



中山醫學大學附設醫院
Chung Shan Medical University Hospital

傳染病防治法 及相關法規介紹

中山醫學大學附設醫院 檢驗科 黃天麟

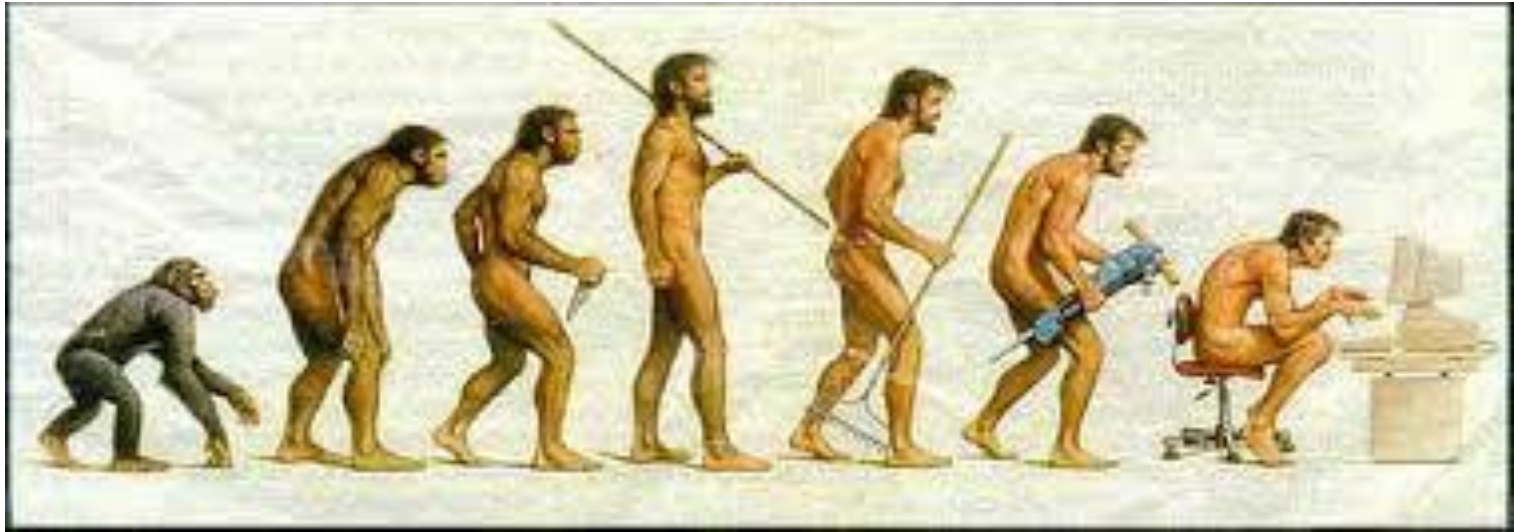
2017.07.16

大綱

- 傳染病之歷史
- 傳染病防治法之介紹
- 法定傳染病之通報
- 傳染病檢驗機構之管理
- 感染性生物材料管理辦法之介紹

傳染病之歷史

人類進化史



人類歷史=疾病歷史

天災~瘟疫



五毒瘟神

春瘟:張元伯
夏瘟:劉元達
秋瘟:趙公明
冬瘟:鐘仕貴
中瘟:史文業



PLAGUE

鼠疫、瘟疫
感染病的代名詞



賽赫麥特

掌管戰爭、
疾病及惡靈



死神

瘟疫



死亡之舞

Michael Wolgemut 1493

科學



醫典: 隔離可阻止
傳染病的擴大!

依本.西那(薩曼王朝,1020)

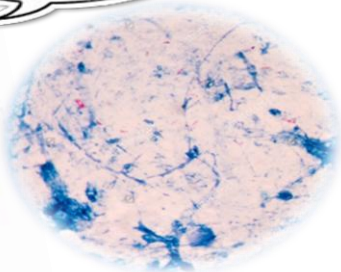


假說: 認為傳染病是藉由
微生物入侵人類體內
而導致!

伊本.哈提卜&伊本.卡蒂馬
(Ibn Khatib/ Ibn Khatima,1313)



我是微生物
學之父喔!



雷文霍克(Leeuwenhook,1632-1723)



我發明了
盤尼西林!

亞歷山大. 佛萊明
(Alexander Fleming,1881-1955)

最早的瘟疫紀錄



人們像羊群一樣地死亡著。病人裸著身體在街上遊蕩，尋找水喝直到倒地而死。由於吃了躺得到處都是的人屍，狗、烏鴉和大鵬也死於此病。存活下來的人不是沒了指頭、腳趾、眼睛，就是喪失的記憶。

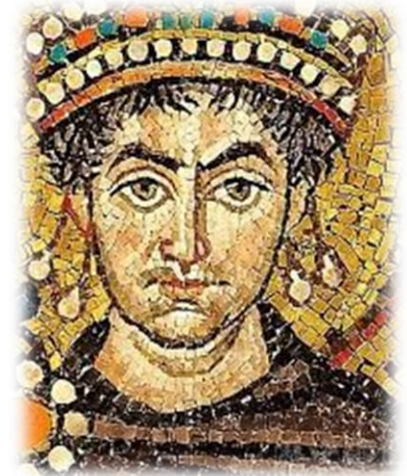
像羊群一樣地死亡著 ~ 雅典大瘟疫
希臘史學家 修昔底德 公元前430年



羅馬史學家迪奧卡稱當時羅馬一天就有2000人染病而死，相當於被傳染人數的 $\frac{1}{4}$ ，最後整場瘟疫導致羅馬本土 $\frac{1}{3}$ 人口死亡，總死亡人數估計高達500萬。

傷寒天花麻疹~安東尼瘟疫
西元165-180

鼠疫(第一次)

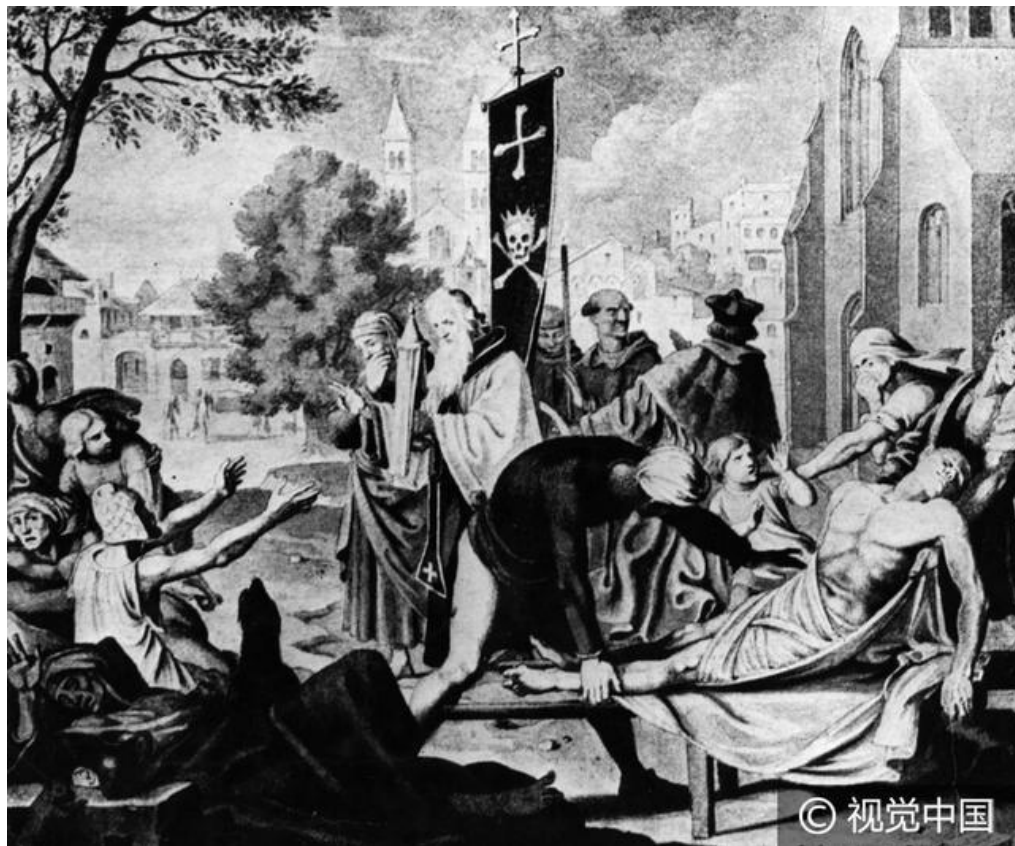


查士丁尼

君士坦堡40%的城市居民死亡，大約流行了半世紀(60年)，1/4的東羅馬帝國人民(2500萬)死於鼠疫。

查士丁尼鼠疫
西元541-542

歐洲黑死病(第二次)



西西里群島爆發，
三年間橫掃歐洲，
約2500萬人死亡，
當時全世界人口約
8500萬人，歐洲損
失了1/3- 2/3人口。

西元1347-1352 黑死病



法國馬賽&普羅旺斯



鼠疫牆

西元1720 馬賽大瘟疫

英國(1665年死亡6萬)跟法國(1720馬賽大瘟疫死亡10萬)甚至有一半的人死於鼠疫。

鼠疫(第三次)



西元1836 莫斯科黑死病



西元1855-1896亞洲鼠疫，死亡1000萬人，中國值明末清初之時，後世學者估計共有多達2億人死於鼠疫。

西元1855-1896 亞洲鼠疫

天花



西元1798 愛德華.琴納發現了牛痘



人類史上最大的種族屠殺事件
-北美洲天花
西元1775-1782

霍亂



無法估量的損失

霍亂被描述成殘忍的死神
Le Petit Journal, 1912.12

霍亂病房西元1892年漢堡

19世紀最令人害怕的世界病
- 霍亂

7次大流行(西元1816-1923)

黃熱病



1648年墨西哥的Yucatan半島首次
爆發大規模黃熱病。

肆虐兩個世紀的美洲瘟疫

黃熱病

西元1648

傷寒



曹植〈說疫氣〉描述疫病流行的慘狀說〈〈建安二十二年瘴氣流行，家家有僵屍之痛，室室有浩泣之哀。或闔門而殍壺，或覆族而喪。其死亡者三分有二，傷寒十居其七。〉〉



張仲景

建安大瘟疫
傷寒(中醫)
西元217



俄羅斯十月革命前後，斑疹傷寒嚴重流行，
約300萬人死亡，主要的傳播途徑是蟲子。

戰爭的幫兇~十月革命
俄羅斯斑疹傷寒
西元1917.10

禽流感



1918西班牙大流感 H1N1
超過4000萬人死亡

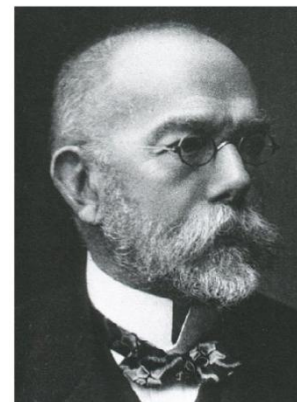
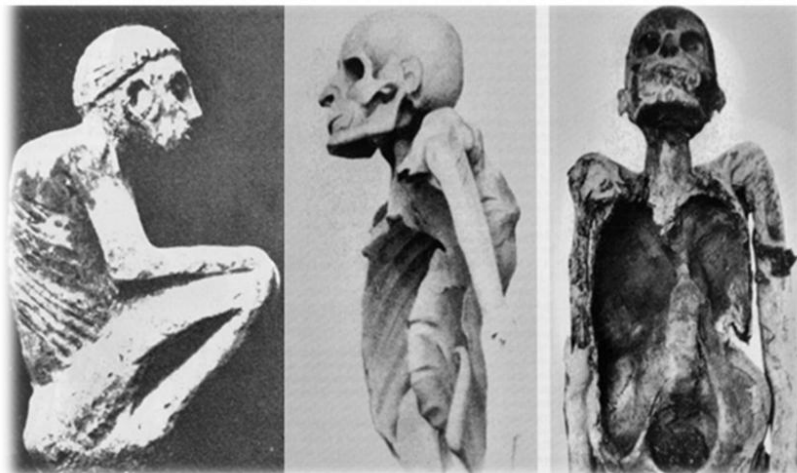
1918年3月首先爆發於美國坎薩斯州的芬森軍營，在1年內席捲全球，患病人數超過5億。



1957-1958亞洲流感 H2N2
超過100萬人死亡

20世紀人類的噩夢
流感病毒

古老的傳染疾病~結核病



1882 年 科霍

結核病是一種很古老的傳染病，曾在距今兩千多年的古埃及木乃伊的骨骼中發現本病的病變！結核病這古老的疾病肆虐人類超過五仟年，十七世紀中葉歐洲人稱之為「**白色瘟疫**」，我國古代小說中所述及之**癆病**應為本病之古稱！

白色瘟疫-**肺結核**

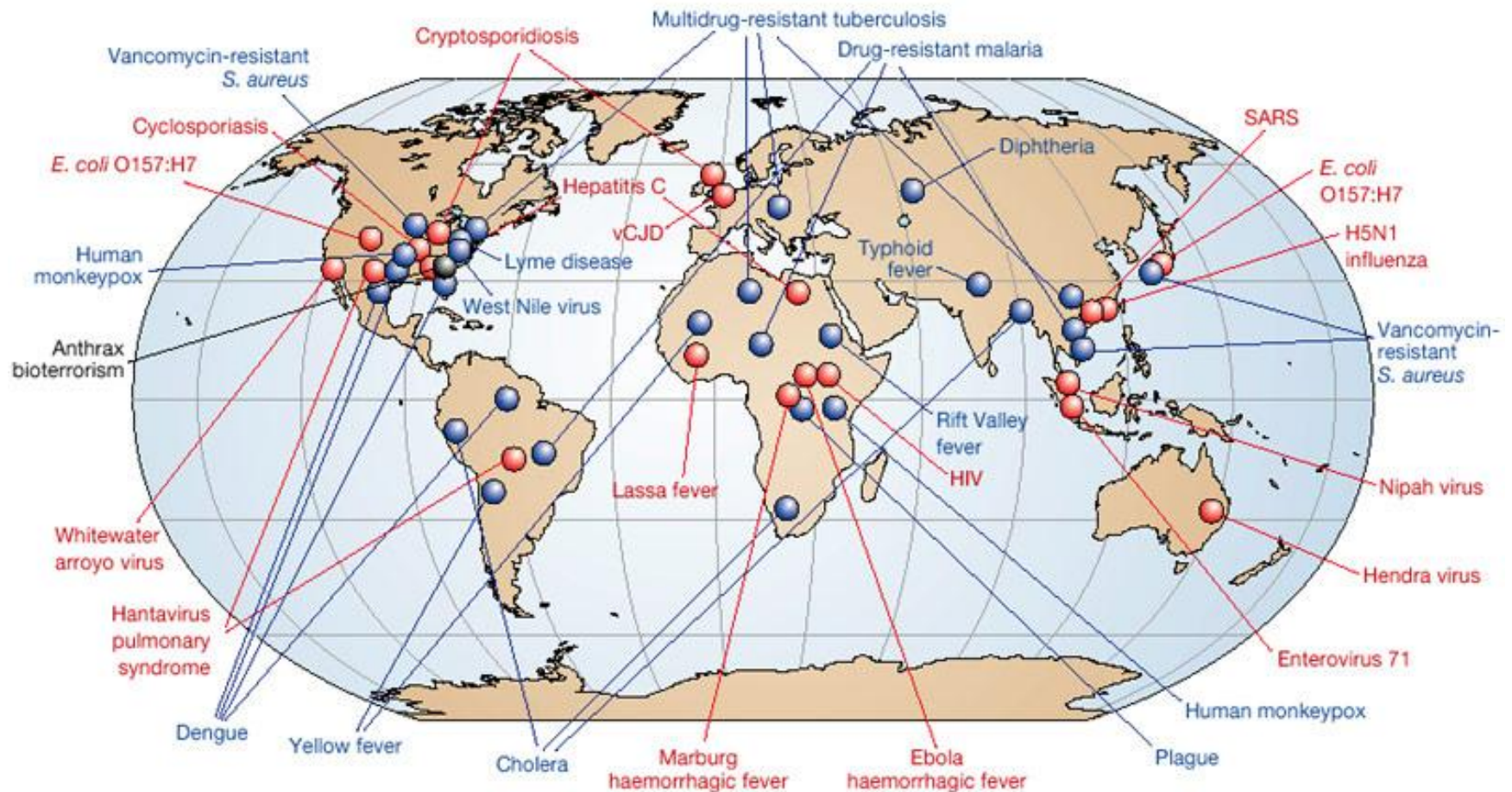
瘧疾

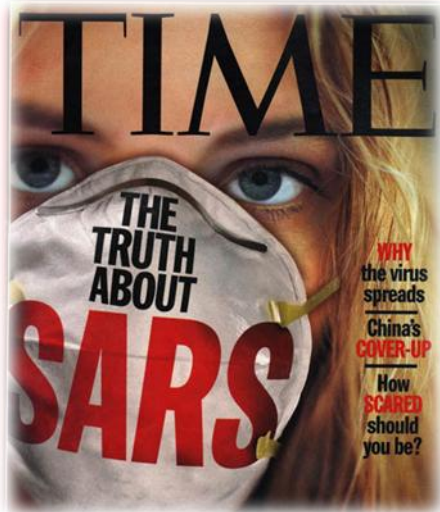


現在瘧疾已經是全球最普遍最嚴重的熱帶疾病之一，每年約有3億宗病例發生導致100萬人死亡。2006年Joe Cohen發明首個有效的瘧疾疫苗。

非洲瘟疫-瘧疾

新興傳染病





2003 SARS冠狀病毒
造成774人死亡
引起全球大恐慌

新興傳染疾病

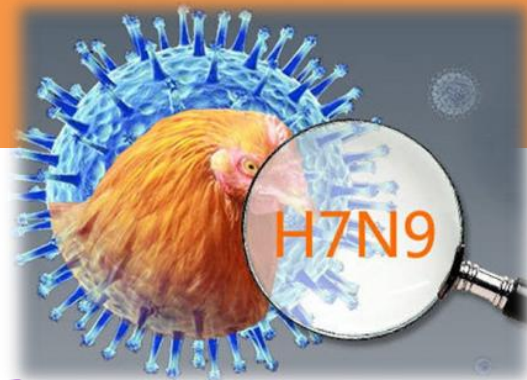


1997香港禽流感 H5N1第一次跨物種
感染人類18人感染，6人死亡，致死
率33%(一般流感0.01%)



1998台灣腸病毒71型
造成78名兒童死亡

豬流感 全球警戒 有話好說整理



2013 H7N9
127例感染 26人死亡

新興傳染疾病

2009 墨西哥豬流感 H1N1
214個國家至少18449人死亡



2014 Ebola Virus 西非
8000例以上感染 4000人以上死亡

狂犬病臨床症狀

- 感染初期會發燒、喉嚨痛、嘔吐、焦慮、頭痛等。
- 咬傷部位異樣感，進而吞嚥困難，咽喉肌肉痙攣。
- 引起恐水的現象(恐水症)，最後呼吸麻痺死亡。



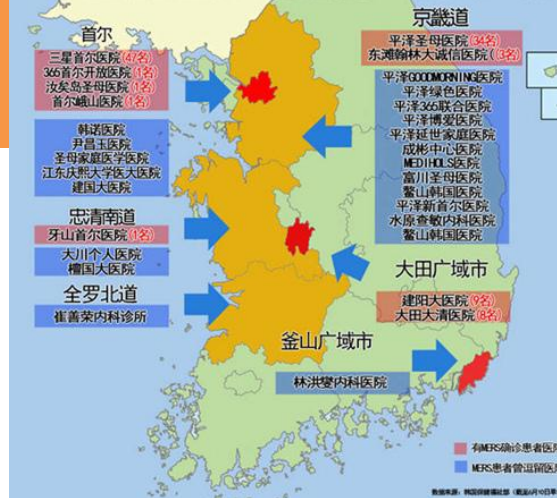
(貓咪症狀更為狂躁)

- **前期期** (2-3天)
性格改變，變得暴躁易受刺激，體溫微升，瞳孔擴張。
- **狂躁期** (1-7天)
對刺激有誇張反應，會發生異嗜亂咬，咽喉逐漸麻痺，出現吞嚥困難，恐水症狀。
- **麻痺期**
咀嚼、呼吸、心跳、死亡

認識狂犬病



韩国政府公布的29家MERS相关医院



2015.5.20-2015.6.26南韓**MERS**疫情
186確診38死亡
其中**醫護人員佔28名**

狂犬病.台灣鼬獾(2013)

什麼是「狂牛症」？

有話好說整理

牛海綿狀腦病(BSE)之俗稱

病原體

缺乏核酸之醃蛋白「prion」(PrP)

傳染及發現

英國牧人撲殺「搔癢症」病羊，將內臟、骨頭磨成粉→
混合穀類製成「飼料蛋白質」添到牛飼料→
1979年英國畜產業者大量使用→
1985年出現，牛隻會搖晃，發狂，發病必死無疑→
1986年英國確認此牛致死性傳染性神經退化疾病為BSE



茲卡病毒 來勢洶洶

2016全球戒備

60個國家出現本土流行疫情

狂牛症(2010)

散佈方式



戰爭



殖民

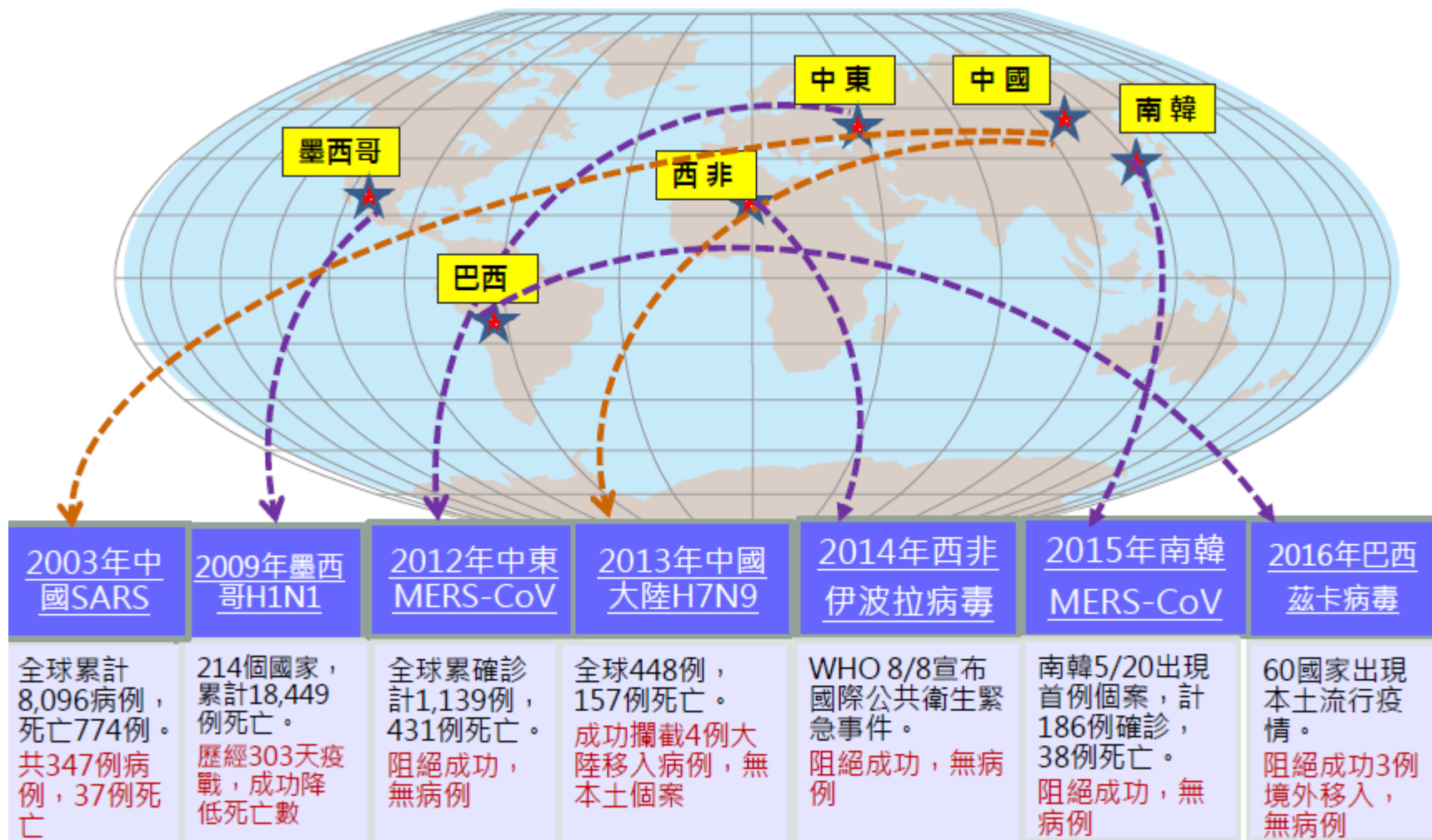


環境

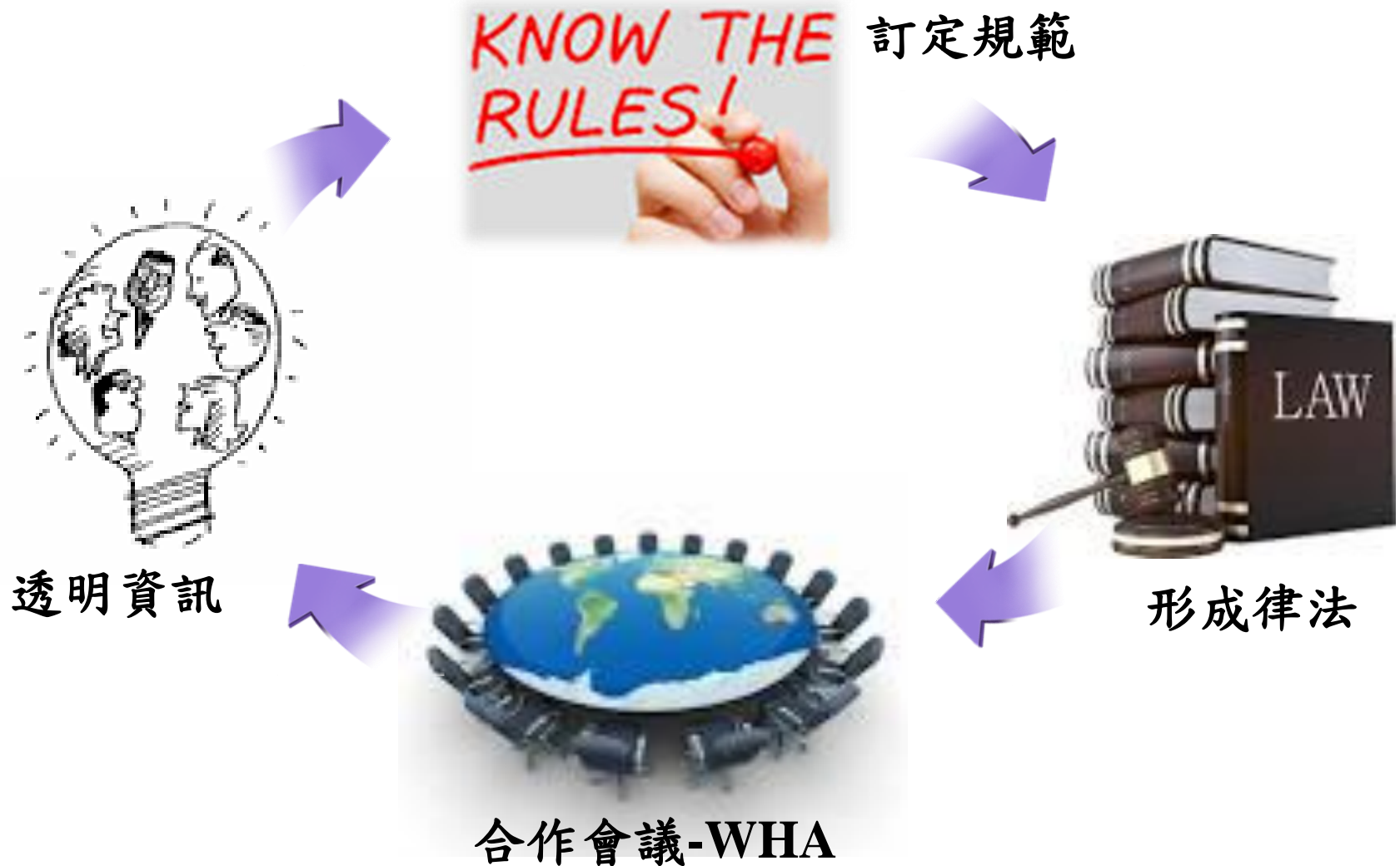


交通運輸

快速隔絕



全球性防疫策略



傳染病防治法之介紹

傳染病之定義

病原微生物或病原體(細菌、病毒、真菌、原蟲、寄生蟲等)侵入人類或動物的身體或體液定居並繁殖，造成感染，破壞組織並釋放毒素對身體造成危害，經過一定的潛伏期後引起疾病。這就叫做傳染病。



法律之位階

要點

感染性生物材料
管理作業要點

辦法

感染性生物材
料管理辦法

法律

傳染病防治法

憲法

中華民國憲法



法律之架構



感染性生物材料管理辦法

- 感染性生物材料管理作業要點
- 感染性物質運輸規範指引
- 實驗室生物保全指引
- 管制性病原管理作業指引

.....

中華民國憲法

傳染病防治法



傳染病防治法



傳染病防治法



動物傳染病防治法

傳染病防治法

第一章 總則 第1~13條

第二章 防治體系 第14~18條

第三章 傳染病預防 第19~34條

第四章 防疫措施 第35~57條

第五章 檢疫措施 第58~60條

第六章 罰則 第61~71條

第七章 附則 第72~77條

宗旨

第1條

為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延，特制定本法。



主管機關

第2條

中央



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

直轄市



縣市



傳染病分類

第3條

依致死率、發生率、傳播速度及危害風險程度。



2016年法定傳染病分類及防治措施

| 類別 | 傳染病名稱 | 報告時限 | 病人處置措施 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|------|----------------------|
| 第一類 | 天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群、狂犬病 | 24小時 | 指定隔離治療機構施行隔離治療 |
| 第五類 | 裂谷熱、馬堡病毒出血熱、黃熱病、伊波拉病毒感染、拉薩熱中東呼吸症候群冠狀病毒感染症、新型A型流感、 茲卡病毒感染症 | | |
| 第二類 | 炭疽病、白喉、傷寒、 登革熱 、流行性腦脊髓膜炎、小兒麻痺症等 | 24小時 | 必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療 |
| 第三類 | 百日咳、破傷風、日本腦炎、 結核病 、先天性德國麻疹症候群、 愛滋病 、 腸病毒重症 等 | 一週內 | |
| 第四類 | 疱疹B病毒感染症、鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒 | 24小時 | |
| | 侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘併發症、弓形蟲感染症、 流感併發重症 、布氏桿菌病 | 一週內 | |
| | 庫賈氏病 | 一個月 | |

台灣102年的前十大傳染病人數

| 疾病名稱 | 感染人數 | 傳染病分類 |
|-------------|--------|--------|
| 1 肺結核 | 11,657 | 第三類傳染病 |
| 2 水痘 | 10,276 | 第四類傳染病 |
| 梅毒 | 6,346 | 第三類傳染病 |
| 3 愛滋病 | 3,674 | 第三類傳染病 |
| 淋病 | 2,155 | 第三類傳染病 |
| 流行性腮腺炎 | 1,170 | 第三類傳染病 |
| 流感併發重症 | 965 | 第四類傳染病 |
| 登革熱 | 860 | 第二類傳染病 |
| 侵襲性肺炎鏈球菌感染症 | 625 | 第四類傳染病 |
| 恙蟲病 | 538 | 第四類傳染病 |



台灣103年的前十大傳染病人數

| 疾病名稱 | 感染人數 | 傳染病分類 |
|--------------|--------|--------|
| 1 登革熱 | 15,732 | 第二類傳染病 |
| 2 肺結核 | 11,326 | 第三類傳染病 |
| 梅毒 | 6,986 | 第三類傳染病 |
| 3 愛滋病 | 3,623 | 第三類傳染病 |
| 淋病 | 2,622 | 第三類傳染病 |
| 流感併發重症 | 1,721 | 第四類傳染病 |
| 流行性腮腺炎 | 880 | 第三類傳染病 |
| 侵襲性肺炎鏈球菌感染症 | 587 | 第四類傳染病 |
| 痢疾(桿菌性&阿米巴性) | 432 | 第二類傳染病 |
| 恙蟲病 | 414 | 第四類傳染病 |



台灣104年的前十大傳染病人數

| 疾病名稱 | 感染人數 | 傳染病分類 |
|--------------|--------|--------|
| 登革熱 | 43,784 | 第二類傳染病 |
| 肺結核 | 10,711 | 第三類傳染病 |
| 梅毒 | 7,471 | 第三類傳染病 |
| 愛滋病 | 3,767 | 第三類傳染病 |
| 淋病 | 3,587 | 第三類傳染病 |
| 流感併發重症 | 857 | 第四類傳染病 |
| 流行性腮腺炎 | 773 | 第三類傳染病 |
| 痢疾(桿菌性&阿米巴性) | 536 | 第二類傳染病 |
| 侵襲性肺炎鏈球菌感染症 | 524 | 第四類傳染病 |
| 恙蟲病 | 494 | 第四類傳染病 |

1

2

3



水痘：

為水痘帶狀疱疹病毒引起之高傳染性疾病，初期（紅疹出現前 1 - 2 天）包含輕微發燒（ $37.5 - 39^{\circ}\text{C}$ ）、疲倦、食慾不振、頭痛及肌肉或關節痠痛等症狀，之後皮膚開始出現紅疹，漸發展成紅丘疹、水泡疹、膿泡疹而後結痂，由臉、頭皮往軀幹四肢延伸，全身性皮疹逐漸快速顯現隨後變成水疱，最後留下粒狀痂皮（通常約於二至四星期內痊癒）。在水痘復原之後藉潛伏於寄主的神經節中，當宿主免疫力減弱時，病毒便會活化造成帶狀疱疹，俗稱皮蛇（shingles）

傳染窩：人。

傳染方式：皮膚直接接觸、飛沫或空氣傳染。

潛伏期：2~3週。

盛行季節：好發於冬季及早春。

好發年齡：兒童(3-9歲，近年逐漸後移至9-15歲)。



登革熱：

登革熱 (Dengue fever)，是一種由**登革病毒**所引起的急性傳染病，這種病毒會經由**蚊子**傳播給人類。並且依據不同的血清型病毒，分為 I、II、III、IV 四種型別，而每一型都具有能感染致病的能力。

傳染窩：人與病媒蚊(埃及斑蚊及白線斑蚊) 間的傳播循環。

傳染方式：皮膚叮咬。

潛伏期：3至8天(最長可達14天)。

盛行季節：好發於夏季。

臨床症狀：高燒($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，頭痛、後眼窩痛、肌肉痛、關節痛及出疹、嗜睡、躁動不安、肝臟腫大。



肺結核：

結核病是由結核桿菌所引起的疾病，是一全球性的慢性傳染病，在未開發及開發中國家尤其盛行。在臺灣一年四季都有病例，男性發生率比女性高，老年人發生率比年輕人高。臨床上病人常見的症狀有咳嗽、胸痛、體重減輕、倦怠、食慾不振，發燒、咳血等。

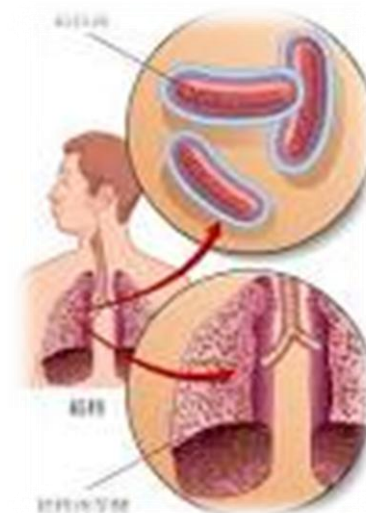
傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：飛沫傳染(Droplet)。

潛伏期：終身(潛伏性結核病)。

盛行季節：一年四季均有病例發生。

好發年齡：以65歲以上為多，佔55%。



梅毒：

梅毒是由**梅毒螺旋體**所引起的性傳染疾病。

梅毒是全球普遍存在的性傳染疾病，病患多半是 15~59 歲性活躍期的男性與女性。

如果婦女懷孕時感染梅毒，嚴重還會引起死產或胎兒死亡。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：性交及其他性行為之緊密接觸、血液傳染、母子垂直感染。

潛伏期：10至90天，通常約為3週。

臨床症狀：早期梅毒：生殖器官出現無痛性潰瘍與硬性下疳，全身性症狀、皮疹、淋巴腫大。

晚期梅毒：主要症狀為「梅毒腫」容易發生於皮膚、上表皮組織以及骨骼肌肉組織。

愛滋病；後天免疫缺乏綜合症（AIDS）：

愛滋病是由愛滋病毒所引起的疾病。愛滋病毒會破壞人體原本的免疫系統，使病患的身體抵抗力降低，當免疫系統遭到破壞後，原本不會造成生病的病菌，變得有機會感染人類，嚴重時會導致病患死亡。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：性行為傳染、血液傳染、母子垂直感染。

潛伏期：空窗期多為感染後6-12週內或潛伏期一般是5-10年。

臨床症狀：愛滋病毒會破壞人體原本的免疫系統，因為病患身體抵抗力降低，導致得到各種疾病的症狀。

淋病：

淋病是由奈瑟氏淋病雙球菌所引起的性傳染疾病。

淋病是全球普遍存在的性傳染疾病，病患多半是 15~59 歲性活躍期的男性。女性感染的症狀比起男性較不明顯，且診斷也比較困難。

淋病主要影響生殖系統，如果沒有及時接受治療，可能會造成不孕。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：性交及其他性行為之緊密接觸、感染者的黏膜滲出物接觸。

潛伏期：通常為2~7天，偶而更長久。

臨床症狀：男性：尿道化膿，排尿有刺痛或灼熱感、精囊、前列腺發炎。
女性：尿道炎、子宮頸炎、膀胱炎、子宮內膜炎、輸卵管炎或骨盆腔腹膜炎。

流感併發症：

流感為急性病毒性呼吸道疾病，主要致病原為**流感病毒**，常引起發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻涕、喉嚨痛以及咳嗽等，但通常均在**2~7**天內會康復。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：主要在密閉空間中經由飛沫傳播。

潛伏期：1~4天，一般為2天。

盛行季節：秋、冬季為主。

臨床症狀：常引起發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻涕、喉嚨痛以及咳嗽等。



流行性腮腺炎：

流行性腮腺炎是由流行性腮腺炎病毒所引起，屬於急性病毒性疾病。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：經飛沫及直接接觸感染病人之唾液傳染。

潛伏期：約為16-18天(最短12天，最長25天)

好發年齡：盛行於9歲以前，以4-9歲為最高峰。

臨床症狀：疲倦、食慾不振、腮腺疼痛、發燒、喉嚨痛、頭痛等。



恙蟲病：



恙蟲病是由立克次體所引起的疾病，臺灣全年皆有病例發生，流行季節主要為夏季。猝發且持續性高燒、頭痛、背痛、惡寒、盜汗、淋巴結腫大、恙蟎叮咬處出現無痛性的焦痂 (eschar)、一週後皮膚出現紅色斑狀丘疹，有時會併發肺炎或肝功能異常。在沒有經過適當治療的病患中，死亡率可高達 **60%**。

傳染窩：恙蟎的動物宿主有齧齒類、哺乳類（羊、豬、狗、貓）、鳥類等。

傳染方式：遭具傳染性的恙蟎幼蟲叮咬，經由其唾液使宿主感染立克次體。

盛行季節：自4至5月開始呈現上升，6至7月達高峰。

臨床症狀：猝發且持續性高燒、頭痛、背痛、惡寒、盜汗、淋巴結腫大、叮咬處出現無痛性的焦痂 (eschar)、一週後皮膚出現紅色斑狀丘疹。





肺炎鏈球菌：

肺炎鏈球菌（*Streptococcus pneumoniae*, pneumococcus）能引起多種侵襲性疾病，主要包括敗血症、肺炎、腦膜炎、關節炎、骨髓炎、心包膜炎、溶血性尿毒症、腹膜炎等，其症狀之表現因感染部位之不同而異。中耳炎、鼻竇炎和支氣管炎非屬侵襲性肺炎鏈球菌感染疾病，其臨床上則十分常見，症狀表現較為緩和。

傳染窩：人對人的傳染為主。

傳染方式：人與人之間直接接觸到帶菌的口鼻分泌物，或經由吸入含有此病原菌之飛沫。

潛伏期：可能很短，約1~3天。

好發年齡：好發於5歲以下嬰幼兒及65歲以上老年人。

臨床症狀：常見為咳嗽、氣喘、胸痛或是頭痛、頸部僵硬、嘔吐、意識不清等症狀。

痢疾(桿菌&阿米巴)

桿菌性痢疾是由志賀氏桿菌感染所引起的急性腸道疾病，病原體可耐酸性，只要10到100個病原體即可致病。阿米巴性痢疾是為痢疾阿米巴原蟲所引起的傳染病。

傳染窩：唯一之帶菌者是人。然而，靈長類動物也曾發生集體感染。(桿菌)
與生活習慣、衛生條件，環境污染及群居狀況關係密切。(阿米巴)

傳染方式：直接或間接的糞口傳染(桿菌)。

糞口傳染污染的飲用水、食物或病媒（如：蟑螂、蠅）傳染(阿米巴)。

潛伏期：通常1~3天，有時長達1週。(桿菌)

約二至四週，但長短極為懸殊，可由數日至數年不等。(阿米巴)

臨床症狀：腹瀉（每天8~10次以上）、發燒、噁心，或有毒血症、嘔吐、腹痛及裏急後重（tenesmus）。(桿菌)

糞便中帶黏液及血絲、腹痛、裏急後重、間歇性下痢、噁心、嘔吐及發燒等。(阿米巴)

法定傳染病之通報

傳染病監測相關通報法規

| 業務項目 | 負責通報人員/建構監測系統 | 傳染病防治法 | 傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法 |
|------------------|--------------------------|--------|--------------------|
| 傳染病分類及標準 | | 第3條 | |
| 訂定通報定義及傳染病防治工作手冊 | | | 第2條 |
| 通報方式 | | | 第17條 |
| 訂定通報流程 | | 第26條 | |
| 通報宣導 | | | 第16條 |
| 通報系統建立 | 監測系統項目 | 第26條 | 第3條 |
| | 傳染病監視及預警系統 | | 第2條 |
| | 人口密集機構監視及預警系統 | | 第12條 |
| | 症狀監視及預警系統 | | 第13條 |
| 通報負責人員 | 醫師、法醫師* | 第39條 | 第4條第1, 2款 |
| | 其他醫事人員* | 第40條 | 第4條第3款 |
| | 村里長、警消 | 第41條 | |
| | 其他職業負責人員 | 第42條 | |
| 一般社區民眾 | 電話、網路、電子文件、入出國(境)旅客傳染病書表 | | 第10條 |

訂定通報流程&通報系統建立

第26條

中央主管機關應訂定傳染病通報流程、流行疫情調查方式，並建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源系統；其實施辦法，由中央主管機關定之。



傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法

-建構傳染病監視及預警系統

§ 2

中央主管機關應建立傳染病流行疫情監視及預警系統，並執行下列事項：

- 一、就本法第三條所定傳染病，訂定傳染病通報定義及傳染病防治工作手冊，具體規範標準化通報流程、採檢方式、疫情調查及防治措施等作業。
- 二、建構全國各類傳染病監視及預警系統，從事通報資料之蒐集、分析，建置檢驗體制與電腦網路系統，並將分析資料回覆通報機構及地方主管機關。
- 三、督導地方主管機關執行本辦法所定之相關事項，必要時得支援其疫情處理工作。
- 四、其他與傳染病流行疫情監視及預警相關之事項。

傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法

-監測系統項目

§ 3 傳染病流行疫情監視及預警系統分類如下：

- 一、傳染病監視及預警系統。
- 二、症候群重症監視及預警系統。
- 三、實驗室監視及預警系統。
- 四、定點醫師監視及預警系統。
- 五、學校監視及預警系統。
- 六、醫院院內感染監視及預警系統。
- 七、全民監視及預警系統。
- 八、防疫物資監視及預警系統。
- 九、人口密集機構監視及預警系統。
- 十、症狀監視及預警系統。
- 十一、即時疫情監視及預警系統。
- 十二、其他傳染病流行疫情監視及預警系統。

傳染病流行疫情監視及預警系統實施辦法

-通報方式

§ 17

傳染病之通報，以書面或網路為原則。
必要時，得以電話、電子文件等方式先行報告及確認，書面或網路後補。

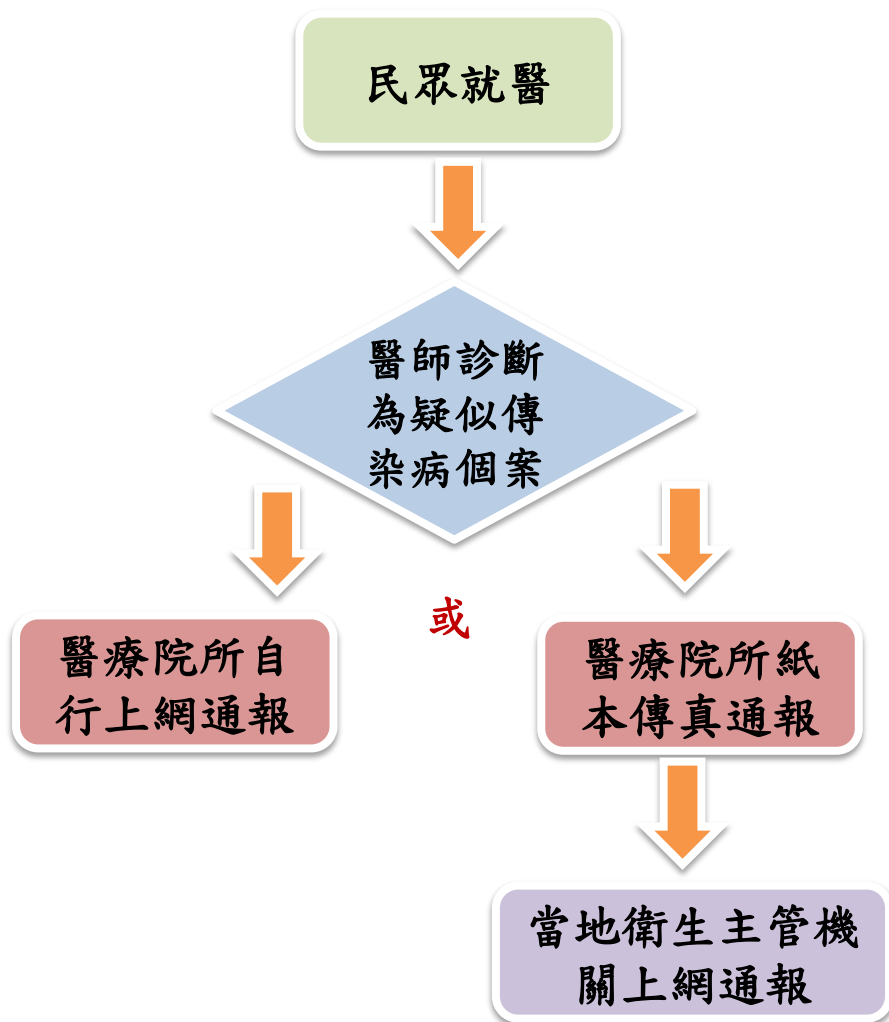


疑似法定傳染病通報方式

傳染病個案通報系統摘要

- **緣起**：依據傳染病防治法、人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例
- **目的**：即時掌握疑似法定傳染病，採取防治措施、提供防治作為，並建立疾病流行的長期趨勢，以利進行傳染病防治政策擬定之參考
- **監視項目**：第一類～第五類法定傳染病，共計**66**種
- **通報及監視對象**：全國醫療院所之醫師等醫事人員
- **通報頻率及內容**：即時、詳細資料
- **通報方式**：當發現疑似病例時，網路或書面通報

疑似傳染病通報流程



書面通報

法定及新興傳染病個案（含疑似病例）報告單

請保護病人隱私權

105/04/01

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|-------|----------|----------|----|----------|--------|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|----|--|
| 醫院 資料 | 醫院/診所 | 院所 代碼 | | | | | | | | | | | | | | 電話 | |
| | 診斷醫師 | | 院所 地址 | 縣市 | 鄉鎮 市區 | 街 路 | 段 巷 | 號 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|------------|----------|--------|----------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|--|--|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 1 患者 資料 | 患者 姓名 | | 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 出生 日期 | 年 | 月 | 日 | 身分證字號/護照號碼 | | | | | | | | | | |
| | 國籍 | <input type="checkbox"/> 本國 <input type="checkbox"/> 其他 | | 電話 | 公 | | | | | | | | | | | 婚姻 狀況 | <input type="checkbox"/> 未婚 <input type="checkbox"/> 已婚 | | |
| | | 居留 <input type="checkbox"/> 外籍勞工 <input type="checkbox"/> 外籍人士 身分 <input type="checkbox"/> 大陸人士 <input type="checkbox"/> 外籍配偶 <input type="checkbox"/> 大陸配偶 <input type="checkbox"/> 未知 | | | 家 | | | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> 喪偶 <input type="checkbox"/> 離婚 <input type="checkbox"/> 分居 <input type="checkbox"/> 未知 | | |
| 居住 所 | 縣市 | 鄉鎮 市區 | 村 里 | 街 路 | 段 巷 | 弄 號 | 樓 之 | 職業 | 動物接觸史（近3個月內） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | | | | | | | | | | |
| 2 病歷 與日期 | 病歷 號碼 | | | | | 發病 日期 | 年 | 月 | 日 | 旅遊史（近3個月內） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 地點 期間 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | |
| | 主要 症狀/ 相關 疫苗 接種 史 | | | | | 診斷 日期 | 年 | 月 | 日 | | | | | | | | | | |
| | 住院 情況 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 轉院 | 日期 | 年 | 月 | 日 | 檢體 採檢 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否 | 死亡 日期 | 年 | 月 | 日 | | | | | | |
| | 報告 日期 | 年 | 月 | 日 | 衛生局 收到日 | 年 | 月 | 日 | 疾病管制 署收到日 | 年 | 月 | 日 | | | | | | | |

一式二聯：第一聯衛生局留存

※傳染病突發流行，請先打電話或傳真通知當
紅色者為1小時內通報，黑色者為一週內通報

第一類傳染病：

- ☐ 天花
☐ 鼠疫 ☐ 狂犬病
☐ 嚴重急性呼吸道症候群

第二類傳染病：

- ☐ 白喉 ☐ 炭疽病
☐ 麻疹 ☐ 德國麻疹
☐ 流行性腦脊髓膜炎
☐ 登革熱
☐ 傷寒 ☐ 副傷寒
☐ 小兒麻痺症
☐ 急性無力肢體麻痺
☐ 桿菌性痢疾
☐ 阿米巴性痢疾
☐ 霍亂
☐ 急性病毒性 A 型肝炎
☐ 腸道出血性大腸桿菌感染症
☐ 漢他病毒症候群
☐ 漢他病毒出血熱
☐ 漢他病毒肺症候群
☐ 瘧疾
☐ 屈公病 ☐ 西尼羅熱
☐ 流行性斑疹傷寒
☐ 多重抗藥性結核病

第三類傳染病

- ☐ 百日咳 ☐ 破傷風
☐ 日本腦炎 ☐ 結核病
☐ 先天性德國麻疹症候群
 急性病毒性肝炎（除 A 型外）
☐ B 型 ☐ C 型 ☐ D 型 ☐ E 型
☐ 未定型，
 已檢驗_____血清型標記
☐ 流行性腮腺炎
☐ 退伍軍人病
☐ 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症
☐ 梅毒 ☐ 先天性梅毒
☐ 淋病
☐ 新生兒破傷風 ☐ 漢生病
☐ 腸病毒感染併發重症
 人類免疫缺乏病毒感染
☐ HIV 感染未發病
☐ HIV 感染已發病 AIDS：
 HIV/AIDS 請註明感染危險因子：

- W.B. 確認檢驗單位：

- NAT 確認檢驗單位：

第四類傳染病：

- ☐ 疱疹 B 病毒感染症
☐ 鉤端螺旋體病
☐ 類鼻疽
☐ 肉毒桿菌中毒
- ☐ 侵襲性肺炎鏈球菌感染症
☐ Q 熱 ☐ 地方性斑疹傷寒
☐ 萊姆病 ☐ 兔熱病
☐ 恙蟲病 ☐ 水痘併發症
☐ 弓形蟲感染症
☐ 流感併發重症
☐ 布氏桿菌病
☒ 庫賈氏病
- 第五類傳染病：
☐ 裂谷熱 ☐ 拉薩熱
☐ 馬堡病毒出血熱
☐ 伊波拉病毒感染
☐ 黃熱病
☐ 中東呼吸症候群冠狀病毒感染症
☐ 新型 A 型流感
☐ 茲卡病毒感染症
☐ 其他_____

1. 結核病：☐ 抗酸菌塗片：☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未驗 ☐ 已驗未出，檢驗時間_____年_____月_____日
☐ 結核菌培養：☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未驗 ☐ 已驗未出，檢驗時間_____年_____月_____日
☐ 聚合酶連鎖反應 PCR：☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未驗 ☐ 已驗未出，檢驗時間_____年_____月_____日
☐ 典型結核病理報告，檢查時間_____年_____月_____日，☐ 有肋膜積水
☐ 胸部或其他 X 光檢查：☐ 正常 ☐ 無空洞 ☐ 有空洞，檢查時間_____年_____月_____日；
2. 自行檢驗結果：

以下為衛生單位填寫

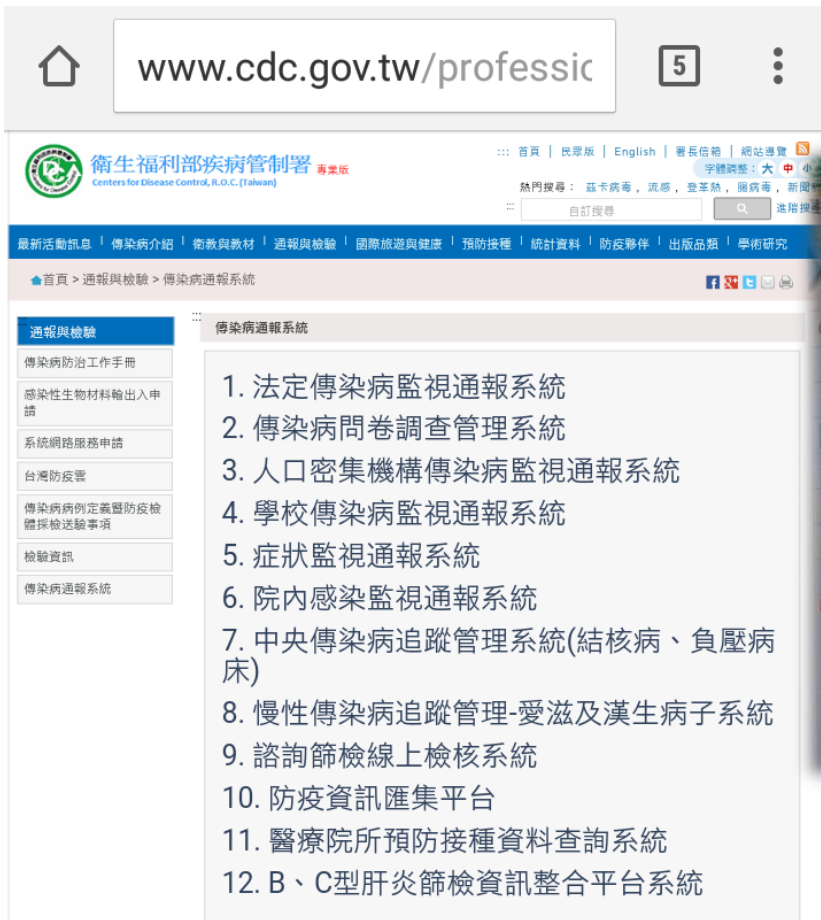
| | | | |
|-----------|--|---------|--|
| 承辦（代填）人簽章 | | 科（處）長簽章 | |
| | | | |

地衛生局，再上網通報或傳真或寄此報告單。
 綠色者為一個月內通報、藍色者為非法定傳染病，診斷後為疑似者應儘速通報。

網路通報: 傳染病個案通報系統-通報入口

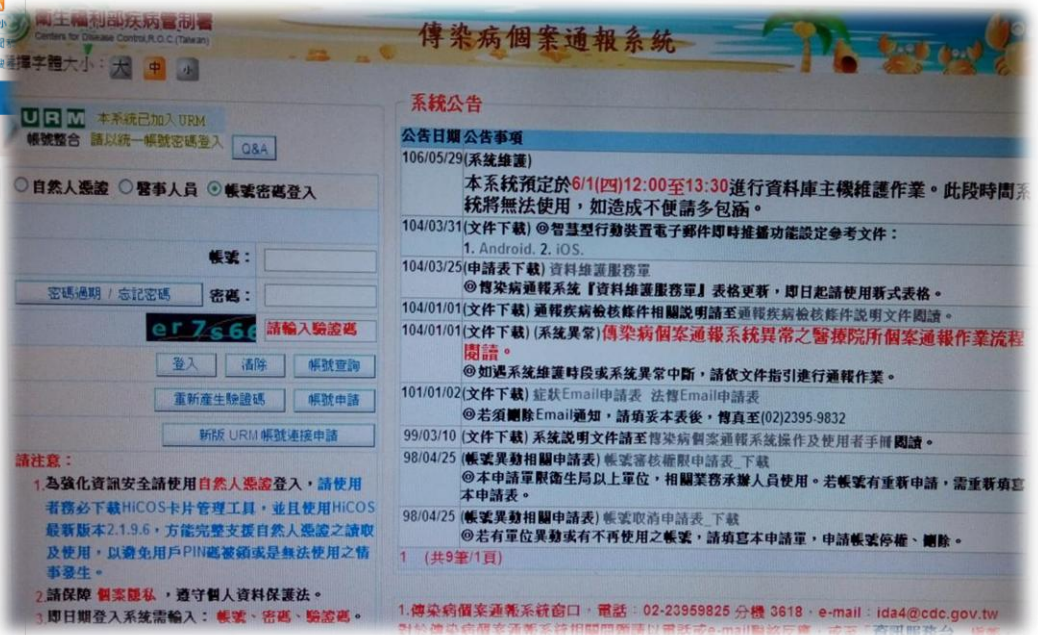
疾病管制署-通報與檢驗

<https://cdc.gov.tw/>



The screenshot shows the CDC website's navigation menu. The '通報與檢驗' (Reporting and Inspection) section is highlighted, listing 12 systems for reporting and inspection. The list includes:

1. 法定傳染病監視通報系統
2. 傳染病問卷調查管理系統
3. 人口密集機構傳染病監視通報系統
4. 學校傳染病監視通報系統
5. 症狀監視通報系統
6. 院內感染監視通報系統
7. 中央傳染病追蹤管理系統(結核病、負壓病床)
8. 慢性傳染病追蹤管理-愛滋及漢生病子系統
9. 諮詢篩檢線上檢核系統
10. 防疫資訊匯集平台
11. 醫療院所預防接種資料查詢系統
12. B、C型肝炎篩檢資訊整合平台系統



The screenshot shows the login page for the '傳染病個案通報系統' (Infectious Disease Case Reporting System). The page includes a login form with fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password), and buttons for '登入' (Login), '清除' (Clear), and '帳號查詢' (Account Search). There are also links for '密碼過期 / 忘記密碼' (Password expired / Forgot password) and '重新產生驗證碼' (Regenerate verification code). A '請輸入驗證碼' (Enter verification code) field is visible. The page also features a '系統公告' (System Notice) section with a list of announcements, including dates and descriptions of system updates and maintenance.

系統公告

公告日期公告事項

106/05/29(系統維護)
本系統預定於6/1(四)12:00至13:30進行資料庫主機維護作業。此段時間系統將無法使用，如造成不便請多包涵。

104/03/31(文件下載) ◎智慧型行動裝置電子郵件即時推播功能設定參考文件：
1. Android. 2. iOS.

104/03/25(申請表下載) 資料維護服務單
◎傳染病通報系統『資料維護服務單』表格更新，即日起請使用新式表格。

104/01/01(文件下載) 通報疾病檢核條件相關說明書至通報疾病檢核條件說明文件閱讀。

104/01/01(文件下載) (系統異常)傳染病個案通報系統異常之醫療院所個案通報作業流程閱讀。

◎如遇系統維護時段或系統異常中斷，請依文件指引進行通報作業。

101/01/02(文件下載) 症狀Email申請表 法醫Email申請表
◎若須刪除Email通知，請填妥本表後，傳真至(02)2395-9832

99/03/10(文件下載) 系統說明文件請至傳染病個案通報系統操作及使用者手冊閱讀。

98/04/25(帳號異動相關申請表) 帳號審核撤換申請表 下載
◎本申請單限衛生局以上單位，相關業務承辦人員使用。若帳號有重新申請，需重新填寫本申請表。

98/04/25(帳號異動相關申請表) 帳號取消申請表 下載
◎若有單位異動或不再使用之帳號，請填寫本申請單，申請帳號停權、刪除。

1 (共9筆/1頁)

1.傳染病個案通報系統窗口，電話：02-23959825 分機 3618，e-mail：ida4@cdc.gov.tw
對於傳染病個案通報系統相關問題請以電話或e-mail聯絡反應，或至本署服務台。

通報負責人員

第39條

醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。

第40條

醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病病人或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。



傳染病通報/報告義務人

24小時內!

- 通報的目的

- 報告義務人

- 第39條第1項--醫師、法醫師

- 第40條第1項--醫師外其他醫事人員

- 第40條第2項--專責人員督促之規定

感控人員
個管人員!

- 通報時限：第39條第2項

- 通知義務人

- 第41條--民政、警察、消防人員、村鄰長

- 第42條--六類人員

- 1.親屬或同居人
- 2.旅館或店鋪負責人
- 3.運輸工具之所有人、管理人或駕駛人
- 4.機關、學校、學前教(托)育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所負責人或管理人
- 5.人口密集機構負責人或管理人
- 6.旅行業代表人、導遊或領隊人員等

前三類傳染病之報告時限及防治作為

第39條第2項

第44條

第50條第4項

| 類 別 | 報告時限 | 病人處置措施 | 屍體處置 |
|-----|-------------------------|----------------------|------------------|
| 第一類 | 24小時 | 指定隔離治療機構施行隔離治療 | 24小時內入殮並火化 |
| 第二類 | 24小時 | 必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療 | 火化或報請地方主管機關核准後深埋 |
| 第三類 | 一週內 (中央主管機關於必要時得調整之) | 必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療 | 火化或報請地方主管機關核准後深埋 |

第四類與第五類傳染病之報告時限及防治措施

第39條第2項

第44條

第50條第4項

| 類別 | 報告時限 | 病人處置措施 | 屍體處置 |
|-----|---------------------|------------------|--------------------|
| 第四類 | 依中央主管機關公告之期限及規定方式為之 | 依中央主管機關公告之防治措施處置 | 火化或報請地方主管機關核准後深埋 |
| 第五類 | 依中央主管機關公告之期限及規定方式為之 | 依中央主管機關公告之防治措施處置 | 於中央主管機關公告之期限內入殮並火化 |

未依相關規定通報罰則

| 人員 | | 條文 | 罰鍰 | 備註 |
|-------|------------|------|-----------------|---------------------------------|
| 報告義務人 | 醫師、法醫師 | 第64條 | 新臺幣九萬元以上四十五萬元以下 | 第65條—醫事機構得併處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰 |
| | 醫師外其他醫事人員 | | | |
| 通知義務人 | 民政、警察、消防人員 | — | — | — |
| | 六類人員 | 第69條 | 新臺幣一萬元以上十五萬元以下 | 必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之 |

傳染病防治獎勵辦法

法源依據：傳染病防治法第73條規定訂定。

獎勵對象：執行本法防治工作著有績效之
人員、醫事機構及其他相關團體。



醫事人員發現傳染病(源)且主動通報 經主管機關證實者發給通報獎金-1

| 傳染病名稱 | 通報獎金 | 備註 |
|----------------------------------|------------|------------------|
| 第一類、第五類傳染病或生物病原攻擊事件病例 | 每例新臺幣一萬元 | 該疾病之檢驗人員發給新臺幣一千元 |
| H5N1流感全國首例 | | 加發新臺幣九萬元 |
| 登革熱、屈公病、西尼羅熱全縣(市)地區當年度流行季本土病例之首例 | 新臺幣四千元 | |
| 登革熱、屈公病境外移入病例 | 每例新臺幣二千五百元 | |

醫事人員發現傳染病(源)且主動通報 經主管機關證實者發給通報獎金-2

| 傳染病名稱 | | 通報獎金 | 備註 |
|-----------------|---------------------------------------------|--------------|---------------------|
| 下列傳染病之本土或境外移入病例 | 腸道出血性大腸桿菌感染症、霍亂、麻疹、德國麻疹、先天性德國麻疹症狀群或新生兒破傷風病例 | 每例新臺幣 三千元 | |
| | 急性無力肢體麻痺病例 | 每例新臺幣 一千元 | 經證實為小兒麻痺症者，加發新臺幣四千元 |

其他人員發現傳染病(源)且主動通報 經主管機關證實者 發給通報獎金

| 傳染病名稱 | 通報獎金 |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 符合下列情形之一 | 每例發給通報獎金新 臺幣 二千五百元 |
| 一、 主動 至主管機關接受經中央主管機關指定之 傳染病檢體篩檢 ，並經主管機關證實為病例之 民眾 。 | |
| 二、 <u>醫事人員以外</u> 之其他人員發現經中央主管機關指定之傳染病病例， 主動通報 並經主管機關證實者。 | |

傳染病通報違法之相關案例

腸病毒未通報 托兒所挨罰三千

2010-10-19 中國時報 林佩怡／台北報導

托兒所未通報學童感染腸病毒，北市衛生局首度開罰三千元！日前衛生局接獲民眾通報，松山區某私立托兒所學童染腸病毒，卻查無通報紀錄，約談後確定托兒所違法，依《傳染病防治法》處三千元罰鍰。

衛生局疾病管制處副處長歐佳齡說，該托兒所從九月七日起，陸續有三位學童感染腸病毒請假，但老師卻知情未報，遭家長檢舉，會同社會局前往托兒所稽查，確定違反《傳染病防治法》第卅七條第二項規定，因此依同法第七十條規定，處托兒所三千元罰鍰。

歐佳齡說，托兒所陳述，可能是代課老師不瞭解通報系統，才沒有通報，但市府今年六月十五日公告，要求高中以下學校，應於發現時起四十八小時內，完成校園傳染病的通報作業，所以決定開錮。

即使時序已入秋，但腸病毒疫情卻未趨緩，歐佳齡說，最近兩個月來，每周通報人數達三百人，與去年同期一百多人相較，增加一倍多，呼籲各幼托機構，加強環境衛生及消毒工作，家長也應遵照醫師指示，讓染病學童在家休息一周，避免疫情繼續擴大。

第37條第2項

第1項:

地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，**會同**有關機關（構），採行下列措施：

一、管制上課、集會、宴會或其他團體活動。

六、其他經各級政府機關公告之防疫措施。

第2項:

各機關（構）、團體、事業及人員對於**前項措施**，不得拒絕、規避或妨礙

第70條第3項

三、拒絕、**規避**或妨礙各級政府機關依第三十七條第一項第六款規定所定之防疫措施。

處新臺幣**三千元**以上一萬五千元以下罰鍰

醫師未依時限通報水痘個案遭罰9萬¹

政府

行政處分書

機關地址：

傳真：

受文者：行政院衛生署疾病管制局第一分局

發文日期：中華民國 99 年 10 月 日

發文字號： 衛疾字第 號

速別：最速件

密等及解密條件：普通

附件：

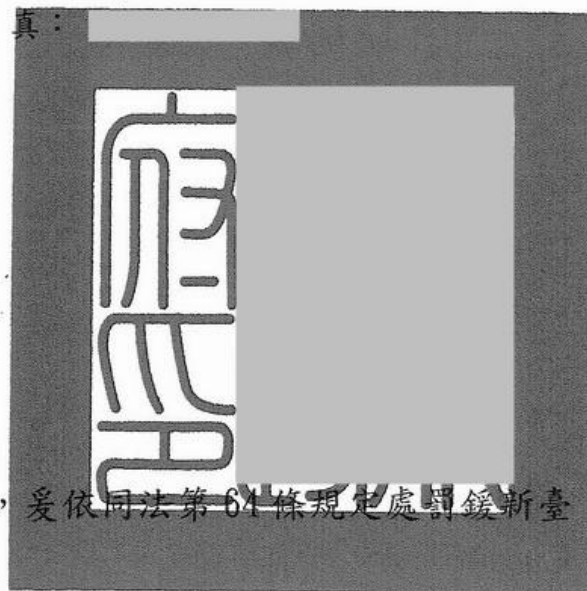
主旨：受處分人違反傳染病防治法第 39 條規定，爰依同法第 64 條規定處罰鍰新臺幣 9 萬元整。(不含劃撥手續費)

說明：

一、受處分機構基本資料：

受處分人：周

受處分人身分證字號：



醫師未依時限通報水痘個案遭罰9萬²

- 2010年7月上旬，病人賈君因出疹等症狀，至周醫師處就診，並診斷為罹患水痘
 - 水痘傳染力強，可藉空氣、飛沫、接觸而傳染
 - 對於胎兒或免疫不全者，風險較高
 - 屬第四類法定傳染病，應於一週內通報
 - 通報時機：符合臨床條件即可通報
 - 臨床條件：急性發作，全身出現瀰漫性丘疹與水疱
- 同年8月下旬，周醫師始通報此水痘個案
- 依傳染病防治法第39條，第64條處理

報告義務人：
第39條第1項--醫師、法醫師

一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰

醫院未依時限通報肺結核個案遭罰30萬

未通報北市衛局 榮總被罰30萬

2006-04-27

讚 0

A+

〔記者林相美、林曉雲、胡清暉、魏怡嘉、林恕暉 / 台北報導〕中國時報報導前總統李登輝感染肺結核一事，台北市衛生局昨天開罰，台北榮總未依傳染病防治法規定於一週內通報主管機關台北市政府，處院方三十萬元、主治醫萬元罰款；衛生局即起接管後續的疫調及處置，將李登輝納入個案管理，定期

第65條第1項

一、所屬醫師或其他人員，經依前條(64)各款規定之一處罰者，得併處之。

處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰

謊報

社會中心 / 綜合報導

高雄榮總在5日晚間驚傳，疑似隔離一名感染伊波拉病患。經過一天的調查和檢驗，這位「患者」不但沒出過國，更沒辦過護照，卻向院方供稱自己從奈及利亞返國，還吃了蝙蝠餐，接著出現發燒、吐瀉的情況。**此舉引起社會恐慌，網友痛批檢察、篩檢該他全額自費，更該依《傳染病防治法》罰到上限15萬元。**

5日晚間，有網友在PTT驚爆，高雄榮總急診疑似隔離一名伊波拉病患。這位「病患」是一名19歲休學學生，自稱在非洲奈及利亞吃蝙蝠餐，返國後出現發燒、吐瀉症狀，高榮



▲後來證實19歲休學男說詞「攏係假」。

疾管署表示，病人謊報虛構的旅遊史及症狀，讓醫療機構人員依法通報並採集檢體檢驗，形成虛驚，這種未據實陳述行為，**已違反《傳染病防治法》第31條規定，依同法第69條，可處新台幣1萬元以上、15萬元以下罰鍰。**

第31條

醫療機構人員於病人就診時，應詢問其病史、就醫紀錄、接觸史、旅遊史及其他與傳染病有關之事項；
病人或其家屬，應據實陳述。

第69條第1項

違反第十一條、第十二條、第三十一條……………
處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰

散播謠言

LINE瘋傳「不要去仁愛醫院」疾
管署：散播謠言最高罰50萬！

曾詩婷 | 風傳媒

5月27日 週六 下午1:16



日前台北市立聯合醫院仁愛院區發生A型流感病毒H3N2群聚感染，引起民眾恐慌，網路上甚至流傳「暫時不要去仁愛醫院」等訊息，對此，感染專家、昆

第63條

散布有關傳染病流行疫情之**謠言或傳播不實**之流行疫情消息，足以生損害於公眾或他人者，科新臺幣五十萬元以下罰金。



散播謠言

散播MERS不實訊息 社群媒體可罰45萬

中廣新聞網

6月1日 週一 下午2:39



南韓MERS疫情嚴峻，疾管署今天(6/1)呼籲，民眾不要散播不實網路謠言，台灣目前並沒有確診個案。

南韓MERS感染疫情擴大，截至目前為止已經累積18例個案，有民眾利用line、臉書等社群媒體、網路散播謠言，指出「長庚已通報一例新聞還未播報，34歲，家住內湖的MERS病毒個案。」的錯誤訊息。

疾管署鄭重澄清，台灣目前並沒有確診個案。擅自散播MERS假警報，傳播錯誤疫情，已經違反傳染病防治法第九條，利用傳播媒體發表傳染病流行疫情如果有錯誤、不實，導致嚴重影響整體防疫利益或可能對防疫造成影響。主管機關，可依傳染病防治法，第六十四條，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。希望民眾停止散播不實訊息。

疾管署表示，最新的MERS疫情，都是公開透明，都在疾管署官網公布，民眾也可以查詢得到。

第9條

利用**傳播媒體**發表傳染病流行疫情或中央流行疫情指揮中心成立期間防治措施之相關訊息，有**錯誤、不實**，致嚴重影響整體防疫利益或有影響之虞，經主管機關通知其更正者，應立即更正。

第64條第3項

醫師以外人員**違反第九條**或第四十條第一項規定。
處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰

傳染病檢驗機構之管理

法源依據

- 「傳染病防治法」第46條
- 「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」
- 「行政院衛生署認可傳染病檢驗機構作業要點」

「傳染病防治法」第46條第1項之第2款及第3款

傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

- 一、採檢：.....。
- 二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。
- 三、確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。
- 四、消毒：.....。

罰則

- 「傳染病防治法」第69條

違反第46條第一項第二款規定，未配合檢驗、報告者，
處新台幣一萬元以上十五萬元以下罰款。

- 「傳染病防治法」第70條

違反第46條第二項檢體其檢出病原體之保存規定者，
處新台幣三千元以上一萬伍千元以下罰款。



……檢體及其檢出病原體之保存及其他應遵行事項
之辦法，由中央主管機關定之。

傳染病檢驗機構之申請資格

| 種類 | 辦理方式 | 傳染病類別 | 資格 | 費用支付 | 管理機制 |
|----|-----------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 指定 | 經本署指定 依據(傳染病 檢驗及檢驗 機構管理辦 法) | 第一類及第五類 | 1.具 BSL-3 或 BSL-4 實驗室 2.人員經生物安全訓練合格 3.具實驗室生物安全管理措 施及文件 | 本署酌予部分 補助或全額補 助 | 1.書面審查 2.能力試驗 3.實地訪查 備註： 另依作業要 點，認可傳 染病檢驗機 構需每兩年 提報能力試 驗證明備查 |
| 委託 | 公開招標評 選（依據政 府採購法之 最有利標） | 第二類 第三類 第四類 | 1.使用中央主管機關規定之 標準方法 2.經實驗室能力試驗合格 3.通過相當等級實驗室生物 安全檢測 4.備有生物安全管理手冊或 規定 | 依簽定之合約 訂定補助標準 | |
| 認可 | 自行申請 （依據傳染 病檢驗及檢 驗機構管理 辦法） | 第二類 第三類 第四類 | 1.通過實驗室認證 2.經實驗室能力試驗合格 （審查文件包含能力試驗合 格證明及標準操作程序書） 上述資格擇一即可 | 無額外補助費 用 | |

傳染病檢驗機構與疾管署的關係



傳染病
檢驗機構

← 依法授權指定、委託、認可

定期及不定期查核

→ 檢驗、確定及報告主管機關

疾病管制署



1. 應配合完成傳染病之檢驗與結果報告。
2. 應配合實地查核及改善，屆期末改善者本署得廢止資格或終止委託。
3. 依防疫需要送回分離之病原體、驗餘陽性血清。



1. 對於指定、委託、認可等作業具有完整主導權，可適時檢討調整。
2. 負有確保檢驗品質之管理權責。

開放認可申請之傳染病項目

類別


傳染病項目

第二類
(20) 白喉、傷寒、登革熱、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、桿菌性痢疾、阿米巴性痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性A型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、屈公病、西尼羅熱、流行性斑疹傷寒、多重抗藥性結核病、小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺（AFP）、炭疽病

第三類
(18) 百日咳、日本腦炎、結核病（除多重抗藥性結核病外）、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性B型肝炎、急性病毒性C型肝炎、急性病毒性D型肝炎、急性病毒性E型肝炎、流行性腮腺炎、退伍軍人病、退伍軍人病（環境檢體-水）、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、梅毒、先天性梅毒、淋病、人類免疫缺乏病毒感染、腸病毒感染併發重症、漢生病

第四類
(15) 疱疹B病毒感染症、鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘併發症、弓形蟲感染症、流感併發重症、布氏桿菌病、庫賈氏病

認可證書效期-四年

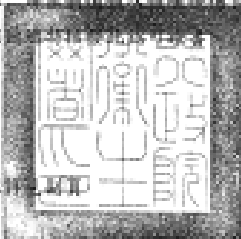


行政院衛生署
傳染病檢驗機構認可證書

衛管認可字第 098018 號

[Redacted Box]


經本署依「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」
規定審核合格，特發給此認可證書。



認可內容詳見背面。

行政院衛生署署長 **邱文達**

中華民國 100 年 6 月 24 日




行政院衛生署
傳染病檢驗機構認可證書 (副頁)

衛管認可字第 098018 號

檢驗機構名稱：[Redacted Box]

檢驗機構地址：高雄市三民區自由一路100號

檢驗機構負責人：

經認可檢驗項目：

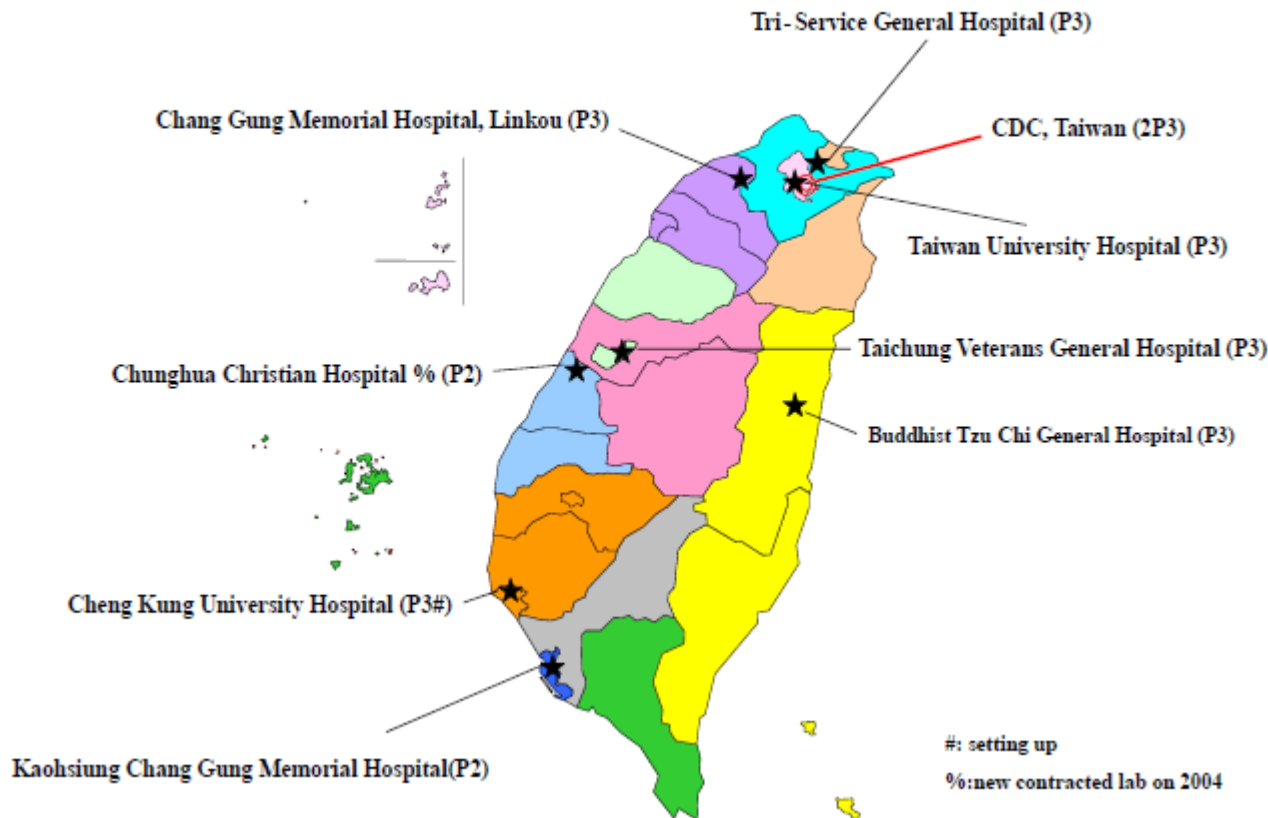
水中菌、軍人菌、急性病毒性B型肝炎、副傷寒、傷寒、急性病毒性B型肝炎、急性病毒性C型肝炎、梅毒、淋病、梅毒、(除多重抗藥性肺炎球菌外)、弓形蟲感染、水痘、(檢驗醫學部)急性病毒性C型肝炎、(肝臟內科)野鳥檢查室)急性病毒性B型肝炎、(電子醫學部)放射線診斷室)急性病毒性B型肝炎、急性病毒性C型肝炎、梅毒、(醫院科檢驗室)登革熱、(熱帶病醫學部)登革熱中心)

首次認可日期：98 年 5 月 22 日
認可有效期間：100 年 5 月 24 日至 101 年 12 月 31 日止

其他註記事項：

病毒委託實驗室-委託

Locations of 8 contract laboratories



| 實驗室 |
|------------------------|
| 三軍總醫院 |
| 國立臺灣大學 |
| 長庚大學 |
| 臺中榮民總醫院 |
| 彰化基督教醫療財團法人 彰化基督教醫院 |
| 國立成功大學 |
| 長庚醫療財團法人高雄長 庚紀念醫院 |
| 佛教慈濟醫療財團法人花 蓮慈濟醫院 |

結核病委託實驗室-委託



| 106年度結核病代檢合約實驗室 | |
|-----------------|-----------|
| 1 | 台北市立萬芳醫院 |
| 2 | 衛生福利部桃園醫院 |
| 3 | 衛生福利部彰化醫院 |
| 4 | 彰化基督教醫院 |
| 5 | 衛生福利部胸腔病院 |
| 6 | 義大醫院 |
| 7 | 花蓮慈濟醫院 |
| 8 | 聯合醫院昆明院區 |

2.3.4類-認可實驗室

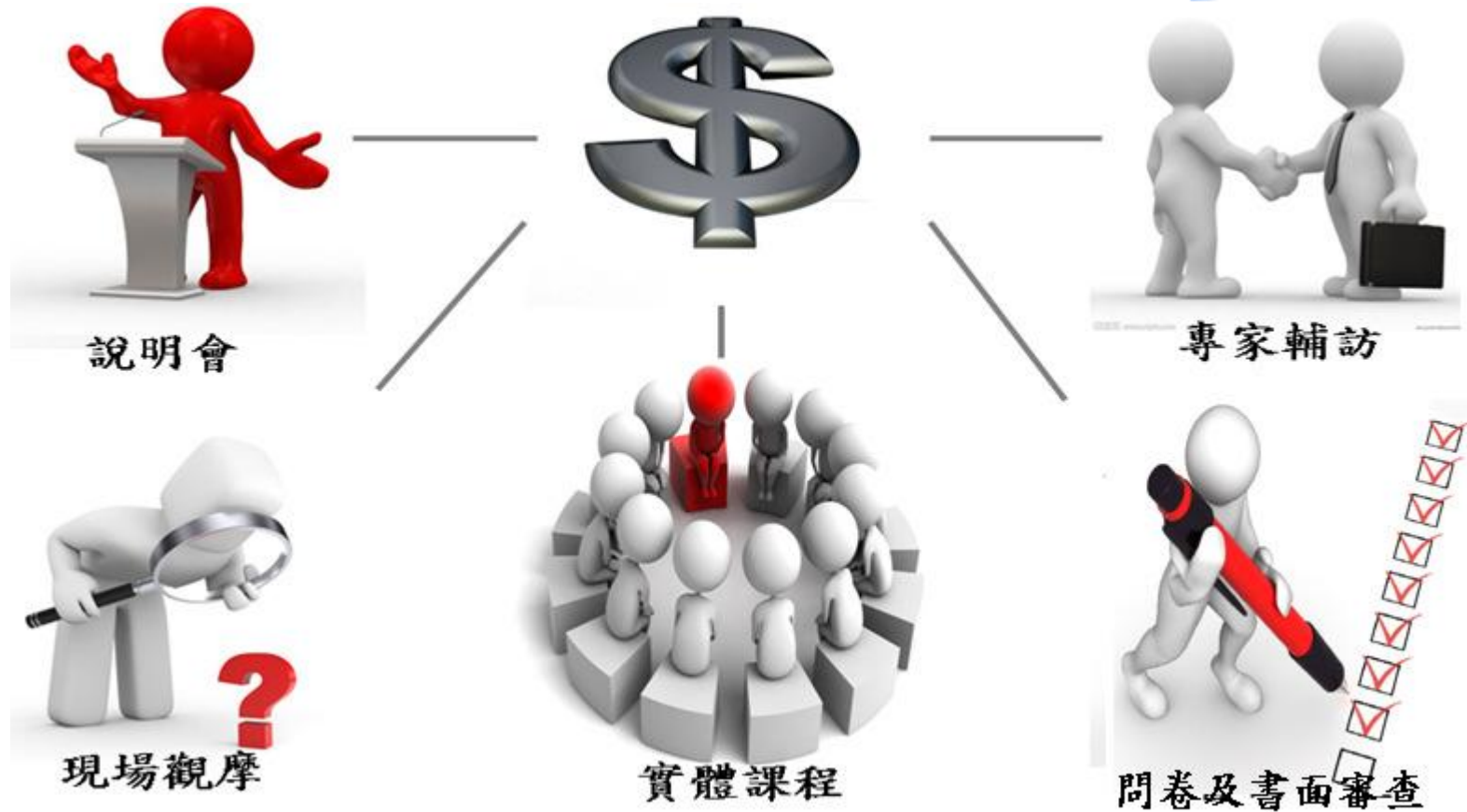


認可檢驗機構管理

(傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法&作業要點)

- 四年更換證書
- 四年一次查核
- 每二年能力試驗書面審查
- 檢驗結果依法輸入法傳系統
- 依傳染病品保作業要求(2.2版)規定
- 檢驗結果之正確性異常，3日內傳真通報CDC

實驗室能力的提升



傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第6&13條

指定或委託、認可之檢驗機構除**書面審查**外，得辦理**實地訪查、驗證**。

感染性生物材料 管理辦法之介紹

法源依據¹

「傳染病防治法」第4條第4項、第34條

傳染病防治法第4條第4項

本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

傳染病防治法第34條

1. 中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。
2. 持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。
3. 第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

法源依據²

「傳染病防治法」第64條、第69條

傳染病防治法第64條第5項

違反第三十四條第二項規定。

輸出入感染性生物材料

處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰

傳染病防治法第69條第1項

一、違反……或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。

處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰

法源依據³

- 「感染性生物材料管理辦法」-21條
- 「感染性生物材料管理作業要點」


管理辦法—第3條

傳染病防治法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物

RG分級對照表


| RG | 說明 | 風險 | | 範例 |
|----|-------------------------|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| | | 個人 | 社區 | |
| 1 | 與人類健康成人之疾病無關 | 無/ 低度 | 無/ 低度 | ✓ <i>Bacillus subtilis</i> ✓ <i>Escherichia coli</i> -K12 |
| 2 | 很少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法 | 中度 | 低度 | ✓ <i>Bacillus anthracis</i> ✓ Dengue virus ✓ Influenza virus |
| 3 | 可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法 | 高度 | 低度/中度 | ✓ <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ✓ SARS Coronavirus ✓ Polio virus |
| 4 | 可引起人類嚴重或致死疾病，通常無預防及治療方法 | 高度 | 高度 | ✓ Ebola virus ✓ Marburg virus ✓ Variola virus |

ABSA(美國生物安全協會) RG Database


 have you read... **Anthology of Biosafety**
X. Animal Biosafety

 **Register Now!**


Principles & Practices of Biosafety
March 6-11, 2011, San Antonio, TX



[Home](#) | [Contact](#) | [Site Map](#)

 **ABSA**

Search:

 **Members Only**

[About ABSA](#) ▾ [Membership](#) ▾ [ABSA in Action](#) ▾ [Affiliates & Alliances](#) ▾ [Education](#) ▾ [Career](#) ▾ [Publications](#) ▾ [Resources](#) ▾ [ABSA Store](#) ▾

HOME: [Resources: Risk Group Classification for Infectious Agents](#)

Risk Group Classification for Infectious Agents

In many countries, including the United States, infectious agents are categorized in risk groups based on their relative risk. Depending on the country and/or organization, this classification system might take the following factors into consideration:

- Pathogenicity of the organism
- Mode of transmission and host range
- Availability of effective preventive measures (e.g., vaccines)
- Availability of effective treatment (e.g., antibiotics)
- Other factors

Risk Group Database

Risk group classifications are primarily used in the research environment as part of a comprehensive biosafety risk assessment.

Risk Classification Criteria for World Health Organization, Australia, Canada, European Union (EU), USA CDC/NIH and NIH for RDNA.

1. WHO Classification of Infective Microorganisms by Risk Group (2004)

WHO Basis for Risk Grouping: Each country classifies the agents in that country by risk group based on pathogenicity of the organism, modes of transmission and host range of the organism. These may be influenced by existing levels of immunity, density and movement of host population presence of appropriate vectors and standards of environmental hygiene.

- Availability of effective preventive measures. Such measures may include: prophylaxis by vaccination or antisera; sanitary measures, e.g. food and water hygiene; the control of animal reservoirs or arthropod vectors; the movement of people or animals; and the importation of infected animals or animal products.
- Availability of effective treatment. This includes passive immunization and post-exposure vaccination, antibiotics, and chemotherapeutic agents, taking into consideration the possibility of the emergence of resistant strains. It is important to take prevailing conditions in the geographical area in which the microorganisms are handled into account. Note: Individual governments may decide to prohibit the handling or importation of certain pathogens except for diagnostic purposes.

<http://www.absa.org/riskgroups/index.html>

| Viralgroup: Orthomyxoviridae | | Name: Influenza virus |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Risk Group Level | Notes |
| Australia/New Zealand 2002: | 2 | V (except pathogenic avian influenza, equine influenza, swine influenza (quarantine requirements)) |
| Belgium 2004: | 2 | Types A, B, C; Animal is RG 3 |
| Germany 2001: | 2 | AR, Type A, B, C |
| United Kingdom 2004: | 2 | V (Types A, B, C) |
| European Community 2000: | 2 | (types A, B and C), V, c |
| NIH 2002 | 2 | (Types A, B, C) |
| Singapore 2004: | 2 | (Influenza A virus subtype <u>H5N1 is RG 3</u>) Singapore Schedule: 1 |
| Human Pathogen: Yes | | Select Agent CDC: No |
| Animal Pathogen: Yes | | Select Agent USDA: No |
| MSDS: http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/msds88e.html | | |

| Viralgroup: Rhabdoviridae | | Name: Rabies virus |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| | Risk Group Level | Notes |
| Australia/New Zealand 2002: | 3 | VR (fixed strain (CVS II)) |
| Belgium 2004: | 3 | |
| Germany 2001: | 3 | AR, * |
| United Kingdom 2004: | 3 | V |
| European Community 2000: | 3 | (**), V |
| NIH 2002 | 2 | |
| Singapore 2004: | 3 | Singapore Schedule: 1 |
| Human Pathogen: Yes | | Select Agent CDC: No |
| Animal Pathogen: Yes | | Select Agent USDA: No |
| MSDS: http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/msds124e.html | | |

病原體安全資料表 (Pathogen safety data sheet, PSDS)



Public Health
Agency of Canada

Agence de la santé
publique du Canada





Public Health Agency of Canada
www.publichealth.gc.ca

Français
Home
Contact Us
Help
Search
canada.gc.ca

Home > Laboratory Biosafety and Biosecurity > Biosafety Programs and Resources > Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment

Agency Information
About the Agency
Diseases & Conditions
Infectious Diseases
Chronic Diseases
Health & Safety
Travel Health
Food Safety
Immunization & Vaccines
Emergency Preparedness & Response
Health Promotion
Injury Prevention
Lab Biosafety & Biosecurity
Research & Statistics
Surveillance
Information
Media Room

 +/- TEXT
 PRINT
 SHARE

Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment

Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) (previously titled Material Safety Data Sheets for infectious substances) are technical documents that describe the hazardous properties of a human pathogen and recommendations for work involving these agents in a laboratory setting. These documents have been produced by the Public Health Agency of Canada as educational and informational resources for laboratory personnel working with these infectious substances. Please note that work involving pathogens in Canada may require compliance with [International, National, and Provincial laws and guidelines](#).

For those working with animal pathogens, you will find more information on the [Canadian Food Inspection Agency's Disease Agent Information page](#).

Please note that although the information, opinions, and recommendations contained in these documents are compiled from peer-reviewed literature sources believed to be reliable, PHAC accepts no responsibility for the accuracy, sufficiency, or reliability of the PSDSs, nor for any loss or injury resulting from the use of the information contained within them. Newly discovered hazards are frequent and this information may not be completely up to date.

PSDS by Pathogen Name

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

A

- [Actinobacillus spp.](#) **Updated!**
- [Actinomyces spp.](#) (currently under revision)

作業要點

要點第二點、感染性生物材料可區分以下三類：

- (一) **具感染性之病原體**：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
- (二) **病原體之衍生物**：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
- (三) **經確認含有病原體或其衍生物之物質**：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

管理辦法－第5條

實驗室生物安全 等級之分級

使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。

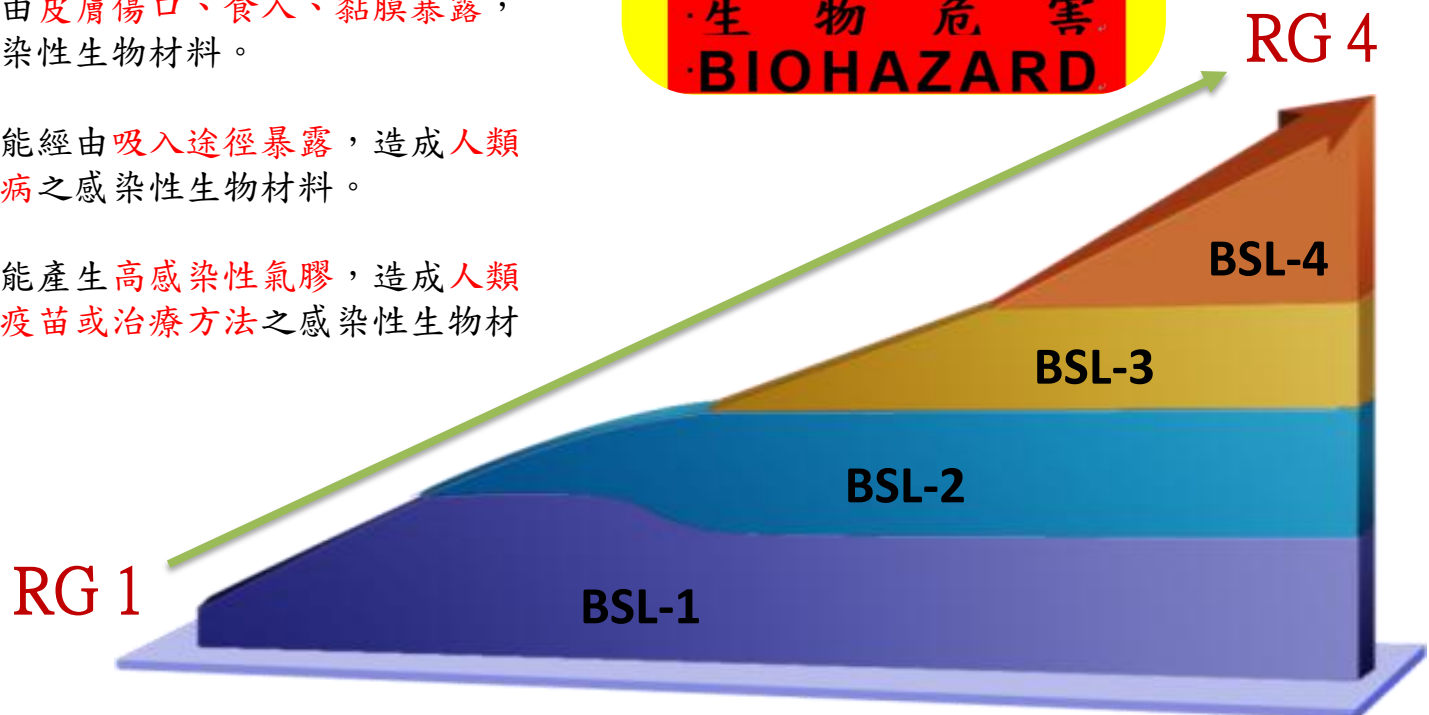
US CDC BMBL 5th

| BSL | 操作規範 | 初級防護及個人防護裝備 (PPE) | 設施(二級防護) |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 標準微生物規範 | 無 | 實驗工作台及洗手槽 |
| 2 | BSL-1規範加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 限制進入 ✓ 生物危害警告標識 ✓ “尖銳物”預防措施 ✓ 於生物安全手冊規定各類廢棄物除污或醫學監測政策 | 初級防護： 於 I 級、II 級BSC或其他物理性防護裝置內，操作會引起噴濺或氣霧之感染性物質 PPE： 實驗衣、手套、臉部防護(視需求) | BSL-1加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 高壓滅菌器可供使用 |
| 3 | BSL-2規範加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 管制進入 ✓ 所有廢棄物應除污 ✓ 實驗工作衣送洗前應除污 | 初級防護： 於 I 級、II 級BSC或其他物理性防護裝置內，操作所有病原體 PPE： 具保護性實驗衣、手套、呼吸防護(視需求) | BSL-2加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 與入口通道作物理性隔離 ✓ 自動關閉式雙門入口 ✓ 不循環排氣 ✓ 實驗室內負壓氣流 |
| 4 | BSL-3規範加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 進入前更衣 ✓ 離開前淋浴 ✓ 所有移出設施之物品應除污 | 初級防護： 所有操作於III級BSC，或於 I 級、II 級BSC並穿著連身式供氣正壓防護衣 | BSL-3加上： <ul style="list-style-type: none"> ✓ 獨立建物或隔離區域 ✓ 專用之進氣、排氣、抽真空及除污系統 |

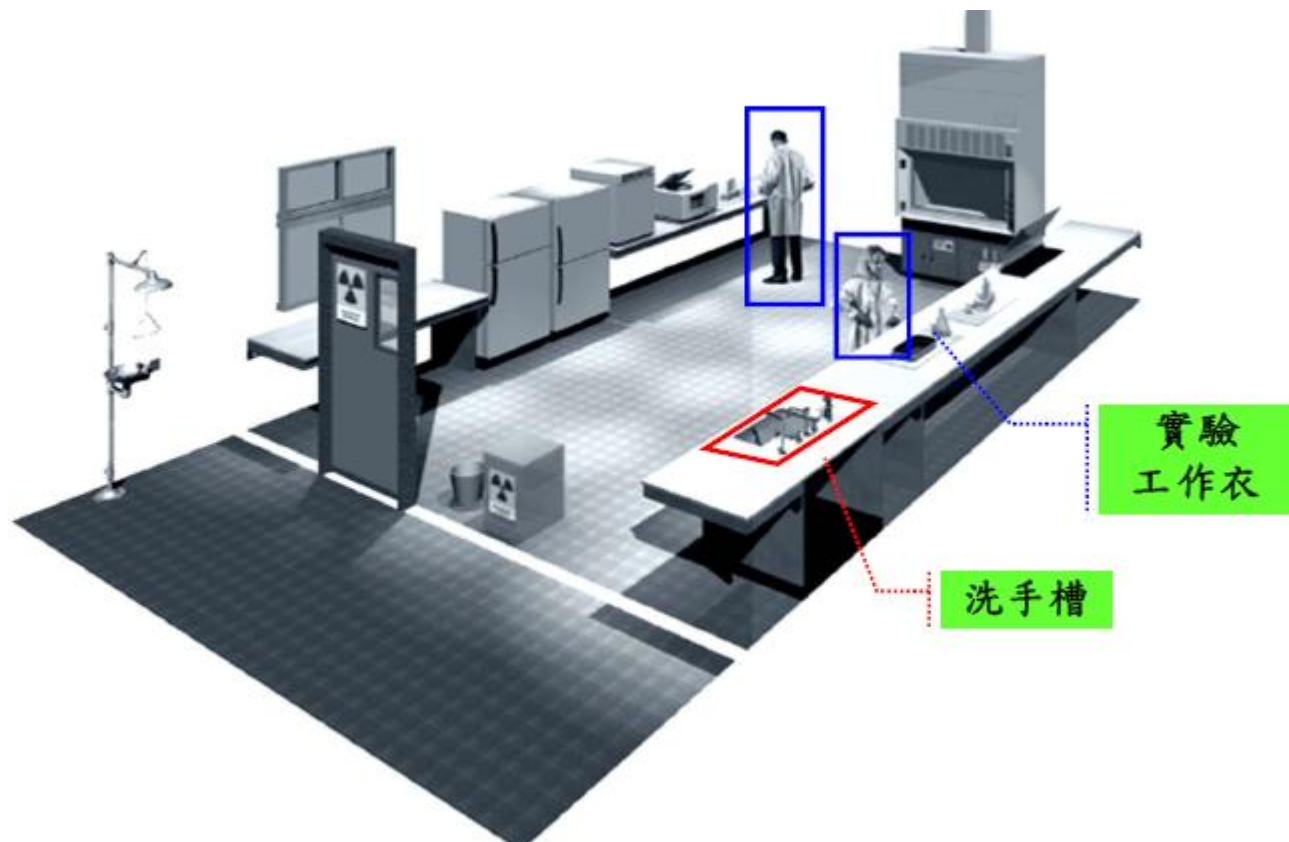
資料來源:疾病管制署講稿

美國國家衛生研究所(NIH)對生物性的生產與實驗室場所的安全分類計有四個等級：

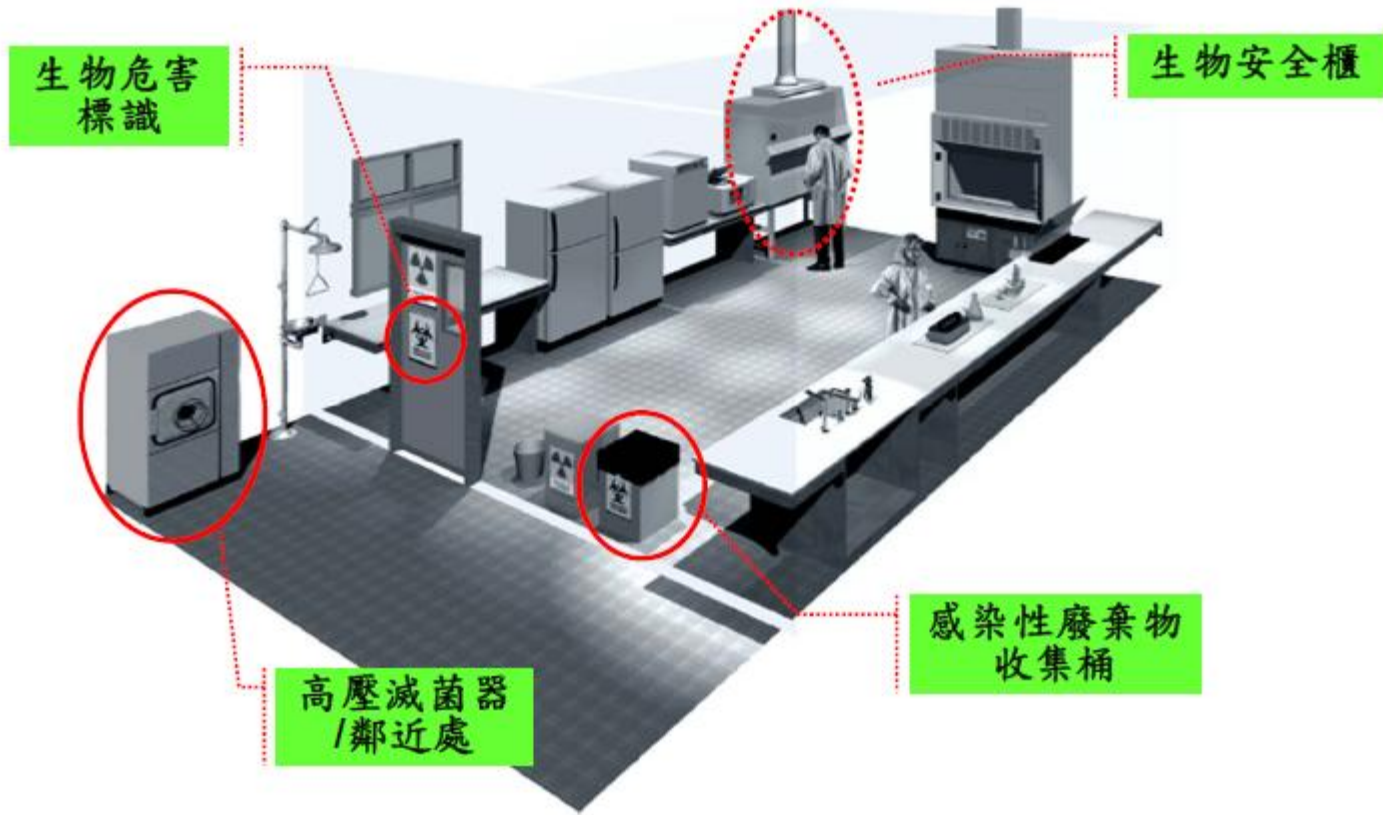
- 一、Biosafety level 1：
良質生物製劑及合宜之作業環境，**不會**引致健康作業員、動物產生疾病或者環境危險。
- 二、Biosafety level 2：
主要使用於操作經由**皮膚傷口、食入、黏膜暴露**，造成人類疾病之感染性生物材料。
- 三、**Biosafety level 3**：
主要使用於操作可能經由**吸入途徑暴露**，造成**人類嚴重或潛在致命疾病**之感染性生物材料。
- 四、Biosafety level 4：
主要使用於操作可能產生**高感染性氣膠**，造成**人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法**之感染性生物材料。



典型BSL-1實驗室

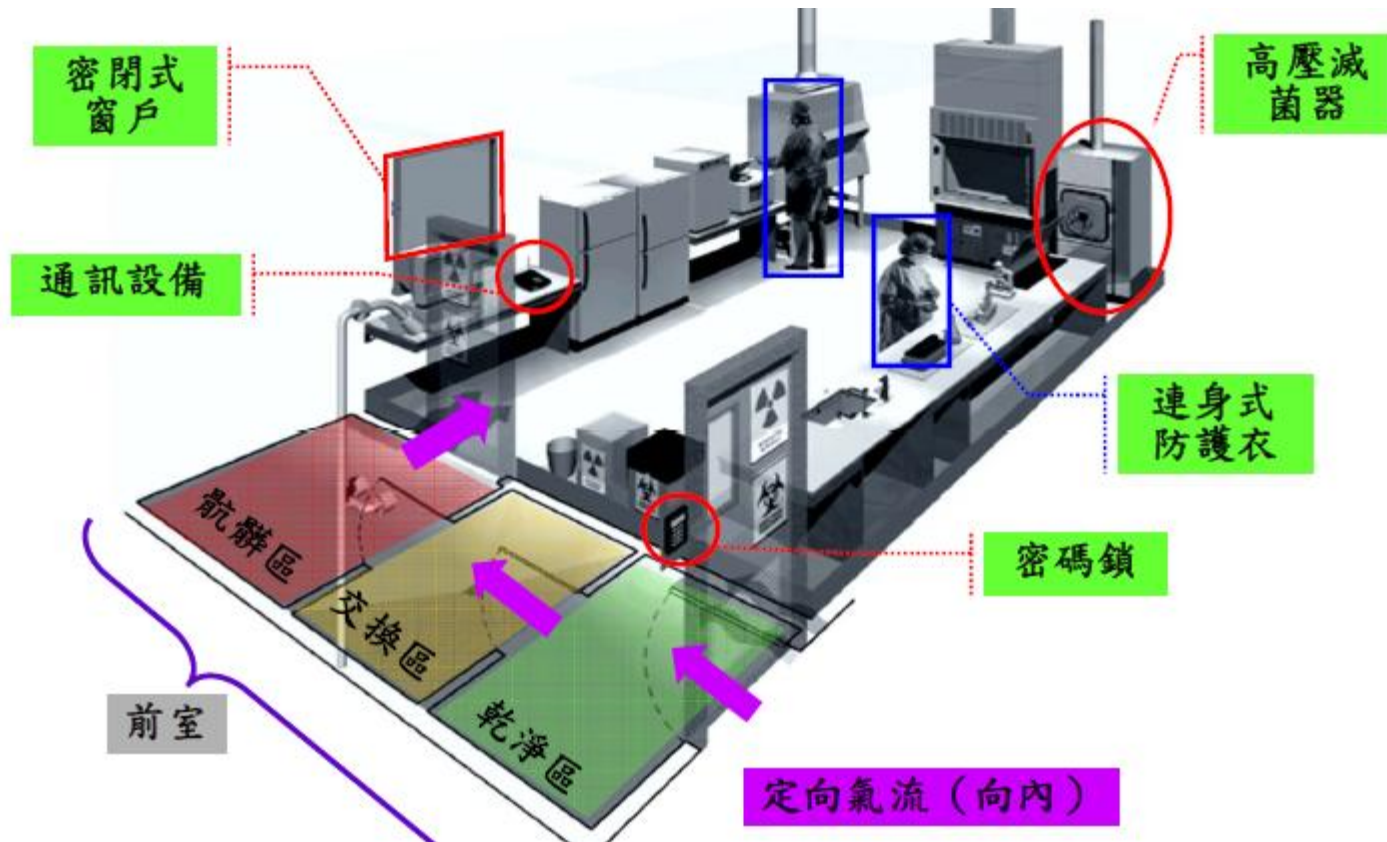


典型BSL-2實驗室

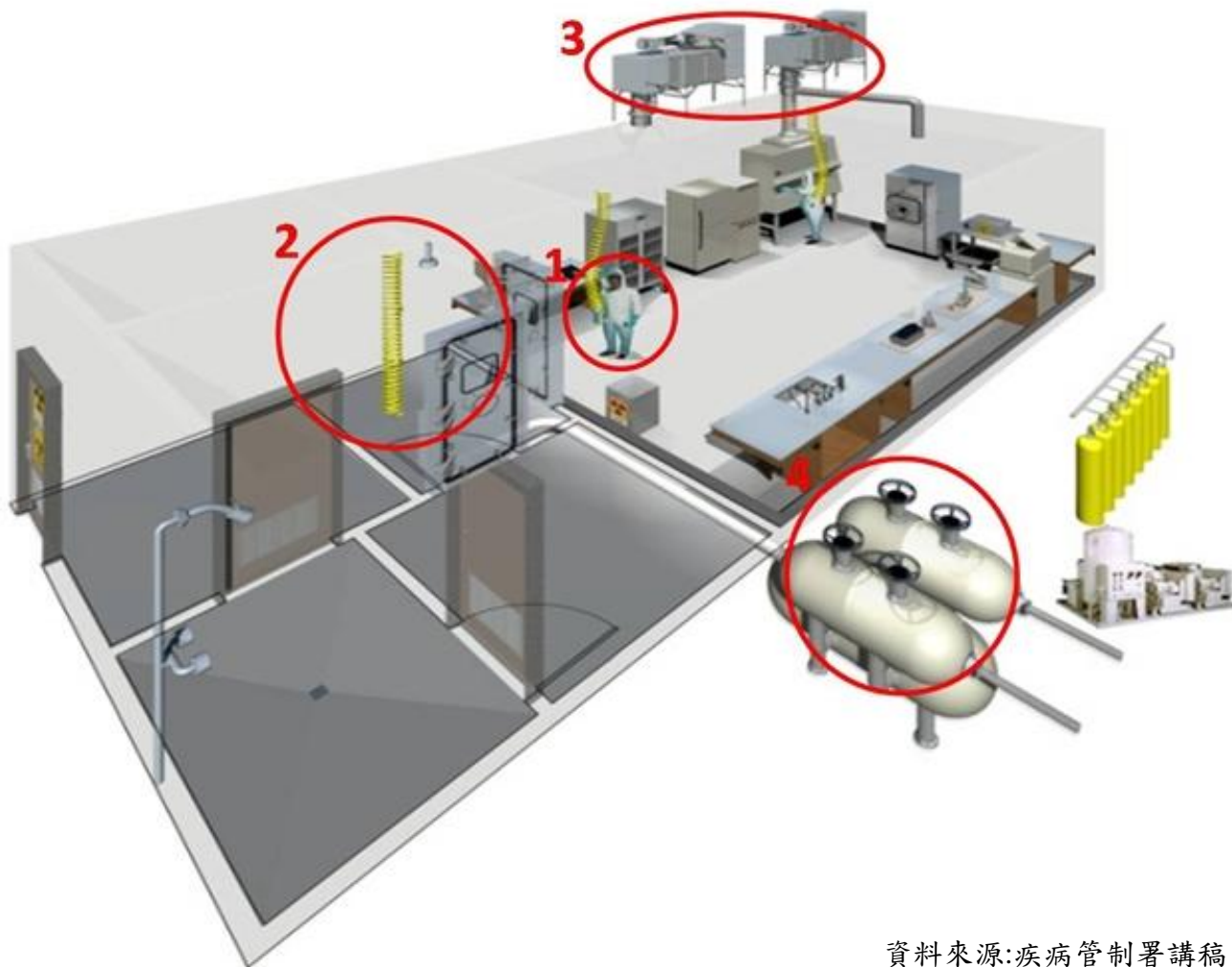


資料來源:疾病管制署講稿

典型BSL-3實驗室



典型BSL-4實驗室



資料來源:疾病管制署講稿

管理辦法－第6-7條

第6條

設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）代之。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室或保存場所主管。
- 三、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。

第7條

生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- 三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- 四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 五、審核實驗室之生物安全爭議事項。
- 六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
- 七、督導實驗室人員之生物安全訓練。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
- 九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。



管理辦法－第8-10條

第8條

- 1.實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。
- 2.實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第9條

- 1.實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。
- 2.設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關

第10條

- 1.實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。
- 2.前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。
- 3.設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫。

作業要點

要點附表九、生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

| 危害等級 | 說明 | 通報 | 範例 | 處理 |
|------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高度 | 擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。 |
| 中度 | 局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。 |
| 低度 | 局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。 | 當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。 | 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 |

管理辦法－第10條第3項

實驗室生物安全緊急應變計畫

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

管理辦法－第11-13條

第11條

設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

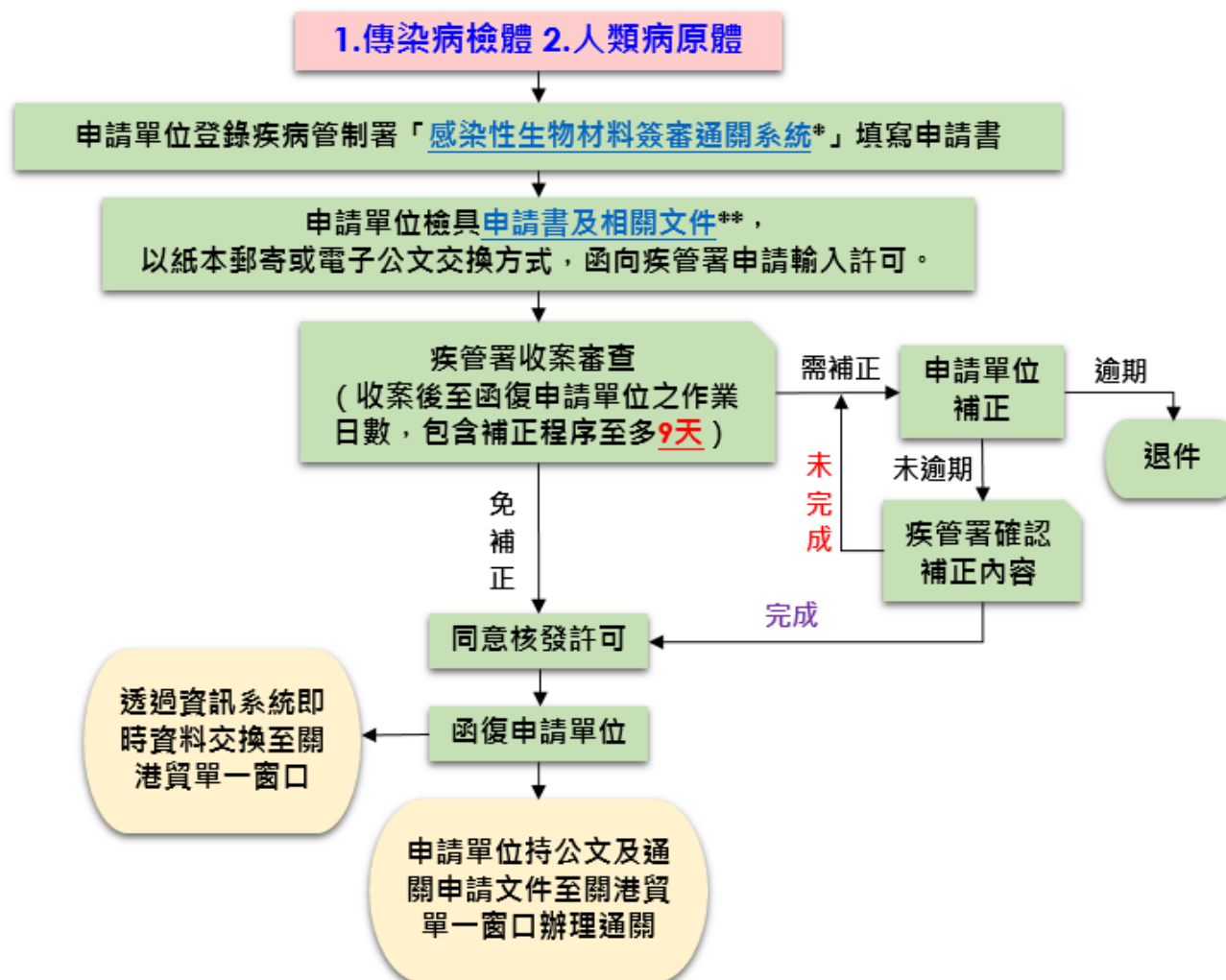
- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第12條

- 1.設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。
- 2.輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。

感染性生物材料申請流程



第13條

中央主管機關因防疫需要，**得令**設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

新聞稿

國外實驗用之問題測試檢體已銷燬 (2005-04-13)



0



0

疾病管制局於十二日上午接到國外通知，決定與國外同步立即將美國病理協會(CAP)本年度送往十八個國家進行病毒培養測試檢體(VR1)及其相關衍生物銷毀，並要求參與的實驗室人員實施疫病監測，若有任何不適立即通報衛生單位，以避免引起A型(H2N2)流感病毒之再度流行。

該測試檢體內包含具活性的A型(H2N2)流感病毒，與1957-68年間流行之型別完全相同，具有人傳染人之能力；但1968年後出生世代皆未曾感染過，粗估計約佔現行人口的三分之一，且現行施打的流感疫苗亦不包含此型別，故若不慎自實驗室洩漏，即可能引起全球大流行。

疾病管制局接獲通報後，立即與相關之十五家醫院之病毒實驗室聯絡，了解實驗進度及工作人員身體近況，該測試檢體係二月二十九日送達，除中部一家實驗室尚在培養中外，其餘十四家實驗室實驗工作業已完成，幸工作人員近期無任何呼吸道不適症狀，故初步可排除感染疑慮。

疾病管制局除電話通知外，並發函要求各實驗室於12日當日內銷毀，經電話再度聯繫這些實驗室上述檢體均已銷毀。

自從2003年十二月台灣地區實驗室人員感染SARS病毒意外事件發生後，疾病管制局即特別加強生物及醫學實驗室安全，除了定期查核實驗室設施外，並針對實驗室各階層人員舉辦相關訓練，並積極研訂「感染性生物材料及傳染病人檢體採檢辦法」，送衛生署審議，預計本年度可公告實施，屆時將責成各單位的生物安全委員會及各實驗室主要負責人確實擔負督導的責任。

第14條

管理辦法－第14條

- 1.設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。
- 2.感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。

感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

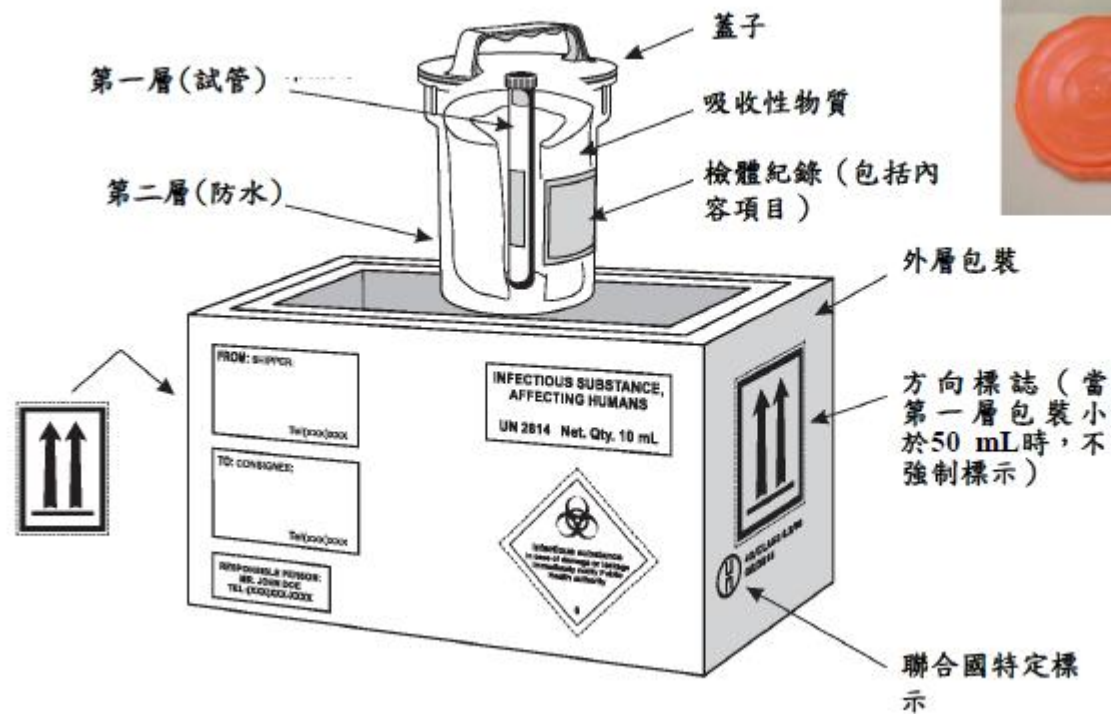
- 病原體、傳染病病人檢體屬於危險貨品分類第6.2類
- **A類感染性物質**：此類感染性物質之運送過程中，如人類或動物暴露於此物質時，會導致產生永久性失能、殘疾或死亡。
 - ✓ 影響人類之感染性物質，包括炭疽桿菌（培養物）及伊波拉病毒等49種病原；
 - ✓ 僅影響動物之感染性物質，包括口蹄疫病毒（培養物）等12種病原；
 - ✓ 懷疑或符合定義之新興病原。
- **B類感染性物質**：不符合A類標準之感染性物質。
- 生物製劑、基因改造微生物及生物體、醫療或臨床廢棄物培養物、受感染動物等，依風險評估再判定屬於A類或B類。

作業要點

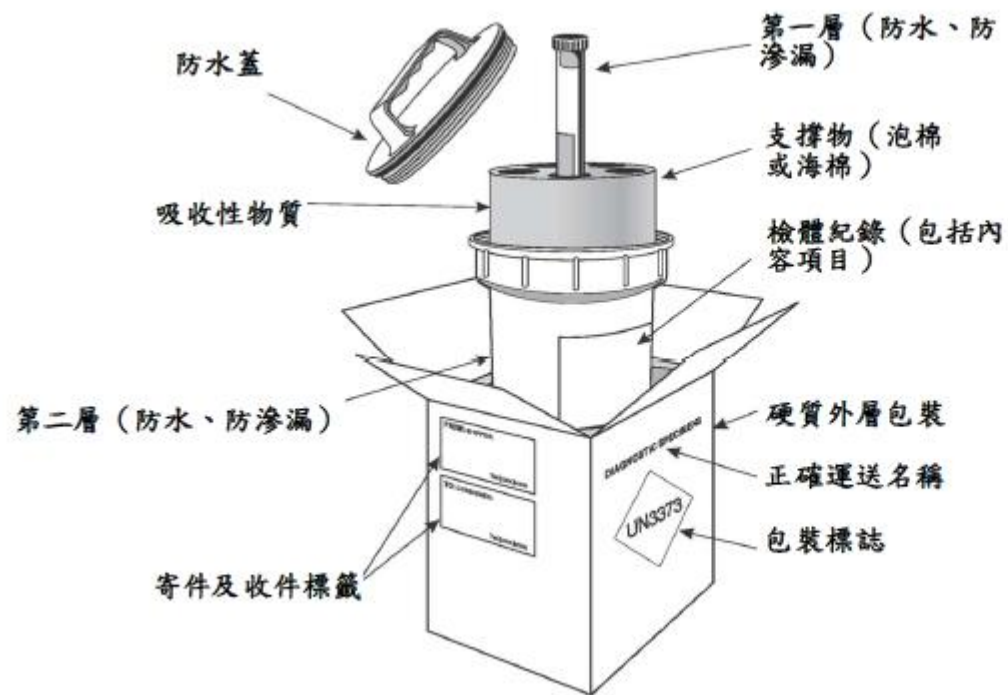
要點附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

| 項目 \ 國際包裝規定 | P620 | P650 | 豁免 |
|-----------------------|--------|--------|--------|
| 第一層（主）容器 | 有（防滲漏） | 有（防滲漏） | 有（防滲漏） |
| 第二層容器 | 有（防滲漏） | 有（防滲漏） | 有（防滲漏） |
| 外層包裝 | 有 | 有 | 有 |
| 第一層與第二層容器之間吸收性材料 | 有 | 有 | 有 |
| 1.2公尺落地測試（完整包裝） | — | 必須通過 | — |
| 9公尺落地測試（第二層容器） | 必須通過 | — | — |
| 7公斤穿刺強度測試（第二層容器） | 必須通過 | — | — |
| 95 KPa壓力測試（第一層或第二層容器） | 必須通過 | 必須通過 | — |

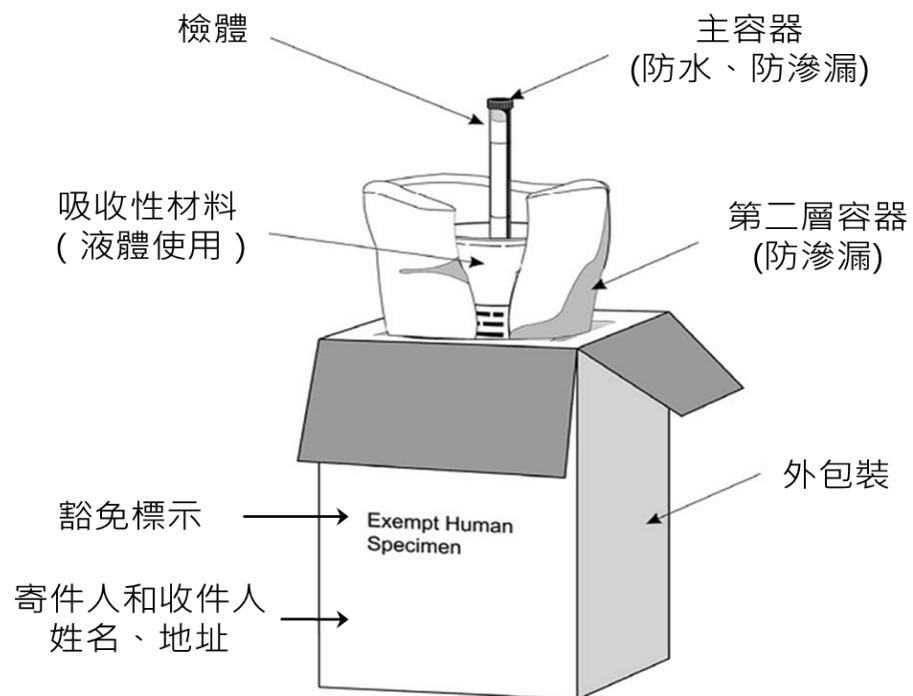
A類包裝及標示 (P620)



B類包裝及標示 (P650)



豁免包裝及標示



管理辦法－第15-17條

第15條

1. **中央主管機關**得對設有**生物安全第三等級以上**實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，**進行查核**。
2. **地方主管機關**得對轄區設有**生物安全第一等級、第二等級實驗室**，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，**進行查核**；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

第16條

新設立之**生物安全第三等級以上**實驗室，應經設置單位生安會同意，並報**中央主管機關核准**後，始得啟用。

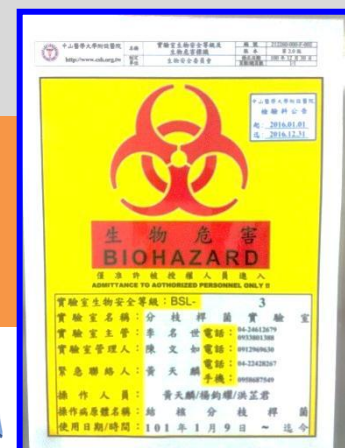
第17條

1. 設置單位發生實驗室**生物安全意外事件**或有發生之虞時，主管機關得要求其**停止實驗室使用**相關感染性生物材料。
2. 前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。

管理辦法－第18-19條

第18條

1. 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處**標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施**。
2. 設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員**健康檢查**及建立健康狀況異常**監控機制**。
3. 設置單位對於使用**第三級以上**危險群微生物之實驗室工作人員，應保存**血清檢體**至其**離職後十年**。但使用**第二級以下**危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由**生安會**定之。



第19條

1. 實驗室**新進人員**應接受實驗室生物安全課程至少**八小時**。
2. 實驗室**工作人員**每年應取得實驗室生物安全持續教育**至少四小時**。
3. 生物安全**第三等級以上實驗室新進人員**，應參加**中央主管機關認可**之生物安全訓練。

案例討論

痢疾病患調換檢體 受罰鍰處分¹

政府

行政處分書

受處分人

機關地址：

傳真：

受文者：

發文日期：中華民國 97 年 5 月 12 日

發文字號：

速別：最速件

密等及解密條件：普通

附件：

主旨：受處分人因違反傳染病防治法第 36 條規定，爰依同法第 70 條規定處罰鍰

新台幣鍰三千元整。(不含劃撥手續費)

說明：

一、受處分人基本資料：

姓名：王

身分證字號：

出生日期：

性別：男

受處分人地址：

痢疾病患調換檢體 受罰鍰處分²

- 王先生；2007年12月確診阿米巴痢疾個案
 - －用藥療程結束後，糞便追蹤亦一度呈陰性
- 2008年1月追蹤採檢，檢體卻呈陽性
- 追查後瞭解：當時個案為出國狀態
 - －檢體來源為案父
 - －由個案轉為群聚事件處理
- 根據傳染病防治法
 - －第43，67條：處罰6萬~30萬元
 - －第36，70條：處罰3千~1萬5千元

第43條第2項

傳染病或疑似傳染病病人及相關人員對於前項之檢驗診斷、調查及處置，不得拒絕、規避或妨礙。

第67條第3項

處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰



第36條

民眾於傳染病發生或有發生之虞時，應配合接受主管機關之檢查、治療、預防接種或其他防疫、檢疫措施。

第70條第2項

拒絕、規避或妨礙主管機關依第三十六條規定所定檢查、治療或其他防疫、檢疫措施。

處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰



台灣首例C肝群聚



日前疾管署連續獲報5例急性病毒性C型肝炎確診病例，經衛生局疫情調查後發現，5名個案皆曾於桃園市楊梅區「維蓮診所」就醫並注射藥物，但該院所用之針具有重複使用情形，桃園市衛生局已依《傳染病防治法第32條》規定停止該診所針劑治療項目。

疾管署指出，目前已掌握曾於該診所就醫之個案名冊，並陸續連繫通知其進行抽血檢驗、追蹤，確認是否感染C型肝炎。同時成立專案小組，並呼籲105年6月10日至今年5月12日期間，曾於該診所進行針劑治療的民眾，主動至桃園市楊梅區衛生所抽血檢驗，若確診為C肝則定期於醫療院所追蹤治療。



第32條第1項

醫療機構應依主管機關之規定，執行感染管制工作，並應防範機構內發生感染。

第67條第2項

醫療機構違反**第三十二條第一項規定**，未依主管機關之規定執行，或違反中央主管機關依第三十二條第二項所定辦法中有關執行感染管制措施之規定者，主管機關得令限期改善，並得視情節之輕重，為下列處分：

- 一、處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 二、停止全部或部分業務至改善為止。

居住自由?

登革熱破門噴藥 居民擬提告

2006/11/09 2811



「依程序未觸法」



不過前高雄市律師公會理事長林敏澤律師持不同看法，他認為衛生單位如果是依《傳染病防治法》第三十六條規定施行，應無違法問題。衛生署疾病管制局副局長、登革熱中央流行疫情指揮中心副指揮官施文儀表示，只要防疫人員按法律程序做，依程序公告就無觸法問題。面對民眾控告，前鎮區衛生所長鄭文聰說，衛生所未來會加強與民眾溝通。

登革熱強制噴藥執行方式與流程

- ◎執行噴藥前24小時發送通知書。
 - ◎噴藥當天若家中無人或大門緊閉，由鎖匠開門入室噴藥。
 - ◎若鎖匠無法開門，則張貼告發單，要求屋主48小時內主動聯繫補噴。
 - ◎48小時後若未聯繫，衛生單位強制破門噴藥，但會賠償破門損失。
 - ◎註
家戶若拒絕噴藥，可依《傳染病防治法》處6萬元以上30萬元以下罰鍰
- 資料來源：高雄市衛生局

民眾於傳染病發生或有發生之虞時，**應配合**接受主管機關之檢查、治療、預防接種或其他防疫、檢疫措施。



常見問答

字級    

民眾若未配合防疫工作，會受到處罰嗎？ -2011年10月14日

1. 民眾未能依地方主管機關之通知或公告，主動清除病媒蚊孳生源，則依「傳染病防治法」第七十條，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰，若拒絕、規避或妨礙防疫工作，亦依「傳染病防治法」第七十條，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰。
2. 疫情發生時民眾若未配合主管機關之病媒孳生源清除工作，則依「傳染病防治法」第38條規定：傳染病發生時，有進入公、私場所或運輸工具從事防治工作之必要者，應由地方主管機關會同警察等有關機關人員為之，並事先通知公、私場所或運輸工具之所有人、管理人或使用人到場；其到場者，對於防疫工作，不得拒絕、規避或妨礙；未到場者，相關人員得逕行進入從事防疫工作；必要時，並得要求村（里）長或鄰長在場。違反者爰依同條例第67條第1項第3款除逕行強制處分外，並得處新臺幣6萬元以上，30萬元以下罰鍰。

個人權利與公共利益之衝突

傳染病之管制與隔離

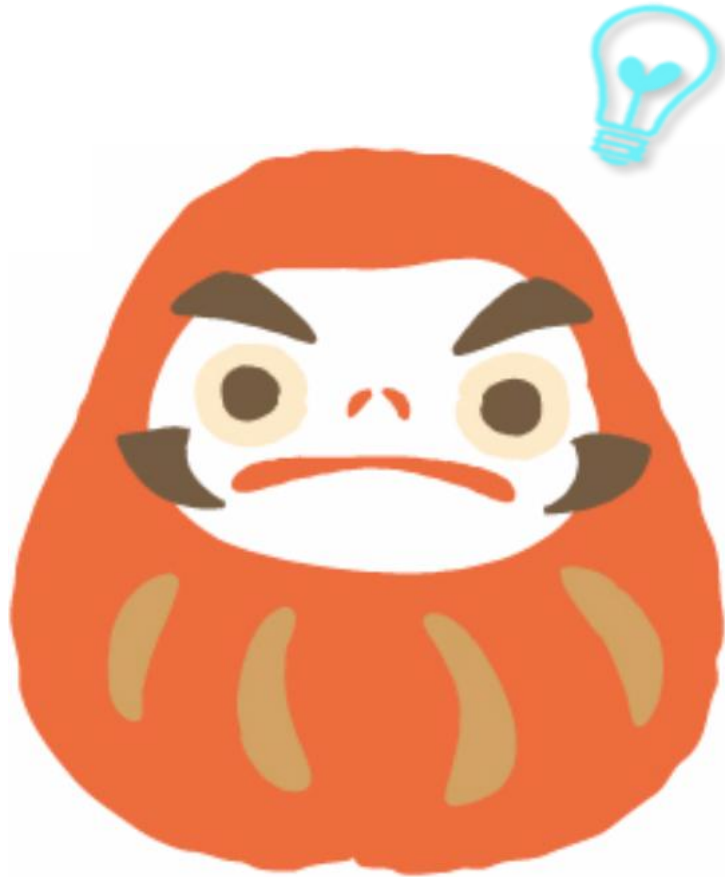
A係**台北市立和平醫院病患之家屬**，A於民國92年4月24日和平醫院封院及員工集中隔離時，因正好在病房內陪伴罹患長期慢性疾病之家人，遂因台北政政府衛生局之命令，採取所謂「**只進不出**」之方式，而與其家人被**隔離**於和平醫院院區**長達14日**。但SARS疫情初爆發時，A與其家人所在之樓層與發現SARS病患之樓層並不相同。（改編自廖又生，論SARS引發之法律問題，頁2）



凡前述案例之隔離措施係將傳染病病人隔絕於個人居家，或隔離於醫院中施以強制治療，核屬以**強制力將人之身體自由予以拘束**，或拘束人身自由，使其難以脫離一定之空間，則係對人民身體自由之剝奪。



由於SARS為一種新興之傳染疾病，且當時並無適當之藥物可以提供有效之治療，而僅係提供必要之支持性治療，以待病人依賴其自身之免疫能力對抗SARS病毒病痊癒，故**隔離**便已成為對抗SARS蔓延常用之方法，故本案例中台北市衛生局以隔離之方式作為對抗SARS疫情擴散之工具，的確有達成其法定目的之功能與目的導向，**尚難謂該行政措施違反適當原則**。



Thank you
for your
attention