



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範認證服務計畫(草案)

實驗室申請資訊

TAF-CNLA-A07(12)

說明

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF, 以下簡稱本會)是一個提供全方位專業認證服務的非營利性機構,也是我國唯一獲得國際認證組織承認之認證機構。本會建構符合國際標準之符合性評鑑制度,並且結合國內相關技術團體,運用專業的評鑑人力,以提供公正、獨立與透明之認證服務。推動國內符合性評鑑機構(實驗室、檢驗機構、能力試驗執行機構、參考物質生產機構、健康檢查、POCT 管理單位與生物資料庫認證及驗證機構)各領域之國際認證,提昇其品質與技術能力,並致力於人才培訓與資訊推廣,強化認證公信力,以滿足顧客(政府、工商業、消費者等)之需求,促進與提昇產業、國家競爭力及民生消費福祉。

本會為國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; 簡稱 ILAC)及亞太認證合作組織(Asia Pacific Accreditation Cooperation; 簡稱 APAC)的正會員,並代表我國簽署國際相互承認協議(Mutual Recognition Arrangement; 簡稱 MRA)。本會認可實驗室與檢驗機構所出具試驗/校正/檢驗報告(或證書),可為國際間簽署相互承認協議之認證機構所接受。

本會為公正、獨立與透明之認證機構,對於認證相關文件之規劃、制訂與審查透過公開意見徵詢,包括公告於本會網站、TAF 會員網之會員專區進行公開徵詢意見、邀請本會技術委員或外部專家制訂與/或審查等,依各類文件性質不同而採用上述必要的審查方式,以廣納各界意見。新文件的發行與實施事宜亦於本會網站、認證服務資訊系統會員專區公告。

聲明:本份文件之智慧財產權屬於本會所有,未經與本會有書面約定前,任何人不得逕自使用、修改、重製、公開播送、改作、散布、發行、公開發表、解編、反向組譯或販售。

財團法人全國認證基金會

台北辦公室

電話:02-2809 0828 傳真:02-2809 0979

地址:25170 新北市淡水區中正東路二段 27 號 23 樓

新竹辦公室

電話:03-533 6333 傳真:03-533 8717

地址:新竹市 30044 北大路 95 號 2 樓

網址:www.taftw.org.tw

目 錄

	頁 次
一、目的.....	1
二、認證服務範圍.....	1
三、認證對象.....	1
四、認證規範.....	1
五、認證證書.....	1
六、初次認證申請.....	2
七、延展認證申請.....	4
八、認可醫院/實驗室異動申請.....	4
九、認可管理.....	5
十、網站連結.....	6
十一、其它要求與說明.....	6
十二、聯絡資訊.....	7
附件一 受聘僱外國人入國後健康檢查醫院/實驗室應申請 必要項目	8

註：本文件中畫底線的部份為本版次主要修訂處

一、目的

財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation，以下簡稱TAF)，依據行政院衛生福利部頒定之「受聘僱外國人入國後健康檢查醫院指定與管理辦法」(以下簡稱「管理辦法」)之第二條，提供經評鑑為地區級以上且經評鑑為教學醫院於取得本服務計畫認可後，得經直轄市、縣(市)衛生主管機關推薦後，向中央衛生主管機關申請成為「受聘僱外國人入國後健康檢查指定醫院」。所有健康檢查指定醫院應依循行政院衛生福利部公告之「受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範」(以下簡稱「作業規範」)辦理受聘僱外國人入國後健康檢查業務。

註：本服務計畫中未明列或詳列的部份請依據 TAF「實驗室與檢驗機構認證服務手冊」(以下簡稱「服務手冊」，文件編號：TAF-CNLA-A01)之規定。

二、認證服務範圍

本服務計畫的認證服務範圍為**受聘僱外國人健康檢查管理辦法之指定醫院檢查項目**為申請之認可檢查項目，請申請醫院依據本服務計畫附件一之項目內容提出申請。

三、認證對象

本服務計畫的認證對象為預定取得管理辦法第二條資格之經評鑑為地區級以上且經評鑑為教學醫院。

- 註：1. 有關醫院之分院能否申請為本計畫認可醫院，請依據中央衛生主管機關核發開業執照原則辦理。
2. 如尚未經評鑑為地區級以上醫院或未經評鑑為教學醫院，需預先取得本服務計畫之認證，請參考本服務計畫 6.4.2 之規定。

四、認證規範

本服務計畫認證活動為依據 TAF 醫學領域認證規範 (文件編號：TAF-CNLA-R02)、作業規範及本服務計畫相關要求執行認證作業。

五、認證證書

申請本服務計畫且獲得 TAF 認證的醫院，其認證證書內容會載明在本計畫項下

所認可的事項及對應執行的場所名稱與地點。

六、初次認證申請

6.1 申請本服務計畫的醫院，其對應作業規範指定檢查項目之實驗室，應取得 ISO 15189 醫學實驗室認證後，才能申請本服務計畫之認證。亦或同時申請。

6.2 醫院於提出申請前，應使用醫學實驗室認證規範 ISO 15189 與作業規範，針對本服務計畫下相關部門、場所及人員(如健檢部門、實驗室以及感管通報等)至少執行一次內部稽核與管理審查，並妥善維持內部稽核與管理審查相關紀錄(包括稽核計畫、稽核缺失、後續改善與審查確認事項等)於醫院/實驗室，以供現場評鑑小組審查。

註：有關內部稽核執行查檢表，健檢部門可參考受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範自我查核表(文件編號：TAF-CNLA-G12)，醫學實驗室則依醫學實驗室一般要求與相關認證規範要求對照資訊(文件編號：TAF-CNLA-B24)辦理。

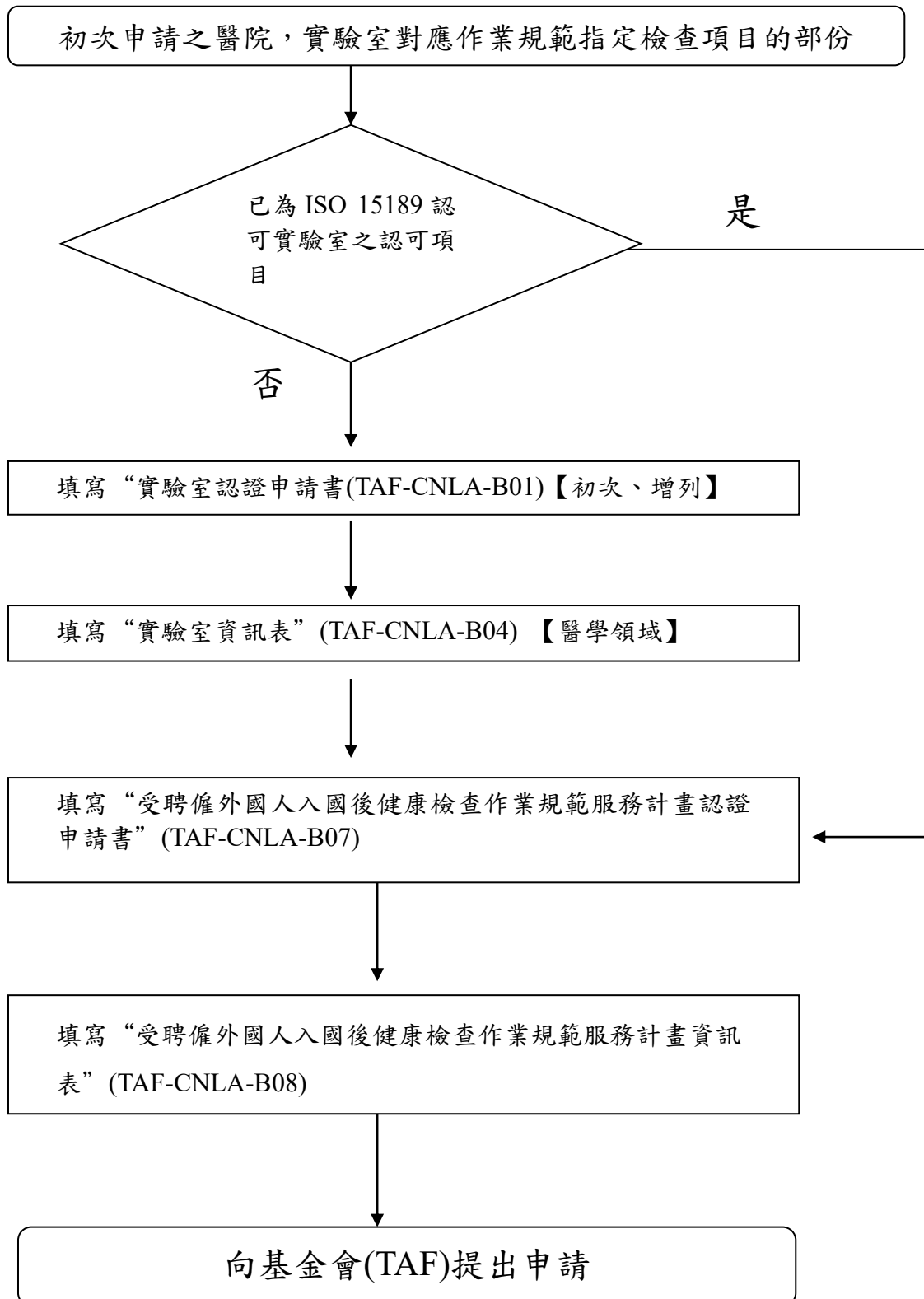
6.3 申請流程：

6.3.1 醫院提出申請時，如實驗室對應作業規範指定檢查項目之部份，已為 TAF 醫學領域認可實驗室的認可項目，醫院應先於本會網路平台完成虛擬帳號資料填寫後，填妥受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫認證申請書(文件編號：TAF-CNLA-B07)、網路服務帳號密碼申請表(TAF-CNLA-B06)與檢附前述申請書所列之文件與資料，以及已繳交申請費的證明影本，以掛號郵寄至本會新竹辦公室，地址為 30044 新竹市北大路 95 號 2 樓，並於信封註記初次認證。

6.3.2 醫院提出申請時，如實驗室所對應作業規範指定檢查項目之部份，尚未為 TAF 醫學領域認可實驗室/認可項目，請同時依 6.3.1 填寫實驗室認證申請書(文件編號：TAF-CNLA-B01)與受聘僱外國人入國後健康檢查作業規範服務計畫認證申請書(文件編號：TAF-CNLA-B07)、網路服務帳號密碼申請表(TAF-CNLA-B06)與檢附前述申請書所列之文件與資料，送 TAF 新竹辦公室辦理。

6.3.3 有關初次申請流程，請配合參閱 TAF 服務手冊第 23 章之說明。

6.3.4 初次申請本服務計畫簡易流程圖，如下：



6.4 認證決定

6.4.1 認證決定後，TAF 將函文通知申請醫院。

6.4.2 尚未成為地區級以上之教學醫院者，於取得本服務計畫認可通知後，應提供醫院評鑑為地區級以上之教學醫院資格文件證明方可換取本服務計畫認可證書。

6.4.3 本服務計畫認可醫院於取得認證書後，可依據管理辦法第三條規定，檢附所需文件送直轄市、縣(市)衛生主管機關，經推薦後陳轉中央衛生主管機關審核，審核通過者得為指定醫院。

七、延展認證申請

7.1 TAF 認可證書 (包括本服務計畫與醫學實驗室認證) 與指定到期日及延展申請期限皆不同。為確保醫院/實驗室自身權益，請於規定期限屆滿前，分別依規定向 TAF 與經直轄市、縣(市)衛生主管機關推薦後，陳轉中央衛生主管機關提出延展申請。

7.2 申請本服務計畫延展認證之認可醫院，應於證書有效日期屆滿前六個月，向 TAF 提出延展申請。如遇醫院/實驗室同時處於基金會和中央衛生主管機關延展申請期，應提早規劃提出申請，遵循本會所排訂的規劃時程，並且於相關期限內完成配合事項，以確保認證證書有效日期能接續。

7.3 有關指定醫院向中央衛生主管機關申請展延之規定詳見管理辦法第九條內容。

7.4 延展認證決定後，TAF 將函文通知申請醫院，必要時以副本函知中央衛生主管機關。

7.5 有關延展認證申請流程，請配合參閱 TAF 服務手冊第 23 章說明。

八、認可醫院/實驗室異動申請

8.1 如遇本服務計畫下認可醫院及實驗室認可項目內容異動時，至遲應於發生之次日起 30 日(日曆天)內於本會認證服務整合資訊平台的使用者專區主動提出異動申請與附上異動事由的相關資料。

8.2 應提出申請異動部份包括以下事項：

1. 【醫院/健檢部門】

醫院所有權、名稱或地址、健檢部門名稱、健檢部門/場所(檢查流程)、健檢

部門主管、地址整編、地區級以上之教學醫院資格異動、認可項目縮減等會影響認可決定。健康結果檢查表簽署醫師、健康結果檢查表簽署醫檢師異動請依健康檢查認證資訊表(TAF-CNLA-B08)自主管理，TAF 將於評鑑時確認人員訓練與簽署名單之維持。

2. 【實驗室認可項目】

認可實驗室搬遷、認可實驗室主管、認可實驗室名稱、地址整編、認可項目縮減等會影響認可決定。

8.3 若涉及影響本服務計畫之認可醫院/實驗室資格異動時，TAF 對異動申請之處理結果，於通知認可醫院/認可實驗室的同時，必要時以副本函知中央衛生主管機關。

8.4 異動申請的處理方式，將依據情節輕重，以書面審核或現場確認方式執行。

8.5 相關說明請配合參閱 TAF 服務手冊第 28 章。

九、認可管理

9.1 對本服務計畫下認可醫院，依據 TAF 管理要求(維持認證作業請參閱服務手冊第 29 章)，將進行必要的認可管理與後續監督評鑑。如因而發現有不符合性事項時，將依據發生情況輕重，進行終止、撤銷等相關決定處理，並將決定結果以副本函知中央衛生主管機關。

9.2 原則上，TAF 針對初次認可醫院/實驗室每年執行至少一次監督評鑑活動，並要求認可醫院/實驗室提供現場相關人員資料，延展後之認可醫院/實驗室於認可週期間至少執行一次監督評鑑活動。但如有必要時，基於管理需要將依據醫院/實驗室品質與技術管理維持狀況，執行不定期之監督評鑑或現場訪查，以確認認可醫院/實驗室的品質持續維持狀況。

9.3 認可醫院於認可期間，應以 ISO 15189 醫學實驗室認證規範與作業規範，針對本服務計畫下相關部門、場所、人員(如健檢部門、實驗室以及感管通報等)，至少執行一年一次之內部稽核與管理審查，並妥善維持內部稽核(包括稽核缺失、後續改善與審查確認事項)和管理審查相關紀錄。

9.4 認可醫院/實驗室的認證證書到期日，即等同於本服務計畫的有效期限，故請認可醫院/實驗室應自主留意延展申請之規劃，並配合認證流程相關事項安排。

9.5 如遇指定醫院因管理辦法第八條規定經中央衛生主管機關廢止指定，TAF 也將同

時暫時終止或終止/撤銷於本服務計畫下的認證。TAF 除派員現場訪查瞭解外，會依據訪查結果，決定本服務計畫對應之認可實驗室的認可資格。認可醫院應持續符合認證規範及要求，當權責機關對認可醫院/實驗室的技術能力或出具的健檢報告有疑義時，認可醫院/實驗室應配合及接受本會的查證，包含資料或紀錄提供、現場查訪及召開會議等，以釐清事實。當權責機關認定認可醫院/實驗室無法維持服務計畫項目而改變其指定或認證狀態(包含：不認可、廢止、撤銷、暫停等)，本會將依其影響範圍同時變更認證實驗室的認證維持(包含:暫時終止、減列、終止或撤銷)。

9.6 認可醫院/實驗室有關暫時終止、減列與終止/撤銷相關說明，請配合參閱 TAF 服務手冊第 30 章。

9.7 由於認可情形可能會有變化，本會名錄為即時更新。對於暫時終止的認可實驗室/認可醫院是置於”暫時終止”的區塊；對於已終止的認可實驗室/認可醫院將公佈於”終止”的區塊。若非本會認證的實驗室或認可醫院濫用認證報告情形，將於網站公布。

十、網站連結

申請本服務計畫且獲得 TAF 認可的醫院，將登錄於 TAF 網站上本服務計畫的認可醫院名單中。

十一、其它要求與說明

11.1 本服務計畫申請認證之相關費用，請依據 TAF 公告收費辦理。

11.2 醫院負責人應指派受聘僱外國人健檢部門主管，該員應依據 TAF 認證要求與作業規範內容，協調各科部門與醫學實驗室共同執行並完成健檢業務。另對於該健檢部門協助執行健檢流程的人員（如護理人員或其他相關人員），提供適當職前與在職訓練與考核。

11.3 健檢部門主管應指派健康檢查結果紀錄表簽署醫師，該員應依據作業規範內容，確實審核與確認健康檢查結果。

11.4 醫院對應作業規範指定檢查項目之實驗室主管，除應符合 ISO 15189 認證規範要求外，另應符合本會對實驗室/檢驗機構主管的要求（文件編號:TAF-CNLA-R07）以及本計畫要求。

- 11.4.1 本服務計畫下之實驗室主管，應依據作業規範內容，確認要求實驗室之檢體管理、品質管制、檢驗方法以及相關檢驗紀錄能確實執行，並協助受聘僱外國人健檢部門主管，共同執行與完成健檢業務。
- 11.4.2 實驗室主管應指派權責人員擔任健康檢查結果紀錄表簽署醫檢師（以下簡稱「簽署醫檢師」），不以一名為限。
- 11.4.3 簽署醫檢師應瞭解所簽署範疇之檢驗方法、檢驗程序以及檢驗的目的，並參與相關在職訓練以確保報告的可靠性與完整性，並確實依據應符合之認證規範、作業規範及本服務計畫相關要求，落實執行簽署檢驗報告的功能。
- 11.4.4 如需變更簽署醫檢師時，應依據本服務計畫要求，重提出新的指定人選。
- 11.5 認可實驗室對應作業規範指定檢查項目之部分，應符合 TAF 對能力試驗活動要求(文件編號: TAF-CNLA-R05) 並於評鑑時將查證結果。
- 11.6 醫院、健檢部門及實驗室相關運作除應配合管理辦法下相關規定與本服務計畫要求外，應依據中央衛生主管機關相關法規，執行健檢業務。
- 11.7 本服務計畫項下相關紀錄之維持除作業規範規定外，應依 TAF 權利義務要求保存六年，任何形式不拘。

十二、聯絡資訊

12.1 財團法人全國認證基金會

網址：www.taftw.org.tw (申請書/資訊表可於網站下載)

新竹辦公室

地址：300 新竹市北大路 95 號 2 樓 傳真：03-5338717

聯絡窗口：

邱曼慈經理 電話：03-5336333-224 E-mail: mandychiu@taftw.org.tw

潘宜芳組長 電話：02-28090828-57 E-mail: yifang@taftw.org.tw

12.2 本服務計劃依據行政院衛生福利部頒定之「受聘僱外國人入國後健康檢查醫院指定與管理辦法」事宜規定。

行政院衛生福利部疾病管制署

網址：<http://www.cdc.gov.tw> (指定醫院申請書為管理辦法內之附件/附表)

電話：02-23959838 傳真：02-23912066

附件一 受聘僱外國人入國後健康檢查醫院/實驗室應申請必要項目(配合權責主管機構
要求不定期修訂)

一、血清免疫應包括下列兩項

LE0601/HE0601 梅毒試驗-RPR/VDRL(RPR/VDRL test)

LE0602/HE0602 梅毒螺旋體血液/膠體/乳膠凝集試驗(TPHA/TPPA/TPLA test)

LE0603/HE0603 梅毒抗體間接螢光染色法(FTA-ABS)

LE0604/HE0604 梅毒螺旋體酵素免疫分析法(Treponemal EIA test)

LE0605/HE0605 梅毒螺旋體化學冷光免疫分析法((Treponemal CIA/CLIA/CMIA test)

LE0606/HE0606 梅毒螺旋體電化學發光免疫分析法(Treponemal ECLIA test)

(LE0602/HE0602~ LE0606/HE0606 至少擇一申請)

二、寄生蟲檢查應包括下列三項

LF0501/HF0501 蟲卵檢查 Ova examination

LF0502/HF0502 形態鑑別 Identification of morphology

LF0503/HF0503 阿米巴抹片/染色檢查(Amoebic smear/stain examination)

三、胸部 X 光肺結核檢查應包括下列一項

FA0102 受聘僱外國人入國後健康檢查胸部 X 光檢查

四、健康檢查流程應包括下列一項

FA0101 受聘僱外國人入國後健康檢查流程(含理學檢查)

五、健康檢查醫院/實驗室可自願性申請但非強制申請之項目

LF0427/HF0427 德國麻疹病毒 IgG 抗體(Rubella virus IgG)

LF0430/HF0430 麻疹病毒 IgG 抗體(Measles virus IgG)