

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

第一章 前言

第一條 臺北醫學大學(以下簡稱本校)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，特依衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全之相關管理法規及規定，訂定本規範。

第二條 實驗室生物安全管理主要規範實驗室意外事件通報，建立緊急應變計畫，操作感染性生物材料人員資格、健檢、實驗室等級分級，新設BSL-3以上實驗室之啟用與查核等規定。

第三條 感染性生物材料保全管理主要規範其保存場所、使用、異動(包括新增、銷毀、分讓及寄存等)及輸出(入)等規定。

第二章 實驗室生物安全管理規定

第四條 實驗室之生物安全等級：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。

第五條 各生物安全等級實驗室之使用原則：BSL-1實驗室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；BSL-2實驗室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；BSL-3實驗室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；BSL-4實驗室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。

第六條 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。

第七條 各級RG微生物應於相對應BSL/ABSL等級實驗室進行操作，以維護操作人員健康安全。

第三章 實驗室生物保全管理規定

第八條 本校持有感染性生物材料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。

第九條 第2級以上感染性生物材料之保存場所，應有專人管理、門禁管制及造冊列管。

第十條 感染性生物材料儲存區域之物理性保全：各實驗室對於保存第2級以上感染性生物材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」。

一般保全區域適合儲存第2級材料：

一、材料儲存設備應上鎖。

二、應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

限制區域適合儲存第3級材料；高度保全區域適合儲存第4級材料。

第四章 意外事件應變計畫

第十一條 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請生物安全會備查，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。

第十二條 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 應變計畫之演練得邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參與。

第五章 教育訓練

第十四條 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。但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。

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。

第十五條 辦理生物保全訓練課程，內容應包含：

一、協助了解材料保全之目的。

二、造成生物保全危害之行為。

三、違反生物保全規定人員之處置方式。

四、意外事件應變計畫之教育。

第六章 感染性生物材料管制及究責

第十六條 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。

第十七條 實驗室負責人應訂定管理文件規範之；相關文件及紀錄應妥善保存。

第十八條 材料之異動(新增、銷毀、分讓及寄存)及輸出(入)，應依據「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。

第七章 罰則

第十九條 違反傳染病防治法第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。

第二十條 違反傳染病防治法第三十四條第二項持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之之規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。

第八章 本規範之修正程序

第二十一條 本規範經生物安全會核定後公布實施，修正時亦同。