

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：朱淑君
電話：23959825#3872
電子信箱：erinchu@cdc.gov.tw

10050

臺北市中正區林森南路6號

受文者：本署感染管制及生物安全組

發文日期：中華民國109年2月3日

發文字號：疾管感字第1090500059號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署新訂定之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，請轉知所轄管(屬)設置單位，請查照。

說明：

- 一、旨揭文件係遵循世界衛生組織(WHO)於2012年公布「2012年至2016年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016)，呼籲各會員國參照「CWA 15793：實驗室生物風險管理標準」訂定各國實驗室生物風險管理規範。
- 二、本署為推展我國實驗室生物風險管理政策，自104年起，藉由研提科技計畫方式，委託國內具有相關專業機構辦理。對於我國推動實驗室導入生物風險管理系統之試辦成果及未來規劃，可參閱旨揭文件之「前言」章節。
- 三、另將於本(109)年進行修法要求國內管制性病原及毒素實驗室/保存場所、BSL-3以上實驗室與TB負壓實驗室(涉及使用TB菌株)，自111年起實施實驗室生物風險管理系統(以下稱生物風管系統)。
- 四、為利該政策順利實施，財團法人全國認證基金會(TAF)承接本署本年至110年之兩年期科技計畫，將優先邀請尚未導入生物風管系統之前開實驗室/保存場所參與試辦活



動。另已導入生物風管系統之前開實驗室/保存場所，請自行依照旨揭文件進行現行生物風管系統架構及內容之修正。

五、旨揭文件已公布於本署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\實驗室生物風險管理)，請自行下載瀏覽使用。

正本：教育部、國防部、行政院農業委員會、科技部、經濟部、地方政府衛生局

副本：國立臺灣大學、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部食品藥物管理署、中國醫藥大學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國防醫學院預防醫學研究所、中央研究院、國立成功大學醫學院附設醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、長榮空廚股份有限公司、財團法人國家衛生研究院、行政院農業委員會家畜衛生試驗所、臺北市立聯合醫院昆明院區、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北榮民總醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台美醫事檢驗所、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、臺中榮民總醫院、芮弗士醫事檢驗所、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、衛生福利部彰化醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、衛生福利部胸腔病院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人食品工業發展研究所、台灣浩鼎生技股份有限公司、財團法人全國認證基金會

抄本：本署企劃組、本署感染管制及生物安全組

衛新衛衛屏、學附佛國大美、院市、府縣、局大學、申功奇所醫、隆局政義局生灣大院、成人驗總基生市嘉生衛臺學醫署立法試民、衛中、衛縣立醫設理國團生榮、府臺局府東國雄附管、財衛北經濟政府、生政臺、高院物院療畜臺、桃園高生福人學食央員辦、科技局、雲、衛生法大部中、委學、科技局、雲、衛團灣利、業大學員政府、苗衛府、連院國衛總政北、委市府、市生局、念院三學、人農業北局、政府南衛生紀醫醫院法、行政局、新生竹、生蘭金林雄花國中衛委、衛新局、衛宜、人高人、、家一、教育局、衛政局、生團院團醫醫人醫、國市生縣市生衛財醫財設設法芳、北衛化義衛府療念療附附團萬、防部、臺府彰嘉府政醫紀醫學院財立、縣局、縣湖長中慈藥醫院北

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥監督、台灣基督教基督教團體人高人發展基金會、亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、長庚醫療財團法基督教團體人高人發展基金會、馬偕紀念醫院、長庚紀念醫院、馬偕紀念醫院、中榮民醫院、彰化基督教財團法基督教團體人高人發展基金會、長庚紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、臺中榮民醫院、彰化基督教財團法基督教團體人高人發展基金會、彰化基督教醫院、嘉義長庚紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、彰化基督教財團法基督教團體人高人發展基金會、人嘉義基督教醫院、長庚醫療財團法人義大醫療財團法基督教團體人高人發展基金會、大林慈濟醫院、衛生福利部胸腔病院、長庚醫療財團法基督教團體人高人發展基金會、雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法基督教團體人高人發展基金會。

郵寄：國防醫學院預防醫學研究所、長榮空廚股份有限公司、臺北市立聯合醫院昆明院區、台美醫事檢驗所、芮弗士醫事檢驗所、台灣浩鼎生技股份有限公司。

人工傳遞：

本署企劃組、本署感染管制及生物安全組。

裝

線