

國立臺灣海洋大學實驗室生物安全管理規定

中華民國106年11月21日生物實驗安全委員會議訂定
中華民國112年07月27日生物實驗安全委員會修正通過

一、前言

在2001年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全 (laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織 (WHO) 於2004年發行「實驗室生物安全手冊 (Laboratory biosafety manual)」第三版，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了2006年則以「實驗室生物保全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 (biorisk management) 概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題。凡持有材料之單位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。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「感染性生物材料管理辦法」第十七條規定，第二級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

二、材料儲存區域之物理性保全

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。各設置單位對於保存第二級以上材料，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」。至於第1級材料之保全管理，則自行規定之。

1. 一般保全區域：適合儲存第二級材料

- 1.1. 材料儲存設備應上鎖。
- 1.2. 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

2 限制區域：適合儲存第三級材料 (目前本校不得申請)

- 2.1. 設置單位 (或實驗室) 應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。
- 2.2. 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

3. 高度保全區域：適合儲存第四級材料 (目前本校不得申請)

- 3.1. 設置單位 (或實驗室) 應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。
- 3.2. 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至少包括下列規定：
 - (1) 只允許被授權存取該區材料之人員進入。
 - (2) 設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別 (顯示該人員具有權限進入) 等。
 - (3) 高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間 (即不可與限制區域共用牆面)。

- (4) 高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。
- (5) 應裝設24小時監視系統。
- (6) 設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

三、人員之保安全管理

1. 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。
2. 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。
3. 進入高度保全區域或存取*Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、Eastern equine encephalomyelitis (EEE) virus、*Francisella tularensis*、Monkeypox virus、1918 pandemic influenza virus、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、Rift Valley Fever virus、Venezuelan equine encephalomyelitis virus、*Yersinia pestis*等及其他新公布之管制病原（select agent）之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。
4. 員工於離職時，應繳回識別證。
5. 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

四、訪客之保安全管理

1. 原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。
2. 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

五、意外事件應變計畫

1. 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請本校生物安全委員會備查，並據以實施及作成紀錄。
2. 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
3. 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。
4. 應變計畫內容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）。
5. 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位（例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等）共同參與。

六、員工訓練及發展生物保全意識文化

1. 辦理生物保全訓練課程，內容包含：
 - 1.1. 協助了解材料保全之目的。
 - 1.2. 造成生物保全危害之行為。

- 1.3. 違反生物保全規定人員之處置方式。
- 1.4. 意外事件應變計畫之教育。
2. 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。
 - 2.1 生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時。
 - 2.2 實驗室及保存場所之新進人員，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。
 - 2.3 實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

七、感染性生物材料管制及究責

1. 材料保存中心或庫房
 - 1.1. 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。
 - 1.2. 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。
 - 1.3. 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。
 - 1.4. 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。
 - 1.5. 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。
 - 1.6. 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。
 - 1.7. 材料保管人員應具備相關專業知識。
 - 1.8. 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。
2. 生物性實驗室
 - 2.1 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。
 - 2.2. 相關文件及紀錄應妥善保存
 - 2.3. 各生物性實驗室應訂定管理文件規範之。
- 3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據本校持有、保存或處分感染性生物材料管理規定辦理。

八、資訊之保全

設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護（例如密碼管制），避免第三級以上材料遭竊之風險。

- 1 與取得感染性生物材料相關之資訊
 - 1.1. 包括所有與實驗室設施相關資訊（例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊）、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件（例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊）。
 - 1.2. 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。

1.3. 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。

2. 相關資訊之收集

2.1. 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

2.2. 設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

九、運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

1. 內部運輸

1.1. 運輸第四級材料應先獲准，並隨時專人監管。

1.2. 有關管制病原及第四級材料，由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域，運送到另一個限制區域或高度管制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

2 外部運輸

2.1. 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署「[感染性生物材料管理辦法](#)」及其他相關辦法辦理。

2.2. 第三級以上材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業。

2.3. 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。