

臺 北 醫 學 大 學

制訂單位：生物安全會

制訂日期：107年8月14日

頁數：共4頁

文 件 名 稱：實驗室生物安全、生物保全管理規範

文 件 編 號：TMU-BSC2-002

版 本：V.1

制修訂	審核	核准
林展立	施純明	生安會

修訂紀錄

版本/版次	修訂內容	生效日期
V.1	建立指定保存區域或設備列管程序	114/9/11

臺北醫學大學實驗室生物安全、生物安全管理規範

106 年 8 月 15 日訂定

107 年 8 月 14 日生物安全會通過

114 年 9 月 11 日生物安全會修正通過

第一條 (依據與目的)

本校生物安全會（以下簡稱生安會）為保障工作人員及社區民眾與環境之安全，協助實驗室生物安全管理業務之推展，特依衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及其相關法規，訂定「臺北醫學大學實驗室生物安全、生物安全管理規範」（以下簡稱本規範）。

第二條 (名詞定義)

- 一、實驗室生物安全管理：規範實驗室等級分級、操作感染性生物材料人員資格、健檢，並建立緊急應變計畫及意外事件通報程序。
- 二、感染性生物材料保全管理：規範保存場所、使用、異動（包括新增、銷毀、分讓及寄存等）及輸出（入）等規定。

第三條 (生物實驗室分級)

生物實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備（初級防護）及設施（二級防護）等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，以下簡稱 BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，以下簡稱 BSL-4）實驗室。如涉及進行人類或人畜共通病原體之動物實驗（例如：動物接種或攻毒試驗等），另區分為動物生物安全第一等級（Animal biosafety level 1，以下簡稱 ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal biosafety level 4，以下簡稱 ABSL-4）實驗室。

第四條 (各級實驗室操作原則)

- 一、BSL-1/ABSL-1：主要使用於操作已知不會造成健康成人疾病之感染性生物材料，包括第一級危險群感染性生物材料(以下簡稱 RG1)。

二、BSL-2/ABSL-2：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料(以下簡稱 RG2)。

三、BSL-3/ABSL-3：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料(以下簡稱 RG3)。

四、BSL-4/ABSL-4：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料(以下簡稱 RG4)。

第五條 (生物毒素操作原則)

生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

第六條 (保全措施)

本校持有感染性生物材料或生物毒素之實驗室應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。上述感染性生物材料資料應列為實驗室機敏文件，由專人負責管理。

第七條 (貯放區域分級)

各實驗室應依感染性生物材料致病危險程度，將其貯放區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」，並採取相應的物理性保全措施：

一、RG1：貯放區域及保全管理由實驗室自行規定。

二、RG2：貯放於「一般保全區域」。

1. 材料貯放設備應上鎖。

2. 應建立門禁管制，例如鑰匙、刷卡或警衛管制。

三、RG3：貯放於「限制區域」，應符合生物安全第三等級實驗室 (BSL-3) 之相關保全規定。

四、RG4：貯放於「高度保全區域」，應符合生物安全第四等級實驗室 (BSL-4) 之相關保全規定。

第八條 (貯放與管理)

本校所有使用或保存 RG2 以上及生物毒素的實驗室，應備有專屬貯

放區域或設備，並依據感染性生物材料危險分群（RG2-RG4）進行分區、分層或分設備貯放，其貯放區域或設備應明確使用「生物危害警告標識」進行標示(如下圖)。



若同一貯放設備或區域內有不同危險分群的生物材料，其管理應符合其中最高等級的要求。

第九條（RG2 以上生物材料及貯放設備之審核與列管）

- 一、 定期盤點：RG2 以上及生物毒素之保管人，應每季至少盤點一次，並於該季的第三個月結束前（即 3 月、6 月、9 月、12 月），將盤點結果更新至衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統。
- 二、 審核與列管：RG2 以上及生物毒素貯放設備（區域）清冊及前項盤點結果資料，每季（3 月、6 月、9 月、12 月）應送生安會經生物安全主管確認審核後，由生安會列管，並列為機敏文件。
- 三、 未完成者，除有特殊原因，暫停該實驗室相關實驗申請權限至完成止。

第十條（滅菌器確效）

除污設備應定期確認滅菌處理之效能及保留相關執行紀錄：

- 一、 滅菌器在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時皆應進行確效作業。
- 二、 確效作業之執行頻率，由實驗室依下列執行除污之頻率訂定：
 1. 每天執行滅菌作業時，每週執行至少 1 次確效作業。
 2. 每週執行滅菌作業時，每月至少執行 1 次確效作業。
 3. 執行頻率低於前開頻率時，每年應至少執行 1 次確效作業。
- 三、 相關執行紀錄應保存至少 3 年。

第十一條（實驗室應變計畫）

實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請生安會備查，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。

生物安全主管每年應至少抽檢、查核並督導 1 間 BSL2 實驗室辦理之意外事件應變演練。

第十二條 (應變計畫內容)

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。並且應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。

第十三條 (外部參與)

應變計畫之演練得邀請外部單位(例如消防隊、緊急醫療急救人員等)共同參與。

第十四條 (教育訓練)

一、實驗室及保存場所新進人員應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

二、實驗室及保存場所工作人員每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時，其中至少包含一小時生物保全訓練課程。

第十五條 (實驗室材料管理)

實驗室應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

第十六條 (實驗室文件管制)

實驗室負責人應訂定文件管理規範；相關文件及紀錄應妥善保存。

第十七條 (材料處分及輸出入)

感染性生物材料之處分(新增、銷毀、移轉)及輸出(入)，應依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及本校相關規定辦理。

第十八條 (未盡事宜)

本規範未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

第十九條 (核決權限)

本規範經生安會通過後公告施行，修正時亦同。