



5-70

檔 號：102/180000/01

保存年限：永久

簽 於 生物安全組

102/11/05

主旨：陳 核102學年度第1次生物實驗安全委員會會議紀錄

說明：

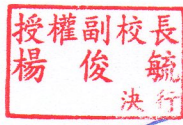
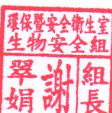
- 一、本校102學年度第1次生物實驗安全委員會會議，已於102/10/02[周三]召開完成，陳 核該會議紀錄。
- 二、請鈞長核閱。

裝

訂

線

第 層 決 行

承辦單位	會辦單位	決行
生安組組員  102. 11. 05		副校長  102-11-5
生安組組長  102. 11. 5		校 長
環安室主任  102/11/05		

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 102 學年度第一次生物實驗安全委員會會議

時間：102 年 10 月 02 日 (星期三) 下午 13:30-15:00

地點：勵學大樓第四會議室

出席人員：

主任委員	楊俊毓 副校長	陳義龍代
委員	辛錫璋 研發長	謝翠娟代理
委員	陳義龍 主任	陳義龍
委員	蔡英美 主任	邱建智代
委員	張玲麗 主任	張玲麗
委員	王記慧 副教授	邱建智代
委員	邱建智 副教授	邱建智
委員	褚佩瑜 副教授	邱建智代
委員	孫昭玲 副教授	邱建智
委員	張仲羽 助理教授	請假
委員	李瑞年 助理教授	李瑞年
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：



李曉婷

高雄醫學大學 102 學年度第 1 次生物實驗安全委員會會議紀錄

開會時間：102 年 10 月 2 日 13：30 - 15：00

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：楊俊毓 副校長(陳義龍主任代)

出席人員：辛錫璋 委員(謝翠娟 代)、蔡英美 委員(孫昭玲 代)、陳義龍 委員、張玲麗 委員
王記慧 委員(邱建智 代)、邱建智 委員、褚佩瑜 委員(彭健芳 代)、孫昭玲 委員、
張仲羽 委員(請假)、李瑞年 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：楊淵傑 先生、蘇慧茹 小姐、陳博文 先生、李曉婷小姐。

記錄人員：陳博文 先生

壹、主席報告

由於主席臨時有事，故此次開會請陳義龍主任暫代。

貳、總幹事報告

1. 教育部函轉疾管局生物安全相關來文處理情形：

- (1) 函轉行政院衛生署疾病管制局新修訂「生物安全第 3 等級暨動物生物安全第 3 等級實驗室啟用及關閉規定」詳如說明，請 查照。

處理狀況：此規定屬中央主管機關之硬性規定，故未來學校若設立第 3 等級之實驗室需依此規定辦理，詳情如【附件一】。

- (2) 函轉衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全問卷現況調查表」，煩請轉知所屬相關實驗室填報，請 查照辦理。

處理狀況：生物安全組已於 102.09.02 將校內統計完畢後之調查表以電子郵件回覆疾管署並確認其收件。

- (3) 函轉衛生福利部疾病管制署來文，為了解貴單位生物安全委員會之運作情形，敬請協助填報「設置單位生物安全委員會管理現況調查表」以作為本署研擬生物安全管理政策之參考，請 查照。

處理狀況：生物安全組已於 102.09.02 填報完畢並以電子郵件回覆疾管署並確認其收件。

2. 102 學年度第 0 哩新進研究生環安教育訓練於 102 年 9 月 4 日於勵學大樓 A1 舉行，生物安全組特邀請中央研究院分生所鄭金松技師蒞臨授課，主題為「基因重組體之生物安全：潛在危害與預防」，上課情況如【附件二】。

3. 102.09.23 生安組於 E21 教室針對生命科學院核心課程之新進研究生做簡易教育訓練，上課情形如【附件三】所示。

參、上次會議執行追蹤

無。

肆、提案討論：

提案 (10210-01)

提案單位：生物安全組

案由：為確實監督操作 BSL-2 級實驗之研究人員確實在 BSL-2 級實驗室進行實驗，需建立辦法如何追蹤及稽查，並訂定罰則以規範之。

說明：過去為因應本校教師國科會計畫之申請，需要進行 BSL-2 級實驗之 PI 會先向附院或校內核可之 BSL-2 實驗室負責人申請使用同意書，但後續並未追蹤這些基因重組計畫是否通過國科會計畫補助並確實在所申請之 BSL-2 實驗室執行研究，另外未通過補助之計畫，是否仍繼續進行並確實在 BSL-2 實驗室執行研究也需要追蹤，請委員們討論追蹤及稽查機制。若主持人未於申請之實驗室進行實驗應如何懲處？請討論。

生安組提議方案：

(一)追蹤及稽查：

- (1) 請各核可之 BSL-2 實驗室管理人員每月填表回報生安組實驗室使用狀況，表格如【附件四】。
- (2) 有申請未使用或終止使用之案件請各 BSL-2 實驗室管理人員通報，由生安組追蹤理由及稽查，表格如【附件四】。

(二)罰則：

- (1) 需嚴格規範在 BSL-2 實驗室操作之生物材料：
 - (a) 操作及培養被疾管局列出之 Risk Group 2 (RG2) 感染性生物材料。
 - (b) 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。
 - (c) 若欲利用 Retrovirus 或 Lentivirus 轉染之基因為已經確知之致癌基因 (oncogene)，需於具備 Class II B2 全外排之 BSL-2 實驗室操作。
 - (d) 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 。
 - (e) 若不利用(b)項所列之病毒載體做基因轉殖研究，只是培養及利用 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，以減少人員進出 BSL-2 實驗室將病毒帶出之風險。
 - (f) 若研究材料為具有侵襲性或轉移能力之人類惡性腫瘤細胞株，需於 BSL-2

實驗室操作培養。

- (2) 若計畫主持人或指導教授已經確實規範與監督，但研究人員仍未確實在申請之 BSL-2 實驗室操作實驗，一經查獲或舉報，將禁止該員操作 BSL-2 級實驗三個月，並需至疾管局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 BSL-2 級實驗。再度違規者，從此嚴禁操作 BSL-2 級實驗。
- (3) 若計畫主持人或指導教授未確實規範與監督，任由研究人員未在申請之 BSL-2 實驗室操作實驗，一經查獲或舉報，研究人員將處以前項罰則。計畫主持人或指導教授需至疾管局數位學習網上滿二十小時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。再度違規者，一年內本校生物實驗安全委員會將不審查及同意其 BSL-2 級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。
- (4) 若計畫主持人或指導教授本人未確實在申請之 BSL-2 實驗室操作實驗，一經查獲或舉報，將禁止該員操作 BSL-2 級實驗三個月，並需至疾管局數位學習網上滿二十小時之訓練課程及通過考試後，始得再次操作 BSL-2 級實驗。再度違規者，一年內本校生物實驗安全委員會將不審查及同意其 BSL-2 級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。

決議：經委員討論後，決議如下

- i. 於(二)罰則(1)之(f)部分，若研究材料為具有侵襲性或轉移能力之人類惡性腫瘤細胞株，「需」於 BSL-2 實驗室操作培養，將「需」字更改為「建議」。
- ii. 在 BSL-2 級之操作人員管理部份，委員會決議未來證書會以附照片之方式來證明操作者之身分。
- iii. 以上罰則以寫入「生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法」為主，若無法寫入再行獨立訂定新罰則，相關罰則之編定可尋求法規組之協助。

伍、臨時動議

● 提案 (10210-02)

提案單位：張玲麗委員

案由：校內生物性廢棄物之處理，若沒有按照規定亂棄置應如何處置？

說明：由於醫研大樓之高壓滅菌鍋不足，微免學科雖借用醫院之器具消毒，但若有實驗室未滅菌即任意棄置時應如何處置？

決議：由於環安部分有相關的環安事件線上通報系統，生安事件線上通報系統請生物安全組與資訊處接洽相關建置事宜。

陸、新增下次會議追蹤事項

☐無下次需追蹤事項 ☒有，共 2 案，如下：

案號	追蹤事項	負責人
10210-01	將「監督操作 BSL-2 級實驗之研究人員確實在 BSL-2 級實驗室進行實驗」之相關罰則寫入「生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法」，或獨立訂定新法規，於下次會議時討論。	生物安全組
10210-02	生物安全組與資訊處接洽建置「生安事件線上通報系統」	生物安全組

陸、散會：

主席宣佈散會：下午 15：00 分整。

【附件一】

生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室 啟用及關閉規定

版次：第 2.0 版

核准日期：102.7.19

一、新設立生物安全第三等級(以下簡稱 BSL-3)實驗室以及動物生物安全第三等級(以下簡稱 ABSL-3)實驗室之啟用，請依「新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室啟用流程」辦理(如附件一)。補充說明如下：

- (一) 本規定適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 實驗室。
- (二) 設置單位於開始規劃新建 BSL-3/ABSL-3 實驗室時，可視需要從疾病管制局(以下簡稱本局)實驗室生物安全管理資訊系統查詢生物安全專家名單(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)，邀請 1 位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之 2 至 3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3/ABSL-3 實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。
- (三) 自受理申請日起，未能於 2 年內通過啟用審議者，應重新提出申請。

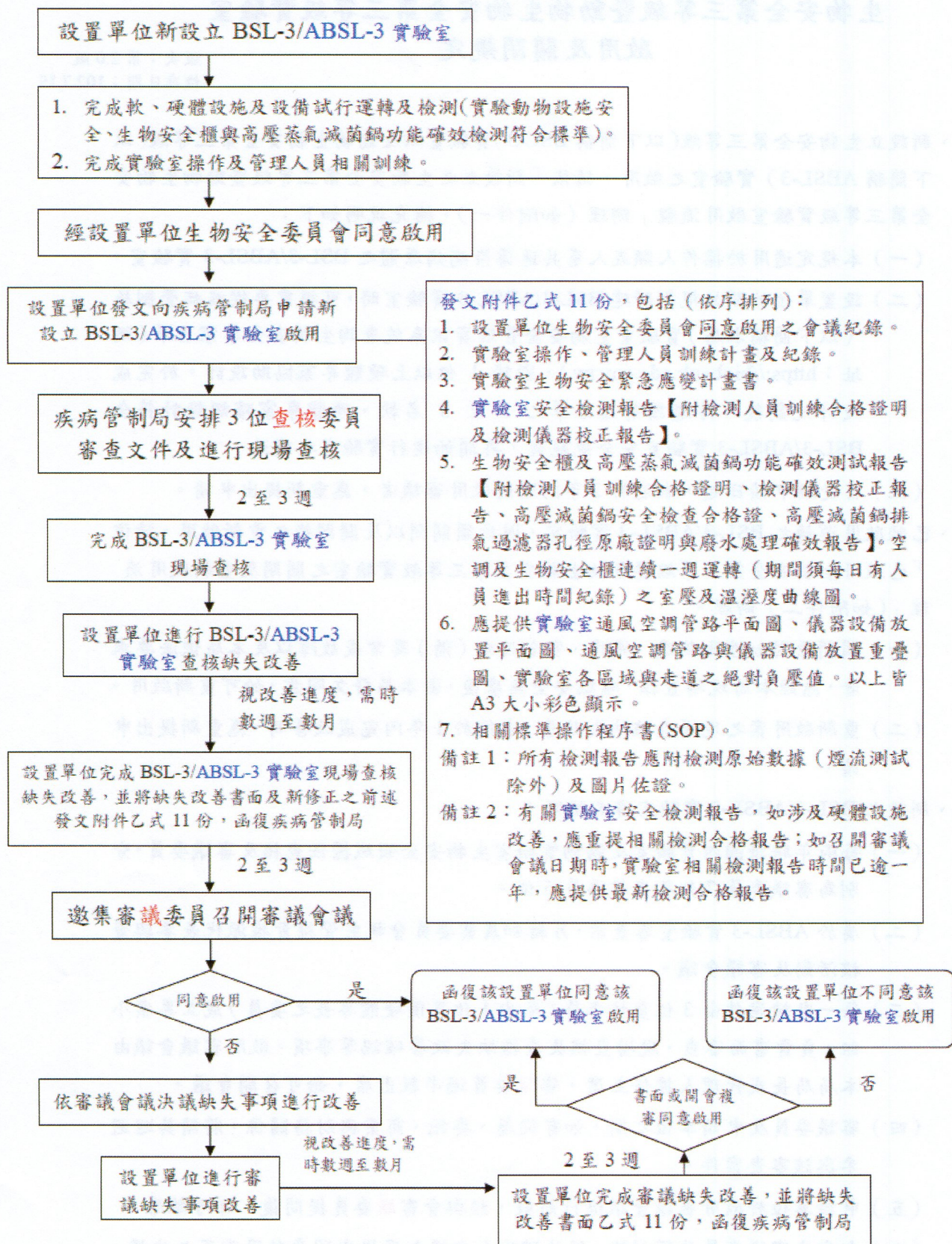
二、已經啟用運轉之 BSL-3/ABSL-3 實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，請依「已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室之關閉及重新啟用流程」(如附件二)辦理。

- (一) 關閉原因如涉及改建、擴建、安全設施(備)異常或故障以及本局依法要求者，應經本局現場查核，確認安全無虞後，由本局發文同意，始可重新啟用。
- (二) 重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於 1 年內完成改善時，應重新提出申請。

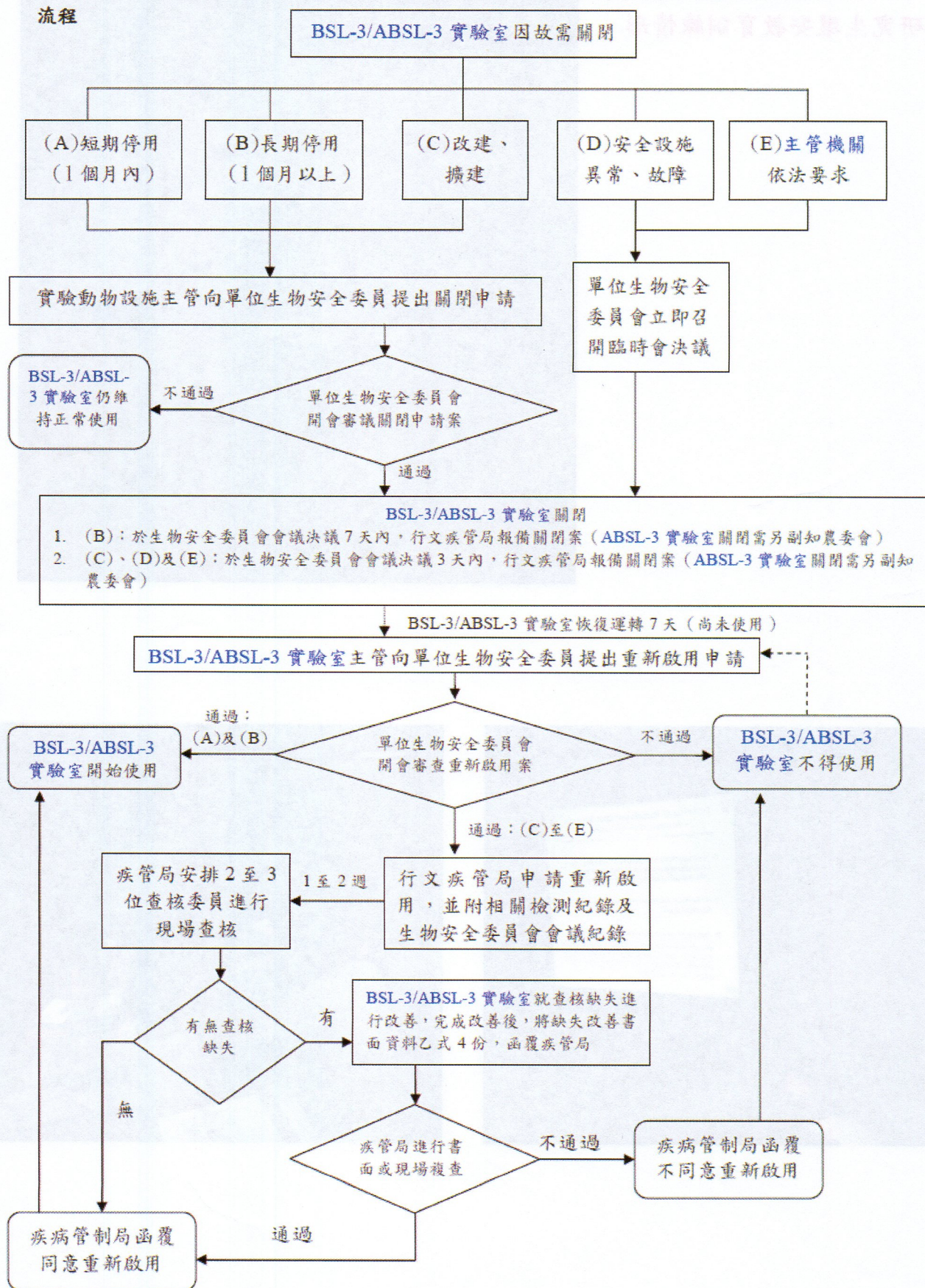
三、新設立 BSL-3/ABSL-3 實驗室審查說明：

- (一) 每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域擔任查核及審議委員，分別為審議委員 7 位及查核委員 6 位。
- (二) 屬於 ABSL-3 實驗室審查案，另轉知農業委員會視主管權責推派代表參與查核活動及審議會議。
- (三) 每一申請案件由 3 位查核委員(至少 1 位具備硬體專長之委員)成立專案小組，負責書面審查、現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由本局局長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
- (四) 審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
- (五) 申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
- (六) 由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

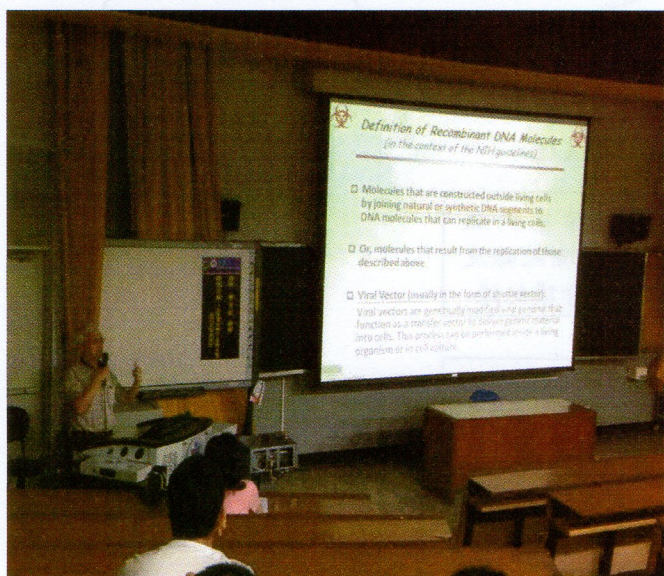
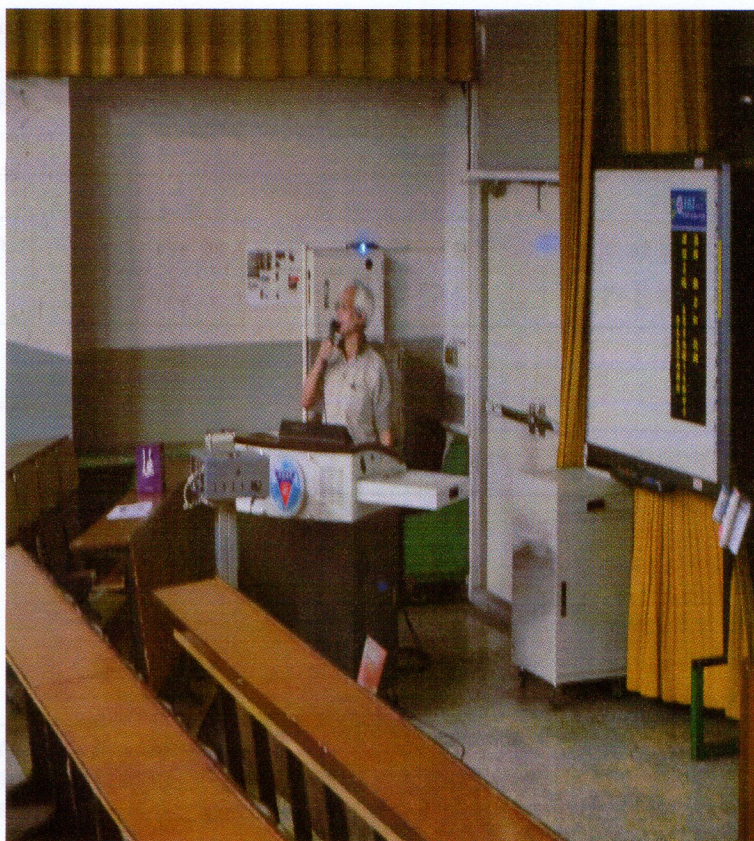
附件一、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室啟用流程



附件二、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室之關閉及重新啟用
流程



【附件二】102 學年度第 0 哩
新進研究生環安教育訓練情形



【附件三】生命科學院核心課程上課情形



【附件四】

BSL-2 實驗室使用狀況回報表(每月)

實驗室名稱：_____

日期：_____

管理人員：_____

校內計畫編號或 申請案件編號	計畫主持人 或 指導教授	操作人員	使用次數	操作之感染 性生物材料 名稱	其他備註

註：同一位計畫主持人或指導教授若有多位實驗操作人員或多種感染性生物材料均需確實記錄。

BSL-2 實驗室負責人簽章：_____

實驗室名稱：

日期：_____

管理人員：_____

[illegible]

註1：同一位計畫主持人或指導教授若有多位實驗操作人員或多種感染性生物材料均需確實記錄。

註 2：年度使用率 = 總操作人次 / 250 天(已扣除假日)

BSL-2 實驗室負責人簽章：_____：實驗人員王雲松 _____：檢驗人員劉四惠張鈺

BSL-2 實驗室申請後未使用或終止使用狀況追蹤紀錄表

追蹤日期：	申請案件編號：	
申請人(計畫主持人)：	職稱：	職號：
計畫編號：	申請使用期限：	
計畫名稱：		
申請使用之感染性生物材料名稱：		
申請 BSL-2 實驗室後未使用或終止使用之理由：		
是否有違規未於 BSL-2 實驗室操作實驗之狀況？ ☐ 是 ☐ 否 情況陳述：		

追蹤表回覆人員簽名：_____ 計畫主持人簽章：_____

生安組追蹤人員：_____ 生安組組長：_____

【附件五】

生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法

100.12.14 一〇〇學年度第二次生物實驗安全委員會會議通過

101.01.12 一〇〇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

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，依據行政院衛生署疾病管制局「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」及行政院國家科學委員會「基因重組實驗守則」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「生物實驗安全委員會」（以下簡稱本委員會）為生物安全政策及監督之權責單位，負責下列之任務：

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。

「環保暨安全衛生室生物安全組」（以下簡稱環安室生安組）為生物安全管理執行單位，負責執行本委員會決議之事項。

第四條 本委員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 本校生物性實驗室皆應向環安室生安組進行登記，並於實驗場所入口標示實驗室生物安全等級、實驗室緊急聯絡人及電話，未登記之實驗室將不得執行基因重組實驗及使用感染性生物材料。

第六條 生物性實驗室應由所屬單位指派負責人及管理人員，以負責設備維護、使用人員資格審核及管理、每月一次實驗室自我檢查、實驗室認證、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，全校之 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操作實驗。第三級以上感染性生物材料之操作人員應接受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。實驗室負責人得依前項作業手冊制定該實驗室適用之管理守則及生物安全意外緊急應變措施。

第十條 第二級感染性生物材料有校內或校外之新增、銷毀、寄存或分讓等異動情事時，其持有人應填寫感染性生物材料異動單，經本委員會之同意後始得進行。

第三級以上感染性生物材料有前項所稱異動情事時，除依前項規定辦理外，並應先報請中央主管機關核備後，始得為之。

第十一條 環安室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，並經本委員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。

第十二條 運送感染性生物材料時，因意外導致感染性生物材料發生外溢之情事，運送人員應立即通知實驗室負責人及環安室生安組為必要之處置。

第十三條 違反本辦法者，應予以警告並限期改善並視情節輕重，提報本委員會，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。

第十四條 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。

第十五條 本辦法經本委員會及行政會議通過，陳請校長核定後，自公布日起實施，修正時亦同。