

指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點修正規定

- 一、農業部（以下簡稱本部）為辦理動物傳染病防治條例第十二條之一第二項規定，對持有、使用動物感染性生物材料之實驗室安全查核，以確保指定公告之動物傳染病感染性生物材料持有、操作者之有效管理，並落實實驗室生物安全自主管理，特訂定本要點。
- 二、本要點查核對象動物感染性生物材料管理辦法（以下簡稱本辦法）所稱之實驗室。
- 三、本部得依動物感染性生物材料管理辦法第十四條規定，委任所屬機關(構)或委託具專業能力之機關(構)、法人或團體辦理指定動物傳染病實驗室生物安全查核，必要時該受託單位得遴聘有關專家學者擔任查核小組委員進行查核。
- 四、指定動物傳染病之病原體為人畜共通傳染病者，若實驗室已通過衛生福利部疾病管制署（疾管署）就該病原之實驗室生物安全等級查核並取得證明，得依疾管署通過之實驗室生物安全等級證明，進行書面審核，書面審核有疑慮者始進行實地查核。
- 五、查核程序：詳如附件一。
- 六、查核方式及內容：
 - （一）受查核單位依本部通知，檢送指定動物傳染病實驗室生物安全自我檢核文件（詳如附件二），進行書面審查後，依本部排定日期進行實地查核，並依「受查核單位自我檢核表暨實地查核表」（詳如附件二）進行評量。
 - （二）查核小組委員進行書面或實地評量後，填報「指定動物傳染病實驗室生物安全查核總結報告-缺失及建議表(詳如附件三)」，由本部匯整後，將查核結果以書面通知受查核單位。

七、查核後續追蹤輔導及複查作業：

- (一)辦理方式：以書面複查為主，但書面無法確認改善情形或經查核委員認為有現場確認之必要時，得至現場複查辦理。
- (二)複查流程：受查核單位應自接獲本部之查核結果報告通知函當日起一個月內完成「缺失事項」改善或研擬改善計畫，並填報「指定動物傳染病實驗室生物安全查核-缺失回覆表(詳如附件四)」併同佐證資料函復本部，以辦理書面複查作業。