



簽 於 生物安全組

檔 號：104/180000/01

保存年限：永久

104/02/03

主旨：陳 核103學年度第2次生物安全會會議紀錄

說明：

- 一、本校103學年度第2次生物安全會會議，已於104/01/23召開完成，陳核該會會議紀錄。

二、提案一「高醫產學合作之廠商，於校內進行實驗之實驗室，是否納入環安室管理範疇」一案，主任委員裁示請環安室協調相關單位(產學營運處、秘書室法規組、環安室)召開聯席會，由楊副校長主持，共同討論相關管理規範。

三、提案二「高醫外籍生來源及旅遊史之確認」，鑑於國際間伊波拉病毒疫情嚴重，楊副校長裁示，請環安室生物安全組發函國際事務處，未來外籍生之國籍來源及出入境資料應定期追蹤並副知生安組一份。

四、請鈞長核閱。

裝

一
言

線

產學營運處

擬：一、目前於進駐合約中要求廠商依照實驗場所相關規定辦理，並附加違約之懲罰條款。

二、將於近期內邀請環安室及進駐之育成廠商開會進行協調溝通。

承辦單位

生安組組員

104. 2.3

生安組組長

環保暨安全衛生宣組
生物安全組長 謝翠娟

104.2.3

環保暨安全衛生
義龍陳

16489v

決行

副校長

長毓行
校副俊
授楊

· 14 ·

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 103 學年度第二次生物安全會會議

時間：104 年 01 月 23 日（星期五）下午 15:00-16:00

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 | 莊麗月 研發長 | 請假 |
| 委員 | 陳義龍 主任 | 陳義龍 |
| 委員 | 蔡英美 主任 | 蔡英美 代 |
| 委員 | 陸文德 組長 | 陸文德 |
| 委員 | 張玲麗 主任 | 張玲麗 |
| 委員 | 王記慧 副教授 | 王記慧 |
| 委員 | 邱建智 副教授 | 邱建智 |
| 委員 | 褚佩瑜 副教授 | 褚佩瑜 請假 |
| 委員 | 孫昭玲 副教授 | 孫昭玲 |
| 委員 | 張仲羽 助理教授 | 張仲羽 請假 |
| 委員 | 李瑞年 助理教授 | 李瑞年 |
| 委員 | 劉于鵬 助理教授 | 劉于鵬 |
| 總幹事 | 謝翠娟 組長 | 謝翠娟 |

列席者：薄博文、李競庭

高雄醫學大學 103 學年度第 2 次生物安全會議紀錄

開會時間：104 年 01 月 23 日 15:00 - 16:00

議案

由業

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：莊麗月 委員(請假)、蔡英美 委員(孫昭玲代)、陳義龍 委員、陸文德 委員、張玲麗 委員、王記慧 委員、邱建智 委員、褚佩瑜 委員(請假)、孫昭玲 委員、張仲羽 委員(請假)、李瑞年 委員、劉于鵬 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生、李曉婷 小姐

記錄人員：陳博文 先生

並請評審內容，會議主持會將呈報之委員會由業

壹、主席報告

並請評審內容，會議主持會將呈報之委員會由業

貳、總幹事報告

並請評審內容，會議主持會將呈報之委員會由業

1. 教育部函轉疾管署生物安全相關來文處理情形：

(1) 請督導所屬實驗室人員操作疑似伊波拉病毒感染相關檢體時，應依衛生福利部疾病管制署「處理伊波拉病毒 (Ebola Virus) 感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引」相關規定辦理，請查照。

處理狀況：目前校內並無近形相關伊波拉檢體之操作，生安組會將衛福部訂定之「處理伊波拉病毒感染病人檢體疾病原體之實驗室生物安全指引」公布於首頁，公校內實驗室人員參閱。

(2) 為推廣我國實驗室生物安全教育，提升實驗室人員生物安全意識及專業知能，避免發生實驗室感染意外，衛生福利部疾病管制署業於「傳染病數位學習網」建置 27 堂生物安全課程，請多加使用學習，請查照。

處理狀況：目前生物安全組已將疾病管制署數位學習網之網站公佈於環安室首頁，並要求校內需取得教育訓練時數之實驗者前往受訓，目前為止已有許多教師及助理循此方式取得證明，成效良好，未來會持續推行。

2. 內控委員會日前提出校內之生安會應建立相關內控文件以供實驗者遵循，生物安全組已依據感染性生物材料管理辦法第十條，建立「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」之流程圖，相關完整之內控文件已送稽核室審查。【附件一】

3. 103 學年度科技部計畫申請狀況：

提出申請者：81 件

完成審核者：51 件 退件/審查中/未送交資料共 30 件。

參、上次會議執行追蹤

| 案由 | 決議 | 執行單位 | 辦理情形 |
|----|----|------|------|
| 無 | | | |

肆、提案討論：
提案：(10401-01)
提案單位：生物安全組
案由：高醫產學合作之廠商，於校內進行實驗之實驗室，目前並沒有納入環安室之管理範疇，請各位委員討論未來是否納入。
說明：103.12.11 產學營運處之簽呈敬會生安組，內容提及廠商於校內研發肺結核快篩技術。經生安組長會同產學營運處組員與廠商人員討論後，確認目前該廠商在高醫校區實驗室運作之檢體為肺結核桿菌去活化之 DNA，應無太大之感染風險，經評估可於 BSL-1 實驗室進行，該廠商實驗室另有進行大腸桿菌之培養，屬 BSL-1 之實驗室。有鑑於目前進駐廠商均未跟環安室進行實驗室登記，未納入本校環安衛之管理範圍，因此請各位委員討論未來相關廠商進駐產學營運處之實驗室是否應該正式納入本校環安衛規範之管理範圍。

決議：主任委員裁示，廠商進駐高醫進行實驗，高醫有責任提供安全之設施及規範，廠商也有相對義務與責任遵守本校之環安衛規範，共同維護實驗室安全。請環安室協調相關單位(產學營運處、秘書室法規組、環安室)召開聯席會，由楊副校長主持，討論相關管理規範。

伍、臨時動議
● 提案 (10401)
提案單位：生物安全組
案由：高醫外籍生來源及旅遊史之確認
說明：因應教育部函轉疾管署生物安全相關來文，鑑於國際間伊波拉病毒疫情嚴重，校內之外籍生逐年增加，恐有因其國家為疫區或在旅行過程中感染，而將國際間傳染性病毒帶入校園內之安全上疑慮，本校是否應即早建立相關防範措施？
決議：楊副校長裁示，請環安室生物安全組發函國際事務處，未來外籍生之國籍來源及出入境資料應定期追蹤並請副知生安組一份。

伍、散會：

主席宣佈散會：下午 16:00

| | | | |
|---------------|-----|---------------------------------------|----|
| 總編件數 | 大類 | 底稿與正本之審核意見 | 備註 |
| CS508-AQ02-09 | 0.1 | E : (1)更正釋義 I : (1)斟酌下 E : (5)點綴飾風 | 附錄 |

高雄醫學大學內部控制文件

| 本 項 | 大頁信封 | 要點容內信封 | 開日信封 |
|-----|------|--------|-----------|
| 0.1 | | 營運事項 | 104.01.13 |

(八) 其他

實驗室生物安全意外事件 通報處理流程

文件編號： CS508-AQ02-09

版 本： 1.0 版

製定日期： 104 年 01 月 12 日

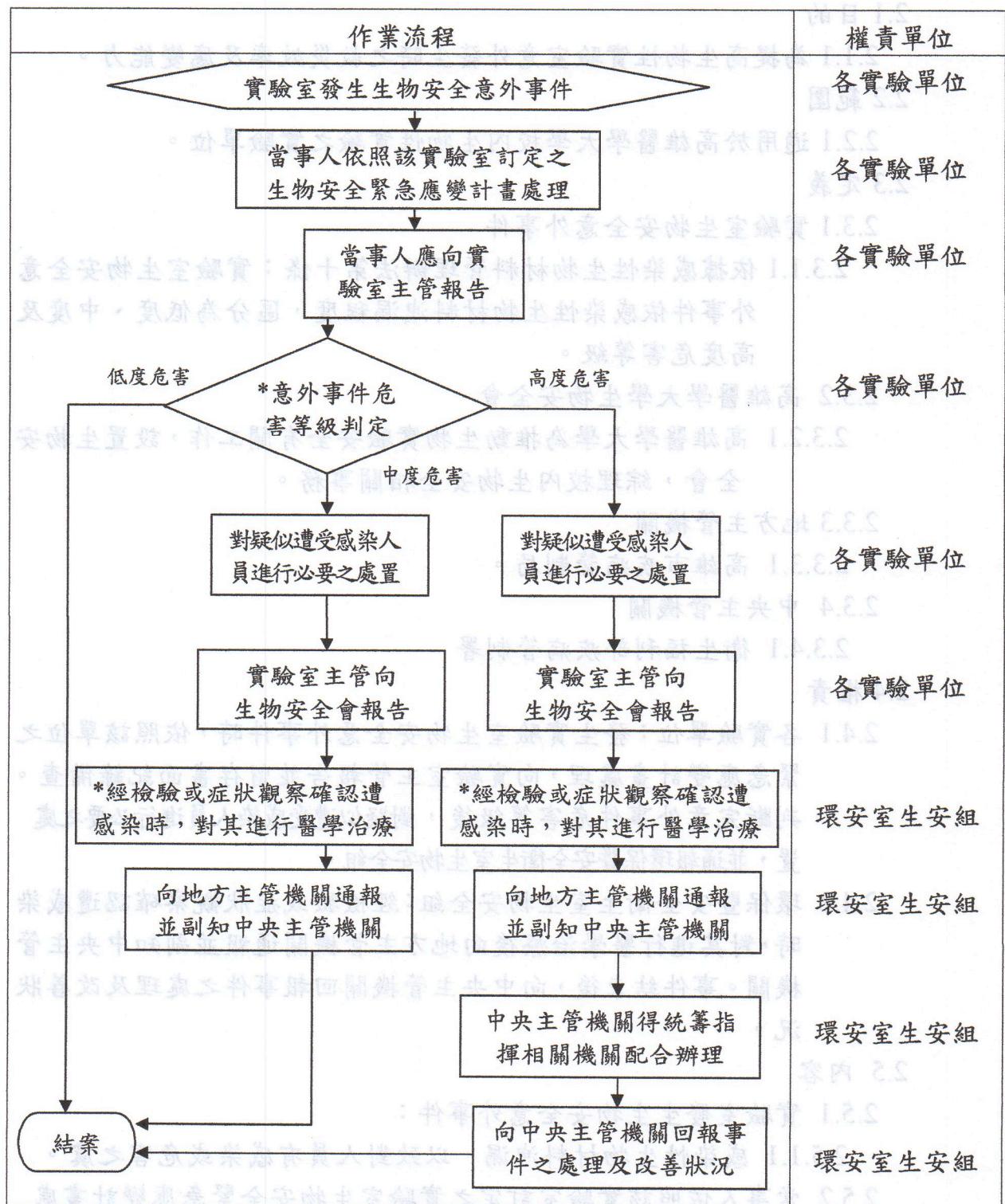
擬案單位： 環保暨安全衛生室
生物安全組

| | | | |
|------|------------------------------------|-----|---------------|
| 文件名稱 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 | 版次 | 文件編號 |
| 風險評估 | 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 風險等級(R)： 3 | 1.0 | CS508-AQ02-09 |

| 修訂紀錄 | | | |
|-----------|--|------|-----|
| 修訂日期 | 修訂內容摘要 | 修訂頁次 | 版本 |
| 104.01.12 | <p>新制定</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>其八</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> <p>實驗室生物安全意外事件通報處理流程</p> | | 1.0 |

| | | | |
|---------|----------------------|-----|---------------|
| 文件名稱 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 | 版次 | 文件編號 |
| 風險評估 | 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 | 1.0 | CS508-AQ02-09 |
| 風險等級(R) | 3 | | |

1.流程圖：



| | | | |
|------|------------------------------------|-----|---------------|
| 文件名稱 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 | 版次 | 文件編號 |
| 風險評估 | 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 風險等級(R)： 3 | 1.0 | CS508-AQ02-09 |

2. 作業程序：

2.1 目的

2.1.1 為提高生物性實驗室意外發生時之救災效率及應變能力。

2.2 範圍

2.2.1 適用於高雄醫學大學校內生物性實驗之實驗單位。

2.3 定義

2.3.1 實驗室生物安全意外事件

2.3.1.1 依據感染性生物材料管理辦法第十條：實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為低度、中度及高度危害等級。

2.3.2 高雄醫學大學生物安全會

2.3.2.1 高雄醫學大學為推動生物實驗安全有關工作，設置生物安全會，綜理校內生物安全相關事務。

2.3.3 地方主管機關

2.3.3.1 高雄市疾病管制局。

2.3.4 中央主管機關

2.3.4.1 衛生福利部疾病管制署

2.4 權責

2.4.1 各實驗單位：發生實驗室生物安全意外事件時，依照該單位之緊急應變計畫處理，向實驗室主管報告並留存書面紀錄備查。判斷完意外事件危害等級後，對疑似遭受感染人員進行必要之處置，並通報環保暨安全衛生室生物安全組。

2.4.2 環保暨安全衛生室生物安全組：經檢驗或症狀觀察確認遭感染時，對其進行醫學治療後向地方主管機關通報並副知中央主管機關。事件結束後，向中央主管機關回報事件之處理及改善狀況。

2.5 內容

2.5.1 實驗室發生生物安全意外事件：

2.5.1.1 感染性生物材料洩漏，以致對人員有感染或危害之虞。

2.5.2 當事人依照該實驗室訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫處

| | | | |
|------|------------------------------------|-----|---------------|
| 文件名稱 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 | 版次 | 文件編號 |
| 風險評估 | 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 風險等級(R)： 3 | 1.0 | CS508-AQ02-09 |

理：

2.5.2.1 依據感染性生物材料管理辦法第十條，校內之生物性實驗室應建立實驗室生物安全緊急應變計畫。

2.5.3 當事人應向實驗室主管報告。

2.5.4 意外事件危害分級：

2.5.4.1 依據感染性生物材料管理辦法第十條，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、低度危害等級。

2.5.5 低度危害等級之外事件，實驗單位自行清理後直接結案。

2.5.6 中、高度危害等級之外事件：

2.5.6.1 對疑似遭受感染人員進行必要之處置。

2.5.6.2 生物性實驗室緊急處理程序：

1. 刺傷、割傷及擦傷：受傷人員應脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物，並適當保存完整之醫療紀錄。

2. 潛在感染性物質之食入：脫除當事人防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。

3. 潛在感染性氣膠之釋放(發生在生物安全櫃之外)：實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已暴露人員都應接受醫學諮詢。應立即通知實驗室主管及生物安全組。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內(例如 1 小時內)嚴禁人員進入事故區域。如實驗室無中央排氣系統，則應延長進入事故區域管制時間(例如 24 小時候)。

4. 容器破裂及感染性物質溢出：應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時長。然後清除抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用垃圾桶內，全程應穿戴手套。如實驗表單、其他列印或書寫紙張等被汙染，應將資訊複製並丟棄原件至感染性廢棄物專用

| | | | |
|--------------|---|-----------|-----------------------|
| 文件名稱 風險評估 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 風險等級(R)： 3 | 版次 1.0 | 文件編號 CS508-AQ02-09 |
|--------------|---|-----------|-----------------------|

垃圾桶內。

5. 盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂：如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋，靜置(例如 30 分鐘)使氣膠沉降。如離心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置(例如 30 分鐘)。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全組。

應穿戴厚實手套(如厚橡膠手套)處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。

所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。

離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。

6. 在封閉式離心桶(安全杯)之離心管發生破裂：所有封閉式離心桶都應在生物安全櫃內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。

2.5.6.3 實驗室主管向高雄醫學大學生物安全會報告。

2.5.6.4 經檢驗或症狀觀察確認遭感染時，對其進行醫學治療。

2.5.6.4.1 經通報後生物安全組到達現場確認狀況後，視其感染狀況送醫治療。

2.5.6.5 向地方中央主管機關通報並副知中央主管機關。

2.5.6.5.1 中度危害等級之外事件，由生物安全組紀錄存檔後結案。

2.5.6.6 中央主管機關統籌指揮相關機關配合辦理。(高度危害等級之外事件)

| | | | |
|------|------------------------------------|-----|---------------|
| 文件名稱 | 實驗室生物安全意外事件通報處理流程 | 版次 | 文件編號 |
| 風險評估 | 可能性(L)： 1 影響程度(I)： 3 風險等級(R)： 3 | 1.0 | CS508-AQ02-09 |

2.5.6.7 向主管機關回報事件之處理及改善狀況。

2.5.6.7.1 高度危害等級之外意外事件處理完畢後，生物安全組向中央主管機關回報事件之處理及改善狀況。

2.5.11 結案：

2.5.11.1 低度風險之外意外事件，由實驗單位自行清理後直接結案。

2.5.11.2 中度風險之外意外事件，由生物安全組向地方主管機關通報並副知中央主管機關後，紀錄存檔結案。

2.5.11.3 高度風險之外意外事件，由生物安全組向中央主管機關回報事件之處理及改善狀況後，紀錄存檔結案。

3.控制重點：

3.1 意外事件危害等級判定。

3.2 經檢驗或症狀觀察確認遭感染時，對其進行醫學治療。

4.使用表單：

4.1 實驗室生物安全意外事件通報單。(範例)

5.依據及相關文件：

5.1 衛生福利部感染性生物材料管理辦法。

| | |
|------------------------|---------------|
| 委員會全安辦主 (章簽)(員人責專處) | 實驗室 (章簽)管主 |
| 日 期 年 | 日 期 年 |

【範例】

實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位(全銜)：

通報人：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

發生日期時

間

年

月

日

時

分

發生地點

感染人數

發生原因

處理情形

事件實驗室
主管(簽章)

年 月 日

生物安全會主任委員
(或專責人員)(簽章)

年 月 日

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：edcbiosafe@cdc.gov.tw