

中山醫學大學

第二級以上感染性生物材料異動

申請須知

一、申請文件

1. 第二級以上感染性生物材料異動同意書。
2. 感染性生物材料風險等級資料證明文件。
3. 第三級以上感染性生物材料異動(核備)單。(如需要)
4. 操作生物材料人員須經接受生物安全教育訓練並取得認證書。

註 1：依據衛生福利部疾病管制署公布之「感染性生物材料管理辦法」，實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時。

註 2：請檢附當年度通過生物安全教育訓練證書。可參加本校舉辦安全衛生研習營之生物安全教育課程或線上的生物安全教育訓練課程(請前往 e 等公務園+學習平臺
<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)

5. 操作 RG2 生物材料人員須通過 BSL-2 實驗室人員之學理考核(筆試)。(洽生安會)

二、如何查詢生物材料風險等級

1. ATCC (<http://www.atcc.org/>)。
2. American Biological Safety Association (ABSA) (<http://www.absa.org/riskgroups/>)。
3. 生物資源保存及研究中心 (BCRC) (<http://www.bcrc.firdi.org.tw/>)。
4. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表二至附表四。
5. 文獻資料。
6. 中山醫學大學生物材料資(<https://rd.csmu.edu.tw/var/file/15/1015/img/2081/311593583.pdf>)。

三、申請流程

1. 請申請人將申請文件電子檔，寄至生物安全會電子信箱(cs11541@csmu.edu.tw)。
2. 請申請人備妥申請文件(紙本)後逕送生物安全會。
3. 經生物安全會審查通過。
4. 依不同異動種類及等級，進行後續通知或核備。
5. 通知計畫主持人領回申請文件，方可進行異動作業。

四、注意事項

1. 請確認異動同意書上之計畫主持人欄位必須親筆簽名。

2. 請確認實驗室防護等級及實驗設備需符合該申請要求之生物安全防護等級。
3. 請確認聯絡資訊是否完備，以免延誤申請作業。
4. 申請文件請依序由上而下排列整齊，並在左上角以迴紋針固定。
5. 一種感染性生物材料填寫一份異動同意書。
6. 第三級以上感染性生物材料異動，請洽生物安全會辦理。
7. 實驗室之生物安全等級為 BSL-2，須附上 BSL-2 實驗室負責人簽章
8. 使用者須瞭解所接收材料的潛在危害、疾病徵兆及症狀，宜有接收生物材料的紀錄表。
9. 本校第二級感染性生物材料之保全管理：
 - (1) 儲存於「一般保全區域」。
 - (2) 材料儲存設備應有適當保全機制，例如：冰箱、液態氮桶應上鎖。
 - (3) 儲存地點應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入等。
 - (4) 不同 RG 等級之病原體應分區（分層、分開設備）放置。
10. 生物材料為感染性生物材料(RG2)病原體，申請者須每3個月盤點1次 RG2 病原體品項與數量，回報生安會(至病原體銷毀為止)。(違者下回不予以申請)