

中山醫學大學實驗室生物安全管理手冊

一、依據：

依據衛生福利部疾病管制署公告之「感染性生物材料管理辦法」、「實驗室生物安全管理規範」、「實驗室生物安全指引」、「實驗室生物保全指引」、「生物保全計畫指引」訂定本校實驗室生物保全手冊。

二、目的：

為防止生物資產（例如感染性生物材料）和相關設施資產（例如設備、資訊）未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施之保護及管理措施。可降低不同的風險，確保有價生物材料的安全，並預防實驗室內人員疏失的發生，以保護人員、社區及環境免於傷害。

三、適用範圍：

本校生物安全第一等級與第二等級實驗室。

四、說明：

（一）生物保全計畫：

為防止未經授權取得資產而實施的實體和操作管制，以及偵測和應對企圖未經授權取得之事故。生物保全計畫可藉由下列保全項目來實施保護及管理措施：

1. 實體保全(含門禁保全管理)。
2. 人員之保全管理(含人員的適任性和可靠性、訪客進入、教育訓練等)。
3. 感染性生物材料保全管理(含庫存清單管制)。
4. 資訊管理和保全。
5. 生物保全緊急應變計畫。

（二）實體保全：

經由建立適當的實體保全管制，減少未經授權取得已鑑別的資產和其他敏感材料的風險。

1. 儲存區域之物理性保全：

依據疾管署「實驗室生物安全管理規範」：儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。

(1) 本校第一級感染性生物材料之安全管理：由各實驗室自行規定之。

(2) 本校第二級感染性生物材料之安全管理：

A. 儲存於「一般保全區域」。

B. 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。

C. 儲存地點應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入等。

(3) 不同 RG 等級之病原體應分區（分層、分開設備）放置。

2. 門禁安全管理：

(1) 設有門禁管制，例如鑰匙、刷卡進入等。

(2) 讓僅被授權人員進入儲存區域。

(3) 需有進出人員清冊(含操作人員、訪客、維修人員等)，登記欄位應有

A. 進出人員姓名。

B. 進出日期。

C. 進出時間。

D. 事由。

E. 連絡電話等。

(三) 人員之安全管理：

1. 人員適任性及可靠性：

實驗室管理者應負責使用(操作)人員資格審核，經由評鑑個人當前和持續的職位適任性，減少被授權的個人損害資產的風險。

2. 指派專人負責管理。

3. 建立病原體和毒素的"所有權"，以及個人的責任和授權。

4. 使用(操作)人員須受過生物安全與生物保全教育訓練：

(1) 可以利用線上平台(例如 e 等公務園+學習平臺)與本校安全衛生研習營舉辦的生物

主題名稱	實驗室生物安全管理手冊 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	112/05/25
------	-----------------------------	--------	-----------

安全與生物保全教育訓練課程完成相關訓練。

(2) 生物保全訓練課程內容包含：

- A. 協助了解材料保全之目的。
- B. 造成生物保全危害之行為。
- C. 違反生物保全規定人員之處置方式。
- D. 意外事件應變計畫之教育。

(3) 實驗室應備有新進及在職人員之教育訓練紀錄。

- 5. 讓僅被授權人員進入阻隔區域。
- 6. 讓僅被授權人員存取感染性生物材料。
- 7. 經授權之人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。
- 8. 操作人員取出生物材料進行實驗應確實遵守實驗室生物安全規範。
- 9. 訪客進出須遵守各實驗室訂定之規範，並有訪客紀錄。

(四) 感染性生物材料保全管理：

- 1. 庫存清單管制：經由追蹤病原體、毒素、感染性物質和其他相關資產，並允許快速鑑別遺丟的項目，阻止內部威脅。

(1) 需要指派專人負責管理，相關文件及記錄應妥善保存(至少保存 3 年)。

(2) 備有庫存清冊(含保存清單及存取紀錄)：

建議欄位：

- A. 感染性生物材料中英文名稱
- B. 生物材料風險等級(RG)
- C. 保存地點
- D. 實驗室負責人
- E. 操作人員
- F. 操作日期

主題名稱	實驗室生物安全管理手冊 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	112/05/25
------	-----------------------------	--------	-----------

G. 用途(培養/使用/廢棄)

H. 總數量

I. 使用數量

J. 結存數量

K. 其他備註事項

- (3) 若填報人員發現任何異常，必須盡速通報給實驗室管理者。
- (4) 生物材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據疾管署「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」與「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理。

2. 定期盤點保存之品項及數量或重量：

- (1) 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：每季（3 個月）應至少盤點 1 次相關品項與當前保存之數量（生物毒素為重量），並於每季之第 3 月份（3 月、6 月、9 月、12 月）結束前，至疾管署生安系統完成資料維護確認作業。
- (2) 若填報人員發現任何異常事件時，必須盡速通報給實驗室管理者。

3. 生物材料的銷毀：

- (1) 生物材料去活化或丟棄應建立正確的處置程序，與實驗有關之感染性生物材料/廢棄物，使用後不得攜出實驗室，需完全滅菌包裝完整後方可攜出。廢棄物再依校方感染性廢棄物辦法處理。
- (2) 應備有滅菌設施相關紀錄如高壓滅菌器之監測與生物性確效紀錄。

(五) 資訊管理和保全：

目的：保護敏感資訊免受未經授權的取得或遭竊，並確保必要的保密性。

1. 資訊保全政策的資訊管理和保全就是用於處理攸關有價生物材料的一些細節及資訊。這些資訊可能包含了實驗室的保全計畫、生物材料庫存清單以及生物材料存放的位置等。
2. 資訊保全要確保用來存取、操作或管理資訊的系統，可以維持合適的且符合要求的

主題名稱	實驗室生物安全管理手冊 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	112/05/25
------	-----------------------------	--------	-----------

保密程度。

3. 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。
4. 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

(六) 生物保全緊急應變計畫：

1. 事故是指有可能對人員、社區或環境造成傷害的事件：包括無意或有意釋出病原體或毒素、天然災害、保全漏洞（例如未經授權進入、未經授權取得敏感資訊）和緊急情況（例如火災、醫療緊急情況）等事件。
2. 成功的事故應變計畫的 5 個關鍵項目：
 - (1) 重點是先保護人命，再保護財產。
 - (2) 人員接受訓練，以便對事故作出快速有效的應變。
 - (3) 設施人員和最先應變人員之間合作的結果。
 - (4) 最先應變人員參與事故準備訓練。
 - (5) 解決眼前的危險，以及對在該設施工作的人員的次要影響。
3. 生物保全因應危機處理程序：
 - (1) 依據「中山醫學大學生物安全意外事件緊急應變計畫」進行通報與應變。
 - (2) 生物保全意外事件的通報：

當有下列情況，必須盡速通報給實驗室管理者：

 - A. 鑰匙、密碼、密碼組合、遠端存取設備（例如筆記型電腦、個人電腦和平板電腦）或其他關鍵保全資訊的任何損失或損壞。
 - B. 未經授權進入或試圖進入阻隔區域。
 - C. 未經授權取得敏感資訊。
 - D. 任何可疑的人員或活動。
 - E. 任何遺失具有雙重用途潛力的設備。
 - F. 庫存清單中的任何差異。

主題名稱	實驗室生物安全管理手冊 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	112/05/25
------	-----------------------------	--------	-----------

G. 有跡象顯示庫存清單被篡改或受到損壞。

4. 意外事件處理與改善措施：

意外事件發生後，應有調查報告與事後補助方案：

調查報告含(1)初始反應(2)收集證據和資訊(3)分析和鑑別根本原因(4)訂定矯正和預防行動計畫(5)評估和持續改進。

5. 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等，確認所有工作人員清楚應變計畫內容，並據以實施及作成紀錄。

※相關附件：		
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	112年05月25日	新制定