

國立臺灣大學生物安全實驗場所管理作業程序

經103年7月8日102學年度第2次生物安全暨管理委員會會議通過

經107年6月20日106學年度第2次生物安全暨管理委員會會議通過

為使生物安全實驗場所管理更具效率，本校生物安全組織除生物安全會外，同時於使用及保存生物材料之學院設置生物安全實驗小組，並訂定下列作業程序，共同維護實驗場所生物安全。

一、 實驗場所稽核作業

- (一)本校生物安全實驗場所分為三級，生物安全第一等級實驗場所(以下簡稱BSL1)、生物安全第二等級實驗場所(以下簡稱BSL2)、生物安全第三等級實驗場所(以下簡稱BSL3)。
 1. BSL1 實驗場所適用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料(例如RG1微生物)。
 2. BSL2 實驗場所適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。
 3. BSL3 實驗場所適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。
- (二)本校各等級生物安全實驗場所需向生物安全會申請通過後，始得開始運作，如不再進行相關實驗或實驗場所負責人變動亦需向生物安全會提出申請。
- (三)本校各等級生物安全實驗場所每年辦理內部稽核一次，各實驗場所須先填寫評核表，BSL1 實驗場所留存備查，BSL2 級(含)以上實驗場所由生物安全會或由各學院生物實驗安全小組委員現勘。
- (四)評核表由生物安全會訂定，內容除實驗場所評核項目外，尚須包含生物材料明細、實驗場所人員名單、教育訓練紀錄及緊急應變程序等等。
- (五)訪視缺失事項須於期限內改善完成，如未能於期限內改善完成，依違反本校環安衛規定後續處理要點及其他相關規定辦理。

二、 感染性生物材料審核作業

- (一)生物材料危險等級依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理作業要點」分類。
- (二)生物相關作業申請包括國科會基因重組實驗、生物材料異動及生物材料輸出入等申請，各實驗場所需採線上申請，並由生物安全組織逐級審核，即由各學院

生物安全實驗小組通過後，再送生物安全會複審。其中醫學院基因重組實驗及第二級(含)以下生物材料異動申請委由醫學院生物安全實驗小組辦理。

三、 實驗場所主持人因退休或其他因素結束實驗場所之使用，須將名下所有第二級危險群(含)以上病原體、生物毒素等生物材料提出銷毀或移轉申請，並於執行完成時進行回報。

四、 未依上述規定辦理，甚而違反法規者，負責人除應負擔法律責任外，得依本校環境保護暨職業安全衛生管理辦法、實驗場所及其他單位違反環安衛規定後續處理要點及其他相關之規定，視情節輕重予以撤銷該實驗場所或其他適當之處分。