

國立嘉義大學生物安全實驗室生物安全管理作業準則

106 年 9 月 26 日 106 學年度第 1 次生物安全會通過

106 年 11 月 14 日 106 學年度第 3 次行政會議通過

第一條 國立嘉義大學（以下簡稱本校）生物安全會（以下簡稱本會）依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」第 9 條規定，訂定「國立嘉義大學生物安全實驗室生物安全管理作業準則」（以下簡稱本準則），以規範第二級危險群（以下簡稱 RG2）以上微生物及生物毒素生物材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。

第二條 本校一般生物實驗室僅可操作、保存第一級危險群（以下簡稱 RG1）微生物，RG1 微生物由該實驗室負責人員負責管理。特定之第二等級生物安全實驗室（微藥系 P2 實驗室、生化系 P2 實驗室、獸醫系 P2 實驗室、生農系 P2 實驗室、疾病診斷中心禽病組 P2 實驗室）得以操作、保存 RG2 以上之微生物及生物毒素生物材料，並須要求專人管理、門禁管制及造冊列管。各相關實驗室每年皆需進行至少一次自我評核。

第三條 本校各第二等級生物安全實驗室針對 RG2 或生物毒素之儲存區域需依疾病管制署「一般保全區域」規範執行保存。保存場所與設備要求如下：

- 一、材料儲存設備應上鎖。
- 二、應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

第四條 本校各第二等級生物安全實驗室之人員安全管理：

- 一、人員應持有身分識別證，識別證上有相片輔佐辨識。進入區域需有可通行人員名單可供比對。
- 二、身分識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。

三、員工於離職或結束相關研究時，應解除門禁通行許可。

四、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。

第五條 本校各第二等級生物安全實驗室之訪客保全管理：

一、維修人員、檢查人員、評核人員等非實驗室管理人核准者皆屬於訪客，皆受本準則規範。

二、訪客必須取得該實驗室管理人員許可，並於實驗室管理人核准人員陪伴下始得進入第二等級生物安全實驗室。

三、訪客進出皆需登錄名字、單位、進出時間、進出目的等資料。

第六條 本校各第二等級生物安全實驗室之意外事件應變計畫：

一、首先依「國立嘉義大學生物安全事故緊急應變處理原則」進行緊急通報與應變。

二、各第二等級生物安全實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請本會備查，並據以實施及作成紀錄。

三、確認所有工作人員清楚應變計畫內容。

四、應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。

五、應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。

第七條 本校員工訓練及發展生物保全意識文化：

一、辦理生物保全訓練課程，內容包含「了解材料保全目的」、「造成生物保全危害行為」、「違反生物保全規定人員處置方式」、「意外事件應變計畫教育」。

二、每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

第八條 感染性生物材料管制及究責：

一、各第二等級生物安全實驗室

- (一) 由本會每季要求各實驗室進行材料清點，並將相關文件及紀錄之複本妥善保存於本會。缺件者，需報請例行生物安全會會議並決議處置方式。
- (二) 各實驗室應追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
- (三) 相關文件及紀錄應妥善保存。

二、材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據疾病管制署「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」以及「國立嘉義大學感染性生物材料持有、保存或處分之核備流程」規定辦理。

第九條 本會應針對 RG2 或生物毒素相關資訊之保全，採取適當步驟予以保護：

- 一、包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。
- 二、相關資訊必須以物理(上鎖)或電子(密碼管制)方式保護，以避免遭竊。

第十條 RG2 或生物毒素等生物材料之運輸需確保包裝及運輸材料符合安全規範，避免破損或遺失。

- 一、內部運輸若需離開原第二等級生物安全實驗室，則依「國立嘉義大學感染性生物材料持有、保存或處分之核備流程」規範辦理。
- 二、外部運輸需依「國立嘉義大學感染性生物材料持有、保存或處分之核備流程」所規範提出申請，並於疾病管制署「實驗室生物安全管理系統」登錄相關資訊。同時，依該流程第六點「輸出感染性生物材料的包裝標準進行運送」進行運送。

第十一條 本準則經行政會議通過，陳請校長核定後實施。