

國立宜蘭大學生物資源學院 BSL-2 實驗室生物風險管理規範	負責單位:生安會	新訂日期:113.3.14
	負責人職稱:召集人	修訂日期:114.2.25
	定期更新:每年	版本:第2版

國立宜蘭大學生物資源學院 BSL-2 實驗室生物風險管理規範

一、目的:

預防人員及環境受到 BSL-2 實驗室保存、使用之感染性生物材料造成的危害，設定目標並進行風險鑑別及評鑑，持續改進管理，以降低風險發生。

二、範圍:

針對本院 BSL-2 實驗室處理、存放、處置、保全感染性生物材料的相關風險，要求必要的風險評估，及管理措施

三、參考資料:

1. 衛福部疾病管制署「實驗室生物風險管理規範及實施指引(第2版)」
2. 國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會設置要點
3. 國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則

四、目標

1. 實驗室人員依法規要求完成生物安全教育訓練時數。
2. 每年至少執行 1 次內部稽核。
3. 感染性生物材料無濺灑事件，或當有意外事件發生時，確實於期限完成改善。
4. 無感染性生物材料遺失、遭竊、誤用、未經授權而取得或挪用事件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
5. 生物安全櫃檢測項目完全合格。
6. 高壓滅菌鍋年度定期審查檢查項目合格率 100%。
7. 無影響生物安全及保全之設施設備故障事件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。

五、生物風險管理系統

1. 以 PDCA(Plan、Do、Check、Act)為基礎進行系統之規畫建立、實施與運作、監督審查、維持與持續改進。
2. 本院生物風險管理系統人員及權責:
 - (1) 生物安全委員會召集人:審查及督導生物風險管理目標之施行。確保與本系統相關人員權責已明訂，並已傳達負責管理、執行與查證感染性生物材料管制工作的相關人員。
 - (2) 生物安全委員會(以下簡稱生安會):定期審查並監督生物風險管理系統，定期及在必要時開會，確認處理議題有正式紀錄、分配工作並有效追蹤結案。
 - (3) 生物安全主管:協助發展生物風險管理政策、目標及操作實務規範。並在生物風險管理相關議題上給予建言或指導。
 - (4) 實驗室負責人:規劃及從事研究工作，並確保工作均依照既定的政策及規範來進行，包括督導實驗室人員安全的執行研究計畫。確認已實施、審查與核准實驗室生物安

國立宜蘭大學生物資源學院
BSL-2 實驗室生物風險管理規範

負責單位:生安會	新訂日期:113.3.14
負責人職稱:召集人	修訂日期:114.2.25
定期更新:每年	版本:第2版

全/保全風險評鑑，並有必要的管制措施。確認實驗室人員皆已獲知風險評鑑結果，並接受建議採取必要之措施。

- (5)實驗室管理人員：依實驗室主管授權，訂定相關標準作業程序文件，經實驗室主管核定後確實執行。修正時亦同。
- (6)本校環境保護暨職業安全衛生中心：依職業安全衛生法，協助提供工作實務及風險評鑑意見。必要時，協助生物安全異常事件之調查與處理，及後續追蹤。
3. 實驗室應進行風險評鑑，項目應包括/但不限於以下各項：感染性生物材料保存管理、人員教育訓練管理、人員健康管理、硬體設備管理及維護、變更管理、廢棄物管理、生物安全意外事件處理、生物保全意外事件處理。
4. 風險評鑑可以採定性、半定量或定量性質，同時決定與採取適用所處情況的方法。在進行評鑑時，須妥善考量到感染性生物材料固有風險。明訂與實施控制措施後，須審查風險以判斷剩餘風險是否能接受，並決定是否須實施其他必要的控制措施。
5. 實驗室啟動風險評鑑時機包括/但不限於下列情況：
 - (1) 開始新工作或工作方案有所變更時，包括引進新的生物病原、毒素或改變工作流程或規模。
 - (2) 新建改建實驗室保存場所、或是其操作實務。
 - (3) 引進變更過或未經規劃的人員配置含承包商、訪客與其他非核心人員。
 - (4) 標準操作程序（或工作操作實務，如消毒、廢棄物管理方法..等）發生重大變革。
 - (5) 察覺到可能與生物風險管理相關的非預期事件，如虛驚、意外、環境危害事件。
 - (6) 發現實際或可能違反內外規定與法規的事件，如引進新法規或重大曝露意外事故。
6. 實驗室生物風險評鑑結果、後續處置改善措施需文件化，並提生物安全委員會報告。相關文件應保存至少三年以上。

六、生物風險系統持續改進

生安會每年應定期審查改進生物風險管理系統，以確保其適用性與有效性。

七、本規範經生物安全委員會通過後施行。