

生物安全會或生物安全專責人員備查流程

103.03.18 修訂

一、生物安全會或生物安全專責人員設置規定

設置單位對於 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物及 BSL-1/ABSL-1 實驗室，應有適當之管理機制。可由設置單位有關部門訂定相關管理規定，或授權各實驗室主管（PI）自行訂定內部管理規定。

設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之管理，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，指定「生物安全專責人員」（以下簡稱生安專責人員）；負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。

生安會之成員，依設置單位之實際管理需求任命之。生安會召集人（或主席）應由設置單位首長或副首長擔任，其餘成員由實驗室或保存場所主管、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擔任（有從事動物實驗之單位，最好有獸醫人員參與）。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。

二、生物安全會或生物安全專責人員備查規定

生安會（或生安專責人員）應於設置（或指定）後 1 個月內，以公函向本署進行備查，並副知所在地衛生局。生安會（或生安專責人員）撤銷時，亦同；人員異動時，則至本署建置之「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下簡稱實驗室生安管理系統）進行維護更新。首次辦理生安會（或生安專責人員）備查作業，應檢具公文及申請表單向本署提出申請，流程見附件 1、「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」：

（一）首次備查：

1. 生安會（或生安專責人員）於設置（或指定）後 1 個月內，以公函檢具附件 2、「設置單位基本資料備查表」，向本署辦理備查。
2. 本署受理備查案後，於 5 個工作天內函復申請單位備查結果。
3. 申請單位於收到本署回復公文後 5 個工作天內，登入本署「實驗室生物安全管理資訊系統」（資訊系統網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>）申請帳號。
4. 本署於收到帳號申請案後，3 個工作天內完成帳號開通。

5. 設置單位於收到帳號開通通知後，於 7 個工作天內登入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、持有病原體之種類、數量及單位等)維護。

(二) 人員異動維護：

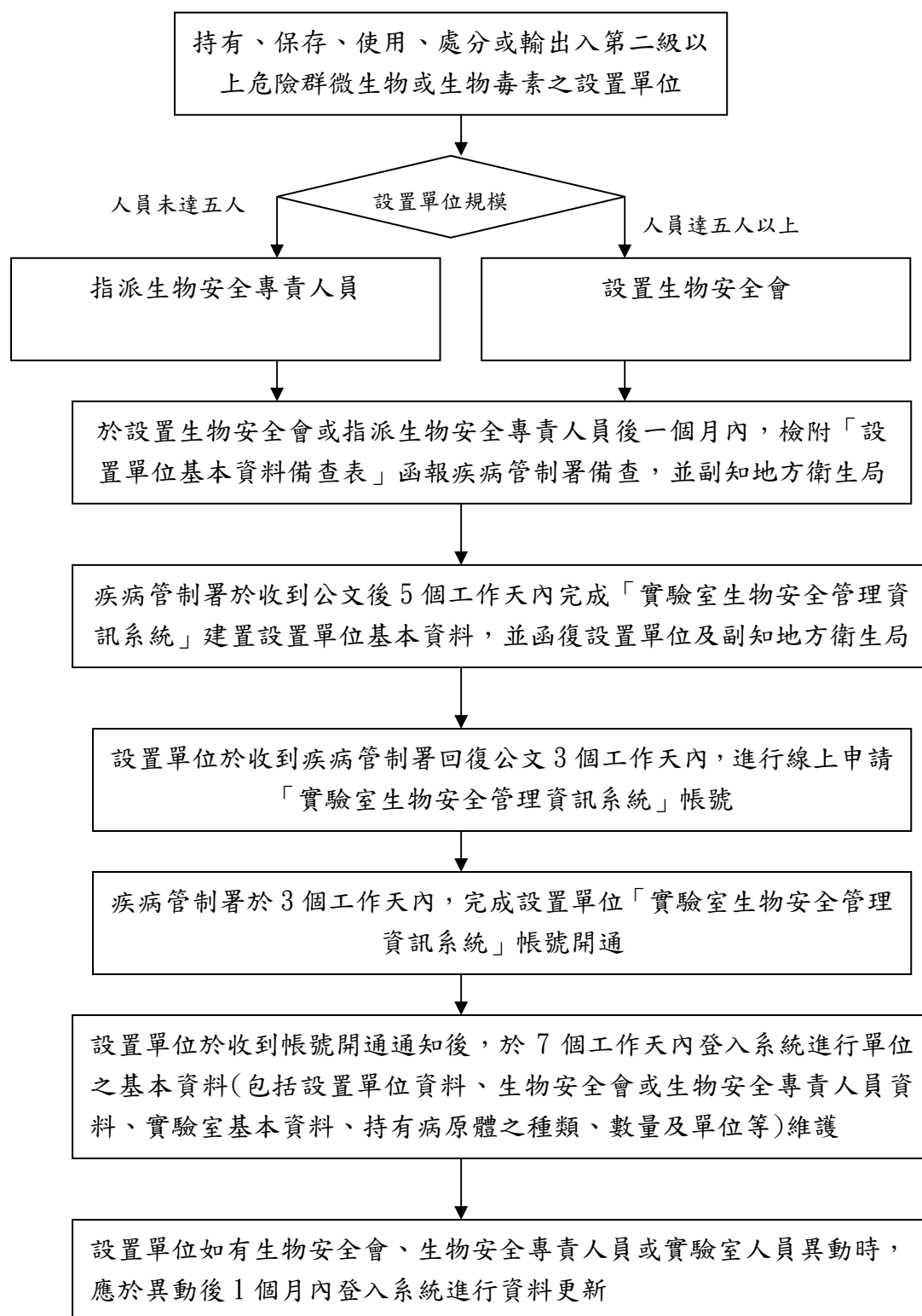
設置單位如有生物安全會、生物安全專責人員或實驗室人員異動時，應於異動後 1 個月內登入系統進行資料更新，免再行文本署備查。

(三) 撤銷：

當設置單位不再持有、保存、使用、處分及輸出(入)第二級危險群以上微生物或生物毒素時，應行文本署辦理撤銷生安會或生安專責人員之備查。

- (四) 有關實驗室生安管理系統之維護更新及實務操作，詳見參閱「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)。

附件1、生物安全會或生物安全專責人員備查流程



附件2、設置單位基本資料備查表

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		
已持有(或預計持有)RG2以上微生物(請列舉1~3項)		1. 2. 3.					