

雙和生醫園區 進駐須知與管理規範



目錄

壹、前言.....	1
貳、進駐申請.....	1
一、進駐資格	1
二、申請程序	2
三、進駐審查程序	3
參、進駐空間.....	3
一、產業研發中心	4
二、創新育成中心	4
肆、進駐作業.....	4
伍、進駐管理與查核	4
陸、進駐服務與規範	5
一、門禁安全服務	5
二、設施使用	6
三、汽、機車位租用	6
四、清潔服務	6
五、環保暨職業安全衛生相關規定	7
六、安全規範	7
七、修繕	8

柒、繳費作業.....	8
捌、離駐作業.....	8
玖、附件.....	10
附件一、進駐申請表.....	11
附件二、進駐營運計畫書.....	13
附件三、產學合作構想書.....	17
附件四、同意審查聲明書.....	19
附件五、保密聲明書.....	20
附件六、進駐費用表.....	21
附件七、進/離駐點交表	22
附件八、進駐裝修施工規範	24
附件九、門禁卡申請單.....	33
附件十、職業安全衛生規範	35
附件十一、廢棄物清理規範	36
附件十二、實驗室生物安全規範	38

壹、 前言

臺北醫學大學為建置生技醫療產學共創與合作的優質發展環境，於雙和醫院 B 基地設立雙和醫院生醫園區(以下簡稱本園區)。本園區將教育、研究、人文、生技融入地方，讓醫療研究與生技產業發展在地扎根串聯，建構國際級生技研究園區，以醫學大學 x 醫學中心 x 生醫產業三位一體 Bio-Cluster 的概念鏈結北醫大基礎研究與臨床資源，聚焦癌症轉譯、神經醫學、胸腔醫學、AI 人工智慧醫療、細胞治療與再生醫學、醫療器材研發、心臟醫學、泌尿腎臟醫學等特色領域，積極促成產、學、研、醫之間的交流合作，使產學合作關係更加緊密，發揮創新創業育成基地之群聚效應。

為辦理企業進駐之申請及管理事宜，訂定「臺北醫學大學雙和生醫園區進駐申請須知與管理規範」(以下簡稱本規範)，彙整申請進駐本園區之相關資料，以利瞭解申請作業程序與內容，以及申請之依據，並公告實施之。本規範內容若有變動，請以本園區公告為準。

貳、 進駐申請

本園區設置產業研發中心及創新育成中心，受理申請及審查作業依據「臺北醫學大學雙和生醫園區企業進駐辦法」辦理。

一、 進駐資格

(一) 法人：

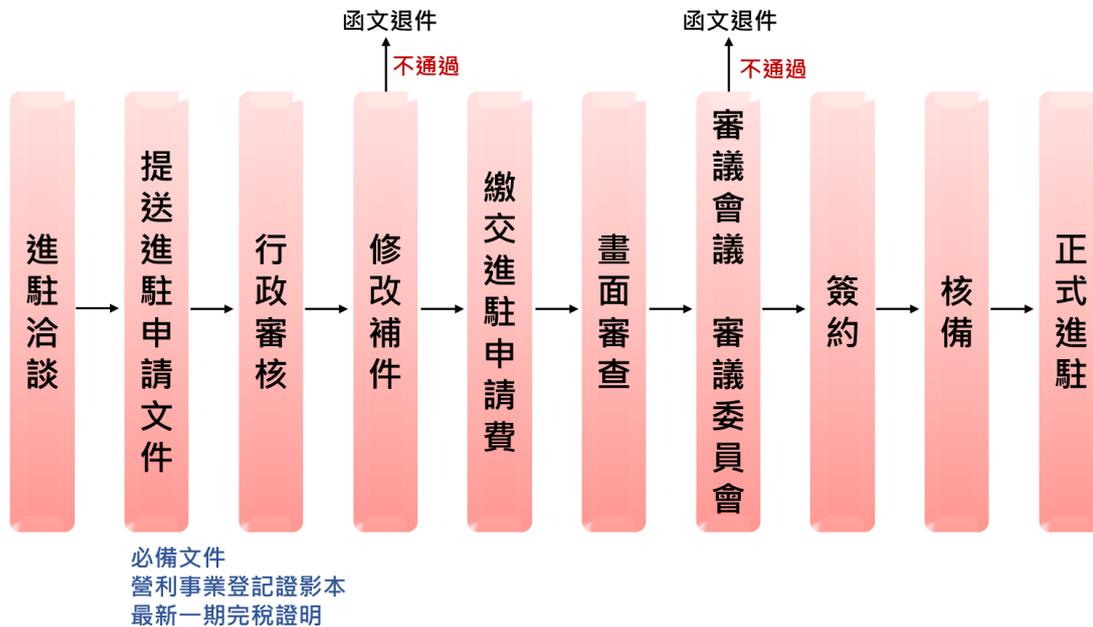
以研發及產製科技產品或提供科學技術服務為主要營業項目，及依「公司法」登記之公司及其分支機構，或依「商業登記法」登記之國內外獨資、合夥事業及其分支機構，其研發領域以生技醫藥、智慧醫療等相關產業之創新研究與發展為主者。

(二) 自然人：

國內外具有技術之自然人但需於簽約前取得前款資格。

二、申請程序

(一) 申請流程：



(二) 申請應備文件：

1. 進駐申請書 (附件一)。
2. 進駐營運計劃書 (附件二)。
3. 進駐產學合作計畫構想書 (附件三)。
4. 同意審查聲明書 (附件四)。
5. 保密聲明書 (附件五; 由本園區管理單位提供)。
6. 營利事業登記證明文件影本。
7. 最近一期完稅證明。
8. 其他有利審查之資料。

(三) 申請費用：於正式立案時繳交審查費6000元。

(四) 申請窗口：

臺北醫學大學部立雙和醫院事業發展部

地址：新北市中和區圓通路301號 (生醫科技大樓4樓)

電話：02-6620-2589 #15445或#15446

電子信箱：shhbd@s.tmu.edu.tw

三、 進駐審查程序

(一) 行政審查

由本園區管理單位查核申請進駐資格及各項應備文件是否齊全，如有所缺漏，得通知申請進駐單位限期補件，待應備文件備妥後立案。

(二) 專家書面審查

進駐申請案由三位專家評審委員進行書面審查，並提供書面審查報告予審議委員會作為審查參考資料。

(三) 進駐審議會議

進駐審查由審議委員會以專案審查型式進行，由申請人列席簡報說明。

(四) 審查重點

1. 主力技術或產品之創新性及市場經濟效益。
2. 主力技術或產品之商品化時程及可行性，及可能影響成果之相關因素。
3. 主力技術或產品之市場主導性及競爭性，及產品推廣策略。
4. 營運計畫之可行性及可塑性。
5. 與本校或附屬醫院之合作規畫。
6. 經營團隊成員之企圖心、投入時間及成功機會。
7. 申請單位之財務能力及管理規畫。
8. 其他申請資料之綜合評估。

(五) 複審申請

進駐審查未通過者，得於收受通知後一個月內針對審查項目不足之處補充相關文件與資料後，提出複審申請。

參、 進駐空間

進駐空間坪數含公設，採坪數（含公設）計價，租金費用依

本園區公告之租金標準額計收，調整時亦同。管理維護費依坪數（含公設）計收。進駐費用詳見附件六。

一、 產業研發中心

毛胚屋空間，由進駐單位自行設計規劃裝修。進駐期間以八年為原則。

二、 創新育成中心

標準辦公室與實驗室場域，進駐期間以二年為原則。

(一) 辦公空間: 含基本辦公家俱。

(二) 實驗室空間: 含基本實驗桌椅。

肆、 進駐作業

一、審查通過之進駐企業，應於收到審查結果後二個月內簽訂進駐契約、繳付保證金（二個月空間使用費），逾期視同放棄進駐資格。

二、完成前項程序之企業，應於約定進駐起始日起一個月內完成點交進駐，逾期經催告一個月後仍未點交進駐者，契約自動解除，保證金不予退還。

三、進駐空間之財產及物品（含鑰匙及門禁卡等）由本園區辦公室列冊，點交予進駐單位。（附件七）

四、進駐企業必要時得於期滿六個月前（產業研發中心）或三個月前（創新育成中心）提出申請並經審議通過後展延，並得依實際發展需求申請提前遷出。

五、若需申請裝潢（修）工程施工者，應依建築法、消防法、室內裝修管理辦法及其相關法規與本園區進駐裝修施工規範（附件八）辦理並繳納施工保證金。

伍、 進駐管理與查核

一、進駐企業進駐之企業應依進駐契約，與管理單位公告之管

理手冊及相關須知，確實管理進駐之人員及使用空間。

二、本園區管理單位得對進駐企業之承諾事項與營運狀況進行定期(年度)查核，查核結果得作為提前終止進駐契約或繼續進駐之依據：

- (一) 營業項目與申請進駐時是否相符。
- (二) 營運績效。
- (三) 付款情形。
- (四) 借用物品之返還。
- (五) 違規或違法情事。
- (六) 與本校或附屬醫院合作規畫之執行情況。

陸、進駐服務與規範

一、門禁安全服務

- (一) 門禁卡：進駐點交完成後，進駐單位備妥員工聯絡資料向本園區管理單位申請門禁卡(附件九)。每張企業員工申請之門禁卡僅得供該名員工通行使用，不得有轉介他人或質押等行為。進駐單位員工離職時應繳回門禁卡給所屬企業，並應向管理單位報備所屬門禁卡使用人更換。門禁卡如有遺失或毀損，進駐單位應立即向管理單位報備，並提出換發新卡與註銷原卡，進駐單位應自行負擔門禁卡費用(500元/張)。
- (二) 為維護各進駐企業之門禁管控品質，出入請確定企業所在中心大門保持關閉狀態。若因大門未關所產生的任何相關損害，本園區將不負責，所有損害將由該進駐企業自行負責。
- (三) 進出各樓層樓梯間，請隨手關閉樓梯間通行門，以確保門禁之安全。
- (四) 欲拜訪進駐企業之外賓需於本大門1樓服務台登記，警衛可協助刷電梯門禁至欲拜訪之進駐單位樓層，本園

區不另外發放臨時通行證與接待，訪客由進駐企業自行接待；若要拜訪進駐企業以外之區域(其他公司、公共空間或辦公室等)需由受訪企業代表陪同並事先向本園區管理單位提出，以維護本園區辦公品質、保密性及安全性。

二、 設施使用

- (一) 會議室：進駐單位如需租用會議室，可向管理單位申請並登記預約使用會議室。租借費用依據公告收費標準表收費。
- (二) 洽談交流區與公共走道：洽談交流區使用後請保持整潔並將椅子排放好，公共區域請勿堆放垃圾或私人物品。
- (三) 茶水間：進駐單位可使用所在樓層之茶水間，進駐單位與員工請保持茶水間設施與地板之清潔。
- (四) 洗手間：每層樓各有1間男、女洗手間，請進駐單位使用時，務必保持整潔，並請節約使用衛生紙，勿作無謂之浪費，將大量衛生紙或擦手紙投入馬桶造成堵塞，勿將衛生紙攜出廁所外使用。馬桶使用後，如不慎弄髒座墊或地板，請擦拭乾淨，衛生紙等丟棄品請務必丟置於垃圾桶。

三、 汽、機車位租用

進駐單位如需租用汽、機車位，請向本園區管理單位申請，簽署停車場月票契約書，並依雙和停管中心規範繳交相關費用。

四、 清潔服務

進駐空間內清潔由進駐單位自行處理。公共區域清潔由本園區統一派員清理。進駐單位請要求同仁愛護公物，使用後恢復原狀，並維護公區整潔。

五、 環保暨職業安全衛生相關規定

- (一) 進駐單位應善盡雇主責任遵守職業安全衛生法，以確保本校教職員工生及進駐人員之安全。並恪遵環保法規運作人之責，如有使用毒性及關注化學物質或產生有害事業廢棄物，運作人（公司/機構負責人）應依法律命令進行運作、申報並妥善處理，並繳交相關資料備查。(附件十)
- (二) 一般廢棄物與事業廢棄物處理依據「雙和生醫園區廢棄物清理規範」，進駐單位如果因屬於指定公告應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業，需申請相關之廢棄物管制編號，送主管機關審查核。(附件十一)
- (三) 進駐單位須自行委託相關處理廢棄物廠商處理及運送廢棄物，並繳交委託廢棄物處理廠商之「廠商廢棄物清除許可證」、「廢棄物處理相關許可證」予本園區備查。
- (四) 實驗室運作請遵行「雙和生醫園區實驗室生物安全規範」及政府相關法規執行，以維護本園區之安全。(附件十二)

六、 安全規範

- (一) 園區24小時開放，進駐單位請要求企業同仁注意門禁及安全。
- (二) 本園區全面禁菸。
- (三) 各單位如有大宗物品出入大樓時，須事先向管理單位報備，待同意進出並注意公共設施安全，如有破損事實，應負賠償責任。嚴禁攜入違禁品、易燃品、或易爆品等危險物品。
- (四) 本大樓之走廊、門廳、樓梯間、停車場或其他公共區域不得堆放垃圾及物品。

七、 修繕

- (一) 進駐空間內部：水電空調、燈管及裝具等故障或毀損時，進駐單位自行付費維修，或申請委由本園區工務單位代為維修，相關耗材及修繕工本費由進駐單位負擔。
- (二) 公共空間設施：如有故障請通知本園區管理單位進行維修，如有人為故意毀損之情事，經查屬實，需負擔所有維修費用。

柒、 繳費作業

進駐單位應於合約或繳費單指定付款日前，以匯款方式支付進駐相關費用至指定帳戶，如遇假日則順延至次工作日。

捌、 離駐作業

一、 期滿離駐：

離駐者應於進駐合約期滿三十日前填妥離駐申請文件，送交本園區管理單位辦理。

二、 提前離駐申請：

進駐期間屆滿前，進駐之企業有下列情事之一者，得於預計遷出日二個月前向管理單位申請，將本園區管理單位同意後離駐並提前終止契約：

- (一) 經營遭遇緊急狀況，無法繼續營運。
- (二) 其他合理且具體之理由，經本園區管理單位同意。

三、進駐企業如有下列狀況，且經本園區管理單位通知限期改善而逾期仍未改善，本園區得提前與其終止契約並限期於一個月內搬遷離駐：

- (一) 應繳各項款項遲延累積達六十日未結清。
- (二) 違反智慧財產權相關法規。

- (三) 進駐單位涉及違法情事，經調查屬實。
- (四) 營業項目與申請進駐項目不符。
- (五) 違反雙方所簽訂之契約。
- (六) 其他重大違規事項。

四、離駐企業應依約定清空進駐空間，完成財產及物品返還點交，而經本園區管理單位審核確定無欠繳進駐費用，且申請離駐者依進駐合約所負之各項義務及責任均已履行完畢後，原繳付之保證金無息退還；若未依規定辦理，則本園區得將保證金全數沒收。另外，若保證金不足扣抵所欠繳之租金及費用，將須補繳差額，否則視為違約。財產或物品若有毀損或遺失，離駐驗收時需依本園區之規定辦理相關賠償等事宜。

玖、 附件

附件一、進駐申請表

臺北醫學大學雙和生醫園區進駐申請表

填表日期:_____年____月____日			
一、基本資料 <input type="checkbox"/> 法人 <input type="checkbox"/> 自然人			
公司名稱			
公司統一編號		成立日期	
負責人		實收資本額	
總經理		員工總人數	
公司電話		公司傳真	
公司網址			
公司登記地址			
主要營業項目			
主要產品/服務			
聯絡人		職稱	
聯絡電話		聯絡人 Email	
二、進駐需求			
進駐空間	<input type="checkbox"/> 產業研發中心 (毛胚屋) <input type="checkbox"/> 創新育成中心 (辦公空間) <input type="checkbox"/> 創新育成中心 (實驗空間)		
面積需求	_____坪		
擬進駐人數			
擬進駐設備			
水電需求			

特殊廢棄物處理與安全需求		
其他需求		
檢附證件	公司申請 <input type="checkbox"/> 進駐營運計畫書五份 <input type="checkbox"/> 產學合作計畫構想書五份 <input type="checkbox"/> 營利事業登記證明一份 <input type="checkbox"/> 公司最近一期完稅證明一份 <input type="checkbox"/> 同意審查聲明書一份	自然人申請 <input type="checkbox"/> 營運計畫書五份 <input type="checkbox"/> 產學合作構想書五份 <input type="checkbox"/> 身分證影本一份 <input type="checkbox"/> 簡歷說明一份 <input type="checkbox"/> 學經歷證明一份 <input type="checkbox"/> 同意審查聲明書一份
<p>申請人茲此聲明本申請書及所檢附之文件或所作之陳述，均屬實正確，不侵害他人專利權、專門技術及著作權等相關智慧財產權，如有任何造假情事，願負一切法律責任</p> <p>申請人 (請加蓋公司及負責人印章於本欄位):</p>		

附件二、進駐營運計畫書

臺北醫學大學雙和生醫園區



進駐營運計畫書

壹、 公司簡介

一、 基本資料

創立日期： 年 月

年營業額：新台幣 千元

負責人：

二、 公司沿革

(簡述公司設立緣由、發展概況、經營理念、營運目標)

三、 業務範圍

(公司營運方向與主要業務說明)

四、 主要股東及持股比例

單位：千股

主要股東名稱	股份 持有股份	持股比例
合 計		

五、 公司架構

(全公司組織架構)

六、 經營及研發團隊簡歷說明

(經營及研發團隊職掌、學經歷)

姓 名	職 稱	最高學歷 (學校系所)	主要經歷	專 長

七、人力分析

職 稱	學 歷					
	博 士	碩 士	學 士	專 科	其 他	合 計(人)
管理/行政						
研發/生產						
市場/行銷						
其 他						
合 計(人)						

八、公司重要成就及累積之核心能力

(研發成果、獲得獎項、專利及發表論文明細)

貳、 計劃內容

一、 產品計畫

(產品說明、發展動機、目標市場、營業目標)

二、 研發計畫

(研發項目、核心技術、實施方法、工作進度、里程碑等)

三、 競爭力分析

(未來如何與別人競爭、與國內外類似產品或服務之差別及利基。SWOT 分析)

四、 行銷計畫

(產品或服務之目標市場及預計之佔有率、產品定位、價格策略、行銷通路、售後服務、推廣企劃等)

參、 財務規劃

(說明企業資金狀況，過去 3 年與當年度財務報表以及未來三年之財務預測)

- 損益表

年度					
營業收入					
營業毛利					
營業毛利%					
營業淨利					
營業外收入					
營業外支出					
稅前損益					
稅後損益					

- 資產負債表

年度					
流動資產					
固定資產					
其他資產					
資產總額					
流動負債					
長期負債					
負債總額					
股本					
保留盈餘					
股東權益總計					
負債及股東權益總計					

- 簽證會計師：(無則免填)

肆、 風險評估與因應對策

(市場、技術、產業變化、潛在之干擾因素...等)

伍、 進駐產業研發中心空間規劃

(申請進駐創新育成中心免填此項)

說明進駐空間配置與使用規劃 (i.e.P2 實驗室、細胞培養室、機房等)

附件三、產學合作構想書

臺北醫學大學雙和生醫園區

< _____ >

進駐產學合作計畫構想書

壹、與北醫大(含附屬醫院)已進行之產學合作案

計畫名稱	計畫主持人	計畫期程	計畫經費

填寫說明:

*請針對與北醫大及附屬醫院 (北醫附醫、萬芳醫院、雙和醫院) 已合作或進行中之產學合作案計畫相關資訊填寫

貳、與北醫大(含附屬醫院)未來之產學合作計畫

計畫名稱	
計畫目標 計畫內容 預期成果	
合作型式	<input type="checkbox"/> 共同研發 <input type="checkbox"/> 委託試驗
預計合作單位/ 主持人	
預估計畫期程	
預估經費	

填寫說明:

*請針對未來規劃與北醫大及附屬醫院 (北醫附醫、萬芳醫院、雙和醫院) 進行之產學合作案計畫相關資訊填寫

*產學合作計畫內容為進駐審查重點

附件五、保密聲明書

臺北醫學大學雙和生醫園區保密聲明書

茲因臺北醫學大學事業發展處(以下簡稱甲方)為評審(以下簡稱乙方)進駐甲方雙和生醫園區之資格，乙方同意檢具下列第二條所示相關評審文件予甲方，由甲方聘請產、官、學之專家會同審查。

第一條 保密責任

甲方及其所聘請之審查委員根據乙方簽署「同意審查聲明書」之同意審查項目及合理授權範圍內行使評審權限，且甲方及其所聘請之審查委員須對乙方檢具文件及相關審查意見善盡保密責任，不得對外洩漏，亦不得未經乙方同意使用乙方檢附文件全部或部分之內容，但經公開發表者或不具乙方獨特技術及構想者，不在此限。

第二條 乙方應檢附證件

公司申請： <input type="checkbox"/> 進駐申請表一份 <input type="checkbox"/> 產學合作構想書五份 <input type="checkbox"/> 營運計畫書五份 <input type="checkbox"/> 公司或商業登記證影本一份 <input type="checkbox"/> 最近一期完稅證明一份 <input type="checkbox"/> 同意審查聲明書一份	自然人申請： <input type="checkbox"/> 進駐申請表一份 <input type="checkbox"/> 產學合作構想書五份 <input type="checkbox"/> 營運計畫書五份 <input type="checkbox"/> 身分證影本一份 <input type="checkbox"/> 簡歷說明五份 <input type="checkbox"/> 學經歷證明一份 <input type="checkbox"/> 同意審查聲明書一份
---	---

甲方 臺北醫學大學事業發展處

代表人 _____

地址 _____

乙方 _____

負責人 _____

地址 _____

中 華 民 國 年 月 日

附件六、進駐費用表

項目	單據	費用
審查費	收據	新台幣 6,000 元 (於申請進駐審查時繳交)
保證金	繳款單之繳款 收執聯	二個月的租金
租金	發票	產業研發中心(毛胚屋)：新台幣 1,000 元/坪/月 創新育成中心(實驗室)：新台幣 1,500 元/坪/月 創新育成中心(辦公室)：新台幣 1,500 元/坪/月
管理費	發票	新台幣 120 元/坪/月
停車費	發票	汽車：4,150 元/月, 機車：300 元/月
電費	繳款單之繳款 收執聯	<p>收費標準：採用台電「高壓及特高壓電力電價」中「二段式時間電價」計算。並依照台電公告之電價日曆表，如日後台電更改計費方案或台電調整電價，則依照新費率計費。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基本電費：使用之各電錶最高需量(小時) * 經常契約電價 ● 流動電費：依電錶度數 * 各時段電價
水費	繳款單之繳款 收執聯	依水錶度數收費
空調電費	繳款單之繳款 收執聯	<p>依分電錶總度數乘以每月單價：</p> <p>單價：夏月 2 元、非夏月 1 元</p> <p>「夏月」之定義：參照台電「高壓及特高壓電力電價」表</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 開立發票之品項均需另外加收 5%營業稅 ● 保證金為暫收款，廠商離駐時憑「繳款單」之繳款收執聯退回 		

附件七、進/離駐點交表



雙和生醫園區進/離駐點交表

一、基本資料

公司名稱				
負責人		手機		E-Mail
聯絡人		手機		E-Mail
點交空間	<input type="checkbox"/> 產業研發中心： _ _ _ _ _ <input type="checkbox"/> 創新育成中心辦公室空間： _ _ _ _ _ <input type="checkbox"/> 創新育成中心實驗室空間： _ _ _ _ _			

二、點交項目(固定物)

品名	進駐點交狀況	離駐點交狀況	備註
天花板	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
地板	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
牆面	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
燈具/燈管____個	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
網路孔_____個			
電話孔_____個			
插座_____個	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
空調_____台	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	

品名	進駐點交狀況	離駐點交狀況	備註
窗戶/排煙開關	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
捲簾	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
實驗桌櫃組_____座	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	
其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 其他_____	

三、點交項目(活動物)

品名	進駐點交狀況	離駐點交狀況	備註
辦公室鑰匙 _ _ _ 支			
桌子 _ _ _ _ _ 張			
椅子 _ _ _ _ _ 張			
櫃子 (含鑰匙) <input type="checkbox"/> 抽屜櫃_____個 <input type="checkbox"/> 檔案櫃_____個			
其他_____			
其他_____			

進駐點交時間	點收人(進駐單位)	點交人(事業發展部/工務組)
___年___月___日 ____:____		
離駐點交時間	點交人(進駐單位)	點收人(事業發展部/工務組)
___年___月___日 ____:____		

附件八、進駐裝修施工規範



雙和生醫園區進駐裝修規範

第一條

裝修行為指除壁紙、壁布、窗簾、家具、活動隔屏、地氈等之黏貼及擺設外之下列行為：

- 一、固著於建築物構造體之天花板裝修。
- 二、內部牆面裝修。
- 三、高度超過地板面以上一點二公尺固定之隔屏或兼作櫥櫃使用之隔屏裝修。
- 四、分間牆變更。

第二條

需符合相關法令，包括但不限於建築法、建築技術規則、建築物室內裝修管理辦法、消防法、職業安全衛生法、水污染防治法、廢棄物清理法、空氣污染防制法、用戶用電設備裝置規則、綠建築標章規範等，確保工地及人員安全及維持環境整潔。

第三條

施工前應依內政部「建築物室內裝修管理辦法」：第22條之規定向主管建築機關新北市政府申請核發許可文件或合格證明，並確實瞭解建築結構、給排水、電力系統、空調、消防、監控等系統之有關資料，規劃完成後，需提供第一款圖說及主管建築機關圖審核准之書函等相關資料，始准施工。

一、施工前提供文件：

1. 建築物室內裝修審查合格圖說。
2. 消防審查合格圖說。
3. 消防防護計畫書。
4. 結構、給排水、電力系統、空調、消防、監控等系統設計

圖。

5. 新北市政府依法核發之准予施工許可函或施工許可證。
6. 施工保證金。
7. 施工計劃書。
8. 施工作業相關文件：
 - 8.1 投保工程保險證明。
 - 8.2 職業安全衛生主管證照。
 - 8.3 裝修承攬商勞工參加勞工保險名冊。
 - 8.4 裝潢修繕施工切結書。
 - 8.5 職業安全衛生管理承諾書。
9. 其他經醫院指定之文件。

二、完工後提供文件：

1. 新北市政府核發之裝修查驗許可公文、合格證明、相關竣工圖面及文件。
2. 結構、給排水、電力系統、空調、消防、監控等系統竣工圖，需與現場相符。
3. 其他經醫院指定之文件，包括但不限於防火材料證明、符合綠建築建材之證明文件。

第一款及第二款之圖面資料均需提供可編輯之檔案格式電子檔。

第四條

為有效約束裝修承包商，在施工期間不慎毀損公共設施與鄰戶設備，以及造成環境污染等，承租戶應向醫院繳交施工保證金，每層施工面積小於250坪保證金新台幣10萬元整，大於250坪(含250坪)保證金新台幣20萬元整計算。

第五條

承租戶與裝修承包商需共同簽具承諾書，承諾在施工期間遵守本大樓所有管理規章及用戶公約等規定。另完工收時，倘勘查因裝修造成公共設施受及破壞、佔用、挪移、拆除等事宜，承租戶應依本規

定時限內復原。

裝修驗收檢查事項：針對原有公共設施、給排水系統、走道牆面、壁紙、地磚(毯)、消防設備、冷氣空調系統、消防設備、監控系統、公共管道等實施必要之檢查，並檢核是否確實完成廢棄物之處理清運等事宜。

第六條

承租戶及裝修商需遵守下列規定：

1. 門禁管制，進出大樓需配戴工作證至警衛處登記。廠商製作工作證，經由工務組蓋章後生效。
2. 裝修許可文件張貼於施工地點明顯處、電梯車廂內、梯廳處。
3. 如施工分戶牆，與公共區域處需以硬質圍籬做區隔，且施工期間走道淨寬需符合法定規定。
4. 施工期間人員、材料、機具、設備所經路線地面及電梯車廂需做防護。搬運材料及工具僅准使用貨梯且不得超重超長，大件物品須由安全梯上下。倘未遵守前述規定造成貨、客梯毀損，裝修戶需負擔全部修繕賠償。
5. 每日可施工時間：為維持大樓及他用戶之安寧，裝修施工時間依環保局規定辦理且施工所造成之噪音、粉塵不得逾環保局之規定檢驗標準值。倘無法配合者，有危及其他用戶之工作安全及健康，醫院可要求其停工至改善完成方得復工。如有因公共管線需於非上述時間施工之作業另協商適當施工時間。
6. 建材及垃圾不得堆積於非承租區域，砂石及垃圾應袋裝或桶裝加蓋搬運。
7. 施工時如因不慎損壞供排水管或電力設備以及其他公共設施，應立即修復。
8. 裝修承包商於施工期間，如有損壞公共設施及其它用戶設

備，經通知而未修復者，則由保證金內扣除修理費，保證金不敷扣抵時，承租戶需於 5 日內補足保證金，如遇國定連續假日則順延。

9. 施工人員在現場不得大聲喧嘩及大聲播放音響或惡性破壞公共安寧。
10. 裝修承包商及其施工人員，不得以任何理由要求在大樓內留宿。
11. 施工人員不得在現場賭博、酗酒、或隨地棄擲煙蒂、吐檳榔汁、便溺等行為。
12. 裝修承包商不得在任何區域張貼廣告。
13. 施工人員不得進入非其承包工作空間。
14. 裝修承包商對其所監管之工作人員安全，應自行負責，且須依職業安全衛生法規定，辦理一切勞工安全保險及工程保險事宜，並依職業安全衛生相關法令之規定，確實承擔勞工安全衛生管理監督責任，否則發生任何工安事故與醫院無關，因施工影響第三者之安全應由承租戶與裝修承包商共負連帶責任。
15. 如因施工必需進入其他承租戶範圍內施工，需先取得該承租人同意後使得進入施工。
16. 每日施工結束離開時，應確實檢查工地，完成關燈、關火、關水、關門等事宜。
17. 不得使用公共用電進行施工。
18. 不得將含水泥沙污水倒入排水系統內。

第七條

第三條第二款第三目之證明文件正本均由承租戶自行保管，另需提供影本供醫院存查，如遇主管機關或公共安全查核時，承租戶需能即時提供正本證明文件供查核。

第八條

第三條第一款第三目之施工防護計畫書，防火管理人由承租戶或裝修承包商自行派員擔任。

第九條

如涉及變更使用執照，如大樓結構及樓板、防火區劃、防火避難設施、消防安全設備、使用用途等變更，依相關規範辦理，如產生相關法規檢討及空間硬體改善，由承租戶自行辦理及改善。

第十條

完工處理請於十四日前向醫院提出申請以便安排會勘，針對原有公共設施、給排水系統、走道牆面、壁紙、地磚(毯)、消防設備、冷氣空調系統、消防設備、監控系統、公共管道等實施必要之檢查，並檢核是否確實完成廢棄物之處理清運等事宜。

裝修經驗收完成下列條件後，並經醫院認可者，得領回保證金。

1. 未損壞鄰戶之財物及建築設施者。
2. 雖有前款損壞情事，但已修復並經驗收合格者。
3. 已取得相關合格證明。
4. 連接中央系統之設備設施經功能測試正常者。
5. 無堆置廢棄物，剩餘建材及大型工具。
6. 公共環境衛生已復原者。
7. 無其他與醫院各項規定或辦法違背者。
8. 第三條之相關文件已繳交至醫院存檔者。

第十一條

除需符合第二條相關法令外，醫院得要求加嚴下列相關材料之安全等級，以確保公共安全。

1. 裝修材料之耐燃等級。
2. 分間牆之防火時效。
3. 具防焰功能之裝飾及傢俱。
4. 電線電纜之材質種類。
5. 消防設備配置之數量。

第十二條

裝修前應配合醫院擬定相關設備設施之維護責任分界點:

1. 可計量部分依計量錶二次側做為責任分界點，如水錶、電錶、空調錶等。
2. 不可計量部分於裝修前經雙方討論訂定，由裝修商於分界點做標示及可供檢測之設施，如消防廣播線路等。

第十三條

於施工期間之中央系統操作或測試，由承包廠商派員操作執行，應符合醫院要求。

第十四條

承租戶施工期間如違反第六條及本院安全衛生等相關規定，需依「施工作業違反安全衛生規定罰款標準」(附件一)依繳納罰金，若逾期未繳則於保證金中抵扣，保證金不足扣抵時，須繳清罰金始能复工或營運。

「施工作業違反安全衛生規定罰款標準」

分類	項次	違規事由	罰款金額 (NT)
作業許可	1-1	未依規定申請施工作業許可或需特殊作業之工作許可(如動火、侷限空間、吊掛作業..等)而擅自於院區動用明火者。	3,000/次
	1-2	使用未經檢驗合格之設備(如電焊機)。	3,000/次
	1-3	施工作業(如移動式起重機作業、吊籠作業、焊接..等)無操作人員或機械合格證照。	30,000/次
	1-4	施工作業許可期限屆滿，未繳回「工作安全許可申請單」「作業環境危害因素告知單」或各類特殊作業許可證	500/次
本院區域維護	2-1	任意拆除或挪用本院機電設備、警告標誌...等物品。	3,000/次
	2-2	損壞院內機具設備(含其他包商設備)，須立即雇工執行修復。	3,000/次
	2-3	施工作業未經適當隔離防護而引發警報。	5,000/次
	2-4	未經申請許可或承辦人同意而擅自開、關院區各種管路閥件如消防水、電、蒸氣、氧氣等，而影響系統正常供應者。	10,000/次
	2-5	有任何因施工商之過失而致使本院蒙受重大損失事項，將由本院另行召開會議決定賠償措施。	依會議決議
管制協調作業	3-1	□未規劃及落實自動檢查□未實施施工前危害評估	3,000/次
	3-2	施工人員未完成安全衛生訓練課程開始作業。	3,000/次
	3-3	□未佩掛「廠商工作識別證」。	3,000/次
	3-4	□危險作業時，未設置指揮監督人員。	3,000/次
	3-5	□上下重疊作業，現場無安全衛生督導人員。	3,000/次
	3-6	本院一律為禁煙區，凡抽煙者及於作業場所喝酒含酒精性飲料(維士比、保力達等飲品)、吃檳榔、服裝不整(穿拖鞋、打赤膊等)。	3,000/次
	3-7	車輛未依規定停放或阻礙通道。	3,000/次
	3-8	未經承辦人同意，挪用其它工程材料者或施工中損毀本院設施者。	3,000/次
施工	4-1	施工商安全衛生管理人員(現場負責人)經通知未到場執行任務者及未依規定樹立工程標示牌及警告牌者。	3,000/次

分類	項次	違規事由	罰款金額 (NT)
安全防護	4-2	移動施工架時，人員未下至地面；拆除安全設施未申請或未復原。	3,000/次
	4-3	施工區域內有危險或有人、事、物有墜落之虞，未加隔離或防護措施經通知改善仍未改善者。	5,000/次
	4-4	有致危險之虞，須管制非施工人員進出之作業場所(如吊掛、電焊、切割等)未設置警告標示與未明顯區隔(如以警示帶圍籬)。	3,000/次
	4-5	人員未配戴並確實使用安全防護器具(如安全帽、安全帶、口罩等)或使用不合格防護器材。	3,000/次
	4-6	高架作業□未使用安全帶或垂直母索□未架設安全網或邊繩掉落□使用非法定之人員乘載機具	5,000/次
	4-7	吊車作業□吊車或捲揚機無防滑舌片□未設置/使用過捲揚裝置□鋼纜斷裂變形或末端不當處理□人員不當乘載(如以吊索、鉤頭直接載人)□吊運鋼瓶未使用適當之固定支架	5,000/次
	4-8	□開口面安全防護不足□未設置警告標示□開挖作業未採取適當安全防護措施	3,000/次
	4-9	□施工架無護欄或扶手、踏板重疊或無插鞘、壁拉桿□設置不安全爬梯(含危險斜坡) □施作時未將施工架穩固放置及固定	3,000/次
	4-10	□照明不足□通風不良□切割機等機具未設置安全防護設施。	3,000/次
	火災預防措施	5-1	非緊急狀態擅自使用或破壞消防設施(如以消防水帶吊裝、取水或移動滅火器等)。
5-2		□未清除動火作業範圍內易燃物質或以防火毯充份覆蓋保護 □動火作業時無安全衛生監督人員□切割及焊接設備狀況不良無適當防護	3,000/次
5-3		易燃或可燃性液體作業(含貯存)場所安全防護措施不足。	3,000/次
5-4		□動火作業時無自備滅火器 5米半徑內至少需2支滅火器□滅火器壓力應指示正常，並於有效使用期限內	3,000/次
5-5		□氧氣、乙炔等各類鋼瓶貯存未直立固定或未適當標示□未以推車置放使用中氣體鋼瓶□輸氣管路橫越路面	3,000/次
5-6		使用不符安全規定之電氣器具(如電源線非電纜線等)、任意搭	3,000/次

分類	項次	違規事由	罰款金額 (NT)
		線者，或設備未裝置防護措施。□電焊機外殼未接地 □電焊機未設置自動電擊防止裝置	
	5-7	施工商對於防火區畫線上之牆面如有破壞，未於完工後以防火泥進行修補。	3,000/次
用 電 安 全	6-1	□電線置於潮濕面 □使用破皮及絕緣不良之電線 □使用裸線插入插座 □未正確設置保險絲及漏電斷路器	3,000/次
	6-2	電線未予適當固定或散佈現場影響人員及作業安全。	3,000/次
	6-3	於走道置障礙物影響逃生動線順暢。	3,000/次
環 境 整 頓	7-1	□塵土飛揚(未灑水或未採取其他有效防塵措施) □廢棄物積存 □其它有造成環境污染情形	3,000/次
	7-2	每日完工後未將物料排列整齊於指定場所或廢棄物、垃圾未清理裝袋，或堆積未清離工地者。	3,000/次
	7-3	違反施工商勞工安全衛生管理準則及其勞工應施行事項。	5,000/次
	7-4	工具、物料等各類物品□未放置於許可放置區域□超出許可放置區域或放置時間□堆放凌亂□妨礙通道	3,000/次
法 令 規 定	8-1	違反勞工安全衛生法令遭檢查機構處份時自行負擔罰款。	
	8-2	如遭檢查機構處份，而遭致罰款時，不論任何原因乙方皆需負擔該罰款且不得申覆，接獲本院書面通知後6日內繳交罰款，逾期者罰扣3000元罰款，另超過期限仍未繳款者再加罰處分書罰款金額之20%。	
查 核 改 善	9-1	經查核有輕微缺失經通知改善而未如期完成缺失改善者。	3,000/次
	9-2	經查核有違規事項經通知改善而未如期完成缺失改善者。	5,000/次
	9-3	阻撓或不配合本院查核人員之查核作業。	加倍/次
備 註	<p>1.承租戶收到本院之罰款單後，可於72小時內經由本院事業發展部向總務室或職業安全衛生室進行申訴，若可明確證明實非其所為，則可取消處罰，若承租戶未於時效內提出，則處罰自動生效。</p> <p>2. 承租戶初次違反規定得以口頭警告，如未改善者以採連續罰扣方式辦理。</p> <p>3. 承租戶收到罰單後一星期內至事業發展部依院內繳款程序自動繳交。</p> <p>5.上述如有其他未盡事宜皆以職業安全衛生相關法令規範辦理，得另行補充。</p>		

附件九、門禁卡申請單



雙和生醫園區門禁卡申請單

- 一、 _____ (公司名稱)
進駐雙和生醫園區 (以下簡稱園區) _____ 樓 _____ 空
間 (單位代號)，現依實際駐區員工數 (_____ 人) 向貴園區
申請 _____ 張門禁卡。
- 二、 檢附本公司進駐雙和生醫園區員工清冊供貴園區備查，如有不
實將負相關法律責任。
- 三、 廠商人員異動時，須更新員工清冊給園區管理單位，以便更新
門禁卡號相對應之進駐廠商員工資料。
- 四、 本公司將妥善保管使用門禁卡，如有遺失，立即向園區管理單
位報備，並自行負擔門禁卡遺失費用 (500元/張)，日後退租
時將如數歸還貴園區。

公司名稱 (請用印):

代表人:

中 華 民 國 年 月 日



雙和生醫園區門禁卡申請清冊

一、基本資料

公司名稱	樓層及單位號：	申請門禁卡數：共計____張
聯絡人	姓名：	聯絡電話：
申請日期	_____年_____月_____日	

二、申請資料/項目

申請人填寫			生醫園區承辦人員填寫		
項次	持卡人姓名	手機號碼	卡片類別	核發卡號	異動紀錄日期、事由
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

註1：卡片類別：A：新領 B：損毀換新卡500元 C補發：工本費500元 D 換人

簽收人/日期	承辦人	管理單位

附件十、職業安全衛生規範



雙和生醫園區職業安全衛生規範

第一條

本原則係依「職業安全衛生法」等相關法規及維護園區安全衛生需求制訂，以輔導進駐廠商符合職業安全衛生相關規範。

第二條

廠商進駐施工須符合「職業安全衛生法」等相關法規，如「營造安全衛生設施標準」，並訂定施工計畫書並依照施工人數指派職業安全衛生人員、工作場所負責人或專任工程人員等專業人員，實施危害調查、評估，並採取適當防護措施，以防止職業災害之發生。

第三條

進駐廠商需依「職業安全衛生管理辦法」，依其事業規模、性質，設置相關安全衛生管理組織或人員，執行職業安全衛生管理相關事項。

第四條

進駐廠商如需使用毒化物或關注化學物質，需事先向新北市政府環保局申請，並依「毒性及關注化學物質許可登記核可管理辦法」登記核可後始得以購買、使用。

第五條

進駐廠商需依照「職業安全衛生法」規定，設置相關合格設備、合格操作人員及訂定檢查頻率，並自行留存紀錄供主管機關查核。

第六條

本原則若有未盡事項，請進駐廠商依政府各項法規辦理。

附件十一、廢棄物清理規範



雙和生醫園區進駐廠商廢棄物清理規範

第一條

廢棄物定義：依廢棄物清理法之所稱之，分下列二種：

- 一、一般廢棄物：指事業廢棄物以外之廢棄物。
- 二、事業廢棄物：指事業活動產生非屬其員工生活產生之廢棄物，包括有害事業廢棄物及一般事業廢棄物。
 - (一) 有害事業廢棄物：由事業所產生具有毒性、危險性，其濃度或數量足以影響人體健康或污染環境之廢棄物。
 - (二) 一般事業廢棄物：由事業所產生有害事業廢棄物以外之廢棄物。

第二條

本園區統一清理一般廢棄物，事業廢棄物(含生物醫療廢棄物、有害事業廢棄物)，請各廠商依其所需之廢棄物代碼自行委託具有清除資格之廠商協助清運。

- 一、申請事業廢棄物清運：

實驗室設置時依廢棄物清理法第31條規定檢具事業廢棄物清理計畫書，送至新北市政府(環境保護局)審查核准後，使得營運。
- 二、清運時：

每次清運前事業廢棄物申報及管理資訊系統，產出廢棄物委託共同處理管制遞送三聯單。
- 三、清運後：

廢棄物清除出廠後4日內，應連線上網確認申報聯單內容是否與清除者實際與處理、再利用、輸出者收受狀況相符，如經確認無誤或逾時未確認，則該筆聯單不得再作任何修正。但如發現受委託之清除、處理、再利用、輸出者所申報之資料與實際

狀。

況不符或尚未申報，則應自行連線上網確認申報聯單內容不符起1日內要求清除、處理、再利用者連線補正申報資料及再次連線上網確認申報聯單內容相符。

第三條

備查項目檢核表：

廢棄物	辦理時間	管理單位
事業廢棄物清理計畫書	實驗室設置時	新北市政府(環境保護局)
廢棄物委託共同處理管制遞送三聯單	每次清運前	環境部
產出情形申報	每月月底前連線申報 前月產出情形	環境部
廢棄物貯存情形申報	每月 5 日前連線申報 前月月底廢棄物貯存情形	環境部
土壤及地下水污染整治費網路申報及查詢系統	每年 1、4、7、10 月 申報	環境部

第四條

本規範如有未盡事宜，請依據相關法規規定辦理。

附件十二、實驗室生物安全規範



雙和生醫園區 進駐廠商實驗室生物安全規範

第一條 前言

本規範係依實驗室生物安全規範等相關法規及維護雙和生醫園區（以下簡稱本園區）安全需求所制訂，以輔導廠商建立實驗室生物安全相關規範，並規範各實驗室應具備之資料，以供備查。

以下資料須繳交至本園區備查

第二條 實驗室安全管理

- 一、實驗室基本資料含緊急通報流程。
- 二、樓層平面圖：標示實驗室所在位置。
- 三、實驗室平面圖：依實驗室細部設置，門口需張貼依實驗室特定訂定合適實驗室安全衛生工作守則或規範。
- 四、各實驗室依組織及特性制定緊急應變通報流程圖並張貼於實驗室門口。
- 五、安全資料表 (SDS)。
- 六、人員名冊。

第三條 生物安全

- 一、實驗室生物安全緊急應變計畫書：

依據「感染性生物材料管理辦法」第26條規定，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，內容應包含下列：

 - (一)實驗室（設置單位）基本資料：包含大樓位置地圖、實驗室所在樓層位置平面圖、實驗室平面圖、實驗室設施（備）資料。

(二)建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

1. 緊急應變小組及任務。
2. 意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。
3. 意外事件之警示、處理及通報機制。
4. 緊急應變物資庫存管理。
5. 緊急醫療救護程序。
6. 應變人員之安全防護措施。
7. 緊急應變疏散程序及其他因應措施。
8. 危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。
9. 每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

(三)建立各項生物安全意外事故緊急處理措施：

1. 個人傷害或暴露。
2. 當噴濺發生於生物安全櫃內。
3. 當噴濺發生於生物安全櫃外。
4. 生物安全櫃失效。
5. 離心機操作不良。
6. 火警發生之處理。
7. 地震發生之處理。

(四)實驗室生物安全意外事件通報處理流程。

(五)緊急通報程序。

(六)災後復原及檢討。

二、生物材料明細表單應有下列資訊：

(一)生物材料中英文名稱。

(二)類別病毒、細菌、真菌、細胞株、原蟲、基因轉殖植物種子。

(三)是否含基因重組或轉殖物質。

(四)生物安全等級。

(五)存放位置存放位置。

(六)備查項目檢核表：

安全衛生管理	備查時間
實驗室基本資料表	實驗室設置時或異動
實驗室所在樓層位置平面圖	
實驗室平面圖(貼在門口)	
緊急應變通報流程圖(貼在門口)	
生物安全(僅限 BSL-2 實驗室)	備查時間
實驗室生物安全緊急應變計畫書	實驗室設置時或異動
安全資料表(SDS)	每年定期更新
生物材料明細表單	每季定期更新

第四條: 各項需自行申報(備查)項目

一、生物安全 Biosafety 適用 BSL-2實驗室/RG2保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業以下稱設置單位應依「感染性生物材料管理辦法」及「實驗室生物安全規範」，並依規定向衛生福利部疾病管制署申報。

(一)設置 BSL-2實驗室需依衛生福利部疾病管制署編制之【實驗室生物安全查核基準 BSL-2實驗室】規範辦理。

1. 設立生物安全組織，落實自主管理。

(1) 對於第二級至第四級危險病原體及生物毒素之管理應設生物安全會。

(2) 生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

(3) 設置單位應於設生安會後一個月內，呈報新北市政府衛生局備查；其有異動者，亦同。

(4) 第二級至第四級危險病原體及生物毒素之持有、保存、

使用或處分，應經其設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報衛生福利部疾病管制署核准，始得為之。

2. 實驗室位置、環境及設備之設計與規劃

(1) 依規定於實驗室門口標示以下資訊：

- A. 生物安全等級。
- B. 生物危害標識。
- C. 實驗室負責人：實驗室管理人員之姓名及聯絡電話
『備註：實驗室負責人與管理人如為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，請另增加第2聯絡人員資訊。』
- D. 緊急聯絡窗口：『緊急聯絡窗口係指發現緊急事件時之首要被通知人，可包括24小時緊急聯絡專線。』

(2) 定期填寫實驗室生物安全受查核單位自評表。

(3) 實驗室設有以下設施並符合下列要求：

- A. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處，周邊整潔無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計。
- B. 消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器等。
- C. 照明設備。

(4) 實驗室工作檯表面應防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。

(5) 實驗室座椅應使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。

(6) 實驗室應備有下列管理文件：

- A. 生物安全管理手冊。

- B. 感染性廢棄物處理作業程序。
 - C. 感染性生物材料包裝運送管理規定(備註：實驗室/保存場所無運送感染性生物材料(包含機構內傳送與運送至機構外)之事實者，不適用。
 - D. 感染性生物材料洩漏處理程序需張貼於實驗室明顯處。
 - E. 實驗室生物安全緊急應變計畫書;(F)安全資料表(SDS)及生物材料明細表單。
- (7) 實驗室/保存場所應設有門禁管制，訂有進入實驗室授權程序，並保留經授權人員之紀錄。
- (8) 實驗室/保存場所需有訪客進入管制程序。訪客紀錄內容應包括但不限於訪客姓名、進出日期 時間、事由、聯絡電話(視需要);並留存訪客紀錄。
- (9) 實驗室之房門，應符合以下要求：
- A. 保持關閉狀態。
 - B. 裝設門弓器或其他裝置等，使其自行回復至關閉狀態。
 - C. 可上鎖。
 - D. 門板材質堅固不易被破壞。
- (10) 實驗室於明顯處門口張貼「實驗室所在樓層位置平面圖」。
- (11) 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品(例如百葉窗、布質家具、盆栽、魚缸等)
- (12) 實驗室內放置之氣體鋼瓶應符合要求：
- A. 無放置過量。
 - B. 已固定妥當。
 - C. 非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽。
 - D. 瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。
 - E. 未超過安全檢驗有效期限。
- (13) 實驗室鄰近處應設有緊急用之洗眼器及沖淋設備。

(14) BSC(操作感染性生物材料)應每年定期執行確效檢測，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。

A. 實驗室於適當位置裝設檢測合格且正常運作之第二級以上 BSC。

B. 可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作，應於 BSC 內進行。

(15) 使用 BSC 應符合以下要求：

A. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC。

B. 櫃內整潔，無堆積過量實驗器材。

C. 無放置易傾倒容器。

D. 無阻擋氣柵出口。

E. 無使用明火。

3. 實驗室之清潔、消毒與感染性廢棄物處理

(1) 實驗室或該實驗樓層應具備處理污染物及廢棄物滅菌用之高壓滅菌設備。

(2) 感染性廢棄物未置於可滅菌之生物醫療廢棄物專用袋或容器中。此盛容器袋需耐用、防漏、如為容器須加蓋。

(3) 實驗室/保存場所應確實記錄每次滅菌器操作情形；並保存相關紀錄。

4. 感染性生物材料管理與運送

(1) 應備有感染性生物材料使用紀錄並至疾管署「實驗室生安管理資訊系統」登錄材料及每季定期清點維護系統資料。

(2) 儲放 RG2以上病原體及生物毒素之設備應符合以下要求：

A. 已上鎖。

B. 保存 (stock) 狀態中之病原體及生物毒素放置區域設有門禁管制；操作中之菌株應另依循實驗室安全操

作管理規範。

C. 設有人員存取權限。如另有保存 **RG3** 病原體，應訂有病原體分級保安全管理規定放置於指定區域或設備。

D. 經授權人員進入有儲放 **RG2** 以上病原體及生物毒素之儲放設備或區域，應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。

(3) 儲放有 **RG2**以上病原體及生物毒素之實驗室/保存場所，應有相關生物保全緊急應變計畫。

(4) 實驗室/保存場所應訂有滅菌器之作業程序。

(5) 實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，應訂有去活化及確效程序。

5. 實驗室之人員防護、健康管理及教育訓練

(1) 依據「感染性生物材料管理辦法」第17條規定，新進人員到職3個月內應接受至少8小時新進人員教育訓練(含生物安全及生物保全訓練課程4小時)；在職人員應每年至少取得4小時生安全及生物保全訓練課程，留存教育訓練紀錄。

(2) 實驗室涉及感染性生物材料操作之人員應使用拋棄式防護具(實驗衣、拋棄式手套及口罩等)；穿著包趾鞋；且長髮者應將頭髮盤(束)起或戴髮帽。

(3) 實驗室應備有眼部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。

(4) 實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，應落實洗手程序。

(5) 高風險實驗人員應於人員聘僱時施行疫苗接種。

(6) 實驗室已使用過之實驗衣物與乾淨(未使用)衣物應分開放置並定期清潔除汙；禁止將實驗衣物攜出單位清洗。

6. 訂定相關實驗室生物安全訓練措施

7. 實驗室緊急應變與意外事件之處置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，建立實驗室生物安全緊急應變計畫。

8. 備查項目檢核表：

生物安全	備查時間	管理單位
設立生物安全組織(設生安會)	應於設生安會後一個月內或異動時	新北市政府衛生局
設置 BSL-2 實驗室	實驗室設置時或異動	設置單位生安會審核通過。
實驗室生物安全緊急應變計畫書	實驗室設置時或異動	
安全資料表(PSDS)	實驗室設置時或異動	
生物材料明細表單	每季定期更新	
生物安全在職教育訓練統計表	每年定期統計	
高風險實驗人員疫苗接種(附上接種證明)	人員聘僱時	
生物安全櫃(BSC)確效測試報告(由檢驗廠商提供)	每年定期實施	
實驗室生物安全受查核單位自評表(含設置單位生物安全會)	每年定期實施	
至疾管署「實驗室生安管理資訊系統」登錄感染性生物材料使用紀錄	每季實施	

第五條

進駐實驗室需依法規自行設置及檢查，本規範若有未盡事項請各廠商依各項法規規定辦理。



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



衛生福利部雙和醫院
(委託臺北醫學大學興建經營)

永續 · 共融 · 創新

235 新北市中和區中正路 291 號

代表號：02-22490088

官方網站：shh.tmu.edu.tw