	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-09	版次	1	頁次	第1頁，共4頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 5 月 21 日

1. 依據：

本校依「感染性生物材料管理辦法」第9條規定設置單位應建立適當生物安全管理機制，並且依據「實驗室生物安全指引」專書及「疾病管制署公告之實驗室生物安全管理規範」訂定實驗室生物安全管理手冊。

2. 生物保全定義：

指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。。

3. 目的：

3.1 提醒生物實驗室人員應重視病原體等感染性生物材料（以下簡稱材料）之保全問題。凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。

3.2 目前我國依「感染性生物材料管理辦法」第17條規定，實驗室或保存場所保存第二級以上危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

3.2.1 指派專人負責管理。

3.2.2 設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。

3.2.3 備有保存清單及存取紀錄。

3.2.4 備有生物保全相關管理手冊。

3.2.5 定期盤點保存之品項及數量或重量。

3.3 為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

4. 材料儲存區之物理性保全：

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。

4.1 第一級材料之保全管理，請各單位自行訂定。

4.2 第二級材料之保全管理：

4.2.1 儲存於一般保全區域。

4.2.2 材料儲存設備(如：冰箱、液態氮桶等)應上鎖。


4.2.3 設有門禁管制，如：鑰匙、刷卡進入或警衛管制等，由各單位自行決定。

5. 門禁管制：

5.1 門保持上鎖，且鑰匙交由專人保管。

5.2 填寫進出紀錄，如：進出日期及時間、事由等。

5.3 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-09	版次	1	頁次	第2頁，共4頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 5 月 21 日

5.4 未經授權之人員請勿進入。

6. 人員管制：

- 6.1 進出人員須受過生物保全教育訓練。
- 6.2 不論現職或離職人員，在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。
- 6.3 人員進出管制區時，應攜帶識別證，可佩帶或放至口袋內以便隨時查驗。
- 6.4 訪客進出須遵守各單位訂定之規範。

7. 員工訓練及發展生物保全意識文化：

- 7.1 頻率：每年應定期舉辦生物保全訓練課程。
- 7.2 方法：邀請講師授課或利用網路平台(如：e 等公務園等)完成相關訓練。
- 7.3 訓練內容：
 - 7.3.1 協助了解材料保全之目的。
 - 7.3.2 造成生物保全危害之行為。
 - 7.3.3 違反生物保全規定人員之處置方式。
 - 7.3.4 意外事件應變計畫之教育。

8. RG2 以上感染性生物材料管制：


- 8.1 適用對象：BSL-2 實驗室及保存 RG2 病原體場所。
- 8.2 規範：
 - 8.2.1 應建立有效管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
 - 8.2.2 應訂定盤點頻率，並保有生物材料之存取紀錄。
 - 8.2.3 相關文件及記錄應妥善保存。
 - 8.2.4 材料之異動(新增、銷毀、分讓及寄存)和輸出(入)，應遵守「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」規定辦理。相關申請表單請至本校「環安室>實驗室生物安全相關表格」中下載填寫，之後回報給本校生物安全委員會。
 - 8.2.5 每 3 個月（每三、六、九、十二月）上疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新資料，並將最新資料列印下來，請實驗室負責人簽名後回報給本校生物安全會。
 - 8.2.6 所有操作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

9. 資訊保全：

- 9.1 實驗室感染性生物材料相關資訊及機密文件應訂有相關保全制度。
- 9.2 以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。

10. 運輸安全管制

- 10.1 設置單位應有完善之安全管制措施，避免包裝及運輸材料時，造成破損或遺失。

 長庚科技大學	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-09	版次	1	頁次	第3頁，共4頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 5 月 21 日

10.2 感染性生物材料對外運送或機構內互相傳送前，均必須向學校環安室生物安全會通報，經生物安全會允許後才可進行感染性生物材料之運(傳)送。

10.3 內部運輸(校內不同實驗室之間傳遞)


10.3.1 實驗室中生物材料由專人保存，機構內感染性生物材料傳送過程須由該實驗室保存專人交付給另一實驗室之保存專人，不可由他人代為轉交。

10.3.2 生物材料於傳送前，應置入密封、有蓋、不易破裂及滲漏，且可清潔、消毒之容器中，以確保運送過程中不會造成洩漏；再以 75%酒精噴灑於容器外部後，從實驗室取出後由專人傳送。

4. 外部運輸

4.1 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準 CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考 WHO「感染性物質運輸規範指引」、國際航空運輸協會危險貨品規則規定辦理。

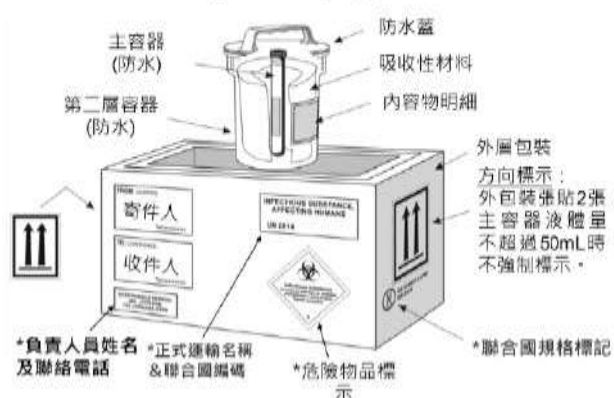
4.2 感染性生物材料之三層包裝規定(如附表)

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-09	版次	1	頁次	第4頁，共4頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114年5月21日

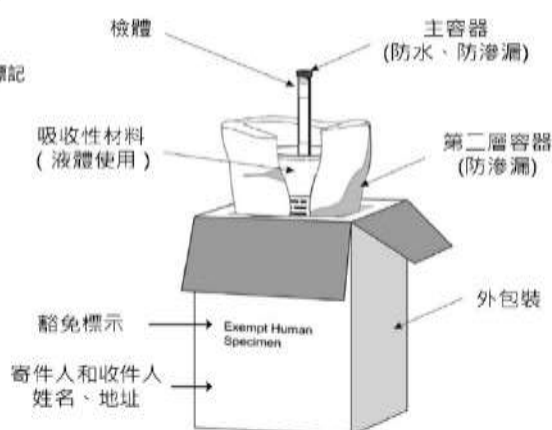
附表、感染性生物材料運送包裝規格

項目	運送包裝指示	P620	P650	豁免
第一層（主）容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝		有	有	有 （屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」）
第一層與第二層容器之間吸收性材料		有	有	有
1.2公尺落地測試（完整包裝）		—	必須通過	—
9公尺落地測試（第二層容器）		必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試（第二層容器）		必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）		必須通過	必須通過	—

【P620圖例】



【豁免圖例】



【P650圖例】

