

# 國立中正大學生物安全管理作業規範

106.11.03.106 年度生物安全委員會討論通過

## 第一章總則

### 一、目的：

依據本校「生物實驗安全委員會組織要點」第二條，生物實驗安全委員會任務為規劃、指導本校生物實驗安全制度之建立，及維護校園生物實驗安全，制訂此作業規範，以利生物安全相關業務管理及推動。

### 二、適用範圍：

所有在校內使用各生物安全等級實驗室與人員。

### 三、權責與注意事項：

(一)、權責：本校生物實驗安全委員會組織要點，業經 90 年 4 月 16 日第 260 次行政會議通過，主要為執行與落實本校生物實驗安全。

#### (二)、注意事項：

(1) 生物實驗安全委員會之設置：依據衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」之規定，設置「國立中正大學生物實驗安全委員會」（以下簡稱本會），推動本校生物實驗安全有關工作。

(2) 生物實驗安全委員會負責規劃督導與審查本校生物材料管理與基因重組實驗等相關安全事項，相關管理與執行之行政業務，委由環安中心承辦。

(3) 環安中心須執行生物安全管理組織之各項基本資料維護，更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。

### 四、生物實驗安全委員會組成人員：

(一)、置委員若干人，任期一年，連聘得連任。

(二)、主任委員：由校長指派一名副校長擔任。

(三)、副主任委員：環安中心主任。

(四)、執行秘書：由校長就生物實驗安全委員會代表中指派一人擔任，協助綜理本會相關事務。

(五)、委員：由校長就校內相關教學及研究人員聘兼。

#### 五、生物實驗安全委員會之任務：

(一)、針對持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物或生物毒素之感染性生物材料之同意與督導。

(二)、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。

(三)、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善督導及內部稽核。內部稽核每年至少一次。

(四)、生物安全相關試驗計畫之審查認可。

(五)、生物安全教育訓練及健康管理。

(六)、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。

(七)、生物安全試驗意外事件的緊急安全措施處理、調查、報告及改善方法。

(八)、本會因應業務需求，得邀請相關專家組成審議小組，審議實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

(九)、本會在需要時，可要求計畫主持人提出報告並通報主管機關。

#### 六、召開生物實驗安全委員會

本會每學期至少召開會議一次，必要時得召開臨時會議，並得邀請相關專家學者列席指導。會議之決議，應有全體代表過半數之出席及出席代表過半數同意。

## 第二章實驗室內部稽查

本校第一等級生物實驗室(BSL1)採自主檢查管理，第二等級生物實驗室(BSL2)以上進行內部稽核作業。

#### 第二等級生物實驗室(BSL2)之內部稽核作業程序

##### 一、目的：

本校生物實驗安全委員會授權環安中心執行生物安全業務，對第二等級生物實驗室之內部稽核作業程序透過不定期的稽核作業，使用或保存RG2 以上之生物實驗室或生物毒素之 BSL2 實驗室或保存場所，落實生物實驗室之安全管理。

##### 二、對象：使用或保存RG2 以上之生物實驗室或生物毒素之 BSL2 實驗室或

保存場所。

三、 時程：每年辦理一次。

四、 稽核人員：生物實驗安全委員會指派代表

五、 稽核內容：實驗室生物安全管理、生物材料管理、教育訓練

六、 實驗室生物安全管理內部稽核：

(一)、稽核項目：

內容包括 (1)實驗室設施(備)之運行維護-實驗室硬體設備；(2)實驗室設施(備)之運行維護-生物安全櫃(BSC)檢測；(3)實驗室安全資訊標示與門禁管理情形；(4)感染性生物材料管理、運送與保全措施；(5)個人防護裝備與實驗室操作安全；(6)實驗室消毒滅菌與廢棄物處理；(7)實驗室教育訓練；(8)緊急應變與意外事件處理；(9)健康管理；(10)實驗室自主檢查表

(二)、稽核前置作業：

稽查前兩週，由環安中心聯繫系所環安業務承辦人轉知實驗室相關人員。

(三)、稽核前後蹤追改善：

被稽核實驗室依建議改善缺失項目，提出改善作為與改善時程。

### 第三章:感染性生物材料管理

一、 前言：

本校持有或保存之陽性檢體、RG2 以上微生物及生物毒素的第二等級以上生物實驗室，須制訂生物材料管理規範與生物保全規範。

二、 生物材料儲存、使用、保全管理規範：

依據疾管署「實驗室生物材料保全管理規範」建議，要求本校第二等級以上生物實驗室，對持有的感染性生物材料進行管理。要求項目：

(一)、感染性生物材料儲存地點要有 24 小時門禁管制。

(二)、感染性生物材料要有專人管理。

(三)、實驗室的生物材料，要有保存清單與存取紀錄，並且相關文件至少要保存 3 年。保存清單要登載保管人員、保存地點、保存型式、保存期限等資訊。

- 三、實驗室須定期(至少每季)確認、盤點保存之感染性生物材料與生物毒素的保存清單與存取紀錄。實驗室須將盤點結果回報環安中心-生安業務承辦人。
- 四、本校感染性生物材料與生物毒素之相關異動(持有、保存、處分、輸出入)，須先取得生物安全會同意後方可進行。
- 五、本校環安中心至少每年一次，對持有或保存之陽性檢體、RG2 以上微生物及生物毒素的第二等級以上生物實驗室，進行實驗室內部稽核。
- 六、生物保存意外事件處理
  - (一)、實驗室人員發現任何異狀，如生物材料洩漏、失竊、遺失、誤用等，應立即向實驗室主管、環安中心報告。
  - (二)、實驗室人員應針對發生之生物保全意外事件進行調查，並將事情發生經過、發生問題原因、矯正與預防措施、及追蹤處理事項，詳細紀錄於實驗室生物安全意外事件通報單。(備註:本校生物實驗室緊急應變計畫書內，有檢附實驗室生物安全意外事件通報單)
- 七、例行盤點及年度稽核流程
  - (一)、例行盤點：環安中心會每季提醒持有或保存之陽性檢體、RG2 以上微生物及生物毒素的第二等級以上生物實驗室，進行生物材料盤點作業，並逕至衛生福利部疾病管制署生物資訊管理系統更新確認資料。
  - (二)、年度稽核：本校環安中心每年針對 RG2 以上微生物及生物毒素的第二等級以上生物實驗室，進行實驗室內部稽核至少進行一次。
- 八、感染性廢棄物處理

實驗室感染性廢棄物應訂定消毒滅菌與廢棄物處理方法（如附件），掌握廢棄物的標示、分類、貯存與清運規定與注意事項。

## 第四章：實驗室生物安全管理規範

### 一、前言

依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第九條規定，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。為使持有實驗場所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

各設置單位對於保存第二等級以上材料，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」。至於第一等級材料之保全管理，則自行規定之。

(一)、一般保全區域：適合儲存第二等級材料，材料儲存設備應上鎖。應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

(二)、限制區域：適合儲存第三等級材料，其餘依衛福部疾管署規範辦理。

(三)、高度保全區域：適合儲存第四等級材料，其餘依衛福部疾管署規範辦理。

## 三、人員之保全管理

人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識為佳。身份識別證應隨身佩帶，員工於離職時，應繳回識別證。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、訪客之保全管理

原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域，如單位有受訪需求，實驗場所應就訪客性質、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

意外事件依緊急應變與意外事件處理辦法處理，實驗室可針對生物保全意外狀況擬訂應變計畫，報請生物安全委員會備查。

## 六、員工訓練及發展生物保全意識文化

實驗室人員依生物安全教育訓練規範，逕行上網學習生物保全訓練課程（至少 1 小時）。

## 七、感染性生物材料管制及究責

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，且應保存相關紀錄，同時僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向實驗室負責人報

告。

#### 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)，避免第三等級以上材料遭竊之風險。

#### 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。

### 第五章:生物安全教育訓練規範

#### 一、訓練對象：

生物實驗場所新進人員、生物實驗場所現職人員。(備註:生物實驗室人員係指，實際參與生物實驗之主管、助理、教職員、博士後研究員、研究員、學生等)

#### 二、訓練時間與時數：

生物實驗室新進人員於報到後 3 個月內，須完成 8 小時生物安全教育訓練；現職人員每年應完成 4 小時生物安全教育訓練。

#### 三、訓練方式：

本校生物安全教育訓練以數位學習課程為主。

#### 四、訓練課程：

訓練課程內容依衛生福利部疾病管制署臚列之生物安全相關教育課程逕行選讀。

#### 五、訓練紀錄：

生物實驗室人員逕行完成線上學習教育訓練，完成後列印教育訓練紀錄，經實驗室負責人簽名後送環安中心備查。

### 第六章：實驗室人員安全防護與健康措施

一、實驗室人員基本安全防護外，依據「感染性生物材料管理辦法」第十八條第二項規定，對第二等級生物實驗室(BSL2)工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。因此本校制定微生物實驗室健康管理與監測（如附件）。

- 二、實驗室人員從事高風險操作行為(已知具有高感染性之生物材料、未知(不明)檢體、新興病原體、大量或高濃度感染性生物)，應有適當的 PPE 穿著，包含口罩、手套、防護衣、呼吸器具、橡膠手套、護目鏡及安全靴等。
- 三、本校職醫於每年 11 月間，進行 BSL2 實驗室健康諮詢，安排使用 RG2 病原體之實驗室人員進行健康諮詢，如有異狀，建議前往大型醫療院所就診，並由本校職護案例建檔追蹤管理。另外，職醫每年至少一次巡查 BSL2 實驗室場地，給予人員工作環境安全防護指導與建議。
- 四、本校 BSL2 實驗室新進人員血清檢體保存，如不保存應經生安委員會討論同意。

## **第七章:緊急應變與意外事件**

- 一、依據衛福部「感染性生物材料管理辦法」及實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引，訂定本校「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫」以及建立實驗室生物安全意外事件通報處理流程(如附件)。
- 二、本校實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫，經生物安全委員會審查通過後實施，並適時檢討修訂應變計畫書。
- 三、每年辦理至少一次之實驗室生物安全意外事故實地模擬演練。