

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 年 12 月 22 日 104 學年度第 2 次生物安全會通過

106 年 9 月 26 日 106 學年度第 1 次生物安全會修正通過

一、目的

國立嘉義大學（以下簡稱本校）依據疾病管制署（以下簡稱疾管署）「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，應經生物安全會（以下簡稱本會）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」：指本校所屬各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」：指本校所屬各單位銷毀所持有感染性生物材料之行為。
- (三)「分讓」：指本校所屬各單位與其他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」：指本校所屬各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：經本會審核同意後，本會所屬實驗室始可進行新增或銷毀作業。
 - 2.分讓或寄存：經本會與他方設置單位生物安全會（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物安全會（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)本校目前不得申請或處分第三級危險群微生物（以下簡稱 RG3）。
- (四)本校目前不得申請或處分管制性生物毒素之處分。

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BSL-2 操作實驗室負責人、單位主管、院長及環境保護及安全衛生中心簽章同意，再經由本會審查同意後，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」經由單位主管、院長及環境保護及安全衛生中心簽章同意，再經由本會審查同意後，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. 第一層包裝：
 - 甲、第一層試管裝進檢體瓶前確實消毒。
 - 乙、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。
 - 丙、每支第一層容器，外面再包圍吸水材。
 - 丁、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。
7. 第三層包裝：使用厚硬盒包裝，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。

八、本流程經本會討論通過，簽請校長核定後實施