

慈濟大學實驗室生物安全管理辦法

105 年 11 月 30 日第 144 次行政會議審議通過

- 第一條 慈濟大學(以下簡稱本校)為符應衛生福利部「傳染病防治法」及疾病管制署(以下簡稱疾管署)「感染性生物材料管理辦法」訂定之。
- 第二條 實驗室生物安全管理包含生物安全、生物保全及生物倫理，其定義如下：
一、生物安全管理：包含提供實驗室適當操作規範及防護設備與設施，避免實驗室工作人員無意暴露於病原或其衍生之危害，或意外將其釋出。
二、生物保全管理：為提供實驗室適當保護、管制及責任歸屬，以防止有價生物材料未經授權取得、遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。
三、生物倫理管理：指有關生物醫學發展及基因工程與藥物領域的應用對於人類倫理道德的影響。
- 第三條 本校凡有操作感染性生物材料之實驗室(包括學生實驗室及教師研究室)，需依照本辦法規範，提出相關文件，向本校生物安全會(以下簡稱生安會)提出生物安全等級申請，審核通過後，始可操作相關生物材料。生物材料等級若有疑義，則由本校生安會認定之。
感染性生物材料等級及其相對應之實驗室生物安全等級(Biosafety level, BSL)，說明如下：
一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。(生物安全第一等級，BSL-1)
二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。(生物安全第二等級，BSL-2)
三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。(生物安全第三等級，BSL-3)
四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。(生物安全第四等級，BSL-4)
- 第四條 本校實驗室生物管理相關細則，由生安會依照疾管署相關規定另訂之。
- 第五條 本校凡持有感染性生物材料之實驗室，均需依照疾管署「感染性生物材料管理辦法」與本校「實驗室生物安全管理辦法」運作，並接受生安會定期檢視；違反規定者，限期改善；情節嚴重者，本校得暫停該實驗室之運作。
- 第六條 本辦法經行政會議通過，陳請校長核定後公布實施，修正時亦同。