

高雄醫學大學生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法

100.12.14	100 學年度第二次生物實驗安全委員會會議通過
101.01.12	100 學年度第六次行政會議通過
101.02.06	高醫環安字第 1011100214 號函公布
103.01.15	102 學年度第二次生物實驗安全委員會會議通過
103.06.30	102 學年度第四次生物實驗安全委員會會議通過
103.12.18	103 學年度第 5 次行政會議通過
104.07.02	高醫環安字第 1041102163 號函公布

- 第一條 高雄醫學大學(以下簡稱本校)為規範及管理生物性實驗，使生物性實驗運作更具效率並合乎環境保護及職業安全衛生，以確保教職員工生之安全，依據衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」訂定本辦法。
- 第二條 本辦法之適用範圍為本校所有操作生物性實驗材料之實驗場所。
- 第三條 本校「生物安全會」(以下簡稱生安會)為生物安全政策及監督之權責單位，職責如下：
- 一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
 - 二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
 - 三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
 - 四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
 - 五、審核實驗室之生物安全爭議事項。
 - 六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
 - 七、督導實驗室人員之生物安全訓練。
 - 八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
 - 九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。
- 「環保暨安全衛生室生物安全組」(以下簡稱生安組)為生物安全管理執行單位，負責執行本校生安會決議之事項。
- 第四條 本校各等級生物性實驗室皆需主動向生安組登記。未主動向生安組登記之實驗室，生安組有權終止其實驗室運作，直至提出登記申請並獲得核准後方可恢復進行實驗。有爭議時提生安會決議。
- 生物性實驗室及感染性生物材料之等級依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」第三及四條規定。生安會得對本校生物性實驗室進行等級鑑定並授予等級證明，或輔導使其符合規範。
- 第五條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施。
- 第六條 第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：
- 一、指派專人負責管理。

- 二、設有門禁管制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。

管理人員應負責實驗室登記與等級鑑定、使用人員資格審核、門禁管理、感染性生物材料管理及保全、實驗室自我檢查、配合生安組稽查及緊急應變措施演練、設備維護、感染性廢棄物處理等相關事務。

第七條 本校生物安全等級二級(以下簡稱 BSL-2)以上生物性實驗室由研究資源整合發展中心(以下簡稱研資中心)負責整合、分配與管理，本校之 BSL-2 以上實驗室皆需先向研資中心登記核備。必要時，研資中心可將校內各 BSL-2 以上實驗室委託附近教學或研究單位就近專責管理，但研資中心需負監督之責任。

第八條 感染性生物材料之操作人員應參加相關生物安全教育訓練及測試合格後始得進行實驗。實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。

第九條 本校生物性實驗之各級操作人員應遵守本校「生物實驗安全作業手冊」之管理原則。

BSL-2 級以上實驗室負責人或管理人員得依前項作業手冊制訂該實驗室適用之管理守則及生物安全緊急應變計畫，生物安全緊急應變計畫需送交生安會審核。

第十條 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。

實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第十一條 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安組。

第十二條 操作感染性生物材料實驗所需 BSL 實驗室等級規範：

- 一、操作及培養疾管署列出之 Risk Group 2 (RG2) 感染性生物材料，必須在 BSL-2 級實驗室操作。
- 二、利用 Adenovirus、Retrovirus 或 Lentivirus 做為載體進行基因重組，及將此載體轉染至 BSL-1 或 BSL-2 細胞株之研究，必須在 BSL-2 級實驗室操作。
- 三、若利用 Retrovirus、Lentivirus 轉染之基因為已確知之致癌基因 (oncogene)，需於具備 Class II B2 全外排 BSC 之 BSL-2 級實驗室操作，並遵守 BSL-3 級之操作規範，增加個人防護具之使用。
- 四、以上項目每次操作最後總量不得超過 200 ml，且總病毒數不得超過 1×10^9 。
- 五、以上(1)至(4)項實驗過程若需使用具揮發性之有毒化學物質，必需於具備 Class II B2 全外排 BSC 之 BSL-2 級實驗室操作。

六、若不利用第(2)項所列之病毒載體做基因轉殖研究，只是進行培養，以及利用 Liposome 或電極轉染基因於被 ATCC 歸類為 BSL-2 級之人類細胞株做研究，若該細胞株無感染能力，可放寬於一般細胞培養室操作。

- 第十三條 若實驗操作者未於所申請之 BSL-2 級實驗室操作實驗，經查獲或舉報屬實，將禁止該員操作 BSL-2 級實驗一個月，並需至疾管署數位學習網上滿十小時生安組指定之訓練課程及通過考試後，始得再次操作。再犯者，禁止操作 BSL-2 級實驗三個月，並可連續處罰。該計畫主持人或指導教授需至疾管署數位學習網上滿十小時生安組指定之訓練課程及通過考試後，始得再次申請使用 BSL-2 級實驗室。累犯者，未來一年內本委員會將不審查及同意其二級以上基因重組或感染性生物材料異動之申請，亦不得申請使用 BSL-2 級實驗室。
- 第十四條 若計畫主持人或指導教授本人未確實於申請之 BSL-2 級實驗室操作實驗，經查獲或舉報，禁止該員操作 BSL-2 級實驗一個月，並需至疾管署數位學習網上滿二十小時生安組指定之訓練課程及通過考試後，始得再次操作。累犯者，未來一年內本委員會將不審查及同意其二級以上基因重組或感染性生物材料異動之申請，亦不得申請使用 BSL-2 級實驗室。
- 第十五條 實驗單位應依本校實驗室生物性廢棄物處理清運流程處理廢棄物。
- 第十六條 生安組於有重大安全疑慮時，得要求全部或部分停止相關感染性生物材料之使用或停止實驗室之運作，並經生安會確認安全無虞及同意後重新使用，必要時，得報中央主管機關核備。
- 第十七條 運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。
感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送人員應立即通知實驗室負責人及生安組為必要之處置。
- 第十八條 各單位、學生及社團等舉辦各項活動或營隊時，內容若涉及操作感染性生物材料與使用微生物實驗室時，應向生安組提出申請，經生安會委員審核通過後始得進行。
- 第十九條 違反本辦法者，應予以警告限期改善，並視情節輕重，提報生安會，如情節重大者提行政會議報告，違反規定之人員與單位主管應列席會議說明。
- 第二十條 違反本辦法而導致環境損害或人員傷害，相關罰則分擔原則依本校「環安衛相關罰款分擔原則」及其他相關法令辦理。
- 第二十一條 本辦法經生安會及行政會議通過，陳請校長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。