**高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位**

**生物安全查核作業規定**

中華民國102年09月26日初訂

中華民國103年04月01日修訂

中華民國106年01月13日修訂

1. 依據「感染性生物材料管理辦法」（以下稱管理辦法）第15條第1項規定，疾病管制署（以下稱疾管署）得對於設有高防護實驗室、保存或使用第三級危險群（Risk Group 3，以下稱RG3）以上病原體或管制性病原之設置單位進行查核，特訂定本查核作業規定（以下稱本規定）。
2. **高防護實驗室之查核**
   * + 1. 查核對象為經疾管署同意啟用之生物安全第三等級（Biosafety Laboratory 3，以下稱BSL-3）實驗室、動物生物安全第三等級（Animal Biosafety Laboratory 3，以下稱ABSL-3）實驗室以及生物安全第四等級（Biosafety Laboratory 4，以下稱BSL-4）實驗室。
       2. 由疾管署或其委託之單位邀請生物安全相關領域專家學者，組成查核小組執行查核工作。
       3. 查核方式以實地查核為主，視狀況得採書面審查。
       4. 查核頻率以疾管署每3年對該等實驗室進行1次實地查核為原則（以下稱例行查核）；通過疾管署審查啟用未滿1年之新設高防護實驗室，當年度不列入查核。但有下列情形時，不受前開查核次數或原則之限制：
3. 實驗室發生生物安全或生物保全重大意外事故。
4. 實驗室發生人員感染事件。
5. 因應傳染病重大疫情或相關防疫需求。
6. 配合相關主管機關聯合訪視行程。
7. 其他有嚴重危及實驗室生物安全或生物保全疑慮之情事。
   * + 1. 例行查核之作業程序：
8. 以書面通知受查核單位，並副知相關主管機關及所在縣市地方政府衛生局。
9. 辦理實驗室生物安全查核說明會，並得請受查核單位、相關主管機關之人員參加。
10. 視需要請受查核實驗室於實地查核前，完成實驗室自評作業。
11. 查核小組進行實地查核工作時，得視狀況邀請相關主管機關參與。
12. 有關查核作業之時程、基準、辦理事項等，依疾管署當年度公布之「實驗室生物安全查核作業手冊」規定辦理。
    * + 1. 例行查核之執行結果，依下列規定辦理：
13. 由疾管署函送查核結果報告給予受查核實驗室之設置單位。
14. 查核小組開立之查核缺失，受查核實驗室應於規定期限內完成改善並回復疾管署。逾期未回復且無正當理由者，疾管署將視情節狀況，依傳染病防治法第69條第1項第1款規定處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。
15. 查核小組提供之建議事項，由受查核實驗室自行參考。
16. **RG3以上病原體保存或使用單位之查核**
    * + 1. 查核對象為保存或使用RG3以上病原體之設置單位。
        2. 由疾管署或其委託之單位邀請生物安全相關領域專家學者，組成查核小組執行查核工作。
        3. 查核方式以實地查核為主，視狀況得採書面審查。
        4. 查核頻率以疾管署每3年對該等設置單位進行1次實地查核為原則，惟比照本規定第二條第（四）項但書之第1款至第5款情形時，不受前開查核次數或原則之限制。
        5. 查核之作業程序：
           1. 比照本規定第二條第（五）項第1款至第4款程序辦理。
           2. 有關查核作業之時程、基準、辦理事項等，依疾管署當年度公布之相關規定辦理。
        6. 查核作業之執行結果，比照本規定第二條第（六）項辦理。
17. **管制性病原保存或使用單位之查核**
18. 查核對象為保存或使用管制性病原之實驗室或保存場所。
19. 高防護實驗室、RG3以上病原體保存或使用單位，如同時涉及管制性病原相關事項，從其規定辦理。
20. 疾管署對於同時設有高防護實驗室、保存或使用RG3以上病原體或管制性病原之設置單位執行現場查核時，原則上將安排於同一天進行。