

持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程

103.03.18 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規定

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。
- (二) 「銷毀」：指設置單位銷毀所持有之感染性生物材料。
- (三) 「分讓」：指設置單位間有提供及收受感染性生物材料之行為。
- (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。

基於風險管理及簡政便民之精神，本署對於感染性生物材料之管理，規定如下：

- (一) 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) RG2 微生物或一般性生物毒素之處分：
 1. 新增或銷毀：經設置單位生安會（或生安專責人員）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。至於如何取得彼此生安會（或生安專責人員）同意文件之方式，由雙方設置單位自行協議。
 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微生物或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」進行微生物或生物毒素品項及其數量維護。
 4. 有關實驗室持有之微生物或生物毒素品項及其數量維護乙節，請登入實驗室生物安全管理資訊系統於「實驗室基本資料設定」功能項下，更新維護各實驗室之相關資料，資料維護方式請參

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) RG3 以上微生物材料或管制性生物毒素之處分：

1. 新增或銷毀：經設置單位生安會審核同意後，實驗室再登入本署「實驗室生安管理系統」進行線上申請作業，經本署核准後，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審核同意後，由需求單位實驗室(分讓作業之需求單位指接受材料之單位；寄存作業之需求單位指提供材料之單位)登入本署實驗室生安管理系統進行線上申請作業，經本署核准後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。
3. 由需求部門(單位之實驗室或科室等)取得第三級以上危險群微生物之感染性生物材料(以下簡稱該3級材料)處分同意文件：
 - (1) 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。
 - (2) 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。
 - (3) 生安會同意文件格式不拘，**惟應有生安會主席(召集人)、被授權人員或生安專責人員核章。**
4. 需求部門至本署實驗室生物安全管理資訊系統進行線上申請核備。
 - (1) 屬於「新增」或「銷毀」之處分：需求部門係指持有該3級材料之部門。
 - (2) 屬於「分讓」之處分：需求部門係指接收該3級材料之部門。
 - (3) 屬於「寄存」之處分：需求部門係指委託存放該3級材料之部門。
5. 本署於接獲申請核備案後，於3個工作天內完成線上審核，並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3級材料之處分作業。(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3級材料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)。

三、注意事項

對於向本署研究檢驗及疫苗研製中心分讓該 3 級材料時，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 3 級材料之分讓作業。