

國立中山大學醫學院生物安全第二等級實驗室管理要點

114.10.21 本院 114 學年度第 1 次院務會議審議通過

114.12.03 114 學年度第 1 學期第 7 次行政會議審議通過

一、適用範圍

為促進實驗室設備之使用效益與維護及管理之目的，依據感染性生物材料管理辦法、本校館舍場地收費準則與場地設備管理使用及收支管理要點規定訂定本要點。本要點適用醫學院所屬於生物安全第二等級實驗室（Biosafety level-2，以下簡稱 BSL-2）。

二、管理單位

由實驗室主管負責整體管理，實驗室管理人員負責監督與稽核安全事項，非授權人員不得進入。

三、人員訓練與管理

教育訓練：

- (一)進入 BSL-2 實驗室前至少須完成本校/衛生福利部疾病管制署八小時生物安全及生物保全課程，操作人員每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時，並持續提供訓練證明給實驗室管理人員以利查核。
- (二)完成本校實驗(習)場所環境安全衛生教育訓練，每三年參加一次。
- (三)人員需熟讀『國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室安全操作手冊』並熟悉相關操作流程。(須列印證書以及填寫人員訓練記錄，如附件一)。
- (四)人員需遵守並簽署國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室安全管理與操作守則(附件二)。
- (五)初次進入本實驗室工作或進行實驗，需由具有經驗且熟悉本實驗室之工作人員陪同操作。

名冊登記：

所有進入本 BSL-2 實驗室操作人員須列入管理名冊(附件三)，門禁授權期間為本校核可計畫書執行日期。

個人防護：

須穿著實驗衣、手套、口罩(外科手術用或以上之等級)，依實驗需求戴上護目鏡。

收費標準：

為維持醫學院 BSL-2 實驗室之營運，依據進入本實驗室操作實驗的學生、研究助理、博士後研究員之研究計畫主持人(PI)進行收費，每兩小時為一時段，未滿一時段以一時段計費。

收費範圍	每一時段費用
本校非醫學院之 PI	400 元
本校醫學院之 PI	200 元
實驗區域在本 BSL-2 實驗室之 PI	免收費

損害賠償：

因使用醫學院 BSL-2 實驗室設備，導致儀器壞損時，應由廠商出具鑑定報告書，由該使用者及其指導老師進行賠償。(如無法協商成功將召開臨時專案會議，並邀請相關人員出席，釐清責任歸屬問題及賠償事宜。)

四、BSL-2 實驗室之使用程序

- (一)研究計畫主持人申請進入本實驗室前，需提早一周寄出「國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室使用申請表」(附件四)以及本校生物安全會審核通過之基因重組及感染性生物材料實驗申請同意書供實驗室管理人員確認。
- (二)實驗室管理人員確認後，生物材料入庫時需填寫國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室感染性生物材料入庫清單(附件五)，本實驗室僅提供每一個計畫主持人在核准的研究計畫期間內，冰存所需數量之生物材料(一個冷凍管方形儲存盒)，若須額外空間冰存生物材料，每個月需酌收 1,000 元/盒存放費，實驗完成後請馬上移除銷毀生物材料，以利實驗室進行生物材料之管理。
- (三)實驗室內生物操作台：需提早一周上系統預約操作時間，以利安排生物安全操作台之使用，實驗前後須填寫實驗室內書面登記表，登錄操作者姓名、實驗之日期/時間及實驗內容等以利管理(附件六及附件七)。

五、廢棄物管理

- (一)感染性廢棄物需依規定包裝標示後交由合格廢棄物處理商清運。
- (二)液體感染性廢棄物須先以漂白水處理後再交由合格廢棄物處理商清運。
- (三)每個月須確認高溫高壓滅菌鍋之效能(附件八)。
- (四)清運前後填寫清運紀錄(附件九)。

六、 事故通報與應變

意外暴露或感染：立即通報實驗室主管、實驗室管理人員以及本校環境保護暨安全衛生中心。

應變程序：依生物災害應變計畫進行隔離、通報、消毒與後續處理。

事故記錄：所有事件應詳實紀錄並建立報告。

七、 附則

本要點送院務會議同意，經行政會議通過後實施，修正時亦同。

國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室相關訓練紀錄表

姓名	單位/PI	訓練內容	簽名/日期 (年/月/日)
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
		<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練 <input type="checkbox"/> 國立中山大學學士後醫學系 BSL-2 實驗室安全操作手冊 <input type="checkbox"/> 其他：_____	

附件二

國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室安全管理與操作守則

項目	說明	確認後請打✓
1	實驗室內設置之門禁應先脫去手套後，方可碰觸開關。	
2	穿戴 BSL-2 實驗室專用的實驗衣、口罩以及可完全包覆腳趾頭的鞋類。	
3	任何樣品進入本實驗室前，請填寫入庫清單(附件五)以及生物材料清單(附件七)，生物材料每次實驗前後請確實登記移入及移出、銷毀或增幅之感染性生物材料名稱及數量，並三個月清點一次。	
4	收集、操作、處理、存放實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。	
5	相關實驗操作耗材應由各實驗人員自行準備，使用後進行除汙或感染性廢棄物清運處理。	
6	實驗室設備應定期進行除汙，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除汙。 甲、檢體操作完畢後，應進行工作台表面和設備之除汙，其餘有關消毒、滅菌步驟，請依循實驗室安全規範進行。 乙、當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管(計畫主持人)，並提供必要之醫療評估與治療，同時妥善維持相關紀錄。 丙、禁止在實驗室留置與實驗無關的物品。 丁、所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全操作櫃或其他物理性防護裝置內進行。	
7	進行更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體、推出氣泡等實驗操作時，應盡量減少會產生氣膠之動作。	
8	使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。	
9	操作細菌、病毒或是感染性物質相關實驗時，若需使用微量吸取器(micropipette tip)進行操作微量液體之吸取，當使用完後 tip 需置於消毒殺菌劑(或 1:10 稀釋之漂白水溶液)的瓶內浸泡，待瓶內空間飽和時將消毒殺菌劑移除後再置於感染性廢棄物垃圾袋後清運。	
10	吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。	
11	開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封安瓿瓶(ampoule)前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。如製造廠商有特定規範，則依該規範處理。	
12	培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。	

項目	說明	確認後 請打✓
13	有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。	
14	<p>如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：</p> <p>甲、進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器。</p> <p>乙、如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，必要時應使用眼部與臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備)以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之，或者先行除污後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。</p> <p>丙、必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用。不可戴著手套離開實驗室。</p> <p>丁、手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。</p> <p>戊、結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。</p> <p>己、勿清洗或重複使用拋棄式手套，使用過的手套請丟棄感染性廢棄物之垃圾桶，並由專業廠商清運。</p>	
15	工作桌於每次實驗完成後與一日工作結束後以 75%酒精擦拭消毒。操作中有人接觸或生物危害性物質濺溢時須立即消毒。	
16	實驗結束且完成整理清潔後，才可脫手套離開 BSL-2 實驗區。	
17	<p>準備離開實驗室應遵循事項：</p> <p>甲、實驗操作完畢時，實驗人員應確實清理所有物品，使用過後的儀器設備，應使用適當方式除汙消毒，各項儀器設備及實驗環境恢復使用前之狀態。</p> <p>乙、工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。</p> <p>丙、實驗結束後要用 75%酒精(或適當消毒液)擦拭實驗桌台及生物安全操作櫃，並打開紫外線燈(UV)，生物安全操作櫃之 UV 燈每次實驗後作用 30 分鐘後關閉。</p> <p>丁、離開實驗室前關閉非必要之電源。</p> <p>戊、實驗人員於實驗後及離開實驗室前，落實洗手程序。</p> <p>己、離開實驗室時，門保持上鎖。</p>	
18	預約使用 BSL-2 實驗室者必須先閱畢以上操作規範並簽名遵守。與本實驗室合作進行相關實驗者，一併適用本手冊相關注意事項及規範。若有未盡事宜，實驗室工作人員將依現況進行調整。	
	申請人	實驗室主持人
		簽署日期

國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室使用申請表

申請人資料					
實驗室 PI		職稱		電話	
申請人		職稱		手機	
實驗室訓練資料					
<input type="checkbox"/> 生物安全及生物保全課程____小時，日期：_____。 <input type="checkbox"/> 本校實驗(習)場所新進及在職人員環境安全衛生教育訓練，日期：_____。 <input type="checkbox"/> 遵守並簽署國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室安全管理與操作守則，日期：_____。 <input type="checkbox"/> 實驗操作流程乙份(研究所使用之方法，例如抽取 RNA 或感染增殖等)。					
生物材料資料					
類別	危險性等級	名稱		申請儲存位置	
<input type="checkbox"/> 細胞	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 細菌	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 病毒	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 檢體	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 病毒載體	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2			<input type="checkbox"/> 4°C <input type="checkbox"/> -80°C <input type="checkbox"/> 液態氮桶	
<input type="checkbox"/> 已附上本校環安中心核可計畫書供查核。					
<input type="checkbox"/> 儲存於本實驗室物品請務必標示姓名及實驗室，若未依規定將接受每 4 週清理 P2 廢棄物之懲罰。					
申請人		申請借用期間	____年____月____日~____年____月____日		
實驗室 PI		簽署時間	____年____月____日		
以下由實驗室負責人員填寫					
本項申請查覈結果				<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意()	
BSL-2 實驗室主管簽章				____年____月____日	
本項申請查覈結果				<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意()	
醫學院院長簽章				____年____月____日	

國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室生物材料清單

項次	生物材料名稱 (中文/英文)	基因 重組	類別	危險性 等級	保存地點	取用數量 和時間	取用人/ 實驗室 PI
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 檢體 <input type="checkbox"/> 病毒載體 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2	<input type="checkbox"/> 保存於__號 ____°C冰箱 <input type="checkbox"/> 保存於液態 氮桶中		

附件八

國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室
高溫高壓滅菌釜滅菌確效實驗紀錄表

確效實驗日期 (年/月/日)	操作人	實驗結果



生物醫療廢棄物（邊長十公分以上，顏色：白底黑字）

產生廢棄物之事業名稱	國立中山大學醫學院 BSL-2 實驗室
廢棄物名稱	感染性廢棄物混合物
廢棄物分類編號	C-0599
貯存日期	_____年_____月_____日~_____年_____月_____日
貯存溫度	
重量	_____公斤
清除機構	

