**實驗室生物安全事件處理標準作業程序**

1. **目的：**

依據CDC於2019年01月31日公布之感染性生物材料管理辦法第十條第六項: 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項，此為生安會職責之一，故設置此標準作業程序並依據此流程進行作業。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      1. 本作業程序適用範圍涵蓋所有實驗室/保存場所。
      2. 生物安全爭議事項，包括有關生物安全的建議、核定事項之申覆或其他事項
      3. 流程範圍：由實驗室人員將該生物安全事件反應單交至生物安全會，至秘書回覆給申請人為止。
2. **定義**
   1. **生物安全管制員：**

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，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。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。

* 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. 本流程由生物安全會負責
      2. 本標準作業程序每年由秘書或生物安全管制員進行審查修訂，在生物安全會會議討論，經主席核准後公告實施。
   2. **流程相關人員職責：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 單位名稱 | 職稱 | 權責 |
| 各實驗室 | 指定人員 | 填寫生物安全事件反應單 |
| 生物安全會 | 秘書 | 1.收受各實驗室提出之”BS-T-022生物安全事件反應單”，依據反應內容分送給生物安全管制員，並蒐集其回覆意見。  2.呈給主任委員裁示。  3.將裁示結果回覆給實驗室。 |
| 生物安全會 | 生物安全管制員 | 1.依據相關生物安全法規與知識，回覆意見  2.此流程之訂定、修改、廢止。 |
| 生物安全會 | 主任委員 | 進行最終裁示 |

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**

實驗室提出生物安全事件反應單

生安會主委裁示

生物安全管制員回覆意見

生物安全會秘書收案

秘書回覆實驗室

1. **流程說明：**

|  |  |
| --- | --- |
| 步驟 | 說明 |
| A.提出生物安全意見反應單 | 實驗室填寫**BS-T-022生物安全事件反應單**送至生物安全會秘書(教研大樓7F共同研究室) |
| B.收案 | 秘書收到BS-T-022生物安全事件反應單後，應於1個工作天內，分送生物安全管制員進行意見回覆 |
| C.意見回覆 | 1.生物安全管制員收到生物安全反應單後，並於5個工作天內回覆意見，將生物安全事件反應單回覆給秘書。  2.秘書將回覆意見送交主委做最後裁示。 |
| D.結果回覆 | 秘書將主委裁示後的生物安全反應單回覆給實驗室 |
| E.後續追蹤 | 由生物安全會指派人員進行後續追蹤 |

1. **器材工具**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 器材名稱 | 數量 | 用途說明 |
| 生物安全反應單(BS-T-022) | 1 | 填寫有關生物安全之建議、核定事項之申覆 |

1. **品質管理**

|  |  |
| --- | --- |
| 控制點 | 監測與衡量 |
| 審查項目 | 是否依流程完成生物安全事件反應單之回覆 |

1. **教育訓練**

|  |  |
| --- | --- |
| 對象 | 具體作法 |
| 1. 生物安全管制員 | (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 | 需具有4小時以上之生物安全教育訓練。 |
| 3. 新進人員 | 需具有至少8小時之生物安全教育訓練。 |
| 4. 生物安全第三等級以上研究人員 | 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. **風險管理**

|  |  |
| --- | --- |
| 風險來源 | 應變措施 |
| 對於生物安全之知能不足 | 不定期更新疾病管制署之生物安全相關規定，參加相關的教育訓練活動 |

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 |