	生物安全會 操作生物材料實驗報備標 準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-002
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-28
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

操作生物材料實驗報備標準作業程序

1 目的：

為能集中控管及發生意外事故緊急應變措施，凡於本院使用生物材料進行實驗操作之研究計畫，在執行之前需向本院生物安全會申請報備。

2 範圍

2.1 適用範圍：

2.1.1 凡於本院進行之試驗，涉及持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入生物材料等事項之研究試驗案。

2.1.2 流程範圍：由申請人提出申請開始，至生物安全會主任委員簽核同意並回覆申請人。

3 定義

3.1 傳染病檢體：依據傳染病防治法規定，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

3.2 研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。

3.3 感染性生物材料：

3.3.1 依衛生福利部疾病管制署(CDC)頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：


- A. 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)。
- B. 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)。
- C. 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)。

3.3.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.3.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。

3.4 操作：指持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入生物材料等情事。

3.5 生物安全主管：院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告之，生物安全主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

	生物安全會 操作生物材料實驗報備標 準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-002	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-28	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年	版本：2022.1 版	

3.6 生物安全管制員：院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之。

4 權責

4.1 管理權責：


4.1.1 本作業程序由生物安全會負責

4.1.2 本作業程序訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本作業程序應由秘書或生物安全主管、管制員每年進行審查，並於生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	1.流程負責人 2.收受報備申請案，分送至生物安全主管、管制員，並蒐集查核結果交由主任委員，進行最終之查核。
生物安全會	生物安全主管	1.查核報備申請案，確認是否符合相關生物安全法規。 2.確認操作材料之 RG 等級，判定是否須送主委進行查核或代為決行。
生物安全會	生物安全管制員	1.分擔生物安全主管查核報備申請案業務，確認是否符合相關生物安全法規。 2.確認操作材料之 RG 等級，判定是否須送主委進行查核或代為決行。
生物安全會	主任委員	進行最終之查核，具核發許可之權。

	生物安全會 操作生物材料實驗報備標 準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-002	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-28	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年		版本：2022.1 版	

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

- 5.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 5.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
- 5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

5.2 參考文獻

- 5.2.1 實驗室生物保全管理規範
- 5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
- 5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

6 政策

6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策



生物安全會
操作生物材料實驗報備標
準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-002

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-28

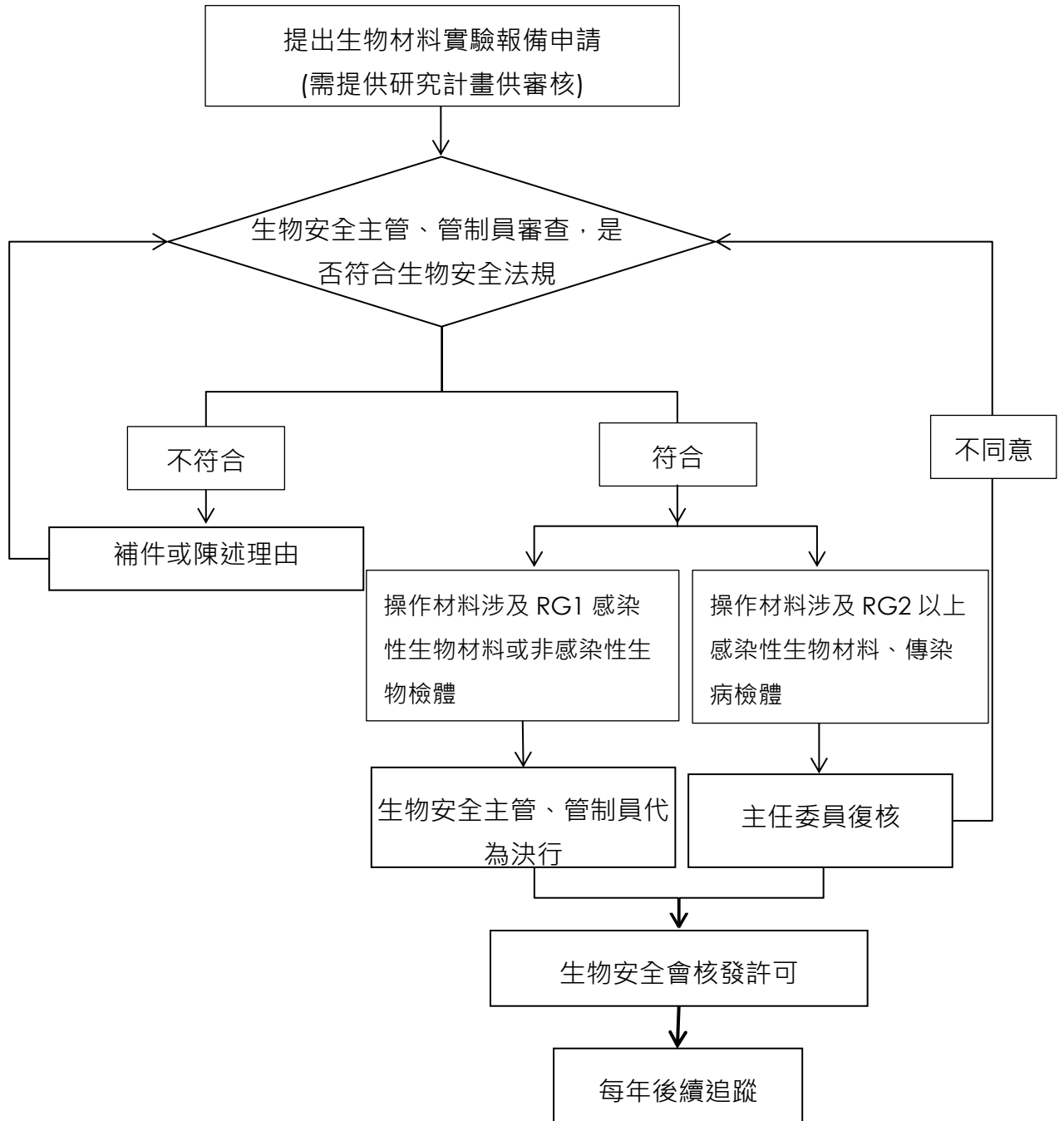
負責人職稱：主任委員


修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

7 流程圖



	生物安全會 操作生物材料實驗報備標 準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-002
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-28
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

8 流程說明：

步驟	說明
A. 操作生物材料實驗報備提出申請	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人至生物安全會網站下載" BS-T-002 生物材料實驗報備表"，填妥應載明之相關資訊。 2. 若實驗操作場所於院外，需附上實驗操作場所之生物安全等級證明文件。 3. 將填妥之"生物材料實驗報備表"並連同生物材料所屬生物危險等級 RG (Risk group)、BSL (Biosafety level)等級佐證資料、研究計劃書，依院內文件寄送流程、或親送至生物安全會秘書處。 4. 收件部門：教研大樓 7F 研究部 (分機:4743)。
B. 收案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物材料實驗報備表"及相關資料若未填妥或有遺漏者則退回申請者補填相關內容。 2. 案件分類準則：依研究或臨床相關，分送給不同領域之生物安全主管、管制員審核。 3. 秘書於收到完整申請資料與表單後，應於 1 個工作天內將相關資料分送生物安全主管、管制員，進行相關審查判定。 4. 秘書將於 2 個工作天內回覆收案狀況。文件未齊全者，將促請申請人繳齊相關文件。經促請後於 5 個工作天內仍未繳交齊備者，將予以銷案，不予審查。
C. 審核	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全主管、管制員將依"生物材料實驗報備表"及所附相關文件進行審核，並於 3 個工作天內審核完畢，將判定理由及結果回覆給秘書。 <ol style="list-style-type: none"> a. 合格之文件：(1) 操作材料涉及 RG1 感染性生物材料或非感染性生物檢體由生物安全主管、管制員代為決行簽核同意；(2) 操作材料涉及 RG2 以上感染性生物材料、傳染病檢體，送交主委作最後簽署。 b. 不合格之申請案將由秘書聯絡申請人補齊相關文件，再行審核。 2. 秘書將審查結果，送交生安會主委進行最後核定。 <ol style="list-style-type: none"> a. 主委同意審查結果，秘書進行步驟 D 之流程。 b. 主委不同意審查結果，秘書須將主委之意見，回覆給生物安全主管、管制員，重新進行步驟 C.1 之審查。



生物安全會
操作生物材料實驗報備標
準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-002

責任部門：生物安全會

新訂認證：2014-04-28

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

D.判定結果處理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 簽署完之"生物材料實驗報備表"審查同意書以 email 知會申請人。以利申請人進行後續異動或操作之處理程序。 2. 第三級以上感染性生物材料，有前項所稱情事時，除依前項規定辦理外，應先依 CDC 公布之「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」報請核備後，始得為之。 3. 生物安全會於收件後依法規流程辦理，办理流程約 5 個工作天。
E.後續追蹤	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由生安會指派人員每年追蹤生物材料實驗室執行情形以及是否依據計畫書載明實驗後之處置。 2. 試驗主持人或相關人員於稽核時須提供 BS-T-026 生物材料保全稽核查檢表、生物材料實驗報備表同意書、生物材料清單、BSDS。
F.展延、異動申請	若有異動計畫名稱、生物材料操作實驗室、操作材料名稱，請重新提出申請，並檢附之前發給之核准函。

9 器材工具


器材名稱	數量	用途說明
生物材料實驗報備表(BS-T-002)	1	填具操作生物材料之品項，操作機構與單位名稱與簽核欄位
生物材料保全稽核查檢表(BS-T-026)	1	試驗主持人或相關人員於生安會稽核前須填寫之表單。

10品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。

11教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
2.生物安全管制員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

	生物安全會 操作生物材料實驗報備標 準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-002
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-28
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

12 風險管理

風險來源	應變措施
1 研究環境之生物安全	應了解研究環境，是否符合法規規範研究人員是否安全。
2 研究人員之安全	研究人員應穿著適當之防護裝備，避免暴露於被感染之風險。

13 審核

部門		核准主管	核准日期
主辦	生物安全會	主委：陳明	2022-10-06