

高雄醫學大學研究發展處研究資源組 生物安全等級第二級核心生物性實驗室管理辦法

- 第一條 研究發展處研究資源組(以下簡稱本組)為加強「BSL-2 實驗室」之管理與使用權之審查，提升實驗室運用及使用效率，特設置「BSL-2 實驗室管理使用申請審查辦法」(以下簡稱本辦法)。
- 第二條 本辦法置主任委員一名，由本組組長兼任之，並置有細菌類門及病毒類門專業領域審查委員七至十五名，執行秘書 1 名，由本組 BSL-2 實驗室管理技術人員兼任之。
- 第三條 本辦法之審查委員任務如下：
1. 督導及審核本組管理之 BSL-2 實驗室使用權之申請。
2. 提供本組 BSL-2 實驗室之科學應用諮詢意見。
3. 可訂定或修正本組 BSL-2 實驗室之操作規範及使用要點。
4. 其他與 BSL-2 實驗室之相關事宜。
審查委員決議之事項，經陳請主任委員核定後辦理之。
- 第四條 本辦法之審查流程如下：
1. 實驗操作者與計畫主持人皆需遵守與參照「生物性實驗之管理與實驗室設置管理辦法」之相關規範。
2. 填寫審查申請資料【BSL-2 實驗室申請資料】及檢附相關文件，以 E-mail 電子檔案送交「BSL-2 實驗室執行秘書」初步審查。
3. 指定 2-3 位專業領域委員審查，急件審查約 7-14 個工作天(4000 元/件)，一般件審查約 14-30 個工作天(2000 元/件，若審查後未通過則需請申請人修正後，再由原委員重新複審之(複審審查費 1000 元/件)。
4. 審查通過後由主任委員與審查委員簽發審查同意書。若複審查依不通過，申請人可議送主任委員召開會議討論之。
【BSL-2 實驗室使用申請】有效使用期限為一年，每年皆需重新提出審查。
- 第五條 使用場地設備應負責任如下：
1. 本實驗室不接受個人實驗器材放置與攜入。
2. 感染性生物材料/廢棄物使用後不得攜出實驗室，需完全滅菌包裝完整後方可攜出，廢棄物亦須交由環安室處置之，違者停權 1-6 個月。
3. 若需從事他項實驗，感染性生物檢體需去活化、確認不具有感染力後，方可攜出，違者停權 1-6 個月。
4. 使用完畢後，應將場地恢復原狀，並保持乾淨，如場地、設備遭到毀損或無清潔時，申請人需照價賠償與恢復原狀，並依情節輕重停權 1-6 個月。
5. 於實驗室內禁止吸煙、飲食及從事與實驗無關之活動，如發生任何事故，申請使用單位應負擔一切損害賠償責任，違者停權 1-6 個月。
6. 有關廢棄物分類與廢氣汗水排放之傾倒，需遵守本校「實驗廢棄物清理

辦法」規定，違者停權 1-6 個月。

7. 實驗操作人員之門禁卡，請勿擅自借予他人使用，違者取消門禁權限，違者停權 1-6 個月。
8. 若遇緊急突發事件，依本校「校園安全災害通報」程序，通報各相關單位。

以上相關規範需遵守與參照「生物性實驗之管理與實驗室設置管理辦法」，未盡事宜，悉依相關法令規定辦理。

第六條 本辦法應經研究資源組會議通過，陳報研究發展處研發長核定後公布實施，修正時亦同。

高雄醫學大學研究發展處研究資源組

BSL-2 級核心生物性實驗室操作規範

一、空間使用

1. 進行實驗時需關閉實驗室的門窗。
2. 禁止未通過認證以及與實驗無關之人員進入。
3. 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物。
4. 防除實驗室的非實驗用生物，如昆蟲及鼠類等。
5. 實驗所需一切耗材，應由各使用者自備，內部不得放置與實驗無關的物品，且應於試驗結束後將所有實驗物品及廢棄物帶走，保持實驗室之整齊與清潔，以維護其他使用人之權益。
6. 實驗室內部抽屜、櫥櫃主要儲放公用儀器相關零件、工具，各實驗室不得堆置藥品與器材。使用者之材料與器材於實驗期間需要存放於本實驗室者，請向管理人說明，請協助安排放置空間，實驗完畢應即清離。
7. 本單位之BSL2 實驗室不得進行BSL1 級實驗。
8. 使用完畢後需關閉電源，方便後續使用者。

二、實驗操作

1. 必須遵守一般實驗安全操作。
2. 進入BSL2 實驗室務必穿著實驗衣，且此實驗衣不可於非BSL2 工作區域穿著。實驗結束後，須脫掉實驗衣，清潔雙手後才能離開實驗室。
3. 操作實驗需配戴手套與口罩(外科手術用或以上之等級)或護目鏡面罩。
4. 不得用口做吸量操作。並應避免使用針頭。操作中，應避免產生氣霧。
5. 應避免將吸管或針筒內之液體用力射出。
6. 與實驗有關之感染性生物材料廢棄物，請確實遵守「高雄醫學大學生物性廢棄物清運處理流程」處理。被污染的器具需先經高壓滅菌，或用消毒水清洗。
7. 每天實驗結束之後一定要滅菌實驗台及安全操作裝置。
8. 如實驗中發生感染性生物材料溢出或污染，需立即加以滅菌，於處理完畢後回報管理人。
9. 實驗結束離開實驗室前，需脫掉手套後離開。勿以戴手套的手觸碰非實驗室區域。
10. 要確實登記移入及移出、銷毀或增幅之感染性生物材料名稱及數量。
11. 被污染物品要在實驗室內進行確實除污後才能移出，移出時必需將其放入堅固且不外漏的容器，並在實驗室內密封之後，方可運出。

三、儀器使用

1. 儀器使用時請參照儀器旁所張貼之儀器使用辦法，依照規定使用。
2. 使用儀器皆需填寫登記簿，並詳實紀錄使用起迄時間、使用者姓名以及使用時機器狀況。
3. 儀器發生故障時，勿自行拆裝儀器，並請將儀器故障情形，迅速告知管理人。
4. 實驗室內儀器設備皆可使用，儀器設備損壞操作人或其直屬計畫主持人應負賠償責任。

負責單位組長：許雅玲

校內電話：2136-26

執行秘書：李曉婷

校內電話：2371-23

Email：lhting@kmu.edu.tw

研究發展處研究資源組 BSL-2 級核心生物性實驗室申請表			
申請資料			
申請單位			
計畫名稱			
計畫主持人		實驗操作者	
聯絡電話		聯絡電話	
電子信箱		電子信箱	
申請日期		歸還日期	
實驗室地點	第一教學大樓十二樓	<input type="checkbox"/> N1204	<input type="checkbox"/> N1206
(此欄由審核單位填寫)	國際學術研究大樓八樓	<input type="checkbox"/> IR826	<input type="checkbox"/> IR827
開放時間：週一至週日			
申請辦法：			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 本實驗室設置之目的以提供操作風險性較高之 RG2 及 BSL-2 感染性生物材料之研究為主，一般常規研究使用之 BSL-2 級細胞株及相關基因重組實驗，經本單位評估後視其風險程度考量借用，其他化學性及放射性實驗禁止申請使用。 2. 凡本校教職員工申請科技部、衛生福利部、院內計畫及其他單位經費補助之計畫主持人，需填具此申請書並檢附計畫之中英文摘要、詳細之實驗方法、感染性生物材料之等級證明、及操作人員生物安全能力認證證書，方可申請，並請附上操作人員含有照片之證件影本。 3. 本實驗室設置於第一教學大樓十二樓 1204 室(Wild-Type Virus)和 1206 室(Wild-Type Bacteria)，以及國際學術研究大樓 8 樓 IR826 室和 IR827 室(Recombinant Virus)。為避免感染性生物材料產生基因重組與交叉感染之危險，統一由本單位指定固定之實驗室進行操作。 4. 申請人請於使用前兩個禮拜以實驗室為單位提出申請，經本單位及諮詢委員審查核可後接獲通知即可使用。 5. 申請通過後，由本單位設定操作員個人門禁卡，進出實驗室請使用自己的門禁卡。 6. 嚴禁任意借與他人門禁卡，如經查證屬實，將按照本單位 BSL-2 級核心生物實驗室管理辦法，處以適當罰則，以維護其他使用人之權益。 7. 使用期間，本單位提供固定之物品存放空間，但本單位不負責保管私人物品。使用期滿，請將不屬於原本實驗室內之私人物品帶走，並保持實驗室之整齊與清潔。 8. 操作人員需受過生物安全或相關實驗之訓練，實驗室內儀器設備皆可使用，儀器設備損壞操作人或其直屬計畫主持人應負賠償責任。 9. 本單位保有審查及取消申請人使用資格之權力，若遇其他重大違規者，經本單位開會決議後再另行通知。其他最新消息請參閱本單位網頁：http://crrd.kmu.edu.tw 			
申請者閱畢簽名 _____			
管理人員		組長	

KMU Application Form for use of Stem cell and BSL-2 laboratory

RECIPIENT

Recipient Scientist: _____

Recipient organization: _____

Address: _____

This application sets forth the terms and conditions under which the Center for Research Resources and Development of KMU will provide the recipients, and the recipients will perform the experiment following to the conditions as described below, with which the recipients agree before the recipients perform the experiments.

1. The recipient shall use the materials for the following specific purpose:

2. The recipient shall inform the Center for Research Resources and Development of KMU for its written consent on the usage of the biological materials for any purposes than the purpose specified above.

3. The recipient shall use the following biological materials:

Cells:

Recombinant DNA:

Recombinant Virus:

Others:

4. The following member of the recipient shall use the Stem cell and BSL-2 laboratory:

5. The recipient shall use the Stem cell and BSL-2 laboratory for the following period:
From _____ to _____
6. The recipient shall attach the copy of the permission document for use of recombinant materials from the government or KMU safety committee when the recipient will apply.
7. The recipient is prohibited the animal experiment using recombinant DNAs and viruses in this laboratory since this room is BSL-2. Moreover the recipient shall not use the biological materials for diagnosis or treatment of human or other direct application to human bodies or as food source for humans.
8. The Center for Research Resources and Development agree with the access to the biological materials and the laboratory only to those co-workers and students who work for the purpose specified in (1) above under the direct supervision and responsibility of the Recipient.
9. The Center for Research Resources and Development office shall investigate the safety of the Stem cell and BSL-2 laboratory. When the Center for Research Resources and Development office shall notice some problems of the recipients, the committee of the Center for Research Resources and Development can prohibit the recipient to use the Stem cell and BSL-2 laboratory.
10. The recipient agrees that any handling or other activities undertaken in their laboratory with the biological materials and its derivatives shall be conducted in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines. The recipient shall, if necessary, take any steps or procedures to comply with legal requirements for handling of the biological materials and the laboratory.
11. Both parties shall discuss in good faith to enable the amicable resolution of matters, arising in connection with the interpretation or performance hereof as well as the matters which are not expressly set forth in this agreement.

The recipient and the Center for Research Resources and Development of KMU do hereby two original copies of this agreement and each party holds one signed copy.

The Center for Research Resources and Development of KMU

100 Shih-Chuan 1st Road, San Ming District, 807 Kaohsiung, Taiwan.

Name : Hsiao-Ting Lee

Title: Technical Specialist

Signature: _____

Date: _____

Name of Authorized Representative: Ya-Ling Hsu

Title: Director of CRRD

Signature: _____

Date: _____

Recipient

Organization: _____

Name of Scientist: _____

Signature: _____

Date: _____

Name of Authorized Representative: _____

Title: _____

Signature: _____

Date: _____

Reviewer's comment:

Date _____

Signature _____

Acceptance

Rejection

Revision