

弘光科技大學感染性生物材料管理要點

11100-032

中華民國 114 年 12 月 23 日安全衛生暨環境保護委員會會議修正通過

(修正歷程詳全條文末)

一、弘光科技大學（以下簡稱本校）為有效管理感染性生物材料，保障教職員工生從事教學及研究安全，依據「感染性生物材料管理辦法」及「感染性生物材料管理作業要點」規定，特訂定弘光科技大學感染性生物材料管理要點（以下簡稱本要點）。

二、名詞定義如下：

- (一)感染性生物材料：係指傳染病病原微生物及其衍生物（核酸、蛋白質、毒素）、血清、細胞株等具感染性且對環境與生物有危害之虞者。
- (二)有害廢棄物：係指教學、研究等過程所產生廢棄之感染性培養物、菌株及相關生物製品、病理學廢棄物、血液廢棄物、具感染性尖銳器具廢棄物、受污染之動物屍體及具感染性實驗室廢棄物，但不包括放射性及毒性化學物質廢棄物。
- (三)生物等級：共有四個生物等級，分別為第一級危險群（Risk group 1, RG1）與人類健康成人之疾病無關；第二級危險群（Risk group 2, RG2）引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法；第三級危險群（Risk group 3, RG3）可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法；第四級危險群（Risk group 4, RG4）可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。

三、權責單位如下：

- (一)感染性生物材料實驗場所管理人及持有人：
 - 1、依法令須接受相關的生物安全及生物保全訓練，如需進入 BSL-2 以上實驗場所或操作 RG2 以上生物材料，需經實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練測試合格，方可進入實驗場所操作。
 - 2、管理人及實驗場所所屬單位主管應依實驗場所安全衛生管理規範定期自主管理，並做管理記錄備查。
 - 3、依校內實驗場所安全衛生管理之自動檢查程序定期維護、保養感染性生物材料操作設備，並做檢查記錄備查。
 - 4、依規定辦理感染性生物材料之運作（如新增、銷毀、耗盡、寄存、

分讓等)申請事宜，並做運作記錄備查。

- 5、生物安全相關意外事件通報。
- 6、依本校「生物安全緊急應變計畫」規定建立緊急應變機制及文件，配合並參與緊急應變計畫之訓練。
- 7、建立感染性生物材料清單及安全資料表，每年定期盤點一次以上並留下記錄備查。
- 8、實驗室門口明顯處應標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。
- 9、對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年，定期辦理人員之健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

(二)生物安全委員會（以下簡稱本會）：

- 1、本會委員依「弘光科技大學生物安全委員會設置辦法」執行任務。
- 2、本會管理要點、程序、作業準則及管制表單，由執行秘書進行追蹤管制，並於定期會議中報告執行狀況。
- 3、召開生物安全實驗(研究)相關之審查會議時，如有時效性考量得由本會委員依「弘光科技大學感染性生物材料購買審核作業說明」進行審查作業，彙整委員意見做成決議，並於定期會議中報告追認。
- 4、本會授權由執行秘書核發教師申請生物安全相關研究計畫之證明文件，惟申請教師應檢附下列文件以為核發依據：
 - (1)計畫主持人及執行人已完成相關教育訓練證明。
 - (2)實驗場所安全等級及啟用證明。
 - (3)感染性生物材料之持有、保存、異動或使用同意證明。

四、本校教職員欲購買感染性生物材料於校內實驗場所進行教學、研究時，應依規定先提出申請，經核准後始得購買。

五、第二級以上感染性生物材料之保存場所，應詳列生物材料明細表單、管理人、保存人及使用人名單，並於主管機關指定申報網站進行登錄且指派專人管理，以備中央主管機關或相關機構進行查核；第三級以上感染性生物材料，需再經由中央主管機關或其所指定機構核准。

- 六、各單位有新增第二級以上感染性生物材料時，其持有人應填寫感染性生物材料購買申請書；另有銷毀、耗盡、寄存、分讓第二級以上感染性生物材料等異動情事時，其持有人應填寫第二級以上感染性生物材料異動同意書，並取得生物安全委員會之同意；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，須附衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料異動申請書」，經生物安全委員會同意並報請衛生福利部疾病管制署核備後，始得為之。
- 七、持有第二級以上感染性生物材料之實驗場所，對於分讓材料之申請，受分讓單位應檢具符合處理該等級生物材料之人員與設施之相關證明送交生物安全委員會審查，如受分讓單位未具備相關方面之專業知識或處理該生物材料之設施，而可能對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，不得分讓。
- 八、廢棄感染性生物材料或使用後產生之廢棄物，應依本校「廢棄物管理作業」之有害事業廢棄物處理規範處置。
- 九、操作各等級感染性生物材料之相關紀錄文件至少應保留三年，以備查核；涉及感染性生物材料本身或採集之個人相關的訊息文件或電子訊號等資料，依各感染性生物材料保存單位之規定自行定義辦理。相關紙本表單資料需放置於門禁管制區內並加以上鎖。感染性生物材料相關紀錄文件僅供本校感染性生物材料使用保存人員、生物安全委員會委員、安環室及主管機關查閱。
- 十、1 實驗室或保存場所操作實驗或執行職務涉及感染性生物材料第二級以下（含第二級）本校人員，須經本校舉辦之生物性實驗安全教育訓練並測驗合格，或其他教育研究政府機關舉辦之相關安全衛生教育訓練(例如：CDC 實驗室生物安全數位學習(e等公務園+學習平臺)取得八小時認證時數)，將訓練證明影本送至安環室認可後，始得為之；第三級以上感染性生物材料之操作人員應經中央主管機關認可之生物安全訓練，並將訓練證明影本送至安環室始得為之。
- 2 在職人員每年四小時繼續教育訓練亦同。
- 十一、從事感染性生物材料實驗場所之設備、設施，應依中央主管機關所訂生物安全操作作業基準之規定，訂定標準作業程序，並符合相關要求。
- 十二、從事感染性生物材料實驗場所之生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋等設備、設

施，應符合職業安全衛生等相關規定，由專人管理及專業廠商保養維護；如另有特殊需求可委請中央主管機關認可之單位定期進行功能確效測試。

十三、設備、設施之操作、維護、管理應做成記錄備查。

十四、運作感染性生物材料第二級之實驗場所，須經生物安全委員會審議通過後使得啟用，第三級以上應經中央主管機關認可始得為之，關閉時亦同。

十五、從事感染性生物材料實驗場所應依其生物安全等級標示生物危害標示，場所內應備有緊急應變處理程序及器材。

十六、為確保感染性生物材料第二級之實驗場所及保存場所之生物安全運作無虞，每年依規定邀請本校生物安全主管或校外生物安全專家學者進行生物安全及生物保全內部稽核；稽核基準參考疾病管制署公布之實驗室及保存場所生物安全查核作業規定及相關自評表訂定；稽核程序參照本校內部稽核管理作業。

十七、各等級生物安全實驗場所若經查核有重大缺失者，應在限期內改善；屆期未改善者，提報生物安全委員會審議處分。

十八、使用感染性生物材料之研究計畫經審核後，依審核結果核發證明文件。

十九、研究計畫執行期間聘任之非校內編制人員，亦應遵守校內環安衛管理之相關規定。

二十、違反本要點經查證屬實者，報請該單位主管要求立即停止運作，並於生物安全委員會議中提案審議，依情節輕重決議限期改善、人員禁止操作、場所停止運作或關閉該場所。

二十一、本要點經生物安全委員會及安全衛生暨環境保護委員會審核通過，陳請校長核定公告後施行。

中華民國 99 年 12 月 29 日生物安全委員會議訂定通過

中華民國 104 年 06 月 17 日生物安全委員會議修正通過

中華民國 104 年 06 月 26 日安全衛生暨環境保護委員會議修正通過

中華民國 106 年 12 月 27 日生物安全委員會議修正通過

中華民國 114 年 10 月 22 日生物安全委員會會議審議通過