

序號	有關生物安全主管	回答
1	生安會的生物安全主管是否一定要設立？	應該說依新修正辦法草案規定，持有、保存、使用RG2以上病原體及生物毒素的設置單位，皆應指派1名生物安全主管。如果設置單位總人數達30人者，則須再設置生物安全會管理單位之生物安全事務。
2	請問生物保全計畫的人員適任性及可靠性，如何呈現和評估？	可先參考本署「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」之評估方法，再依單位實際持有、保存感染性生物材料之危害風險，自行調整評估之強度。明年本署將再製作有關進行生物保全風險評鑑之特定教材。
3	生物風險管理常提的人員可靠性評估是否有建議的合法方式？生物安主管和現行的生安官有重疊嗎？	<p>1.人員可靠性評估不限於管制性病原及毒素工作人員，高風險實驗室皆可適用。故可參考本署「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」之評估方法，再依單位實際持有、保存感染性生物材料之危害風險，自行調整評估之強度。</p> <p>2.在本署先前編訂之「生物安全第一等級至第三等規範」，建議設有高防護試驗室之設置單位，可指派生物安全官督導單位生物安全事務。於新修正辦法草案實施後，該生物安全官進行轉換為生物安全主管，故角色並無重疊。</p>
4	生物安全主管在之前公布的實驗室生物風險管理規範及實施指引，角色定義為顧問。但在新條文中看起來像是執行業務的人，看起來有點不一樣。請問二者的差別在哪?還是指派生物安全主管當顧問，去指導其他人執行呢?	依新修正辦法草案對於生物安全主管的職責，包括單位生物安全對外聯繫窗口、提供諮詢服務、督導生安事務等。顧問角色只是生安主管的其中一項職責。雖然其職責有一項是辦理內部稽核，但在具規模的單位，生安主管未必要親自執行稽核活動，可負責規劃及研訂稽核計畫，邀請單位內部或外部的專業人員成立稽核工作小組，執行年度內部稽核活動。

5	能否將生安會或生物安全主管設置單位人數，設定為接觸感染生物材料人數。敝實驗室操作人數只有兩人，公司也非生技或醫學相關，這樣要請總經理來協助實驗進行生安會非常困難也不符合專業管理。	任何進入實驗室之人員，例如訪客、實習生、清潔人員、維修廠商等，皆可能有暴露感染的風險，因此設定接觸感染性生物材料人數，亦難周全。依新修正辦法草案規定，僅持有、保存、使用RG2以上病原體及生物毒素等感染性生物材料的設置單位，才須指派1名生物安全主管。如果設置單位總人數達30人者，則須再設置生物安全會管理單位之生物安全事務。以一個超過30名員工，而實驗室僅為2人工作人員的單位而言，由總經理擔任生安會主席，生安會成員有生安主管、實驗室代表及工程技術人員或其他具備專業知識人員代表，不至於不符合專業管理。另外，如果該公司非生技或醫學相關，卻設有高生物安全等級實驗室，或持有RG2以上病原，更需要該公司的高層了解生物安全的基本概念並了解狀況，故由該公司高層擔任生物安全會主任委員並無不妥。
6	生物安全主管採訓練機制還是資格檢核或者二者並行？	依新修正辦法草案，生安主管的資格須具備3年以上生物安全及生物保全工作經驗。而生物安全主管之新任及在職，每年都須完成一定訓練時數及通過考核。所在地衛生局於每三年時，將依生安主管之訓練/考核及執行生安職責，進行生安主管的再核定。
7	能否請疾管署行文設置單位，生物安全主管需要專職，而不是一直增加單位主管的業務量，有專門的人負責，在文書和執行程序上才能真正落實。	目前國內的狀況及條件，生物安全主管還無法為專職。如果屬於大規模之單位，生安主管可再任務編制生安管理員協助。未來在生安主管之專業度及素質達到一定水準，再檢討為專職之可能性。
8	吳科長提到“設置單位...應設安全主管(生安主管)”，請問此處的“生安主管”是指生物安全官？還是指生安會的主任委員？	依新修正辦法草案規定，持有、保存、使用RG2以上病原體及生物毒素的設置單位，皆應指派1名生物安全主管，即國外所稱Biosafety Officer(生物安全官)。
9	請問吳科長的ppt中連首頁算第5及6張之2022年及2023年內容有重複是二年都要辦理嗎？	依新修正辦法草案第11條，生安主管每年應接受至少8小時繼續教育。因此，2022年及2023年皆會編訂至少8小時不同課程內容的訓練教材。
序號	有關實驗室配置、設備	回答
1	能否提供更多BSL-2和BSL-3的平面圖參考？	實驗室生物安全規範第2章已有提供參考平面圖。

2	請問P3實驗室設置樓層，有限制嗎? B1、1樓，可以接受嗎？	無特別限制，但不建議設置在地下室，須考量發生淹水可能造的危害風險。另外，低樓層要注意風管的相對距離，管路太長要注意日後清消及維護保養，以避免病原體外洩。
3	請問BSL-2實驗室的辦公室一圖，與前一張圖的實驗室內辦公室出入口並沒有不同，何以具有不同的定義？	該圖為概念說明，主要說明實驗室範圍並非固定，是依所劃定之實驗室範圍而訂定相關管理規定。如果實驗室內有一間辦公室，如果屬於實驗室阻隔區範圍，則在辦公室內的所有活動，皆須符合實驗室管理要求；如果不屬於實驗室阻隔區範圍，則進入該辦公室等同離開實驗室，則須依據離開實驗室相關程序(如洗手，脫除PPE等)，才能進入辦公室。
4	請問實驗室地板使用EPOXY材質，使用尚無滑倒的經驗，是否還需要增設防滑設備？	由實驗室依實際狀況進行風險評估決定。
5	能否將BSL-2要求的洗眼器或緊急沖身洗眼器設於阻隔區域外？還是一定要在阻隔區域、甚至是阻隔屏障之內？	洗眼器應設於阻隔區域內(高防護實驗室應設於阻隔屏障內)，至於緊急沖身洗眼器可設於阻隔區域鄰近處。
6	觸控式明火能否再定義清楚，例如腳踏式電子點火本生燈不符合規範？	腳踏式電子點火本生燈，如果是以腳踩控制有無火焰，即腳踩有火，腳沒踩即熄火，則可視為觸控式明火。然依規範4.6.29規定，在BSC之使用之熱源，仍以適當的非火焰替代品，包括紅外線加熱滅菌器(microincinerator)或使用拋棄式無菌接種環為宜。
7	請問腳踏式電子點火本生燈是否歸類在觸控式點火？	腳踏式電子點火本生燈，如果是以腳踩控制有無火焰，即腳踩有火，腳沒踩即熄火，則可視為觸控式明火。然依規範4.6.29規定，在BSC之使用之熱源，仍以適當的非火焰替代品，包括紅外線加熱滅菌器(microincinerator)或使用拋棄式無菌接種環為宜。
序號	有關文件、稽核	回答
1	必要保存以備將來查核或不時之需之資料有？	涉及實驗室生物安全管理及活動相關之文件及紀錄等。
2	請問RG2-4 list有更新嗎？	RG1-RG4病原體名單最新版本為108年4月12日修正發布之衛生福利部感染性生物材料管理作業要點之附表項目。
3	請問有風險評鑑表的範本可參考嗎？	網路上已有多種風險評鑑表單可供參考使用。

4	請問醫學監測計畫是要整理出一個計畫表嗎？還是只要提出公司有健康檢查也可以呢？	醫學監測計畫應以實驗室所使用之病原體為評估，訂定相關之危害鑑別(如疾病症狀等)、醫療資源等計畫，並非僅有健康檢查。可參考本署"生物安全主管基礎訓練教材"第5章。
5	請問感染性生物材料管理辦法修正草案中，設置單位30人的定義是如何？	指該設置單位所有人員(非僅實驗室工作人員)。
6	4.6.13 是否有規範執行頻率？	該條文要求，依據SOP規定，進行例行查證向內定向氣流的維持，應指工作人員每次在進入實驗室時，要確認阻隔屏障負壓是否正常。
7	請問主管機關查核及稽核方式？	目前有現場查核及書面審查兩種方式。
8	請問總體風險評鑑執行的頻率建議是多久？一年一次足夠嗎？	總體風險評鑑是對於實驗室所有工作項目之整體評鑑。實驗室於訂定生物安全計畫初期或定期審查時，進行總體風險評鑑。通常於每年管理審查時執行。
9	舊有的BSL-3實驗室如果硬體無法符合新規範，日後查核時將以何種標準來審核？	如硬體因空間或其他合理原因，無法符合新規範之要求，可以訂定管理SOP或措施，達到符合規範要求。
10	請問有關BSC內清消，有特定指引方式嗎？	可參照CNS 15970 附錄G生物安全櫃之除汙建議。
11	請問一實驗做prion正常蛋白而非變性蛋白(導致庫賈氏症)，在細胞中過量或降低表現，也需要在BSL-2規範下做實驗？還是可以在BSL-1做實驗？另外若需要在BSL-2實驗室操作，是否需要如大規模prion高規格的規範下操作？	如果實驗室操作prion正常蛋白而非變性蛋白(導致庫賈氏症)，須依相關風險評鑑評估所操作材料之感染性、操作體積及危害風險等，提報單位生物安全會審查及決定應於何種生物安全等級實驗室進行操作。