

來文日期：115-01-23

來(發)文文號：中市衛疾字第 1150008786 號

來(發)文機關：臺中市政府衛生局

主旨：檢送「115 年實驗室生物安全查核基準(草案)」，請依說明段辦理，請查照。。

說明：一、依據「感染性生物材料管理辦法」(以下稱管理辦法)第 28 條及第 42 條暨衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 1 月 20 日疾管感字第 1150500015 號函辦理。

二、旨揭查核基準(草案)依受查對象分為以下類別：

(一)高防護實驗室(BSL-3/ABSL-3/BSL-4 實驗室)/第三級危險群(RG3)病原體保存場所/結核病(TB)負壓實驗室之設置單位生物安全管理組織查核基準(附件 1)；

(二)高防護實驗室、RG3 病原體保存場所、TB 負壓實驗室之生物安全查核基準(附件 2-4)；

(三)管制作業場所之生物安全查核基準(附件 5)；

(四)BSL-2/ABSL-2 實驗室及 RG2 病原體保存場所之設置單位生物安全管理組織查核基準(附件 6)；

(五)BSL-2/ABSL-2 實驗室及 RG2 病原體保存場所之生物安全查核基準(附件 7-8)。

三、鑑於管理辦法修正草案業於 114 年完成預告程序，預訂將於 115 年公告施行，有關前述基準草案之評量說明及參考依據所列管理辦法條次，係依疾管署 114 年 5 月 9 日預告之管理辦法草案條次進行說明。

四、前述基準草案係參考各縣市衛生局、國內設置單位及相關公協會團體修正意見，並經實驗室生物安全查核基準研修小組會議決議通過後，公布於疾管署全球資訊網(網址：www.cdc.gov.tw)之「首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>115 年實驗室生物安全查核基準研修意見徵詢作業」專區項下。

五、貴單位如對前揭基準草案內容有任何意見或修正建議，請於 115 年 2 月 2 日前，填寫附件 9「實驗室生物安全查核基準研修意見表」，免備文，以電子郵件逕寄至疾管署承辦人員電子郵件信箱(bchou@cdc.gov.tw)，信件主旨並敘明為「實驗室生物安全查核基準研修意見回復」，以利彙辦；無意見者請免回復。

附件說明： (9 件) 附件 1、附件 2、附件 3、附件 4、附件 5、附件 6、附件 7、附件 8、附件 9 (請至 <https://annexf.hbtc.gov.tw?C=WVBFmn> 下載參閱，公文號碼 141150008786，驗證碼 C95P3R)(387140000I_1150008786_ATTACH1.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH2.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH3.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH4.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH5.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH6.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH7.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH8.pdf、387140000I_1150008786_ATTACH9.odt，共九個電子檔案)