

國立高雄科技大學生物安全及生物保全管理手冊

目錄

- 一、 依據
- 二、 目的
- 三、 生物安全與生物保全原則
 - (一) 病原體分級
 - (二) 生物安全
 - (三) 生物保全
- 四、 實驗場所硬體及設施規範
 - (一) 基本結構及設施
 - (二) 支援設施
 - (三) 生物安全設備
 - (四) 其他要求
- 五、 實驗場所管理與維護
 - (一) 門禁管制
 - (二) 感染性生物材料使用及保存管理
 - (三) 紀錄及文件
- 六、 操作規範要求
 - (一) 實驗場所標準作業程序
 - (二) 實驗場所安全工作規範
 - (三) 個人防護裝備
 - (四) 感染性物質運送
 - (五) 感染性廢棄物處理
 - (六) 實驗場所其他規範
- 七、 醫學監測計畫
 - (一) 體格及健康檢查
 - (二) 健康監測
 - (三) 血清檢體保存
- 八、 生物安全及生物保全訓練計畫
 - (一) 實驗場所及保存場所之新進人員教育訓練
 - (二) BSL-2實驗場所教育訓練
 - (三) 緊急應變程序演習
- 九、 內部稽核
- 十、 緊急應變計畫及事故通報程序
- 十一、 本手冊訂定及修正程序

國立高雄科技大學生物安全及生物保全管理手冊

114年12月31日生物安全會議通過

115年06月30日生物安全會議通過

一、依據

依據衛生福利部疾病管制署公告之「感染性生物材料管理辦法」、「感染性生物材料管理作業要點」、「實驗室生物安全指引」、「實驗室生物安全規範」、「生物保全計畫指引」、「實驗室生物保全管理規範」訂定適用本校生物安全第二等級（BSL-2）實驗室之生物安全及生物保全管理手冊。

二、目的

本手冊乃對BSL-2實驗場所的使用與管理加以規範，旨在確保工作人員了解並遵守生物安全及生物保全相關的政策、程序和標準，以確保從事感染性生物材料相關工作人員之安全。

三、生物安全與生物保全原則

- (一)病原體分級：病原體之分級，主要依據衛生福利部感染性生物材料管理作業要點規定辦理。
- (二)生物安全：實驗場所須透過結構設計、安全設施、標準作業程序（SOP）、個人防護裝備（PPE）與人員訓練等，預防工作人員意外暴露，或預防感染性生物材料洩漏。
- (三)生物保全：實驗場所須實施門禁管控、專人管理、存取紀錄、定期盤點等保護及管理措施，防止感染性生物材料遺失或遭竊。

四、實驗場所硬體及設施規範

(一)基本結構及設施

- 1. 實驗場所/保存場所位置與公共區域明確區隔；實驗場所內無設置行政區域/學生長時間休息區域。
- 2. 出入口設有門，且符合下列要求：
 - (1)隨時保持關閉狀態。
 - (2)門經開啟後可自行回復至關閉狀態。
 - (3)門可上鎖。
 - (4)入口處應清楚標示以下資訊：生物危害標誌、生物安全等級、實驗場所負責人姓名及聯絡電話、實驗場所管理人員姓名及聯絡電話，以及緊急聯絡窗口之姓名及聯絡方式。若實驗場所負責人與管理人員為同一人，緊急聯絡窗口不得為同一人。
- 3. 實驗場所之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯須有區隔。
- 4. 實驗桌面須可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。
- 5. 實驗場所地板須防滑。

(二)支援設施

- 1. 實驗場所內設有洗手水槽且鄰近出口，且須具備非手動給水裝置（如：自動感應給水）。
- 2. 實驗場所內或鄰近處設有洗眼器或緊急沖身洗眼器，須設置在距離危害源步行10秒內可以到達之處，且須定期測試維護並留存紀錄。
- 3. 滅火設備與緊急照明應依消防法規設置。

(三)生物安全設備

- 1. 生物安全櫃（BSC）
 - (1)BSC須盡可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。
 - (2)BSC側邊建議保留適當空間，以便消毒及檢測。
 - (3)BSC於裝機、維修或移位後，及每年要進行檢測並取得報告，相關檢測或維修記錄需保存。第II級BSC可依據CNS15970或依其製造國家之檢測標準進行驗證。
 - (4)使用基本要求：
 - i 保持櫃內整潔，不可過量堆積實驗用器材。
 - ii 不可放置易傾倒容器或阻擋氣柵出口。

iii 不可使用明火（如酒精燈或瓦斯），以避免氣流干擾與濾網損傷。

iv HEPA過濾器須訂有更換作業程序。HEPA過濾器如檢測均合格仍須定期更換，且須妥善保存HEPA過濾器之更換紀錄。

2. 高壓滅菌器

(1) 應符合勞動部所訂鍋爐及壓力容器安全規則之規定。

(2) 每次操作須紀錄滅菌溫度、時間及操作人員。

(3) 至少每年以生物指示劑進行1次確效測試，相關紀錄須存檔。

(四)其他要求

1. 實驗場所如設有抽真空裝置，管路須具有HEPA (High-Efficiency Particulate Air) 過濾器、0.2 μ m小型濾膜或消毒液阱等，以防止內部管線汙染。

2. 座椅為不附輪式或可固定，並使用無孔防滲且易於消毒及除汙之材質。

3. 實驗場所窗戶如可開啟，須採取基本的蟲害控制及保全措施。

五、實驗場所管理與維護

(一)門禁管制

1. 實驗場所保持常閉，取得授權之實驗場所人員才可進出。

2. 非實驗場所人員（如：訪客、維修人員或廠商等）進入實驗場所，須由實驗場所人員陪同，並填寫生物實驗場所非常規人員進出紀錄表。

3. 實驗場所人員不再需要進入時（如：離職），應交還識別證（或鑰匙等）並取消門禁授權。

(二)感染性生物材料使用及保存管理

1. 使用管理

(1) RG2以上病原體及生物毒素有品項新增、品項刪除（銷毀或耗盡）、移轉（寄存或分讓）等異動時，須向本校環安衛中心提出申請，取得生物安全會同意，並依規定完成相關程序後才可進行。（附件1~2）

(2) 實驗場所如僅使用而不保存RG2病原體或生物毒素，應於每年3、6、9及12月底前，確實盤點及通報本校環安衛中心目前使用之品項，由環安衛中心於每年1、4、7及10月至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」確認及申報。

(3) 實驗場所如使用慢病毒載體，因實驗流程中會產生慢病毒，必須比照RG2病原體管理、盤點及回報。

2. 保存管理

(1) RG2以上病原體及生物毒素保存應採取下列保全措施：

i 指派專人負責管理。

ii 實驗場所設有門禁管制、門可上鎖，且保存設施及設備應有適當保全機制。

iii 備有保存清單及存取紀錄。

iv 每季至少盤點一次保存之品項及數量或重量，並於每年3、6、9及12月底前回報本校環安衛中心，由環安衛中心於每年1、4、7及10月至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」確認及申報。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報環安衛中心。

(2) 不同RG等級之病原體分區放置。

(3) 同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所要求。

(三)紀錄及文件

1. 實驗場所須建立文件總覽表，且定期檢視文件，無使用失效或過時文件。

2. 實驗場所及保存場所應保存RG2以上病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、及其他相關活動之紀錄至少三年，包含以下文件：
 - (1) 生物實驗場所進出人員授權紀錄。
 - (2) 生物實驗場所非常規人員進出紀錄表。
 - (3) 病原體及生物毒素的庫存清單及存取紀錄。
 - (4) 病原體及生物毒素之處分申請書。
 - (5) 內部及外部稽核之紀錄等相關資料及矯正措施。
 - (6) 病原體與生物毒素意外事故之相關紀錄。
 - (7) BSC檢測維修保養紀錄，以及檢測報告。
 - (8) 高壓滅菌鍋之監測與生物性確效紀錄。
3. 涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔區域失效等事故之紀錄，至少存檔10年。
4. 新進及在職人員訓練須依本校規定進行，相關紀錄至少保存3年。

六、操作規範要求

(一)實驗場所標準作業程序

1. 生物安全櫃使用及維護標準作業程序，含清潔除污程序。
2. 高溫高壓滅菌設備使用及維護標準作業程序，含生物確效檢測時機與程序。
3. 感染性生物材料包裝運送規定。
4. 感染性廢棄物處理作業程序（包含儲存、運送方式及除汙方式），基本要求為廢棄物移動至其他空間時必須放置於堅固且防水防漏的容器，且須說明移動路線。
5. 擬廢棄之感染性廢液、培養物或菌株，訂有去活化程序。
6. 優良微生物操作規範。
7. 進入實驗場所授權程序：說明取得實驗場所門禁授權之必要條件（包含必要之人員訓練）及撤銷原則，以及相關授權紀錄之留存。
8. 訪客等非常規出入人員之訪視規定：訪客包含借用實驗場所人員及維修人員等，內容須包含訪客進入之必要條件（是否須受訓，是否須人員陪同…），及訪客紀錄之留存。

(二)實驗場所安全工作規範

1. 嚴禁在實驗場所內飲食或喝水。
2. 進入實驗區應穿戴完整個人防護裝備，包含實驗衣、手套、護目鏡等。不可穿著個人防護裝備至公共區域。
3. 避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素汙染或可能被汙染的物品。
4. 在實驗場所工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。
5. 在實驗場所內，須穿著包鞋，以防止受傷及發生事故。
6. 使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。
7. 如有開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷，須以防水敷料覆蓋。
8. 實驗場所內的文書工作及書寫報告，須在專屬文書/電腦工作區進行。
9. 避免使用針頭、注射器及其他尖銳物品；如無合適替代品時，須小心使用前述尖銳物品。
10. 避免彎曲、剪斷、回套或從注射器移除針頭。
11. 實驗結束後應執行區域清潔與器材消毒，每日針對操作區域執行至少一次清潔除汙。轉換操作不同感染性材料前，應依風險進行燻蒸或全面除汙。
12. 進行工作檯表面清潔及除汙時，須使用對所操作病原體有效的消毒劑，或對所操作毒素有效的中和性化學品，並注意濃度與接觸時間，以減少人員暴露到感染性物質之風險。

(三)個人防護裝備

實驗場所應提供涉及感染性生物材料操作之人員適當PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，並說明穿戴及卸除順序。

1. 手套

- (1) 可以使用乳膠手套或丁腈手套等。

(2) 使用前確認手套完好無損，檢查是否有撕裂、裂開和瑕疵。

(3) 切勿重複使用拋棄式手套，如遭到污染須立即更換。

2. 身體防護裝備

(1) 穿戴實驗衣等進行身體防護，且袖子需覆蓋手臂。

(2) 身體防護裝備如遭到污染，應立即脫除，並直接廢棄或充份除汙後洗滌。

(3) 切勿將身體防護裝備穿至實驗場所以外區域。

3. 鞋類

(1) 必須穿能覆蓋整隻腳的鞋子。

(2) 應能防止腳接觸到有害液體，並容易清潔和消毒。

(3) 如使用拋棄式鞋套，使用前須確認鞋套完好無破損，檢查是否有撕裂和裂開。

(4) 切勿重複使用拋棄式鞋套。

4. 眼睛及臉部防護

(1) 佩戴安全護目鏡以保護眼睛免於液體噴濺。不可使用眼鏡取代安全護目鏡。

(2) 切勿在實驗場所外佩戴專用的眼部或臉部防護裝置。

(四) 感染性物質運送

1. 運送包裝要求

(1) 感染性物質之運送包裝，應符合衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」包裝規格及運送包裝指示（P620或P650）。

(2) 經確認已去活性之感染性物質，依「感染性生物材料管理作業要點」豁免運送包裝指示。

(3) 感染性物質如移動範圍在同一棟建築物之內運送，至少須使用2層包裝，外層須使用堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器。

2. 國內陸運感染性物質應遵循疾病管制署之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」：

(1) 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。

(2) 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性物質搭乘台鐵及高鐵。

(五) 感染性廢棄物處理

1. 感染性廢棄物說明：BSL-2實驗室產出之感染性廢棄物如：廢棄之培養物、原液（stocks）、微生物檢體、微生物培養皿、廢棄病毒、菌株及相關生物製品、廢棄之針頭、針筒、拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣、人類和動物細胞培養物以及與其接觸過的任何材料或相關用具或其他潛在感染性物質…等。）

2. 感染性廢棄物處理原則：生物安全第二等級（BSL-2）實驗室中與實驗有關之感染性生物材料/廢棄物（含廢液），使用後不得攜出實驗室，需完全滅菌包裝完整後方可攜出。廢棄物再依本校感染性廢棄物辦法處理。

3. 感染性廢棄物處理方式：BSL-2實驗室產生之感染性廢棄物（含廢液）：屬於可利用高溫高壓蒸氣滅菌者，一律以高壓滅菌器處理，才允許移出實驗室做後續之處理。（送至指定地點收集清運）

4. 高壓蒸氣滅菌的滅菌條件（滅感染性廢棄物）：

(1) 121℃以上、每平方公分大於1.06公斤的飽和蒸氣，持續加熱60分鐘以上。

(2) 應每次至少自動監測及同步記錄所操作之溫度及時間。

(3) 每次操作（即每鍋）對於滅菌物使用測試紙或測試膠帶完成化學性測試。

(4) 高壓滅菌器（滅感染性廢棄物）應為專用，不可再使用於消毒器械。

5. 滅菌後的感染性廢棄物處理：滅菌後的感染性廢棄物依本校感染性廢棄物辦法處理及清運。

(六) 實驗場所其他規範

1. 主要通道必須維持淨空以供緊急逃生時暢通無阻。

2. 實驗場所須備有感染性生物材料溢出處理套組（包含手套、口罩、擦手紙等吸收材料、漂白水等）。

3. 須設置急救藥品及器材，並適時盤點更換補充。

4. 實驗操作區域及保存生物材料之設備不可存放食物及飲料，實驗場所內不可飲食。

七、醫學監測計畫

(一)體格及健康檢查:雇主對新進勞工辦理新進體格檢查，在職勞工定期實施一般健康檢查及特殊健康檢查。

(二)健康監測:實驗場所人員發現以下情形，須立即通知實驗場所負責人，並對相關人員進行健康監測。

1. 於實驗場所內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素的事故。

2. 在實驗場所內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素引起的疾病。

(三)血清檢體保存:使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員血清檢體保留方式(是否保留)及頻率，由本校生物安全會議決議。

八、生物安全及生物保全訓練計畫

(一)實驗場所及保存場所之新進人員教育訓練:

1. 須接受共同性教育訓練課程「實驗場所安全衛生管理訓練」三小時，內容包括實驗場所一般安全衛生規定及緊急應變等。每3年需接受至少三小時繼續教育訓練。

2. 生安主管及其代理人:每年至少接受八小時生物安全及生物保全訓練課程。

3. 生安會委員:每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少二小時。

4. 實驗室、保存場所工作人員:涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者每年至少接受八小時生物安全及生物保全訓練課程，內容包含生物安全及生物保全等基本課程。爾後每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

5. 未涉及第二級至第四級危險群病原體、生物毒素者:其每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少二小時。

(二)BSL-2實驗場所教育訓練:

1. 清楚瞭解與工作相關的潛在危害，包括所使用的感染性物質引起的疾病徵兆及症狀，以及防止暴露或釋出病原體或毒素的必要預防措施。

2. 進行BSC等設備之正確使用及操作訓練，並確認人員能力。

3. 如有從事感染性物質作業，須由實驗場所進行操作技術訓練。

4. 新進人員於實驗開始前應熟悉實驗場所環境、緊急安全器材櫃位置、逃生路線介紹，並熟悉即將操作之材料特性(如化學品安全資料表、病原體危害說明等)及相關規定。

(三)緊急應變程序演習:實驗場所每年須進行緊急應變程序演習，每3年應有一次實地演習，並保留演練照片及簽到等相關紀錄。

九、內部稽核

為維護本校師生從事生物性實驗研究的安全，防止生物性之危害，由生物安全主管每學年度實地查核BSL-2實驗室之生物安全及生物保全檢核情形(依據衛生福利部疾病管制署公告之實驗室生物安全暨生物保全實地查核表)，藉此來督導實驗室持續改善，並於生物安全會報告執行情形。

十、緊急應變計畫及事故通報程序

實驗場所如發生生物安全意外事件，依本校生物實驗室生物安全及生物保全緊急應變計畫進行通報與處理。

十一、本手冊經生物安全會議通過，陳請校長核定後施行；修正時亦同。

國立高雄科技大學

基因重組及感染性生物材料實驗申請同意書及審查書

1. 凡進行基因重組或感染性生物材料實驗須由計畫主持人或實驗負責人填寫本表，送生物安全會覈實同意。
2. 本同意書正本發還申請人並由生安會保留影本。向有關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。
3. 研究計畫核准後，所進行之實驗須與填寫內容相符，如實驗變更至更高安全等級，須再另填寫異動申請書報請生物安全會同意。
4. 請計畫主持人檢附實驗計畫摘要及方法、生物材料之等級證明文件、感染性生物材料廢棄物處理方式說明、生物安全及生物保全教育訓練時數證明(初訓 8 小時，複訓 4 小時)供審查。

系所(單位)：_____ 計畫主持人/實驗負責人：_____ 職稱：_____

研究計畫名稱：_____

聯絡人：_____ 分機：_____

1. 實驗內容：

- a. 只使用感染性生物材料進行實驗，無涉及基因重組？ - ☐是 ☐否，(選擇是請跳至第4點填寫)
- b. 是否進行基因重組之實驗？ _____ ☐是 ☐否
- c. 是否進行微生物培養的實驗？ _____ ☐是 ☐否
- d. 是否進行基因轉殖之動物實驗？ _____ ☐是 ☐否
- e. 是否進行基因轉殖之植物實驗？ _____ ☐是 ☐否
- f. 是否為自交植物？ _____ ☐是 ☐否

2. 重組基因來源、生物實驗材料、宿主之安全等級及名稱：

(請參閱科技部「基因重組實驗守則」附表二及衛福部感染性生物材料管理作業要點附表二)

- a. 重組基因來源名稱：_____
- ☐動物；☐植物；☐細胞株；☐微生物，其危險群等級為：☐RG-1；☐RG-2；☐RG-3；☐RG-4
- b. 進行重組基因之微生物或病毒宿主名稱：_____
- 其危險群等級為：☐RG-1；☐RG-2；☐RG-3；☐RG-4
- c. 進行實驗之生物材料或重組基因之細胞、植物或動物名稱：_____
- ☐動物；☐植物；☐細胞株；☐微生物，其危險群等級為：☐RG-1；☐RG-2；☐RG-3；☐RG-4

3. 基因轉殖實驗設備及轉殖方法：

- a. 具備之基因轉殖之動物實驗設備：☐SPF設備；☐IVC設備；☐其他：_____
- b. 具備之基因轉殖之植物實驗設備：☐生長箱；☐溫室；☐農場☐其他：_____
- c. 基因轉殖方法：☐virus；☐microinjection；☐liposome；☐gene gun；
☐transformation；☐transfection；☐other _____

4. 感染性生物材料名稱：_____

5. 進行本研究所需之感染性生物材料危險群等級：☐RG-1；☐RG-2；☐RG-3；☐RG-4

6. 進行本研究之實驗室：_____ 其生物安全等級為：☐BSL-1；☐BSL-2；☐BSL-3；☐BSL-4

7. 進行本研究之實驗室負責人(簽章)：_____

8. 計畫主持人(簽章)：_____

生物安全會查覈欄

本項實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

生物安全會委員簽名：_____

審查意見(無者免填)：_____

生物安全會主席(或生安主管)簽名：_____

審查意見(無者免填)：_____

年 月 日

國立高雄科技大學

第二級以上感染性生物材料異動同意書及審查書

系所(單位)：_____ 計畫主持人：_____

實驗室名稱：_____

生物材料存放位置：_____

生物材料管理人：_____

實驗室安全等級：☐BSL2 ☐BSL3 ☐BSL4

異動資料表		
名稱	中(英)文：	
數量		
類別	☐ 細胞株 ☐ 細菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 含病原體衍生物或檢體 ☐ 其他：_____	
危險群等級	☐ 第二級危險群 ☐ 第三級危險群 ☐ 第四級危險群	
來源	☐ 人 ☐ 動物 ☐ 植物 ☐ 微生物 ☐ 其他_____	
異動處分		
☐ 新增	來源	機構或公司名稱：
		聯絡人、電話：
	用途說明	☐ 教學 ☐ 研究 ☐ 其他：_____
	新增行為	☐ 持有 ☐ 保存 ☐ 使用 ☐ 其他：_____
☐ 銷毀	方式：	
☐ 耗盡		
☐ 寄存	寄存單位： 實驗室安全等級： ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4	
☐ 分讓	接收單位： 實驗室安全等級： ☐ BSL2 ☐ BSL3 ☐ BSL4	
☐ 其他		

生物安全會查覈欄

本項異動查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

生物安全會委員簽名：_____

審查意見(無者免填)：

生物安全會主席(或生安主管)簽名：_____

審查意見(無者免填)：

年 月 日