

高雄醫學大學生物性實驗之管理與實驗室設置規範辦法

100.12.14 - 00學年度第二次生物實驗安全委員會議通過

101.01.12 - 00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。