

國立高雄師範大學生物材料保全計畫與管理要點

NKNU-BT-001

中華民國 102 年 3 月 8 日製訂

中華民國 105 年 2 月 20 日修訂

1、目的：

1.1 避免感染性生物材料之遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出，危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。因此建立本系生物材料保全與處理之標準程序。

2、依據：

- 2.1 生物材料處理原則依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法。
- 2.2 生物材料安全等級：依據疾病管制署頒定法規訂定。
- 2.3 感染性檢體運送包裝依據疾病管制署頒定法規訂定。
- 2.4 感染性廢棄物處理，依本校環安衛中心規定處理

3、範圍：

3.1 適用對象：包括本系實驗用與教學用之細菌，真菌，病毒，血清等生物材料。

3.2 場所：

3.2.1 行政區與教學區（不持有生物性材料）：生科大樓 B 館（不設門禁）

3.2.2 生物材料管制區（持有無風險或低度風險之生物材料）：本系生科大樓 A 館（設有門禁與防盜）

3.2.3 生物材料限制區（持有第二級生物材料）：生科大樓 A 棟 302 室（設有門禁，防盜與攝影）

4、權責：

4.1 操作實驗之學生、助教、助理或教師：

4.1.1.1 負責執行本系相關之生物材之保存、銷毀、分讓或寄存時之操作。

4.1.1.2 記錄各種相關表單。

4.2 實驗室負責人：負責維護生物材料保存紀錄。

4.3 系所主任：

4.3.1.1 審核生物材料銷毀、分讓或寄存。

5、定義：

5.1 生物材料安全等級：依據「感染性生物材料」法規訂定。

5.1.1 第一級危險群微生物：與人類健康成人之疾病無關（無或低度風險）。

5.1.2 第二級危險群微生物：在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法（中度風險）。

5.1.3 第三級危險群微生物：在人類可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法（高度風險）。

5.2 三層包裝：依據感染性微生物檢體三層包裝運送系統。

- 5.2.1 第一層：防滲漏之容器用來盛裝檢體。
- 5.2.2 第二層：防滲漏可封蓋之容器，用來保護第一層包裝容器，有吸收物質吸附意外滲漏液。
- 5.2.3 最外層：避免外力損害之外包裝容器。

6、內容：

6.1 檢體保存

6.1.1 生物安全第二等級生物材料保存，需經主任及生物安全委員會同意；生物安全第三等級生物材料保存，需經主任及生物安全委員會同意，並報請中央主管機關核備。

6.1.2 血清檢體保存：

6.1.2.1 不違反人體試驗辦法或人體試驗委員會允許範圍內，由操作實驗室自行保存與銷毀。

6.1.3 RG2 以上細菌生物材料保存：

6.1.3.1

(1) 保存位置：生科系規劃之限制區域範圍內之 -80°C 冰箱。

(2) 保存盒外部貼上使用實驗室之註記與內含物。

6.1.5 人員保安全管理

1. 人員進入生科大樓三樓需攜帶職員證或學生證備查，訪客需先知會生科系辦公室始可進入。
2. 系辦公室與分子免疫實驗室於監視器發現不明人士進入，得主動通知該棟負責老師與主動詢問人員進入的原因。
3. 實驗室如有存取 RG-2(含)以上感染性生物材料至限制區範圍外，應由單位主管事前評估人員之可靠性。現職或離職師生員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存在校期間的工作或學習相關紀錄。
4. 可能產出高風險區域：
 - a. 操作人員：接受負壓實驗室人員訓練，經負壓實驗室之門禁進出入。
 - b. 實習學生：必須完成人員訓練，並有合格人員全程陪同，未經許可不准操作。
 - c. 工務維修人員：進入有操作人員全程陪同。
 - d. 訪客：禁止進入，如有受訪需求或接受查核，應有該單位人員陪同進入，並有訪問或查核紀錄。
5. 管制區域：設有門禁。

6.2 本系現存 RG2 以上生物材料需列表，定且定時登入疾病管制署網站。

6.3 分讓

6.3.1 生物安全第二等級生物材料，經系主任及生物安全委員會同意後，填寫生物材料分讓紀錄(NKNU-BT-001-1)。生物安全第三等級生物材料，經主任同意及生物安全委員會同意，並報請中央主管機關核備後，填寫生物材料分讓紀錄(NKNU-BT-001-1)。

6.3.2 將生物材料包裝後，連同分讓紀錄寄送至接收單位。

6.3.3 追蹤分讓紀錄，請接收單位收到分讓後詳實填寫檢體收到時狀況，簽名後郵寄或傳真回本系。

6.4 銷毀或寄存

6.4.1 生物安全第二等級生物材料，經系主任及生物安全委員會同意後，填寫生物材料銷毀紀錄(NKNU-BT-001-2)；生物安全第三等級生物材料，經主任同意及生物安全委員會同意，並報請中央主管機關核備後，填寫生物材料銷毀紀錄(NKNU-BT-001-2)。

6.5 生物材料包裝及運送

6.5.1 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），標示病患姓名、檢體採檢部位。

6.5.2 第一層試管裝進檢體瓶前確實消毒。

6.5.3 將檢體容器分別放入第二層容器，並將蓋口栓封緊。

6.5.4 將檢體送驗單、生物材料分讓紀錄(NKNU-BT-001-1)放入夾鏈袋中密封，置於「檢體輸送箱」內。

6.5.5 低溫運送檢體時，將冰寶置於「檢體輸送箱」內（常溫運送者不需放冰寶）。

6.5.6 「檢體輸送公務箱」內上方內蓋（白色保麗龍）蓋緊，並於箱外標示運送者及接收者名稱、地址及電話。

6.5.7 生物材料運送包裝應確實依據疾病管制署頒的作業規範辦理。

6.6 實驗過程的中間產物

6.6.1 實驗過程中間產物未確認 RG 等級，由各實驗室負責人評估危害。

6.6.2 實驗過程中間產物確認生物安全第二等級生物材料，填寫生物材料生成單(NKNU-BT-001-4)，經系主任及生物安全委員會核備後，進行保存(NKNU-BT-001-3)；生物安全第三等級生物材料，填寫生物材料生成單(NKNU-BT-001-4)，經系主任、生物安全委員與中央主管機關核備後，進行保存(NKNU-BT-001-3)。

6.7 生物材料廢棄物之處理

6.7.1 尖銳物/針頭

6.7.1.1 使用過生物材料之注射器或針頭，不可套回針套，應置入密封容器（並加貼標誌）。

6.7.1.2 程序結束後，再將專用密封容器採用高壓滅菌處理。

6.7.2 其他感染性可燃性物品

6.7.2.1 培養物、組織、體液標本、或具有潛在傳染性的廢物一律放入內鋪耐高溫塑膠袋的不銹鋼桶以利處理滅菌。

6.7.2.2 用過之吸管、滴管、微量吸管頭浸入盛消毒液之容器內、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他裝感染性及潛在感染性廢物，放進內襯耐高溫塑膠袋之有蓋不銹鋼桶內。

6.7.2.3 欲滅菌之液狀物容器不可裝滿超過三分之二以上的容量且不可緊閉容器口。

6.7.2.4 感染性廢棄物滅菌後依附件一分類處理

6.7.2.5 生物材料污染廢水經過高溫高壓滅菌處理後排放。

7. 生物保全教育訓練

7.1 年度生物安全教育訓練應包含生物保全議題。

7.2 工作人員應瞭解材料保全之目的、造成生物保全危害之行為、意外事件應變及各單位對違反生物保全規定人員應施之處置方式。

7.3 每年應彙整單位生物安全訓練紀錄，提報生物安全委員會備查。

8、附件：

8.1 生物材料分讓紀錄(NKNU-BT-001-1)

8.2 生物材料銷毀紀錄(NKNU-BT-001-2)

8.3 生物材料保存紀錄(NKNU-BT-001-3)

8.4 生物材料間產物確認單(NKNU-BT-001-4)

國立高雄師範大學生物材料分讓記錄

填表日期：____年____月____日

NKNU-BT-001-1

<p>【生物材料】</p> <p>種類：<input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 其他</p> <p>來源：_____ 儲存溫度：_____</p> <p>生物安全等級：<input type="checkbox"/> 第一等級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級</p>	
<p>【申請分讓】</p>	
<p>申請原因：_____</p> <p>申請人：_____ 單位：_____ 聯絡電話：_____</p>	<p>【送出單位】</p>
<p>【運送程序】：</p>	
<p>目的地：_____</p> <p>運送方式：<input type="checkbox"/> 專人送達 _____ <input type="checkbox"/> 郵寄/宅配 _____</p> <p>運送溫度：<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍</p> <p>送出時間：____年____月____日____時____分</p>	<p>【運送人簽名】</p>
<p>【確認程序】 ※生物材料接收單位需負責適當使用及生物安全之責任</p>	
<p>※ 請接收單位確認收到生物材料後，填寫後傳真或郵寄此回條</p> <p>※ 請確認</p> <p>資料是否相符：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>包裝是否完整：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>運送溫度：<input type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 <input type="checkbox"/> 冷凍</p> <p>送達時間：____年____月____日____時____分</p> <p>※ 聯絡方式 FAX: 07-6051353 地址：高雄市燕巢區深中路 62 號 國立高雄師範大學生物科技系</p>	<p>【接收單位】</p> <hr/> <p>【檢體簽收人簽名】</p> <hr/> <p>【負責人簽名】</p>
<p>【單位主管】</p>	<p>【生物安全委員會】</p>

生物材料銷毀紀錄 NKNU-BT-001-2

日期：

銷毀原因：

銷毀清單：

主管簽章：_____ 日期：_____

國立高雄師範大學

生物材料中間產物確認單 (NKNU-BT-001-4)

日期：

材料名稱：

生物安全等級： 第一級； 第二級； 第三級

確認事由：

後續處理：

分讓； 銷毀； 保存； 其他：

主管簽章：_____ 日期：_____