**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。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      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. 設有BSL-2實驗室或持有、保存RG2微生物或一般性生物毒素。
      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。
      4. 設於本院之感染性生物材料/生物毒素保存場所。
   2. **流程範圍：**

生物安全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。

1. **定義**
   1. **感染性生物材料：**
      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病人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。

* + 1. 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)。
    2. 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。
  1. **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。

* 1. **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。

* 1. **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。

* 1. **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。

1. **權責**
   1. **管理權責：** 
      1. 本流程是由生物安全會負責：
      2. 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全管制員提出，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。
      3. 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全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. 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。
   2. **流程相關人員職責：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 單位名稱 | 職稱 | 權責 |
| 生物安全會 | 生物安全管制員 | 生安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 |

1. **法規與參考文獻**
   1. **法規：**
      1. 感染性生物材料管理辦法
      2. 感染性生物材料管理作業要點
      3. 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
      4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
   2. **參考文獻**
      1. [實驗室生物保全管理規範](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=0E1E07FABEB66C3B)
      2. [感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=F0B368A52E5EAA61)
      3. 2019-2020年感染性物質運輸規範指引
2. **政策**
   1. **生物安全會組織章程**
   2. **實驗室生物風險管理規範**
   3. **生物安全政策**
3. **流程圖**

生物安全管制員每半年稽核各實驗室

生物安全管制員每半年進行感染性生物材料保全稽核

實驗室/保存場所持有RG2以上感染性生物材料/生物毒素，需每季至CDC實驗室生物安全管理資訊系統更新

將結果送至生物安全會備查

實驗室每季至少執行1次材料盤點作業

依據保存類別、稽核內容、稽核結果記錄

1. **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.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。 |

1. **教育訓練**

|  |  |
| --- | --- |
| 對象 | 具體作法 |
| 1.生物安全會管制員 | (1)依感染性生物材料管理辦法，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)  (2)生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。 |
| 2.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。 |
| 3.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。 |
| 4.高防護實驗室之新進人員及研究人員 | 應參加中央主管機關認可之生物安全訓練，並符合訓練要求。 |

1. **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。 |

1. **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。 |

1. **審核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | | 核准主管 | 核准日期 |
| 主辦 | 生物安全會 | 主委：陳明 | 2020-09-14 |