主 旨:為確保實驗室生物安全,請貴單位落實每季完成例行性盤點並依限至「實驗室生物安全管理資訊系統」進 行相關資料維護,請查照。

說 明:

一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)113 年 10 月 9 日疾管感字第 1130500397 號函暨「感染性生物材料管理辦法」第 17 條及「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」辦理。

設置單位暨所設實驗室/保存場所有使用、保存第二級至第四級危險群病原體、生物毒素(以下稱生物病原)者,應每 3 個月(3 月、6 月、9 月、12 月)至少盤點 1 次使用或保存之品項及數(重)量,並至旨揭系統進行資料維護及確認回報。

- 二、為確保設置單位落實生物病原盤點管理,疾管署定期於每年每季最後一天(3 月 31 日、6 月 30 日、9 月 30 日、12 月 3 1 日),清查設置單位暨所設實驗室/保存場所於旨揭系統之資料維護及回報情形,並將清查結果於次季月初(1 月、4 月、7 月、10 月)檢送至各縣市衛生主管機關,且依以下原則辦理:
 - (一)設置單位於當年累積達 2 季未完成資料維護及回報者,由衛生主管機關列為下一年度實驗室生物安全實地查核 之優先單位。
 - (二)設置單位於當年累積達 3 季未完成資料維護及回報者,由衛生主管機關視狀況,於當年派員進行實驗室生物安全實地查核。
- 三、設置單位所設實驗室/保存場所,如為暫時無保存、使用、處分或輸出入生物病原之需求時,可至旨揭系統將實驗室/保存場所狀態設定為暫停;如為不再有相關需求時,可至旨揭系統刪除該實驗室/保存場所;如設置單位暨所設實驗室/保存場所均不再有保存、使用、處分或輸出入生物病原之需求時,則請依「設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定」,至旨揭系統申請註銷生安管理組織之核定。
- 四、請貴單位務必依規於期限內落實辦理每季(3月、6月、9月、12月)之系統例行性盤點並完成回報確認,以符合疾管署實驗室生物安全規範。