輔仁大學管制性病原體及生物毒素管理規範

109 年 6 月 5 日輔仁大學生物安全會議通過

一、為確保本校管制性病原體及生物毒素(以下簡稱管制性病原、毒素)管理安全無虞，避免未被指定人員取得、遺失、遭竊或蓄意釋出該等病原，造成重大生物危害事件，故依據「感染性生物材料管理辦法」第三章、「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」與「管制性病原及毒素管理作業規定」訂定本校管理規範。

二、衛生福利部列管管制性病原及毒素之品項及管制總量，可詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」；本校僅可持有、保存或使用第二級危險群（Risk Group 2，簡稱 RG2）以下之管制性病原、毒素。

三、本校初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人(由生物安全會執行長環安衛中心主任擔任主管、環安衛中心組長擔任代理人)，並向中央主管機關申請核准後，始得為之。

四、下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之：

(一)設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。

(二)管制性病原、毒素品項新增。

(三)實驗室或保存場所位置或地址。

五、管制性病原、毒素主管及其代理人與預計持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所負責人須完成4小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練，每3年應接受至少2小時繼續教育。生物安全會執行長及其代理人教育訓練費用由環安衛中心支應，使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所負責人之教育訓練費用則自行編列計畫預算支應。

六、預計持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應先訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。相關工作人員應完成8小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練，後續每年應接受實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關課程至少4小時(包括至少1小時之管制性病原、毒素相關課程)。

七、預計持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所負責人須檢附以下文件供環安衛中心協助向本校生物安全會提出申請：

(一)預計持有、保存或使用管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫書。

(二)負責人及相關人員之管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關教育訓練紀錄。

(三)「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」、「申請新設管制性病原及毒素設置單位自我評核表」、「申請新設管制性病原及毒

素設置單位實地查核表」及相關對應管理文件。

八、預計持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所需配合接受疾病管制署至校執行現場查核及缺失改善回覆。

九、管制性病原、毒素之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾病管制署核准， 始得為之。

十、持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室應維持管制性病原、毒素相關活動之完整紀錄，執行各種管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料，至少每月盤點1次。所有紀錄至少保存3年以上，管制性病原、毒素移轉及異常事件紀錄至少保存10年以上。

十一、 持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室緊急應變計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年辦理演習，且至少每三年有一次實地演習。

十二、 持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室發現管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件，實驗室必須電話及填寫附表一通報環安衛中心，即使當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。

(一)管制性病原、毒素遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現後24小時內通報。

(二)管制性病原、毒素造成職業暴露或釋出至第一層屏障(如：生物安全櫃 biological safety cabinet，簡稱BSC)之外之事件，必須於發生或發現後立即通報。

十三、 本管理規範須向主管機關報備之申請文件表單皆以「管制性病原及毒素管理作業規定」為主。

十四、 本管理規範經生物安全會通過，送請校長公布後實施，修正時亦同。

附表一、管制性病原及毒素異常事件通報表

通報單位	系所單位：＿＿＿＿＿＿＿＿ 實驗室房號及名稱：＿＿＿＿＿＿＿＿		
通報人		職稱	
連絡電話	(　　)	手機	
電子郵件			
事件類型	□遺竊　□遺失　□釋出　□移轉事故　□其他：		
發現日期／時間			
事件地點(建築物及房間)			
事件位置(例如冰箱、培養箱或離心機)			
說明：			
立即處置：			
實驗室負責人(簽章)		**通報日期**	
單位主管(簽章)		**審查日期**	
一級主管(簽章)		**審查日期**	
環安衛中心收件日期：			

※上班時間請通報環安衛中心：(02)29053963；通報專用信箱：083746@mail.fju.edu.tw

下班時段或假日可撥打校安中心 (02)29052885