

高雄市政府衛生局 函

地址：802511高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：疾病管制處

承辦人：陳芝蘭

電話：713-4000#1225

傳真：713-1571

電子信箱：marlenec@kcg.gov.tw



受文者：國軍高雄總醫院

發文日期：中華民國114年4月10日

發文字號：高市衛疾管字第11433945100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關落實每季生物病原盤點管理暨實驗室生物安全管理資訊系統資料維護及確認回報事宜，請貴設置單位暨所設實驗室/保存場所配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)114年4月9日疾管感字第1140500109號函暨「感染性生物材料管理辦法」第17條及「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」辦理。
- 二、設置單位所設實驗室、保存場所所有使用、保存第二級至第四級危險群病原體、生物毒素(下稱生物病原)者，每季應就使用或保存之品項及數(重)量，完成至少1次盤點作業，並至旨揭系統進行資料維護及確認回報；前揭盤點確認情形已納入本年度地方政府衛生局防疫業務考評指標，為避免本市各實驗室/保存場所發生每季未完成回報之情事，建請貴實驗室/保存場所自114年第2季起，逐步調整每





季盤點及確認回報的月份為每季的第1個月份；考量貴實驗室/保存場所之實務盤點作業方式，本項調整建議，請貴實驗室/保存場所至遲於114年第4季起，務必調整為每季的第1個月完成。

三、疾管署為確保設置單位落實生物病原盤點管理，定期於每年1月、4月、7月及10月，清查設置單位暨所設實驗室/保存場所前1季於旨揭系統之資料維護及確認回報情形；並依以下原則按清查結果採取加強督導措施：

(一)設置單位於當年累積達2季未完成資料維護及回報者，由衛生主管機關列為下一年度實驗室生物安全實地查核之優先單位。

(二)設置單位於當年累積達3季未完成資料維護及回報者，由衛生主管機關視狀況，於當年派員進行實驗室生物安全實地查核。

四、經疾管署檢核旨揭系統，截至本(114)年3月31日之資料顯示全國已核定生物安全主管/生物安全會（下稱生安管理組織）之設置單位共614家，其中未完成資料維護或回報者計4家（未完成率為0.7%）；本市114年第1季各相關設置單位暨所設實驗室/保存場所均已於規定期限內完成，合先敘明。

五、設置單位所設實驗室/保存場所，如暫時無或不再有保存、使用、處分或輸出入生物病原之需求時，可依以下原則辦理：

(一)暫時耗盡或暫無需求：暫無保存需求者，可至旨揭系統將涉及品項之用途由「保存」設定為「使用」；暫無相

關需求則可將實驗室/保存場所狀態設定為暫停。

(二)實驗室/保存場所不再有相關需求：請具有旨揭系統「設置單位管理人」權限者，至旨揭系統刪除該實驗室/保存場所。

(三)設置單位暨所設實驗室/保存場所均不再有相關需求：請依「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」，至旨揭系統申請註銷生安管理組織之核定。

正本：高雄市立聯合醫院、高雄市立民生醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、國軍高雄總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、健仁醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、衛生福利部旗山醫院、義大醫療財團法人義大醫院、邱外科醫院、聯興醫事檢驗所、立人醫事檢驗所、高雄醫學大學、國立中山大學、輔英科技大學、國立高雄師範大學(燕巢校區)、義守大學、國立高雄科技大學、台灣維克法蘭斯股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科妍生物科技股份有限公司、光鹽檢測科技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、辰和科技藥業股份有限公司南科分公司、台灣檢驗科技股份有限公司高雄分公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、三洋藥品工業股份有限公司大發廠、聚和國際股份有限公司、葛拉美美容品有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、環虹鋨騰科技股份有限公司、全國公證檢驗股份有限公司、生合生物科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、瑞雄製藥有限公司、慶達科技股份有限公司、錫德斯生醫科技股份有限公司、財團法人金屬工業研究發展中心、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、優品醫事檢驗所、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、艾特盟檢驗科技股份有限公司、歐陸食品檢驗股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司、納維再生科技股份有限公司、必延生物科技有限公司、亮宇生物科技股份有限公司、蜜妝企業社、高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

副本：本局檢驗科

