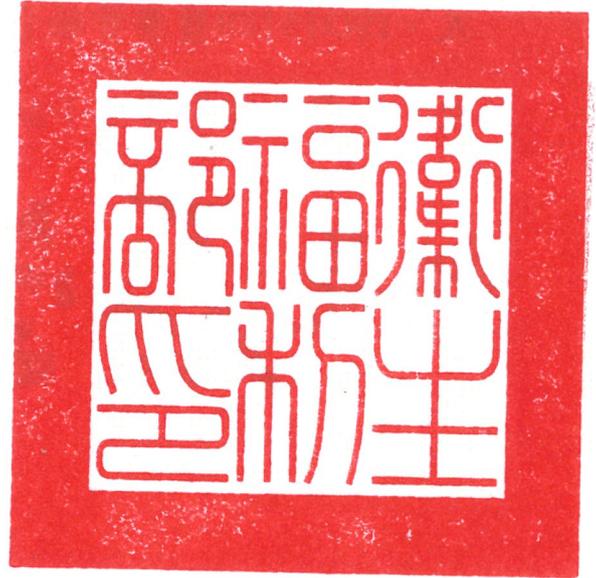


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年3月19日
發文字號：衛部醫字第1151661926號



主旨：公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第二項規定實驗室認證資格」，自即日生效。本部113年1月19日衛部醫字第1131660296號公告，自即日停止適用。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第二項。

公告事項：醫療機構施行實驗室開發檢測，執行該檢測之實驗室應向中央主管機關申請認證，或取得以下認證資格：

- 一、本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- 二、本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室認證。
- 三、本部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構。
- 四、美國病理學會（College of American Pathologists, CAP）實驗

室認證。

五、ISO15189醫學實驗室認證。

六、台灣病理學會分子病理實驗室認證。

部長 石崇良

