

設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查規定

108.08.19 修訂

一、適用對象

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，得指派「生物安全專責人員」(以下簡稱生安專責人員)。

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。

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)及組織架構圖，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予以備查後之回復公文，於5個工作天內，應至疾管署「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「設置單位管理人」帳號。
 - (四) 疾管署於收到設置單位管理人帳號申請後，於3個工作天內完成帳號開通。
 - (五) 設置單位管理人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資料(包括設置單位基本資料、生物安全管理組織資料、實驗室/保存場所基本資料等)建檔。
 - (六) 實驗室/保存場所指派1人或多人向設置單位管理人申請「實驗室管理人帳號，經設置單位管理人開通帳號後，由實驗室管理人於系統進行該實驗室/保存場所保存生物病原及生物毒素清單建檔與維護。
- 備註：屬於以下情形者，仍需建置該生物病原品項，數量輸入「0」。
1. 預計持有或保存生物病原者。

2. 僅使用不保存生物病原者。

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 個月內行文疾管署(【公文範例】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)，由疾管署進行系統之設置單位名稱變更。

2. 設置單位規模變更：

設置單位因改制員工人數擴編，以至於生安專責人員需變更為生安會時，
應於改制後 1 個月內行文本署辦理變更備查生安會；因改制員工人數縮編，以至於生安會需變更為生安專責人員時亦然。

3. 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，設置單位管理人直接登入進行生安管理系統進行資料更新，免行文疾管署辦理備查。

(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([疾管署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>相關管理法規](#))，定期進行資料更新。

六、撤銷備查時機

- (一) 當已備查之設置單位，經評估已無持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原需求時，可向疾管署辦理生安會(或生安專責人員)之撤銷備查。由設置單位生安會或生安專責人員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，再檢具「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/保存場所並無持有、保存生物病原超過 1 年以上者，將主動撤銷該單位生安會或生安專責人員之備查。

七、再次備查

- (一) 當已撤銷備查之設置單位，因業務需要再持有、保存、使用、處分及輸出入生物病原時，於函向疾管署再次備查生安會(或生安專責人員)時，疾管署將於同意其備查後，另行文所在地衛生局，於 3 個月內使用「設置單位生物安全及生物保全現場訪視表」(附件 3)及「設置單位生物安全及生物保全

現場訪視及改善回復報告」(附件 4)，進行備查單位之生物安全現場訪視。
衛生局於完成訪視後，將訪視報告函復疾管署備查。([公文範例]主旨：
檢送○年○月○日赴貴單位進行再次備查設置單位之生物安全及生物保全
現場訪視與改善回復報告，請查照。)

- (二) 備查單位應於現場訪視日期後 3 個月內，完成現場訪視缺失事項改善，並
填寫「設置單位生物安全及生物保全現場訪視及改善回復報告」，以公函
回復衛生局進行審查及確認改善事項皆已完成。

八、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>實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊下載)。

九、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 5。

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)				員工人數	
地址				單位總機	
設置單位所在縣市		單位類別	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 學術機構	<input type="checkbox"/> 醫事機構 <input type="checkbox"/> 其他機構	<input type="checkbox"/> 研究機構
設置單位負責人姓名		統一編號		醫療機構代碼(10 碼)	
設置單位產業類別	<input type="checkbox"/> 生技產業 <input type="checkbox"/> 製藥產業 <input type="checkbox"/> 食品產業 <input type="checkbox"/> 醫療檢驗產業 <input type="checkbox"/> 其他產業				
設置單位業務項目	<input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 研發 <input type="checkbox"/> 品管 <input type="checkbox"/> 其他				
*生物安全管理 組織類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 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-mail		緊急聯絡電話	
實驗室數量	<input type="checkbox"/> BSL-2 : _____ 間		<input type="checkbox"/> BSL-3 : _____ 間	<input type="checkbox"/> BSL-4 : _____ 間	
	<input type="checkbox"/> ABSL-2 : _____ 間		<input type="checkbox"/> ABSL-3 : _____ 間	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他： _____ (可複選)				
預計日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日 (1 年以內日期)				
生物安全會召集人/ 生物安全專責人員	(簽章)				
注意事項	本申請表欄位標有*者，如有異動需行文疾病管制署備查異動				

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(品項及數量如附件)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
全管理組織章戳)

中華民國 年 月 日

附件 2、生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書(續)

附件、銷毀/移轉第二級危險群(RG2)以上病原體及生物毒素一覽表

附件3、設置單位生物安全及生物保全現場訪視表

設置單位名稱				
類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會	<input type="checkbox"/> 生物安全專責人員	主席/召集人	
實驗室等級/間數	<input type="checkbox"/> BSL-2: _____ 間		<input type="checkbox"/> ABSL-2: _____ 間	<input type="checkbox"/> 其它： _____
保存場所間數	實驗室已進行生物病原操作 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
訪視單位	訪視人員		訪視日期	

填寫說明：

1. 本訪視表依據「感染性生物材料管理辦法」及「生物安全會或生物安全專責人員備查規定」訂定。
2. 符合訪視項目時，請於「結果」欄位記錄「○」；未符合時，請記錄「×」；不適用時，請記錄「NA」。

訪視項目	說明	結果	發現事實/建議
1. 設置單位依法設置生物安全管理組織(以下稱生安組織)－「生物安全會」(以下稱生安會)或指派「生物安全專責人員」(以下稱生安專人)。	<p>1.【生安會】</p> <p>(1) 單位總員工人數\geq 5人</p> <p>(2) 組成人員應包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 設置單位首長或副首長； b. 實驗室、保存場所主管； c. 實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。 		
	<p>2.【生安專人】</p> <p>(1) 單位總員工人數<5人</p> <p>(2) 生安專人具有3年以上實驗室工作經驗。</p>		

訪視項目	說明	結果	發現事實/建議
2. 明定設置單位之生安組織職責，符合法規要求。且界定生安組織在設置單位之位階及架構，並訂定設置要點。	<p>1.【職責】 需涵蓋以下 11 項職責。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。 (2) 審核實驗室之安全等級。 (3) 審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素(以下稱生物病原)之持有、保存、使用、處分或輸出入。 (4) 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。 (5) 審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。 (6) 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。 (7) 辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。 (8) 辦理實驗室、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。 (9) 辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。 		

訪視項目	說明	結果	發現事實/建議
	<p>(10) 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。</p> <p>(11) 處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。</p>		
	<p>2. 【位階及架構】 位階及架構適當，具備實質管理位階及能力。</p>		
	<p>3. 【設置要點】 明訂生安會成員之資格、任期、職務，以及生安會開會頻率(每年至少召開1次會議)等</p>		
<p>3. 生安組織成員之教育訓練。</p>	<p>自就任日起3個月內應達成以下訓練時數要求： (※查核當日就任未滿3個月者，應提供該人員之訓練規劃時程)</p> <p>1. 【生安會】 成員應接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每3年應接受至少2小時繼續教育(或規劃)。</p>		
	<p>2. 【生安專人】 應接受生物安全及生物保全課程至少16小時，且每3年應接受4小時繼續教育(或規劃)。</p>		

訪視項目	說明	結果	發現事實/建議
4. 生安組織之實務運作。	<p>1.【資訊掌握】 可掌握/提供所屬涉及生物病原持有、保存、使用之實驗室及保存場所之名單，以及其保存生物病原品項與數量清單。 (※尚無保存者，不適用)</p>		
	<p>2.【管理流程】 訂定審核單位生物病原之保存、使用、處分及輸出入等作業程序或規定。</p>		
	<p>3.【RG3病原體】 保存 RG3病原體者，其新增品項或移轉而增減數量，應經疾管署核准；刪除 RG3病原體品項者，於刪除後30日內應報疾管署備查。 (※無保存此等級病原體者，不適用)</p>		
5. 生安組織遵循及傳達政府生安管理政策及法規狀況。	<ol style="list-style-type: none"> 單位對於主管機關之實驗室生物安全最新政策及規定配合度。 傳達給所屬實驗室及保存場所工作人員有關實驗室生物安全最新政策及規定之機制。 		
6. 生安組織辦理生物安全及生物保全內部稽核狀況。	<p>年度內部稽核紀錄。 (※尚無保存或使用生物病原者不適用，惟已有保存或使用生物病原時，應於當年完成內部稽核，並於進行內部稽核後3個月內，將稽核紀錄及缺失改善成果，函知訪查單位)</p>		
7. 生安組織配合疾管署政	<ol style="list-style-type: none"> 設置單位基本資料及生安組織已完成建檔 		

訪視項目	說明	結果	發現事實/建議
策，定期維護「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下稱生安系統）資料。	於生安系統。 2. 設置單位所屬保存、使用生物病原之實驗室/保存場所，已完成基本資料及生物病原品項及數量，建檔於生安系統。（預計持有之品項也應建檔，並於輸量輸入”0”） 3. 設置單位已開通負責建置與更新維護資料之生安系統帳號及權限。 4. 已建立督導所屬保存、使用生物病原之實驗室/保存場所，每季登錄該系統進行生物病原資料更新維護之機制。		
8. 生安會落實督導單位所屬實驗室依應變計畫每年辦理演習，每3年應有1次實地演習。	已建立實驗室應變演練計畫。		

附件4、設置單位生物安全及生物保全現場訪視及改善回復報告

設置單位名稱(全銜)	
生物安全管理組織類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員
訪視單位	
訪視人員	
訪視日期	年 月 日

簽名確認欄	
訪視單位代表	受訪視單位代表

一、 訪視結果：

符合規定；

有應改善事項，共計 項，詳如下表：

編號	應改善事項	不符合訪視 項目條次	改善成果回復
編號	建議事項		

二、 請於現場訪視日期後3個月內，針對「應改善事項」完成改善，並填寫「改善成果回復」，以公函檢具本報告，回報訪視單位審查。

附件 5、設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查流程

