

中興大學感染性生物材料管理規範

中華民國105年10月28日中興大學生物安全會訂定
中華民國105年12月13日中興大學生物安全會修訂
中華民國115年08月10日中興大學生物安全會修訂

第一條

本規範依據感染性生物材料管理辦法訂定之。

第二條

本規範依病原體致病危害風險高低，區分為四級危險群：

- 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒，及其他通常不影響人類健康者。
- 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲，及其他輕微影響人類健康，且有預防及治療方法者。
- 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型，及其他嚴重影響人類健康或可能致死，且可能有預防或治療方法者。
- 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒，及其他嚴重影響人體健康或能致死，且通常無預防及治療方法者。

前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。

本規範所稱感染性生物材料，指傳染病防治法第四條第四項所定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；衍生物，係指病原體經純化、分離之核酸、質體、蛋白質或其他組成成分，及生物毒素；陽性檢體，係指採自未治癒之感染性疾病病人，或經檢驗確認含有病原體之人類檢體。

第三條

第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及陽性檢體，因遭濫用或洩漏，而對公共衛生及社會安全具有嚴重危害之虞者，為管制性生物材料。

實驗室、保存場所持有、保存、使用或處分管制性生物材料者，為管制作業場所。

管制性生物材料，及其他非管制性生物材料之病原體、生物毒素、陽性檢體，其細項、品類、管制總量、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

第四條

實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。

生物安全實驗室（以下稱實驗室），依其操作規範、屏障與安全設備及設施等，區分為生物安全四等級（Biosafety level）；其等級及操作之感染性生物材料如下：

- 一、第一等級（BSL-1）：通常不影響人體健康者。
- 二、第二等級（BSL-2）：影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。

三、第三等級（BSL-3）：嚴重影響人體健康或可能致死，且可能有預防或治療方法者。

四、第四等級（BSL-4）：嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療方法者。

動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（ABSL-1）：通常不影響人體健康者。

二、第二等級（ABSL-2）：影響人體健康，且通常有預防或治療方法者。

三、第三等級（ABSL-3）：嚴重影響人體健康或可能致死，且可能有預防或治療方法者。

四、第四等級（ABSL-4）：嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療方法者。

前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

第五條

對於第二級（含）以上危險群病原體及生物毒素之管理，本校設置生物安全主管（以下稱生安主管）及其代理人，及生物安全會（以下稱生安會）。

前項生安主管、其代理人，及生安會之設置規定，由「國立中興大學生物安全會設置辦法」訂定之。

第六條

生物安全主管之職責如下：

一、擔任本校生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。

二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。

三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。

四、督導實驗室、保存場所實施工作人員之生物安全、生物保全訓練。

五、督導辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，並向生安會報告稽核結果。

六、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所實施工作人員之知能評核及生物風險管理系統運作。

七、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所之生物風險管理系統運作。

八、督導實驗室、保存場所辦理生物安全、生物保全之應變演習，並向生安會報告執行情形。

九、督導實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原及矯正作業。

十、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全事故，並向生物安全會報告調查結果及改善建議。

第七條

生物安全會之職責如下：

- 一、制定本校之生物安全、生物保全管理政策。
- 二、審議實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及管制性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入。
- 三、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 四、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善督導及內部稽核，內部稽核每年至少辦理一次。
- 五、生物安全相關試驗計畫之審查認可。
- 六、基因轉殖植物田間試驗計畫及相關事項之審議。
- 七、生物安全、生物保全的教育訓練及健康管理。
- 八、審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 九、生物安全或生物保全事故的緊急安全措施處理、調查、報告及改善方法。
- 十、審議實驗室、保存場所之啟用或關閉。
- 十一、審議本校之生物安全、生物保全爭議事項。
- 十二、其他與感染性生物材料管理及生物試驗安全相關之必要事項。

第八條

如有實驗室主持人因退休、離職等因素，而有實驗室關閉或移轉等情事，應向生安會提交申請，經生安會會勘同意核准後，始得進行。

第九條

本校實驗室持有、使用、保存、處分或移轉第二級（含）以上危險群病原體及生物毒素，應經生安主管、生安會審核通過，始得為之。

前項病原體為第三級、第四級危險群病原體，或前項管制性生物材料，其持有、保存、新增品項或移轉，應由設置單位報中央主管機關核准後，始得為之；刪除時，應自刪除之次日起三十日內，報中央主管機關備查。

第十條

實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級（含）以上危險群病原體及生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會。

僅使用而不保存RG2病原體或生物毒素之實驗室或保存場所，應定期登錄當前使用之品項。

第十一條

實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
- 三、人員進出之明顯位置，標示保存場所主管、管理人員之姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。
- 四、備有保存清單及存取紀錄。
- 五、備有生物保全相關管理手冊。
- 六、定期盤點保存之品項及數量或重量。

第二等級至第四等級實驗室，應辦理下列事項：

一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制。

三、人員進出之明顯位置，標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。

四、備有操作品項清單與操作紀錄。

五、備有實驗室生物安全管理手冊。

六、定期盤點操作之品項及數量或重量。

實驗室、保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、生物安全或生物保全事故、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

第十二條

本校實驗室輸出入感染性生物材料，應依「傳染病防治法」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。

前項輸出入感染性生物材料為第二級（含）以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會之同意文件。

第十三條

運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生事故時，運送人應立即通知託運人，並為必要之緊急處置。託運人於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

陽性檢體未去活化，且依世界衛生組織所定感染性物質運輸指引，應適用P620運送包裝指示規範者，其持有、保存、使用、處分或輸出入之管理，比照「感染性生物材料管理辦法」有關第三級、第四級危險群病原體之規定辦理。

前項未去活化，指陽性檢體並未以溶劑、高溫、輻射或其他經有效驗證方法處理，仍具有造成人類感染之能力。

第十四條

實驗室進行臨床、研究檢驗或參加能力試驗，其檢出之第二級至第四級危險群病原體、生物毒素，應於下列期限內，完成銷毀，或保存、移轉於已完成「感染性生物材料管理辦法」第九條第二項或第三項核定之設置單位：

一、臨床、研究檢驗：檢出之次日起三十日。

二、能力試驗：檢出之次日起九十日。

前項檢出之病原體、生物毒素為管制性生物材料，實驗室應於檢出之次日起七日內，就其銷毀、保存或移轉，報中央主管機關備查後，依前項規定期限處理之。

第十五條

實驗室、保存場所，應依第九條第一項緊急應變計畫，建立緊急應變

處理流程。

前項實驗室、保存場所每年應辦理應變演習，且每三年應實施至少一次實地演習。

第十六條 實驗室、保存場所發生生物保全事故時，應立即通報生安主管。

前項事故屬於保存或移轉非屬管制性生物材料之第二級危險群病原體、生物毒素品項或數量不符，且為遺失、遭竊或發生原因不明者，設置單位應於確認調查結果之次日起七日內，報地方主管機關備查。

第十七條 實驗室、保存場所發生之生物安全事故，依感染性生物材料洩漏程度或人員感染情形，分為下列危害等級：

一、高度：

(一) 實驗室、保存場所工作人員發生生物安全事故致感染。

(二) 感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害實驗室、保存場所以外人員之虞。

二、中度：

(一) 實驗室、保存場所工作人員發生生物安全事故，致有感染或危害工作人員之虞。

(二) 感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所之安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項事故發生或有發生之虞時，實驗室、保存場所應立即通報生安主管，並依緊急應變處理流程、緊急應變計畫，採取必要之應變措施。

前二項事故之通報細節及處理措施，由中央主管機關定之。

第十八條 實驗室、保存場所發生生物安全、生物保全事故或有發生之虞時，主管機關或本校生安會得要求其停止使用或處分相關感染性生物材料，或暫停實驗室或保存場所之運作。

前項安全疑慮解除，經生安會確認安全無虞，依規定報主管機關同意後，始得再行使用、處分感染性生物材料或恢復實驗室、保存場所運作。

第十九條 實驗室主管應依法對該等級實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：

- 一、依據操作病原體種類，提供主動或被動免疫疫苗。
- 二、促進實驗室感染意外之早期監測。
- 三、嚴禁高度易受感染人群(例如孕婦或免疫缺損者)於BSL-3實驗室中工作。
- 四、提供有效之個人防護裝備及程序。

第二十條

生物安全第二等級以上實驗室工作人員應每年進行健康檢查，並建立健康狀況異常監控機制。其項目包括如下：

- 一、對於在 BSL-2 以上實驗室內工作之所有人員，應每年進行健康檢查。
- 二、實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。
- 三、工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即通報生安會。

第二十一
條

下列人員應依其工作性質，接受生物安全及生物保全繼續教育：

- 一、生安主管及其代理人：每年至少八小時。
- 二、生安會委員：每年至少二小時。
- 三、實驗室、保存場所工作人員：涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者，新進人員至少八小時，現職人員每年至少四小時。
- 四、其他經中央主管機關指定之人員：應接受繼續教育課程及時數，由中央主管機關定之。

前項繼續教育，本校得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受主管機關、其他設置單位、機構、法人或團體辦理之繼續教育。

第二十二
條

本規範經生物安全會議通過後，自發布日施行，修正時亦同。