

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第1頁/共6頁

感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定

一、依據：

依據衛生福利部疾病管制署公告之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」、「感染性生物材料管理辦法」與、「感染性生物材料管理作業要點」、中山醫學大學「生物性實驗管理規則」、「實驗室生物安全管理手冊」訂定本校感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定。

二、目的：

為確保從事病原體及生物毒素相關研究人員之安全，對於本校持有、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。

三、適用範圍：

本校 BSL-1 與 BSL-2 實驗室。

四、說明：

(一) 感染性生物材料介紹：

1. 感染性生物材料可區分以下三類：

- (1)具感染性之病原體：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）等。
- (2)病原體之衍生物：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）。
- (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. 感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）。有關各級危險群名單，詳如疾管署「感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。）

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第2頁/共6頁

- (1) 第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- (2) 第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。
- (3) 第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。
- (4) 第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

備註：通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 病原體；慢病毒載體 (Lentiviral vector) 比照 RG2 病原體之管理規定辦理。

(二) 管理品項：

1. 使用、保存 或處分 RG1 病原體，應遵循以下事項：
 - (1) 本校第一級感染性生物材料之保全管理：由各實驗室自行規定之。
 - (2) 實驗室使用、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」。
2. 使用、保存 或處分 RG2 病原體，應遵循以下事項：
 - (1) 實驗室持有、使用、保存或處分第二級以上危險群病原體及生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。
 - (2) 生物安全第二等級以上實驗室負責人或管理人員應依相關規定制訂該實驗室適用之管理守則及生物安全意外事件緊急應變計畫，。
 - (3) 實驗室或保存場所應於每 3 個月盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體或生物毒素，並至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」頁面進行其品項與數量維護。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會。
 - (4) 本校第二級感染性生物材料之保全管理：

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第3頁/共6頁

A. 儲存於「一般保全區域」。

B. 材料儲存設備應有適當保全機制，例如：冰箱、液態氮桶應上鎖。

C. 儲存地點應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入等。

D. 不同 RG 等級之病原體應分區（分層、分開設備）放置

3. 使用、保存 或處分 RG3 病原體，應遵循以下事項：

實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群病原體或管制性病原，除依 RG2 病原體規定辦理外，經本校報中央主管機關核准後，始得為之。

(三) 使用、處分及輸出入相關品項之作業程序：

1. 本校在感染性生物材料申請作業，備有申請相關表單與申請須知。

(1) 生物材料使用同意書：

本申請作業僅限生物材料使用同意用，即除了基因重組實驗申請、第二級以上感染性生物材料異動申請或感染性生物材料輸出(入)申請之外使用。

(註：備有生物材料使用申請須知)

(2) 第二級以上感染性生物材料異動同意書：

本申請作業係指第二級以上感染性生物材料因學術研究需求，得經國內其他單位或本校各實驗室間新增、銷毀、寄存或分讓等異動事項。第三級以上感染性生物材料有異動時，除依前項申請作業辦理外，須先報請中央主管機關核備後，始得為之。

(註：備有第二級以上感染性生物材料異動申請須知)

(3) 感染性生物材料輸出(入)申請同意書：

本申請作業係指須輸出(入)生物材料經過海關至國外(內)，包含購入、由國外學術單位分讓或分讓給國外學術單位等事項。

A. 有輸出入-傳染病 檢體、人類 病原體、與 研究用試劑 辦理輸出入之需求，須至「疾管署簽審通關系統」線上申請辦理。

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第4頁/共6頁

B. 有輸出入-試驗研究之動物來源血清、血液與檢體；動物傳染病病原體；

含動物傳染病病原體之物品之需求，須至「農業部動植物防疫檢疫署」公文申請辦理。

(註：備有感染性生物材料輸出(入)申請須知)

2. 申請者依據申請須知提出申請，經生安會審查通過後，方可進行相關作業。

3. 審核機制說明：

依據本校生物性實驗管理規則第五條：為落實工作簡化，劃分工作權責，審酌其生物安全等級危害程度，分別授權相關申請可於生物安全第一等級實驗室操作者，由生安會執行祕書代為決行，及相關申請可於生物安全第二等級實驗室操作者，由生安會生物安全主管代為決行，以期提高審查效率，其餘事項需經生安會專家會議決議。

(四)使用之實驗室生物安全等級：

1. 本校生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，有BSL-1與BSL-2實驗室，其等級及操作之感染性生物材料如下：

(1) 第一等級 (BSL-1)：不會造成人類疾病者。

(2) 第二等級 (BSL-2)：造成人類疾病者。

2. 操作生物性實驗所需生物安全實驗室等級規範：

(1) 操作及培養疾病管制署列出之第二級危險群病原體及生物毒素，必須在生物安全第二等級以上實驗室操作。

(2) 利用Adenovirus、Retrovirus或Lentivirus做為載體進行基因重組實驗，及將此載體轉染至生物安全(BS)第二級以下細胞株或動物之研究，必須在生物安全第二等級以上實驗室操作。

(五)定期盤點程序與回報流程：

1. 本校 BSL-2 實驗室，每 3 個月應至少盤點 1 次相關品項與當前保存之數量，並至

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第5頁/共6頁

疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」頁面進行其品項與數量維護。(註：由生安會執行秘書提醒相關負責人員與確認)

2. 發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通知相關人員與實驗室負責人，查明原因，必要時進行複盤。如複盤結果仍有異常，48 小時內向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。並且實驗室主管應向生安主管報告，並 7 天內完成調查報告，送至生安會。

(六) 年度稽核程序：

1. 每學年度調查本校生物安全第一等級(BSL-1)實驗室之生物安全自主檢核情形，並另整理實驗室生物材料資料，更新中山醫學大學生物材料資料庫。資料於當學年度生安會議呈現。
2. 每學年度實地查核本校生物安全第二等級(BSL-2)實驗室生物安全及生物保全檢核情形，並將實地查核之內部稽核缺失報告與改善情形資料於當學年度生安會議呈現。
3. 本校 BSL-2 實驗室每 3 個月盤點 1 次 RG2 病原體品項與數量，並至疾管署生安系統完成資料維護確認作業，資料於當學年度生安會議呈現。
4. 每學年之基因重組實驗、生物材料使用、第二級以上感染性生物材料異動、感染性生物材料輸出(入)之統計資料於當學年度生安會議呈現。

(七) 相關紀錄表單格式：

1. 使用表單：
 - (1) 基因重組實驗申請同意書
 - (2) 生物材料使用同意書
 - (3) 第二級以上感染性生物材料異動同意書
 - (4) 感染性生物材料輸出(入)申請同意書
2. 基因重組實驗、生物材料使用、第二級以上感染性生物材料異動、感染性生物材

主題名稱	感染性生物材料之持有、保存、使用、處分或輸出入管理規定 (CSMU-BS-3-008)	最新修正/ 檢視日期	115/04/01
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第6頁/共6頁

料輸出(入)之申請以總表(EXCEL)紀錄。各類申請表經生安會審查後，以電子檔方式存檔，保存至少3年。

※相關附件：		
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	114 年 7 月 29 日	制定
	115 年 04 月 01 日	生安會議通過【版本 1.0】