

輔仁大學103學年度 生物安全教育訓練

輔仁大學生物安全管理指引 BSL-1/BSL-2 實驗室管理



環安衛中心安全衛生組/醫學系
黃毓慈 組長/老師

2014



輔仁大學實驗室生物安全 管理目標：

- 確保研究人員的安全及健康
- 環境保護永續發展

安全衛生政策宣言

101年7月5日環安衛委員會共同審議環安衛政策宣言，由江漢聲校長簽署宣言，表達本校對校園環境保護、安全衛生及永續發展推動之重視。

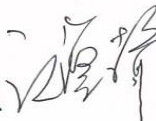
輔仁大學校園環境保護暨安全衛生政策宣言

本校秉持「真、善、美、聖」之理念，營造
安全、健康、永續發展的校園為目標。

全體教職員工生一致承諾：

- 一、落實自主管理，符合法令規定。
- 二、推動環保節能，建立綠色校園。
- 三、確保校園安全，致力風險管理。
- 四、強化教育訓練，鼓勵全員參與。

校長

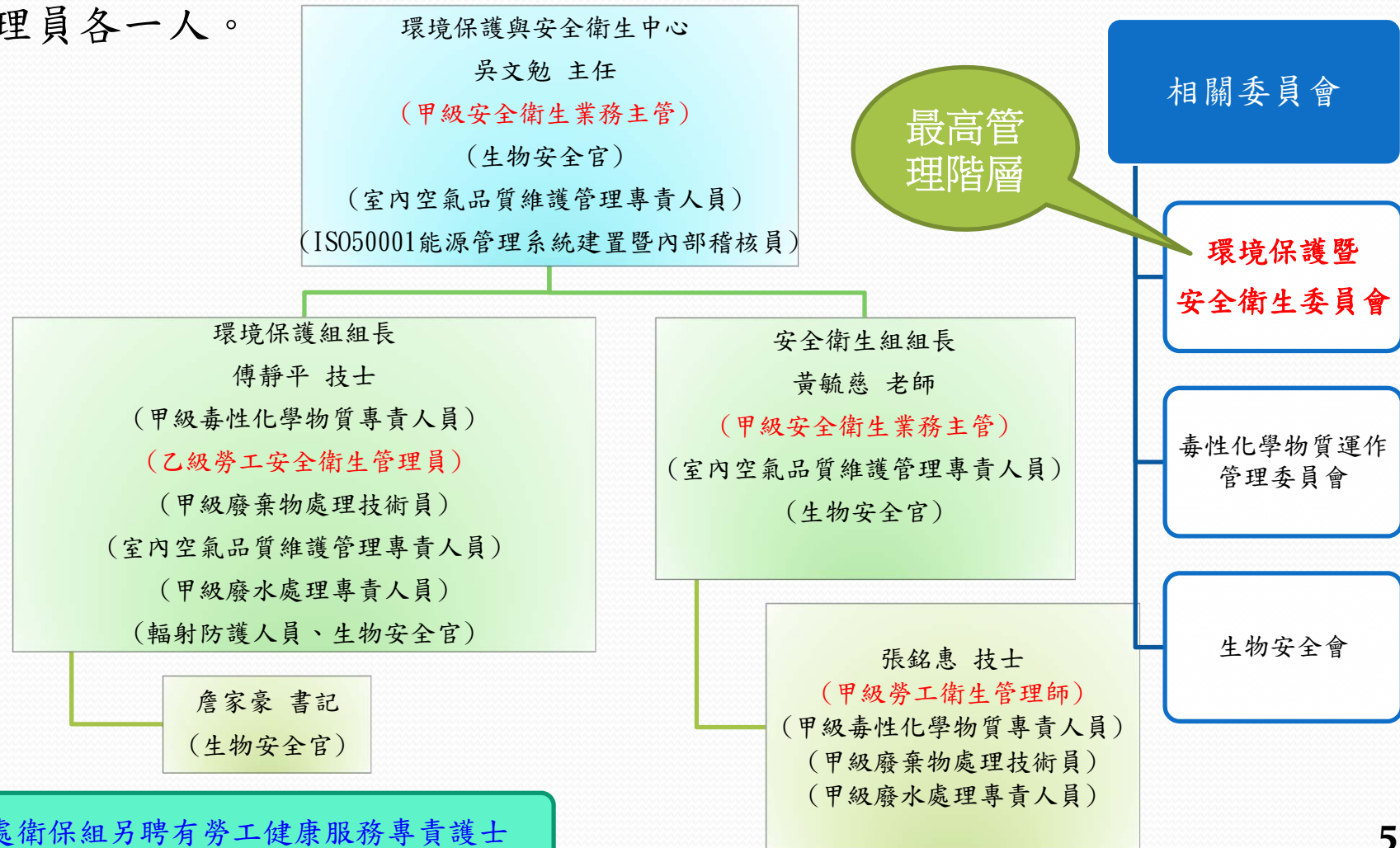


天主教
輔仁大學
FU JEN CATHOLIC UNIVERSITY



環安衛中心組織架構簡介

教職員2,600人，學生26,000人，含實驗場所教職員生與校區內工作之承攬商工作人員700人。依職業安全衛生管理辦法設置環境保護安全衛生中心，並設置甲種勞工安全衛生業務主管、勞工衛生管理師及勞工安全衛生管理員各一人。



學務處衛保組另聘有勞工健康服務專責護士

本校登入教育部網站之實驗室共205間

截至103年10月統計

◆理工學院（共90間）

化學系(26間)
物理系(20間)
生命科學系(22間)
電機工程系(20間)
資訊工程系(2間)

◆醫學院（共60間）

醫學院(2間)
醫學系(41間)
基礎醫學研究所(5間)
公共衛生系(8間)
臨床心理系(1間)
呼吸治療系(3間)

◆民生學院（共50間）

營養科學系(19間)
食品科學系(14間)
織品服裝系(15間)
餐旅管理系(2間)

◆藝術學院（共2間）

應用美術系(2間)

◆實驗動物中心(共3間)

生物相關實驗室91間

生物安全最新法規

- 職業安全衛生法 103.7
- 感染性生物材料管理規範 103.3
 - (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

輔仁大學生物安全管理：

- I. 研究計畫申請：
- II. 生物材料異動（生物保全）：
- III. BSL-1/BSL-2 實驗室管理：
- IV. 生物安全危害鑑定及風險評估
-- 輔大因應策略：
- V. 內部稽核-實驗室查核：

I. 研究計畫申請:

Q1: 何時須申請BSL實驗室認證?

BSL (Biosafety Level, 生物安全等級)

未來三年內實驗室若會進行:

- 基因重組實驗
- 微生物實驗
- 基因轉殖之動物、植物或細胞實驗

時間: 申請基因重組實驗相關之計畫前半年

Q2: 如何審查基因重組計畫?

目標: 保護: 操作者、實驗室成員、環境。

要會判別: Host-Vector system

(紅字: 需考慮安全等級是否要升級?)

(片段DNA, 衍生物: 可考慮安全等級是否要降級?)

Host	Vector (insert gene 來源及種類?)
Bacteria: B1/B2 system	(1) plasmid (2) bacteriophage
Cells	(1) plasmid (2) virus: Non-replication/ replication
Animals	(1) plasmid (2) virus: Non-replication/ replication

體積>10L?

搜尋

書籤

通訊錄

Flickr

58° 氣象

地圖

旅遊

信箱

拍賣

Yahoo!奇摩

Yahoo!奇摩電子信箱

取得更多附加元件



輔仁大學 實驗審查管理系統

Fu Jen Catholic University Evaluation System of Experiential Application

Animal exper

相關資訊

申請案總覽

個人資料設定

登出系統

請選擇欲新增之申請案類型

請點選	申請案類型	開放申請時間/說明
我要新增	基因重組實驗	需要時提出申請
我要新增	動物實驗	需要時提出申請

搜尋

書籤

通訊錄

Flickr

氣象

地圖

旅遊

信箱

Yahoo!奇摩

Yahoo!奇摩電子信箱

取得更多附加元件



輔仁大學 實驗審查管理系統

Fu Jen Catholic University Evaluation System of Experiential Application

Animal

相關資訊

申請案總覽

個人資料設定

登出系統

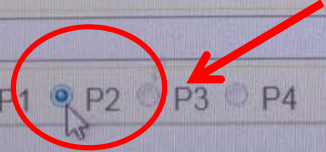
申請案總覽 (共 1 筆)

尋找: 為

全選 取消	系統號	申請編號	申請案中文名稱	申請案類型
1 <input type="checkbox"/>	263			基因重組實驗

欄位	內容
*實驗內容：	是否進行基因重組之實驗？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*	是否進行基因轉殖微生物培養實驗？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*	是否進行基因轉殖之動物實驗？ <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*	是否進行基因轉殖之細胞實驗？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*	是否進行基因轉殖之植物實驗？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
	接上題，如是，是否為自交植物 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
*基因轉殖實驗設備：	a. 具備之基因轉殖動物實驗設備 <input type="checkbox"/> SPF設備 (Specific Pathogen Free/無特定病原) <input type="checkbox"/> IVC設備 (Individual Ventilation Cart/單獨隔離籠) <input type="checkbox"/> 其他
*	b. 具備之基因轉殖微生物/細胞 <input type="checkbox"/> 生長箱 <input type="checkbox"/> 溫室 <input type="checkbox"/> 農場
*進行本研究實驗所需要之最高安全等級：	<input type="radio"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="radio"/> P3 <input type="radio"/> P4
*進行本研究實驗地點：	
*實驗室安全等級：	<input type="radio"/> P1 <input checked="" type="radio"/> P2 <input type="radio"/> P3 <input type="radio"/> P4

102年
合格
輔仁大學生物性實驗室
安全等級：**BSL-2**



Q2: 管理之流程?

- 輔仁大學實驗室生物安全管理流程 (附件一)

Q3: 如何申請BSL實驗室認證?

- 填寫輔仁大學生物性實驗室BSL-1/
BSL-2安全等級鑑定申請表 (附件二)

實驗室負責人提出申請

- 環安衛中心人員實地勘查
- 進行改善 → 合格
- 生物安全委員會認證



II. 生物材料異動（生物保全）

1. 輔仁大學實驗室生物材料輸出(入)簽審通關申請流程(附件三)
2. 疾管署網站線上登錄

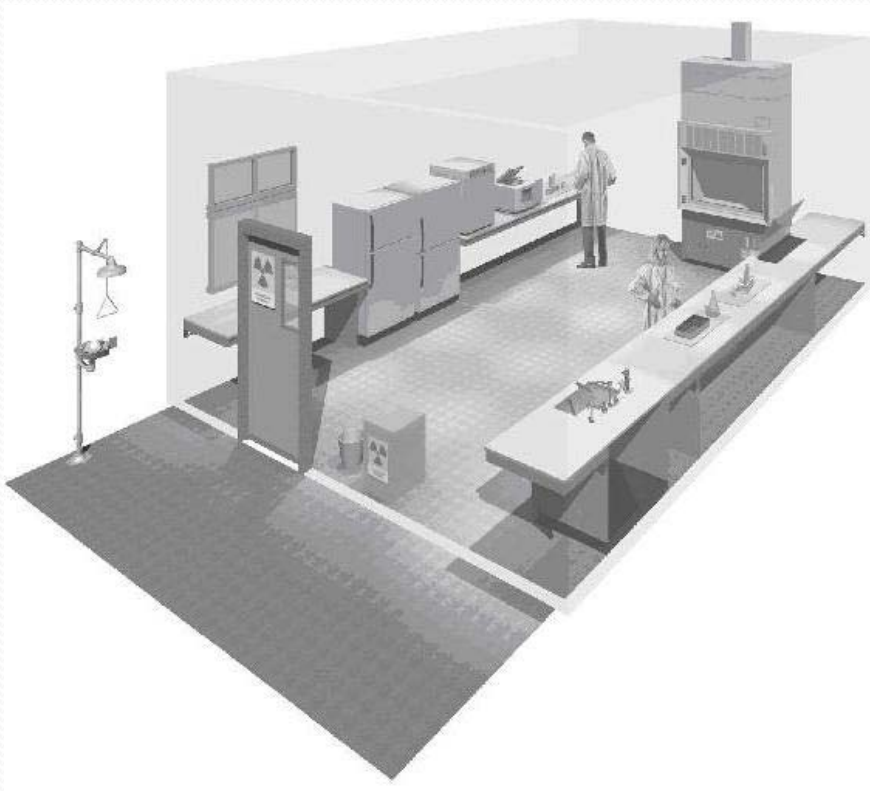
III. BSL-1/BSL-2 實驗室管理

BIOHAZARD

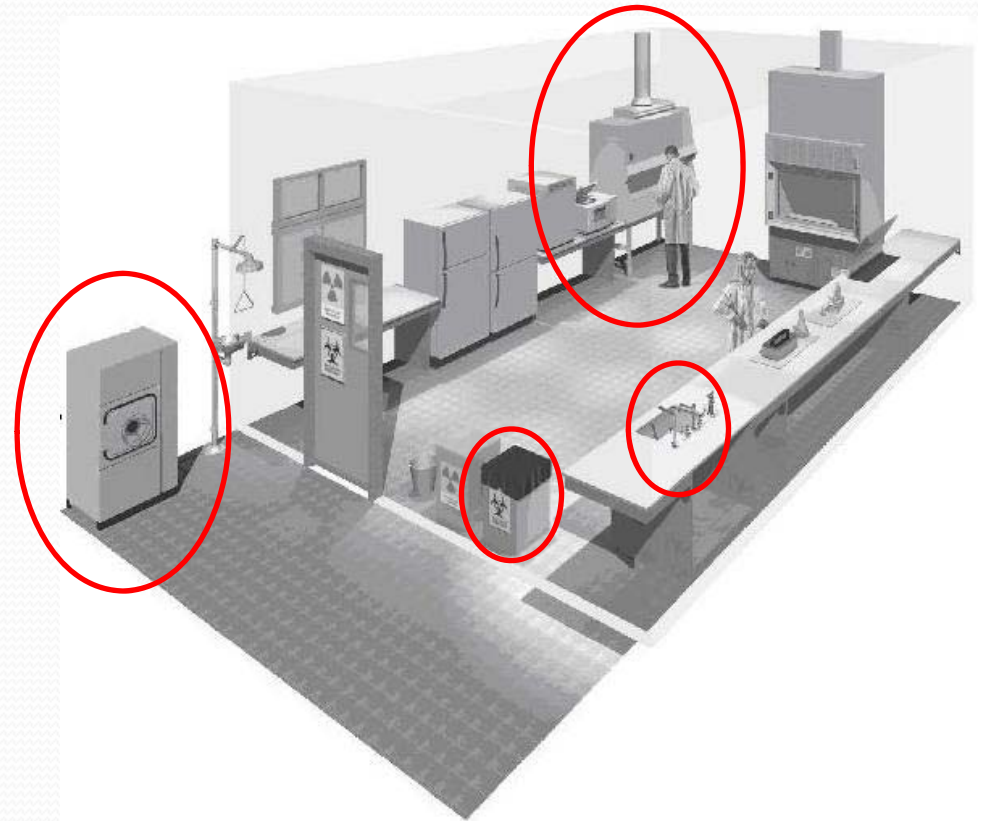


Biosafety Level (BSL)-1/2

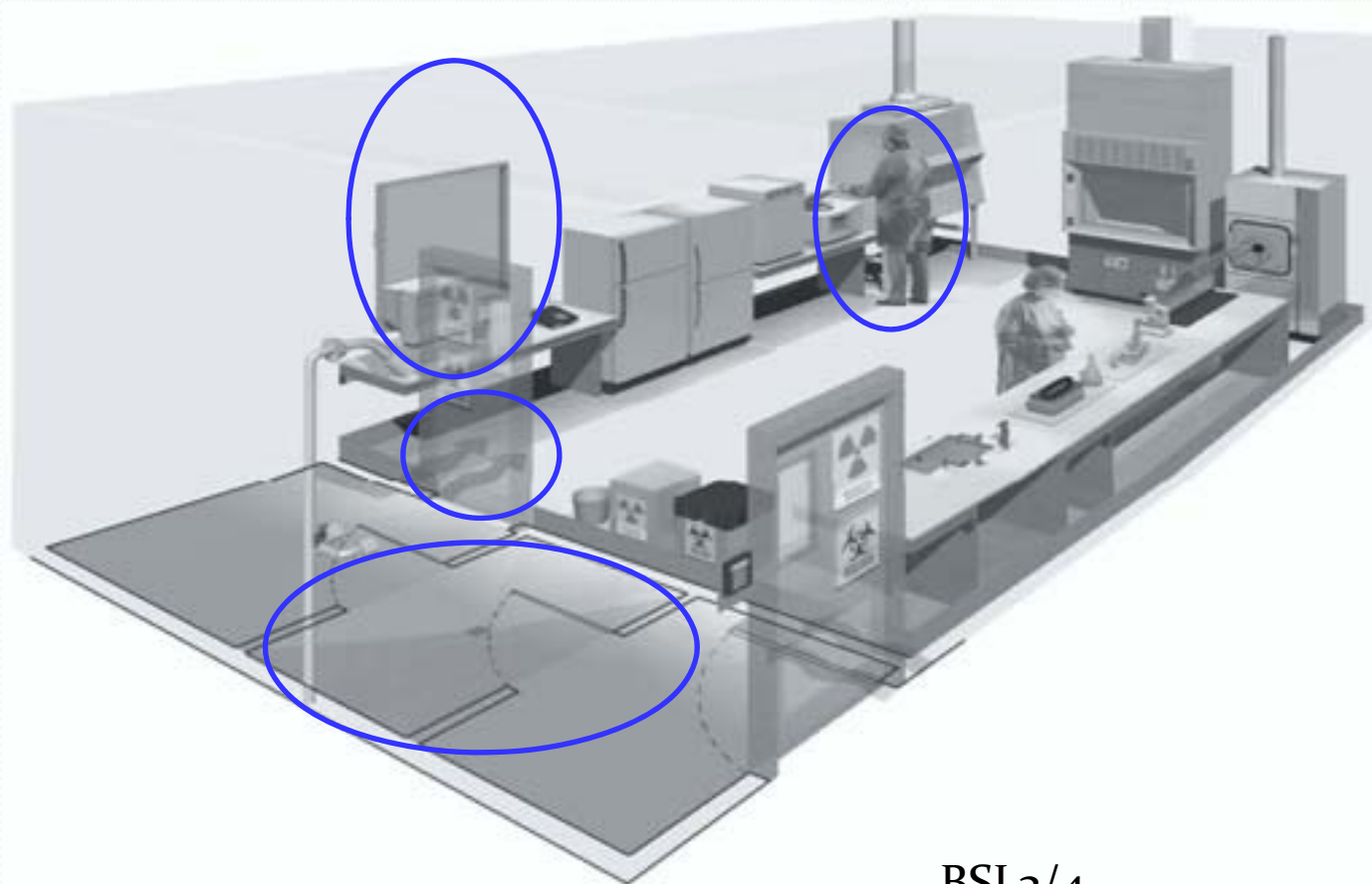
BSL2(P2)負壓實驗室之特點：



BSL₁



BSL₂




BSL_{3/4}

Q1: 如何區分RG, P, BSL?

- **RG** (Risk Group, 病原微生物危險群)(WHO):
 - $RG_1 < RG_2 < RG_3 < RG_4$
 - 物理性防護: **P** (Physical containment)
 - $P_1 < P_2 < P_3 < P_4$
 - 生物性防護: **BSL** (Biosafety Level, 生物安全等級)(附件四)
- eg. $BSL_2 = P_2 + \text{Practice} + \text{Safety equipment} + \text{personal protective equipment}$

Pathogen的Risk Group (RG:1-4)

- **WHO Risk Group 1** (no or low individual and community risk). A microorganism that is unlikely to cause human disease or animal disease → BSL I 實驗室內進行
- **WHO Risk Group 2** (moderate individual risk, low community risk). A pathogen that can cause human or animal disease but is unlikely to be a serious hazard to laboratory workers, the community, livestock or the environment. Laboratory exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventative measures are available and the risk of spread of infection is limited. → BSL II 實驗室內進行

- 
- **WHO Risk Group 3** (high individual risk, low community risk). A pathogen that usually causes serious human or animal disease but does not ordinarily spread from one infected individual to another. Effective treatment and preventive measures are available. → BSL III實驗室內進行
 - **WHO Risk Group 4** (high individual and community risk). A pathogen that usually causes serious human or animal disease and that can be readily transmitted from one individual to another, directly or indirectly. Effective treatment and preventive measures are not usually available. → BSL IV實驗室內進行

病原體微生物
危險性等級分類
Risk Group (RG)

- RG₁
- RG₂
- RG₃
- RG₄



濃度
量
形式
活性...

Biosafety Level (BSL)

- BSL₁ (P₁) lab.
- BSL₂ (P₂) lab.
- BSL₃ (P₃) lab.
- BSL₄ (P₄) lab.

何時須升等或降一級BSL?

- 升等一級: 含 oncogene 或 toxin , >20 liters
- 降一級: Just protein/gene (非 oncogene 或 toxin)
- 注意: Lentiviral vector (慢病毒載體) 需 BSL₂

Q2: 我的實驗得在BSL2實驗室進行，
應如何申請呢？

● 填寫輔仁大學 BSL-2實驗室使用申請表

★申請者請備齊以下附件：

- 本校生物安全教育訓練證書(期限:三年內)
- BSL-2實驗室操作教育訓練證書
- 本校感染性生物材料使用許可證明 (疾管署)

Q3: 是否提供安全的生物安全操作台? Biological Safety Cabinet(BSC) classII

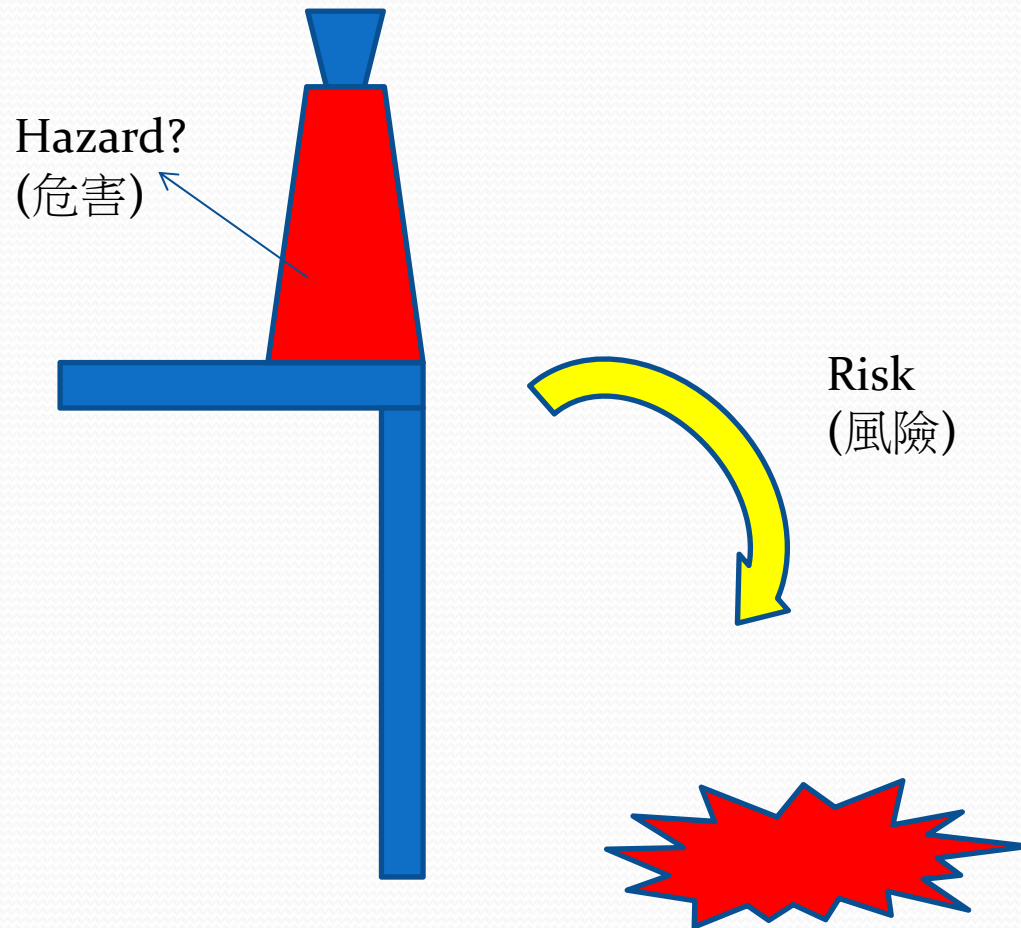


1. 每年定期檢驗確效
2. 不定時巡檢

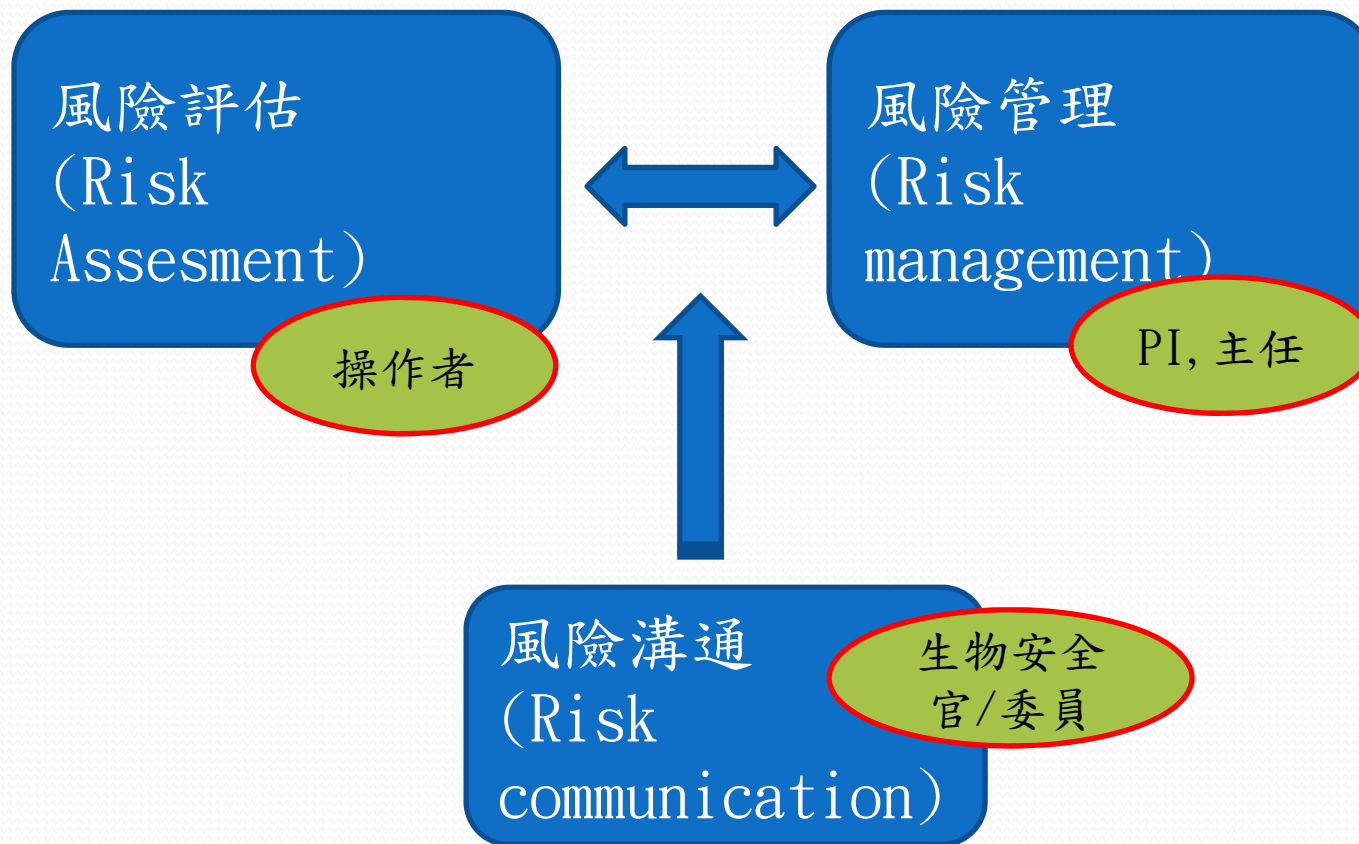
影片: https://docs.google.com/file/d/oB9vsXKj8AnobFlxYkRkMoxaTUE/edit?usp=drive_web&pli=1

IV. 生物安全危害鑑定及風險評估

輔大因應策略：



風險分析三大要素：





生物安全風險評估

降低風險： 輔大已建立之應變措施

1. 管理制度？

- a. 成立生物安全會
- b. 全校環安衛委員會
- c. 6位生物安全官

2. 生物安全等級實驗室不符規定

- a. BSL1/BSL2 鑑定申請表
- b. 實驗室生物安全自評/內稽

3. 人員操作不當

- a. 實驗室守則詳閱並簽名
- b. 新進人員教育訓練(8 hrs)
- c. 繼續教育(4 hrs/年)
- c. BSL2教育訓練

4. 感染性生物危害

- a. 疾病管制署線上登錄/定期更新
- b. PSDS
- c. 生物保全：感染性物質輸出(入)及異動申請

續：

生物安全風險評估	降低風險： 輔大已建立之應變措施
5. 化學藥品危害	a. GHS, SDS, 每年定期盤點 b. 毒化物線上申報 c. 自動檢查表
6. 危險性儀器 (滅菌鍋、氣體鋼瓶、烘箱、離心機、生物安全櫃)	a. 自動檢查表 b. 定期確效檢查 c. 自動偵測
7. 火災地震等意外	a. 自動檢查(氣體鋼瓶...) b. 緊急應變計畫 c. 防災演練
8. 噴濺、洩漏、氣膠..	a. 緊急沖眼/淋浴設備 b. 生物安全教育訓練 c. 緊急應變計畫

實驗室自動檢查制度

自動檢查頻率表

自動檢查表格名稱	檢查頻率	檢查表格編號
1. 危險物作業檢點表	作業前檢查	D-01
2. 第一種/小型 壓力容器作業檢點	作業前檢查	D-02
3. 有機溶劑作業檢點紀錄表	作業前檢點	D-03
4. 特定化學物質作業預防勞工健康危害之裝置檢點紀錄表	作業前檢點	D-04
5. 粉塵作業檢點紀錄表	作業前檢點	D-05
6. 電動手工具定期檢查表	作業前檢點	D-06
7. 高壓氣體鋼瓶及管路檢查表	每週檢查一次	W-01
8. 有機溶劑作業之排氣裝置檢點紀錄表	每週檢查一次	W-02
9. 第一種/小型 壓力容器每月定期檢查紀錄表	每月檢查一次	M-01
10. 鍋爐每月自動檢查紀錄表	每月檢查一次	M-02
11. 升降機每月定期檢查表	每月檢查一次	M-03
12. 安全防護用具檢查表	每月檢查一次	M-04
13. 吊掛用具檢點表	每月檢查一次	M-05
14. 作業環境含氧量(二氧化碳)測定及檢查紀錄表	每月檢查一次	M-06
15. 緊急洗眼沖淋設備自動檢查表	每月檢查一次	M-07
16. 呼吸防護具每月定期檢查表	每月檢查一次	M-08
17. 用電設備(低電壓部分)巡檢月報表	每三月檢查一次	HY-01
18. 用電設備(高電壓部分)巡檢月報表	每六月檢查一次	HY-02
19. 小型鍋爐年定期檢查表	每年檢查一次	Y-01
20. 乾燥機每年定期檢查表	每年檢查一次	Y-02
21. 空氣壓縮機部分每年定期檢查表	每年檢查一次	Y-03
22. 局部排氣裝置每年自動檢查紀錄表	每年檢查一次	Y-04
23. 離心機械設備	每年檢查一次	Y-05
24. 特定化學設備、附屬設備定期重點檢點檢查紀錄表	每二年檢查一次	Y-06
25. 生物安全櫃/無菌操作台每年自動檢查紀錄表	每年檢查一次	Y-07

輔仁大學自動檢查表格

2

緊急洗眼沖淋設備自動檢查表 M-07

設置單位: 衛生系 設備場所或編號: MD345A1 檢查年份: 102年

項次	檢點項目	檢查方法	檢查結果												改善措施
			1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
一、設置場所															
1	周圍通道無障礙物，地面整潔平坦	檢點	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
二、機體															
1	無鏽蝕、損壞、變形、組件(零件)欠缺、鬆動等情形	檢點	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
2	各功能正常、無漏水	檢點	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	水泥停止表量(上水中流器)
三、水管															
1	主開關異常時，按開閉合，不滴水，開閉無損壞、變形	檢點	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
2	控制閥(長柄或腳踏)機能正常，噴嘴頭整潔、無雜物阻塞	測試	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
四、水源															
1	確認水壓、水溫均適當	操作	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
2	確認水質無污濁情形	操作	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
五、排水管															
1	保持順暢、無漏水	測試	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
六、標示或指示															
1	保持鮮明易見	檢點	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

備註：1.依「勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法」辦理，表格保存三年。
 2.檢查結果：正常打✓，異常打✗。
 3.檢查於發現有異常時，應立即檢修及採取必要措施。
 4.每月檢查完後，應一併至環安衛中心彙整備查。

系主任(主管) 陳建廷 (系)安全委員 林瑜雯 檢查人員: 不可中涵

輔仁大學自動檢查表格

18

- 制定各項自動檢查表，實驗室人員須依檢查頻率進行檢點，並請各系安全委員與主任用印後送交環安衛中心並於現場留存一份。

虛驚、事件與事故之調查

- 訂定校園實驗場所事故調查處理報告表(含虛驚)與校園工程承攬事故調查報告表。
- 各單位有事故發生須立刻填寫表單並通報環安衛中心，以利調查評估及在時效內上網登錄及通報。

輔仁大學校園實驗場所事故調查處理報告表

時間	102年7月8日	地點	MD607	職稱	專任實驗助理
受傷人員	姓名:李依恬	性別	女	年齡	27
受傷部位	左手小指				
傷假日期	年 月 日至 年 月 日				
簡述經過	實驗過程被手術刀割傷。				
財務損失					
處理人員	姓名:李依恬	職稱	助理	電話	3901
簡述經過與結果	確認非病原或染物相關實驗,因此自行就醫後持續保特進職。				
災害分類	<input type="checkbox"/> 火災 <input type="checkbox"/> 機械 <input type="checkbox"/> 電器 <input type="checkbox"/> 化學 <input type="checkbox"/> 爆炸 <input type="checkbox"/> 高壓氣體 <input type="checkbox"/> 高溫灼傷 <input type="checkbox"/> 搬運物體 <input type="checkbox"/> 修繕工事 <input type="checkbox"/> 墜落跌撞 <input type="checkbox"/> 交通事故 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(割傷)				
事故原因	<input type="checkbox"/> 未知其危險性 <input type="checkbox"/> 未依標準作業程序操作 <input type="checkbox"/> 工作技能不夠 <input type="checkbox"/> 無工作前計畫 <input type="checkbox"/> 未使用個人防護具 <input type="checkbox"/> 現場嬉戲 <input checked="" type="checkbox"/> 疲勞、注意力不集中 <input type="checkbox"/> 使用有缺陷的設備 <input type="checkbox"/> 不良的通風、照明及環境 <input type="checkbox"/> 情緒、身體狀況不佳 <input type="checkbox"/> 未遵守安全守則 <input type="checkbox"/> 其他:				
檢討改進	<input checked="" type="checkbox"/> 再教育傷者 <input type="checkbox"/> 安裝防護設備 <input type="checkbox"/> 擬定工作前計畫 <input type="checkbox"/> 提醒並教導其他人 <input type="checkbox"/> 加強平時檢查 <input type="checkbox"/> 修訂安全守則 <input type="checkbox"/> 傷者暫時修養 <input type="checkbox"/> 修理工具機械建物等 <input type="checkbox"/> 加強環境整潔 <input type="checkbox"/> 提供個人防護具 <input type="checkbox"/> 檢查其他類似情形 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 清除危險因素 <input type="checkbox"/> 實施工作教導及安全訓練				
男教職員	13	工作日數	19	男學生	144
女教職員	16	歷時工時	4408	女學生	132
				歷時工時	41952
職員及學生人數請填寫實際出實驗室、試驗室、實習工廠、試驗工廠之人員、職工工作日數請填寫實際上班日、學生請填寫實際實驗課上課時間;歷時工時請以小時為單位。(天數×時間hr/day×人數)					
填報人	姓名:湯永茂	職稱	技士	電話	3493
				日期	102.7.8
場所負責人	系安全委員	單位主管	院 長		
	湯永茂	蘇貴	葉炳強	王進賢	

輔仁大學校園工程承攬事故調查報告表

環安衛中心製表 102.7.22

承攬工程名稱	輔仁大學 101 學年 履歷管水網管工程				
承攬商	阜川實業有限公司	負責人	蘇瑞文	電話	02-27853170
承攬高現場作業主管	郭宏斌			電話	0928272096
發包單位	環安衛	發包單位承辦人	殷正人	電話	0040
時間	102年7月8日	地點	輔仁大學校園	職稱	施工員
受傷人員	姓名:李依恬	性別	男	年齡	24
受傷部位	手				
傷假日期	102年7月8日至102年7月20日				
簡述經過	詳如附件。				
財務損失	沙物片				
處理人員	姓名:郭宏斌	職稱	現場管理	電話	0928272096
簡述經過與結果	詳如附件。				
災害分類	<input type="checkbox"/> 生物性危險危害 <input type="checkbox"/> 衝撞、碰撞 <input type="checkbox"/> 中毒 <input type="checkbox"/> 輻射暴露及污染 <input type="checkbox"/> 感電 <input type="checkbox"/> 火災 <input type="checkbox"/> 物體移動 <input type="checkbox"/> 墜、撞、切、割、擦傷 <input type="checkbox"/> 墜落、滾落 <input type="checkbox"/> 爆炸 <input type="checkbox"/> 局部振動 <input type="checkbox"/> 交通事故 <input type="checkbox"/> 前(倒)坍塌 <input type="checkbox"/> 灼傷 <input type="checkbox"/> 化學性危害 <input type="checkbox"/> 與有害物接觸 <input type="checkbox"/> 物料掉落 <input type="checkbox"/> 缺氧 <input type="checkbox"/> 粉塵危害 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 跌倒 <input type="checkbox"/> 溺水 <input type="checkbox"/> 與高低溫之接觸				
事故原因	<input type="checkbox"/> 未知其危險性 <input checked="" type="checkbox"/> 未依標準作業程序操作 <input type="checkbox"/> 工作技能不夠 <input type="checkbox"/> 無工作前計畫 <input type="checkbox"/> 未使用個人防護具 <input type="checkbox"/> 現場嬉戲 <input type="checkbox"/> 疲勞、注意力不集中 <input type="checkbox"/> 使用有缺陷的設備 <input type="checkbox"/> 不良的通風、照明及環境 <input type="checkbox"/> 情緒、身體狀況不佳 <input type="checkbox"/> 未遵守安全守則 <input type="checkbox"/> 其他:				
檢討改進	<input checked="" type="checkbox"/> 再教育傷者 <input type="checkbox"/> 安裝防護設備 <input type="checkbox"/> 擬定工作前計畫 <input checked="" type="checkbox"/> 提醒並教導其他人 <input type="checkbox"/> 加強平時檢查 <input type="checkbox"/> 修訂安全守則 <input checked="" type="checkbox"/> 傷者暫時修養 <input type="checkbox"/> 修理工具機械建物等 <input type="checkbox"/> 加強環境整潔 <input type="checkbox"/> 提供個人防護具 <input type="checkbox"/> 檢查其他類似情形 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="checkbox"/> 清除危險因素 <input type="checkbox"/> 實施工作教導及安全訓練				
填報人	姓名:蘇瑞文	職稱	技士	電話	2963
				日期	102.7.2
環安衛人員	總務長	總務長	總務長		
	蘇瑞文	蘇瑞文	蘇瑞文	蘇瑞文	蘇瑞文

實驗室或實習場所(含虛驚事故)發生件數

- 98年 3 件
- 99年 1 件
- 100年 3 件
- 101年 3 件
- 102年 1 件

Infection Control



手部衛生：

How to Handrub?

RUB HANDS FOR HAND HYGIENE! WASH HANDS WHEN VISIBLY SOILED

⌚ Duration of the entire procedure: 20-30 seconds

1a



Apply a palmful of the product in a cupped hand, covering all surfaces;

1b

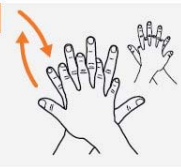


2



Rub hands palm to palm;

3



Right palm over left dorsum with interlaced fingers and vice versa;

4



Palm to palm with fingers interlaced;

5



Backs of fingers to opposing palms with fingers interlocked;

6



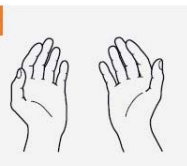
Rotational rubbing of left thumb clasped in right palm and vice versa;

7



Rotational rubbing, backwards and forwards with clasped fingers of right hand in left palm and vice versa;

8



Once dry, your hands are safe.



「搓揉七字訣」：「內外夾弓大力腕」

V. 內部稽核-實驗室查核

- 每學年進行實驗室安全檢查，內稽流程(附件四)
 - 依教育部實驗室環保安全衛生網查核表稽查
 - 將實驗室查訪現況建檔，並要求實驗室於期限內改善缺失。
 - 並進行排氣櫃風速、機器儀器設備接地感電狀況、照度、噪音檢測。



輔仁大學生物安全工作及願景 重要執行成效：

2013/1/4環安衛中心接手輔大生物安全相關業務：

- 建立” 輔仁大學實驗室生物安全管理流程”
- 全校45間 BSL1 lab. 之建立、申請、鑑定及審查—
” 輔仁大學生物性實驗室安全等級鑑定申請表” 。
- BSL2⁺ lab. 之建立。
- 管理並協助生物安全委員審查基因轉殖計畫。
- 疾管署” 實驗室生物安全管理系統” 建立與申請。
- 專業生物安全官。
- 教育訓練：所有生物實驗室人員、系主任、生物安全委員。

當前之工作重點：

- 五間BSL2 lab. 之建立
- 基因重組計畫與動物生物安全(ABSL)之配合
- 教育訓練：線上教育訓練
- 風險分析：風險評估、管理及溝通
- 緊急應變 及 防災演練



聯繫電話：

- 環安衛中心 連絡人：詹家豪 分機：2542
- 疾病管制署 感管組 (02)23959825