



診所細胞治療品質認證作業指引

中華民國 110 年 5 月 27 日訂定
中華民國 112 年 1 月 10 日訂定修正
中華民國 113 年 2 月 28 日訂定修正

一、認證目的：

為維護細胞治療處置過程之病人安全與專業品質，確保民眾權益並提供選擇醫療服務之參考。

二、指導單位及辦理單位：

- (一) 指導單位：衛生福利部。
- (二) 辦理單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

三、申請類別：

- (一) 首次認證或延續認證效期。
- (二) 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症。

四、申請資格：

欲提供細胞治療技術服務項目之診所（以下稱機構），且符合下列情形：

- (一) 於所在地衛生局合法登記達 6 個月（含）以上，並符合醫療機構設置標準。
- (二) 過去二年內，未有因違反醫療相關法規遭衛生主管機關處停業以上處分。
- (三) 具欲施行細胞治療技術項目 GTP 認可之細胞製備場所合約。
- (四) 施行細胞治療技術醫師符合本認證查核項目及查證重點附表一之規範。

五、申請時間：申請日期由辦理單位公布於該單位網站。

六、申請方式：依辦理單位公告之「診所細胞治療品質認證申請注意事項說明（以下簡稱申請注意事項）」辦理，於申請期限內至該單位網站下載及填寫相關資料，並依公告之期限完成申請，繳交之申請資料恕不退還。

七、收費標準：

- (一) 首次認證或延續認證效期：新臺幣 16 萬元。
 - (二) 認證效期內申請新增細胞治療技術項目或適應症：新臺幣 10 萬元。
- 需於機構提出申請時完成繳付。如需進行退費，依辦理單位公告之申請注意事項第七項辦理。

八、認證程序：

- (一) 資格審查：
 1. 辦理單位於收到申請案件後，進行書面審查並於 1 個月內回復申請資格

審查結果。

2. 如申請資料有疑義或未完備之情形，辦理單位將另行通知補件，申請機構應於收到通知後 5 個工作天內完成補件，補件作業以 2 次為原則。
3. 機構提出認證申請後，應確保提供資料之正確性，並提供最新且完整之資訊，如有變更負責醫師或診所名稱等異動，應主動告知辦理單位。

(二) 查證方式：

1. 首次認證或延續認證效期：實地訪視。
2. 認證效期內新增細胞治療技術項目或適應症：書面審查為主，視需要安排實地訪視。

(三) 實地訪視：

1. 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。
2. 辦理單位與機構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。
3. 機構需依辦理單位公告之申請注意事項第四項，於實地訪視日 1 個月前繳交申報資料至該單位。
4. 辦理單位將安排二名委員，依通知之日期至機構進行實地訪視。
5. 其他實地訪視注意事項，請參閱申請注意事項第五項。

(四) 成績核算方式及評定原則：

1. 查核項目及評分方式：
 - (1) 實地訪查：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) 書面審查：查核項目分為 8 項，評量方式為「符合、不符合」。
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) 結果確認：

1. 認證結果經辦理單位評定程序確認後，函復機構認證結果及意見書。
2. 評定結果為須限期改善者，由辦理單位通知限期改善，並回復其改善情

形，經辦理單位審查後，若仍不符合，則為不通過。

3. 機構對於認證結果有疑義者，得於接獲評定結果通知後一週內，以正式函文向辦理單位提出書面申復，惟申復內容屬於事後補件或後續改善作為者，則不列入申復範圍。

4. 機構通過認證，效期為3年，由辦理單位提供中、英文紙本認證證書；惟認證效期內新增項目或適應症者，效期與原認證效期相同。

九、其他應配合事項：

(一) 通過認證之機構得於效期到期日前之開放申請期間，提出延續認證效期之申請；認證通過後之效期起始日，以前次效期終止日次日開始計算。惟逾期提出申請或訪視日於認證到期日後，則視為首次申請認證，本會將針對通過機構核予新的效期。

(二) 通過機構於效期內，如經衛生福利部細胞治療技術審查核准時，應於核准後30日內以函文通知辦理單位，並檢附相關證明，辦理單位得進行「追蹤查核作業」，並以書面審查或實地訪視方式進行，相關作業辦法由辦理單位另行公告。

(三) 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；通過機構於效期內，針對目前開放診所施行之皮膚相關細胞治療項目及適應症，如欲新增細胞治療技術項目或適應症者，依本作業指引第四點、第七點及第八點規定申請新增細胞治療技術項目或適應症認證。

(四) 未通過認證之機構：

1. 首次申請機構：辦理單位得通知限期改善，或不給予效期。

2. 延續認證效期機構：辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。

(五) 未通過追蹤查核作業之機構，辦理單位得中止其認證效期並通知限期改善，或終止其認證效期。

(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，辦理單位得視查核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。