

中央研究院生物安全會

生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定

文件編號：AS-BSO-12

訂定日期：113 年 01 月 10 日

一、依據

依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」之生物安全主管職責之一：辦理每年實驗室、保存場所之生物安全及生物保全內部稽核，遂訂定本規定。

二、目的

提供本院生物安全會(以下簡稱生安會)、各研究所(中心)(以下簡稱所(中心))生物安全管理委員會(以下簡稱生安管委會)、所(中心)生物實驗室(以下簡稱實驗室)及生物材料庫(以下簡稱生材庫)辦理每年生物安全及生物保全內部稽核之遵循依據。

三、適用範圍

(一) 本院所(中心)以下實驗室，包括：

1. 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室。
2. 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室。
3. 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室。
4. 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室。
5. 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室。

(二) 本院所(中心)之列管生材庫。

備註：

有關所(中心)生物安全第三等級(BSL-3)實驗室及動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室內部稽核，另依「中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核規定」辦理。

四、名詞解釋

- (一) 生物實驗室：指設施或場所內專門進行生物材料實驗研究之房間或管制區域。
- (二) 生物材料庫：係指設施內專門保存生物材料的特定房間、管制區域或實驗室。惟本院 RG3 病原體僅限保存於高防護實驗室內。(即衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」所稱「保存場所」)
- (三) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (四) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (五) 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室：進行特定 RG3 病原體(例如 HIV)之非增殖或濃縮等實驗研究之 BSL-2 實驗室，惟工作人員應遵循符合 BSL-3 實驗室規定之個人防護裝備及操作規範。
- (六) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：進行 RG3 病原體等實驗研究之房間。
- (七) 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室：使用實驗動物進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (八) 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室：使用實驗動物進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (九) 動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室：使用實驗動物進行 RG3 病原體等實驗研究之房間。
- (十) 第一級危險群(RG1)：與健康成人或動物疾病無關之病原體，例如大腸桿菌 K12 型及腺相關病毒等。
- (十一) 第二級危險群(RG2)病原體：很少引起人類或動物嚴重疾病之病原體，通常有預防及治療方法，例如金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒及狂犬病病毒等。
- (十二) 第三級危險群(RG3)病原體：可引起人類或動物嚴重、致死疾病

之病原體，可能有預防及治療方法，例如人類免疫缺乏病毒、
新型冠狀病毒及非洲豬瘟病毒等。

(十三) 列管生材庫：係指保存 RG2 以上病原體、生物毒素或比照 RG2
病原體管理之疫苗株及重組體(例如 Lentivirus)等感染性生物
材料之生材庫。

五、內容

(一) 本院各層級辦理之實驗室/列管生材庫生物安全及生物保全內部稽
核(以下簡稱生安內稽)：

1. 實驗室/列管生材庫生安內稽：由實驗室/列管生材庫負責人或指
派稽核人員進行實驗室/生材庫之生安內稽。
2. 所(中心)生安內稽：由所(中心)生安管委會指派稽核人員或成立
稽核小組進行所(中心)所屬實驗室/列管生材庫之生安內稽。
3. 院本部生安內稽：由生安辦公室成立稽核小組進行各所(中心)所
屬實驗室/列管生材庫之生安內稽。

(二) 實驗室/生材庫生安內稽

1. 實驗室/列管生材庫負責人每年指派專人擔任稽核人員，依據本
院生安會核准之生物安全及生物保全稽核表，使用適合實驗室生
物安全等級及列管生材庫類型之稽核表，進行實驗室及列管生材
庫之生安內稽(稽核時程不限一天，可分多日完成全部稽核表項
目)。
2. 稽核發現之不符合事項，送實驗室/列管生材庫負責人判斷不符
合項目風險程度，訂定合理改善期限。風險程度高且有立即危害
者，應暫停實驗室/列管生材庫運作。原則上 3 個月內完成改善，
並填寫「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保
全稽核不符合事項改善回復及審查表」(以下簡稱改善回復審查
表)，送稽核人員及實驗室負責人簽章。
3. 實驗室/列管生材庫完成生安內稽之稽核表及改善回復審查表，

應留存 3 年以上。生安會及所(中心)生安管委會視需要調閱該等稽核文件。

4. 屬於 BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫，另應將稽核表及改善回復審查表，送所(中心)生物安全管理員(以下簡稱生安管理員)簽章。由所(中心)生安管理員造冊，續送所(中心)生安管委會審查，最後送所(中心)主管審核(如依本院規定免設生安管委會者，逕送所(中心)主管審核)。
5. 由所(中心)生安管理員備份(影印或掃描)簽章後之 BSL-2/ BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫之稽核表及改善回復審查表，正本擲還實驗室/列管生材庫；造冊名單及備份，於當年 6 月 30 日前送生安辦公室備查。
6. 各所(中心)生安管委會應追蹤所屬 BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫後續改善完成情況。

(三) 所(中心)生安內稽

1. 參照院本部生安內稽方式辦理。
2. 可配合院本部生安內稽共同辦理。

(四) 院本部生安內稽

1. 本院生安辦公室每年針對所(中心)之 BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫，擬訂年度生物安全及生物保全稽核計畫，於當年生安會第一次會議提報。
 - (1) 每年抽查稽核約三分之一至二分之一本院所(中心)使用、保存 RG2 以上病原體、生物毒素或比照 RG2 病原體管理之疫苗株及重組體(例如 Lentivirus)等感染性生物材料之 BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室及列管生材庫。
 - (2) 每年抽查稽核約三分之一本院所(中心)未使用前項感染性生物材料之 BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室。
2. 稽核計畫包括以下事項：

- (1) 稽核重點項目。
- (2) 受稽核實驗室/列管生材庫名單。
- (3) 稽核排程。
- (4) 稽核前說明會規劃。
- (5) 稽核人員共識會議。
- (6) 稽核經費規劃。
- (7) 其他事項。

3. 所(中心)生安管理員應參與院本部生安內稽。
4. 本院生安辦公室或所(中心)生安管委會得進行定期或視需要派員對所(中心)實驗室及生材庫進行生物安全及生物保全之稽核、訪視或訪查，所(中心)實驗室及生材庫不得拒絕、規避或阻撓。

(五) 稽核表單

1. 本院生安會核准對於適用範圍實驗室及列管生材庫之生物安全及生物保全稽核表，包括：
 - (1) 中央研究院生物安全第一等級(BSL-1)暨動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室生物安全及生物保全稽核表。
 - (2) 中央研究院生物安全/動物生物安全第二等級(BSL-2/ABSL-2)實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核表。
 - (3) 中央研究院加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室生物安全及生物保全稽核表。
2. 「中央研究院生物實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核不符合事項改善回復及審查表」。

(六) 稽核方式

原則上，本院各層級辦理之生安內稽，皆採實地稽核。如遇特殊情形(例如疫情流行期間)，院本部及所(中心)生安內稽得採書面審查方式辦理。

- (七) 相關稽核表單，請至本院「生安會網頁：首頁>業務專區>生物實驗室管理>作業規定>內部稽核」下載。

六、附件

無。

七、參考文件

- (一) 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」。
- (二) 「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」。