	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料保全稽核</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-006
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-05-27
		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

## 感染性生物材料保全稽核

### 1. 目的

感染性生物材料保全管理主要為防止生物材料/生物毒素未經授權而取得、遺失、遭竊、誤用、挪用、或未經授權蓄意釋出，而造成人員有感染風險或環境汙染。為確保本院生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之感染性生物材料保全稽核，以保障感染性生物材料的完整及人員之安全。

### 2. 範圍

#### 2.1. 適用範圍：

- 2.1.1. 設有 BSL-1 實驗室或持有、保存 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體。
- 2.1.2. 設有 BSL-2 實驗室或持有、保存 RG2 微生物或一般性生物毒素。
- 2.1.3. 設有 BSL-3 實驗室或持有、保存 RG3 以上微生物或管制性生物毒素。
- 2.1.4. 設於本院之感染性生物材料/生物毒素保存場所。


#### 2.2. 流程範圍：

生物安全主管、管制員每半年稽核各實驗室自行盤點資料、感染性生物材料抽檢、上傳疾病管制署(CDC)實驗室生物安全管理資訊系統資料之稽核。

### 3. 定義

#### 3.1. 感染性生物材料：

- 3.1.1. 依 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：指經純化及分離出病原體組成成份(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人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。
- 3.1.2. 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)。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料保全稽核</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-006
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-05-27
		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

3.1.3. 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。

### 3.2. 生物安全 Biosafety：

為防範不慎暴露於生物材料/生物毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

### 3.3. 生物保全 Biosecurity：

對於實驗室/保存場所之生物材料/生物毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止其遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

### 3.4. 實驗室：

指進行傳染病檢驗，或持有、保存、使用、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

### 3.5. 保存場所：

指實驗室以外持有、保存、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

## 4. 權責

### 4.1. 管理權責：

4.1.1. 本流程是由生物安全會負責：

4.1.2. 本流程訂定、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. 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.1.4. 績效衡量機制：負責人應該針對本流程控制點，定期在部門會議報告，做提醒，以確保落實執行。

### 4.2. 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	生物安全主管 生物安全管制員	生安主管、管制員每半年稽核第二級(含)以上實驗室、保存場所，進行感染性生物材料保全稽核


## 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

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料保全稽核</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-006	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-05-27	
		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	

5.1.4. 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

5.2.4. 生物保全計畫指引-20220511

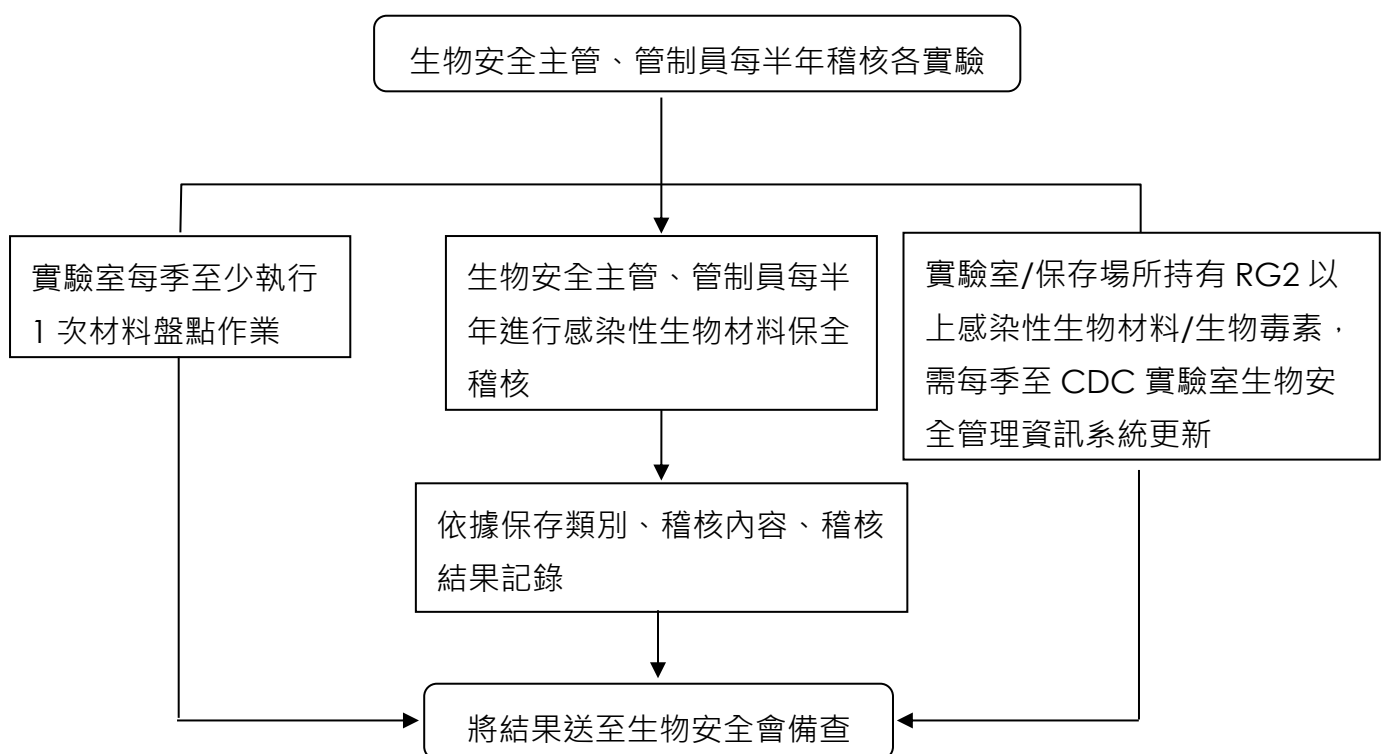
**6. 政策**

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

**7. 流程圖**



**8. 流程說明**

步驟	說明
A. 生物材料盤點	實驗室/保存場所每季至少執行 1 次感染性生物材料盤點作業(品項及數(重)量、生物毒素為重量)且由各實驗室自行盤點，再回報生物安全會。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料保全稽核</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-006
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-05-27
		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

B.CDC 實驗室 生物安全管理 資訊系統登錄	實驗室/保存場所若持有 RG2 以上感染性生物材料，需每季至 CDC 實驗室生物安全管理資訊系統更新資料，其新增及維護目前實驗室持有生物材料狀況，詳細步驟請參閱"實驗室生物安全管理資訊系統操作說明"。
C.實地稽查	生物安全主管、管制員每半年稽核第二級(含)以上實驗室/保存場所，進行感染性生物材料保全稽核，並依據保存類別、稽核內容、稽核結果記錄將結果送至生物安全會備查。

## 9. 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。

## 10. 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
IC 讀卡機	1	上傳疾管署資料需求
感染性生物材料保全稽核紀錄表 (BS-T-020)	1	實驗室自行盤點及生安會進行稽核時填寫紀錄。

## 11. 風險管理

風險來源	預防與應變措施
危險情境	1.1.預防: 人員應持有身份識別證。不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。 1.2.應變: 員工於離職時，應繳回識別證。

	<b>生物安全會</b> <b>感染性生物材料保全稽核</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-006	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-05-27	
		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. 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