

# 管制性病原庫存管理指引

訂定日期：2017.1.10

## 一、目的

為利國內管制性病原註冊單位落實管制性病原保存及相關紀錄之管理實務，特訂定本指引說明之。

## 二、保存類型

### (一) 長期儲存

1. 未來可能使用管制性病原材料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材料應放置於經中央主管機關核准的保存場所或實驗室之保全區域。
3. 所有經授權取得管制性病原材料之人員應通過保全風險評估，並遵守管制性病原管理法規。
4. 經授權取得高危險管制性病原材料之人員另應進行事先適合性評估及持續評估需求。
5. 屬於長期儲存管制性病原材料之定義
  - (1) 未稀釋成低濃度使用之管制性病原材料。
    - a. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之細菌，接種於幾管液態培養基(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細菌，分裝成幾管含有高濃度管制性病原之細菌。
    - c. 範例：使用高濃度管制性病原之細菌或高濃度高危險管制性病原之病毒（培養皿、液體培養物、細胞培養管等）之繼代培養物，在規定期限(例如 30 個工作天)內進行實驗。
  - (2) 管制性病原材料非實驗進行的一部分，且於單位規定期限（例如 30 個工作天）內不做任何使用。

範例：一管管制性病原在規定期限(例如 30 個工作天)內，尚未規劃用於任何單位研究計畫、診斷程序、品質管制或其他實驗室活動。
  - (3) 管制性病原材料在單位規定期限（例如 30 個工作天）內未耗盡。
    - a. 範例：實驗室收到一管管制性病原，但在規定期限內尚未規劃任何用途。
    - b. 範例：從實驗流程中收集整管之管制性病原，保留至規定期限內，作為未來分析用途。
  - (4) 管制性病原材料保存於人員不常進出的環境區域。

範例：管制性病原之病毒保存於液態氮桶，並放置於僅 1 位實驗室人員被允許進入之地方，並且進入頻率不高（例如 30 個工作天或以上）。

## (二) 工作中保存

1. 管制性病原為進行實驗中的一部分、經常取用或是未超過長期保存規定之期限。
2. 工作保存之管制性病原材料，免依長期儲存管制性病原之記錄規定。
3. 所有工作保存之管制性病原材料，應於經中央主管機關許可之實驗室內使用。
4. 所有經授權可取得工作中保存管制性病原材料之人員，應通過保全風險評估及遵守管制性病原管理法規。
5. 屬於工作中保存管制性病原材料之定義
  - (1) 管制性病原材料已從高濃度狀態稀釋，並以低濃度形式分管且即將使用（例如在 30 個工作天之內）。
  - (2) 管制性病原材料為進行實驗中的一部分，並於實驗流程所需之規定期限內使用。

範例：為特定實驗進行管制性病原材料（細菌、病毒）增殖，並將使用於感染動物或細胞。
  - (3) 管制性病原材料在單位規定期限內耗盡（例如 30 個工作天）。
  - (4) 管制性病原材料放置於人員經常取用的實驗室，例如正在執行管制性病原相關實驗的冰箱或培養箱。

## 三、庫存紀錄

- (一) 管制性病原材料包括經確認含有管制性病原之臨床檢體、實驗室培養物、動物、動物組織、植物或植物組織等。
- (二) 長期存儲的每件管制性病原材料應記錄以下資訊：
  1. 品名及特性；
  2. 由其他單位取得之數量及單位(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、保存設備，例如：冰箱)；
  4. 移動及取用紀錄(從保存場所取出及存回之日期時間與人員姓名)；
  5. 管制性病原材料使用狀況及使用目的；
  6. 單位異地間移轉紀錄(依照管制性病原移轉相關規定)；
  7. 單位內部移動（同一註冊單位內部之提供者及接收者），管制性病原材料品項、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) 對於管制性病原材料（生物毒素除外）無需記錄體積。
- (四) 註冊單位應定期進行稽核，確保長期儲存之管制性病原材料庫存品項及

數量之正確性。

#### 四、管制性生物毒素及經毒素暴露之動物及動物組織

- (一) 註冊單位保存超過管制總量之生物毒素，應紀錄以下資訊：
1. 品名(例如菌株名稱)及特性；
  2. 由外部單位取得之數量及單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)，取得日期及來源；
  3. 最初及目前之數量及單位(例如：mg、ml、g 等)；
  4. 生物毒素使用目的、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(依照管制性病原移轉相關規定)；
  8. 單位內部移動(同一註冊單位內部之提供者及接收者)，生物毒素品項、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) 對於管制性生物毒素材料無區分工作保存及長期儲存之類型，所有應管制之生物毒素材料必須有庫存存取記錄。
- (三) 每次使用生物毒素後，每瓶的現有數量必須記錄。
- (四) 於進行稽核時，應檢查最後一次使用後記錄的每瓶現有數量。
- (五) 所有經授權取得管制性生物毒素材料之人員，應通過保全風險評估及遵守管制性病原管理法規。
- (六) 經授權取得高危險管制性病原生物毒素之人員，另應進行事先適合性評估及持續評估需求。
- (七) 已注射或暴露(例如：經由吸入、皮膚吸收或食入)管制性生物毒素之實驗動物，該動物不視為「管制性生物毒素」，可移置非經中央主管機關核准之區域飼養及觀察。該等已注射或暴露於管制性生物毒素的動物數量，無需以長期儲存之管制性生物毒素進行記錄，惟可視其他目的或需要記錄。
- (八) 使用管制性生物毒素進行實驗動物之注射或暴露，包括管制性生物毒素之保存或使用(例如：注射或暴露程序)，應遵循管制性病原管理法規規範。
- (九) 如果在保存或使用管制性生物毒素之註冊區域，進行管制性生物毒素動物注射或暴露實驗，應於向中央主管機關申請註冊單位時註明。
- (十) 前述注射或暴露程序之場所，應以疾病管制署訂定之實驗室生物安全規範評估使用等級，而非以一般動物實驗室生物安全規範標準。

## 五、補充事項

- (一) 如果註冊單位所保存之管制性病原材料極少取用，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) 然而所有保存之密封容器，可視需要於執行查核期間逐一打開確認數量。
- (三) 每個註冊單位應有書面政策以管理長期儲存之管制性病原材料庫存，包括規定庫存監督人員責任、內部稽核系統以檢查其適當程序及落實庫存紀錄、管制性病原庫存管理人員訓練。
- (四) 註冊單位應訂定所有管制性生物毒素及長期儲存庫存之管制性病原其適當移動（單位內部）及移轉（單位異地位置或單位間）流程，包括主管調職、退休、休假或其他原因期間的責任。

## 六、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, 2015. Available at:

[https://www.selectagents.gov/resources/Long\\_Term\\_Storage\\_version\\_5.pdf](https://www.selectagents.gov/resources/Long_Term_Storage_version_5.pdf).