

115 年度臺中市結核病及漢生病人直接觀察治療 (DOTS)執行計畫-結核病檢驗代檢合約書

立合約人

(以下簡稱甲方)

(以下簡稱乙方)

茲為結核病檢驗代檢事宜，經雙方同意簽訂合約書，內容如下：

一、本合約書期限自民國 115 年 1 月 1 日至民國 115 年 12 月 31 日止。

二、乙方提供甲方代檢項目及費用：

(一) 乙方提供之代檢項目如下：

- 1、抗酸性濃縮抹片染色檢查。
- 2、抗酸菌培養。
- 3、抗酸菌鑑定。
- 4、結核菌第一線藥物感受性試驗。
- 5、結核分枝桿菌分子檢測(MTBC DNA)。
- 6、非結核分枝桿菌分型(NTM Typing)。
- 7、丙型干擾素釋放檢驗(IGRA)。此費用不含採檢試管與試劑費。本項檢驗僅提供檢體來源符合疾病管制署相關計畫給付身份者使用。
- 8、結核菌快速分子檢測：限山地鄉及其他疾病管制署指定之專案。檢測費用依據疾病管制署核定，此費用不含採檢容器與試劑費。

(二) 上述代檢項目 1 項～6 項之檢驗試劑由乙方提供；代檢項目 7 項、8 項之檢驗試劑（涵蓋品質管制、品質保證所需合理數量）由甲方或乙方向疾病管制署申請，並送達乙方實驗室使用。

(三) 上述代檢費用依照中央健康保險署公告當年度支付標準點數，一點以新臺幣一元計算；合約期間，若中央健康保險署支付標準有所異動或新增對應項目時，代檢費用將依據新公告並經雙方同意調整。

三、作業流程：

- (一) 甲方須配合疾病管制署要求，於實驗室資訊管理系統登錄並執行送驗檢體的資料建置；列印送驗單後連同檢體，依符合國際生物安全標準的容器裝盛並透過快遞運送方式送至乙方。
- (二) 檢體收集容器、傳送箱等相關耗材，以及檢體運送事宜及費用皆由甲方負責。
- (三) 一般個案培養檢體先由甲方於傳染病通報系統勾選抗酸性染色抹片及抗酸菌培養，當乙方檢驗報告為抗酸菌培養陽性者，乙方將自動增補抗酸菌鑑定檢驗；鑑定結果若為結核分枝桿菌群，乙方將依據檢體收件時間篩選，以同一個月內收件之相同檢體別之檢體為群族，自動增補第一套檢體之第一線藥物感受性試驗(不同檢體別視為

不同群族，亦將自動增補第一套)。

1、檢體採檢與運送要求及其他標準作業程序，詳見衛生福利部疾病管制署網站「傳染病檢體採檢手冊」規定辦理。

2、報告時效：

(1) 抗酸性染色抹片：乙方收件隔日（例假日與國定假日除外）。

(2) 抗酸菌培養：陽性報告當日以雙方約定方式通知，陰性報告自收件日起 56 日。

(3) 抗酸菌鑑定：抗酸菌培養陽性報告日起 7 日。

(4) 第一線藥物感受性試驗：抗酸菌鑑定報告日起 28 日。

(四) 結核分枝桿菌分子檢測 (MTBC DNA) 項目：受理之檢體可為 7 日內已送檢一般培養之檢體，或重新採檢送驗之檢體，後者之採檢送驗方式同一般個案培養檢體，其報告於當日完成後發出；若因檢體內含連鎖反應酵素之抑制物等原因需要重新操作者，將於隔日發出。

(五) 非結核分枝桿菌分型 (NTM Typing) 項目，由甲方以書面方式通知乙方執行檢驗。受理之檢體可為乙方已分離之菌株，或由甲方重新採檢送驗，報告於當日完成後發出；若因檢體內含連鎖反應酵素之抑制物等原因需要重新操作者，將於重新操作後核發報告。

(六) 丙型干擾素釋放檢驗 (IGRA) 項目，由甲方以書面方式通知乙方執行檢驗，甲方需確認檢體來源符合疾病管制署「潛伏結核全都治計畫」給付身份，報告於收件日起 7 個工作日內發出。

1、甲方需依照疾病管制署要求使用專用試管採集檢體。四管法需採集灰頭管、綠頭管、黃頭管及紫頭管 (Mitogen tube) 各 1 mL。抽血後需立即上下翻轉 10 次，讓體與試管內容物充分作用。

2、甲方於檢體採集 16 小時內，將檢體放置於 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培養箱培養 16-24 小時，並於含培養完成當日起 3 日內傳送至乙方。此 3 日之檢體儲存或運送都必須維持在 $4-27^{\circ}\text{C}$ 。若因故無法執行培養作業，甲方需事先以電話通知乙方，並將檢體於採檢時間算起 16 小時內以室溫 ($17-27^{\circ}\text{C}$) 方式傳送到乙方。

3、乙方如發現有上述任一不符合情況，須通知甲方重新採檢送驗。

(七) 結核菌快速分子檢測項目，檢體送達乙方後，報告於收件日起 3 個工作日內發出。若因檢體內含連鎖反應酵素之抑制物等原因需要重新操作，或其他因素須延遲發出報告時，乙方將以電話通知甲方。乙方完成報告後，應輸入中央傳染病通報系統，方便甲方查詢。

符合「山地鄉結核菌快速分子檢測」資格者，甲方提送乙方之送驗表單資料，後續乙方於疾病管制署實驗室資訊管理系統登錄與執行送驗檢體的資料建置，送驗項目「疾管分子快速檢測」及「其它」欄位，並於其他欄位備註「山地鄉-中山附醫」。

(八) 所有檢驗項目若因中央健康保險署或疾病管制署有相關新規範，乙方將依循新規範將相關異動以函文方式通知甲方。

- (九) 乙方應依照疾病管制署要求時間完成各項檢驗報告，惟除抗酸性濃縮抹片染色檢查外，其他檢驗項目報告時效會因檢體品質、病人是否接受過治療等因素而有所影響。若因乙方因素而須延遲發出報告時，乙方將以電話或約定之方式通知甲方。
- (十) 乙方完成相關代檢後之報告，應於 3 日內輸入中央傳染病通報系統，方便甲方查詢。非結核分枝桿菌分型與 IGRA 檢測等中央傳染病系統未建制項目或非疾病管制署要求執行之結核分枝桿菌分子檢測，則依甲乙雙方協議之方式通知。

四、請款事宜：

- (一) 代檢項目之檢驗費用於報告完成後由乙方檢附公文或甲乙雙方協議之通知方式、請款收據及檢驗明細表向甲方申請費用核銷。

1、乙方請款以收件月份統計，按月向甲方申請核銷丙型干擾素釋放檢驗 IGRA 及結核菌快速分子檢測等其他檢驗項目完成報告之費用。如有特殊情況雙方得協商請款進度。

2、甲方收到乙方請款資料後，以匯款方式核銷費用；若改以支票方式支付，乙方不提供回郵信封。

- (二) 甲方送檢時間至 115 年 12 月 31 日止，為確保每一個檢體可被執行至完成完整報告，甲方於合約期間內送檢之檢驗費用需於報告完成後由乙方向甲方請領，請領時間依報告完成時間而定，可不受合約期間限制。

五、雙方對本合約內容、受檢者個人資料、檢驗報告及其他相關資訊，應遵守個人資料保護相關規定。若違反，應由洩漏方自行負擔法律及賠償責任。

六、雙方之代檢業務，應符合中央健保署之各項條文規範，否則應負賠償之相關責任。

七、乙方違反本契約，甲方得視情節輕重予以暫停合約或終止合約。

八、本合約如有未盡事宜，雙方得隨時以書面協商修訂之。

九、本合約 1 式 2 份，甲乙雙方各執 1 份為憑。

十、本契約所生訴訟，依行政訴訟法相關規定定管轄法院。

立合約人

甲方：

地址：

負責人：

乙方：

地址：

負責人：

中華民國 年 月 日