

感染性生物材料之生物保全 與包裝運送

財團法人食品工業發展研究所

劉育貞

107.05.31

感染性生物材料之包裝運送

- 異動相關法規
- 包裝運送規範

其他生物材料之異動申請

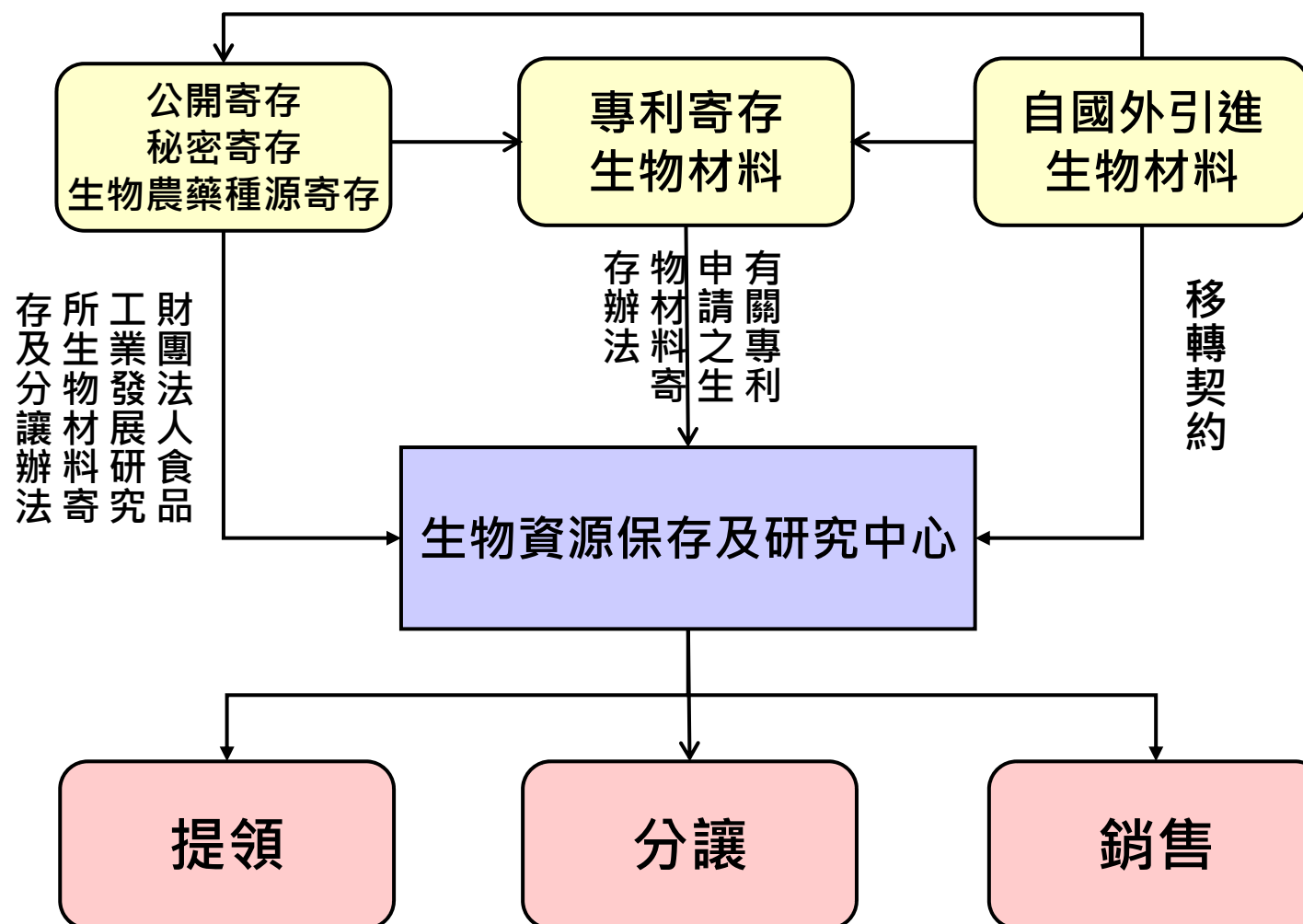
- 動物相關之生物樣材
- 植物相關之病原菌

生物保全管理規範

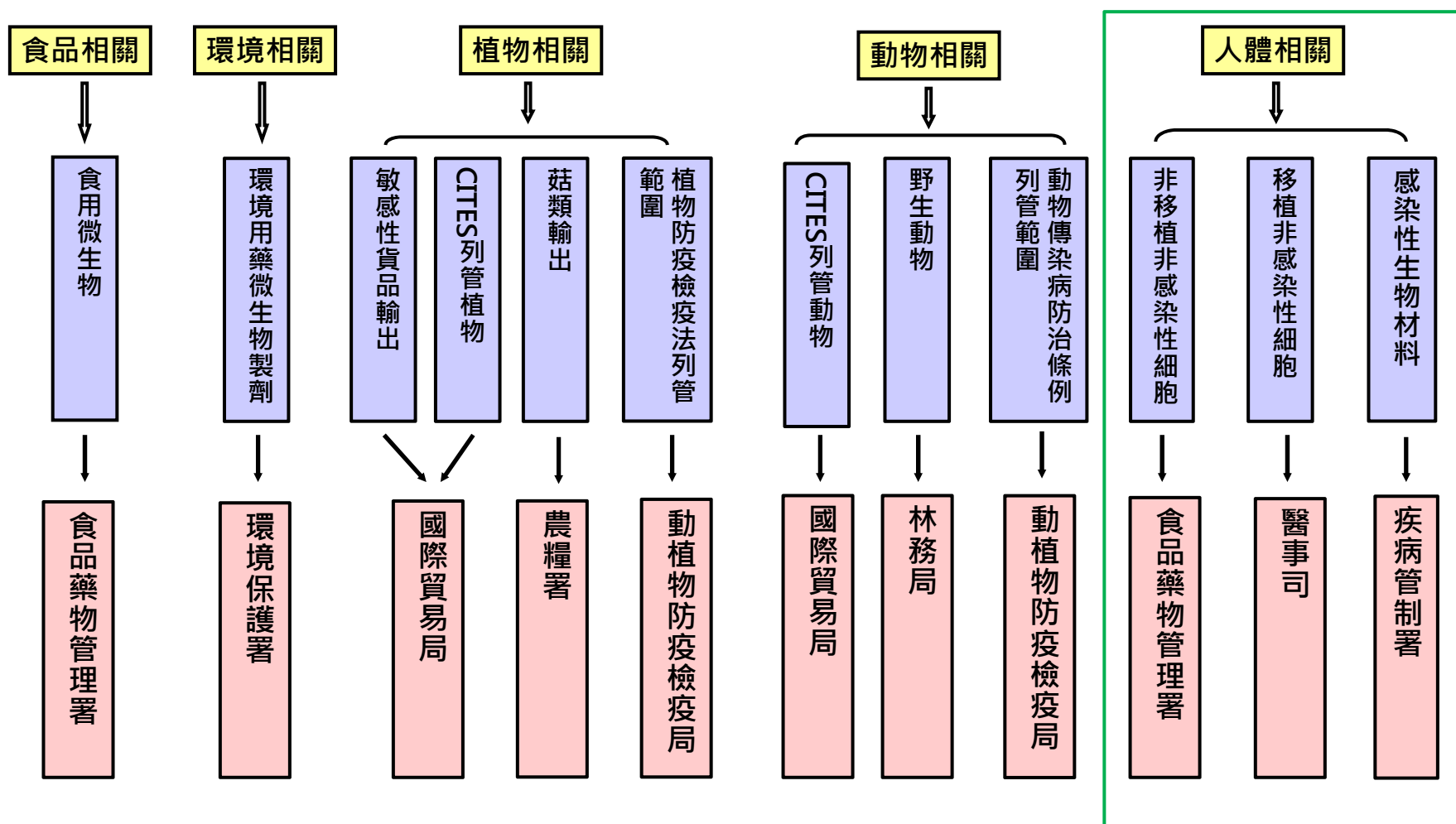
- 生物風險評估
- 生物保全相關規範



生物材料收集、保存與提供



生物材料管理相關的主管機關



名詞定義

生物安全

- 生物安全：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術及規範。

生物保全

- 生物保全：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。

人體相關之生物材料管理法源依據- 傳染病防治法



- 主管機關:衛生福利部疾病管制署
- 104.12.30修正公布
 - 第4條第4項：本法所稱**感染性生物材料**，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。
 - 第34條第1項:中央主管機關對**持有、使用**感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立**分級管理制度**。
 - 第34條第2項:**持有、使用**感染性生物材料者，**輸出入**感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。
 - 第34條第3項:第1項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之**資格條件**、實驗室**生物安全管理方式**、**陳報**主管機關事項與前項**輸出入之申請程序**及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

人體相關之生物材料管理法源依據- 傳染病防治法

- 第64條第1項第5款（經整理之條文）：違反第34條第2項規定者，處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰。
- 第69條第1項第1款及第2項（經整理之條文）：違反中央主管機關依第34條第3項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。

人體相關之生物材料相關法規-感染性生物材料管理辦法

- 增訂「實驗室」、「高防護實驗室」及「保存場所」定義，並增列「**生物安全**」、「**生物保全**」之管理要求。
- 對於可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之生物病原稱為「**管制性病原**」，訂定相關管理規定。
- 增列**動物生物安全等級**實驗室規定。
- 修訂生安會及生安專責人員自主管理職責、教育訓練、備查規定及辦理知能評核與健康管理之相關規定
- 修訂感染性生物材料之**輸出入申請**及**交通運輸方式**規定，並增訂**管制性病原運輸回報**規定。
- 增訂中央主管機關對設置單位之**查核權限及管理權責**；並將動物生物安全第三等級以上實驗室及保存管制性病原之保存場所納入啟用管理。
- 修訂**生物安全及生物保全教育訓練**規定。

人體相關之生物材料異動相關法規-感 染性生物材料管理辦法

- 生安會或生安專責人員之職責
 - 第7條第1項第2款: 審核**第二級以上**危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
 - 第7條第1項第3款: 審核**使用第二級以上**危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。



人體相關之生物材料異動相關法規-感 染性生物材料管理辦法

• 第8條

- 第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。
- 第三級以上危險群病原體或管制性病原之持有、保存或處分，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

• 第12條

- 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。
- 輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。

衛生福利部感染性生物材料 管理作業要點

- 103.03.31發布，104.02.25修正發布，
105.12.13修正公布
- 依據「感染性生物材料管理辦法」第3條至第5條、第10條及第14條等條文之授權，就感染性生物材料管制對象、RG1至RG4病原體及生物毒素清單、實驗室生物安全等級、實驗室生物安全意外事件以及感染性生物材料運送包裝等，訂定「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，進行解釋及規範。

衛生福利部感染性生物材料 管理作業要點

- 感染性生物材料可區分以下三類
 - 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）
 - 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）。
 - 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）。

人體相關之生物材料輸出入相關法規-衛生 福利部感染性生物材料管理作業要點

- 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）。
- 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。

人體相關之生物材料-危險等級分類

- 第一級：未影響人體健康者，例如Adeno-associated virus (all serotypes) 腺相關病毒、*Acinetobacter* spp.、*Aeromonas* spp.、*Aspergillus niger*、*Escherichia coli* (non-pathogenic strains) 大腸桿菌(非致病株), *Pseudomonas* spp. 等，管制品項由153增至167項。
- 第二級：影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者，例如
 - *Clostridium botulinum*、*Clostridium butyricum* (產毒株)、Influenza virus (Type A, B, C)(H1N1、H5N2、H6N1 為RG2。H5N1及H7N9為RG3)、*Pseudomonas fluorescens*、*Pseudomonas aeruginosa* 等，管制品項由338項增至516項。
 - 第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定(106.02.10訂定)

人體相關之生物材料-危險等級分類

- 第三級：*Mycobacterium tuberculosis*、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。管制品項由69增至76項。
- 第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。管制品項由22增至24。
- 生物毒素: 管制品項由12增至14項。

人體相關之生物材料-管制性病原作業要點

- 高危險管制性病原:指經基因改造，可能增強其致病危害能力，衍生濫用風險之管制性病原，共13種病原體及1生物毒素。
- 一般管制性病原：指前款以外之所有管制性病原，共23種病原體及3生物毒素。
 - 管制性病原及毒素管理作業規定-107.04.11訂定
 - 管制性病原及毒素保全計畫指引-107.05.18修訂
 - 管制性病原及毒素庫存管理指引-107.03.22修訂
 - 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引105.04.21訂定
 - 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引-106.10.30修訂

感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定

- 103 年9 月24 日初訂，104 年9 月17 日及106年5月16日修訂
- 依據傳染病防治法第 34 條 第 2 項及第 3 項;感染性生物材料管理辦法(以下簡稱管理辦法)第 12 條規定,辦理感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料等輸出 (入)作業。為利國內有此需求之機關(構)、團體或事業等辦理前開作業,特訂定本規定。
- 輸出(入)申請單位之資格新增申請單位類型為「保存場所」之相關規定。
- 新增生物毒素之實驗室等級規定。
- 依據國內相關法規, 新增限制輸入品項說明。
- 新增感染性生物材料之包裝規定。
- 依實務執行情形，增加選備文件項目。
- 刪除研究用人類細胞株審查項目。

感染性生物材料、傳染病檢體及相關 生物材料輸出(入)管理規定

- 輸出（入）申請單位之資格
 - 感染性生物材料輸出（入）之申請單位，應符合管理辦法第2條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
 - 申請單位輸出（入）涉及第二級以上危險群（RG2）微生物或生物毒素，應依管理辦法第6條，設生物安全會（申請單位規模人數5人以上）或置生物安全專責人員（申請單位規模人數未達5人），並報疾管署備查在案。
 - 「傳染病檢體」及相關生物材料輸出（入）之申請單位，須為機關（構）、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。

感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定

- 疾管署受理之感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料審查項目

分類	審查品項
病原體	病原微生物及其培養物(液)
	病原體組成成分
	生物毒素
檢體	陽性檢體(經檢驗確認)
	防疫檢體
研究用試劑	含病原體
	含去活化病原體或其衍生物

感染性生物材料、傳染病檢體及相關 生物材料輸出(入)管理規定

- 基本流程:申請單位應依申請品項檢附相關文件，以利審查。
 - 申請單位之實驗室生物安全等級，原則依輸出（入）品項之生物風險、危險群等級或提供單位之建議等。
- 研究用人類細胞株之輸出入自106年6月1日起，免事先函向本署申請進出口許可
- 下列品項依法不得輸出：
 - 本國之人類胚胎幹細胞株-人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法第5條
 - 人體生物資料庫之檢體（DNA、RNA 等衍生物除外）-人體生物資料庫管理條例第15 條



非疾管署受理之人體相關生物材料輸出（入）審查項目及其主管機關

主管機關	審查品項
衛生福利部 醫事司	以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出（入）
衛生福利部 食品藥物管理署	- 醫療器材之製程原料或製品； - 藥品之製程原料或製品； - 非感染性生物檢體（包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物）之輸出（入）

運送感染性生物材料之規定

- 感染性生物材料管理辦法第14條
- 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第六條
- 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定第八條
- 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定(民國104.07.07修正公布)
- 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定(民國103.05.19修正公布)

機構內的運送

- 使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等再行運送
- 禁止以手直接拿(抓)取含有感染性生物材料之試管、培養基等。



感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

- 102.8.19 訂定，104.07.07修訂
- 本規定適用於在中華民國領域內以空運或陸運感染性生物材料及傳染病檢體。
- 符合三層包裝之感染性物質，可以適當交通工具進行 道路運送。
- 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。



機構外運送之包裝規定

- 依據世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」分類運送
 - A類感染性物質**：感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病。依照聯合國**P620包裝**指示進行包裝後運送。
 - B類感染性物質**：**不符合**A類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體。依照聯合國**P650包裝**指示進行包裝後運送。
 - 豁免 (exemptions) 物質**：感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人體健康不再有威脅性之物質。符合一般三層包裝規定，使用防滲漏容器包裝後運送。

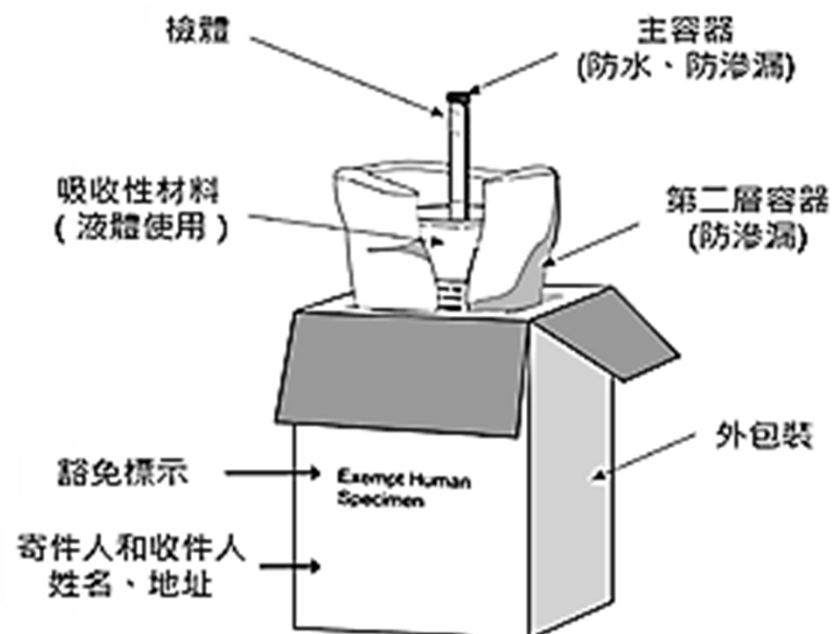


感染性生物材料之三層包裝規定

項目 \ 國際包裝規定	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
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	-

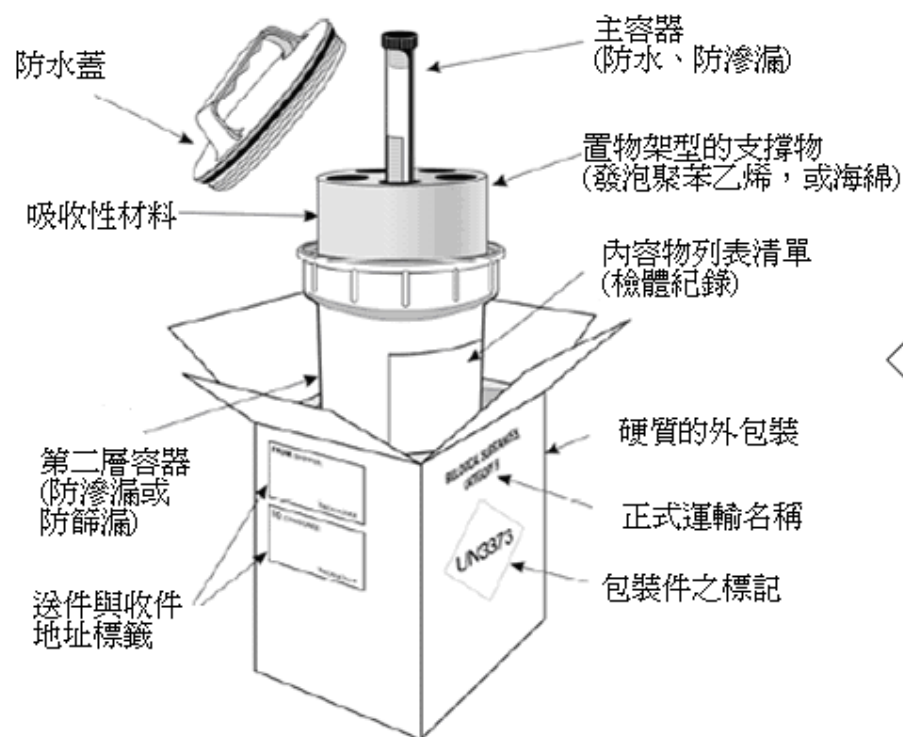
感染性生物材料之三層包裝規定

豁免圖例



運送B類感染性物質所需的標示

P650圖例



- 最小尺寸：菱形標示邊框寬度至少要2 mm，標示內的文字或數字之高度至少要6mm。若要空運，菱形的邊長至少要50 mm。
- 顏色：不限定，只要與外包裝的表面是對比色且清晰可辨識即可。
- 「B類生物物質」(BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B) 的字樣之高度須至少6mm，且標在此標示旁。

感染性生物材料之三層包裝規定

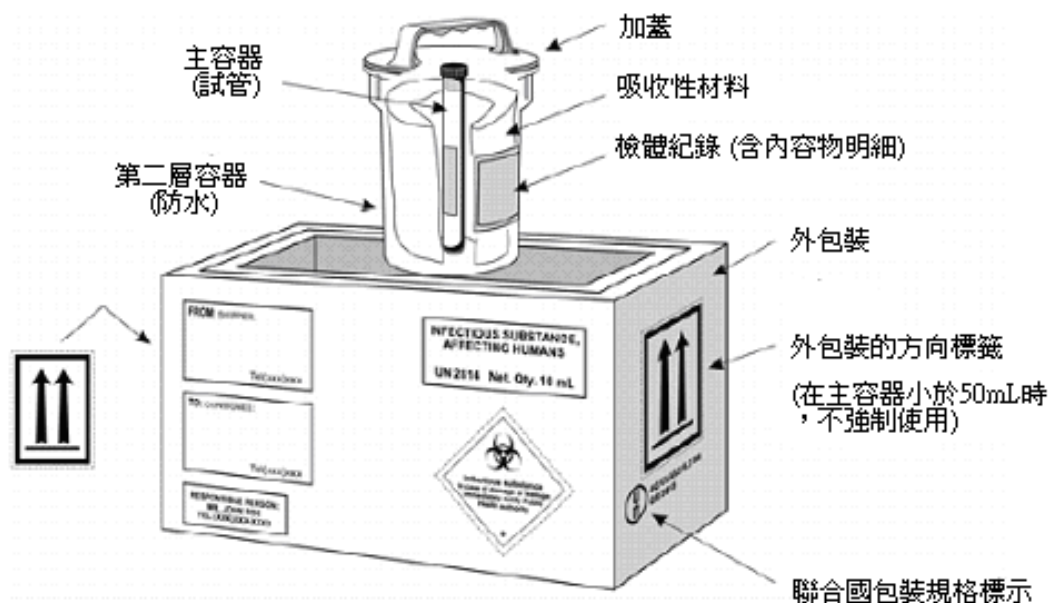
P620圖例

標示UN2814或UN2900



標示名稱：感染性物質
最小尺寸：100×100 mm
(小型包裝件的最小尺寸：50×50 mm)
每個包裝的標示數量：1個
顏色：黑白

「感染性物質」的字樣必須清晰可見，而部分國家亦規定在「感染性物質」的字樣下須附帶說明「若發生意外或滲漏，應立即告知公共衛生單位」。



聯合國要求符號和數字碼 (Packaging Specification Marking)

- 聯合國包裝符號
- 包裝方式
- 危險物品等級6.2(感染性物質)
- 包裝製造年份之最後兩個數字
- 批准這個記號的國家
- 製造廠商授權編碼

標記及文件紀錄

- 託運者(寄件人、發貨人)的姓名和地址
- 負責人的電話(對於裝運有相當程度瞭解的人)
- 收件者(收貨人)的姓名和地址
- 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱
- 必要時列出所要求之保存溫度
- 若使用乾冰或液態氮，則須列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號、與其淨重包裝上需清楚記載寄收件人姓名地址及連絡電話
- 國際運送時，隨包裹需具備三種文件
 - 運送者之危險物品申報單(Shipper's Declaration for Dangerous Goods)
 - 出貨單或帳單
 - 輸出/入許可

感染性生物材料之包裝運送

- 異動相關法規
- 包裝規定

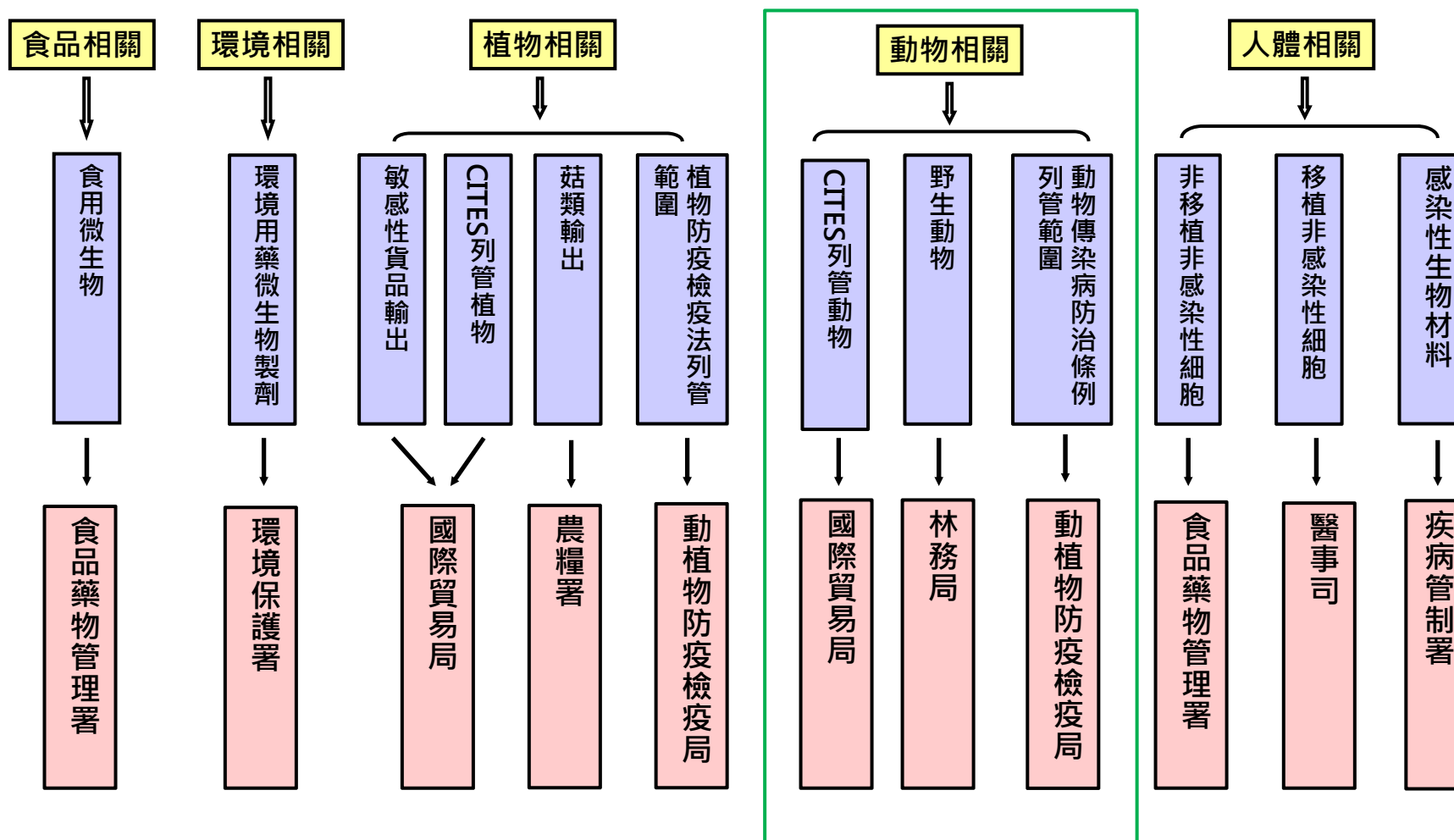
其他生物材料之異動申請

- 動物相關之生物樣材
- 植物相關之病原菌

生物保全管理規範

- 生物風險評估
- 生物保全相關規範

生物材料管理相關的主管機關



動物相關生物材料管理法源依據- 動物傳染病防治條例

- 主管機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
- 中華民國103年6月4日修訂發布
 - 第6條第1項:本條例所稱動物傳染病，由中央主管機關依傳染病危害之嚴重性，分為甲、乙、丙三類公告之。
 - 第33條:為維護動物及人體健康之需要，中央主管機關得訂定檢疫物之檢疫條件及公告外國動物傳染病之疫區與非疫區，以禁止或管理檢疫物之輸出入。

動物相關之生物材料-範圍

➤ 動物傳染病防治條例第4條

- 本條例所稱**動物**，係指牛、水牛、馬、騾、驢、駱駝、綿羊、山羊、兔、豬、犬、貓、雞、火雞、鴨、鵝、鰻、蝦、吳郭魚、虱目魚、鮭、鱒及其他經中央主管機關指定之動物

➤ 動物傳染病防治條例第5條

- 本條例所稱**檢疫物**，係指前條所稱動物及其血緣相近或對動物傳染病有感受性之其他動物，並包括其屍體、骨、肉、內臟、脂肪、血液、皮、毛、羽、角、蹄、腱、生乳、血粉、卵、精液、胚及其他可能傳播動物傳染病病原體之物品。

動物及動物產品輸入檢疫條件

- 行政院農業委員會於103年6月6日以農防字第1031481633號公告修正「動物及動物產品輸入檢疫條件」第7點及其附件3之13「輸入供試驗研究用生物樣材之檢疫條件」
- 供試驗研究用之動物來源抗體、細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等，非屬該檢疫條件適用範圍，自103年8月1日起裝船(或裝機)運往我國者無須向本局申辦輸入檢疫。

生物樣材輸入審查品項

- 適用範圍為輸入供實驗研究用之動物來源檢體與動物傳染病病原體
- 動物來源檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消化道內容物、排泄物
- 動物傳染病病原體
 - 輸入供試驗研究用動物傳染病病原體分類表
 - 輸入風險等級:高病原→29項、低病原→128項
- 含動物傳染病病原體之物品，不包括不具感染性之生物製劑

生物樣材輸出審查品項

- 動物檢體：動物組織、組織液、排泄物、分泌物及其他可能攜帶病原體之物質等
- 病原體：細菌、病毒、寄生蟲等微生物(含其核酸)
- 血清：動物來源血清(液)、試驗研究用血清(液)及待檢測血清(液)。
- 輸出供試驗研究用抗體、動物細胞株、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白等，無須向本局申請輸出同意函，亦無須申請輸出動物檢疫。

輸入前申請檢疫條件

- 基本流程:檢具申請書申請核發輸入檢疫條件，經審核通過使得輸入。
- 輸出（入）申請單位之資格:政府機關（構）、公、民營事業、學校或法人
 - 低輸入風險等級病原體輸入後無禁止分讓
 - 高輸入風險等級病原體，申請單位應為輸入後使用單位。
 - 為感染性生物材料管理辦法所定生物安全第三等級以上實驗室
 - 須提供依感染性生物材料管理辦法所設之生物安全會核發之同意文。

輸入生物樣材應符合之條件

- 來源機關:為輸出國政府機關(構)、學校之研究機構或輸出國政府認定之法人。
- 個案要求:審查或施行輸入風險分析後指定之檢疫要求。
- 包裝及標示:符合世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」

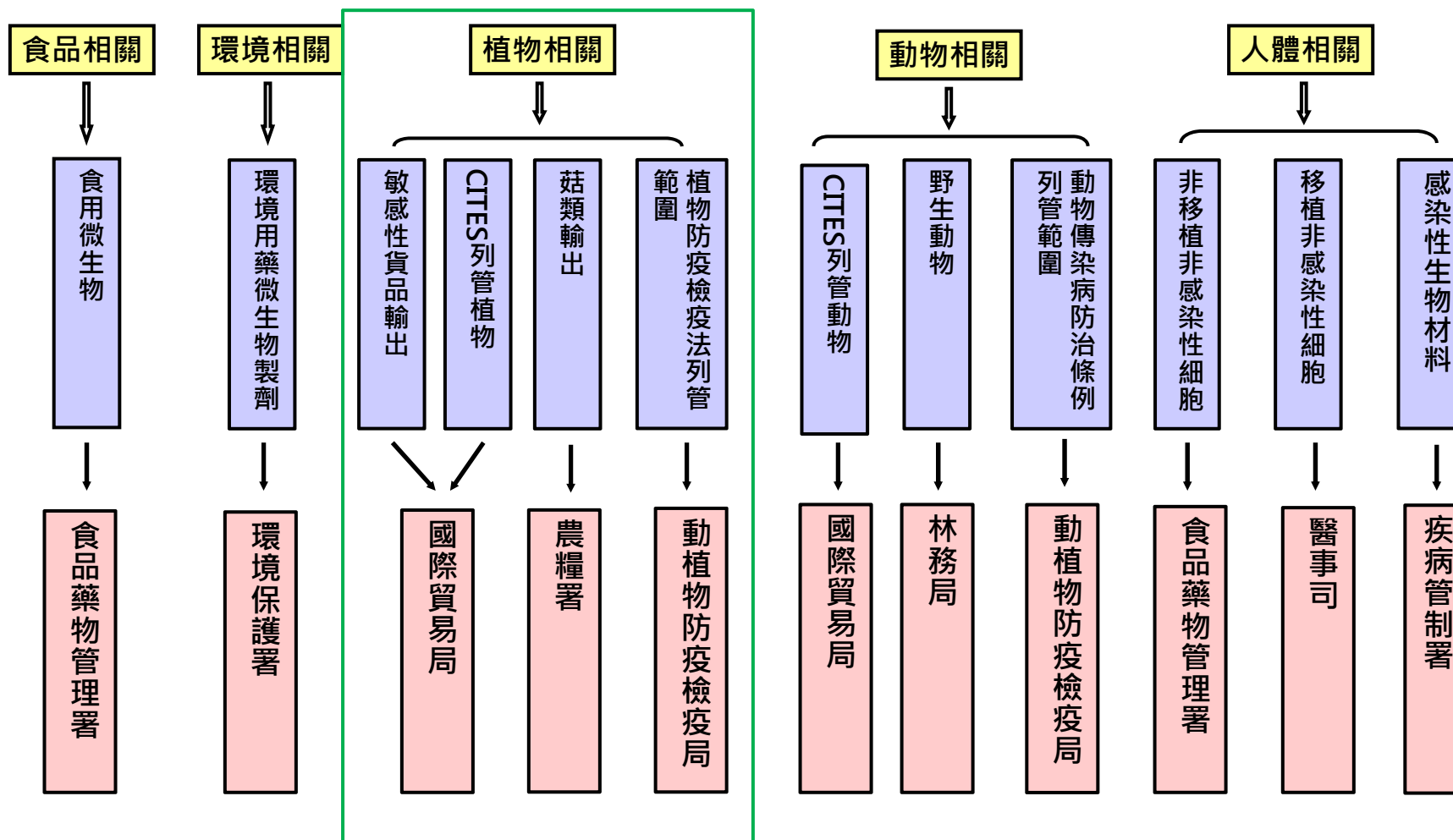
輸入後檢疫程序

- 基本流程:檢附輸出國動物檢疫機關簽發之動物檢疫證明書正本或來源機關（構）出具之來源證明書正本，向運抵港、站之輸出入動物檢疫機關申報檢疫。
 - 動物檢疫證明書
 - 來源證明書:
 - 輸出國、輸出人姓名及地址、輸入人姓名及地、貨品名稱、具體載明該貨品符合檢疫條件要求之輸入來源機關、來源證明書簽發日期、地點、機關名稱及其戳記、簽發機關負責人姓名及其簽章。

輸出動物檢體、微生物、血清(液) 檢疫作業程序

- 填具輸出申請表與輸出聲明書，檢附擬輸出物品之基本資料或試驗研究計畫書，向本局申請輸出同意函。
- 依據輸出同意函所示辦理輸出相關事宜，如輸入國要求檢附動物檢疫證明書，輸出時請攜帶本局同意函及相關證明文件，向輸出地本局轄區分局或檢疫站申報檢疫，並依輸入國政府動物檢疫機構之檢疫規定與要求辦理。

生物材料管理相關的主管機關



植物相關生物材料管理法源依據- 植物防疫檢疫法

- 主管機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
- 中華民國103年6月18日修訂發布
- 防治植物疫病蟲害之發生，並制止其蔓延，特制定本法

植物相關之生物材料-範圍

➤ 第3條第1項

- 植物：指種子植物、蕨類、苔蘚類、**有用真菌**類等之本體與其可供繁殖或栽培之部分
 - **有用真菌類**，指農業或工業上**有用**之黴菌、酵母菌、菌蕈類。
- 植物產品：指籽仁、種子、球根、地下根、地下莖、鮮果、堅果、乾果、蔬菜、鮮花、乾燥花、穀物、生藥材、木材、有機栽培介質、植物性肥料等來源於植物未加工或經加工後有**傳播有害生物**之虞之物品
- 有害生物：指真菌、粘菌、細菌、病毒、類病毒、菌質、寄生性植物、雜草、線蟲、昆蟲、蠅蚋類、軟體動物、其他無脊椎動物及脊椎動物等**直接或間接加害植物**之生物，或有**破壞生態環境**之虞之入侵種植物。

植物相關生物材料管理法源依據- 植物防疫檢疫法

- 第15條第1項:下列物品，除由政府機關、機構、公營事業機構、學校、法人或依法設立登記之團體，申請供實驗、研究、教學或展覽之用，並經中央主管機關核准輸入者外，不得輸入：
 - 有害生物。
 - 用於防治有害生物之天敵、拮抗生物或競爭性生物及其他生物體之生物防治體。
 - 土壤。
 - 附著土壤之植物、植物產品或其他物品。
 - 前四款物品所使用之包裝、容器。

特定植物檢疫物及物品輸入核准辦法

- 民國 104 年 05 月 25 日修正公布
- 審查品項: 輸入植物防疫檢疫法第十四條第一項第一款公告禁止輸入之檢疫物及第十五條第一項所定物品
- 輸入單位申請之資格: 政府機關、機構、公營事業機構、學校、法人或依法設立登記之團體，申請供實驗、研究、教學或展覽之用

輸入前申請核准條件

- 文件審查
 - 實驗、研究、教學或展覽之計畫
 - 特定物品基本及相關資料
 - 輸入後之隔離管制計畫
 - 包裝方法及國內、國外之運輸路線、方式
- 實地審查
 - 依據隔離管制計畫，植物檢疫機關應派員實施隔離處所之查核
 - 輸入特定管制物品隔離出所審查作業要點(105.06.03修訂公布)
 - 獨立空間並有門禁管制，消毒設施，生長箱具有上鎖設備(生物保全)....

輸入後檢疫程序

- 輸入人或其代理人輸入特定物品時，應檢附輸入許可證，向植物檢疫機關申報檢疫
- 特定物品於國內運輸時，應由植物檢疫機關派員押送或加封運送
- 特定物品運抵隔離處所後，非經所在地植物檢疫機關派員核對無誤，不得開啟使用
- 特定物品供實驗、研究及教學用，且使用期限在一年以上者，輸入人應於每年三月三十一日前，將前一年度使用之管理紀錄，報植物檢疫機關備查

內容

感染性生物材料之包裝運送

- 異動相關法規
- 包裝規定

其他生物材料之異動申請

- 動物相關之生物樣材
- 植物相關之病原菌

生物保全管理規範

- 生物風險評估
- 生物保全相關規範

有價生物材料類別

- 收藏參考用菌株
- 病原體與毒素
- 疫苗與其他藥物
- 食品
- 基因改造生物
- 非致病微生物
- 外太空樣本
- 細胞組成與遺傳物質
- 放射線標記的生物性複合物



有價生物材料的責任歸屬

- 那些生物材料存在於實驗室(保存場所)?
- 保存位置? 由誰負責?
- 追蹤紀錄生物材料的庫存狀況
- 紀錄生物材料使用、操作、生產、開發、轉讓、分讓及銷毀情形

管理階層應對以下內容加以釐清定義

- 那些材料或甚麼形式的材料需要納入責任歸屬制度管轄
- 那些紀錄應該被保存、由誰保存、保存在何處、以何種形式保存以及要保存多久
- 誰有權限可以存取這些資料，如何將每一次的存取動作記錄下來
- 如何透過相關操作程序來管理這些生物材料(例如:何處是可以用來儲藏或操作的地點、如何辨識這些生物材料、如何保存與定期檢視這些材料的庫存、如何確認並記錄這些材料的報廢或銷毀)

管理階層應對以下內容加以釐清定義(續)

- 應採行何種方式來執行責任制度(例如: 利用手工登錄的方式，如日誌本，或利用電子紀錄)
- 需要那些參考文件或報告書
- 誰需負責持續追蹤有價生物材料
- 誰應負責審核並批准實驗計畫以及該計畫所使用的實驗操作程序
- 若有價生物材料需轉送到其他實驗室，應知會誰、由誰負責審定轉送計畫

實驗室生物保全計畫

- 有價生物材料的辨識
- 機構相關的微生物風險評估及實驗室生物保全風險評估
- 在研究計畫核可前，進行倫理及科學議題的分析
- 確定工作人員及機構管理者的權責歸屬
- 相關單位間的溝通
- 緊急應變計畫的制定與演練
- 對內部員工與機構外第一線應變人員量身訂製的生物保全訓練

生物保全相關規定

- 感染性生物材料管理辦法
 - 第6條第1項:設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。
 - 第7條第1、4、5、6、7、8、10、11項:增加生安會對生物保全的職責。
 - 第11條第1項第4款:訂定生物保全相關管理手冊(針對保存場所)。
- 實驗室生物保全管理規範(102.7.23訂定)
 - 材料儲存區域之物理性保全、人員之保全管理、訪客之保全管理、意外事件應變計畫、感染性生物材料管制及究責、資訊之保全、運輸安全管制

材料儲存區域之物理性保全

2.1 一般保全區域：適合儲存第2級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

2.2 限制區域：適合儲存第3級材料

2.2.1 設置單位(或實驗室)應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.2.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

2.3 高度保全區域：適合儲存第4級材料

2.3.1 設置單位(或實驗室)應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.3.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至少包括下列規定：

- (1) 只允許被授權存取該區材料之人員進入。
- (2) 設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別（顯示該人員具有權限進入）等。
- (3) 高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間（即不可與限制區域共用牆面）。
- (4) 高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。
- (5) 應裝設24小時監視系統。
- (6) 設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

Access Control System

1st Access control

LN2 storage room

2nd Access control

攜帶式
氧氣偵測器

Digital On-line Monitoring System



人員之保全管理

- 3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。
- 3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。
- 3.3 進入高度保全區域或存取 *Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、*Eastern equine encephalomyelitis* (EEE) virus、*Francisella tularensis*、Monkeypox virus、1918 pandemic influenza virus、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、Rift Valley Fever virus、Venezuelan equine encephalomyelitis virus、*Yersinia pestis* 等及其他新公布之管制病原 (select agent) 之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。
- 3.4 員工於離職時，應繳回識別證。
- 3.5 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

訪客之保全管理

- 4.1 原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。
- 4.2 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

意外事件應變計畫

- 5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全委員會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。
- 5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
- 5.3 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。
- 5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。
- 5.5 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參與。

員工訓練及發展生物保全意識文化

6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：

6.1.1 協助了解材料保全之目的。

6.1.2 造成生物保全危害之行為。

6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。

6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

感染性生物材料管制及究責

7.1 材料保存中心或庫房

- 7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
- 7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。
- 7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。
- 7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。
- 7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。
- 7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。
- 7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。
- 7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

生物材料儲位管理系統

主功能選單：表單

食品工業發展研究所 儲位管理系統

液氮槽及超低溫冷凍櫃	基本資料	登錄	查詢	統計
	帳號及密碼	菌株基本資料	菌株位置圖查詢	月-菌株入出庫
	員工管理	入庫作業登錄	當日入庫資料	庫存數量
	硬體設施	出庫作業登錄	當日出庫資料	入庫位置圖列印
	槽型態對照表	補庫菌株登錄	入出庫明細核對	分析圖表
	基本代碼設定		期初期末總量查詢	菌株數量小於
			槽型態使用狀態	系統功能
			補庫跟催查詢	返回系統資料庫
				結束庫房管理

感染性生物材料管制及究責

7.2 生物實驗室

7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存

7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。

7.3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

資訊之保全

設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護(例如密碼管制)，避免第3級以上材料遭竊之風險。

8.1 與取得感染性生物材料相關之資訊

8.1.1 包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。

8.1.2 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。

8.1.3 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

8.2 相關資訊之收集

8.2.1 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

8.2.2 設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

9.1 內部運輸

9.1.1 運輸第4 級材料應先獲准，並隨時專人監管。

9.1.2 有關屬於第3.3 節所述之管制病原及第4 級材料，由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域，運送到另一個限制區域或高度管制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

運輸安全管制

9.2 外部運輸

9.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考WHO「感染性物質運輸規範指引（2013-2014年版）」

(Guidance on regulations for the

Transport of Infectious Substances 2013–2014)、國際航空運輸協會（International Air Transport Association，IATA）危險貨品規則（Dangerous Good Regulations）規定辦理。

9.2.2 第3級以上材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業。

9.2.3 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。



*Thank you for
your attention !*

