

持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

115.07.17 修訂

壹、總則

一、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安全管理，特訂定本規定。

二、本規定用詞，定義如下：

（一）感染性生物材料：依傳染病防治法第 4 條第 4 項規定，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。又依感染性生物材料管理辦法（以下簡稱管理辦法）規定，說明如下：

1. 病原體：指具感染性、且可造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物（液）。依其致病危害風險高低，分為四級危險群（RG）。
2. 衍生物：指病原體經純化、分離之核酸、質體、蛋白質或其他組成成分，及生物毒素。
3. 陽性檢體：指採自未治癒之感染性疾病病人，或經檢驗確認含有病原體之人類檢體。
4. 管制性生物材料：指 RG2-RG4 病原體、生物毒素及陽性檢體，因遭濫用或洩漏，而對公共衛生及社會安全具有嚴重危害之虞者。

（二）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。

（三）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。

(四) 保存：指實驗室或保存場所為使用等目的，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。

(五) 處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

貳、設置單位持有、保存、使用或處分感染性生物材料應遵循事項

設置單位持有、持有、保存、使用或處分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）之附表 1 至附表所列 RG1 至 RG4 病原體、附表 5 所列生物毒素、附表 6 所列管制性生物材料、陽性檢體以及經疾管署認定之其他特定品項，應遵循下列規定：

一、 RG1 病原體：

- (一) 設置單位應建立適當之生物安全及生物安全管理機制。
- (二) 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。
- (三) 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)。

二、 RG2 病原體或生物毒素：

- (一) 設置單位應建立適當之生物安全及生物安全管理機制。
- (二) 設置單位應依管理辦法第 9 條規定置生物安全主管（以下簡稱生安主管）；其總員工人數達 30 人者，並應設置生物安全會（以下簡稱生安會）；且於設置後依疾管署「設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定」辦理。
- (三) 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據管理辦法第 17 條規定，循設置單位訂定之管理規定，經生安主管審查通過；設有生安會者，並應經生安會審議通過後為之，相關同意文件格式可參考附件「RG2 病原體及生物毒素處分申請書」：

1. 新增持有、保存品項，或刪除既有品項。

2. 因移轉發生之品項與數量增減，包含不同設置單位或同一設置單位之實驗室或保存場所之移轉。

【備註】提供單位應依據管理辦法第 17 條規定，事先確認接收單位為已依管理辦法第 9 條報地方主管機關核定之設置單位，且當次接收案已獲其生安會審議通過。

- (四) 未涉及移轉之既有品項數量增減，依循設置單位管理規定辦理。
- (五) 保存或使用 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所，應依管理辦法第 20 條及第 21 條規定，每季（3 個月）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。生安系統應登錄事項如下：

1. 保存 RG2 病原體或生物毒素之保存場所：

- (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：

- (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。

(六) 依管理辦法第 18 條規定，實驗室進行臨床、研究檢驗或參加能力試驗，其檢出之 RG2 病原體或生物毒素，應於下列期限內，完成銷毀，或保存、移轉於已完成核定之設置單位：

- 1. 臨床、研究檢驗：檢出之次日起 30 日。
- 2. 能力試驗：檢出之次日起 90 日。

三、 RG3 以上病原體：

- (一) 符合 RG2 病原體或生物毒素之各項應遵循事項。
- (二) 另應遵循以下規定：

1. 新增持有、保存、移轉品項，應依據管理辦法第 17 條規定，報疾管署核准後，始得為之。

2. 刪除既有品項時，應於刪除後 30 日內報疾管署備查。

(三) 上開應報疾管署核准或備查事項，應至疾管署生安系統提出申請，說明如下：

1. 新增持有、保存品項：

- (1) 適用對象：臨床、研究檢驗或能力試驗分離而新增之品項。
- (2) 申請程序：由擬進行使用或保存之實驗室或保存場所，於檢出之次日起 30 日（臨床、研究檢驗）或 90 日（能力試驗）內，取得設置單位生安會審議同意文件後，於疾管署生安系統提出申請。

2. 移轉品項：

- (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會審核同意文件，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會審議同意文件，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。

3. 刪除品項：

- (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，取得設置單位生安會審核同意文件後，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。

四、 管制性生物材料：

- (一) 應遵循「管制性病原及毒素管理作業規定」。
- (二) 設置單位應依管理辦法第 9 條規定，置管制性生物材料主管；並應依循以下規定：
 - 1. 新增持有、保存、使用、處分或移轉品項，應依據管理辦法第 17 條規定，經管制性生物材料主管審查及生安會審議通過，且限於疾管署核准啟用之管制場所，於報疾管署核准後，始得為之。
 - 2. 刪除既有品項時，應於刪除後 30 日內報疾管署備查。
- (三) 屬疾管署公告之管制性毒素，但未達公告管制總量者，比照 RG3 病原體之規定管理。相關管制性毒素清單，請參考作業要點附表 6。
- (四) 使用或保存管制性生物材料之實驗室或保存場所，應每月盤點當前保存之數量（管制性生物毒素為重量），於疾管署生安系統進行資料維護確認。
- (五) 實驗室進行臨床、研究檢驗或參加能力試驗，其檢出管制性生物材料者，應於檢出之次日起 7 日內，就其銷毀、保存或移轉，報疾管署備查；並於下列期限內，完成銷毀，或保存、移轉於已完成核定之設置單位：
 - 1. 臨床、研究檢驗：檢出之次日起 30 日。
 - 2. 能力試驗：檢出之次日起 90 日。

五、 陽性檢體：

- (一) 設置單位應已建立適當之生物安全及生物保全管理機制。
- (二) 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。
- (三) 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. 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、保存或處分以 P650 包裝指示之陽性檢體，免登錄於疾管署生安系統。

六、 其他特定品項：

- (一) 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。
- (二) 新興病原體或其他未列名之品項：**依疾管署規定辦理**。

參、主管機關督導事項

- 一、 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**管制性生物材料**之品項，每月結束前，至前揭系統完成資料維護確認作業。
- 二、 主管機關分別於每季第 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）；針對未完成前一季資料維護確認作業之名單，通知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。
- 三、 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。

