

# 國立屏東科技大學 114 學年度第 2 學期生物安全 會

## 會議議程

時間：115 年 7 月 8 日(星期三)上午 10 時 30 分

地點：行政大樓 3 樓第一會議室

主席：蔡總務長兼執行秘書孟豪 代

出席：如簽到簿

壹、主席致詞：

貳、工作報告：

## 工作報告

萬雅宜

### 一、 115 年度 1 月至 5 月審查案件

(一) 基因重組：計 6 件。

| 115 年度 1 月至 5 月基因重組實驗申請案件統計 |        |       |       |        |
|-----------------------------|--------|-------|-------|--------|
| 等級                          | 申請數(件) | 補正(件) | 通過(件) | 未通過(件) |
| P1                          | 6      | 0     | 6     | 0      |
| P2                          | 0      | 0     | 0     | 0      |

(二) 二級感染性生物材料：計 9 件。

| 115 年度 1 月至 5 月二級感染性生物材料異動申請案件統計 |       |       |        |
|----------------------------------|-------|-------|--------|
| 申請數(件)                           | 補正(件) | 通過(件) | 未通過(件) |
| 9                                | 0     | 9     | 0      |

(三) 115 年度 1 月至 5 月生物安全會委員審查次數

| 生物安全會委員審查次數(件) |     |     | 生物安全主管 |
|----------------|-----|-----|--------|
| 林倩如            | 林春福 | 王祥宇 | 吳弘毅    |
| 7              | 5   | 5   | 15     |
| 江主惠            | 陳與國 | 顏嘉宏 |        |
| 4              | 3   | 2   |        |
| 鄭明珠            | 賴宜鈴 | 莊國賓 |        |
| 2              | 1   | 1   |        |

二、 生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室

1.目前本校通過生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室之認證共計 8 間，7 間於實驗室生物安全管理資訊系統登錄啟用。

| 學院   | 系所/中心 | 實驗室名稱/編號                     | 負責老師 | 網站登錄啟用 | 備註                   |
|------|-------|------------------------------|------|--------|----------------------|
| 獸醫學院 | 獸醫系   | 傳染病與分子醫學研究室(VM208)           | 林昭男  | ✓      |                      |
| 獸醫學院 | 獸醫系   | 動物疾病診斷中心<br>核心<br>實驗室(AH202) | 林昭男  | ✓      |                      |
| 獸醫學院 | 獸醫系   | 人畜共通病菌室<br>(AH204)           | 林春福  | ✓      | 變更實驗室位置<br>(AH201-1) |

|      |                     |                          |            |   |                                           |
|------|---------------------|--------------------------|------------|---|-------------------------------------------|
| 獸醫學院 | 獸醫系                 | 家禽臨床微生物實驗室(VM204)        | 鄭明珠        | ✓ |                                           |
| 農學院  | 生技系                 | 生物安全實驗室<br>(BT113)       | 陳又嘉        | ✓ |                                           |
| 農學院  | 農水產品<br>檢驗與驗<br>證中心 | 微生物檢驗室<br>(AR302)        | 邱秋霞<br>蘇曼農 | ✓ |                                           |
| 獸醫學院 | 獸醫系                 | 動物製劑研究中心<br>核心實驗室(VM305) | 陳雅媚        | ✓ |                                           |
| 獸醫學院 | 獸醫系                 | 獸醫病理學研究室<br>(VM302)      | 李伊嘉        | X | 無二級生<br>物材料<br>113.12.27<br>暫停BSL-2<br>運作 |

### 三、生物安全櫃(BSC)年度檢測: 生物安全櫃每年均須做一次檢測

| 實驗室名稱/編號                 | 目前檢測日期     | 檢測結果 | 備註 |
|--------------------------|------------|------|----|
| 傳染病與分子醫學研究室<br>(VM208)   | 2026.01.14 | 合格   |    |
| 動物疾病診斷中心核心實驗室<br>(AH202) | 2026.03.25 | 合格   |    |

|                      |            |    |  |
|----------------------|------------|----|--|
|                      | 2026.01.14 |    |  |
| 獸醫病理學研究室(VM302)      | 2025.10.29 | 合格 |  |
| 動物製劑研究中心核心實驗室(VM305) | 2025.12.30 | 合格 |  |
| 人畜共通病菌室(AH204)       | 2026.04.16 | 合格 |  |
| 家禽臨床微生物實驗室(VM204)    | 2026.5.26  | 合格 |  |
| 生物安全實驗室(BT113)       | 2025.12.11 | 合格 |  |
| 農水產品檢驗與驗證中心(AR302)   | 2025.12.17 | 合格 |  |

1. 各 BSL2 實驗室之 BSC 確校檢測報告電子檔及紙本報告(影本)應送至生安會(環安衛中心)留存備查。
2. 依 108 學年度第 2 學期生物安全會會議決議，自 109.07.01 起各 BSL2 實驗室之生物安全櫃(BSC)年度檢測費用每 2 年由中心協助核銷 1 次。114 年中心補助核銷檢測費用共 3 間，115 年度預計補助核銷檢測費用計 6 間，補助實驗室如下：

| 實驗室名稱/年度                     | 111 年 | 112 年 | 113 年 | 114 年 | 115 年可<br>補助之實<br>驗室    |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------|
| 傳染病與分子醫學<br>研究室(VM208)       | ✓     |       |       |       | 可補助                     |
| 動物疾病診斷中心<br>核心實驗室<br>(AH202) | ✓     |       |       |       | 可補助                     |
| 動物製劑研究中心<br>核心實驗室<br>(VM305) | ✓     |       |       |       | 可補助                     |
| 免疫診斷實驗室<br>(AH204)           | ✓     |       | ✓     |       | 可補助<br>已申請補助<br>1150504 |
| 生物安全實驗室<br>(BT113)           | ✓     |       |       | ✓     |                         |
| 農水產品檢驗與<br>驗證中心(AR302)       |       | ✓     |       | ✓     |                         |

|                   |     |   |   |  |                         |
|-------------------|-----|---|---|--|-------------------------|
| 家禽臨床微生物實驗室(VM204) | --- | ✓ |   |  | 可補助<br>已申請補助<br>1150630 |
| 獸醫病理學研究室(VM302)   | ✓   |   | ✓ |  | 可補助<br>已申請補助<br>1150126 |

四、二級生物材料持有或保存: 至 114.6.2 止，共計 94 筆，資料來源：實驗室生物安全管理資訊系統-實驗室/保存場所資料-保存病原體及生物毒素清單，其中：

（一）傳染病與分子醫學研究室(VM208)：34 筆

（二）人畜共通病菌室(AH204)：21 筆。

（三）生物安全實驗室(BT113)：16 筆。

（四）農水產品檢驗與驗證中心(AR302)：15 筆。

（五）家禽臨床微生物實驗室(VM204):7 筆。

（六）動物製劑研究中心核心實驗室(VM305):1 筆。

※※若逾 3 個月未至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔「病原體」及「生物毒素」品項及數（重）量之更新及確認，疾管署將於次月統計前一季未完成前開資料確認之實驗室/保存場所名單，並函請該設置單位加強監管。設置單位如當年度累計 2 季實驗室/保存場所資料未完成確認者，將優先列入下年度實驗室生物安全及生物保全現場查核優先名單；累計 3 季（含）以上資

料未完成確認者，將視狀況安排當年度現場查核。

#### 五、 一級/二級感染性生物材料移轉/分讓/販售申請(境內)

115 年度 1 月至 5 月共 9 件：

(一) 校外移入：3 件(二級生物材料)

1. 行政院農業部獸醫研究所：1 件。
2. 台灣維克法蘭斯股份有限公司：1 件
3. 南區魚病中心：1 件

(二) 校內移出：

無

(三) 其他：6 件(二級生物材料)

既有材料或校內自行分離。

#### 六、 一級/二級感染性生物材料輸出入申請(境外)

115 年度 1 月至 6 月無境外輸出入。

#### 七、 生安會說明出具實驗動物計畫說明

115 年度 1 至 5 月針對老師申請實驗動物計畫所使用之生物材料，因非屬生物第二級以上材料且未進行基因重組實驗，故無須向生物安全會申請審查，並由生安會出具說明，共計 2 件。

#### 八、 生物醫療感染性事業廢棄物

1. 委託清除單位：屏東縣醫療廢棄物處理設備利用合作社  
委託處理單位：日友環保科技(股)有限公司

2. 115 年 1 月至 5 月清運處理量如下表：

| 品 項 | 醫療廢棄物(本校區) |         | 醫療廢棄物(城中校區) |         |
|-----|------------|---------|-------------|---------|
|     | 產出數量(公斤)   | 清除費用(元) | 產出數量(公斤)    | 清除費用(元) |
| 1   | 1812       | 81,540  | 41          | 1800    |
| 2   | 869        | 43,450  | 25          | 1000    |

|    |      |         |     |      |
|----|------|---------|-----|------|
| 3  | 1360 | 61,200  | 23  | 900  |
| 4  | 1402 | 63,090  | 18  | 650  |
| 5  | 1408 | 63,360  | 16  | 550  |
| 合計 | 6851 | 312,640 | 123 | 4900 |

九、感染性生物材料管理辦法於115年4月30日修正發布，以下為法規內容：

(一)生物第二等級實驗室的職責：

1. 訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
2. 應於人員進出之明顯位置，標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管與管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。
3. 實驗室應指派專人負責生物安全及生物保全管理事務。
4. 備有操作品項清單與操作紀錄。
5. 定期盤點操作之品項及數量或重量。
6. 實驗室應設有門禁管制。
7. 實驗室進行臨床、研究檢驗或參加能力試驗，其檢出之第二級至第四級危險群病原體、生物毒素，應於下列期限內，完成銷毀，或保存、移轉於已完成第九條第二項或第三項核定之設置單位：一、臨床、研究檢驗：檢出之次日起三十日。二、能力試驗：檢出之次日起九十日。前項檢出之病原體、生物毒素為管制性生物材料，且非屬前條第二項經核准得持有、保存或使用者，實驗室應於檢出之次日起七日內，就其銷毀、保存或移轉，報中央主管機關備查後，依前項規定期限處理之。
8. 實驗室每年應辦理演習，且每3年應實施至少1次實地演習。  
※請BSL-2實驗室於每年11月30日前將「國立屏東科技大學BSL-2實驗室生物安全（保全）緊急應變演練紀錄表」送交一份至環安衛中心(wanyayi@mail.npust.edu.tw)。文件電子檔已放置於環安衛中心網站/安全衛生/安衛相關表格文件/生物安全項下。
9. 事故通報：發生生物安全或生物保全事故（如材料遺失、洩漏或人員感染）時，應立即通報生安主管，並依規定之時限向主管機關通報

(三)生安會之職責如下：

1. 制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。
2. 審議實驗室之生物安全等級。
3. 審議實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體、生物毒素之持有、保存、使用、處分及輸出入。
4. 審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

- 5.審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。
- 6.審議設置單位之生物安全、生物保全爭議事項。
- 7.審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。
- 8.審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。
- 9.審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。
- 10.審議實驗室、保存場所發生生物安全或之生物安全、生物保全爭議事項。
- 11.生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。

#### (四)生安主管的各項具體職責：

1. 設置單位持有、保存、使用、處分或輸出入第二級至第四級危險群病原體、生物毒素前，應置生物安全主管（以下簡稱生安主管）一人及其代理人。
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、保存、使用、處分或輸出入。
4. 督導實驗室、保存場所實施工作人員之生物安全、生物保全訓練。
5. 督導每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，並向生安會報告稽核結果。
6. 督導實驗室、保存場所辦理生物安全、生物保全應變演習，並向生安會報告執行情形。
7. 督導實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原及矯正作業。
8. 調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全事故，並向生安會報告調查結果及改善建議。

#### (五) 生物安全教育訓練

1. 生物安全主管需完成認可訓練機構辦理之生物安全管理訓練課程並測驗合格，發給生物安全管理人員證書，證書有效期限為3年（生安主管得自辦法施行日後2年內取得生物安全管理人員資格）。生安主管及其代理人：每年至少八小時教育訓練。

- 2.新進人員應接受實驗室生物安全課程至少 8 小時(到職 3 個月內完成)。
- 3.已接受 8 小時教育訓練之工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少 4 小時。
- 4.增列生物安全會委員每年應接受生物安全及生物保全繼續教育 2 小時(包含主任委員及執行秘書)。

※線上上課網站：衛福部疾管署網站 / 傳染病與防疫專題 / 實驗室生物安全 / 實驗室生物安全教育訓練資訊 / 實驗室生物安全相關數位學習課程

※各相關人員須將每年訓練時數證明文件留存備查外，並繳交影本至生安會(環安衛中心)。

(六)因應主管機關對於生物安全會、生物安全委員、二級實驗室的查核作業：

- 1.請BSL-2實驗室先進行自評作業，「115年國立屏東科技大學生物安全第二等級實驗室BSL-2查核表」，請於115年8月31日前，將自評結果傳送一份至環安衛中心([wanyayi@mail.npust.edu.tw](mailto:wanyayi@mail.npust.edu.tw))。文件電子檔放置於環安衛中心網站/安全衛生/安衛相關表格文件/生物安全項下。
- 2.對於自評表填寫有疑問者，可以參照衛福部「115年生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室暨第二等級危險群病原體保存場所查核作業手冊」，以上文件可於：衛生福利部/傳染病與防疫專題/實驗室生物安全/實驗室生物安全查核作業/115年生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室暨第二級危險群病原體保存場所查核作業/「115年生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室暨第二等級危險群病原體保存場所查核作業手冊」
- 3.今年度將再以115年度的自評表重新進行查核，內部稽核結果需要簽署到的主管是生安會主委（校長）。
- 4.罰則:依據傳染病防治法第69條第1項第1款，裁處1-15萬，並限期改善。

十、生物安全委員任期:113 及 114 學年度生物安全委員任期至 115 年 7 月 31 日止，感謝各位委員的對於專業知識的指導及協助審查生物安

全申請案件，特別感謝。

參、提案討論：

為能符合衛福部 115 年 4 月 30 日修正公布之「感染性生物材料管理辦法」，故修正「國立屏東科技大學生物安全會設置要點」、「國立屏東科技大學第二級感染性生物材料保全管理規範」、「國立屏東科技大學實驗室生物安全意外事件通報處理流程」，以及制訂「國立屏東科技大學生物安全會文件管理制度」，提送本會議審議。

## 國立屏東科技大學生物安全會設置要點(修正草案)

100.03.24 100 年度第 1 次(第 151 次)行政會議通過

103.06.18 102 學年度生物安全委員會會議通過

111.01.20 110 學年度生物安全委員會會議通過

115 年 月 日修正並經生物安全會審議通過

第一條 國立屏東科技大學(以下簡稱本校)為推動生物安全有關工作，依行政院福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)「感染性生物材料管理辦法」第九條規定及行政院國科會「基因重組實驗守則」第七章第四節規定，設置生物安全會(以下稱生安會)及生物安全主管及代理人，並訂定本要點。

第二條 生安會任務如下：

- 一、制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。
- 二、審議實驗室之生物安全等級。
- 三、審議實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及管制性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入。
- 四、審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 五、審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。
- 六、審議設置單位之生物安全、生物保全爭議事項。

- 七、審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
- 八、對管制性生物材料主管及其代理人，進行職前及持續適任性評估。
- 九、審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。
- 十、審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。
- 十一、審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。
- 十二、審議實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。
- 十三、審議實驗室、保存場所之生物安全或生物保全事故調查報告，並追蹤改善情形。
- 十四、審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。
- 十五、生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。

第三條 生安會之組成成員如下：

- 一、主任委員一人，由校長兼任。
- 二、執行秘書一人，由業務單位主管兼任。
- 三、生物安全主管一人，具備3年（含）以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗，由實驗動物中心主任兼任，並設置代理人一人。
- 四、委員七至十二名，為實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員，由校長遴聘本校教師擔任之。

主任委員綜理一切生物安全業務，必要時得由執行秘書代為執行之。

生安會委員任期為二年，無給職，得連任。

第四條 生物安全主管之職責如下：

- 一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
- 二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
- 三、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。
- 四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
- 五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 六、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 七、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- 八、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。
- 九、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 十、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。

第五條 生安會每年至少召開會議 2 次，由主任委員召集之，必要時得召開臨時會議。生安會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。

第六條 生安會會議應有全體委員二分之一以上出席始得開會，並經出席委員二分之一以上通過始得決議。

第七條 生安會之審議，係依據國科會制訂之「基因重組實驗守則」及疾管署制訂之「感染性生物材料管理辦法」進行，並依計畫主持人填報之基因重組實驗申請同意書或第二級以上感染性生物材料異動同意書等相關文件進行查核(如附件一、二)，必要時得請計畫主持人提出書面報告說明。

申請計畫之進行應經二位以上生安會委員審查同意，並由生物安全主管決行。

第八條 本要點經生物安全會議通過後施行，修正時亦同。

## 國立屏東科技大學第二級感染性生物材料保全管理規範 (修正草案)

107 年 1 月 12 日 生物安全會審議通過

115 年 月 日修正並經生物安全會審議通過

- 一、依據感染性生物材料管理辦法第 16 條第 1 項第 6 款規定訂定之。
- 二、本校為避免第二級危險群(RG2)未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。
- 三、本規範列入管理之微生物品項係依疾病管制署公告之第二級危險群(RG2)微生物及生物毒素。
- 四、感染性生物材料儲存區域保全
  - (一)「儲存區域」：指病原體等感染性生物材料儲存設備之放置場所，範圍由單位自行規定並訂定管理文件規範。
  - (二)「保全區域」：第二級(RG2)感染性生物材料，儲存設備應上鎖、應有門禁管制(鑰匙、刷卡進入)。
- 五、本校凡持有、保存、使用第二級(RG2)微生物、生物毒素之實驗室及保存場所均適用本規範。保存場所須能上鎖及設有門禁管制，並指派專人負責管理，備有保存清單及存取紀錄，訂定生物保全相關管理手冊。對生物材料之取得、使用、保存及銷毀，係依疾管署「感染性生物材料管理辦法」規定及本校生物安全相關管理辦法、程序、要點等辦理，且備有完整紀錄。
- 六、各實驗室、保存場所需備有感染性生物材料保存清單（登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊），須定期進行盤點，每3個月於疾管署生物安全管理資訊系統進行，保存病原體及生物毒素清單進行資料確認回報。如有異常事件（例如材料遺失、數量異常等）應由實驗場所負責人立即查明並通報生物安全主管及生物安全會。
- 七、各實驗室、保存場所應建立人員管制條件，包括可存取材料之人

員條件或名單，人員應持有身份識別證並隨身佩帶，識別證上須有相片輔佐辨識及該人員可進入區域等級之相關訊息為佳，員工於離職時應繳回識別證。

八、如單位有受訪需求，應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，各實驗室主管及人員應遵照規定辦理。

九、各實驗室、保存場所應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，相關資訊必須以適當物理或電子方式保護、人員授權等，避免第二級(RG2)感染性生物材料遭竊之風險。

十、各實驗室、保存場所應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

#### 十一、意外事件應變計畫

實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫備查，並確認所有工作人員清楚應變計畫內容。其內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等，並指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(如提供相關資料)。

十二、**生安主管及其代理人、生安會委員、實驗室、保存場所工作人員，其他經中央主管機關指定之人員，應依中央主管機關法規接受生物安全及生物保全繼續教育課程及時數。**

十三、各實驗室、保存場所每年須接受本校稽核運作情形，如有缺失應限期改善，未改善者將提報生物安全會討論。

十四、本規範所提相關文件紀錄，保存期限至少3年。

## 國立屏東科技大學實驗室生物安全意外事件通報處理流程(修正草案)

106.01.13 生物安全會會審議通過

115 年 月 日修正並經生物安全會審議通過

## 一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第 29 條規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定(附件一)，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應意外事件之發生降低實驗室生物安全意外事件之危害。為利本校各單位辦理本項作業，特訂定本流程。

## 二、通報及處理流程

### (一) 低度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. **實驗室主管應向本校生安主管**、生物安全會（環安衛中心）報告。

### (二) 中度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。
4. 實驗室主管應向本校**生物安全主管**、生物安全會（環安衛中心）報告。
5. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。
6. 本校生物安全會得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。

### (三) 高度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。
4. 實驗室主管應立即向本校**生物安全主管**、生物安全會（環安衛中心）報告。
5. 本校生物安全會（環安衛中心）應於 24 小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報，並填具「實驗室生物安全意外事件通報單」（附表一）或登入實驗室生物安全管理資訊系統通報。

6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 本校生物安全會（環安衛中心）應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。

### 三、緊急通報程序及通報內容範例

#### （一）緊急通報程序

發生感染性物質洩漏溢出之事故時，應立即通知實驗室負責人，準備清理前應評估該感染性物質之特性及污染程度再做處理；如污染程度過大、過於危險以致於無法自行清理，請通生物安全會尋求協助。

#### （二）通報內容請簡單扼要說明：

1. 所屬單位、姓名、職稱。
2. 事故發生時間、地點及目前狀況。
3. 是否有人員受傷或受困。
4. 已進行的處理措施及所需支援。

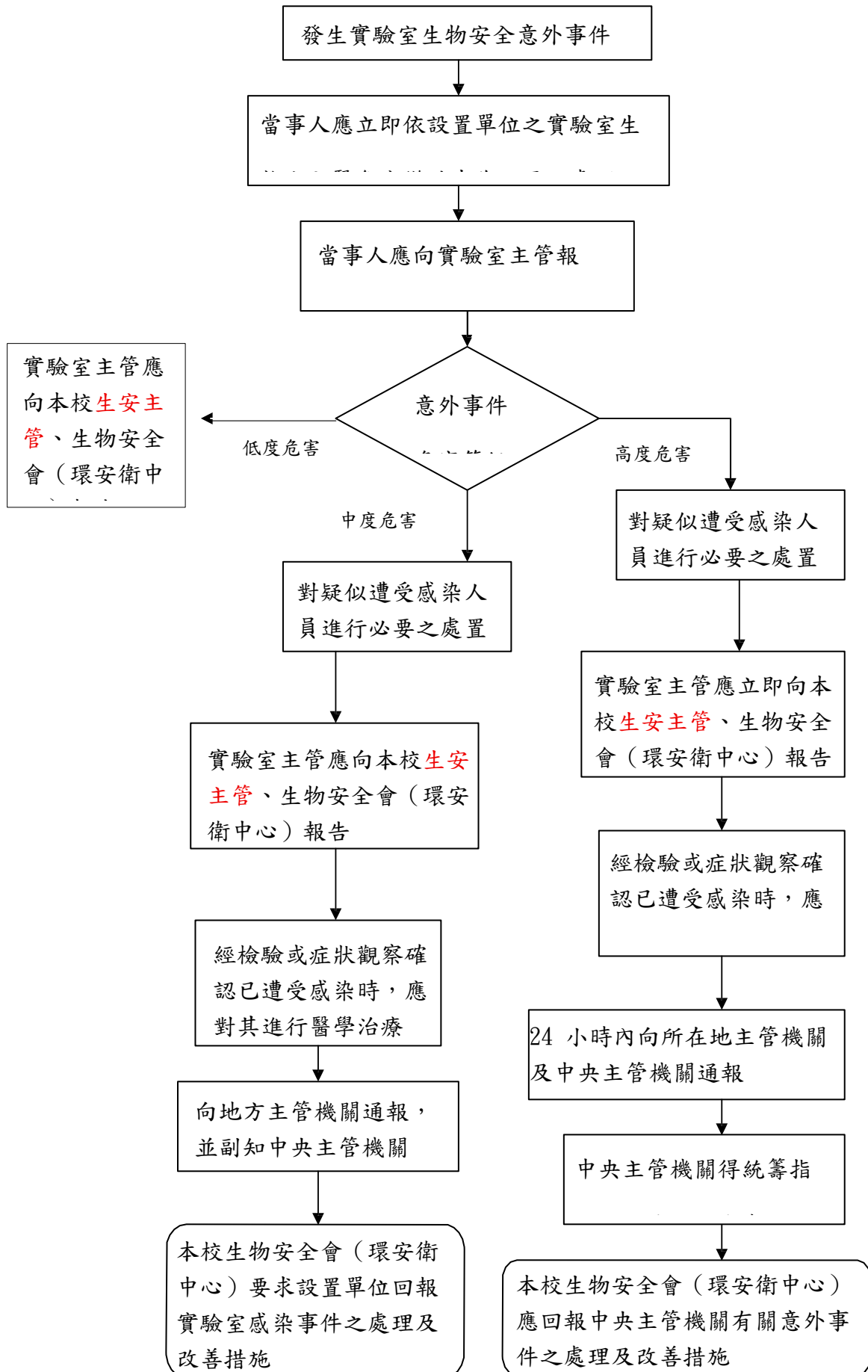
#### （三）通報內容範例

駐警隊嗎？我是XX 系所XXX，大約XX 點XX 分左右，在XX 大樓XX 樓XXX實驗室發生了XXX 洩漏意外，已經進行XXX 處理，目前無人傷亡，請求XXX 支援！

附件一、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

| 危害等級 | 說明                                                                                              | 通報                                                                                                                                    | 範例                                                                                                               | 處理                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高度   | <p>1. 實驗室、保存場所工作人員發生生物安全事故致感染。</p> <p>2. 感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害實驗室、保存場所以外人員之虞。</p>      | <p>1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存畫面紀錄備查。</p> <p>2. 實驗室主管應立即向本校生安主管、本校生物安全會（環安衛中心）報告。</p> <p>3. 本校生物安全會（環安衛中心）應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報</p> | <p>1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區。</p> <p>2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。</p>                                 | <p>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</p> <p>2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。</p> <p>3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。</p> <p>4. 本校生物安全會（環安衛中心）應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。</p> |
| 中度   | <p>1. 實驗室、保存場所工作人員發生生物安全事故，致有感染或危害工作人員之虞。</p> <p>2. 感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。</p> | <p>1. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</p> <p>2. 實驗室主管應向本校生安主管、生物安全會（環安衛中心）報告。</p> <p>3. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。</p>           | <p>1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。</p> <p>2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身。</p> <p>3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。</p> | <p>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</p> <p>2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。</p> <p>3. 本校生物安全會（環安衛中心）得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。</p>                               |
| 低度   | <p>局限於實驗室防護設備內，致有感染或危害工作人員之虞。</p>                                                               | <p>1. 當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</p> <p>2. 實驗室主管應向本校生安主管、生物安全會（環安衛中心）報告。</p>                                                             | <p>1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。</p> <p>2. 離心時，發生離心管破裂。</p>                                                           | <p>依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</p>                                                                                                                                           |

## 實驗室生物安全意外事件通報處理流程



附表一

# 實驗室生物安全意外事件通報單

通報系所單位：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

| 發生日期時間          | 發生地點  |                              | 感染人數  |
|-----------------|-------|------------------------------|-------|
| 年 月 日<br>時 分    |       |                              |       |
| 發生原因            |       |                              |       |
| 處理情形            |       |                              |       |
| 事件實驗室主管<br>(簽章) | 年 月 日 | 生物安全會主任委員<br>(或專責人員)<br>(簽章) | 年 月 日 |

請將下列文件附在後頁

- ※ 實驗室平面圖
- ※ 實驗室人員名冊(含緊急聯絡人、電話)
- ※ 感染性生物材料持有、保存與異動紀錄表

## 國立屏東科技大學生物安全會文件管理制度

115 年 月 日經生物安全會審議通過

- 一、依據：根據「感染性生物材料管理辦法」第 9 條以及衛福部「實驗室生物安全暨生物保全查核基準」規定。
- 二、目的：相關政策、計畫與方案應視需要評估及改進，確保工作人員在操作時使用的是現行有效版本。
- 三、建立文件總覽表：建立一份包含所有生物安全及生物保全相關文件的綜合清單以符合可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱的原則。
- 四、機敏文件保全措施：針對機敏文件（如病原體存放位置、門禁密碼、保全系統配置等）應實施保護措施。
- 五、紀錄保存年限規範  
生物安全會所制定之文件至少每年進行一次檢視，必要時得隨時更新。  
以下文件至少保存三年，如：生物安全會（生安會）之會議紀錄、病原體與生物毒素之庫存、處分、存取紀錄、人員教育訓練紀錄、生物安全或生物保全事故紀錄（RG2 以上）、內部稽核紀錄、緊急應變演習與訓練紀錄。

### 肆、臨時動議

### 伍、散 會