

國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則

106.6.26 生資學院 105 學年度第 2 次生安會議通過訂定

107.1.22 生資學院 106 學年度第 1 次生安會議修訂通過

113.3.14 生資學院 112 學年度第 1 次生物安全委員會議修訂通過

1 國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會(以下簡稱生安會)為維護生物資源學院(以下簡稱本院)實驗室生物安全，依疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」訂定「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則」(以下簡稱本原則)，並適用於本院生物實驗室。

2 生物實驗室安全管理

2-1.本院生物實驗室分為 2 個等級: 生物安全第一等級實驗室(以下簡稱 BSL1/P1 實驗室)、生物安全第二等級實驗室(以下簡稱 BSL2/P2 實驗室)

2-1-1 BSL1/P1 實驗室適用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料 (RG1 生物材料)。

2-1-2 BSL2/P2 實驗室適用於操作影響人體健康輕微，且有預防及治療方法之感染性生物材料(RG2 生物材料)

2-2 本院 BSL2 實驗室之啟用運作及關閉，需向生安會提出申請，通過後始得為之。

2-3 本院 BSL2/P2 實驗室每年需辦理實驗室內部稽核，缺失事項須於期限內改善完成，並於年底將稽核結果與缺失事項改善結果提送生安會議進行書面審查。

2-4 BSL2/P2 實驗室應訂定實驗室災害緊急應變計畫，並提送生安會核備。實驗室負責人應確認實驗室成員知悉該計畫內容，並於每年進行實地演練，相關紀錄文件應保存至少三年。

3 感染性生物材料管理

3-1 本院教師因教學研究需要進行 RG2 生物材料異動者(包括新增、寄存、分讓、銷毀、耗盡、輸出入)者，需向生安會提出申請，經同意後方得為之。

3-2 BSL2 實驗室應指定 1 人為實驗室 RG2 生物材料管理人員。該人員負責管理實驗室內 RG2 生物材料清單、存取紀錄，且定期盤點實驗室內 RG2 生物材料並至疾管署實驗室生物安全管理系統更新資料。RG2 生物材料盤點結果與異動情形需提生安會議進行例行業務報告。

3-3 本院教師因教學研究需要進行基因重組實驗者，需向生安會提出申請，經同意後方得為之。並需於符合規定之生物安全等級實驗室進行。

4 實驗室人員安全管理

4-1 BSL2 實驗室成員、操作 RG2 生物材料之實驗人員應通過生物保全及生物安全訓練繼續課程每年至少 4 小時，新進人員應通過生物保全及生物安全訓練繼續課程至少 8 小時。相關紀錄文件應保存至少三年。

4-2 實驗室負責人應提供操作 RG2 生物材料之實驗人員每年 1 次健康檢查，檢查項目比照勞工一般健康檢查，惟實驗室負責人得視實驗人員操作 RG2 生物材料屬性，增訂需要

之健檢項目。

4-3 相關就醫資源可至本校衛生保健組網頁查詢。

5 實驗室生物安全風險管理

5-1 為預防人員與環境受到實驗室保存使用之感染性生物材料造成的危害，BSL2 實驗室應依本院生物風險管理規範，鑑別及評鑑實驗室生物安全相關風險，並訂定風險評估文件，每年定期進行或視需要啟動生物風險評鑑，以適時修正、建立實驗室內部各項標準作業流程，降低或避免風險。

5-2 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，包括新增感染性生物材料、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) 新增/變更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。

5-3 生物風險評鑑結果、後續處置措施均需文件化，並提生物安全委員會報告。

6 本原則經生安會議通過後，由本院公告實施。