

持有、保存或處分感染性生物材料管理規定

106.08.21 修訂

一、目的

為確保國內設置單位落實對於持有、保存及處分感染性生物材料之所屬實驗室/保存場所之生物安全及生物安全管理，特訂定本管理規定。

二、感染性生物材料之持有

設置單位實驗室或保存場所擁有之感染性生物材料，不論是單位本身所有或是外部單位之寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依相關管理規定辦理。

三、感染性生物材料之保存

(一) 保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數(重)量(生物毒素為重量)。

(二) 於完成清點後，至疾病管制署(以下稱疾管署)「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統)進行資料更新。針對品項之數(重)量有變動者，進行數(重)量之更新；最後在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。如清點所有品項之數(重)量全無變更者，請直接在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。

(三) 其他應進行線上維護事項

1. 設置單位之生物安全會(以下稱生安會)(或生物安全專責人員(以下稱生安專責人員))之成員或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。
2. 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存(有使用)RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。
3. 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室/保存場所，請於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。

(四) 無需進行線上建檔及維護

1. 僅保存或使用 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。

2. 實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體。

(五) 疾管署於每年每季(1 月、4 月、7 月、10 月)清查前一季未依規定至生安管理系統進行資料更新之單位，並行文請該單位生物安全會(或生物安全專責人員)加強督導所屬實驗室或保存場所。當年有兩次經清查未依規定維護資料之單位，將列為下年度生物安全優先受查核單位。

(六) 有關生安管理系統之使用規定，請參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

四、感染性生物材料之處分

指感染性生物材料之「新增品項」、「刪除品項」及「移轉」等活動。

(一) 具感染性之病原體之處分

1. 第一級危險群(RG1)微生物：由設置單位自行規定管理之。

2. 第二級危險群(RG2)病原體：

(1) 「新增品項」或「刪除品項」：經設置單位生安會或生安專責人員審核同意後，實驗室/保存場所始可進行新增或刪除 RG2 之品項。於完成品項新增及刪除後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行品項之建檔(或刪除)維護。

(2) 「移轉」：經提供單位及接收單位之生安會(或生安專責人員)審核同意後，實驗室/保存場所始可進行移轉作業。

3. 第三級危險群(RG3)以上病原體：

(1) 「新增品項」或「刪除品項」應取得單位生安會同意文件，「移轉」應取得提供單位及接收單位之生安會同意文件。

(2) 屬於「新增品項」或「移轉」案件，由接收單位之實驗室/保存場所負責人員至疾管署生安管理系統進行線上申請核准。

(3) 疾管署於接獲申請案件後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位審核結果。

(4) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於收到審核同意之電子文件，據以辦理「新增品項」或「移轉」作業。(可自行登入系統查詢審核結果及下載審核結果之電子文件)。

(5) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於**實際完成處分**作業後 1 個月內，登入生安管理系統進行該次處分資料維護。

4. 備註：

- (1) 有關取得單位生安會（或生安專責人員）同意文件，可參考附件「感染性生物材料申請處分表」（範本）。
- (2) 與疾管署進行 RG3 病原體移轉時，除依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須事先進行線上申請核准。經線上審查同意後，始可進行移轉作業。
- (3) 屬於管制性病原之病原體處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

（二）病原體衍生物之處分：

1. 生物毒素

- (1) 比照第二級危險群（RG2）病原體之處分規定辦理。
- (2) 屬於管制性病原之生物毒素處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

2. 慢病毒載體(lentiviral vector)：為病毒類型(lentivirus)者，比照第二級危險群（RG2）病原體之處分規定辦理。

3. 其他衍生物：

- (1) 不具感染性者，由設置單位自行規定管理之。
- (2) 具感染性者，由疾管署視實際狀況而定。

（三）傳染病病人陽性檢體之處分：

1. 由設置單位自行規定管理之。
2. 以 P620 包裝運送之傳染病病人陽性檢體，比照 RG3 以上病原體處分規定辦理。

感染性生物材料處分申請表

一、 申請人(計畫主持人)：

二、 服務單位(全銜)：

三、 服務部門：

四、 聯絡電話： 電子信箱：

五、 處分類型：☐新增品項 ☐刪除品項 ☐移轉 (☐提供單位 ☐接收單位)

六、 處分感染性生物材料資料(超過 1 項者，請填續頁)：

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial 等)
1		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
2		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
3		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	

備註：非微生物類之感染性生物材料，免填危險群等級；生物毒素應填寫重量(例如 mg 或 g)。

七、 新增品項/移轉後處置：(刪除品項免填)

☐保存：(地點：)

☐使用：實驗室之生物安全等級

☐BSL-1/ABSL-1 ☐BSL-2/ABSL-2 ☐BSL-3/ABSL-3 ☐BSL-4

八、 生物安全會/生安專責人員審核結果：

☐ 同意

☐ 不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員：

(簽章)

審核日期： 年 月 日

感染性生物材料處分申請表(續頁)

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial 等)
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	
		☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3 ☐ RG4	

八、 生物安全會/生安專責人員審核結果：

☐ 同意

☐ 不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員：

(簽章)

審核日期： 年 月 日