

**法規名稱：**傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法

**修正日期：**民國 112 年 05 月 01 日

## **第 1 條**

本辦法依傳染病防治法（以下簡稱本法）第四十六條第二項規定訂定之。

## **第 2 條**

本辦法用詞，定義如下：

- 一、檢驗機構：指由中央主管機關指定、委託或認可，從事傳染病檢體檢驗之衛生機關、醫事機構、學術或研究機構。
- 二、實驗室認證機構：指對實驗室之檢驗能力及品質，依國際標準進行符合性評鑑及認證之機構。
- 三、實驗室能力試驗：指藉由實驗室間之比對以評估實驗室測試或校正能力之試驗。

## **第 3 條**

- 1 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。
- 2 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 4 條**

傳染病檢體於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知託運單位；託運單位於接獲通知後，應立即通知直轄市、縣（市）政府，並為必要之處置。

## **第 5 條**

執行傳染病檢體之採檢及檢驗等相關人員，應依傳染病危害風險程度高低，採取適當防護措施。

## **第 6 條**

- 1 中央主管機關得就符合下列資格者，指定為指定檢驗機構：
  - 一、具備符合感染性生物材料管理辦法所定第三等級、第四等級實驗室或經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室。
  - 二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。
  - 三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。
- 2 前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。
- 3 中央流行疫情指揮中心成立期間，因應疫情防治而有擴充檢驗量能必要時，中央主管機關得指定

具操作特定檢驗方法資格之檢驗機構為指定檢驗機構，不受第一項第一款資格規定之限制。

## 第 7 條

- 1 中央主管機關必要時得就符合下列資格者，委託為受託檢驗機構：
  - 一、使用中央主管機關規定之標準檢驗方法。
  - 二、經實驗室能力試驗合格。
  - 三、通過與委託檢驗項目及方法相當等級實驗室之生物安全檢測。
  - 四、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理手冊或規定。
- 2 受託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。

## 第 8 條

- 1 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：
  - 一、經實驗室認證機構認證通過。
  - 二、經實驗室能力試驗合格。
- 2 前項申請，應檢具下列文件：
  - 一、申請書。
  - 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。
- 3 衛生機關、醫事機構、學術或研究機構使用依法核准之體外診斷試劑者，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。
- 4 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。

## 第 9 條

經指定、委託或認可為檢驗機構者，其期限最長為四年。

## 第 10 條

- 1 檢驗機構應於完成本法第一類或第五類法定傳染病之檢驗後一個月內，將驗餘之檢體送中央主管機關保存。
- 2 指定或受託檢驗機構應於完成檢驗後一個月內，將分離之病原體、經確認內含病原體或其抗體之血清或血漿檢體送中央主管機關保存。
- 3 中央主管機關因防疫需要，得通知檢驗機構將指定之檢體或分離之病原體送中央主管機關保存。

## 第 11 條

除本法第一類及第五類法定傳染病檢體外，檢驗機構於完成檢驗報告後，檢體應保存至少三日，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。

## 第 12 條

- 1 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。
- 2 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 13 條

- 1 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。
- 2 前項查核，得以書面審查、能力試驗或實地訪查為之。
- 3 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 14 條

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，通知中央主關機關；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，通知中央主管機關，廢止其認可之一部或全部檢驗項目。

## 第 15 條

中央主管機關對於指定或受託檢驗機構，得補助部分或全部費用。

## 第 16 條

第三條第二項、第六條至第八條、第十三條所定事項，中央主管機關得委託相關機關（構）、團體辦理。

## 第 17 條

本辦法除中華民國一百零九年二月十一日修正發布條文自一百零九年二月十一日施行外，自發布日施行。