

附表 1

國立清華大學作業程序說明表

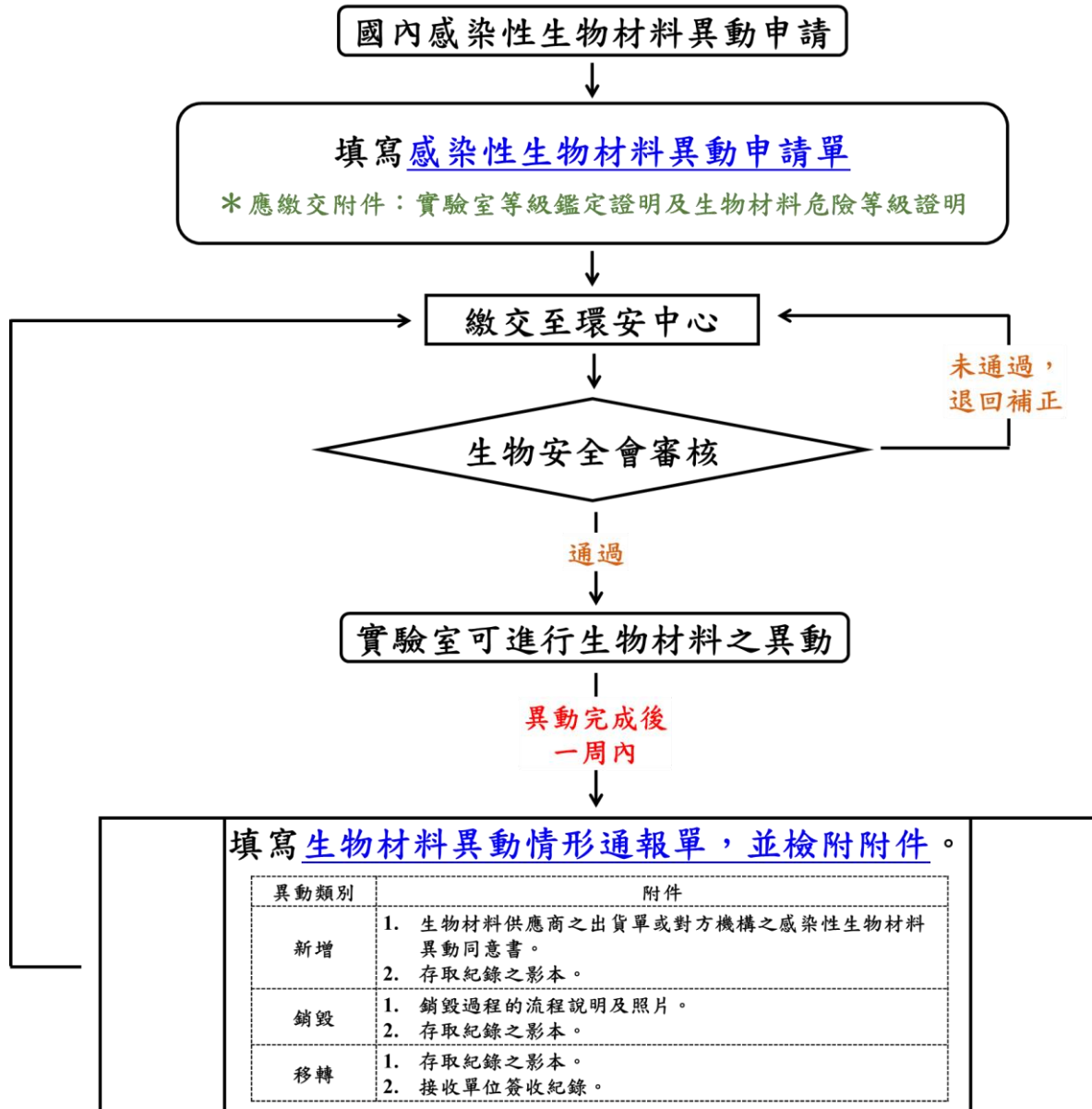
項目編號	CDD47
項目名稱	實驗室未於合格 BSL2 實驗室內操作 RG2 生物材料作業
承辦單位	環安中心
作業程序說明	一、 管制生物性實驗室之感染性生物材料異動及輸出入，降低 BSL1 實驗室取得 RG2 生物材料之可能性。 (一)感染性生物材料異動 1. 實驗室在進行感染性生物材料之國內機構間或校內實驗室間異動前，請填寫「附件一 感染性生物材料異動申請單」，並檢附生物材料危險等級證明。 2. 備妥文件後，逕送環安中心。 3. 環安中心確認資料無誤後，送交生物安全會審理。 4. 生物安全會審理，同意後始得進行。 5. 實驗室請於異動完成後一周內填寫「附件二 生物材料異動情形通報單」，並繳交至環安中心。 (二)感染性生物材料輸出(入) 1. 實驗室填寫「附件一 輸出、入感染性生物材料申請單」，並至疾病管制署「感染性生物材料簽審通關系統 https://bioaudit.cdc.gov.tw/cdc_doh/login.aspx」填寫申請書。 如欲輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素，則須再填寫「附件二 輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書」。 本校禁止使用管制性生物毒素。 2. 將以上資料列印下來，並檢附生物材料危險等級證明及實驗室等級鑑定證明。 3. 備妥文件後，逕送環安中心。 4. 環安中心確認資料無誤後，送交生物安全會審理。 5. 生物安全會審理，同意後由環安中心發函至疾病管制署(以下簡稱疾管署)。 6. 經疾管署核准後，實驗室始得進行材料之輸出入；當收到生物材料或輸出生物材料時，須於<u>一周內</u>填寫「附件三 生物材料輸出入情形通報單」，並繳交至環安中心。

	7. 若收到 RG2 以上病原體或生物毒素，請實驗室至「疾病管制署實驗室生物安全管理系統 https://biosafety.cdc.gov.tw/」更新資料。 二、 每年辦理一次生物性實驗室內部稽核。 (一)排定內部稽核時程並通知所屬實驗室周知。 (二)依衛生福利部疾病管制署每年公告之查核基準進行實驗室檢查。 (三)確認實驗室之生物材料明細單的生物材料等級，並抽查實驗室儲存之生物材料。 三、 實驗室違規使用 RG2 生物材料。 (一)發現實驗室違規使用 RG2 生物材料時，回報生物安全會。 (二)請實驗室立即停止使用 RG2 生物材料，並於期限內完成 BSL2 實驗室等級鑑定或進行材料異動。
控制重點	一、 避免實驗室違反「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」等相關規範而受罰。 二、 管控 BSL2 以下實驗室任意取得 RG2 生物材料。 三、 避免實驗室未於適當防護下操作 RG2 生物材料至感染風險提升。
法令依據	一、 傳染病防治法。 二、 感染性生物材料管理辦法。 三、 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。 四、 管制性病原及毒素管理作業規定。 五、 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。 六、 持有、保存或處分感染性生物材料管理規定。 七、 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定。 八、 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。 九、 實驗室生物安全暨生物保全查核基準。
使用表單	一、 生物安全 BSL2 實驗室自主檢查表。 二、 生物實驗室生物安全緊急應變計畫書。 三、 實驗室生物保全管理手冊。 四、 生物實驗室非常規人員進出紀錄表。 五、 感染性生物材料異動申請單。 六、 輸出、入感染性生物材料申請單。 七、 生物材料明細表單。

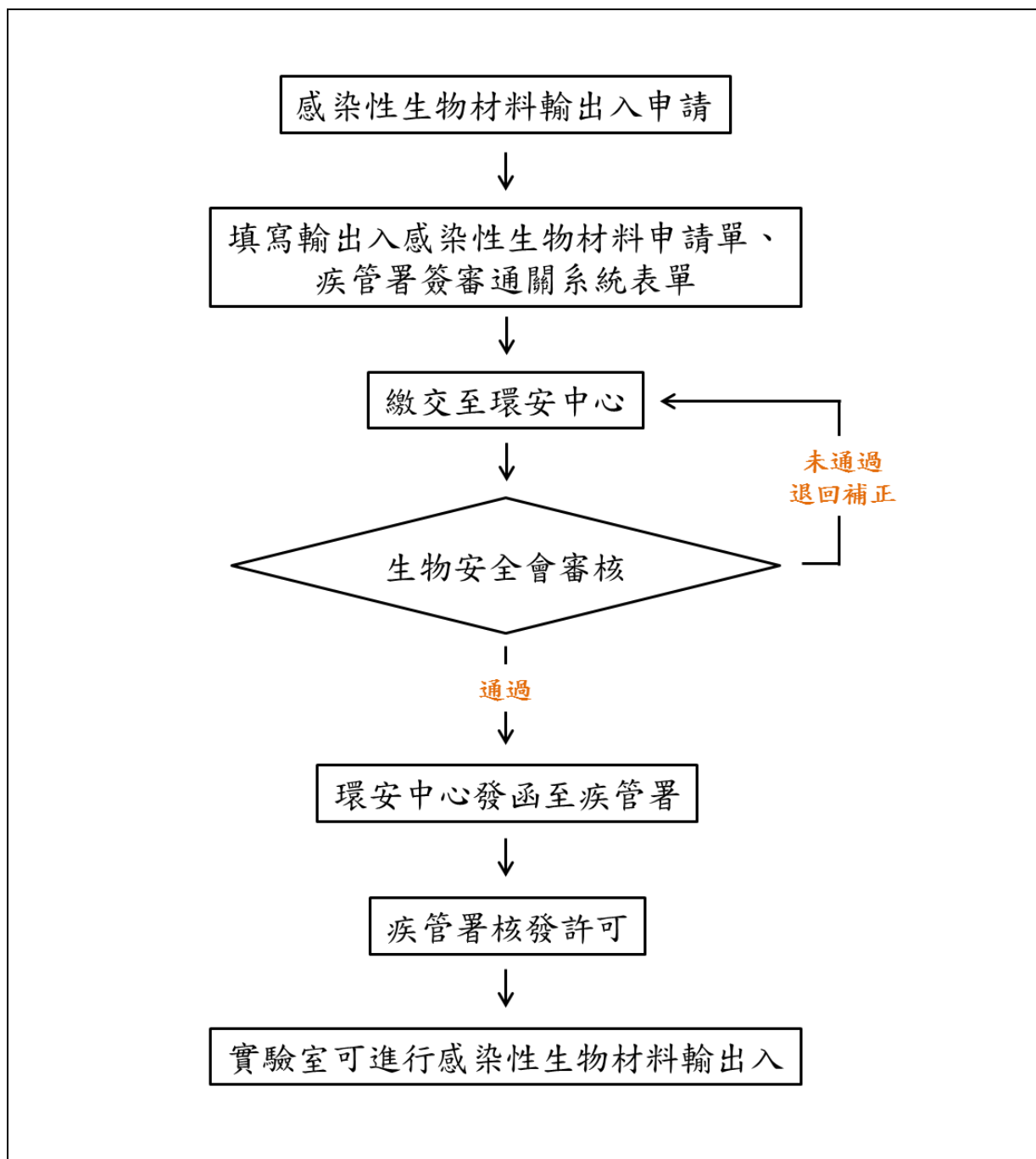
國立清華大學作業流程圖

實驗室未於合格 BSL2 實驗室內操作 RG2 生物材料作業

一. 感染性生物材料異動



二. 感染性生物材料輸出入



三. 實驗室內部稽核

