

輔仁大學生物安全管理規範

105 學年度第 2 學期生物安全會通過

- 一、 本校依據「感染性生物材料管理辦法」第 6 條與衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)「實驗室生物安全管理規範」訂定本規範。目的為避免第二級危險群(以下簡稱 RG2)(含)以上病原體或生物毒素遺失、遭竊，或未經授權取用、濫用、挪用或蓄意釋出，遭有心人士利用而危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。
- 二、 本規範列入管理之品項為疾管署公告之 RG2 (含)以上危險群病原體及生物毒素；但因本校目前僅設有生物安全等級第二級(以下簡稱 BSL-2)實驗室，故禁止使用及保存第三級危險群(以下簡稱 RG3)(含)以上病原體及管制性病原。
- 三、 持有、保存及使用 RG2 (含)以上病原體及生物毒素之實驗場所或保存場所(以下簡稱實驗場所或保存場所)應符合輔仁大學生物性實驗室 BSL-1/BSL-2 安全等級鑑定申請表規範並設有門禁管制，僅有受過相關教育訓練等被授權人員方可進入，且 RG2 (含)以上之病原體或生物毒素材料儲存設備應上鎖。
- 四、 實驗場所或保存場所須指派生物材料管理人管理 RG2 (含)以上之病原體或生物毒素，對生物材料之取得、使用、保存及銷毀，須依本校「輔仁大學實驗室生物安全管制程序」、「輔仁大學生物材料國內/校內異動申請流程」、「輔仁大學實驗室生物材料輸出(入)簽審通關申請流程」、「輔仁大學實驗室廢棄物清運處理流程圖」及「輔仁大學實驗室廢棄物處理作業要點」規定辦理，且備有完整紀錄，紀錄需保存至實驗場所或保存場所不使用該 RG2 (含)以上之病原體或生物毒素後十年。
- 五、 實驗場所或保存場所須備有感染性生物材料清單(註明存放地點、保管人員、保存形式、保存期限及病原體安全資料表(Pathogen Safety Data Sheets, PSDS)等資訊)。須定期執行感染性生物材料盤點，除保有紙本資料外，應分別於 3、6、9、12 月底前至疾管署「實驗室生物安全管理系統」進行資料更新與盤點。
- 六、 各實驗場所或保存場所應建立人員管制條件，包括可拿取生物材料之人員、可查閱相關紀錄文件之人員條件或名單等，及訪客之管理措施，相關文件及紀錄需定期更新並至少保存十年。
- 七、 所有相關文件及紀錄須存放於安全場所妥善保存，並易於識別且紀錄內容應能追溯，須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊，紀錄需保存至實驗場所或保存場所不使用該 RG2 (含)以上之病原體或生物毒素後十年。
- 八、 如有異常事件(如：材料遺失、數量異常等)，工作人員須立即向主管通報，應由實驗場所或保存場所負責人立即查明狀況，並通報本校生物安全會。
- 九、 實驗場所或保存場所應對各種意外狀況擬定應變計畫，內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任及權限等，並確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
- 十、 實驗場所或保存場所每年須接受本校稽查，如有缺失應於限期內改善，未改善者將提報生物安全會討論。

十一、 本規範經生物安全會通過，送請校長公布後實施，修正時亦同。