

國立屏東科技大學第二級感染性生物材料保全管理規範

107 年 1 月 12 日生物安全會審議通過
115 年 7 月 8 日修正並經生物安全會審議通過

- 一、 依據衛生福利部感染性生物材料管理辦法第 21 條、24 條規定訂定之。
- 二、 本校為避免第二級危險群(RG2)未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。
- 三、 本規範列入管理之微生物品項係依疾病管制署公告之第二級危險群(RG2)微生物及生物毒素。
- 四、 感染性生物材料儲存區域保全
 - (一)「儲存區域」：指病原體等感染性生物材料儲存設備之放置場所，範圍由單位自行規定並訂定管理文件規範。
 - (二)「保全區域」：第二級(RG2)感染性生物材料，儲存設備應上鎖、應有門禁管制(鑰匙、刷卡進入)。
- 五、 本校凡持有、保存、使用第二級(RG2)微生物、生物毒素之實驗室及保存場所均適用本規範。保存場所須能上鎖及設有門禁管制，並指派專人負責管理，備有保存清單及存取紀錄，訂定生物保全相關管理手冊。對生物材料之取得、使用、保存及銷毀，係依疾管署「感染性生物材料管理辦法」規定及本校生物安全相關管理辦法、程序、要點等辦理，且備有完整紀錄。
- 六、 各實驗室、保存場所需備有感染性生物材料保存清單（登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊），須定期進行盤點，每 3 個月於疾管署生物安全管理資訊系統進行，保存病原體及生物毒素清單進行資料確認回報。如有異常事件（例如材料遺失、數量異常等）應由實驗場所負責人立即查明並通報生物安全會。
- 七、 各實驗室、保存場所應建立人員管制條件，包括可存取材料之人員條件或名單，人員應持有身份識別證並隨身佩帶，識別證上須有相片輔佐辨識及該人員可進入區域等級之相關訊息為佳，員工於離職時應繳回識別證。
- 八、 如單位有受訪需求，應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，各實驗室主管及人員應遵照規定辦理。
- 九、 各實驗室、保存場所應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，相關資訊必須以適當物理或電子方式保護、人員授權等，避免第二級(RG2)感染性生物材料遭竊之風險。

十、 各實驗室、保存場所應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

十一、 意外事件應變計畫

實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫備查，並確認所有工作人員清楚應變計畫內容。其內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等，並指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(如提供相關資料)。

十二、 生安主管及其代理人、生安會委員、實驗室、保存場所工作人員，其他經中央主管機關指定之人員，應依中央主管機關法規接受生物安全及生物保全繼續教育課程及時數。

十三、 各實驗室、保存場所每年須接受本校稽核運作情形，如有缺失應限期改善，未改善者將提報生物安全會討論。

十四、 本規範所提相關文件紀錄，保存期限至少3年。