

**生物安全第一等級至第四等級
實驗室安全規範**

第一版

**Safety Guidelines for
Biosafety Level 1 to Level 4 Laboratory
1st Edition**

(草案_摘錄 BSL-1 及 BSL-2)

**衛生福利部疾病管制署編訂
2018 年○月**

目錄

序	4
縮寫	5
第一章 緒論	6
1.前言	6
2.適用對象	6
3.生物安全分級	7
參考資料	9
第二章 組織生物安全管理	錯誤! 尚未定義書籤。
1.生物安全管理組織	錯誤! 尚未定義書籤。
2.各階人員職責與注意事項	錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料	錯誤! 尚未定義書籤。
第三章 生物安全第一等級實驗室	10
1.適用範圍	10
2.實驗室管理與維護	10
3.個人防護裝備	11
4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物	12
5.文件要求	13
6.實驗操作規範	13
參考資料	15
第四章 生物安全第二等級實驗室	16
1.適用範圍	16
2.實驗室管理與維護	16
3.個人防護裝備	22
4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物	24
5.文件要求	26
6.實驗操作規範	29

7.性能測試與驗證要求-----	31
8.健康管理-----	32
9.教育訓練-----	33
參考資料-----	35
第五章 生物安全第三等級實驗室 -----	錯誤! 尚未定義書籤。
1.適用範圍-----	錯誤! 尚未定義書籤。
2.實驗室管理與維護-----	錯誤! 尚未定義書籤。
3.個人防護裝備-----	錯誤! 尚未定義書籤。
4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物-----	錯誤! 尚未定義書籤。
5.文件要求-----	錯誤! 尚未定義書籤。
6.實驗操作規範-----	錯誤! 尚未定義書籤。
7.性能測試與驗證要求-----	錯誤! 尚未定義書籤。
8.健康管理-----	錯誤! 尚未定義書籤。
9.教育訓練-----	錯誤! 尚未定義書籤。
第六章 生物安全第四等級實驗室 -----	錯誤! 尚未定義書籤。
1.適用範圍-----	錯誤! 尚未定義書籤。
2.實驗室管理與維護-----	錯誤! 尚未定義書籤。
3.個人防護裝備-----	錯誤! 尚未定義書籤。
4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物-----	錯誤! 尚未定義書籤。
5.實驗操作規範-----	錯誤! 尚未定義書籤。
6.其他要求事項-----	錯誤! 尚未定義書籤。
7.參考資料-----	錯誤! 尚未定義書籤。
第七章 感染性生物材料管理與保全 -----	錯誤! 尚未定義書籤。
1.範疇-----	錯誤! 尚未定義書籤。
2.材料管理-----	錯誤! 尚未定義書籤。
3.材料保全-----	錯誤! 尚未定義書籤。
4.材料運送及包裝-----	錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料-----	錯誤! 尚未定義書籤。

第八章 實驗室人員教育訓練	錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料	錯誤! 尚未定義書籤。
第九章 實驗室人員健康管理與監測	錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料	錯誤! 尚未定義書籤。
第十章 緊急應變計畫與意外事件處理機制	錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料	錯誤! 尚未定義書籤。
名詞解釋	錯誤! 尚未定義書籤。
附錄 1	錯誤! 尚未定義書籤。

序

序

縮寫

B		
BSC	Biological safety cabinets	生物安全櫃
BSL	Biosafety Level	生物安全等級
BSL-1	Biosafety Level 1	生物安全第一等級
BSL-2	Biosafety Level 2	生物安全第二等級
BSL-3	Biosafety Level 3	生物安全第三等級
BSL-4	Biosafety Level 4	生物安全第四等級
H		
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning System	通風空調處理系統
P		
PPE	personal protective equipment	個人防護裝備
R		
RG	risk group	危險群
RG1	risk group 1	第一級危險群
RG2	risk group 2	第二級危險群
RG3	risk group 3	第三級危險群
S		
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome	嚴重急性呼吸道症候群
SOP	Standard Operation Procedure	標準作業程序
W		
WHO	World Health Organization	世界衛生組織

第一章 緒論

1.前言

2003 年 2 月至 6 月期間，我國發生 SARS 疫情，凸顯國內傳染病檢驗體系高防護實驗室量能與生物安全之不足。因應新興及再浮現傳染病檢驗安全考量，國內陸續設置生物安全第三等級 (Biosafety Level 3; BSL-3) 實驗室。為使國內規劃及興建該等級實驗室之設置單位有所遵循，衛生福利部疾病管制署 (以下簡稱疾管署) 於 2004 年 9 月編訂《生物安全第三等級實驗室安全規範》 (第 1.0 版)，針對 BSL-3 實驗室之生物安全管理組織、實驗室設施規範及測試、實驗操作規範、人員訓練、內部稽核、感染性廢棄物處理、感染性生物材料管理包裝運送及緊急應變計畫等予以規範，其後於 2011 年進行修訂改版成第 2.0 版。

考量國內生物安全第一等級 (Biosafety Level 1; BSL-1) 及生物安全第二等級 (Biosafety Level 2; BSL-2) 實驗室進行微生物操作亦有安全管理需求，疾管署於 2012 年以《生物安全第三等級實驗室安全規範》為架構，並參考美國、加拿大與世界衛生組織 (World Health Organization; WHO) 等出版之實驗室生物安全指引及相關規範，修訂為《生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範》 (第 1.0 版)。

為因應國際生物安全管理措施之改變及國內相關實驗室之管理現況，疾管署於 2019 年重新修訂，並增列 BSL-4 實驗室之管理章節而作成《生物安全第一等級至第四等級實驗室安全規範》，俾利我國生物安全各等級實驗室皆有規範予以遵循，確保實驗室工作人員及周遭人員、民眾及環境之安全。

2.適用對象

- 2.1 本規範適用對象，係指使用感染性生物材料進行檢驗；或以感染性生物材料進行保存、研究或移轉等之實驗室。
- 2.2 如前述操作內容涉及動物實驗時，則請遵循疾管署《動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範》之相關要求。
- 2.3 本規範所提及相關消防、建築、環保及職安等規定，請依循國內相關主管機關之規定辦理。從事動物傳染病病原體相關檢驗或研究之實驗室，不適用本規範，請遵照行政院農業委員會相關規定辦理。

3.生物安全分級

- 3.1 「生物安全」係指藉由優良微生物操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等措施，防止實驗室人員無意暴露於具危害之感染性生物材料的環境。生物安全實驗室之分級，依操作感染風險可區分為 4 個等級^[2]，越高等級之實驗室，所需之相關防護措施要求越高（表 1）。
- 3.2 感染性生物材料可包括具感染性之病原體、病原體衍生物（例如生物毒素），以及經確認含有病原體或其衍生物之物質。其中為病原體者，可依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1; RG1）至第四級危險群（Risk Group 4; RG4）（表 2）。有關感染性生物材料之範疇及清單，請參考疾管署公告之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。
- 3.3 操作各級危險群病原體，原則上於相對應之生物安全等級實驗室進行，例如操作 RG2 病原體於 BSL-2 實驗室進行。惟仍應評估操作過程中該病原體所含之病原微生物總量、活性及感染途徑；使用之實驗方法等風險因素，適當提升或降低操作所需之生物安全等級。

3.4 實驗室主管應依據實驗所操作感染性生物材料之危害風險等級與傳染途徑等，訂定符合實驗室人員安全防範需求之個人防護裝備 (Personal Protective Equipment; PPE)，並依風險評估結果選定合適之生物安全等級，進而提升實驗室必要之硬體項目。

表 1、實驗室生物安全等級表

等級	適用操作品項
BSL-1	已知不會造成人類疾病之感染性生物材料
BSL-2	<ul style="list-style-type: none"> • 造成人類疾病之感染性生物材料。 • 生物毒素
BSL-3	<ul style="list-style-type: none"> • 造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。 • 大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險。
BSL-4	造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

表 2、第一級至第四級危險群病原體分類表

RG	說明	範例
RG1	未影響人類健康	大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他
RG2	影響人類健康輕微，且有預防及治療方法者。	金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、 白色念珠菌 及其他
RG3	影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。	結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他
RG4	影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。	伊波拉病毒、天花病毒及其他

參考資料

1. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004.
2. 感染性生物材料管理辦法 (民 105 年 12 月 13 日)
3. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 (民 105 年 12 月 13 日)

衛生福利部

第三章 生物安全第一等級實驗室

1.適用範圍

1.1 適用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料，例如 RG1 病原體。該等材料不影響人體健康；對免疫功能低下者可能造成伺機性感染。

2.實驗室管理與維護

2.1.位置與物理結構

- 2.1.1 實驗室毋須與所在建物內部之一般動線區分。
- 2.1.2 實驗室透過「門」與公共區域及行政區域有所區隔。
- 2.1.3 位於實驗室內之文書處理區及資訊設備區，需與感染性生物材料操作區域分開。
- 2.1.4 實驗室有裝設可對外開啟之窗戶時，需有相關害蟲防治措施（例如加裝紗窗或窗戶保持關閉狀態）。
- 2.1.5 實驗室出入口之大小，須考量是否有大型設備進出之需求。

2.2.門禁管制

- 2.2.1 門保持關閉狀態。
- 2.2.2 具有適當門禁管制措施，進入實驗室之人員，僅限於授權人員和授權訪客。

2.3.提供空間以儲放備用的個人防護裝備（personal protective equipment; PPE）。

- 2.4.實驗室之地板、牆面、檯面及相關實驗室家具(如桌檯椅)等,使用防滲,且耐劃傷、防潮和防衝擊之材質。
- 2.5.實驗室家具須能支撐預期載重及用途。
- 2.6.地板具防滑設計。
- 2.7.設置可供實驗室人員洗手之水槽;無法裝設時,則提供合適的消毒劑以供人員潔淨手部。
- 2.8.依實驗操作內容提供相關緊急洗眼設備。
- 2.9.實驗室設置消防安全系統。
- 2.10. 實驗室人員定期目視檢查實驗室區域,並記錄相關檢查結果。如發現故障或破損情形時(例如牆面或地板有破裂或破損,檯面破損或磨損,設備和照明設備故障等),應採取改善措施;保存定期檢視記錄及所採取之改善措施內容。
- 2.11. 確保實驗室內所有活動可得到充分照明,避免不必要的反光及閃光。
- 2.12. 實驗室有進行大規模或大量感染性生物材料操作時:
 - 2.12.1 應有預防措施防止大量含有感染性生物材料液體流入下水道;或從設施相關出口流出。
 - 2.12.2 使用可預防病原體釋出或減少感染性氣膠產生之設施(備)、封閉系統(closed systems)或容器裝置等,並定期進行洩漏檢查。

3.個人防護裝備

- 3.1 進入實驗室之人員,須穿著適當的鞋子與 PPE。包括:

- 3.1.1 鞋子須可完整包覆腳部，以平底或低跟鞋為佳，不穿著露趾鞋。
- 3.1.2 穿著實驗衣、罩袍或工作服等，防止個人衣物遭到汙染。
- 3.1.3 穿戴手套以避免接觸危害物質；且實驗室應提供材質**不致過敏或其他健康影響**之手套；當手套有汙染、破損或其他安全上疑慮時，應立即更換。
- 3.2 如有噴濺或暴露於感染性氣膠之可能性時，配戴相關眼部防護具（例如護目鏡）；或可使用面罩（face shield），以提供全面防護。
- 3.3 個人物品（例如錢包、背包、個人電子設備等）及衣物，與 PPE 分開放置；並遠離實驗室區域。
- 3.4 使用過之 PPE 與乾淨 PPE 分開放置，以避免汙染。
- 3.5 不重複使用拋棄式 PPE。

4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物

- 4.1 實驗室之設計應有利於清潔除汙作業。
- 4.2 實驗室內之地板、牆面、檯面及相關實驗室家具（如椅子）等，使用有利於清潔消毒之材質。
- 4.3 實驗室內之**牆面、工作檯面**和其他工作區之表面無開放式接縫，以利清潔**除汙**。
- 4.4 實驗室工作檯與牆面連接處密封，以利清潔和**除汙**。
- 4.5 從事感染性生物材料操作前、完成操作後及材料有溢出情形時，工作表面使用適當的消毒劑清潔消毒。

4.6 所有與生物材料接觸的物品，包括液體和固體廢棄物，在使用後或處置前都要進行清潔除汙處理。

4.7 已知或懷疑有暴露時，相關實驗衣物、PPE 及手套等，均應清潔除汙。

5. 文件要求

5.1 實驗室應有合適的生物安全手冊，並落實執行。手冊內容可包括：

- (1) 機構生物安全政策與程序，並定期更新。
- (2) 整體風險評估結果，以及可能存在之危害及因應措施。
- (3) 涉及感染性生物材料之操作程序或 SOPs。
- (4) 另可包含其他相關安全程序，例如職業安全衛生、化學安全、輻射安全等。

5.2 針對實驗室內感染性生物材料移轉至外部區域（例如所在建物以外區域，或跨機構）之過程，訂有相關預防措施，防止感染性生物材料洩漏、掉落、溢出或類似情形發生。

5.3 建立有效的嚙齒動物及害蟲預防措施。

6. 實驗操作規範

6.1 禁止以口執行移液步驟。

6.2 實驗室禁止飲食、吸菸、存放食物和食器用具、使用化妝品或處理隱形眼鏡。

6.3 長髮者須束（綁）髮或戴髮帽，以避免於操作感染性生物材料過程中，不慎碰觸手、容器或設備上可能沾染之感染性生物材料。

- 6.4 操作感染性生物材料過程中，不佩戴可能與感染性生物材料接觸的首飾（例如戒指或長項鍊）；或可能刺穿防護手套的飾品。
- 6.5 實驗室人員之開放式傷口或割、劃、擦傷等傷口，使用防水敷料覆蓋。
- 6.6 實驗室操作區域及其周邊保持整潔，無堆放雜物或障礙物；避免使用不易清潔除汙之實驗器材；庫存的實驗用器材放置於操作區以外。
- 6.7 實驗室人員執行各項操作程序時，應盡量減少感染性氣膠或液體噴濺情形的產生。
- 6.8 離開工作區域之前，使用肥皂及清水清潔手部 15-20 秒。如果沒有洗手設施，則使用消毒劑進行手部消毒。
- 6.9 脫除 PPE 時，須將皮膚及頭髮受到汙染的程度降到最低。
- 6.10 實驗室主管應訂定完善的尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。處理尖銳物品時之應注意事項如下：
- 6.10.1 避免使用針頭、注射器或其他尖銳物；在許可情況下使用安全替代品或安全設計的尖銳物品裝置來防止傷害。
- 6.10.2 謹慎處理針頭及其他尖銳物品，針頭丟棄前不得以徒手方式將其彎曲、剪斷、弄碎、回套、自拋棄式注射器取下或其他處置方式等。
- 6.10.3 破碎的玻璃製品不可直接徒手處理，應使用刷子、畚箕、鑷子或鉗子等器具將其清除。
- 6.10.4 使用過之拋棄式針頭和注射器，應丟棄於尖銳物品專用之防穿刺容器；該容器並放置於尖銳物品丟棄之處。

參考資料

1. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Guideline - Containment Level 1: Physical Design and Operational Practices. 2017 July.
2. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009: 30-3.
3. NIH. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines). 2011: 71-2.
4. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004:9-19.

第四章 生物安全第二等級實驗室

1.適用範圍

1.1 適用於操作可造成人類疾病之感染性生物材料，例如 RG2 病原體或生物毒素。該等材料影響人體健康輕微，且有預防及治療方法。

2.實驗室管理與維護

2.1.位置與物理結構

- 2.1.1 實驗室毋須與所在建物內部之一般動線區分。
- 2.1.2 實驗室透過「門」與公共區域及行政區域有所區隔：
 - 2.1.2.1 實驗室出入口之大小，須考量大型設備之進出需求。
 - 2.1.2.2 門經開啟後，可自行回復至關閉狀態。
- 2.1.3 阻隔區內無設置一般行政人員辦公區域。
- 2.1.4 位於阻隔區內之文書處理區及資訊設備區，需與感染性生物材料操作區域分開。
- 2.1.5 實驗室於適當位置張貼所在樓層位置平面圖。

2.2.阻隔屏障

- 2.2.1 阻隔區不宜裝設可對外開啟之窗戶，當有裝設時，須具有有效之害蟲防治措施（例如加裝紗窗或窗戶保持關閉狀態），並確保安全性。

2.2.2 實驗室有進行具保全敏感性 (security sensitive) 感染性生物材料或進行大規模或大量感染性生物材料操作時：

- (1) 窗戶須始終保持關閉狀態或予以密封，並具相關保全措施。
- (2) 窗戶玻璃依風險評估結果選用合適的材質。

2.2.3 工作檯面及其他可能遭汙染的表面區域之穿透處(包括管路及接線處等)，使用不被清潔劑腐蝕之非收縮型密封劑予以密封。

2.3.門禁管制

2.3.1 阻隔區之門可上鎖，並保持關閉狀態。

2.3.2 阻隔區入口處張貼以下資訊：

- (1) 生物安全等級。
- (2) 生物危害標識。
- (3) 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話。
- (4) 緊急聯絡窗口：為當發現緊急事件時之首要被通知者，該人員應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。
- (5) 進入阻隔區所需之要求。
- (6) 阻隔區內具有特別危害時，須另行標示。

2.3.3 阻隔區具有適當門禁管制措施，並訂有相關授權程序。僅被授權人員 (含訪客) 得進入；相關授權紀錄應保存至少 3 年。

2.3.4 針對阻隔區之訪客等非常規出入人員，訂有相關訪視規定。訪視紀錄需留存至少 3 年，且內容至少包括姓名，進出之日期、時間及事由，聯絡方式 (視需要) 等。

2.3.5 實驗室當有進行具保全敏感性之感染性生物材料或進行大規模或大量感染性生物材料操作時，須限制訪客。

2.3.6 支援阻隔區之相關機械及電氣設備所在區域，須限制人員進出。

2.4.實驗室內部環境

2.4.1 阻隔區內部空間，包括（但不限）地板、天花板、牆面、門、門框、櫃體、檯面及相關實驗室家具等：

2.4.1.1 內部空間表面平整無破損，且其表面及塗層須可利於清潔，具防滲、防潮；且耐磨擦、髒汙；可抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品；此外，依據其用途可抗衝擊、重複除汙及高壓清洗。

2.4.1.2 各機械間或其他設備間通道不得小於 80 公分；且主要走道寬度宜在 1 公尺以上。

2.4.1.3 地板防滑，無凸起物妨礙人員行進。

2.4.2 阻隔區內（包括地板）應保持整潔；無障礙物；無過量堆積、不需要或不易消毒之物品等；與實驗無關之動物或植物，無留置於實驗室。

2.5.空氣處理

2.5.1 實驗室內之氣流方向，須往高汙染方向移動（Inward directional airflow; IDA）。

2.5.2 實驗室有進行大規模或大量感染性生物材料之操作且從事以下行為時，除須具有向內之定向氣流外；且排氣經過濾器過濾；或採 100%對外排氣：

- (1) 處理傳染途徑為空氣或飛沫之病原體；
- (2) 進行可能產生具感染之氣膠或噴濺之操作時。

2.6.設施、設備與相關服務

2.6.1 依實驗室活動內容提供生物安全櫃（Biological Safety Cabinets; BSC）或其他物理防護裝置。

- 2.6.1.1 BSC 之裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且 BSC 的裝設位置應遠離門、可開啓之窗戶、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
- 2.6.1.2 周邊或與其他相鄰 BSC 間保留適當空間，以利執行清潔、消毒及檢測工作。
- 2.6.1.3 第二級 BSC 之排氣經 HEPA 過濾器處理後，可再循環回到實驗室內；或透過套管（集氣罩）連接實驗室排氣系統；或實體連接管路等方式而直接排放至建築物外。
- 2.6.1.4 安裝第二級 B2 型式 BSC 時，須有防止逆流之設計，以預防因通風空調處理系統（Heating, Ventilation and Air Conditioning System; HVAC）或 BSC 內排風扇異常而發生逆流情形。
- 2.6.1.5 BSC 於裝機後（含初次及重新安裝）及有進行檢修或調校後，須執行功能驗證作業。
- 2.6.1.6 實驗室人員並應依照製造商說明書操作 BSC。
- 2.6.1.7 BSC 應每年定期執行相關功能檢測及驗證程序並訂有相關 SOPs，檢測項目原則依其原廠所遵循之標準。
- 2.6.1.8 第二級 BSC 在允許的情況下，儘可能依 ANSI/NSF 49 進行認證。當 BSC 或客製排風櫃（custom ventilated enclosure）無法依據 ANSI/NSF 49 進行認證時，可依以下方法驗證製造商之規格：
- (1) 依據相關國際標準測試方法（例如 IEST-RP-CC034.3 或同等標準），確認 HEPA 過濾器之完整性。

- (2) 設備正常運作期間，通過開口處氣流維持平均最低流入速度達 0.38 m/s (75 ft/min)。
- (3) 櫃內及進出口處之氣流模式，可確保不會發生逆流情形。
- (4) 具正壓氣室 (positive pressure plenum) 之 BSC 其完整性，可透過確認櫃體之所有氣室(plenum)、焊接處，襯墊和氣室**貫穿處**或密封處等表面無洩漏加以驗證。需進行確認程序之時機點，包括初次裝機，移除面板或重新定位時。
- (5) 確認警報裝置正確運作。

2.6.2 提供阻隔區內與阻隔區外之**雙向通訊裝置**。

2.6.3 鄰近阻隔區出口處設置**水槽**，以供實驗室人員離開阻隔區時洗手使用。

2.6.3.1 供洗手用之水槽，採免手動給水設計。

2.6.3.2 水槽周邊保持整潔，無積 (漏) 水情形；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。

2.6.4 **實驗室家具** (桌檯) 須能支撐預期載重及用途；工作檯表面應可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品**腐蝕**。

2.6.5 實驗室使用之**座椅**，其表層應包覆無孔材質之材料，以利清潔及除污；椅腳為不附輪或可固定式。

2.6.6 實驗室得視使用需求及風險評估結果等，選擇設置**高溫高壓滅菌器** (Autoclave) (**以下簡稱滅菌器**) 。

2.6.6.1 訂有滅菌器之相關 SOPs，其內容包括：(1)滅菌器規格；(2)適用滅菌物之範圍；(3)滅菌器操作程序與結果判讀；(4)生物性確效檢測時機與程序；(5)定期檢查頻率與檢

查項目；(6)操作人員資格；(7)障礙排除程序；(8)相關檢查表、紀錄文件格式與其他注意事項等。。

2.6.6.2 使用滅菌器時，使用合適且經驗證之滅菌溫度；並確實記錄每次滅菌器操作情形。

2.6.6.3 定期使用生物指示劑 (Biological indicators) 確認滅菌處理之效能，相關執行記錄保留至少 3 年。

2.6.6.4 滅菌器定期實施安全檢查；有需維護事項時，應作成維護紀錄，並標註維護原因；相關維護紀錄保留至少 3 年。

2.6.6.5 使用之滅菌器為第一種壓力容器時，須由經相關訓練且合格；或取得相關技能檢定資格之人員進行操作。

2.6.7 依阻隔區內之實驗操作內容，提供**緊急洗眼設備**，以利在發生緊急情況時，得以藉由大量清水快速移除人員眼睛或**臉**部沾附之危害物質。

2.6.7.1 設備之水流速度及力道等，需調整至可隨時立即使用之狀態。

2.6.7.2 定期測試維護設備，並保留相關紀錄至少 3 年。

2.6.7.3 另得依風險評估結果，決定是否裝設緊急沖淋設備及其裝設位置。

2.6.8 使用可防止感染性生物材料釋出之處理設備、封閉系統或其他相關初級防護裝置。

2.6.9 **抽真空設備**管路應裝設**內盛裝消毒液的集液器** (liquid disinfectant traps) 予以保護。

- 2.6.10 實驗室應設置**消防安全系統**，例如避難指標或避難方向指示、火警自動或手動警報設備、滅火器等。相關設備之設置標準及自動檢查要求等，應符合相關消防主管機關之規定。
- 2.6.11 實驗室應有足夠的**照明系統**，確保實驗室所有活動可以得到充分照明，並避免不必要的反（閃）光。
- 2.6.12 實驗室於使用壓縮氣體鋼瓶時，應注意瓶身是否有嚴重磨損或鏽蝕，且未超過安全檢驗有效期限；並以適當方式固定妥當；非使用中之鋼瓶加套鋼瓶帽。
- 2.6.13 實驗室有進行大規模或大量感染性生物材料之操作時：
- (1) 暴露之管路及線材等，於安裝時符合表面易清理原則。
 - (2) 應有預防措施防止大量含有感染性生物材料液體流入下水道；或從設施相關出口流出。
- 2.6.14 當有進行具保全敏感性 (security sensitive) 感染性生物材料或進行大規模或大量感染性生物材料操作時，涉及生物保全之儀器設備等，備有緊急電源。

3.個人防護裝備

- 3.1 提供阻隔區合適且專用的 PPE，並放置於阻隔區內合適場所。
- 3.1.1 人員於進入阻隔區，以及進行感染性生物材料或毒素之操作行為時，依規定穿著適當的 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等。
- 3.1.2 實驗室內穿著**鞋子須可完整包覆腳部，以平底或低跟鞋為佳，不穿著露趾鞋**，並依據阻隔區之執行內容，選擇可預防傷害或事故之足部防護具。
- 3.1.3 **拋棄式防護具**均於使用效期內，且不清洗或重複使用。

- 3.1.4 人員於離開阻隔區時脫除 PPE。
- 3.2 提供空間以儲放 PPE (含備品) 。
- 3.3 實驗室有進行大規模或大量感染性生物材料操作時，於人員進入阻隔區時提供專用的更衣空間。
- 3.4 使用過之 PPE 與乾淨 PPE 分開放置，以避免汙染。
- 3.5 有噴濺或飛濺感染性氣膠暴露風險之場所，人員須使用相關眼部或面部防護具 (例如護目鏡、口罩、面盾或其他防噴濺防護具等)，以預防操作過程中可能發生之噴濺情形。
- 3.6 進行感染性生物材料或毒素之操作行為時，依規定穿戴合適的手套。
- 3.6.1 實驗室應提供材質不致過敏或其他健康影響之手套，供實驗室人員選用。
- 3.6.2 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之疑慮時，應立即更換。
- 3.6.3 洗手應依據主管機關要求之洗手時機與方式執行。
- 3.7 個人衣物與 PPE 分開放置；並遠離實驗室區域。
- 3.8 個人物品不放置於有儲放感染性生物材料之場所內；非工作所需之個人物品不攜入阻隔區或汙染區內。
- 3.9 針對實驗室人員可能遭遇之高風險操作行為，擬訂適當的 PPE 穿著規範。該類行為係指實驗室人員於執行操作過程中，被感染風險或遭遇超出防護等級病原體之機率增加，例如操作未知或不明來源之檢體；新興病原體；大量或高濃度感染性生物材料；或依其表徵懷疑具有高風險之品項 (例如懷疑為 *Burkholderia pseudomallei*、*Neisseria meningitidis*) 等。

4.消毒滅菌措施與感染性廢棄物

- 4.1 實驗室之設計應有利於清潔及除污；實驗室內無使用或放置不易清潔消毒之物品。
- 4.2 針對須除汙之物品、設施(備)及感染性廢棄物等，訂有相關除汙程序，提供有效的除污方法。
- 4.3 執行感染性生物材料操作期間，每日應執行至少 1 次工作表面之除汙，除汙前先移除相關汙染物。
- 4.4 實驗室設備須定期除汙，除汙前先移除相關汙染物；實驗室之設備於維修、保養或移出實驗室前，亦應進行除汙程序。
- 4.5 若有發生感染性生物材料之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，使用合適的消毒劑除汙工作表面及相關實驗室設備；如感染性生物材料發生洩漏情形時，應由受過適當訓練之人員使用專用設備進行除汙及清理作業。
- 4.6 針對現行操作中之病原體及毒素等，於阻隔區內放置對應的消毒劑及中和毒素用之相關化學藥劑。
- 4.7 初級防護裝置於進行檢修維護前，須先除汙。
- 4.8 PPE 除汙
 - 4.8.1 已知或懷疑有病原體暴露情形時，所有衣物及 PPE 須除汙。
 - 4.8.2 拋棄式 PPE 於使用過後與實驗室其他感染性廢棄物一併丟棄處理。可重複使用之 PPE，則須先行除汙後再重複使用。
 - 4.8.3 PPE 不可與一般衣物混合清洗；亦不可自行攜出機構清洗。
- 4.9 有相關措施以預防於進行感染性生物材料操作後，自 BSC 內移出相關物品時可能造成之汙染物外洩情形。

- 4.10 汙染之設備、材料及廢棄物等，移出阻隔區前須除汙或標示為待除汙物；移出阻隔區時，須放置於密閉、防漏且有標示之容器中，且於移出前適當除汙容器表面；並依 SOPs 運送至指定的除汙區或暫儲存場所。
- 4.11 實驗室轉換操作不同感染性生物材料前，須依實驗風險進行適當的清潔除汙程序。
- 4.12 操作新病原體、實驗程序為初次執行或明顯變更程序時，須就擬採用之除汙方法及程序進行確效。
- 4.13 訂有感染性廢棄物之處理作業程序。
- 4.14 供實驗室人員丟棄感染性廢棄物之容器，符合要求：
- (1) 不限材質之有蓋容器，且具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性。
 - (2) 容器外觀完整無破損。
 - (3) 容器可確實闔蓋，且內襯有專用收集袋，無破損、重複使用或過量盛裝廢棄物之情形。
 - (4) 分類放置廢棄物並標示。
- 4.15 運送尚未滅菌之感染性廢棄物至機構內暫存場所時，符合要求：
- (1) 使用有蓋且可消毒之運送載具，其外觀無破損且內部無滲漏情形。
 - (2) 清運路線避開公眾聚集區域或人潮聚集時段。
 - (3) 指定專人進行運送，且運送途中不隨意開啟載具。
- 4.16 不可隨意棄置感染性廢棄物；或放（堆）置於公眾區域，已滅菌者亦同。
- 4.17 依循國內環保主管機關規定，感染性廢棄物得由廢棄物產出機構自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理。
- 4.18 尖銳的廢棄物須丟棄於防漏且防穿刺之有蓋容器，或者專用的處理容器。

- 4.19 實驗室產生之汙染廢液（例如培養液、染色液等），因可能或確認含有感染性物質，於排放至衛生下水道前，須先除汙。
- 4.20 透過相關措施（例如教育訓練、職務說明書、危害告知等方式），使機構內處理或運送感染性廢棄物之相關人員，充份了解處置感染性廢棄物時可能面臨之風險、安全危害及應變處理程序。

5.文件要求

5.1 風險評估

5.1.1 針對涉及感染性生物材料之相關操作行為及活動等，進行總體風險評估，以鑑別可能遭遇之危害，並據以研訂相關風險緩解措施。

5.1.2 進行生物安（保）全風險評估並記錄。

5.1.3 針對實驗室涉及感染性生物材料之相關操作程序，進行風險評估；並予以記錄。

5.1.4 評估實驗室人員之訓練需求。

5.2 訂定及實施**生物安全手冊**（Biosafety manual），並置於相關人員易取得之處，以提供實驗室相關人員參考使用；實驗室主管需確保全體實驗室人員均已閱讀、瞭解實驗室各項規範及要求事項。生物安全手冊包括以下內容並持續更新：

- (1) 計畫目的；
- (2) 簡要描述阻隔區之物理防護設計與操作原理；
- (3) 描述生物安全計畫、生物保全方案、健康監測措施、教育訓練計畫、緊急應變計畫與意外事件通報程序、內務**管理事項**、阻隔區內設施（備）維護管理計畫及特殊操作程序之 SOPs。

5.3 依據生物保全風險評估結果訂定及實施生物保全方案，其包括以下內容並持續更新。

- (1) 物理保全措施；
- (2) 人員針對病原體、毒素及相關列管感染性生物材料之管理職責；
- (3) 盤點與庫存管理；
- (4) 意外事件與緊急應變；
- (5) 資訊管理。

5.4 如有使用呼吸防護具 (Respiratory protection) 時，須訂定呼吸防護計畫。

5.5 阻隔區內相關特殊操作程序予以文件化，包括：

- (1) PPE 要求；
- (2) 人員、感染性生物材料進出實驗室之授權或申請程序；
- (3) 使用之初級防護設備；
- (4) 除汙及感染性廢棄物處理；
- (5) 感染性生物材料及毒素之安全運送 (輸) 程序；
- (6) 其他依風險評估結果訂定之涉及感染性生物材料相關操作程序。

5.6 依風險評估結果，針對感染性生物材料於阻隔區或其所在建物內移動時，可能發生之洩漏、破損或釋出等情形，訂有相關預防措施。

5.7 訂定感染性生物材料溢出物處理 SOPs。

5.8 建立有效的啮齒動物及害蟲預防措施。

5.9 安全移除高效濾網 (High efficiency particulate air; HEPA) 之機制。

5.10 依據風險評估結果，訂定及實施緊急應變計畫，並持續更新。

5.10.1 緊急應變計畫須針對實驗室阻隔區可能發生之情境，說明相關緊急處理程序，包括：意外事故、緊急醫療事件、天然災害、

火災、病原體或化學品洩漏、停電、初級防護裝置 (BSC 或其他物理性防護裝置) 故障、實驗室失去阻隔防護功能等。

5.10.2 緊急應變計畫須針對實驗室阻隔區可能發生之特殊情形，說明相關緊急處理程序，包括：有裝設第二級 B2 型式生物安全櫃之實驗室發生氣流回噴 (puff-back) 情形時。

5.10.3 緊急應變計畫其他須說明之內容：

- (1) 逃生動線。
- (2) 相關主要人員及主管機關之通報程序。
- (3) 事件追蹤與後續檢討改善程序。

5.10.4 緊急應變計畫須涵蓋放置於阻隔區外之感染性生物材料。

5.10.5 涉及病原體、生物毒素或相關列管之感染性生物材料之意外事件；或為阻隔系統或相關控制系統失效之意外事件時：

- (1) 需立即通知機構內部之對應人員。
- (2) 調查事故發生原因，並予以記錄。
- (3) 依主管機關規定通報。

5.10.6 當發生意外事件，致使實驗室人員暴露於含有感染性生物材料之環境時，應隨即執行相關評估並依實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事項應通報實驗室主管，並提供必要的醫療評估與治療，相關記錄應妥善保存。

5.10.7 每年辦理緊急應變計畫之訓練課程。

5.11 相關紀錄表單

5.11.1 定期確認所保存之紀錄表單檔案等是否完整。

5.11.2 保存實驗室相關設施 (備) 之維護、保養、檢修、功能測試、校正及驗證活動等紀錄文件報告。

5.11.3 涉及病原體及生物毒素之相關許可文件（例如同意輸入文件、異動分讓同意文件等）等，應保存至少 3 年。

5.11.4 涉及病原體、生物毒素及相關感染性生物材料之意外事件紀錄，應保存至少 10 年。

6. 實驗操作規範

6.1 進入實驗室之人員應已被告知潛在之危險，並要求遵守實驗室進出規定。

6.2 人員動線規劃依風險評估結果，由低汙染區移動至高汙染區。

6.3 病原體、毒素或其他具有感染性生物材料之操作，僅在指定的生物安全等級實驗室阻隔區內進行。文書處理及報告登錄等，於指定之文書或資訊處理區進行。

6.4 遵守優良微生物操作技術，減少操作過程中氣膠或液體噴濺情形的產生。

6.5 放置於阻隔區外之感染性生物材料等，使用防漏及可抗衝擊之容器盛裝、儲放或運送。容器外部須標示，並放置於上鎖的儲存設備中及具管制之儲放區域。如為具保全敏感性之感染性生物材料時，則須放置於固定且上鎖之儲存設備中。

6.6 操作 BSC：

6.6.1 以下情形須於經認證之 BSC 或同等級之物理防護設備內進行：

- (1) 操作過程中可能產生感染性氣膠或噴濺，例如移液、離心、研磨、攪拌、振盪、混合、超音波處理、開啓盛裝感染性生物材料之容器時、從感染的蛋採集組織等。
- (2) 涉及高濃度或大量的感染性生物材料或毒素時。

- 6.6.2 BSC 內整潔；氣柵出口無遮擋；無過量堆放實驗用器材或易傾倒之容器等。
- 6.6.3 BSC 內不可使用明火，惟無可替代使用明火操作之措施時，不可使用連續供火裝置。當有可替代使用明火操作之措施時，須嚴格禁止於 BSC 內使用明火。相關替代措施例如使用烤片機；接種環（針）之滅菌改用紅外線滅菌器。
- 6.6.4 處理感染性生物材料或生物毒素後，須採取相關措施以防止自 BSC 中移出物品時，可能造成之污染物外洩情形。
- 6.7 離心機需於停止後靜置一段時間後，方能開啟。如處理吸入途徑感染之病原體時，安全杯或轉子 (Rotors) 須於 BSC 或同等級之物理防護設備內方能開啟，以避免人員於離心感染性生物材料之過程中，可能吸入具感染性之氣膠。
- 6.8 實驗室禁止以下行為：
- (1) 禁止飲食、吸菸、存放食物和食器用具、使用化妝品。
 - (2) 禁止相關可能碰觸臉部或黏膜之物品（例如取戴隱形眼鏡），以避免不慎沾染病原體、毒素或遭其污染之物品。
 - (3) 禁止以口執行移液步驟。
 - (4) 留置與實驗無關之動物或植物等。
- 6.9 長髮者須束（綁）髮或戴髮帽，以避免於操作過程中，不慎碰觸手、容器或設備上可能沾染之病原體或毒素。
- 6.10 實驗室人員之開放式傷口或割、劃、擦傷等傷口，使用防水敷料覆蓋。
- 6.11 脫除 PPE 時，須將皮膚及頭髮受到污染的程度降到最低。
- 6.12 阻隔區內人員執行洗手程序之時機：
- (1) 手部有污染之虞。

- (2) 結束前一感染性生物材料或生物毒素之相關操作後，再次執行其他工作前。
- (3) 離開阻隔區時，脫除手套並洗手。

6.13 實驗室主管應訂定完善的尖銳物品 (例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等) 安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。處理尖銳物品時之應注意事項如下：

- 6.13.1 避免使用針頭、注射器或其他尖銳物；在許可情況下使用安全替代品或安全設計的尖銳物品裝置來防止傷害。
- 6.13.2 謹慎處理針頭及其他尖銳物品，針頭丟棄前不得以徒手方式將其彎曲、剪斷、弄碎、回套、自拋棄式注射器取下或其他處置方式等。
- 6.13.3 破碎的玻璃製品不可直接徒手處理，應使用刷子、畚箕、鑷子或鉗子等器具將其清除。
- 6.13.4 使用過之拋棄式針頭和注射器，應丟棄於尖銳物品專用之防穿刺容器；該容器並放置於尖銳物品丟棄之處。
- 6.13.5 非拋棄式尖銳物品使用硬殼容器盛裝後，運送至除汙區進行除汙；除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。

6.14 大量或大規模培養感染性生物材料時，須於封閉系統或初級防護裝置內進行。

7.性能測試與驗證要求

7.1 依據 SOPs 定期執行初級防護裝置之驗證程序。

7.2 每年針對以下項目執行至少 1 次性能測試與驗證，並視情形增加頻率。
例如：阻隔系統有更換、維修或變更設計情形時；運作許可證之需求或相關主管機關要求等。

7.2.1 目視檢查阻隔區域是否有**瑕疵**，並視情況採取補救措施。

7.2.2 使用生物指示劑、化學指示劑等進行除汙方法及程序之確效。

7.2.3 BSC 以外的防護設備 (例如處理設備、封閉系統、初級防護裝置等) 之完整性，依據其適用之測試程序與驗收標準等，進行測試。

7.3 相關性能測試與驗證報告及紀錄等，應保留至少 3 年。

8. 健康管理

8.1 依據總體風險評估及局部風險評估結果，**訂定及實施健康監測措施**，並持續更新。

8.2 機構應提供實驗室人員相關健康管理措施，並於適當場所設置急救藥品及器材；實驗室主管並應確保實驗室人員可獲得相對應之健康管理措施。

8.3 個人健康狀況可能影響對抗感染性生物材料之免疫或預防疾病能力時，應提供全體實驗室人員 (尤其是正值生育年齡之女性)，必要的疫苗注射或可能感染的條件等資訊，以獲得必要的免疫能力。前開具有這些境況的人員，應主動向**實驗室主管或指定人員**尋求適當的諮詢與輔導。

8.4 實驗室人員須接受適當的醫療管理，並針對其處理或可能存在於實驗室之感染性生物材料，提供既有防護措施。

- 8.5 實驗室人員定期接受健康檢查，檢查項目依循國內**職業安全**主管機關之相關規定。實驗室得視風險評估結果，適當增加檢查項目，必要時為全體實驗室人員提供合適的醫學評估、監測及治療，並妥善保存相關醫療紀錄。
- 8.6 發生以下情形時，實驗室人員應立即通報設置單位指定人員：
- (1) 可能導致個人暴露於實驗室或機構中感染性生物材料或毒素之意外事件。
 - (2) 可能因接觸實驗室或機構中感染性生物材料，而引起之感染、疾病或中毒事件。
- 8.7 針對處理經**風險**評估為高度風險之感染性生物材料，**備有病原體安全資料表**。其登載資訊內容包括相關感染性生物材料資訊、可引起之疾病、傳播途徑、症狀以及預防和治療方法。
- 8.8 對於具被傳染風險之實驗室人員，機構需考量是否有必要留存其血清檢體。
- 8.8.1 生物安全管理組織對所轄使用或保存 RG2 病原體或生物毒素之 BSL-2 實驗室或保存場所人員之血清檢體保存，訂有相關規定，內容包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。**
- 8.8.2 前開血清檢體得經生物安全管理組織同意不保存，惟應留存書面審查或會議紀錄。**

9.教育訓練

- 9.1 依據實驗室人員訓練需求之評估結果，制訂及實施教育訓練計畫，並持續更新。
- 9.2 需提供實驗室人員常規教育訓練，人員須接受之訓練內容如下：

- (1) 風險評估
- (2) 國內感染性生物材料管理法規
- (3) 實驗室生物安全管理組織及運作
- (4) 實驗室生物保全
- (5) 實驗室安全設備 (生物安全櫃、高溫高壓滅菌器等)
- (6) 優良微生物操作技術
- (7) 實驗室消毒與滅菌
- (8) 感染性物質包裝與運輸安全
- (9) 實驗室緊急應變計畫及演練

9.3 實驗室人員應依所操作之病原體接受相對應的培訓，尚在受訓之人員執行與感染性生物材料相關之操作程序時，由經授權許可之人員從旁督導，直到受訓人員完成訓練要求。

9.4 實驗室主管應確認接受訓練之人員，對於所接受內容之理解程度及熟練度。

9.5 每年評估相關人員接受訓練之需求，並視評估結果選擇是否提供額外的訓練或研習課程。

9.6 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

9.7 記錄人員接受教育訓練之情形，並留存相關紀錄。

9.8 機構之生物安全政策或操作程序變更時，相關人員需再接受對應變更之訓練。

9.9 實驗室主管需確認受訓人員已具備相關感染性生物材料及毒素等操作實務之能力時，再分派其執行相關實驗工作。

參考資料

1. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Guideline - Containment Level 1: Physical Design and Operational Practices. 2017 July.
2. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009: 33-8.
3. NIH. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines). 2011: 72-4.
4. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004:9-19.

姓名： 田中 裕太