

感染性生物材料管理、保全與緊急應變

106 年 7 月 4 日生物安全會議通過

1. 針對第二級危險群(以下簡稱 RG2)生物材料的保護、控管、及責任歸屬，以防止未經授權而被取用、誤用、偷竊、誤用、挪移或蓄意釋出。依衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理規範」規定，訂定本規範。
2. 適用對象:生物安全會同意申請持有或使用之 RG2 生物材料。
3. RG2 生物材料保存場位在 AA301 內的感染性材料， -80°C 上鎖管理冰櫃。
4. RG2 生物材料實驗申請，參照感染性生物材料作業流程。
5. 本場所 RG2 生物材料保存用冰櫃須上鎖，並指派生物材料管理人管理 RG2 生物材料，對生物材料之取得、使用、保存及銷毀，悉依生安會規定辦理，且備有完整紀錄。
6. 為確保生物材料使用能有效管控，申請 RG2 生物材料以持有為一年為限，得每年提出延用申請，須檢附實驗人員持續教育訓練證明與緊急應變實作演練。
7. 人員管制:
 - RG2 生物材料管理冰箱鑰匙由生安會派員保管。
 - 經生安會同意持有或使用之計畫主持人得取用生物材料。
 - 由於 RG2 生物材料保存用冰櫃的保存場所並非 BSL2 的場所，計畫主持人新增、取用、返還、銷毀、或為其他處置，均須會同管理場所管理人或生安會指派管理人一同開鎖存取並記錄。取用或返還，均須放置於有蓋專用輸送盒，在 BSL2 專用實驗室及保存冰櫃間傳送。
8. 確實填寫取用與操作紀錄，被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以紀錄。
9. RG2 生物材料持有人應每月會同生安會人員進行菌種與數量查核，且分別於 3、6、9、12 月底前回報至疾病管制署管理系統。
10. 不再使用進行之 RG2 生物材料須提報生安會進行廢棄銷毀。
11. **生物保全緊急應變:**如有異常事件(例如材料遺失、數量異常等)應立即查明並通報生安會。(銘傳大學生物安全緊急事件通報系統表)
12. 資訊保全措施:生安會文件進行分類歸檔與上鎖控管，並依使用者職權賦予適當之文件存取權限。保全資料如申請計畫、門禁申請表、健康自述表)
13. 廢棄物滅菌處理其包裝應符合滅菌處理規定，且須採取嚴密之監控措施。
14. 生物材料運送方式運送至機構外時，應符合疾病管制局規定(三層包裝規定)。
15. 材料之輸出(入)應依衛生署疾病管制局簽審通關相關作業規定辦理。