	<b>生物安全會</b> <b>實驗室生物安全等級</b> <b>申請及審查標準作業程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-005	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10	
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年	版本：2022.1 版	

## 實驗室生物安全等級/保存場所申請及審查標準作業程序

### 1 目的：

依據 CDC 公布之感染性生物材料管理辦法規定：審核實驗室之安全等級、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫，為生物安全會職責。特訂此標準作業程序，以作為本會審查實驗室之生物安全等級準則。

### 2 範圍

#### 2.1 適用範圍：

2.1.1 凡本院作業範圍涵蓋生物材料之實驗室均屬之。

2.1.2 流程範圍：由申請人提出申請開始，至生物安全會主任委員簽核同意並回覆申請人。

### 3 定義

#### 3.1 生物材料: (生物體本身或未經人工修飾之衍生物，包含下列四項)

3.1.1 病原體：病原微生物及培養物(液)、病原體組成成分及其內容物(核酸類、蛋白質、質體)、生物毒素(本院僅得申請一般性生物毒素)。

3.1.2 人類細胞株：含病原體與不含病原體。

3.1.3 檢體：陽性檢體(經檢驗確認)及(防疫檢體)等項目。

3.1.4 研究用試劑：僅供研究用之含病原體、去活化病原體或其衍生物等成分試藥。

#### 3.2 感染性生物材料：

3.2.1 依 CDC 頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：

A. 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如:細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。

B. 病原體之衍生物：指經純化或分離出病原體組成成分(例如:核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如:生物毒素等)。

C. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。

3.2.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.2.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。



生物安全會  
實驗室生物安全等級  
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-005

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

### 3.3 生物安全管制員：

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之。

### 3.4 生物安全主管：

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告為生物安全主管，向衛生福利部疾病管制署申報備查，且於任期內之人員。

### 3.5 實驗室：

指進行傳染病檢驗，或持有、保存、使用、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

### 3.6 保存場所：

指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

## 4 權責

### 4.1 管理權責：


4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本流程訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

### 4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	1.1 流程負責人，並負責此流程之訂定、修改、廢止。 1.2 收受實驗室啟用或關閉審查單、實驗室生物安全等級申請單，分送至生物安全管制員、主任委員，並依情況安排實地查核。
生物安全會	生物安全主管 生物安全管制員	1.1 此流程之訂定、修改、廢止。 1.2 查核異動申請案，是否符合相關生物安全法規。
生物安全會	主任委員	1.1 指定實驗室實地查核之委員。 1.2 進行最終之查核，具核發許可之權。

	<b>生物安全會</b> <b>實驗室生物安全等級</b> <b>申請及審查標準作業程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-005	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年		版本：2022.1 版	

## 5 法規與參考文獻

### 5.1 法規：

- 5.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 5.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
- 5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

### 5.2 參考文獻

- 5.2.1 實驗室生物安全管理規範
- 5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
- 5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引
- 5.2.4 生物保全計畫指引-20220511
- 5.2.5 實驗室生物安全規範-2021 年版

## 6 政策

### 6.1 生物安全會組織章程

### 6.2 實驗室生物風險管理規範

### 6.3 生物安全政策



生物安全會  
實驗室生物安全等級  
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-005

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

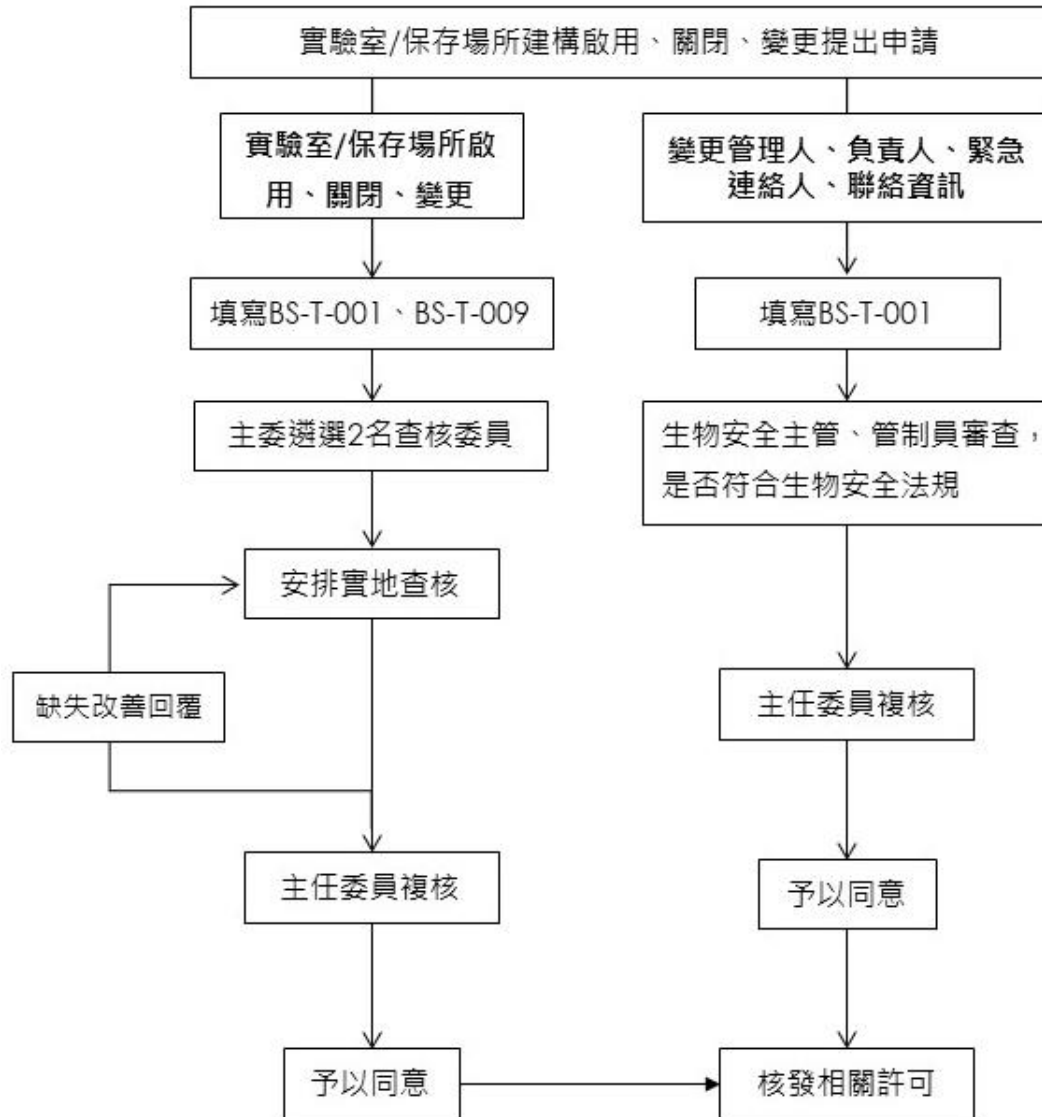
負責人職稱：主任委員


修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

## 7 流程圖



	<b>生物安全會</b> <b>實驗室生物安全等級</b> <b>申請及審查標準作業程序</b>	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-005
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年	版本：2022.1 版

## 8 流程說明：

步驟	說明	
A.提出申請	實驗室/保存場所啟用、關閉、變更	實驗室/保存場所管理人、負責人、緊急連絡人、聯絡資訊
	申請人依申請需求檢附完備之表單 ( <b>BS-T-001 實驗室/保存場所啟用、關閉、變更審查單</b> 、 <b>BS-T-009 實驗室生物安全等級/保存場所申請表</b> )及 <b>生物安全緊急應變計畫</b> ，寄送給生安會秘書。	申請人依申請需求填寫完備之表單 ( <b>BS-T-001 實驗室/保存場所啟用、關閉、變更審查單</b> )，寄送給生安會秘書。
B.收案	1.申請表單及檢附之相關文件若未填妥或有遺漏者則退回申請者補填相關內容。 2.秘書收到完整申請資料與表單後，應於 1 個工作天內，將相關資料送給主委並遴選 2 名查核委員( <b>BS-T-012 實驗室生物安全等級查核委員遴選單</b> )。	1.申請表單及檢附之相關文件若未填妥或有遺漏者則退回申請者補填相關內容。 2.秘書於收到完整申請資料與表單後，應於 1 個工作天內，將相關資料分送給生安主管、管制員進行相關審查判定。
C.審核	1.秘書與查核委員、申請單位聯絡安排實地查核時間。 2.查核結果: a.通過：申請資料及查核結果得以送交主委做最後簽核。 b.不通過：秘書將查核結果( <b>BS-T-010 實驗室生物安全等級/保存場所查核表</b> )通知申請單位，待缺失改善及回覆後，另行安排下次實地查核時間。若第 2 次查核仍未通過，請重新提出申請(回至步驟 A)。	1.生安管制員收到申請表單後進行審核，並於 3 個工作天內審核完畢，將判定理由及結果回覆給秘書。 a.合格文件得以送交主委做最後簽核。 b.不合格之申請案將由秘書聯絡申請人補齊相關文件，再行審核。 2.審查結果送交主委做最後核定。 a.主委同意審查結果，秘書進行步驟 D 之流程。 b.主委不同意審查結果，秘書須將主委之意見，回覆給生安主管、管制員，進行步驟 C-1 之審查。



生物安全會  
實驗室生物安全等級  
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-005

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

D.判定 結果 處理	簽署完之表單以 email 寄送給申請人並核發實驗室生物安全等級證明單。請實驗室負責人於實驗室入口處張貼，且認證有效年限為兩年。	簽署完之表單以 email 寄送給申請人並核發實驗室生物安全等級證明單。請實驗室負責人於實驗室入口處張貼，且認證有效年限為兩年。
------------------	--	--

## 9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
實驗室/保存場所啟用、關閉、變更審查單(BS-T-001)	1	填具審核單中資料，如申請人、實驗室名稱、實驗室安全等級、異動種類、異動理由等相關資料。
實驗室生物安全等級/保存場所申請表(BS-T-009)	1	填具審核單中資料並檢附所勾選之資料，如：實驗操作人員生物安全教育訓練書面紀錄、緊急應變計畫、BSDS。
實驗室生物安全等級/保存場所查核表(BS-T-010)	1	於實地查核時所使用之表單。
保存場所生物安全及生物保全查核表(BS-T-028)	1	於實地查核時所使用之表單。
實驗室生物安全等級/保存場所標章(BS-T-011)	1	將所有資料送交主委做最後簽核通過後，發給之證書。
實驗室生物安全等級/保存場所查核委員遴選單(BS-T-012)	1	送交主委遴選查核委員用表單。

## 10品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。

## 11教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。



生物安全會  
實驗室生物安全等級  
申請及審查標準作業程序

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-005
責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
定期更新：每年	版本：2022.1 版

2.生物安全管制員	接受相關生物安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。


### 12 風險管理

風險來源	應變措施
對於生物安全之知能不足	不定期更新 CDC 之生物安全相關規定，參加相關的教育訓練活動

### 13 審核

部門	核准主管	核准日期
主辦 生物安全會	主委：陳明	2022-10-06



	<b>生物安全會</b> <b>實驗室生物安全等級</b> <b>申請及審查標準作業程序</b>	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-005	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年		版本：2022.1 版	

## 14附件

附表一、生物安全實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
生物安全第一等級(BSL-1)實驗室	標準微生物規範。	1.初級屏障：不需要。 2.個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級(BSL-2)實驗室	BSL-1操作規範加上： 1.限制進入； 2.張貼生物危害標誌； 3.尖銳物品預防措施； 4.生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	初級屏障： 1.使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2.個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	BSL-1加上：最好有滅菌器。
生物安全第三等級(BSL-3)實驗室	BSL-2操作規範加上： 1.管制進入； 2.所有廢棄物應進行除汙； 3.實驗衣清洗前應進行除汙。	初級屏障： 1.使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2.個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	BSL-2 加上： 1.物理性區隔入口走道。 2.自動關閉之雙門入口； 3.排氣不可循環； 4.設施內設置滅菌器； 5.實驗室向內負壓氣流； 6.經由前室或氣鎖區進入； 7.洗手槽靠近實驗室出口。





**生物安全會  
實驗室生物安全等級  
申請及審查標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範		章節：	
分類：工作作業類		文件編號：BS-S-005	
責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
定期更新：每年		版本：2022.1 版	

生物安全第四等 級(BSL-4)實驗室	BSL-3操作規範加上： 1. 進入前更換實驗衣物； 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障： 所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	BSL-3加上： 1. 獨立建築物或隔離區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。
------------------------	---	---	---