



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

感染性生物材料異動核備流程

1 目的：

於二級以上感染性生物材料異動時，依據CDC頒布施行之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」辦理。

2 範圍

2.1 適用範圍：

2.1.1 於本院進行操作之感染性生物材料，並為感染性生物材料管理辦法中，所規定之第二級以上感染性生物材料範疇者，並有持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入生物材料等相關異動事項。

2.1.2 流程範圍：由申請人提出異動申請開始，至生物安全會主任委員簽核同意並回覆申請人。

3 定義

3.1 感染性生物材料：

3.1.1 依 CDC 頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：

- A. 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)。
- B. 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)。
- C. 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)。

3.1.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.1.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。

3.2 異動：

指因持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入感染性生物材料，使得數量或種類有所變更之情事。

3.3 生物安全管制員：

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課



**生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

程)，並由院方公告之。

3.4 生物安全主管：

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告之，生物安全主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定

4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	1.流程負責人 2.收受異動申請案，分送至生安管制員，並蒐集相關生物安全管制員之查核結果，交由主任委員，進行最終之查核。
生物安全會	生物安全主管	1.查核報備申請案，確認是否符合相關生物安全法規。 2.確認操作材料之 RG 等級，判定是否須送主委進行查核或代為決行。
生物安全會	生物安全管制員	1.分擔生物安全主管查核報備申請案業務，確認是否符合相關生物安全法規。 2.確認操作材料之 RG 等級，判定是否須送主委進行查核或代為決行。
生物安全會	主任委員	進行最終之查核，具核發許可之權。

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

5.1.1 感染性生物材料管理辦法

5.1.2 感染性生物材料管理作業要點

5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

5.2 參考文獻

5.2.1 實驗室生物安全管理規範

5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定

5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

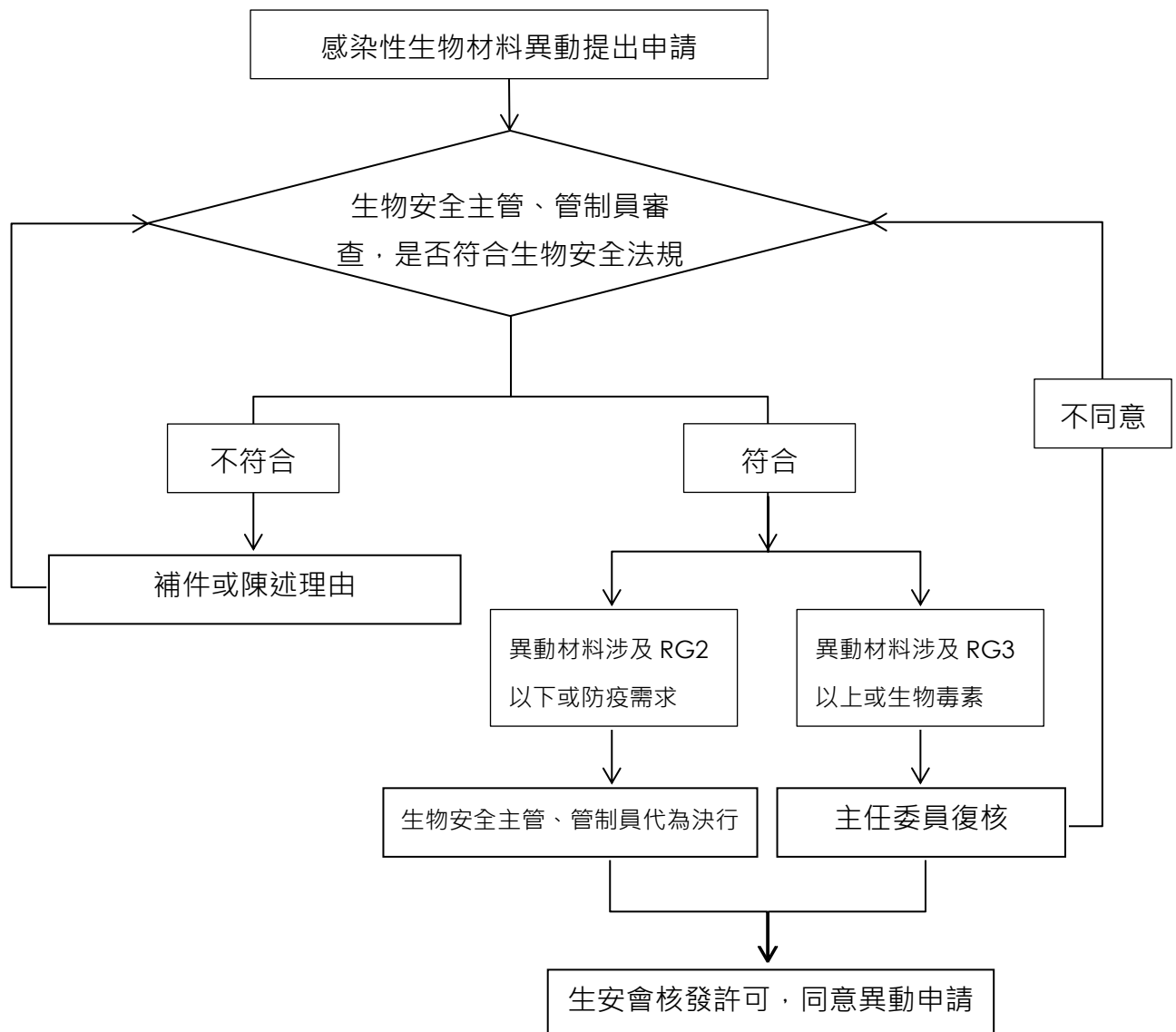
6 政策

6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策

7 流程圖



8 流程說明：



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

步驟	說明
A. 感染性生物材料異動提出申請	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人至生物安全會網站下載" BS-T-003 感染性生物材料異動單"，填妥應載明之相關資訊。 2. 將填妥之"感染性生物材料異動單"並連同對方所屬生安相關單位發給之異動許可證明文件、對方實驗操作場所之生物安全等級證明文件，依院內文件寄送流程或親送至生物安全會秘書處。 3. 收件部門: 教研大樓 7F 研究部(分機:4743)。
B. 收案	<ol style="list-style-type: none"> 1. "感染性生物材料異動申請單"及相關資料若未填妥或有遺漏者須退回申請者補填相關內容。 2. 秘書於收到完整申請資料與表單後，應於 1 個工作天內將相關資料分送生物安全主管、管制員，進行相關審查判定。 3. 秘書將於 2 個工作天內回覆收案狀況。文件未齊全者，將促請申請人繳齊相關文件。經促請後於 5 個工作天內仍未繳交齊備者，將予以銷案，不予審查。
C. 審核	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全主管、管制員將依"感染性生物材料異動申請單"及所附相關文件進行審核，並於 3 個工作天內審核完畢，將判定理由及結果回覆秘書。 <ol style="list-style-type: none"> a. 合格之文件: (1) 異動材料涉及 RG2 以下或防疫需求-由生物安全主管、管制員代為決行簽核同意；(2) 異動材料涉及 RG3 以上或生物毒素，送交主委作最後簽署。 b. 不合格之申請案將由秘書聯絡申請人補齊相關文件，再行審核。 2. 秘書將審查結果，送交生安會主委進行最後核定。 <ol style="list-style-type: none"> a. 主任委員同意審查結果，秘書進行步驟 D 之流程。 b. 主任委員不同審查結果，秘書須將主任委員之意見，回覆給生物安全主管、管制員重新進行步驟 C.1 之審查。
D. 判定結果處理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 簽署完之"感染性生物材料異動申請單"審核同意書以 email 知會申請人，以利申請人進行後續異動之處理程序。 2. 第三級以上感染性生物材料，有前項所稱異動情事時，除依前項規定辦理外，應先依 CDC 公布之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」報請核備後，始得為之。 3. 生物安全會於收件後依法規流程辦理，办理流程約 5 個工作天。 4. 已核可異動申請之感染性生物材料，若涉及運輸時，請依 CDC 規定，進行包裝並填具相關運輸文件後，使得進行運輸。



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

E.展延申請

1. 若因異動期程展延、對方實驗室生安等級認證到期，請檢附本會先前發給之核准函、CDC 異動核准函或相關證明、BS-T-003 感染性生物材料異動申請單，並向生安會提出申請。
2. 其餘表單欄位異動(ex: 變更實驗室/保存場所資料、處分類型、後續處置措施、計畫主持人.....)，因生物風險改變，請重新向生安會提出申請，並檢附相關文件，重複步驟 A-D。

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
感染性生物材料異動申請單 (BS-T-003)	1	填具感染性生物材料異動之品項、異動機構與單位名稱、異動原由與簽核欄位。

10品質管理


控制點	監測與衡量
審查項目	是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。

11教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
2.生物安全管制員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

12審核

部門	核准主管	核准日期
主辦 生物安全會	主委：陳明	2022-10-06

	生物安全會 感染性生物材料 異動核備流程	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-003
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

附件

附表一、生物毒素名單

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
1.	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	v		應遵循管制性毒素管理規定
2.	Cholera toxin 霍亂毒素		v	
3.	Clostridium perfringens toxins		v	
4.	Corynebacterium diphtheriae toxin		v	
5.	Diacetoxyscirpenol	v		應遵循管制性毒素管理規定
6.	HT-2 toxin	v		應遵循管制性毒素管理規定
7.	Pertussis toxin		v	
8.	Shiga toxin ; shiga-like toxins		v	
9.	Staphylococcus aureus toxins		v	
10.	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D及E)	v		應遵循管制性毒素管理規定
11.	T-2 toxin	v		應遵循管制性毒素管理規定
12.	Tetanus toxin		v	
13.	Verotoxin		v	
14.	Verruculogen		v	

備註： 1. P620 及 P650 包裝指示之包裝及相關要求，請依附表三規定辦理。

2. 商品化生物毒素之運送及包裝要求，請遵循製造廠商之規定辦理。



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

附表二、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
1.	Bacillus anthracis	√			-	√
2.	Botulinum neurotoxins			√	≥ 1mg	√
3.	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (例如 C. botulinum · C. baratii · C. butyricum · 部分 C. argentinense)	√			-	√
4.	Burkholderia mallei	√			-	√
5.	Burkholderia pseudomallei	√			-	√
6.	Brucella abortus	√			-	
7.	Brucella melitensis	√			-	
8.	Brucella suis	√			-	
9.	Coxiella burnetii	√			-	
10.	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	√	√		-	
11.	Diacetoxyscirpenol			√	≥ 10,000 mg	
12.	Eastern Equine Encephalitis virus	√			-	
13.	Ebola virus	√	√		-	√
14.	Francisella tularensis	√			-	√
15.	Hendra virus	√	√		-	
16.	HT-2 toxin			√	≥ 10,000 mg	
17.	Kyasanur Forest disease virus	√	√		-	
18.	Lassa virus	√	√		-	
19.	Lujo virus	√	√		-	



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制 性病原體及 生物毒素
		病原 體	陽性 檢體	生物 毒素		
20.	Marburg virus	√	√		-	√
21.	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	√			-	√
22.	Monkeypox virus	√			-	
23.	Nipah virus	√	√		-	
24.	Omsk hemorrhagic fever virus	√			-	
25.	Reconstructed 1918 Influenza virus	√			-	√
26.	Rickettsia prowazekii	√			-	
27.	Rift Valley fever virus	√			-	
28.	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	√			-	√
29.	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	√	√		-	
30.	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	√	√		-	
31.	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	√	√		-	
32.	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	√	√		-	
33.	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	√	√		-	
34.	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes			√	≥ 100 mg	
35.	T-2 toxin			√	≥ 10,000 mg	
36.	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	√			-	



**生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程**

手冊：實驗室安全規範		章節：	
分類：工作作業類		文件編號：BS-S-003	
責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24	
負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
定期更新：每年		版本：2022.1 版	

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
37.	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	v			-	
38.	Variola major virus (Smallpox virus)	v	v		-	v
39.	Variola minor virus (Alastrim)	v	v		-	v
40.	Venezuelan equine encephalitis virus	v			-	
41.	Yersinia pestis	v			-	v

- 備註：
1. 包裝指示之包裝及相關要求，請依附表三規定辦理。
 2. 商品化生物毒素之運送及包裝要求，請遵循製造廠商之規定辦理。
 3. 管制類型為陽性檢體時，比照病原體之管理。



生物安全會
感染性生物材料
異動核備流程

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-003

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-24

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

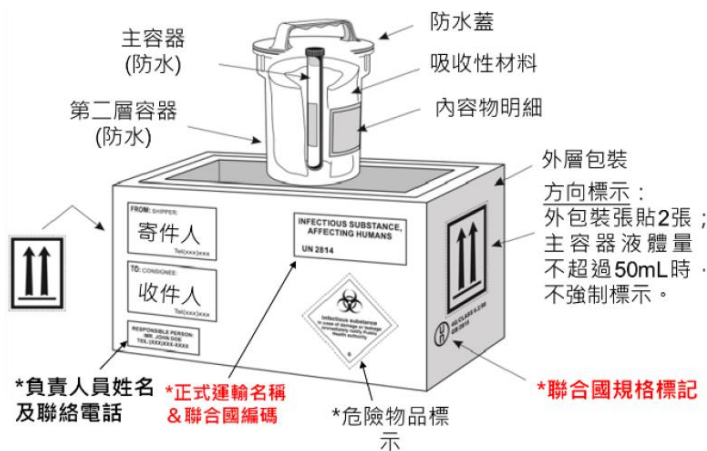
定期更新：每年

版本：2022.1 版

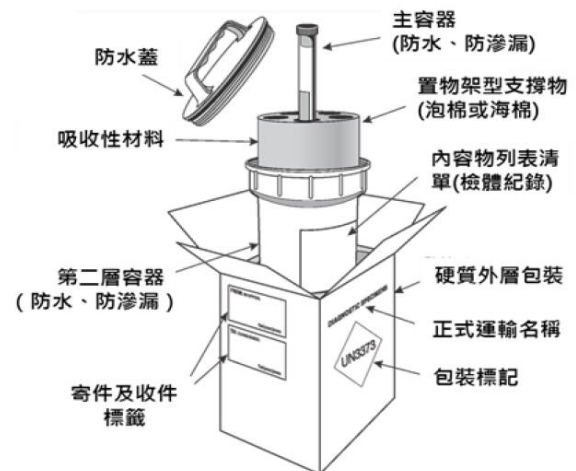
附表三、感染性生物材料運送包裝規格

項目	運送包裝指示	P620	P650	豁免
第一層 (主)容器		有 (防滲漏)	有 (防滲漏)	有 (防滲漏)
第二層容器		有 (防滲漏)	有 (防滲漏)	有 (防滲漏)
外層包裝		有	有	有 (屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」)
第一層與第二層容器之間吸收性材料		有	有	有
1.2 公尺落地測試 (完整包裝)		-	必須通過	-
9 公尺落地測試 (第二層容器)		必須通過	-	-
7 公斤穿刺強度測試 (第二層容器)		必須通過	-	-
95 KPa 壓力測試 (第一層或第二層容器)		必須通過	必須通過	-

P620 圖例



P650 圖例



豁免圖例

