

傳染病認可檢驗機構「作業要點」修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>一、衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)為確保傳染病認可檢驗機構作業品質,特依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條規定,訂定本作業要點。</p>	<p>一、衛生福利部疾病管制署(以下稱本署)為確保傳染病認可檢驗機構作業品質,特依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條規定,訂定本作業要點作業。</p>	<p>修訂文字</p>
<p>二、機構向疾管署申請認可為合格之傳染病檢驗機構(以下簡稱認可檢驗機構)須以部門為單位,每四年申請一次,每次認可期限最長為四年;申請項目,以傳染病認可檢驗機構檢驗項目(附件一)為限;認可期間可隨時提出增/減項申請。</p>	<p>二、申請以部門為單位,每四年申請一次,每次認可期限至多四年;申請項目,以傳染病認可檢驗機構檢驗項目(如附件一)為限;認可期間,可隨時增/減項申請。</p>	<p>補充文字說明</p>
<p>三、申請者請依帳號登錄疾管署「傳染病檢驗實驗室管理平台(以下簡稱管理平台)」(https://taiwanlab.cdc.gov.tw),填具申請書(附件二),並上傳資格證明文件(例如實驗室認證通過或能力試驗合格證明、標準檢驗方法〔使用 IVD 試劑之申請項目得以該試劑中文仿單代替〕及實驗室生物安全等級相關資料等),申請作業流程如附件三。</p>	<p>三、申請者請依帳號登錄本署「傳染病檢驗實驗室管理平台」(https://taiwanlab.cdc.gov.tw),填具申請書(如附件二),並上傳相關資格文件(例如實驗室認證或能力試驗)。</p>	<p>1、補充文字說明 2、將原「申請作業流程」併入本項之附件內容</p>
<p>四、申請案受理後,原則上於一個月內完成審核,通過後由疾管署函送認可證書,副知所在地主管機關,並公布於疾管署全球資訊網(https://www.cdc.gov.tw)</p>	<p>四、申請案受理後,原則上於一個月內完成審核,通過後函送認可證書,副知所在地主管機關,並公布於中央主管機關網站。</p>	<p>補充文字說明</p>
<p>五、認可檢驗機構須辦理以下事項: (1) 每年應將前一年參加國內、外能力試驗測試機構發給之能力試驗測試結果(完整年度)上傳至管理平台;未達滿分者,請附矯正措施,經疾管署審核後備查;認可項目有特殊規定者不在此限。 (2) 認可期限內,其名稱、住址、負責人有變更時,應自變更之日起三十日內;有歇業、停業或喪失執行業務能力者,應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內,至管理平台申請。</p>	<p>五、認可檢驗機構須辦理以下事項: (1) 每年應將其前一年參加能力試驗測試機構發給之能力試驗測試結果(完整年度)上傳至前述平台;未達滿分者,請附矯正措施,經本署審核後備查;認可項目有特殊規定者不在此限。 (2) 認可之合格檢驗機構於期限內,其名稱、住址、負責人有變更時,應自變更之日起三十日內;有歇業、停業或喪失執行業務能力者,應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內,至前述平台申請。</p>	<p>修訂文字及新增(3)項目之管理規定</p>

修正規定					現行規定					說明																																
(3) 傳染病檢驗及報告發布應於規定期限(詳如疾管署傳染病檢體採檢手冊)內完成, 檢體保存及異常檢驗報告處理, 應依「傳染病檢驗機構品質保證作業要求」辦理。																																										
六、如因傳染病流行疫情防治需要, 疾管署得以專案方式, 主動進行檢驗機構認可。					六、如因傳染病流行疫情防治需要, 本署得以專案方式, 主動進行檢驗機構認可。					修訂文字																																
附件一 傳染病認可檢驗機構檢驗項目表 (P3)										變更檢驗方法(代碼): 增加病原體分生檢測 (A5), 刪除毒素鑑定 (A4)																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級 (BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第二類</td> <td rowspan="2">白喉</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> <tr> <td>病原體分生檢測 (A5)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> </tbody> </table>					類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級 (BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第二類</td> <td rowspan="2">白喉</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> <tr> <td>毒素鑑定 (A4)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> </tbody> </table>					類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)									
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)																																						
第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)																																						
			病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)																																						
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)																																						
第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)																																						
			毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)																																						
(P4)										1、傳染病名稱 新增備註 g 2、檢驗方法(代碼): 新增「鏡檢」(A3) 併入「多重抗藥性結核病」檢驗方法及所須實驗室生物安全等級 3、補充藥物感受性試驗 (C1) 之實驗室生物安全等級說明 4、病原體分生檢測 (A5) 新增備註 1																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級 (BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">第二類</td> <td rowspan="4">多重抗藥性結核病</td> <td rowspan="3">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>2 (負壓) e</td> </tr> <tr> <td>鏡檢 (A3)</td> <td>2 (負壓) e</td> </tr> <tr> <td>藥物感受性試驗 (C1)</td> <td>2 (負壓) e 3 (111年起新設實驗室)</td> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>¹病原體分生檢測 (A5)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> </tbody> </table>					類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) e	鏡檢 (A3)	2 (負壓) e	藥物感受性試驗 (C1)	2 (負壓) e 3 (111年起新設實驗室)	確認	¹ 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法(代碼)</th> <th>實驗室生物安全等級 (BSL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">第二類</td> <td rowspan="3">多重抗藥性結核病</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>2 (負壓) e</td> </tr> <tr> <td>藥物感受性試驗 (C1)</td> <td>2 (負壓) e</td> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>病原體分生檢測 (A5)</td> <td>2 (BSC)</td> </tr> </tbody> </table>					類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) e	藥物感受性試驗 (C1)	2 (負壓) e	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)																																						
第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) e																																						
			鏡檢 (A3)	2 (負壓) e																																						
			藥物感受性試驗 (C1)	2 (負壓) e 3 (111年起新設實驗室)																																						
		確認	¹ 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)																																						
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)																																						
第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) e																																						
			藥物感受性試驗 (C1)	2 (負壓) e																																						
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)																																						

修正規定					現行規定					說明
(P4)										調整傳染病名稱
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	
第二類	◦M 痘	確認	病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)	第二類	◦猴痘	確認	病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)	
(P4)										1、調整傳染病名稱，將(除多重抗藥性結核病外)刪除 2、調整檢驗方法(代碼)：新增「鏡檢」(A3)併入「結核病」檢驗方法須同時認可之項目及所須實驗室生物安全等級 3、修訂藥物感受性試驗(C1)之實驗室生物安全等級說明 4、調整檢驗方法(代碼)：病原體分生檢測刪除
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	
第三類	§結核病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (負壓) ^e	第三類	§結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (負壓) ^e	
			鏡檢(A3)	2 (負壓) ^e			確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (負壓) ^e	
		確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (負壓) ^e			確認	藥物感受性試驗(C1)	2 (負壓) ^e	
			鏡檢(A3)	2 (負壓) ^e				抗酸菌抹片鏡檢(A3)	2 (BSC)	
			藥物感受性試驗(C1)	2 (負壓) ^e 3 (111年起新設實驗室)			病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)		
		確認	¹ 病原體分生檢測(A5)	2 (BSC)			確認	¹ Xpert 分生檢測(A9)	2 (BSC)	
							確認	基因分型(C3)	2 (負壓) ^e	

修正規定					現行規定					說明
										「抗酸菌抹片鏡檢」 (A3)須同時認可之項目及新增備註1 5、檢驗方法(代碼):刪除Ixpert分生檢測(A9)、基因分型(C3)之檢驗方法
(P6)										刪除傳染病名稱之備註說明 a
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	
第四類	P類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)	第四類	a、p類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)	
(P7)										檢驗方法(代碼):調整抗體檢測之檢驗方法代碼
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	
第四類	兔熱病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3	第二類	兔熱病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3	
			抗體檢測(B3)	2 ^d				抗體檢測(B11)	2 ^d	

修正規定					現行規定					說明						
(P7)																
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)	檢驗方法(代碼):刪除抗體檢測之檢驗方法(B11)						
第四類	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3	第二類	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3							
			抗體檢測(B3)	2(BSC)				抗體檢測(B3及B11)	2(BSC)							
檢驗方法代碼:(P8) A:病原體檢測 A1:病原體分離、鑑定(Isolation and Identification) A2:抗原檢查(測)(Antigen Test) A3:鏡檢(Microscope Examination) A4:毒素鑑定(Toxic Identification) A5:病原體分生檢測 A8:中和反應(Neutralization test)					A:病原體檢測 A1:病原體分離、鑑定(Isolation and Identification) A2:抗原檢查(Antigen Test) A3:鏡檢(Microscope Examination) A4:毒素鑑定(Toxic Identification) A5:病原體分生檢測 A7:藥性基因檢測 A8:中和反應(Neutralization test) A9:Xpert分生檢測						1、補充文字 2、刪除 A7:藥性基因檢測、 A9:Xpert分生檢測					
【備註】(P9-10) a 傷寒、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、桿菌性痢疾、腸道出血性大腸桿菌感染症、霍亂、百日咳、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、退伍軍人病、淋病、腸病毒感染併發重症、李斯特菌症、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、兔熱病及布氏桿菌病等十六種疾病確認後，應將病原體寄送疾管署進行血清型別鑑定及保存，寄送地點詳見疾管署「傳染病檢體採檢手冊」；如涉及RG2(含)以上病原體之處分，請依「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。											a 霍亂、傷寒、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、桿菌性痢疾、腸道出血性大腸桿菌感染症、肉毒桿菌中毒、百日咳、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、退伍軍人病、淋病、類鼻疽、李斯特菌症、兔熱病、布氏桿菌病、腸病毒感染併發重症及侵襲性肺炎鏈球菌感染症等十七種疾病確認後，應將病原體寄送疾病管制署進行血清型別鑑定及保存，寄送地點詳見該署「傳染病檢體採檢手冊」；如涉及RG2(含)以上病原體之處分，請依「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。					1、調整傳染病名稱之排序及統一疾管署名稱 2、刪除「類鼻疽」，故從原十七種疾病整為十六種
b 百日咳分生檢測陽性後，應將驗餘核酸寄送疾管署研檢南港臨時辦公室進行ptxP基因檢測。					b 百日咳分生檢測陽性後，應將核酸寄送疾病管制署昆陽辦公室進行ptxP基因檢測。					修訂文字及將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室						

修正規定	現行規定	說明
c 腸病毒感染併發重症分生檢測項目包含腸病毒 71 型、腸病毒 68 型或全腸病毒型別 RT-PCR (含 CODEHOP)， 腸病毒 71 型 RT-PCR 為必檢項目 ，其他項目各 認可檢驗機構 依能力承作，驗餘檢體應 寄送疾管署研檢南港臨時辦公室 進行其他分生檢測。	c 腸病毒感染併發重症分生檢測項目包含腸病毒 71 型、腸病毒 68 型或全腸病毒型別 RT-PCR (含 CODEHOP)，EV-A71 RT-PCR 為必檢項目，其他項目各院依能力承作，驗餘檢體應送疾病管制署昆陽辦公室進行其他分生檢測。	修訂文字及將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室
e 生物安全第二等級負壓 (BSL-2 負壓) 實驗室及生物安全第三等級實驗室之資格證明，若該實驗室持有保存或使用菌株，並符合「感染性生物材料管理辦法」之查核實驗室，請檢附疾病管制署查核文件；未符合 該 管理辦法規定應查核對象，則可出具其申請 機構 生物安全會年度內部稽核及改善結果紀錄等資料。	e 生物安全第二等級負壓 (BSL-2 負壓) 實驗室及生物安全第三等級實驗室之資格證明，若該實驗室持有保存或使用菌株，並符合「感染性生物材料管理辦法」之查核實驗室，請檢附疾病管制署查核文件；至未符合管理辦法規定應查核對象，則可出具其申請生物安全會年度內部稽核及改善結果紀錄等資料。	修訂文字
f 弓形蟲血清檢體之 IgG 或 IgM 任一為陽性者，請將原血清檢體寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 進行 IgG 親和力試驗。	f 弓形蟲血清檢體之 IgG 或 IgM 任一為陽性者，請將原血清檢體寄送疾病管制署昆陽辦公室進行 IgG 親和力試驗。	將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室
h 梅毒及先天性梅毒分生檢測陽性後，請將驗餘之核酸寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 。	h 梅毒及先天性梅毒分生檢測陽性後，請將驗餘之核酸寄送疾病管制署昆陽辦公室。	將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室
i 先天性梅毒之特異性梅毒螺旋體 IgM 試驗 (梅毒螺旋體 IgM 酵素免疫分析法 (IgM EIA) 或梅毒 IgM 抗體間接螢光染色法 (IgM FTA-abs) 為陽性者，請將驗餘之血清檢體寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 。	i 先天性梅毒之特異性梅毒螺旋體 IgM 試驗 (梅毒螺旋體 IgM 酵素免疫分析法 (IgM EIA) 或梅毒 IgM 抗體間接螢光染色法 (IgM FTA-abs) 為陽性者，請將驗餘之血清檢體寄送疾病管制署昆陽辦公室。	將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室
j 登革熱、漢他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、日本腦炎、恙蟲病、地方性斑疹傷寒檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 4°C 保存，並於一星期內寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 進行病原體分離或保存。	j 登革熱、漢他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、日本腦炎、恙蟲病、地方性斑疹傷寒檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 4°C 保存，並於一星期內寄送疾病管制署昆陽辦公室進行病原體分離或保存。	將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室
k 麻疹病原體分生檢測陽性之驗餘檢體以 -80°C 保存，並於一星期內寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 進行麻疹病毒培養及基因型別鑑定。	k 麻疹病原體分生檢測陽性之驗餘檢體以 -80°C 保存，並於一星期內送回疾病管制署昆陽辦公室進行麻疹病毒培養及基因型別鑑定。	將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室

修正規定	現行規定	說明																								
l 結核病 病原體分生檢測 若檢測濃縮痰檢體，應於負壓實驗室內執行去活化步驟。	l 結核病 Xpert 檢驗若檢測濃縮痰檢體，應於負壓實驗室內執行去活化步驟。該方法屬臨床實驗室檢驗，未持有、保存或使用「感染性生物材料管理辦法」所規範之感染性生物材料，請參考「山地原鄉衛生所基於結核病主動發現執行 Xpert MTB/RIF 檢驗生物安全查檢表」。	修訂文字，原「Xpert 檢驗」以「病原體分生檢測」取代，另因應現況刪除後半文字。																								
o M 痘檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 -20°C 保存，並於一星期內使用 A 類感染性物質專用運送容器 (P620) 包裝，低溫寄送疾管署 研檢南港臨時辦公室 ； M 痘陽性檢體之使用、處分或輸出等，應比照 RG3 微生物管理規定辦理。	o 猴痘檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以 -20°C 保存，並於一星期內使用 A 類感染性物質專用運送容器 (P620) 包裝，低溫寄送疾病管制署昆陽辦公室；猴痘陽性檢體之使用、處分或輸出等，應比照 RG3 微生物管理規定辦理。	調整傳染病名稱及將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室																								
q 嚴重特殊傳染性肺炎分生檢測之陽性檢體 Ct<30 者， 應寄送疾管署研檢南港臨時辦公室 ，進行後續病毒分析。	q 嚴重特殊傳染性肺炎分生檢測之驗餘陽性檢體 Ct<30 者，後送至疾病管制署昆陽辦公室，進行後續病毒分析。	修訂文字及將疾管署「昆陽」辦公室調整為「研檢南港臨時」辦公室																								
附件三 傳染病認可檢驗機構申請作業流程 (P13)	無「附件三」	增加「附件三」併入修正後作業要點																								
附件三 傳染病認可檢驗機構申請作業流程	傳染病認可檢驗機構申請作業流程	增加為附件三，及修訂相關流程文字說明																								
附表-認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表 (P14) (適用於具實驗室認證資格之申請機構)	附表-認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表	補充標題說明																								
附表-認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表 (P14) <table border="1" data-bbox="140 1608 673 1930"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法 (代碼)</th> <th>需要/不需要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第二類</td> <td rowspan="2">白喉</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>需要</td> </tr> <tr> <td>病原體分生檢測 (A5)</td> <td>需要</td> </tr> </tbody> </table>	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	病原體分生檢測 (A5)	需要	<table border="1" data-bbox="729 1594 1224 1921"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>傳染病名稱</th> <th>檢驗目的</th> <th>檢驗方法 (代碼)</th> <th>需要/不需要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">第二類</td> <td rowspan="2">白喉</td> <td rowspan="2">確認</td> <td>病原體分離、鑑定 (A1)</td> <td>需要</td> </tr> <tr> <td>毒素鑑定 (A4)</td> <td>需要</td> </tr> </tbody> </table>	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	毒素鑑定 (A4)	需要	變更檢驗方法 (代碼)：增加病原體分生檢測 (A5)，刪除毒素鑑定 (A4)
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要																						
第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要																						
			病原體分生檢測 (A5)	需要																						
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要																						
第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要																						
			毒素鑑定 (A4)	需要																						

修正規定					現行規定					說明	
(P15)											檢驗方法 (代碼): 新增「鏡檢」(A3) 併入「多重抗藥性結核病」檢驗方法, 及「需要」文檢審查
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要		
第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	第二類	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	「鏡檢」(A3) 併入「多重抗藥性結核病」檢驗方法, 及「需要」文檢審查	
			鏡檢 (A3)	需要				藥物感受性試驗 (C1)	需要		
			藥物感受性試驗 (C1)	需要					確認	病原體分生檢測 (A5)	需要
		確認	病原體分生檢測 (A5)	需要							
(P15)											調整傳染病名稱
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要		
第二類	M 痘	確認	病原體分生檢測 (A5)	需要	第二類	猴痘	確認	病原體分生檢測 (A5)	需要		
(P15)											1、調整傳染病名稱, 將 (除多重抗藥性結核病外) 刪除 2、檢驗方法 (代碼): 新增「鏡檢」(A3) 併入「結核病」檢驗方法及「需要」文件審查 3、調整檢驗方法 (代
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要		
第三類	結核病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	第三類	結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	新增「鏡檢」(A3) 併入「結核病」檢驗方法及「需要」文件審查	
			鏡檢 (A3)	需要			確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要		
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要				確認	藥物感受性試驗 (C1)	需要	「鏡檢」(A3) 併入「結核病」檢驗方法及「需要」文件審查
			鏡檢 (A3)	需要			確認		抗酸菌抹片鏡檢 (A3)	需要	
			藥物感受性試驗 (C1)	需要					確認	病原體分生檢測 (A5)	需要
		確認	病原體分生檢測 (A5)	需要			確認	Xpert 分生檢測 (A9)		需要	
									確認	基因分型 (C3)	需要

修正規定					現行規定					說明
										碼)：病原體分生檢測 刪除「抗酸菌抹片鏡檢」(A3) 須同時認可之項目 4、檢驗方法 (代碼)： 刪除 Xpert 分生檢測 (A9)、基因分型 (C3) 之檢驗方法
(P18)										檢驗方法 (代碼)：調整抗體檢測之檢驗方法代碼
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	
第四類	兔熱病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	第四類	兔熱病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	
			抗體檢測 (B3)	需要				抗體檢測 (B11)	需要	
(P18)										檢驗方法 (代碼)：調整抗體檢測之檢驗方法，刪除代碼 (B11)
類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	需要/不需要	
第四類	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	第二類	布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	需要	
			抗體檢測 (B3)	需要				抗體檢測 (B3 及 B11)	需要	

傳染病檢驗機構「品質保證作業要求」修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>1、目的</p> <p>衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）為建立國內傳染病檢驗機構品質管理作業機制，提昇傳染病檢驗品質，並確保傳染病檢驗機構發生檢驗異常狀況時，所有異常檢驗報告均依程序提報主管機關，特訂定此作業要求。</p>	<p>1、目的</p> <p>建立傳染病檢驗機構品管作業要求，提昇傳染病檢驗品質，並確保所有異常檢驗報告均依程序提報。</p>	<p>補充文字說明並修訂機關名稱全文一致性</p>
<p>2、範圍</p> <p>適用於依「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第6條、第7條及第8條，由疾管署指定、委託、認可之傳染病檢驗機構。</p>	<p>2、範圍</p> <p>適用「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」之指定、委託及認可等傳染病檢驗機構。</p>	<p>補充法規依據</p>
<p>3、權責</p> <p>本作業要求由疾管署制定，各傳染病檢驗機構共同配合執行。</p>	<p>3、權責</p> <p>由疾病管制署制定，相關之傳染病檢驗機構共同配合執行。</p>	<p>補充文字說明</p>
<p>4、定義</p> <p>4.2 不符合事項：</p> <p>凡與疾管署要求或實驗室自行訂定之程序、品質管理系統要求不一致之情形均屬之。</p>	<p>4、定義</p> <p>4.2 不符合事項：</p> <p>凡與中央衛生主管機關要求或實驗室自行訂定之程序、品質管理系統要求不一致之情形均屬之。</p>	<p>修訂機關名稱</p>
<p>5、內容</p> <p>5.1 傳染病檢驗機構應具備實驗室品質管理之政策與相關程序，且針對傳染病檢驗項目應制定標準操作程序書，以作為執行特定檢驗作業時之依據。</p>	<p>5、內容</p> <p>5.1 實驗室管理階層應具備實驗室品質管理之政策與相關程序，且針對傳染病項目檢驗應制定標準操作程序書，以作為執行特定傳染病項目檢驗作業時之依據，且政策及程序應涵蓋中央衛生主管機關要求事項，例如依傳染病防治法第40條規定醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病人或其屍體時，應即報告醫師或當地主管機關。</p>	<p>修訂文字說明，刪除與檢驗品質無關之要求事項</p>
<p>5.1.1 通過實驗室認證之檢驗機構：應落實品質管理系統</p>	<p>5.1.1 通過認證之實驗室：應落實品質管理系統規範要求，執行例</p>	<p>補充文字說明</p>

修正規定	現行規定	說明
規範要求，執行例行性檢驗工作。	行性檢驗工作。	
5.1.2 未通過 實驗室 認證之 檢驗機構 ：至少應針對下列要項訂定品保/品管相關作業程序， 作為 執行檢驗作業時之 依據 。	5.1.2 未通過認證之實驗室：至少應針對下列要項訂定品保/品管相關作業程序，做為執行檢驗作業時依據。	補充文字說明
5.1.2.2 技術要求：至少應包含 標準檢驗方法 、人員訓練、實驗室設備 維護管理 、檢驗品質保證等 程序 。	5.1.2.2 技術要求-至少應包含人員訓練、實驗室設備、檢驗程序品質保證..等。	補充技術要求事項
5.2. 傳染病檢驗機構 之實驗室管理階層經確認發現不符合事項時，應立即針對原因進行 登錄及分析 ，並進行 必要之 矯正、預防措施及相關處置，其處理程序如下：	5.2. 實驗室管理階層經確認發現不符合事項時，應立即針對原因進行登錄，並進行矯正、預防措施及相關處置，其處理程序如下：	補充文字說明
5.2.3 若不符合事項牽涉 已發布之檢驗報告 ，實驗室管理階層應評估異常 事件對於檢驗報告的影響程度及嚴重性 ，並立即採取應有之處置， 必要時 通知相關人員更正報告， 並通知委託檢驗單位 ； 進行中之檢驗作業因不符合事項而有影響檢驗正確性之疑慮時 ，則應 立即暫停檢驗並留置報告 。	5.2.3 若不符合事項牽涉到報告異常者，實驗室管理階層應評估報告異常之嚴重性，並立即採取應有之處置；通知相關人員更正報告，如有影響目前或未來檢驗正確性之疑慮時，則應留置報告及暫停檢驗。	補充文字說明
5.3.1 實驗室主管應於檢驗報告異常事件發現三天內，填寫檢驗報告異常通報單（附件 7.1）， 以電話（通報專線：02-81735545）、電子郵件（通報信箱：wsf@cdc.gov.tw）或傳真	5.3.1 實驗室主管應於檢驗報告異常事件發現三天內，填寫檢驗報告異常通報單（附件 7.1），傳真 02-26519632 至疾病管制署備查。	增修檢驗報告異常事件之通報作業聯絡資訊

修正規定	現行規定	說明
(02-26519632) 通報疾管署，並副知所在地主管機關。		
5.3.2 疾管署或地方主管機關得依狀況需要對檢驗機構進行訪查；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。發現有缺失時，檢驗機構應於指定之期限內完成改善，屆期未改善者，主管機關得並依嚴重程度主動要求檢驗機構暫停或終止檢驗，並視後續檢驗機構實際品質改善狀況通知恢復檢驗之日期。	5.3.2 中央衛生主管機關得依狀況需要進行訪查，並依嚴重程度要求暫停檢驗或終止檢驗，必要時視實際品質改善狀況通知恢復檢驗之日期。	補充檢驗報告異常事件之訪查作業規定，增列地方主管機關進行訪查及檢驗機構應配合事項。
5.4 傳染病檢體之保存應符合下列規範： 5.4.1 檢體之保存期限：依據傳染病檢驗及檢驗機構管理辦理第 11 條規定，除傳染病防治法所訂第一類及第五類法定傳染病檢體外，檢體檢驗後應保存至少三日，始得銷毀。但分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之切片、血片、血清或血漿檢體，應保存至少三十日始得銷毀。	5.4 檢體之保存應符合下列規範： 5.4.1 檢體之保存期限：依據傳染病檢驗及檢驗機構管理辦理第 11 條規定，除本法第一類及第五類法定傳染病檢體外，檢體檢驗後，應保存至少三日，始得銷毀。但分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之切片、血片、血清或血漿檢體，應保存至少三十日始得銷毀。驗餘檢體/分離出之病原體保存逾三十日者，依傳染病防治法第 34 條感染性生物材料規定處理之。	修訂文字說明及刪除與傳染病防治法未相關之規定
5.4.3 存放檢體之冰箱或冷凍櫃，其擺放之位置須與公共區域區隔，並須有門禁或人員管制措施。	5.4.3 存放檢體之冰箱或冷凍櫃，其擺放之位置可以門與公共區域做清楚的區隔，並需有門禁或人員管制措施。	補充文字說明
6、參考資料	6、相關文件:	修訂文字
7、附件 7.1 傳染病檢驗報告異常通報單 傳染病檢驗報告異常通報疾管署專	7、附件 7.1 傳染病檢驗報告異常通報單 傳染病檢驗報告異常通報專線：02-	增修檢驗報告異常事件之通報作業聯絡資訊

修正規定	現行規定	說明
<p>線：02-81735545、信箱： wsf@cdc.gov.tw 或傳真：02- 26519632；並須同步副知所在地主 管機關</p>	<p>26531336；傳真專線：02-26519632</p>	