

# 臺北醫學大學生物實驗室安全等級鑑定作業

107年8月14日生物安全會通過

## 1. 作業程序

### 1.1 生物實驗室初次申請

- 1.1.1 由實驗室填寫「生物實驗室安全等級鑑定申請表(1031125版)」，並提供「生物實驗室鑑定自評審查表」、「生物實驗室所在樓層、位置及內部設置圖」、「生物實驗室設備資料」、「生物實驗室病原體操作資料」及「生物安全櫃檢測報告」，送環境安全組。
- 1.1.2 環安組協助通知兩位生物安全會委員，排定審查日期與時間，委員依據「P1生物實驗室鑑定自評審查表」、「P2生物實驗室鑑定自評審查表」、「P2+生物實驗室鑑定自評審查表」的標準進行現場鑑定審查。
- 1.1.3 審查未通過之實驗室，應就不符合規定之事項進行改善，實驗室得提供改善前後之對應照片於審查委員或擇日現場再審。
- 1.1.4 審查通過，由生物安全會製作生物實驗室門牌及實驗室生物安全等級證書，負責人領取後應於實驗室入口門顯處懸掛門牌。

### 1.2 生物實驗室定期複審(查)

- 1.2.1 審查通過之實驗室應定期複查，P2級以上實驗室每二年進行一次，P1級實驗室每三年一次複查。
- 1.2.2 生物安全會於複查前十四個工作日寄發通知，通知事項包括「生物實驗室鑑定自評審查表」及複查時間表等，使接受複查實驗室有所依循。
- 1.2.3 複查行程安排以生物安全會委員，每2人一組為原則，並於一個月內完成。
- 1.2.4 複查未通過之實驗室應於複查日起一個月內，針對不符合規定之事項進行改善，實驗室改善後再向複查委員提出改善確認。
- 1.2.5 實驗室不符合規定之事項無法限期改善者，將通知生物安全會主任委員裁示後續處置作為。
- 1.2.6 複查通過，生物安全會應重新製發生物實驗室安全等級證明書，實驗室負責人應妥善保存。

### 1.3 生物實驗室之人員異動

- 1.3.1 生物實驗室負責人、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(1031125版)」。
- 1.3.2 申請異動之實驗室，表單填寫完成後，應送交生物安全會留存備查。

## 2. 使用表單：

- 2.1 生物實驗室安全等級鑑定申請表(1031125版)。
- 2.2 生物實驗室鑑定自評審查表。
- 2.3 生物實驗室所在樓層、位置及內部設置圖
- 2.4 生物實驗室設備資料
- 2.5 生物實驗室病原體操作資料
- 2.6 生物實驗室人員異動報備單(1031125版)

3. 依據及相關文件：

3.1 基因重組實驗守則(9306 增修版)。