

感染性生物材料管理要點

103年05月20日生物實驗安全委員會議通過

111年03月02日生物實驗安全委員會議通過

- 一、使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，須符合衛福部疾管署「感染性生物材料管理作業要點」規定。
- 二、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，應經生安會審核通過，始得為之。
- 三、實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會。
- 四、第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室或保存場所，應辦理下列事項：
 - (一)指派專人負責管理。
 - (二)設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
 - (三)備有保存清單及存取紀錄。
 - (四)備有生物保全相關管理手冊。
 - (五)定期盤點保存之品項及數量或重量。
- 五、輸出入感染性生物材料，應依衛福部疾管署「生物材料輸出(入)簽審通關申請規定」，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會之同意文件。
- 六、運送感染性生物材料，應依衛福部疾管署「感染性生物材料之三層包裝規定」進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。
- 七、生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。
- 八、實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時；實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。
- 九、本要點經生物實驗安全委員會通過後實施，修正時亦同。