

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正條文

第三條 傳染病檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式如下：

- 一、採檢項目：傳染病檢體及病原體。
- 二、採檢時間：投藥前、投藥後、潛伏期、發病期及恢復期。
- 三、送驗方式：檢體保存溫度及包裝方式。

中央主管機關於依本法第三條第二項公告傳染病名稱時，應同時公告前項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式。

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：

- 一、經實驗室認證機構認證通過。
 - 二、經實驗室能力試驗合格。
- 前項申請，應檢具下列文件：

- 一、申請書。
- 二、實驗室資格證明文件。
- 三、標準檢驗方法。
- 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。

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。

第十二條 檢驗機構應於檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。

檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關

所定之品質保證作業要求辦理。

第十三條 各級主管機關得對檢驗機構予以查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。

第一項查核，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，由中央主管機關逕行廢止或由地方主管機關報請中央主管機關廢止其指定、認可或終止委託。

第十六條 第三條第二項、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法部分條文修正總說明

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法（以下簡稱本辦法）係依傳染病防治法（下稱本法）第四十六條第二項授權訂定，本辦法自九十三年七月二十九日發布施行後，曾歷經三次修正。本次修正係規範本辦法所定傳染病檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式，應於傳染病名稱依法修正時同時修正公告之，並刪除原附表；另外對於申請為認可檢驗機構，規範應檢具實驗室資格證明文件；最後賦予地方主管機關對轄區檢驗機構查核之權限，爰修正「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」部分條文，其修正要點如次：

- 一、規範法定傳染病檢體之採檢項目、採檢時間及送驗方式原則，刪除原附表，改於修正傳染病名稱時，同時公告該等事項。（修正條文第三條及第十二條）
- 二、規範申請為認可檢驗機構者，應檢具實驗室資格證明文件。（修正條文第八條）
- 三、賦予地方主管機關對轄區檢驗機構查核之權限。（修正條文第十三條）
- 四、將修正條文第三條第二項增列為中央主管機關得委任委託事項。（修正條文第十六條）

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
第三條 傳染病檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式如下： 一、採檢項目：<u>傳染病檢體及病原體。</u> 二、採檢時間：<u>投藥前、投藥後、潛伏期、發病期及恢復期。</u> 三、送驗方式：<u>檢體保存溫度及包裝方式。</u> <u>中央主管機關於依本法第三條第二項公告傳染病名稱時，應同時公告前項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式。</u>	第三條 傳染病檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式，<u>規定如附表。</u>	一、增列第一項第一款之傳染病檢體，係依傳染病防治法(下稱本法)第四條第五項規定，為採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。第二款採檢時間係依傳染病發生病程及處置前後需採檢時期定之。第三款明定檢體送驗時應規範保存溫度及包裝方式以確保檢體品質。 二、為使檢驗機構能及時掌握第一項規定訊息，爰將第一項檢體採檢項目、採檢時間及送驗方式內容配合本法第三條第二項修正公告傳染病名稱時，以公告方式辦理，增訂第二項規定，並刪除現行附表。
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： 一、經實驗室認證機構認證通過。 二、經實驗室能力試驗合格。 前項申請，應檢具下列文件： 一、申請書。	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： 一、經實驗室認證機構認證通過。 二、經實驗室能力試驗合格。 前項申請，應檢具下列文件： 一、申請書。	一、第一項及第三項未修正。 二、第二項申請為認可檢驗機構應檢具實驗室資格證明文件，酌作文字修正。

二、<u>實驗室</u>資格證明文件。 三、標準檢驗方法。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 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。	二、資格證明文件。 三、標準檢驗方法。 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。 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。	
第十二條 <u>檢驗機構應於</u>檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。 檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關所定之品質保證作業要求辦理。	第十二條 <u>檢驗機構應依</u>第三條附表所定之檢驗期限內完成檢驗及報告，並向各級主管機關通報檢驗結果。 檢驗機構操作傳染病檢體，對於檢體保存、檢驗品質及檢驗報告異常之處理，應依中央主管機關所定之品質保證作業要求辦理。	一、第一項配合現行條文第三條刪除附表，並酌作文字修正。 二、第二項未修正。
第十三條 <u>各級主管機關</u>得對檢驗機構予以查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。 前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。 第一項查核，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，<u>由中央主管機關逕行廢止或由地方主管機關報請中央主管機關廢止其指定、認可或終止委託。</u>	第十三條 <u>中央主管機關</u>對檢驗機構得予查核；檢驗機構應配合，不得規避、妨礙或拒絕。 前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。 第一項查核，發現有缺失時，檢驗機構應於<u>中央主管機關</u>指定之期限內完成改善；屆期未改善者，中央主管機關得廢止其指定、認可或終止委託。	一、賦予地方及各級主管機關查核轄區檢驗機構權限，以收直接管理成效，爰酌修第一項、第三項之部分文字。 二、第二項未修正。

第十六條 <u>第三條第二項</u> 、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。	第十六條 第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理。	將修正條文第三條第二項增列為中央主管機關得委任委託事項。
---	--	------------------------------