

國立清華大學生物安全運作管理辦法

106年7月19日生物安全會會議修訂
106年10月12日環境保護暨安全衛生委員會會議修訂
106年12月5日行政會議審議通過
108年5月2日生物安全會會議修訂
108年6月21日環境保護暨安全衛生委員會會議通過
108年10月8日行政會議審議通過
111年4月25日生物安全會會議修訂
111年7月8日環境保護暨安全衛生委員會會議修訂
111年10月4日行政會議通過

第一條 依衛生福利部「傳染病防治法」、「感染性生物材料管理辦法」規定，為落實本校實驗室生物安全之管理及運作責任，並確保生物實驗室、保存場所之實驗安全品質，制訂本辦法。

第二條 辦法適用對象為本校各生物性實驗室、保存場所之單位與人員。

第三條 有關本校生物實驗室等級鑑定、輸出(入)、持有、保存、使用或處分感染性生物材料及基因重組實驗申請等各項生物安全管理作業，依本校生物安全會(以下簡稱生安會)公告相關作業或注意事項辦理。

第四條 依「感染性生物材料管理辦法」規定，高防護實驗室(BSL3 等級以上)應經本校生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第五條 本校生物實驗室內部稽核作業程序：

- 一. 稽核目的：透過不定期的稽核作業，落實生物實驗室之安全管理。
- 二. 稽核對象：本校各生物安全等級實驗室及保存各級病原體場所，其中屬於 RG3 以上病原體或管制性病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應報中央主管機關核准，始得為之。
- 三. 稽核頻率：每年至少辦理一次。
- 四. 稽核人員：由生安會指派代表辦理或每年擬訂計畫辦理。
- 五. 缺失改善：被稽核單位依照建議改善缺失項目，提出改善作為與時程，並於訂定時程內完成改善。

第六條 為落實本校實驗室生物安全及生物保安全管理，本校各生物安全等級實驗室應自訂實驗室生物安全管理手冊進行自主管理。

第七條 本校生物實驗室緊急應變與意外事件：

- 一. 依據「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。
- 二. 本校生物實驗室生物安全緊急應變計畫書，經由生安會審查通過後實施，並且每年適時檢討修訂應變計畫書。

- 三. 實驗室人員發現任何異常或意外，如病原體之品項、數量不符、未經許可取得病原體、生物材料洩漏、失竊、遺失、誤用、實驗室負壓或生物安全櫃功能異常等，應立即通報實驗室主管及生安主管。
- 四. 實驗室人員應針對發生之生物保全異常或意外事件進行調查，並將事情發生經過、發生問題原因、矯正與預防措施及追蹤處理事項，詳細紀錄於實驗室生物安全意外事件通報單。
- 五. 本校每年依應變計畫辦理演習，每三年辦理一次實地演習。

第八條 人員教育訓練：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」規定，生安主管核定後三個月內，須參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受地方主管機關專業能力之核定。
- 二、依「感染性生物材料管理辦法」規定，本校各生物實驗室及保存場所之新進人員，應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程；實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第九條 本校生物實驗室、保存場所工作人員健康管理措施與健康狀況監測機制，依「職業安全衛生法」、「勞工健康保護規則」及「學校衛生法」辦理。

第十條 罰則：

- 一. 當實驗室生物安全運作違反本辦法時，第一次未符合時，生安會以書面警告通知實驗室負責人與單位主管立即改善。第二次查核仍未符合時，提報本校生安會進行檢討議處，得處新台幣 6 萬元至 30 萬元罰款，並得按次連罰。
- 二. 若受檢實驗室拒絕或不配合環安中心內部稽查時，視同查核未通過，依前項規定辦理。
- 三. 本罰則之罰款，由違規實驗室所屬督導單位之業務費項下扣除回歸校務基金；或由單位之管理費項下撥交校務基金。

第十一條 本辦法經環境保護暨安全衛生委員會及行政會議通過後實施。