

第三級以上危險群微生物之感染性生物材料異動 之線上核備及維護操作說明

102.10.01 修訂

一、異動核備步驟：

- (一) 登入「實驗室生物安全管理資訊系統」首頁後，進入之畫面如下。系統會依登入者身分顯示權限內之功能選單，請點選「感染性生物材料線上核備作業」項目。



- (二) 點選「感染性生物材料線上核備作業」項目後，進入以下畫面，點選「新增」按鈕。



- (三) 點選「新增」按鈕後，畫面進入維護頁面，如以下畫面。請就各欄位輸入資料。

1. 欄位說明：

(1) 「異動類型」(圖框 1)：

- a. 「新增」係指「自行分離」所得，如由分讓所得，不必再以「新增」進行異動核備。
- b. 點選「新增」或「銷毀」之異動類型，屬於單方面之異動，免填圖框 3 及圖框 4 之欄位。

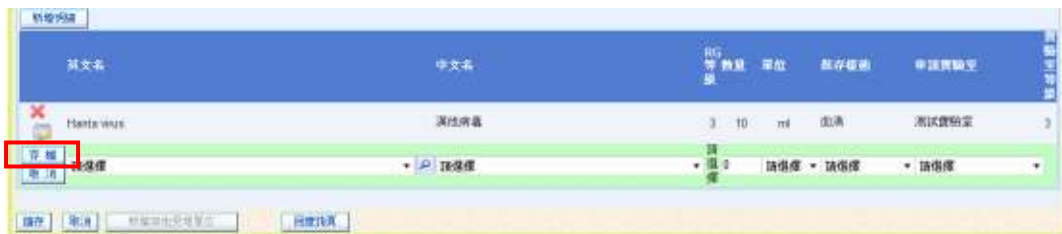
(2) 「執行期限」(圖框 2)：預設執行期限為當年 12 月 31 日，如異動期限超過一年以上，請依需求修正執行期限，惟須上傳佐證公文或資料，包括計畫名稱及執行期限等。

(3) 「申請單位(A)生物安全委員會(或專責人員)審核」及「受理單位(B)之生物安全委員會(或專責人員)審核」：

- a. 「審核委員」欄位點選名單，應與上傳同意文件之審核委員一致。
- b. 「同意書上傳」：文件格式不拘，請參考附件「**感染性生物材料異動審查單**」範本，以利審核。

2. 進行異動感染性生物材料品項及數量之建檔：

- (1) 核備點選「新增明細」按鈕，才可進行資料建檔。



(2) 進行上圖異動感染性生物材料之相關欄位之輸入，點選「儲存」完成資料建檔。

(四) 所有應填欄位皆填寫完成後，請點選下圖最下方之「儲存」按鈕，系統會出現「儲存成功」之小視窗。如同時接收多家受理單位分讓相同品項之感染性生物材料時，請以(五)說明處理。如僅為單一對象，請再點選「送出核備」按鈕，即完成該次異動核備案之申請。



(五) 同時接收多家受理單位分讓相同品項之感染性生物材料時，於點選「儲存」按鈕後(尚未點選「送出核備」)，在點選「新增其他受理單位」按鈕，進行新增同品項但不同受理單位之資料建檔。



1. 點選「新增其他受理單位」後，先前建檔資料皆會保留，只需再次輸入圖框 5 之資料後，再按「儲存」按鈕即完成新增一筆受理單位建檔。重複此步驟，可增加所需受理單位之筆數。

受理單位(A) 生物安全委員會(或專責人員)審核

受理單位(B) 生物安全委員會(或專責人員)審核

受理單位代碼	受理單位名稱	受理實驗室名稱	受理單位-審核委員	受理單位-審核同意日期	是否核准	同意書下載
A010023	A010023 WITS	示範實驗室	陳大寶	2012/10/4 上午 12:00:00		下載

英文名	中文名	RC等級	數量	單位	保存液態	申請實驗室	實驗室等級
Brucella suis	豬布氏桿菌	3	3	株	培養液	共同實驗室1	2
Actinobacillus spp.	放線桿菌屬	2	5	株	培養液	共同實驗室1	2

儲存 取消 新增其他受理單位 送出核備 列印核備單 同意書下載

2. 確認多家受理單位皆已建檔完畢，再可按下「送出核備」按鈕，即完成該次異動核備案之申請。

受理單位代碼	受理單位名稱	受理實驗室名稱	受理單位-審核委員	受理單位-審核同意日期	是否核准	同意書下載
A010023	A010023 WITS	示範實驗室	陳大寶	2012/10/4 上午 12:00:00		下載
A010024	A010024 abc	保護傘病毒實驗室		2012/10/5 上午 12:00:00		下載

英文名	中文名	RC等級	數量	單位	保存液態	申請實驗室	實驗室等級
Brucella suis	豬布氏桿菌	3	3	株	培養液	共同實驗室1	2
Actinobacillus spp.	放線桿菌屬	2	5	株	培養液	共同實驗室1	2

儲存 取消 新增其他受理單位 送出核備 列印核備單 同意書下載

3. 完成送出核備步驟後，申請單即無法再做任何異動變更。

受理單位代碼	受理單位名稱	受理實驗室名稱	受理單位-審核委員	受理單位-審核同意日期	是否核准	同意書下載
A010023	A010023 WITS	示範實驗室	陳大寶	2012/10/4 上午 12:00:00		下載
A010024	A010024 abc	保護傘病毒實驗室		2012/10/5 上午 12:00:00		下載

英文名	中文名	RC等級	數量	單位	保存液態	申請實驗室	實驗室等級
Brucella suis	豬布氏桿菌	3	3	株	培養液	共同實驗室1	2
Actinobacillus spp.	放線桿菌屬	2	5	株	培養液	共同實驗室1	2

新增其他受理單位 列印核備單 同意書下載

- (六) 申請案件送出核備後，疾病管制署將於3個工作天內完成核備審核作業。並以電子郵件通知申請單位之申請者及受理單位之聯絡窗口核備結果，申請者亦可登入本系統自行查詢核備結果。
- (七) 如有列印核備單需求時，於點選「列印核備單」按鈕後，會出現以下畫面。若為一個以上受理單位時，請視需要選擇要列印之受理單位，再按「確定」按鈕。



【列印畫面】



二、 異動維護步驟：

- (一) 登入「實驗室生物安全管理資訊系統」首頁後，進入之畫面如下。系統會依登入者身分顯示權限內之功能選單，請點選「感染性生物材料異動維護作業」項目。



- (二) 點選「感染性生物材料異動**維護**作業」項目後，畫面顯示已經核備之異動案，選取已實際進行材料異動之案件，點選「**維護**」按鈕，進入核銷維護頁面。



- (三) 點選該筆異動維護案，系統會自動帶出該筆異動案先前預估異動數量(如下圖框 A)，同時會帶出已進行異動維護之紀錄(如下圖框 B)。先下拉選取實際異動之「生物材料」欄位之病原體品項，再點選「**維護日期**」(為該筆生物材料實際異動日期)；最後於「**維護數量**」欄位輸入實際異動數量及異動材料之包裝單位，最後點選「**確認維護**」按鈕，即完成異動資料維護。



附件、「感染性生物材料異動審查單」範本

感染性生物材料異動審查單

設置單位（全銜）：

申請單位：

申請人：

聯絡電話：

異動材料名稱：

用途說明：

存放地點：

材料保管人：

異動種類：新增；分讓；銷毀；寄存；其他_____

危險群等級：RG1；RG2；RG3；RG4

操作之實驗室生物安全等級：BSL-1；BSL-2；BSL-3；BSL-4

異動期程： 年 月 日起至 年 月 日止

實驗室主管（簽章）：_____ 日期： 年 月 日

設置單位生物安全委員會審查欄

本申請異動案審查方式：書面審查；開會審查

生物安全委員會審查結果：

予以同意（本案經 年 月 日生物安全委員會審查通過）

不予同意；理由：

主任委員（簽章）：_____ 日期： 年 月 日