**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，依據衛生福利部疾病管制署(CDC)於2020年03月29日頒布施行，「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」辦理。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      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. 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。
2. **定義**
   1. **感染性生物材料：**
      1. 依衛生福利部疾病管制署(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)。

* + 1. 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)。
    2. 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。
  1. **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**。**

* 1. **生物安全管制員：**

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，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程)，並由院方公告之。生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

1. **權責**
   1. **管理權責：**
      1. 本流程由生物安全會負責
      2. 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全管制員提出，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。
      3. 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全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。
   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 | 生物安全管制員 | 1.查核異動申請案，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。 |

1. **法規與參考文獻**
   1. **法規：**
      1. 感染性生物材料管理辦法
      2. 感染性生物材料管理作業要點
      3. 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
      4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
   2. **參考文獻**
      1. [實驗室生物保全管理規範](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=0E1E07FABEB66C3B)
      2. [感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=F0B368A52E5EAA61)
      3. 2019-2020年感染性物質運輸規範指引
2. **政策**
   1. **生物安全會組織章程**
   2. **實驗室生物風險管理規範**
   3. **生物安全政策**
3. **流程圖**

感染性生物材料異動提出申請

補件或陳述理由

生安會核發許可，同意異動申請

符合

不符合

不同意

生物安全管制員審查，是否符合生物安全法規

主任委員復核

異動材料涉及RG2以下或防疫需求

異動材料涉及RG3以上或生物毒素

生安管制員代為決行

1. **流程說明：**

|  |  |
| --- | --- |
| 步驟 | 說明 |
| A.感染性生物材料異動提出申請 | * 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:4742)。 |
| B.收案 | * 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 | 1. 生安管制員將依”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給秘書。   a.合格之文件: (1)異動材料涉及RG2以下或防疫需求-由生安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。   1. 秘書將審查結果，送交生安會主委進行最後核定。   a.主任委員同意生安管制員審查結果，秘書進行步驟D之流程。  b.主任委員不同意生安管制員審查結果，秘書須將主任委員之意見，回覆給生安管制員，重新進行步驟C.1之審查。 |
| D.判定結果處理 | * 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於2020/03/29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，辦理流程約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。 |
| 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。 |

1. **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。 |

1. **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。 |

1. **教育訓練**

|  |  |
| --- | --- |
| 對象 | 具體作法 |
| 1.生物安全管制員 | (1)依感染性生物材料管理辦法，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)  (2)生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。 |
| 2.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。 |
| 3.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。 |
| 4.高防護實驗室之新進人員及研究人員 | 應參加中央主管機關認可之生物安全訓練，並符合訓練要求。 |

1. **審核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | | 核准主管 | 核准日期 |
| 主辦 | 生物安全會 | 主委：陳明 | 2021-09-15 |

1. **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 | Pertussis toxin |  | v |  |
| 7 | Shiga toxin；shiga-like toxins |  | v |  |
| 8 | Staphylococcus aureus toxins |  | v |  |
| 9 | Staphylococcal enterotoxins (Subtypes：A、B、C、D及E) | v |  | 應遵循管制性毒素管理規定 |
| 10 | T-2 toxin | v |  | 應遵循管制性毒素管理規定 |
| 11 | Tetanus toxin |  | v |  |
| 12 | Verotoxin |  | v |  |
| 13 | 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。

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 | v |  |  | **-** | v |
| 2 | Botulinum neurotoxins |  |  | v | ≧1mg | v |
| 3 | Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (例如 C. botulinum，C. baratii，C. butyricum，部分 C. argentinense) | v |  |  | **-** | v |
| 4 | Burkholderia mallei | v |  |  | **-** | v |
| 5 | Burkholderia pseudomallei | v |  |  | **-** | v |
| 6 | Brucella abortus | v |  |  | **-** |  |
| 7 | Brucella melitensis | v |  |  | **-** |  |
| 8 | Brucella suis | v |  |  | **-** |  |
| 9 | Coxiella burnetii | v |  |  | **-** |  |
| 10 | Crimean-Congo haemorrhagic fever virus | v | v |  | **-** |  |
| 11 | Diacetoxyscirpenol |  |  | v | ≧10,000 mg |  |
| 12 | Eastern Equine Encephalitis virus | v |  |  | **-** |  |
| 13 | Ebola virus | v | v |  | **-** | v |
| 14 | Francisella tularensis | v |  |  | **-** | v |
| 15 | Hendra virus | v | v |  | **-** |  |
| 16 | Kyasanur Forest disease virus | v | v |  | **-** |  |
| 17 | Lassa virus | v | v |  | **-** |  |
| 18 | Lujo virus | v | v |  | **-** |  |
| 19 | Marburg virus | v | v |  | **-** | v |
| 20 | Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERSCoV) | v |  |  | **-** | v |
| 21 | Monkeypox virus | v |  |  | **-** |  |
| 22 | Nipah virus | v | v |  | **-** |  |
| 23 | Omsk hemorrhagic fever virus | v |  |  | **-** |  |
| 24 | Reconstructed 1918 Influenza virus | v |  |  | **-** | v |
| 25 | Rickettsia prowazekii | v |  |  | **-** |  |
| 26 | Rift Valley fever virus | v |  |  | **-** |  |
| 27 | SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) | v |  |  | **-** | v |
| 28 | South American Haemorrhagic Fever viruses：Chapare | v | v |  | **-** |  |
| 29 | South American Haemorrhagic Fever viruses：Guanarito | v | v |  | **-** |  |
| 30 | South American Haemorrhagic Fever viruses：Junin | v | v |  | **-** |  |
| 31 | South American Haemorrhagic Fever viruses：Machupo | v | v |  | **-** |  |
| 32 | South American Haemorrhagic Fever viruses：Sabia | v | v |  | **-** |  |
| 33 | Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes |  |  | v | ≧100 mg |  |
| 34 | T-2 toxin |  |  | v | ≧10,000 mg |  |
| 35 | Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses：Far Eastern subtype | v |  |  | **-** |  |
| 36 | Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses：Siberian subtype | v |  |  | **-** |  |
| 37 | Variola major virus (Smallpox virus) | v | v |  | **-** | v |
| 38 | Variola minor virus (Alastrim) | v | v |  | **-** | v |
| 39 | Venezuelan equine encephalitis virus | v |  |  | **-** |  |
| 40 | 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。

附表三、感染性生物材料運送包裝規格

| 運送包裝指示  項目 | 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** | | | |