

管制性病原及毒素庫存管理指引

修訂日期：2018.3.22

一、目的

為利國內管制性病原及毒素設置單位(以下稱設置單位)落實管制性病原及毒素保存及相關紀錄之管理實務，特訂定本指引規範之。

二、管制性病原保存類型

(一) 長期儲存

1. 未來可能使用管制性病原而將其保存於冷凍櫃、冰箱、液態氮桶或以凍晶乾燥(lyophilized)型態室溫保存。
2. 所有長期儲存之管制性病原應放置於提報疾病管制署核准之保存場所或實驗室之管制區域。
3. 經指定可取得管制性病原之人員應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。
4. 經指定可取得高危險管制性病原之人員應通過職前及持續適任性評估。
5. 屬於長期儲存之管制性病原
 - (1) 未稀釋成低濃度使用之管制性病原。
 - a. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，接種於數管液態培養基(broth)後，再將該原管存回保存場所。
 - b. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，分裝成數管。
 - c. 範例：使用高濃度管制性病原之菌株或高力價管制性病原之病毒株(培養皿、液體培養物、細胞培養管、培養瓶等)進行繼代培養並進行實驗，於規定期限內(例如 30 天)將繼代培養之菌株或病毒株存回，取代原有儲存之菌株或病毒株。
 - (2) 管制性病原非進行中實驗所需材料，且超過單位規定期限(例如 30 天)不做任何使用。

範例：超過規定期限所保存之管制性病原，尚未規劃用於任何單位之研究計畫、診斷程序、品質管制或其他實驗室活動。
 - (3) 管制性病原在單位規定期限(例如 30 天)未耗盡。
 - a. 範例：由實驗室收取之管制性病原，但超過規定期限內尚未規劃任何用途。
 - b. 範例：從實驗過程中收集之管制性病原，保留超過規定期限，作為未來分析用途。
 - (4) 管制性病原保存於人員不常進出之場所。

範例：管制性病原之病毒株保存於液態氮桶，並放置於僅 1 位實驗室人員被允許進入之場所，且進入次數不高（例如 30 天或更長時間才會進入）。

(二) 工作中保存

1. 管制性病原為進行中實驗所需材料、需經常取用或未符合長期儲存規定之期限。
2. 工作中保存之管制性病原，免依長期儲存管制性病原之記錄規定。
3. 工作中保存之管制性病原，應於提報疾病管制署核准之實驗室使用。
4. 經指定可取得工作中保存管制性病原之人員，應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。
5. 屬於工作中保存之管制性病原
 - (1) 管制性病原已從高濃度狀態稀釋成低濃度及分管，並且即將使用（例如在 30 天內）。
 - (2) 管制性病原為實驗材料，並將於實驗流程所規劃期間內使用。
範例：為特定實驗進行管制性病原（菌株、病毒株）增殖，並將使用於感染動物或細胞。
 - (3) 管制性病原於單位規定期限內耗盡（例如 30 天內）。
 - (4) 管制性病原放置於人員經常取用之實驗室，例如正在進行管制性病原相關實驗室之冰箱或培養箱。

三、管制性病原庫存紀錄

- (一) 庫存管理包括經確認含有管制性病原之臨床陽性檢體，以及管制性病原培養物等（屬於動物、動物組織、植物或植物組織等，請遵循農政主管機關相關規定）。
- (二) 長期儲存之每項管制性病原應記錄以下資訊：
 1. 品名及特性；
 2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)、取得日期及來源；
 3. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間及保存設備(例如：冰箱))；
 4. 移動及取出紀錄(從保存場所取出及存回之日期、時間與存取人員姓名)；
 5. 管制性病原使用狀況及目的，最後處置情形(如適當時)；
 6. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
 7. 單位內部移動（同一設置單位內部之提供者及接收者），管制性病原品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
 8. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)。
- (三) 如適當時，應記錄最後處置情形(因耗盡、移轉、銷毀，設置單位不再持

有)。

(四) 對於管制性病原無需記錄體積。

(五) 設置單位應定期進行稽核，確保目前所持有管制性毒素及長期儲存之管制性病原庫存品項及數量之正確性。

四、管制性毒素及經毒素暴露之動物及動物組織庫存紀錄

(一) 設置單位保存超過管制總量之管制性毒素，應記錄以下資訊：

1. 品名及特性；
2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)，取得日期及來源；
3. 最初及目前之數量及重量/體積單位(例如：mg、g、ml 等)；
4. 使用目的、使用人員姓名、使用日期及數量；
5. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間、保存設備(例如：冰箱))；
6. 移動及取用紀錄(從保存場所取出、存回之人員姓名、日期、時間及數量)；
7. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
8. 單位內部移動(同一設置單位內部之提供者及接收者)，管制性毒素品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
9. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)；
10. 進行銷毀時，銷毀數量、日期、方式、銷毀人及見證人。

(二) 管制性毒素無「工作中保存」及「長期儲存」之區別，所有管制性毒素必須有庫存存取紀錄。

(三) 每次使用管制性毒素後，每瓶剩餘數量必須記錄。

(四) 進行稽核時，應檢查最後一次使用所記錄之剩餘數量。

(五) 經指定可取得管制性毒素之人員應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。

(六) 經指定可取得高危險管制性毒素之人員，應通過職前及持續適任性評估。

(七) 設置單位移轉低於管制量之管制性毒素，應比照 RG3 病原體之移轉規定，不需依循「管制性病原管理作業指引」之移轉規定，惟設置單位仍應保存移轉數量之相關紀錄，以善盡管理之責任。

(八) 已注射或暴露(例如：經由吸入、皮膚吸收或食入)管制性毒素之實驗動物，該動物不視為「管制性毒素」，可移至非管制區域進行飼養及觀察。已注射或暴露於管制性毒素之動物數量，無需比照長期儲存之管制性毒素進行記錄，惟可視其他目的或需要記錄。

(九) 進行實驗動物之注射或暴露，其使用或保存之管制性毒素，應遵循管制性病原及毒素相關管理法規。如在保存管制性毒素之管制區域進行實驗動物注射或暴露，應於向疾病管制署申請成為設置單位時註明。

- (十) 前述注射或暴露程序之操作場所，必要時得以疾病管制署訂定之實驗室生物安全規範評估使用等級，取代動物實驗室生物安全規範為依據。

五、紀錄維持

- (一) 設置單位應保留所有長期存儲紀錄至少 3 年。若有需求，設置單位必須能夠及時提供該等紀錄，以及目前紀錄中尚未包含與紀錄要求相關的任何資訊。這些資訊可能存在於下列文件：
1. 生物防護證明；
 2. 實驗室工作手冊；
 3. 設置單位生物安全會會議紀錄和核准協議；
 4. 與職業健康和適任性評估計畫相關的紀錄。
- (二) 如果上述文件包含與管制性病原及毒素管理法規要求相關之資訊，疾病管制署將僅查核該等文件相關部分。

六、最後處置紀錄

設置單位應保存管制性病原及毒素使用紀錄及目的。如適當時，設置單位不再持有長期保存之管制性病原及毒素，應記錄其最後處置情形。例如：最後處置包含移轉至其他核准設置單位、實驗耗盡、或蓄意銷毀。處置可以包含在設置單位現有紀錄保存系統中。(例如：庫存表單)

七、補充事項

- (一) 如設置單位之存檔檢體極少取用，則在庫存盤點確認後，可將於保存容器以防拆封材料(例如保密膠帶)密封，爾後在自我稽核時，檢查密封完整性即可。
- (二) 所有保存之密封容器，可視需要於進行查核期間，逐一打開確認內容物數量。
- (三) 設置單位應有書面政策以規劃長期儲存之管制性病原庫存，包括規定庫存管理人員職責、內部稽核相關程序及庫存紀錄、管制性病原庫存管理人員訓練。
- (四) 設置單位應訂定長期儲存管制性病原之移動(單位內部)及移轉(單位異地位置或單位間)流程，包括工作人員調職、退休、休假或其他原因期間的責任。

八、修訂歷程

- (一) 參考美國「Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins」(2015)訂定本指引。(2017.01.13)
- (二) 依據 2017 年 7 月 10 日公告之「衛生福利部管制性病原管理作業要點」內容，並參考同年 8 月 17 日召開「管制性病原管理法規及指引第三次

- 研討會議」，依委員共識進行修正。(2017.10.26)
- (三) 參考美國「Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins」(2017) 修訂。(2018.03.22)

九、參考資料

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins, 2017. Available at:

https://www.selectagents.gov/resources/Inventory_Guidance.pdf