

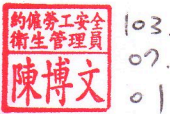
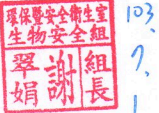
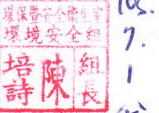
簽 於 生物安全組

103/07/01

主旨：陳 核102學年度第4次生物實驗安全委員會會議紀錄
說明：

- 一、本校102學年度第4次生物實驗安全委員會會議，已於103/06/30召開完成，陳 核該會會議紀錄。
- 二、提案一「學生實驗室操作P2等級菌種相關事宜」，除依委員建議通過改善方案，任何活動或營隊由學生借用實驗室，均應建立通知環安室審核之流程，以監督實驗室之正確使用與確保安全。
- 三、提案二「生物安全會設置要點」修正條文對照表詳如【附件四】，敬會秘書室法規組提行政會議之臨時動議。
- 四、提案三「生物性實驗室之管理與實驗室設置規範辦法」修正辦法詳如【附件五】，尚有需修正之處，待修正後於下次行政會議提出。
- 五、提案四「下學年生安會成員編成討論」，根據高雄醫學大學生物安全會設置要點第三條，除新增營繕組長為當然委員外，並修改生安會委員數目為9-13名，此部分敬會總務處營繕組。
- 六、請 鈞長核閱。

第 層決行

承辦單位	會辦單位	決行
生安組組員 	總務處營繕組  	副校長 
生安組組長 	秘書室法規組   	校長
環安室主任 		

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 學年度第四次生物實驗安全委員會會議

時間：103 年 06 月 30 日（星期一）下午 15:00-17:00

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	楊俊毓
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	謝昭玲 代
委員	張玲麗 主任	張玲麗
委員	王記慧 副教授	王瑞年 代
委員	邱建智 副教授	陳博文 代
委員	褚佩瑜 副教授	褚佩瑜
委員	孫昭玲 副教授	謝昭玲
委員	張仲羽 助理教授	張仲羽
委員	李瑞年 助理教授	李瑞年
總幹事	謝翠娟 組長	謝翠娟

列席者：

陳博文

高雄醫學大學 102 學年度第 4 次生物實驗安全委員會會議紀錄

開會時間：103 年 06 月 30 日 15:00-17:00

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：楊俊毓 副校長

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(李瑞年 代)、邱建智 委員(陳博文 代)、褚佩瑜 委員、孫昭玲 委員、張仲羽 委員、李瑞年 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生。

記錄人員：陳博文 先生

壹、主席報告

貳、總幹事報告

1. 教育部函轉疾管署生物安全相關來文處理情形：

- (1) 函轉衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」【附件一】及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」【附件二】相關規定。
- (2) 函轉衛生福利部疾病管制署最新修訂「處理伊波拉病毒(Ebola Virus)出血熱檢體及病原體之實驗室生物安全規定」。
- (3) 函轉衛生福利部疾病管制署最新修訂「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」。

處理狀況：生物安全組已將相關規定於公告於學校及環安室首頁。

2. 103 年「第 2 級以上感染性生物材料及基因重組實驗申請」之審核，截至會前已審核完畢 116 件，總申請件數共 133 件。
3. 衛生福利部疾病管制署訂於 103 年 6 月 25 日於高雄市衛生局 8 樓會議室舉辦「生物安全第二等級實驗室工作人員教育訓練」，本組除派員參加外，並將相關資訊公布於網站供校內相關實驗人員參加。
4. 衛生福利部疾病管制署訂於 103 年 7 月 23 日於高雄市衛生局舉辦「生物安全管理專業人員教育訓練」，對象為生物安全第二等級以上實驗室主管或管理人員，因場地座位及經費限制，各單位報名人數為 1 名，。本組除派員參加外，並將相關資訊公布於網站供校內相關管理人員參加。

參、上次會議執行追蹤

案 由	決 議	執行單位	辦理情形
10304-01 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法討論。	請生安組依衛福部頒佈之辦法修正校內之法規，並於下學年度新增“營繕人員”為生安會成員。	生物安全組	[103 年 6 月 30 日] 於此次生安會提案討論。
10304-02 校內之 P1 實驗室相關管理事宜討論。	請生安組針對 BSL-1 之實驗室擬定校內管理辦法，以供實驗室遵循。	生物安全組	[103 年 6 月 30 日] 目前本校之「生物實驗安全作業手冊」已有針對生物安全第一等級至第三等級實驗室做規範，校內所有使用各生物安全等級實驗室之單位及人員，皆需遵守本作業手冊規範。
10304-03 學生實驗室(大型)操作 P2 等級菌種相關事宜討論。	由於實際授課之教師有事不克出席，故此提案延至下次生安會討論。	生物安全組	[103 年 6 月 30 日] 於此次生安會提案一討論。

肆、提案討論：

提案一 (10306-01)

提案單位：生物安全組

案由：學生實驗室(大型)操作 P2 等級菌種相關事宜討論。

說明：(1)醫學及醫技相關科系於實驗課程中，部分課程牽涉到 RG2 等級菌種之操作，然學生實驗室並不屬於 BSL-2 級實驗室，教學單位是否確實於操作前針對生物實驗安全對學生進行教育訓練，另是否須增加設備以降低實驗過程可能產生之相關風險，請審議。
(2)目前疾管署又將 BSL-2 實驗室區分為 BSL-2、BSL-2(BSC)、BSL-2(負壓)【附件三】，請課程負責教師說明實際狀況以讓生安委員提供適當之建議。

決議：張玲麗委員：(1)微生物實驗為必修課程，目前之管理規範包括禁止飲食，103 年 9 月份後之課程將會加入教育訓練課程及測驗，並將測驗試題給予環安室存檔。

(2)在大型教室設置 BSC 恐有實際上只困難，也不符提供近百位學生同時上課操作，應考慮其他進行 BSL-2 實驗之管理方式。

(3)考量到學生操作實驗時私人物品無處擺放，目前均放置於實驗桌旁，有可能增加被感染性生物材料污染之機會，請學校提供置物櫃供學生使用。

(4)由於每年都會舉辦醫學營，操作者為高中生、帶隊者為醫學系 3 年級生，有時會操作 RG2 等級之菌種，若未列入管理，恐有感染之風險。

褚佩瑜委員：醫學營自去年已有做活動內容上的修正，菌種均已固定於玻片標本才給予學生，細菌培養則以採集空氣中已存在之細菌為主，以降低風險。

陳義龍委員：(1)置物櫃部分，由環安室提撥經費協助微免實驗室購置，經費不足之部分再行上簽呈申請。

(2)學生操作實驗之部分應將安全教育訓練納入課程並進行測驗，另外應規範學生使用防護用具(包括實驗衣、手套、護目鏡、口罩)。未來會先行發文要求相關普化實驗室強制穿戴，微免實驗室則會先宣導後執行。

(3)應制訂實驗室借用規則，以確實掌握實驗室安全。

楊副校長裁示：如委員們所提通過改善方案。任何活動或營隊由學生借用實驗室，應建立通知環安室審核之流程，以監督實驗室用途之正確使用與確保實驗室安全。

提案二 (10306-02)

提案單位：生物安全組

案由：本校「生物安全會設置要點」修正討論。

說明：依據疾病管制署新修正之「感染性生物材料管理辦法」【附件一】，修正本校相關法規。詳如【附件四】。

決議：修正後送法規組，於此次行政會議臨時動議提出。

提案三 (10306-03)

提案單位：生物安全組

案由：本校「生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法」修正討論。

說明：依據疾病管制署新修正之「感染性生物材料管理辦法」，修正本校相關法規。詳如【附件五】。

決議：(1)生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法第四條應加入相關罰則「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」。

(2)針對學生上網借用實驗室進行實驗的部分，應將管理規範納入本辦法(新增第十九條)，並與總務處共商相關審核辦法，避免實驗室出現管理之漏洞。

(3)其他條文通過修正。修正過後之修正辦法於下次行政會議提出。

提案四 (10306-04)

提案單位：生物安全組

案由：下學年生安會成員編成討論。

說明：依據「高雄醫學大學生物安全會設置要點」第三條：除新增營繕組長為當然委員之外，生安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。有鑑於校內計畫件數逐年增加，為減輕委員之負擔並增加專家之專長多樣性、是否直接修改委員數目至十三名或另聘審查委員？

決議：為因應校內日益增多的各項生物安全相關審查案件，通過修改生安會委員數目為9-13名。

伍、臨時動議

● 提案 (10306-05)

提案單位：孫昭玲委員

案由：外籍生之實驗室安全教育訓練應該如何執行。

說明：校內之外籍生人數逐漸增多，目前尚未對外籍生進行實驗室安全教育訓練，未來恐造成管理及安全問題，不知生安組是否有對應方法？

決議：由生安組購置相關英文版之教育訓練教材，以供未來外籍生所需之教育訓練。

陸、新增下次會議追蹤事項

無。

柒、散會：

主席宣佈散會：下午 16：30 分整。

感染性生物材料管理辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第 0 九四 0 0 0

0 六一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行

中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第 0 九五 0 0 0 0

一九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第一 0 三 0 - 0 0

二 0 八號令修正發布名稱及全文二十一條（原名稱：感染性生物材料
管理及傳染病病人檢體採檢辦法）

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定
訂定之。

第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及輸出入感
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。

第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為
四級危險群微生物：

一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型
及其他未影響人類健康之微生物。

二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲
及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微
生物。

三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第
二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防
及治療方法之微生物。

四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴
重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。

前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機
關另定之。

第四條 本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒
素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，

區分為一般性及管制性生物毒素。

前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。

第五條 使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會(以下稱生安會)；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員(以下稱生安專責人員)代之。

生安會之組成人員如下：

一、設置單位首長或副首長。

二、實驗室或保存場所主管。

三、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。

設置單位對於第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

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。

第八條 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，應經生安會或生安專責人員審核通過，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。

第九條 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，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

第十條 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：

一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。

二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對

實驗室人員較少有感染或危害之虞。

前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

第十一條 設置單位對於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。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。

第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定

感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

第十四條 設置單位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，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。

第十六條 新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第十七條 設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。

前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。

第十八條 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。

設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群

微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。

第十九條 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。

第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關（構）、法人或團體辦理

第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第二十一條 本辦法自發布日施行。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

一、為確保感染性生物材料及實驗室生物安全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求，以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。

二、感染性生物材料可區分以下三類：

(一) 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。

(二) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。

(三) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）微生物。有關各級危險群微生物名單，如附表一至附表四。

四、感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如附表五。

五、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。

六、實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，BSL-1）至生物安全第四等級

(Biosafety level 4, BSL-4) 實驗室，如附表七：

(一) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。

(二) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。

(三) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。

(四) 生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

七、實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表八。

附表七、實驗室之生物安全等級規定

等級 \ 項目	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	標準微生物規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	同 BSL-1 加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	同 BSL-1 加上： 最好有滅菌器。
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室	同 BSL-2 加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	同 BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置高溫高壓滅菌器； 5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	同 BSL-3 加上： 1. 進入前更換實驗衣物 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障：所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同 BSL-3 加上： 1. 分離之建築物或獨立區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

衛生福利部傳染病認可檢驗機構作業要點第二點附件一、第三點附件二修正對照表

修正規定				現行規定				說明	
附件一、傳染病認可檢驗機構檢驗項目表				附件一、傳染病認可檢驗機構檢驗項目表				說明	
類別	傳染病名稱	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)	類別	傳染病名稱	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)		
第二類	白喉	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	第二類	白喉	病原體分離、鑑定 (A1)	2	一、考量認可檢驗機構之實驗室生物安全等級所具備之初級屏障有所不同，故將生物安全第二等級實驗室區分為「2(BSC)」及「2 ^d 」二種，以茲區隔。 「2(BSC)」表示該檢驗機構之初級屏障具有生物安全櫃；至「2 ^d 」則備註「操作可能產生氣霧之步驟，建議於生物安全櫃或相關物理防護裝置下進行」。 二、依據103年3月11日修正之「感染性生物材料管理辦法」第五條及訂定	
	^a 傷寒	毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)		^a 傷寒	毒素鑑定 (A4)	2		
	登革熱	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)		登革熱	血清型別鑑定 (B2)	2		
		病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)			病原體分離、鑑定 (A1)	2		
	^a 流行性腦脊髓膜炎	病原體分離、鑑定 (A5)	2 (BSC)		^a 流行性腦脊髓膜炎	病原體分離、鑑定 (A5)	2		
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d		
	^a 副傷寒	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)		^a 副傷寒	病原體分離、鑑定 (A1)	2		
		血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)			血清型別鑑定 (B2)	2		
	^a 桿菌性痢疾	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)		^a 桿菌性痢疾	病原體分離、鑑定 (A1)	2		
		血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)			血清型別鑑定 (B2)	2		
	阿米巴性痢疾	鏡檢 (A3) 或糞便抗原 (A2) 或抗體檢測 (B3 或 B14)	2 ^d		阿米巴性痢疾	鏡檢 (A3) 或糞便抗原 (A2) 或抗體檢測 (B3 或 B14)	1 ^d		
		病原體分離、鑑定 (A5)	2 (BSC)			病原體分離、鑑定 (A5)	2		
	瘧疾	鏡檢 (A3)	2 ^d		瘧疾	鏡檢 (A3)	1 ^d		
		病原體分離、鑑定 (A5)	2 (BSC)			病原體分離、鑑定 (A5)	2		
	麻疹	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)		麻疹	病原體分離、鑑定 (A1)	2		
		血清型別鑑定 (A5)	2 (BSC)			血清型別鑑定 (A5)	2		
	急性病毒性 A 型肝炎	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d		急性病毒性 A 型肝炎	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d		
		抗體檢測 (IgM) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	2 ^d			抗體檢測 (IgM) (B3 或 B4 或 B5 或 B6 或 B7)	1 ^d		
第二類	漢他病毒症候群	病原體分離、鑑定 (A5)	2 (BSC)	第二類	漢他病毒症候群	病原體分離、鑑定 (A5)	2		
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d		
	腸道出血性大腸桿菌感染症	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)		腸道出血性大腸桿菌感染症	病原體分離、鑑定 (A1)	2		
		毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)			毒素鑑定 (A4)	2		
	德國麻疹	血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)		德國麻疹	血清型別鑑定 (B2)	2		
		病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)			病原體分離、鑑定 (A1)	2		
		病原體分離、鑑定 (A5)	2 (BSC)			病原體分離、鑑定 (A5)	2		
	德國麻疹	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d		德國麻疹	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d		
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	1 ^d		

「感染性生物材料管理作業要點」第六點，將肝炎、人類免疫缺乏病毒感				
染等原訂於BSL-1等級實驗室之抗體				
檢測項目，皆提升至BSL-2等級操作。				
三、配合傳染病分類修正公告，擬於第二類傳染病增列「炭疽病」，並將第四類傳染病「水痘」及「庫賈氏症」之名稱修正為「水痘併發症」及「庫賈氏病」，以符合現行規範。				

[illegible]

附件二、傳染病認可檢驗機構申請書 申請檢附文件 4. 實驗室生物安全等級 (請勾選, 二級實驗室請檢附生物安全櫃 (BSC) 型號或其他物理性防護裝置, 二級負壓以上實驗室另請檢附相關證明文件, 如疾病管制署查核等資料。) ☐ 生物安全第二等級 ☐ 生物安全第二等級 (<u>BSC</u>) (請檢附 BSC 廠牌及型號資料) ☐ 生物安全第二等級 (含負壓) (請檢附相關證明文件) ☐ 生物安全第三等級 (請檢附中央主管機關核發之啟用證明文件)	附件二、傳染病認可檢驗機構申請書 申請檢附文件 4. 實驗室生物安全等級 (請勾選, 二級實驗室請檢附生物安全櫃 (BSC) 型號或其他物理性防護裝置, 二級負壓以上實驗室另請檢附相關證明文件, 如疾病管制署查核等資料。) ☐ 生物安全第一等級 ☐ 生物安全第二等級 (含負壓) ☐ 生物安全第二等級 ☐ 生物安全第三等級	為使檢驗機構申請需 備文件更臻明確, 故於 實驗室生物安全等級 勾選項目欄位增加需 檢附證明文件或資料。
--	---	---

高雄醫學大學生物安全設置要點 (修正條文對照表)

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

	修正名稱	現行名稱	說明
	高雄醫學大學生物安全設置要點	高雄醫學大學生物實驗安全委員會設置要點	依據衛生福利部疾病管制署「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第七條， <u>做委員會名稱及職責之調整。</u>
條序	修正條文	現行條文	說明
第一條 一、	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 <u>衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」</u> 第七條之規定，設置 <u>生物安全會</u> (以下簡稱 <u>生安會</u>)，並訂定本要點。	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 <u>生物實驗安全委員會</u> (以下簡稱 <u>本委員會</u>)，並訂定本要點。	主管機關名稱修正。 引用辦法名稱修正。 刪除行政院國家科學委員會於 93 年制訂之「 <u>基因重組實驗守則</u> 」。 依據衛生福利部疾病管制署「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第七條， <u>做委員會名稱之調整。</u>
第二條	本校生安會為生物安全政策及監督之權責單	一、 本委員會任務如下：	依據衛生福利部疾病

	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。 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。	(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。	管制署「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」第七條，做委員會名稱及職責之調整。
第三條	本校生安會以副校長為主任委員，並置委員<u>九</u>至<u>十三</u>名，總幹事一名。除研發長、研究資源整合發展中心主任、環安室主任、營繕組長為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。生安會委員為無給職，任期為一年，期滿得續聘。生安會因審查研究計畫案之需要，另置計畫審查委員若干名，由校長遴聘校外相關領域教師或專家擔任之。	本委員會以副校長為主任委員，並置委員<u>七</u>至<u>十一</u>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，由校長遴聘校外相關領域教師或專家擔任之。	依據衛生福利部疾病管制署「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」第六條，做生安會組成人員之調整。 修改生安會委員組成人數。
第四條	生安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。生安會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。	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。	

第五條	生安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。	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	同現行條文	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。	

高雄醫學大學生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法(修正條文對照表)

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

條序	修正條文	現行條文	說明
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「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」訂定本辦法。	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「 <u>感染性生物材料管理</u> 及 <u>傳染病人檢體採檢辦法</u> 」及 <u>行政院國家科學委員會「基因重組實驗守則」</u> ，訂定本辦法。	引用辦法名稱修正。 刪除行政院國家科學委員會於 93 年制訂之「 <u>基因重組實驗守則</u> 」。
第二條	同現行條文	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「 <u>生物安全會</u> 」(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、 <u>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。</u> 二、 <u>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。</u> 三、 <u>審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。</u> 四、 <u>審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</u> 五、 <u>審核實驗室之生物安全爭議事項。</u> 六、 <u>督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核</u>	本校「 <u>生物實驗安全委員會</u> 」(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、 <u>持有、保存、異動或使用第二級以上危險群為生物之感染性生物材料之同意及督導。</u> 二、 <u>使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。</u> 三、 <u>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。</u> 四、 <u>生物安全訓練之指導。</u>	依據衛生福利部疾病管制署「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第七條，做委員會名稱及職責之調整。

	及缺失改善。 七、<u>督導實驗室人員之生物安全訓練。</u> 八、<u>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。</u> 九、<u>處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。</u> 「<u>環保暨安全衛生室生物安全組</u>」(以下簡稱<u>生安組</u>)為生物安全管理執行單位，負責執行<u>生安會</u>決議之事項。	五、<u>生物安全緊急應變計畫之審議。</u> 六、<u>生物安全意外事件之處理、調查及報告。</u> 七、<u>實驗室啟用或關閉之審議。</u> 八、<u>生物安全爭議問題之審議。</u> 九、<u>其他有關感染性生物材料管理事項之審議。</u> 「<u>環保暨安全衛生室生物安全組</u>」(以下簡稱<u>環安室生安組</u>)為生物安全管理執行單位，負責執行<u>本委員會</u>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，生物性實驗室及感染性生物材料之等級依<u>衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」</u>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。	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。	依據<u>衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」</u>第三及四條，做實驗室及生物材料等級之定義。 新增實驗室皆需主動向生安組登記之規定。
第五條	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。	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。	條次變更，文字修正。(原第七條)
第六條	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。	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	依據<u>衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」</u>第十八條做文字調整。

		料。	部分內容做文字調整 變更至第四條。
第七條	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。	生物性實驗室應由所屬單位指派負責人員及管理人員，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。	依據衛生福利部疾病管制署「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」第十一條做內容新增及文字調整。 原條文第六條
第八條	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。	依據衛生福利部疾病管制署「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」第八條做內容新增及文字調整。 原條文第十條
第九條	感染性生物材料之研究計畫主持人及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。	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。	依據衛生福利部疾病管制署「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」第十九條，做教育訓練時數之規定新增及文字調整。

第十條	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。	依據衛生福利部疾病管制署「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第九條做條文新增。
第十一條	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意外緊急應變措施。	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。
第十二條	同現行條文	操作感染性生物材料實驗所需 BSL 實驗室等級規範： (1) 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。 (2) 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。 (3) 若利用 Retrovirus、Lentivirus 轉染之基因為已知之致癌基因(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。 (4) 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。 (5) 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。 (6) 若不使用第(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 或電極轉殖基因於被 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	同現行條文		若計畫主持人或指導教授已確實規範與監督，但研究人員仍未於所申請之 BSL-2 級實驗室操作實驗，經查獲或舉報，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 級實驗二個月，累犯者最重處罰為禁止操作 BSL-2 級實驗三個月，並可連續處罰。	
第十四條	同現行條文		若計畫主持人或指導教授未確實規範與監督，任由研究人員於一般實驗室，或非經申請核准進入 BSL-2 級實驗室操作實驗，經查獲或舉報，研究人員依本辦法第十二條懲處。計畫主持人或指導教授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	同現行條文		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。	
第十六條	同現行條文	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。	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。
第十七條	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。	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。	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。
第十八條	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。	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。	依據衛生福利部疾病管制署「 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 」第十四條做內容新增及文字調整。
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。	違反本辦法者，應予以警告限期改善，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。	違反本辦法者，應予以警告限期改善，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。
第二十條	同現行條文	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。	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 <u>生安會</u> 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。	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。
-------	--	--