

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五、經本署認可之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。 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。</p>	<p>五、經本署認可之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。</p>	<p>補充說明第五項，新增第六項。</p>													
<p>衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點/附件一 傳染病認可檢驗機構檢驗項目表</p> <table border="1" data-bbox="140 792 799 1122"> <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">第四類</td> <td rowspan="2">q 嚴重特殊傳染性肺炎</td> <td>確認</td> <td>病原體分生檢測(A5)</td> <td>2(BSC)</td> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>r 快速病毒檢測(快篩)(A2)</td> <td>2^d</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)	第四類	q 嚴重特殊傳染性肺炎	確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)	確認	r 快速病毒檢測(快篩)(A2)	2 ^d	<p>無</p>	<p>新增傳染病名稱「嚴重特殊傳染性肺炎」、確認檢驗方法(代碼)「病原體分生檢測(A5)」、「快速病毒檢測(快篩)(A2)」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)											
第四類	q 嚴重特殊傳染性肺炎	確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)											
		確認	r 快速病毒檢測(快篩)(A2)	2 ^d											
<p>衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點/【備註】 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。 r 依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第 8 條第 3 項認可之檢驗機構，得不受本作業要點第 5 條第 1 項上傳年度能力試驗相關資料之規定。</p>	<p>無</p>	<p>新增【備註】q、r</p>													
<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</p> <table border="1" data-bbox="140 1590 799 1919"> <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">第四類</td> <td rowspan="2">q 嚴重特殊傳染性肺炎</td> <td>確認</td> <td>病原體分生檢測(A5)</td> <td>需要</td> </tr> <tr> <td>確認</td> <td>快速病毒檢測(快篩)(A2)</td> <td>不需要</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	第四類	q 嚴重特殊傳染性肺炎	確認	病原體分生檢測(A5)	需要	確認	快速病毒檢測(快篩)(A2)	不需要	<p>無</p>	<p>新增傳染病名稱「嚴重特殊傳染性肺炎」、確認檢驗方法(代碼)、病原體分生檢測(A5)「需要」文件審查、「快速病毒檢測(快篩)(A2)」「不需要」文件審查。</p>
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	q 嚴重特殊傳染性肺炎	確認	病原體分生檢測(A5)	需要											
		確認	快速病毒檢測(快篩)(A2)	不需要											