

# 生物安全第一等級至第三等級 實驗室安全規範

Safety Guidelines for Biosafety Level 1 to Level 3  
Laboratory

第 1.0 版  
(V 1.0)

行政院衛生署疾病管制局 編

## 序

2003年嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，SARS）冠狀病毒肆虐全球，並於新加坡、台灣及中國大陸發生三起實驗室感染SARS事件，引發各國對於實驗室生物安全之重視，進而立法或訂定相關規範，以確保工作人員之安全。

本局於2004年為提升我國檢驗高感染性或未知病原體之量能，動用行政院嚴重急性呼吸道症候群防治及紓困特別預算，先後補助9家合約實驗室設置BSL-3實驗室，同時邀集專家著手編訂「生物安全第三等級實驗室安全規範」第一版，並於100年增修訂第二版，以供該等級實驗室人員遵循使用。

有鑑於國內為數眾多之生物安全第一等級及第二等級實驗室，更需要相關操作及防護安全規範，以利遵循。本局遂參考世界衛生組織(WHO)以及美國疾病管制中心(CDC)之生物安全手冊及指引，訂定本規範。同時更新前開「生物安全第三等級實驗室安全規範」，整併至本規範內，提供各設置單位實驗室一份完整的參考資料，以保障工作人員之健康及社區與環境之安全。

本規範承蒙多位實驗室專家協助研訂與審閱，在此申表謝忱。若有不盡周全之處，期盼各界不吝指教。

行政院衛生署疾病管制局

局長 張峰義 謹識

中華民國102年2月

# 目 錄

壹、 生物安全管理規範.....	9
一、 前言.....	9
二、 生物安全管理組織及職責.....	9
(一) 生物安全委員會之設置.....	9
(二) 生物安全委員會之組成.....	10
(三) 生物安全委員會之任務.....	10
(四) 生物安全委員會之核備.....	10
(五) 生物安全官之指派及資格.....	11
(六) 生物安全官之工作職掌.....	11
三、 各等級實驗室主管或計畫主持人及相關人員之職責與注意事項.....	12
(一) 各等級實驗室主管或PI之職責.....	12
(二) 各等級實驗室管理人員之職責.....	12
(三) 各等級實驗室檢驗及研究人員之職責.....	12
(四) 各等級實驗室工程維護人員之職責.....	13
(五) 工程維護人員與清潔人員應注意事項.....	13
貳、 生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範.....	14
一、 生物安全第一等級實驗室.....	14
(一) 適用範圍.....	14
(二) 實驗室設施規範.....	14
1 實驗室位置.....	14
1.1 必備項目.....	14
1.2 建議項目.....	14
2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板).....	14
2.1 必備項目.....	14
2.2 建議項目.....	14
3 實驗室空調處理系統.....	15
4 實驗室壓力系統.....	15
5 生物安全櫃之要求.....	15
6 消毒滅菌和廢棄物清理.....	15

6.1 必備項目 .....	15
6.2 建議項目 .....	15
7 實驗室設施.....	15
7.1 必備項目 .....	15
8 實驗室安全措施.....	15
8.1 必備項目 .....	15
9 實驗室操作規範.....	16
9.1 進入實驗室前應遵循事項 .....	16
9.2 進入實驗室內應遵循事項 .....	16
9.3 準備離開實驗室應遵循事項 .....	18
二、 生物安全第二等級實驗室 .....	18
(一)適用範圍 .....	18
(二)實驗室設施規範.....	18
1 實驗室位置.....	18
1.1 必備項目 .....	19
1.2 建議項目 .....	19
2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板) .....	19
2.1 必備項目 .....	19
3 實驗室空調處理系統 .....	19
3.1 必備項目 .....	19
4 實驗室壓力系統.....	19
5 生物安全櫃之要求 .....	19
5.1 必備項目 .....	19
6 消毒滅菌和廢棄物清理 .....	20
6.1 必備項目 .....	20
7 實驗室設施.....	20
7.1 必備項目 .....	20
8 實驗室安全措施.....	20
8.1 必備項目 .....	20
9 實驗室操作規範.....	21
9.1 進入實驗室前應遵循事項 .....	21
9.2 進入實驗室內應遵循事項 .....	22
9.3 準備離開實驗室應遵循事項 .....	26
三、 生物安全第三等級實驗室 .....	26

(一)適用範圍 .....	26
1 實驗室位置.....	26
1.1 必備項目 .....	26
1.2 建議項目 .....	27
2 實驗室隔間牆之物理結構.....	27
2.1 必備項目 .....	27
2.2 建議項目 .....	28
3 實驗室空調處理系統 .....	29
3.1 必備項目 .....	29
3.2 建議項目 .....	31
4 實驗室壓力系統.....	32
4.1 必備項目 .....	32
5 生物安全櫃之要求 .....	32
5.1 必備項目 .....	32
5.2 建議項目 .....	33
6 實驗室對於所有的 HEPA 過濾器之要求 .....	33
6.1 必備項目 .....	33
7 消毒滅菌和廢棄物清理 .....	34
7.1 必備項目 .....	34
7.2 建議項目 .....	35
8 實驗室設施.....	35
8.1 必備項目 .....	35
8.2 建議項目 .....	36
9 實驗室安全措施.....	36
9.1 必備項目 .....	36
9.2 建議項目 .....	37
10 實驗室測試作業 .....	37
10.1 前言.....	37
10.2 檢測時機.....	37
10.3 測試項目 .....	37
11 實驗室操作規範.....	49
11.1 前言.....	49
11.2 進入實驗室前應遵循事項 .....	50
11.3 進入實驗室內 .....	51
11.4 準備離開實驗室 .....	54
11.5 生物安全櫃之使用.....	54

11.6 個人安全防護 .....	55
11.7 離心機之使用 .....	55
11.8 高溫高壓蒸氣滅菌器 .....	56
11.9 超低溫冷凍櫃 .....	57
11.10 冰箱 .....	58
11.11 二氧化碳培養箱 .....	58
11.12 恆溫水槽 .....	58
11.13 紫外線燈 .....	58
11.14 組織研磨機) .....	59
11.15 實驗室之清潔、消毒 .....	59
11.16 病原體之包裝及運送 .....	59
11.17 實驗室生物安全等級區分與設施、設備及防護與操作規範表. .....	61
<b>參、實驗室人員訓練規範 .....</b>	<b>62</b>
1 前言 .....	62
2 適用範圍 .....	62
3 訓練企劃一般要項 .....	62
4 實驗室安全衛生教育訓練 .....	63
5 實驗室基礎操作訓練 .....	64
6 優良微生物實驗技術訓練 .....	65
7 實驗室環境安全訓練 .....	66
8 工程維護及清潔人員訓練 .....	67
9 生物安全官訓練 .....	67
10 物安全第三等級實驗室特別操作之訓練 .....	68
<b>肆、生物安全第二等級以上實驗室查核要點 .....</b>	<b>70</b>
1 前言 .....	70
2 查核時機與查核基準 .....	70
<b>伍、實驗室人員健康管理 .....</b>	<b>71</b>
1 實驗室主管職責 .....	71
2 於實驗室進行微生物操作人員之健康管理 .....	71
<b>陸、實驗室生物保全管理 .....</b>	<b>72</b>
1 前言 .....	72
2 擬訂實驗室生物保全計畫 .....	72

3 實驗室工作人員可靠性評估 .....	72
4 結論.....	73
<b>柒、緊急應變計畫 .....</b>	<b>74</b>
1 目的.....	74
2 適用範圍.....	74
3 實驗室生物風險基本資料.....	74
4 緊急應變處理程序 .....	74
5 緊急應變組織 .....	74
6 通報程序及聯絡系統.....	77
7 應變訓練.....	77
8 災後復原.....	77
<b>附錄 1 .....</b>	<b>79</b>
附錄 1-1 設置單位「感染性生物材料異動審查單」(範例).....	79
附錄 1-2 第三級以上感染性生物材料異動(核備)單.....	80
附表：第二級以上感染性生物材料異動一覽表 .....	81
附錄 1-3 實驗室操作授權書(範例) .....	82
附錄 1-4 實驗室人員進出紀錄(範例) .....	83
附錄 1-5 特殊操作訓練紀錄(範例) .....	84
附錄 1-6 接觸危險試劑紀錄.....	85
附錄 1-7 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄.....	86
附錄 1-8 二氧化碳培養箱紀錄 .....	87
附錄 1-9 超高速離心機使用紀錄 .....	88
附錄 1-10 燻蒸消毒紀錄.....	89
附錄 1-11 生物安全櫃使用紀錄 .....	90
附錄 1-12 新進人員訓練紀錄 .....	91
附錄 1-13 生物安全官訓練紀錄 .....	92
附錄 1-14 工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄.....	93
<b>附錄 2 名詞解釋.....</b>	<b>94</b>
<b>附錄 3、感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則 .99</b>	
<b>附錄 4、各國生物安全櫃(Biosafety Cabinet)分類對照表 .....</b>	<b>100</b>

附錄 5、選購生物安全櫃應考慮之事項 .....	101
附錄 6、實驗室設計（範例） .....	102
附錄 6-1 BSL-3 實驗室設計（範例） .....	102
附錄 7、實驗室相關檢測報告應具備資訊 .....	103
附錄 8、參考文獻 .....	105

# 壹、生物安全管理規範

## 一、前言

我國自 2003 年 2 月至 6 月期間，爆發嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, 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。於同年 12 月下旬，我國繼新加坡發生實驗室感染 SARS 事件，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實驗室 (Biosafety Level 3 Lab, BSL-3 Lab)，為使國內規劃及興建 BSL-3 實驗室之單位對該等實驗室之建置及管理有所遵循，已於 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，該版本係針對設有 BSL-3 實驗室之設置單位其生物安全管理組織，以及 BSL-3 實驗室設施規範及測試、操作規範、人員訓練規範、內部稽核、感染性廢棄物清消及除污、感染性生物材料包裝運送及緊急應變計畫等予以規範。於 2011 年已發行第 2.0 版。

有鑑於國內生物安全第一等級 (Biosafety Level 1 Lab, BSL-1 Lab) 及生物安全第二等級 (Biosafety Level 2 Lab, BSL-2 Lab) 實驗室為數眾多，為落實該等實驗室之自主管理，以「生物安全第三等級實驗室安全規範」第 2.0 版為架構，參考美國「微生物和生物醫學實驗室生物安全 (BMBL) 第五版、加拿大與世界衛生組織實驗室生物安全規範等，增訂生物安全第一等級及生物安全第二等級實驗室之相關安全規範，俾使我國實驗室生物安全管理規範，更為周延完備。

## 二、生物安全管理組織及職責

### (一) 生物安全委員會之設置

依據「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」(以下簡稱管理辦法) 第 3 條第 1 項規定，「持有、保存或使用感染性生物材料之機構(以下稱設置單位)，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理」。故持有、保存或使用第二級以上感染性生

物材料之設置單位，應成立生物安全委員會（或指派專責人員），以負責單位實驗室生物安全管理事務。

## **(二) 生物安全委員會之組成**

生物安全委員會之成員身分，應能涵蓋單位內不同職業領域及科學專業。委員會主任委員宜由單位首長或副首長擔任，其餘委員組成可包括：生物安全官（Biosafety Officer）、研究人員、醫護人員、獸醫人員（如果單位有進行動物試驗）、工程維護人員代表、以及實驗室主管代表等。

必要時，生物安全委員會可聽取單位其他委員會或安全專家（例如輻防、勞安、工安、消防等領域）之建議，亦可請求不同領域專家學者、地方或中央主管機關之協助。

## **(三) 生物安全委員會之任務**

依照管理辦法第 4 條規定，生物安全委員會之任務應涵蓋：

1. 持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
2. 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
3. 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核（每年至少辦理一次）及改善督導。
4. 生物安全訓練之指導。
5. 生物安全緊急應變計畫之審議。
6. 生物安全意外事件之處理、調查及報告。
7. 實驗室啟用或關閉之審議。
8. 生物安全爭議問題之審議。
9. 其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

## **(四) 生物安全委員會之核備**

依據管理辦法第 3 條第 2 項規定「委員會及專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關」，故應向本局核備生物安全

委員會，並副知所在地方衛生局。

#### (五) 生物安全官之指派及資格

為使生物安全委員會之任務確實執行，建議指派一位生物安全官，且為生物安全委員會當然委員。理想上，生物安全官須具備微生物學、生物化學、基礎物理學及生命科學之技術背景，並具備防護設備、實驗室設施設計、操作及維護有關之工程原理知識等專業能力，足以對單位生物防護及生物安全程序提供建言，並能協助單位訂定相關生物安全管理及操作程序。此外，亦需具備與行政、檢驗研究及工程維護人員溝通協調能力。

#### (六) 生物安全官之工作職掌

1. 提供生物安全、生物保全及技術規範之諮詢。
2. 定期進行單位實驗室技術方法、程序、感染性生物材料及安全設備之生物安全稽核工作。
3. 確認所有工作人員皆接受適當之生物安全訓練。
4. 提供生物安全在職教育。
5. 調查可能涉及感染性生物材料或生物毒素之洩漏意外，並向生物安全委員會提出報告及建議。
6. 就疑似實驗室感染事件與醫護人員進行溝通協調。
7. 涉及感染性生物材料溢出或其他事故，應確保清消過程之安全。
8. 確保正確之感染性廢棄物處理。
9. 確保所有設備於維修或保養前，已完成適當清消處理。
10. 持續瞭解有關社區對衛生及環保議題關注之態度。
11. 根據政府相關法規，訂定適當之感染性生物材料輸出（入）及異動程序。
12. 涉及感染性生物材料研究工作有關生物安全方面計畫、流程及操作程序執行前之審查作業。建議授權書，如附錄 1-3「實

驗室操作授權書」。

13. 建立單位生物安全緊急應變系統。

### 三、各等級（BSL-1 至 BSL-3）實驗室主管或計畫主持人（Principal Investigator, 簡稱 PI）及相關人員之職責與注意事項

#### （一）各等級實驗室主管或 PI 之職責

各等級實驗室主管或 PI 應要求實驗室人員遵循實驗室生物安全手冊或規範之實驗室生物安全操作及標準作業，並負責所屬實驗室相關生物安全事項之規劃、協調、監督及緊急事件之處置。

各等級實驗室主管或 PI 應定期或不定期召開內部會議，檢討有關實驗室生物安全事務。凡發生生物安全意外事件或發現違反單位實驗室生物安全手冊或規範之情事，應向單位生物安全官或生物安全委員會報告。並協調生物安全官辦理實驗室工作人員之在職教育訓練及講習。

#### （二）各等級實驗室管理人員之職責

各等級實驗室建議指派專人管理，以確保其運作安全。該實驗室管理人員主要職責包括：

1. 確保實驗室維持正常運作及管理。
2. 確保實驗室設施及設備定期檢測及維護。
3. 有效管制僅經被授權人員始可進入 BSL-2 以上實驗室。
4. 發生實驗室生物安全意外事故時，應向實驗室主管或 PI 報告。

#### （三）各等級實驗室檢驗及研究人員之職責

實驗室檢驗及研究人員應明瞭從事檢驗研究所使用之感染性生物材料之生物特性及危害風險，並遵守該等級實驗室生物安全手冊或規範，以從事相關之檢驗操作或實驗研究。凡於實驗室操作發生意外事故，應予以記錄並向實驗室管理人員報告。

#### **(四) 各等級實驗室工程維護人員之職責**

單位工務部門實際負責實驗室硬體維護之人員應瞭解實驗室之結構、設施及設備之燻蒸消毒、除污、保養維護以及相關安全規定及程序。實驗室相關委外燻蒸消毒、檢測、保養及維護部分，應協助合約廠商熟悉實驗室之設施、設備及運作。應在生物安全官及(或)實驗室主管或實驗室管理人之監督下進行測試。

#### **(五) 工程維護人員與清潔人員應注意事項**

BSL-3 實驗室經過清消後，在生物安全官及(或)實驗室主管或實驗室管理人之監督下，工程維護人員才可進入實驗室。相關測試結果及報告須提交至生物安全委員會確認。

BSL-3 實驗室經過清消後，在生物安全官及(或)實驗室主管或實驗室管理人之監督下，一般清潔人員才能進入實驗室進行清潔工作。

## 貳、生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範

### 一、生物安全第一等級實驗室(Biosafety Level 1 Laboratory, BSL-1 Lab)

#### (一)適用範圍

BSL-1實驗室適用於處理已知特性，不會令免疫力健全之成年人致病，對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的微生物。

#### (二)實驗室設施規範

##### 1 實驗室位置

###### 1.1 必備項目

1.1.1 實驗室無需與大樓建物內部的一般動線相區隔。可以門與公共區域做區隔，惟應符合其他相關法規之規定。

1.1.2 門的大小須足以讓設備能夠進出。

###### 1.2 建議項目

1.2.1 提供文書處理與資料收集的工作處所位於實驗室工作區域外。

1.2.2 工作通常在開放式工作台上，無需特殊防護設備或實驗室設施設計，必要時可依據風險評估結果增加適當防護裝備。

##### 2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板)

###### 2.1 必備項目

2.1.1 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。

###### 2.2 建議項目

2.2.1 實驗室家具(桌檯)須能支撐預期載重及用途。櫥櫃與設備，應預留便於清理的空間。

2.2.2 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗

酸鹼及其他化學物質。

2.2.3 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質。

3 實驗室空調處理系統：無

4 實驗室壓力系統：無

5 生物安全櫃之要求：無

6 消毒滅菌和廢棄物清理

#### 6.1 必備項目

6.1.1 實驗室感染性廢棄物之處理應遵循感染性廢棄物相關法規執行。

#### 6.2 建議項目

6.2.1 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或其他可接受的廢棄物處理方式。

7 實驗室設施

#### 7.1 必備項目

7.1.1 實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處。

7.1.2 裝設洗眼設施。

8 實驗室安全措施

#### 8.1 必備項目

8.1.1 實驗室主管(計畫主持人)應執行本身機構所明訂之實驗室進出管制之政策，並據以施行。

8.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。

8.1.3 實驗室內應設置火警警報系統。

8.1.4 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。(另可詳參本規範「柒、緊急應變計畫」)

## 9 實驗室操作規範

### 9.1 進入實驗室前應遵循事項

- 9.1.1 實驗室主管(計畫主持人)應確保實驗室相關人員已受與其職務相關的安全操作訓練，如防範曝露於病原之必要防範措施以及曝露評估程序等訓練，工作人員應定期接受再訓練與評估。當有實驗室生物安全相關程序或政策變更時，相關人員應再接受對應變更之訓練。
- 9.1.2 當個人健康與免疫狀況不佳時，基於獲得必要免疫能力與健康，應主動向相關醫療院所尋求適當諮詢與指導。
- 9.1.3 進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。

### 9.2 進入實驗室內應遵循事項

- 9.2.1 應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、罩袍。
- 9.2.2 實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。
- 9.2.3 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- 9.2.4 對於針頭、解剖刀、移液管與破裂的玻璃製品等尖銳物品，應制訂與落實安全處理守則。實驗室管理者應採用可行之工程設計與操作規範，以減少尖銳物品傷害之風險。下列預防措施用於處理尖銳物品，包括：
  - (1)小心處理針頭及其他尖銳物品。於丟棄針頭前，不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。

(2)用過的拋棄式針頭和注射器，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器，該容器應設置於方便尖銳物品丟棄之處。

(3)非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。

(4)破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鑷子或鉗子等器具清除。儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。

9.2.5 所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應為工作台表面進行除污，若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。

9.2.6 進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。戴隱形眼鏡的人員，亦應配戴護目鏡，必要時得配戴面罩。

9.2.7 須戴手套以免接觸到危險物質。手套應經過適當風險評估後選用，並提供乳膠手套以外的選擇。離開實驗室之前必須洗手。此外，BSL-1實驗室人員應：

(1)於手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

(2)於結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，再離開實驗室。

(3)切勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套將與其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之。

9.2.8 洗手應依據主管機構公布之洗手時機與方式執行。

9.2.9 實驗室應於入口處張貼生物危害標誌。該標誌可註明使用的病原名稱、實驗室主管(計畫主持人)或其他相關負責人員的姓名及電話號碼。病原資料應依據機構相關政策公布。

9.2.10 必要時需制訂有效的害蟲防治計畫。

### 9.3 準備離開實驗室應遵循事項

9.3.1 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。

9.3.2 離開實驗室前關閉非必要之電源。

9.3.3 登記離開實驗室時間。

9.3.4 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。

9.3.5 離開實驗室前應先洗手。

## 二、生物安全第二等級實驗室(Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab)

### (一) 適用範圍

BSL-2 實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。

### (二) 實驗室設施規範

#### 1 實驗室位置

## 1.1 必備項目

- 1.1.1 實驗室無需與大樓建物內部的一般動線相區隔。可以門與公共區域做清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
- 1.1.2 門的大小須足以讓設備能夠進出。
- 1.1.3 實驗室需有人員管制措施。

## 1.2 建議項目

- 1.2.1 實驗室辦公室區域位於實驗室阻隔區以外。
- 1.2.2 在實驗室工作區域外提供文書處理與資料收集的工作處所。

## 2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板)

### 2.1 必備項目

- 2.1.1 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- 2.1.2 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。
- 2.1.3 實驗室家具(桌檯)須能支撐預期載重及用途。工作台、櫥櫃與設備之間，應預留便於清理的空間。
- 2.1.4 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。
- 2.1.5 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質。

## 3 實驗室空調處理系統

### 3.1 必備項目

- 3.1.1 通風系統原則上沒有特別要求。

## 4 實驗室壓力系統：無

## 5 生物安全櫃之要求

### 5.1 必備項目

- 5.1.1 應設有生物安全櫃。
- 5.1.2 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 5.1.3 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。
- 5.1.4 生物安全櫃以每年至少測試1次為原則。

## 6 消毒滅菌和廢棄物清理

### 6.1 必備項目

- 6.1.1 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。
- 6.1.2 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器。
- 6.1.3 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
- 6.1.4 所有真空管路須具有HEPA過濾器或同等級的設備。

## 7 實驗室設施

### 7.1 必備項目

- 7.1.1 實驗室需設置洗手槽並靠近出口處，洗手槽可採用肘動、腳踏或自動感應操作方式。
- 7.1.2 裝設洗眼設施。

## 8 實驗室安全措施

### 8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室需有人員的管制措施。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。
- 8.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 8.1.3 實驗室內應設置火警警報系統。
- 8.1.4 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物

安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。（另可詳參本規範「柒、緊急應變計畫」）

## 9 實驗室操作規範

### 9.1 進入實驗室前應遵循事項

- 9.1.1 除第一級內容外，應包括以下各項：
- 9.1.2 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練測試合格，方可進入實驗室操作。
- 9.1.3 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式（如手機）及實驗之病原體種類（備註）等。

#### 【備註】

設置單位如有生物保全之考量，基於保密原則，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。

- 9.1.4 進入實驗室的人員應已被告知潛在之危險，並被要求遵守實驗室進出規定。實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，應向實驗室管理人員或實驗室主管(計畫主持人)報告，並暫停進入實驗室工作。
- 9.1.5 實驗室人員需接受適當之醫療管理並針對其處理或可能存於實驗室的病原，提供既有防護措

施。

- 9.1.6 實驗室應保存其操作人員之血清檢體至人員離職10年後，定期辦理人員之健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 9.1.7 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放於容易取閱之處。
- 9.1.8 訪客進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。
- 9.1.9 實驗室主管應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處（建議採圖文方式呈現）。

## 9.2 進入實驗室內應遵循事項

- 9.2.1 除包括第一級內容外，應包括以下各項：
- 9.2.2 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。
- 9.2.3 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
  - (1) 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。
  - (2) 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。
- 9.2.4 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應

隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管(計畫主持人)，並提供必要之醫療評估與治療，同時妥善維持相關紀錄。

- 9.2.5 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
- 9.2.6 所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全櫃或其他物理性防護裝置內進行。
- 9.2.7 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠之動作。
- 9.2.8 若使用微量吸管吸尖(micropipette tip)操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。
- 9.2.9 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
- 9.2.10 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
- 9.2.11 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣

泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。

9.2.12 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封安瓿瓶(ampoule)前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。如製造廠商有特定規範，則依該規範處理之。

9.2.13 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。

9.2.14 有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進37°C恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。

9.2.15 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。

9.2.16 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：

- (1) 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。

(2) 執行高濃度或大量感染性病原離心作業，可在開放的實驗室內，使用密封旋轉盤或離心機安全杯進行。

9.2.17 處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、罩袍、工作服。進入非實驗室的區域前(如：餐廳、圖書館和行政辦公室)，必須先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，不可將實驗室衣物帶回家中。

9.2.18 如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，必要時應使用眼部與臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備)以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之，或者先行除污後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。

9.2.19 必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用，並提供乳膠手套以外的選擇。不可戴著手套離開實驗室。

9.2.20 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：

(1) 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

(2) 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開

實驗室。

- (3) 勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套將與其他實驗室感染廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之」。

### 9.3 準備離開實驗室應遵循事項

- 9.3.1 實驗操作完畢時，須將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。
- 9.3.2 離開實驗室前關閉非必要之電源。
- 9.3.3 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。
- 9.3.4 離開實驗室前應洗手。

## 三、生物安全第三等級實驗室(Biosafety Level 3 laboratory, BSL-3 Lab)

### (一) 適用範圍

BSL-3 實驗室適用於處理第三級危險群微生物及大量或高濃度、具有高度氣膠擴散危險之第二級危險群微生物之工作。

### (二) 實驗室設施規範

#### 1 實驗室位置

在一棟建築物裏，BSL-3 實驗室與其他設施之相對位置係實驗室管制之重要因子。BSL-3 實驗室位置安排適當可使人員進出易於管制，且亦能整合低管制區與高管制區，集中管理必要之勤務支援系統（如消毒、廢棄物處理與空調處理系統等）。

#### 1.1 必備項目

- 1.1.1 實驗室與公共區域應明確分開及識別，可以門

做清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定

1.1.2 實驗室應為密閉空間，具通道管制的獨立且專用的進排氣系統。進排氣系統之維護路徑與實驗室操作人員工作路徑應明確區隔。

1.1.3 由公共通道進入實驗室阻隔區 (containment area) 之路徑，應以實施管制之前室 (anteroom) 予以區隔。

1.1.4 辦公室區域必須在實驗室阻隔區以外。

## 1.2 建議項目

1.2.1 實驗室位置應緊鄰或靠近機房及進、排氣系統安全方便處理之位置 (邊間或頂樓，且高度足夠的樓層)，以縮短排氣管路總長度。

1.2.2 實驗室阻隔區應與更衣室連接。

1.2.3 實驗室含有一個氣鎖控制之緩衝室，以提供緊急情況處置時使用。

## 2 實驗室隔間牆之物理結構

實驗室隔間牆係提供物理性隔絕功能，其表面應易於清潔與殺菌處理。因此，選擇實驗室牆板材質與填縫劑時，必須考慮抗化學性、耐久性、不透水氣，以及與其他建材的相容性；在設計與施工時，須考慮到實驗室長期使用與未來發展。

此外，實驗室需要負壓區，實驗室之密閉結構須能抵禦不可避免之氣壓衝擊 (例如門啟閉瞬間之氣壓變化、室內生物安全櫃等抽氣設備啟閉瞬間之氣壓變化等)，故在設計牆板與天花板時亦須有負壓考量。

### 2.1 必備項目

2.1.1 隔間牆之施工須採無縫工法，或其他足以長時

間維持隔間牆氣密狀態之工法。

- 2.1.2 若因故（穿牆管路、穿牆電氣線路等）必須於隔間牆、天花板鑽孔施工時，施工後應將遺留的孔隙以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，以確保實驗室之氣密。
- 2.1.3 在實驗室周界內所有氣體供應管路之貫穿孔，必須以非壓縮性填充物密封。天花板得以暗架施工，但應以氣密處理。如有保留檢修孔之必要，該檢修孔之安裝方式須能確保天花板氣密。
- 2.1.4 實驗室門板材質必須符合防火要求等級且依防火安全標準設置。
- 2.1.5 前室與公共通道之門、前室與實驗室操作區域之門應採互鎖式設計，並具手動解除互鎖狀態之功能。
- 2.1.6 實驗室觀景窗（視窗）應採用安全玻璃（膠合玻璃）材質，安裝時應緊密封。
- 2.1.7 地板需使用無縫施工，並應採用對氣體和化學物質具有耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑功能之材料。
- 2.1.8 地板與牆壁間塗層應採曲度導角（cove）型施工。
- 2.1.9 位於阻隔區牆邊外露之管路，其與牆壁間須保留維護保養之空間。
- 2.1.10 所有外露之冷、熱水管路，其外層應包覆絕緣材料，並作防止移動及防震之相關保護措施。

## 2.2 建議項目

實驗室設備如使用易燃性液體之蒸氣、可燃性氣體或爆

燃性粉塵，依勞安法規採用防爆電氣設備。

### 3 實驗室空調處理系統

#### 3.1 必備項目

- 3.1.1 所有的排氣都需經過 HEPA 過濾器 (High Efficiency Particulate Air Filter) 過濾。
- 3.1.2 進氣 HEPA 過濾器應位於天花板上，而初級及中級過濾器盡可能靠近進氣口；排氣 HEPA 過濾器以靠近污染源之處為原則；排氣風機應設置於 HEPA 過濾器下游，且排氣管路應呈負壓之型態。
- 3.1.3 進排氣系統之 HEPA 過濾器必須預留燻蒸消毒孔及洩漏測試孔，並定期測試。
- 3.1.4 進排氣系統應有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序。
- 3.1.5 進排氣系統應安裝可完全密閉之風量調節風門 (如 Bubble Tight Damper)，以便於燻蒸消毒過程中維持實驗室或 HEPA 過濾器空間密閉。
- 3.1.6 對於進排氣系統異常情況 (例如 HEPA 過濾器洩漏或破損、風機故障、風機性能降低、風管破裂洩漏等)，應有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員，且立即關閉系統，並有相關工程控制或設計以因應負壓不足或正壓等異常發生。例外情形為開門瞬間引起負壓不足可以不發出警報。
- 3.1.7 實驗室進氣量設計應考慮排氣設備 (例如生物安全櫃) 開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 3.1.8 應有進排氣系統異常應變處理之標準作業程

序。

- 3.1.9 進排氣系統管路應使用硬管，並不得洩漏。
- 3.1.10 進氣應使用全外氣系統，不可用回風或其他感  
染區進氣。
- 3.1.11 實驗室換氣率（air change per hour, ACH）  
建議至少每小時12次（含）以上，換氣率之計  
算方式以新鮮空氣進氣量為準，且不包括淋浴  
間與前室所佔之體積。
- 3.1.12 生物安全櫃與實驗室排氣以不可共管為原則，  
惟採共管時，須提供第3.1.17條測試之相關證  
明文件。
- 3.1.13 實驗室阻隔區不得與辦公室區域共用進排氣系  
統。
- 3.1.14 排氣口之排氣不得被空調再次吸入，排氣口之  
排氣平均速度以至少每秒15公尺垂直排出室外  
為原則。
- 3.1.15 應設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣  
HEPA過濾器，風機應定期交替使用。
- 3.1.16 進排氣系統管路應具有足夠空間可做維修保養  
及清潔，管路應有測試口定期進行洩漏測試，  
管路位置不應妨礙其他設施（例如過濾器或燈  
具）安裝與維修。
- 3.1.17 進排氣系統負壓穩定性測試應包含下列重點：
  - (1) 確認空調開關機是否與生物安全櫃之排氣風機  
連動（降載），即生物安全櫃風機與其排氣管風  
機互控，且開、關機瞬間於生物安全櫃操作口及  
實驗室門縫之煙流測試結果無產生正壓之狀況。

- (2) 空調開機及單台生物安全櫃開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
- (3) 空調開機及 2 台以上（依實驗室生物安全櫃台數而異）生物安全櫃同時開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
- (4) 空調開機及多台（2 台以上）生物安全櫃輪流開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
- (5) 第(2)至(4)項每一項開、關機之瞬間，都必須於生物安全櫃操作口以煙流測試證明無正壓產生之狀況（可拍照存證）。採 A2 型式生物安全櫃者，另於集氣罩（canopy hood）口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。
- (6) 須有上述運轉條件之一星期連續溫度、濕度及負壓紀錄曲線圖（人員進出時間點需明確標記於曲線圖上）。

3.1.18 實驗室進、排氣口形狀之設計應考量日後風量量測之需求。

## 3.2 建議項目

- 3.2.1 進氣系統應經過 HEPA 過濾器過濾（對於 0.3 微米（ $\mu\text{m}$ ）的粒子，於額定風量下最少要具有 99.97% 的捕集效率），且應備有可完全密閉之風量調節風門。其安裝位置應位於實驗室房間的天花板進氣位置。
- 3.2.2 可變風量（variable air volume, VAV）系統之注意事項：如採用 VAV 系統時，進氣側與排氣側建議只能有一側實施 VAV 控制。

- 3.2.3 屋頂排氣口和新鮮外氣引入口應有 15 公尺以上之水平距離。
- 3.2.4 排氣口不可被實驗器材阻擋。
- 3.2.5 實驗室內部之氣流設計應配合實驗室之作業需求與硬體設備，儘可能避免死角，防止空氣有害物於特定位置滯留堆積。

## 4 實驗室壓力系統

### 4.1 必備項目

- 4.1.1 實驗室應 24 小時維持負壓運轉，並保持定向氣流。
- 4.1.2 前室之氣壓應經常低於公共通道氣壓。
- 4.1.3 所有出入口應安裝指針式壓力計或壓力監測設備顯示室內壓力或壓差，並應明確標示該壓差所顯示之區域所在。
- 4.1.4 實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在 25 Pascal (Pa) 以上，其相鄰區域至少相差 12.5 Pa。

## 5 生物安全櫃之要求

### 5.1 必備項目

- 5.1.1 不可將生物安全櫃做為實驗室唯一的排氣通道。
- 5.1.2 生物安全櫃之排氣管路（風管）以不可與實驗室之排氣共管為原則（惟採共管時之作為請參考本章第 3.1.12 條）。
- 5.1.3 生物安全櫃之排氣管路系統應裝設可密閉之風量調節風門，以允許密封清消。並應確實遵守安全櫃供應商對於安全櫃安裝程序的建議。

- 5.1.4 應採用第二級 (Class II) A2、B1 及 B2 型式或以上等級之生物安全櫃。
- 5.1.5 A2 型式生物安全櫃須採用集氣罩 (canopy hood) 排氣，其排氣罩應為可拆卸式，以利生物安全櫃排氣濾網洩漏測試。
- 5.1.6 A2 型式生物安全櫃須於排氣集氣罩後方適當處加裝 HEPA 過濾器，並於開、關機之瞬間於集氣罩口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況 (可拍照存證)；而運轉中或停機時，集氣罩口間隙處皆須保持負壓狀態。
- 5.1.7 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 5.1.8 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。
- 5.1.9 生物安全櫃以每年至少測試 1 次為原則，如為 A2 型式且採室內排氣之生物安全櫃，應每半年測試 1 次。

## 5.2 建議項目

- 5.2.1 生物安全櫃之操作面應遠離進排氣出風口。
- 5.2.2 生物安全櫃間之距離建議最少為 30 公分，以允許於生物安全櫃的每一邊做清潔測試的工作。排氣過濾器處最少有 40 公分的無阻礙間隔，做為測試的空間。

## 6 實驗室對於所有的 HEPA 過濾器之要求

### 6.1 必備項目

- 6.1.1 HEPA 過濾器安裝時，其框架或是外箱體和風管之接口處，應備有防漏設施 (如防漏接頭等)，

以確保密閉。

- 6.1.2 HEPA 過濾器應具有可完全密閉之風量調節風門，以利清消之進行，並應具適當測試口，以允許在現場施放驗證微粒，如 PAO(poly- alpha-olefin)。
- 6.1.3 HEPA 過濾器裝置完成後，須於現場進行洩漏測試（如在過濾器前端 4~8 倍風管直徑處施放微粒，濾網前端採集上游濃度，濾網後端進行洩漏測試），其穿透率應低於 0.01%，才符合規定。
- 6.1.4 排氣系統之 HEPA 過濾器應有適當監控措施，以利偵測過濾器發生阻塞、破損及洩漏等異常情況。
- 6.1.5 所有化學氣體及壓縮氣體等皆須經過 HEPA 過濾器過濾，並具有防止逆流之保護措施。

## 7 消毒滅菌和廢棄物清理

### 7.1 必備項目

- 7.1.1 實驗室內需備有高溫高壓蒸氣滅菌器。
- 7.1.2 設有雙門高溫高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）者，其貫穿處周邊須填塞密封。
- 7.1.3 高溫高壓蒸氣滅菌器如有排水與排氣的裝置應有適當之過濾（過濾孔徑依操作病原體種類而定）。
- 7.1.4 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
- 7.1.5 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。
- 7.1.6 高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行生物性確效檢測。初次安裝完成後，應使用生物指示劑測試

其是否符合規格。

- 7.1.7 實驗室衣物應先經高溫高壓消毒後，方可進行一般清洗程序。
- 7.1.8 實驗室內不應設置或使用不易清潔滅菌之材料，如窗簾、布質家具或盆栽等。
- 7.1.9 有關感染性廢棄物之清除、處理、貯存，應依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之相關規定處理。

## 7.2 建議項目

- 7.2.1 實驗室內設置之高溫高壓蒸氣滅菌器型式，建議採用雙門式（穿牆式）。
- 7.2.2 高溫高壓蒸氣滅菌器之冷凝水應直接經由密閉管路排至廢水處理設施。
- 7.2.3 高溫高壓蒸氣滅菌器周邊應預留檢修空間，以利進行保養、維修及年度定期檢查。

## 8 實驗室設施

### 8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室門上應標示「生物危害標識」及「標準緊急處理程序」。
- 8.1.2 實驗室之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。
- 8.1.3 實驗室應設傳遞箱及浸泡桶。
- 8.1.4 實驗室內設置之出水設施應為免手動，且具存水彎設計。
- 8.1.5 實驗室內使用之座椅應為不附輪型式。
- 8.1.6 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應固定妥善。

- 8.1.7 主要的供水設施控制系統應該設置於實驗室外。
- 8.1.8 所有電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。
- 8.1.9 電路的斷電器應位於實驗室外。
- 8.1.10 實驗室和外界應有適當的聯繫裝置，如免持聽筒式對講機。
- 8.1.11 裝設洗眼設施。

## 8.2 建議項目

- 8.2.1 在實驗室阻隔區內設置淋浴設施。
- 8.2.2 日光燈的安定器和啟動器應設置於實驗室阻隔區外。
- 8.2.3 工作檯高度或檯面，應維持 500 流明 (Lux) 以上之照度。
- 8.2.4 實驗室和外界應有適當的資料傳輸系統 (如傳真機、電腦等)。

## 9 實驗室安全措施

### 9.1 必備項目

- 9.1.1 實驗室人員之進出，必須以鑰匙或門禁系統實施管制。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。
- 9.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 9.1.3 實驗室應設置對外通訊系統及相關安全監控系統。
- 9.1.4 實驗室內應設置火警警報系統。
- 9.1.5 實驗室應針對火災、地震等天然災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。

(另可詳參本規範「柒、緊急應變計畫」)。

9.1.6 電力系統應設置不斷電系統並聯備用發電機，於緊急狀況時可以維持重要功能。

## 9.2 建議項目

9.2.1 實驗室設置之安全監控系統應與實驗室所在建築物之安全系統整合。

9.2.2 易燃性液體應妥善放置於實驗室以外之適當場所。

9.2.3 在勤務支援區域，應裝備具有壓縮空氣鋼瓶的正壓呼吸面罩，及清消等裝備用具。

## 10 實驗室測試作業

### 10.1 前言

於 BSL-3 實驗室中所進行之實驗具有高危險性，因此在確效時需嚴謹要求測試程序。本測試程序之目的，係為建立 BSL-3 實驗室時之標準確效規範，使確效之使用儀器與測試方法有所依據。測試所得數據，可作為驗證之性能參數，並可建立日後運轉之基礎數據。亦提出允收基準，以規範我國 BSL-3 實驗室之性能標準。

### 10.2 檢測時機

實驗室設施(備)應每年執行檢測作業，以確保設施(備)功能可確實執行無虞。執行檢測作業前，實驗室應先執行燻蒸消毒作業並確效，以維檢測人員之安全。

### 10.3 測試項目

#### 10.3.1 風量與換氣量量測

##### (1) 說明

風量量測之目的通常係為計算換氣量使用，或是量測空調系統中各式各樣之進氣口、回風口

、排氣口等風量時使用。只有在無法使用氣罩的場合（氣罩體積較大，有時會受到現場機具限制），才能使用風速換算法來計算風量（風速乘以面積等於風量）。使用風速換算法計算風量時，須注意進氣口之有效面積以及修正係數的取得。在回風口和排氣口使用風速換算法的準確度非常差，應儘量避免。

## (2) 測試儀器

風量量測應使用經校正之氣罩 (flow measuring hood)，精確度要求為讀數的±3%。氣罩之形狀、尺寸若無法與實驗室之進氣口、排氣口配合時，宜由具校正能力之專業機構提供專用氣罩，不宜自行設計使用。

使用示蹤氣體（係指大氣中少見之氣體，例如六氟化硫 SF<sub>6</sub>）測試時，須提供所依據之國際標準，並確認依標準內程序進行測試。

## (3) 測試程序

- a 在實驗室平面圖上記錄過濾器或風口（進氣口、回風口、排氣口）尺寸、數量並編號。
- b 使用適當尺寸之氣罩將過濾器或風口完全罩住（氣罩邊緣應緊壓密合，以免產生洩漏），然後量測風量值並記錄。
- c 記錄所有原始數值，並標明不合格測試點。

$$\text{換氣量} = \text{總進氣量} / \text{體積}$$

## (4) 允收基準

換氣率建議至少每小時 12 次（含）以上。測試未通過時，應立即請專人進行調整與校正。

## 10.3.2 壓力量測

### (1) 說明

壓力量測的目的是確認空調系統的壓力設定，為了避免生物污染，BSL-3 實驗室對壓差的要求非常嚴格，因此壓差量測與確認非常重要。實驗室對前室或前室對公共走道皆應呈現相對負壓之狀態。

壓力量測的時機，是在風速、風量等與氣流直接相關的測試結束之後立即量測。如果壓差、壓力不對，要立刻調整整個空調系統以確認其正常運轉，同時應重新進行風量與換氣量量測。量測時，所有門窗都必須關上，所有的風扇也必須維持正常運轉。

### (2) 測試儀器

壓力量測可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。量測範圍為 0-100 Pa。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交付報告時均須檢附合格之校正文件。

### (3) 測試程序

- a 必須在風速、風量、氣流等測試完成後，才能測試壓力，並且進氣與排氣系統要完全正常運轉。
- b 全部門與開口都要關閉。室外大氣壓力假設為 0.0 mmAq 錶壓力。
- c 公共走道對前室壓差至少 12.5 Pa 以上；前室對實驗室壓差至少 12.5 Pa 以上。

#### (4) 允收基準

公共走道對實驗室操作區域之壓差，其允收基準至少 25 Pa，其相鄰區域至少相差 12.5 Pa。測試未通過時，應立即請專人進行調整與校正。

### 10.3.3 濾網洩漏測試

#### 10.3.3.1 濾網洩漏測試

##### (1) 說明

- a 濾網洩漏測試之目的係為確認濾網的材質無破損，以及濾網是否安裝恰當。濾網於出廠前皆須經過洩漏測試，惟為確認在搬運與安裝過程中，濾網是否發生破損之情形，因此於安裝完畢後會再進行一次掃描，以確認濾網無破損或洩漏等情形。倘若濾網安裝不恰當時，驗證微粒會由邊框處洩漏進入，因此濾網掃描必須包括邊框處。
- b 洩漏的定義為上游濃度的 0.01% (含) 以上，濾網洩漏測試之程序詳見(3)。

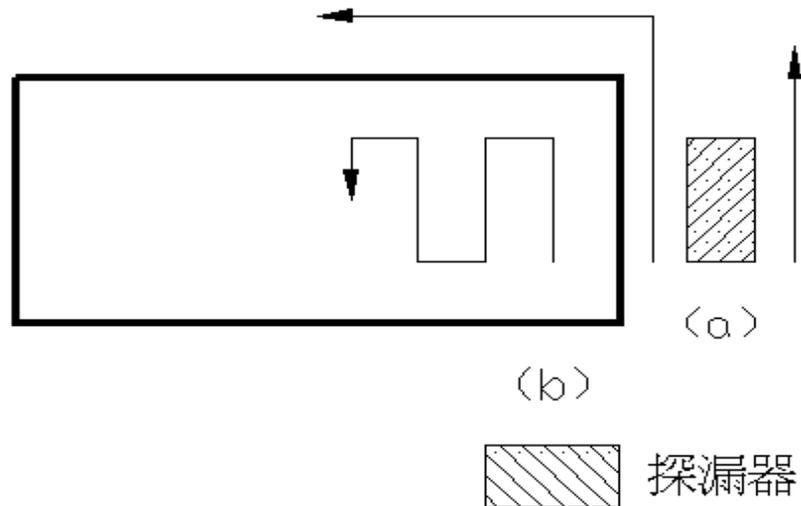
##### (2) 測試儀器

- a 本測試法使用儀器為氣膠光度計 (aerosol photometer) 與氣膠產生器 (aerosol generator)。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PA0。

##### (3) 測試程序

- a 在實驗室平面圖上記錄濾網數量並編號。
- b 確認空調系統正常運轉並可供測試，風速與風量必須調整平衡完畢並經 24 小時以上運轉。

- c 於濾網上游 4~8 倍風管直徑處以氣膠產生器施放驗證微粒 (PAO)，驗證微粒濃度為每公升空氣約含有 10 到 100 微克 PAO，不可少於 10 微克，可利用氣膠光度計確認驗證微粒濃度。
- d 確認上游驗證微粒濃度後，便可在濾網表面與邊框處以微粒探測儀器進行掃描，搜尋有無洩漏。必要時可用塑膠簾覆蓋於濾網四周，以確保測試之準確。
- e 於濾網表面掃描時，其路徑可由外而內或沿長/短邊迂迴檢測，其方式如下：



一

濾網和其邊框均須測試。

- (ii) 掃描濾網表面時，將探漏器擺放如圖 (b)，沿短邊方向前進，掃描全濾網。

- (iii) 掃描濾網邊框時（尤其濾網與天花板支撐架之間），將探漏器擺放如上圖（a）或（b），掃描全部接縫。
- (iv) 利用氣膠光度計之方錐形（10mm × 60mm）探漏器置於濾網下 25mm 左右，以 50mm/sec 速度移動。
- (v) 氣膠光度計上的讀數是上下游百分比值，因此若是數值大於 0.01，即可懷疑為洩漏，可退回約 100mm 反覆再測，如果沒有持續高讀數，則可繼續測試，反之即為有洩漏，需記錄並予以修補或更換。
- f 濾網若有破損則應修補或更新，然後重新再測。
- g 邊框若有洩漏，應重新安裝、調整，直到無洩漏為止。
- h 記錄時必須登記掃描結果，洩漏狀況與處理方式。

#### (4) 允收基準

- a 凡是連續性讀值超過 0.01% 視為洩漏，每一片濾網測試及修換後均不得有洩漏，邊框也不得有洩漏。
- b 每一片濾網的修補面積不得大於濾網面積的 3%。
- c 任何修補長度不得大於 38 mm（1.5 英吋）。

### 10.3.3.2 濾網安裝在風管內部時之測試

#### (1) 目的

有些場所濾網安裝在風管內部，例如裝在空調

箱出口處，或是裝在排氣風管的出口處，例如袋進袋出過濾系統。如果現場空間允許，可以施放驗證微粒並進行濾網表面掃描，則其測試程序與第 10.3.3.1 節相同。若是空間不允許，無法進行濾網表面掃描，則應使用全效率測試，代替表面掃描。全效率測試與濾網表面掃描是不相同的測試，兩者的結果不可互相取代。

#### (2) 測試儀器

本測試法使用儀器為氣膠光度計與氣膠產生器。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PAO。

#### (3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b 在濾網的上游（4~8 倍風管直徑處）施放驗證微粒，濃度須達到每公升的空氣中，含有 10 到 100 微克的 PAO。施放時需確認有足夠的空間讓微粒與空氣完全混合，均勻分佈。
- c 使用氣膠光度計在濾網的下游（4~8 倍風管直徑處）抽氣檢驗，若濃度高於上游濃度之 0.005%，則判定為洩漏，需要更換濾網。

#### (4) 允收基準

全效率測試法無法分辨洩漏的位置，因此若是出現效率不足，就必須更換濾網。

### 10.3.4 實驗室氣密測試

(1) 目的

確認內隔間板的接縫處無任何洩漏。

(2) 測試儀器

儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙例如四氯化鈦 (titanium tetrachloride)。

(3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力必須測試通過，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b 在室內以發煙管產生之煙霧，觀察在隔間板接縫處擴散情形，如煙霧在接縫處擴散時，呈直線流動，即表示該接縫有洩漏。

(4) 允收基準

不應產生洩漏。若有洩漏時，承包商應該立即處理，消除洩漏。

10.3.5 氣流煙霧測試

(1) 目的

確認氣流由室外向室內流動，不可逸出。

(2) 測試儀器

使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如四氯化鈦。

(3) 測試程序

- a 量測前空調系統應已經完成測試、調整與平衡。
- b 量測前空調系統應在自動控制之下正常運轉 24 小時以上，以確保空調系統已達正常使用狀況。

- c 空氣之流速測試、流量測試、壓力測試應已完成且測試結果滿足設計要求。
- d 在門、窗、牆壁接縫處、電源插座等有可能產生錯誤壓力之處施放煙霧，煙霧之流向必須由高壓處向低壓處流動。

#### (4) 允收基準

氣流必須由高壓處向低壓處流動。

### 10.3.6 溫濕度測試

#### (1) 說明

溫濕度量測的目的是確認室內之溫濕度控制在設計值範圍內，使室內的人員保持舒適度。

#### (2) 測試儀器

常見的溫濕度儀器是電子式溫度計與鏡面冷凝光學式濕度計，一般量測和進階量測使用儀器的精確度相同，溫度量測範圍是 0-100°C，精確度是 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。濕度量測範圍是 10% 到 95%，精確度是 $\pm 2\%$ 。溫度之顯示值可顯示  $0.1^{\circ}\text{C}$  的變化，濕度的顯示值可顯示 1% 的變化。溫濕度計應每年校正一次，量測前應審查校正報告。

#### (3) 測試程序

- a 確認空調系統已經安裝完成，並已完成測試、調整、平衡，使其達到設計要求。為溫濕度控制提供正確的運轉環境，因此系統要先平衡才能測試。
- b 依據平面圖，列出各區域之溫濕度要求，並使空調系統達到正常運轉狀況，該系統應在溫濕度自動控制之下，至少運轉 24 小時以上。

- c 測試點數為每個室內至少量一點，例如每個盤管 (coil) 的控制範圍要量一點，量測高度為 (高架) 地板上 1 公尺。
- d 將溫濕度感測器放置同一位置，待穩定後開始記錄。

(4) 溫濕度量測報告應包括下列項目：

- a 量測位置圖
- b 所量測的溫濕度數值與取樣時間
- c 簡單數據分析
- d 取樣點總數
  - (i) 最小值
  - (ii) 平均值
  - (iii) 最大值
  - (iv) 平均值減最小值與最大值減平均值

(5) 允收基準：

依實驗室工作人員舒適環境為原則，由設置單位調控，建議溫度宜在  $21\pm 2^{\circ}\text{C}$  之內，濕度必須在  $60\pm 10\%$  之內。

### 10.3.7 照度測試

(1) 目的

確認室內照度值控制在設計範圍內。

(2) 測試儀器

使用儀器為照度計 (illuminance meter)，精確度要求在 30 到 500 呎燭光時為  $\pm 7.5\%$ ，在 15 到 30 呎燭光時為  $\pm 15\%$ 。檢測前及交付報告時均須檢附有效期限內之合格校正文件。

(3) 測試程序

- a 量測前須先開燈使用 4 天以上，確保燈管已達正常使用狀況。
- b 測試時必須先開燈 2 小時或燈管已達熱平衡後方可測試。
- c 量測點平均分佈在內，每 4 平方公尺取一點，量測高度離地 1.05 公尺，測試位置應避免受到日光照射之影響。
- d 測試儀器需在測試區停留 3 分鐘以上，待其處於穩定之後，才開始持續測量。
- e 總照度須依北美照明協會（Illuminating Engineering Society of North America, IES）規定計算，記錄數值。

#### (4) 允收基準

淨照度（實測值-背景值）需大於 500 流明。

### 10.3.8 壓力警報系統測試

#### (1) 目的

壓力警報應當在壓力過大或過小時產生，因此施工設計圖應列出壓力的正常操作值和壓力上下限，以利設定壓力警報系統。

#### (2) 測試儀器

壓力警報測試需使用壓差計，可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的±5%，量測範圍視壓力設計值而定。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交付報告時均須檢附合格之校正文件。使用與之前壓力量測相同的儀器即可，精確度是讀數

的±5%。

### (3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b 調整排氣阻風門，使壓力向上限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報上限值。
- c 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，記錄壓力值與警示器之反應。
- d 調整排氣阻風門，使壓力向下限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報下限值。
- e 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，記錄壓力值與警示器之反應。

### (4) 允收基準

壓力達警示標準時警鈴與警示燈應發出警報，若是出現失誤，警報系統承包商應立即處理。

## 10.3.9 室內及風管管路燻蒸消毒測試

### (1) 目的

確認室內及風管管路燻蒸消毒測試的結果已滅菌完全。

### (2) 生物指示劑 (bio-indicator, BI):

如枯草桿菌芽孢 (*Bacillus subtilis* spore)  
或嗜熱桿菌芽孢 (*Geobacillus stearothermophilus* spore)。

### (3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，空調系統已經運轉 24 小時以上。

- b 由專業消毒公司進行室內與風管管路之徹底消毒，一般使用燻蒸消毒法。
- c 燻蒸消毒前應繪製生物指示劑放置平面圖。燻蒸消毒時，測試組生物指示劑要同時放置於室內及風管之適當處所，並使其曝露於燻蒸氣體中；而對照組應密封，以防燻蒸氣體與其接觸。
- d 燻蒸 12 至 24 小時，運轉空調排除燻蒸氣體後，以無菌操作取出生物指示劑，連續培養觀察 3 天。必要時得延長培養觀察時間。

#### (4) 允收基準

每日觀察測試組及對照組生物指示劑是否生長，對照組應生長而測試組完全死滅（不生長），若測試組生長，表示燻蒸消毒不完全，應重新消毒。必要時，找尋洩漏加以密封。

## 11 實驗室操作規範

### 11.1 前言

為防範實驗室感染(laboratory-acquired infections, LAI) 意外事件之發生，維護 BSL-3 實驗室相關檢驗及研究人員於執行具感染性風險之操作時其自身安全，除建構一完善且安全之 BSL-3 實驗室外，亦須備有優良的實驗室操作規範與技術、人員教育訓練及良好內部紀律，才能達成建構安全實驗室的目標。

探究過去所發生之實驗室感染事件原因，其中 80%是由於曝露在實驗操作過程中產生之氣膠所造成；餘 20%則為針扎、破碎玻璃割傷、用口吸取液體、離心過程中滲漏以及被感染動物咬傷所引起，由此可知優良實驗室操作規範之重要性。茲就實驗室工作人員在 BSL-3 實驗室操作時應遵行之事

項，列舉如下。

## 11.2 進入實驗室前應遵循事項

- 11.2.1 非經實驗室管理人員及（或）實驗室主管之許可，任何人不得進入。
- 11.2.2 新進人員須經適當訓練後，方可進入實驗室操作。
- 11.2.3 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式（如手機）及實驗之病原體種類（備註）等。  
**【備註】**設置單位如有生物保全之考量，基於保密原則，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。
- 11.2.4 實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，須向實驗室管理人員及（或）實驗室主管報告，並暫停進入實驗室工作。
- 11.2.5 人員進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。
- 11.2.6 執行具感染風險之操作時，不宜只有 1 人進入實驗室工作。僅有 1 人進入實驗室時，仍需有另 1 人在實驗室外負責監控。
- 11.2.7 實驗室操作人員進入實驗室工作前，應預先列出實驗所需相關物品清單，並逐項核對物品是否齊備。

- 11.2.8 實驗室操作人員於進入實驗室前，應先確認實驗室外部相關監控系統上顯示之實驗室溫、濕度及負壓等數值是否無異常後，方可進入實驗室；如數值異常時，應立即通知實驗室管理人員及（或）實驗室主管。
- 11.2.9 查看實驗室外供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶，其壓力錶數值是否正常，氣體存量是否足夠使用。
- 11.2.10 實驗用器材應經由傳遞箱傳遞。
- 11.2.11 嚴禁攜帶私人物品進入實驗室內使用。
- 11.2.12 實驗室主管應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處（建議採圖文方式呈現）。

### 11.3 進入實驗室內

- 11.3.1 先準備吸水性良好之紙巾、酒精棉及消毒液等備用。
- 11.3.2 生物安全櫃內勿置放非必要之器材。
- 11.3.3 準備可盛裝棄置吸管類之容器（應預盛適量消毒液）。
- 11.3.4 所有與病原體有關之開放性操作，都應於生物安全櫃中進行，不可在開放的實驗台上進行。
- 11.3.5 實驗操作過程中應盡量減少會產生氣膠之動作，例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸吹液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等。
- 11.3.6 實驗操作過程中，如手套有任何污染之虞時，

應立刻更換外層手套。

- 11.3.7 實驗室內設置之通訊設備（如電話、對講機等）應採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去外層手套後方可手持聽筒通話。
- 11.3.8 吸取液體培養液或廢液，要使用具過濾器之吸管輔助器（pipette aid）。如使用真空馬達吸引潛在性感染液體，必須在近馬達抽氣端加裝消毒液瓶及空氣過濾器，以防污染。
- 11.3.9 操作感染性液體使用的微量吸管尖（micropipette tip）應選用有加裝過濾器者。
- 11.3.10 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。
- 11.3.11 用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先用消毒液浸泡後，再將其丟入置放在生物安全櫃的垃圾袋。
- 11.3.12 使用過之吸管尖先吸入消毒液後才可退入吸管盤（pipette tray）或丟入置放在生物安全櫃的垃圾袋。
- 11.3.13 使用震盪器（vortex mixer）混合感染性液體時，手執位置應高於試管液面，混合時液體才不會衝到蓋子。
- 11.3.14 實驗操作過程應避免使用易受傷之尖銳物。使用注射針具時，不可以手將使用過之針頭回套。
- 11.3.15 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入底部填塞棉花

之滅菌短試管，以避免產生氣膠。

- 11.3.16 開啟冷凍乾燥菌種（或毒株）安瓿瓶前，需先使用玻璃切割器切割欲折斷部位（手要戴防割材質手套），以酒精棉擦拭後將安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷安瓿瓶。
- 11.3.17 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器一律放入內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋（不氣密）防爆桶（或不銹鋼桶），以利處理滅菌。
- 11.3.18 病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋才可放進37°C恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂，瓶內病毒四處流散。
- 11.3.19 病原體標本進出實驗室時，其包裝容器外部必須用消毒液浸泡或擦拭後，始可進行。
- 11.3.20 有關實驗室停電情況，應依擬定緊急應變程序操作。另經評估安全後，操作人員方可再進入。
- 11.3.21 實驗操作中意外遭受感染性物質之潑濺或割傷時，應立即作消毒處理並向實驗室管理人員及（或）實驗室主管報告，及製作紀錄，以利後續追蹤。
- 11.3.22 實驗操作中遇有感染性液體小量溢出或濺灑，應立即以擦手紙、紗布或棉花等沾消毒液覆蓋，經過30分鐘後再行清理。
- 11.3.23 發生大量感染性液體傾倒意外，或不慎打破盛裝感染性液體之容器時，人員儘速依程序離開

實驗室，並報告實驗室管理人員及實驗室主管，由實驗室主管決定處理方式，並作成紀錄以利後續追蹤、監視及評估。並依管理辦法第 7 條進行通報程序。

#### 11.4 準備離開實驗室

- 11.4.1 實驗紀錄攜出應經由電腦網路、傳真機或 PDA 等方法傳送，不得以紙本傳送。
- 11.4.2 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，不能用高溫高壓滅菌之可重複使用器材，可用紫外線照射、適當濃度消毒液（如 1%維康（Virkon）消毒液）浸泡外，其他器材一律採用高溫高壓滅菌處理。
- 11.4.3 離開實驗室前關閉非必要之電源。
- 11.4.4 登記離開實驗室時間。
- 11.4.5 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。穿脫程序應製圖張貼於實驗室出入口。
- 11.4.6 離開實驗室前應洗手。

#### 11.5 生物安全櫃之使用

- 11.5.1 實驗操作前，生物安全櫃至少先開機運轉 5 分鐘。
- 11.5.2 實驗操作完畢，生物安全櫃如為 ClassII A2 機型，則至少持續運轉 5 分鐘，使污染空氣完全清除才可關機。
- 11.5.3 於生物安全櫃內操作時，儘可能減少手部進出動作，不能避免時，進出動作應和緩，以避免破壞操作口之空氣屏障（air barrier）。

11.5.4 如有設置紫外線燈，於關機後開紫外線燈，設定照射時間。

11.5.5 生物安全櫃內之氣柵 (grills) 不可以有東西阻擋。

## 11.6 個人安全防護

11.6.1 實驗室主管應視實際操作病原體之危害屬性，訂定適當個人防護裝備規定。

11.6.2 進入實驗室應穿防護衣，戴 N95 口罩，穿膠鞋或鞋套，手戴雙層手套，必要時戴護目鏡或面罩，如戴呼吸器則使用過之呼吸器必須經燻蒸消毒處理後，通過濾效及洩漏測試才能再次使用。

11.6.3 實驗之病原體如有疫苗可預防，沒有保護抗體之個人，必須事先施打疫苗。

11.6.4 實驗室新進工作人員應事先留存血液檢體當檢測基準，並依法保存至人員離職十年後，始可銷毀。必要時定期採取，以利健康管理及追蹤監視。

## 11.7 離心機之使用

11.7.1 確認離心機蓋具安全設計裝置。

11.7.2 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤 (rotor) 蓋子圓型墊環是否裝妥。

11.7.3 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。

11.7.4 確認所要用之離心管材質是否合乎所要求的轉速或離心力。

11.7.5 一般離心機之離心管檢體量依其離心角度之不同作適度調整，切記避免過量，以致離心時溢

出。

- 11.7.6 超高速離心機之離心管檢體量必須依離心管之規定容量裝放。
- 11.7.7 平衡套管及離心物重量。
- 11.7.8 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。
- 11.7.9 啟動離心，使用高轉速離心時應緩慢加速，切忌急速轉到所要之轉速。
- 11.7.10 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經 HEPA 過濾器處理。
- 11.7.11 超高速離心機之旋轉盤，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速 Disc（黑白相間圓形片）是否貼緊。
- 11.7.12 每次裝放超高速旋轉盤必須確認轉盤與離心機轉軸是否密合。
- 11.7.13 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。
- 11.7.14 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性檢體時，須將離心管移置生物安全櫃中開啟，以防溢出物或氣膠造成感染。
- 11.7.15 超高速離心機之旋轉盤如果受污染，應依該儀器之使用手冊內所述滅菌方式進行，或使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯（E.O.G）等處理，並留意若使用高壓蒸氣或乾熱滅菌對其材質是否會影響。

## 11.8 高溫高壓蒸氣滅菌器

- 11.8.1 欲滅菌之液狀物容器其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。

- 11.8.2 用過耗材要裝進內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋（不氣密）防爆桶（或不銹鋼桶），才可送進高溫高壓蒸氣滅菌器內。
- 11.8.3 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
- 11.8.4 隨時緊閉鍋門。
- 11.8.5 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。
- 11.8.6 滅菌完成欲打開鍋門時，必先確認內鍋壓力已歸零，才可打開鍋門。
- 11.8.7 應定期或委由代檢機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器檢測確效程序。

#### 11.9 超低溫冷凍櫃

- 11.9.1 實驗室內之超低溫冷凍櫃建議選用小型臥式冷凍櫃，櫃門向上開者，除溫度上升較緩慢，可減少壓縮機運轉時間而節省能源外，且因櫃門向上開，可避免內存之感染性生物材料在開櫃門時掉落地上。
- 11.9.2 存放於冷凍櫃內之感染性生物材料應採用體積小的容器保存，其瓶口應氣密封緊，容器外部應清楚標示內容物名稱、容量、保存日期等，並將該容器放置於檢體保存盒內，且於保存盒外部標示存放者之姓名。
- 11.9.3 保存用容器應選用耐超低溫之材質。
- 11.9.4 儘可能使用塑膠材質保存盒及不銹鋼儲放架存放檢體，以節省儲存空間。
- 11.9.5 定期小心清除冷凍櫃內結冰。
- 11.9.6 超低溫冷凍櫃溫度如果沒有電腦化中央監視系統管理，工作人員應定期自行更換溫度紀錄紙。

11.9.7 冷凍櫃內得填塞冰寶（冷媒劑），以防電力異常狀況時，維持溫度之穩定。

#### 11.10 冰箱

11.10.1 儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應緊閉瓶口並標示內容物、日期及存放者。

11.10.2 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。

11.10.3 每星期或實驗告一階段應整理冰箱內之存放物，廢棄不用者一律高溫高壓滅菌處理。

11.10.4 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。

#### 11.11 二氧化碳培養箱

11.11.1 培養容器外部應標示培養物、日期及培養者以利識別。

11.11.2 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。

11.11.3 隨時注意二氧化碳桶壓力錶，特別是例假日之前，避免二氧化碳耗盡影響培養物之生長。

11.11.4 有培養物滲漏、污染，應立即清除消毒。

#### 11.12 恆溫水槽

11.12.1 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。

11.12.2 定期清洗恆溫水槽。

11.12.3 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。

11.12.4 有感染物污染時，將水溫調高到 75°C，持續加溫一小時，待溫度降下後加適當濃度消毒液，如 1%維康消毒液消毒，清洗，更換蒸餾水。

#### 11.13 紫外線燈

11.13.1 定期擦拭紫外線燈管。

11.13.2 定期檢測燈管紫外線強度，必要時更換燈管確保殺菌效果。

11.13.3 工作中不可開紫外線燈。

#### 11.14 組織研磨機 (Homogenizer or Tissue Blender)

11.14.1 選用刀片機組能氣密緊閉。

11.14.2 組織研磨必須在生物安全櫃內，操作開始時，先用低速再用高速。研磨時應在冷溫中進行(浸在冰水內)研磨後，在冰水內靜置至少 15 分鐘，待產生之氣膠沉降後才打開，可減少氣膠污染。

11.14.3 用過的刀片機組浸在不傷刀具之適當濃度消毒液，如 1%維康消毒液，隨即高溫高壓滅菌消毒。

11.14.4 拆卸刀片清洗、烘乾、包裝滅菌後備用。

#### 11.15 實驗室之清潔、消毒

11.15.1 定期整理清潔。

11.15.2 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。

11.15.3 地板以無塵室專用之滾輪粘紙拖拭。

11.15.4 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前，應進行適當之燻蒸或消毒作業。

11.15.5 儀器設備需要維修時，應先徹底做好適當消毒措施，但生物安全櫃之維修則應先進行燻蒸消毒，以維護工作人員健康權益。

11.15.6 更換空調 HEPA 過濾器之前先作燻蒸消毒處理。

11.15.7 實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒。

#### 11.16 病原體之包裝及運送

有關感染性物質之包裝及運送，應依照疾病管制局出版之「防疫檢體採檢手冊」規定辦理。另可參考 WHO「感染性物質運輸規則指引 (Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances)」及國際航空運輸

協會 (International Air Transport Association, IATA)  
相關指引。

### 11.17 實驗室生物安全等級區分與設施、設備及防護與操作規範表

等級區分	硬體設施及安全設備	人員防護及操作規範
第一等級 BSL-1	設有實驗工作臺及洗手槽。	訂有標準微生物操作規範。
第二等級 BSL-2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同一等級實驗室之規定。</li> <li>2. 應設有 I 級或 II 級生物安全櫃與其他物理性防護裝置。</li> <li>3. 實驗室應有感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同一等級實驗室之規定。</li> <li>2. 實驗室門口張貼生物危害標識。</li> <li>3. 預防尖銳物品意外措施。</li> <li>4. 各種廢棄物除汙規定。</li> <li>5. 醫學監視政策。</li> <li>6. 限制人員進入。</li> <li>7. 操作感染性材料，其可能引起氣膠（aerosol）或噴濺（splash）之步驟，應於生物安全櫃進行；不適於生物安全櫃內操作者，應於其他物理性防護裝置（例如離心時，離心管應予拴緊，離心旋轉盤（rotor）應有密閉裝置）進行。</li> <li>8. 穿戴實驗衣、手套，以及臉部防護裝備（視需要）。</li> </ol>
第三等級 BSL-3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同二等級實驗室之規定 1。</li> <li>2. 應設有 I 級或 II 級生物安全櫃，及其他物理性防護裝置。</li> <li>3. 實驗室入口與一般通道做物理性隔離。</li> <li>4. 實驗室內設有高壓蒸氣滅菌器。</li> <li>5. 實驗室具前室，其前後兩扇門應有互鎖且自動關閉之功能，不可同時開啟。</li> <li>6. 實驗室排氣經高效率過濾網過濾且不可循環。</li> <li>7. 實驗室具負壓定向氣流。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同二等級實驗室之規定 1. 至 5. 。</li> <li>2. 管制實驗以外人員進入。</li> <li>3. 所有移出實驗室之物品應先進行除汙。</li> <li>4. 穿戴長袖且正面不開口之防護衣、手套、鞋套，以及 N95 口罩或呼吸防護裝備（視需要）。</li> </ol>

## 參、實驗室人員訓練規範

### 1 前言

實驗室作業人員訓練之良窳攸關實驗結果的好壞，更與實驗室的安全息息相關，實驗室的主管可藉由生物安全官或其他專業人士決定參與訓練的人員及內容。本章內容主要係參考先進國家及國內生物安全專家建議，提供實驗室安全相關訓練課程之程序及內容，以作為國內各BSL-1~BSL-3實驗室在舉辦此類訓練時的參考。

### 2 適用範圍

所有BSL-1~BSL-3實驗室全體工作人員，包含實驗室主管（或PI）、實驗室管理人員、實驗室檢驗及研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）。

### 3 訓練企劃一般要項

生物安全委員會應注意實驗室相關人員之持續性實驗室安全在職訓練。生物安全官對於實驗室安全在職訓練扮演重要角色，訓練可藉由國內外相關生物安全管理機構協助完成之。生物安全訓練成功必須考慮下列要項：

- 3.1 風險評估作業：界定該實驗室工作任務涉及範圍，依照操作頻率、風險嚴重性及複雜性排定其訓練課程之優先順序，以及必要步驟處理細節之指導。
- 3.2 擬定訓練目的：訓練成效觀察應包括在內。
- 3.3 特殊訓練內容及媒介的選用：訓練內容包含於該實驗室操作過程中應熟知之知識與技巧，面臨相關問題之應變與處理方式，操作錯誤時之校正方法等，可隨訓練目的之不同選用適當的教學訓練方式與媒介。
- 3.4 依受訓人員之不同專業背景，予以分別訓練。
- 3.5 加強實務操作技巧與實作關聯性教學。
- 3.6 針對受訓人員進行學習成果評估。

3.7 依每次訓練成果，調整訓練內容。

## 4 實驗室安全衛生教育訓練

BSL-1 實驗室人員需接受實驗室內操作實務的必要訓練，以瞭解操作過程之設備之使用。BSL-2 以上實驗室之操作人員須先經過適當訓練後，方可進入實驗室內操作感染性生物材料。各等級實驗室人員亦應定期接受實驗室安全相關在職訓練。實驗室主管（或 PI）應依其所負責之實驗室擬定相關訓練計畫，並提報至生物安全委員會同意後，由實驗室主管（或 PI）及生物安全官保管。此外，前述訓練計畫之內容亦應包含緊急事件處理程序。

實驗室主管（或 PI）應確認該實驗室之操作人員均已接受訓練，同時需保存受訓人員之相關訓練紀錄文件（如課程清單、成果考核及其他文件等），以供備查。

實驗室安全在職訓練內容必須包括下列項目：

### 4.1 國內外相關法規及規範

4.1.1 國內法規及規範：包括傳染病防治法、感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法、勞工安全衛生法及其附屬法規、以及實驗室生物安全管理規範等。

4.1.2 國外相關法規及規範：包括世界衛生組織（WHO）出版之 Laboratory biosafety manual、Laboratory biosecurity guidance 及 Transport of Infectious Substances 2011-2012 等；美國 CDC 出版之 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 及 National Institutes of Health (NIH) 出版之 Biosafety Level 3-Laboratory Certification Requirements 等；加拿大衛生部出版之 Laboratory Biosafety Guidelines 等。

### 4.2 實驗室生物安全之原理

4.2.1 感染性生物材料之定義與分類、傳染途徑。

4.2.2 各等級實驗室空調處理系統設計與原理。

4.2.3 曝露於各等級實驗室中危險因子之途徑。

4.2.4 生物氣膠產生來源。

4.2.5 接觸感染性生物材料之意外事件處置。

#### 4.3 生物安全等級

4.3.1 各等級實驗室生物安全等級之判定與標示。

4.3.2 各等級實驗室之行政管制措施。

4.3.3 各等級實驗室設施（備）之工程控制措施。

4.3.4 生物安全櫃原理、使用與異常情形判別技巧。

4.3.5 各等級實驗室相關人員之健康管理。

#### 4.4 各等級實驗室作業管制

4.4.1 各等級實驗室安全手冊簡介。

4.4.2 各等級實驗室標準操作程序說明。

4.4.3 各等級實驗室個人防護裝備著（卸）裝流程與注意事項。

4.4.4 各等級實驗室清消及廢棄程序。

4.4.5 各等級實驗室廢棄物消毒及滅菌。

4.4.6 各等級實驗室洩漏檢測與處理程序。

4.4.7 最終廢棄（見 P97 名詞解釋）。

4.4.8 各等級實驗室緊急應變計畫。

### 5 實驗室基礎操作訓練

實驗室基礎操作為生物安全實驗室必備之基本技術要求。訓練內容應包含下列項目：

#### 5.1 一般性

5.1.1 實驗室感染來源。

5.1.2 實驗室危害。

5.1.3 實驗室相關人員對安全衛生之權利與義務。

#### 5.2 準備程序

- 5.2.1 進入實驗室。
- 5.2.2 個人衛生
- 5.2.3 防護裝備穿戴。

### 5.3 實驗程序

- 5.3.1 器械及吸管的正確操作使用。
- 5.3.2 將氣膠減至最低的操作法。
- 5.3.3 通風設備與生物安全櫃之正確使用法。
- 5.3.4 高溫高壓蒸氣滅菌器及其他滅菌設施之正確使用法。
- 5.3.5 離心機之正確使用法。

### 5.4 緊急程序

- 5.4.1 實驗室急救。
- 5.4.2 裂損及破損。
- 5.4.3 意外。

### 5.5 實驗室維護

- 5.5.1 感染性生物材料之儲存。
- 5.5.2 感染性生物材料之運送。
- 5.5.3 昆蟲與鼠類防制計畫。

### 5.6 結束程序

- 5.6.1 感染性廢棄物之處理：滅菌及焚化。
- 5.6.2 清消程序。
- 5.6.3 個人衛生處理。

## 6 優良微生物實驗技術訓練

優良微生物實驗技術（Good microbiology techniques, GMT）為生物安全實驗室之核心技術，處理第一級以上感染性生物材料之技術人員的基本必備技術，訓練內容應包含下列項目：

- 6.1 依照危害程度對微生物進行分類及所對應防護措施。
- 6.2 實驗室感染的發生、感染途徑與模式。

- 6.3 預防與降低已知類型之感染意外（如接種意外，溢出事件）的發生的方法。
- 6.4 由感染性氣膠微粒造成之感染，其氣膠微粒產生及釋出之原因。
- 6.5 避免產生氣膠微粒之方法與技巧。
- 6.6 瞭解與使用防護設備（包括臉部和眼睛的防護）；個人衛生以及預防接種。
- 6.7 生物安全櫃之正確使用及注意事項。
- 6.8 處理血液及體液的注意事項。
- 6.9 檢體的接收、包裝與運送；容器破損洩漏之緊急處理。
- 6.10 實驗室廢棄物處理：高溫高壓蒸氣滅菌器的使用與注意事項。
- 6.11 實驗室設計：實驗室安全原則。
- 6.12 化學物質危害及致癌物質危害。
- 6.13 化學品、用火及電器安全。
- 6.14 實驗室意外之緊急應變。
- 6.15 感染物質之包裝與運送。

## **7 實驗室環境安全訓練**

- 7.1 **訓練 1**：適用於生物安全第一至三等級實驗室之建構及維護等相關人員。
  - 7.1.1 不同目的實驗室之大小及功能；實驗室建築設計與建構安全。
  - 7.1.2 公共管線：水、電、氣體之供應，緊急供給系統。
  - 7.1.3 相關洗滌設施及衛生設備等。
  - 7.1.4 通風設備，包含生物安全櫃及排煙櫃。
  - 7.1.5 廢棄物處理：管線內控制設計及化學廢棄物處理；高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐。
  - 7.1.6 蓄意破壞的防制。
- 7.2 **訓練 2**：適用於生物安全組織架構之相關人員。
  - 7.2.1 生物安全委員會的職責與功能。

- 7.2.2 生物安全官的職責與功能。
- 7.2.3 醫療監護以及疫苗接種程序。
- 7.2.4 外部區域工作成員的訓練。
- 7.2.5 安全督導及檢查；指揮管理體系之有效運作規劃及注意事項。
- 7.2.6 一般安全事務，例如火災之警戒。
- 7.2.7 緊急應變措施之演練計畫。

## 8 工程維護及清潔人員訓練

由生物安全委員會依據工程維護及清潔人員之職務性質挑選以下適當項目給予訓練：

- 8.1 微生物特性與造成感染之原因。
- 8.2 生物安全實驗室之工作內容。
- 8.3 如何避免實驗室感染；個人衛生，防護裝備，飲食；生物安全標誌及管制必須之預防。
- 8.4 消毒劑的使用與限制。
- 8.5 高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐的操作與測試。
- 8.6 特殊設施處理感染性物質時可能產生的危害，例如：生物安全櫃、培養箱、冰箱、攪拌器及離心機。
- 8.7 實驗室區域；化學、物理、機械、電器及生物危害。
- 8.8 簡易急救。

## 9 生物安全官訓練

本訓練內容係針對生物安全官而設計，生物安全委員會的其他成員亦可參加。訓練內容得包含下列項目：

- 9.1 第一至第三等級實驗室之組織管理、運作及法規概要。
- 9.2 實驗室安全操作手冊、實驗室管理要點之履行；生物安全官及生物安全委員會之職責。
- 9.3 意外事件的報告；緊急狀況之發生原因及其善後處理之檢討分析。
- 9.4 緊急處理程序；處理意外及洩漏等事件之流程的撰寫。

- 9.5 健康管理；實驗室相關人員的檔案資料及醫療紀錄表；實驗室感染之處理方法。
- 9.6 可能造成不當行為及續發危害的人員因素。
- 9.7 防止實驗室可能遭到惡意破壞的防禦措施。
- 9.8 實驗室意外：接種；洩漏；破裂，設備使用不當引起之危害；離心，混合，吸棄等微生物操作。
- 9.9 生物氣膠：釋出機制（使用儀器及處理技術相關性）；可能產生的危害；採樣與量測；HEPA 過濾的理論與實際。
- 9.10 監督及指導實驗室成員的個人衛生及防護裝備使用方法。
- 9.11 生物安全櫃：分類、使用限制及選擇、安裝及測試、使用者的訓練。
- 9.12 通風系統的設計與測試。
- 9.13 消毒與滅菌的原理與應用、細菌滅除動力學、高壓蒸氣滅菌及其控制、高溫或滅菌指示劑。
- 9.14 化學及氣體的消毒劑；效果測試；消毒策略；紫外線照射滅菌。
- 9.15 感染性生物材料及檢體之包裝郵寄及運輸；國內及國際運輸管理規則，緊急處置。
- 9.16 化學危害：操作及儲存、危害閾值及量測。
- 9.17 輻射危害：使用執照之合法性、輻射管制。
- 9.18 意外事件緊急應變程序。
- 9.19 意外發生時，人員之緊急疏散。

## 10 生物安全第三等級實驗室特別操作之訓練

本訓練適用處理第三級（含）以上感染性生物材料之相關人員。訓練內容如下：

- 10.1 第三級以上感染性生物材料：菌種鑑定，相關疾病；臨床及流行病學的特徵；天然儲存場所，傳染媒介；散播模式，預防和治療。
- 10.2 第三級以上感染性生物材料相關基因重組的潛在危害。

- 10.3 處理第三級以上感染性生物材料相關的個人保護措施。
- 10.4 生物安全櫃；實驗室隔離設施—BSL-3 實驗室之操作程序；第三級以上感染性生物材料操作設施的設計。
- 10.5 特定致病菌所需之特殊設施；排放污水之監視；個人衛生、特殊防護衣及消毒滅菌。
- 10.6 維修人員無法馬上到達的區域之電源、水、壓力裝置之簡易維護。
- 10.7 特殊儀器如生物安全櫃及高溫高壓蒸氣滅菌器之控制測試、操作訓練；勿完全依賴全自動控制系統。
- 10.8 健康管理，疫苗接種，緊急檢查及量測。
- 10.9 工作紀錄文件。

# 肆、生物安全第二等級以上實驗室查核要點

## 1 前言

### 1.1 政策

因應防範第二級以上危險群微生物散播危害實驗室人員及週遭環境污染起見，依據國內相關法規，特訂定此查核要點，作為 BSL-2 以上實驗室與持有第二級以上感染性生物材料之查核時有所遵循。

### 1.2 目的

藉由現場查核方式，提升設置單位生物安全委員會、實驗室主管及工作人員對於實驗室生物安全之認知。並透過專業查核委員與其討論及溝通，達成實驗室生物安全共識。

### 1.3 範疇

本要點適用於操作、使用第二級以上感染性生物材料之實驗室及其相關人員。

### 1.4 法源

依據 94 年 9 月 26 日公布之「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 9 條第 2 項及第 11 條規定：

- (1) 第 9 條第 2 項：「中央主管機關對於前項第三款之清單，得視需要會同相關機關進行查核。」
- (2) 第 11 條：「中央主管機關得不定期對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室進行查核……。」

## 2 查核時機與查核基準

本局例行就國內已啟用之 BSL-3 實驗室進行訪查；並視需要不定期針對持有第二級以上感染性生物材料之設置單位進行訪查。

於辦理該項查核作業前，會依當年度查核重點及方向，邀集國內生物安全相關專家學者召開會議訂定查核基準。內容詳見本局全球資訊網 (<http://www.cdc.gov.tw>)。

## 伍、實驗室人員健康管理

### 1 實驗室主管職責

實驗室主管應依法對該等級實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：

- 1.1 依據操作病原體種類，提供主動或被動免疫疫苗。
- 1.2 促進實驗室感染意外之早期監測。
- 1.3 嚴禁高度易受感染人群（例如孕婦或免疫缺損者）於 BSL-3 實驗室中工作。
- 1.4 提供有效之個人防護裝備及程序。

### 2 於實驗室進行微生物操作人員之健康管理

- 2.1 對於在 BSL-2 以上實驗室內工作之所有人員，應進行醫學檢查，內容包括一份詳細之病史紀錄及針對具體職業工作之體檢報告。
- 2.2 實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。
- 2.3 工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即報告。
- 2.4 所有工作人員應具備優良實驗室操作技術之正確知識及運用。

## 陸、實驗室生物安全管理

### 1 前言

爾來「實驗室生物保全(laboratory biosecurity)」議題逐漸受到全球矚目，世界衛生組織於 2006 年更出版「實驗室生物保全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 (Biorisk management) 概念，提醒全球各會員國應重視病原體及生物毒素之保全管理，避免人為蓄意行為而危害人類、牲畜、農業或環境安全。

「實驗室生物保全 (laboratory biosecurity)」是指實驗室對於防範所保存感染性生物材料遺失、遭竊、濫用、誤用、非法轉移或有意釋出而採取之保全措施。我國依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 9 條規定，第 2 級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，本局於 2010 年參考國際相關規範編訂並公告「實驗室生物保全管理規範」，提供各單位建立單位實驗室生物保全計畫之參考。

### 2 擬訂實驗室生物保全計畫

設置單位應根據所轄實驗室設施需要、實驗室工作類型以及當地狀況等，制定及實施單位之實驗室生物保全計畫。實驗室生物保全措施應對現有保存之感染性生物材料為根據，擬訂包括對感染性生物材料清單及儲存位置、進入人員之識別管制、用途說明、設施內及設施間進行內部或外部運送之紀錄文件，以及對感染性生物材料所進行去活化及(或)丟棄銷毀等紀錄。並且實驗室生物保全計畫應能鑑別、報告、調查及矯正實驗室生物保全之違規情況，包括感染性生物材料清單結果之差異，以及明確規定發生實驗室生物保全意外事件時，相關單位及人員之介入程度、角色及責任。

### 3 實驗室工作人員可靠性評估

對於擁有權限接觸感染性生物材料之人員，其專業及品德方面是否能勝任高危害性病原體之工作，亦是實驗室生物保全活動之核心議題。

#### 4 結論

感染性生物材料之保全防護應與微生物安全操作技術一樣，視為實驗室常規工作之一部分。實驗室生物保全措施不應阻礙標準菌株、臨床與防疫檢體，以及臨床或公共衛生調查中所需資料之有效使用。實驗室生物保全管理亦不應過度干涉工作人員之日常活動及干擾其研究工作。經審查合法使用於重要臨床研究之感染性生物材料權利，必須予以維護。評估工作人員之可靠性，進行專門保全訓練以及針對病原體制訂嚴格保全措施等，皆為強化實驗室生物保全之合理方法。因此必須藉由定期評估相關風險及威脅，並維持相關措施之定期檢查及更新。定期查核相關保全措施之執行，以及檢視相關規定、責任及矯正措施之說明是否明確，以確保實驗室生物保全計畫之完整性及周延性。

# 柒、緊急應變計畫

## 1 目的

釐定緊急應變組織及處理程序，強化應變能力，保障實驗室操作人員及環境安全，期能將天然災害及人為事故引發之災害損失減至最低。本章節係提供設置單位擬定緊急應變計畫時參考使用，各設置單位仍應就其所可能發生之風險或意外情況，擬定符合其單位之可行方案，詳載記錄，並針對前述所擬定期辦理緊急應變演練，及檢討改善，以提升落實度。

## 2 適用範圍

僅適用於 BSL-1~BSL-3 實驗室之緊急狀況。

## 3 實驗室生物風險基本資料

實驗室生物風險基本資料至少包含：

- 3.1 實驗室操作人員及相關管理人員資料。
- 3.2 第一級以上感染性生物材料資料。
- 3.3 實驗室緊急應變器材資料。
- 3.4 實驗室配置圖資料。

## 4 緊急應變處理程序

實驗室緊急應變處理程序建議包含：

- 4.1 火災緊急應變處理程序。
- 4.2 第二級以上感染性生物材料逸散或洩漏處理程序。
- 4.3 停電緊急應變處理程序。
- 4.4 化學品洩漏緊急應變處理程序。
- 4.5 地震緊急應變處理程序。
- 4.6 漏水緊急應變處理程序。

## 5 緊急應變組織

實驗室緊急應變組織建議包含：

任務小組	執掌	負責人員
應變指揮官	1. 掌握意外災害狀況，指揮緊急應變計畫決策系統，建議考慮： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 目標發生什麼事：時間、位置、生命危害、暴露威脅。</li> <li>(2) 危害可能性：生命危害、火災爆炸、結構破壞、財務損失。</li> <li>(3) 災害情景：可能之災害情景，包含人員、設備。</li> <li>(4) 行動：基於事實、可能性，決定行動策略（例如：員工疏散、區域疏散、全區疏散、隔離包圍）。</li> <li>(5) 任務分配：指定緊急應變隊（ERT）進入現場。決定及宣佈警報狀況解除。</li> </ul>	指揮官： 代理人：
現場指揮官及緊急應變隊	1. 確認災害之種類及程度，災害現場人員疏散決定，建議考慮： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 火災警報。</li> <li>(2) 生技危害通報。</li> <li>(3) 電力中斷。</li> <li>(4) 地震。</li> <li>(5) 化學品外逸。</li> <li>(6) 漏水。</li> </ul> 2. 指揮災害現場救災工作，隨時向指揮官報告現場最新狀況。	現場指揮官： 緊急應變小組指揮官：
ERT 救災組	1. 災區隔離 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 熱區：只有 ERT (Emergency response team) 人員可以進入。</li> <li>(2) 暖區：清消範圍，集中消毒。</li> <li>(3) 冷區：事故指揮系統、急救區。</li> </ul> 2. 實驗室內之事故 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 隔離災害事故現場、控制進入現場、救災人員選用適當個人防護裝備 (Personal protective equipment, PPE)。</li> <li>(2) 災害現場環境偵檢。</li> <li>(3) 火災、傷害等事宜之控制。</li> <li>(4) 搶救待援同仁。</li> <li>(5) 隨時向指揮官報告現場最新狀況。</li> </ul>	

任務小組	執掌	負責人員	
	(6)災後復原。 3. 實驗室機電系統之事故 (1)支援工務組進行現場偵檢、救災及搶救之工作。 (2)救災人員選用適當 PPE。 (3)隨時向指揮官報告現場最新狀況。 (4)災後復原。		
ERT 後勤組	醫療小組	1. 對傷患進行急救處理。 2. 醫療支援及傷患外送之聯絡與安排。 3. 隨時向指揮官報告傷患狀況。	值班護士 合格急救人員
	疏散小組	1. 引導人員依逃生路線至集合地點集合。 2. 逃生路線應避免交互感染。 3. 採取必要措施防止人員恐慌。 4. 人員清點並回報指揮中心。 5. 警報解除前人員之管理。	
	交通管制小組	1. 實施人車管制。 2. 維持周圍道路之暢通。 3. 引導外部支援之人車進入。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。	
	支援小組	1. 提供/補充應變器材。 2. 提供餐點及茶水。 3. 外界支援單位器材之清點及登記。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。 6. 提供/補充個人防護裝備。	
ERT 通報聯絡組	1. 聽從指揮官之指揮聯絡支援單位。 2. 必要之衛生、消防、勞安、環保機關事故報備。 3. 協助指揮官進行各項聯絡工作。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。		
ERT 公關組	災害對外發言窗口。		

## 6 通報程序及聯絡系統

### 6.1 通報流程圖

各單位依實際運作設計通報流程。

### 6.2 通報內容

- (1) 通報人：單位(實驗室)名稱、部門、姓名、連絡電話；
- (2) 事故發生時間：時、分；
- (3) 事故地點：單位(實驗室)地址、或其他明顯地點；
- (4) 狀況描述：事故之種類(例如火災、化學品外洩等)、嚴重程度描述；
- (5) 損傷情形：人員、設備或建築物之損傷情形；
- (6) 緊急處置：已進行或將進行之緊急處置措施；
- (7) 需要之協助：需要之人員、設備、儀器、資訊等支援。

### 6.3 衛生、消防、環保及電力等支援單位

單位名稱	聯絡電話	單位名稱	聯絡電話
○○縣(市)衛生局		○○消防隊	
○○電力公司		○○縣(市)環保局	
疾病管制局			

### 6.4 醫療支援單位：

單位名稱	聯絡電話
○○醫院	

## 7 應變訓練

建議每年至少實施教育訓練及緊急應變演練至少二次。

## 8 災後復原

- 8.1 災後復原包括第三級以上感染性生物材料之妥適處理及環境污染之清除處理。

# 附 錄

## 附錄 1

### 附錄 1-1 設置單位「感染性生物材料異動審查單」(範例)

#### 感染性生物材料異動審查單

設置單位 (全銜):

申請單位:

申請人:

聯絡電話:

異動材料名:

用途說明:

存放地點:

材料保管人:

異動種類: 新增; 分讓; 銷毀; 耗盡; 寄存; 其他\_\_\_\_\_

生物危險等級: RG2; RG3; RG4

操作之實驗室生物安全等級: BSL-1; BSL-2; BSL-3; BSL-4

異動期程:       年       月       日起 至       年       月       日止

實驗室主管 (簽章): \_\_\_\_\_ 日期:       年       月       日

#### 設置單位生物安全委員會審查欄

本申請異動案審查方式: 書面審查; 開會審查

生物安全委員會審查結果:

予以同意 (本案經       年       月       日生物安全委員會審查通過)

不予同意; 理由:

主任委員 (簽章): \_\_\_\_\_ 日期:       年       月       日

附錄 1-2 第三級以上感染性生物材料異動（核備）單

第三級以上感染性生物材料異動（核備）單

一、申請單位（全銜）：		
申請人：	服務部門：	申請日期： 年 月 日
聯絡地址：		電話：
申請類別： <input type="checkbox"/> 一次性； <input type="checkbox"/> 多次性		
異動期限： 年 月 日起至 年 月 日止（異動次數不限）		
異動類型： <input type="checkbox"/> 新增品項； <input type="checkbox"/> 分讓； <input type="checkbox"/> 寄存； <input type="checkbox"/> 全數銷毀（或耗盡）；（可複選）		
異動生物材料名稱（超過一項，請填附表）		生物危險等級（RG）
用途說明：（如為分讓/寄存，請說明）		
生物安全委員會審核同意 主任委員（簽章）： 日期： 年 月 日		
二、受理單位（全銜）：		
承辦人：	服務部門：	受理日期： 年 月 日
聯絡地址：		電話：
生物安全委員會審核結果： <input type="checkbox"/> 同意； <input type="checkbox"/> 不同意，理由： 主任委員（簽章）： 日期： 年 月 日		
三、中央衛生主管機關核備欄：		
本案感染性生物材料異動申請， <input type="checkbox"/> 准予核備（本異動單至 年 月 日止有效） <input type="checkbox"/> 不予核備，理由： 日期： 年 月 日		加蓋 戳記

備註：本異動單經准予核備後，於核准期限內可重複使用，日後辦理相同項目之生物材料異動時，請檢附影本即可逕行辦理，無須再向中央衛生主管機關辦理異動核備程序。



### 附錄 1-3 實驗室操作授權書 (範例)

#### (單位暨實驗室名稱) 操作授權書

茲授權\_\_\_\_\_於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日進入  
(實驗室名稱)執行相關檢驗/研究工作。經確認該人員業已接受進入該實驗室前所需之下列基本訓練，且對於該實驗室訂定之標準作業程序及相關規範及安全管理規章之內容已充分了解並熟悉，故本人同意該人員進入旨揭實驗室進行相關檢驗/研究工作。

(實驗室名稱)基本訓練要項：

1. (略)
2. (略)
3. (略)

被授權人：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室管理人：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室主管：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全官：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



附錄 1-5 特殊操作訓練紀錄 (範例)

特殊操作訓練紀錄

(一) 基本資料：

受訓人：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

受訓期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 ~ \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

A. 工作必要之專業訓練			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
個人防護裝備之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
進出實驗室之管制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
高溫高壓蒸氣滅菌器之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
超高速離心機之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
生物安全櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
排煙櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
輻射安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
危險貨品運輸	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
意外或生物危害事件之處置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
B. 緊急處理程序			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
生物、化學及輻射等濺漏事件處理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
動線管制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
消防安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
C. 特別之檢定			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
急救	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
心肺復甦術	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
其他	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
D. 安全課程 (附屬)			

被授權人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室管理人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室主管：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全官：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附錄 1-6 接觸危險試劑紀錄

接觸危險試劑紀錄

姓名：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

工作位置：\_\_\_\_\_

職稱：\_\_\_\_\_

時期：\_\_\_\_\_

管理者：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_

試劑	接觸身體之部位	是否曾經使用過	用途	使用頻率	個人保護措施

員工簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

主管簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

生物安全主管簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_





附錄 1-9 超高速離心機使用紀錄

(單位暨實驗室名稱) 超高速離心機使用紀錄

旋 轉 盤 型 號 :

自 年 月 日 ~ 年 月 日

年/ 月/ 日	使用 者	試驗 品	轉速 (rpm)	旋轉 盤溫 度	使用 時數	累計 使用 時數	使用前 累計轉 速 (rpm)	使用後 累計轉 速 (rpm)	備註

【註】不同型號之旋轉盤須分開記錄，不可使用同一張紀錄表。

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-10 燻蒸消毒紀錄

(單位暨實驗室名稱) 燻蒸消毒紀錄表

頁次：第 頁

- 一、燻蒸廠商： 燻蒸人員：
- 二、使用單位現場監督人員：
- 三、燻蒸日期： 年 月 日
- 四、燻蒸時間： 月 日 時 分至 月 日 時 分
- 五、燻蒸測試用生物指示劑： 培養溫度： °C
- 六、燻蒸使用藥劑：
- 七、燻蒸時生物指示劑放置位置及培養觀察

組別	位置 編號	Day1 ( / )	Day2 ( / )	Day3 ( / )	Day4 ( / )	Day5 ( / )
測試組	1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
對照組		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
燻蒸結果判讀		<input type="checkbox"/> 燻蒸消毒完全 <input type="checkbox"/> 燻蒸消毒不完全。處理方式： _____ 判讀人員： _____ 判讀日期： 年 月 日				

【註】Y：生長；N：不生長

八、相關附件：生物指示劑放置平面圖、燻蒸消毒結果報告

實驗室管理人： 實驗室主管： 生物安全官：



附錄 1-12 新進人員訓練紀錄

(單位暨實驗室名稱) 新進人員訓練紀錄

姓名：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_ 主管：\_\_\_\_\_

執行業務（簡述）：\_\_\_\_\_

受訓期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

訓練項目	訓練內容	指導人	訓練日期	訓練情形
工作場所 週邊環境	實驗室位置			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室環境			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室及週邊設備與設施			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
實驗室文 件	標準操作手冊			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室安全手冊			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室緊急應變計畫文件			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
實驗室技 術	實驗室基礎操作訓練及流程			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	優良微生物實驗技術訓練			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室各項儀器設備認識與操作			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室維護			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室廢棄物處理及流程			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
安全訓練	個人防護裝備			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	緊急疏散之方法和路徑			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
其他	實驗室生物安全相關法規			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成

受訓人（簽章）\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室管理人（簽章）\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

實驗室主管（簽章）\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全官（簽章）\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附錄 1-13 生物安全官訓練紀錄

### 生物安全官訓練紀錄

#### 一、基本資料

姓名		聯絡電話	
職稱		單位	

#### 二、訓練項目

訓練內容	完成訓練日期
1. 安全訓練之紀錄	
2. 生物安全櫃訓練	
3. 實驗室通風系統的設計與測試	
4. 實驗室消毒與滅菌訓練	
5. 實驗室管理體系之國內外法律概要	
6. 我國實驗室生物安全相關法規	
7. 我國勞動基準法及勞工健康保護相關法律	
8. 有機溶劑危害訓練	
9. 特殊化學物質危害訓練	
10. 輻射危害與管制訓練	
11. 實驗室緊急應變訓練	

受訓人員簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

生物安全委員會：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## 附錄 1-14 工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄

### 工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄

#### 一、 受訓人員基本資料

姓名		聯絡電話	
職稱		主管	
職務內容			

#### 二、 訓練項目

##### (一) 安全訓練

訓練內容	訓練情形	訓練日期
1.1 生物危害與感染	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.2 防護裝備使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.3 消毒劑之認識	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.4 高溫高壓蒸氣滅菌器	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.5 離心機冰箱等設施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.6 生物安全櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.7 排煙櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.8 實驗室其他危害	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.9 危險貨品運輸	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

##### (二) 緊急處理措施

訓練內容	訓練日期
2.1 撲滅火災	
2.2 簡易急救	
2.3 緊急消毒	

受訓人員簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

實驗室主管簽章：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

生物安全官：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## 附錄 2 名詞解釋

### 1. 生物安全第一等級實驗室 (Biosafety Level 1 Lab, BSL-1 Lab)

生物安全第一等級實驗室適用於處理已知特性，不會令免疫力健全之成年人致病，對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的微生物。相關工作通常在開放式工作台上，應採用標準微生物操作實務進行。無需特殊防護設備或實驗室設施設計，必要時可依據適當風險評估來採用。

### 2. 生物安全第二等級實驗室 (Biosafety Level 2 Lab, BSL-2 Lab)

生物安全第二等級實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。所有可能產生感染性氣霧或噴濺的程序，都應於適當的安全生物操作櫃或其他物理性防護設備內進行。

### 3. 生物安全第三等級實驗室 (Biosafety Level 3 Lab, BSL-3 Lab)

為處理第三級危險群微生物及大量或高濃度、具有高度氣膠擴散危險之第二級危險群微生物之工作而設計。生物安全第三等級實驗室需要比生物安全第一級及第二等級之基礎實驗室更嚴格之操作及安全程序。

### 4. 感染性生物材料 (Infectious biological material)

依據傳染病防治法第 4 條第 4 項之定義，「本法所稱感染性生物材料，指傳染病病原體與其具感染性衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。」

#### (一) 第一級感染性生物材料

與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*，*Escherichia coli-K12*，adeno-associated virus 第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之 adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。

#### (二) 第二級感染性生物材料

在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。

#### (三) 第三級感染性生物材料

在人類可引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法。

#### (四) 第四級感染性生物材料

在人類可引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。

## 5. 公共通（走）道

係指供公眾通行且不受限於管制之走道。

## 6. 阻隔區 (Containment Area)

含有可能性生物危害之區域，阻隔區之條件須具備負壓及門禁管制，並提供足夠之物理性隔離以保障鄰近環境與人員安全。

## 7. 氣鎖控制 (Airlock Control)

阻隔區與區外物資或人員交換的氣壓控制方式，採雙門設置並限制單門開啟以防範阻隔區內失壓。

## 8. 緩衝室

不同於前室 (Anteroom)，緩衝室應設置於實驗室出口與非阻隔區之間，作為緊急狀況之人員除污處置場所。

## 9. 可變風量系統 (Variable Air Volume System, VAV)

1960 年代誕生於美國的一種空調系統節能應用。透過向空調區間輸送足夠數量並經過一定程度處理的空氣，用以消除室內的濕熱負荷，並且當室內負荷變化時，用改變送風量的方法維持室內所需要的溫度和濕度。

## 10. 空調處理系統

此系統有共同的設備，包括中央空調機房、送風管、回風管及一個自括式高效率空氣過濾器之空氣循環處理系統（通常用於層流機組）。一般中央空氣處理系統常稱空調主系統，自括式空氣循環處理系統或層流機組則稱為次系統。

## 11. 高效率空氣過濾器 (High Efficiency Particulate Air filter, HEPA 過濾器)

一種拋棄式伸展濾材之乾式濾器，固定於堅固的框架，當以標示流量測定時，其對近  $0.3\mu\text{m}$  單粒徑之分散 DOP 微粒（或特定替代品）的最低捕集效率為 99.97%，其潔淨濾器之最大壓降為 2.54 公分（1 英吋）水柱（0.249 kPa）。

## 12. 風量調節風門 (Volume Control Damper, VCD)

可分風口用及管道用兩種，前者是專為調節風口及散流器的流量而設計的一種可調節的對開、對合式的調節風門；後者則可安裝在風管管

道上與風管相連。兩者均可用螺絲起子 (screwdriver) 調節葉片角度，用以控制風量之大小，調節室內風量。

### 13. 生物安全櫃 (Biological Safety Cabinet, BSC)

為操作原生培養物、菌株以及診斷檢體等具感染性之實驗材料時，用來保護操作者、實驗室環境以及實驗材料，使其避免暴露於上述操作過程中可能產生之感染性氣膠及濺出物而設計的。

### 14. 排氣櫃 (Fume Hood)

進行化學物質處理之排氣操作台設備。

### 15. 集氣罩 (Canopy Hood)

對於部分循環式的生物安全櫃 (A1、A2)，為避免干擾櫃內氣流，甚至引發氣流逆流或外洩，安全櫃的排氣出口必須維持穩定的氣壓條件，主要的解決方法為於安全櫃的排氣口設置「非連續導管銜接」(Broken-type connection)，常用的銜接方式有套管 (Thimble unit) 或集氣罩 (Canopy hood)，此類套管或氣罩與安全櫃排氣出口保留有約 1 英吋之間隔，具有緩衝之功能，當該安全櫃之排氣口有壓力驟降發生時，排氣系統可經由此間隔直接抽取實驗室環境空氣，不致影響安全櫃內之氣流。

### 16. NSF-49 生物安全櫃檢測標準

國際上現行有關生物安全櫃測試標準與程序主要有美國國家衛生基金會 (National Sanitation Foundation, NSF) 有關生物安全櫃之 NSF/ANSI 49 號國家標準，歐盟 EN12469 號生物安全櫃標準，澳洲標準 (Australian Standard) 有關於生物安全櫃製造標準 AS2252.2 (Class II biological safety cabinets) 及檢測儀器設備的安全標準 AS1807。NSF49 標準於 20 世紀 70 年代公告，目前普遍被認為生物安全櫃領域最完善的標準。2002 年，NSF/ANSI 49 正式獲得美國國家標準學會 (American National Standard Institute, ANSI) 的官方認可，逐漸成為北美地區生物安全櫃的統一標準。

### 17. 每小時換氣次數 (Air Change per Hour, ACH)

每一小時內，空間內空氣全部置換之次數。其公式為  $ACH=Q/V$ ，其中 Q 為「室內總進氣量 ( $m^3/時$ )」；V 為「室內體積 ( $m^3$ )」。

### 18. 袋進袋出過濾系統 (Bag-in-Bag-out Filtration System, BIBO)

係先將高效率濾網放置於防塵袋內，再將濾網放入過濾系統，將防塵

袋繫於操作孔上，以防止內部有害物質經由操作孔外洩；取出濾網時，經由防塵袋直接拉出濾網，讓濾網在不與外界接觸的情況下，直接移至防塵袋中，使內部的有害物質不至於逸散到外界。

## 19. 全效率測試

於某些場所或者濾網位於風管中段等原因，導致上游可施放驗證微粒，但下游無法掃描時所採用的方法。僅能抽取一些空氣樣本做分析比較，若是下游微粒含量超過某定值時，則判定為洩漏，需更換整片濾網。此種測試方法之準確度並不高，因此洩漏的定義值須較低以增加準確度。例如認定上游的 0.005% 或 0.001% 為洩漏。

## 20. 氣膠光度計 (Aerosol Photometer)

一種利用光線透過空氣中懸浮微粒產生光度變化來量測懸浮粒子濃度的儀器，這一類型的儀器是適合作掃描量測的，其靈敏度下限值為  $10 \mu\text{g/L}$  (針對  $0.3 \mu\text{m}$  直徑的 DOP 懸浮粒子)，可量測濃度的上限值是靈敏度下限值的 10 倍。

## 21. 氣膠 (Aerosol) (氣懸膠；氣溶膠)

懸浮空氣中的液態或固態超微顆粒

## 22. 主動免疫 (Active Immunization)

由病原體感染，或經由接種疫苗或類毒素而獲得的免疫，即先以抗原進入人體，使人體本身產生抗體以免疫。適用於預防而非治療，免疫力產生慢，有效期長；常有發燒、嘔吐、局部紅腫等不良反應。

## 23. 被動免疫 (Passive Immunization)

取自實驗動物，將具有抗某種疾病的免疫血清注射到人體內，使病人迅速獲得對該病的抵抗力，即注入人體的為抗體而非抗原。適用於治療，免疫力產生快，免疫時效短；重覆使用則會產生過敏性反應。抗體存在時間短，在人體內過一段時間後，就會逐漸被分解而消失。

## 24. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment, PPE)

用來穿戴或攜帶在人員身上，以防止一種或多種健康和 safety 危害的裝備、器材或方式。

## 25. 吸棄

以移液管 (pipette) 進行「吸取」及「壓棄」吸取液之動作。

## 26. 最終廢棄

不再使用之物品於離開實驗室前，必須經過消毒程序（如高溫高壓、乾熱、浸泡消毒液等），確定無殘活之病原體微生物後，才可移出實驗室。

### 附錄 3、感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則

## 感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則

行政院衛生署疾病管制局

民國 98 年 5 月制定

#### 壹、法源依據

「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第十五條。

#### 貳、目的

為防止感染性生物材料或傳染病病人檢體因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全，特制定本項處理原則。

#### 參、溢出物處理步驟

- 一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。
- 二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。
- 三、朝抹布（或紙巾）倒入適量 5% 漂白水，並覆蓋溢出物周圍區域。（從溢出區域之周圍開始，向溢出物中心傾倒消毒劑）
- 四、俟 30 分鐘後，清除所有溢出物質。如含有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具處理，將其置於防刺穿收集容器中。
- 五、對溢出區域再次進行清消。必要時，可重複第二至第四步驟。
- 六、將所有溢出物質置入防滲漏之廢棄物處理容器中。
- 七、回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成。

#### 肆、參考文獻

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013-2014, Geneva, World Health Organization, p21-22.

#### 附錄 4、各國生物安全櫃 (Biosafety Cabinet) 分類對照表

國家	美國	歐盟	澳洲	日本
標準 名稱	NSF/ANSI 49	EN 12469	AS2252.2 (製造標準) AS1807 (檢測標準)	JIS K3800
分類 等級	Class I	Class I	Class I	Class I
	Class II 【註 1】	Class II	Class II	Class II
	Class III	Class III	Class III	Class III

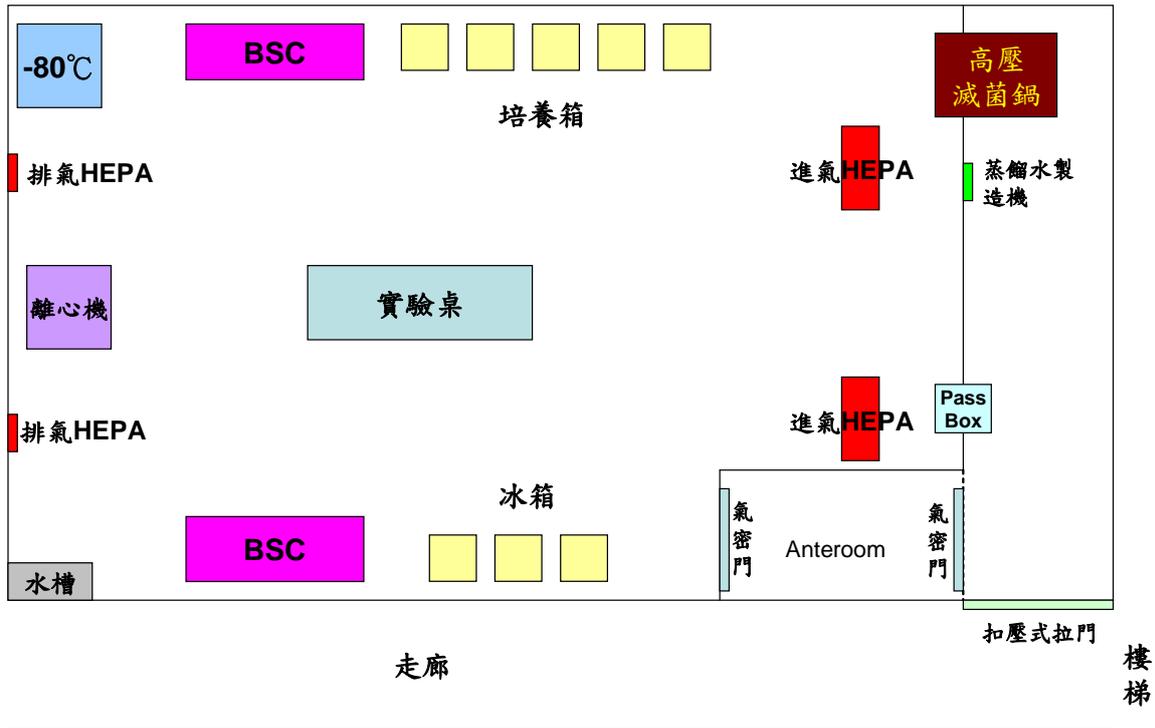
【註 1】可再細分為 A1、A2、B1、B2 等四種型式 (type)

## 附錄 5、選購生物安全櫃應考慮之事項

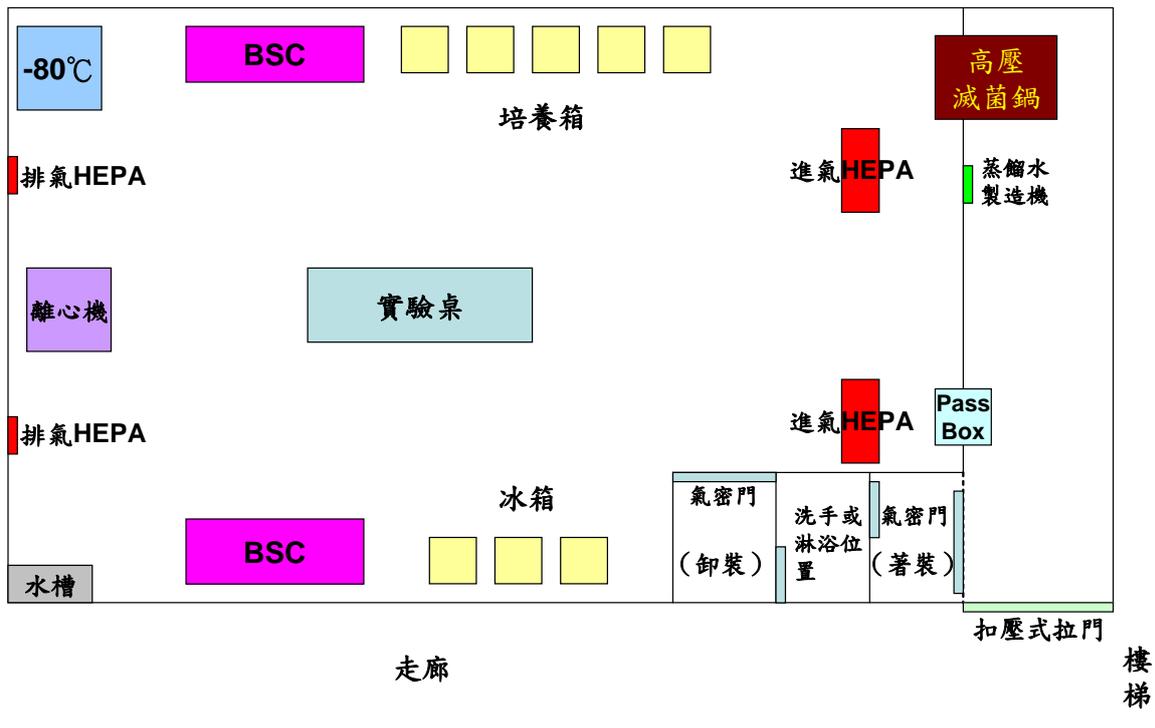
- 一、先選定生物安全櫃要安裝之位置，再訂定採購規格。
- 二、要使用於操作那一危險等級之病原體。
- 三、該廠牌之生物安全櫃是否通過國家或國際公認單位之認證（請其提供經認證之文件）。
- 四、代理商是否有訓練合格之維修工程師（提供證照影本）。
- 五、該廠牌生物安全櫃之排氣 HEPA 過濾器裝設位置（側面或上方）。
- 六、該廠牌生物安全櫃的高度（含角架之高度）。
- 七、欲安裝之實驗室樓層的天花板高度。
- 八、排氣 HEPA 過濾器是否要求加裝排氣管（硬接法或是 Canopy/Thimble 接法，預留測試孔位置）。
- 九、該廠牌生物安全櫃的風車馬達是單一或兩只；馬達轉速是否可變。
- 十、排氣 HEPA 過濾器之厚度（15 cm，29.2 cm）。
- 十一、應要求安裝後作檢測。
- 十二、欲安裝生物安全櫃之實驗室空間是否足夠。
- 十三、實驗室空調冷氣量是否足夠。
- 十四、實驗室 HEPA 過濾器裝設位置。
- 十五、實驗室設計是否適合作生物安全櫃的燻蒸消毒。

## 附錄 6、實驗室設計 (範例)

### 附錄 6-1 BSL-3 實驗室設計 (範例)



#### 【範例二】



## 附錄 7、實驗室相關檢測報告應具備資訊

### 一、實驗室功能檢測報告應具備資訊

- (一) 檢測日期。
- (二) 委託單位。
- (三) 檢測單位聯絡電話。
- (四) 檢測人員及資格證明。  
(國內外受訓，證照及現場實際檢測場次證明)
- (五) 檢測依據，檢測項目，方法程序(步驟)、計算方法，檢測原始數據，原始設計值，合格標準。
- (六) 檢測儀器有效期限內校正證明文件。
- (七) 檢測人員建議。
- (八) 檢測人員及實驗室負責人或使用者簽署。

#### 【檢驗項目】

- 1. 負壓、溫度、濕度及其穩定性測試。
- 2. 換氣量。
- 3. 氣密測試。
- 4. 煙流型態。
- 5. 噪音。
- 6. 照度。
- 7. 警報系統。
- 8. 燻蒸消毒

#### 【備註】

另報告內容可包括生物安全櫃檢測、高溫高壓蒸氣滅菌器檢測之內容。

### 二、實驗室燻蒸消毒報告應具備資訊

- (一) 委託單位。

- (二) 負責燻蒸廠商。
- (三) 燻蒸人員資格證明 (國內外受訓、證照及實際現場燻蒸場次經驗證明)。
- (四) 使用單位現場監督人員。
- (五) 燻蒸日期及時間。
- (六) 使用藥品及劑量。
- (七) 測試用生物指示劑及培養時間、溫度。
- (八) 測試生物指示劑擺放位置平面圖 (照相存證)。
- (九) 觀察記錄。
- (十) 判讀結果 (照相存證)。
- (十一) 燻蒸人員及實驗室負責人或使用者的簽署。

## 附錄 8、參考文獻

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., US, 2009.
2. NIH. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. 2009.
3. Public Health Agency of Canada. Laboratory Biosafety Guidelines. 3<sup>rd</sup> ed., Canada. 2004.
4. Australian / New Zealand Standard. Safety in Laboratories Part3 : Microbiology. (AS/NZS 2243.3)
5. John Doe.laboratory biosafety manual : Biosafety Level Three Research Facility Utilizing Biosafety Level Three Practices for Work with Pathogen species. Department of School of University of Maryland Baltimore, 2001.
6. Laboratory Biosafety Manual. revised 2nd ed, 2003.
7. 陳秋蓉、郭育良、許曷奇；生物科技產業勞工健康危害調查評估研究( II ) - 健康危害分級與管理制度，勞工安全衛生研究所研究報告；IOSH91-M302：2002。
8. WHO. Laboratory Biosafety Manual. 3<sup>rd</sup> ed., Geneva. 2004.
9. National Institutes of Health Biosafety Level 3 Laboratory Certification Requirements. 2006.