

中國醫藥大學感染性生物材料管理辦法

中華民國 105 年 5 月 2 日生物安全會會議通過

中華民國 105 年 5 月 18 日行政會議通過

中華民國 105 年 6 月 6 日文研字第 1050007669 號函發布

中華民國 106 年 10 月 11 日行政會議通過

中華民國 106 年 11 月 1 日文研字第 1060014713 號函公布

第一條 中國醫藥大學(以下簡稱本校)為有效管理感染性生物材料，保障教職員工生從事教學及研究安全，特依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」與科技部「基因重組實驗守則」，訂定「中國醫藥大學感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 名詞定義：

一、感染性生物材料，可區分為以下三類：

(一)具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)與其培養物(液)。

(二)病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體之組成成份(如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(如：生物毒素等)。

(三)經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗被確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體(如：血液、痰液或尿液等)。

二、有害廢棄物：係指教學、研究等過程所產生廢棄之感染性培養物、菌株及相關生物製品、病理學廢棄物、血液廢棄物、具感染性尖銳器具廢棄物、受污染之動物屍體及具感染性實驗室廢棄物，但不包括放射性及毒性化學物質廢棄物。

三、生物危險等級：依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，共有 4 個等級，分別為第一級危險群(risk group 1, RG1)：與人類健康成人之疾病無關；第二級危險群(RG2)：引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法；第三級危險群(RG3)：可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法；第四級危險群(RG4)：可以引起嚴重或致命的疾病，但通常無預防及治療之方法。

第三條 權責單位：

一、生物安全會(以下簡稱本會)：

(一)本會委員依「中國醫藥大學生物安全會設置辦法」執行任務。

(二)本會管理辦法、程序、作業準則及管制表單，由生物安全官進行追蹤管制，並於定期會議中報告執行狀況。

(三)召開生物安全會議，進行生物安全各項相關作業之審議，並督導本校人員對感染性生物材料的持有、保存、異動與使用。

(四)本會核發研究計畫使用感染性生物材料之生物安全相關證明文件，惟申請教師應檢附下列文件以作為核發依據：

1.計畫主持人及執行人已完成相關教育訓練證明。

2.實驗場所安全等級及啟用證明。

3.感染性生物材料之持有、保存、使用或處分同意證明。

二、感染性生物材料實驗場所管理人及使用人：

- (一)接受生物性實驗安全之教育訓練。
- (二)依法令及本校安全衛生工作守則為指引，訂定實驗場所安全衛生工作守則及標準作業程序，並要求相關人員遵守規定。
- (三)管理人及實驗場所之單位主管，應依實驗場所安全衛生相關管理規範定期自主管理，並保留管理記錄備查。
- (四)依實驗場所安全衛生相關管理規範之自動檢查程序定期維護、保養感染性生物材料操作設備，並保留檢查記錄備查。
- (五)依規定辦理感染性生物材料之運作(如新增、銷毀、耗盡、分讓、寄存等)申請事宜，並保留運作記錄備查。
- (六)生物安全相關意外事件通報。
- (七)依本校「實驗室災害緊急應變計畫」規定，建立緊急應變機制及文件，配合並參與緊急應變計畫之訓練。
- (八)建立感染性生物材料清單及安全資料表，每 3 個月進行自主檢查並於衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行資料更新，保留記錄備查。

第四條 運作感染性生物材料第二級之實驗場所，須經本會審議通過後使得啟用，第三級以上應經中央主管機關認可始得為之，關閉時亦同。實驗場所應依其生物安全等級標示生物危害標示，場所內應具備緊急應變處理程序及器材。

第五條 從事感染性生物材料實驗場所之設備及設施，應依中央主管機關所訂生物安全操作作業基準之規定，訂定標準作業程序，並符合相關要求。場所之生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋等設備與設施，應符合職業安全衛生等相關規定，由專人管理及專業廠商保養維護；如另有特殊需求可委請中央主管機關認可之單位定期進行功能確效測試。場所之設備、設施操作、維護、管理應做成記錄備查。

第六條 於本校操作實驗或執行職務涉及第二級以下感染性生物材料之人員(含研究計畫執行期間聘任之非校內編制人員)，須經本校舉辦之生物性實驗安全教育訓練並測驗合格，或其他教育研究政府機關舉辦之相關安全衛生教育訓練，將訓練證明影本送至本會認可後，始得為之。第三級以上感染性生物材料之操作人員應經中央主管機關認可之生物安全訓練，並將訓練證明影本送至本會認可後，始得為之。

第七條 第二級以上感染性生物材料之實驗室或保存場所，應詳列生物材料明細表單、管理人、保存人及使用人名單，每 3 個月於衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行登錄並指派專人管理，設有門禁管制、存取紀錄、訂定生物保全相關管理手冊，以備查核。第三級以上感染性生物材料，需再經由中央主管機關或其所指定機構核准。

第八條 欲購買感染性生物材料於本校實驗場所進行教學或研究時，應依規定先提出申請，經核准後始得購買；另有新增、銷毀、耗盡、分讓、寄存第二級以上感染性生物材料等異動情事時，應填寫第二級以上感染性生物材料異動同意書，並取得本會之同意。第三級以上感染性生物材料有前項所稱異動情事時，除依前項規定辦理外，須檢附「感染性生物材料異動申請書」，經本會同意並報請衛生福利部疾病管制署核准後，始得為

之。第二級以上感染性生物材料，未經本會審核同意，禁止攜出入校內外。

第九條 持有第二級以上感染性生物材料之實驗場所，對於分讓材料之申請，受分讓單位應檢具符合處理該等級生物材料之人員與設施之相關證明送交本會審查，如受分讓單位未具備相關方面之專業知識或處理該生物材料之設施，而可能對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，不得分讓。

第十條 廢棄感染性生物材料或使用後產生之廢棄物，應依本校「感染性廢棄物清除處理注意事項」之處理規範處置。

第十一條 操作各等級感染性生物材料之相關紀錄文件至少應保留3年，以備查核。

第十二條 違反本辦法經查證屬實者，報請該單位主管要求立即停止運作，並於本會會議中提案審議處分，依情節輕重決議限期改善、人員禁止操作、場所停止運作或關閉該場所等處置。此外，未依本辦法規定導致意外事故發生及本校遭受衛生機關處分，應由該實驗場所之管理人與未依規定者承擔相關責任。

第十三條 本辦法經行政會議通過後，陳請校長發布施行，修正時亦同。