

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	生物實驗室管理辦法	權責單位	生物安全會	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	RL-09M0-00002	版次	1	修制訂日期	109/12/23
				檢視日期	109/11/13

109 年 11 月 13 日第 1 次生物安全會會議通過

109 年 12 月 23 日第 42 次醫務會議通過

第一條 目的：

為加強本院對生物實驗室之安全衛生管理，及預防工作中可能造成之危害與污染，並依衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」、環境保護署「廢棄物清理法」及勞動部「職業安全衛生法」等之規定特訂定本管理辦法。

第二條 權責：

本院生物安全會負責本辦法之制定、修訂及廢止，由生物安全會負責執行管理。

第三條 對象：

適用於所有進出生物實驗室者。

第四條 生物實驗室之定義：

係指使用生物性材料進行轉殖、培養、分離、保存、合成及分析等相關操作研究之實驗室。

第五條 生物實驗室等級：

實驗室依接觸微生物之危險性程度分為 BSL1、BSL2、BSL3 及 BSL4 四個等級，其定義如下：

- 一、BSL1 實驗室：使用對健康成人不會致病之微生物的實驗室。此類微生物之特徵已知且對實驗室工作人員及環境的危險性最低。
- 二、BSL2 實驗室：使用對健康成人及環境有中等潛在生物性危害之微生物的實驗室。通常這類微生物已經具備有效的預防（例如施打疫苗）及治療方法。
- 三、BSL3 實驗室：實驗室中所使用之微生物對健康成人造成嚴重或潛在致命疾病。
- 四、BSL4 實驗室：實驗室中所使用之微生物對健康成人造成嚴重疾病並且很容易傳染，也沒有有效的預防及治療方法。

## 天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	生物實驗室管理辦法	權責單位	生物安全會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	RL-09M0-00002	版次	1	修制訂日期	109/12/23
				檢視日期	109/11/13

### 第六條 生物實驗室設置：

- 一、所有生物實驗室設置等級，皆依據本辦法第五條之等級劃分，並參照科技部「基因重組實驗準則」中所規範之防護標準設置。
- 二、新增生物實驗室或提升實驗室等級時，應上公文申請，經生物安全會同意後始可辦理。
- 三、各生物實驗室設置完成後，請指派一名實驗室負責人，負責該實驗室之安全與衛生事務；遇實驗室負責人變更時，應先行知會生物安全會。
- 四、攜帶生物性材料進入實驗室應填寫「感染性生物材料輸出（入）申請書」，並上公文申請，經生物安全會同意後，始可攜帶進入實驗室操作。
- 五、BSL2 以上實驗室人員剛到職時，必須抽取一管血清檢體交由生物安全會保存，以保障實驗室人員職業安全。血清檢體留存年限為人員離職後至少二年後銷毀，若保存年限有相關異動，由生物安全會決議後更改之。
- 六、生物安全教育訓練：新進同仁應接受實驗室安全教育訓練 8 小時，之後每年 4 小時教育訓練，並記錄之。

### 第七條 本辦法經生物安全會通過，送醫務會議通過後施行。修正時亦同。