

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5頁

文 件 名 稱：生物實驗室安全等級鑑定審查及內部稽核程序

文 件 編 號：TMU-BSC3-001

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	明確說明內部稽核程序	114/9/11

臺北醫學大學生物實驗室安全等級鑑定審查及內部稽核程序

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

壹、目的及依據

本校生物安全會（以下簡稱生安會）為使校內生物實驗室之設置及管理
制度有所依循，依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」，訂定
「臺北醫學大學生物實驗室安全等級鑑定審查及內部稽核程序」（以下簡
稱本程序）。

貳、作業程序

一、生物實驗室安全等級鑑定：

1. 實驗室負責人資格：本校專任教職員並具相關專長。
2. 由實驗室負責人填寫「生物實驗室安全等級鑑定申請表」（TMU-BSC3-001-01），並提供「生物實驗室所在樓層、位置及內部設置圖」（TMU-BSC3-001-02）、「生物實驗室設備資料」（TMU-BSC3-001-03）、「生物實驗室病原體操作資料」（TMU-BSC3-001-04）及「生物實驗室安全等級審查表」（TMU-BSC3-001-05），並檢附「生物安全櫃檢測報告（BSL2 實驗室適用）」，送生安會提出生物實驗室安全等級鑑定申請。
3. 資料初審通過後，由兩位生安會委員依據各級生物實驗室安全等級審查表及疾管署「實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 實驗室】」標準進行現場鑑定審查。
4. 審查未通過者，實驗室負責人應就不符合事項進行改善，並提供改善前後之對應照片或文字資料予審查委員再審。
5. 生安會委員審查通過，審查資料提交生物安全主管(以下稱生安主管)複審，如尚有不符合事項，依前項執行。
6. 複審通過，由生安會製作生物實驗室門牌及實驗室生物安全等級證明書，實驗室負責人領取後應張貼懸掛門牌於實驗室入口明顯處。

7. 合格實驗室清單將由生安會公告於環保暨安全衛生處(以下簡稱環安處)網頁。

二、內部稽核：

1. 為保障生物實驗室工作人員之安全，協助實驗室生物安全及生物安全管理之有效性，鑑定審查通過之實驗室應定期接受本校生安主管規劃辦理之內部稽核，BSL2 實驗室每年至少進行一次。
2. 生安會於稽查前十四個工作日寄發通知，通知事項包括疾管署「實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 實驗室】」及稽核時間表等，使接受稽核實驗室有所依循。
3. 實驗室負責人及共同使用人應於接受稽核前完成疾病管制署（以下簡稱疾管署）「實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2 實驗室】」填寫，並由實驗室負責人綜整，共同接受稽核。
4. 稽核行程安排以生安會委員每 2 人一組為原則進行現場稽核。
5. 內部稽核未通過之實驗室應於稽核日起一個月內，就不符合事項進行改善，並提供改善報告予委員進行確認。
6. 生安會委員稽核通過，稽核審查資料提交生安主管複審，如尚有不合事項，依前項執行。
7. 實驗室不符合事項尚未改善完成前，暫停該實驗室相關實驗申請權限，至改善完成止。
8. 年度稽核及改善結果，應於生安會進行報告，複核無誤後，由生安會公告全校通過稽核之 BSL2 實驗室清單於環安處網頁。

三、生物實驗室人員異動：

1. 實驗室負責人、共同申請人、緊急聯絡人或感染性生物材料保存專責人員異動，實驗室負責人應填寫「生物實驗室人員異動報備單」(TMU-BSC3-001-06)，向生安會提出異動申請。
2. 若生物實驗室負責人異動，生安會應重新製作生物實驗室安全等級證明書，負責人應妥善保存。

四、生物實驗室註銷：

1. 實驗室負責人應確認將場所內生物材料及場所等級標示清理完

畢，且完成除污後，填寫「生物實驗室註銷申請暨同意書」
(TMU-BSC3-001-07)，送生安會提出生物實驗室註銷申請。

2. 經生安主管審查通過後，由生安會更新合格實驗室清單並公告。

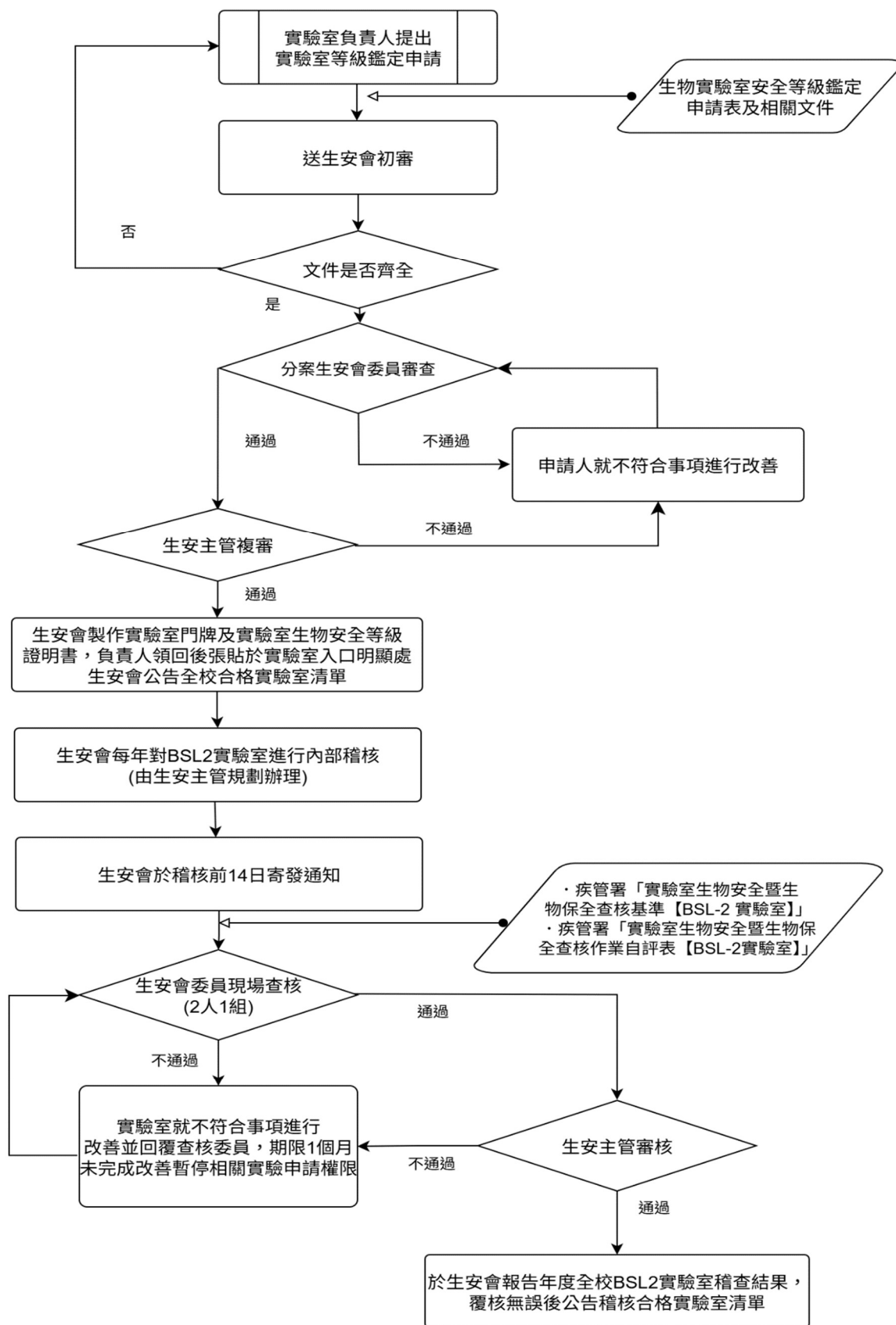
參、未盡事宜

本程序未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

肆、核決權限

本程序經生安會通過後公告施行，修正時亦同。

伍、 流程圖



陸、表單及附件

- 一、生物實驗室安全等級鑑定申請表 (TMU-BSC3-001-01)
- 二、生物實驗室所在樓層、位置及內部設置圖 (TMU-BSC3-001-02)
- 三、生物實驗室設備資料 (TMU-BSC3-001-03)
- 四、生物實驗室病原體操作資料 (TMU-BSC3-001-04)
- 五、生物實驗室安全等級審查表 (TMU-BSC3-001-05)
- 六、生物實驗室人員異動報備單 (TMU-BSC3-001-06)
- 七、生物實驗室註銷申請暨同意書 (TMU-BSC3-001-07)
- 八、疾管署「實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 實驗室】」
(最新版)
- 九、疾管署「實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2 實驗室】」(最新版)