持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

109.03.29 修訂

111.11.25 修訂

1、 衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)為確保國內設置單位，對於所屬持有、保存、使用或處分感染性生物材料之實驗室或保存場所，落實生物安全及生物保全管理，特訂定本規定。

2、 本規定用詞，定義如下：

（一）感染性生物材料：依據「傳染病防治法」第 4 條第 4 項及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(以下簡稱作業要點)第 2 點規定，可包括以下三類。

1. 具感染性之病原體：

(1) 指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。

(2) 依據「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱管理辦法)第 3 條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

(3) 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考作業要點附表 1 至附表 4。

2. 病原體之衍生物：

(1) 指經純化或分離出病原體組成成分(例如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如：生物毒素等)。

(2) 有關生物毒素清單，請參考作業要點附表 5。

3. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體(例如：血液、痰液或尿液等)。

（2） 持有：指實驗室或保存場所對於感染性生物材料具有支配權，其行為態樣可包括保存、使用或處分等；且不以是否具有前開感染性生物材料之所有權為限。

（3） 使用：指實驗室利用感染性生物材料，進行相關檢驗操作或其他處置等行為。

（4） 保存：指實驗室或保存場所為使用或保存目的，而擁有或留存相關感染性生物材料。保存場所不以本身為限，寄存於外部單位亦屬之。

（5） 處分：依據管理辦法第 2 條第 6 項規定，指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

（6） 管制性病原及毒素：

1. 依據管理辦法第 4 條第 1 項規定，指對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞之病原體或生物毒素。

2. 有關管制性病原及毒素清單，請參考作業要點附表 6。

3、 使用、保存或處分 **RG1** 病原體，應遵循以下事項：

（1） 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

（2） 實驗室或保存場所依循設置單位訂定之管理規定，使用、保存或處分 RG1 病原體。

（3） 實驗室或保存場所使用、保存或處分之 RG1 病原體，免登錄於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下簡稱生安系統）。

4、 使用、保存或處分 **RG2** 病原體或生物毒素，應遵循以下事項：

（1） 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

(2) 設置單位應依管理辦法第 9 條規定，視其總員工人數設置生物安全會（總員工人數 30 人以上）或置生物安全主管（總員工人數未達 30 人）（以下合稱生安管理組織）；並於設置後依疾管署「設置單位生物安全主管及生物安全會核定作業規定」辦理。

(3) 涉及 RG2 病原體或生物毒素之下列事項，實驗室或保存場所應依循設置單位訂定之管理規定，並經設置單位生安管理組織審核同意後為之，相關同意文件格式可參考附件「感染性生物材料處分申請書（範本）」：

1. 品項之使用、保存。

2. 處分：包括品項之新增、刪除；因移轉而發生之品項與數量增減（包含移轉至外部單位或同一設置單位之實驗室或保存所）。

【備註】移出 RG2 病原體或生物毒素之設置單位生安管理組織，於審查移轉案件時，應確認接收之設置單位生安管理組織，已完成其所在地地方主管機關之核定程序。

(4) 未涉及移轉之現有品項數量增減，依循設置單位管理規定辦理。

(5) 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：

1. 應依管理辦法第 17 條規定辦理相關事宜。

2. 每季（3 個月）應至少盤點 1 次相關品項與當前保存之數量（生物毒素為重量），並於每季之第 3 月份（3 月、6 月、9 月、12 月）結束前，至疾管署生安系統完成資料維護確認作業。

(六) 實驗室或保存場所於疾管署生安系統應登錄事項：

1. 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：

(1) 應登錄當前保存之品項及數（重）量，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。

(2) 每季至少 1 次於疾管署生安系統更新盤點結果。

2. 僅使用而不保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：

(1) 應登錄當前使用之品項，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。

(2) 免登錄品項之數(重)量。

(3) 每季至少 1 次於疾管署生安系統確認登載之品項資料。

5、 使用、保存或處分 **RG3** 以上病原體，應遵循以下事項：

(1) 符合本規定第四點之各項應遵循事項。

(2) 涉及 RG3 以上病原體之下列事項，實驗室或保存場所取得設置單位生安管理組織審核同意，並由設置單位報疾管署核准後，始得為之：

1. 品項之使用、保存。

2. 處分：

(1) 品項新增。

(2) 品項刪除：於刪除後 30 日內報疾管署備查。

(3) 因移轉而發生之品項與數量增減(包含移轉至外部單位或同一設置單位之實驗室或保存所)。

【備註】移出RG3以上病原體之設置單位生安管理組織，於審查移轉案件時，應確認接收之設置單位生安管理組織，已完成其所在地地方主管機關之核定程序。

(3) 未涉及移轉之現有品項數量增減，依循設置單位管理規定辦理。

(4) 涉及 RG3 以上病原體之處分案件，應於疾管署生安系統提出申請，經疾管署核准後為之：

1. 新增品項案:

(1) 適用對象:自行分離而新增之品項。

(2) 申請程序:由擬進行使用或保存之實驗室或保存場所,於分離後 30 日內,取得設置單位生安管理組織審核同意文件後,於疾管署生安系統提出申請。

2. 刪除品項案:

(1) 適用對象:現有品項無使用或保存需求時(例如規劃全數銷毀或移轉至其他實驗室或保存場所)。

(2) 申請程序:使用或保存該品項之實驗室或保存場所,取得設置單位生安管理組織審核同意文件後,於完成全數銷毀或移轉作業後 30 日內,至生安系統提出備查申請。

(3) 現有品項因全數移轉而刪除者,應先完成移轉申請作業後,再辦理刪除作業。

3. 移轉案:

(1) 適用對象:自設置單位或外部設置單位之實驗室或保存場所移轉之現有或新增品項。

(2) 申請程序:由接收品項之實驗室或保存場所,取得所屬設置單位生安管理組織審核同意文件,以及取得移出品項之實驗室或保存場所所屬設置單位生安管理組織審核同意文件,至生安系統提出申請。

(3) 申請移轉案經疾管署核准後,移出品項之實驗室或保存場所方可進行移轉作業。

6、 使用、保存或處分管制性病原及毒素,應遵循以下事項:

(1) 涉及管制性病原及毒素之使用或保存,設置單位應依循以下規定辦理:

1. 管理辦法第 30 條至第 41 條規定辦理。

2. 管制性病原及毒素管理作業規定。

（2） 屬疾管署公告之特定管制性毒素，但未達公告管制總量者，比照 RG3 病原體之規定管理（遵循本規定第五點）。相關管制性毒素清單，請參考作業要點附表 6。

（3） 使用或保存管制性毒素之實驗室或保存場所，每月清點重量後，於疾管署生安系統進行資料維護。

7、 使用、保存或處分傳染病病人陽性檢體時，應遵循以下事項：

（1） 設置單位應已建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

（2） 實驗室或保存場所依循設置單位訂定之管理規定，使用、保存或處分傳染病病人陽性檢體。

（3） 尚未去活性之陽性檢體，依其危害風險高低分為 P620 包裝指示與 P650 包裝指示：

1. 須以 P620 包裝指示之陽性檢體：比照 RG3 以上病原體之規定管理（遵循本規定第五點）。

2. 須以 P650 包裝指示之陽性檢體：

(1) 由設置單位自行規定管理之。

(2) 實驗室或保存場所使用、保存或處分須以 P650 包裝指示之陽性檢體，免登錄於疾管署生安系統。

8、 使用、保存或處分其他特定品項時，應遵循以下事項：

（1） 通過相關試驗之疫苗株、慢病毒載體為病毒類型者，比照 RG2 病原體管理規定辦理（遵循本規定第四點）。

（2） 新興病原體或其他未列名之品項：由疾管署視實際情況而定。

9、 主管機關督導事項

(1) 設置單位應於每季之第 3 月份(3 月、6 月、9 月、12 月)結束前，至疾管署生安系統完成資料維護確認作業;使用、保存管制性病原及毒素之品項，每月結束前，至該署生安系統完成資料維護確認作業。

(2) 地方主管機關(衛生局)分別於每季第 1 月份(1 月、4 月、7 月、10 月)，清查轄管設置單位已登錄之實驗室及保存場所(不含管制性病原、毒素品項之實驗室/保存場所)，未完成前一季資料維護確認作業之名單，行文該等設置單位限期完成實驗室或保存場所之資料維護確認作業。

(3) 當年累積達 2 次未完成每季實驗室或保存場所資料維護確認之設置單位，衛生局應列為隔年實驗室生物安全實地查核之優先單位。當年累積達 3 次未完成每季實驗室或保存場所資料維護確認之設置單位，衛生局應視狀況，得於當年進行實驗室生物安全實地查核。

感染性生物材料處分申請書(範例)

1、 申請人資料:

申請人		填 表 日 期	年 月 日
服務部門		職 稱	
聯絡電話		電子郵件信箱	

2、 申請實驗室/保存場所資料

場所名稱	
類 型	□實驗室(請選擇勾選實驗室等級) □BSL-2 □BSL-3 □BSL-4 □TB 負壓 □ABSL-2 □ABSL-3 □ABSL-4 □保存場所

所在位置	

3、 處分類型

□新增品項	來源:自行分離用途(擇一勾選):□僅使用□僅保存□使用及保存	
□銷毀品項	銷毀原因:銷毀方式: 預計銷毀日期: 年 月 日前	
□移轉	申請實驗室	為□提供單位 □接收單位
	對方單位	單位名稱/部門: 實驗室／保存場所名稱:實驗室等級: 用途(擇一勾選):□僅使用□僅保存□使用及保存使用及存放地點: 聯絡人姓名及電話:

4、 處分感染性生物材料明細

項次	品項名稱 (中文/英文)	類別	數(重)量/單位*	現行存放處/移轉後存放處
		□病原體 (危險群等級:_) □生物毒素 □P620 包裝陽性檢體		
		□病原體 (危險群等級:_) □生物毒素		

		□P620 包裝陽性檢體		

*生物毒素應填寫重量(例如 mg 或 g 等)

*欄位不敷使用時，請自行增加行數。

5、 使用期限與後續處置措施

使用期限	自　年　月　日起至　年　月　日止。
使用期限到期後之處置方式	□銷毀:預計銷毀日期為　年　月　日前。 □永久保存
相關感染性廢棄物處置方式	□自行高溫高壓滅菌。 □委託合格生物醫療廢棄物處理廠商。

6、 審核結果

生安主管	生安會主任委員
□同意□不同意(理由)	□同意□不同意(理由)
審核日期:　年　月　日	審核日期:　年　月　日