



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 診所細胞治療品質認證申請注意事項說明

中華民國 111 年 1 月 3 日公告

一、申請時間

- (一) 第一階段：111 年 2 月 23 日至 3 月 25 日。
- (二) 第二階段：111 年 5 月 16 日至 6 月 17 日。

二、申請程序

- (一) 請至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）網站診所細胞治療品質認證專區下載「診所細胞治療品質認證申請相關表單」，並可參考「診所細胞治療品質認證申請作業手冊」。
- (二) 備妥下列資料後，以掛號郵寄（免備文）至本會，本會地址：220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓，細胞治療品質認證工作小組收。
 1. 申請注意事項查檢表 1 份（正本）（格式，請見附件一）。
 2. 申請書 1 份（正本）（格式，請見附件二）。
 3. 醫療機構開業執照 1 份（影本）、負責醫師執業執照 1 份（影本）。
 4. 施行細胞治療技術醫師執業執照 1 份（影本）、專科醫師證書 1 份（影本）、訓練及經歷證明 1 份（影本）。
 5. 與細胞製備場所簽訂合約 1 份（影本）、細胞製備場所符合 GTP 認可之證明 1 份（影本）。
 6. 機構成員一覽表（格式，請見附件三）。
 7. 轄區衛生局近二個月內的調查回復單（正本）（格式，請見附件四）。
 8. 認證費之匯款證明 1 份（影本），收費標準為新臺幣 16 萬元（需於機構提出申請時完成繳付）。

三、申報資料繳交方式

- (一) 請於實地訪視日一個月前，以電子郵件方式繳交「自評資料表（格式，請見附件五）」電子檔，請寄至本會服務信箱：ctqc@jct.org.tw。
- (二) 申報資料繳交後，不再受理抽換作業，若資料有需要更正，則請機構於

實地訪視時提出說明。

四、實地訪視之注意事項

- (一) 請於實地訪視前一週，以電子郵件方式繳交「機構簡報（簡報製作說明及範例請見附件六）」電子檔，請寄至本會服務信箱：ctqc@jct.org.tw。
- (二) 實地訪視當日請安排陪評人員如下：
 1. 機構負責人。
 2. 欲申請細胞治療技術項目之施行醫師或熟悉作業之人員（須為診所內部人員）。
- (三) 請於實地訪視當日，於「會前會」時段備妥下列資料供委員實地訪視時參考：
 1. 衛生主管機關最近一次督導考核紀錄。
 2. 六個月內治療相關疾病病人名冊（格式將由本會另行提供予申請機構）。
 3. 機構簡報。
 4. 陪評人員名單。
- (四) 請於實地訪視當日之「實地查證／資料審閱」時段，準備各查核項目所列之準備文件，若機構已將資訊電子化，亦可提供電腦供委員查詢，並依據委員安排之路線，協助委員至各單位進行查證及訪談相關人員。
- (五) 認證成績核算方式及評定原則：
 1. 查核項目分為二章共 24 項，評量方式為「符合、不符合」及「符合、不符合、免評」二類。
 2. 評量結果：
 - (1) 每項查核項目（不含免評）皆評為符合，則為通過。
 - (2) 如有任一項查核項目評為不符合，經評定程序確認後，得限期改善或不通過。

五、退費說明：

- (一) 機構若未通過申請之資格審查則將退回認證費。
- (二) 機構通過申請之資格審查後：
 1. 約定實地訪視日期前：機構提出認證申請後，尚未約定實地訪視日期者，

本會收取行政處理費用（20%認證費）。

2. 約定實地訪視日期後：機構提出認證申請後，已約定實地訪視日期，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，申請時繳交之認證費亦將不予退還。
3. 機構變更負責醫師或遷址：一律取消認證申請並辦理退費，本會須收取20%認證費作為行政處理費用。

註1：前開「約定實地訪視日期」係指本會以電子郵件或函文方式正式通知機構之日期。

註2：前開「變更負責醫師」包含機構因故歇業由另位負責醫師於原址重新開業者。

六、權利及義務：

- (一) 機構應確保提供之資料與實地訪視口頭答覆均符合臨床實際執行情形，無刻意隱瞞之情事，並提供最新且完整之資訊。
- (二) 機構提出認證申請後，如發生負責醫師、遷址、診所名稱、施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應主動告知本會。
- (三) 將依機構與辦理單位共同確認之時間，於申請後半年內安排實地訪視，若無法配合完成實地訪視作業，即取消申請認證並依退費說明辦理。
- (四) 若確認實地訪視日期後，除機構發生重大事件或不可歸責之原因外，不得調整日期，實地訪視期間遇天然災害（如：風災、水災、震災、土石流災害及其他天然災害），經機構所在地之縣市政府發布停班，則中止實地訪視作業，另擇期完成實地訪視認證作業。
- (五) 通過機構於效期內，如施行醫師、服務項目、合作之細胞製備場所或樓地板面積等異動，應於事實發生30日內以函文通知辦理單位，並檢附變更之內容及相關資料，本會將視需求，以書面審查或實地訪視方式進行確認。
- (六) 通過認證之機構，如發生特殊事件（如：新聞事件、通報/檢舉（或投訴）事件）或認證事項變更時，需配合辦理單位接受相關追蹤查核作業，辦理單位得視結果中止或終止其認證效期。

- (七) 通過認證之機構辦理歇業時（含變更負責醫師）或遷址時，其認證效期即終止。
- (八) 本會保有本申請注意事項之變更、修改或暫停之權利；如有異動將另公布於本會網站專區。