

計畫編號：DOH93-DC-1112

行政院衛生署疾病管制局九十三年度科技研究發展計畫

醫療機構檢驗操作感染性物質之管理

研究報告

執行機構：長榮大學

計畫主持人：洪其璧教授

研究人員：洪慶宜、王淑貞、鄭詠仁、黃幼琦

執行期間：93年3月1日至93年12月31日

本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見

行政院衛生署疾病管制局 九十三年 度科技研究計畫

成果年報(期末報告)

(自 九十三年 三月 至 九十三年 十二月止)

計畫名稱：醫療機構檢驗感染性物質之管理

計畫編號：DOH 93 - DC - 1112

研究起訖：(年月日) 93/3/1-93/12/31

申請機構：長榮大學 職業安全與衛生學系

主持人：洪其璧

職 稱：教授

聯絡電話：06-2785123 轉 3112

電子郵件：cbh@mail.cju.edu.tw

聯 絡 人：黃幼琦

傳 真：06-2785681

填表日期：九十三年 十二月 十五日

目 錄

一、摘要.....	3
(一) 中文摘要.....	3
(二) 英文摘要.....	5
二、本文.....	7
(一) 前言.....	7
(二) 材料與方法.....	11
1. 國外制度與規範之瞭解.....	11
2. 合作模式醫院檢驗作業之瞭解.....	13
3. 醫院檢驗作業管理審評模式之研擬探討.....	13
4. 檢驗取樣作業之現場抽驗.....	15
(三) 結果.....	18
1. 世界衛生組織及歐美日各國對感染性物質實驗室生物性安全管理規範之比較.....	18
2. 合作模式醫院檢驗作業之瞭解.....	36
3. 醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表.....	37
4. 合作模式醫院之抽驗結果.....	40
(四) 討論.....	43

(五)結論與建議.....	48
(六)參考文獻：.....	50
(七)圖、表.....	53
圖一：採樣評估位置圖（合作模式醫院檢驗科位置分配簡圖）.....	53
圖二：採樣評估位置圖（合作模式醫院加護隔離病房位置分配簡圖）.....	53
圖三：採樣評估位置圖（合作模式醫院一般隔離病房位置分配簡圖）.....	53
圖四：表面擦拭採樣點示意圖.....	54
圖五：檢驗操作感染性物質管理架構.....	54
圖六：檢驗操作感染性物質管理自我檢查表查核問項於七大管理項目之分布.....	55
圖七：三 檢驗操作感染性物質管理自我檢查表七大管理項目之權重分布....	55
圖八：加護隔離病房緩衝室半自動門之表面擦拭採樣示意圖.....	56
表一：各生物體依美國疾病管制局所制定之 Agent Summary Statements 之之 生物安全分級.....	57
表二：各生物體等級列表.....	60
表三：各生物安全等級之適用生物體與其操作、裝備、及設施的簡易規定表.....	63
表四：世界衛生組織(WHO)、美國(U.S.)及英國對各生物危害等級之定義....	64
表五：醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表之內容.....	65
表六：醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表之填表說明.....	73
表七：合作醫院之檢驗操作感染性物質管理自評結果.....	80
表八：空氣採樣資料表.....	81
表九：空氣採樣 real-time PCR 陽性結果資料表.....	81
表十：表面擦拭採樣資料表.....	81
表十一：表面擦拭採樣檢驗科部份 real-time PCR 結果資料表.....	82
表十二：表面擦拭採樣加護病房部分 real-time PCR 結果資料表.....	82
表十三：實驗室生物性安全規範.....	83
(八) 附錄.....	95
附錄一：醫療機構檢驗操作感染性物質管理辦法及其自評表結果.....	95
附錄二：工業技術研究院檢測合作模式醫院與長榮大學之生物安 全操作櫃之結果報告書.....	128

一、摘要

(一) 中文摘要

本研究計畫針對醫療院所之診斷實驗室，就其生物性安全進行現場模式性的探討，首先在文獻回顧上比較國外制度與規範，以為採行標準之決策；在現場模式選取一區域級綜合醫院為合作模式醫院，並從兩個方面加以探討，在管理方面設計一「醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表」並予試辦，結果綜合管理政策、規劃及管理方案、管理系統及組織、管理措施、緊急應變、稽核、及管理階層審查七大管理層面得到 54.25 的評分，顯示合作醫院仍有相當大的進步空間，並建議合作醫院於下一階段可著重於院方高層的投入，強化稽核系統及緊急應變計畫的落實，將能提升操作檢驗感染物質的安全衛生管理。在實驗操作方面，以結核桿菌為標地微生物，進行包括檢驗室與醫院環境中空氣與作業表面之採樣與 Real-time PCR 檢驗，結果在檢驗科之抽氣操作櫃與鏡檢染色台，以及加護隔離病房之門、緩衝室的洗手台、緩衝室外把手、以及緩衝室外的移動式護理工作台台面都驗到表面性存在的結核桿菌，另在加護隔離病房與一般隔離病房的緩衝室空氣中更採驗到結核桿菌的氣膠，屬一突破性之發現，抽驗結果建議醫院就隔離病房緩衝室的人員進出、人員手套及通氣方面應有較完善的處理。另外檢驗科處理有關痰液檢體的製作玻片與染色

鏡檢之作業場所，最少在玻片製作作業能回歸於生物安全操作櫃內操作，將對人員有較完善的保護；而玻片染色與鏡檢操作的鏡檢染色台，則需加強清潔與消毒的工作。基於這些發現，建議國內主管機關應全面性訂定各生物性安全等級實驗室之生物性安全規範，而不應只著重於生物性安全第三級之實驗室，各實驗室也應根據全國性之生物性安全規範，參考各自實驗室之特異性，量身訂作的制定出對本身最合用的生物性安全規範，以確實保障實驗室工作人員及周遭人員之免於感染性生物之危害。本研究計畫突破性的氣膠檢出，歸功於自行研發所得之 Fermaerator 空氣採集器，Fermaerator 空氣採集器將進入最佳化設計之研發階段，希望將來能更進一步貢獻於涉及院內感染等生物氣膠之抽驗工作。

(二) 英文摘要

This research project is aimed on the diagnostic laboratory of medical institution to explore the problems associated with laboratory biosafety. The project started from literature review of international guideline dealing with laboratory biosafety, so as to facilitate the choice in establishing domestic guidelines. In attempting to establish domestic guidelines, a regional hospital was chosen as model institution and two faces were explored for the establishment work. In the managerial face a 「Self auditing format for the management of examination and manipulation of infectious agents in a medical institution」 was designed and tested in the model hospital. The self auditing format covers managereal policy, managereal program, management system and organization, managerial implementation, emergency actions, auditing, and evaluation from management level. The overall score of 54.25 indicated that the model hospital still has long way to go for further improvement. This result also suggests that the model hospital focuses its efforts on the involvement of top management , strengthening the auditing system, and substantiating its emergency action protram for the further improvement in the safety and healthy management of operating the laboratory biosafety system. In the operation face, Mycobacterium tuberculosis was employed as indicator organism so as to reveal the extent of contamination in the laboratory and hospital environment. A real-time PCR system was employed in the environmental examination. The results indicated that chemical hood and staing bench involved in the acid-fast stain as well as the door, door opening knoger, hand washer, and a portable nurshing table of the

ICU were surface contaminated with the indicator organism. Even more significantly the indicator organism was detected in the air of the buffer room of both the ICU and general patient care wards. This positive aerosol result was deemed as a break through achievement. These contamination situations suggest that the hospital should change its acid-fast staining work, at least for smear preparation, to the biosafety cabinet on the one hand, and also have better control in the entry and exit of personnel, aeration control of the buffer rooms in patient care wards, and wearing the protective glove in patient care on the other hand. Based on these findings we suggest that a national guideline for the laboratory biosafety covering various biosafety levels, instead of the current attempt directing only to the biosafety level 3, be established in the near future. Also suggested is that each individual laboratory, based on the published national guideline, should establish its own tailor made guideline so that specific biosafety requirement of each laboratory can be met. The protection of laboratory and surrounding personnel from possible biohazard would thus be hopefully ensured. The break through result of aerosol examination is deemed to be due to the development of a fermentor air sampler. Optimization of the fermentor as well as further contribution of the fermentor in the aerosol sampling in nosocomial infection, among others, will be our future efforts.

二、本文

(一) 前言

生物醫學實驗室之生物性安全，原為研究人員在開拓未知病原微生物領域時，常需面對的危險性甚至於致命性的問題，但自從五十多年前開始有人以文獻收集、問卷及訪查進行調查工作以後，已被介定為一普遍性存在於各級實驗室的問題，並廣受世人之重視，以調查研究拓始者 Sulkin 及 Pike 之數據為例，他們在 1949 年首次報告了 222 件的病毒感染病例，到 1974 年已在全球的實驗室累計了各種病原體感染病例達 3,921 例之多¹⁾，這些病例的受害者絕不限於於研究人員，甚至在發生的原因中，意外事件也只佔不到 20%，顯示在一般實驗室中，普遍性因工作人員操作一些病原體時，暴露於感染性微生物時，常有可能造成此類生物性危害²⁾，於是國際上及先進國家紛紛訂出微生物及生物醫學實驗室之安全規範，其中較具代表性者當歸世界衛生組織於 1983 年初版而於 1993 年再版之「Laboratory Biosafety Manual」³⁾，及美國疾病管制及預防中心於 1984 年初版而迄 1999 年已屬第四版之「Biosafety in microbiological and biomedical laboratory」⁴⁾，其他全世界已頒佈全國性規章之國家，列名於世界衛生組織 1993 年版次「Laboratory Biosafety Manual」之附錄者，就有十六個國家或地區之多，包括我們的近鄰香港、印度、日本、馬來西亞、菲律賓、

南韓、及新加坡等。

全球性的新現型嚴重急性呼吸症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS)，從前年十一月潛伏，去年二月中暴發，造成 8,459 可能病例及 805 死亡人數⁵⁾，好不容易到八月才進入尾聲，卻在九月間又在新加坡傳出再現病例⁶⁾，由於病例之感染經證實來自實驗室的操作不當，引起國內後 SARS 時代大家對實驗室生物性危害安全的極度關心。而這種後 SARS 時代的實驗室生物性危害事件，竟然還接二連三的分別在台灣的唯一而全世界少數的生物安全第四級實驗室與中國北京的主管疾病控制與預防中心病毒實驗室相繼發生，都可以說是震撼性的警訊。

基本上要防範已知的實驗室感染，其所需之知識、技術以及設施都早已是現成而可取得利手的，但是一個實驗室要面對各種不同的內在或外來的感染性物質，以及廣泛而不同的實驗室業務，而又絕對沒有單一的操作、標準或準則可以放之四海而皆準的適用於每一個實驗室，實驗室感染仍然層於分級管理的觀念因應而生，美國疾病管制中心(Centers for Disease Control, CDC)於 1974 年出版「病原體依危險性之分級」⁷⁾，將病原體分成四級，其中第一級屬於在一般正常的情形下沒有致病性或致病力最低的微生物，第二級的微生物具一般性的潛在危害，包括實驗室意外感染時會有嚴重性不等的致病力，第三級微生物對實驗室工作人員會有特殊

的危害，第四級則對實驗室工作人員屬非常的危害，或可能造成嚴重的流行疾病。此書成為早期從事感染性病原實驗室之參考依據，接著同樣以 CDC 為主頒佈的「Biosafety in microbiological and biomedical laboratory」(以下簡稱 BMBL)⁴⁾就是配合病原體分級的架構，將實驗操作這些病原體所需的軟、硬體標準也分成四級的生物安全等級，來規範如何在微生物的操作、實驗設備、安全設施等方面來安全從事對人類有傳染性病原之實驗工作。

有了微生物四等級危險性的分級，也有了因應處理這些微生物的實驗室四等級的分級，接下來是實驗操作上的安全技術，諸如細菌工作者的白金耳(Loop)、吸管、注射針筒、離心機、攪拌乳化與振盪、傾倒感染性物質、打破與濺潑、其它器具與物質可能引起的危害、環境污染物的測試、以至優良微生物操作規範等都需求將生物性危害度減低到最小；微生物操作安全櫃在氣流、空氣處理、光照電氣與瓦斯氣體之供應、功能測試、選購與使用、以及去除污染之處理等之規範；感染性物質之收集、運送、以及收受等之規範；實驗室污染廢棄物的化學消毒、高壓滅菌、焚化、以及污染之廢液處理等去除污染規範；實驗室工作人員之防護衣著、防護具、及健康檢查規範；實驗室人員之教育訓練規範；包括實驗室之位置、隔間、各級實驗室之設計、樣品接受室、準備室與儲藏室、以至培養箱(室)及冷藏冷凍裝備等之工作環境安全規範；個別高感染性病原之特殊注意事項⁸⁾

等都可能涉及安全管理之對象，包括萬一發生實驗室生物性危害事件的流行病調查，平時基於安全評估之管理計畫所需整體性之制度面問題⁹⁾。甚至於實驗室本身應有專屬的安全委員會與緊急應變計畫³⁾。

國內對實驗室生物性安全之規範起步較晚，早期雖對重組基因實驗的規範有國際性之同步發展，惜未表達於廣泛之病原體實驗操作，拜後 SARS 實驗室感染 SARS 之賜，大家終於對實驗室生物性安全有了較為具體的認識，甚至於增設了多所的生物安全第三級的實驗室，本研究計畫「醫療機構檢驗感染性物質之管理」現階段著重於代表生物安全第二級的一般醫院檢驗科的微生物實驗室，其立意在於基本性之扎根，期望獲得基礎性之了解與建制模式後，再進一步發展到生物安全第三級以上之實驗室規模。

醫療院所之檢驗室人員負責病原體之檢驗及其他之病患臨床檢驗，為防疫工作不可或缺的重要環節，在工作中從病人近身之抽取檢體，到這些可能為感染性物質之各種檢驗操作，以迄檢驗操作後廢棄物之處理，工作人員都可能暴露於這些病原微生物之生物性危害，不論站在醫療院所員工職業安全衛生之立場，或基於檢疫防疫尖兵之保護觀點，檢驗操作感染性物質之管理都是後 SARS 時代醫療院所應再探討改善的主題之一。

國內整體之實驗室安全衛生雖然已在教育體系推動，但仍側重化學毒性與物理因素，校園實驗室在生物安全上多屬第一級，可能因此較不受重

視，但目前衛生署疾病管制局與勞委會勞工安全衛生研究所都已在推動實驗室之生物性安全相關作業，其中衛生署疾病管制局曾於於去(九十二)年七月二十五日公告了生物材料作業規範，並今年三月二日由其實驗室資源服務組在網站上公佈了「實驗室生物安全等級原則性規定」，可能準備對外進行推動性措施，勞委會勞工安全衛生研究所則對實驗室生物安全櫃進行與工研院環境與安全衛生技術發展中心之合作/委託研究，本研究計畫之進行或可能有助於一般性實驗室生物性安全規範之建立。

本研究計畫與一區域級醫院進行實地之合作，分四個方面作階段性及同步性進行：國外制度與規範之瞭解、合作模式醫院檢驗作業之瞭解、醫院檢驗作業管理審評模式之研擬探討、及檢驗取樣作業之現場抽驗，希望在生物安全第二級的層次，有助於醫療機構檢驗感染性物質之管理。

(二)材料與方法

1. 國外制度與規範之瞭解

實驗室之生物性安全，在國內尚無完整之制度規章可資遵循，而在國外則行之有年，故須先就國外之制度與規範進行瞭解並予比較以為參考採行之決擇。這種文獻回顧性工作所參考的資料，在歷史回顧方面，取材來自 C.H. Collins 所著「Laboratory-acquired infection」乙

書¹⁰⁾，Collins 本身涉入英國之相關專業委員會，對實驗室生物性安全之歷史、事故、原因、及防範都有深入之瞭解與描述；在美國制度方面參考其 Department of Health and Human Services 中 Public Health Service 之 Centers for Disease Control and Prevention(以下簡稱 CDC) 與 National Institutes of Health 共同頒佈之「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(以下簡稱 BMBL)」1999 年之第四版⁴⁾，CDC 為實驗室生物性安全中官方行動的帶頭者，BMBL 在年次上也是最新的版本；在世界衛生組織的制度方面，直接採參 World Health Organization(以下簡稱 WHO)所頒佈之「Laboratory Biosafety Manual」1993 年之第二版³⁾，一般 WHO 採行者多屬基礎性而便於要求其會員國遵行者；在歐洲與日本的制度性比較方面，歐洲體系一方面參考 Collins 所著「Laboratory-acquired infection」乙書⁸⁾，另一方面參考歐盟於 1990 年從勞工作業安全立場頒佈之「Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risk related to exposure to biological agents at work」¹¹⁾。日本方面其前國立預防衛生研究所(National Institute of Health，已改制為 National Institute of Infectious Diseases)於 1987 年曾頒佈「Regulations on the safety control of laboratories handling pathogenic agents」¹²⁾，本報告間接參考國內家畜衛生試驗所楊揚輝與李新進所著「實驗室安全」¹³⁾。

2. 合作模式醫院檢驗作業之瞭解

有鑒於醫療機構之檢驗感染性物質，操作人員可能會因針扎、或經其他途徑而感染疾病，本計畫以職業安全與衛生的角度，為保障檢驗感染性物質操作人員免於感染性疾病之侵襲，針對醫療機構之檢驗操作感染性物質之作業，必須先作瞭解，包括感染性臨床樣品在其抽樣、檢驗、培養、鑑定及相關廢棄物等作業可能發生感染的情況。

檢驗作業之瞭解方法包括作業之觀察、與相關主管人員之訪談、每月一次之定期開會、與計畫採檢工作之互動。

為了解有關檢驗作業，本計畫工作人員首先須赴合作模式醫院作現場之了解，包括採檢、送檢至檢驗科鑑定等步驟，並從交談中了解現場作業可能產生之污染應以及行規劃之採檢工作。

3. 醫院檢驗作業管理審評模式之研擬探討

為了解合作醫院的檢驗室是否符合生物安全等級，並據以設計管理規範，本計畫參考美國疾病管制局所制之 Agent Summary Statements 的文字敘述，整理出各生物體之生物安全分級(表一)，將

這些微生物列表並交予合作醫院感控科及檢驗科主管勾選出醫院曾操作過之微生物物種，而不告知這些微生物的生物安全等級，回收結果後，由計畫人員對照表一，以此確立該實驗室的合理生物安全等級(表二)，並依此調查分析結果研擬相關管理規範及策略。

本計畫綜合美國 OSHA、勞委會安全衛生自護制度(VPP)及國際 ISO14000、OHSAS 18000 等之自我檢查及環境稽核精神，設計「醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表」(以下簡稱自評表)，系統性檢討醫院中檢驗操作感染性物質管理系統的運作情形，自評表架構分為七大項目，包含管理政策、規劃與管理方案、管理系統及組織、管制措施、緊急應變、稽核及管理階層審查，以全面性檢核院方對管理操作檢測感染性物質的優缺，這個自評表將促使院方瞭解目前管理成效，進而達到自我管理、持續改善並符合法令規範的管理目標。

因此，在管理政策方面，在於尋求最高管理階層的支持與承諾並有相當的資源及運用，以達到持續改善、感染預防與遵守相關法令的目標；在規劃與管理方案部分，主要工作是將相關法規建檔、設定改善目標以及年度管理方案；在管理系統及組織方面，訂定相關人員的權責與相關的教育訓練、建立良好的諮詢與溝通管道，並建立文件管

理系統；而管制措施部份，主要是針對接觸潛在感染性物質的部門與人員提供相關的安全防護與訂定相關的安全措施與操作手冊；在緊急應變方面，內容包含除污、通報、急救、分組，以致力將災害發生時的危害降至最低；在稽核方面，主要是制訂稽核管理計畫或程序與稽核的執行、改善及追蹤；最後，管理階層審查部分，主要是確定管理階層參與及定期檢討。自評表架構及其子項目詳如圖五。

除此之外，並參考國內外的相關規範，訂定醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表的詳細內容。

4. 檢驗取樣作業之現場抽驗

1) 採樣地點

在瞭解合作模式醫院檢驗作業並經過計畫人員與合作模式醫院的相關人員開會討論後，決定先以檢驗科處理有關痰液檢體的製作玻片與染色鏡檢之作業場所、加護隔離病房緩衝室與及一般隔離病房緩衝室為主要採樣地點，採樣地點如圖一、圖二及圖三。

2) 抽驗規劃

針對結核桿菌（TB）的採樣以空氣採樣為主，表面擦拭採樣為輔，做詳盡之採樣規劃，所採集之樣本以 real-time PCR 鑑定是否

含有結核桿菌及其數量多寡；針對 B 型肝炎（HBV）的採樣以表面擦拭採樣做詳盡之採樣規劃，所採集之樣本委託合作模式醫院檢驗科檢驗樣本是否含有 B 型肝炎抗原或抗體，以期得知污染之相關聯性。

3) 空氣採樣

本計畫在空氣採樣部分，採取三種不同的空氣採樣器同時地、同高度（120 公分）的採樣，空氣採樣器分別有 Microbial Air Sampler for Standard 100mm Petri dishes（以下簡稱 Mas-100）、All-Glass Impinger-30（以下簡稱 AGI-30）、以及本實驗室自行研發的新型生物氣膠採樣器（以下簡稱 Fermearator）。

Mas-100 最初設計是利用 100Liter per minute(以下簡稱 Lpm) 空氣流量衝擊至直徑 100mm 以內的固體培養基而後培養，因本計畫的鑑定方式為 Real-time PCR，故將固體培養基改為直徑 90mm 的培養皿內裝 20mL PBS 緩衝溶液作為採集液，採樣時間設為 10 分鐘。

AGI-30 最初的設計便是將空氣衝擊至採集液內，30 這數字是代表衝擊噴嘴與瓶底的距離有 30mm，採樣液在瓶內的高度因此不能超過 30mm，不然便喪失衝擊的意義。本計畫的採樣設定是將 12.5Lpm 空氣流量衝擊至 20mL PBS 緩衝溶液，採樣時間設定為 10 分鐘。

Fermearator 之取名來自 Fermenter 加上 Aerator，主要是利用空氣捕集至採樣瓶內之氣泡產生器(Sparger)所產生的氣泡與採樣液的接觸面積加大、速度放慢與充氣時間加長，以利空氣中氣膠被吸收於採集液中，本計畫的採樣速度設定是 2Lpm，採樣時間為 24 小時。

4) 表面擦拭採樣

在表面擦拭採樣部分，依據「勞工作業環境測定訓練教材」¹⁵⁾與「Enhanced detection of surface-associated bacteria in indoor environments by quantitative PCR」¹⁶⁾，設計每作業面採五點，如圖四，swab 面積約為 10cm*10cm；而特殊定點只取接觸定點，都以 20mL PBS 為採樣液。1

5) 結核桿菌之 Real-time PCR 定量

樣本採集後先以水浴經 60°C 30 分鐘行結核桿菌之滅菌，並經過實驗室的離心分離濃縮之前置作業與萃取 DNA 的步驟後，利用 *Mycobacterium tuberculosis* 具特異性之 IS6110 為目標基因，¹⁷⁾，基因片段長為 245b. p.，以 *Mycobacterium smegmatis* Strain 1008 為 Internal Control.¹⁸⁾，以 ABI 所研發之 PRISM 7700 Sequence Detection System 作為 Real-time PCR 進行反應之儀器；並以 INS1

(5' -CGT GAG GGC ATC GAG GTG GC-3')、INS2 (5' -GCG TAG GCG TCG GTG ACA AA-3') 為引子^{17,18)}；以 SYBR Green 1 為呈色反應劑，.；並參考「Micriowell Hybridzation Assay for PCR Products form」¹⁸⁾以 5fg 的 DNA 重量當作一個 *Mycobacteria* 的細胞重量。

(三)結果

1. 世界衛生組織及歐美日各國對感染性物質實驗室生物性安全管理規範之比較

實驗室工作環境會有各種不同的危害，包括化學性、物理性、及生物性危害，生物性危害乃針對微生物的致病與傳染性的安全顧慮，尤其是一研究或試驗微生物的微生物實驗室，其工作檢體就是含有或可能含有致病性微生物的物質，這些微生物是否會在實驗室引起傳染性疾病，決定於實驗室的操作情況與微生物的種類與含量，避免感染是實驗室必須持有的專業，而實驗室安全也是每一實驗室人員必須培養出的技術，以保護人員，包括工作人員本身及周遭人員，以及工作檢體之免於遭受污染。本研究計畫目標既在於探討實驗室之生物性安

全，自當首先針對全球性現階段之認知做一回顧，以為相關實施方法之背景依據，全文分為「歷史發展背景」、「美國制度」、「世界衛生組織的制度」、「歐洲與日本的制度性比較」、與「心得與導論」，國內迄今尚未見到完整之實驗室生物性安全管制制度規章的頒佈，2003 年年底並發生繼新加坡之後全世界第二起的後 SARS 實驗室感染事件，希望本文的整理性工作不但在於奠定本計畫的實施基礎，也能有助於國內相關制度之建立。

(1) 歷史性發展背景

實驗室的生物性安全之所以構成問題，當然涉及病原性微生物在實驗室對實驗室及其周遭人員的引發感染，這種實驗室感染，早期在傳染性疾病的開發性研究歷史上，不乏可歌可泣的事故，例如霍亂 (Cholera)、斑疹傷寒、黃熱病等。而這些斑斑可考的史蹟其發生的原因 - 面對未知致病力與感染途徑等特徵的微生物 - 是可以理解的，然而遭殃的畢竟也只是少數的研究人員，但接著引起眾人注目的卻是以臨床檢驗為主的其他實驗室，由於實驗室感染事件的層出不窮，1900 年開始實驗室感染的文獻著作發表呈直線上升，其中 Sulkin 和 Pike 更曾經於 1949 年起，將以文獻搜索與問卷調查方式收集的全

球在 1949-1979 年間所發生的實驗室感染事例逐次作累積性報告，其在 1976 年所發表迄 1974 年所累積的 3,921 病例報告中，致死率高達 4.2%，其中並以細菌性(Bacterial)感染 1,669 件(42.5%)、病毒性(Viral) 1,049 件 (26.7%)及立克次氏體(Rickettsial) 573 件 (14.6%)為主¹⁾。

接下來的歷史性發展階段可以區分為三個互有重疊的年代²⁾，1947-1966 年間為氣膠(Aerosols)年代，由於認清傳染的主要途徑為氣膠，層流式生物安全櫃(Biological safety cabinet)的研發與使用應運而生，並導致以細菌及立克次氏體為主的實驗室感染降低，轉向為以接觸性途徑傳染的病毒感染成為主軸，1955 年之後病毒性感染已佔 60%病例而躍居首位；1962-78 年間的發展被稱為關心(Concern)年代，關心年代意指社會大眾對實驗室感染的關心，引起大眾關懷的除了上述 Sulkin 和 Pike 分批累積的實驗室感染事件報告外，代表性事件或報告當推 1957 年針對結核病(Tuberculosis) 的 Reid' s report，1969-70 年在英國 Edinburg 的肝炎(Hepatitis)暴發事件，以及 1974 年 Cox report 所反映發生於 1973 年的天花(Smallpox)外洩事件，其中後者披露天花病毒從一倫敦實驗室洩漏並引起兩人的死亡；於是回應關心所產生的官方行動於焉登場，這就

是 1965 年迄今的官方行動(Official action)年代。

官方行動在諸多行動與反行動及關心潮流的起落之間最早有具體成果的是美國衛生部門的 CDC 和 National Institutes of Health(NIH),CDC 首先於 1974 年頒佈「Classification of Etiologic Aspects on the Basis of Hazard」⁷⁾，將實驗室可能對實驗人員及周遭社區人畜產生危害的人體與動物病源體，依其危險性分成四級，NIH 也於同年頒佈「National Institutes of Health Biosafety Hazards Guide」，並於 1978 年頒佈「National Institutes of Health Laboratory Safety Monograph. Supplement to the Guidelines for Recombinant DNA research」，1986 年頒佈「Guidelines for research involving recombinant DNA molecules」¹⁴⁾。CDC 與 NIH 並於 1984 年共同發表「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories」的第一版，如今現行者已是 1999 年的第四版了⁴⁾。走在其次的應該算是英國，其 Godber Working Party 於 1978 年也將病源體分成 A、B、C 三級，其中最危險的 A 級(Category A)相當於美國的第四級(Class 4)。1979 年世界衛生組織(World Health Organization, WHO)也相對的提出 Risk Group 1 到 4，並於 1983 年頒佈「Laboratory Biosafety Manual」，現行者為 1993 年次的第二

版³⁾。隨後英國的 Advisory Committee on Dangerous Pathogens 順應潮流的於 1984 年將其分級系統改為 Hazard Group 1 到 4, 現行者包括「Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Categorization of pathogens and categories of containment, London, Her Majesty' s Stationary Office, 1990」,「Advisory Committee on Genetic Manipulation. Genetic manipulations regulations. London, Her Majesty' s Stationary Office, 1990」,和「Health Service Advisory Committee. Safety working and the precautions in clinical laboratories. London, Her Majesty' s Stationary Office, 1991」¹⁰⁾。其他列名於 WHO「National guidelines and codes of practice」的國家和地區包括：Australia、Bolivia、Canada、Chile、Denmark、France、Germany、Hong Kong、India、Japan、Malaysia、Norway、Organization for Economic Co-operation and Development、The Philippines、Republic of Korea、Singapore、和 Sweden³⁾。值得注意的是這些名單包括針對微生物學與以基因重組為主的生物技術，例如在日本有「National Institutes of Health. Regulations on the safety control of laboratories handling pathogenic agents. Tokyo, National Institutes of Health,

1987」和「Prime Minister. Guidelines for recombinant DNA experiments. Tokyo, Ministry of Health, 1987」，而代表歐盟的 OECD 則只針對生物技術提出「Recombinant DNA safety considerations, Paris, OECD, 1986」

(2) 美國的制度

美國 CDC 與 NIH 共同以衛生與福利部(Department of Health and Human Services, HHS)之公共衛生服務(Public Health Service, PHS)名義發表的微生物學與生物醫學實驗室生物安全(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory, BMBL)⁴⁾屬於一自願指導性操作規範，在法律上並無強制性質，主要是就實驗室工作可能涉及的傳染性生物體(Infectious Agents)，依其生物安全四等級(Biosafety level 1-4)，制定推薦出各級之標準及特殊微生物學操作(Standard and Special Microbiological Practice)、安全設備(Safety Equipment)、以及設施(Facility)的組合，這些推薦規範還留下相當大的彈性空間，讓各實驗室先依其涉及之生物體及實驗活動所作的危害評估為基礎選擇性應用，而非全盤性套用。

在訂定規範前首先須確認危害之存在及其性質，在微生物及生物醫學實驗室工作，等於是和微生物為伍的工作，過去的實驗室感染資

料顯示以嘴巴吸引吸管及針扎為主的意外事件佔不到 20%，其他可能（但無法證實）有 80%是因為氣膠所引起，假如好好避免或控制氣膠的危害，加上可以防範 HBV、HIV 等血液體液接觸性感染的「Universal Precautions」，以及感染性廢棄物的處理，在操作、程序、及設備上謹慎詳加規範，則實驗室感染是可以控制與避免的，就像 Pike 在其 1979 年所發表 Review Paper 所作的結論一樣：「要避免大部分的實驗室感染所需要的知識、技術、和裝置是已有而可取得的」。

「生物性安全」原則上建立在使用一些方法，即所謂的牽制（Containment），將實驗室環境中的傳染性物質控制住，以減少或消除實驗室工作者、其他人員、或外面環境對潛在危險性生物體的暴露。這種牽制分為針對實驗室人員的初級牽制（Primary Containment），和針對實驗室外環境的次級牽制（Secondary Containment），前者包括優良微生物學技術、合適安全設備、以及施打疫苗等，後者則依賴實驗室的設計及操作，所以整體而言牽制的三大要件是：實驗操作技術、安全設備、及設施設計與建造。實驗操作技術是最基本的專業素養，並涉及危害認知與謹慎態度、訓練及操作手冊等；安全設備包括生物安全櫃（Biological Safety Cabinet，BSC，分 I、II、III 三級）、離心杯（Centrifuge Cup）之類的容器、

個人防護衣物器具、及其他工程控制設計以去除或減少危害暴露；設施設計與建造則泛指實驗室設施的設計、建造、屏障(Barrier)及通氣等以防備實驗室意外污染的外洩。這些牽制要件依所操做生物體的危險性而有不同的組合，此即所謂生物安全等級(Biosafety Levels)，先將生物體依其傳染危害性分為四級，並將實驗操作技術、安全裝備、及設施設計與建造組合為相對的四等級，各級生物安全等級用來對付各級危害性的生物體，以求取實驗室的生物性安全。生物安全等級 1 的操作、裝備、及設施組合適用於一般大學教學訓練實驗室，操作的生物體屬於像枯草桿菌(*Bacillus subtilis*)之類對健康人體不會產生疾病者，操作只要一般工作台加上微生物技術，除了洗手台外不需特殊的初級或次級牽制；生物安全等級 2 的操作、裝備、及設施組合適用於臨床診斷實驗室，涉及廣泛原存在於社區並具中度危害的生物體，HBV、HIV、沙門氏桿菌、毒漿菌(*Toxoplasmosis spp.*)等都是這一等級的代表，工作上需處理者多為人體血液、體液、組織等，主要危害在於意外的皮下創傷、黏膜接觸及口服等傳染途徑，操作上有 CDC 推薦的「Universal Precautions」及 OSHA 規定的「Bloodborne pathogen standard」，操作除可能產生潑濺或氣膠之需借重 BSC I 或 II 及安全離心杯外，可在個人防護衣物配備下於開

放射性工作台進行；生物安全等級 3 的操作、裝備、及設施組合適用於處理呼吸傳染生物體之臨床、教學、研究實驗室及製造設施，此種呼吸傳染生物體以結核桿菌 *Mycobacterium tuberculosis* 及引起 Q 熱的 *Coxiella burnetii* 為代表，氣膠的產生為其防範的重點，初級及次級屏障包括 BSC、氣密性負壓實驗室、控制進出、通氣條件等以減少傳染性氣膠之外洩；生物安全等級 4 的操作、設備、及設施組合適用於處理外來而高危險性生物體之實驗室，此等例如 Marburg、Ebola 等病毒的生物體對實驗室人員及社區具生命威脅性危害，且無有效之預防及治療藥物，所有的操作必須在一完全隔離之 BSC III 及獨立或隔離建築之實驗室進行。以上生物安全等級只是一種大體上的分級系統，以求一般生物體的操作可以在其同等級的條件下安全進行，各實驗室主管還必需依個別生物體的使用、工作人員的經驗與訓練、及實驗室的性質或功能作危害評估，做出特定的判斷，以落實其所負責實驗室的生物性安全，尤其是對一個醫療院所的臨床實驗室，由於其所接受到的多是一些未知感染性質之人體樣本，並被要求進行廣泛的微生物培養鑑定分析，更須建立其實驗室個別的標準程序。其他與生物安全等級相關者包括動物試驗與一些生物醫學物質的傳遞運送。

各生物安全等級之適用生物體與其操作、裝備、及設施有其詳盡

的規定，表三為一綜合性之簡要內容。

各實驗室必須先就其實驗作業之性質與涉及之生物體做危害評估，以決定其實驗作業屬於那一生物安全等級，由於諸多未知或未確定因素，這種危害評估為定性性質，其考慮因子包括：生物體之致病力(Pathogenicity)，即引發疾病之發生率與嚴重性；傳染途徑，以氣膠之呼吸傳染為最嚴重；生物體的安定性(Stability)，因其涉及氣膠之感染力(Infectivity)及在環中的存活力；感染劑量，即能有效產生感染所需之劑量，其在個別生物體之間，可能有小到1而大到幾十萬之差距；處理之感染性物質體積及其中生物體之濃度，亦及生物體之總量；潛在感染性生物體之來源，包括地理性、宿主性、是否為人畜共同傳染及是否來自一暴發流行等；來自人體或動物之危害評估數據；有效預防性疫苗和治療性藥物或血清之有無；醫學監視，以為暴露前後之對照及防範成效之評估；以及可能處於危害處境人員之經驗與技術水準，包括保養、清掃、動物飼養人員及其教育。這種危害評估包括已知生物體之感染性物質及未知生物體之感染性物質，前者可根據若干一般性的評估資訊，包括 BMBL 中的 Agent Summary Statements；後者則需從感染性、可能感染途徑、病歷等問題的尋求解答以推測可能的或假設的生物體，並做保守或一般性的判別。

Agent Summary Statements 所收集評估的生物體包括曾經被證實發生過實驗室感染、引發實驗室感染的潛力很高、及發生實驗室感染之後果會很嚴重者，所提供個別生物體的資訊以實驗室危險性為主，並推薦足以減低實驗室危害之安全防護措施，包括生物安全等級及疫苗之可利用性等，所推薦的危害評估及生物安全等級假定實驗室群體都是免疫功能正常者，實驗室操作生物體的數量假定是以培養至足夠進行鑑別與型別鑑定所需為度，如涉及之操作其數量在此上下不一，則其牽制方法可另做調整，其他需做調整情況包括操作的危險性、實驗室周遭易受感染程度、某些設施條件之不足而需藉其他較嚴格措施予以補足者，甚至有跨生物安全等級而引用不同操作、裝備、及設施之組合選取，由此可知 Agent Summary Statements 需作彈性運用，這些都端賴實驗室主管之危害評估與決策性判斷。

表一依 Agent Summary Statements 之文字敘述，單純整理出各生物體之生物安全等級。

以上之生物安全等級以實驗室對生物體之牽制(Containment)為主體，將生物體依其致病力(Virulence)、操作劑量、操作之微生物氣膠產生性、免疫性與治療藥之取得性等分別定位，因所列入之生物體多以曾經發生過實驗室感染，或感染可能產生嚴重後果者，故 BSL

1 從缺，另值得注意者，很多生物體會因其操作條件之不同而跨級列入，在實際操作上端賴實驗室主管之獨立判斷。另外因病毒性生物體中 Arboviruses 及相關之 Arenaviruses 等人畜病毒 537 種中有安全顧慮而被收列於 BSL 2、3、4 級者共有 424 種病毒之多，故僅列入較常見者。

上述 CDC 與 NIH 對實驗室病原性生物體及基因重組生物體(因非本文探討對象而未詳述)之實驗規範，乃針對防範人體疾病之公共衛生立場所做的管理工作，另外尚有環保及農業主管部門的管理工作，連職業安全衛生署 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 也會在 CDC 的 BMBL 之外做出對針扎及血液感染應有的規定，可謂各盡所司。

(3) 世界衛生組織的制度

實驗室之生物安全為一跨國問題，世界衛生組織於 1983 年頒佈「Laboratory Biosafety Manual」，現行者為 1993 年次的第二版³⁾，以下根據此第二版次之規定，與創始之美國制度做一比較，以顯示其間之異同。

i. 生物安全等級制度

WHO 同樣做四級之分級，首先將微生物依其危害性分成 Risk Group 1, 2, 3, 4 四級，接著將實驗室依其設計特性、建築與牽制設施，包括安全注意事項與設備，區分為 Biosafety Level 1, 2, 3, 4 四級，然後就是對號入座式的屬於那一級的微生物就在那一級的實驗室操作。微生物之分級，Risk Group 1 的微生物對個人及社區的危險機率(Risk)都屬於零或低的層次；Risk Group 2 的危險機率對個人屬中度而對社區屬低度；Risk Group 3 的危險機率對個人屬高度而對社區屬中度；而 Risk Group 4 的危險機率對個人及社區都屬高度。各安全等級的實驗室，Biosafety Level 1 實驗室屬於基本教學用實驗室，實驗操作只要遵守優良微生物學技術(Good Microbiological Technique, GMT)，而安全設備也只是開放式的工作台；接下來的 Biosafety Level 實驗室會步步高升的加入各種牽制機制，Biosafety Level 2 實驗室也屬於基本型，適用於初級之臨床、教學、及公衛實驗室，實驗操作除 GMT 外要另加實驗衣及生物危害標示，安全設備除開放式的工作台外對可能會產生氣膠的操作必須在生物安全櫃(Biological Safety Cabinet, BSC)中進行；Biosafety Level 3 實驗室屬於牽制型，適用於特殊

診斷實驗室，實驗操作除 Biosafety Level 2 外要另加特殊實驗衣、人員進出管制及空氣流動導向，安全設備則要求所有操作都必須在 BSC 中進行；Biosafety Level 4 實驗室屬於最高牽制型，適用於危險性病原體實驗室，實驗操作除 Biosafety Level 3 外要另加氣密式空氣隔離、離開時的沖洗、及廢棄物的特殊處理，安全設備則為 BSC III 級或正壓太空衣、雙重門高壓滅菌釜、及空氣過濾。

ii. 微生物之危機分類

WHO 本身並未將微生物做 Risk Group 的分類，因各國可能有因地制宜的問題，WHO 鼓勵各會員國依下列因素製作微生物的危險性分級：微生物之致病性(Pathogenicity)；傳染途徑與宿主範圍，包括宿主之免疫力、密度與遷移、以及媒介物之存在與環境衛生水準；有效免疫疫苗、抗血清與治療藥物之可用率。由於涉及媒介物，WHO 特別強調地域性，並針對個人防護具的使用與第三級微生物是否需要生物安全櫃各國可以有自己的規定。

iii. 各級實驗室之生物安全規定

相對於美國 CDC 依 Primary containment 與 Secondary

containment 的觀念，再依 Technique、Equipment、Facility 的架構做各級生物安全等級之規定，WHO 的規定直接建立在 Code of Practice 的操作技術、Laboratory Design and Facility 的設施、Laboratory Equipment 的設備、Health and Medical Surveillance 的健康監視、Training 的技術訓練、與 Decontamination and Disposal 的消毒與廢棄物處理等六大項目，然後從同屬基本型的 BSL 1 和 2 級分項逐條規定，進而往 Containment 型的 BSL 3 級與 Maximum Containment 型的 BSL 4 級逐級加上特殊的規定。規定內容大同小異，但比較上有一重視基礎結構的感覺，例如在操作規範而言，在 BSL1 和 2 級共有 22 條的規定，到 BSL 3 級只多加不單獨作業、入口標示、實驗衣物、與呼吸防護四條文的規定，到 BSL 4 級，已經沒有操作上的特殊規定，而且在五大項目中只剩下六條有關實驗室設計與設施的規定。

(4) 歐洲與日本的制度性比較

歐洲以英國為代表，可資引以為與美國做一制度上的比較 (Collins, 1988)。英國由於 1957 年針對結核病 (Tuberculosis) 的 Reid' s report, 1969-70 年 Edinburg 的肝炎 (Hepatitis) 暴發事

件，以及 1973 年天花從一倫敦實驗室洩漏並引起兩人死亡的事件，實驗室感染備受大眾關心，所以繼美國 CDC 於 1974 年將病原體依其危險性分成四級，英國的 Godber Working Party(GWP) 也早在 1978 年將病原體分成 A、B、C 三級，其中最危險的 A 級(Category A)相當於美國的第四級(Class 4)。算是全世界僅次於美國之採取行動者，比 WHO 還早了一年，但與美國和 WHO 比較，其分級系統顯然有兩個相異之處，首先因為其衛生部門只能管得到病原體，非病原體的微生物都使用在學校的實驗室，屬教育部門的管轄範圍，故只有三級，不像美國當時是衛生與教育部門合一而有四級；其次，其 A、B、C 三級是危險性下降的層級，與 CDC 和 WHO 的 1、2、3、4 級的上升層級逆向，但英國終究還是從善如流的克服困難，其接下 GWP 的 Advisory Committee on Dangerous Pathogens 於 1984 年將微生物的分級系統改為 Hazard Group 1 到 4。

在微生物分級所用的條件英國所用的定義比較接近 WHO，表四 WHO、U.S.、及 U.K. 對微生物的分類的表述可為明證。

英國在制定微生物危險性分級時還是有些爭議性所在，例如 B 型肝炎病毒，可能因為 Edinburg 的暴發肝炎事件而使得 HBV 在英國顯得較敏感而一開始就被列入 Category B，即第 3 級的病原體，而非

美國以第 2 級為主的訂法；其他像 tuberculosis 以外的 Mycobacteria、*Legionella*、*Cryptococcus neoformans*、Rabies street virus、以及 *Bacillus anthracis* 的定位可能都有些情緒性或非科學性的誤差存在，這可能和他的運作採 Working Party 或 Committee 有關。

在實驗室使用上的分級，英國的系統大同小異而且介於美國與 WHO 之間，同樣分為 BSL 1 到 4 級，其 BSL 1 和 BSL 2 同樣按照 WHO 歸類為 Basic Laboratory，而在二者中間的差別則較像美國，做了 Biosafety Cabinet、部分設備與軟體操作的規定，BSL 3 和 BSL 4 也和 WHO 一樣分別歸類為 Containment Laboratory 和 Maximum Containment Laboratory。

在此值得一提的是生物技術的工業化，必需從實驗室規模放大 (Scale-up) 到先導工廠 (Pilot Plant)、及正式工廠的規模，故有所謂 Large Scale 的分級，以歐洲為主體的 Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) 在大規模的分級上也分四級，但其中的第一級只用 Good Industrial Large Scale Practice 而未設 Containment，其他二、三、四級則分別稱為 Containment Level (CL)1、CL2、和 CL3，雖說其牽制設施、設備與操作都類似 BSL 1 到

4，但要應用到四級危險分級的微生物上比較容易發生困擾，例如碰到 Risk Group 2 的微生物，要用 CL1 的牽制等級。

另一個平行而獨立的分級是操作基因重組的微生物，同樣從美國的 NIH 開始，就同樣依危險性與生物安全性將 Recombinant DNA 微生物及其使用實驗室分為四級，但實驗室的分級不稱為 Biosafety Level 而稱為 Physical Containment levels，即一般所謂的 P1 到 P4，在美國 P1-4 已與 BSL1-4 接軌同步(Harmonized)，在英國這方面由另一 Advisory Committee on Genetic Manipulation 所主持，其與主持生物安全的 Advisory Committee on Dangerous Pathogens 作法上尚未完全一致，但已在朝同步接軌的方向邁進，實際上雖說基因重組的工作大家會感到比較敏感，但迄今並未發生過任何一件基因工程化微生物引起的感染事件。

日本的制度基本上是類似的體系，同樣將微生物分為危險度 1 至 4 級，只是在危險度 2 與 3 兩個級部度又分 a、b 兩個次級，故其微生物危險度分級中共有 1、2a、2b、3a、3b、和 4 級，各種屬之微生物都有固定的定位，不像美國式的一種微生物可以因操作上的不同而有跨等級的兩種以上的定位；實驗室的生物安全等級還是四級，並沒有因為微生物危害等級的 a、b 次級而有次級的相對分級。

2. 合作模式醫院檢驗作業之瞭解

合作模式醫院為一具四百多病床之區域級綜合醫院，其檢驗感染性物質之業務屬於檢驗組，檢驗組組長即為實驗室主任，檢驗組工作人員共二十多人，檢驗感染性物質之微生物部門共約五人，檢驗組組長屬醫事檢驗專業人員，並具醫務管理之專長，微生物部門之工作人員也多屬醫事檢驗專業人員。

感染性物質原計畫以代表空氣傳播感染之結核桿菌及代表體液感染之 B 型肝炎為檢驗對象，作為檢驗操作環境及操作人員是否被感染之指標微生物，其中 B 型肝炎之檢驗原擬利用檢驗科之檢驗作業，經初步測試並不順利，故集中以結核桿菌為為指標微生物。

檢驗科結核桿菌痰液檢體來源，即疑似結核病患之住院病人多住在一般隔離病房，若有合併其他嚴重的病症則住在加護隔離病房，病患採檢作業大多由住院病人自行採檢，少數特殊情況才由護士協助採檢至痰液檢體瓶，再經由檢驗科或護理部之送檢人員將檢體送至檢驗科做進一步的痰液結核桿菌耐酸染色(Acid-fast stain)鑑定。

檢驗科對痰液檢體的處理包括製作玻片與染色鏡檢之作業，涉及之物品主要有收集痰液的檢體瓶及痰液檢體瓶的收集盒，涉及之

場所則有 Acid-fast stain 玻片製作的化學性抽氣操作櫃及玻片染色與鏡檢操作的鏡檢染色台；若是 Acid-fast stain 的檢測結果為陽性，合作模式醫院便將檢體委託外界檢驗機構進行結核桿菌之培養。

3. 醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表

經本計畫參與人員數次討論，醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表內容如表五，其設計主要是參考國內外的相關法規及規範，包含有國內的勞工安全衛生法及其施行細則、行政院衛生署生物安全管理辦法（草案）、傳染病防治法、勞工健康保護規則、實驗室生物安全等級原則性規定、以及防疫檢驗檢體採集作業手冊；還有美國 CDC 與 NIH 共同發表的微生物學與生物醫學實驗室生物安全 (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory, BMBL)⁴⁾。七個管理項目共有 87 自我檢查問項，其分布如圖六；其權重亦經計畫會議訂定，分布如圖七。為避免因醫院的稽核人員對文字與操作的認知不盡相同，並製作了「自我檢查表填表說明」(表六)，以減少稽核人員評比時對文字解讀的誤解。

自評表定稿後，由合作醫院的勞安室負責稽核，相關的護理部、

檢驗科與感控科各單位配合檢查與提供相關資料，以作評比之基準。其評分表及相關資料如附錄一、評分結果如表七。由合作醫院的自評結果可知：

- (1) 管理政策僅達成 35%。該醫院最高階層參與訂定檢驗感染性物質管理政策，但政策僅以符合法規為目的。
- (2) 規劃及管理方案達成 56%。該醫院曾進行法規鑑別；無量化的管理目標；定性的目標與管理政策一致，且考量預防感染及財務因素；訂定年度管理方案，並作到符合法規、公告、修正等。
- (3) 管理系統及組織達成 64.2%，在授權與分工方面做到訂定管理規章，內容明定各級主管之權責，並由安全衛生單位定期查核，管理階層亦直接參與管理工作；於教育訓練方面，操作人員熟悉基本之微生物操作技術及安全規範，訂有教育訓練計畫(含傳染病防治、防護設施及個人防護具規範)，對訓練人員留有清單紀錄；在諮詢與溝通方面，作到訂定安全衛生工作守則，但無訂定對內及對外之檢驗操作感染性物質溝通程序；在文件管理方面做到意外事故通報紀錄及報告，有定期修正及更新感染性物質檢驗操作手冊，但未對產生之資料進行文件管理。

- (4) 管理措施達成 62.4%。於一級防護設備方面，較嚴重缺失為：實驗室生物安全操作櫃未符合標準(附錄二)；於一級防護操作方面，各問項皆達良好標準；於二級防護設備方面，較嚴重缺失為：檢驗室空氣與非檢驗室區域未阻隔、實驗室進氣口及出氣口設置未避免靜滯空氣產生；於二級防護操作方面，無機制阻絕免疫缺乏或易被感染者進入實驗室是較嚴重的缺失；於檢驗操作程序及檢驗室感染性廢棄物管理二方面，各問項皆達良好標準。
- (5) 緊急應變僅達成 23.3%，該院雖訂有緊急應變措施，但未包含除污、通報、急救、分組等內容，並無事故時立即通報的紀錄。
- (6) 稽核達成 0.0%，為各項中最低，顯示該院對訂定之管理程序與措施無稽核程序。
- (7) 管理階層審查達成 70%，是七項中最高的一項。

自評結果總分 54.25，顯示合作醫院仍有相當大的進步空間，因屬於操作安全部分之管理措施，大部分問項皆能達到良好水準，而較嚴重的部分屬硬體設計，若無衛生署或院方重新整建的決策，短時間並不容易獲得改善。但屬於管理面的提升，將有助於防止行為上的感染意外，

故建議合作醫院於下一階段可著重於院方高層的投入，強化稽核系統及緊急應變計畫的落實，將能提升操作檢驗感染物質的安全衛生管理。

4. 合作模式醫院之抽驗結果

針對空氣採樣方面，抽驗結果如表八，分別在合作模式醫院的檢驗科、加護隔離病房與一般隔離病房採樣，首先在檢驗科部份以 Mas-100、AGI-30 與 Fermaerator 在生物安全操作櫃、化學性抽氣操作櫃與鏡檢染色台同時地分別各採一次樣本，經過 Real-time PCR 的檢測，皆無陽性反應；而後為確認三種採樣器的效能，又同時地在加護隔離病房的緩衝室採樣，結果只有 Fermaerator 所採集的樣本呈陽性反應，故在此之後，隔離病房部分的空氣採樣只用 Fermaerator 採集。

在加護隔離病房緩衝室部分曾在不同時間與地點分別採集兩次樣本，經過 Real-time PCR 的檢測，有一個呈現陽性反應，其細胞數估算為 1910 個（即 80 個細胞數/每小時所捕集 120L 的空氣量）；嗣在一般隔離病房部分也分別在不同時間與地點採集兩次樣本，經過 Real-time PCR 的檢測，有一個呈現陽性反應，其細胞數估算為 28534 個（即 1189 個細胞數/每小時所捕集 120L 的空氣量）；在加護隔離病

房外側門外部分分別採集兩次樣本，經過 Real-time PCR 的檢測，皆無陽性反應，如表九。

針對表面擦拭採樣方面，抽驗結果如表十，非同時性地的採樣共採集了 251 個樣本數，包括在合作模式醫院的檢驗科共採集了 223 個樣本，其中有 15 個為陽性樣本；加護隔離病房共採集了 28 個樣本，其中有 9 個為陽性樣本。在檢驗科的採樣地點有生物安全操作櫃、化學性抽氣操作櫃與鏡檢染色台的桌面、化學性抽氣操作櫃的把手與開口處、痰液檢體的檢體盒與檢體收集盒、以及操作人員的手套與口罩；在加護隔離病房的採樣地點有緩衝室的第一道門、第二道門、洗手台與緩衝室外放置備品的櫃子把手、護理工作站、以及移動式護理工作台。

Real-time PCR 之定量性檢驗結果，在檢驗科採樣部份，如表十一，因人員操作鑑定檢體的時間先後分為作業前與作業後，作業前之化學性抽氣操作櫃桌面的總樣本數為 51 個，皆無陽性反應；作業前之鏡檢染色台桌面的總樣本數為 45 個，有 4 個陽性樣本，分別在桌面的左前方 ($41,050/100\text{cm}^2$)、桌面的左前方 ($1,414/100\text{cm}^2$)、桌面的左前方 ($296,883/100\text{cm}^2$)、桌面的中央 ($12/100\text{cm}^2$)；作業後之生物安全操作櫃桌面的總樣本數為 17 個，皆無陽性反應；作業後之化

學性抽氣操作櫃桌面的總樣本數為 53 個，有 7 個陽性樣本，分別在桌面的左後方 ($76/100\text{cm}^2$)、開口處 ($12/500\text{cm}^2$)、桌面的右前方 ($291, 235/100\text{cm}^2$)、桌面的右前方 ($1, 253, 903/100\text{cm}^2$)、桌面的左前方 ($254, 593/100\text{cm}^2$)、桌面的右後方 ($168, 996/100\text{cm}^2$)、桌面的右前方 ($193, 318/100\text{cm}^2$)；作業後之鏡檢染色台桌面的總樣本數為 40 個，有 4 個陽性樣本，分別在桌面的左前方 ($44, 614/100\text{cm}^2$)、桌面的右後方 ($201/100\text{cm}^2$)、桌面的左前方 ($59/100\text{cm}^2$)、桌面的左後方 ($603/100\text{cm}^2$)；作業後之操作人員的手套與口罩也分別採集了 2 個與 6 個樣本，皆無陽性反應；作業後之痰液檢體的檢體盒與檢體收集盒也分別採集了 5 個與 4 個樣本，皆無陽性反應。

而在加護隔離病房採樣部分如圖八，陽性結果如表十二，因護理照護時間是長時性的不間斷，所以人員操作時間沒有作作業前、後之區別，在緩衝室的第一道門上共採集了 12 個樣本，其中有 3 個陽性樣本，分別在門外側的右邊 ($3/100\text{cm}^2$)、門外側的中間偏左 ($8/100\text{cm}^2$)、門外側的左邊 ($0.19/100\text{cm}^2$)；緩衝室的第二道門上共採集了 4 個樣本，其中有 2 個陽性樣本，分別在門外側的中間偏右 ($2, 422/100\text{cm}^2$)、門外側的左邊 ($0.34/100\text{cm}^2$)；緩衝室的洗手台上共採集了 4 個樣本，其中有 1 個陽性樣本，在檯面的右後邊角

(665, 221/100cm²)；緩衝室外放置備品的櫃子把手共採集了 3 個樣本，其中有 2 個陽性樣本，分別在上櫃(5/200cm²)、下櫃(25/200cm²)；緩衝室外的移動式護理工作台台面共採集了 2 個樣本，其中有 1 個陽性樣本(0.13/1,000cm²)；加護病房的護理工作站共採集了 3 個樣本，皆無陽性反應。

(四)討論

實驗室之生物性安全，其危害事例自上世紀起有案可考者已有數千例之多，國際上自世界衛生組織到各已開發國家及開發中國家之衛生機構，多訂定包括硬體與軟體在內的實驗室操作規範，以供各級實驗室作為防範遵守之道。

在做法上國際上共同者，都是把微生物依其危害性分為四級，另外把實驗室依其能提供生物性安全的水準也分為四級，在操作每一危害等級的微生物，或可能含有該危害等級微生物之物質，都要在其相對生物性安全等級的實驗室進行，並遵循其應有之操作規範。

進一步的做法則各國會有各自特定的規範，在微生物的危害性分級方面，WHO 為顧慮個會員國之地區特異性，並未提供統一性的分級清單，故各個國家不免需要收集自己國內已發生或可能發生實驗室危害的病因微

生物，將其列為評估對象，依其致病性、傳染途徑、地域性、操作性等因素，並參考其他各國之清單，制定出各危害性等級之微生物清單，而各種微生物之危害性等級之定位，可依美國制度跨等級的定法以供各實驗室依其各自的操作方式與規模選取，或依英、日制度採固定等級後由各實驗室自行做上下之調整，在實驗室之生物性安全分及方面，也可按照美國依 Primary Containment 及 Secondary Containment 的需求定出各等級在操作技術、設備、及設施上做規範，或按照 WHO 依操作技術、實驗室設計與設施、設備、健康監視、教育與訓練、以及消毒與廢棄物處理等六大項目之規範，以供各實驗室依自己的需求量身製作。

一個針對美國猶他州從 1978 到 1982 的調查報告數據披露出小型實驗室的感染發生率為大型實驗室的三倍，這可能反映出在小型實驗室中有較高比例的一般性實驗人員，對傳染性生物體較不具經驗或專業訓練，因而較無法認清其危險性。另一針對明尼蘇達州 1986 年的調查報告則指出在醫事實驗室中每 1,000 人中約有 3.5 例的感染，相對於公共衛生實驗室的每千人 1.4 例，可能與醫事實驗室之使用針頭接觸血液有關²⁾。國內針對實驗室之生物性安全，雖然早就有國科會的重組基因實驗守則，但見諸世衛組織及世界各國，都有一般微生物與生物醫學實驗室針對一般危害性生物體的實驗規範與重組基因實驗不同的兩套，對一般微生物與生物

醫學實驗室針對一般危害性生物體的實驗規範，國內迄今只有針對三級實驗室的規範，而且還在立法草案階段，一方面在頒佈規範之時間上與國際上比較已形落後，另一方面也顯示對小型而數量最多的臨床實驗室之安全性不夠重視，對實驗室之生物性安全，在希望能不以其小而不為之前題下，本計畫即在實驗室之生物性安全主題上，以一般性的臨床實驗室為試行模式，借用美國 BMBL 為主的國際上已有資訊，加上國內草案階段的規定，從自行檢查表與實驗室污染測試著手，希望將來能由小而大予以推廣，以便對國內全盤性的實驗室生物性安全體系的建制有所助益。

合作模式醫院在國內算是同級區域醫院中規模較大者，在研究計畫進行當中配合度也還堪稱良好，但不論在自評表所顯示之管理面，或是結核桿菌之環境抽驗所顯示之操作面，都不免呈現尚多可資改善之空間，以此應可推估國內一般情況之不可樂觀。

自評表在設計上在本計畫中應視為一般性之設計，本計畫在計畫後期曾依據美國 CDC 之 BMBL 整理出依項目為主之「實驗室生物性安全規範」，如表十三，嗣因時不我予，無法將之與實驗室之設備與操作一一印證，進而真正制定出一量身製作之自評表，故計畫結果呈現者只能視為動態之現階段管理手段，將來如有機會，仍應朝向量身製作較佳。

本計畫經過合作模式醫院的現場評估及樣本抽驗結果，得知在採檢、

送檢至檢驗科鑑定等步驟中，包括加護隔離病房與檢驗科環境都有潛在感染性物質存在，防範之道其需要一一探討。

本計畫之抽驗工作，結核桿菌之檢驗數據只呈現 Real-time PCR 之定量，而實際上曾因缺乏 P3 實驗室而外送一民間實驗室進行培養之委託試驗，但委託試驗之結果都屬陰性，由於結核桿菌之培養不容易，培養前檢體之儲存與運送可能也有待檢討，故尚無法區別 PCR 之檢測結果究為活菌或死菌。

抽驗結果就加護隔離病房的採檢而言，在緩衝室的空氣及兩道門與洗手台的表面採檢皆有陽性反應，表示人員的清潔與消毒不夠完善，或是人員進出緩衝室時，未能遵守第一道門關上時，才能打開第二道門；而放置備品櫃的把手有陽性反應，則突顯人員的手套或是手部未有完善的處理。

而就檢驗科處理有關痰液檢體的製作玻片與染色鏡檢之作業場所有陽性反應，而生物安全操作櫃無陽性反應，則表示 Acid-fast stain 玻片製作如能回歸於生物安全操作櫃內操作，將對人員有較完善的保護；而玻片染色與鏡檢操作的鏡檢染色台，則需加強清潔與消毒的工作。

本計畫不論在自評表之設計與運作，或是在抽驗工作所呈現之具體數據，都有其昭視性之意義，可供國內之應用參考，但真正可宣稱為國際性之突破性成就應屬自行研發空氣採集器首次證實之優越性。傳統上

所沿用之空氣採集器，尤其是生物氣膠之空氣採集器，多以 1920 到 1940 年代研發之 Impingers 或 Impactors¹⁹⁾ 為主，其中 Impingers 以 AGI-30 為代表，而 Impactors 則以 Anderson Impactors 為代表，廣為相關各界所使用，本計畫主持人曾在另一以退伍軍人菌為主之研究計畫中，深感 Impingers 或 Impactors 在空氣採集之敏感度不足，因而首創與 Impingers 或 Impactors 相反的，以慢速而長時間採樣的 Fermaerator，本計畫首次將 Fermaerator 與 AGI-30 及另一類似 Anderson Impactors 類似之 Mas-100 同時同地應用於現場之採集，結果呈現 AGI-30 與 Mas-100 都掛零，而 Fermaerator 達到約 2,000 之巨大差異，此種突破性成就應屬可資告慰者，目前 Fermaerator 尚屬研發階段，將來希望能被應用於院內感染或其他氣膠之採驗方面。

與臨床實驗室生物性安全關係最密切的醫院院內感染是一可資深入探討耕耘的研究空間，本研究計畫實因感染性檢體之追蹤而從醫院負壓病房緩衝室檢驗出結核桿菌空氣中的存在，而院內感染一向被認為是一嚴重的問題，連先進國家如美國者還須承認其國內之院內感染尚有三分之一的改善空間，本計畫所承現的數據也許只是院內感染中冰山之一角，目前院內感染的控制以空氣感染為交集所在，而結核桿菌之防治更是國內目前努力之目標，本計畫不論就實驗室生物性安全規範之推廣於

院內感染，或空氣中氣膠之採驗，都有其應用性之價值，在可行性所及，也將為計畫主持人等繼續努力的目標。

(五)結論與建議

本研究計畫針對醫療院所之診斷實驗室，就其生物性安全進行現場模式性的探討，首先在文獻回顧上比較國外制度與規範，以為採行標準之決擇；在現場模式選取一區域級綜合醫院為合作模式醫院，並從兩個方面加以探討，在管理方面設計一「醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表」並予試辦，結果綜合管理政策、規劃及管理方案、管理系統及組織、管理措施、緊急應變、稽核、及管理階層審查七大管理層面得到 54.25 的評分，顯示合作醫院仍有相當大的進步空間，並建議合作醫院於下一階段可著重於院方高層的投入，強化稽核系統及緊急應變計畫的落實，將能提升操作檢驗感染物質的安全衛生管理。在實驗操作方面，以結核桿菌為標地微生物，進行包括檢驗室與醫院環境中空氣與作業表面之採樣與 Real-time PCR 檢驗，結果在檢驗科之抽氣操作櫃與鏡檢染色台，以及加護隔離病房之門、緩衝室的洗手台、緩衝室外把手、以及緩衝室外的移動式護理工作台台面都驗到表面性存在的結核桿菌，另在加護隔離病房與一般隔離病房的緩衝室空氣中更採驗到結核

桿菌的氣膠，屬一突破性之發現，抽驗結果建議醫院就隔離病房緩衝室的人員進出、人員手套及通氣方面應有較完善的處理。另外檢驗科處理有關痰液檢體的製作玻片與染色鏡檢之作業場所，最少在玻片製作作業能回歸於生物安全操作櫃內操作，將對人員有較完善的保護；而玻片染色與鏡檢操作的鏡檢染色台，則需加強清潔與消毒的工作。

基於這些發現，建議國內主管機關應全面性訂定各生物性安全等級實驗室之生物性安全規範，而不應只著重於生物性安全第三級之實驗室，各實驗室也應根據全國性之生物性安全規範，參考各自實驗室之特性，量身訂作的制定出對本身最合用的生物性安全規範，以確實保障實驗室工作人員及周遭人員之免於感染 \$ 性生物之危害。

本研究計畫突破性的氣膠檢出，歸功於自行研發所得之 Fermaerator 空氣採集器，Fermaerator 空氣採集器將進入最佳化設計之研發階段，希望將來能更進一步貢獻於涉及院內感染等生物氣膠之抽驗工作。

(六)參考文獻：

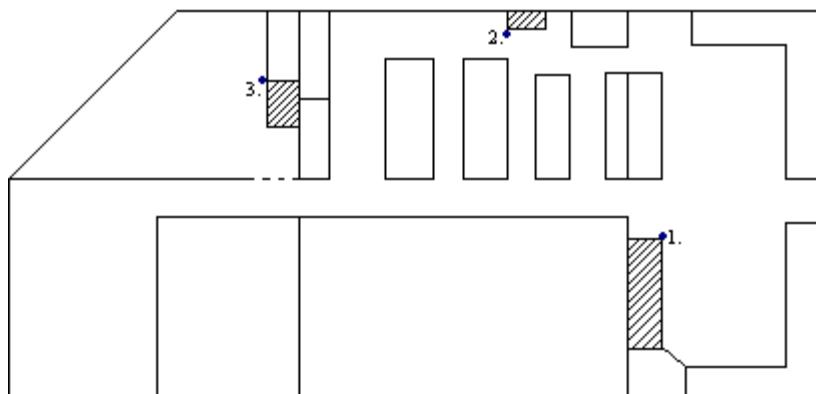
1. Pike, RM. 1976. Laboratory-associated infections. Summary and analysis of 3921 cases. *Health Lab. Sci.* 13:105-114.
2. Sewell, D. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. *Clin. Microbiol. Rev.* 8:389-405.
3. WHO. 1993. Laboratory biosafety manual. Sec. Ed. World Health Organization, Geneva.5
4. USPHS. 1999(4th. Ed.). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories US Government Printing Office. *J. Clin. Microbiol.* 34: 2117-2120.
5. Chen, KT. 2004. Division of surveillance, Center for Disease Control, Department of Health, Taiwan. Personal communication.
6. Normile, D. and Vogel, G. 2003. Early indications point to lab infection in new SARS case. *Science* 301:1642-1643.
7. Centers for Disease Control, Office of Biosafety. 1974. Classification of etiologic agents on the Basis of hazard. 4th Ed. U.S. Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service.
8. Collins, CH. 1988.(2nd. Ed) Laboratory-acquired infections. History, incidence, causes and prevention. Butterworths, London Boston Singapore Sydney Toronto Wellington; WC195/C7121/1988.
9. Fleming, DO., Richardson, JH., Tulis, JJ., and Vesley, D. 1995 (2nd. Ed.) Laboratory safety, principles and practice. ASM Press, Washington, D.C.; WA485/L123/1995
10. Collins, CH. 1988. Laboratory-acquired infection. Chapter 1 in Laboratory-acquired infection. History, incidence, causes and

prevention, Collins, CH (.Ed.) (Sec. Ed.) page 1-28. Butterworths, London.

11. Official Journal of the European Communities. 1990. Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risk related to exposure to biological agents at work. No.374:1-12, 31.12.1990.
12. National Institute of Health, Japan. 1987. Regulations on the safety control of laboratories handling pathogenic agents. Tokyo, National Institute of Health.
13. 楊揚輝・李新進. 實驗室安全. 行政院農委會家畜衛生試驗所, 年代未詳, 動物傳染病實驗室檢驗方法參考手冊, 第十八章。
14. National Institutes of Health. 1986. Guidelines for research involving recombinant DNA molecules. Federal Register, 51(88):7 May, 1986
15. 行政院勞工委員會, 1997. 勞工作業環境測定訓練教材。
16. Buttner, Mark P. 2001. Enhanced detection of surface-associated bacteria in indoor environments by quantitative PCR. Applied and Environmental Microbiology 67 : p 2564-2570
17. McHUCH.T.D. 1997. IS6100 Homologs Are Present in Multiple Copies in Mycobacteria Other than Tuberculosis-Causing Mycobacteria. Journal of Clinical Microbiology, July 1997, p. 1769-1771.
18. KOX L.F.F. 1996. Micriowell Hybridization Assay for PCR Products form Mycobacterium smegmatis Strain 1008 Used as an Internal Control. Journal of Clinical Microbiology, Sept.1996, p.2117-2120.
19. Janet M. Macher, Mark A. Chatigny and Harriet A. Burge.19. 1995. Sampling airborne microorganisms and aeroallergens. In Chapter 23

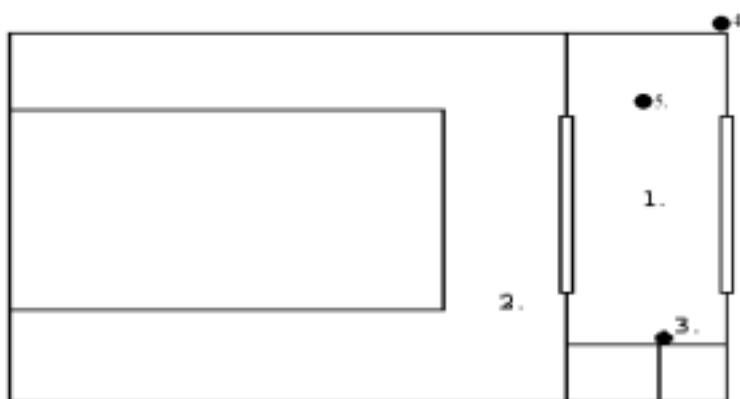
P590-617.of Air sampling instruments for evaluation of atmospheric contaminants. Beverly S. Cohen and Susanne V. Hering (Technical Eds.). 1995(8th. Ed.). ACGIH, Cincinnati, Ohio.

(七)圖、表



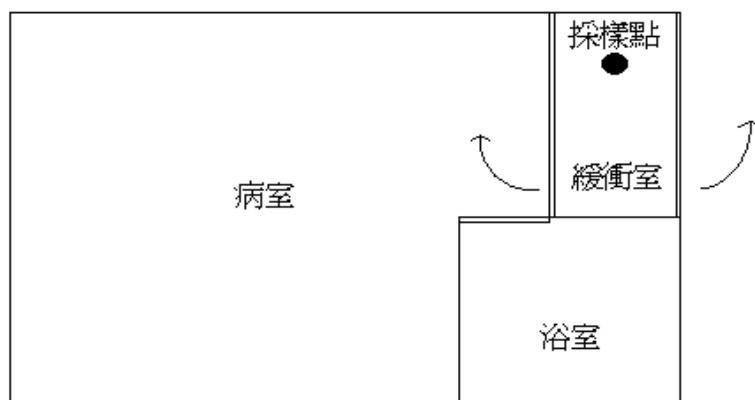
圖一：採樣評估位置圖（合作模式醫院檢驗科位置分配簡圖）

- 註一：編號 1 為玻片染色與鏡檢台。
- 註二：編號 2 為化學性物質之抽氣操作櫃。
- 註三：編號 3 為生物安全操作櫃。
- 註四：虛線為可開放式之門。
- 註五：斜線長方形為表面擦拭之採樣地點。
- 註六：編號旁的小圓點為空氣採樣之地點。

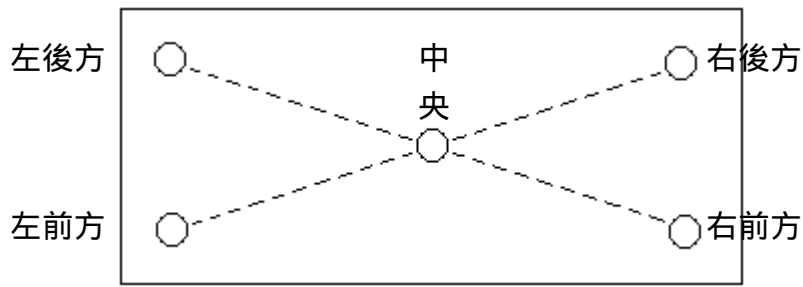


圖二：採樣評估位置圖（合作模式醫院加護隔離病房位置分配簡圖）

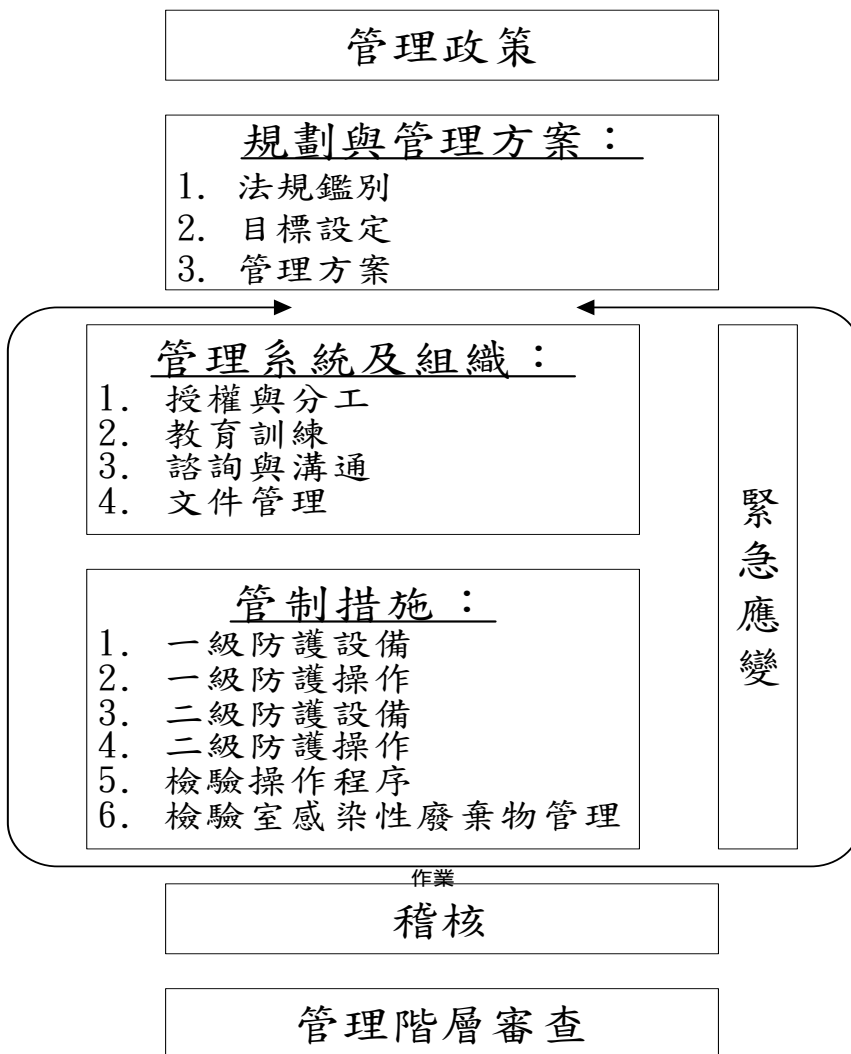
- 註一：編號 1 為負壓隔離病房之緩衝室。
- 註二：編號 2 為負壓隔離病房之病室。
- 註三：編號 3-5 為空氣採樣之採樣點。



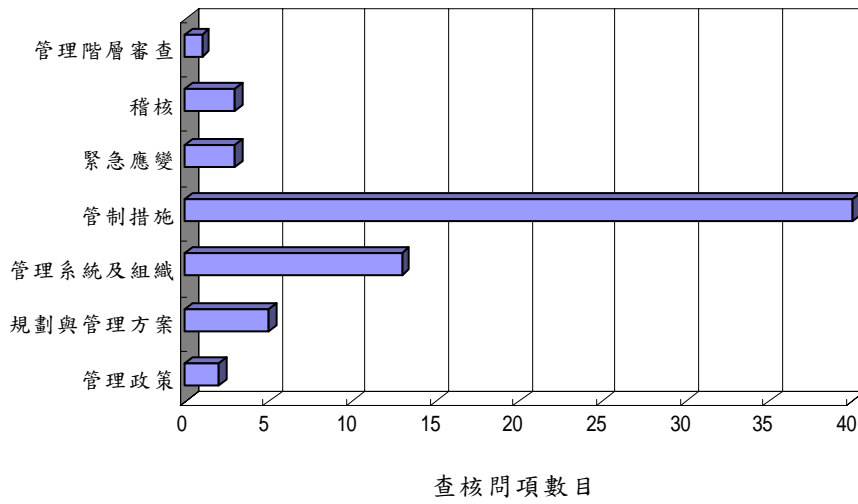
圖三：採樣評估位置圖（合作模式醫院一般隔離病房位置分配簡圖）



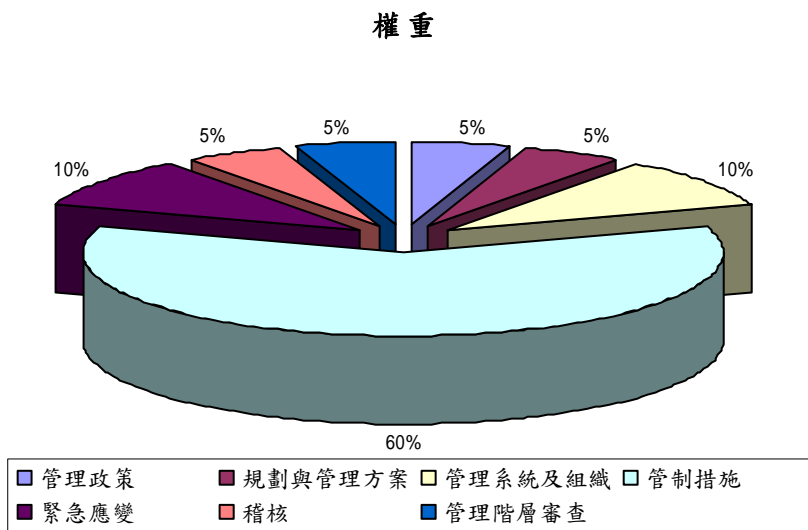
圖四：表面擦拭採樣點示意圖



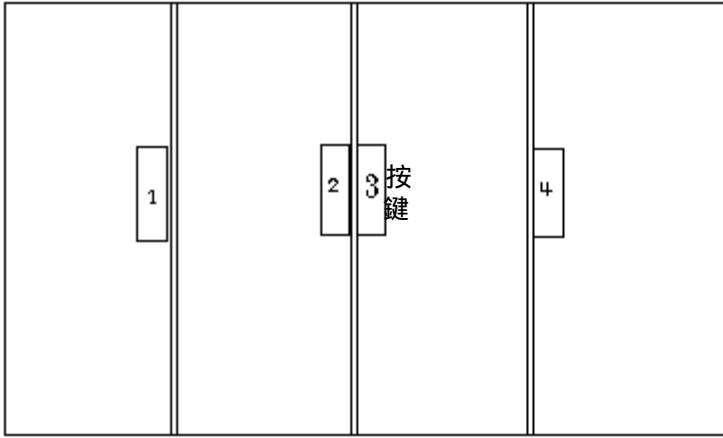
圖五：檢驗操作感染性物質管理架構



圖六：檢驗操作感染性物質管理自我檢查表查核問項於七大管理項目之分布



圖七：三 檢驗操作感染性物質管理自我檢查表七大管理項目之權重分布



圖八：加護隔離病房緩衝室半自動門之表面擦拭採樣示意圖

- 註一：編號 1-4 為表面擦拭採樣之採樣點。
- 註二：編號 3 為加護隔離病房緩衝室半自動門之按鍵。

表一：各生物體依美國疾病管制局所制定之 Agent Summary Statements 之之生物安全分級

Category	BSL 2	BSL 3	BSL 4
Bacterial	<p><i>Bacillus anthracis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Brucella abortus, canis, melitensis, suis</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Campylobacter jejuni, coli, fetus</i> <i>Chlamydia psittaci, pneumoniae, trachomatis</i> <i>Clostridium botulism</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Corynebacterium diphtheria</i> <i>Escherichia coli, VTEC/SLT strain</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Leptospira interrogans</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycobacterium leprae</i> <i>Mycobacterium other than tuberculosis & bovis</i> <i>Mycobacterium tuberculosis, bovis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitides</i> <i>Salmonella other than typhi</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Treponema pallidum.</i> <i>Vibrio cholera, parahemolyticus</i> <i>Yersinia pestis</i></p>	<p><i>Bacillus anthracis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Brucella abortus, canis, melitensis, suis</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Chlamydia psittaci, pneumoniae, trachomatis</i> <i>Clostridium botulism</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycobacterium tuberculosis, bovis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitides</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Yersinia pestis</i></p>	
Fungal	<p><i>Blastomyces dermatitidis</i> <i>Coccidioides immitis</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Histoplasma capsulatum</i></p>	<p><i>Coccidioides immitis</i> <i>Histoplasma capsulatum</i></p>	

表一：各生物體依美國疾病管制局所制定之 Agent Summary Statements 之之生物安全分級（續一）

Category	BSL 2	BSL 3	BSL 4
Fungal	<p><i>Sporothrix schenckii</i> <i>Epidermophyton spp.</i> <i>Microsporium spp.</i> <i>Trychophyton spp.</i> <i>Miscellaneous molds</i></p>		
Parasitic	<p>Blood and tissue protozoal parasites of humans <i>Plasmodium spp.</i> <i>Trypanosoma spp.</i> <i>Leishmania spp.</i> Intestinal protozoal parasites of humans <i>Toxoplasma spp.</i> <i>Entamoeba spp.</i> <i>Isospora spp.</i> <i>Giardia spp.</i> <i>Sarcocystis spp.</i> <i>Cryptosporidium spp.</i> Trematode parasites of humans <i>Schistosoma spp.</i> <i>Fasciola spp.</i> Cestode parasites of humans <i>Echinococcus granulosus</i> <i>Taenia solium</i> <i>Hymenolepis nana</i> Nematode parasites of humans <i>Ascaris spp.</i> <i>Strongyloides spp.</i> Hookworms <i>Enterobius spp.</i></p>		
Prions	<p>Human prions Bovine spongiform encephalitis Other animal prions</p>	<p>Human prions Bovine spongiform encephalitis</p>	
Rickettsial	<p><i>Coxiella burnetii</i> <i>Rickettsia prowazekii,</i></p>	<p><i>Coxiella burnetii</i> <i>Rickettsia prowazekii,</i></p>	

表一：各生物體依美國疾病管制局所制定之 Agent Summary Statements 之之生物安全分級（續二）

Category	BSL 2	BSL 3	BSL 4
Rickettsial	<i>typhi</i> , <i>tsutsugamushi</i> , <i>rickettsii</i> , <i>conorii</i> , <i>akari</i> , <i>australis</i> , <i>siberica</i> , <i>japanicum</i> Spotted fever group	<i>typhi</i> , <i>tsutsugamushi</i> , <i>rickettsii</i> , <i>conorii</i> , <i>akari</i> , <i>australis</i> , <i>siberica</i> , <i>japanicum</i> Spotted fever group	
Viral	Hantaviruses Hepatitis A virus Hepatitis E virus Hapatitis B, C, D viruses Herpesvirus simiae (Cercopithecine herpesvirus [CHV-1]), B-virus Human herpesviruses Influeza Lymphocytic Choriomeningitis virus Poliovirus Poxviruses Rabies virus Retroviruses, including HIV and SIV Transmissible spongiform encephalopathies (Creutzfeldt-Jacob, kulu, and related agents) Vesicular stomatitis virus (Laboratory adapted strain with demonstrated low virulence) Dengue	Hantaviruses Hendra & Hendra-like viruses (Equine morbillivirus) Hapatitis B, C, D viruses Herpesvirus simiae (Cercopithecine herpesvirus [CHV-1]), B-virus Choriomeningitis virus Poliovirus Rabies virus Retroviruses, including HIV and SIV Vesicular stomatitis virus Yellow fever Semiliki forest virus West Nile	Hantaviruses Hendra & Hendra-like viruses (Equine morbillivirus) Herpesvirus simiae (Cercopithecine herpesvirus [CHV-1]), B-virus Junin Marburg Lassa Ebola Machupo Congo-Crimean hemorrhagic fever

表二：各生物體等級列表

寄生蟲

單位		生物體名稱	生物等級		單位		生物體名稱	生物等級	
檢驗科	感控科		2	3	檢驗科	感控科		2	3
✓		<i>Ascaris spp.</i>	✓				<i>Microsporidia spp.</i>	✓	
		<i>Cryptosporidia spp.</i>	✓		✓	✓	<i>Plasmodium spp.</i>	✓	
		<i>Cysticercus cellulose</i>	✓				<i>Sarcocystis spp.</i>	✓	
		<i>Echinococcus granulosus</i>	✓			✓	<i>Schistosoma spp.</i>	✓	
✓	✓	<i>Entamoeba spp.</i>	✓		✓	✓	<i>Strongyloides spp.</i>	✓	
✓		<i>Enterbius spp.</i>	✓		✓		<i>Taenia solium</i>	✓	
✓		<i>Fasciola spp.</i>	✓				<i>Toxoplasma spp.</i>	✓	
✓	✓	<i>Giardia spp.</i>	✓				<i>Trichinella</i>	✓	
✓		<i>Hymenolepsis nana</i>	✓				<i>Trypanosoma spp.</i>	✓	
	✓	<i>Leishmania spp.</i>	✓						

真菌

單位		生物體名稱	生物等級		單位		生物體名稱	生物等級	
檢驗科	感控科		2	3	檢驗科	感控科		2	3
✓		<i>Blastomyces dermatitidis</i>	✓				<i>Sporothrix chenckii</i>	✓	
✓		<i>Coccidioides immitis</i>	✓	✓			<i>Pathogenic Members of the Genera Epidermophyton, Microsporum, and Trichophyton</i>	✓	
✓		<i>Cryptococcus neoformans</i>	✓				<i>Miscellaneous Molds that cause serious infection in immunocompetent hosts</i>	✓	
✓		<i>Histoplasma capsulatum</i>	✓	✓					

表二：各生物體等級列表（續一）

細菌

單位		生物體名稱	生物等級		單位		生物體名稱	生物等級	
檢驗科	感控科		2	3	檢驗科	感控科		2	3
	✓	<i>Bacillus anthracis</i>	✓	✓	✓	✓	<i>Listeria monocytogenes</i>	✓	
	✓	<i>Bordetella pertussis</i>	✓	✓		✓	<i>Legionella pneumophila</i>	✓	✓
		<i>Brucella</i>	✓	✓		✓	other <i>Legionella</i> -like agents	✓	
	✓	<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	✓	✓		✓	<i>Mycobacterium leprae</i>	✓	
	✓	<i>Campylobacter</i>	✓			✓	<i>Mycobacterium spp.</i>	✓	
	✓	<i>Chlamydia psittaci</i>	✓	✓	✓	✓	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	✓	✓
	✓	<i>C. pneumoniae</i>	✓	✓		✓	<i>M. bovis</i>	✓	✓
	✓	<i>C. trachomatis</i>	✓	✓	✓	✓	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	✓	✓
	✓	<i>Clostridium botulinum</i>	✓	✓	✓	✓	<i>Neisseria meningitides</i>	✓	✓
	✓	<i>Clostridium tetani</i>	✓		✓	✓	<i>Salmonella typhi</i>	✓	✓
	✓	<i>Corynebacterium diphtheria</i>	✓		✓	✓	<i>Shigella spp.</i>	✓	
	✓	<i>Escherichia coli</i> (Cytotoxin-producing(VTEC/SLT)organisms)	✓			✓	<i>Traponema pallidum</i>	✓	
		<i>Francisella tularensis</i>	✓	✓		✓	<i>Vibrionic enteritis</i>	✓	
	✓	<i>Helicobacter pylori</i>	✓			✓	<i>Yersinia pestis</i>	✓	✓
	✓	<i>Leptospira interrogans</i>	✓						

表二：各生物體等級列表（續二）

病毒

位置		生物體名稱	生物等級		位置		生物體名稱	生物等級	
檢驗科	感控科		2	3	檢驗科	感控科		2	3
✓		<i>Dungue</i>	✓			✓	<i>Influenza</i>	✓	
		<i>Hantaviruses</i>	✓	✓		✓	<i>Japanese encephalitis</i>	✓	
		<i>Hendra and Hendra-like Viruses</i>	✓	✓		✓	<i>Lymphocytic choriomeningitis</i>	✓	✓
✓		<i>Hepatitis A virus</i>	✓				<i>Poliovirus</i>	✓	✓
✓		<i>Hepatitis B virus</i>	✓	✓		✓	<i>Poxviruses</i>	✓	
✓		<i>Hepatitis C virus</i>	✓	✓		✓	<i>Rabies virus</i>	✓	✓
✓		<i>Hepatitis D virus</i>	✓	✓		✓	<i>Retroviruses, including HIV and SIV</i>	✓	✓
		<i>Hepatitis E virus</i>	✓				<i>Transmissible spongiform Encephalopathies</i>	✓	
		<i>Herpesvirus simiae</i>	✓	✓		✓	<i>Vesicular stomatitis</i>	✓	✓
		<i>Human herpesviruses</i>	✓						

表三：各生物安全等級之適用生物體與其操作、裝備、及設施的簡易規定表

生物安全等級(BSL)	生物體	操作規範	安全設備 (初級屏障)	次級設施 (次級屏障)
1	未曾經常性對健康成人致病	優良微生物學技術	不需要	開放性工作台面與洗手台
2	因皮下傷害、攝食及黏膜暴露危險性而與人體疾病相關	BSL1 加上： *限制進入 *生物危害警告標誌 *“尖物”預警 *規定廢棄物去污染及醫學監視之生物安全手冊	BSC I 或 II 及其他操作上可能引起感染性物質濺潑或氣膠之物理性牽制器具，個人防護：實驗衣、手套、所需面具	BSL1 加上： 可取用之高壓滅菌釜
3	能潛在性因氣膠傳染引起嚴重性或致命性後果疾病之本土性或外來性生物體	BSL2 加上： *控管人員進入 *所有廢棄物去污染 *實驗衣物送洗前之去污染 *基礎線血清留存	在 BSC I 或 II 內或其他物理性牽制器具使用下進行所有生物體之開放性操作，個人防護：保護性實驗衣、手套、所需呼吸防護具	BSL2 加上： *與進出走廊的物理性隔離 *自動關閉之雙重門進出 *排氣不再循環 *進入實驗室的負壓氣流
4	能以氣膠或未知傳染途徑引起可能具高度危險性的實驗室感染，導致生命威脅性疾病之外來性生物體	BSL2 加上： *進入前更衣 *出來時沖洗 *所有物質從設施出口之去污染	所有操作在 BSC III 內或以正壓空氣供應氣密之個人防護衣在 BSC I 或 II 內進行	BSL3 加上： *分開建築物或隔離區域 *精密的供氣、排氣、真空抽氣、及去污染系統 *其他詳見書面規定

表四：世界衛生組織(WHO)、美國(U.S.)及英國對各生物危害等級之定義

單位	生物危害等級	定 義
WHO U.S. U.K.	Risk Group I Class 1 Group 1	Agents of low individual and community risk Agents are those that offer no or minimal hazard under ordinary conditions of handling An organism which is most unlikely to cause human disease
WHO U.S. U.K.	Risk Group II Class 2 Group 2	Agents of moderate individual risk and limited community risk Agents are those of ordinary potential hazard, including those that may produce disease of varying degree of severity as a result of accidental laboratory infection An organism which may cause human disease and which might be a hazard to laboratory workers but is unlikely to spread in the community. Laboratory exposure rarely produces an infection and effective prophylaxis and effective treatment is usually available
WHO U.S. U.K.	Risk Group III Class 3 Group 3	Agents presenting high individual risk and low community risk Agents include those that offer special hazards to laboratory workers An organism which may cause serious human disease and present a serious hazard to laboratory workers. It may present a risk of spread to the community, but there is usually effective prophylaxis or treatment available
WHO U.S. U.K.	Risk Group IV Class 4 Group 4	Agents of high individual and community risk Agents are those that are extremely hazardous to laboratory workers or may cause serious epidemic disease An organism which causes severe human disease and is a serious hazard to laboratory workers. It may present a high risk of spread to the community, and there is usually no effective prophylaxis or treatment

表五：醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表之內容

醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表

醫療院所名稱		地 址		
登記證字號 (開業執照或其他登記證字號)		僱用員工人數		
負責人職稱及姓名		聯絡人姓名及職稱		
		電 話：		
		E-mail：		
填表人		填表日期		
項 目	給分等第及給分標準		自護單位自行評等 於各欄內並說明及附資料	相關法令依據
1. 檢驗操作感染性物質管理政策 (2 項, 5 分) 可評得點分數 () $\text{總點數}(100) \times \frac{\text{可評總點分數}}{2} \times 0.05 = \text{ } \times 5 = (\text{ })$				
1.1 最高管理階層是否制訂檢驗操作感染性物質管理政策，且承諾支持政策之施行及投入必要的資源，並與員工進行過適當的溝通？	不良	無明顯之政策聲明。		
	良	1. 訂有各級相關主管對檢驗操作感染性物質管理權責區分之書面資料。 2. 檢驗操作感染性物質管理政策有公告或分發，並宣導至所有相關人員。 3. 每年編列預算，證實"承諾"是"可見的"。		
	優	1. 最高管理階層積極參與檢驗操作感染性物質管理活動及巡檢。 2. 相關員工已認知落實檢驗操作感染性物質管理政策是自身的責任。		
1.2 政策中是否包含持續改善、感染預防、遵守相關法令等三大承諾的涵意，並定期檢討其適宜性？	不良	政策僅作一般性陳述或僅以符合法規為依歸。		
	良	政策包含持續改善、感染預防、遵守相關法令等三大承諾的涵意。		
	優	檢驗操作感染性物質管理政策定期檢討或修正，並公告週知。		
	不適用	無管理政策。		
2. 規劃與管理方案 (5 項, 5 分) 各節得點分數總和 () $\text{總點數}(100) \times \frac{\text{可評總點分數}}{100} \times 0.05 = \text{ } \times 5 = (\text{ })$				
2.1 法規鑑別 (1 項) 可評得點分數 () $\text{總點數}(100) \times \frac{\text{可評總點分數}}{1} \times 0.30 = \text{ } \times 30 = (\text{ })$				
2.1.1 是否已建立相關程序來鑑別與取得適用檢驗操作感染性物質管理之法令規章和其他相關要求，並將結果建檔及適時更新？	不良	未執行政法規鑑別程序。		
	良	曾進行政法規鑑別及適用性查核。		
	優	定期查核法規適用性，以符合新作業或法令修正之需求。		
2.2 目標設定 (2 項) 可評得點分數 () $\text{總點數}(100) \times \frac{\text{可評總點分數}}{2} \times 0.40 = \text{ } \times 40 = (\text{ })$				
2.2.1 是否已建立書面且儘可能量化之檢驗操作感染性物質管理目標？	不良	無具體目標。		
	良	有多項主動式及被動式的目標。		
	優	公告量化目標，並將要達成之目標標的分配、落實於各相關部門。		
2.2.2 在建立檢驗操作感染性物質管理目	不良	目標未與管理政策有一致性，或未公告。		

標時，是否與管理政策有一致性？ 是否考量預防感染、法令要求、利害相關者之需求及財務預算等事項，並持續檢討或修訂？	良 優	目標考慮預防感染、利害相關者之需求、財務等因素。 目標定期檢討或修正。		
2.3 檢驗操作感染性物質管理方案(2項) 可評得點分數 () 總點數(100) × _____ × 0.30 = _____ × 30 = () 可評總點分數 2				
2.3.1 是否訂定年度檢驗操作感染性物質管理方案？	不良 良 優	無完整管理方案。 管理方案符合法令要求，公告且留有書面資料。 計畫不僅達法令要求，並有考慮預防感染、稽核等因素，以及達成目標之方法與時程，公告且留有書面資料。		
2.3.2 發現管理方案有落後或執行上困難時，是否即時提出修正？	不良 良 優 不適用	未及時提出修正。 能適時提出修正措施。 定期檢討計畫，並於新增或修改既有的作業或服務時有加以檢討或修訂。 未落後或未發現執行上之困難。		
3. 管理系統及組織(13項，10分) 各節得點分數總和 () 總點數(100) × _____ × 0.10 = _____ × 10 = () 可評總點分數 100				
3.1 授權與分工(3項) 可評得點分數 () 總點數(100) × _____ × 0.25 = _____ × 25 = () 可評總點分數 3				
3.1.1 是否訂定檢驗操作感染性物質管理規章？	不良 良 優	未訂定。 檢驗操作感染性物質管理規章中有明確訂出各級主管人員感染性物質管理之權責，並與相關人員適度溝通。 管理規章定期檢討或修正。		註一、註二
3.1.2 醫療院所中安全衛生單位是否參與檢驗感染性物質管理工作？	不良 良 優	未參與。 定期查核檢驗操作感染性物質設施及程序，並留有記錄 於感染控制相關會議中，定期討論檢驗操作感染性物質安全衛生缺失及改善程序		註一、註二
3.1.3 最高管理階層是否直接參與檢驗操作感染性物質管理工作？	不良 良 優	未參與。 直接參與檢驗操作感染性物質管理制度之建立。 參與檢驗操作感染性物質管理工作之推行，並有相關記錄可資證明。		註三
3.2 教育訓練(5項) 可評得點分數 () 總點數(100) × _____ × 0.25 = _____ × 25 = () 可評總點分數 5				
3.2.1 檢驗感染性物質人員是否已具備標準微生物操作技術及熟悉微生物安全操作規範？	不良 良 優	檢驗感染性物質人員尚未具備標準微生物操作技術或不熟悉微生物安全操作規範 檢驗感染性物質人員具備標準微生物操作技術及熟悉微生物安全操作規範 檢驗感染性物質人員能依設施、感染性物質變動，而主動參與技術講習，自我調整及改善相關操作程序，並留有記錄。		註二、註四
3.2.2 是否訂定檢驗操作感染性物質教育訓練計畫，並依預訂時程辦理完成？	不良 良 優	未訂定檢驗操作感染性物質教育訓練計畫。 已訂定檢驗操作感染性物質教育訓練計畫，並據以執行。 定期進行檢驗操作感染性物質教育訓練之成效評估，並依據評估結果修正訓練計畫或作為次年度計畫訂定之參考。		註五
3.2.3 是否對員工建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊，以確實掌握每位相關員工之檢驗操作感染性物質教育訓練參與狀況？	不良 良	未建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊。 已建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊。對於應完成而未完成教育訓練之員工有採取必要之措施，並留有記錄。		註六

	優	依據職務需要完成檢驗操作感染性物質訓練需求分析，並依此建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊。		
	不適用	無檢驗操作感染性物質教育訓練。		
3.2.4 是否將「傳染病防治」納入對檢驗操作感染性物質之相關人員施行之教育訓練？	不良	無「傳染病防治」教育訓練		註五
	良	將「傳染病防治」融入檢驗操作感染性物質之相關人員安全衛生教育訓練		
	優	就檢驗操作及感染控制之執行現況，定期修正教育訓練內容		
	不適用	無檢驗操作感染性物質教育訓練。		
3.2.5 是否將「防護設施及個人防護具使用規範」納入對檢驗操作感染性物質之相關人員施行之教育訓練？	不良	無「防護設施及個人防護具使用規範」教育訓練		
	良	將「防護設施及個人防護具使用規範」融入檢驗操作感染性物質之相關人員安全衛生教育訓練		
	優	就防護設施及防護具使用現況，定期修正教育訓練內容		
	不適用	無檢驗操作感染性物質教育訓練。		
3.3 諮詢與溝通(2項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評總點分數}}{2} \times 0.25 = \text{ } \times 25 = (\text{ })$				
3.3.1 是否制訂對內及對外之檢驗操作感染性物質管理溝通程序？	不良	未制訂。		
	良	已建立完善之溝通程序，包括：溝通內容、方式、處理流程、相關人員權責等。		
	優	設置提案制度及追蹤管理制度。		
3.3.2 是否依相關規定會同檢驗操作感染性物質人員之代表訂定適合安全衛生工作守則？	不良	未訂定安全衛生工作守則。		註一、註七
	良	共同訂定安全衛生工作守則。		
	優	依據共同訂定之安全衛生工作守則，設計教育訓練計畫。		
3.4 文件管理(3項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評總點分數}}{3} \times 0.25 = \text{ } \times 25 = (\text{ })$				
3.4.1 是否有將檢驗操作感染性物質所產生之資料進行文件管理？	不良	未將檢驗操作感染性物質所產生之資料進行文件管理。		註四
	良	已將檢驗操作感染性物質所產生之資料進行必要之文件管理，並由專人或專責單位負責管理，且已文件化(書面或電子文件)。		
	優	已建立檢驗操作感染性物質資料之管制程序，以規範其儲存位置及資料更新、移除或保存之程序。		
3.4.2 對於意外事故是否有依相關規定通報主管機關並報告最高管理階層？	不良	無通報及報告。		註二
	良	依照相關規定通報及報告。		
	優	除通報及報告之紀錄外，並留有事故分析及改善記錄。		
	不適用	無意外事故發生。		
3.4.3 是否有檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊？	不良	無檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊。		註八
	良	有檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊，且有定期修正與更新。		
	優	有定期修正與更新檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊，且有相關之教育訓練與文件紀錄。		
4. 檢驗操作感染性物質管理措施(40項, 60分)				
各節得點分數總和 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評總點分數}}{100} \times 0.60 = \text{ } \times 60 = (\text{ })$				
4.1 一級防護設備(6項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評總點分數}}{6} \times 0.15 = \text{ } \times 15 = (\text{ })$				
4.1.1 對於可能接觸感染性檢體之實驗室管理、保存、檢驗、清潔人員是否提供相關防護設備？	不良	無防護設備。		註四
	良	具有依感染性物質不同而因應之防護設備。		
	優	防護設備定期維修、檢查與保養，丟棄式防護設備應具有足夠備品，並保存紀錄。		
4.1.2 操作感染性檢體之實驗室設備是否符合應有之生物安全等級標準，並定期維護及檢查？	不良	未符合應有之生物安全等級標準。		註八、註九、註十
	良	實驗室設備符合應有之生物安全等級標準。		

定期維護及檢查？	優	定期維護及檢查檢驗室設備，並保存紀錄。		十、註十一
4.1.3 操作感染性檢體之檢驗室生物安全櫃是否符合標準？	不良	未具檢測記錄判別生物安全櫃是否符合標準。		註八
	良	生物安全櫃符合標準，並留有檢測記錄。		
	優	生物安全櫃定期維修及檢測，符合標準並留有記錄。		
4.1.4 檢驗操作感染性物質人員是否依安全衛生原則穿著必要之個人防護具（實驗衣、清潔衣、工作服、口罩、手套等）	不良	未穿著必要之個人防護具。		註八
	良	穿著必要之個人防護具，且未穿離工作區域。		
	優	依必要更換個人防護具，並作妥善滅菌及棄置處理。		
4.1.5 實驗室是否有沖洗眼睛設備？	不良	未有沖洗眼睛設備		註八
	良	有沖洗眼睛設備		
	優	沖洗設備定期維護，並留有檢測、維修證明。		
4.1.6 是否每間實驗室內設有洗手用水槽？	不良	未設洗手用水槽。		註八
	良	設有洗手用水槽。		
	優	設有洗手用水槽，且為自動感應式或腳動式，不需接觸到手。		
4.2 一級防護操作(7項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.20 = $\frac{\text{ ()}}{7} \times 20 = \text{ ()}$				
4.2.1 生物安全操作櫃內器具擺設要避免污染？	不良	生物安全操作櫃內有與實驗無關之器具。		註八
	良	生物安全操作櫃內僅有實驗相關之器具。		
	優	實驗後，所有器具移出生物安全櫃，以利妥善消毒、殺菌。		
	不適用	無生物安全操作櫃。		
4.2.2 檢驗中，是否禁止使用嘴吸取溶液，僅允許使用機械式吸取器？	不良	未禁止使用嘴吸取溶液。		註八
	良	提供機械式吸取器，且公告禁止使用嘴吸取溶液。		
4.2.3 操作程序中，處理高濃度、大量體積、易潑濺或氣霧的感染病原時，是否在生物安全操作櫃中進行？	不良	未在生物安全操作櫃中進行。		註八
	良	在生物安全操作櫃中進行。		
	優	有操作規範且對操作人員行教育訓練，且有生物安全操作櫃之使用紀錄。		
4.2.4 新進之相關員工是否做健康檢查並符合規定項目且紀錄至少保存10年？	不良	未做健康檢查。		註十二、 註十三、 註十四
	良	執行新進人員健康檢查，檢查項目包含檢驗室可能感染之傳染病，且紀錄保存10年。		
	優	新進人員健康檢查項目因應新興傳染病調整，並保留個人血清檢體。		
	不適用	無新進員工。		
4.2.5 是否對新進之相關員工施打必要之疫苗？	不良	未對新進之相關員工施打必要之疫苗。		註八
	良	對新進之相關員工施打必要之疫苗		
	優	依據傳染病及疫苗特性，補種及調整疫苗種類		
	不適用	無新進員工。		
4.2.6 在職之相關員工是否做定期健康檢查並符合規定項目且紀錄至少保存10年？	不良	未做健康檢查		註十二、 註十三、 註十五
	良	定期執行相關在職人員健康檢查，檢查項目包含檢驗室可能感染之傳染病，且紀錄保存10年。		
	優	相關在職人員健康檢查項目因應新興傳染病調整，並保留高危險群員工之定期血清檢體。		
4.2.7 檢驗室內是否訂有禁止飲食、吸煙、化妝、更換隱形眼鏡規定，且食物僅置於工作區外，專用的櫃子與冰箱內？	不良	未訂有禁止飲食、吸煙、化妝、更換隱形眼鏡規定。		註八
	良	檢驗室內工作區禁止飲食、吸煙、化妝、更換隱形眼鏡，且食物僅置於工作區外，專用的櫃子與冰箱內。		
	優	檢驗室禁止飲食、吸煙、化妝、更換隱形眼鏡等活動。		
4.3 二級防護設備(6項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.15 = $\frac{\text{ ()}}{6} \times 15 = \text{ ()}$				
4.3.1 檢驗室是否與公共區域作適當區隔？	不良	檢驗室與公共區域未作明顯區隔。		註八
	良	檢驗室與公共區域有明顯區隔。		
	優	依出入動線及安全衛生原則規劃檢驗室位置。		
4.3.2 空氣流入檢驗室是否不會再循環到其他非檢驗室的區域？	不良	空氣流入檢驗室後會再循環到其他非檢驗室的區域。		註八
	良	空氣流入檢驗室後不會再循環到其他非檢驗室的區域且定期檢測並紀錄。		
	優	檢驗室具獨立空調，且針對檢驗室氣流作定期檢測，並留有紀錄。		

4.3.3 實驗室中進氣口及出氣口設置是否避免有靜置空氣產生？	不良	進氣口及出氣口設置未避免有靜置空氣產生。		註八
	良	-		
	優	進氣口及出氣口設置避免有靜置空氣產生。		
4.3.4 實驗室是否依照易於清洗及管理的原則而設計建造的？	不良	未依照易於清洗及管理的原則而設計建造。		註八
	良	依照易於清洗及管理的原則而設計建造。		
	優	依照易於清洗及管理的原則而設計建造，而表面皆為光滑面且無死角。		
4.3.5 工作檯面是否防水，耐酸、鹼、有機溶劑及耐相當的熱度，並易於清洗及消毒？	不良	未防水，未耐酸、鹼、有機溶劑及未耐相當的熱度。		註八
	良	防水，耐酸、鹼、有機溶劑及耐相當的熱度，且易清洗及消毒。		
	優	無明顯檯面損害，以致造成微生物無法妥善清理。		
4.3.6 實驗室是否有高溫高壓滅菌箱？	不良	未有高溫高壓滅菌箱。		註八
	良	有高溫高壓滅菌箱。		
	優	有高溫高壓滅菌箱，且標示安全操作規範、定期測試有效性及備有操作紀錄表。		
4.4 二級防護操作(6項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × _____ × 0.20 = _____ × 20 = ()				
可評總點分數 6				
4.4.1 檢驗室是否於明顯處張貼生物性危害標誌？	不良	未張貼生物性危害標誌。		註八、註十六
	良	張貼生物性危害標誌。		
	優	張貼生物性危害標誌，且註明傳染性物質之名稱、特性與負責人電話		
4.4.2 當檢驗進行中，實驗室主管是否管制實驗室門禁，僅讓實際工作者及支援人員進出？	不良	無管制門禁。		註八
	良	管制門禁，僅讓實際工作者及支援人員進出。		
	優	以磁卡管制門禁，並有進出記錄資訊化系統。		
4.4.3 是否禁止免疫缺乏者或易被感染者，進入檢驗室？	不良	未禁止免疫缺乏者或易被感染者，進入檢驗室。		註八
	良	禁止免疫缺乏者或易被感染者，進入檢驗室。		
	優	定期檢驗操作人員之健康狀況，作為進入檢驗室管制基準，並留有紀錄。		
4.4.4 檢驗人員離開實驗室前是否洗手？	不良	未訂定相關規定。		註八
	良	訂定相關規定，並切實執行。		
	優	訂有鼓勵勤於洗手措施		
	不適用	無洗手用水台。		
4.4.5 檢驗操作感染性物質工作前後，是否將工作檯面作適當清潔與消毒？	不良	工作前後，未清潔工作檯面。		註八
	良	工作前後，將工作檯面作適當清潔與消毒。		
	優	定期執行微生物作業環境測定與評估。		
4.4.6 是否定期針對實驗室工作區域容易污染處(如推車、牆面、門及其把手、椅子、地板)進行消毒？	不良	未進行相關消毒工作。		註八
	良	以適當消毒水進行相關消毒工作。		
	優	有消毒工作紀錄，且定期執行微生物作業環境測定與評估。		
4.5 檢驗操作程序(10項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × _____ × 0.15 = _____ × 15 = ()				
可評總點分數 10				
4.5.1 傳染病人之檢體是否以醫師採檢為原則，或在專業醫師指導、監督下，由醫檢師或護士採集？	不良	無醫檢師或護士採集，由護佐執行，且無紀錄於病歷。		註十七、註十八
	良	有檢體分類及簽章措施，落實醫師參與檢體採檢。		
	優	訂定管制措施，未按規定簽章不予檢驗。		
4.5.2 採集檢體人員是否具適當之個人防護具？	不良	採集檢體時，無適當個人防護措施。		註十九
	良	採集檢體人員具適當之個人防護具。		
	優	訂定不同採集情形之防護等級規範，並有適當備品。		
4.5.3 檢體採集人員，如有皮膚傷口或慢性皮膚炎時，是否有包紮傷口或先貼上防水膠布，再戴手套操作？	不良	未訂定相關規定及教育訓練。		註十九
	良	訂定相關規定，且納入教育訓練中落實推動。		
	優	訂定獎勵措施，鼓勵採檢人員陳報個人皮膚傷口及病變情形。		
4.5.3 檢體採集人員是否於手部受污染時進行必要之消毒與更換手套程序？	不良	未進行必要之消毒與更換手套程序。		註十九
	良	進行必要之消毒與更換手套程序。		
	優	-		
4.5.4 針頭使用後是否嚴格禁止回套並妥善收集？	不良	未訂定嚴禁針頭回套規定及配套收集措施。		註十九
	良	訂定嚴禁針頭回套規定並妥善收集。		
	優	使用特殊針頭，避免針扎事件。		
4.5.5 是否使用防漏運送容器運送感染性檢體？	不良	無使用防漏運送容器運送感染性檢體。		註八
	良	使用防漏運送容器運送感染性檢體。		
	優	使用防漏運送容器運送感染性檢體，且由專人負責並有詳細運送紀錄。		

4.5.6 運送感染性檢體之包裝標示是否有安全分級標示？	不良	未有安全分級標示。		
	良	有安全分級標示。		
	優	有安全分級標示並註明注意事項及緊急應變處理方法。		
4.5.7 採集後之感染性檢體，是否立即傳送至實驗室？	不良	未立即送至實驗室。		註二十
	良	採集後之檢體，經由固定動線立即傳送至實驗室。		
	優	採集後之檢體，經由固定動線立即傳送至實驗室，且實驗室有專人接收並紀錄。		
4.5.8 感染性檢體到達實驗室後，是否有專人接收及處理？	不良	無專人接收及處理。		
	良	檢體到達實驗室後，有專人接收及處理，並以號碼標示及紀錄。		
	優	檢體到達實驗室後，有專人接收及處理，並有標示及處理方法之紀錄。		
4.5.9 感染性檢體到達實驗室後，是否有專人負責保存及存取？	不良	未有專人負責保存及存取。		
	良	有專人負責保存及存取。		
	優	有專人負責保存及存取，並有分類紀錄。		
4.5.10 是否訂定避免感染性檢體間交叉污染措施？	不良	未訂定避免感染性檢體間交叉污染措施。		
	良	訂定避免感染性檢體間交叉污染措施。		
	優	有專門保存櫃，並分類保存。		
4.6 檢驗室感染性廢棄物管理(5項)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.15 = $\frac{\text{可評得點分數}}{5}$ × 15 = ()				
4.6.1 針頭使用後是否棄置於專用、不穿透容器中，按感染性廢棄物處理程序處置？	不良	針頭使用後，未按感染性廢棄物處理程序處置。		註八、註十九
	良	針頭使用後，棄置於專用、不穿透容器中，按感染性廢棄物處理程序處置。		
	優	每日清理廢針頭容器。		
4.6.2 處理破碎玻璃器皿，是否使用機械式器具，如：掃帚與畚斗、鉗子、鑷子等？	不良	未訂定相關規定及教育訓練。		註八、註十九
	良	訂定相關規定，且納入教育訓練中落實推動。		
	優	-		
4.6.3 拋棄式個人防護具使用後是否棄置於感染性廢棄物專用桶？	不良	棄置於一般廢棄物收集桶。		註十九
	良	棄置於感染性廢棄物專用桶。		
	優	每日清理感染性廢棄物專用桶。		
4.6.4 所有組織培養、致病菌株、檢體及其他管制之感染性廢棄物，在丟棄前是否經高溫高壓消毒法處理後才移出實驗室？	不良	未經高溫高壓消毒法處理便移出實驗室。		註八
	良	經高溫高壓消毒法處理後才移出實驗室。		
	優	經高溫高壓消毒法處理後才移出實驗室，且有使用紀錄並保存。		
4.6.5 若消毒須在實驗室外鄰近處進行時，所有感染性廢棄物是否置於耐用、防漏密封的容器中，以利安全運送？	不良	未置於耐用、防漏密封的容器中便運送。		註八、註二十
	良	置於耐用、防漏密封的容器中才運送。		
	優	置於耐用、防漏密封的容器中才運送，且有運送紀錄並保存。		
5. 緊急應變(3項，10分)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.10 = $\frac{\text{可評得點分數}}{3}$ × 10 = ()				
5.1 是否訂定感染性物質意外濺灑之緊急應變措施？	不良	未訂定相關緊急應變措施。		註八
	良	訂定各種可能發生意外情境之緊急應變措施。		
	優	訂定各種可能發生意外情境之緊急應變措施，並定期演練。		
5.2 緊急應變措施是否包含除污、通報、急救、分組等內容？	不良	緊急應變措施未完整包含除污、通報、急救、分組等內容。		
	良	緊急應變措施完整包含除污、通報、急救、分組等內容。		
	優	緊急應變措施內容定期檢討。		
5.3 意外發生後是否立即通報，並保存完整的處置紀錄？	不良	未立即通報。		註二、註二十一
	良	立即通報，並保存完整的處置紀錄。		
	優	執行意外事故之分析，並據以修正感染性物質之檢驗操作規範。		
6. 稽核(3項，5分)				
可評得點分數 ()				
總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.05 = $\frac{\text{可評得點分數}}{3}$ × 5 = ()				
6.1 是否針對檢驗操作感染性物質相關項目制訂稽核管理計畫或程序？	不良	無檢驗操作感染性物質稽核計畫或程序。		
	良	訂定稽核標準或檢核表。		
	優	立即針對稽核不合格項目進行改善，留有相關記錄可資稽核。		

6.2 是否由接受過訓練且職權獨立的人員來執行稽核工作？	不良	稽核員未接受相關稽核訓練。		
	良	由與被稽核單位無利害關係且受過正式稽核訓練的人員組成稽核小組，強化醫療院所自主管理體系。		
	優	建立外部稽核制度，並至少每年執行一次外部稽核。		
6.3 對於稽核結果、改善措施及其執行情形之追蹤結果是否留有記錄？	不良	稽核結果未作成正式報告。		
	良	稽核結果會有正式管道向上陳報給管理階層並保留最近兩次之稽核報告。		
	優	稽核結果與改善建議及其執行情形皆有追蹤列管，並留有相關記錄可資稽核。		
7. 管理階層審查(1項', 5分)				
可評得點分數 () 總點數(100) × $\frac{\text{可評得點分數}}{\text{可評總點分數}}$ × 0.05 = _____ × 5 = ()				
7.1 最高管理階層是否定期檢討醫療機構檢驗操作感染性物質管理系統，以確認其適合性與有效性？	不良	最高管理階層未定期檢討醫療機構檢驗操作感染性物質管理系統。		
	良	1. 最高管理階層皆有參與醫療機構檢驗操作感染性物質管理委會定期會議。 2. 對於會議之決議事項有進行追蹤管理。		
	優	最高管理階層有承諾提供完成決議事項之必要資源。 對於會議之決議事項至少有九成以上已追蹤處理完成。		
總 分				
填報或檢附最近二年內發生過之醫療廢棄物違規及意外事故資料	事故日期	事故經過及處理情形簡述		
自評稽核員簽名		自評稽核時間	年 月 日	自評稽核總結
最高主管階層簽名				

註一：勞工安全衛生法第十四條

註二：勞工安全衛生法施行細則第二十七條

註三：行政院衛生署生物安全管理辦法（草案）第二條

註四：傳染病防治法第三十二條

註五：傳染病防治法第十九條

註六：行政院衛生署生物安全管理辦法（草案）第八條

註七：勞工安全衛生法第二十五條

註八：實驗室生物安全等級原則性規定

註九：勞工安全衛生法第五條

註十：勞工安全衛生法第八條

註十一：勞工安全衛生法施行細則第十三條

註十二：勞工安全衛生法第十二條

註十三：勞工安全衛生法施行細則第十六條

註十四：勞工健康保護規則第十條

註十五：勞工健康保護規則第十一條

註十六：勞工安全衛生法第七條

註十七：傳染病防治法第四十五條

註十八：防疫檢驗檢體採集作業手冊 3.1.2

註十九：防疫檢驗檢體採集作業手冊 4.1.3.1

註二十：防疫檢驗檢體採集作業手冊 4.1.3.4

註二十一：勞工安全衛生法第十八條

表六：醫療機構檢驗操作感染性物質之管理制度自我檢查表之填表說明

自我檢查表填表說明

1. 檢驗操作感染性物質管理政策

1.1 檢驗操作感染性物質管理政策之制定及推動

最高管理階層係指院長或院長指定之代理人，其可獲得充分授權之人員。

檢驗操作感染性物質管理政策是對遵守相關法規與追求感染預防、持續改善的公開承諾，並做為制定檢驗操作感染性物質管理目標與方案的基礎。

給分等第為”良”者，應檢附檢驗操作感染性物質管理組織圖及政策公告之照片，並應編列足以支應目標及管理方案執行之經費。

給分等第為”優”者，除檢附最高管理階層積極參與檢驗操作感染性物質管理活動之書面資料或照片外，由評鑑者隨機抽問各相關單位員工，確認員工已認知落實檢驗操作感染性物質管理政策是自身的責任。

1.2 檢驗操作感染性物質管理政策之內容

檢驗操作感染性物質管理政策需含持續改善、感染預防、遵守相關法令等三大承諾的涵意，以利對應考量作業危害之管理目標，及定期審查、安全績效評估或稽核之活動計畫，以確保持續改善及感染預防。

管理政策可能因感染性物質、檢驗操作技術、法規等之變動而需做適時調整，給分等第為”優”者，應檢附檢驗操作感染性物質管理政策檢討會議紀錄、修正記錄及公告照片。

2. 規劃與管理方案

2.1 法規鑑別

鑑認之法令規章應包含衛生單位、勞工安全衛生單位及其他單位所發布有關檢驗操作感染性物質管理要求之清單，並建立法規與院內各部門相關性之法令查核清單（含法令名稱、公告時間、條文、條文內容概要及適用部門，如下表）。

給分等第為”優”者，應簡述法規鑑別程序之內容，包括：蒐集之範圍與方法、鑑認適合之方法或流程、不符合之處理流程等。

給分等第為”優”者，應檢附相關法規鑑別之紀錄與不符合之處理結果，並建檔存院備查。

(醫療院所全銜) 檢驗操作感染性物質相關法令查核清單

法令名稱	公告時間	條文	條文內容概要	適用部門
勞工安全衛生法	民國 91 年 06 月 12 日 修正	第五條	應有符合標準之必要安全衛生設備。	
		第七條	對危險物及有害物應予標示，並註明必要之安全衛生注意事項。	
		第八條	具有危險性之機械或設備，非經檢查合格，不得使用。	
		第十二條	雇主於僱用勞工時，應施行體格檢查；對在職勞工應施行定期健康檢查。	
		第十四條	設置勞工安全衛生組織、人員。	
		第十八條	防止職業災害。	
		第二十五條	會同勞工代表訂定適合其需要之安全衛生工作守則。	
勞工安全衛生法 施行細則	民國 91 年 04 月 25 日 修正	第十三條	機械檢查。	
		第十六條	體格檢查、健康檢查、特殊健康檢查。	
		第二十七條	安全衛生工作守則之內容。	
傳染病防治法	民國 93 年 01 月 20 日 修正	第十九條	定期實施防治訓練及演習。	
		第三十二條	具相關防護設備；並符合生物安全操作作業基準之實驗室。	
		第四十五條	可能具傳染性物品之採檢、檢驗與報告、確定及消毒。	
防疫檢驗檢體採集作業手冊	民國 92 年 01 月 01 日 修訂	3.1.2	檢體採集。	
		4.1.3.1	個人安全防護。	
		4.1.3.4	防疫檢體之基本要求。	
實驗室生物安全等級 原則性規定	民國 92 年 05 月 02 日 修訂		生物安全等級一、二、三、四之分級規定。	
勞工健康保護規則	民國 91 年 11 月 20 日 修正	第十條	僱用勞工時，應實施一般體格檢查之規定。	
		第十一條	在職勞工，應定期實施一般健康檢查之規定。	
行政院衛生署生物安全管理辦法(草案)	中華民國 93 年 03 月 12 日 修訂	第二條	直接參與感染性物質管理工作。	
		第八條	感染性物質教育訓練。	

註：本表僅供參考，請依貴單位實際狀況填寫

2.2 目標設定

2.2.1 量化之檢驗操作感染性物質管理目標

- 目標為醫院根據本身的檢驗操作感染性物質管理政策所設定欲達成之管理標的，並且盡可能予以量化，目標應包含主動式(Proactive)與被動式(Reactive)的兩種指標。

- 給分等第為”良”者，所稱之主動式指標如計畫與目標達成程度、方案執行成效等。被動式指標如降低檢驗操作感染性物質人員感染、主管機關的糾正、處分等等。
- 給分等第為”優”者，請檢附醫療院所和各相關部門之年度檢驗操作感染性物質管理目標，以及制訂目標時之考量因素。

2.3 檢驗操作感染性物質管理方案

- 管理方案是根據管理目標所設定之詳細執行策略，內容應含盡可能量化之績效指標，以利評估執行成效及落實持續改善原則。
- 管理方案應包括組織內各相關部門與階層之權責分工、達成目標與方案之方法與時程。

2.3.1 年度管理方案

- 給分等第為”優”者，請檢附醫療院所和各部門之年度檢驗操作感染性物質管理方案、制訂目標時之考量因素，同時定期檢討管理方案之執行進度。

2.3.2 管理方案之檢討與修正

- 給分等第為”優”者，請檢附定期檢討會議紀錄及修訂記錄。

醫療院所之檢驗操作感染性物質管理政策、目標及方案範例

管理政策	管理目標	管理方案	負責部門/人員

3. 管理系統及組織

3.1 授權與分工

3.1.1 檢驗操作感染性物質管理規章

- 檢驗操作感染性物質管理規章為有效確保檢驗操作感染性物質之安全衛生並劃分各級相關主管人員管理權責所制定的管理辦法，如微生物安全操作規範、檢驗操作感染性物質標準作業程序等。
- 給分等第為”優”者，應扼要敘明管理規章之內容、修正頻率，並建檔存院備查。

3.1.2-3 安全衛生單位及最高管理階層參與檢驗感染性物質管理工作

- 給分等第為”優”者，於感染控制相關會議中，安全衛生單位及最高管理階層參與，定期討論檢驗操作感染性物質安全衛生缺失及改善程序，並有相關記錄。

3.2 教育訓練

3.2.1 檢驗感染性物質人員具備標準微生物操作技術及熟悉微生物安全操作規範

- 給分等第為”良”者，需檢附檢驗人員接受相關教育訓練或學歷、主修證明。
- 給分等第為”優”者，需檢附檢驗感染性物質人員依設施、感染性物質變動，而自我調整及改善相關操作程序之記錄。或於年度教育訓練計畫、相關管理方案中載明院方鼓勵員工參與相關講習之措施，並有實施紀錄。

3.2.2 檢驗感染性物質管理教育訓練計畫

- 給分等第為”良”者，需檢附教育訓練計畫及實施紀錄。
- 給分等第為”優”者，需檢附教育訓練計畫各年度成效評估表及其比較、調整說明。

3.2.3 建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊

- 給分等第為”良”者，需建立檢驗操作感染性物質教育訓練清冊，且對應完成而未完成教育訓練之員工有採取必要之措施，並留有記錄。
- 給分等第為”優”者，需檢附檢驗操作感染性物質相關人員之職務/教育訓練分析表(如下表)，並依此建立不同職務之教育訓練計畫清冊。

檢驗操作感染性物質訓練	1. 監督人員及主管人員 <input type="checkbox"/> 有，每__舉辦一次，每次__小時(教材 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無；記錄 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)。 <input type="checkbox"/> 無。 2. 基層員工 <input type="checkbox"/> 有，每__舉辦一次，每次__小時(教材 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無；記錄 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)。 <input type="checkbox"/> 無。 3. 調換工作： <input type="checkbox"/> 有，每次__小時(教材 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無；記錄 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)。 <input type="checkbox"/> 無。
檢驗操作感染性物質法令宣導	<input type="checkbox"/> 有，宣導方式：_____。 <input type="checkbox"/> 無。

註：1 訓練方式可派員至訓練機構接受訓練，或自開課辦訓練方式辦理。

2. 教育訓練資料及人員之結業證書影本已建檔存院備查(檔號：)。

3. 本表僅供參考，請依實際情況建立表格。

3.3 諮詢與溝通

3.3.1 檢驗操作感染性物質管理溝通程序

- 給分等第為”優”者，應檢附之設置提案制度及內部與外部利害相關者意見追蹤管理制度。

3.3.2 會同檢驗操作感染性物質人員之代表訂定適合安全衛生工作守則

- 給分等第為”優”者，應檢附所依據共同訂定之安全衛生工作守則及設計之教育訓練計畫。

3.4 文件管理

3.4.1 檢驗操作感染性物質之文件管理

- 給分等第為”良”者，需檢附檢驗操作感染性物質管理文件清單，包含政策、目標、管理方案、作業程序標準或辦法、作業細則或工作指導書、工作紀錄或表單。
- 給分等第為”優”者，應提供檢驗操作感染性物質管理文件管制流程。

3.4.2 意外事故有依相關規定通報主管機關並報告最高管理階層

- 給分等第為”優”者，應留有事故分析及改善記錄。。

3.4.3 檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊

- 給分等第為”優”者，應定期修正與更新檢驗室專用之感染性物質檢驗操作手冊，且有相關之教育訓練與文件紀錄。

4. 檢驗操作感染性物質管理措施

4.1 一級防護設備

- 一級防護設備係指保護於檢驗科中檢驗操作感染性物質人員安全衛生之設施管理。
- 一級防護設備包括生物安全櫃、洗手用水槽、沖眼設備等維護操作人員安全之設備。
- 個人防護具包括實驗衣、清潔衣、工作服、口罩、手套等維護操作人員個人安全之防護措施。

4.2 一級防護操作

- 一級防護操作係指保護於檢驗科中檢驗操作感染性物質人員安全衛生之行為管理。
- 一級防護操作包括生物安全櫃使用管理、避免暴露生物性危害之管理、新進/在職員工健康保護及一般性實驗室安全衛生守則。

4.3 二級防護設備

- 二級防護設備係指保護於檢驗科外員工、病人及其親屬安全衛生之設施管理。
- 二級防護設備包括實驗室設計、通風設計、除污設計等維護其他區域人員安全之設備。

4.3.1 與公共區域作區隔

- 給分等第為”優”者，需說明檢驗室位置與出入動線及安全衛生原則之相關性。

4.3.2 通風設計避免檢驗室中致病菌飛散至公共區域

- 給分等第為”優”者，檢驗室空調設計有考量內部空氣不能外流至外部區域，且針對檢驗室氣流作定期檢測，並留有紀錄。

4.3.3 通風設計避免檢驗室中有長期未受交換氣流

- 給分等第為”優”者，檢驗室空調設計之進氣口及出氣口位置於對角最大距離。

4.3.6 高溫高壓滅菌箱

- 給分等第為”優”者，標示安全操作規範、定期測試有效性及備有操作紀錄表。

高溫高壓蒸器滅菌鍋操作紀錄表範本

日期： 年 月 日

鍋次	鍋號	滅菌物	進鍋時間	滅菌時間	出鍋時間	滅菌溫度	壓力	操作者	查核

高溫高壓蒸氣滅菌鍋測試紀錄表範本

日期	鍋次	測 試 種 類			
		測試紙	測試膠帶	蒸氣鐘	生物培養苗

註：依：通過(+)、不通過(-)、未作(/)等填入

4.4 二級防護操作

- 二級防護操作係指保護於檢驗科外員工、病人及其親屬安全衛生之行為管理。
- 二級防護操作包括警告標示、門禁管制、離場除污等維護其他區域人員安全之行為管理。

4.4.1 生物性危害標示及緊急連絡資料

- 給分等第為”優”者，緊急連絡資料需完整及正確。

5. 緊急應變

- 檢驗操作感染性物質緊急應變計畫，內容應包含：組織人員、訓練計畫、處理程序、現場管制、緊急應變範圍及流程系統圖。
- 風險評估應包含危害鑑定、危害分析(發生頻率及危害性)、風險管理等。
- 全院緊急計畫書中如有涵蓋檢驗操作感染性物質項目亦符合本條。

6. 稽核

- 稽核程序之內容包括：稽核組織與權責、稽核事項、稽核頻率、稽核紀錄與稽核缺失之追蹤管理等。
- 職權獨立的人員指其他醫院或醫院中其他部門人員。

7. 管理階層審查

- 最高管理階層係指院長或院長指定之代理人，其可獲得充分之授權人員。
- 管理審查會議為具有決策權之最高管理階層對於檢驗操作感染性物質管理議題之會議，會議須具有決策權之最高管理階層皆有參與，方能俱備該項功能。
- 管理審查討論主題應能針對內部稽核或外部稽核所鑑識出之因素，予審查改進並對其缺失進行追蹤。

表七：合作醫院之檢驗操作感染性物質管理自評結果

管理項目	權重	細項	權重	細項總分	管理項目總分	分項達成率, %
1.管理政策	5	1.1 最高管理階層對檢驗操作感染性物質管理政策的訂定、支持與溝通	2.5	1.75	1.75	35
		1.2 檢驗操作感染性物質管理政策內容及定期檢討	2.5	0		
2.規劃與管理方案	5	2.1 法規鑑別	1.5	1.05	2.80	56
		2.2 目標設定	2.0	0.70		
		2.3 檢驗操作感染性物質管理方案	1.5	1.05		
3.管理系統及組織	10	3.1 授權與分工	2.5	1.75	6.42	64.2
		3.2 教育訓練	2.5	1.75		
		3.3 諮詢與溝通	2.5	1.75		
		3.4 文件管理	2.5	1.17		
4.管理措施	60	4.1 一級防護設備	9	5.25	37.45	62.4
		4.2 一級防護操作	12	8.4		
		4.3 二級防護設備	9	4.2		
		4.4 二級防護操作	12	7.0		
		4.5 檢驗操作程序	9	6.3		
		4.6 檢驗室感染性廢棄物管理	9	6.3		
5.緊急應變	10	5.1 訂定緊急應變措施	3.3	2.33	2.33	23.3
		5.2 緊急應變措施內容	3.3	0		
		5.3 意外通報及紀錄	3.3	0		
6.稽核	5	6.1 稽核計畫或程序	1.67	0	0	0
		6.2 稽核人員之訓練及自主性	1.67	0		
		6.3 稽核結果之追蹤及紀錄	1.67	0		
7.管理階層審查	5	7.1 最高階層參與管理審查	5	0.7	3.50	70
總分	100		100		54.25	

表八：空氣採樣資料表

儀器 位置	AGI-30		Mas-100		Fermaerator	
	陽性樣本數	總樣本數	陽性樣本數	總樣本數	陽性樣本數	總樣本數
生物操作櫃	0	1	0	1	0	1
抽氣操作櫃	0	1			0	1
鏡檢染色台	0	1	0	1	0	1
一般隔離病房緩衝室					1	2
加護隔離病房緩衝室	0	1	0	1	1	2
加護隔離病房外側門外					0	2

表九：空氣採樣 real-time PCR 陽性結果資料表

地點	萃取 DNA 的重量 (fg)	細胞數
一般隔離病房緩衝室	142,670	28,534
加護隔離病房緩衝室	9,550	1,910

表十：表面擦拭採樣資料表

時間點 位置	作業前		作業中／後	
	陽性樣本數	總樣本數	陽性樣本數	總樣本數
生物操作櫃桌面			0	17
抽氣操作櫃桌面	0	51	7	53
鏡檢染色台桌面	4	45	4	40
操作人員口罩			0	6
操作人員手套			0	2
Sample 外盒			0	5
Sample 放置盒			0	4
加護隔離病房緩衝室第一道門			3	12
加護隔離病房緩衝室第二道門外側門			2	4
加護隔離病房緩衝室的洗手槽			1	4
加護病房護理工作站			0	3
加護隔離病房移動式護理工作台			1	2
加護隔離病房緩衝室旁櫃子的把手			2	3

表十一：表面擦拭採樣檢驗科部份 real-time PCR 結果資料表

地點	萃取 DNA 的重量 (fg)	細胞數	採樣面積
抽氣操作櫃桌面左後方	380	76	100cm ²
抽氣操作櫃桌面左前方	1, 272, 965	254, 593	100cm ²
抽氣操作櫃開口處	60	12	500cm ²
抽氣操作櫃桌面右後方	844, 980	168, 996	100cm ²
抽氣操作櫃桌面右前方	1, 096, 175	291, 235	100cm ²
抽氣操作櫃桌面右前方	6, 269, 515	1, 253, 903	100cm ²
抽氣操作櫃桌面右前方	966, 590	193, 318	100cm ²
鏡檢染色台桌面左前方	205, 250	41, 050	100cm ²
鏡檢染色台桌面左前方	223, 070	44, 614	100cm ²
鏡檢染色台桌面左前方	7, 070	1, 414	100cm ²
鏡檢染色台桌面左前方	295	59	100cm ²
鏡檢染色台桌面左前方	1, 484, 415	296, 883	100cm ²
鏡檢染色台桌面左後方	3, 015	603	100cm ²
鏡檢染色台桌面中央	60	12	100cm ²
鏡檢染色台桌面右後方	1, 005	201	100cm ²

表十二：表面擦拭採樣加護病房部分 real-time PCR 結果資料表

地點	萃取 DNA 的重量 (fg)	細胞數	採樣面積
加護隔離病房緩衝室第一道門外側門右	15	3	100cm ²
加護隔離病房緩衝室第一道門外側門中左	24	8	100cm ²
加護隔離病房緩衝室第一道門外側門左	0. 95	0. 19	100cm ²
加護隔離病房緩衝室第二道門外側門中右	12, 110	2, 422	100cm ²
加護隔離病房緩衝室第二道門外側門左	1. 7	0. 34	100cm ²
加護隔離病房緩衝室的洗手台右後邊角	3, 326, 105	665, 221	100cm ²
加護隔離病房移動式護理工作台桌面	0. 65	0. 13	1000cm ²
加護隔離病房緩衝室旁櫃子的上櫃把手	25	5	200cm ²
加護隔離病房緩衝室旁櫃子的下櫃把手	75	25	200cm ²

表十三：實驗室生物性安全規範

一、標準微生物學操作

(一) 實驗室門禁

第一級實驗室規定：「涉及菌種培養(Cultures)和檢體(Specimens)的實驗或工作在進行時，實驗室主管有權限制或管制實驗室的進出」；第二、三、四級實驗室則另於特殊操作的章節中做特殊的規定。

(二) 洗手

各級實驗室均規定：「工作人員在處理活性物質後、脫掉手套後及離開實驗室前均須洗手」。

(三) 飲食、抽菸、隱形眼鏡、化妝、及儲存食物

各級實驗室均規定：「工作場所禁止飲食、抽煙、處理隱形眼鏡、及化粧；在實驗室使用隱形眼鏡人員，應戴眼罩或面具。食物僅可置於工作區外之專用櫃與冰箱內」。

(四) 吸管的使用

實驗中，禁止用嘴吸取溶液、樣品；僅允許使用機械式吸取器。

(五) 尖銳物的處理

安全處理尖銳物之政策應予建立。

(六) 濺灑與氣霧的產生

第一、三級均規定：「所有步驟須小心操作以減低濺灑或氣霧的產生」。

(七) 工作檯面的清理消毒

第一、三級均規定：「工作檯面須每天至少清理消毒一次，倘若灑落任何具活性之污染物則須立即消毒」。

第二級規定：「工作檯面在工作結束或一天工作後須清理消毒，倘若灑落任何具活性之污染物則須立即消毒」。

(八) 廢棄物處理

第一級規定：「所有培養物、貯存菌種、及其他管制廢棄物，在丟棄前均需依認可的消毒方法例如高壓滅菌法處理。若消毒須在臨近實驗室之外進行時，待消毒物品須置於耐用、防漏密閉的容器中，以利安全運送。此等須在臨近實驗室之外進行消毒之物品，其包裝則須依照政府相關單位的規定處理，才可搬離實驗室」。

第二級規定：「待設施外消毒處理之物品在運離實驗室之前須依照政府相關單位的規定包裝」。

第三級規定：「從生物安全第三級實驗室產生之感染性廢棄物，須經消毒後才可搬離作實驗室外之處理」。

(九) 生物性危害標誌

第一級規定：「當感染性物質存在時，進入實驗室的門口需貼上生物性危害標誌，標誌上須註明傳染性物質之名稱與研究者名稱與電話」。

第二、三、四級則更慎重的規定於特殊操作的章節中。

(十) 昆蟲及鼠類的控制

各級均規定：「必須訂定一針對昆蟲及鼠類的控制計畫並予有效實施。」

二、特殊操作

生物性安全第一級實驗室並無特殊操作之規定，其他二、三、四級則有下列之規定：

(一) 實驗室門禁

第二級規定有二：

「當有感染性物質在進行實驗時，實驗室主管可限制或管制實驗室的進出，一般而言，較易得到感染者，或感染後果較嚴重者不得進入實驗室或動物房，例如免疫功能受損或免疫功能受壓制者可能較容易得到感染，實驗室主管對評估每一情況並決定誰可以進入或在實驗室或動物房工作須負起最後的責任」。

「實驗室主管須訂定守則與遵行步驟。以使得僅有被告知潛在性危險及符合特殊進入規定(例如免疫接種)者，才得進入實驗室」。

第三級之規定有四：

「實驗進行中，實驗室門需保持關閉」。

「實驗室主管管制實驗室門禁，僅實際工作者及支援人員得以進出，較易得到感染者，或感染後果較嚴重者不得進入實驗室或動物房，例如免疫功能受損或免疫功能受壓制者可能較容易得到感染，實驗室主管對評估每一情況並決定誰可以進入或在實驗室工作須負起最後的責任，未成年人不得進入實驗室」。

「實驗室主管須訂定守則與遵行步驟。以使得僅有被告知潛在性危險、符合特殊進入規定(例如免疫接種)、及遵守進出步驟者，才得進入實驗室或動物房」。

「實驗室主管須負責確定所有人員在進入第三級生物性安全實驗室之前，對標準微生物學操作與技術以及對特殊操作與實驗室設施之特定運作上已展現高度之熟練技巧，這種所謂高度之熟練技巧的展現可能包括先前在處理人體病原菌及細胞培養之經驗，或曾接受由實驗室主管或其他對這些特殊微生物學安全操作與技術有能力之科學工作者所提供的訓練」。

第四級之規定有五：

「只有被授權之實際工作者及支援人員得以存在於設施或個別實驗室中，免疫功能受損或免疫功能受壓制者可能較容易得到感染，因此較易得到感染者，或感染後可能非常危險者，諸如孩童與孕婦，不得進入實驗室或動物房。

上級監督者對評估每一情況並決定誰可以進入或在實驗室工作須負起最後的責任，實驗室的進出以持有及關閉門鎖的方式加以限制，門禁由實驗室主管、生物性危害控制人員、或其他負責設施安全人員管理，在進入之前，進入者必須被告知其潛在性生物危害及確保其安全之保護措施，被授權人員必須遵守規定及進出之程序，一本由所有進出人員簽字的記錄本須能記載每次進出之日期與時間，實用且有效之緊急情況處理步驟必需予以建立」。

「實驗室主管須負責確定所有人員在進入第四級生物性安全實驗室之前，對標準微生物學操作與技術以及對特殊操作與實驗室設施之特定運作上已展現高度之熟練技巧，這種所謂高度之熟練技巧的展現可能包括先前在處理人體病原菌及細胞培養之經驗，或曾接受由實驗室主管或其他對這些特殊微生物學安全操作與技術有能力之科學工作者所提供的訓練」。

「人員進出實驗室只能經由更衣室與沖洗室，在每一次離開實驗室時必須沖洗去除污染，只有在緊急狀況才可以只經過空氣沖洗進出實驗室」。

「在進入實驗室時，個人的衣物必須留置於外面的更衣室，完全的實驗室衣物，包括內衣、短褲和襯衫或全身包、鞋子、以及手套，都必須提供給進入實驗室的所有人員使用，當離開實驗室並在進入沖洗室前，這些實驗室衣物必須脫去並留置於內面的更衣室，污染的衣物在送洗前必須經高壓滅菌釜去除污染」。

「設施內所需之供應物品須經雙重門之高壓滅菌釜、薰蒸艙、或空氣鎖閉室送入，並在每次使用之間經適當之去污，物品進入時，在關上高壓滅菌釜、薰蒸艙、或空氣鎖閉室外層的門後，設施內的工作人員才可以打開內層門取出物品並關門」。

(二) 生物性危害標誌

第二級規定：「當實驗室有病因性物質在使用時，實驗室門口需張貼一生物性危害標誌。張貼之合適資訊包括使用物質的名稱、實驗室之生物安全性等級、所需預防接種、研究者的名字與電話號碼，進入實驗室必須穿戴的任何保護設備、以及離開實驗室所需的任何程序」。

第三級規定：「當實驗室或生物操作櫃內，有感染性物質及已被感染的動物時，所有實驗室及動物房門口，需廣貼含有統一的生物性危險警告標記。並註明感染性物質種類、實驗室主管或其他負責人的名字與電話號碼，進入實驗室的特殊要求，如：免疫接種、呼吸器、或其他個人防護措施」。

第四級規定：「當實驗室或生物操作櫃內，有感染性物質及已被感染的動物時，所有實驗室及動物房門口，需廣貼含有統一的生物性危險警告標記，並註明感染性物質種類、實驗室主管或其他負責人的名字與電話號碼，進入實驗室的特殊要求(例如免疫接種或呼吸器的需求)」。

(三) 預防接種、測試及血清檢體收集

第二級之規定有二：

「實驗室人員，在使用或接觸可能存於實驗室的感染原前，需接受適當的免疫接種或測試(如：B型肝炎疫苗接種或TB皮膚試驗)」。

「在適當情況下可考量感染原之種類而收集並保存實驗室所有工作及具危險機會人員之基本性血清檢體。並依所處理感染原種類及實驗室的功能而定，定期蒐集更多的血清檢體」。

第三級之規定有二：

「實驗室人員，在使用或接觸可能存於實驗室的感染原前，須接受適當的免疫接種或測試(如：B型肝炎疫苗接種或TB皮膚試驗)，並定期接受依所處理之感染原而定之測試」。

「收集並保存實驗室所有工作及具危險機會人員之基本性血清檢體。並依所處理感染原種類及實驗室的功能而定，定期蒐集更多的血清檢體」。

第四級也有兩個規定：

「實驗室人員，在使用或接觸可能存於實驗室的感染原前，需接受可取得的免疫接種」。

「收集並保存實驗室所有工作及具危險機會人員之基本性血清檢體。並依所處理感染原種類及實驗室的功能而定，定期蒐集更多的血清檢體，在考量對感染原之抗體測定評估

方法之可用性後可決定建立一血清監視計畫，這種計畫可提供在定期收集血清檢體時之測試並將結果告知參與者」。

(四) 生物性安全操作手冊

第二級規定：「實驗室主管應將生物性安全步驟融入標準操作步驟或專為個別實驗室採行制定之生物性安全操作手冊，工作人員需被指導瞭解所可能接觸到的特殊危險性，並被要求熟讀及遵循必要的操作及使用準則。」

第三級規定：「實驗室主管須制定對實驗室特定之生物性安全操作手冊，並將生物性安全注意事項融入其標準作業程序，工作人員需被指導瞭解所可能接觸到的特殊危險性，並被要求熟讀及遵循必要的操作及使用準則」。

第四級規定：「須彩行或制定一生物性安全操作手冊，工作人員需被指導瞭解所可能接觸到的特殊危險性，並被要求熟讀及遵循必要的操作及使用準則」。

(五) 訓練

第二級規定：「實驗室主管必須確保其工作人員及支援人員都接受了適當的訓練以瞭解工作上涉及的潛在性危害、避免暴露所需之防護措施、及暴露評估之步驟，人員訓練應每年更新，或包含因應任何程序步驟及政策之改變而需舉辦的額外訓練」。

第三級和第四級都規定：「實驗室工作及支援人員必須接受工作上涉及之潛在性危害、避免暴露所需防護措施、及暴露評估量步驟之訓練。此外，人員訓練每年應予更新，若有修訂任何程序步驟則需再接受額外的訓練」。

(六) 尖銳物之處理

第二、三、四級都規定：處理遭感染的尖銳物品，包括注射針筒、載玻片、吸管、毛細管及解剖刀，須有極度謹慎之防範措施：

1. 在實驗室內針頭及注射筒或其他尖銳物品應予限制在無適當的取代物時，例如：腸胃外的注射、放血、實驗動物及隔膜瓶上的液體抽取吸液，才可使用。並儘可能以塑膠器材代替玻璃器材」。
2. 注射或抽取感染性物質時僅可使用針頭固定式注射筒或可棄式針頭/注射筒組(即針頭/注射筒為一體的完整針筒)。使用過的可棄式針頭在丟棄前，不可彎曲、折斷、套回針筒、由針筒取下、及徒手處理，而應該即刻置於專為尖銳物丟棄而設於方便位置之可防刺破之容器內。至於不可棄式尖銳物品，則須放入硬壁容器內，以便送到一處理區域並最好以高溫高壓滅菌做去污消毒。
3. 可重複套針頭的注射筒、無針頭系統及其他安全設備可視實際情形做適當之使用。
4. 不可徒手處理破碎之玻璃器皿，而須使用機械式器具，如：掃帚與畚斗、鉗子、鑷子等。裝有感染性針頭、尖銳物品、及破碎玻璃的容器在丟棄前須依據適當的政府法令規定做消毒處置。

(七) 污染之去除

第二級規定：「實驗室之設備和工作台面須經常性、在完成與感染性物質有關工作後、及特別於有明顯翻灑感染性物質後或其他污染情形發生時以有效之消毒劑去污，受污染之設備在送出修護或運送包裝移出實驗室設施前須依照政府相關單位的規定去除污染」。

第三級之規定有二：

「所有涉及感染性物質的開放性操作，均需在生物安全操作櫃內或其他牽制 (Containment) 模組的物理性牽制器具中進行，沒有一個開放性器皿的操作工作可以在開放性工作台面進行，在生物安全操作櫃中非穿孔部分之工作台面宜使用朔膠墊底的抗污紙墊，以利清理」。

「實驗室之設備和工作台面須經常性、在完成與感染性物質有關工作後、及特別於有明顯翻灑感染性物質後或其他污染情形發生時以有效之消毒劑去污。

1. 感染性物質之潑濺須由適當的專技人員或其他受過合適訓練並穿戴可做濃縮感染性物質作業的人員進行去污、牽制及清理工作，潑濺之處理作業程序應予公告。
2. 受污染之設備在送出修護或運送包裝移出實驗室設施前須依照政府相關單位的規定去除污染」。

第四級規定有二：

「實驗室設備須在涉及感染性物質之工作完成後做經常性之去污，特別是在有明顯翻灑感染性物質後或其他污染情形發生時，受污染之設備在送出修護前須去除污染」。

「感染性物質之潑濺須由適當的專技人員或其他受過合適訓練並穿戴可做濃縮感染性物質作業的人員進行去污、牽制及清理工作，潑濺之處理作業程序應予公告」。

(八) 潑濺事故之報告及處理

第二、三級均規定：「潑灑及造成明顯的暴露於感染性物質之事故，須立即報告實驗室主管，適當的送醫診療，並保存完整的處置紀錄」。

第四級規定：「必需建立一實驗室事故、暴露、受僱人員不在之報告以及潛在性與實驗室相關疾病的醫學監視體系，書面記錄須予備製與保存，此報告與監視體系的必須性附帶要求是設施中針對與潛在性實驗室有關疾病罹病人員相關之檢疫、隔離及醫療照護之備用。」

(九) 廢棄物之處理

第二級規定：「以有蓋容器收集、處理、貯存、傳遞及運送培養物、組織、組織液樣本或其他可能感染性廢棄物」。

第三級規定有二：

「以防漏容器收集、處理、貯存、傳遞及運送培養物、組織、組織液樣本或廢棄物」。

「實驗室中，所有可能遭到感染的廢棄物(如：手套、實驗衣等)需消毒後再丟棄或重複使用。」

第四級之規定有二：

「以存活及完整狀態要從第三級生物操作櫃或第四級實驗室搬離之生物性物質必須先移置於一不破性並封好的第一層容器內並包裝於另一不破性並封好的第二層容器內，然後經由特設之消毒垃圾箱、薰蒸艙或空氣鎖閉室從設施移走」。

「除了存活及完整狀態之生物性物質，沒有何其他物質可以不經高壓滅菌釜或去污程序而從第四級實驗室移除，可能被高溫或蒸汽破壞之設備或物質可以氣體或蒸氣的方法在特設之空氣鎖閉室或艙室中去污」。

(十) 動植物及其它物質之存在

第二級規定：「與工作無關的動物不得出現在實驗室內」。

第三級規定：「與工作無關的動、植物不得出現在實驗室內」。

第四級規定：「與工作無關的物質(例如：植物、動物及衣物)不得出現在設施中」。

三、安全設備（初級防護）

（一）實驗衣

第一級規定：「建議穿著實驗衣、單衫、制服，以免污染外出服」。

第二級規定：「實驗室內需穿著保護性衣物，如：實驗衣、清潔衣、工作服或制服，並且不得穿離實驗室至非實驗區（如：餐廳、圖書館、行政部門）。所有保護性衣物須在實驗室內丟棄，可重覆使用者則由工作單位清洗，不得攜回家。」

第三級規定：「工作人員在實驗室內需穿著保護性衣物，如：前面無鈕扣工作衣、清潔衣、或套頭，並且不得穿離實驗室至非實驗區。可重覆使用衣物在送洗前須先去污，受污染之衣物需即更換」。

第四級規定：「所有設施內的操作都是在連接個人單件正壓通氣救生衣之III級生物安全操作櫃或II級生物安全操作櫃內進行」。

（二）生物安全操作櫃

第一級規定：「處理生物安全等級一所屬的物質，無須特殊器具或設備，如：生物安全操作櫃。」

第二級規定：「維護良好的生物安全操作櫃，最好屬於II級者，或其他適當的個人防護設備或物理性牽制器具，需使用於下列情形：

1. 操作步驟可能產生感染性氣霧或濺灑者，包括：離心、研磨、攪拌、劇烈搖盪或混合、超音波震盪，開啟裝有感染性物質而內外壓不同的瓶子時，經由鼻內接種動物時，或由動物或蛋中收取感染性組織時。
2. 使用高濃度或大量感染性物質時，只有在以密封式的離心器或安全杯離心，而且這些密封式的離心器或安全杯離心後必須在生物安全操櫃中開啟的條件下，才可以在一般開放性實驗室中作離心分離」。

第三級規定：「所有涉及感染性物質、感染動物之屍體解剖、由動物或蛋中收取感染性組織的操作，都必須在II級或III級生物安全操作櫃中進行」。

（三）防護具

1. 第一級規定：「如果預期有微生物或其他危險物質會濺灑時，則須配戴眼部保護裝置」。

第二級規定：「在生物安全操櫃外處理微生物時，如果預期有感染性或其他危險性物質濺灑臉部，則須適當的使用臉部保護器材（如：眼罩及口罩、或面具）。

第三級規定有二：

「當一個程序或步驟不能在生物安全操櫃內進行時，必須使用適當的個人防護具(例如呼吸器、面盾)及物理性牽制器具(例如安全離心杯或密封之轉軸)的組合」。

「當房間裡有受感染的動物時，必須使用呼吸道及臉部防護具」。

（四）手套

第一級規定：「當手上皮膚有破皮或出疹情形時，須戴手套」。

第二級規定：「當手部可能接觸到潛在性感染物質、受污染的表面或設備時，須戴手套。」

穿戴雙層手套可能是合適的，手套已明顯受污染、處理完感染性物質、或手套之完整性已受損時，應即丟棄，丟棄式手套不得清洗、重複使用、戴著接觸到一些無關的表面(鍵盤、電話等)、或戴到實驗室外面。撒粉乳膠手膠之外的代用品須予備用，脫去手套後須即洗手」。

第三級規定有二：

「當處理感染性物質、受感染動物、及處理受污染設備時須戴上手套」。

「常戴手套並跟著多洗手是可以推薦的，丟棄式手套不得再用」。

四. 實驗室設施 (二級防護)

(一) 實驗室位置與出入的控制

第一級規定：「實驗室須有門以控制進出」。

第二級規定有二：

「新的實驗室需考慮離開公眾區域」。

「存有限制性物質之設施須提供可上鎖的門」。

第三級規定：「實驗室須與建築物內開放而未限制交通動向之區域分開，實驗室的出入須予限制，由出入走廊進入實驗室須至少經過兩道自動門的走道，門必須可以上鎖，走道尚可設置更衣室」。

第四級實驗室有兩種模式：所有感染性物質的處理均在III級生物安全操作櫃內進行的操作櫃式實驗室與工作人員都穿戴防護性衣物的防護衣實驗室，一設施中的第四級實驗室可以是兩種模式之一或其組合，組合型必須符合每一型之要求。

操作櫃式實驗室規定有三：

「第四級實驗室可以是獨立的建築或是在建築內清楚分開隔離的區域，設施中的房間配置須確保進入備有III級生物安全操作櫃的房間(操作櫃房)須經過至少兩道門，工作人員進出操作櫃房前設有隔著沖洗室的前後兩個更衣室，不能經過更衣室進入操作櫃房的物質、供應品、及設備則備有連通操作櫃屏障的雙重門高壓滅菌釜、清潔槽、薰蒸艙、或可去污之通氣前室以為通道」。

「實驗室進出門為自動關閉並且可以上鎖」。

「每天在工作開始前必須完成對操作櫃參數(例如方向性氣流)及維生系統的稽查，以確保實驗室依照運作參數在運作」。

防護衣式實驗室規定有三：

「第四級實驗室可以是獨立的建築或是在建築內清楚分開隔離的區域，設施中的房間配置須確保工作人員在進入第四級生物工作區(防護衣區)須經過更衣與去污區，進出防護衣區前設有隔著沖洗室的前後兩個更衣室，設施內須維持一特殊設計而相當於III級生物安全操作櫃的防護衣區，進入此區的工作人員必須穿戴一單件而以高效率顆粒(HEPA)過濾維生系統通氣的正壓防護衣，維生系統包括重覆呼吸空氣壓縮機、警報器、以及緊急支援空氣筒，進入本區須先通過一氣密之空氣閉鎖室，工作人員離開前須以備置之化學沖洗器作防護衣表面之去污，至少對出氣系統、維生系統、警報器、照明、進出控制、及生物安全操作櫃須提供一能自動開啟之緊急電源，防護衣對周圍實驗室維持為正壓，而防護衣區對任何鄰近的區域則維持為負壓，緊急照明與通訊系統須予備置，所有可能穿透防護衣區、化學沖

洗室、及空氣閉鎖室者都須予以密封」。

「實驗室進出門為自動關閉並且可以上鎖，化學沖洗室之內、外門及空氣閉鎖室之內、外門須互相鎖住以避免兩道門被同時打開」。

「每天在工作開始前必須完成對操作櫃參數(例如方向性氣流、化學沖洗器)及維生系統的稽查，以確保實驗室依照運作參數在運作」。

(二) 建築之建材與密閉性

第一級之規定有四：

「實驗室是依照易於清洗的原則而設計建造的，不宜鋪設地毯」。

「工作台面應為不透水且可抗耐對台面及設備之去污所用中度溫度、有機溶劑、酸、鹼、及化學品之侵襲」。

「實驗室之傢俱須為能支持預期之載重與使用之結構，工作台、櫃與設備之間的空間應能便於清洗」。

「假如實驗室有可對外開關的窗戶，則須加裝防蠅紗窗」。

第二級的規定有三：

「實驗室是依照易於清洗的原則而設計建造的，不宜鋪設地毯」。

「工作台面應為不透水且可抗耐對台面及設備之去污所用中度溫度、有機溶劑、酸、鹼、及化學品之侵襲」。

「實驗室之傢俱須為能支持預期之載重與使用之簡單而開放性結構，工作台、操作櫃與設備之間的空間應能便於清洗與去污，實驗室所用椅子或其他傢俱，應以易於去污之非紡織品覆蓋」。

第三級的規定有四：

「處理生物性危害第三級物質之地區，其內部之牆壁、地板與天花板必須建造為易於清洗與去污，假如有隙縫應予封閉，牆壁、地板與天花板須為平滑、不滲透液體及對經常使用於實驗室之化學品與清潔劑具抗耐性，地板須為單塊不滑之材質，地板可考慮彎角之造作，圓管與門縫須能密封以利消毒」。

「工作台面應為為防水且對台面及設備之消毒所用中度溫度、有機溶劑、酸、鹼、及化學品之侵襲具抗耐性」。

「實驗室之傢俱須為能支持預期之載重與使用之簡單而開放性結構，工作台、操作櫃與設備之間的空間應能便於清洗與去污，實驗室所用椅子或其他傢俱，應以易於去污之非紡織品覆蓋」。

「實驗室窗戶必須關閉且密封」。

操作櫃式之第四級實驗室規定有四：

「操作櫃室與更衣室內部之牆壁、地板與天花板必須建造為一密壁之內殼，以便可予薰蒸，並可抗拒動物與昆蟲之出入，地板應有完整的封閉與覆蓋性，內殼之表面對液體與化學品應有抗拒性以利區室之清洗與去污，所有這些結構與表面之穿孔須予密封，進入操作櫃室與更衣室之門，其四周隙縫須於減低並可封閉以利去污，操作櫃室地板的任何排水口須直接連通到廢液去污系統，下水道及其他支援性管道應有高效能顆粒過濾裝置，並能防護蟲害」。

「實驗室工作台面應為無縫或為可密封之表面，並為防水且對台面及設備之消毒所用中度溫度、有機溶劑、酸、鹼、及化學品之侵襲具抗耐性」。

「實驗室之傢俱須為能支持預期之載重與使用之簡單而開放性結構，工作台、操作櫃與設備之間的空間應能便於清洗與去污，實驗室所用椅子或其他傢俱，應以易於去污之非紡織品覆蓋」。

「任何窗戶須牢不可迫破且密封」。

防護衣式之第四級實驗室規定有五：

「防護衣室與更衣室內部之牆壁、地板與天花板必須建造為一密壁之內殼，以便可予薰蒸，並禁絕動物與昆蟲，內殼之表面對液體與化學品應有抗拒性以利區室之清洗與去污，所有這些結構與表面之穿孔須予密封，防護衣室地板的任何排水口須設盛裝對標的生物證明有效之化學消毒劑之陷阱，並直接連通到廢液去污系統，下水排放及其他支援性管道應裝設高效能顆粒過濾裝置」。

「防護衣室中諸如照明裝置、空氣管道及水電管道的木附屬物須做減少水平表面積之排設」。

「實驗室工作台面應為無縫或為可密封之表面，並為防水且對台面及設備之消毒所用中度溫度、有機溶劑、酸、鹼、及化學品之侵襲具抗耐性」。

「實驗室之傢俱須為能支持預期之載重與始用之簡單而開放性結構，工作台、操作櫃與設備之間的空間應能便於清洗與去污，實驗室所用椅子或其他傢俱，應以易於去污之非紡織品覆蓋」。

「任何窗戶須牢不可迫破且密封」。

(三) 洗手台

第一級規定：「每間實驗室內設有洗手台」。

第二級規定：「實驗室內需設有可以洗手之洗手台，並推薦設置可洗腳、膝及自動操作之洗手台」。

第三級規定：「每間實驗室靠近出口處設一洗手台，洗手台需為腳動式、肘動式、或為自動操作者」。

操作櫃式之第四級實驗室規定：「每間實驗室靠近出口處及內、外更衣室設一洗手台，洗手台需為腳動式、肘動式、或為自動操作者」。

防護衣式之第四級實驗室規定：「防護衣區須提供一腳動式、肘動式、或自動操作之洗手台，基於危害評估內、外更衣室亦應考慮設置洗手台」。

(四) 洗眼設備

第二級規定：「須有一可用的洗眼站隨時備用」。

第三級規定：「實驗室內須有一可用的洗眼站隨時備用」。

(五) 生物安全操作櫃

第二級規定：「生物安全操作櫃之安裝須能使得室內供氣與排氣的變動不會造成生物安全操作櫃在其參數外運作，生物安全操作櫃的位置須遠離進出門、可能打開的窗、實驗室交通密集區、及可能爆破之設備，以維持生物安全操作櫃的牽制氣流參數」。

第三級規定：「須備有生物安全操作櫃，並使位於遠離進出門、物品供應窗口、及實驗室交通密集區」。

(六) 照明

第二、三級均規定：「光照對所有活動都必須充足，並避免有防礙視覺之反射與閃光」。

(七) 通氣、高效能顆粒過濾網與管道之防止污染

第二級規定：「無特定之通氣要求，但設計新設施時可考慮機械化的通氣系統，以提供不回流到實驗室外面空間的進風氣流，假如實驗室有向外開放之窗戶，須裝設防蠅紗窗」。

第三級規定有四：

「提供一管道式之排氣系統，此系統造成空氣從”新鮮”區域進入實驗室，並往”污染”區域之方向性氣流，排出之空氣不得再回流到建築物的任何其他地區，排出之空氣並無過濾或其他處理之要求，但可基於地點之要求、特定生物之操作及使用條件而予考量，排氣需遠離有人在的區域及進氣口，否則必須以高效能顆粒過濾網過濾，實驗室人員須能證實氣流方向(進入實驗室)是適當的，推薦使用一裝於實驗室入口能指示及證實內向氣流的監視器，應該考慮安裝一加熱通氣冷氣(HVAC)控制系統以避免持續性之實驗室正壓，並應該考慮安裝聲音警報器以通知工作人員加熱通氣冷氣控制系統之失常」。

「由II級生物操作櫃所排出的廢氣，如果操作櫃至少每年測試並確認一次，則可再循環進入實驗室內，假如由II級生物安全操作櫃所排放的廢氣，要經由建物排氣系統排出，則操作櫃須做適當之連接，以免操作櫃之空氣平衡與建物排氣系統之間相互干擾(例如操作櫃排氣口與建物排氣管存有差距)，使用III級生物安全操作櫃時須直接連通到排氣系統，假如III級生物安全操作櫃連接到供氣系統，必須避免因之使得操作櫃產生正壓」。

「連續流動性離心機或其他可能產生氣膠之設備，應置於牽制性器具，以便將其排氣在排放到實驗室前先經高效能顆粒過濾網過濾，這些高效能顆粒過濾網系統應每年至少測試一次，代替性的做法是把這種設備的排氣通到外面，假如不會流散到有人在的區域及進氣口」。

「真空抽氣管道須以液體消毒劑陷井及高效能顆粒過濾網或其他同等品保護，過濾網需要時須予換新，另一代替性做法是使用攜帶式真空幫浦(同樣需要陷井及過濾網之保護)」。

操作櫃式之第四級實驗室規定有四：

「提供一精密的非再循環式通氣系統，此系統之供氣與排氣須予平衡以確保氣流從最不具危害區流向最具危害區，鄰區間之壓差/流向須予監視並設警報以顯示任何系統的失常，一個能顯示並確認操作櫃室壓差之合適的視覺壓力監視器須設置於清淨更衣室之入口處，監視供氣與排氣之氣流並設計加熱通氣冷氣控制系統以避免實驗室之持續處於正壓狀態，III級操作櫃應直接連通到排氣系統，假如III級生物安全操作櫃連接到供氣系統，必須避免因之使得操作櫃產生正壓」。

「操作櫃室之進氣、出氣、內部更衣室及前室之空氣應經高效能顆粒過濾網過濾，排氣需遠離有人在的區域及進氣口，高效能顆粒過濾網應儘量裝在源頭以減少管道之污染，所有高效能顆粒過濾網每年應予測試與認證，高效能顆粒過濾網之裝置應能便於能在拆除前就地去除污染、或可拆除後直接裝入一氣密性初級容器以便後續的去除污染和/或以焚燒破壞，高效能顆粒過濾網裝置上的設計必須要能便於過濾網安裝之確效試驗，最好使用認證過之高效能顆粒過濾網，而空氣之前過濾也有助於高效能顆粒過濾網之使用年限」。

「假如有一中央化的真空抽氣系統，則此系統不得支援操作櫃室以外的區域，管道上的高效能顆粒過濾網須儘量靠近使用點或真空開關，過濾器之安裝須能便於就地去除污染或更換，其他對操作櫃室之液體或瓦斯支援管線須有免於回流之保護性器具」。

「假如提供飲水機，則必須為腳採式或自動式並設在實驗室外之走廊，飲水機之供水管道須與實驗室之供水管道分開，並設有能避免回流之裝備」。

防護衣式之第四級實驗室規定有五：

「提供一精密的非再循環式通氣系統，此系統之供氣與排氣須予平衡以確保氣流從最不具危害區流向最具危害區，推薦使用重覆性的供氣風扇，重覆性的排氣風扇則為必須，鄰區間之壓差/流向須予監視並設警報以顯示任何系統的失常，一個能顯示並確認操作櫃室壓差之合適的視覺壓力監視器須設置於清淨更衣室之入口處，監視供氣與排氣之氣流並設計加熱通氣冷氣控制系統以避免實驗室之持續處於正壓狀態」。

「防護衣室、去除污染之沖洗室及去除污染空氣閉鎖室之進氣空氣應經高效能顆粒過濾網過濾，防護衣室、去除污染之沖洗室及去除污染空氣閉鎖室之一般性房間排氣空氣則須經兩道串連的高效能顆粒過濾網過濾處理，排氣需遠離有人在的區域及進氣口，高效能顆粒過濾網應儘量裝在源頭以減少管道之污染，所有高效能顆粒過濾網每年應予測試與認證，高效能顆粒過濾網之裝置應能便於在拆除前就地去污染，代替性的做法是拆除後直接裝入一氣密性初級容器以便後續的去污染和/或以焚燒破壞，高效能顆粒過濾網裝置上的設計必須要能便於過濾網安裝之確效試驗，最好使用認證過之高效能顆粒過濾網，而空氣之前過濾也有助於高效能顆粒過濾網之使用年限」。

「進氣口與排氣口之位置須能減少在防護衣室造成空氣之死角」。

「設施中工作人員穿戴正壓防護衣所在之 II 級生物安全操作櫃，其排氣經處理後可排放到周圍的房間，或經由建物排氣系統排出，假如要經由建物排氣系統排出，則須做適當之連接，以免干擾操作櫃之空氣平衡與建物之排氣系統」。

「假如有一中央化的真空抽氣系統，則此系統不得支援操作櫃室以外的區域，管道上的高效能顆粒過濾網須儘量靠近使用點或真空開關，過濾器之安裝須能便於就地去污染或更換，其他對操作櫃室之液體或瓦斯支援管線須有免於回流之保護性器具」。

(八) 去除污染

第二級規定：「設施中須有一可將所有實驗室廢棄物去除污染的方法備用，並且最好是在實驗室內使用(例如高壓滅菌法、化學消毒法、焚燒法，或其他經認可的去除污染法)，設備之去除污染方式應予考量，假如廢棄物必須搬運出實驗室，則須做妥當的密封，並避免經由公眾走廊運送」。

操作櫃式之第四級實驗室規定有三：

「從 III 級生物安全操作櫃及操作櫃室送出之物質須以雙重門之高壓滅菌斧去除污染，高壓滅菌斧開向牽制屏障外面的門，須密封於牽制屏障的外牆，並且控制為只有滅菌程序完成後才會自動打開」。

「不能以高壓滅菌斧去除污染的物質及設備則須備有通道式的浸泡槽、薰蒸艙、或相當的去除污染方法，以便將其安全移出 III 級生物安全操作櫃及操作櫃室」。

「從骯髒邊之內部更衣室(包括廁所)以及操作櫃室洗手台、地板排水(如有使用)、高壓滅菌斧及其他操作櫃室來源之排放水，須在排放到衛生下水道之前以證實之方法去除污染，最好是用加熱處理，從沖洗室及乾淨邊側所之排放水可不經處理直接排入衛生下水道，廢液之去除污染所用程序須經物理性與生物性之確效」。

防護衣式實驗室規定有二：

「在操作櫃屏障提供一雙重門高壓滅菌斧以針對準備從防護衣區移去的廢棄物進行去污，高壓滅菌斧開向防護衣區外面的門，密封於防護衣區的外牆，並且控制為只有滅菌程序完成後才會自動打開，不能經過更衣室進入操作櫃房的物質、供應品、及設備則須備有、浸泡槽、薰蒸艙、或通氣之空氣閉鎖室以為去污之通道」。這些器具也可做為不能經由高壓滅菌斧去污之物質、供應品、及設備從實驗室安全移出之用」。

「從洗手台、地板排水(如有使用)、高壓滅菌斧及其他牽制屏障內來源之排放水，須在排放到衛生下水道之前以證實之方法去除污染，最好是用加熱處理，沖洗室及廁所之排放水可不經處理直接排入衛生下水道，廢液之去除污染所用程序須經物理性與生物性之確效」。

(九) 設計與操作程序之記錄與確認

第三級規定：「生物安全第三級之設計與操作程序，須保存記錄，設施在運作前須經測試以證實其設計及操作參數符合要求，設施每年還要針對這些可能因運作經驗而改變之程序至少再確認一次」。

操作櫃式與防護衣式之第四級實驗室均規定：「生物安全第四級之設計與操作程序，須保存記錄，設施在運作前須經測試以證實其設計及操作參數符合要求，設施每年還要針對這些可能因運作經驗而改變之程序至少再確認一次」。

(十) 通訊系統

操作櫃式與防護衣式之第四級實驗室均規定：「實驗室與外面之間應提供適當之通訊系統(例如聲因、傳真、電腦)」。

(十一) 其他

第三級規定：「基於微生物綜合要攬(Agent Summary Statement)的要求、危害評估的決定、工作地點的條件或其他政府相關規定，額外的環境保護(例如：個人沖洗室、排氣之高效能顆粒過濾網過濾、其他支援性管道之牽制及其排氣去除污染之提供)應予考慮」。

(八) 附錄

附錄一：醫療機構檢驗操作感染性物質管理辦法及其自評表結果

附錄二：工業技術研究院檢測合作模式醫院與長榮大學之生物安全操作櫃之結果報告書

因不可複印，故只將結果報告書呈現於研究報告之書面資料，如後所附，以作參考之用，不另製作電子檔。