，應檢具附表一之申請書及相關證明文件向本署辦理。

前項審查應進行實地訪查，其審查基準如附表四。

後續審查通過者，得展延指定檢驗機構證明效期四年；效期屆滿日三個月至六個月前，得再申請後續審查。

後續審查未通過者，得於三個月內申請複審；複審仍未通過者，得自本署通知日起六個月後，重新申請初次審查。

- 七、持有效期證明之指定檢驗機構，得依優生保健措施減免或補助費用辦法及罕見疾病醫療照護費用補助辦法之規定，申請受檢者檢驗費用之補助。

前項補助，由本署依指定檢驗機構之檢驗能力，認定其申請項目。

- 八、指定檢驗機構於效期期間，應參加本署認可之國內、外專業機構或團體辦理之特定檢驗項目之熟練度測試或其他替代性之熟練度測試。

前項檢驗熟練度測試未通過者，應依本署規定之期限，接受再次測試，或由其主持人接受指定之教育訓練。

未依前二項規定辦理者，本署得暫時停止其指定資格。

- 九、報告簽署人效期為六年，效期內應參加經本署認可之繼續教育課程六小時以上；屆期未完成者，終止其資格。

- 十、指定檢驗機構有下列情形之一者，本署得廢止其指定機構資格：

(一)人員或設施異動，致不符合審查合格基準，且未於事實發生日起一個月內自行補正。但於該期限內，主動向本署通報，得延長至事實發生日起三個月內補正，不受一個月之限制。

(二)未經報准，委託其他指定檢驗機構檢驗。

(三)委託非指定檢驗機構檢驗。

(四)申請檢驗費用補助，內容不實，情節重大。

(五)違反法令情事，情節重大。

前項第一款所定補正期間與第二款至第四款所定事實發生日起之相關檢驗費用，不得申請本署補助，已補助者，應予追回，並得加計利息，且不得向受檢者收取。

經依第四款及第五款廢止指定檢驗機構資格者，自廢止日起三年

後，始得重新申請初次審查；其主持人於三年內不得再擔任任何指定檢驗機構之主持人。