**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。**