

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P05	頁次	1/4
文件名稱	感染性生物材料申請、運送與保存管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

1 目的與範圍

- 1.1 有效管理感染性生物材料，防止環境污染，保障教職員工生安全。
- 1.2 確保持有、保存、使用或處分感染性生物材料之實驗室或保存場所，落實生物安全及生物安全管理。
- 1.3 適用於新進教職員工生(教師、職員工、學生)職前及在職人員定期健康檢查之規劃、安排與執行。

2 參考文件(法規/依據)

2.1 全國性法規

- 2.1.1 衛生福利部感染性生物材料管理辦法
- 2.1.2 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點
- 2.1.3 衛生福利部疾病管制署感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定
- 2.1.4 衛生福利部疾病管制署持有、保存或處分感染性生物材料管理規定
- 2.1.5 衛生福利部疾病管制署感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

2.2 校內相關法規

- 2.2.1 國立臺灣海洋大學生物性實驗室管理辦法
- 2.2.2 國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範
- 2.2.3 國立臺灣海洋大學持有、保存或處分感染性生物材料管理規定

3 權責單位

- 3.1 權責單位為生命科學院生物安全委員會。
- 3.2 行政工作由生命科學院辦理。

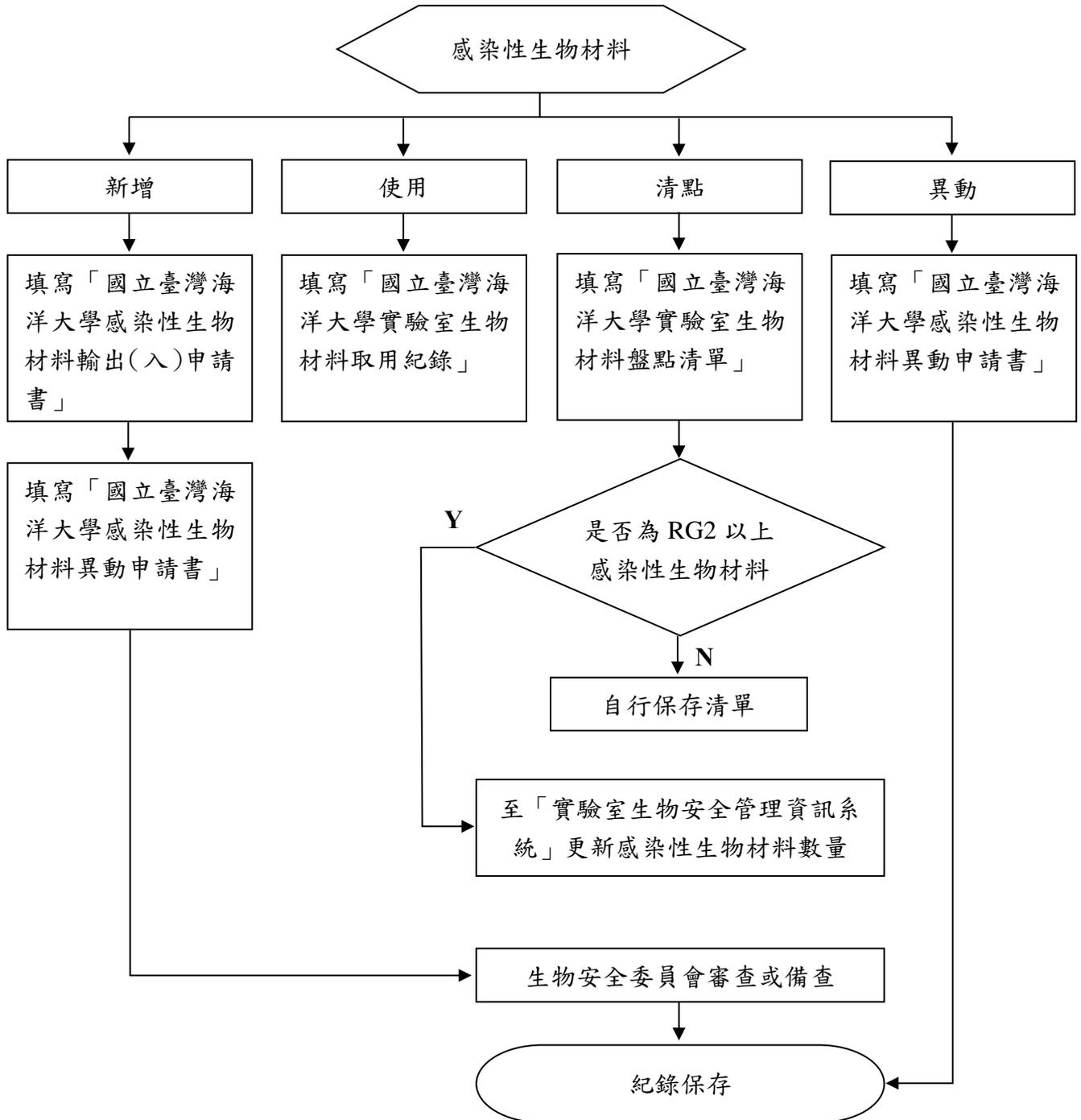
4 對象

- 4.1 生命科學院生物安全委員會所有委員。
- 4.2 從事感染性生物材料或基因重組實驗之人員與實驗室。
- 4.3 承辦生物安全委員會業務之生命科學院行政人員。



文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P05	頁次	2/4
文件名稱	感染性生物材料申請、運送與保存管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

5 流程圖





文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P05	頁次	3/4
文件名稱	感染性生物材料申請、運送與保存管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

6 作業內容（對應程流圖，敘明作業內容）

- 6.1 RG2 以上感染性生物材料申請：提送「國立臺灣海洋大學感染性生物材料輸出（入）申請書」及「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」給生物安全委員會審查，並依「文件與資料審查及管理程序」辦理。
- 6.2 感染性生物材料包裝與運輸：應符合「感染性生物材料管理作業要點公布之三層包裝規定，並以主管機關相關規定運送。
- 6.3 感染性生物材料異動：若有進行新增、銷毀、耗盡、寄存、分讓及其他等情事，填具「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」並送交生物安全委員會備查。
- 6.4 感染性生物材料保存：指派專人負責管理、設有門禁管制、備有保存清單、存取紀錄及訂定生物保全相關管理手冊。
- 6.5 感染性生物材料使用：確實填寫「國立臺灣海洋大學實驗室生物材料取用紀錄」，並交由實驗室管理人員確認。且依「優良微生物操作規範」操作。
- 6.6 感染性生物材料銷毀：確實完成滅活性及除汙後，再依「廢棄物管理程序」辦理。
- 6.7 感染性生物材料清點：
 - 6.7.1 每 3 個月對保存之病原體或生物毒素之品項及數量進行清點，並紀錄於「國立臺灣海洋大學實驗室生物材料盤點清單」。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生物安全委員會。
 - 6.7.2 實驗室如持有 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送的陽性檢體，應由實驗室管理人員每 3 個月清點該等品項及數量（生物毒素品項為重量），並至疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行數量或重量之更新維護。但不得進行「新增品項」與「刪除品項」之動作。
 - 6.7.3 實驗室如有 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送的陽性檢體「新增品項」或「刪除品項」之活動，則應立即送交「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」至生物安全委員會備查，由本校負責管理「實驗室生物安全管理資訊系統」之人員統一更新資料。
- 6.8 特殊規定：對於 RG3 以上病原體或管制性病原及毒素發現有異常事件時，應於 24 小時內通報疾病管制署及轄管地方政府衛生局。本校生安會應於接獲實驗室通報後次日起 3 日內，將調查結果通報主管機關備查。

7 相關表單或文件：

- 7.1 國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書
- 7.2 國立臺灣海洋大學感染性生物材料輸出（入）申請書
- 7.3 國立臺灣海洋大學實驗室生物材料取用紀錄
- 7.4 國立臺灣海洋大學實驗室生物材料盤點清單

8 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
----	------	------



國立臺灣海洋大學

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P05	頁次	4/4
文件名稱	感染性生物材料申請、運送與保存管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

1	新制訂	112-07-27
---	-----	-----------