

臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：連芸吟

電話：2679751#363

傳真：2674819

電子信箱：a00670@tncghb.gov.tw

受文者：嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學

發文日期：中華民國112年8月22日

發文字號：南市衛疾字第1120148424號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：流程圖(71601_0148424A00_ATTCH1.pdf)

主旨：函轉重申實驗室因進行臨床檢驗或參加能力試驗而檢出管制性病原體或生物毒素者，應依規定進行通報及完成銷毀、保存或移轉程序，請轉知貴單位所屬人員依說明段辦理，請查照。

- 一、依據衛生福利部疾病管制署112年8月17日疾管感字第1120500419號函辦理。
- 二、依感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）第39條規定，實驗室因進行臨床檢驗或參加能力試驗而檢出管制性病原體或生物毒素（以下稱管制性病原、毒素）時，應於檢出後7日內，由設置單位通報衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）；並依限（臨床檢驗為檢出起30日、能力試驗為檢出起90日）完成銷毀、保存或移轉至中央主管機關核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所（以下稱管制單位）；疾管署並訂有「管制性病原及毒素管理作業規定」（以下稱作業規定），提供設置單位參考依循，先予敘明。
- 三、鑑於仍有部份設置單位未落實通報，爰重申相關程序如下：



(一)通報：檢出實驗室於檢出7日內，填具作業規定附表六之「一、通報資料」部分，由設置單位以電子郵件傳送至本署通報信箱（cdcbiosafe@cdc.gov.tw）。

(二)保存、銷毀或移轉：

1、檢出實驗室（設置單位）如非屬依管理辦法第31條報疾管署核准之管制單位，其檢出品項應銷毀或移轉至其他管制單位，不得保存。

2、檢出實驗室（設置單位）應依擬進行之處置，於期限前（臨床檢驗為檢出起30日、能力試驗為檢出起90日）完成以下程序：

(1)保存（限經核准之管制單位）：

甲、完成檢出品項保存，填具作業規定附表六之「二、回報資料」部分，經設置單位管制性病原、毒素主管及生物安全會同意後，依限以電子郵件傳送至疾管署通報信箱完成回報。

乙、倘檢出品項非屬經疾管署核准保存之品項時，設置單位應先至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下稱資訊系統）進行線上申請程序（管制性病原申請作業＞異動許可申請＞管制性病原之品項），經核准後方得保存該品項。

(2)銷毀：完成檢出品項銷毀，填具作業規定附表六之「二、回報資料」部分，經設置單位管制性病原、毒素主管及生物安全會同意後，依限以電子郵件傳送至疾管署通報信箱完成回報。

(3)移轉：

甲、應先通知接收單位，確認其接收意願後，再依說明二（一）向疾管署通報檢出及移轉。



乙、接收單位獲檢出實驗室（設置單位）通知後，至疾管署資訊系統進行線上申請程序（管制性病原申請作業＞移轉核備申請，移轉類型為「分讓移轉（未入庫）」），經核准後通知檢出實驗室（設置單位）寄出。

丙、檢出實驗室（設置單位）應於接獲接收單位通知可寄出後，再將檢出品項依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定包裝，同時填具作業規定附表八之「一、寄送單位」部分，併同包裹寄予接收單位。另填具作業規定附表六之「二、回報資料」部分，以電子郵件傳送至疾管署通報信箱完成回報。

丁、接收單位收受包裹並確認無異常情形後，完成作業規定附表八之「二、接收單位」部分內容，以電子郵件傳送至疾管署通報信箱完成回報。

四、隨文檢附說明段二所述「實驗室因臨床檢驗或參加能力試驗檢出管制性病原體或生物毒素之通報處置流程」。相關規定可至疾管署全球資訊網之「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「管制性病原及毒素管理」頁面查閱；亦可於其他頁面查閱最新實驗室生物安全資訊。

正本：台南市轄區各單位

副本：本局檢驗中心、本局疾病管制科

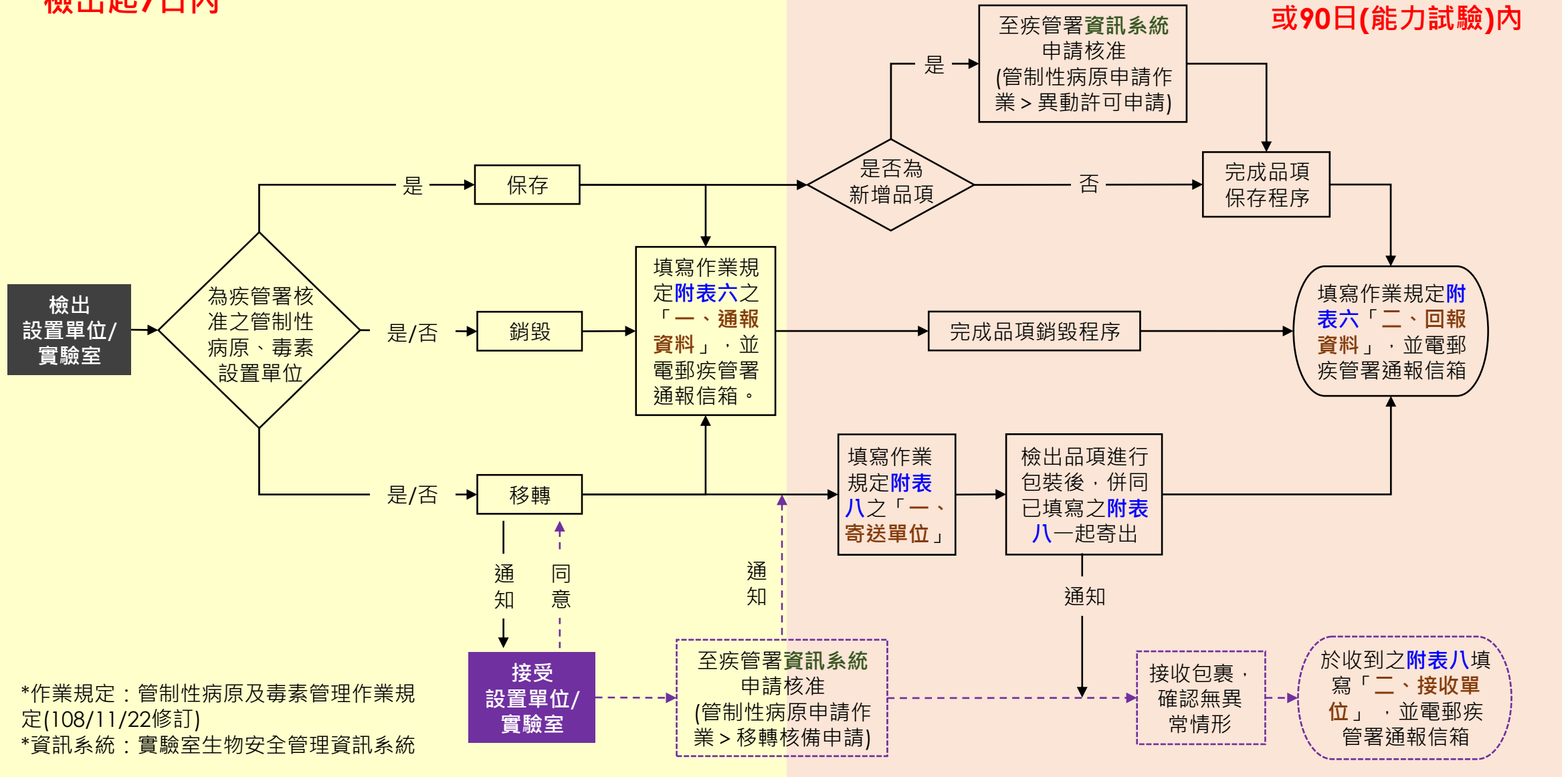
電 2023/08/23 文
交 09:15:06 章



實驗室因臨床檢驗或參加能力試驗檢出管制性病原體或生物毒素之通報處置流程

檢出起7日內

檢出起30日(臨床檢驗)
或90日(能力試驗)內



*作業規定：管制性病原及毒素管理作業規定(108/11/22修訂)

*資訊系統：實驗室生物安全管理資訊系統