

檔 號：101/180000/02

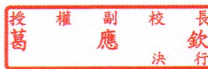
保存年限：永久

簽 於 生物安全組

101/06/25

主旨：陳 核100學年度第4次生物實驗安全委員會會議紀錄
說明：本校100學年度第4次生物實驗安全委員會會議，已於
101/6/22〔週五〕召開完成，陳 核該會議紀錄，請鈞長
核閱。

第 層決行

承辦單位	會辦單位	決行
承辦人：  0625 1511 生物安全組組長：  0626 0933 環安室主任：  0626 1500 召集人：		副校長：  0627 1008 校長：

註：簽署原則由上而下，由左而右簽

高雄醫學大學 100 學年度第四次「生物實驗安全委員會」會議記錄

時間：101 年 6 月 22 日(五)中午 12:00~13:00

地點：勵學大樓第四會議室

主任委員：葛應欽副校長

出席人員：曾誠齊委員(孫佩齡代)、楊瑞成委員(請假)、邱式鴻委員(高煜凱代)、張玲麗委員、卓夙航委員(周文賢代)、王記慧委員(請假)、陳培詩委員(黃定國代)、張偉嶠委員(徐瑜玆代)、梁世欣委員、謝翠娟總幹事、楊淵傑先生(請假)、蘇慧茹小姐、陳博文先生。

一、主席報告

二、總幹事報告

(一)、生安會 100 學年度審查案件：

100 學年度基因重組實驗申請案件統計(至 101/6/13 為止)				
申請數	通過	審查程序中	撤銷申請	未通過
84 件	80 件	0 件	4 件	0 件

100 學年度感染性生物材料異動申請案件統計(至 101/6/13 為止)				
申請數	通過	審查程序中	撤銷申請	未通過
17 件	16 件	0 件	1 件	0 件

(二)、教育部近日函轉之生物安全相關來文：

- (1)、函轉行政院衛生署疾病管制局凡持有、使用及異動 H5N1 流感病毒(非疫苗株)及 H5N2 禽類禽流感病毒等感染性生物材料，應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

處理狀況：已於 101/05/10 公告於生物安全組網頁以提供本校教師及研究人員遵照辦理。目前校內現況並無實驗室通報或申請使用第三級以上感染性生物材料，第二級以下生物材料之異動皆經生物實驗安全委員會審核同意後始得進行。

- (2)、函轉行政院衛生署疾病管制局檢送「非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定」乙份。

處理狀況：已於 101/06/12 公告於生物安全組之網頁，以提供本校有需要輸出(入)生物檢體之教師及研究人員可依法辦理。

(三)、生安組與生安委員會委員於 6/6 至 6/13 期間進行 P2 實驗室生物安全等級鑑定，並將於審查通過後核發合格證書及 P2 實驗室貼紙。

※申請 P2 生物性實驗室安全等級鑑定案件統計：

(至 6/13 為止統計數據。)

100 學年度申請鑑定統計結果			
合格通過	不合格尚待改進	時間無法配合	總計
10 間	4 間	1 間	15 間

合格通過之實驗室	
第一教學大樓：N1206、N1232、N940、N624B、N941。 濟世大樓：CS609。 醫研大樓：MR319、MR311、MR309、MR303。	
時間無法配合之實驗室：牙醫學系舊棟二樓。	
不合格尚待改進之實驗室	原因
N1101	缺乏 P2 應具備之設備。
N930	細胞操作櫃不可放在走廊，禁止操作實驗。
CS611	因 P2 操作區與辦公室人員同處共同空間，故不宜進行操作 P2 實驗。
綜合實驗大樓 5F501 室	因 P2 操作區與辦公室人員同處共同空間，故不宜進行操作 P2 實驗。

(四)、101 年 6 月 13 日發生之異味事件處理。

說明：當日早上 10:20 研究人員發現 N934 室空氣突發充斥異味，令人噁心。環安組接獲通報後至該研究室，發現確有如細胞培養廢液產生之臭味。處理方式除了現場建議敞開門窗、保持通風之外，生安組並於 6 月 22 日發通知告知校內各實驗單位勿有任意傾倒實驗廢液之行為，即日起將會依據各實驗單位之傾倒紀錄進行追蹤，以杜絕類似事件之再次發生。

三、討論事項：

案由一：追認修改生物實驗安全委員會設置要點。【附件一】

說明：依 100 學年度第三次生物實驗安全委員會會議案由一之決議修正，生安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，葛應欽主任委員原同意修改為每季一次，上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。本修改後之設置要點已於 101 年 4 月 12 日提報第九次行政會議通過，並於 101 月 5 日 21 日環安字第 1011101377 號函公告。

決 議：追認通過。

案由二：實驗室生物安全等級鑑定結果討論。【附件二】

說 明：此次審查方針包含硬體及管理兩大面向。

硬體部分相關問題：

1. 設備不足(如：缺乏磨碎機 homogenizer、冷凍乾燥器 Lyophilizer、超音波細胞打碎機 Sonicator、-80°C 冰櫃等，導致需將生物材料帶出 P2 實驗室處理或保存)。
2. 空間不足(如：生物安全櫃放置於走廊、P2 實驗室內堆放其他雜物、行政人員或學生與 P2 實驗室共處一室、部分實驗室缺乏水槽設施且無空間增設)。
3. 因缺乏經費，無法請廠商針對生物安全櫃進行定期檢測。

管理部分相關問題：

1. 缺乏感染性廢棄物專用垃圾桶。
2. 實驗衣的穿戴。
3. 不合格的拖鞋(應選用包覆腳趾頭之拖鞋)。
4. 人員進出入及生物材料的使用登記。
5. 相關設備的標示缺乏。(如實驗室門、冰箱、生物安全櫃之 Biohazard 標示)。
6. UV light 開關標示不清。

決 議：審查部分，從寬認定，後續稽查部分按 P2 實驗室之規定從嚴要求。

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，若本校 P2 級以上實驗室交由研究資源整合發展中心統一管理，並依規定開放予鄰近實驗單位借用，則設備購置或維護相關所需費用將可由研究資源整合發展中心統一編列預算向校方爭取經費支出。而若實驗單位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。至於 P2 實驗室相關協調會議，待第二教學大樓之 P2 實驗室全部完工再由生安組召開。

案由三：P2 實驗室審查合格之證書。【附件三】

說 明：P2 實驗室之硬體在審查符合行政院國家科學委員會基因重組實驗守則 P2 級實驗室規範之後，經生安會主任委員查覈同意後，將發給該實驗室「生物實驗室安全等級合格證明書」(如【附件三】)，以便本校教師及研究人員提出 P2 以上基因重組相關計畫申請時，可附上合格證書之影本一併送審。另 P2 實驗室未來將要求嚴格執行自我稽查，生安組也將定期稽查。

決 議：依照本次會議討論結果修正通過。

葛應欽主任委員認為證書內應含有效期限。經討論過後將期限訂為一年，P2 實驗室等級核可之後，實驗室須每月確實填寫自動檢查表，並由生安組每年稽

查一次，若稽查發現缺失將要求一個月內限期改善缺失，情節嚴重者將不再續發證書。

【附件三】P2 生物實驗室安全等級合格證明書新增有效期限欄位如【附件四】。

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
	101.04.12 100 學年度第 9 次行政會議通過
	101.05.21 高醫環安字第 1011101377 號函公布
第一條 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。	第一條 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。
第二條 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。	第二條 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 <u>感染性生物材料之同意及督導</u> 。 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。
第三條 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。	第三條 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。
第四條 本委員會 <u>每學年</u> 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。	第四條 本委員會 <u>每季</u> 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。
第五條 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。	第五條 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。
第六條 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。	第六條 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），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），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) 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。

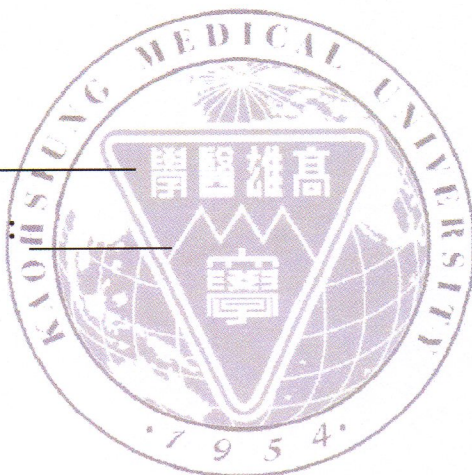
生物實驗室安全等級 合格證明書

高雄醫學大學_____實驗室，經本校生物實驗安全委員會審查，合乎行政院國家科學委員會基因重組實驗守則中生物安全等級第二級(P2; BSL-2)實驗室之安全規範，特此證明。

系所別：_____

實驗室負責人：_____

共同申請人：_____



生物實驗安全委員會覈章：

中 華 民 國 年 月 日

-
1. 本證明僅供生物性實驗室安全等級之用。
 2. 申請 P2 以上基因重組相關計畫時，請影印本證明隨計畫書一併送審。

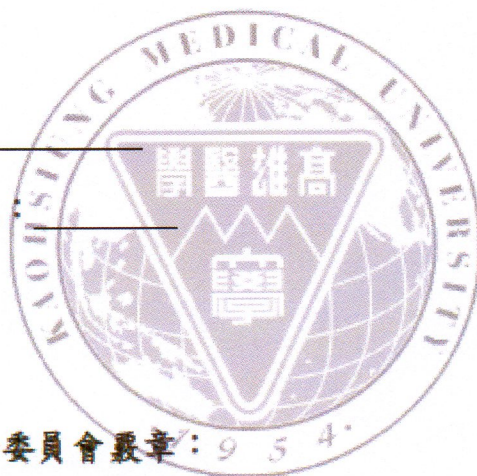
生物實驗室安全等級 合格證明書

高雄醫學大學_____實驗室，經本校生物實驗安全委員會審查，合乎行政院國家科學委員會基因重組實驗守則中生物安全等級第二級(P2; BSL-2)實驗室之安全規範，特此證明。

系所別：_____

實驗室負責人：_____

共同申請人：_____



生物實驗安全委員會戳章：9 5 4

中華民國_____年_____月_____日核發
於中華民國_____年_____月_____日期滿

1. 本證明僅供生物性實驗室安全等級之用。
2. 申請 P2 以上基因重組相關計畫時，請影印本證明隨計畫書一併送審。
3. 期滿請向生安組提出申請，經稽查通過後再行換證。

會議簽到表

會議名稱：高雄醫學大學 100 學年度第四次生物實驗安全委員會會議

時間：101 年 6 月 20 日（星期三）上午 10:00-12:00

地點：勵學大樓第三會議室

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	請假
委員	曾誠齊 總務長	曾誠齊 總務長
委員	邱式鴻 主任	高煜 凱代
委員	張玲麗 主任	張玲麗
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	黃亮國代
委員	張偉嶠 組長	徐喻文代
委員	梁世欣 組長	梁世欣
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	請假

列席者：陳博文組員