

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條修正條文

第六條 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。

前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。

第十七條 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。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條 修正總說明

按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，並經五次修正。為應嚴重特殊傳染性肺炎之防治，快速擴充檢驗量能，放寬檢驗第一類及第五類傳染病相關檢體之資格，使中央主管機關得指定經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室為指定檢驗機構，以符合防疫需求，爰修正本辦法第六條、第十七條。其修正要點如下：

- 一、放寬檢驗第一類及第五類傳染病相關檢體之資格。(修正條文第六條)
- 二、明定本次修正條文之施行日期。(修正條文第十七條)

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第六條、第十七條 修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六條 中央主管機關得就符合下列資格者，指定為指定檢驗機構：</p> <p>一、具備符合<u>感染性生物材料管理辦法</u>所定<u>第三等級、第四等級實驗室</u>或<u>經機構生物安全會通過之第二等級負壓實驗室</u>。</p> <p>二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。</p> <p>三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。</p> <p>前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。</p>	<p>第六條 中央主管機關得就符合下列資格者，指定為指定檢驗機構：</p> <p>一、具備符合<u>感染性生物材料管理辦法</u>所定<u>第三級或第四級實驗室</u>。</p> <p>二、置有經生物安全訓練合格之實驗室人員。</p> <p>三、備有與操作檢體相當等級之生物安全管理措施及文件。</p> <p>前項指定，除書面審查外，得辦理實地訪查、驗證。</p>	<p>一、查現行嚴重特殊傳染性肺炎之指定檢驗方法有二，其一為病原體之分離、鑑定，需在BSL-3等級實驗室進行，其二為螢光定量聚合酶連鎖反應(Real-time PCR)，則可在BSL-2等級實驗室進行。為配合前述疾病快速擴充檢驗量能，符合防疫需求，故修正實驗室安全等級資格。</p> <p>二、配合<u>感染性生物材料管理辦法</u>之規定統一用詞，將第一款之「級」修正為「等級」。</p>
<p>第十七條 本辦法除<u>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</u>，自發布日施行。</p>	<p>第十七條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定修正條文第六條之施行日期。</p>

