

中央研究院生醫轉譯研究中心

進駐廠商實驗室環安衛業務辦理原則

生醫轉譯研究中心 109 年 6 月 9 日行政會議核可通過

壹、前言

本原則係依環安衛相關法規及維護本中心安全需求制訂，以輔導廠商建立實驗室環安衛相關規範，並規範各實驗室應繳交備查及申報事項。

貳、需繳交至中心備查資料

請提供下列相關資料，交予行政室環安衛人員、創服育成中心、警衛台備查，供緊急災害事故使用。

一、職業安全

- (一) 依本中心施工管理規範進駐單位及廠商如有施工等作業需求時，應於預定進場施工前 3 日以書面方式向本中心行政室提出施工作業申請。
- (二) 施工作業申請應依照實際申請施工內容備齊下列資料提供審核，施工廠商未於進場施工前提出下列資料並獲核准者，本中心得拒絕進場。
 1. 施工計畫書（需包含預計作業日程）
 2. 施工作業申請表
 3. 危害因素告知單
 4. 動火申請單（僅有動火之工程需提供）。
- (三) 發生事故時請依【中央研究院生醫轉譯研究中心災害事故應變通報流程圖】以電話通報相關單位。事故災害發生起 2 日內填寫【中央研究院災害事故通報表】送至行政室，並於災害發生起 2 週內填寫【中央研究院災害事故原因分析及防範對策報告表】送至行政室，欄位不足請自行增加。

二、安全衛生管理

- (一) 實驗室基本資料(含緊急通報流程)
- (二) 樓層平面圖：標示實驗室所在位置。
- (三) 實驗室平面圖:依實驗室細部設置，需標示毒性化學物質存放位置、門口張貼安全衛生工作守則或依實驗室特定訂定合適實驗室安全衛生工作守則或規範。
- (四) 各單位依組織及特性制定緊急應變通報流程圖並張貼於實驗室門口。
- (五) 毒化物清單

(六) 毒化物安全資料表(SDS)：含毒性化學物之名稱、主要危害成份、危害警告訊息、危害防範措施(含污染防治措施)及廠商資料與內容。

(七) 急救人員名冊：

1. 依「勞工健康保護規則」第6條規定，視場所大小、分布、危險狀況及勞工人數而定，每班次至少置有1名急救人員。勞工人數50人以上，每增加50人增一名(例如勞工人數125人，則須置2名急救人員)，並備置足夠急救藥品及器材。
2. 急救人員需由受過18小時的「急救人員安全衛生教育訓練」並取得證照者擔任，每3年至少應再接受3小時在職教育訓練。取得EMT-1(初級救護員，訓練時數40小時)資格或醫護人員資格者，視同具急救人員資格。
3. 因礙於教育訓練機構設置規範，本中心無法協助開設急救人員課程，請各廠商依法規規定設置足夠急救人員，請人員至外部機構受訓，並於設置時或異動提供行政室急救人員名冊備查。

三、生物安全

(一) 實驗室生物安全緊急應變計畫書：

依據「感染性生物材料管理辦法」第10條規定，依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，內容應包含下列：

1. 實驗室(設置單位)基本資料：包含大樓位置地圖、實驗室所在樓層位置平面圖、實驗室平面圖、實驗室設施(備)資料。
2. 各項生物安全意外事故緊急處理措施：
 - (1)個人傷害或暴露
 - (2)當噴濺發生於生物安全操作櫃內
 - (3)當噴濺發生於生物安全操作櫃外
 - (4)生物安全操作櫃失效
 - (5)離心機操作不良
 - (6)火警發生之處理
 - (7)地震發生之處理
3. 實驗室生物安全意外事件通報處理流程
4. 緊急通報程序
5. 災後復原及檢討

(二) 生物安全資料表

(三) 生物材料明細表單：應有下列資訊

1. 生物材料中英文名稱
2. 類別：病毒、細菌、真菌、細胞株、原蟲、基因轉殖植物種子
3. 是否含基因重組或轉殖物質
4. 生物安全等級

5. 存放位置

四、備查項目檢核表：

1. 職業安全	備查時間	說明
1-1 中央研究院生醫轉譯研究中心施工管理規範 (含施工申請表)	進場施工前 3 日	行政室
1-2 中央研究院災害事故通報表	發生事故	行政室
1-3 中央研究院災害事故原因分析及防範對策報告表		
2. 安全衛生管理	備查時間	說明
2-1 實驗室基本資料表	實驗室設置時或異動	行政室、創服育成中心、警衛台
實驗室所在樓層位置平面圖		
2-2 實驗室平面圖(貼在門口)		
2-3 緊急應變通報流程圖(貼在門口)		
毒化物清單		
毒化物安全資料表		
2-4 急救人員名冊		
3. 生物安全 (僅限 BSL-2 實驗室)	備查時間	說明
3-1 實驗室生物安全緊急應變計畫書	實驗室設置時或異動	行政室
生物安全資料表(PSDS)	每年 6 月更新	行政室
3-2 生物材料明細表單	每年 6 月更新	行政室

叁、各項需自行申報(備查)項目

一、生物安全 Biosafety(適用 BSL-2 實驗室/RG2 保存場所)

持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業(以下稱設置單位)應依「感染性生物材料管理辦法」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，並依規定向衛生福利部疾病管制署申報。

(一)設置 BSL-2 實驗室需依衛生福利部疾病管制署編制之【實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編:附件 12、BSL-2 實驗室生物安全查核基準】規範辦理。

1. 設立生物安全組織，落實自主管理:

- (1)對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員。
- (2)生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育；生安專責人員應具有三年以上實驗室工作經驗，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且每三年應接受四小時繼續教育。
- (3)設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報衛生福利部疾病管制署備查，並副知台北市政府衛生局；其有異動者，亦同。
- (4)第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位生安會或生安專責人員審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報衛生福利部疾病管制署核准，始得為之。

2. 實驗室位置、環境及設備之設計與規劃:

(1)依規定於實驗室門口標示以下資訊:

(A)生物安全等級；(B)生物危害標識；(3C)實驗室負責人；實驗室管理人員之姓名及聯絡電話『備註：實驗室負責人與管理人如為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，請另增加第 2 聯絡人員資訊。』；(D)緊急聯絡窗口。『緊急聯絡窗口係指發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線。』

(2)定期填寫實驗室自我安全防護檢查紀錄。

(3)實驗室設有以下設施並符合下列要求:

(A)水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處，周邊整潔無積(漏)水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計。

- (B)消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器等。
- (C)照明設備。
- (4)實驗室工作檯表面應防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。
- (5)實驗室座椅應使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。
- (6)實驗室應備有下列管理文件：
(A)生物安全管理手冊；(B)感染性廢棄物處理作業程序；(C)感染性生物材料包裝運送管理規定[備註：實驗室/保存場所無運送感染性生物材料（包含機構內傳送與運送至機構外）之事實者，不適用]；(D)感染性生物材料洩漏處理程序(需張貼於實驗室明顯處)；(E)實驗室生物安全緊急應變計畫書；(F)生物安全資料表(PSDS)及生物材料明細表單。
- (7)實驗室/保存場所應設有門禁管制，訂有進入實驗室授權程序，並保留經授權人員之紀錄。
- (8)實驗室/保存場所需有訪客進入管制程序。[*]訪客紀錄內容應包括但不限於訪客姓名、進出日期/時間、事由、聯絡電話（視需要）；並留存訪客紀錄。
- (9)實驗室之房門，應符合以下要求：(A)保持關閉狀態；(B)裝設門弓器或其他裝置等，使其自行回復至關閉狀態；(C)可上鎖(D)門板材質堅固不易被破壞。
- (10)實驗室於明顯處(門口)張貼「實驗室所在樓層位置平面圖」。
- (11)實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如百葉窗、布質家具、盆栽、魚缸等）
- (12)實驗室內放置之氣體鋼瓶應符合要求：(A)無放置過量；(B)已固定妥當；(C)非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽；(D)瓶身無嚴重磨損或鏽蝕；(F)未超過安全檢驗有效期限。
- (13)實驗室鄰近處應設有緊急用之洗眼器及沖淋設備。
- (14)BSC(操作感染性生物材料)應每年定期執行確效檢測，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。
(A)實驗室於適當位置裝設檢測合格且正常運作之第一級以上BSC。
(B)可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作，應於BSC內進行。
- (15)使用BSC應符合以下要求：
(A)開口處氣流方向保持向內流入BSC。(B)櫃內整潔，無堆積過量實驗器材(C)無放置易傾倒容器。(D)無阻擋氣柵出口。
(F)無使用明火

3. 實驗室之清潔、消毒與感染性廢棄物處理

- (1) 實驗室或該實驗樓層應具備處理污染物及廢棄物滅菌用之高壓滅菌設備。
- (2) 感染性廢棄物未置於可滅菌之生物醫療廢棄物專用袋或容器中。此盛容器(袋)需耐用、防漏、如為容器須加蓋。
- (3) 實驗室/保存場所應確實記錄每次滅菌器操作情形；並保存相關紀錄。

4. 感染性生物材料管理與運送

- (1) 應備有感染性生物材料使用紀錄或至疾管署「實驗室生安管理資訊系統」登錄材料及每季(管制性病原為每月)定期清點維護系統資料。
- (2) 儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之設備應符合以下要求：(A) 已上鎖；(B) 保存 (stock) 狀態中之病原體及生物毒素放置區域設有門禁管制；操作中之菌株應另依循實驗室安全操作管理規範；(C) 設有人員存取權限。如另有保存 RG3 病原體，應訂有病原體分級保全管理規定放置於指定區域或設備。
- (3) 經授權人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之儲放設備或區域，應隨身攜帶身分識別證件(如可行時)，以供識別。
- (4) 儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室/保存場所，應有相關生物保全緊急應變計畫。
- (5) 實驗室/保存場所應訂有滅菌器之作業程序。
- (6) 實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，應訂有去活化及確效程序。

5. 實驗室之人員防護、健康管理及教育訓練：

- (1) 依職業安全衛生教育訓練規則第 16 至 17-1 條，新進人員到職 3 個月內應接受至少 8 小時新進人員教育訓練(含生物安全及生物保全訓練課程 4 小時)；在職人員應每年至少取得 4 小時生物安全及生物保全訓練課程，留存教育訓練紀錄。
- (2) 實驗室涉及感染性生物材料操作之人員應使用拋棄式防護具(實驗衣、拋棄式手套及口罩等)；穿著包趾鞋；且長髮者應將頭髮盤(束)起或戴髮帽。
- (3) 實驗室應備有眼部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。
- (4) 實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，應落實洗手程序。
- (6) 高風險實驗人員應於人員聘僱時施行疫苗接種。
- (7) 實驗室已使用過之實驗衣物與乾淨(未使用)衣物應分開放置

並定期清潔除汙；禁止將實驗衣物攜出單位清洗。

6. 訂定相關實驗室生物安全訓練措施

7. 實驗室緊急應變與意外事件之處置：依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定，建立實驗室生物安全緊急應變計畫。

(二)實驗室生物安全查核：每年7月至11月衛生福利部疾病管制署會對於已向疾病管制署(以下稱疾管署)備查生物安全會或生物安全專責人員(以下稱生安管理組織)之設置單位，由各地方衛生局就轄管之設置單位，分年分設置單位類型，辦理生物安全第二等級微生物實驗室/RG2病原體及生物毒素保存場所(以下稱實驗室/保存場所)之實地抽樣查核。

1. 辦理機關

(1)疾管署(中央主管機關)：

A. 感染管制及生物安全組(以下稱感管組)：訂定查核表、查核作業流程及其他應遵行事項。

B. 各區管制中心(以下稱區管中心)：督導轄區衛生局執行查核工作，彙整轄區衛生局執行查核改善結果等事項。

(2)衛生局(地方主管機關)：辦理查核本年排定受查核單位之生安管理組織運作，以及實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理情形。

最新資訊至衛生福利部疾病管制署網站查詢。

<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/VLFWe-X-0-wys5lCAtBf2A>

2. 衛生福利部疾病管制署制定【設置單位生物安全及生物保全實地查核作業手冊】，請設置單位依【BSL-2實驗室/RG2保存場所生物安全及生物保全實地查核/自我檢核表】及【設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表】進行自我檢核並提供近三年備查資料。

(1)「設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表」：依據查核表內容進行檢核，於受查核當日提供各查核檢項目所需之佐證文件、資料及近3年相關紀錄。

(2)「BSL-2實驗室/RG2保存場所生物安全及生物保全實地查核/自我檢核表」受查核單位應針對所有登錄疾管署生安管理系統之實驗室及保存場所，進行檢核。

(3)每間實驗室及保存場所，應依實地查核/自我檢核表內容進行檢核，並就查核項目有標示「※」項目，於「紀錄事項」欄位填寫佐證文件名稱或說明。於受查核當日備妥各查核檢項目所需之佐證文件、資料及近3年相關紀錄。

二、清運事業廢棄物（含生物醫療廢棄物、有害事業廢棄物）

本中心統一清理一般廢棄物，事業廢棄物（含生物醫療廢棄物、有害事業廢棄物）請各廠商依其需清除之廢棄物代碼自行委託具有清除資格之廠商協助清運。

（一）申請事業廢棄物清運：

實驗室設置時依廢棄物清理法第 31 條規定檢具**事業廢棄物清理計畫書**，送**台北市政府環境保護局**審查核准後，始得營運。

（二）清運時：

每次清運前到事業廢棄物申報及管理資訊系統，產出廢棄物委託共同處理管制遞送三聯單

<https://waste.epa.gov.tw/prog/IndexFrame.asp?Func=2>

（三）清運後：

廢棄物清除出廠後 4 日內，應連線上網確認申報聯單內容是否與清除者實際與處理、再利用、輸出者收受狀況相符，如經確認無誤或逾時未確認，則該筆聯單不得再作任何修正。但如發現受委託之清除、處理、再利用、輸出者所申報之資料與實際狀況不符或尚未申報，則應自連線上網確認申報聯單內容不符起 1 日內要求清除、處理、再利用者連線補正申報資料及再次連線上網確認申報聯單內容相符。

三、毒化物

欲使用毒化物或關注化學物質須向行政院環保署毒物及化學物質局依【**毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法**】登記核可後才能購買、使用。

（一）申請毒性化學物質證件：至毒性化學物質登記申報系統申請→下載專區查閱說明會講義，了解申報流程，並下載申請書依規範檢附相關文件提出申請。<https://flora2.epa.gov.tw/MainSite/Lin/DF.aspx>

（二）每月至毒性化學物質登記申報系統，申報毒性化學物質運作紀錄。

四、備查項目檢核表：

1. 生物安全 Biosafety	備查時間	管理單位
設立生物安全組織(設生安會或置生安專責人員)	應於設生安會或置生安專責人員後一個月內或異動時	衛生福利部疾病管制署，副知台北市政府衛生局
設置 BSL-2 實驗室	實驗室設置時或異動	設置單位生安會或生安專責人員審核通過。 每年 7 月至 11 月台北市衛生局，辦理生物安全第二等級微生物實驗室/RG2 病原體及生物毒素保存場所實地抽樣查核。
3-1 實驗室生物安全緊急應變計畫書	實驗室設置時或異動	
生物安全資料表(PSDS)	實驗室設置時或異動	
3-2 生物材料明細表單	每年定期更新	
3-3 生物安全在職教育訓練統計表	每年定期統計	
高風險實驗人員疫苗接種(附上接種證明)	人員聘僱時	
生物安全櫃(BSC)確效測試報告(由檢驗廠商提供)	每年定期實施	
3-4 設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表	每年 6 月實施	
3-5 BSL-2 實驗室/RG2 保存場所生物安全及生物保全實地查核/自我檢核表	每年 6 月實施	
至疾管署「實驗室生安管理資訊系統」登錄感染性生物材料使用紀錄	每季(管制性病原為每月)實施	疾管署「實驗室生安管理資訊系統」
2. 廢棄物	辦理時間	管理單位
事業廢棄物清理計畫書	實驗室設置時	台北市政府環境保護局
廢棄物委託共同處理管制遞送三聯單	每次清運前	行政院環保署
產出情形申報	每月月底前連線申報 前月產出情形	行政院環保署
廢棄物貯存情形申報	每月 5 日前連線申報 前月月底廢棄物貯存情形	行政院環保署
土壤及地下水汙染整治費網路申報及查詢系統	每年 1、4、7、10 月申報	行政院環保署
3. 毒化物	辦理時間	管理單位
毒性化學物質登記申報系統	每月申報	行政院環保署毒物及化學物質局

肆、需依法規自行設置及檢查，不需繳交備查

一、安全衛生管理

1. 使用高壓氣體鋼瓶應依「職業安全衛生設施規則」第 105 至 113 條規定辦理，每月應實施自動檢查。
2. 高溫高壓蒸氣滅菌器每月依職業安全衛生管理辦法實施自動檢查。
3. 每年春節前應實施「春節期間安全自主檢查」。
4. 局部排氣裝置、壓力容器、乾燥設備、離心機械、鍋爐等設備每年依職業安全衛生管理辦法辦理自動檢查計畫並實施自動檢查。
5. 中央主管機關指定具危險性機械或設備，應經勞動檢查機構或代行檢查機構檢查合格即予使用。
6. 主管機關指定具危險性機械或設備之操作人員，應由技能檢定之合格人員充任。
7. 依「毒性及關注化學物質應變器材與偵測警報設備管理辦法」第 3、12 條規定，製造、使用、貯存毒性或具危害性關注化學物質，任一場所單一物質任一日運作總量達分級運作基準者，運作人應備有應變器材。應變器材、偵測及警報設備應保持功能正常，且應每月實施檢查、維護及保養各一次。

安全衛生管理	備查時間
4-1 高壓氣體鋼瓶每月定期自動檢查表	每月實施
4-2 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄表	每日需記錄
4-3 春節期間安全自主檢查表	每年 1-2 月實施
4-4 實驗室自主檢查表	每年定期實施
4-5 實驗室設備每年自動檢查表(含局部排氣裝置、壓力容器、乾燥設備、動力離心機械、小型鍋爐等設備)	每年定期實施
緊急應變器材	每月定期實施

伍、本中心提供環安輔導(服務)項目

- 一、協助認證教育時數：定期辦理或轉知相關生物安全教育訓練予各單位，中心或院方舉辦之生物安全訓練課程可列入生物安全教育訓練時數。亦可至行政院人事行政總處公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」疾病管制署特製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程，供實驗室工作人員隨時進行實驗室生物安全終身學習教育。

<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/5PdnFt4hFcFaw2eaJus9BQ>

- 二、提供環安業務相關諮詢

陸、本原則若有未盡事項請各單位依各項法規規定辦理。