

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。