義守大學實驗室生物保全管理辦法

112年7月12日行政會議通過(全文),112年8月9日校長核定公告

- 第一條 為遵循政府法規及避免持有感染性生物材料(以下簡稱感染材料)之實驗室其材料遺失、遭竊,或未經授權取得、濫用、 挪用或蓄意釋出,特訂定「義守大學實驗室生物保全管理辦法」 (以下簡稱本辦法)以供遵行。
- 第二條 本辦法依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第十 三條第一項第一款,及疾病管制署「實驗室生物保全管理規範」 之規定辦理。
- 第 三 條 本辦法所稱感染性生物材料,包括病原微生物及其衍生物 (核酸、質體、蛋白質、毒素),及含有病原體或其衍生物之試 劑與細胞株等,具感染性且對環境與生物有危害之虞者。
- 第四條 儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所,範圍由實驗室自行規定並訂定管理文件規範,且應送經生物安全委員會列管,並進行定期查核。依材料致病危險程度,得將儲存材料區域分為「一般保全區域」及「限制區域」。一般保全區域儲存第一級材料,限制區域儲存第二級以上材料,限制區域原則不准許訪客參訪,但如有需要(如儀器設備之維修人員)應由實驗室負責人全程陪同。
- 第 五 條 材料儲存設備應上鎖、儲存區域應設立門禁管制,限制區 域應設置標準作業程序以管理材料與人員進出,並保存紀錄。
- 第 六 條 研究型實驗室人員進出應使用附相片之身分識別證感應磁 卡,離職時應繳回識別證感應磁卡。
- 第 七 條 研究型實驗室人員應受教育訓練,內容包括:生物保全之 目的、造成生物保全危害之行為、違反生物保全規定之處置方 式、緊急應變計畫。
- 第 八 條 生物安全第二等級以上實驗室應對各種危害生物保全之意 外擬定緊急應變計畫,每年進行演練並紀錄,對危害生物保全

之意外進行通報並協助調查。

- 第 九 條 生物安全第二等級以上材料之存取、保存、銷毀等異動應 由實驗室負責人管理、定期盤查並紀錄。
- 第 十 條 感染材料之異動及輸出入,悉依「感染性生物材料管理辦 法」規定辦理。
- 第十一條 本辦法經行政會議審議通過,陳請校長核定後自公告日 實施。