

國立嘉義大學感染性生物材料持有、保存或處分之核備流程

104.12.22 初版

一、目的

國立嘉義大學依據疾管署「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定，「實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之」。為利設置單位辦理核備作業，特訂定「國立嘉義大學感染性生物材料持有、保存或處分之核備流程」。

二、感染性生物材料之處分類別及說明

感染性生物材料包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。感染性生物材料之處分，是指其新增、銷毀、分讓及寄存等情事。

- (一)「新增」：指設置單位自行分離之感染性生物材料並予以保存之行為。
- (二)「銷毀」：指設置單位銷毀所持有感染性生物材料之行為。
- (三)「分讓」：指設置單位之間提供及收受感染性生物材料之行為。其中「需求單位」是指接受感染性生物材料之單位。
- (四)「寄存」：指設置單位將所持有之感染性生物材料，寄放保存於其他設置單位之行為。其中「需求單位」是指提供感染性生物材料之單位。

三、感染性生物材料之處分

基於風險管理及簡政便民之精神，疾病管制署（以下簡稱疾管署）對於感染性生物材料之處分管理，規定如下：

- (一)第一級危險群（以下簡稱 RG1）微生物、非屬生物毒素之衍生物（例如核酸、質體、蛋白質等）或傳染病陽性檢體之處分，由設置單位自行規定管理之。
- (二)第二級危險群（以下簡稱 RG2）微生物或一般性生物毒素之處分：
 - 1.新增或銷毀：經設置單位生物安全會（以下簡稱生安會）或生物安全專責人員（以下簡稱生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。
 - 2.分讓或寄存：經雙方設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。取得雙方設置單位生安會（或生安專責人員）同意文件之形式，由雙方設置單位自行協議決定。

(三) 第三級危險群 (以下簡稱 RG3) 以上微生物之處分 (目前本校不得申請, 以下省略):

(四) 管制性生物毒素之處分 (目前本校不得申請, 以下省略)

四、感染性生物材料之申請輸入

申請人填妥國立嘉義大學「基因重組(轉殖)試驗暨生物材料(含轉出入)」申請表、「國立嘉義大學基因重組(轉殖)試驗暨生物材料申請同意書」、「國立嘉義大學生物安全會輸出入暨購入生物材料申請同意書」、「BSL-2 實驗室生物安全防護檢查表」,經由院長及校園環境安全管理中心簽章同意,再經由生物安全會審查同意後,始得持有。

五、感染性生物材料之申請輸出 (校外)

申請人填妥國立嘉義大學「基因重組(轉殖)試驗暨生物材料(含轉出入)」申請表、「國立嘉義大學生物安全會輸出入暨購入生物材料申請同意書」經由院長及校園環境安全管理中心簽章同意,再經由生物安全會審查同意後,始得輸出。

六、輸出感染性生物材料的包裝標準

1. 使用正確採檢容器,檢體容器(血清管、血液管、尿液管瓶、採檢拭子等),標示清楚感染性生物名稱或來源、檢體採檢部位。
2. 第一層試管裝進檢體瓶前確實消毒。第一層包裝:
 - 甲、第一層使用 PC 或 PP 材質之不漏水容器,蓋子旋緊,容器外標明病原物或檢體名稱、病原物繼代歷、感染價、容量、收存日期。
每支容器最多只能裝滿三分之二容量
 - 乙、每支第一層容器,外面再包圍吸水材
 - 丙、多支第一層容器,應防止相互碰撞
3. 第二層包裝
 - 甲、第二層包裝使用硬質 PP 或 PE 塑膠筒,蓋子旋緊必須不漏水
 - 乙、第二層容器外面再包圍塑膠發泡材
 - 丙、將蓋口栓封緊
4. 第二層及第三層之間放置檢體送驗單、輸出(入)暨購入生物材料申請同意書等之夾鏈袋
5. 必須低溫運送時放置冰寶或乾冰
 - 甲、使用保麗龍箱時:放入乾冰或冰寶後,保麗龍箱外面要以厚硬紙箱包裝
 - 乙、使用「檢體輸送公務箱」時:乾冰或冰寶放置於上方內蓋(白色保麗龍)蓋緊

6. 使用乾冰運送用時，第一層容器必須要氣密，病原體之 pH 才不會受影響。並須考慮二氧化碳之散發，避免容器爆裂。第三層包裝：使用厚硬盒包裝
7. 第三層包裝：裝入厚紙箱，外面標明送達國別（地區）、地址、機關、品名、寄件機關、地址、寄件人、聯絡電話等

七、感染性生物材料之定期清點及資料維護

實驗室持有感染性生物材料者應每 3 個月清點 RG2 以上微生物或一般性生物毒素，填妥「國立嘉義大學實驗室感染性生物材料基本資料表」，並經由該 BSL-2 級實驗室管理人副署後，送至生物安全會備查，並至疾管署生安管理系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護與資料更新。