

## 衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號  
聯絡人：張雅嘉  
聯絡電話：23959825#3899  
電子信箱：B1106@cdc.gov.tw

受文者：中國醫藥大學

發文日期：中華民國105年11月15日

發文字號：疾管感字第1050500505號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關本署「實驗室生物安全管理資訊系統」應建檔及定期維護之事項，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、為利掌握國內實驗室生物安全重要業務，本署建置「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下簡稱生安管理系統）進行管理，並自本(105)年10月起，開始進行系統資料庫更新維護之檢核作業，以確保該資料庫之完整性及有效性。
- 二、有鑒於近日各設置單位詢問生安管理系統應建檔之事項，說明如下：
  - (一)因持有、保存、使用及輸出入RG2以上病原體或生物毒素而成立之生物安全會(或指派之生物安全專責人員)應建立相關基本資料。
  - (二)持有或保存RG2以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所，應建立該等病原之品項及數量等相關資料。
  - (三)未保存而使用RG2以上病原體或生物毒素之實驗室，應於生安管理系統「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。
- 三、無需至生安管理系統進行建檔之事項，說明如下：
  - (一)無持有、保存、使用及輸出入RG2以上病原體或生物毒素之設置單位。
  - (二)持有或保存RG1微生物或一般臨床陽性檢體之實驗室或保存場所。

(三)使用RG1微生物或一般臨床陽性檢體之實驗室。

- 四、對於應至生安管理系統建檔之設置單位，請每3個月盤點並更新資料，如盤點結果該材料品項、數量並未變更，請點選「資料確認」功能進行確認，頁面之資料異動日期，將更新為資料確認之時間。
- 五、本署每季(1月、4月、7月、10月)清查未依規定至生安管理系統進行上述相關資料更新之單位，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。
- 六、有關生安管理系統之相關操作說明，請參閱生安管理系統之首頁(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)。

正本：已備查之設置單位

副本：地方政府衛生局、本署各區管制中心、本署企劃組