

# 中興大學感染性生物材料管理規範

中華民國一百零五年十月二十八日中興大學生物安全會訂定  
中華民國一百零五年十二月十三日中興大學生物安全會修訂

第一條 本規範依據中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部修正發布之感染性生物材料管理辦法訂定之。

第二條 本規範依病原體致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：

- 一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。
- 二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。
- 三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。
- 四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。

第三條 病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性區分為一般性及管制性生物毒素。

前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。

第四條 使用感染性生物材料之實驗室（以下稱實驗室），依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

第五條 對於第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素之管理，本校設置生物安全會（以下稱生安會）。

本會置委員十一人，由校長指定副校長一人、生物科技發展中心主任及二位組長為當然委員，並另由生物科技發展中心推舉具有植物基因轉殖或生物安全管理專業背景之教師（含助理教授以上）二名，其餘委員由生命科學院、農業暨自然資源學院、獸醫學院、理學院、工學院各推選一名助理教授(含)以上教師擔任，由校長聘任之。

第六條 生安會職責如下：

- 一、審核第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 二、審核使用第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- 三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- 四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 五、審核實驗室之生物安全爭議事項。
- 六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
- 七、督導實驗室人員之生物安全訓練。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
- 九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

第七條 本校實驗室持有、保存或處分第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。實驗室持有、保存或處分第三級(含)以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第八條 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會。

第九條 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：

- 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
- 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
- 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。

第十條 生安會對於第二級(含)以上危險群微生物或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。

- 第十一條 輸出入感染性生物材料，應檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。輸出入感染性生物材料為第二級(含)以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會之同意文件。
- 第十二條 運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。
- 第十三條 新設立之生物安全第二等級(含)以上實驗室，應經生安會同意核准後，始得啟用。如有實驗室主持人因退休、離職等因素，而有實驗室關閉或移轉等情事，應向生安會提交申請，經生安會會勘同意核准後，始得進行。
- 第十四條 發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，生安會得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。  
前項實驗室於安全疑慮解除後，經生安會確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。
- 第十五條 生物安全第二等級(含)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、聯絡電話及其緊急處理措施。
- 第十六條 實驗室主管應依法對該等級實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：  
一、依據操作病原體種類，提供主動或被動免疫疫苗。  
二、促進實驗室感染意外之早期監測。  
三、嚴禁高度易受感染人群(例如孕婦或免疫缺損者)於BSL-3實驗室中工作。  
四、提供有效之個人防護裝備及程序。
- 第十七條 生物安全第二等級以上實驗室工作人員應每年進行健康檢查，並建立健康狀況異常監控機制。其項目包括如下：  
一、對於在BSL-2以上實驗室內工作之所有人員，應每年進行健康檢查。  
二、實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。  
三、工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即通報生安會。
- 第十八條 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。
- 第十九條 本辦法自發布日施行。