

遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構資格審查申請書

一、機構基本資料	
機 構 名 稱 : _____	
醫 事 機 構 代 碼 : _____	機 構 負 責 人 : _____
申 請 人 : _____	申 請 日 期 : _____ 年 _____ 月 _____ 日
機 構 地 址 : _____	
聯 絡 電 話 : _____	聯 絡 人 : _____
電 子 信 箱 : _____	
二、申請類別	
<input type="checkbox"/> A-1 遺傳性及罕見疾病檢驗機構-臨床細胞遺傳學檢驗類之初次審查 <input type="checkbox"/> A-2 遺傳性及罕見疾病檢驗機構-臨床細胞遺傳學檢驗類之後續審查 <input type="checkbox"/> B-1 遺傳性及罕見疾病檢驗機構-基因檢驗類之初次審查 <input type="checkbox"/> B-2 遺傳性及罕見疾病檢驗機構-基因檢驗類之後續審查	
三、相關證明文件(下列各項僅供參考，請依申請類別參閱審查基準表，自行檢核必要文件是否齊全)	
<input type="checkbox"/> 1. 申請機構之開業執照影本 <input type="checkbox"/> 2. 國內、外醫學檢驗認證機構之認證通過證明 <input type="checkbox"/> 3. 檢驗結果報告簽署人之執業執照、學經歷證明文件影本(有二人以上時，請註明主持人) <input type="checkbox"/> 4. 檢驗人員之執業執照、學經歷證明文件影本 <input type="checkbox"/> 5. 人員分工及職務說明 <input type="checkbox"/> 6. 基本設備、數量及維護資料 <input type="checkbox"/> 7. 作業手冊(現場查閱) <input type="checkbox"/> 8. 檢體登錄本(現場查閱) <input type="checkbox"/> 9. 其他評分項目有關之證明文件(如:支援機構合作契約書等) <input type="checkbox"/> 10. 其他經本署指定之必要文件	
四、其他	
A-1 <input type="checkbox"/> 11. 三十份連號羊水細胞染色體個案檢驗之檢體明細表(自行檢送，有空號時，應註明理由) <input type="checkbox"/> 12. 羊水及末梢血液染色體檢查所有異常個案(應包括結構異常者)之資料(自行檢送)	B-1 <input type="checkbox"/> 11. 申請審查之遺傳性或罕見疾病基因檢驗項目名稱: _____ <input type="checkbox"/> 12. 五至十份前述檢驗項目之個案相關資料(自行檢送)
A-2 <input type="checkbox"/> 11. 最近一次資格審查效期內，二十份以上之臨床細胞遺傳學檢驗個案資料(現場調閱)	B-2 <input type="checkbox"/> 11. 申請審查之遺傳性或罕見疾病基因檢驗項目名稱: _____ <input type="checkbox"/> 12. 十份前述檢驗項目之個案相關資料(現場調閱)