國立臺灣大學感染性生物材料及有害廢棄物管理辦法

民國 95 年 11 月 23 日生物安全暨管理委員會修正通過
民國 96 年 1 月 10 日環境保護暨職業安全衛生委員會修正通過
民國 96 年 2 月 27 日第 2469 次行政會議修正通過
民國 103 年 2 月 17 日第 2799 次行政會議通過
民國 103 年 11 月 18 日第 2835 次行政會議修正通過

第 一 條　國立臺灣大學為有效管理感染性生物材料及有害廢棄物，防止環境污染，保障教職員工生安全，訂定「國立臺灣大學感染性生物材料及有害廢棄物管理辦法」（以下簡稱「本辦法」）。

第 二 條　本辦法專用名詞定義如下：

一、相關院、系所單位：係指本校使用感染性生物材料或產生有害廢棄物之權責院、系、所、中心、科或其附設單位。

二、實驗場所：係指相關院、系所單位運作感染性生物材料之實驗室、試驗室或作業場所。

三、實驗場所負責人：係指相關院、系所單位實驗場所之指導教師、授課教師或由單位主管所指定之編制內負責有關實驗場所運作感染性生物材料之相關事宜之人員。

四、感染性生物材料：係指感染性病原體、病原體之衍生物，以及經確認含有病原體或其衍生物之物質。

五、有害廢棄物：係指教學、研究等過程所產生廢棄之感染性培養物、菌株及相關生物製品、病理學廢棄物、血液廢棄物、具感染性尖銳器具廢棄物、受污染之動物屍體及具感染性實驗室廢棄物，但不包括放射性及毒性化學物質廢棄物。

第 三 條　本校環境保護暨職業安全衛生中心（以下簡稱「環安衛中心」）依本辦法負責督導，其職責如下：

一、輔導相關院、系所單位執行本辦法規定之事項。

二、辦理各實驗場所感染性生物材料之新增、銷毀、耗盡、寄存、分讓等申請事宜。

三、辦理各實驗場所有害廢棄物清運及申報事宜。

四、舉辦生物性實驗安全之教育訓練。

五、協助處理生物安全意外事件。

第 四 條　感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）微生物。

感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，區分為一般性及管制性。

各級危險群微生物名單及生物毒素之分類、項目及管制總量等依衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」規定辦理。

第 五 條　操作實驗或執行職務涉及感染性生物材料或基因重組之新進人員，須經本校舉辦之生物性實驗安全教育訓練時數八小時，並測驗合格後，始得為之。且每年須取得生物安全持續教育四小時。生物安全第三級以上實驗場所新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。

第 六 條　各相關院、系所單位欲跨國別輸出(入)感染性生物材料時，須依規定線上申請，經本校生物安全會（以下簡稱「本會」）之同意，並由環安衛中心函請主管機關同意，始得為之。

第 七 條　第二級以上感染性生物材料之持有、保存、使用及操作與儲存場所，應符合下列規定：

一、由生物材料管理人負責管理，並定期盤點。

二、設有門禁管制。

三、備有保存清單及存取紀錄。

四、定期盤點所持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報本會。

第 八 條　各相關院、系所單位有新增、銷毀、耗盡、寄存、分讓第二級以上感染性生物材料等異動情事時，其持有人應線上申請，經本會同意，並依政府規定完成法定程序，始得為之。

第 九 條　持有第二級以上感染性生物材料之相關院、系所單位對於分讓材料之申請，受分讓單位應檢具符合處理該等級生物材料之人員與設施之相關證明送交本會審查，如受分讓單位未具備相關方面之專業知識或處理該生物材料之設施，而可能對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，不得分讓。

第 十 條　受分讓單位如因使用該分讓之生物材料造成環境汙染、人員感染、死亡或其他任何事故，應立即通知分讓單位，並向各相關主管機關報告，其衍生之相關責任均由受分讓單位承擔。

第 十一 條　生物材料之使用不得侵害他人之智慧財產權或其他權利，於進行任何與受分讓之生物材料相關之發表（含專利申請）時，應載明其提供來源，在未取得原分讓之單位書面同意前，不得以任何形式轉提供予第三人使用。

第 十二 條　運送感染性生物材料，應符合中央主管機關公布之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應通知委託運送之單位並依照本會公布之生物安全意外(感染)事件處理程序規定通報，同時進行必要處置。

第 十三 條　實驗場所之生物安全等級應由本會審議通過，依其生物安全等級標示生物危害標識及備有緊急應變處理程序。

第 十四 條　新設立之第三級以上生物安全實驗場所，應由本會核准，依中央主管機關規定提供書面文件及申請現場查核通過後，始得開放啟用。

第 十五 條　各等級生物安全實驗場所之操作程序及設備設施要求，應依中央主管機關所訂生物安全操作作業基準之規定辦理。

第 十六 條　各等級生物安全實驗場所之生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋應符合勞工安全相關規定，由專人管理及專業廠商保養維護，並由中央主管機關認可之單位定期進行功能確效測試。

第 十七 條　操作各等級感染性生物材料之相關實驗紀錄至少應保留兩年，以備查核。

第 十八 條　各等級生物安全實驗場所若經查核有重大缺失者，應在限期內改善；屆期未改善者，本會經審議得要求實驗場所停止運作。

第 十九 條　有害廢棄物之儲存應符合下列規定：

一、可燃性及非具穿透性之有害廢棄物應以紅色塑膠袋密閉儲存。

二、非可燃性或具穿透性之有害廢棄物應以不易穿透之容器密閉儲存。

三、儲存容器應標示感染性廢棄物標誌於明顯處。

四、儲存容器應保持良好情況，如有損壞或洩漏之虞，須立即更換並隨時保持容器清潔。

五、儲存場所應具有防止地面水、地下水及雨水流入滲透之設備或措施；防止人員或動物擅自闖入之設備或措施；防止蚊蠅或其他病媒孳生之設備或措施。

第 二十 條　有害廢棄物之清運應符合下列規定：

一、第一級生物安全實驗場所衍生之廢棄物為菌株或接觸菌株等耗材，須經滅菌處理標準程序，其有害性質消失者，得認定為一般廢棄物。

二、第二級以上生物安全實驗場所衍生之廢棄物及本辦法定義之有害廢棄物，須經滅菌處理標準程序，依本校感染性廢棄物處理清運流程辦理清運。

第 二十一 條　實驗場所發生生物安全意外事件時，實驗場所負責人或現場人員應立即依本會公布之生物安全意外(感染)事件處理程序規定通報，同時進行必要處置。

第 二十二 條　本辦法未盡事宜，依本校及中央主管機關其他相關規定辦理。

第 二十三 條　本辦法經本校環境保護暨職業安全衛生委員會與行政會議通過後自發布日施行。