

國立清華大學作業程序說明表

項目編號	KKE-003
項目名稱	列管實驗場所生物性實驗室等級鑑定作業
承辦單位	環保保護暨安全衛生中心安全衛生組
作業程序說明	一、生物性實驗室等級鑑定申請表單 - 實驗室填寫「國立清華大學生物性實驗室等級鑑定申請表」，且計畫主持人(實驗室負責人)欄位請親筆簽名。 - 檢附文件： ● BSL1 實驗室： - 生物安全 BSL1 實驗室自主檢查表。 - 生物材料危險性等級證明文件。 ● BSL2 實驗室： - 生物安全 BSL2 實驗室自主檢查表。 - 生物材料危險性等級證明文件。 - 最近 15 個月內之 BSC 檢測報告。 - 備妥等級鑑定申請表及各等級所需文件後，逕送環安中心，如繳交資料不完全，則不進行審理。 - 環安中心確認資料無誤後，送交生物安全會審理，生物安全會委員確認資料無誤後即安排現場勘查。 - 生物安全會至實驗室現勘： - 合格 → 發予申請人實驗室等級鑑定證明。 - 不合格 → 給予修改意見，修改後再重新送件。 - 合格之實驗室請將生物安全等級證明張貼於實驗室入口明顯處。 二、現勘時請出示各等級實驗室所需文件供查核 - BSL1 實驗室： - BSL1 實驗室生物安全管理手冊。 - 生物實驗室生物安全緊急應變計畫書。 - 非常規人員(如：機器維修廠商、稽查人員等)進出管制紀錄。 - 感染性生物材料存取紀錄。 - BSL2 實驗室： - BSL2 實驗室生物安全管理手冊。

- (2) 生物實驗室生物安全緊急應變計畫書。
- (3) 生物保安全管理手冊。
- (4) 非常規人員(如：機器維修廠商、稽查人員等)進出管制紀錄。
- (5) 感染性生物材料存取紀錄。

三、其他注意事項

- 1. 如實驗室工作區與人員休息區不能明確區分，人員切勿於實驗室內飲食。
- 2. 自主檢查表須經系所環安承辦人及系所主管簽章後再繳交。
- 3. 凡是會碰觸到感染性生物材料之設備，請張貼生物性危害標示。(如下)



- 4. BSL2 實驗室應備妥所運作之病原體安全資料表(PSDS)。
- 5. BSL2 實驗室應每季至疾病管制署實驗室生物安全管理系統上更新資料，並將更新後資料列印下來，請實驗室負責人簽名後回傳至環安中心。

四、必備項目

- 1. BSL1 實驗室：
 - (1) 人員應完成教育訓練。(新進人員 8 小時，並每年複訓 4 小時。)
 - (2) 門禁管制。

	(3) 實驗室場所所在大樓具備高壓滅菌鍋。 2. BSL2 實驗室： (1) 同 BSL1 實驗室規定。 (2) 具備合格之 BSC。 (3) 保存設備及場所皆須上鎖。 五、如何查詢生物材料之危害等級或建議操作之生物實驗室安全等級 1. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表一~附表五。 2. ATCC: The Global Bioresource Center。 3. BCRC 生物資源保存及研究中心。 4. 加拿大衛生部病原體安全資料表(PSDS)。 六、生物等級證明效期 1. 生物實驗室等級鑑定經生物安全會審核通過後，將發予 2 年效期。 2. 針對已完成等級鑑定之實驗室，每年將安排內部稽核，如無缺失則由生物安全會自動展延效期。 一、本申請案需要書面初審及現場勘查，請務必盡早提出申請。
控制重點	一、協助實驗室落實生物安全及保全管理，避免實驗室因觸犯「傳染病防治法」、「感染性生物材料管理辦法」等相關規範而受罰。 二、確保實驗室於合適的生物安全等級實驗室內操作生物材料。 三、要求實驗室落實填寫生物材料存取紀錄及做好門禁管理，避免生物材料遺失等風險發生。 四、每年辦理各等級生物實驗室內部稽核作業，透過查核缺失改善降低生物材料運作風險。
法令依據	一、傳染病防治法。 二、感染性生物材料管理辦法。 三、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。 四、生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。 五、衛生福利部管制性病原管理作業要點。 六、持有、保存或處分感染性生物材料管理規定。 七、感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定。 八、感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。
使用表單	一、生物性實驗室等級鑑定申請表。 二、生物安全 BSL1 實驗室自主檢查表。 三、生物安全 BSL2 實驗室自主檢查表。

	四、 BSL1 實驗室生物安全管理手冊。 五、 BSL2 實驗室生物安全管理手冊。 六、 生物實驗室生物安全緊急應變計畫書。 七、 實驗室生物保全管理手冊。 八、 生物實驗室非常規人員進出紀錄表。 九、 感染性生物材料異動申請單。 十、 輸出、入感染性生物材料申請單。 十一、 基因重組實驗申請同意書。
--	---

國立清華大學作業流程圖
生物性實驗室等級鑑定作業



