

衛生福利部疾病管制署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>衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點 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>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，可隨時增項申請。</p>	<p>新增「減項」申請</p>										
<p>五、<u>經本署認可之檢驗機構須辦理以下事項：</u> <u>(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。</u></p>	<p>五、經本署認可之檢驗機構，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。</p>	<p>新增(2)之規定事項</p>										
<p>附件一 傳染病認可檢驗機構檢驗項目表</p> <table border="1" data-bbox="143 922 969 1166"> <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>第二類</td> <td><u>猴痘</u></td> <td><u>確認</u></td> <td><u>病原體分生檢測(A5)</u></td> <td><u>2(BSC)</u></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	<u>猴痘</u>	<u>確認</u>	<u>病原體分生檢測(A5)</u>	<u>2(BSC)</u>	<p>無</p>	<p>新增傳染病名稱「猴痘」、確認檢驗方法「病原體分生檢測(A5)」及實驗室生物安全等級。</p>
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	<u>猴痘</u>	<u>確認</u>	<u>病原體分生檢測(A5)</u>	<u>2(BSC)</u>								

修正規定					現行規定					說明
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)	新增備註 p
第四類	<sup>a,p</sup> 類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	第四類	<sup>a</sup> 類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (BSC)	
<p><b>【備註】</b></p> <p><u>o 猴痘檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以-20℃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、處分或輸出入等，應比照 RG3 微生物管理規定辦理。</u></p> <p><u>p 實驗室檢驗出管制性病原、毒素(例如-分離培養出類鼻疽菌株)之後 7 天內應依「管制性病原及毒素管理作業規定」填寫「臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表」，以傳真或電子郵件向疾病管制署通報。</u></p>					無					新增【備註】 o、p
傳染病認可檢驗機構申請作業流程/附表--認可檢驗項目是否需要書面技術文件審查一覽表					無					新增傳染病名稱「猴痘」、確認檢驗方法、「需要」文件審查。
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	<u>猴痘</u>	<u>確認</u>	<u>病原體分生檢測(A5)</u>	<u>需要</u>						