

	ISO 條文：7.1.4		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B051	修訂日期	113 年 04 月 18 日
	文件名稱	實驗室生物安全等級審查辦法	第 版	總頁次：6

1.目的：基於實驗室安全考量，並依據 103.03.11 施行之「感染性生物材料管理辦法」規定，特訂定本辦法以規範實驗室進行生物安全等級之審查與標示等作業事宜。

2.適用範圍：凡是本院所屬之實驗室均適用。

3.定義：

3.1 實驗室生物安全等級：實驗室依據其隔離的設備、實驗室的設計及實驗實施要項等三要素之防護程度的不同，區分為 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 四個等級。有關 BSL-1、BSL-2、BSL-4 實驗室之規範請參閱「國科會基因重組實驗守則」(相關文件 4.1)，BSL-3 實驗室之規範請參閱行政院衛福部疾病管制署公告之「疾管署實驗室生物安全規範(2021 版)」(相關文件 4.2)

4.相關文件：

4.1 國科會基因重組實驗守則

4.2 疾管署實驗室生物安全規範(2021 版)

4.3 疾管署感染性生物材料管理辦法

4.4 實驗室緊急應變計畫暨生物保全計畫制訂作業辦法(BAH00B053)

5.作業說明：

5.1 實驗室生物安全查核作業

5.1.1 查核人員

5.1.1.1 由生物安全會(以下簡稱本會)遴選相關專業人員(5~10 人)組成查核小組，負責進行查核作業。

5.1.1.2 查核小組進行查核作業時，查核成員對其所屬單位之實驗室，應予迴避。

5.1.2 查核標準及內容

5.1.2.1 查核作業係由查核小組依據國科會制訂之「國科會基因重組實驗守則」(相關文件 4.1)及疾管署實驗室生物安全規範(2021 版)」(相關文件 4.2)中之對實驗室應有之相關規定(包含設備、操作、隔離設施及防護、相關文件與紀錄)進行查核。

5.1.2.2 有關感染性生物材料管理辦法中對於實驗室人員的健檢與血清保存規定，以及本院「實驗室緊急應變計畫暨生物保全計畫制訂作業辦法」(相關文件 4.4)中所規範之意外事件的紀錄與通報、處置等作業情形，列入實驗室重要查核事項之一。

5.1.3 查核結果

	ISO 條文：7.1.4		制訂日期	95 年 04 月 17 日
	文件編號	BAH00B051	修訂日期	113 年 04 月 18 日
	文件名稱	實驗室生物安全 等級審查辦法	第 版	總頁次：6

5.1.3.1 查核完成後，由查核人員核定實驗室等級，並送生物安全會備查

5.1.3.2 如查核過程中有相關缺失，則需請實驗室限期改善，並請單位將改善成果提至本會之例行會議上報告。

5.1.3.3 如查核結果無缺失，或有缺失但已如期完成改善者，則由本會發予「實驗室生物安全等級證明」(應用表單 6.1)。

5.2 實驗室標示

5.2.1 經本會查核小組查核通過之實驗室應依據查核結果(認定之實驗室等級)，並將國科會基因重組實驗守則中訂定之生物安全等級標章印出後，張貼於實驗室外之明顯處，以利人員辨識。

6.應用表單：

6.1 實驗室生物安全等級證明(E6L0021311-xx)。