

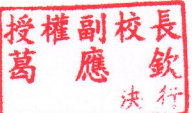
簽 於 生物安全組

主旨：陳 核100學年度第3次生物實驗安全委員會會議紀錄。

說明：一、本校100學年度第3次生物實驗安全委員會會議已於101/2/14召開完成，陳 核該會議紀錄，請鈞長核閱。

二、本次會議討論事項案由一之決議：「修正生物實驗安全委員會設置要點」將於4月份行政會議提案，通過後經校長核定完畢即公佈施行。

第 層 決 行

承辦單位	會辦單位	決行
生安組組員：  生安組組長：  環安室主任： 	秘書室二組： 擬案由一奉核後請務必副知本組並請本組確認是否納入相關議程。請提供電子檔。   	副校長： 案由一另提下次會議追認  101.3.-9

註：簽署原則由上而下，由左而右簽

會議簽到表

會議名稱：高雄醫學大學 100 學年度第三次生物實驗安全委員會會議

時間：101 年 2 月 14 日（星期二）下午 3:30

地點：勵學樓第三會議室

出席人員：

主任委員	葛應欽 副校長	葛應欽
委員	楊瑞成 研發長	楊瑞成
委員	曾誠齊 總務長	請假
委員	邱式鴻 主任	高耀凱 代
委員	張玲麗 主任	蔣連財 代
委員	王記慧 主任	王記慧
委員	卓夙航 主任	周文賢 代
委員	陳培詩 組長	黃定國 代
委員	張偉嶠 組長	李曉婷 代
委員	梁世欣 組長	周季賢 代
總幹事	謝翠娟 組長	謝翠娟
高醫大附院生物 安全委員會幹事	蘇慧茹 小姐	蘇慧茹
	楊淵傑 先生	楊淵傑

列席者：湯玉麗

高雄醫學大學 100 學年度第三次「生物實驗安全委員會」會議紀錄

時間：101 年 2 月 14 日(星期二)下午 15:30~17:40

地點：勵學大樓第三會議室

主任委員：葛應欽副校長

出席人員：曾誠齊委員(請假)、楊瑞成委員、邱式鴻委員(高煜凱代)、張玲麗委員(蔣連財代)、卓夙航委員(周文賢代)、王記慧委員、陳培詩委員(黃定國代)、張偉嶠委員(李曉婷代)、梁世欣委員(周季賢代)、謝翠娟總幹事、楊淵傑先生、蘇慧茹小姐、湯玉鸞小姐。

一、主席報告(略)

二、總幹事報告

(一)、

100 學年度基因重組實驗申請案件統計(至 101/2/7 為止)				
申請數	通過	審查程序中	尚未補送紙本申請資料	未通過
70 件	45 件	21 件	4 件	0 件

(二)、疾管局及教育部近日之生物安全相關來文：

1. 疾管局：實驗室生物安全管理資訊系統於 100/12/22 改版正式上線，要求本校於 101/1/31 前於該資訊系統中更新資料。
2. 教育部：(1)、函轉行政院衛生署「生物檢體輸入輸出作業要點。」本要點已於 101/02/08 公告於生物安全組之網頁，以利本校有需要輸出輸入生物檢體之研究人員可依法辦理。
(2)、函轉行政院衛生署要求持有、使用或保存第二級以上感染性生物材料之大專校院及所屬相關單位，應遵照「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定，落實單位實驗室生物安全自主管理。

(三)、為管理本校感染性生物材料及進行生物性實驗室分級與稽查，生物安全組於一月份公告各位教師進行所持有感染性生物材料及其生物性實驗室安全等級登記，並核發 BSL-1 等級貼紙，未來將根據教師登記之生物性實驗室安全等級進行稽查。

1、申請生物性實驗室安全等級鑑定案件統計：

100 學年度申請鑑定統計資料(至 101/2/7 為止)	
申請 P1 實驗室	37 件
申請 P2 實驗室	15 件

2、目前登記感染性生物材料之教師共有 54 位

(四)、生物性廢棄物清運流程及標示宣導：

- 1、生物性廢棄物處理清運流程圖已修訂，經 101/1/5 第 4 次環安室室務會議通過，於 1/6 以 e-mail 通知實驗單位負責人，公告於學校首頁及生物安全組公告網頁。
- 2、欲作為一般垃圾回收之 BSL-1 已滅菌感染性廢棄物，以及感染性廢棄物標示宣導已分別於 10/1/13 以及 2/1 發 e-mail 通知各單位實驗室負責人及碩博生，並公告於學校首頁及生物安全組公告網頁。

三、討論事項

案由一：修改生物實驗安全委員會設置要點。【附件 一】

說明：依 100 學年度第二次生物實驗安全委員會會議案由七之決議修正，並依照 100 學年度第 6 次行政會議通過之『生物性實驗之管理與實驗室設置管理辦法』第四條之九項任務，修正設置要點中第二條。

決議：生物實驗安全委員會設置要點第一條、第二條及第四條依照【附件 一】修正後條文修正。其中第四條之召開頻率，上次會議葛應欽主任委員原同意修改為每季一次，本次會議楊瑞成委員提議改為每學期一次，以避免開會次數太多。附院生物實驗安全委員會蘇慧茹幹事則提出，如召開次數為每季一次，疾管局查核評鑑等級為 A 級，若僅每學期一次，疾管局查核評鑑等級則為 B 級。經葛主任委員最後裁示，該設置要點第四條仍改為每季至少召開一次，以達到疾管局評鑑 A 級之要求。

案由二：討論本校 P2 到 P3 實驗室設備規格與實驗規範。

說明：為了進行本校生物實驗室生物安全等級鑑定，須先釐清本校 P2 到 P3 實驗室的規範。【附件 二】

決議：本校 P2 至 P3 的實驗室設備規格及實驗規範標準比照行政院國家科學委員會基因重組實驗守則中規範訂定。

案由三：討論生物性實驗室自動檢查表項目。【附件 三】

說明：本組將於 101 年 5 月份配合全校實驗室稽查，同時進行生物性實驗室稽查，因此需建立生物性實驗室自動檢查項目及規範，請討論。

決議：依照本次會議討論結果修正通過。

葛應欽主任委員：P2 實驗室自動檢查表與 P2 實驗室規範所提及每年需定期檢測 BSC 規定部分，由學校編列預算經費協助 P2 實驗室檢測 BSC。本校 P2 級以上實驗室將一律由研究資源整合發展中心統籌管理，並依規定開放予鄰近實驗單位借用，設備購置或維護相關所需費用將由校方支出。若負責人不願意將實驗室交由研究資源整合發展中心統籌管理，負責人則需自籌經費維護 P2 實

驗室，若設備不符合 P2 實驗室規範，則一律歸類為 P1 實驗室。

案由四：討論基因重組實驗申請之審查 SOP。【附件 四】

說 明：為提高審查基因重組實驗申請案件之效率，及審查標準之一致性，請各委員共同討論之。

決 議：依照附件四流程進行。

案由五：討論組成稽查委員之分組方式。

說 明：為實施實驗室生物安全等級鑑定，並協助其改善為合格之實驗室，需要各位委員協助實驗室稽查，建議委員先分組，並預計於五月開始進行稽查。

決 議：由生物實驗安全委員擔任稽核委員，以兩組一人之方式分組稽核，由生物安全組分配實驗室予各稽核委員稽核。

四、臨時動議

五、散會

【附件 一】

原條文	修正後條文
高雄醫學大學生物實驗安全委員會設置要點	高雄醫學大學生物實驗安全委員會設置要點
95.01.18 高醫校法字第 0950100002 號函公布	95.01.18 高醫校法字第 0950100002 號函公布
98.11.24 九十八學年度第一次生物實驗安全委員會通過	98.11.24 九十八學年度第一次生物實驗安全委員會通過
99.01.14 九十八學年度第六次行政會議通過	99.01.14 九十八學年度第六次行政會議通過
99.02.01 高醫研發字第 0991100425 號函公布	99.02.01 高醫研發字第 0991100425 號函公布
	101.02.14 100 學年度第三次生物實驗安全委員會會議修訂通過
<u>第一條</u> 高雄醫學大學(以下簡稱本校)為推動生物實驗安全有關工作，且依行政院國家科學委員會「<u>基因重組實驗守則</u>」第七章第四節之規定，設置生物實驗安全委員會(以下簡稱本委員會)，並訂定本要點。	<u>第一條</u> 高雄醫學大學(以下簡稱本校)為推動生物實驗安全有關工作，且依行政院衛生署疾病管制局「<u>感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法</u>」，及行政院國家科學委員會「<u>基因重組實驗守則</u>」第七章第四節之規定，設置生物實驗安全委員會(以下簡稱本委員會)，並訂定本要點。
<u>第二條</u> 本委員會任務如下： 一、督導本校及附屬機構各相關單位遵守「<u>基因重組實驗守則</u>」。 二、審查須受管制之基因重組實驗及與生物實驗相關之研究計畫案。 三、審查及督導感染性生物材料之異動。 四、審議使用感染性生物材料之實驗室之生物安全等級。 五、訂定基因重組及生物實驗意外發生時必要的處置及改善方法。 六、監督生物實驗安全相關教育及健康管理之落實。 七、其他與生物實驗安全相關的必要事項。	<u>第二條</u> 本委員會任務如下： 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及督導。 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之內部稽核及改善督導。內部稽核每年至少辦理一次。 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。
<u>第三條</u> 本委員會以副校長為主任委員，並置委員七至十一名，總幹事一名。除研發長、研究資源整合發展中心主任為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。本委員會委員為無給職，任期為一年，期滿得續聘。本委員會因審查研究計畫案之需要，另置計畫審查委員若干名，由校長遴聘校內外相關領域教師或專家擔任之。	<u>第三條</u> 本委員會以副校長為主任委員，並置委員七至十一名，總幹事一名。除研發長、研究資源整合發展中心主任為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。本委員會委員為無給職，任期為一年，期滿得續聘。本委員會因審查研究計畫案之需要，另置計畫審查委員若干名，由校長遴聘校內外相關領域教師或專家擔任之。
<u>第四條</u> 本委員會每學年至少召開會議一次，由主任委員召集之，必要時得召開臨時會議。本委員會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。	<u>第四條</u> 本委員會每季至少召開會議一次，由主任委員召集之，必要時得召開臨時會議。本委員會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。
<u>第五條</u> 本委員會會議應有全體委員二分之一以上出席始得開會，並經出席委員二分之一以上通過始得決議。	<u>第五條</u> 本委員會會議應有全體委員二分之一以上出席始得開會，並經出席委員二分之一以上通過始得決議。
<u>第六條</u> 本要點經行政會議通過，陳請校長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。	<u>第六條</u> 本要點經行政會議通過，陳請校長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。

【附件 二】

行政院國家科學委員會基因重組實驗守則 P1~P3 級實驗室規範

1. 實驗室物理性防護之區分

- (1) 20 公升以下規模實驗之物理性防護，由隔離的設備、實驗室的設計及實驗實施要項等三要素所組成。因封閉程度的不同，區分為 **P1**、**P2**、**P3** 和 **P4** 四等級（相當於 BSL-1、BSL-2、BSL-3 及 BSL-4 四等級）。利用微生物及培養細胞為宿主有關實驗之防護等級參見表 2-1（第 13 頁）。
- (2) 另訂 **P2⁺** 等級供每次操作最後總量不超過 200 ml，且總病毒數不超過 1×10^9 之 HIV 或 HTLV 之操作規範。

2. 物理性防護的等級

[1] **P1** 級

(1) 隔離的設備及實驗室的設計

實驗室需具備跟一般微生物學實驗室相同等級的設備。

(2) 實驗實施要項

1. 進行實驗時，宜關閉實驗室的門窗。
2. 每日實驗結束時需滅菌實驗台，如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
3. 實驗所產生之所有生物材料廢棄物，在丟棄之前需滅菌。被污染的器具需先經滅菌後，再清洗使用或丟棄。
4. 不得用口做吸量操作。
5. 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。
6. 操作重組體之後，或離開實驗室之前要洗手。
7. 在所有操作中，應儘量避免產生氣霧。
8. 要從實驗室搬離被污染物品時，必需將其放入堅固且不漏的容器，在實驗室內密封後才可運出。
9. 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
10. 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
11. 實驗用衣物的使用，需遵從計畫主持人的指示。
12. 需遵守計畫主持人所訂之其他事項。

[2] **P2** 級

(1) 隔離的設備

1. 為了處理重組體，而使用容易產生大量氣霧的磨碎機 (Blender)、超音波細胞打碎機及離心機等儀器時，應避免氣霧外洩，或把這些儀器放置在生物安全操作台 (Biological Safety Cabinet, BSC) 中。但若機器已經有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。
2. 需設置生物安全操作台（第一級或第二級，附表一、生物安全操作台），且要做定期檢查。高效率空氣過濾器 (High Efficiency Particulate Airfilter, HEPA) 的更換及使用甲醛燻蒸等操作時，需在不必移動生物安全操作台的情形下就可操作。生物安全操作台設置後需立即檢查，之後每年必需定期檢查一次。向實驗室內排氣之生物安全操作台，則每年需檢查兩次。

檢查項目包括：

- a) 風速、風量試驗。
- b) 密閉度試驗。
- c) HEPA 過濾器性能試驗。

(2) 實驗室的設計

實驗室所在之建物內，需具備處理污染物及廢棄物滅菌用之高壓滅菌器。

(3) 實驗實施要項

1. 進行實驗時，需關閉實驗室的門窗。
2. 每天實驗結束之後一定要滅菌實驗台及生物安全操作台。如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
3. 與實驗有關之生物材料之廢棄物，在丟棄前需做滅菌處理。被污染的器具需先經高壓滅菌後，再清洗使用或丟棄。
4. 不得用口做吸量操作。
5. 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。

6. 操作重組體時需戴手套以防污染，操作完畢後及離開實驗室前需洗手。
7. 在所有的操作中，應儘量避免產生氣霧（例如，把燒熱的接種用白金環及接種針插入培養基時，若發生大量氣霧，就可能造成污染）。亦應避免將吸管或針筒內之液體用力射出。
8. 要從實驗室搬離被污染物品時，必需將其放入堅固且不外漏的容器，並在實驗室內密封之後，才可運出。
9. 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
10. 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
11. 實驗室內，要穿著實驗衣，離開前要脫掉。
12. 禁止對實驗性質不了解的人進入實驗室。
13. 實驗進行中，要在實驗室之入口，標示「P2 級實驗室」，並掛上「P2 級實驗進行中」的標示。而且保存重組體之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。
14. 實驗室要經常清理，保持清潔，不得放置與實驗無關的物品。
15. 生物安全操作台內的 HEPA 過濾器，在更換前、定期檢查時，需密封生物安全操作台，每立方公尺用 10 公克的甲醛燻蒸 1 小時，去除污染。
16. 若在此級實驗室內同時進行 P1 級的實驗時，需明確劃分實驗區域，小心進行操作。
17. 需遵守計畫主持人所規定之其他事項。

[3] P2⁺級

(1) 隔離的設備

1. 為了處理重組體，而使用容易產生大量氣霧的磨碎機 (Blender)、超音波細胞打碎機及離心機等儀器時，應避免氣霧外洩，且把這些儀器放置在生物安全操作台中。但若機器已經有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。
2. 需設置生物安全操作台（第二級或以上，第 45 至 47 頁），且要做定期檢查。HEPA 過濾器的更換及使用甲醛燻蒸等操作時，需在不必移動生物安全操作台的情形下就可操作。生物安全操作台設置後需立即檢查，之後每年必需定期檢查一次。向實驗室內排氣之生物安全操作台，則每年需檢查兩次。檢查項目包括：
 - a) 風速、風量試驗。
 - b) 密閉度試驗。
 - c) HEPA 過濾器性能試驗。

(2) 實驗室的設計

1. 實驗區域之入口應有前室，其前後二扇門無法同時開啟，而且應有更衣室的設計，並需有紫外燈裝置。
2. 實驗區域內需放置高壓滅菌器，以供污染物及廢棄物之滅菌用。
3. 實驗區域的窗戶需保持關閉狀態。
4. 實驗室內前室附近，需設有可用腳或肘操作或自動的洗手、噴臉和沖眼的設備。

(3) 實驗實施要項

1. 進行實驗時，需關閉實驗室的門窗。
2. 每天實驗結束之後一定要滅菌實驗台及生物安全操作台。如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
3. 與實驗有關之生物材料之廢棄物，在丟棄前需做滅菌處理。被污染的器具需先經高壓滅菌後，再清洗使用或丟棄。
4. 不得用口做吸量操作。
5. 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。
6. 進入此級實驗室前室內需穿實驗衣、戴口罩、面罩/安全眼鏡、雙層鞋套（或包覆式實驗室鞋及一層鞋套）、帽套及雙層手套。所穿著之實驗衣需為長袖且胸前不開口之形式。
7. 在所有的操作中，應儘量避免產生氣霧（例如，把燒熱的接種用白金環及接種針插入培養基時，若發生大量氣霧，就可能造成污染）。亦應避免將吸管或針筒內之液體用力射出。
8. 要從實驗室搬離被污染物品時，必需將其放入堅固且不外漏的容器，並在實驗室內密封之後，才可運出。
9. 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
10. 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
11. 離開實驗室進入前室前，需脫掉外層手套後再脫掉面罩/安全眼鏡、帽套、實驗衣、外層鞋套（或鞋

套)。最後脫口罩及內層手套，洗手後進入前室，脫掉內層鞋套（或包覆式實驗室鞋）後離開。脫換後之實驗衣、口罩、面罩/安全眼鏡、鞋套、帽套及手套在實驗室內消毒後方能攜出。

12. 禁止與進行實驗無關之人員進入。
13. 實驗進行中，要在實驗室之入口，標示「P2⁺級實驗室」，並掛上「P2⁺級實驗進行中」的標示。而且保存重組體之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。
14. 實驗室要經常清理，保持清潔，不得放置與實驗無關的物品。
15. 生物安全操作台內的 HEPA 過濾器，在更換前、定期檢查時，需密封生物安全操作台，每立方公尺用 10 公克的甲醛燻蒸 1 小時，去除污染。
16. 在此級實驗室內，如欲同時進行級數較低之實驗，需按照本級之規定實施。
17. 需遵守計畫主持人所規定之其他事項。

[4] P3 級

(1) 隔離的設備

1. 為了處理重組體，而使用容易產生大量氣霧的磨碎機 (Blender)、超音波細胞打碎機及離心機等儀器時，應避免氣霧外洩，且把這些儀器放置在生物安全操作台中。但若機器已經有防止氣霧外洩的裝置，則不在此限。
2. 設置生物安全操作台（第二級 B 型或以上，第 45 至 47 頁）時，需做安全檢查。HEPA 過濾器之更換及使用甲醛燻蒸等操作時，需不必移動生物安全操作台就可操作。在設置生物安全操作台後，需立即檢查，之後每年必需定期檢查一次，但是向實驗室內排氣之生物安全操作台，則需每年檢查兩次。

檢查項目包括：

- a) 風速、風量試驗。
- b) 密閉度試驗。
- c) HEPA 過濾器性能試驗。

(2) 實驗室的設計

1. 實驗區域之入口應有前室，其前後二扇門無法同時開啟，而且應有更衣室的設計，並需有紫外燈裝置。
2. 實驗區域內需有廢水收集及滅菌之設備。
3. 實驗區域內需放置高壓滅菌器，以供污染物及廢棄物之滅菌用。
4. 實驗區域之地面、牆壁及天花板之表面，需使用容易清洗及可燻蒸之材料及結構。
5. 實驗室內前室附近，需設有可用腳或肘操作或自動的洗手、噴臉和沖眼的設備。
6. 實驗區域的窗戶需保持密封狀態。
7. 實驗區域之門需能自動開關。
8. 實驗室內之真空抽氣裝置，需與實驗區域以外之區域分別獨立，需有實驗專用裝置的設計，真空抽氣口需備有過濾器及滅菌液之收集器。
9. 實驗區域需設置空氣的排換氣裝置。此系統的設計需為負壓，空氣需從緩衝室流向實驗區域。從實驗區域之排氣需經過濾及其他必需處理之後方可排出。
10. 上述硬體詳細相關規定，請參照美國的疾病控制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 及國家健康研究院 (National Institutes of Health, NIH) 之相關規定。

附表一、生物安全操作台
安全箱櫃及 HEPA 過濾器之規格

第一級

用途	操作低度危險性之微生物、病原體時，作業空間不需要清淨空氣時使用。
構造規格	為一有抽氣裝置之操作箱，其氣流向內流動以保護操作者，排出廢氣需經 HEPA 過濾器，其平均流速為 0.40 公尺/秒以上（排氣量/前面進氣口之面積）。此級操作箱依操作方式不同可分為三種： (1)正面全開。 (2)正面裝有可關閉之面板，上有四個開口。 (3)正面裝有可關閉之面板，上加齊臂長之橡膠手套。

第二級

用途	進行低度或中度危險性之微生物、病原體之無菌操作時，保持作業空間空氣的清淨。通常可分為一般生物性作業時使用之 A 型，及操作含有少量有害危險化學物質、放射性物質、氣體物質等 HEPA 過濾器無法有效捕集去除之物質之作業時使用之 B 型。
構造規格	具備前面開口部及排氣口，由前面開口部流入之氣流，可防止內部污染氣體流出，經 HEPA 過濾器過濾之清淨空氣，流入作業空間，排氣時要經過 HEPA 過濾器處理後排出箱櫃之外。 密閉度： 箱櫃內以空氣加壓到 50 毫米水柱時，經 30 分鐘後，內壓下降須在 10% 內。將肥皂水或專用之防漏檢查發泡劑塗佈或噴霧，在箱櫃內所有的融接部份時，不會觀察到有因漏氣而產生發泡現象。 作業的安全性試驗： 以 $5 \sim 10 \times 10^8$ cfu (colony forming unit) 之枯草菌芽胞作噴霧檢查時，在四台液體衝擊瓶(impinger)能夠捕集到的菌落總共在十個以下。實驗開始後 5-15 分鐘能採獲之 slit sampler 的菌落數，每次實驗在五個以下，經連續三次測試才算合格。 試料保護試驗： 以枯草菌芽胞 $5 \sim 10 \times 10^6$ cfu 噴霧檢查時，在 10 公分培養皿之洋菜平板上所採到的菌落數為五個以下，連續三次實驗則合格。 試料間相互污染之防止試驗： 以枯草菌芽胞 $5 \sim 10 \times 10^4$ cfu 噴霧檢查時，在洋菜板中心以外離 355 毫米以上的位置所採集到的菌落數為二個以下，左右各三次連續測試則合格。 排氣速度： 在 15 公分內之格子測試，各測定點排氣之風速在平均值的 $\pm 20\%$ 之內，在指定範圍內設計一個能均勻排氣風速之箱櫃。

	進氣風速： 由前門開口部流進來的風速平均為 0.4 公尺/秒以上，(B 型則在 0.5 公尺/秒以上)。 送風機： 送風機的濾片壓力損失在 20% 以上時，不做迴轉控制處理，風量減少在 25% 以內。 氣流方向： 以目測發煙管流出來的狀態來制定，在前面開關下端 100±10 毫米上的高度，作業空間的下層前後之吸氣流分散位置，前面開關之下端 150 毫米之高度，前面開關 20-30 毫米內側之位置，檢查側面空間左右側面時，煙能慢慢向地下流動。沒有煙流下來的部分，煙不可向上逆流，又不可使煙漏出安全箱櫃外。 在前面開口部之外側 30-40 毫米位置檢查其周圍時不會使煙漏出箱櫃，或不可使煙漏入作業空間。 溫度上升： 在 4 小時連續運轉後，室溫和箱櫃內之溫差相差在 8℃ 以內。 噪音程度： 噪音要保持在 67 分貝以下。 照明度： 平均照明度為 800-1200 lux。 震動： 直角 3 方向作業震動變位在 5 微米 RMS 以下。 液體接收皿： 液體接收皿要容易清洗，且至少可以裝 4 公升之容量。
清洗與滅菌之考慮事項	在表面上由流體之飛沫所污染時，能夠不用工具就可洗除，實驗台及實驗空間需局部處理清除。 不移動安全箱櫃之下，能夠用甲醛滅菌，前面的開口部、排氣口等用金屬板、塑膠板、黏膠紙可密封。為了能夠容易清掃，地板與安全箱櫃最下面之間隔要保持 80 毫米之空間，或地板或實驗台要使用密封紙封密。
檢查	HEPA 過濾器設置後每年施行一次檢查。

有關於安全箱櫃之 HEPA 過濾器

性能等	HEPA 過濾器之外側以氣霧作負荷的檢查時，各為小區域之氣體透過率（內側之氣霧濃度和外側濃度之比）不超過百分之 0.01 用相對濃度計或用 28.3 公升/分吸收粒子計，檢查時，0.3 微米附近的氣霧透過率不超過百分之 0.01。需使用鋁製之分離器，設置 HEPA 過濾器之差壓計以測壓力損失。
-----	--



高雄醫學大學 生物安全第一等級實驗室自動檢查表

檔案編號：

檢查年度：

實驗室名稱

檢查日期：

實驗室地點：

檢查人員：

聯絡電話：

實驗室管理人員：

檢查項目(不適用者請另註明)	是	否	不適用	備註
1. 實驗室的隔離設備及實驗室的設計				
1.1 實驗室具備跟一般微生物學實驗室相同等級的設備，包括：				
實驗室有適當隔間.....	☐	☐	☐	
基本防污設備.....	☐	☐	☐	
洗手設備.....	☐	☐	☐	
2. 實驗室內相關標示				
2.1 實驗室入口、保存重組體之冰箱及冷凍庫皆標示有校方發給之「BSL-1 級實驗室」貼紙？.....				
	☐	☐	☐	
2.2 於實驗室明顯處標示有校方發給之「實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物」貼紙？.....				
	☐	☐	☐	
2.3 於實驗室明顯處張貼有 BSL-1 級實驗室使用規範？				
	☐	☐	☐	
2.4 置放感染性物質或廢棄物之垃圾桶有明顯之標示？				
	☐	☐	☐	
3. 實驗室規範				
3.1 工作人員是否參加過校(院)方之「生物性實驗室安全管理講習」，並通過考試？.....				
	☐	☐	☐	
3.2 工作人員是否穿著實驗衣並遵守 BSL-1 級實驗室使用規範？.....				
	☐	☐	☐	



- 3.3 置放感染性物質或廢棄物之垃圾桶是否有加蓋？..... ☐ ☐ ☐
- 3.4 實驗室內存放生物性廢液之廢液桶是否置有盛接盤？ ☐ ☐ ☐
- 3.5 感染性廢棄物是否依校(院)方規定處理？..... ☐ ☐ ☐
- 3.6 高壓滅菌鍋管理及使用是否完善？是否於明顯處張貼
管理及使用規範？..... ☐ ☐ ☐
- 3.7 是否具有特殊儀器？(舉例：超高速離心機、高壓滅菌
鍋) ☐ ☐ ☐
- 3.8 若有特殊儀器者，是否訂有特殊儀器之標準作業程序？ ☐ ☐ ☐
- 3.9 是否訂有緊急應變處理措施？..... ☐ ☐ ☐

姓名： 職稱： 簽名： 日期： 年 月 日

(請於左側簽名欄內簽名)

(28) 衛生安全課長

衛生安全課長

簽名

日期

職稱

簽名

日期

職稱

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長

衛生安全課長



高雄醫學大學 生物安全第二等級實驗室自動檢查表

檔案編號:

檢查年度:

實驗室名稱

檢查日期:

實驗室地點:

檢查人員:

聯絡電話:

實驗室管理人員:

檢查項目(不適用者請另註明)	是	否	不適用	備註
1. 生物安全櫃(BSC)				
1.1 去年已進行查驗。.....	☐	☐	☐	
日期: _____				
位置: _____				
廠牌: _____				
類型: _____				
序列號碼: _____				
1.2 每次使用前後均以適當之消毒劑擦拭 BSC 台面。.....	☐	☐	☐	
1.3 前格氣柵及排氣過濾網無阻塞。.....	☐	☐	☐	
1.4 安全櫃內使用明火焰。.....	☐	☐	☐	
1.5 抽氣管道有內置過濾網及消毒水水封。.....	☐	☐	☐	
1.6 當可能產生氣霧時使用 BSC。.....	☐	☐	☐	
2. 實驗室				
2.1 只有得到授權之人員方可進入。.....	☐	☐	☐	
2.2 只有告知了所有潛在危險之人員才能進入。.....	☐	☐	☐	
2.3 在實驗室門上張貼生物危害標誌。.....	☐	☐	☐	

- 2.3.1 使用現行、正確之標誌。..... ☐ ☐ ☐
- 2.3.2 標示清晰、外表無破損。..... ☐ ☐ ☐
- 2.4 所有門窗保持關閉。..... ☐ ☐ ☐

3. 除污

- 3.1 專門針對所使用之微生物除污。..... ☐ ☐ ☐
- 3.2 所有涉及感染性材料之溢出及意外事件均向實驗室
主管報告。..... ☐ ☐ ☐
- 3.3 在清理溢出物時使用適當之除污劑。..... ☐ ☐ ☐
- 3.4 在每次操作前後、每日以及發生溢出之後，均清除工
作表面之污染。..... ☐ ☐ ☐

4. 污染廢棄物之處理

- 4.1 正確使用感染性廢棄物之容器。..... ☐ ☐ ☐
- 4.2 容器適當標記及關閉。..... ☐ ☐ ☐
- 4.3 培養物及其他管制性廢棄物在丟棄前正確除污。..... ☐ ☐ ☐
- 4.4 在實驗室外清除污染之材料依照當地規定及法規，採
用封閉、耐用、防漏之容器運送。..... ☐ ☐ ☐
- 4.5 混合性廢棄物依化學性及放射性廢棄物方式處理
前，先進行生物性除污處理。..... ☐ ☐ ☐

5. 個人防護

- 5.1 提醒實驗室人員對所處理之病原，於必要時進行適當
之免疫接種或檢測。..... ☐ ☐ ☐
- 5.2 實驗室負責人依據感染性生物材料之危險性，於必要
時提供該實驗操作人員進行適當之健康檢查。..... ☐ ☐ ☐
- 5.3 戴手套操作感染性材料或受污染之設備。..... ☐ ☐ ☐
- 5.4 在 BSC 外面處理感染性材料時，需戴上口罩或防護面
罩。..... ☐ ☐ ☐
- 5.5 脫掉手套之後、操作完感染性病原之後以及在離開實
驗室之前洗手。..... ☐ ☐ ☐

6. 操作規範

- 6.1 在可能產生感染性氣霧或發生潑濺時使用 BSC。..... ☐ ☐ ☐
- 6.2 訂定並採用生物安全手冊。..... ☐ ☐ ☐
- 6.3 工作人員閱讀、複習關於操作規範及程序之說明（包括安全手冊及操作手冊），並遵照執行（所有工作人員每年進行一次）。..... ☐ ☐ ☐
- 6.4 依程序操作，以減少產生氣霧或發生潑濺。..... ☐ ☐ ☐
- 6.5 操作感染性病原微生物時使用拋棄式注射器。..... ☐ ☐ ☐
- 6.6 只在 BSC 中打開離心杯及轉子。..... ☐ ☐ ☐
- 6.7 感染性檢體移出 BSC 時，採用認可之容器及依照認可之運輸規定運送。..... ☐ ☐ ☐

7. 設施

- 7.1 在靠近實驗室出口處有洗手槽。..... ☐ ☐ ☐

基因重組及第二級以上感染性生物材料實驗計畫申請 生物實驗安全委員會審查 SOP

1. 檢查申請同意書填寫之資料是否正確。
2. 使用之生物材料安全等級是否正確(應檢附生物材料之安全等級證明)。
3. 進行實驗之實驗室生物安全等級是否合格(BSL-2 以上應檢附實驗室之生物安全等級證明)。
4. 其他對於進行實驗之方法、實驗室、生物材料等，如審查委員有安全疑慮時，請提出。