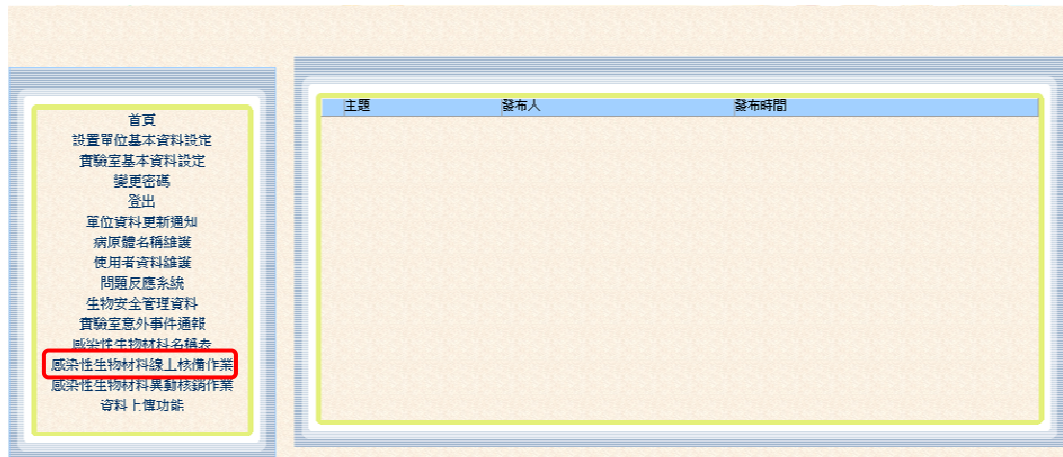


第三級以上危險群微生物之感染性生物材料異動 之線上核備及維護操作說明

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。

感染性生物材料線上核備作業

*申請單號: 1020925001
 *申請單位(A): 系統管理員
 *申請人: 廖威士
 *聯絡電話: 02-26631333
 *聯絡地址: 台北市昆陽街16號研究發展中心003室
 *申請日期: 2013/09/25
 目前狀態: 新建

*異動類型:
 ☒ 新增(自行分離) ☐ 銷毀
☐ 申請單位分讓給受理單位 ☐ 受理單位分讓給申請單位
☐ 申請單位寄存給受理單位 ☐ 受理單位寄存給申請單位
☐ 分讓(未入庫)申請單位給受 ☐ 分讓(未入庫)受理單位給申

*用途說明:
 2013/12/31
 *執行期限: 超過當年執行期限之研究計畫，應檢附計畫期限及摘要：

*受理單位(B): 請選擇
 *受理單位: 請選擇
 *審核委員: 請選擇
 *審核委員日期:

申請單位(A) 生物安全委員會(或專責人員)審核
 *審核委員: 請選擇
 *審核委員日期:

受理單位(B) 生物安全委員會(或專責人員)審核
 *審核委員: 請選擇
 *審核委員日期:

*新增明細:

序號	品名	數量	單位	保存期限	申請實驗室
1	核備明細	1	份	1年	核備明細

1. 欄位說明：

(1) 「異動類型」(圖框 1)：

- 「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。
- 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」：

- 「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。
- 「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。

新紀錄

英文名	中文名	RG等數	數量	單位	保存環境	申請實驗室
Marburg virus	漢尼病毒	3	10	ml	血清	測試實驗室

儲存 取消 新增其他受理單位 同意核備

(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。

申請單位(A) 生物安全委員會(或專責人員)審核
審核委員: 陳大寶
審核同意日期: 2012/10/04
同意書上傳: 100653_4045425817422_1037327577_n.jpg
僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB

受理單位(B) 生物安全委員會(或專責人員)審核
審核委員: 王大明
審核同意日期: 2012/10/04
同意書上傳: p1.jpg
僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB

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

新增紀錄

英文名	中文名	RG等數	數量	單位	保存環境	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
Adinobacillus spp.	致癩桿菌屬	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 同意核備



- (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。

申請單位(A) 生物安全委員會(或專責人員)審核
審核委員: 陳大寶
審核同意日期: 2012/10/04
同意書上傳: 100653_4045425817422_1037327577_n.jpg
僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB

受理單位(B) 生物安全委員會(或專責人員)審核
審核委員: 王大明
審核同意日期: 2012/10/04
同意書上傳: p1.jpg
僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB

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

新增紀錄

英文名	中文名	RG等數	數量	單位	保存環境	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
Adinobacillus spp.	致癩桿菌屬	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 同意核備

- 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。

圖框 5 顯示了新增受理單位的輸入表單。表單包含以下欄位：

- 受理單位(B) 生物安全委員會(或專責人員)審核
- 審核委員: 陳大寶
- 審核同意日期: 2012/10/04
- 審核書上傳: 僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB
- 審核書上傳: 僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB
- 審核書上傳: 僅接受JPG、PDF、WORD檔案格式，且檔案大小不得超過3MB

表單下方顯示了受理單位列表：

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	已核准	下載

新增受理單位

- 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。

圖中顯示了受理單位列表，其中 A010024 受理單位名稱 A010024 abc 保護傘病毒實驗室 的記錄被紅框圈出。下方顯示了受理單位列表：

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	已核准	下載
A010024	A010024 abc	保護傘病毒實驗室		2012/10/5 上午 12:00:00	已核准	下載

送出核備

- 完成送出核備步驟後，申請單即無法再做任何異動變更。

圖中顯示了受理單位列表，其中 A010024 受理單位名稱 A010024 abc 保護傘病毒實驗室 的記錄被紅框圈出。下方顯示了受理單位列表：

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	已核准	下載
A010024	A010024 abc	保護傘病毒實驗室		2012/10/5 上午 12:00:00	已核准	下載

送出核備

- 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。
- 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。

- (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。

維護編號	異動類型	核銷日期	申請單位	受理單位	生物材料品項	核備總數	實際異動數
維護 101127002	受理單位寄件到申請單位	2012/11/27 上午 12:00:00	國立臺灣大學	衛生福利部疾病管制署 1	20		
維護 1011212001	受理單位寄件到申請單位	2013/12/31 上午 12:00:00	慈濟醫院	衛生福利部疾病管制署 2	2		
維護 1011213001	申請單位升離給受理單位	2012/12/17 上午 12:00:00	台大醫院雲林分院	衛生福利部疾病管制署 1	0		
維護 1011218001	申請單位升離給受理單位	2013/12/31 上午 12:00:00	財團法人博愛醫院綜合醫院大林	衛生福利部疾病管制署 2	0	1	

- (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。

維護編號	異動類型	核銷日期	申請單位	受理單位	生物材料品項	維護數量	實際數量
維護 1021001001	受理單位寄件到申請單位	2013/10/31	國立臺灣大學	衛生福利部疾病管制署 1	50	50	50
維護 1021001001	受理單位寄件到申請單位	2013/10/31	國立臺灣大學	衛生福利部疾病管制署 1	50	50	50
維護 1021001001	受理單位寄件到申請單位	2013/10/31	國立臺灣大學	衛生福利部疾病管制署 1	50	50	50

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