

來文日期：113-12-23

來(發)文文號：中市衛疾字第 1130170311 號

來(發)文機關：臺中市政府衛生局

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署有關生物安全主管、管制性病原及毒素主管重新接受專業能力核定之認定原則，請查照。

- 說明：一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)113年12月18日疾管感字第1130500493號函辦理。
- 二、依現行感染性生物材料管理辦法(以下稱管理辦法)第11條及第32條第2項規定，生物安全主管(以下稱生安主管)、管制性病原及毒素主管(以下稱管制性病原主管)每3年應重新接受其專業能力之核定。又依管理辦法第44條規定，前開條文自114年1月1日起施行，先予敘明。
- 三、為提供生物安全主管、管制性病原主管專業能力培訓及維持，疾管署於112年9月20日公告「生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點」，符合資格單位可申請成為認可訓練機構。經核定認可之機構，應依要點規定辦理訓練，並於結訓時辦理測驗，合格者發給認證證書，證書有效期限為3年；目前已核定認可之訓練機構為台灣生物安全協會。
- 四、為完備我國感染性生物材料與實驗室生物安全管理制度，疾管署自113年起展開管理辦法修正作業。俟管理辦法修正後，生安主管、管制性病原主管應先參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任；屆時將以持有具效期內合格證書做為專業能力核定之依據，取代現行辦法第11條及第32條第2項之相關規定。
- 五、承上，於管理辦法修正公布前，擔任生安主管或管制性病原主管已屆滿或將屆滿3年者，得以下列任一方式做為重新取得專業能力核定之證明：
(一)已取得疾管署認可訓練機構發給之生物安全管理人員認證證書。
(二)111-113年每年均依規定完成8小時實驗室生物安全主管繼續教育時數。
- 六、已屆滿或將屆滿3年之生安主管，請至「實驗室生物安全管理資訊系統」檢視個人繼續教育訓練之佐證文件是否已完整上傳，如有未完成上傳資料應予補齊；管制性病原主管部分，則請留存相關文件，以利於年度實地查核時進行查證。
- 七、有關生安主管核定日期與相關佐證文件上傳至「實驗室生物安全管理資訊系統」之流程，請至疾管署全球資訊網實驗室生物安全專區(首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全)項下「感染性生物材料管理法規>3_設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定」網頁瀏覽下載。另關於實驗室生安主管基礎訓練數位學習課程，亦可至實驗室生物安全專區項下「實驗室生物安全教育訓練資訊>生物安全主管教育訓練」網頁瀏覽觀看。