

國立宜蘭大學生物資源學院
105 學年度第 1 次生物安全委員會議紀錄

時 間：106 年 1 月 10 日中午 12 時 10 分

地 點：生資學院 2 樓 221 會議室

主 席：周瑞仁副校長

紀錄：林真朱

與會人員：邱奕志委員、楊介民委員（請假）、蔡孟利委員、林世斌委員（請假）、毛俊傑委員、黃志偉委員

列席人員：陳威戎老師、陳裕文老師、郭村勇老師、鄭永祥老師、李國偉先生、陳漢婷小姐、黃于軒同學

一、主席報告：略。

二、確認前次會議決議執行情形：洽悉（附表）。

提案一

案由：本院教師申請感染性生物材料異動案，提請審查、追認。

說明：1. 提本次會議審查、追認之感染性生物材料異動申請案計 3 案：

編號	系所	申請人	生物材料名稱	異動內容	頁碼
1	生動系	郭村勇	中文：克沙奇病毒 英文： <i>Human enterovirus Coxsackievirus</i>	新增	略
2	生動系	郭村勇	中文：克沙奇病毒 英文： <i>Human enterovirus Coxsackievirus</i>	其他	略
3	生動系	李德南	中文：大腸桿菌 英文： <i>Escherichia coli</i> (BCRC# 17663)	銷毀	略

2. 案號 1 經委員會半數委員書面審查同意，提本次會議追認，案號 2 為同一生物材料申請延長使用期限。

3. 檢附申請案相關資料（如上表列資料頁碼）。

決議：1. 案號 1 經委員會同意追認，案號 2 經委員會審查通過，由委員及召集人於同意書簽證並通知申請人。

2. 案號 3 退回申請人，請相關 BSL2 實驗室就本案生物材料進行清查，確認該菌株現況，再由申請人修正申請書送院提請委員會審查。

3. 修正本院感染性生物材料異動同意書，將「實驗室負責人同意使用」欄位修訂為「實驗室負責人同意異動」，並於審核結果欄位加註審核通過日期（附件 1）。

4. 爾後業務單位於收件時，若申請表填寫不完整或文件不齊之案件應逕予退回，待補正後再受理。

提案二

案由：本院教師進行基因重組實驗申請案，提請追認。

說明：1. 提本次會議追認案件計 1 件：

編號	系所	申請人	研究計畫名稱	資料頁碼
1	生動系	游玉祥	豬白色脂肪組織棕色化之潛能與分子機制	略

2. 本案業經 104 學年度委員會半數委員書面審查同意，提本次會議追認，檢附申請同意書相關說明資料（如上表資料頁碼）。

決議：同意追認。

提案三

案由：本院 P2/BSL2 實驗室年度內部稽核結果，提請審查。

說明：1. 依疾管署生物安全查核基準評量項目，生物安全管理組織每年至少辦理 1 次內部稽核作業，BSL2 實驗室或保存場所內部稽核成果應提報生物安全組織。

2. 本院現有 P2/BSL2 實驗室共計 2 間：

實驗室名稱	生物安全等級	地點	頁碼
動物疫苗實驗室	P2/BSL-2	宜蘭大學經德大樓 5 樓 510 室	略
蛋白質體研究室	P2/BSL-2	生資大樓 3 樓 322 室	略

3. 檢附實驗室提報定期自行檢查表（如上表資料頁碼）。

決議：1. 本院 P2/BSL2 實驗室年度內部稽核，由相關實驗室於每年 12 月底前提送實驗室年度定期自行檢查表，彙提生物安全委員會進行書面審核。

2. 本次內部稽核結果：動物疫苗實驗室、蛋白質體研究室定期自行檢查表同意核備。惟蛋白質體研究室應就其感染性生物材料之持有、保存、異動等加強管理。

提案四

案由：本院 P2/BSL2 實驗室定期內部查核表修訂案，提請審議。

說明：1. 疾管署 105 年至 107 年 BSL2 實驗室查核基準之查核項目分為一般查核項目與優良項目，其查核項目較本院現行的 P2 實驗室內部查核表件所定內容詳細嚴謹，爰擬將其一般查核項目列為本院 P2/BSL2 實驗室內部查核項目。

2. 另有關生物安全管理組織查核項目－「已建立實驗室人員健康管理監測機制」乙項，擬由各 BSL2 實驗室依其狀況自行訂定實驗室人員健康維護措施相關規範(包括實驗室人員健康檢查項目與頻率、血清檢體保存、實驗室生物危害發生時之醫療協助等)，並列為內部查核項目之一。

3. 檢附自我查核表修訂草案(略)

決議：通過修正本院 P2/BSL2 實驗室定期內部查核表(附件 2)，由院公告實施。

提案五

案由：「國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會設置辦法」部分條文修訂案，提請討論。

說明：1. 本案係依感染性生物材料管理辦法及 104 年度宜蘭縣衛生局查核輔導建議事項，修訂本案辦法第 2 條，將 BSL2 實驗室負責教師及實驗室管理人員納為生安會成員。

2. 檢附修正條文對照表、修訂後條文(略)。

決議：1. 本案辦法用語「本會」修正為「本委員會」，委員人數由 4-8 人修正為 7-9 人，並修正委員組成。

2. 本案辦法修正後通過(附件 3)，續提送院務會議審議。並於辦法核定後，補聘相關委員。

3. 有關生安會是否提升為校級委員會，待查詢各校狀況後，備妥資料另提建議案。

提案六

案由：「國立宜蘭大學生物資源學院感染性生物材料追蹤管理作業要點」草案，提請審議。

說明：1. 依疾管署生物安全查核基準評量項目，生物安全管理組織需定期就經辦之相關感染性生物材料申請案件，追蹤後續辦理結果。

2. 經彙整曾申請感染性生物材料教師回傳之 RG2 感染性生物材料使用管理現況如附件（略）。

3. 為妥善管理本院感染性生物材料使用狀況及流向，擬訂定生物材料後續使用狀況管理流程與相關表單，包括感染性生物材料異動申請案通過後之後續處理回報流程、BSL2 實驗室每季定期盤點 RG2 材料數量、未依規定辦理之處置等規範。

4. 檢附本案作業要點草案（略）。

決議：1. 本案作業要點應加入訂定依據，並參考他校相關規定修正內容。

2. 修正後通過（附件 4），由院公告實施。

四、臨時動議：無

五、散會：106.1.10 14:00

第二級以上感染性生物材料異動同意書

案號：

一、基本資料

系所（單位）		填表日期	年 月 日
計畫主持人/申請人 (簽名)		申請人電話	
連絡人姓名		連絡人電話	
生物材料管理人		生物材料存放及實驗操作位置 (館/樓/門牌號碼)	

二、生物材料存放及實驗操作位置之生物實驗室安全等級¹

非基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4	實驗室負責人同意 <u>異動</u> (簽名)
基因重組實驗室： <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input checked="" type="checkbox"/> P2 ⁺ <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P4	

三、生物材料資料

1. 名稱	學名：	英文：	中文：
2. 數量	(例：3管×1 ml)		
3. 類別	<input type="checkbox"/> 細胞株 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 含病原體衍生物或檢體	<input type="checkbox"/> 其他：	
4. 危險群等級 ²	<input type="checkbox"/> 第二級危險群 <input type="checkbox"/> 第三級危險群 <input type="checkbox"/> 第四級危險群		
5. 特性說明	應以附件提供 例如：是否會造成人、動植物疾病、宿主範圍、生物材料來源、是否具有抗藥性、是否有外來質體存在、生物材料內是否含有危險性微生物或抗原及其生物安全等級(含選殖基因來源)....等。		

四、異動內容³

1. <input type="checkbox"/> 新增	來源 ⁴	機構或公司名稱：
		聯絡人、電話：
	用途說明	<input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 其他：
	新增行為	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用
2. <input type="checkbox"/> 銷毀	方式：	
3. <input type="checkbox"/> 耗盡		
4. <input type="checkbox"/> 寄存	接收單位 ⁵ ：	
5. <input type="checkbox"/> 分讓	接收人： 存放位置： 實驗室安全等級： <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4	
6. <input type="checkbox"/> 其他		

五、使用期限與後續處理

使用期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止
使用期限到期後材料處理方式	<input type="checkbox"/> 銷毀 預計銷毀日期 年 月 日前完成 <input type="checkbox"/> 永久保存
生物材料相關廢棄物處理方法	<input type="checkbox"/> 自行高溫高壓滅菌 <input type="checkbox"/> 委託合格生物醫療廢棄物處理廠處理

*¹未申請鑑定者，請向本院生物安全委員會申請。*²請參考衛福部疾病管制署「生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類」等資料填寫。<http://www.cdc.gov.tw/PROFESSIONAL/info.aspx?freid=4C19A0252BBE869&nowfreid=2690C121EFF44A66&id=816E7504611430DB>*³第三級以上生物材料須向衛福部疾病管制署核備後才可使用，請見申請核備流程。*⁴國外輸入者請填代理商資料，並附疾病管制署感染性生物材料輸出（入）申請書，詳見輸出（入）申請流程。*⁵接收單位請填寫國別/單位/院/所/科/室，輸出至國外者請先完成輸出（入）申請作業。

審核結果

審查日期：

本院生物安全委員會審核結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意，原因：	本院生物安全委員會召集人 簽章
本院生物安全委員會 審核委員簽名		

國立宜蘭大學生物資源學院P2/ BSL2 實驗室定期自行檢查表

檢查結果符合請打V、未符合請打X。未符合原因請於表末逐項說明。

項次	自行檢查項目	檢查結果
實驗室管理與維護		
1	定期將實驗室之各項基本資料，更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	
2	實驗室落實門禁管制，經授權人員方可進入。	
3	實驗室已於入口處標示下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊、(4)緊急處理措施。 【備註】緊急處理措施可包括24小時緊急聯絡專線。	
4	實驗室已於入口處標示操作之感染性生物材料類型（含危險群等級）。	
5	實驗室之位置與公共區域明確分開及識別。	
6	實驗室設有門並保持關閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。【備註】未限定須為自動門。	
7	依實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。	
8	實驗室適當使用BSC進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。 【備註】使用之BSC，其等級至少為Class 1(含)以上	
9	BSC之裝設位置適當。 【備註】BSC裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。	
10	BSC櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。 【備註】明火：可產生火焰、火花或火星等設備均屬之，例如酒精燈或腳踏（按壓）式本生燈。	
11	BSC每年執行1次年度檢測作業，檢測項目與檢測報告內容符合規範；並經實驗室主管確認，依檢測結果進行相關維護。 【備註】各等級BSC年度檢測項目（含國產BSC），至少須符合勞動部勞動及職業安全衛生研究所93年出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」第32-33頁，表3-1及3-2內容。	
12	實驗室已設有以下設施： (1) 水槽：設置於實驗室內或鄰近出口處，須符合免手動給水要求。 (2) 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合規格之滅火器具。 (3) 受查核實驗室具充分照明。 【備註】滅火器具可擺放於實驗室內；或放置於實驗室鄰近處，由附近實驗室共同使用。	
13	實驗室之天花板、牆面與地板表面完整，無破損情形；地板無凸起物妨礙人員行進。	
14	實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。	

國立宜蘭大學生物資源學院P2/ BSL2 實驗室定期自行檢查表

檢查結果符合請打V，未符合請打X。未符合原因請於表末逐項說明。

項目次 序	自行檢查項目	檢查結果
15	實驗室工作區使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。	
16	實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。	
17	實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶；並已將鋼瓶固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。	
實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理		
18	實驗室內需消毒滅菌之物品或設施（備），已於相關文件訂定消毒滅菌措施；針對不宜以滅菌器除污之品項，亦訂有其他合適可行的除污方法。 【備註】由實驗室依現況自行定義須進行消毒或滅菌之品項，並據以訂定對應的消毒方式、消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	
19	實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域每日執行至少1次清潔除污程序。 【備註】操作區域：指有接觸到感染性生物材料之設施（備）、工作檯面或BSC等。	
20	受查核實驗室遇有下列情形時，執行清潔除污程序：(1)設備將移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他污染。	
21	可重複使用之實驗室器材或其他物品等，先經過適當清潔除污程序後方重複使用。	
22	實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如百葉窗、布質家具、盆栽、魚缸等）。	
23	實驗室妥善處理產出之感染性廢棄物，並於相關文件訂定處理作業規範；且視情況實施滅菌措施。 【備註】依循國內環保主管機關規定，感染性廢棄物得由機構自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。	
24	針對尚未滅菌之感染性廢棄物，實驗室採合適方式，將其運送至機構指定之儲放場所。 【註】合適方式包括：(1)無更換運送人員；(2)無在載運感染性廢棄物之情況下，另至其他場所收集廢棄物；(3)使用有蓋且可消毒之運送載具，載具外觀無破損，內部無滲漏情形；(4)自載運感染性廢棄物起，於抵達儲放場所前不再開啓載具。	
25	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求：(1)為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)闔蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。 【備註】容器材質無特別要求。	
26	實驗室妥善處理感染性廢液。	
27	感染性廢棄物於機構內之運送路徑避開公眾區域或人潮聚集時段。【備註】包括已完成滅菌之實驗室廢棄物。	

國立宜蘭大學生物資源學院P2/ BSL2 實驗室定期自行檢查表

檢查結果符合請打V，未符合請打X。未符合原因請於表末逐項說明。

項次	自行檢查項目	檢查結果
28	機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程。 【備註】訓練課程包括以下主題：(1)運送、處理感染性廢棄物時應穿戴之個人防護裝備；(2)運送、處理感染性廢棄物時之風險。	
感染性生物材料管理		
29	已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之保全管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。	
30	RG2以上微生物及生物毒素放置於儲放設備或相關區域時，符合分區原則。	
31	RG2以上微生物及生物毒素之儲放設備（區域），使用不易被破壞之材質。	
32	RG2以上微生物及生物毒素之儲放設備可上鎖；相關放置區域設有門禁管制，限制實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級等。	
33	RG2以上微生物及生物毒素儲放設備（區域）已設有警示裝置，儲放設備或區域發生異常時，可即時發出警報通知相關人員。	
34	相關人員進入RG2以上微生物及生物毒素儲放區域後，應隨身攜帶身分識別證件，以利識別。	
35	實驗室已就可能發生之生物保全意外事件，於相關文件訂有緊急應變措施。 【備註】生物保全意外事件如材料失竊或遺失，盤點數量異常，儲放設備或區域遭破壞或侵入等。	
36	已於相關文件就感染性生物材料之運輸與包裝管理等訂定規範，並落實執行。 【備註】本項次所稱感染性生物材料，除明列項目外，原則包括傳染病檢體、人類或人畜共通傳染病病原相關感染性生物材料。	
37	已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序；並張貼於受查核實驗室明顯處。	
38	機構內感染性生物材料之傳送，係使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器。 【備註】運送容器使用之材質無特別規範。	
39	RG2以上微生物及生物毒素於機構內之傳送過程，係由專人負責，途中無更換運送人員。 【備註】專人無限制須為專職。	
40	感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	
實驗室人員安全防護與健康措施		
41	實驗室人員穿著實驗衣、拋棄式手套及口罩，並視工作需求配戴其他防護裝備（如眼罩或面罩）。	
42	於實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著實驗衣；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。	
43	實驗室人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序。	
44	實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。	
45	實驗室人員使用過之實驗衣物與未使用過物品分開放置並定期清洗；未將實驗衣物攜回住家清洗。	
46	已針對可能遭遇之高風險操作行為，擬訂適當的PPE穿著規範。 【註】高風險操作行為可包括操作已知具有高感染性之生物材料、未知（不明）檢體或新興病原體、大量或高濃度感染性生物材料、或依其表徵懷疑具有高感染性之品項等。	

國立宜蘭大學生物資源學院P2/ BSL2 實驗室定期自行檢查表

檢查結果符合請打V，未符合請打X。未符合原因請於表末逐項說明。

項次	自行檢查項目	檢查結果
47	實驗室人員遵守法令及優良微生物操作規範，於合適生物安全等級實驗室操作感染性生物材料；進行具感染風險之實驗操作時，依規定使用BSC或相關物理防護設備。	
48	實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。	
49	實驗室內無存放食物（包含實驗室內設備）；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。	
50	實驗室已訂定實驗室人員健康管理措施(包括實驗室人員健康檢查項目與頻率、血清檢體保存、實驗室生物危害發生時之醫療協助等)並確實執行。	

緊急應變與意外事件

51	已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序（包括通報對象之緊急聯絡方式），並經生物安全管理組織審查通過。	
52	已訂定溢出物處理程序，並利於實驗室人員查閱。	
53	實驗室人員熟悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式。	
54	實驗室人員熟悉意外事件通報流程。	

自行檢查未符合原因說明

項次	說明內容

實驗室自行查核人簽章: _____ 日期: _____

實驗室負責人 檢核後簽章: _____ 日期: _____

單位主管 檢核後簽章: _____ 日期: _____

審查意見(由生物安全委員會填寫)

審查委員簽章

生物安全委員會召集人簽章: _____ 日期: _____

「國立宜蘭大學生物資學院生物安全委員會設置辦法」
修訂部份條文對照表

106.1.10 生資學院105學年度第1次生物安全委員會修訂通過

修訂條文	原條文	說明
第一條 國立宜蘭大學生物資源學院 (以下簡稱「本院」)為維護 本院教師及研究人員從事生 物實驗研究與教學之安全， 依據衛福部「感染性生物材 料管理辦法」及科技部「基 因重組實驗守則」規定，設 置「國立宜蘭大學生物資源 學院生物安全委員會」(以下 簡稱「本委員會」)。	第一條 國立宜蘭大學生物資源學院 (以下簡稱「本院」)為維護 本院教師及研究人員從事生 物實驗研究與教學之安全， 依據衛福部「感染性生物材 料管理辦法」及科技部「基 因重組實驗守則」規定，設 置「國立宜蘭大學生物資源 學院生物安全委員會」(以下 簡稱「本會」)。	名詞修正。
第二條 <u>本委員會置委員7-9人</u> ，由學術 副校長擔任召集人，院長為 當然委員，並由 <u>院長推薦本</u> <u>院P2/BSL2實驗室負責教</u> 師、相關領域教師若干人， 經簽請校長同意後聘任之。 委員任期2年，並得連任。	第二條 本會由學術副校長擔任召集人，置委員4-8人，院長為當然委員並推薦本院相關領域教師、實驗室負責教師若干人為推薦委員，經簽請校長同意後聘任之。推薦委員任期2年，並得連任。	1.依 <u>感染性生物</u> <u>材料管理辦法</u> 第6條規定及 宜蘭縣衛生局 105年度至本 校查核輔導建 議，將實驗室 人員納入生安 會成員。 2.名詞修正。 3.增加委員人 數。
第三條 <u>本委員會職掌如下：</u>	第三條 本會職掌如下：	名詞修正。
第四條 執行督導、調查、審議之作業 程序規定，由 <u>本委員會</u> 另訂 之。相關督導審議作業，必 要時得請計畫主持人、實驗 室負責人提出報告。	第四條 執行督導、調查、審議之作業 程序規定，由 <u>本會</u> 另訂之。 相關督導審議作業，必要時 得請計畫主持人、實驗室負 責人提出報告。	名詞修正。
第五條 <u>本委員會每年至少召開會議乙</u> 次，由學術副校長召集並擔 任主席，且應通知本校安全 衛生環保相關單位派員列 席。出席委員須達二分之一 以上，始得開議。	第五條 本會會議每年至少召開乙次， 由學術副校長召集並擔任主 席，且應通知本校安全衛生 環保相關單位派員列席。出 席委員須達二分之一以上， 始得開議。	名詞修正。

國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會設置辦法(修訂草案)

96.11.14 生資學院 96 學年度第 1 次院務會議通過

104.9.24 生資學院 104 學年度第 1 次院務會議修訂通過

106.1.10 生資學院 105 學年度第 1 次生物安全委員會修訂通過

- 第一條** 國立宜蘭大學生物資源學院（以下簡稱「本院」）為維護本院教師及研究人員從事生物實驗研究與教學之安全，依據衛福部「感染性生物材料管理辦法」及科技部「基因重組實驗守則」規定，設置「國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會」（以下簡稱「本委員會」）。
- 第二條** 本委員會置委員 7-9 人，由學術副校長擔任召集人，院長為當然委員，並由院長推薦本院 P2/BSL2 實驗室負責教師、相關領域教師若干人，經簽請校長同意後聘任之。委員任期 2 年，並得連任。
- 第三條** 本委員會職掌如下：
- 一、審查需受管制之基因重組實驗研究計畫案。
 - 二、督導與審核下列涉及使用感染性生物材料進行實驗之相關事項：
- 1.審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用處分或輸出入。
 - 2.審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級及其啟用或停止運作計畫。
 - 3.審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
 - 4.審議生物安全爭議事項。
 - 5.督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
 - 6.督導實驗室人員之生物安全教育訓練。
 - 7.審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
 - 8.處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。
- 第四條** 執行督導、調查、審議之作業程序規定，由本委員會另訂之。相關督導審議作業，必要時得請計畫主持人、實驗室負責人提出報告。
- 第五條** 本委員會每年至少召開會議乙次，由學術副校長召集並擔任主席，且應通知本校安全衛生環保相關單位派員列席。出席委員須達二分之一以上，始得開議。
- 第六條** 本辦法經本院院務會議通過，並陳請校長核備後實施。

國立宜蘭大學生物資源學院感染性生物材料追蹤管理作業要點

106.1.10 生資學院 105 學年度第 1 次生物安全委員會通過訂定

- 一、為追蹤管理生物資源學院(以下簡稱本院)感染性生物材料異動案後續辦理情形，依疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」訂定「國立宜蘭大學生物資源學院感染性生物材料追蹤管理作業要點」(以下簡稱本作業要點)。
- 二、本院教師因教學研究需要，擬異動第二級(含)以上危險群感染性生物材料(以下簡稱 RG2(含)以上感染性生物材料)者，應先向本院生物安全委員會(以下簡稱生安會)提出申請，經審查通過後方得為之。
前項所稱 RG2(含)以上感染性生物材料之異動，包括新增、銷毀、耗盡、寄存、分讓等。
- 三、申請 RG2(含)以上感染性生物材料之教師應於申請案通過後 1 個月內，將後續辦理情形通報單(格式如附)及相關證明文件送交本院生安會備查。並應於每年 12 月底前配合填列 RG2(含)以上感染性生物材料使用現況說明表，以利持續追蹤。
- 四、持有、保存、使用 RG2(含)以上感染性生物材料之實驗室或保存場所，須能上鎖及設有門禁管制，並指派專人管理 RG2(含)以上感染性生物材料。
- 五、本院生物安全防護等級第二級實驗室(簡稱 BSL2 實驗室)/物理性防護等級第 2 級實驗室(簡稱 P2 實驗室)或保存場所，需備有生物材料保存清單，且每季盤點實驗室內管有之 RG2 感染性生物材料，除保有紙本資料外，並於 3、6、9、12 月底前至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新資料。如有異常事件(例如材料遺失、數量異常等)應由實驗室、保存場所負責人立即查明並通報本院生物安全委員會(以下簡稱生安會)。
- 六、申請教師、實驗室、保存場所若未依本作業要點辦理，將通知限期改善。未改善者將提報本院生安會討論。
- 七、本要點經本院生安會通過後公告實施。

國立宜蘭大學生物資源學院 RG2 生物材料異動後續辦理情形通報單

申請案審核通過日期:

通報日期:

申請人簽名:

異動類別	通報內容	BSL2 實驗室負責人簽名	應附資料
新增	材料中英文名稱: 數量:(須註明單位) 新增日期: 存放地點:(須為 BSL2 實驗室或符合規定之 RG2 感染性生物材料保存場所) 實驗操作地點:(須為 BSL2 實驗室)		1.生物材料供應商之出貨單或機構之感染性生物材料異動同意書 2.存放地點之生物材料進出紀錄影本
銷毀	材料中英文名稱: 數量:(須註明單位) 原存放地點:(須為 BSL2 實驗室或符合規定之 RG2 感染性生物材料保存場所) 銷毀日期: 操作地點:(須為 BSL2 實驗室) 銷毀方式與廢棄物處置說明:		1.原存放地點保存清單註記資料影本。 2.相關照片。
耗盡	材料中英文名稱: 原存放地點:(須為 BSL2 實驗室或符合規定之 RG2 感染性生物材料保存場所) 耗盡日期: 操作地點:(須為 BSL2 實驗室) 相關說明:		1.原存放地點保存清單註記資料影本。 2.相關照片。
寄存	材料中英文名稱: 數量:(須註明單位) 原存放地點:(須為 BSL2 實驗室或符合規定之 RG2 感染性生物材料保存場所) 運送日期: 接收單位: 相關說明:(材料是否依規定包裝運送)		1.原存放地點之生物材料進出紀錄影本 2.接收單位簽收紀錄。
分讓	材料中英文名稱: 數量:(須註明單位) 原存放地點:(須為 BSL2 實驗室或符合規定之 RG2 感染性生物材料保存場所) 運送日期: 接收單位: 相關說明:(材料是否依規定包裝運送)		1.原存放地點之生物材料進出紀錄影本 2.接收單位簽收紀錄。

其他	例如:原實驗計畫變更，取消原申請異動內容。		
----	-----------------------	--	--

本單應於申請案通過後 1 個月內填報送交，非本次通報異動類別欄位請刪除。