

生物安全會或生物安全專責人員備查規定

106.10.20 修訂

一、備查對象

設置單位持有、保存、使用、處分、輸出入第二級危險群(RG2)以上病原體或生物毒素(以下統稱生物病原)，其單位所有員工人數達5人以上者，應設置「生物安全會」(以下簡稱生安會)；人數未達5人者，指派「生物安全專責人員」(以下簡稱生安專責人員)。對於設置之生安會或指派之生安專責人員，應向衛生主管機關備查。

二、成員要求

生安會之成員，依設置單位之實際管理需求指派或遴選。生安會召集人(或主席)應由設置單位首長或副首長擔任，其餘成員由實驗室/保存場所主管、實驗室/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擔任(有從事動物實驗之單位，宜有獸醫背景相關人員參與)。

三、備查時機

設置單位應於設置生安會或指派生安專責人員後1個月內，以公函向疾病管制署(以下簡稱疾管署)進行備查，並副知所在地方政府衛生局。當設置單位已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原時，應向疾管署辦理生安會(或生安專責人員)之撤銷備查。

四、備查流程

- (一) 設置單位於設置生安會(或指派生安專責人員)後1個月內，以公函檢具「設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查表」(如附件1)，向疾管署辦理備查。
- (二) 疾管署受理備查案後，於5個工作天內函復備查單位結果。
- (三) 設置單位於收到疾管署回復公文後5個工作天內，應登入疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統)(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)申請帳號。
- (四) 疾管署於收到設置單位帳號申請後，於3個工作天內完成帳號開通。
- (五) 設置單位於收到帳號開通通知後，於7個工作天內登入生安管理系統進行單位之基本資料(包括設置單位資料、生安會或生安專責人員資料、實驗室基本資料、保存生物病原之品項及數量等)建檔。

備註：如屬於預計持有或保存生物病原者，應先建置該生物病原品項，數量輸入「0」。

五、備查資料更新

(一) 設置單位備查資料

1. 設置單位名稱變更：

應於變更後 1 個月內行文本署備查(【範例】主旨：本單位原名稱為○○○，自○年○月○日起更名為○○○，請貴署協助變更備查生物安全會(或生物安全專責人員)之設置單位名稱，請查照)，由疾管署進行系統資料更新。

2. 設置單位負責人、生安會召集人/生安專責人員、實驗室主管異動：

應於異動後 1 個月內登入進行生安管理系統進行資料更新，免行文本署辦理備查。

(二) 實驗室/保存場所保存之生物病原品項及數量維護，請另依感染性生物材料之持有、保存相關規定(疾管署專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>感染性生物材料管理法規)，定期進行資料更新。

六、備查撤銷

(一) 設置單位生安會或生安專責人員應確認單位所屬全部實驗室及保存場所已完成所有第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素之銷毀或移轉，且經評估已無持有、保存、使用、處分及輸出入該等生物病原之需求，檢具「生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書」(如附件 2)，行文疾管署辦理生安會或生安專責人員之撤銷備查。

(二) 疾管署清查生安管理系統建檔之設置單位，如設置單位所屬所有實驗室/保存場所已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原超過 1 年以上者，得主動撤銷該單位生安會或生安專責人員之備查。

七、有關生安管理系統之實務操作，請參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

八、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查流程，如附件 3。

附件1、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查表

填表日期： 年 月 日

設置單位名稱(全銜)							
地 址							
設置單位所在縣市		單位類別		☐ 政府機關 ☐ 醫療事業機構 ☐ 學術研究機構 ☐ 其他機構或事業			
設置單位負責人姓名		統一編號					
設置單位業務項目		☐ 醫事檢驗 ☐ 教學 ☐ 研究 ☐ 製造業 ☐ 產品研發 ☐ 藥品製造 ☐ 品質管控制 ☐ 其他_____					
生物安全管理組織類型		☐ 生物安全會 ☐ 生物安全專責人員		成立(指派)日期		年 月 日	
召集人或專責人員資料	姓名	職 稱		服 務 部 門			
生物安全業務聯絡窗口	姓名	職 稱		服 務 部 門			
	電話	E - m a i l		緊急聯絡電話			
實驗室數量	☐ BSL-2：_____間		☐ BSL-3：_____間		☐ BSL-4：_____間		
	☐ ABSL-2：_____間		☐ ABSL-3：_____間		☐ ABSL-4：_____間		
保存場所數量	_____ 間 (僅做感染性生物材料保存，不進行相關操作)						
請列舉 1 ~ 3 項 RG2 以上病原體或生物毒素品項	1. 2. 3.						
目的	☐ 持有 ☐ 保存 ☐ 使用 ☐ 輸出入 ☐ 其他：_____ (可複選)						
預計日期	_____年_____月_____日 (如為預期目的者，請填寫預計日期，限 1 年以內日期)						
生物安全會召集人/生物安全專責人員	(簽章)						

附件2、 生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書

切 結 書

本單位經確認所屬所有實驗室及保存場所，已完成所有第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素之銷毀及移轉。特此切結，以茲證明。如有不實，願負法律上之責任。

此 致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人

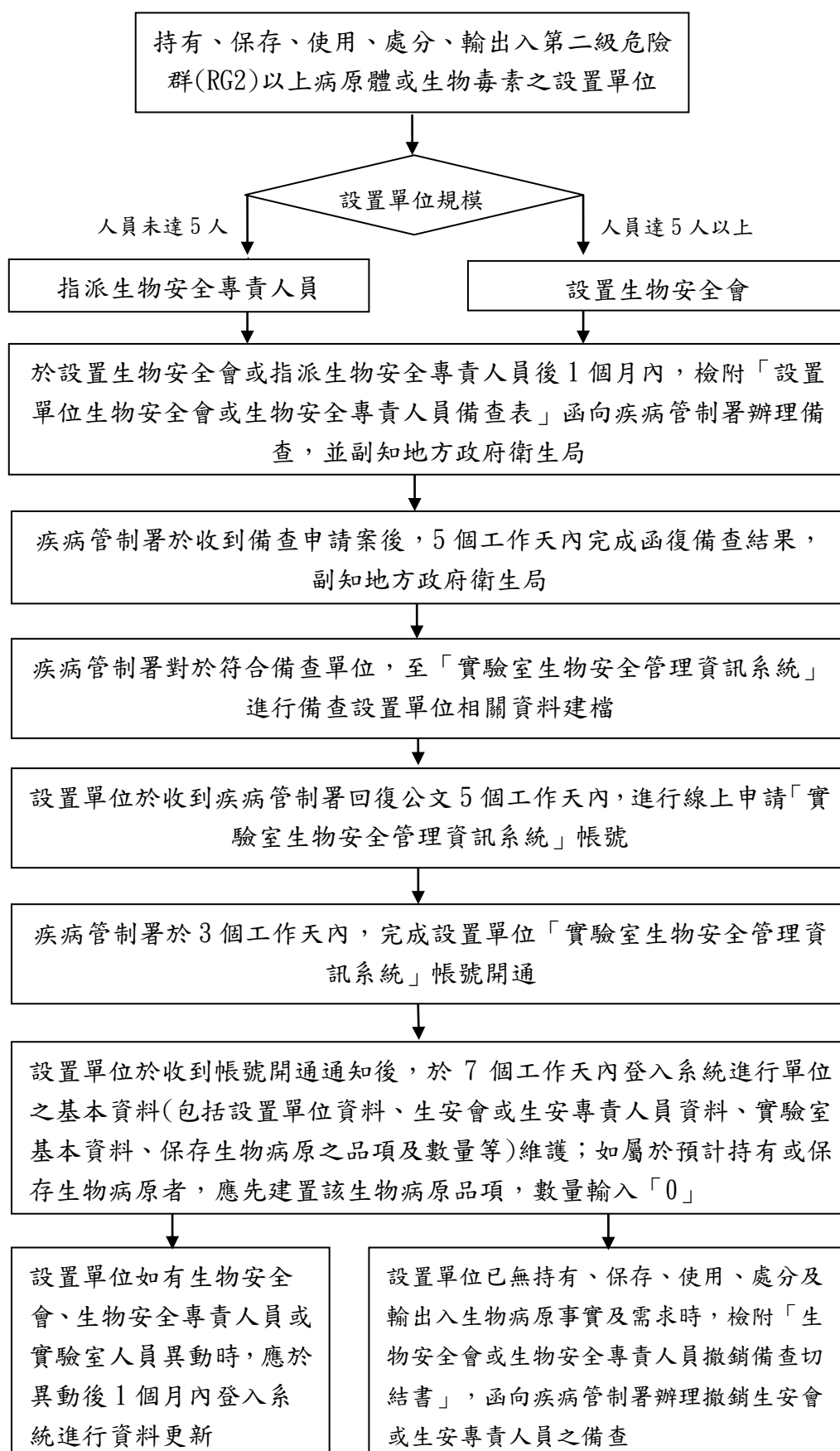
設置單位(全銜)：

生物安全會召集人/生物安全專責人員(簽章)：

(切結單位關防或生物安全管理組織章戳)

中華民國 年 月 日

附件3、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查流程



持有、保存或處分感染性生物材料管理規定

106.10.20 修訂

一、目的

為確保國內設置單位落實對於持有、保存及處分感染性生物材料之所屬實驗室/保存場所之生物安全及生物安全管理，特訂定本管理規定。

二、感染性生物材料之持有

設置單位實驗室或保存場所擁有之感染性生物材料，不論是單位本身所有或是外部單位之寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依相關管理規定辦理。

三、感染性生物材料之保存

(一) 保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數(重)量(生物毒素為重量)。

(二) 於完成清點後，至疾病管制署(以下稱疾管署)「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統)進行資料更新。針對品項之數(重)量有變動者，進行數(重)量之更新；最後在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。如清點所有品項之數(重)量全無變更者，請直接在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。

(三) 其他應進行線上維護事項

1. 設置單位之生物安全會(以下稱生安會)(或生物安全專責人員(以下稱生安專責人員))之成員或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。
2. 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存(有使用)RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。
3. 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室/保存場所，請於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。

(四) 無需進行線上建檔及維護

1. 僅保存或使用 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。

2. 實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體。

(五) 疾管署於每年每季(1 月、4 月、7 月、10 月)清查前一季未依規定至生安管理系統進行資料更新之單位，並行文請該單位生物安全會(或生物安全專責人員)加強督導所屬實驗室或保存場所。當年經清查有兩次未依規定維護資料之單位，將列為下年度生物安全優先受查核單位；經清查有三次未依規定維護資料之單位，得視狀況由衛生主管機關派員進行現場訪視。

(六) 有關生安管理系統之使用規定，請參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

四、感染性生物材料之處分

指感染性生物材料之「新增品項」、「刪除品項」及「移轉」等活動。

(一) 具感染性之病原體之處分

1. 第一級危險群(RG1)微生物：由設置單位自行規定管理之。

2. 第二級危險群(RG2)病原體：

(1) 「新增品項」或「刪除品項」：經設置單位生安會或生安專責人員審核同意後，實驗室/保存場所始可進行新增或刪除 RG2 之品項。於完成品項新增及刪除後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行品項之建檔(或刪除)維護。

(2) 「移轉」：經提供單位及接收單位之生安會(或生安專責人員)審核同意後，實驗室/保存場所始可進行移轉作業。

3. 第三級危險群(RG3)以上病原體：

(1) 「新增品項」或「刪除品項」應取得單位生安會同意文件，「移轉」應取得提供單位及接收單位之生安會同意文件。

(2) 屬於「新增品項」或「移轉」案件，由接收單位之實驗室/保存場所負責人員至疾管署生安管理系統進行線上申請核准。

(3) 疾管署於接獲申請案件後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位審核結果。

(4) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於收到審核同意之電子文件，據以辦理「新增品項」或「移轉」作業。(可自行登入系統查詢審核結果及下載審核結果之電子文件)。

(5) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於**實際完成處分**作業後 1 個月內，登入生安管理系統進行該次處分資料維

護。

4. 備註：

- (1) 有關取得單位生安會(或生安專責人員)同意文件，可參考附件「感染性生物材料申請處分表」(範本)。
- (2) 與疾管署進行 RG3 病原體移轉時，除依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須事先進行線上申請核准。經線上審查同意後，始可進行移轉作業。
- (3) 屬於管制性病原之病原體處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

(二) 病原體衍生物之處分：

1. 生物毒素

- (1) 比照第二級危險群(RG2)病原體之處分規定辦理。
- (2) 屬於管制性病原之生物毒素處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

2. 慢病毒載體(lentiviral vector)：為病毒類型(lentivirus)者，比照第二級危險群(RG2)病原體之處分規定辦理。

3. 其他衍生物：

- (1) 不具感染性者，由設置單位自行規定管理之。
- (2) 具感染性者，由疾管署視實際狀況而定。

(三) 傳染病病人陽性檢體之處分：

1. 由設置單位自行規定管理之。
2. 以 P620 包裝運送之傳染病病人陽性檢體，比照 RG3 以上病原體處分規定辦理。

感染性生物材料處分申請表

一、 申請人(計畫主持人)：

二、 服務單位(全銜)：

三、 服務部門：

四、 聯絡電話： 電子信箱：

五、 處分類型：☐新增品項 ☐刪除品項 ☐移轉 (☐提供單位 ☐接收單位)

六、 處分感染性生物材料資料(超過1項者，請填續頁)：

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial等)
1		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
2		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
3		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	

備註：非微生物類之感染性生物材料，免填危險群等級；生物毒素應填寫重量(例如 mg 或 g)。

七、 新增品項/移轉後處置：(刪除品項免填)

☐保存：(地點：)

☐使用：實驗室之生物安全等級

☐BSL-1/ABSL-1 ☐BSL-2/ABSL-2 ☐BSL-3/ABSL-3 ☐BSL-4

八、 生物安全會/生安專責人員審核結果：

☐ 同意

☐ 不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員：

(簽章)

審核日期： 年 月 日

感染性生物材料處分申請表(續頁)

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial 等)
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	

八、 生物安全會/生安專責人員審核結果：

☐ 同意

☐ 不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員：

(簽章)

審核日期： 年 月 日