**生物安全第二等級以上實驗室人員健康監控規範**

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規定: 第十條第九項 實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制，為生物安全會職責，因此訂定此規範。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      1. 生安會下轄之生物安全第二等級以上實驗室
      2. 包括健康檢查規定、平常的健康監控以及血清留存的規定
2. **定義**
   1. **生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：**

造成人類疾病之生物材料與生物毒素之實驗操作，應於BSL-2以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

1. **權責**
   1. **管理權責：**
      1. 本規範由生物安全會負責
      2. 本規範訂定、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. 本規範由秘書或生物安全管制員每年進行審查修改，並於生物安全會會議進行說明，提出文件更新修訂申請。
   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 | 進行文件修訂並提出審查之申請。 |
| 生物安全會 | 秘書 | 1. 彙整審查結果，呈生安會主委 2. 進行文件修訂並提出審查之申請。 |
| 生物安全會 | 主任委員 | 進行最終之查核，具核發許可之權。 |

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. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
      4. 實驗室生物風險管理規範與實施指引
   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. **內容**
   1. **每年健康檢查規定**
      1. 依據院方規定，員工每人每年生日當月必須接受健康檢查，內容包含：胸部X光、一般血液學檢查、一般生化檢查、尿液檢查等。
      2. 未接受健康檢查或是健康檢查結果有異常，皆由健康管理促進中心負責催促與追蹤
      3. 依實驗室操作危害的性質不同，實驗室可以自行規範接受檢查或檢驗的項目。
   2. **上班員工的健康監控**
      1. 由單位員工每日自行至【彰基2000資訊系統-感染管制監控通報】，填寫是否有發燒、腹瀉、咳嗽等症狀。
      2. 由感染管制中心負責追蹤員工健康情形。
   3. **血清留存**(依據「感染性生物材料管理辦法」第十五條規定)
      1. 使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。
      2. 使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會或生安專責人員定之。本院則由實驗室自行規範。
4. **品質管理**

|  |  |
| --- | --- |
| 控制點 | 監測與衡量 |
| 規範符合性 | 符合相關規範的規定 |

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 |