

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

一、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)。

二、高防護實驗室之查核

(一) 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。

(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:

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. 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。
3. 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。
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之設置單位。
2. 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。
3. 查核小組提供之建議事項，由受查核實驗室自行參考。

三、RG3 以上病原體保存或使用單位之查核

- (一) 查核對象為保存或使用 RG3 以上病原體之設置單位。
- (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) 查核方式以實地查核為主，視狀況得採書面審查。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 查核作業之執行結果，比照本規定第二條第(六)項辦理。

四、管制性病原保存或使用單位之查核

(一) 查核對象為保存或使用管制性病原之實驗室或保存場所。

(二) 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。

五、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。