

高防護實驗室、使用或保存第三級危險群以上病原體 或管制性病原、毒素之實驗室或保存場所 生物安全查核作業規定

中華民國 102 年 09 月 26 日初訂 1 版
中華民國 103 年 04 月 01 日修訂 2 版
中華民國 106 年 01 月 13 日修訂 3 版
中華民國 108 年 07 月 02 日修訂 4 版
中華民國 111 年 11 月 25 日修訂 5 版
中華民國 112 年 04 月 20 日修訂 6 版
中華民國 112 年 11 月 13 日修訂 7 版

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」（以下稱管理辦法）第 28 條第 1 項及第 42 條規定，疾病管制署（以下稱疾管署）得對高防護實驗室、使用或保存第三級危險群（Risk Group 3，以下稱 RG3）以上病原體或管制性病原、毒素之實驗室或保存場所及其設置單位進行查核，特訂定本查核作業規定（以下稱本規定）。
- 二、高防護實驗室、使用或保存 **RG3** 以上病原體之實驗室或保存場所之查核
 - （一）查核對象：
 1. 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）以上、動物生物安全第三等級（Animal Biosafety Laboratory 3，以下稱 ABSL-3）以上等級之實驗室及其設置單位。
 2. 使用 **RG3** 以上病原體之實驗室及其設置單位（以下稱使用 **RG3** 以上實驗室）。
 3. 保存 **RG3** 以上病原體之保存場所及其設置單位（以下稱 **RG3** 以上保存場所）
 - （二）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。
 - （三）查核方式以實地查核為主，視狀況得採書面審查。

(四) 查核頻率：

1. 例行查核：

(1) BSL-4、ABSL-3 及 ABSL-4：每年 1 次為原則。

(2) BSL-3 實驗室及使用 RG3 以上實驗室：每 3 年 1 次為原則。

(3) RG3 以上保存場所：不定期查核為原則。

2. 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。但有下列情形時除外：

(1) 實驗室發生生物安全或生物保全重大意外事故。

(2) 實驗室發生人員感染事件。

(3) 因應傳染病重大疫情或相關防疫需求。

(4) 配合相關主管機關聯合訪視行程。

(5) 其他有嚴重危及實驗室生物安全或生物保全疑慮之情事。

(五) 例行查核之作業程序：

1. 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。

2. 召開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。

3. 視需要請受查核單位於實地查核前，完成自評作業。

4. 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。

5. 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。

(六) 例行查核之執行結果，依下列規定辦理：

1. 由疾管署函送查核結果報告給予受查核實驗室/保存場所之設置單位。

2. 查核小組開立之查核缺失，受查核單位應於規定期限內完成改善並回復疾管署。

3. 疾管署檢核受查核單位函送之改善成果說明與佐證資料無缺漏後，送請當梯次查核委員進行複查。
4. 複查方式採書面為主、實地為輔；複查期間如對受查核單位之送審資料仍有疑義，將再次請受查核單位進行補正或說明。倘仍無法確認受查核單位完成改善情形或經查核委員認應實地確認為宜時，則將改以實地複查確認。另，受查核單位之缺失倘因涉及硬體工程而無法於期限內完成改善時，應擬具改善計畫並依限函報疾管署。
5. 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。
6. 查核小組提供之建議事項，由受查核實驗室自行參考。

三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之查核

- (一) 查核對象為保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所（以下稱管制作業場所）及其設置單位。
- (二) 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。
- (三) 查核頻率以疾管署每年對管制作業場所進行 1 次實地查核為原則，惟比照本規定第二條第（四）項第 2 款但書之第 1 目至第 5 目情形時，不受前開查核次數或原則之限制。
- (四) 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。
- (五) 查核作業之執行結果，比照本規定第二條第（六）項辦理。

(六) 高防護實驗室、使用 RG3 以上實驗室或 RG3 以上保存場所如同時涉及管制性病原相關事項，從其規定辦理。

四、疾管署對於同時設有高防護實驗室、使用 RG3 以上實驗室、RG3 以上保存場所或管制作業場所執行現場查核時，原則上將安排於同一天進行。