

持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程

103.06.13 修訂

一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定，「實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，並應報中央主管機關核准，始得為之」。為利設置單位辦理核備作業，特訂定本流程。

二、感染性生物材料之處分類別及說明

感染性生物材料，包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。感染性生物材料之處分，是指其新增、銷毀、分讓及寄存等情事。

- (一)「新增」：指設置單位自行分離之感染性生物材料並予以保存之行為。
- (二)「銷毀」：指設置單位銷毀所持有感染性生物材料之行為。
- (三)「分讓」：指設置單位之間提供及收受感染性生物材料之行為。其中「需求單位」是指接受感染性生物材料之單位。
- (四)「寄存」：指設置單位將所持有之感染性生物材料，寄放保存於其他設置單位之行為。其中「需求單位」是指提供感染性生物材料之單位。

三、各類感染性生物材料之處分

基於風險管理及簡政便民之精神，疾病管制署（以下簡稱本署）對於感染性生物材料之處分管理，規定如下：

- (一)第一級危險群（以下簡稱 RG1）微生物、非屬生物毒素之衍生物（例如核酸、質體、蛋白質等）或陽性檢體之處分，由設置單位自行規定管理之。
- (二)第二級危險群（以下簡稱 RG2）微生物或一般性生物毒素之處分：
 - 1.新增或銷毀：經設置單位生物安全會（以下簡稱生安會）或生物安全專責人員（以下簡稱生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。
 - 2.分讓或寄存：經雙方設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。取得雙方設置單位生安會（或生安專責人員）同意文件之形式，由雙方設置單位自行協議決定。
 - 3.以上處分，免經本署核准，惟因處分行為而使實驗室所持有或保

存之 RG2 微生物或一般性生物毒素之品項及數量變動，實驗室應於每 3 個月清點並至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統) 進行其數量維護。

4. 有關實驗室持有之微生物或生物毒素品項及其數量之維護，請登入本署生安管理系統之「實驗室基本資料設定」功能項下，進行各實驗室相關資料之更新。資料更新方式，請參照「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)。

(三) 第三級危險群 (以下簡稱 RG3) 以上微生物之處分：

1. 由需求單位之實驗室或部門取得 RG3 以上微生物之處分同意文件：
 - (1) 「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。
 - (2) 「分讓」或「寄存」之處分：應取得雙方設置單位生安會同意文件。
 - (3) 生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人)或被授權人員之核章。
2. 需求單位實驗室或部門至本署生安管理資訊系統進行線上申請核備。
3. 本署於接獲申請核備案後，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該核備結果之電子文件。
4. 需求單位實驗室或部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該 RG3 以上微生物之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)。
5. 需求單位實驗室或部門於實際進行該 RG3 以上微生物處分作業後一個月內，登入系統進行該筆實際發生處分之資料維護。
6. 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)。
7. 注意事項：向本署研究檢驗及疫苗研製中心分讓 RG3 微生物時，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，仍須進行線上申請核備。經線上同意核備後，始可進行該 RG3 微生物之分讓作業。

(四) 管制性生物毒素之處分：

1. 管制性生物毒素之法定管制總量如下：
 - (1) Botulinum neurotoxins ≤ 0.5 mg。
 - (2) Diacetoxyscirpenol ≤ 1000 mg。

(3) Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D 及 E) \leq 5 mg。

(4) T-2 toxin \leq 1000 mg。

2. 持有及處分後之管制性生物毒素之加總數量，未超過法定管制總量者，比照前項 RG3 以上微生物之處分規定辦理。

3. 首次持有及處分後之管制性生物毒素其加總量，超過法定管制總量者：

(1) 由需求單位之實驗室或部門取得管制性生物毒素處分同意文件：

i. 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。

ii. 屬於「分讓」或「寄存」之處分：應取得**雙方**設置單位生安會同意文件。

iii. 生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人)或被授權人員之核章。

(2) 需求單位實驗室或部門至本署生安管理資訊系統進行線上申請核備。

(3) 需求單位實驗室或部門另填妥「設置單位持有/保存超量管制性生物毒素申報表」(如附件)，經設置單位生安會審核簽章，連同相關資料(例如研究計畫書或相關佐證文件)，行文本署審查。

(4) 本署於接獲線上申請核備及來函後，於 6 個工作天內完成書面文件審核，並安排於現場訪查行程。

(5) 經現場訪查後，以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。

(6) 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該管制性生物毒素之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)。

(7) 於**實際**進行該管制性生物毒素處分作業後一個月內，請登入系統進行每筆**實際發生**處分資料之維護。

(8) 有關實驗室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)。

4. 非首次持有及處分後之管制性生物毒素其加總量，超過法定管制總量者，比照「首次持有及處分後之管制性生物毒素其加總量，超過法定管制總量者」規定辦理，惟以不安排現場訪查為原則。

5. 凡持有/保存超量管制性生物毒素之設置單位，除當年已安排現場訪查外，將列入年度實驗室生物安全受抽查對象。

衛生福利部疾病管制署
設置單位持有/保存超量管制性生物毒素申報表

設置單位名稱			
申報人		職稱	
填表日期		連絡電話	
電子信箱			
生物毒素名稱		申報數量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究計畫 1. 計畫名稱： 2. 計畫核准單位： 3. 核准日期： 4. 計畫主持人： 5. 計畫執行期間： 年 月 日起至 年 月 日止 <input type="checkbox"/> 其他：		
生物安全/保全措施	1. 操作之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 2. 實驗室操作人員之防護裝備： 3. 生物毒素之保全管理：		
負責人聲明	1. 本人_____確認以上填報資料屬實，且依持有/保存目的進行該管制性生物毒素之使用，絕不作為其他用途。 2. 該持有/保存管制性生物毒素數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並作必要之處置。 3. 以上如有造假或不實，願負一切法律責任。		
生物安全會 審核		審核日期	