

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物性實驗管理規則 | 最新修正日期   | 114/05/26 |
| 主管單位 | 生物安全會     | 頁碼 / 總頁數 | 第1頁/共3頁   |

## 中山醫學大學生物性實驗管理規則

- 第 一 條 中山醫學大學（以下簡稱本校）為維護本校教職員工生從事生物性實驗研究及教學之安全，並加強執行與落實國科會頒布之基因重組實驗守則、衛生福利部頒布之感染性生物材料管理辦法，特依本校生物安全會（以下簡稱生安會）設置辦法第五條規定訂定本校生物性實驗管理規則（以下簡稱本規則）。
- 第 二 條 本規則之適用範圍為本校所有從事生物性實驗之場所及其相關人員。
- 第 三 條 本校生安會為本校生物安全政策及監督之權責單位，研究資源中心為生物安全管理執行單位，負責執行本校生安會決議之事項。
- 第 四 條 本校生物性各安全等級實驗室皆需主動向研究資源中心登記及申請鑑定，未登記之實驗室擅自從事生物性實驗，研究資源中心有權終止其實驗室運作，直至提出登記申請且核准後方可進行生物性實驗，未申請鑑定之實驗室不得操作第二級以上危險群病原體及生物毒素，若違規定，其衍生之責任及罰鍰由實驗室負責人及當事人自行負擔，爭議時送生安會專家會議決議。
- 生物性實驗室及感染性生物材料之等級依衛生福利部感染性生物材料管理辦法規定認定之。生安會得對本校生物性實驗室進行安全等級鑑定並授予生物安全等級證明，或輔導使其符合相關規範。
- 第 五 條 為落實工作簡化，劃分工作權責，審酌其生物安全等級危害程度，分別授權相關申請可於生物安全第一等級實驗室操作者，由生安會執行秘書代為決行，及相關申請可於生物安全第二等級實驗室操作者，由生安會生物安全主管代為決行，以期提高審查效率，其餘事項需經生安會專家會議決議。
- 第 六 條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。
- 使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應自行保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體不需保存。
- 第 七 條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：
- 一、指派專人負責管理。
  - 二、設有門禁管制。
  - 三、備有保存清單及存取紀錄。
  - 四、訂定生物保全相關管理手冊。
- 管理人員應負責實驗室登記與等級鑑定、使用人員資格審核、門禁管理、感染性生物材料管理及保全、實驗室自我檢查、配合研究資源中心稽查及緊急應變措施演練、設備維護、感染性廢棄物處理等相關事務。
- 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並測試合格後，始得進行相關實驗。實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物性實驗管理規則 | 最新修正日期   | 114/05/26 |
| 主管單位 | 生物安全會     | 頁碼 / 總頁數 | 第2頁/共3頁   |

時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第 九 條 生物安全第二等級以上實驗室負責人或管理人員應依相關規定制訂該實驗室適用之管理守則及生物安全意外事件緊急應變計畫，生物安全意外事件緊急應變計畫需送生安會審核。

第 十 條 實驗室持有、使用、保存或處分第二級以上危險群病原體及生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。

實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群病原體或管制性病原，除依前項規定辦理外，經本校報中央主管機關核准後，始得為之。

第 十 一 條 實驗室或保存場所應於每 3 個月盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體或非管制性病原之生物毒素，以及每個月盤點其持有、保存之管制性病原，並至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」頁面進行其品項與數量維護。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會。

第 十 二 條 操作生物性實驗所需生物安全實驗室等級規範：

一、操作及培養疾病管制署列出之第二級危險群病原體及生物毒素，必須在生物安全第二等級以上實驗室操作。

二、利用 Adenovirus、Retrovirus 或 Lentivirus 做為載體進行基因重組實驗，及將此載體轉染至生物安全(BS)第二級以下細胞株或動物之研究，必須在生物安全第二等級以上實驗室操作。

三、若利用 Retrovirus 或 Lentivirus 轉染已確知之致癌基因(oncogene)，需於具備 Class II B2 全外排生物安全櫃之生物安全第二等級以上實驗室操作，並遵守生物安全第三等級實驗室之操作規範，增加個人防護具之使用。每次操作最後總量不得超過 200 ml，且總病毒數不得超過  $1 \times 10^9$ 。

四、若利用自我限制病毒載體(self-inactivating viral vector; SIN)系統產生的 Lentiviral Vector 屬於 plasmid DNA 類型進行基因重組實驗，且 Lentiviral Vector 的轉基因或 shRNA 無致癌作用，轉染至無感染能力之生物安全(BS)第二級以下細胞株或動物之研究，可於生物安全第一等級實驗室操作。

五、若不是利用本規則第 12 條第 2 款所列之病毒載體做基因轉殖研究，僅進行培養及利用物理法或化學法轉染基因至無感染能力之生物安全(BS)第二級以下細胞株或動物之研究，可於生物安全第一等級實驗室操作。

六、所有生物性實驗過程若需使用具揮發性之有毒化學物質，必需於具備 Class II B2 全外排生物安全櫃之生物安全第二等級以上實驗室操作。

第 十 三 條 生物性實驗室應依本校廢棄物處理辦法處理各類廢棄物。

第 十 四 條 研究資源中心對於生物性實驗有重大安全疑慮時，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，並經生安會確認其安全無虞後，同意重新啟用，必要時，得報中央主管機關核備。

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物性實驗管理規則 | 最新修正日期   | 114/05/26 |
| 主管單位 | 生物安全會     | 頁碼 / 總頁數 | 第3頁/共3頁   |

- 第十五條 運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。
- 前項感染性生物材料為管制性病原者，並應依中央主管機關規定進行回報。感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，並通知委託運送之實驗室負責人及研究資源中心。研究資源中心於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關。
- 第十六條 各單位、學生及社團等舉辦各項活動或營隊時，內容若涉及操作感染性生物材料與使用生物性實驗室時，應向研究資源中心提出申請，經生安會專家會議審核通過後始得進行。
- 第十七條 違反本規則者，應予以警告令其限期改善，並視情節輕重，提報生安會專家會議討論，違反規定之人員與單位主管應列席會議說明。
- 第十八條 違反本規則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要點」及其他相關法令辦理。
- 第十九條 本辦法經生安會會議審議，行政會議通過，陳請校長核定後公告實施，修正時亦同。

※相關附件： 無

※修正記錄：

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| 106年04月27日 | 105學年度第2學期第1次生物安全會議通過 |
| 106年05月23日 | 105學年度第2學期第2次行政會議通過   |
| 110年10月25日 | 110學年度第1學期第1次生物安全會議通過 |
| 110年11月29日 | 110學年度第1學期第2次行政會議通過   |
| 111年11月16日 | 111學年度第1學期第1次生物安全會議通過 |
| 112年03月27日 | 111學年度第2學期第1次行政會議通過   |
| 113年03月07日 | 112學年度第2學期第1次生物安全會議通過 |
| 113年03月25日 | 112學年度第2學期第1次行政會議通過   |
| 114年05月07日 | 113學年度第2學期第1次生物安全會議通過 |
| 114年05月26日 | 113學年度第2學期第2次行政會議通過   |