

國立臺灣海洋大學生物性實驗室管理辦法

中華民國 112 年 07 月 27 日生物安全委員會會議通過
中華民國 112 年 10 月 02 日生命科學院院務會議通過
中華民國 112 年 10 月 26 日校長核定

第一條 為加強本校對生物性實驗室之安全衛生管理及預防工作中可能造成之危害與污染，特依據國家科學及技術委員會「基因重組實驗守則」、衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及勞動部「職業安全衛生法」之規定，訂定「國立臺灣海洋大學生物性實驗室管理要點」（以下簡稱本辦法）。

第二條 本辦法適用範圍為本校使用生物性材料進行轉殖、培養、分離、保存、合成及分析等相關操作研究之實驗場所。

第三條 本校生物安全相關辦法之制定、修訂、廢止及執行管理之權責單位為生物安全委員會。

第四條 生物實驗室等級依接觸微生物之危險性程度分為 BSL-1、BSL-2、BSL-3 及 BSL-4 四個等級，動物生物實驗室等級依接觸微生物之危險性程度分為 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3 及 ABSL-4 四個等級，其定義如下：

- 一、BSL-1 實驗室（ABSL-1 實驗室）：使用不會造成人類疾病之生物材料，此類生物材料對實驗室工作人員及環境的危險性最低。
- 二、BSL-2 實驗室（ABSL-2 實驗室）：使用造成人類疾病之生物材料，此類疾病已有預防及治療方法。
- 三、BSL-3 實驗室（ABSL-3 實驗室）：使用造成人類嚴重或潛在致命疾病之生物材料，此類疾病可能有預防及治療方法。
- 四、BSL-4 實驗室（ABSL-4 實驗室）：使用造成人類嚴重致命疾病之生物材料，此類疾病通常無預防及治療方法。

第五條 生物性實驗室的設置應具備以下條件：

- 一、生物性實驗室除符合「國立臺灣海洋大學安全衛生工作守則」之規定外，並應遵守本校生物安全委員會之各項生物安全及保全規定。
- 二、生物性實驗室建置時，其設施應符合「基因重組實驗守則」及衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範」規定之防護標準。
- 三、建置 BSL-2 以上實驗室，應經本校生物安全委員會進行等級鑑定後授予等級鑑定證書後始可啟用。
- 四、各等級生物性實驗室應依本校職業安全衛生中心規定之張貼實驗室門牌資訊，BSL-2 以上實驗室應同時張貼生物安全委員會核發之生物危害(Biohazard)標章。
- 五、生物性實驗室除實驗室負責人外，應指派管理人員負責設備維護、使用人員資格審核及管理、實驗室安全衛生、實驗室自我檢查及廢棄物處理等相關事務。
- 六、生物性實驗室負責人應依「國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範」訂定自己實驗室適用之「實驗室生物安全手冊」，並定期檢視及更新手冊資料，各實驗室成員應充分瞭解並遵守前項手冊內容。手冊內容包括(1)文件管理制度、(2)人員與門禁管制措施、(3)儀器設備管理、維護與除污、(4)實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理程序、(5)優良微生物操作技術、(6)人員教育訓練方式與時數、(7)

感染性生物材料運送、管理與保全、(8)人員安全防護措施、(9)意外事件處理與緊急應變措施。

第六條 本校學生入學時須參加新生健康檢查，或自行至校外健康檢查合格醫療院所受檢並將結果交由學生事務處衛生保健組保存。

教職員工（含助理）等新進人員報到時須繳交校外健康檢查合格醫療院健康檢查報告至職業安全衛生中心保存。在職期間(1)六十五歲以上者，每年檢查一次。(2)四十歲以上未滿六十五歲者，每三年檢查一次。(3)未滿四十歲者，每五年檢查一次。

BSL-3 以上實驗室人員剛到職時，須抽取血清檢體交由生物安全委員會保存以做為基線血清，並保留至人員離職後十年，以確保實驗室人員權益及責任歸屬。

第七條 生物性實驗室新進人員應取得衛生福利部疾病管制署或其他經本校認可單位舉辦之生物安全及生物保全課程至少八小時合格證明後始得操作感染性生物材料實驗。

但 BSL-3 以上實驗室之新進人員，其所受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。

生物性實驗室在職人員，每年應再受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第八條 實驗室如持有第二級危險群（RG2）感染性生物材料及需以 P620 包裝運送的陽性檢體，應由管理人員每三個月清點該等品項及數量（生物毒素品項為重量），並至疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行數量或重量之更新維護。但不得進行「新增品項」與「刪除品項」之動作。

如有「新增品項」或「刪除品項」之活動，則應送交「國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書」至生物安全委員會備查，再由本校於上述系統之管理人員統一更新資料。

第九條 BSL-2 以上實驗室及持有 RG1 以上感染性生物材料保存場所應依「國立臺灣海洋大學實驗室生物安全內部稽核作業程序」接受本校生物安全委員會每年至少一次之內部稽核。

第十條 本校生物安全委員會得依「國立臺灣海洋大學實驗室生物風險管理作業手冊」隨機抽查任何一間生物性實驗室進行生物風險評鑑，並依評鑑結果要求實驗室限期改善，情況嚴重者得要求該實驗室暫停運作。

第十一條 違反本辦法而導致環境損害或人員傷害者，相關罰則分擔原則依「國立臺灣海洋大學安全衛生相關罰款分擔辦法」及其他相關法令辦理。

第十二條 本辦法經生物安全委員會議及生命科學院院務會議通過，陳請校長核定後施行。