

計畫編號：MOHW106-CDC-C-315-114705

衛生福利部疾病管制署 106 年委託科技研究計畫

計畫名稱：微生物實驗室監測網之先期建構規劃

年度研究報告

執行機構：疾病管制署研究檢驗及疫苗研發中心

計畫主持人：鄧華真

協同計畫主持人：

研究人員：廖慧雯、王淑卿、謝和憲

執行期間：106 年 01 月 01 日至 106 年 12 月 31 日

*本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應
事先徵求本署同意*

目 錄

目次	頁碼
壹、摘要.....	(5)
貳、本文	
一、前言.....	(7)
二、材料與方法.....	(11)
三、結果.....	(12)
四、討論.....	(33)
五、結論與建議.....	(34)
六、重要研究成果及具體建議.....	(34)
七、參考文獻.....	(35)

表次	頁碼
表一、104 年及 105 年臺灣法定傳染病通報病例數.....	(7)
表二、縣市傳染病認可檢驗項目及家數.....	(9)
表三、微生物實驗室檢驗方法現況.....	(14)
表四、307 家微生物實驗室參家能力試驗機構結果.....	(16)
表五、微生物實驗室病毒性疾病檢驗方法現況.....	(21)
表六、微生物實驗室細菌及寄生蟲疾病檢驗方法現況.....	(23)
表七、各縣市 10 年病例數超過 5%的統計表.....	(26)
表八、各縣市優先推動核心傳染病檢驗項目及其推動時程.....	(30)
表九、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文 對照表.....	(32)

圖次	頁碼
圖一、微生物檢驗及其檢驗病原體微生物 RG 等級.....	(12)
圖二、微生物實驗室檢驗對象現況.....	(13)
圖三、微生物實驗室認證現況及其認證機構.....	(14)
圖四、微生物實驗室能力試驗現況及其參加之能力試驗機構.....	(15)
圖五、微生物實驗室檢驗人力(A)及醫檢師人力(B)現況.....	(18)
圖六、微生物實驗室生物安全等級現況.....	(19)
圖七、微生物實驗室接受委託經驗現況.....	(20)
圖八、微生物實驗室本署認可現況及非認可機構認可意願.....	(21)
圖九、結核病認可家數與優先推動縣市病例數分布圖.....	(27)
圖十、梅毒認可家數與優先推動縣市病例數分布圖.....	(28)
圖十一、淋病認可家數與優先推動縣市病例數分布圖.....	(28)
圖十二、人類免疫缺乏感染症認可家數與優先推動縣市病例數 分布圖.....	(29)
圖十三、登革熱認可家數與優先推動縣市病例數分布圖.....	(29)
圖十四、流感併發重症認可家數與優先推動縣市病例數分布圖	(30)

計畫中文摘要

因應檢驗技術成熟，方法多元化，配合醫療院所分級制度及健保普及化，傳染病檢驗亦應分級且在地化，以減少檢體運送時間及即時提供檢驗結果給醫生進行病人治療，並將結果雲端化供後續公共衛生防疫用。目前雖已建構指定、委託、認可傳染病檢驗網，但因認可傳染病檢驗機構為被動申請，導至分布不平均，故第一年針對全國已登錄之微生物實驗室 1,244 家，進行問卷調查，收集現有檢驗項目、檢驗方法、檢驗量、認證、能力試驗等基本資訊，配合縣市傳染病病例數及認可家數，評估 22 縣市傳染病檢驗網需求，訂定各縣市優先推動核心檢驗項目。本計畫問卷回收 1,210 份(97.3%)，分析結果顯示，進行微生物檢驗的機構家數為 354 家(29%)，大多都具有相當的技術、品質、設備及設施。目前實驗室檢驗項目，可同時進行快篩試劑、血清學抗體檢驗、病原體檢驗等檢驗項目為最多，有 145 家，佔 41%，其中可進行血清抗體檢驗及病原體檢驗項目，有 53 家，佔 15.0%，實驗室認證主要為 TAF，佔 82.6%，CAP3.5%，TAF 及 CAP 5.2%，其中 CAP 有 15 家為全面認證。87% 的微生物實驗室均有參加能力試驗，主要來自臺灣醫檢學會提供，佔 48.8%，配合 106 年 6 月 15 日修法，本署可依實驗室認證項目、能力試驗項目(例如細菌培養共通項目)及可當作傳染病確認之 IVD 快篩試劑，主動公告認可細菌培養為共通性的能力試驗，以直接認可方式納入認可檢驗機構管理，擴大認可檢驗機構量能。另外分析各縣市 10 年的病例數資料，訂定各縣市優先推動核心檢驗項目，作為未來推動方向。

關鍵詞：認可檢驗機構、傳染病檢驗網、傳染病檢驗、臺灣

計畫英文摘要：

In response to well and diverse testing technology, hospital classification system and national health insurance, laboratory diagnosis of infectious diseases should be graded to waiver, medium and complex and be carried out in local. Thus, it can reduce specimen delivery time and provide test results in a real time manner for patient treatment. Testing results can be upload to data clouds for subsequent use on public health purposes. Currently we have a testing network including authorized, delegate, and commissioned laboratories, but for authorized testing institutes, it requires institute to send application by themselves. Therefore, the distribution of testing institutes are not uniform. So the first year, we conducted a questionnaire survey to collect basic information of the microbiological laboratories in Taiwan, including existing testing items, method, accreditation and proficiency tests. 1244 surveys were conducted and return rate was 97.3%. The results of survey showed most testing institutes have good techniques, quality assurance, equipments, and facilities. It also revealed that 354 testing institutes performed microbiological diagnosis. Among them, 41% of testing institutes performed IVD testing, serology testing and pathogen detection simultaneously. Most testing institutes were accredited by TAF (82.6%), and then followed by CAP (3.5%) and both (5.2%). Among them, 15 testing institutes were accredited by CAP, which covered all testing items. 87% laboratories participated proficiency testing programs and these proficiency tests were mainly provided by Taiwan Society of Laboratory Medicine (48.8%). Therefore, with these qualifications, these testing institutes can be certified directly according to the law, which was amended on June 15, 2017. In addition, based on the analysis of 10 years disease cases of each County or City, items were listed as priority to promote for the future project.

keywords : Authorized testing institute, laboratory diagnostic network, laboratory diagnosis, Taiwan

一、前言

104 年及 105 年國內法定傳染病通報數以登革熱最多，其次為結核病(除多重抗藥性結核病外)、梅毒、淋病、流感併發重症等(表一)。確認檢驗的方法包括病原體分離鑑定、核酸檢測(含 PCR 及 real-time PCR)、抗體檢測(IFA、IgM/IgG、WB、RPR/VDRL/TPHA/TPPA、MAT 等)及抗原檢測(P24、NS1 等)(疾病管制署, 2016a)。因應檢驗技術研發成熟及第一線臨床醫療之需求，便宜之快篩檢驗試劑已紛紛出爐，例如登革熱 NS1 快篩試劑(Blacksell et al. 2011)、恙蟲病 IgM 及 IgG 快篩試劑(Kingston et al. 2015)及流感快篩試劑(楊季融等 2014)。這些快篩試劑因傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法規定檢驗項目需要有相對應之能力試驗，未能納為確認檢驗方法。在國外，例如美國訂有「臨床實驗室改進修正案」(Clinical Laboratory Improvement Amendments，簡稱 CLIA)，管理實驗檢驗，並要求臨床實驗室須經所屬州政府及醫療保險與救助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)發給許可證，方能進行人體檢驗。檢驗方法依難易程度區分為免審(Waiver)、中度複雜檢驗(Med)及高難度檢驗等三種(CMS 2016)。

表一、104 年及 105 年臺灣法定傳染病通報病例數。

法定傳染病項目	104 年 通報病例 數	104 年 確定病例 數	105 年 通報病例 數	105 年 確定病例 數	通報病例 數總計	確定病例 數總計
登革熱	70,473	43,419	6,912	381	77,385	43,800
結核病(除多重抗 藥性結核病外)	14,606	10,541	13,750	10,234	28,356	20,775
梅毒	7,470	7,465	8,725	8,714	16,195	16,179
淋病	3,587	3,587	4,470	4,468	8,057	8,055
流感併發重症	1,717	853	3,898	2,081	5,615	2,934
流行性腮腺炎	773	770	616	608	1,389	1,378
急性病毒性 A 型 肝炎	333	126	1,393	1,053	1,726	1,179
侵襲性肺炎鏈球 菌感染症	524	522	593	591	1,117	1,113
恙蟲病	2,670	492	3,137	484	5,807	976
急性病毒性 C 型 肝炎	291	216	296	206	587	422
其他	14,103	897	12,670	923	26,773	1,820
總計	116,547	68,888	56,460	29,743	173,007	98,631

配合全民健康保險轉診制度推動，健保特約醫院分為醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層醫療單位等 4 級，依分區、分級及轉診有效運作，使每一位病人都得到適當的醫療照護，而且不浪費醫療資源。為因地制宜，將臺灣劃分為 17 個醫療區域，並按區域特性分別規劃醫療設施與人力，並將醫療區域內醫療機構依功能分為基層醫療單位(家)、地區醫院(家)、區域醫院(家)與醫學中心(26 家)。全國微生物實驗室共有 1251 家，傳染病檢驗僅認可 290 家、指定 1 家，其中認可為被動申請，指定則由中央主管機關因疫情需要或 BSL-4 實驗室等級而主動指定，均未分區或分級作有效運作，降低檢體運送風險。在 GHSA 推動之 6 項優先檢驗項目中(Global Health Security Agenda: Action Packages, 2014)，流感病毒(PCR)有 14 家認可檢驗機構、HIV(血清學檢驗)有 189 家認可檢驗機構、結核菌鏡檢有 33 家認可檢驗機構、瘧原蟲鏡檢快速診斷方法有 13 家認可檢驗機構及傷寒細菌培養有 80 家認可檢驗機構，而小兒麻痺病毒(病毒培養)則由疾管署 1 家檢驗。

國民健康基礎值基於良好之疫病控制，而傳染病檢驗品質良窳則直接攸關疫情研判正確性。為具體規劃及實現提升檢驗報告正確性、縮短檢驗時效、減少因重複檢驗所致之醫療資源浪費及進行有效疫病控制，行政院衛生署依據「傳染病防治法」第 46 條規定，於 97 年修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」及「行政院衛生署認可傳染檢驗機構作業要點」，建構指定、委託及認可檢驗機構之傳染病檢驗網。疾病管制局（以下簡稱疾管局）於 93 年協商 1 家指定機構，協助四級病原體檢驗，另於 97 年 8 月 12 日開始接受第二類至第四類傳染病認可申請(吳文超等 2009)。依作業要點開放第二類至第四類傳染病 40 項，包括第二類法定傳染病的白喉、傷寒、登革熱、副傷寒、桿菌性痢疾、阿米巴痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、屈公病、西尼羅熱及流行性斑疹傷寒等 16 項，第三類法定傳染病的百日咳、日本腦炎、結核病（除多重抗藥性結核病外）、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性 B 型肝炎、急性病毒性 C 型肝炎、流行性腮腺炎、退伍軍人病（含水中退伍軍人菌）、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒及淋病等 11 項及第四類法定傳染病鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q 熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘、貓抓熱、弓形蟲感染症及庫賈氏病等 13 項。凡執行前項傳染病確認檢驗工作之各縣市衛生局所、醫學中心、區域醫院、地區醫院及檢驗院所等，皆可依作業要點規定，檢具實驗室認證機構核發之認證證明或能力試驗執行機構提

供之能力試驗合格證明(二項資格擇一即可),連同該申請項目之標準操作程序書及其他資格證明文件,提出申請。經認可後可自行檢驗確認,檢體不需後送疾管署進行確認,檢驗結果輸入疾管署傳染病個案通報系統,即時回饋給醫生、地方主管機關及中央主管機關。各縣市傳染病認可項目及家數如表二,其中金門縣及連江縣沒有認可檢驗機構,傳染病檢驗項目不多於10項的有南投縣(5項)、臺東縣(8項)、苗栗縣(9項)及澎湖縣(10項)。

依照國際標準化組織(ISO)之定義,實驗室認證(Laboratory accreditation),為「符合性評鑑機構提出用以展現其執行特定符合性評鑑任務之能力的相關第三人正式證明」。實驗室認證應由公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證組織,建立一套周延之管理及技術評估程序,以執行評估實驗室之技術能力。對技術能力已達一定水準之實驗室,此第三者認證組織應給予認可之證明及以公開方式公佈其認可範圍。能力試驗(Proficiency testing, 簡稱PT)是實驗室品質改善過程的一個價值工具合格證明,對於實驗室顧客、認證機構和主管機關而言,PT提供了實驗室展現能力的客觀證據,它的獨特資訊來源,是無法以其他方式獲得的。

表二、縣市傳染病認可檢驗項目及家數。

縣市別 傳染病項目	基 隆 市	新 北 市	臺 北 市	桃 園 市	新 竹 縣	新 竹 市	苗 栗 縣	臺 中 市	彰 化 縣	南 投 縣	雲 林 縣	嘉 義 縣	嘉 義 市	臺 南 市	高 雄 市	屏 東 縣	宜 蘭 縣	花 蓮 縣	臺 東 縣	澎 湖 縣	總 計
傷寒	2	9	10	11	2	2	1	11	1	0	2	2	3	9	6	2	3	3	0	1	80
登革熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	6
流行性腦脊髓 膜炎	1	2	5	4	2	1	0	7	0	0	1	0	4	3	3	1	0	1	0	0	35
副傷寒	1	7	9	10	2	2	1	9	1	0	1	2	3	9	5	2	3	1	0	1	69
桿菌性痢疾	2	8	8	10	2	1	0	12	1	0	1	1	2	8	4	2	3	3	0	0	68
阿米巴性痢疾 (篩檢)	2	8	7	11	1	2	1	12	2	0	2	1	4	6	10	2	3	3	1	1	79
瘧疾	0	0	4	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	1	2	0	1	1	0	0	13
急性病毒性 A 型肝炎	3	17	17	14	1	6	2	16	4	1	3	1	4	12	20	7	3	5	3	2	141

百日咳	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	
結核病(除多重抗藥性結核病外)	1	5	6	2	0	0	0	4	2	0	0	2	1	3	5	0	0	1	1	0	33
急性病毒性 B 型肝炎	2	8	16	5	0	0	0	10	2	0	1	1	2	9	12	1	0	1	0	0	70
急性病毒性 C 型肝炎	4	20	28	17	5	9	4	19	9	3	6	4	12	23	29	12	7	6	6	2	225
水中退伍軍人菌	1	0	1	1	0	0	0	3	1	0	0	1	0	1	3	0	0	0	0	0	12
退伍軍人病	1	3	6	2	0	1	0	3	1	0	1	0	0	2	5	2	0	1	0	0	28
侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	1	2	7	2	1	1	0	3	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	0	0	22
梅毒（篩檢）	5	21	22	20	4	10	7	22	8	3	6	4	9	18	25	10	9	9	5	3	220
梅毒（確認）	4	19	21	16	3	8	7	20	6	3	5	3	6	16	22	6	5	6	3	3	182
淋病	2	10	12	9	2	2	1	11	3	0	3	2	3	9	6	2	3	5	1	1	87
人類免疫缺乏病毒感染（篩檢）	5	24	21	19	4	8	3	17	7	1	5	4	11	17	21	9	8	6	7	3	200
人類免疫缺乏病毒感染（確認）	0	3	10	4	0	0	0	7	2	0	0	0	0	2	6	1	1	1	0	0	37
腸病毒感染併發重症	0	0	3	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	4	0	0	1	0	0	26
侵襲性肺炎鏈球菌感染症	1	5	5	5	2	1	0	7	1	0	2	0	4	3	3	2	0	1	0	1	43
水痘併發症	0	0	5	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
類鼻疽	1	2	4	3	1	1	0	6	0	0	1	1	1	7	5	1	1	1	0	0	36

弓形蟲感染症	0	0	5	1	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	14
流感併發重症	0	0	3	1	0	0	0	2	1	0	0	0	2	4	0	0	1	0	0	14
項目總計	18	18	24	25	14	15	9	24	19	5	15	15	17	25	23	16	13	20	8	10

因全球暖化及交通便捷，造成傳染病流行幅度增加及擴散迅速，為了建立全國完整有效的傳染病檢驗網，以及早安全正確偵測已知及未知傳染病病原體，此計畫的目的為未來四年，依「全球衛生安全綱領 (Global Health Security Agenda, GHSA)」推動第二類至第四類傳染病檢驗在地化及檢驗實驗室分級化，檢驗結果雲端化，確保傳染病檢驗網可涵蓋 80% 以上區域，能穩定執行至少 5 項以上所規範的 10 種核心傳染病檢驗項目檢體(包含流感病毒 PCR、小兒麻痺病毒培養、HIV 血清學、TB 鏡檢、瘧原蟲快速診斷、傷寒培養及自訂項目 4 項)，80% 以上地區可依 P620 及 P650 三層包裝安全正確運送及檢驗疫情爆發傳染病檢體。感染性生物材料運輸包裝必需採符合國內及國際規範，採三層包裝，其中 P620 包裝指令適用於 A 類感染性物質，主容器或第二層容器必須能夠承受至少 95kPa 的壓力變化，包裝件須通過 9 公尺落地測試(drop test)、7 公斤穿刺強度測試(puncture test)等，外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示(United Nations packaging specification marking)，表示此包裝已通過主管單位的各種測試。P650 包裝指令適用於 B 類感染性物質，主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達 95 kPa 的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質，完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試。

二、材料與方法

(一) 評估縣市微生物實驗室的能力

1. 透過疾病管制署 BSL-2 實驗室及 BSL-3 實驗室查核名單、衛生福利部醫事機構名單及縣市衛生局營利事業登記證(微生物)比對，確認全國各縣市微生物實驗室母數。
2. 設計問卷，進行微生物實驗室調查(粗估約 1,251 家)。問卷內容包括檢驗項目、檢驗方法、人力、儀器設備、檢驗量能、能力試驗、認證狀況等(附表)。

(二) 訂定縣市優先推動核心傳染病檢驗項目

透國疾管署 B0 資料庫，下載 95 年至 105 年數據，分析各縣市法定傳染病發生的項目及認可家數，訂定 22 個縣市核心優先推動傳染病檢驗項目。

(三) 檢驗分級制度

成立專家委員會，召開會議，討論國家標準檢驗方法的立法法源，並審視各項傳染病可用的成熟檢驗方法，討論國際分類及修定程序，例如美國 CLIA，將其分為三級(簡單免審、中度複雜及高度複雜)。

(四)修正認可法規

透過修正傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第 8 條中央主管機關對於檢驗機構之認可，得由中央主管機關主動公告認可，將有實驗室認證機構認證通過、能力試驗合格或使用快篩試劑檢驗機構以直接認可方式納入認可檢驗機構管理(例如登革熱 NS1 快篩試劑、流感快篩試劑)。

(五)檢驗結果雲端化

依據傳染病防治法第 46 條檢驗結果，應報告地方及中央主管機關，目前由認可檢驗機構直接上本署法定傳染病個案通報系統登打。為配合檢驗在地化及方法分級化，讓被認可之醫療院所，可透過系統直接上傳報告。

第 46 條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。

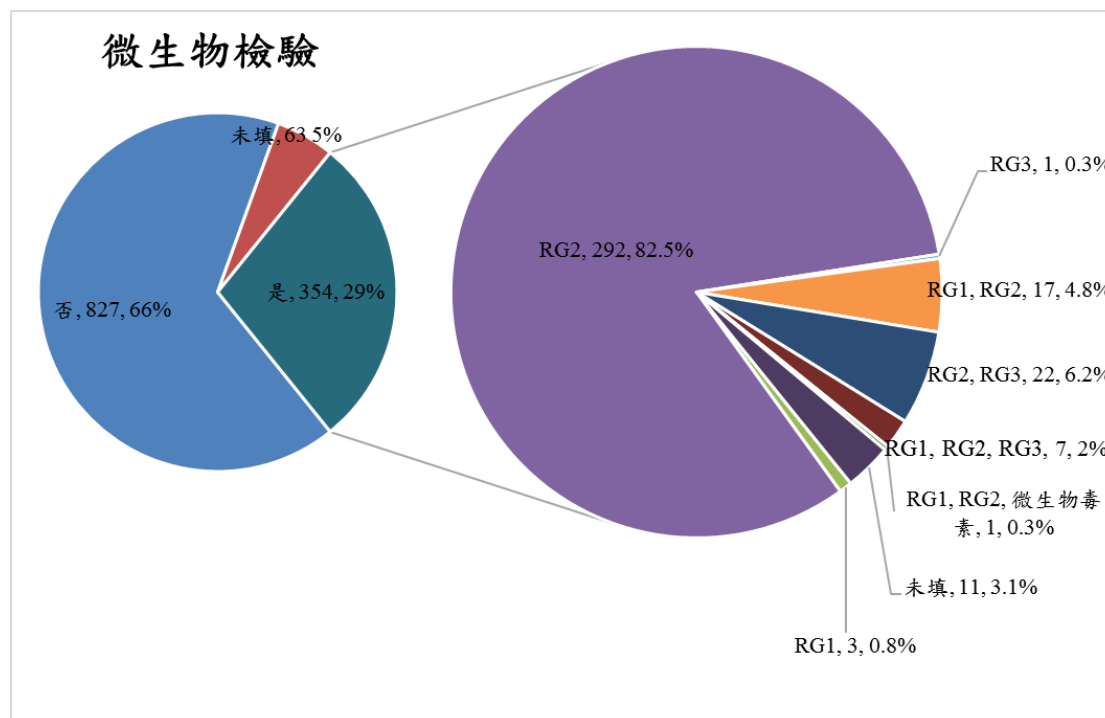
三、結果

(一)評估縣市微生物實驗室的能力

透過疾病管制署 BSL-2 實驗室及 BSL-3 實驗室查核名單及衛生福利部醫事機構名單比對，確認全國各縣市微生物實驗室母數為 1,244 家。完成修訂問卷設計，共分為三部分，第一部份實驗室基本資料 10 題，第二部實驗室傳染病或微生物檢驗項目，包括傳染病/微生物項目、每年檢體數、檢驗方法、認證狀況及能力試驗狀況。第三部分為儀器資源設備，內容包括儀器名稱、廠牌及數量。106 年 4 月份寄出 1,244 份，並要求 5 月 15 日前寄回，第一次回收 483 份(38.8%)，經第一次電話催稽回收 462 份(37.1%)，第 2 次催稽回收 265 份(19.0%)，總計回收 1,210 份(97.3%)。

經調查 1,244 家檢驗機構，其中有進行微生物檢驗的家數為 354 家，佔 29%，沒有檢驗的家數為 827 家(66%)，未回答的 63 家(5%)(圖一)。生物材料等級依所含有之病原微生物致病危險性，以危險群(Risk Group, 簡稱 RG)予以分級，共分四級，RG1 係指與人類健康成人之疾病無關或不會引起健康成人疾病；RG2 係指較少引起

人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法；RG3 係指可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法；RG4 係指可引起人類嚴重或致死疾病，目前無預防及治療方法，以及國內尚未發現或已宣佈根除之病原微生物。在有進行微生物檢驗的 354 家中，進行 RG2 檢驗的占多數，共 310 家(RG2 292 家，RG1-2 17 家，RG1-2 及微生物毒素 1 家)，佔 90.1%，RG1 的 3 家(0.9%)，RG3 的 30 家(RG3 1 家，RG2-3 22 家，RG1-3 7 家)，佔 8.7%，未填的 11 家(3.1%)。



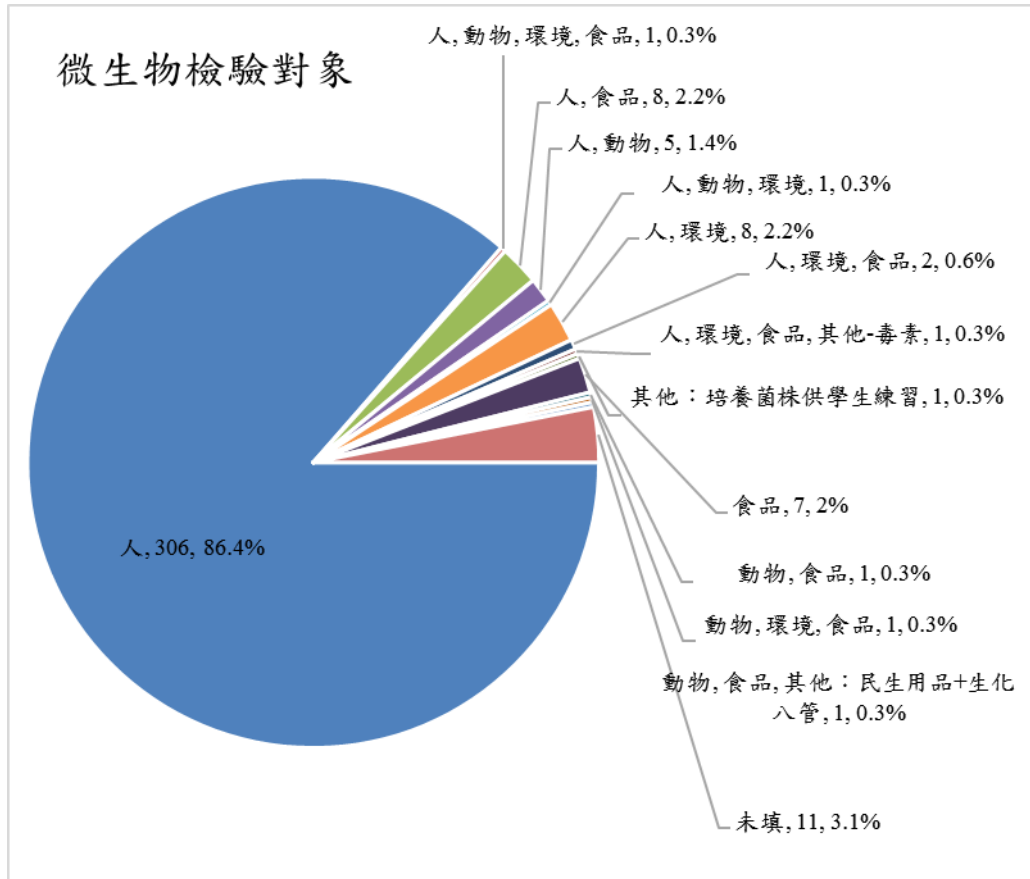
圖一、微生物檢驗及其檢驗病原體微生物 RG 等級。

問卷題目：貴機構是否有進行微生物檢驗？

是，RG 等級：RG1 RG2 RG3 RG4 微生物毒素 其他___。

否（問卷結束，請以傳真或 e-mail 送回）。

354 家微生物檢驗機構中，檢驗對象包含人的共有 332 家(93.9%)，分別為僅進行人體檢驗的有 306 家(86.4%)，進行人及環境檢體檢驗的有 8 家(2.2%)，人及食品 8 家(2.2%)，人及動物 5 家(1.4%)，人、動物及環境有 1 家(0.3%)，人、環境及食品 3 家(0.9%)及人、動物、環境及食品 1 家(0.3%) (圖二)。



圖二、微生物實驗室檢驗對象現況。

問卷題目：貴機構檢驗對象為何（可複選）？人 動物 環境 食品 其他。

354 家微生物實驗室，可同時進行快篩試劑、血清學抗體檢驗及病原體檢驗等三種方法檢驗家數 145 家，佔 41%，其次為快篩試劑及血清抗體檢驗共 65 家(18.4%)，血清學抗體檢驗及病原體檢驗共 53 家(15%)，血清學抗體檢驗 34 家(9.6%)，快篩試劑 25 家(7.1%)，病原體檢驗 14 家(4%)，快篩試劑及病原體檢驗 2 家(0.6%)(表三)。

表三、微生物實驗室檢驗方法現況。

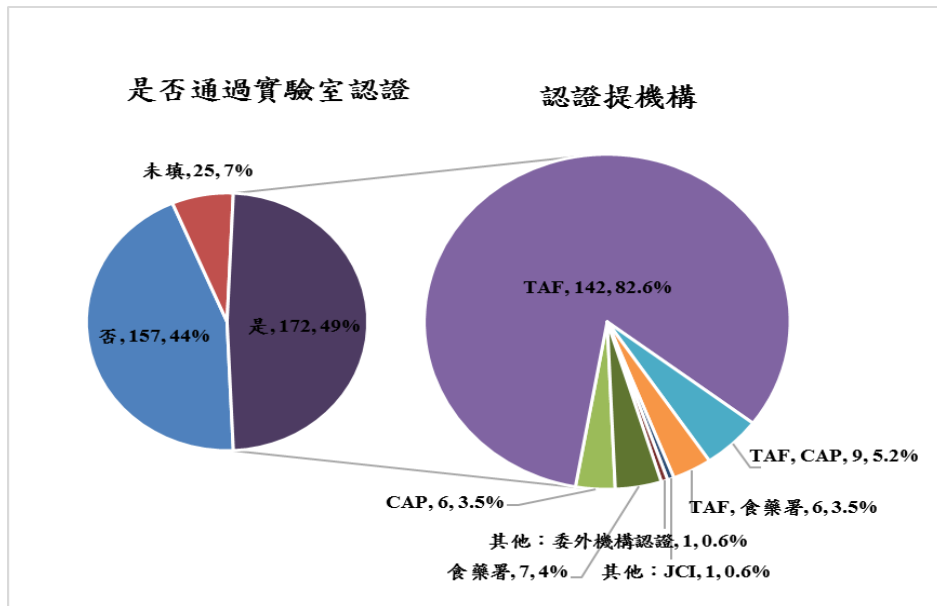
問卷題目：貴機構進行微生物檢驗，使用哪一個方法(可複選)？

快篩試劑 血清學抗體檢驗 病原體檢驗其他。

檢驗方法	家數	百分比
快篩試劑, 血清學抗體檢驗, 病原體檢驗	145	41.0%
快篩試劑, 血清學抗體檢驗	65	18.4%
血清學抗體檢驗, 病原體檢驗	53	15.0%
血清學抗體檢驗	34	9.6%

快篩試劑	25	7.1%
病原體檢驗	14	4.0%
快篩試劑, 病原體檢驗	2	0.6%
其他	5	1.4%
未填	11	3.1%
總計	354	100.0%

354 家微生物檢驗機構中，有通過實驗室認證者 172 家，佔 49%，其中財團法人全國認證基金會(以下簡稱 TAF)認證有 142 家(82.6%)，美國病理學會(College of American Pathologists，以下簡稱 CAP)認證有 6 家(3.5%)，TAF 及 CAP 認證有 9 家(5.2%)，其他 15 家(4.4%)(食藥署、Joint Commission International 等)(圖三)，但也有少數對認證不了解誤以為能力試驗為實驗室認證，例如臺灣醫檢學會及疾病管制署僅提供能力試驗。

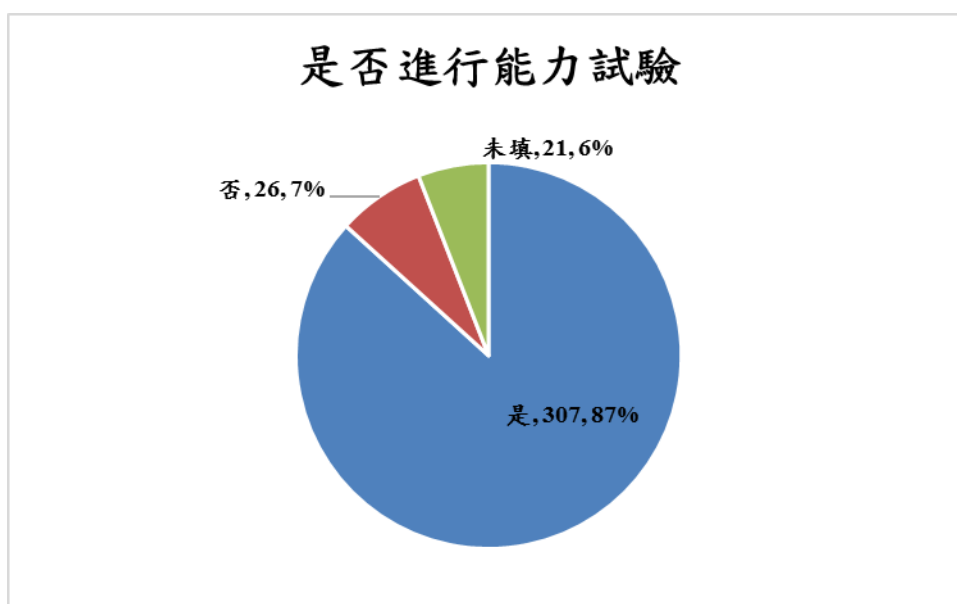


圖三、微生物實驗室認證現況及其認證機構(TAF:全國認證基金會；CAP:)。

問卷題目：貴機構是否已通過認證機構認證？是，認證機構為：TAF CAP
Cola Cnla 食藥署 環保署 其他_____。

有進行微生物檢驗的 354 家檢驗機構中，307 家(87%)有進行能力試驗，沒有進行的有 26 家(7%)，未填的有 21 家(6%)(圖四)。有進行能力試驗的檢驗機構中，僅參加醫檢學會的是多數，有 150 家(48.8%)，CAP 2 家(0.7%)，實驗室比對 4 家(1.3%)，另外參加多家能力試驗的有 91 家(29.6%)。能力試驗機構包括台灣醫檢學會、CAP、

API、疾病管制署、食藥署、實驗室比對等(表四)。



圖四、微生物實驗室能力試驗現況及其參加之能力試驗機構。

問卷問題：貴機構是否有進行能力試驗？

- 是，能力試驗提供機構為： 台灣醫檢學會 CAP API
 疾病管制署 實驗室間比對 其他_____。
 否

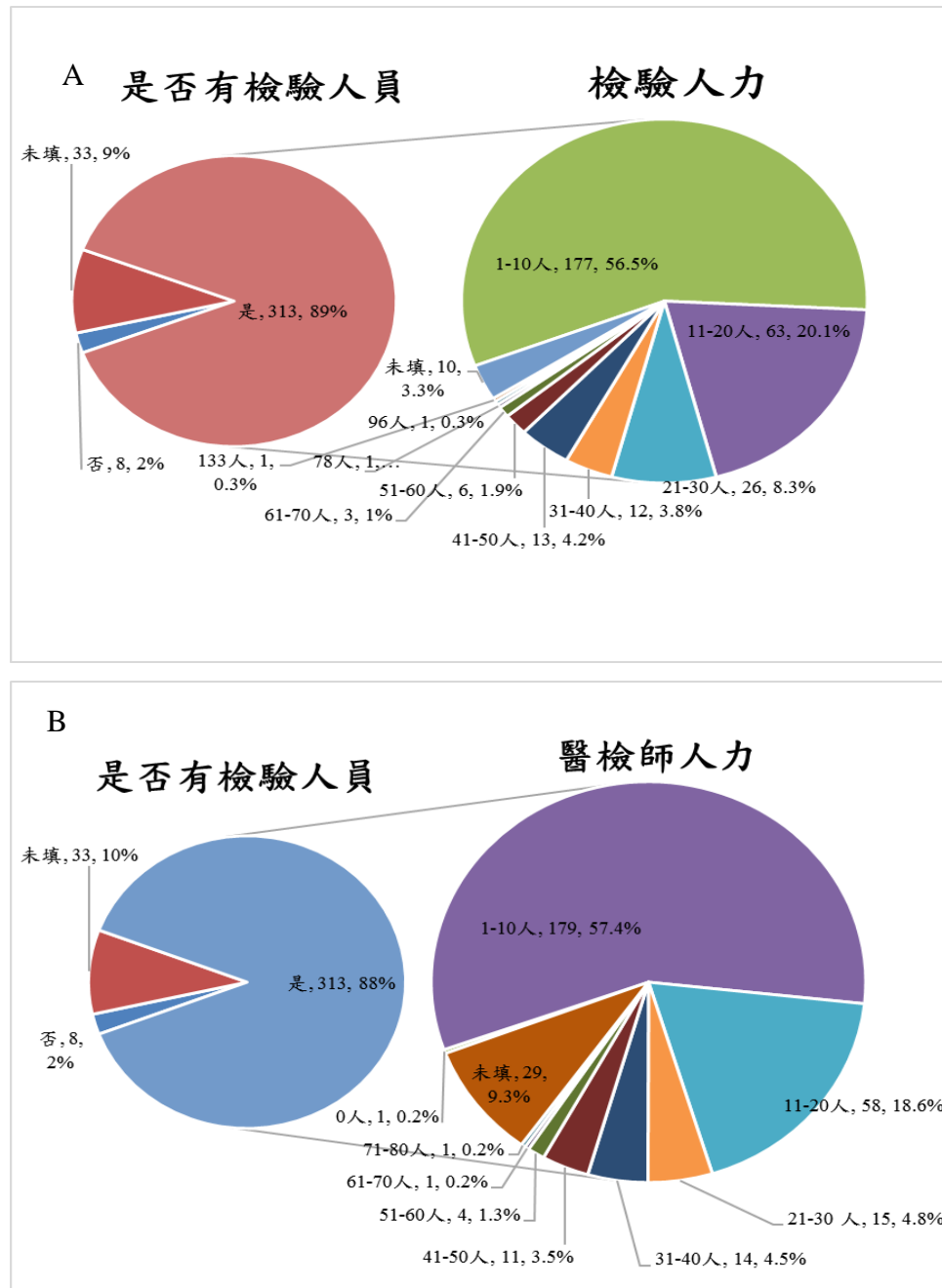
表四、307 家微生物實驗室參家能力試驗機構結果。

能力試驗機構	家數	百分比
台灣醫檢學會	150	48.8%
美國病理學會	2	0.7%
實驗室間比對	4	1.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會	20	6.5%
台灣醫檢學會，疾病管制署	9	2.9%
美國病理學會，美國能力試驗機構，疾病管制署	1	0.3%
美國病理學會，美國能力試驗機構，疾病管制署，實驗室間比對	1	0.3%
美國病理學會，國健署委託台灣醫檢學會 GBS	1	0.3%
美國病理學會，疾病管制署	1	0.3%
美國病理學會，疾病管制署，實驗室間比對	2	0.7%

台灣醫檢學會，美國能力試驗機構	5	1.6%
台灣醫檢學會，美國能力試驗機構，疾病管制署	1	0.3%
台灣醫檢學會，美國能力試驗機構，實驗室間比對	2	0.7%
台灣醫檢學會，美國病理學會，疾病管制署，實驗室間比對	1	0.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會，美國能力試驗機構	5	1.6%
台灣醫檢學會，美國病理學會，美國能力試驗機構，疾病管制署	4	1.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會，美國能力試驗機構，疾病管制署，實驗室間比對	6	2.0%
台灣醫檢學會，美國病理學會，美國能力試驗機構，實驗室間比對	7	2.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會，疾病管制署	6	2.0%
台灣醫檢學會，美國病理學會，疾病管制署，實驗室間比對	8	2.6%
台灣醫檢學會，美國病理學會，疾病管制署，實驗室間比對，其他	1	0.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會，疾病管制署，澳大利亞病理學家皇家大學品保計畫	1	0.3%
台灣醫檢學會，美國病理學會，實驗室間比對	4	1.3%
台灣醫檢學會，其他：食藥署，食品分析實驗室值量評估體系	3	1.0%
台灣醫檢學會，其他：食藥署	4	1.3%
台灣醫檢學會，疾病管制署，澳大利亞病理學家皇家大學品保計畫	1	0.3%
台灣醫檢學會，實驗室間比對	12	3.9%
台南市政府辦理之能力試驗	44	14.3%
實驗室間比對，農委會家畜衛生試驗所	1	0.3%
總計	307	100%

354 家微生物檢驗機構中，有 313 家(89%)有專人檢驗，8 家(2%)沒有，未填的

有 33 家(9%)(圖五 A)。其中 313 家有專人檢驗的檢驗機構，配職醫檢師人力在 10 人以下有 179 家(57.4%)，11-20 人有 58 家(18.6%)，21-30 人有 15 家(4.8%)，31-40 人有 14 家(4.5%)，41-50 人有 11 家(3.5%)，51-60 人有 4 家(1.3%)，61-80 人有 2 家(0.4%)，未配置者有 1 家(0.2%)，未填者有 29 家(9.3%)(圖五 B)。

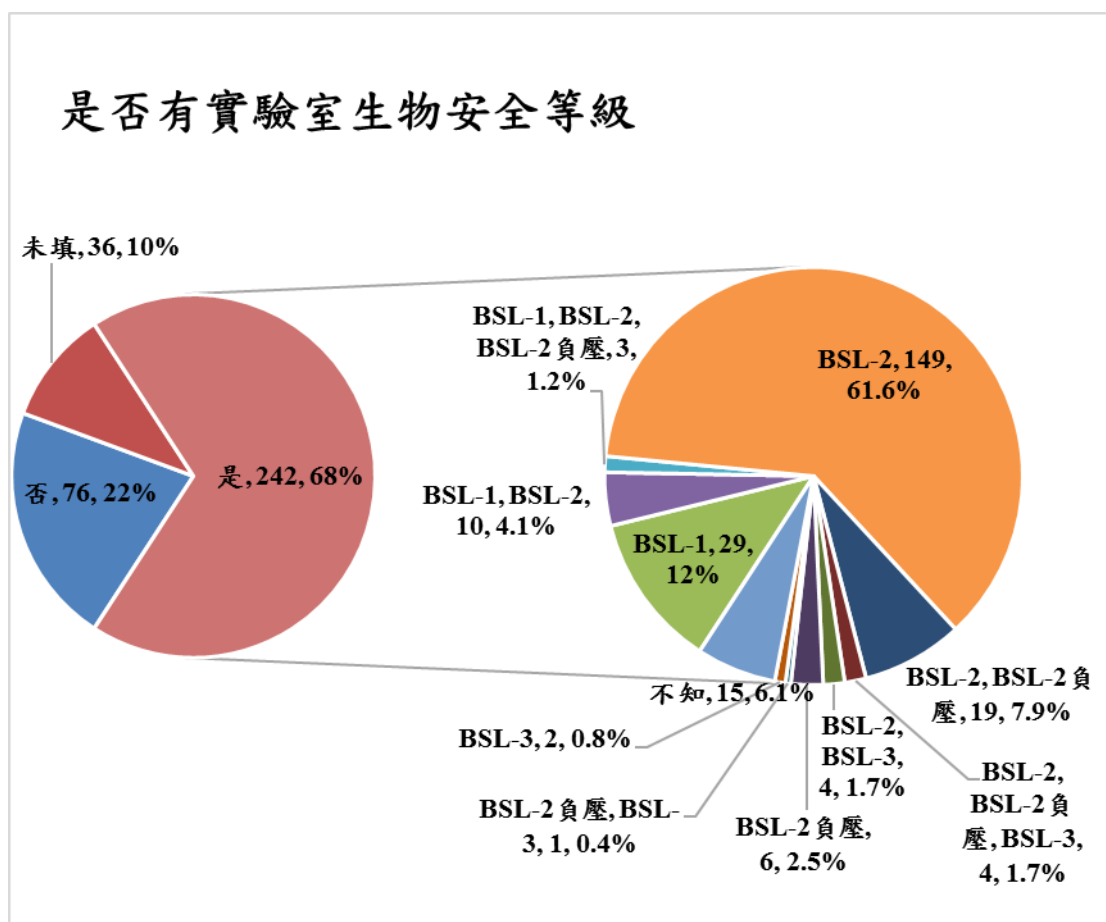


圖五、微生物實驗室檢驗人力(A)及醫檢師人力(B)現況。

問卷題目：貴檢驗機構是否聘有檢驗人員？ 是，總人數：人(其中醫檢師 人)。
 否

354 家微生物檢驗機構中，有 242 家(68%)實驗室有生物安全等級(BSL)，76

家(22%)實驗室沒有生物安全等級，未填者有 36 家(10%)(圖六)。其中有實驗室生物安全等級的 242 家中，BSL-1 有 29 家(12%)，BSL-2 實驗室有 159 家(65.7%)，單獨有 BSL-2 負壓有 27 家(11.6%)，BSL-3 有 11 家(4.6%)，不知道 15 家(6.1%)。

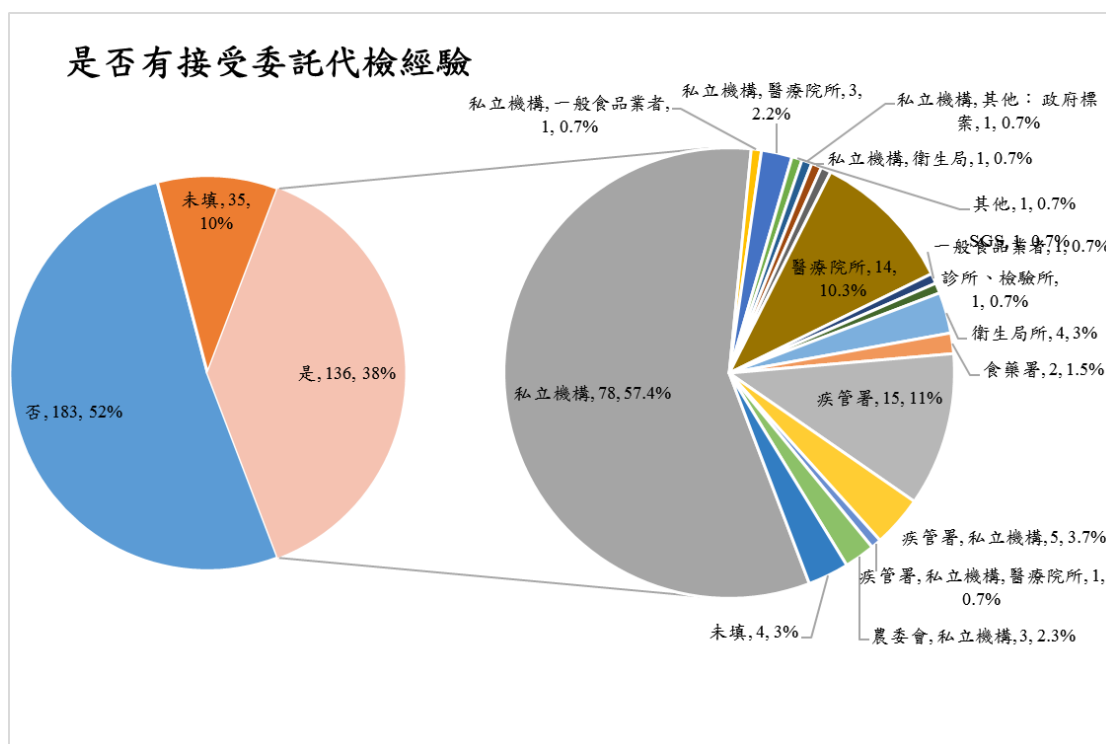


圖六、微生物實驗室生物安全等級現況。

問卷調查：貴實驗室目前是否有生物安全等級(可複選)?

- 是，等級為： 不知 一級 二級 二級負壓 三級 四級。
 否

354 家微生物檢驗機構中，有 136 家(38%)有接受委託代檢經驗，183 家(52%)沒有接受委託代檢經驗，未填者有 35 家(10%)(圖七)。其中有接受委託代檢經驗者 136 家中，有 78 家(57.4%)單獨接受私立檢驗機構委託，15 家(11%)單獨接受疾管署委託，14 家(10.3%)單獨接受醫療院所委託，4 家(3%)單獨接受衛生局所委託，其他也有接受至少 2 個機構以上委託，未填者 4 家(3%)。在 354 家微生物檢驗機構中有意願代檢的 115 家，佔 33%，不願意的 128 家(36%)，未填的 111 家(31%)。

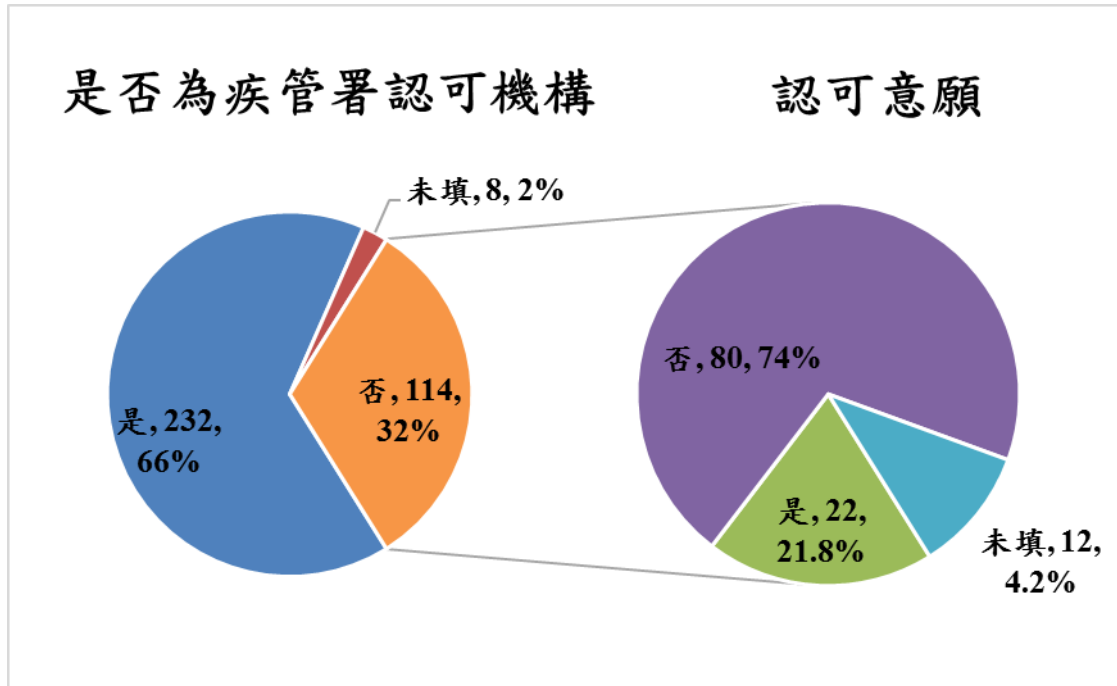


圖七、微生物實驗室接受委託經驗現況。

問卷題目：貴實驗室是否有接受委託代檢經驗(可複選)?

- 是，委託機構為： 疾管署 食藥署 環保署 農委會
 私立機構 其他_____。(請跳答九)
- 否

354 家微生物檢驗機構中，232 家(66%)為本署認可檢驗機構，不是的有 114 家(32%)，未填的有 8 家(2%)(圖八)。在 114 家中僅有 22 家(21.8%)有意願認可。由計劃分析結果顯示有進行人體檢驗對象有 306 家(圖二)，僅有 232 家向本署申請認可，尚有 74 家未認可，但認可意願不高。



圖八、微生物實驗室本署認可現況及非認可機構認可意願。

問卷題目：貴機構是否為疾病管制署認可檢驗機構？是（請跳答第二部分）否
 貴機構是否有意願成為疾病管制署認可檢驗機構？是 否

354 家微生物檢驗實驗室，15 項病毒性疾病檢驗方法以抗體檢驗最多，其次為快篩試劑、抗原檢驗、分離鑑定、快篩試劑、核酸檢驗及分離鑑定(表五)。在抗體檢測方法部分，以急性病毒性 C 型肝炎檢驗機構(200 家)為最多，其次為人類免疫缺乏病毒感染(191 家)，接著是急性病毒性 A 型肝炎(148 家)、急性病毒性 B 型病毒肝炎 (148 家)、德國麻疹(91 家)、麻疹 41 家、水痘併發症(24 家)、流行性腮腺炎(21 家)等。快篩試劑以流感併發重症(家 101)最多，其次為登革熱 (93 家)、輪狀病毒(54 家)、人類免疫缺乏病毒感染(36 家)、諾羅病毒(28 家)等。核酸檢驗以人類免疫缺乏病毒感染(25 家)、急性病毒性 C 型肝炎及 B 型肝炎各 22 家最多。分離鑑定則以腸病毒感染併發重症及流感併發重症各 16 家最多。

表五、微生物實驗室病毒性疾病檢驗方法現況。

疾病名稱	抗體	快篩試劑	抗原	核酸	抗原抗體複合	分離鑑定
急性病毒性 C 型肝炎/C 型病毒肝炎	200	10	3	22	0	0
人類免疫缺乏病毒感染/愛滋病毒	191	36	39	25	1	0

急性病毒性A型肝炎/A型病毒肝炎	148	0	9	3	0	0
急性病毒性B型肝炎/B型病毒肝炎	148	7	82	22	0	0
德國麻疹/德國麻疹病毒	91	4	1	0	0	0
麻疹/麻疹病毒	41	0	0	0	0	1
水痘併發症/水痘病毒	24	0	0	3	0	4
流行性腮腺炎/流行性腮腺炎病毒	21	1	0	0	0	0
登革熱/登革病毒	8	93	4	5	0	0
諾羅病毒	4	28	6	0	0	0
先天性德國麻疹症候群	3	0	0	0	0	0
急性病毒性D型肝炎/D型肝炎病毒	1	0	0	0	0	0
輪狀病毒	1	54	18	0	1	0
腸病毒感染併發重症/腸病毒	0	16	1	12	0	16
流感併發重症/流感病毒	0	101	5	16	0	16
總計	881	350	168	108	2	37

細菌性疾病的檢驗大都以分離鑑定為主，其次為血型別、抗體、MALDI-TOF、快篩試劑、染色鏡檢、抗原、核酸等(表六)。使用分離鑑定方法以淋病、傷寒、桿菌性痢疾及大腸桿菌(各為117家)為最多，其次為金黃色葡萄球菌(113家)，接著是侵襲性肺炎鏈球菌感染症(107家)、非傷寒沙門氏桿菌(103家)、副傷寒(97家)、流行性腦脊髓膜炎(85家)、霍亂弧菌(81家)、李斯特菌(71家)、腸炎弧菌(70家)、侵襲性b型嗜血桿菌感染症(55家)、類鼻疽(53家)、結核病及曲狀桿菌(各37家)等。可進行血清分型方法以傷寒(73家)、副傷寒(65家)、非傷寒沙門氏桿菌(61家)、桿菌性痢疾(57家)、霍亂弧菌(9家)等。使用抗體檢驗方法以梅毒為主，152家。

表六、微生物實驗室細菌及寄生蟲疾病檢驗方法現況。

疾病名稱	分離 鑑定	血 清 型 別	抗 體	MALD I-TOF	快 篩 試 劑	染 色 鏡 檢	抗 原	核 酸	MIF	RP R	抗 酸 性 抹 片	TPPA	抹 片 鑑 定	藥 物 受 感 性 試 驗	VDRL	其他
淋病/奈瑟氏 淋病雙球菌	117	0	1	2	0	4	1	8	0	0	0	0	0	0	0	2
傷寒/傷寒桿 菌	117	73	0	16	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
桿菌性痢疾/ 志賀氏桿菌	117	57	0	16	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
大腸桿菌	117	4	0	14	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	4
金黃色葡萄 球菌	113	0	1	15	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
侵襲性肺炎 鏈球菌感染 症/肺炎鏈球 菌	107	5	2	2	22	0	5	2	0	0	0	0	0	0	0	1
非傷寒沙門 氏桿菌	103	61	1	18	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
副傷寒/副傷 寒桿菌傷寒/ 傷寒桿菌	97	65	10	17	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
流行性腦脊 髓膜炎/腦膜 炎雙球菌	85	1	0	3	7	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
霍亂弧菌	81	9	0	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
李斯特菌	71	0	0	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
腸炎弧菌	70	1	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
侵襲性 b 型 嗜血桿菌感 染症/b 型流 行性感 冒嗜 血桿菌	55	2	0	3	5	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	2
類鼻疽/類鼻 疽桿菌	53	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結核病/結核 桿菌	37	0	1	0	7	0	2	21	0	0	7	0	0	1	0	1
曲狀桿菌	37	0	1	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
仙人掌桿菌	34	0	0	9	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
腸道出血性 大腸桿菌感 染症/大腸桿 菌 O157:H7	18	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
霍亂/霍亂弧 菌 O1 或 O139	17	7	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
肉毒桿菌中 毒/肉毒桿菌	11	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

水中退伍軍人菌	9	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
百日咳/百日咳桿菌	9	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
白喉/白喉棒狀桿菌	9	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
布氏桿菌病/布氏桿菌屬細菌	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
阿米巴性痢疾/痢疾阿米巴原蟲	8	0	2	0	2	39	4	1	13	0	0	0	2	0	0	6
退伍軍人病/退伍軍人菌	5	0	6	1	44	0	23	1	0	0	0	0	0	0	0	0
瘧疾/瘧原蟲	4	0	0	0	0	32	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5
地方性斑疹傷寒/Rickettsia typhi	1	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
鉤端螺旋體病/鉤端螺旋體	1	0	2	0	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
恙蟲病/Orientia tsutsugamushi	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
兔熱病/土拉倫法蘭西氏菌	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
環境或製程污染之真菌檢體	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
梅毒/梅毒螺旋體	0	0	152	0	33	0	22	0	0	9	0	4	0	0	1	6
流行性斑疹傷寒/Rickettsia prowazekii	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Q熱/貝氏考克斯菌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
萊姆病/伯氏疏螺旋體	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
弓形蟲感染症/弓形蟲	0	0	20	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
克雷伯氏肺炎桿菌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
豬胸膜肺炎放線桿菌	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
豬巴斯德桿菌	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
總計	1515	287	214	195	134	76	69	41	13	9	7	4	3	1	1	47

在 354 家微生物檢驗機構中，全自動微生物快速偵測系統共有 62 家 132 台，微生物鑑定分析儀共有 110 家 136 台，無菌操作室微生物培養設備共 30 家 63 台，二氧化碳培養箱 171 家 421 台，恆溫培養箱共 162 家 389 台，酵素免疫分析儀共 139 家 193 台，聚合酶鏈鎖反應器(PCR)共有 48 家 101 台，即時定量聚合酶鏈鎖反應器/核酸定量分析儀(Real time PCR) 共有 55 家 97 台，核酸萃取儀共 25 家 42 台，數位電泳照膠分析系統共 23 家 32 台，DNA 自動定序儀共 4 家 4 台，西方墨點法分析儀共 6 家 8 台，顯微鏡共 241 家 695 台，離心機共 244 家 714 台，螢光分析儀共 17 家 32 台，光譜分析儀共 11 家 14 台，微生物藥敏試驗分析儀共 91 家 117 台，生物安全櫃共 184 家 378 台，高壓滅菌器共 99 家 155 台。

(二)訂定縣市優先推動的核心傳染病檢驗項目

透國疾管署 B0 資料庫，下載 22 縣市 10 年內通報的傳染個案數，共 368,653 例(表七)，其中台北市 36,280 例，超過 5%的傳染病包括梅毒(27%)、淋病(26%)、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(15%)、流行性腮腺炎(9%)、後天免疫缺乏症候群(5%)及流感併發重症(5%)。新北市 57,268 例，超過 5%的傳染病包括結核病(34%)、梅毒(25%)、淋病(12%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(8%)。台中市 29,691 例，超過 5%的傳染病包括結核病(41%)、梅毒(26%)、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(8%)、淋病(5%)及後天免疫缺乏症候群(5%)。台南市 46,230 例，超過 5%的傳染病包括登革熱(57%)、結核病(21%)及梅毒(8%)，高雄市 79,008 例，超過 5%的傳染病包括登革熱(50%)、結核病(24%)及梅毒(10%)。基隆市 5,541 例，超過 5%的傳染病包括結核病(40%)、梅毒(23%)、淋病(11%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(7%)。新竹市 4166 例，超過 5%的傳染病包括結核病(33%)、梅毒(25%)、淋病(10%)、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(9%)及後天免疫缺乏症候群(5%)。

嘉義市 2,665 例，超過 5%的傳染病包括結核病(34%)、梅毒(25%)、淋病(12%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(8%)。桃園市 26,187 例，超過 5%的傳染病包括結核病(34%)、梅毒(28%)、淋病(11%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(7%)。新竹縣 5315 例，超過 5%的傳染病包括結核病(38%)、梅毒(18%)、淋病(14%)、流行性腮腺炎(6%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(5%)。宜蘭縣 6,214 例，超過 5%的傳染病包括結核病(45%)、梅毒(29%)及流行性腮腺炎(5%)。苗栗縣 4,924 例，超過 5%的傳染病結核病(42%)、梅毒(20%)、淋病(10%)、流行性腮腺炎(5%)及流感併發重症(5%)。彰化縣 14,254 例，超過 5%的傳染病包括結核病(55%)、梅毒

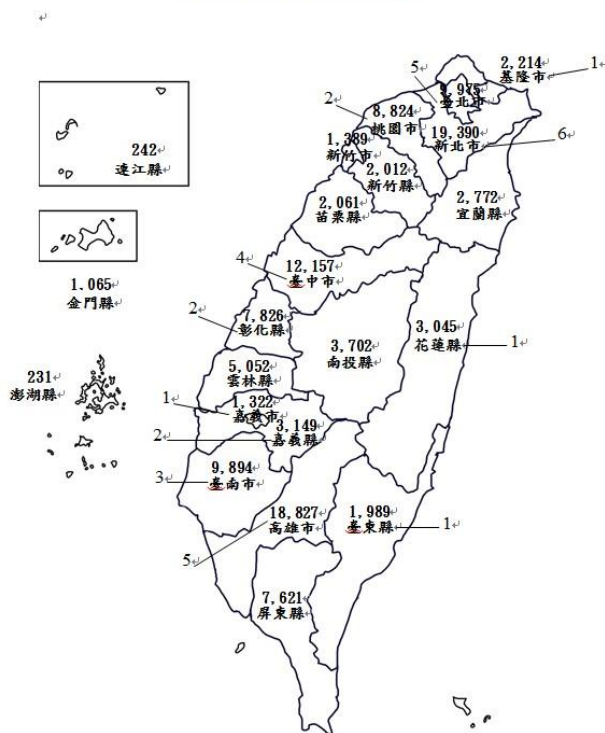
(17%)及 HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)(5%)。南投縣 6,824 例，超過 5%的傳染病包括結核病(54%)及梅毒(14%)。雲林縣 8,964 例，超過 5%的傳染病包括結核病(56%)及梅毒(17%)。嘉義縣 5,662 例，超過 5%的傳染病包括結核病(56%)、梅毒(15%)及淋病(5%)。屏東縣 15,128 例，超過 5%的傳染病包括結核病(50%)、梅毒(17%)及登革熱(9%)。澎湖縣 1,690 例，超過 5%的傳染病包括恙蟲病(43%)、梅毒(14%)、結核病(14%)、流行性腮腺炎(10%)及登革熱(8%)。花蓮縣 6,961 例，超過 5%的傳染病包括結核病(44%)、梅毒(18%)、恙蟲病(7%)、流感併發重症(6%)及淋病(6%)。台東縣 4,374 例，超過 5%的傳染病包括結核病(45%)、梅毒(14%)、恙蟲病(13%)及流感併發重症(6%)。金門縣 1,065 例，超過 5%的傳染病包括恙蟲病(60%)、結核病(21%)及梅毒(6%)。連江縣 242 例，超過 5%的傳染病包括恙蟲病(70%)、結核病(11%)及麻疹(7%)。

表七、各縣市 10 年通報病例數超過 5%的統計表。

各縣市10年傳染病病例數超過5%統計表																					
縣市別	總病例數	結核病		梅毒		淋病		HIV感染(含母子垂直感染疑似個案)		流行性腮腺炎		後天免疫缺乏症候群		登革熱		流感併發重症		恙蟲病		麻疹	
		368,653	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數	百分比	病例數
台北市	36,280	9,975	27%	9,541	26%	5,265	15%	3,156	9%	1,734	5%	1,667	5%	-	-	-	-	-	-	-	-
新北市	57,268	19,390	34%	14,212	25%	6,646	12%	4,796	8%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
台中市	29,691	12,157	41%	7,731	26%	1,571	5%	2,476	8%	-	-	1,393	5%	-	-	-	-	-	-	-	-
台南市	46,230	9,894	21%	3,681	8%	-	-	-	-	-	-	-	-	26,308	57%	-	-	-	-	-	-
高雄市	79,008	18,827	24%	8,225	10%	-	-	-	-	-	-	-	-	39,548	50%	-	-	-	-	-	-
基隆市	5,541	2,214	40%	1,298	23%	611	11%	366	7%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
新竹市	4,166	1,389	33%	1,048	25%	419	10%	362	9%	-	-	227	5%	-	-	-	-	-	-	-	-
嘉義市	2,665	1,322	50%	564	21%	204	8%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
桃園市	26,187	8,824	34%	7,373	28%	2,795	11%	1,876	7%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
新竹縣	5,315	2,012	38%	945	18%	754	14%	286	5%	301	6%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宜蘭縣	6,214	2,772	45%	1,830	29%	-	-	-	-	286	5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
苗栗縣	4,924	2,061	42%	966	20%	488	10%	-	-	258	5%	-	-	-	-	236	5%	-	-	-	-
彰化縣	14,254	7,826	55%	2,447	17%	-	-	654	5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
南投縣	6,824	3,702	54%	949	14%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
雲林縣	8,964	5,052	56%	1,481	17%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
嘉義縣	5,662	3,149	56%	999	18%	280	5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
屏東縣	15,128	7,621	50%	2,582	17%	-	-	-	-	-	-	-	-	1,426	9%	-	-	-	-	-	-
澎湖縣	1,690	231	14%	234	14%	-	-	-	-	169	10%	-	-	136	8%	-	-	732	43%	-	-
花蓮縣	6,961	3,045	44%	1,230	18%	399	6%	-	-	-	-	-	-	-	-	417	6%	464	7%	-	-
台東縣	4,374	1,989	45%	617	14%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	241	6%	583	13%	-	-
金門縣	1,065	225	21%	65	6%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	640	60%	-	-
連江縣	242	27	11%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	170	70%	17	7%

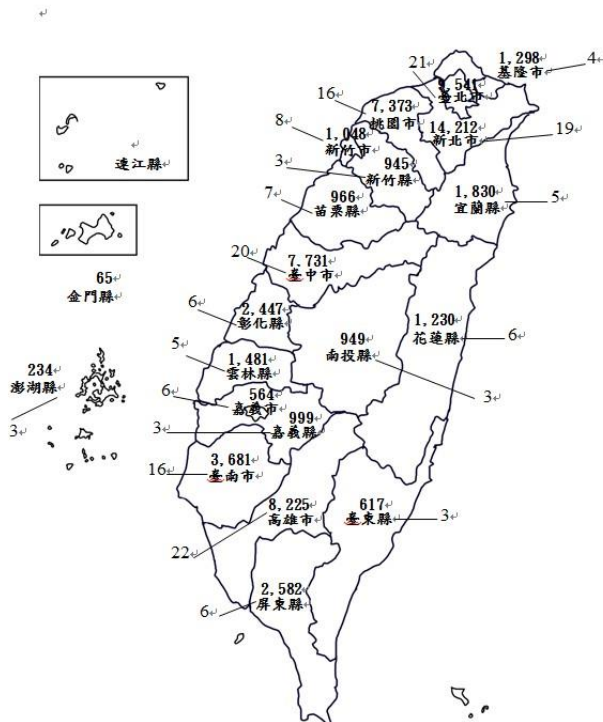
各縣市重點推動檢驗之疾病包括結核病、梅毒、淋病、人類免疫缺乏病毒感染、流行性腮腺炎、後天免疫缺乏症候群、登革熱、流感併發重症、恙蟲病及麻疹，其中恙蟲病、流行性腮腺炎及麻疹沒有認可檢驗機構，後天免疫缺乏症候群檢驗方法同人類免疫缺乏病毒，故後面就其他六種傳染病進行認可檢驗機構及重點縣市病例數分布分析。結核病列為各縣市推動的疾病，由連江縣 27 例至新北市 19,390 例，結核病認可檢驗機構共 33 家，分布於 12 縣市，其中 10 個縣市沒有分布(圖九)。梅毒也是列為除連江縣外之縣市推動的疾病，由金門縣 65 例至新北市 14,212 例，梅毒確認的認可檢驗機構 182 家，分布各縣市(圖十)。淋病為 11 縣市重點推動傳染病，推動縣市均有認可檢驗機構(圖十一)。人類免疫缺乏感染列為 8 個縣市推動重點，其中新竹縣市沒有認可檢驗機構(圖十二)。登革熱僅台南市、高雄市、屏東縣及澎湖縣排在前面，認可機構分布在前 2 個縣市(圖十三)。流感併發重症重點推動縣市包括苗栗縣、花蓮縣及台東縣，僅花蓮一家認可(圖十四)。

結核病認可家數與病例數



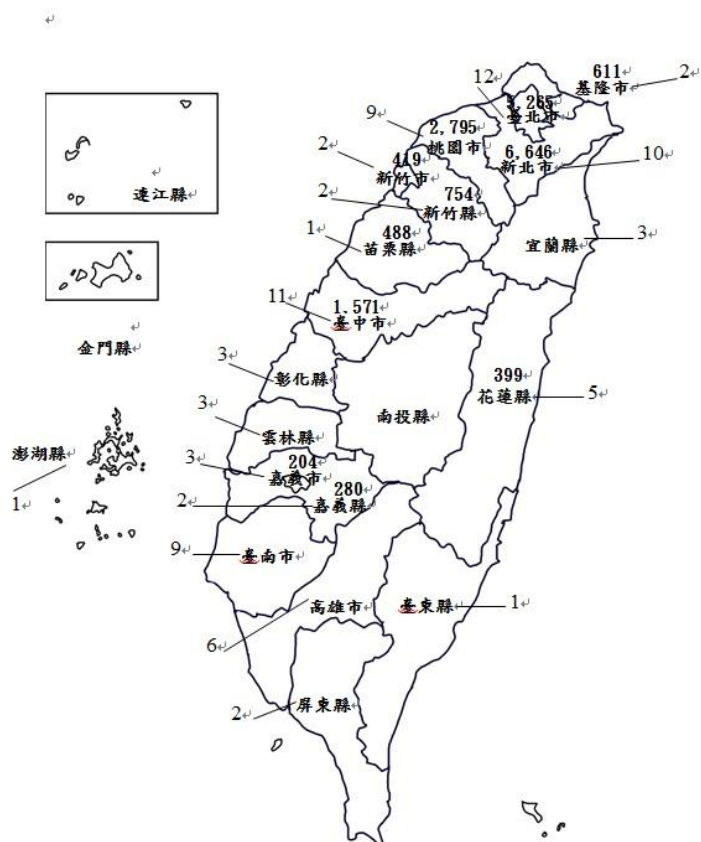
圖九、結核病認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

梅毒認可家數與病例數



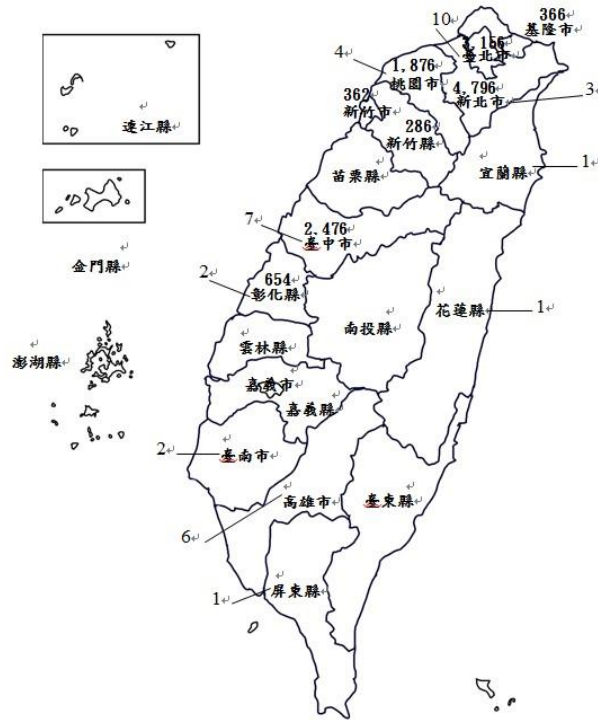
圖十、梅毒認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

淋病認可家數與病例數



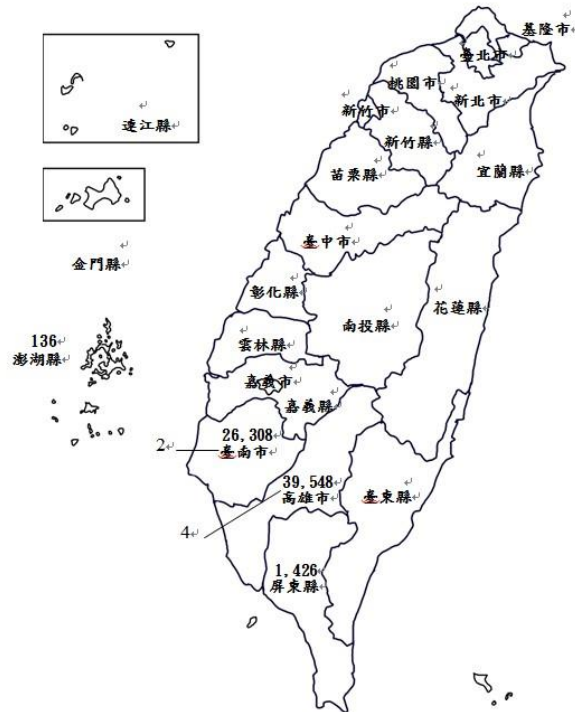
圖十一、淋病認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

人類免疫缺乏病毒感染認可家數與病例數



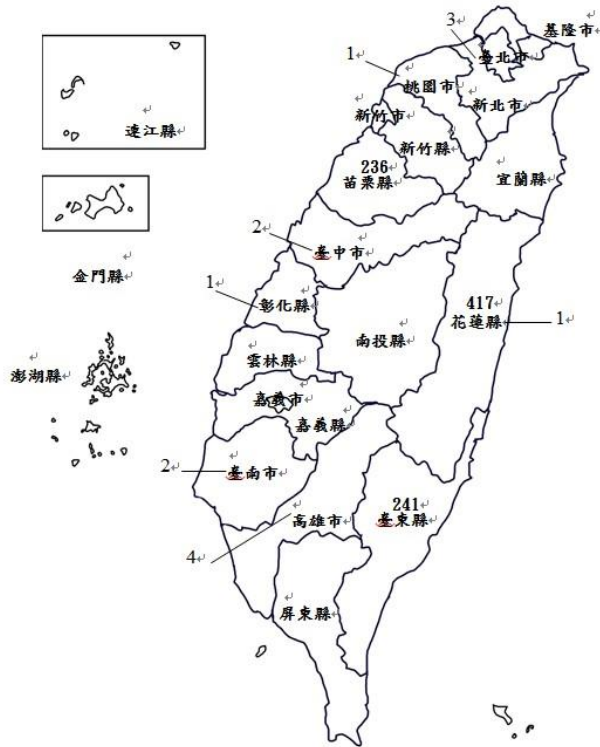
圖十二、人類免疫缺乏病毒感染認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

登革熱認可家數與病例數



圖十三、登革熱認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

流感併發重症認可家數與病例數



圖十四、流感併發重症認可家數與優先推動縣市病例數分布圖。

依上述分析結果，故本計畫規劃 107 年優先推動縣市為離島鄉及偏遠鄉之傳染病檢驗網，包括澎湖縣、金門縣、連江縣、臺東縣及花蓮縣等縣市，108 年推動建立本島非偏遠地(台北市、宜蘭縣、高雄市、新北市、桃園市、基隆市、新竹縣、新竹市、苗栗縣、臺中市、南投縣、彰化縣、雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市及屏東市)實驗室檢驗網，並落實執行優先核心傳染病檢驗項目，擬推動時程及核心傳染病檢驗項目(表八)。

表八、各縣市優先推動核心傳染病檢驗項目及其推動時程。

推動年度	縣市別	核心傳染病檢驗項目
107	澎湖縣	恙蟲病、梅毒、結核病、流行性腮腺炎及登革熱
	金門縣	恙蟲病、結核病及梅毒
	連江縣	恙蟲病、結核病及麻疹
	臺東縣	結核病、梅毒、恙蟲病及流感併發重症
	花蓮縣	結核病、梅毒、恙蟲病、流感併發重症及淋病
108	台北市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)、流行性腮腺炎、後天免疫疫缺乏症候群
	新北市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)
	宜蘭縣	結核病、梅毒、流行性腮腺炎

桃園市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)
基隆市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)
新竹縣	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案) 流行性腮腺炎
新竹市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)
苗栗縣	結核病、梅毒、淋病、流行性腮腺炎、流感併發重症
臺中市	結核病、梅毒、淋病、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案) 後天免疫缺乏症候群
南投縣	結核病、梅毒
彰化縣	結核病、梅毒、HIV 感染(含母子垂直感染疑似個案)
雲林縣	結核病、梅毒
嘉義縣	結核病、梅毒、淋病
嘉義市	結核病、梅毒、淋病
臺南市	結核病、梅毒、登革熱
屏東市	結核病、梅毒、登革熱
高雄市	結核病、梅毒、登革熱

(三)檢驗分級制度

業於 106 年 10 月 17 日邀請社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、社團法人台灣醫事檢驗學會、財團法人全國認證基金會、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院林正修主任、衛生福利部彰化醫院游雅言主任及本中心實驗室負責人 10 人，共人，召開「傳染病檢驗分級及檢驗標準方法討論會」，會議決議事項如下：

1. 有關主動開放利用快篩試劑之相關醫療院所，成為本署認可之合格檢驗機一案，因快篩試劑良莠不一，開放前應妥善評估快篩試劑之品質及確效性、執行檢驗人員之素質及實驗室檢測能力等相關問題。
2. 有關標準檢驗方法法源化一案，因傳染病檢驗方法複雜多元，且技術日新月異，建議維持現有彈性，放在認可審查作業要點及網頁公布標準檢驗方法。
3. 有關檢驗機構分級制度一案，爰因台灣地理面積不大，考量現有各醫療院所，在現有實驗室設施、設備與檢驗人員技術情形下，皆可依各實驗室相關檢測能力順利執行傳染病檢驗，若無能力檢驗時，則後送至本署各實驗室進行檢驗，故不需再規劃建置。

(四)修正認可法規，增加傳染病檢驗網絡

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第 8 條，原僅能透過檢驗機構主動申請，故透過修法，得由中央主管機關主動公告認可，將有實驗室認證機構認證通過、能力試驗合格或使用快篩試劑檢驗機構以直接認可方式納入認可檢驗機構管理（例如登革熱 NS1 快篩試劑、流感快篩試劑）。傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法修正草案於 3/31-4/21 日預告，部法規會 5/5 日審議通過，6/15 公告發布。修正如表九。

表九、傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文對照表。

修正條文	現行條文	說明
<p>第八條 符合下列資格之一者，得向中央主管機關申請或由中央主管機關認可為合格檢驗機構：</p> <p>一、經實驗室認證機構認證通過。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>前項申請，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請書。</p> <p>二、資格證明文件。</p> <p>三、標準檢驗方法。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p>衛生機關、醫事機構、學術或研究機構使用合格登記之體外診斷試劑者，中央主管機關得認可為該試劑之合格檢驗機構，不受第一項規定之限制。</p>	<p>第八條 符合下列資格之一者，得向中央主管機關申請為認可檢驗機構：</p> <p>一、經實驗室認證機構認證通過。</p> <p>二、經實驗室能力試驗合格。</p> <p>前項申請，應檢具下列文件：</p> <p>一、申請書。</p> <p>二、資格證明文件。</p> <p>三、標準檢驗方法。</p> <p>四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。</p> <p>認可檢驗機構以辦理經認可之本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。</p>	<p>因應快速篩檢之體外診斷試劑，已可成為傳染病檢驗之確認方法，並各醫療院所的檢驗室也越來越普遍專精，擬修正原認可被動申請改為使用 IVD 之檢驗方法或具備認證/能力試驗合格之檢驗機構得主動公告為認可檢驗機構，爰增列第一項第三款及第二項規定，另為考量時效性及節省行政成本刪除第二項四款申請時應檢具相關文件條文。</p>

<p>經認可之合格檢驗機構以辦理本法第二類、第三類或第四類傳染病之檢驗為限。</p>		
--	--	--

(五)檢驗結果雲端化

為推動主動認可建置全國傳染病檢驗網絡，必須配合系統直接上傳報告。目前已規劃列入本署新世代智慧防疫行動計畫，預定 107 年開始執行。

四、討論

認可制度自 97 年開始推動，迄今計開放 45 項傳染病，惟通過認可僅 23 項，計 271 家認可檢驗機構，其中醫學中心通過率 76.9%，平均認可傳染病項數 18.5 項(介於 8-25 項)；區域醫院通過率 94.0%，平均認可傳染病項數 8.7 項(介於 2-19 項)；地區醫院通過率 18.0%，平均認可傳染病項數 3.6 項(介於 1-10 項)。整體而言，認可政策推動雖已有初步具體成效，惟因強制性不足，為實驗室被動申請，至無法再進一步推動第二類至第四類法定傳染病檢驗在地化及平均分布。經 106 年計畫分析結果顯示，目前實驗室檢驗項目，以快篩試劑、血清學抗體檢驗、病原體檢驗等檢驗項目為最多，有 138 家，佔 52.9%，其中快篩試劑檢驗項目，有 21 家，佔 8.0%，故於 106 年 6 月 15 日修法本署可依實驗室認證項目、能力試驗認證項目及可當作傳染病確認之 IVD 快篩試劑，主動公告認可，以直接認可方式納入認可檢驗機構管理，擴大認可檢驗機構量能。

本計畫分析實驗室認證主要為 TAF，佔 79.3%，CAP3.3%，TAF 及 CAP 3.3%，其中 CAP15 家為全面認證，可以配合修法直接認可所有認可項目，而 TAF 則需審視認可項目配合認可。臺灣各實驗室參加之能力試驗，主要來自臺灣醫檢學會提供，佔 48.5%，大部分都向國外訂購，例如美國的 CAP、API，所以國內急需建立更多能力試驗項目或能力試驗提供者，提供較便宜的能力試驗套組，提昇檢驗品質及技術。另外，細菌培養為共通性的能力試驗，然實驗室為成本考量僅主動申請部份認可項目，未來可直接配合修法直接認可所有相關認可項目，包括淋病、流行性腦脊髓膜炎、百日咳、退伍軍人病、類鼻疽、萊姆病及侵襲性肺炎鏈球菌感染症，擴充檢驗網絡。

目前認可機構之檢驗費用來自健保署，而檢驗機構管理確是疾管署，因此致部分

醫療院所檢驗室雖未被認可，仍可進行醫學檢驗並向健保署申請檢驗費用。為增加誘因並提高實驗室認可意願，提升實驗室檢驗品質，故修法將傳染病確認檢驗項目連結健保給付配套措施亦是重要的一環。目前認可檢驗系統除結核病檢驗推動自動上傳外，認可檢驗機構自行檢驗登入醫院之系統外，仍需進入傳染病個案通報系統輸入檢驗結果，故常有忘記或登錄錯誤情事發生，為確保檢驗結果登錄之完整性，應建置檢驗結果雲端化，讓被認可之醫療院所，可透過系統直接上傳報告給疾管署傳染病個案通報系統，即時回饋給醫生、地方主管機關及中央主管機關，以及早安全正確偵測已知及未知傳染病病原體。

五、結論與建議

- 一、本計畫已針對全國已登錄之微生物實驗室，進行問卷調查，總計回收 1210 份 (97.3%)，其中 CAP 認證檢驗機構 15 家，TAF 單獨認證的有 148 家，未來可進一步審視認證項目，配合 106 年 6 月 15 日法規修正，未來進行主動認可。
- 二、大部分的(87%)的檢驗機構均有進行能力試驗，其中有共通性能力試驗(例如細菌培養)，配合 106 年 6 月 15 日法規修正，可主動認可相關細菌檢驗，包括淋病、流行性腦脊髓膜炎、百日咳、退伍軍人病、類鼻疽、萊姆病及侵襲性肺炎鏈球菌感染症。
- 三、106 年偏遠縣市及離島優先推動核心傳染病檢驗項目建議為澎湖縣恙蟲病、梅毒、結核病、流行性腮腺炎及登革熱，花蓮縣結核病、梅毒、恙蟲病、流感併發重症及淋病，台東縣結核病、梅毒、恙蟲病及流感併發重症，金門縣恙蟲病、結核病及梅毒，連江縣恙蟲病、結核病及麻疹。
- 四、有關標準檢驗方法法源化一案，因傳染病檢驗方法複雜多元，且技術日新月異，建議維持現有彈性，放在認可審查作業要點及網頁公布標準檢驗方法，另檢驗機構分級制度，因台灣地理面積不大，考量現有各醫療院所，在現有實驗室設施、設備與檢驗人員技術情形下，皆可依各實驗室相關檢測能力順利執行傳染病檢驗，若無能力檢驗時，則後送至本署各實驗室進行檢驗，故不需再規劃建置。

六、重要研究成果及具體建議

本計畫已針對全國已登錄之微生物實驗室，進行問卷調查，總計回收 1210 份

(97.3%)，其中 CAP 認證檢驗機構 15 家，TAF 單獨認證的有 148 家，87% 微生物實驗室有進行能力試驗，未來可進一步審視認證項目及能力試驗項目，配合 106 年 6 月 15 日法規修正，未來進行主動認可，可擴增傳染病檢驗網絡。

七、參考文獻

- 劉素真、許佑任、林思鳳、廖美惠、慕蓉蓉、鄧華真、李麗俐、吳和生。2013。100 年傳染病檢驗機構認可制度推動概況。疫情報導 29:78-84。
- 吳文超、李麗俐、吳和生。2009。傳染病檢驗機構認可制度介紹。醫療品質雜誌 3 (1):54-57。
- 疾病管制署。2014a。傳染病標準檢驗方法第三版(上下冊)。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/infectionreportinfo.aspx?treeid=56ca56252a0fa705&nowtreeid=2f29fde932b498b3&tid=424e94801561942a>。
- 疾病管制署。2014b。感染性生物材料管理辦法。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>。
- 疾病管制署。2015a。傳染病防治法。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=5FF75185B74D8265&nowtreeid=952A76C4F5B361A5>。
- 疾病管制署。2015b。傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=0328CCA9B001E034>。
- 疾病管制署。2015c。感染性生物材料管理作業要點。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>。
- 疾病管制署。2016a。傳染病檢體採檢手冊第 2.2 版。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A>。
- 疾病管制署。2016b。衛生福利部傳染病認可作業要點。網址：
<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=E916F56E4FE7AD7C> 下載。
- 楊季融、郭權益、林昭樺、吳和生、劉銘燦。新上市流感快篩試劑之檢測效能評估。疫情報導 30: 443-450。
- CMS. Clinical Laboratory Improvement Amendments. Available at: <https://www.cms.gov/clia/>.
- Global Health Security Agenda: Action Packages on page 13. Available at https://www.cdc.gov/globalhealth/security/pdf/ghsa-action-packages_24-september-2014.pdf, 26 pages. 2014.
- Hugh W. F. Kingston, Stuart D. Blacksell, Ampai Tanganuchitcharnchai, Achara Laongnualpanich, Buddha Basnyat, Nicholas P. J. Day, Daniel H. Parisa. Comparative accuracy of the InBios scrub typhus detect IgM rapid test for the detection of IgM antibodies by using conventional serology. Clinical and Vaccine Immunology 22: 1130-1132, 2015.
- Lenesha Warrenner, Rimantas Slibinskas, Kaw Bing Chua, Wondatir Nigatu, Kevin E Brown, Kestutis Sasnauskas, Dhanraj Samuel, David Brown. A point-of-care test

for measles diagnosis: detection of measles-specific IgM antibodies and viral nucleic acid. *Bulletin of the World Health Organization* 89:675-682, 2011.