

嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：蕭名淳
電話：05-2338066#115
傳真：05-2911823
電子信箱：115@mail.cichb.gov.tw

受文者：國立嘉義大學

發文日期：中華民國110年12月21日
發文字號：嘉市衛疾字第1100061381號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「感染性生物材料管理辦法」已修正發布，請貴設置單位
遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依據嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心110年12月16日肺中指字第1103800678號函辦理。
- 二、旨揭辦法業經衛生福利部於本(110)年12月15日以衛授疾字第1100102022號令修正發布，修正條文、修正總說明及條文對照表，請至疾病管制署全球資訊網實驗室生物安全專區（疾病管制署首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規）瀏覽下載。
- 三、旨揭辦法修正重點如下：
 - (一)持有、使用、輸出入、保存及處分第二級至第四級危險群病原體或生物毒素之設置單位，須指派1名生物安全主管（以下稱生安主管）；設置單位原設生物安全會（以下稱生安會）者，如單位人數未達30人者，解散生安會；設置單位原置生物安全專責人員者，予以解任。

(二)明定生安主管之資格、訓練、維持、訓練機構認可事項及職責。

(三)應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

(四)設置單位應於置生安主管或設生安會後1個月內，報本局核定；其有異動者，亦同。

(五)自114年1月1日起，生安主管應於本局核定後3個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明；每年應受至少8小時繼續教育；每3年應接受地方衛生主管機關之專業能力重新核定。

(六)修正生安會職責，將辦理內部稽核、人員訓練等事項，改列為生安主管職責。依法免設生安會之單位，生安會職責由生安主管負責。

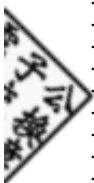
(七)自110年12月15日起，實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

(八)修正實驗室、保存場所發生異常事件之通報對象，及須通報各級主管機關之異常類型、通報期限及調查回報期限。

(九)修正實驗室及保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素之流程。

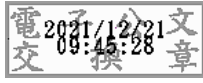
(十)設置單位管制性病原、毒素主管，應於中央主管機關核准後1個月內，聘為生安會委員。

(十一)自114年1月1日起，管制性病原、毒素主管及代理人，每年應受至少12小時之繼續教育課程，每3年重新接受中央主管機關之專業能力重新核定。



正本：臺中榮民總醫院嘉義分院、衛生福利部嘉義醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、陽明醫院（嘉義市）、祐健醫事檢驗所、國立嘉義大學、壽元化學工業股份有限公司、台灣中油股份有限公司煉製研究所、澤予特化股份有限公司、本局檢驗科

副本：



裝

訂

線