

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第1頁/共12頁

生物安全管理手冊

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」、「實驗室生物安全規範」、「實驗室生物風險管理規範及實施指引(第2版)」，國科會「基因重組實驗守則」訂定本校生物安全管理手冊。

二、目的：

「生物安全管理手冊」為本生物安全管理系統政策、整體目標及標的之聲明文件，為生物安全管理系統之最高指導原則，說明實驗室生物安全管理之整體概觀，以提供本校師生對本實驗室整體生物安全管理制度之瞭解。「生物安全管理手冊」亦提供有關生物實驗室和相關工作場所生物安全管理的詳細信息和指南，旨在確保工作人員了解並遵守生物安全相關的政策、程序和標準。以確保從事感染性生物材料相關研究人員之安全。

三、適用範圍：

本校生物安全第一等級與第二等級實驗室。

四、說明：

(一) 生物安全管理政策與目標：

1. 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室所保存之感染性生物材料所造成的危害。
2. 降低人員不慎釋出或暴露於感染性生物材料時之風險。
3. 降低人員受到物理性、化學性...等其它危害之風險。
4. 降低感染性生物材料及相關資料於未經授權下遭到蓄意釋出的風險。
5. 確保實驗室之規範，包括主管機關之法令與政策，能確實傳達給相關人員。
6. 提供人員安全完善的研究空間。
7. 零生物安全及生物保全意外事故。

(二) 法規與標準：

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第2頁/共12頁

本校生物安全遵循的法規與標準如下：

1. 衛福部疾病管制署：

(1) 感染性生物材料管理辦法(2)感染性生物材料管理作業要點(3)實驗室生物安全規範(4)實驗室生物安全指引(5)感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定(6)生物保全計畫指引(7)實驗室生物保全指引(8)實驗室生物保全管理規範(9)持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。

2. 國科會：基因重組實驗守則

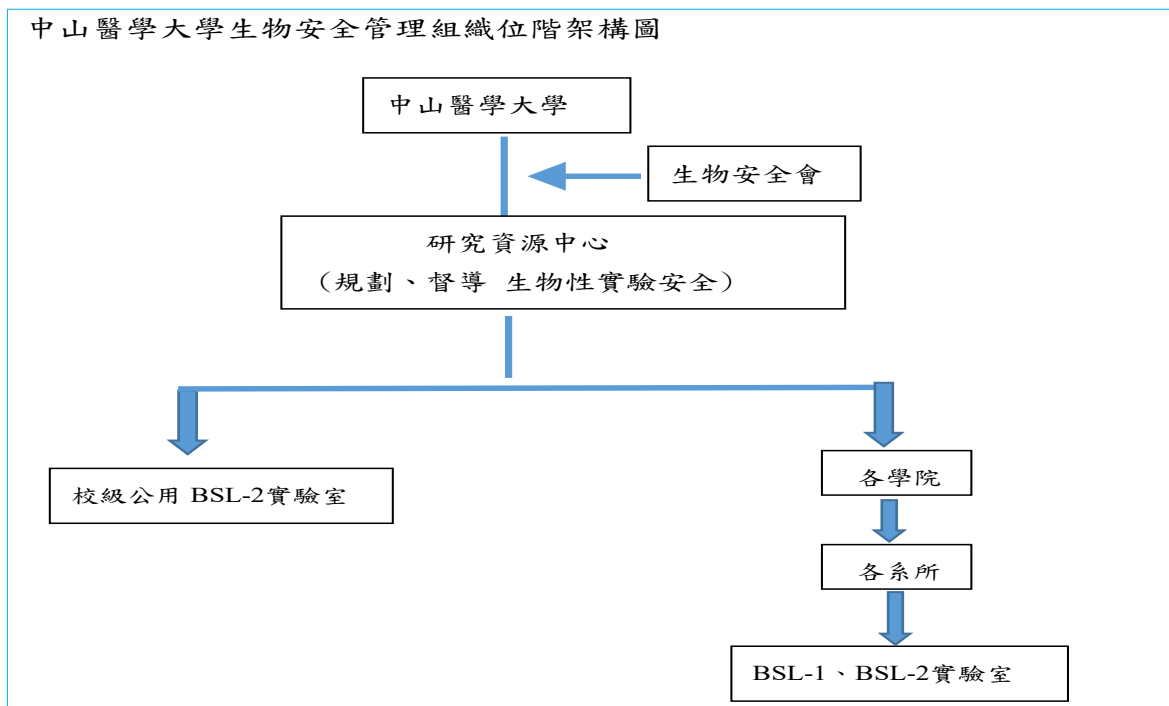
3. 農業部：(1)基因轉殖植物田間試驗管理辦法(2)指定動物傳染病實驗室生物安全規範(3)輸出入動物產品檢疫簡化作業要點。

4. 本校法規：(1)生物安全委員會設置辦法(2)生物性實驗管理規則。

(三) 生物安全管理組織：

1. 位階及架構圖：

依據「感染性生物材料管理辦法」與基因重組實驗守則，本校設有「生物安全會」(以下簡稱本會)，負責督導本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，並以「研究資源中心」作為實際執行機構。



主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第3頁/共12頁

2. 設置要點：中山醫學大學生物安全會設置辦法。本辦法經校務會議通過，陳請校長核定後公告實施，修正時亦同。(經本校核准之正式文件。)

3. 生安會成員之組成、任期、職掌：

成員之組成：本校生物安全會設置辦法第二條：

本會管理組織，由下列人員組成：(符合法規要求)

生安會置委員十一-十三名，由校長擔任主任委員，生安主管為當然委員(由研究資源中心主任兼任之)。

其餘委員如下：

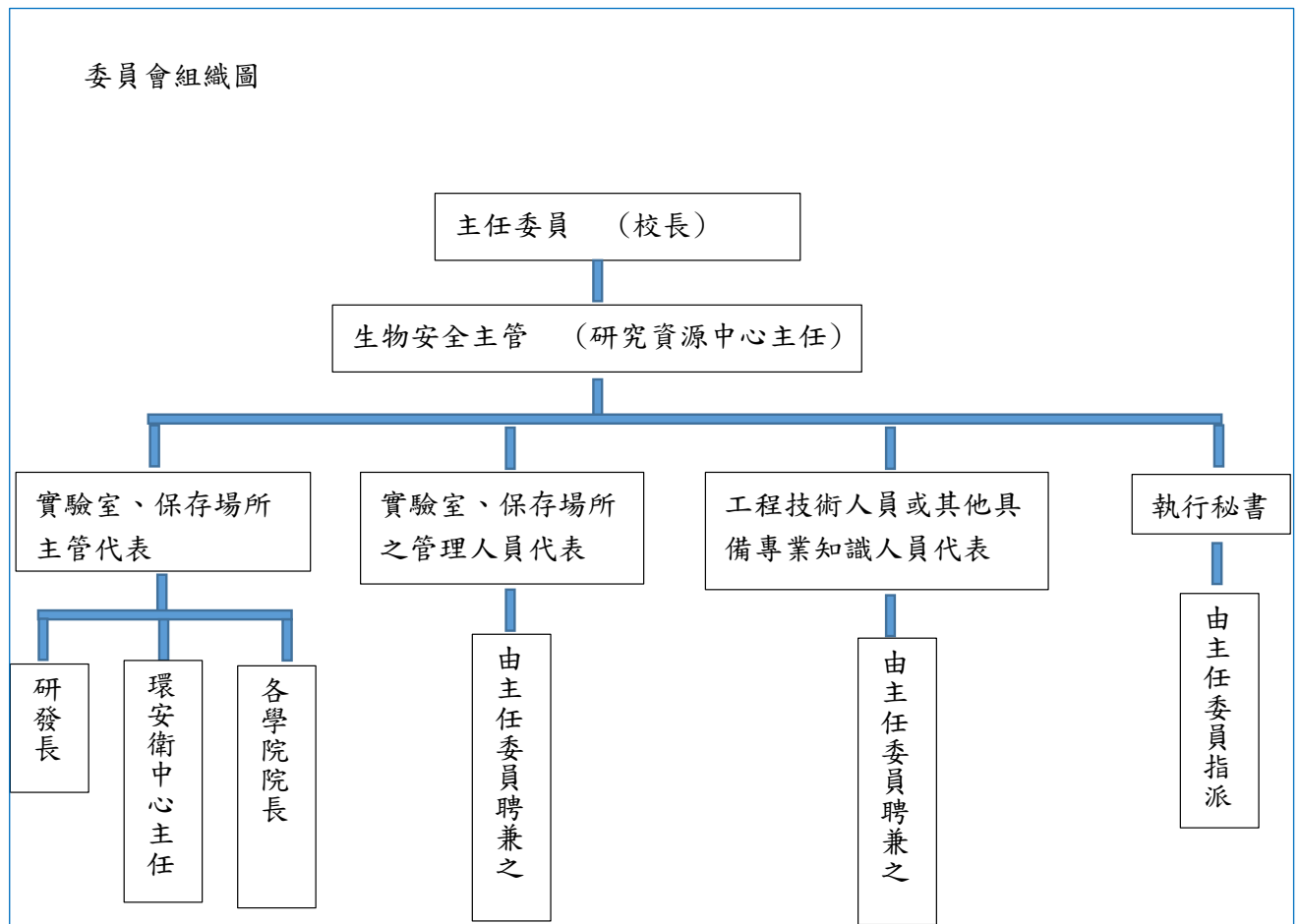
(1) 實驗室、保存場所主管代表：由研發長、環境與安全衛生中心主任、各學院院長兼任之。

(2) 實驗室、保存場所之管理人員代表：由主任委員聘兼之。

(3) 工程技術人員或其他具備專業知識人員代表：由主任委員聘兼之。

本會下置執行秘書一名，負責本校生物安全管理行政事務，由主任委員指派本校具生物相關專長或技術之人員兼任。

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第4頁/共12頁



4. 任期：委員任期得配合校長任期，中途聘任者至該任期屆滿為止。

5. 職掌：設置辦法已明定所生安主管與生安會的職責，符合法規要求。

組織人員	職責
生安主管	(1)擔任本校生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。 (2)提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。 (3)審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。 (4)督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。 (5)辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第5頁/共12頁

	<p>(6)督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。</p> <p>(7)督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</p> <p>(8)督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。</p> <p>(9)督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。</p> <p>(10)督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</p> <p>(11)調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。</p>
生安會	<p>(1)訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。</p> <p>(2)審核實驗室之安全等級。</p> <p>(3)審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。</p> <p>(4)審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。</p> <p>(5)審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</p> <p>(6)審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。</p> <p>(7)建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</p> <p>(8)審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。</p> <p>(9)查覈基因重組實驗申請。</p>

(四) 生物材料風險分級：

感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）。有關各級危險群名單，詳如疾管署「感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。）

(五) 生物安全實驗室分級：

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第6頁/共12頁

生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下：

1. 第一等級 (BSL-1)：不會造成人類疾病者。
2. 第二等級 (BSL-2)：造成人類疾病者。
3. 第三等級 (BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
4. 第四等級 (BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

本校目前無BSL-3與BSL-4實驗室。

(六) 生物安全計畫：

本校在訂定及實施風險減害策略上，主要分為 1.實體阻隔(實驗室設計與設施)與 2.行政管制措施兩個面向，並遵循政府部門(如疾管署)的規範，來進行生物安全管理。

1. 實體阻隔(實驗室設計與設施)：

生物安全第一等級與第二等級實驗室之設施及安全設備的規定如下表：

(依據疾管屬感染性生物材料管理作業要點附表八、生物安全實驗室等級規定)

項目 等級	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及	BSL-1加上： 最好有滅菌器。

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第7頁/共12頁

	手套，眼部及面部防護裝備視 需要配戴。	
--	------------------------	--

2. 行政管制措施：

實驗室其生物安全與生物保全規範，應訂有書面化之作業程序、辦法、計畫、規定等（例如生物安全手冊、生物保全手冊、操作規範、人員教育訓練計畫、生物風險評估程序、感染性廢棄物處理規範、醫學監測計畫、緊急應變計畫、內部稽核、文件管理、監督審查等），供相關實驗室人員參考及遵照實施，以降低生物危害風險。

(七) 實驗室安全措施：

1. 應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」設有消防系統，包含避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備和滅火器具。
2. 針對火災、地震等災害；電力中斷及實驗室生物安全意外事件擬定實驗室緊急應變計畫，且實驗場所人員均確認知悉。
3. 於實驗場所明顯處張貼緊急應變聯絡電話。
4. 主要通道維持淨空以供緊急逃生時暢通無阻。
5. 實驗室應有相關實驗室生物安全文件，並放置於實驗室人員易取得之處；實驗室人員閱讀相關文件內容並確認知悉。

(八) 實驗室生物風險評估：

操作實驗人員需要充分了解所操作生物材料或病原體之潛在危險，考慮暴露、釋出或遺失感染性物質等各種危害的可能性，以及一旦發生這種情況的後果。實驗室針對所進行的感染性生物材料實驗研究，其生物安全與生物保全相關之法令規範，以科學的方法進行危害鑑別及風險評鑑，並依據風險評鑑結果訂定並執行風險處理計畫，以確保實驗室風險已降至可接受之程度。有關於風險評鑑時機與範圍、危害鑑別、風險評鑑與風險管理之方法學，規範於「實驗室生物風險評鑑程序」(文件編

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第8頁/共12頁

碼：CSMU-BS-2-003)

(九) 實驗室設備及設施：

為確保從事病原體及生物毒素相關研究人員之安全，BSL-1 實驗室必備的設施為實驗工作台及水槽，規範於「BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊)」(文件編碼：CSMU-BS-3-006)。BSL-2 實驗室以「門」和公共及行政區作區隔，設備與設施除了實驗工作台及水槽，須設有生物安全櫃、高壓滅菌器、「免手動」功能的洗手槽、洗眼器或緊急沖身洗眼器、個人防護裝備(PPE) 的專用存放空間等。有關實驗室設備及設施相關注意事項如生物安全櫃(BSC) 須檢測合格且每年檢測至少 1 次，BSC 無使用明火與高壓滅菌器的滅菌與確效...等相關注意事項，規範於「BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊)」(文件編碼：CSMU- BS-3-007)

(十) 生物保全計畫：

為防止設施內病原體和毒素的遺失、遭竊、誤用、未經授權取得、轉移或蓄意釋出的保全措施，BSL-2 實驗室之實體保全(含門禁保安全管理)，訂有相關授權程序與訪客規定(讓僅被授權人員進入阻隔區域)。關於授權程序，規範於「BSL-2 實驗室人員教育訓練、考核與授權程序」(文件編碼：CSMU- BS-2-002)。關於門禁管制、感染性生物材料保安全管理(含庫存清單、存取紀錄、定期盤點保存之品項及數量或重量)等相關規範於「實驗室生物保安全管理手冊」(文件編碼：CSMU- BS-2-001)、「校級公用 BSL-2 實驗室門禁管制及訪客管理規定」(文件編碼：CSMU- BS-3-002)。

(十一) 教育訓練：

為確保實驗室新進及在職人員之生物安全認知及技能，以及使操作人員充分了解與其將操作病原體和毒素的相關潛在風險，並有助於實驗室人員快速鑑別潛在暴露事故，以減低傷害和損失。除了實驗室基礎操作訓練、生安會每年與本校環安衛中心合辦安全衛生研習營，提供生物安全教育訓練課程。另有線上「e 等公務園+學習平臺」之生物安全與生物保全教育課程供師生學習。有關新進人員的教育訓練流程，以及在職人員每一年度應完成的訓練規定，規範於「BSL-2 實驗室人員教育訓練、

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第9頁/共12頁

考核與授權程序」(文件編碼：CSMU-BS-2-002)。

(十二) 標準作業規範(SOP)：

提供有關標準操作程序的指引，包括生物安全操作、生物危害標識、個人防護裝備穿脫順序、尖銳物品處置等。優良微生物實驗操作規範，有助於保護人員免於暴露到病原體及毒素，並有助於防止其釋出。規範於「BSL-2 實驗室標準使用規範(SOP)」(文件編號：CSMU-BS-3-003)

(十三) 實驗室人員安全防護與健康措施：

1. 醫學監測計畫：為保障本實驗室人員於操作實驗期間的職業衛生安全，有關人員之健康管理與監測(「BSL-2 實驗室人員健康監測記錄表」)，以及疑似有感染時的通報處理流程，規範於「BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊)」(文件編碼：CSMU-BS-3-007)、「生物性實驗管理規則」。
2. 實驗室人員安全防護：實驗室人員穿著適當個人防護裝備 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，無穿露趾鞋，束髮，結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序，規範於「BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊)」(文件編碼：CSMU-BS-3-006)、「BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊)」(文件編碼：CSMU-BS-3-007)、「BSL-2 實驗室標準使用規範(SOP)」(文件編號：CSMU-BS-3-003)

(十四) 感染性廢棄物處理與消毒滅菌措施：

1. 為確保實驗室所產出之各項廢棄物能得到妥善的管理，保障人員及週遭環境之安全，有關生物醫療廢棄物(含廢液)之處理及清運流程，規範於「BSL-2 實驗室感染性廢棄物(含廢液)處理作業規範」(文件編碼：CSMU-BS-3-004)。
2. 為降低阻隔區域內病原體及毒素散佈或釋出到環境或社區的風險，及保障實驗室人員安全。BSL-2 實驗室「消毒」與「滅菌」範疇與作業程序，規範於「BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範」(文件編碼：CSMU-BS-3-005)。

(十五) 緊急應變計畫及事故通報流程：

為保護實驗室人員安全，以因應實驗室人員於實驗進行中可能出現生物安全或生物

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第10頁/共12頁

保全的緊急狀況，如意外或事故、感染性物質濺灑、醫療緊急情況、火災、地震、化學性或生物性溢出物、停電、初級阻隔裝置（例如生物安全櫃(BSC)）故障、阻隔失效，以及天然災害...等生物安全意外事件時之處理及通報流程，規範於「生物安全意外事件緊急應變計畫」（文件編碼：CSMU-BS-3-001）。

(十六) 文件管理：

1. 為確保生物安全所使用之各項文件，能隨時保持其適用性，所以建立文件管理程序，以確保生物安全管理的有效運，規範於「生物安全文件管制作業程序」（文件編碼：CSMU-BS-2-004）。
2. 實驗室其生物安全與生物保全相關規範，本校訂有書面化之作業程序、辦法、計畫、規定等，供相關人員參考及遵照實施，以降低生物危害風險。(如下生安文件一覽表)

文件類別	文件編號	文件名稱
一階文件	CSMU-BS-1-001	生物安全管理手冊
二階文件	CSMU-BS-2-001	實驗室生物保安全管理手冊
	CSMU-BS-2-002	BSL-2實驗室人員教育訓練、考核與授權程序
	CSMU-BS-2-003	實驗室生物風險評鑑程序
	CSMU-BS-2-004	生物安全文件管制作業程序
	CSMU-BS-2-005	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序
三階文件	CSMU-BS-3-001	生物安全意外事件緊急應變計畫
	CSMU-BS-3-002	校級公用BSL-2實驗室門禁管制及訪客管理規定
	CSMU-BS-3-003	BSL-2實驗室標準使用規範(SOP)
	CSMU-BS-3-004	BSL-2實驗室感染性廢棄物(含廢液)處理作業規範
	CSMU-BS-3-005	BSL-2實驗室消毒滅菌作業規範
	CSMU-BS-3-006	BSL-1實驗室生物安全規定(手冊)

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第11頁/共12頁

	CSMU-BS-3-007	BSL-2實驗室生物安全規定(手冊)
--	---------------	--------------------

(十七) 內部稽核：為維護本校師生從事生物性實驗研究的安全(含基因重組實驗)，防止生物性之危害，生安會每學年度「書面調查」BSL-1實驗室之生物安全自主檢核情形(使用BSL-1實驗室生物安全自主檢核表)，藉此來督導BSL-1實驗室自主管理有無符合規定。另外每學年度會「實地查核」BSL-2實驗室之生物安全及生物保全檢核情形(使用疾管署-BSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表)，藉此來督導實驗室持續改善。相關內部稽核作業之規劃與執行，規範於「生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序」(文件編碼：CSMU-BS-2-005)。

(十八) 管理審查：

為了確保生物安全與生物保安全管理，能持續有效的運行，需要定期管理審查實驗室生物風險的情形，以達到持續改進的目標。每年定期召開生安會議，遵循政府生物安全管理政策及法規狀況，修改本校生安法規。會議中報告與討論本校生安現況(感染性生物生物材料的異動，使用與輸出入、基因重組實驗申請件數)，達到提升生物安全管理與應變的能力。規範於「生物安全委員會設置辦法」、「生物性實驗管理規則」、「實驗室生物風險評鑑程序」(文件編碼：CSMU-BS-2-003)。

※相關附件：	1.中山醫學大學生物安全委員會設置辦法 2.中山醫學大學生物性實驗管理規則	
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	110年9月28日	制定
	111年3月30日	修訂
	111年7月8日	修訂
	112年5月26日	修訂

主題名稱	生物安全管理手冊 (CSMU-BS-1-001)	最新修正日期	113/07/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第12頁/共12頁

	113年01月09日	修訂
	113年04月27日	修訂
	113年07月10日	生安會議通過