

# 實驗室生物安全等級介紹

林金絲

三軍總醫院院內感染管制委員會

## 前言

微生物實驗室之工作環境是相當獨特的，工作人員或接近實驗室的人都可能罹患特定傳染病的危險。因此，每一個實驗室必須建立或選用一生物安全或操作手冊，手冊中說明可能遭遇到的危險，並規劃特殊之操作程序及步驟，以期減少或去除危險。至於工作人員應被告知特殊的危險，並請其詳閱且遵循必要的操作程序及步驟。在處理感染性物質時，須經由受過訓練及瞭解適當的實驗室技巧和安全步驟及危險性之主管來導引實驗室之活動。生物安全等級共分四級，涵蓋實驗室操作及技巧、安全設備和實驗室設施之組合。每一種組合係針對實驗操作，已被證實或可疑之病原傳染途徑及實驗室之功能或活動而設計。本文就此四種生物安全等級詳加介紹之。

## 實驗室生物安全等級準則

使用感染性微生物時的四個生物安全等級要點（表一），是依照工作人員、環境及團體的防護程度來予以制定。

### 一、生物安全等級一

生物安全等級一適用於使用時不會造成健康人致病，而且是指對實驗室工作人員及環境具最低的潛在性危險的特定物

質。實驗室無須與建築物中的一般區域分離。工作可依照標準微生物操作準則，在開放的實驗上進行。一般而言，不須特別設計的污染防護儀器或設施。惟實驗室工作人員，仍然必須接受基本的實驗室操作訓練，並由具備微生物或相關知識使用須知訓練的主管管理。

### 二、生物安全等級二

生物安全等級二與生物安全等級一相似，適用於對實驗室工作人員及環境，具中度潛在性危險的特定物質時。相異處在實驗室工作人員均受過使用致病物質的特殊訓練並由適任的主管指導；工作進行中須嚴格管制門禁；特別小心受污染的尖銳物品；操作步驟可能產生煙霧質或濺灑者，須使用生物安全操作箱或物理性防護設備。各類型生物安全操作箱功能之比較見表二。

### 三、生物安全等級三

生物安全等級三適用於臨床、診斷、教學、研究或生產單位，工作中使用本土性或外來的物質，會經由呼吸道造成嚴重或致命疾病者。實驗室工作人員必須接受處理致病性及致命性物質的特別訓練，並由具備相當經驗且適任的主管來監督和管理。所有處理感染性物質的過程，必須在生物安全操作箱內進行，或使用其它物理性防範裝置，或工作人員穿戴恰當的保護

表一 感染性病原之生物安全等級分類表

生物安全等級	病原	操作程序	安全裝置 (初級防護設備)	實驗設施 (二級防護設備)
一	不會引起健康成年人疾病	標準微生物操作	無	需要開放式實驗檯及上端式洗手槽
二	與人類疾病有關。危險：主動接種、誤食、黏膜暴露	生物安全等級一的操作程序外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有出入限制</li> <li>• 生物危險警告標示</li> <li>• 尖銳物之防範</li> <li>• 生物安全手冊含廢棄物消毒或醫學監視策略</li> </ul>	初級防護設備：Ⅰ級或Ⅱ級生物安全操作箱或其他物理性防範措施適用於處理會引起濺灑或含煙霧質的病原。 PPEs*：實驗衣、手套、面部保護裝備。	生物安全等級一設施外加： 高溫高壓滅菌器
三	可飛沫傳播之本土或外來之病原；嚴重或致命之疾病	生物安全等級一之操作程序外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有出入控制</li> <li>• 所有廢棄物之消毒處理</li> <li>• 洗衣前實驗衣之消毒處理</li> <li>• 血清之基準線。</li> </ul>	初級防護設備：Ⅰ級或Ⅱ級生物安全操作箱或其他物理性防範措施適用於處理病原； PPEs：保護性之實驗衣、手套、呼吸保護裝備。	生物安全等級二設施外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物理隔離可接觸之迴廊</li> <li>• 封閉式、雙門</li> <li>• 廢氣不循環</li> <li>• 負向氣流進入實驗室。</li> </ul>
四	危險／外來病原，可引起對生命具有高度危險之疾病，煙霧質傳播之實驗室感染；或未知傳染危險之相關病原。	生物安全等級一的操作程序外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 進入前更衣</li> <li>• 出口沐浴</li> <li>• 在設施出口消毒所有物。</li> </ul>	初級防護設備：所有操作均在Ⅰ級或Ⅱ級生物安全操作箱內實施並穿著全身充氣之正壓工作服。	生物安全等級二設施外加： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 獨立之建築物或隔離區</li> <li>• 精密之供應／消耗、吸塵及排氣之系統</li> <li>• 其他要求列在正文中。</li> </ul>

\*註：PPEs為primary protection equipments，意指初級防護設備。

表二 各類型生物安全操作箱功能之比較

類 型	面 速 (1fpm)	氣 流 方 式	放射性核種/ 有毒化學物質	安全等級	成品防護
I 級* 前開式	75	前方入，後方出 ；上方經高效率 空氣過濾網	無	2、3	無
II 級： A型	75	75% 經高效率空 氣過濾網後循環 ；廢氣排經HEPA 過濾網	無	2、3	有
B1型	100	30% 經高效率空 氣過濾網後循環 ；廢氣排經高效 率空氣過濾網及 硬輸送管	有（低度／揮發性）	2、3	有
B2型	100	不循環；廢氣排 經高效率空氣過 濾網及硬輸送管	有	2、3	有
B3型	100	與二 A同，負壓 輸送空氣；廢氣 排經輸送管	有	2、3	有
III 級	未知	空氣輸送及廢氣 排經雙組高效率 空氣過濾網	有	3、4	有
*加裝附有手套的封閉鑲板，可增加速度至150 1fpm；前鑲板加裝手套及釋放輸入空氣壓力，則可操作處理放射性核種／有毒化學物質。					

性衣著與裝置。

實驗室更須特殊設計與建造。現有的設施可能無法達到生物安全等級三的要求，例如要有緩衝區、密封通道、定向氣流等。然而，仍可使用生物安全等級二的設施，達到可接受的安全需求，提供例行

或重覆性操作；如物質的繼代、鑑定、分類及感受性試驗，供診斷判定用；如此則必須嚴格遵守生物安全等級三要求：標準微生物操作、特殊操作及安全設備規範。僅有實驗室主管有權決定採行此修正建議。

表三、各生物安全等級之所屬病原體

病原體級數	所屬病原體
生物安全等級一	病 毒：減（弱）毒疫苗病毒（痘苗病毒除外）。
生物安全等級二	病 毒：腺病毒、肝炎病毒（A至E）、人類疱疹病毒、人類T細胞白血病毒、流行性感冒病毒、日本腦炎病毒、麻疹病毒、腮腺炎病毒、德國麻疹病毒、登革病毒。 細 菌：大腸桿菌、髓膜炎菌、百日咳桿菌、赤痢菌、破傷風桿菌、退伍軍人桿菌、葡萄球菌、霍亂弧菌。 黴 菌：白色念珠菌、曲黴菌。 寄生蟲：阿米巴痢疾、弓漿蟲、單胞條蟲。
生物安全等級三	病 毒：人類免疫缺乏病毒、立克次氏體、漢他病毒(Muerto Canyon病毒除外)，狂犬病毒。 細 菌：結核桿菌、傷寒桿菌、鼠疫桿菌、methicillin抗藥性金黄色葡萄球菌。 黴 菌： <i>Histoplasma</i> ， <i>Blastomyces</i> 。
生物安全等級四	病 毒：拉薩病毒、伊伯拉病毒、黃熱病毒、馬堡熱病毒、克里米亞剛果熱病毒、疱疹B病毒、Muerto Canyon病毒。

註：資料來自行政院衛生署預研所病毒組。

#### 四、生物安全等級四

生物安全等級四規定使用可經煙霧質感染及致命性的高危險性外來感染性物質時的安全需求。若有物質與此等物質的性質相近者，亦須遵循相同規定，直到累積足夠證明數據，才可確定所應依據的生物安全等級規範。實驗室工作人員，必須接受處理極度危險的感染性物質的特別訓練；充分瞭解標準及特殊操作、設備、實驗室設計特色的初級和二級防護功能。並由具備相當經驗且適任的主管監督和管理，實驗室主管嚴格管制實驗室門禁。實驗室設於不同棟或同棟建築物內的管制區域，完全與其他區域隔離。制訂或選用一

特殊的設施運作安全守則。

在此級設施中的工作區，所有活動皆限於Ⅲ級生物安全操作箱中，或於Ⅱ級生物安全操作箱中，工作人員穿著連身式具支持生命系統的通風設備的正壓工作服。此級實驗室具特殊的設計與建造，可有效的防止微生物散佈至環境中。

### 結 論

從事某病原之研究時，其適當的生物安全等級之選擇，往往根據數種因素決定。其中最重要者為病原的毒性、致病力、生物穩定性、傳染途徑及可傳播性；實驗室之性質及功能；病原的操作步驟；

病原之流行性；以及有無有效疫苗與治療方法。對於病原生物安全等級的劃分，是根據鑑定或分類此病原，所需培養及操作的量和濃度而訂定。涉及臨床感染物質的工作，如果其危險性較病原培養為低，則可用較低之生物安全等級。（參閱表三）。反之，如果活動涉及大量或高濃度（製造量，或可能產生煙霧質的操作，或操作本身就有危險時），工作人員應格外提高警覺而且可能需要提高初級與二級防護設備的等級。

### 參考文獻：

1. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 3rd ed. US Department of Health and Human Service, Public Health Service. US Government Printing Office, Washington 1993.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue. Tentative Guideline 1991; 11 (14) : M29-T2.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens, Final Rule Fed Register 1991; 56; 64175-82.