

國立臺北科技大學生物實驗室安全衛生管理辦法

100 年 12 月 15 日業經國立臺北科技大學安全衛生、環保、消防暨輻射管理委員會審議通過實施

第一條 目的

為加強本校各系所對生物實驗室之安全衛生管理，及預防工作中可能造成之危害與污染，並依行政院衛生署「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢送驗辦法」、行政院環境保護署「廢棄物清理」及行政院勞工安全委員會「勞工安全衛生法」等之規定特訂定本管理辦法。

第二條 權責

- (一) 本校生物安全暨管理委員會負責本辦法之制定、修訂及廢止，由安全衛生環保中心負責執行管理。
- (二) 本校安全衛生環保中心除審核相關申請案外，應定期及不定期抽檢作業場所之安全與衛生管理，並督導改善。

第三條 對象

適用於所有進出生物實驗室者。

第四條 生物實驗室之定義

係指使用生物性材料進行轉殖、培養、分離、保存、合成及分析等相關操作研究之實驗室。

第五條 生物安全暨管理委員會之組織與任務

本校「生物安全暨管理委員會」負責相關事項之管理，成員含生物實驗室主管、安全衛生管理人員及相關領域之專家。

小組任務如下：

- 一、持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意與督導。
- 二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善督導及內部稽核。

- 四、生物安全訓練之指導。
- 五、生物安全緊急應變計畫之審議。
- 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 七、實驗室啟用或關閉之審議。
- 八、生物安全爭議問題之審議。
- 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。
- 十、前項內部稽核每年至少辦理一次。

第六條 生物實驗室等級之劃分

實驗室等級係參考國科會「基因重組實驗守則」所訂之標準，將實驗室依接觸微生物之危險性程度分為 P1、P2、P3 及 P4 四個等級，其定義如下：

- 一、P1 實驗室：使用對健康成人不會致病之微生物的實驗室。此類微生物之特徵已知且對實驗室工作人員及環境的危險性最低。
- 二、P2 實驗室：使用對健康成人及環境有中等潛在生物性危害之微生物的實驗室。通常這類微生物已經具備有效的預防(例如施打疫苗)及治療方法。
- 三、P3 實驗室：實驗室中所使用之微生物對健康成人造成嚴重或潛在致命疾病。通常這類微生物經由吸入途徑感染，並已經具備有效的預防及治療方法。
- 四、P4 實驗室：實驗室中所使用之微生物對健康成人造成嚴重疾病並且很易容傳染，也沒有有效的預防及治療方法。

第七條 實驗計畫安全審查執行

- 一、執行生物實驗前，應填寫「生物實驗室實驗計畫安全衛生自我評估表」(如附件 1)，會簽安全衛生環保中心。
- 二、進行生物實驗前，P1 實驗室應提出「實驗標準操作程序」(範本如附件 2)，P2 以上實驗室應提出「實驗標準操作程序」及「實驗設備安全操作手冊」(範本如附件 3)，會安全衛生環保中心核定後，始

可操作。

三、攜帶生物性材料進入實驗室應填寫「生物性材料輸出入暨基因重組實驗申請表」(如附件4)，經安全衛生環保中心同意，由生物安全暨管理委員會主任委員核決後，始可攜帶進入實驗室操作。

第八條 生物實驗室設置

- 一、所有生物實驗室設置等級，皆依據本辦法第六條之等級劃分，並參照國科會「基因重組實驗準則」中所規範之防護標準設置。
- 二、新增生物實驗室或提升實驗室等級時，申請系所應填寫「生物實驗室等級鑑定申請表」(如附件5)，經安全衛生環保中心同意後，提送生物安全暨管理委員會審核後始可使用。
- 三、各生物實驗室設置完成後，請系所指派一名實驗室負責人，負責該實驗室之安全與衛生事務；遇實驗室負責人變更時，請先行知會安全衛生環保中心。

第九條 安全標示

- 一、實驗室門口：各實驗室門口，應設置「安全資料箱」，其上應明顯標註該實驗室等級及特性，箱內備有化學品清單及具危害性物質安全資料表。門外需揭示該實驗室名稱、負責人姓名及聯絡電話。
- 二、廢液及廢棄物收集桶：依特性分類收集，並於桶外標示內容物名稱和危害特性。廢液桶需放置於盛盤內，並標示放置區域。
- 三、實驗儀器及器材：具有特殊危害性之儀器及器材需貼有適當警告標示，例如高溫、高壓、輻射、爆炸等。
- 四、藥品試劑：配製之試劑應標明所屬人員姓名、內容物名稱與濃度；具危害性之化學藥品於瓶身應貼有危害標示；麻醉藥劑及列管毒性化學物質之使用與貯放請依照相關管制規定。
- 五、氣體鋼瓶：各鋼瓶瓶身應於明顯處標明內容物及危害圖示；多種鋼瓶並列使用時，管線上方需標示使用氣體名稱與流向。
- 六、進行危險性生物實驗區域，黏貼「生物性危害」標示。

七、使用列管毒性化學物質區域請張貼「毒化物質運作場所」(Toxic chemicals in operation) 標示。

第十條 防護器材

- 一、個人防護器材：為避免人員與危險性生物材料接觸或於實驗過程造成污染，研究人員需依實驗特性穿戴個人防護器材，包括防護手套、實驗衣及安全眼鏡等。每位同仁需妥善保管個人防護器材並維持其清潔衛生，若有破損或過期應立即更換。
- 二、緊急應變器材：為處理緊急事故發生時造成之危害，每棟大樓應於明顯處設置「緊急應變器材箱」，管理系所應隨時檢查其堪用狀況，並於使用後通知安全衛生環保中心予以補足，並通報使用原因。
- 三、P2 以上實驗室設備：P2 以上實驗室內應設計 UV 燈管及 HEPA 等安全防護設施。此安全防護設施需定期更換，以維持實驗室內外之環境安全與衛生，實驗室管理人需隨時檢查堪用狀況，並保存記錄備查。

第十一條 緊急應變

- 一、當實驗室發生生物試劑或化學物質洩漏時，依本校「生物試劑洩漏緊急應變程序」(如附件 6) 或「安全衛生工作守則」有關緊急應變處理措施進行必要之處置。
- 二、各實驗室應設有急救保健箱，各樓層主要通道設有滅火器及消防箱。
- 三、各系所每年度視情況擬訂緊急應變計畫實施演練。

第十二條 廢棄物分類及清運

- 一、生物實驗室廢棄物依下列分類妥善放置：
 - (一)生物性廢料：包括實驗完畢之培養樣品、儲備的危險性生物性材料、實驗中產生之生物性物質、削減毒性之疫苗等廢棄物。
 - (二)實驗器材：實驗中用來轉移、接種、混合培養，或任何從事危險性生物實驗之器材及裝置等；其中鋒利的器材(包括注射針、

玻璃吸管、刀片和打破的玻璃等) 需另行妥善放置於適當之容器中後再行處理。

(三)廢液：實驗中產生含不具感染性之化學物質廢液。

二、廢棄物清運：

(一)具感染性廢棄物申報清運之前，必須先行完成滅菌處理。

(二)主管機關列管第一至三類毒性化學物質，廢棄前需先行填寫「毒性化學物質聲明廢棄申請單」，經主管機關核准後，始得委託合格業者清除處理。

(三)實驗室廢棄物清運應依本校安全衛生環保中心規定方式辦理。

第十三條 環境清潔

一、實驗室環境必須保持整潔，並禁止飲食。於實驗完畢後，所有工作檯面、儀器、生物安全操作櫃及實驗器材必須由使用人隨手進行清理與消毒。

二、實驗完畢離開實驗室前，應將使用過之乳膠手套脫下，不得戴手套接觸門把，並應棄置於實驗室內，嚴禁攜帶手套至辦公室或公共場所。

第十四條 自動檢查

一、實驗室自動檢查：各實驗室每日需進行安全衛生自動檢查，並填寫紀錄表（如附件 7）。

二、使用高壓滅菌鍋等設備應於作業前執行安全檢點（如附件 8），如其達法規列管第一種壓力容器危險性設備（容積米平方乘以最大使用壓力（大氣壓）大於 0.2 時），應由取得法定執照之合格人員操作，及執行自動檢查。

三、進行自動檢查時，發現任何異常狀況，使用系所需立即進行改善，未改善完成前不得使用。

第十五條 教育訓練

- 一、新進同仁訓練：新進同仁於報到時即接受基本實驗室安全衛生教育訓練，並記錄之（如附件 9）。
- 二、進入 P1 實驗室訓練：新進研究同仁進入 P1 實驗室前，由輔導研究生實施該實驗相關教育訓練，並記錄之。
- 三、進入 P2 以上實驗室訓練：研究同仁進入 P2 以上實驗室前，由該實驗室負責研究生或老師進行相關教育訓練，經審核通過並簽署「P2 以上實驗室操作規定同意書」（如附件 10）後，始准進入 P2 以上實驗室從事實驗工作。
- 四、實驗室負責人訓練：由各系所定期開設課程，以增進實驗室負責人之安全衛生知識及管理技能。
- 五、緊急應變教育訓練：系所依照緊急應變分組，配合本校或系所開設之課程接受教育訓練。
- 六、當作業內容變更時，需由實驗室負責人進行重點訓練；新設之實驗儀器設備，必須由實驗室負責人負責教導訓練。

第十六條 施行日期

本管理辦法經本校生物安全暨管理委員會審議後，提報「安全衛生、環境保護、消防管理暨輻射委員會」審議通過公告實施，新增、修訂時亦同。

附件：

- 附件 1 生物實驗室實驗計畫安全衛生自我評估表
- 附件 2 實驗標準操作程序範本
- 附件 3 實驗設備安全操作手冊範本
- 附件 4 生物性材料輸出入暨基因重組實驗申請表
- 附件 5 生物實驗室等級鑑定申請表
- 附件 6 生物試劑洩漏緊急應變程序
- 附件 7 實驗室每日安全衛生自動檢查紀錄表
- 附件 8 滅菌鍋(大型列管壓力容器設備)每月檢查暨每日作業檢點紀錄參考表

附件 9 人員訓練紀錄表

附件 10 P2 以上實驗室操作規定同意書