

# 實驗室生物安全規範【草案】

(2021 年版)

## Laboratory Biosafety Management Guideline

衛生福利部疾病管制署 編訂

2021 年 1 月

# 實驗室生物安全管理規範

## 編撰小組

田霓、何承懋、吳文勉、吳麗卿、李岱芬、林子賢、  
林奇勇、陳培詩、游雅言、黃采菽、黃建彰

(依姓氏筆劃排序)

# 目錄

名詞定義.....	3
第 1 章 前言.....	13
第 2 章 規範使用說明 .....	14
2.1 名詞定義及簡稱 .....	14
2.2 生物安全等級及阻隔區 .....	14
2.3 從事病原體及毒素工作 .....	14
2.4 動物相關作業 .....	16
2.5 物理性或操作要求之調降及豁免 .....	16
2.6 第 3 章至第 5 章之表格說明 .....	16
2.7 註釋.....	18
2.8 BSL-3 實驗室之前室平面圖說明.....	18
第 3 章 物理性阻隔要求 .....	19
3.1 結構與地點 .....	19
3.2 阻隔屏障.....	19
3.3 入口.....	20
3.4 表面塗料及實驗桌櫃(casework) .....	22
3.5 通風空調處理 .....	22
3.6 設施服務.....	24
3.7 必備的生物安全設備 .....	26
3.8 汗水處理系統 .....	27
第 4 章 操作規範要求 .....	30
4.1 生物安全計畫管理 .....	30
4.2 醫學監測計畫 .....	32
4.3 訓練計畫.....	32
4.4 個人防護裝備 .....	33
4.5 人員、動物及材料進出 .....	34
4.6 工作規範.....	35
4.7 動物作業考量 .....	39
4.8 除汙與廢棄物管理 .....	40
4.9 緊急應變.....	41
4.10 紀錄及文件 .....	43
第 5 章 性能及查證測試要求 .....	45
5.1 生物安全等級之性能及查證測試 .....	45
5.2 BSL-2 至 BSL-4 實驗室區域的額外性能及查證測試.....	46
5.3 阻隔區試運轉之性能及查證測試 .....	48
附錄.....	50

## 名詞定義

編號	中文	英文	解釋
1	意外	Accident	導致受傷、危害或損害之非預期(unplanned)事件。
2	行政區	Administrative area	不涉及感染性物質及毒素之專用或相鄰房間。行政區不需要阻隔設備、系統或操作規範。例如辦公室、影印區及會議室等。
3	氣膠	Aerosol	在氣態介質（例如空氣）中之細小固態顆粒或液滴懸浮液，能藉由給予液態/半液態物質能量的作業而產生。
4	空氣傳播病原體	Airborne pathogen	能藉由空氣移動或攜帶之病原體。
5	氣密門	Airtight doors	門的設計在正常操作條件下無空氣洩漏（0%），並能承受壓力衰減測試及氣體除汗。氣密門可藉由充氣或壓縮密封而達成。
6	動物房	Animal room	房間的設計用於安置在初級阻隔飼育籠之動物，僅用於安置小型動物（例如小鼠、大鼠、兔子、非人靈長類動物）。
7	前室	Anteroom	在阻隔區內的房間或一系列房間，用於區隔”潔淨區”與”髒汙區”（即較低汙染風險區與較高汙染風險區），作為人員及動物進出阻隔屏障及進出動物房之用。藉由前室可更有效維持提供阻隔區所需向內定向氣流的負壓。前室亦可依據需要，在出入口處提供適當的空間，以便人員穿脫及存放專用於阻隔區的衣物及額外的個人防護裝備。
8	被授權人員	Authorized personnel	經實驗室主管、生物安全主管或其他負責主管授權，能於阻隔區內獨立作業之人員。授權條件可依據訓練完成度、標準作業程序熟悉度，視設施需求決定。
9	供氣逆流防護	Backdraft protection	保護阻隔區之供氣免受氣流逆流事件而汙染的系統。高效率空氣微粒（HEPA）過濾器或隔離風門通常用於防止汙染物到達較低阻隔區。
10	供水逆流防護	Backflow prevention	保護阻隔區之供水免受汙染的系統。多種逆流防護裝置可具有測試取樣口，以利檢查確認其功能之正常。
11	生物阻隔	Biocontainment	見「阻隔」。
12	生物材料	Biological material	致病性及非致病性微生物、蛋白質、核酸，以及可能含有微生物、蛋白質、核酸或其部分之任何生物物質。例如細菌、病毒、真菌、變性蛋白、毒素、基因改造生物、核酸、組織樣本、臨床檢體及病原體分離物（例如純培養物、懸浮液、純化孢子等）。
13	生物安全櫃	Biological safety	當使用生物材料時，提供人員、環境及產品保護之一

編號	中文	英文	解釋
	(BSC)	cabinet (BSC)	種初級阻隔裝置 (視 BSC 等級)。
14	生物安全主管	Biological safety officer	設置單位指派一名主管層級人員負責監督所屬設置單位之生物安全及生物保安全管理實務。
15	生物安全	Biosafety	實施阻隔原則、技術及規範，以防止無意暴露感染性物質及毒素，或意外將其釋出。
16	生物安全等級	Biosafety Level	在實驗室裡安全操作感染性物質或毒素所需之最低物理性阻隔及操作規範要求，共分為四級防護等級。從生物安全第一等級(BSL-1)實驗室至生物安全第四等級(BSL-4)實驗室；涉及動物實驗者，從動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室至動物生物安全第四等級(ABSL-4)實驗室。
17	生物安全手冊	Biosafety Manual	說明生物安全計畫核心要件 (例如生物保全計畫、訓練、個人防護裝備等) 之實驗室專用手冊。
18	生物保全	Biosecurity	防止病原體、毒素或相關資產 (例如人員、設備、非感染性物質及動物) 遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出之保全措施。
19	生物保全風險評鑑	Biosecurity risk assessment	鑑別及排序持有感染性物質、毒素及其他相關資產 (例如設備、動物、資訊等) 之風險評鑑，並確認與該等物質相關的威脅及風險，決定適當之減害(mitigation)策略，以保護該等物質免於遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。
20	潔淨更換區	“Clean” change area	在進入阻隔區時，做為穿戴個人防護裝備的指定空間。當遵循例行進出程序時，潔淨更換區視為未受汙染。在高度阻隔區，潔淨更換區位於阻隔屏障之外面。
21	密閉系統	Closed system	設計用於圍阻生物材料並防止其釋出到周圍環境之一種設備或處理系統。
22	試運轉	Commissioning	一個新建構、新修建或更新的阻隔區，經過一系列性能及查證測試，確保阻隔區 (包括設備及阻隔系統) 已完備，依據物理性設計目的及規格運作，準備啟用或恢復涉及病原體及毒素的作業。
23	社區	Community	指人類 (即民眾) 及動物群體。
24	阻隔	Containment	結合物理性設計參數及操作規範，以保護人員、當下工作環境及社區避免暴露於感染性物質及毒素。「生物阻隔」一詞亦為相同含意。
25	阻隔屏障	Containment barrier	介於「潔淨區」及「髒汙區」間之交界 (例如介於實驗室工作區或動物房與阻隔區外部之間)。藉由提供向內定向氣流，建立空氣之物理性阻隔屏障，以防止空氣傳播或氣膠化感染性物質或毒素汙染「潔淨區」。

編號	中文	英文	解釋
26	阻隔系統	Containment system	用於提供及維持阻隔功能之專用設備。包括但不限於初級阻隔裝置（例如生物安全櫃）、通風空調系統，以及除汙系統（例如高壓滅菌器）。
27	阻隔區	Containment zone	符合生物安全等級之物理性區域。阻隔區可為單一房間（例如一間 BSL-2 實驗室），亦可為一系列位於同地點的房間（例如數間非相鄰但皆可上鎖之 BSL-2 實驗室工作區），或是數間相鄰房間組合而成（例如 BSL-3 實驗室的房間，設置專用實驗工作區、區隔的動物房）。專用支援區，包括前室（“潔淨”與“髒汙”更換區，另視需要設沖淋設施），皆視為阻隔區的一部分。
28	汙染	Contamination	使用之設施、設備、器材表面（例如實驗桌面、手套）或其他材料（例如實驗室檢體、細胞培養物）存在非預期之感染性物質或毒素。
29	門禁系統	Controlled access system	管制僅被授權人員進入之物理性或電子系統。
30	管制作業	Controlled activities	指持有、保存、使用、分離、銷毀、移轉及輸出入第 2 級危險群以上病原體及毒素等作業。
31	阻隔門	Critical door	位於阻隔區的阻隔屏障上具有向內定向氣流的門。
32	培養	Culture	微生物、組織細胞或其他生物在控制條件下（例如溫度、濕度、營養）進行體外增殖，以產生更多數量或更高濃度的微生物/細胞。
33	除汙	Decontamination	經消毒、去活性或滅菌等過程，安全去除材料及表面之微生物、毒素或變性蛋白。
33	除汙技術	Decontamination technology	使用經確效的設備，例如高壓滅菌器、焚化爐、組織消化器(tissue digesters)及汙水處理系統，安全去除微生物、毒素或變性蛋白。
34	深水封	Deep seal trap	一種藉由氣壓差且具有效的管頭或深度，足以維持水封之排水管路裝置（即存水不被虹吸到室內，也不被推出管路）。原則上，水封管路深度大於 102 mm，存水彎水封深度為 127 mm 至 152 mm。
35	髒汙更換區	“Dirty” change area	當離開阻隔區時，做為脫除個人防護裝備的阻隔屏障內部指定空間。正常運作時，“髒汙”更換區視為汙染區域。
36	疾病	Disease	指人類因受感染或中毒而引起身體部分構造或功能異常，通常表現出明顯病徵及症狀。
37	消毒	Disinfection	消除大多數微生物的過程；消毒對於殺死感染性物質之效果遠低於滅菌。
38	泡消桶	Dunk tank	阻隔屏障處設置裝有消毒劑的容器，以浸泡方式達到表面除汙，以利從阻隔區安全移出材料及樣本。

編號	中文	英文	解釋
39	汗水處理系統	Effluent decontamination system	連接到排水管道的設備，經加熱或化學方法對阻隔區內產生的廢液(即流出物)進行除汗，然後再排放到衛生下水道。
40	緊急應變計畫	Emergency Response Plan	說明在緊急狀況下須採取措施及當事者責任之文件，例如感染性物質或毒素之溢出、暴露、釋出、動物脫逃、人員受傷或生病、停電、火災、爆炸或其他緊急狀況(例如水災、地震、颱風)。
41	輸出	Exporting	從國內將病原體、毒素及被列管之感染性物質運輸到國外的作業。
42	暴露	Exposure	接觸或接近感染性物質或毒素，以致可能造成感染或中毒。暴露途徑包括吸入、食入、接種及吸收。
43	暴露追蹤報告	Exposure follow-up report	用於報告及記錄先前通報疾病管制署暴露事故發生及調查資訊的工具。
44	暴露通報	Exposure notification report	用於向疾病管制署通報及記錄暴露事故初步資訊的工具。
45	設施	Facility	指結構體或建築物、或其內部處理或保存感染性物質或毒素之指定區域，可包括個人研究及診斷實驗室、大規模生產區或動物房區域等。設施也可包含多個這類區域的房間或建築物。
46	優良微生物操作規範	Good microbiological Laboratory practices	適用於所有生物材料作業類型之基本實驗室操作規範。該等規範有助於保護工作人員，並防止環境及使用樣本的汙染。
47	明顯汙染	Gross Contamination	累積在表面的有機物質(例如墊料、飼料、糞便、血液及組織)，可透過物理性方法，例如刮除、刷洗及擦拭等方式去除。
48	處理或保存	Handling or storing	依據「感染性生物材料管理辦法」規定，涉及病原體、毒素或被列管之感染性物質之持有、處理、使用、分離、保存、取得許可、移轉、輸入、輸出、釋出、處置或丟棄等作業。
49	高濃度	High Concentration	感染性物質或毒素之濃縮程度足以增加操作之相關風險(即增加暴露的可能性或後果)。
50	高度阻隔區	High containment Zones	指生物安全第3等級(BSL-3)實驗室、動物生物安全第3等級(ABSL-3)實驗室及生物安全第4等級(BSL-4)實驗室之阻隔區(即實驗工作區、動物房、大規模生產區)，包括所有專用支援區(support areas)。
51	高效率空氣微粒(HEPA)	High efficiency particulate air	一種能夠過濾 99.97%直徑 0.3 $\mu$ m 具穿透力的空氣傳播微粒之裝置。

編號	中文	英文	解釋
	過濾器	(HEPA) filter	
52	輸入	Importing	從國外將病原體、毒素及被列管之感染性物質運輸到國內的作業。
53	事故	Incident	可能造成受傷、傷害、感染、中毒、疾病或損害的事件。事故可能涉及感染性物質、受感染動物、毒素，包括溢出、暴露、感染性物質或毒素釋出、動物脫逃、人員受傷或生病、感染性物質或毒素遺失、未被授權人員進入阻隔區、停電、火災、爆炸、水災或其他危急情況（例如地震、颱風）。事故包括意外及虛驚事件。
54	感染性物質	Infectious material	任何對人類或動物健康構成風險之病原體或含有病原體之生物材料。
55	現場	<i>In situ</i>	拉丁文之「就地」或「原位」，指執行程序或實驗的固定位置。
56	互鎖	Interlock	用於協調組件功能的裝置或機制（例如防止兩道門同時被開啟，或在排氣風機故障情況下，確保進氣風機關閉）。
57	中毒	Intoxication	一種物質誘發造成症狀性或無症狀性的病徵或疾病，或由於暴露（例如食入、吸入、接種或吸收）到微生物分離、產生的毒素或合成之微生物毒素而引起的其他生理變化。
58	庫存清單	Inventory	與阻隔區相關的（生物）資產清單，以識別儲存於阻隔區內部及外部的病原體、毒素或其他感染性物質。
59	體外	<i>In vitro</i>	拉丁語為“在試管內”，指涉及在人造環境進行活體生物組成之實驗（例如操作培養皿內的細胞），包括涉及細胞株或卵的作業。
60	體內	<i>In vivo</i>	拉丁文為“在活體內”，指在完整生物體內進行的實驗（例如以動物模式研究抗生素治療的效果）。
61	向內定向氣流	Inward directional airflow	藉由通風系統產生阻隔區的負壓差，氣流始終從較低阻隔區或較低汙染風險區域，流向較高阻隔區或較高汙染風險區域。
62	隔離風門	Isolation damper	一種關斷閥(shut-off valve)，用於封閉阻隔區的進氣、排氣系統及排氣管線，以便對HEPA過濾器進行除汙。隔離風門可在通風空調系統故障或氣流逆流時，提供逆流防護，並防止某些類型生物安全櫃的回噴。
63	實驗室	Laboratory	為了科學或醫學目的，處理生物材料之設施或設施內之區域。
64	實驗工作區	Laboratory work area	阻隔區設計及裝備用於進行體外研究、診斷及教學目的之內部區域。
65	大規模	Large scale	涉及感染性物質體積達 10L 或以上之作業。包含單一

編號	中文	英文	解釋
			容器體積達 10L 或以上，或操作過程所使用的病原體為多個容器之總體積達 10L 或以上，皆屬之。
66	大量	Large volume	感染性物質或毒素之體積足以增加操作該材料之相關風險（即增加暴露或釋出的可能性或後果）。
67	限制進入	Limited access	僅允許被授權人員及其他被授權訪客，依作業方式（例如由被授權人員主動監視及檢查進入指定區域的所有人員）或採用物理性屏障（例如門禁系統，鑰匙鎖或電子門禁卡等）進入。
68	局部風險評鑑	Local risk assessment	特定場域的風險評估用於依據使用的感染性物質或毒素以及進行的作業識別危害物。該分析提供風險減害措施及風險管理策略，可將其納入設施的物理性阻隔設計及操作規範。
69	長期保存	Long-term storage	接收或新增材料（即病原體、毒素及其他列管感染性物質）超過 30 天的持有期間。
70	醫學監測計畫	Medical surveillance program	訂定預防及偵測人員暴露到感染性物質或毒素相關疾病的計畫。該計畫的重點主要是預防性，但亦提供一種能在嚴重傷害或疾病發生前，鑑別及處理潛在感染或中毒的應變機制。
71	微生物	Microorganism	一種細胞或非細胞之微生物體，能夠複製或傳遞遺傳物質，且難以肉眼觀察。微生物包括細菌、真菌、病毒及寄生蟲，在自然界有致病性或非致病性。
72	移動	Movement	人員、材料（包括感染性物質或毒素）或動物從一處物理位置移到（例如搬運、攜帶、引導、搬遷）同一建築物的另一處物理位置的動作。可包括在同一阻隔區內或到另一阻隔區，或到同棟建築物內的另一個位置。
73	開放型飼育籠	Open caging	將動物限制在一個區域（例如動物圍欄）的籠具，此類型籠具無法防止病原體及毒素的釋出，不符合初級阻隔飼育籠的要求。
74	操作規範要求	Operational practice requirements	在阻隔區須遵循之行政管制及程序，以保護人員、環境及社區免於感染性物質或毒素之危害，如第 4 章所列舉之項目。
75	總體風險評鑑	Overarching risk assessment	支持整體生物安全計畫，並可涵蓋設置單位內多個阻隔區之各種風險評鑑。藉由減害及管理策略，呈現保護人員免於暴露及防止病原體及毒素釋出所需之生物安全計畫類型。
76	傳遞箱	Pass-through chamber	位於阻隔屏障上，具有互鎖式雙門隔間，以利材料安全移入及移出阻隔區。
77	傳遞技術	Pass-through technology	位於阻隔屏障上，具有雙門隔間之設備，以利材料安全移入及移出阻隔區。例如包括雙門式高壓滅菌器、

編號	中文	英文	解釋
			傳遞箱、泡消桶、屏障式洗籠機。
78	病原體	Pathogen	能引起人類/人畜疾病或感染的微生物或蛋白質。請參照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表1至附表4。
79	病原體風險評鑑	Pathogen risk assessment	決定危險群等級、適當之物理性阻隔及操作規範要求，以安全處理感染性物質或毒素之問題。
80	致病力	Pathogenicity	病原體在人體或動物宿主造成疾病的能力。
81	性能及查證測試要求	Performance and verification test requirements	實驗室進行第5章所列之性能及查證測試，以證明符合第3章之物理性阻隔要求，以及某些情況下符合第4章之操作規範要求。
82	許可	Permit	疾病管制署依據「感染性生物材料管理辦法」規定，針對病原體、毒素及被列管感染性物質之品項及作業進行審核。
83	個人防護裝備(PPE)	Personal protective equipment (PPE)	藉由提供個人穿戴的裝備及/或衣物對抗感染性物質或毒素的屏障，進而使暴露風險最小化。個人防護裝備包含但不限於實驗衣、罩袍、連身式防護衣、手套、防護鞋、安全眼鏡、護目鏡、口罩及呼吸防護具。
84	物理性阻隔要求	Physical containment requirements	以工程控制及設施設計形式之物理性屏障，保護人員、環境及社區免於受到病原體或毒素的危害，如第3章所列舉之要求項目。
85	壓力衰減測試	Pressure decay testing	一種量化密封環境洩漏率之方法。
86	初級阻隔	Primary containment	第一道物理性屏障設計用於圍阻病原體及毒素及防止其釋出。藉由提供處於感染性物質或毒素與人員、工作環境或阻隔區內其他區域的裝置、設備或其他物理性結構而達成。例如BSC、手套箱及小型動物隔離箱。
87	初級阻隔飼育籠	Primary containment caging	以動物飼育籠作為初級阻隔裝置，防止感染性物質及毒素的釋出。例如包括具有或不具有HEPA過濾器的通風濾蓋飼育籠及小型通風隔離飼育籠架系統。
88	初級阻隔裝置	Primary containment device	設計用於防止感染性物質或毒素釋出及提供初級阻隔（即提供人員及/或工作環境與生物材料間之物理性屏障）之儀器或設備。初級阻隔裝置包括BSC、初級阻隔飼育籠、使用密封杯之離心機、製程設備、發酵槽、小型隔離箱及通風飼育籠架。
89	初級除汙技術	Primary decontamination technology	最初經確效的設備或過程，用於處理、焚燒或排放到衛生下水道之前，對阻隔區的廢棄物進行除汙處理。該作業用於經由消毒、滅菌或去活性過程，去除或去活性感染性物質或毒素。可以進行二次除汙過程。
90	變性蛋白	Prion	一種具有感染性之蛋白樣(proteinaceous)顆粒，通常被

編號	中文	英文	解釋
			認為是導致人類一系列神經退行性疾病的原因，這些疾病被稱為傳染性海綿狀腦病。
91	製程設備	Process equipment	涉及生物材料製造程序的特定設備，此名詞通常用於描述大規模製程使用的設備（例如工業發酵設備）。
92	計畫目的	Program intent	在阻隔區執行的計畫工作描述，包括但不限於工作範圍（例如診斷、教學、研究、大規模生產、體外作業、體內作業）、處理或保存病原體、毒素及其他列管感染性物質之清單、在阻隔區使用病原體及毒素進行體內作業的動物物種清單，以及可能產生氣膠步驟之清單。
93	回噴	Puff-back	因排氣風機故障，導致II級B2類型生物安全櫃正面開口的氣流逆流。
94	釋出	Release	感染性物質或毒素排出至阻隔系統之外。
95	代表性負載量	Representative load	模擬每批次類似的各種類型材料（例如手套、塑料、液體）及其數量，用以確效例行負荷之除汙方法。
96	管制進入	Restricted access	藉由物理性屏障（即門禁管制裝置或系統，例如電子門禁卡、密碼等）嚴格管控僅被授權人員才可進入。
97	風險	Risk	發生不良事件（例如意外、事故、阻隔漏洞）之可能性以及後果。
98	危險群 (RG)	Risk group (RG)	病原體依據其固有特性，包括致病性、毒力、傳播風險及有效預防或治療方式進行分類，以描述其對個人與公眾健康的風險。
99	風險管理計畫	Risk management plan	為整體設置單位提供風險管理基礎及組織性安排，包含設計、執行、監督、審查及持續改進之計畫。
100	科學研究	Scientific research	藉由嚴謹管制進行之系統性科學、技術領域調查或研究，包含以下類型： 1. 基礎研究：以科學研究方法增進科學知識，無特定實際應用。 2. 應用研究：以科學研究方法增進科學知識，且有特定實際應用。 3. 實驗發展：以科學研究方法增進科學知識或提升技術，用於生產或改良新材料、產品、製程或裝置。
101	可密封門	Sealable doors	門設計在正常運作狀態下，允許門框縫隙空氣可洩漏。當進行壓力衰減測試及氣體除汙時，可密封(例如三面或四面墊圈、四面門框等)。
102	保全屏障	Security barrier	防止未被授權人員取得病原體、毒素或其他相關資產的物理性阻擋設計（例如上鎖的門、門禁系統、掛鎖保存設備等），限制僅被授權人員進入，以增加阻隔區之保全性。

編號	中文	英文	解釋
103	小型動物	Small-sized animal	可安置於初級阻隔飼育籠之小型動物，例如齧齒動物、兔子、雪貂、及非人靈長類動物等。
104	小型動物阻隔區	Small animal containment zone	動物阻隔區包括一個或數個相同阻隔等級，位於同處或相鄰的房間，其中動物安置於初級阻隔飼育籠（例如小型隔離箱）內的動物房內。小型動物阻隔區可包含例如小鼠、大鼠、兔子、雪貂或非人靈長類動物。
105	標準作業程序(SOP)	Standard operating procedure (SOP)	經局部風險評鑑後確定，在阻隔區內進行涉及感染性物質及毒素作業之標準安全工作規範及步驟的文件。
106	滅菌	Sterilization	完全消除所有活的微生物過程，包括細菌的孢子。
107	(微生物)毒素	(Microbial) Toxin	從微生物產生或衍生之有毒物質，可導致不利人類健康之影響。疾病管制署列管之生物毒素項目，詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表5。
108	訓練需求評鑑	Training needs assessment	對設施(部門、阻隔區)目前及未來訓練需求進行評估，以鑑別與目前訓練計畫的差距。
109	移轉	Transfer	在不同實驗室、設施或設置單位之間，進行病原體、毒素或其他列管感生性物質品項及/或數量之改變。
110	運送	Transportation	根據交通部有關危險物品運送法規，將感染性物質或毒素藉由交通工具(例如空運或陸運)送到另一建築物或場所(即不同地址)的行為。
111	確效	Validation	藉由觀察是否已符合特定參數，確認所進行之方法可達到目標的行為(例如使用生物指示劑確認設定的高壓滅菌器循環可完成對代表性負載量廢棄物之除汙)確效表示此方法適合其預期目的。
112	通風飼育籠更換台	Ventilated cage changing station	專門用於更換動物籠具之墊料及其他物品的設備： 1. 以足夠的速度將氣流遠離使用者，並導引到裝置內部，以防止使用者暴露於任何感染性物質或毒素； 2. 從設備排氣之前須經過濾，以防止感染性物質或毒素釋放到環境中。
113	查證	Verification	對設備及製程進行例行監視，以確保確效期間持續有效。包含將設備之精確度與其適用標準或標準作業程序進行比較(例如依據供應商製造規格測試1級BSC)。
114	毒力	Virulence	病原體可引起疾病的程度或嚴重性。
115	廢棄物	Waste	設施中產生任何將丟棄的固體或液體物質。
116	人畜共通傳染病	Zoonoses	在活體動物及人類之間傳播的疾病。 <del>人畜共通傳染病包括畜人傳染病(即從動物傳播給人類的疾病)及人畜傳染病，也稱為反向人畜共通傳染病(即從人類傳播到動物的疾病)。</del>

編號	中文	英文	解釋
117	人畜共通病原體	Zoonotic pathogen	一種導致人類及動物疾病的病原體，可從動物傳播給人類，或反向傳播（即人畜共通傳染病）。該等病原體同時為人類及動物病原體。

## 第1章 前言

衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)為我國負責人類與人畜共通傳染病檢體、病原體及其衍生物管理之主管機關，為確保從事相關檢驗研究人員之安全，訂定相關生物安全規範，提供實驗室人員遵循之。目前國內設置單位之實驗室生物安全，主要是遵循疾管署於 2013 年編訂之「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及 2014 年編訂之「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。為使我國實驗室生物安全管理水準與時俱進，有必要進行規範之改版修訂。該署遂於 2019 年邀集國內實驗室生物安全相關專家、學者及主管，組成實驗室生物安全規範編撰小組，負責編撰新版之「實驗室生物安全規範」(以下稱生安規範)。

生安規範主要參考加拿大於 2015 年編訂之“Canadian Biosafety Standard”第 2 版，以整合及取代「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」2 份規範。生安規範主要特色是以條文式之要求，對應各生物安全等級實驗室須符合之項目。並且提供附錄，針對各項條文予以說明，以利了解條文之要求重點及精神；有關專有名詞之中文翻譯，優先以微生物及生物醫學領域之常見用語，其次以我國國家標準(CNS)之專門用語，最後才依編撰小組之共識訂定；對於常用之專有名詞使用英文縮寫代表，例如生物安全櫃—BSC、個人防護裝備—PPE 及標準作業程序—SOPs 等。

生安規範基於疾管署主管權責及國內設有實驗室類型現況，僅就國內進行第 2 級危險群(risk group 2, RG2)以上病原體或其衍生之生物毒素操作之實驗室進行規範，包括生物安全第 2 等級(BSL-2)、生物安全第 3 等級(BSL-3)與生物安全第 4 等級(BSL-4)實驗室，以及動物生物安全第 2 等級(ABSL-2)實驗室與動物生物安全第 3 等級(ABSL-3)實驗室。對於進行動物病原體操作之實驗室，不在生安規範要求之對象。另屬於進行管制性病原及毒素(Biological Select Agents and Toxins, BSAT)操作之實驗室，請遵循疾管署對於管制性病原及毒素相關管理規定辦理。

生安規範涉及「生物安全主管」相關條文，在「感染性生物材料管理辦法」尚未規定其指派及職務前，所有條文皆為建議項目。

## 第2章 規範使用說明

生安規範提供在設施內處理或保存**感染性物質及毒素**之各**生物安全等級實驗室**之**物理性阻隔要求、操作規範要求與性能及查證測試要求**。生安規範所指「**處理或保存**」病原體或毒素，包括持有、分離、使用、製造、保存、取得許可、移轉、輸入、輸出、處置或丟棄等行為。

### 2.1 名詞定義及簡稱

為定義本規範之專有名詞，彙整涵蓋本規範專有名詞中英文對照之解釋。專有名詞根據定義提供對應說明，並且於各章節首次出現時以**粗體**顯示。專有名詞於各章節首次出現時，以完整名稱呈現；常見專有名詞後有括號為簡稱，如專有名詞再出現時，則以簡稱表示。

### 2.2 生物安全等級及阻隔區

「**生物安全等級**」規定**阻隔區**對應可安全操作**感染性物質或毒素**所需之最低物理性阻隔與操作規範要求。本規範主要涵蓋操作**感染性物質或毒素**之**生物安全第2等級(BSL-2)實驗室**至**生物安全第4等級(BSL-4)實驗室**，以及**動物生物安全第2等級(ABSL-2)實驗室**至**動物生物安全第3等級(ABSL-3)實驗室**。

阻隔區為符合特定防護等級要求的物理性區域。可為單一房間（例如：一間**實驗室**），或位於相同地點之數個房間（例如：多個非相鄰但可上鎖的**BSL-2 實驗工作區**），或相同生物安全等級之相鄰數個房間（例如**BSL-3 實驗室**，包含**實驗工作區**及**支援區**（例如**前室**、**更換區**、**儲存室**、**準備區**、**洗滌室**、**高壓滅菌室**））。阻隔區可包括一個或多個不同類型（即**實驗工作區**、**大規模生產區**、**小型動物阻隔區**），只要皆為相同生物安全等級即可。

### 2.3 從事病原體及毒素工作

#### 2.3.1 病原體之危險群

生安規範所稱病原體是指能造成人類或人畜感染或致病的**微生物**或**蛋白質**，包含細菌、病毒、真菌、寄生蟲、**變性蛋白**等。病原體依據可造成人類及**社區**之**風險**分為**4級危險群**，詳見「**衛生福利部感染性生物材料管理作業要點**」（以下稱**作業要點**）之附表1至附表4。

##### 2.3.1.1 第1級危險群（RG1：對個人及社區低度風險）

無法或極少造成人類疾病的微生物，一般認為RG1病原體對於個人健康危害的風險低，僅可能對免疫力低下的個人構成威脅，對公眾健康危害的風險低。有關國內列管RG1病原體品項，詳見**作業要點**之附表1。

##### 2.3.1.2 第2級危險群（RG2：對個人中度風險、對社區低度風險）

對個人健康危害為中度風險及對公眾健康危害為低度風險之病原體。RG2病原體不大可能造成人類嚴重疾病，已有有效的治療及預防措施，對公眾造成疾病傳播之風險低。有關國內列管RG2病原體品項，詳見**作業要點**之附表2。

### 2.3.1.3 第 3 級危險群 (RG3：對個人高度風險、對社區低度風險)

對個人健康危害為高度風險但對公眾健康危害為低度風險之病原體。RG3 病原體可能造成人類嚴重疾病，通常有有效的治療及預防措施，對公眾造成疾病傳播之風險低。有關國內列管 RG3 病原體品項，詳見作業要點之附表 3。

### 2.3.1.4 第 4 級危險群 (RG4：對個人及社區皆為高度風險)

對個人及公眾健康危害皆為高度風險之病原體。RG4 病原體可能造成人類嚴重疾病，往往導致死亡，通常無有效的治療及預防措施，對公眾造成疾病傳播之風險高。有關國內列管 RG4 病原體品項，詳見作業要點之附表 4。

## 2.3.2 實驗室之生物安全等級

一般而言，病原體的危險群等級對應進行操作之實驗室生物安全等級（例如 RG2 病原體在 BSL-2 實驗室進行操作），惟部分生物材料經過風險評鑑後，可在非危險群等級所對應相同之生物安全等級實驗室進行。例如進行變性蛋白或涉及大規模純化、濃縮病原體培養物之體外或體內操作時，須提升實驗室之生物安全等級或增加人員之個人防護裝備。在一些情況下，生物材料（例如人體組織、診斷檢體）可能含有病原體、毒素、變性蛋白或病原體基因改造成分，此時就操作地點進行局部風險評鑑，以評估及決定所須遵循之工作操作規範及減害策略，據以實施以達到適當的預防水準。

近年由於新興病原體的出現以及對現有病原體特性的持續研究，無法訂定完整的人類及人畜共通病原體名單。因此，每年疾管署蒐集國內、外相關資訊，適時進行病原體之危險群等級增(修)訂作業。

## 2.3.3 毒素

毒素是由微生物、植物及動物經代謝產生的天然有毒物質。與病原體特性不同，毒素不具感染性，且從生物體分離後無法增殖。生安規範列管之毒素限指微生物來源之毒素，其品項詳見作業要點附表 5。原則上，造成人類致病之毒素，至少須在 BSL-2 實驗室進行操作。但根據相關風險，有時需要額外的物理性阻隔或操作規範要求。

## 2.3.4 變性蛋白

變性蛋白是一種感染性之蛋白樣顆粒，通常被認為是造成人類許多致命的進行性神經變性疾病，例如傳染性海綿狀腦病。感染性變性蛋白最可能的傳播途徑是經由接種或食入。變性蛋白對其他病原體有效的除汙程序及過程具有抗性。涉及感染性變性蛋白的作業，經評鑑通常須在 BSL-2 實驗室及特別額外物理性及操作要求。因此，在第 3 章至第 5 章部分條文，以字母“P”表示涉及變性蛋白作業之額外或特別要求。

## 2.3.5 大規模作業

通常涉及毒素或感染性物質體外培養之體積規模達 10L 以上，即視為是大規模作業；包含操作單一容器體積達 10L 以上，或操作過程中使用的病原體為多個容器之總體積達 10L 以上。大規模生產設施，例如工業發酵及疫苗製造廠，其處理之大量感染性物質或毒素會增加人員與環境的危害風險。因此，與相同生物安全等級之實驗工作區相比，有時須

要更加嚴格的要求與額外的考量。第 3 章至第 5 章對於阻隔區涉及大規模感染性物質或毒素作業有額外之要求。

### 2.3.6 操作 RG1 病原體

「感染性生物材料管理辦法」對 RG1 病原體之管理，採設置單位自主管理機制，故生安規範亦未對操作 RG1 病原體進行要求；但處理 RG1 病原體時，仍應小心謹慎並遵循工作安全實務（例如**優良微生物操作規範**），因為 RG1 病原體可能對個人健康危害仍有低度風險。

## 2.4 動物相關作業

涉及活體動物體內之病原體及生物毒素工作，須在動物阻隔區內進行。動物阻隔區是指一系列位於同地點且相同生物安全等級的**動物房**，亦包含通道及支援房間（例如儲存及準備區）。將動物安置於**初級阻隔飼育籠**（即具過濾的阻隔飼育籠以防止感染性物質或毒素釋出）之區域稱為「**小型動物阻隔區**」，放置小型動物阻隔區之房間稱為「**動物房**」。

## 2.5 物理性或操作要求之調降及豁免

疾管署持續對病原體之生物風險及生物安全等級進行評鑑，處理病原體所需生物安全等級可能隨著時間改變，而特定物理性阻隔或操作規範要求也可能因而調降，實施其他風險減災策略以因應特定病原體。例如，BSL-3 實驗室的許多物理性阻隔及操作規範要求，目的在降低與**空氣或氣膠**傳播病原體的相關風險；但若為已知為非經由吸入性傳播的 RG3 病原體，可允許調降 BSL-3 實驗室的一些物理性或操作要求。

## 2.6 第 3 章至第 5 章之表格說明

第 3 章至第 5 章提供處理或保存感染性物質及毒素之設施要求。這些要求是基於風險與證據，亦可能是基於效能而非慣例。第 3 章規定處理或保存感染性物質及毒素前，必須符合物理性阻隔要求（即工程控制及設施設計）。第 4 章規定為降低風險及保護人員、社區及環境，在處理感染性物質及毒素相關的操作規範要求（即行政管理及程序）。第 5 章提供證明符合第 3 章物理性阻隔要求及第 4 章所列操作規範要求所需性能及**查證**測試之要求。

第 3 章至第 5 章之要求以表格方式呈現。每一列說明該項要求所適用之生物安全等級，以及在一些情況下適用之特定工作區域。所有要求依據主題分組為多個表格，包含 BSL-2、ABSL-2、BSL-3、ABSL-3、BSL-4 實驗室欄位，有助於說明較高與較低生物安全等級實驗室建構之差異。阻隔區內不同類型的工作區域如表 2-1 所示。

表 2-1 表格各列之工作區域類型摘要

工作區域類別	BSL-2	ABSL-2 <sup>a</sup>	BSL-3	ABSL-3 <sup>a</sup>	BSL-4
實驗工作區	是	是	是	是	是
大規模生產區	是	是	是	是	是
小型動物阻隔區 <sup>b</sup> （包含動物房）	否	是	否	是	否
a：變性蛋白或變性蛋白感染動物之相關作業					
b：動物安置於初級阻隔飼育籠之動物阻隔區					

大部分的情形，表格內對於所有工作區域的要求是相同的(例如 BSL-2 實驗室之實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區)，則欄位內以實心方框(■)呈現。如果該項要求僅適用於 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區及大規模生產區，但不適用於 ABSL-2 實驗室之實驗工作區，則 ABSL-2 欄位會以空心框(□)呈現。

某些情況下在不同的工作區會有不同的要求，則例外情況將列於該項要求下方括號並以斜體呈現(例如 *ABSL-2 實驗室小型動物阻隔區不適用*)。欄位中沒有符號者即表示該項要求不適用於該生物安全等級實驗室，有關表格範例與符號說明請參考下方圖 2-1。

第 3 章至第 5 章使用之符號說明如下：

■：所有阻隔區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求。

□：所有 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區，包括處理涉及變性蛋白檢體作業之要求；BSL-2/ABSL-2 實驗室工作區不適用。

以下符號適用於 BSL-2 及 ABSL-2 實驗室之要求：

P：處理涉及變性蛋白檢體作業的所有工作區域之要求。

□P：處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區之要求。

圖 2-1：第 3 章至第 5 章表格與符號說明

		實驗室生物安全等級				
3.2	阻隔屏障	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.2.1	位在阻隔屏障可開式窗戶，包括有效控制蟲害及保全。 ( <i>僅 BSL-2 實驗工作區適用</i> )	■				
3.2.2	在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	P	P			
3.2.3	在阻隔屏障之窗戶要不能開啟且密封。	□	□	■	■	■

要求條文

要求條文

僅處理變性蛋白檢體之要求

要求的豁免，在要求條文下方的括號中以斜體列出

在實驗室之大規模生產區及小型動物阻隔區所有作業之要求

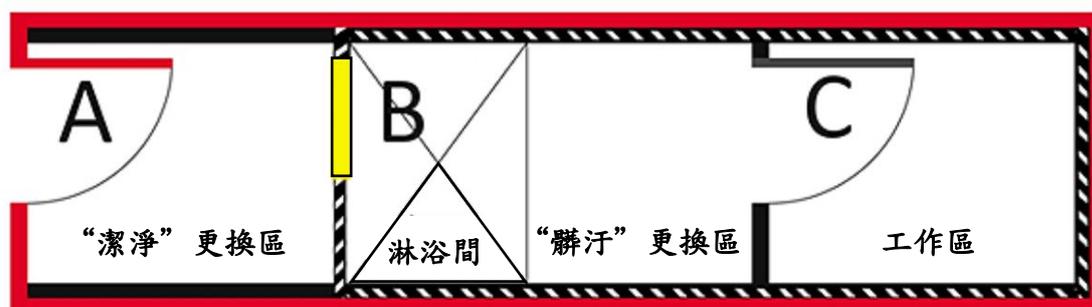
## 2.7 註釋

附錄係針對第 3 章至第 5 章所列每項條文要求，補充說明減害風險、提供如何達到該項要求的範例，以及第 5 章有關測試及查證之詳細資訊。每項要求採用與章節對應項目之方式說明，以利查詢。惟註釋所包含之範例並非必須要求，僅提供符合該項要求之建議方法。

有關第 3 章至第 5 章表格所列涉及硬體性能及查證測試標準，如不適用時，可採用國家或國際同等標準進行測試。

## 2.8 BSL-3 實驗室之前室平面圖說明

黑白斜線表示阻隔屏障，紅色實線表示阻隔區邊界。從阻隔區外部通過“A”門進入前室的“潔淨”更換區。黃色黑框標示的“B”門是區隔“潔淨”及“髒污”更換區的阻隔門。“X”表示在“髒污”更換區之走入式淋浴間的位置。從“C”門進入 BSL-3 實驗室之工作區（即實驗工作區、動物房或大規模生產區）。為避免空氣從“髒污”更換區流向“潔淨”更換區，或是從阻隔區流向公共走道的風險，阻隔門之“B”門必須與“A”門互鎖，或是以其他方式防止同時被開啟。為避免空氣從 BSL-3 實驗室之工作區經由“髒污”交換區流向“潔淨”更換區，阻隔門之“B”門必須與“C”門互鎖，或是以其他方式防止同時被開啟。



### 第3章 物理性阻隔要求

本章節說明物理性阻隔要求之設計，降低處理或保存病原體、毒素、感染性動物或其他列管之感染性物質之相關風險。物理性阻隔可藉由工程控制及設施設計達成。依據功能而言，包含一些要求，例如在阻隔區內執行特定作業及程序(即功能)，可能影響到要求之執行。表格之使用及說明，請見第2章；所使用符號說明，詳見第2.6節。

#### 3.1 結構與地點

選擇阻隔區地點之過程，通常包含當地的計畫及環境之評鑑。考量風險在設計及建造開始之初期尤為重要，包含病原體或毒素釋出可能造成之衝擊。在容易發生天然災害地區，阻隔區的建築物及支援系統可能需要符合更嚴格的建築法規。

3.1	結構與地點	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.1.1	阻隔區以門區隔公共與行政區域。	■	■	■	■	■
3.1.2	阻隔區內之文書/電腦專用工作台與實驗工作台及動物房區隔。	■	■	■	■	■
3.1.3	阻隔區結構與地點之設計，可承受內在與外在環境條件。					■

#### 3.2 阻隔屏障

阻隔屏障是指物理性結構或是阻擋物，在阻隔區之”潔淨”與”髒汙”區域間產生界線。可以房間的牆壁、門、地板及天花板作為阻隔屏障，以物理性密閉區域處理或保存感染性物質、毒素及/或感染性動物。阻隔區內提供向內定向氣流，阻隔屏障亦維持負壓差與向內定向氣流。通往阻隔屏障之入口設有門及前室。例如泡消桶、傳遞箱、雙門高壓滅菌器等，為貫穿阻隔屏障之設備。

3.2	阻隔屏障	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.2.1	位在阻隔屏障可開式窗戶，包括有效控制蟲害及保全。 (僅BSL-2實驗室之實驗工作區適用)	■				
3.2.2	位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	P	P			
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶非可開式且密封。	□	□	■	■	■
3.2.4	窗戶材質要經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。	□P	□P	■	■	■
3.2.5	阻隔屏障之窗戶位置，能避免訪客觀看動物房。 (ABSL-2實驗室之大規模生產區域不適用)		■		■	

3.2	阻隔屏障	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.2.6	位於阻隔屏障之設備其安裝方式要維持阻隔屏障之完整性。			■	■	■
3.2.7	在阻隔屏障上的傳遞技術，優先配備機械式或電子式互鎖門，其次配備視覺/聽覺警報或其他適當機制，以防止兩道門同時開啟。			■	■	
3.2.8	在阻隔屏障上的傳遞技術，配備機械式或電子式互鎖的門，以及視覺/聽覺警報，以防止兩道門同時開啟。					■
3.2.9	阻隔區的阻隔屏障、工作檯表面或任何表面下方所有貫穿處，包括所有管路及接線，要使用與消毒劑具有相容性的不收縮填塞材料密封。		P			
3.2.10	阻隔屏障之所有貫穿處，包含所有管路及接線，要使用與消毒劑具有相容性的不收縮填塞材料密封。			■	■	■

### 3.3 入口

在進入及離開阻隔區地點的物理性及保全屏障（例如，門、鎖、前室、互鎖）對於維持阻隔完整性並僅允許經訓練及被授權人員進入該區域非常重要。在高度阻隔區的物理性屏障有助於維持向內定向氣流及提供空間，以便遭污染或可能受污染的個人防護裝備（PPE）留在阻隔屏障內部。

3.3	入口	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.3.1	通往阻隔區之門可上鎖。	■	■	■	■	■
3.3.2	生物危害警告標示(包含國際生物危害警告標誌、生物安全等級、聯絡人姓名與電話，以及進入要求)張貼於進入阻隔區之入口處。	■	■	■	■	■
3.3.3	當動物房存在特別危害物，於入口處張貼特定項目標示。		■		■	
3.3.4	進入阻隔區須有門禁管制。	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■
3.3.5	進入動物房須有門禁系統或適當機制管制。				■	
3.3.6	阻隔區使用電子式門禁系統，須備有替代的門禁系統或適當方法。			■	■	■
3.3.7	提供使用中的個人防護裝備之存放空間。					■
3.3.8	阻隔區內設有專用更換區域，以利人員進入阻隔區後，將個人衣物與阻隔	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■

3.3	入口	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	區專用衣物分開(即將"髒汙"更換區與"潔淨"更換區分開)。					
3.3.9	阻隔區之出/入口設有前室。	<input type="checkbox"/>	■	■	■	■
3.3.10	阻隔區出口之前室包含： • 位於阻隔屏障介於"潔淨"與"髒汙"更換區域間的走入式身體淋浴器(walk-through body shower)。				■	
3.3.11	阻隔區出口之前室包含： • 在阻隔區內穿著正壓防護衣工作者，須設有化學除汙淋浴器及服裝更換區域(可為"髒汙"更換區域)，以及 • 位於阻隔屏障內介於"潔淨"與"髒汙"更換區域間的走入式身體淋浴器。					■
3.3.12	前室的阻隔門提供物理性或操作機制，防止以下的門同時被開啟： • 從阻隔區外面通往前室的門，以及 • 從前室通往實驗工作區/動物房的門。			■	■	
3.3.13	前室的阻隔門提供機械式或電子式互鎖裝置(緊急出口設有手動解鎖裝置)，防止以下的門同時被開啟： • 從阻隔區外面通往前室的門，以及 • 從前室通往實驗工作區/動物房的門。					■
3.3.14	設有化學除汙淋浴器的門提供機械式或電子式互鎖裝置(緊急出口設有手動解除互鎖裝置)，以防止門同時被開啟。 (在實驗工作區之III級BSC內處理感染性物質不適用)					■
3.3.15	下列的入口提供氣密門，包括： • 化學除汙淋浴器的門； • 專屬設備進入阻隔區前室之內部及外部的門；以及 • 位於阻隔屏障的任何阻隔門。 (在實驗工作區之III級BSC內處理感染性物質不適用)					■

### 3.4 表面塗料及實驗桌櫃(casework)

在阻隔區選擇適當之表面塗料及適合之實驗桌櫃，以利阻隔區內所有表面的維護、清潔及除汙。表面塗料亦有助於防止在阻隔區內例行作業之相關外力可能造成的問題，例如在動物阻隔區反覆的除汙及頻繁的高壓清洗。

3.4	表面塗料及實驗桌櫃	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.4.1	表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面)根據其用途,可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞,並可重複除汙及耐高壓清洗。	■	■	■	■	■
3.4.2	相鄰及重疊的表面之間須構成連續面,且無縫隙。	□P	□P	■	■	■
3.4.3	穿著正壓防護衣區域的工作檯、門、抽屜、把手及架子是光滑的邊緣及邊角。					■
3.4.4	安裝在牆壁上的背擋板及牆面接合處要密封並與工作檯構成連續面。	□P	□P	■	■	■
3.4.5	地板依據用途可防滑。	■	■	■	■	■
3.4.6	動物房及走道地板,依用途可承受所需負載。 (在 ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		□		■	
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封。	□P	□P	■	■	■
3.4.8	牆壁及天花板之間完全密封。			■	■	■
3.4.9	表面內層材質能防止除汙及/或實驗用途的氣體及液體之滲透。			■	■	■

### 3.5 通風空調處理

通風空調系統之設計具有特定阻隔屏障功能,將感染性氣膠或氣膠化毒素的傳播降到最低。該等系統(特別是在高度阻隔區內)整合至二級阻隔屏障,例如向內定向氣流及用於處理排氣的 HEPA 過濾器。

3.5	通風空調處理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.5.1	下列區域提供向內定向氣流: • 處理主要經由呼吸道傳播的病原體;或 • 在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。	□	□			

3.5	通風空調處理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	(ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)					
3.5.2	通風空調系統正常運作下，維持及提供向內定向氣流。			■	■	■
3.5.3	在阻隔區提供可目視觀察向內定向氣流的監視裝置。			■	■	■
3.5.4	貫穿阻隔屏障的壓差監視線路提供 HEPA 過濾器或適當替代方法。 (具有氣密壓差監測裝置的 BSL-3/ABSL-3 實驗室之實驗工作區不適用)			■	■	■
3.5.5	當通風空調系統失效時，可發出聽覺或視覺警報，以警告阻隔區內部及外部的人員。			■	■	■
3.5.6	進氣及排氣系統獨立於其他區域。當提供有效的空氣逆流防護時，BSL-3/ABSL-3 實驗室的空氣系統可與較低阻隔區域做整合。			■	■	■
3.5.7	向阻隔屏障區域內部進氣的管道，提供有效空氣逆流防護，能隔離阻隔屏障的內部或外部。			■	■	
3.5.8	進氣經由 HEPA 過濾器過濾。					■
3.5.9	進氣及排氣系統提供自動化之機械式/電子式互鎖裝置，以防止阻隔區內產生持續性正壓。			■	■	■
3.5.10	提供向內定向氣流的區域，排氣要： • 經過過濾器，以防止感染性物質或毒素之釋出；或 • 100%直接排到戶外。 (在 BSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	□	□			
3.5.11	排氣經由 HEPA 過濾器過濾。			■	■	
3.5.12	排氣經過兩道 HEPA 過濾器過濾。					■
3.5.13	HEPA 過濾器應符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準。			■	■	■
3.5.14	HEPA 過濾器外框設計，依據 ASME N511 及 AG-1 標準或同等級國家/國際標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。			■	■	■

3.5	通風空調處理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.5.15	HEPA 過濾器外框設計，可提供在現場進行濾網隔離、除汙及檢測等。			■	■	■
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及供氣逆流保護之間的進氣管道，須氣密密封；或以適當方式確保實驗工作區空氣不會外洩汙染進氣管道周圍(例如在實驗工作區的進氣口安裝 HEPA 過濾器)。			■	■	■
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器間的排氣管道或是阻隔屏障及隔離風門間的排氣管道，須氣密密封；或以適當方式確保排氣管道空氣不會外洩汙染排氣管道周圍(例如在實驗工作區的排氣口安裝 HEPA 過濾器)。			■	■	■
3.5.18	進氣及排氣系統提供有效的氣流控制裝置。			■	■	■
3.5.19	進氣與排氣系統位於阻隔屏障外部，要易於維護及維修。					■

### 3.6 設施服務

設施服務包括管道、電氣及其他與阻隔區運作有關的服務。

3.6	設施服務	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.6.1	對已裝設外露管道、水管及其他服務，進行所有表面的除汙。	□	□	■	■	■
3.6.2	個別及/或專用的主要供水遮斷閥及其他控制須位於阻隔區外且易於進入之位置。			■	■	■
3.6.3	依據 ISO 13693-1 規定或同等級國家/國際標準，供水服務須安裝隔離閥(isolation valve)以及供水逆流防護且符合水封規定。			■	■	■
3.6.4	水槽設置位於阻隔區之出口處，以利洗手。 (於BSL-4實驗室之實驗工作區穿著正壓防護衣不適用)	■	■	■	■	■

3.6	設施服務	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.6.5	提供洗手的水槽具有”免手動”之設計。 (於BSL-4實驗室之實驗工作區穿著正壓防護衣不適用)	■	■	■	■	■
3.6.6	依據阻隔區的作業，提供緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。 (於BSL-4實驗室之實驗工作區穿著正壓防護衣不適用)	■	■	■	■	■
3.6.7	阻隔區之設計須考量實驗過程產生大量液體排放至衛生下水道之控制。	□	□	■	■	■
3.6.8	阻隔區之設計須考量實驗過程產生大規模處理液體排放之滿載容量。			■	■	■
3.6.9	排水管裝設足夠深度的深水封，以維持水封及防止廢液回吸阻隔區。			■	■	■
3.6.10	位於阻隔屏障內部的排水管道直接連接到汙水處理系統。				■	■
3.6.11	高壓滅菌器的冷凝水排放位置位於阻隔屏障區外部時，具有封閉並直接連接到阻隔屏障內部的排水管道，否則冷凝水排放前，須先經有效除汙。			■	■	■
3.6.12	水箱透氣管前端須安裝HEPA過濾器，才可與較低阻隔的排氣管線共管。			■		
3.6.13	管道之排氣管線提供具有隔離及除汙功能的HEPA過濾器。			■	■	
3.6.14	水箱透氣管不與較低阻隔的排氣管線共管，並提供兩道具有隔離及除汙功能之HEPA過濾器。					■
3.6.15	在穿著正壓防護衣的區域，提供呼吸空氣及連接空氣軟管。					■
3.6.16	穿脫正壓防護衣區域提供備援供氣系統，確保人員有足夠時間進行緊急疏散使用。					■
3.6.17	照明設備之整流器及啟動器位於阻隔屏障外面。					■
3.6.18	維持阻隔及生物保全等重要服務及設備須有緊急備用電源。	□P	□P	■	■	■
3.6.19	生命安全系統(life safety systems)、建築自動化系統及保全系統須有不斷電					■

3.6	設施服務	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	系統(UPS)備援。					

### 3.7 必備的生物安全設備

必備的生物安全設備是確保有效阻隔病原體、毒素及其他列管**感染性物質**的關鍵。包括所有**初級阻隔裝置**（例如**生物安全櫃(BSC)**、隔離箱、使用密封杯(或轉子)的離心機、製程設備、發酵槽、小型隔離飼育籠、排氣飼育籠架、密封式**生物廢棄物**容器）

3.7	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.1	基於工作內容，提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	■	■			
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。			■	■	■
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流（即回噴）；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。	■	■	■	■	■
3.7.4	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質或毒素釋出。	■	■	■	■	■
3.7.5	處理大規模感染性物質或毒素的製程設備，要配備感應裝置，以監視操作過程或訊號異常時的阻隔完整性。 (在 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	□	□	■	■	■
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離高流動區域、門、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	■	■	■	■	■
3.7.7	處理大規模感染性物質或毒素的大型可重複使用之設備，其設計及構造可有效進行清潔、除汙或滅菌，以降低人員暴露風險。 (在 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	□	□	■	■	■
3.7.8	提供初級阻隔飼育籠安置受感染動物。 (在 ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		□			
3.7.9	提供具有 HEPA 過濾通風箱的初級阻				■	

3.7	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	隔飼育籠系統或局部阻隔飼育籠系統安置感染動物。 (在 ABSL-3 實驗室之實驗工作區或大規模生產區不適用)					
3.7.10	使用之動物飼育籠具有防止動物脫逃設計。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		□		■	
3.7.11	在阻隔區內提供材料的除汙技術或標準作業程序(SOP),以確保安全可靠將廢棄物從阻隔區移動或運送到指定除汙區域。	■	■			
3.7.12	在阻隔屏障內部提供被汙染材料的除汙技術。			■	■	
3.7.13	在阻隔屏障提供除汙技術。					■
3.7.14	除汙技術有監測及記錄裝置,藉以取得運作參數。	■	■	■	■	■
3.7.15	設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙,並經 <b>確效</b> 確認。	■	■	■	■	■
3.7.16	化學除汙技術的供應桶設有低水位警報。			■	■	■
3.7.17	抽真空系統設有可防止內部汙染的機制。	■	■	■	■	■
3.7.18	依據需求在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統,以利阻隔屏障內部與阻隔區外部之間可以通訊。	■	■	■	■	■
3.7.19	安裝之觀察窗或/及錄影設備,可從阻隔屏障外面進行目視監測工作區活動。					■

### 3.8 汙水處理系統

汙水處理系統可防止汙染液體排放進入衛生下水道而汙染環境。汙水處理系統對於 BSL-4 實驗室產生廢液之除汙非常重要。

3.8	汙水處理系統	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.8.1	汙水處理系統須符合作業內容需求。					■
3.8.2	汙水處理系統經 <b>確效</b> 確認,在適當的 <b>除汙</b> 參數下運作。			■	■	■
3.8.3	連接到汙水處理系統的排水管道須傾			■	■	■

3.8	汗水處理系統	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	斜，以確保靠重力流動。					
3.8.4	汗水處理系統具有耐熱性及耐化學性。			■	■	■
3.8.5	裝有汗水處理系統的房間作為初級除汗技術： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 門可上鎖；</li> <li>• 門口張貼生物危害警告標誌；</li> <li>• 汗水處理系統包含排放最大儲存容量的運作能力；</li> <li>• 地板表面密封；</li> <li>• 排水管密封或改道到汗水處理系統；</li> <li>• 維持向內定向氣流；</li> <li>• 入/出口設有前室；</li> <li>• 排氣裝有 HEPA 過濾器；及</li> <li>• 有適當的 PPE 及可用於緊急應變的溢出物處理套組。</li> </ul>					■
3.8.6	汗水處理系統具有防止堵塞的機制。			■	■	■
3.8.7	以警報系統顯示汗水處理系統故障時的警告。			■	■	■
3.8.8	汗水處理系統設有經年度校正的溫度監測裝置。			■	■	■
3.8.9	以標籤識別連接到汗水處理系統的排水管道。			■	■	■
3.8.10	排放流入汗水處理系統的管道要方便維護及維修。			■	■	■
3.8.11	汗水處理系統的排氣管線須裝設 HEPA 過濾器。			■	■	
3.8.12	汗水處理系統排氣管線須裝設兩道 HEPA 過濾器。					■

第 3 章至第 5 章使用之符號說明如下：

■：所有阻隔區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求。

□：所有 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求；BSL-2/ABSL-2 實驗室工作區不適用。

以下符號適用於 BSL-2 及 ABSL-2 實驗室之要求：

P：處理涉及變性蛋白檢體作業的所有工作區域之要求。

P：處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區之要求。

## 第4章 操作規範要求

本章節說明**操作規範要求**在於降低**處理或保存病原體、毒素**或其他列管感染性物質（包括受感染動物）的相關**風險**。藉由特定行政管制及執行特定文件化程序，以符合操作規範要求。雖然本章節的要求是針對特定的**阻隔區**，但各設置單位可藉由總體風險評鑑決定，將**生物安全計畫要件**（例如**生物安全手冊、生物安全主管、生物保全計畫**）合併到多個阻隔區。本章節大部分要求都是基於**局部風險評鑑**。第2章提供有關表格的詳細使用及說明，所使用的符號詳見第2.6節介紹。

### 4.1 生物安全計畫管理

訂定**生物安全計畫**是為了預防人員感染、**中毒**及致病，並藉由防止**病原體**或**毒素**的釋出，保護**社區**及環境免於傷害。生物安全計畫的細節及複雜程度，取決於設置單位的本質（即規模、架構及複雜性）以及所開展的作業。生物安全計畫成功的關鍵在於設置單位之每位成員堅持的承諾及參與，包括高階管理階層、實驗室主管及工作人員。生物安全計畫的日常管理可由內部決定並予以授權。

4.1	生物安全計畫管理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
<b>行政管制</b>						
4.1.1	訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。	■	■	■	■	■
4.1.2	指派單位生物安全管理階層（即指派 <b>生物安全主管</b> ），具有實驗室生物安全管理、病原體及毒素處理的經驗，監督生物安全及 <b>生物保全</b> 實務，符合法規要求。	■	■	■	■	■
4.1.3	提供相關主管機關最新聯繫資訊。	■	■	■	■	■
4.1.4	生物安全計畫文件化並維持最新版本。	■	■	■	■	■
<b>風險評鑑及計畫</b>						
4.1.5	依法規規定或疾管署要求，進行及記錄 <b>總體風險評鑑</b> ，以鑑別涉及感染性物質或毒素作業的危害及適當的減害策略。	■	■	■	■	■
4.1.6	執行及記錄 <b>生物保全風險評鑑</b> 。	■	■	■	■	■
4.1.7	依法規規定或疾管署要求，進行 <b>局部風險評鑑</b> 以檢查涉及感染性物質或毒素的各項工作，以鑑別 <b>風險</b> 並訂定及文件化安全工作實務。	■	■	■	■	■
4.1.8	進行 <b>訓練需求評鑑</b> 。	■	■	■	■	■
<b>生物安全計畫要項</b>						
4.1.9	生物安全手冊基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維	■	■	■	■	■

4.1	生物安全計畫管理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	<p>持最新、提供阻隔區內部及外部人員使用，並包含單位生物安全政策、方案及計畫。生物安全手冊包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 計畫目的；</li> <li>• 對阻隔區及系統之物理性設計及運作簡要描述；</li> <li>• 說明以下事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 生物安全計畫；</li> <li>◦ 生物保全計畫；</li> <li>◦ <b>醫學監測計畫</b>；</li> <li>◦ 訓練計畫；</li> <li>◦ <b>緊急應變計畫</b>及事故通報程序；</li> <li>◦ 內務整理計畫；</li> <li>◦ 組成阻隔區的設施及設備維護計畫，包括<b>初級阻隔裝置</b>的完整性測試；及</li> </ul> </li> <li>• 阻隔區內部特定安全工作實務之標準作業程序。</li> </ul>					
4.1.10	<p>生物保全計畫基於生物保全風險評鑑，訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新。生物保全計畫包括與以下有關風險減害策略：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 物理性保全；</li> <li>• 人員適任性及可靠性；</li> <li>• 病原體、毒素或其他列管感染性物質之責任；</li> <li>• <b>庫存清單</b>；</li> <li>• 事故及緊急應變；及</li> <li>• 資訊管理。</li> </ul>	■	■	■	■	■
4.1.11	<p>醫學監測計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行及維持最新。</p>	■	■	■	■	■
4.1.12	<p>如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。</p>	■	■	■	■	■
4.1.13	<p>訓練計畫基於訓練需求評鑑，執行、視需要評估及改進，並維持最新。</p>	■	■	■	■	■

4.1	生物安全計畫管理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.1.14	依據阻隔區執行之工作性質，訂定及文件化特定 SOPs，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人防護裝備(PPE)要求；</li> <li>• 人員、動物及材料進出程序；</li> <li>• 使用初級阻隔裝置；</li> <li>• 動物作業注意事項；</li> <li>• 除汙及廢棄物管理；</li> <li>• 感染性物質或毒素移動及運送安全及保全；</li> <li>• 依據局部風險評鑑決定任何涉及感染性物質、毒素及/或受感染動物的程序或工作。</li> </ul>	■	■	■	■	■
4.1.15	緊急應變計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行並維持最新。	■	■	■	■	■

#### 4.2 醫學監測計畫

醫學監測計畫旨在預防及偵測與人員暴露於病原體或毒素有關的疾病，並提供應變機制，藉由此機制在嚴重傷害、疾病或向公眾傳播前，迅速鑑別及治療潛在的感染及中毒。

4.2	醫學監測計畫	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.2.1	與當地醫院/健康照護設施建立聯繫。					■
4.2.2	在阻隔區內工作之人員發現以下情形，立即通知內部負責或權責人員： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 於設施內發生可能導致人員暴露至病原體或毒素的事故；或</li> <li>• 在設施內發生可能導致人員暴露至病原體或毒素引起的疾病。</li> </ul>	■	■	■	■	■
4.2.3	主管發現在阻隔區內工作之人員無故缺勤時，須進行聯繫及了解狀況。					■

#### 4.3 訓練計畫

訓練是生物安全及生物保全的核心要素，對生物安全計畫的成功不可或缺。至關重要的是，人員應了解與工作環境中存在的病原體及毒素相關的危害，以及可保護其免於該等危害的規範及工具。訓練計畫包括教育(即理論)及訓練(即實務)。

4.3	訓練計畫	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.3.1	人員藉由訓練需求評鑑決定以生物安全手冊及標準作業程序(SOPs)相關組成部分進行訓練。	■	■	■	■	■
4.3.2	人員接受對與所涉及工作相關的潛在危害訓練，包括所使用的感染性物質或毒素引起的疾病徵兆及症狀，以及防止暴露或釋出病原體或毒素的必要預防措施。	■	■	■	■	■
4.3.3	人員接受阻隔區及阻隔系統相關物理性設計及運作的訓練。	■	■	■	■	■
4.3.4	人員接受實驗室設備之正確使用及操作訓練，包括初級阻隔裝置。	■	■	■	■	■
4.3.5	涉及動物作業的人員接受保定及處理技術的訓練。		■		■	
4.3.6	訪客、維修及清潔人員、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區之人員，根據其在阻隔區內的預定作業進行訓練及/或陪同。	■	■	■	■	■
4.3.7	證明已接受訓練人員具備相關SOPs的知識及能力。	■	■	■	■	■
4.3.8	受訓人員在從事感染性物質或毒素作業時，必須由被授權人員監督，直到符合訓練要求為止。	■	■	■	■	■
4.3.9	每年至少審查一次訓練需求評鑑。根據審查過程確認或在生物安全計畫變更情況下，提供額外或在職訓練。	■	■	■	■	■
4.3.10	每年提供緊急應變程序的在職訓練。	■	■	■	■	■

#### 4.4 個人防護裝備

個人防護裝備(PPE)包括防護裝備及衣物，旨在最小化暴露於病原體及毒素的風險。PPE是防止在行政或工程控制失效事件暴露的最後一道防線。PPE的選擇依據局部風險評鑑確定，並特定於病原體及進行的工作作業。

4.4	個人防護裝備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.4.1	提供適用於各阻隔區的專用PPE，按照進入程序進行穿戴，並在阻隔區內穿著及存放。	■	■	■	■	■

4.4	個人防護裝備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.4.2	有暴露於濺灑或噴飛物體風險之處，使用臉部防護具。	■	■	■	■	■
4.4.3	經局部風險評鑑確定，在 <b>動物房</b> 工作的人員，穿著專用防護鞋及/或鞋子的額外防護。		■		■	
4.4.4	戴手套處理 <b>感染性物質、毒素</b> 或受感染動物。	■	■	■	■	■
4.4.5	在處理人類或人畜 <b>共通病原體</b> 的 <b>阻隔屏障</b> 內部，穿著連身式防護衣。			■	■	■
4.4.6	在涉及感染性物質、毒素或感染人畜共通病原體的動物作業前，遵照進入程序穿戴額外之防護衣物。		P		■	
4.4.7	在阻隔屏障內部穿著通過完整性測試的正壓防護衣。 (專門在BSL-4實驗室之III級 <b>生物安全櫃(BSC)</b> 處理感染性物質的 <b>實驗工作區</b> 不適用)					■
4.4.8	經局部風險評鑑確定，在可能藉由吸入途徑傳播的感染性氣膠或氣膠化毒素之暴露風險，配戴呼吸防護具。			■	■	

#### 4.5 人員、動物及材料進出

進出作業規範對於維持阻隔完整性，以及確保僅經訓練及被授權人員才能進入**阻隔區**非常重要。在**高度阻隔區**，遵守作業程序以維持向內定向氣流，並使受汙染或可能受汙染的**個人防護裝備(PPE)**保留在**阻隔屏障**內部。以下表格介紹**標準作業程序(SOP)**的必要要項，規定進出之程序。

4.5	人員、動物及材料的進出	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
進入及授權						
4.5.1	阻隔區、 <b>動物房</b> 的門保持關閉。	■	■	■	■	■
4.5.2	限制 <b>被授權人員</b> 及被授權訪客進入 <b>阻隔區</b> 。	■	■	■	■	■
4.5.3	限制進入阻隔區的支援機械及電氣機房。	■	■			
4.5.4	限制進入阻隔區的支援機械及電氣機房，並隨時保持上鎖。			■	■	■
4.5.5	限制進入裝設 <b>汙水處理系統</b> 的區域，門須隨時保持關閉及上鎖。			■	■	■

4.5	人員、動物及材料的進出	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
進入程序						
4.5.6	阻隔區、動物房入口，張貼進入須知。	■	■	■	■	■
4.5.7	人員在進入具有向內定向氣流區域之前，須查證顯示向內定向氣流的監視裝置之數值，屬於正常範圍。			■	■	■
4.5.8	人員衣物與專用PPE分開存放。	■	■	■	■	■
4.5.9	個人物品與處理或儲存 <b>感染性物質</b> 或毒素的區域保持分開。	■	■	■	■	■
4.5.10	與工作無關的個人物品留在阻隔區外面或阻隔屏障外面的更換區域。	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■
4.5.11	在進入阻隔區時，人員穿上專用衣物及PPE。			■	■	■
離開程序						
4.5.12	離開阻隔區時，人員以最不會造成 <b>汙染皮膚及頭髮</b> 的方式脫掉專用PPE。	■	■	■	■	■
4.5.13	離開阻隔區或動物房時，人員脫掉手套及洗手。	■	■			
4.5.14	離開阻隔區或動物房時，人員在阻隔屏障脫掉手套及洗手。			■	■	■
4.5.15	當人員離開阻隔區之阻隔屏障時，脫掉專用PPE（或額外穿著的PPE）。 <i>（穿著正壓防護衣之BSL-4實驗室工作區不適用）</i>	P	P	■	■	■
4.5.16	除非有額外PPE保護避免汙染，否則人員在離開阻隔屏障前，進行眼鏡除汙。			■	■	■
4.5.17	穿著正壓防護衣的人員，在離開阻隔屏障時，進行 <b>化學除汙</b> 淋浴，脫除專用防護衣，再脫除所有衣物並淋浴。					■

#### 4.6 工作規範

當處理**感染性物質**或**毒素**時使用安全工作規範，有助於保護人員免於**暴露**到**病原體**及**毒素**，並有助於防止其**釋出**。**優良微生物操作規範**是涉及**生物材料**之所有安全工作規範的基礎。在**阻隔區**處

理或保存感染性物質及毒素，安全工作規範包括正確使用及維護生物阻隔系統、生物安全設備（例如生物安全櫃(BSC)、離心機），以及一般阻隔區維護（例如保持整潔，避免凌亂）。標準作業程序（SOP）之安全工作規範文件化，可使所有人員易於了解及執行。

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
一般規定						
4.6.1	避免臉部或黏膜接觸遭病原體、毒素污染或可能污染的物品。	■	■	■	■	■
4.6.2	在阻隔區工作時，將頭髮綁束或戴髮帽，避免污染。	■	■	■	■	■
4.6.3	依據阻隔區用途，選擇穿著的鞋類，以防止受傷及事故。	■	■	■	■	■
4.6.4	人員在進入阻隔區之前，取下飾物。	P	P	■	■	■
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	■	■	■	■	■
4.6.6	開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷，以防水敷料覆蓋。	■	■	■	■	■
4.6.7	經局部風險評鑑確定建立及遵循從較低污染區域（即潔淨區）到較高污染區域（即髒污區）的動線模式。	■	■	■	■	■
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區域，進行文書工作及書寫報告。	■	■	■	■	■
4.6.9	當有合適的替代品時，嚴格限制及避免使用針頭、注射器及其他尖銳物品；無合適的替代品時，須小心使用前述尖銳物品。	■	■	■	■	■
4.6.10	避免彎曲、剪斷、回套或從注射器移除針頭；必要時，遵守特定SOP規定。	■	■	■	■	■
4.6.11	工作檯表面以對所使用病原體有效的消毒劑，或對所使用毒素有效的中和性化學品，進行清潔及除汙，以人員減少暴露到感染性物質或毒素。	■	■	■	■	■
4.6.12	當工作進行時，在阻隔區外面，有經訓練及提供立即緊急支援人員待命。					■
4.6.13	依據SOP規定，進行例行查證向內	□	□	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	定向氣流。 (ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)					
4.6.14	依據SOP規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	■	■	■	■	■
4.6.15	BSC於裝機、每年及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	■	■	■	■	■
4.6.16	依據SOP規定，每天查證阻隔及生命安全系統之運作。					■
4.6.17	依據SOP規定，例行查證正壓防護衣的完整性。					■
<b>處理感染性物質及毒素</b>						
4.6.18	採用優良微生物操作規範。	■	■	■	■	■
4.6.19	病原體、毒素或其他列管感染性物質的樣本，只在符合規定的生物安全等級要求之阻隔區內打開。	■	■	■	■	■
4.6.20	保存於阻隔區外面之病原體、毒素或其他列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在上鎖的保存設備或在一個限制進入的區域內。	■	■			
4.6.21	保存於阻隔區外面之病原體、毒素或其他列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在一個限制進入的區域內及上鎖的保存設備。	P	P	■	■	
4.6.22	病原體、毒素或其他列管感染性物質保存於阻隔區內部。					■
4.6.23	於經驗證的 BSC 開啟裝有感染性物質或毒素容器之程序： • 當氣膠產生無法藉由其他方法圍阻時，可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素； • 涉及高濃度感染性物質或毒素； 或 • 涉及大量感染性物質或毒素。	■	■			
4.6.24	於經驗證的 BSC 或其他適當的初級阻隔裝置內進行開啟裝有感染性物質或毒素容器的所有作業。			■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.6.25	於 BSC 處理感染性物質或毒素後，遵循防止從 BSC 移出物品時，無意間造成汙染物散佈之程序。	■	■	■	■	■
4.6.26	人員在阻隔區完成處理感染性物質或毒素後，以及開始進行其他工作前，要洗手。	■	■	■	■	
4.6.27	以吸入為主要感染途徑的感染性物質，放入密封安全杯（或轉子）進行離心，並在 BSC 內卸載。	■	■			
4.6.28	感染性物質須放在密封安全杯（或轉子）進行離心，並在 BSC 內卸載。	P	P	■	■	■
4.6.29	有適當的替代品可用時，嚴格限制並避免在 BSC 使用觸控式 (on-demand) 明火；在 BSC 禁止使用持續性明火。	■	■	■	■	■
4.6.30	經局部風險評鑑確定防止在阻隔區內或建築物內各阻隔區之間，移動感染性物質或毒素之程序，以避免發生洩漏、滴落、溢出或類似事件。	■	■	■	■	■
4.6.31	感染性物質或毒素的大規模培養物，圍阻在密閉系統或其他初級阻隔裝置內。 (ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)。	□	□	■	■	■
4.6.32	以防止氣膠釋放或暴露到表面汙染之方式，進行收集樣本、添加材料或將培養液從一個密閉系統轉移到另一個密閉系統。	■	■	■	■	■
4.6.33	禁止人員使用自體的細胞或組織，進行感染實驗。	■	■	■	■	■
<b>內務整理及一般維護</b>						
4.6.34	阻隔區（包含地板）要保持清潔、無障礙物以及無過量、非必要或不易除汙的物品。	■	■	■	■	■
4.6.35	依據 SOP 規定，日常清潔由阻隔區人員或經培訓之專人負責。	□P	□P	■	■	■
4.6.36	維持有效的齧齒動物及昆蟲控制	■	■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	計畫。					
4.6.37	維持排洩閥的水封深度。			■	■	■
4.6.38	以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	■	■	■	■	■
4.6.39	在阻隔區內有可供使用的基本工具箱。			■	■	■

#### 4.7 動物作業考量

從事活體動物之體內病原體及毒素相關工作，由於其不可預測的行為，特別是在動物染病時，將會增訂定程序相關風險。此外，動物阻隔區產生大量污染廢棄物。訂定從事動物作業的特殊考量及處理技術，有助於防止人員暴露或釋出可能感染人畜共通病原體或是人類病原體之無症狀帶原者。在標準作業程序 (SOP) 將動物作業考量的安全工作規範予以文件化，以利所有人員容易了解及執行。

4.7	動物作業注意事項	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.7.1	適當的保定方法用於減少抓傷、咬傷、壓傷及針扎事故。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		<input type="checkbox"/>		■	
4.7.2	以標籤識別初級阻隔飼育籠安置之受感染動物。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		<input type="checkbox"/>		■	
4.7.3	盡量採用減少產生氣膠，及從飼育籠、廢棄物及動物散出粉塵之處理程序。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		<input type="checkbox"/>		■	
4.7.4	動物及動物屍體須安全且可靠移入、移出或放置在阻隔區內。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		<input type="checkbox"/>		■	
4.7.5	設計及實施接種、手術及解剖屍體程序，以防止對人員造成傷害並使氣膠產生最小化。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		<input type="checkbox"/>		■	
4.7.6	動物在小型動物阻隔區內，於經驗證的生物安全櫃或其他適當的初		<input type="checkbox"/>		■	

4.7	動物作業注意事項	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	級阻隔裝置內，進行接種、手術及解剖程序。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)					
4.7.7	動物在進行 <b>感染性物質</b> 或毒素接種或氣膠化攻毒試驗後，於注射或暴露部位進行消毒及/或清潔。 (ABSL-2 實驗室之大規模生產區不適用)		□		■	

#### 4.8 除汙與廢棄物管理

在所有阻隔區中，**廢棄物**的有效除汙非常重要，目的是對受汙染的物質進行處理與安全處置。**滅菌、消毒**及除汙的原則是降低阻隔區內**病原體**及**毒素**散佈或釋出到環境或社區的**風險**。在標準作業程序 (SOP) 將除汙與廢棄物管理程序予以文件化，以利所有人員容易了解及執行。

4.8	除汙與廢棄物管理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.8.1	針對表面及設備除汙之前，要先除去 <b>明顯汙染</b> ，並進行相關處理。	■	■	■	■	■
4.8.2	在阻隔區內，提供對所使用病原體有效的消毒劑及對所使用毒素有效的中和化學品。	■	■	■	■	■
4.8.3	尖銳物丟棄在防漏、防穿刺及有蓋容器，或處理尖銳廢棄物的專用容器。	■	■	■	■	■
4.8.4	<b>初級阻隔裝置</b> 在維護前，先進行除汙。	■	■	■	■	■
4.8.5	所有衣物及 <b>個人防護裝備 (PPE)</b> 發現已知或懷疑 <b>暴露</b> 汙染時，要進行除汙。	■	■	■	■	■
4.8.6	除非洗滌 <b>設施</b> 位於阻隔區內，且證明能有效除汙，否則 PPE 在處置或洗滌之前，先進行除汙。	P	P	■	■	■
4.8.7	受汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。	■	■	■	■	■
4.8.8	受汙染的設備、材料及廢棄物要： • 依據 SOP 規定，在清潔、處置或從阻隔區移出前或從動物房移出前，先進行除汙及標示已除汙；或	■	■			

4.8	除汙與廢棄物管理	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>依據 SOP 規定，放置在密封、貼有標籤且防漏的容器，從阻隔區、動物房移出前，進行表面除汙處理。再以安全可靠地方式<b>移動或運送</b>到指定的除汙區域或阻隔區外儲存場所暫存。</li> </ul>					
4.8.9	所有設備、材料及廢棄物從阻隔區、動物房移出前，在 <b>阻隔屏障</b> 內除汙及標示已除汙。			■	■	■
4.8.10	在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時， <b>除汙技術及流程</b> 要進行確效。	■	■	■	■	■
4.8.11	依據 SOP 規定，除汙技術及流程要進行例行 <b>查證</b> 。查證頻率依據 <b>局部風險評鑑</b> 決定。	■	■	■	■	■
4.8.12	<b>傳遞技術</b> 所使用的門不能同時被開啟。			■	■	■
4.8.13	受汙染墊料： <ul style="list-style-type: none"> <li>除汙前，在<b>通風飼育籠更換台</b>或經驗證的<b>生物安全櫃 (BSC)</b>內移除；或</li> <li>在阻隔飼育籠內進行除汙。</li> </ul>		■		■	
4.8.14	根據局部風險評鑑決定，訂定、確效及遵循整個房間的除汙程序。	P	P	■	■	■

#### 4.9 緊急應變

為提升人員安全以及病原體及毒素阻隔，須訂定計畫，以因應緊急狀況可能出現**生物安全**或**生物保全**的問題。緊急狀況可能包括**事故**或**意外**、醫療緊急情況、火災、化學性或生物性溢出、停電、動物脫逃、**初級阻隔裝置**（例如**生物安全櫃(BSC)**）故障、阻隔失效（例如通風空調處理），以及天然災害。事故報告及調查流程是**緊急應變計畫**的一部分，因為事故可能指出生物安全及/或生物保全系統的不足。

4.9	緊急應變	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.9.1	適用於 <b>阻隔區</b> 應變程序之緊急應變計畫，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>意外/事故；</li> <li>醫療緊急情況；</li> <li>火災；</li> <li>化學性/生物性溢出(少量/大量；</li> </ul>	■	■	■	■	■

4.9	緊急應變	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	BSC 及離心機內部/外部)； <ul style="list-style-type: none"> <li>• 停電；</li> <li>• 動物脫逃（如果適用）；</li> <li>• 初級阻隔裝置失效；</li> <li>• 設有 II 級 B2 類型 BSC 之回噴；</li> <li>• 阻隔失效；</li> <li>• 緊急出口；</li> <li>• 關鍵人員及相關主管機關的通報；</li> <li>• 天然災害；及</li> <li>• 事故追蹤與未來風險減害的建議。</li> </ul>					
4.9.2	緊急應變計畫包括保存在阻隔區外面任何 <b>感染性物質</b> 或毒素處理程序。	■	■	■	■	■
4.9.3	緊急應變計畫包括正壓防護衣損壞、呼吸空氣失效及化學 <b>除汙</b> 淋浴失效處理程序。					■
4.9.4	緊急應變計畫包括緊急離開程序，說明需要在阻隔區外淋浴的緊急情境。			■	■	
4.9.5	緊急應變計畫包括面臨生命威脅之緊急情形所需的緊急逃生程序。			■	■	■
4.9.6	在阻隔區有生物性溢出物處理套組可供使用。	P	P	■	■	■
<b>事故調查與報告</b>						
4.9.7	涉及病原體、毒素、其他列管 <b>感染性物質</b> 、受感染動物，或涉及 <b>阻隔系統</b> 或控制系統失效的事故，立即通報適當的內部權責人員。	■	■	■	■	■
4.9.8	涉及病原體、毒素、其他列管 <b>感染性物質</b> 、受感染動物，或阻隔系統或控制系統失效的事故，進行事故調查及記錄，以確定根本原因。	■	■	■	■	■
4.9.9	當發生以下事故時，於 24 小時內向疾管署進行 <b>暴露通報</b> ： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 人員暴露於病原體或毒素；或</li> <li>• 鑑別人員已經或可能由接觸病原體或毒素引起的疾病。</li> </ul>	■	■	■	■	■

4.9	緊急應變	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.9.10	有關暴露通報後，於 30 天內完成暴露追蹤報告並提報疾管署。	■	■	■	■	■

#### 4.10 紀錄及文件

生物安全計畫之大部分作業將產出紀錄。這些紀錄提供執行特定作業的證據，將達成結果予以記錄，並可用於持續改進生物安全計畫。

4.10	紀錄及文件	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.10.1	新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。	■	■	■	■	■
4.10.2	維護長期保存之病原體、毒素及其他列管感染性物質之庫存清單，包含存放位置及危險群等級。庫存清單包括存放於阻隔區外之病原體、毒素及其他列管感染性物質。	■	■	■	■	■
4.10.3	於阻隔區內部及外部長期保存之 RG3 及 RG4 病原體庫存清單，予以維護並包含： <ul style="list-style-type: none"> <li>已鑑別之病原體、毒素及其他列管感染性物質；及</li> <li>可即時偵測遺失或遭竊樣本的方法。</li> </ul>			■	■	■
4.10.4	製圖及物理性規格（包括與阻隔區有關的所有結構及服務“竣工”圖）以及阻隔系統的性能與查證測試報告之存檔。 (ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	□P	□P	■	■	■
4.10.5	阻隔區例行查核及矯正措施紀錄予以存檔。	■	■	■	■	■
4.10.6	依據阻隔區功能對應之建築物及設備維護、維修、查核、測試或驗證，包括性能查證及測試紀錄予以存檔。	■	■	■	■	■
4.10.7	用於性能查證及測試阻隔系統及基本生物安全設備的儀器，在測試前確認其校正有效期限內；校正報告予以存檔。	■	■	■	■	■

4.10	紀錄及文件	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.10.8	所有人員進出阻隔區之紀錄要維護並於予以存檔。			■	■	■
4.10.9	除汙技術及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	■	■	■	■	■
4.10.10	涉及病原體、毒素、其他列管感染性物質、受感染動物，或阻隔區失效等事故之紀錄，至少存檔10年。	■	■	■	■	■
4.10.11	僅限被授權人員可取得與病原體及毒素之管制作業有關的紀錄及文件。			■	■	■

第3章至第5章使用之符號說明如下：

■：所有阻隔區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求。

□：所有 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求；BSL-2/ABSL-2 實驗室工作區不適用。

以下符號適用於 BSL-2 及 ABSL-2 實驗室之要求：

P：處理涉及變性蛋白檢體作業的所有工作區域之要求。

□P：處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區之要求。

## 第5章 性能及查證測試要求

表格第 5.1 項至第 5.3 項所列要求，描述必要的最低性能及查證(verification)測試，以證明符合第 3 章物理性阻隔要求；在某些情況下，還須符合第 4 章操作規範要求。另外，疾管署於進行實驗室生物安全實地查核時，可要求受查核單位提供相關測試報告。第 3 章及第 4 章對應的物理性阻隔及操作規範要求，詳述於表格第 5.1 項至第 5.3 項的註釋（見附錄）。**生物安全等級**欄位說明需要達到此要求的生物安全等級。使用的符號請見第 2.6 節說明。

### 5.1 生物安全等級之性能及查證測試

以下表格描述所有**生物安全等級**(BSL-2 至 BSL-4)實驗室之所有類型工作區域執行的最低性能及查證測試。

5.1	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.1.1	每年至少執行一次及記錄第 5.1.2 項至 5.1.7 項所列之性能及查證測試；有下列情形時，要更密集執行： • 阻隔系統有變更、維修或修改；或 • 依據疾管署之規定。	■	■	■	■	■
5.1.2	對 <b>阻隔區</b> 進行目視檢查，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	■	■	■	■	■
5.1.3	檢查小型管線(in-line)過濾器，並根據維護計畫或維護功能需要(例如壓差設定值)，更換過濾器。	■	■	■	■	■
5.1.4	通過使用 <b>代表性負載量</b> 之技術/方法以及專用生物指示劑、化學積分器(chemical integrator)及/或參數監測裝置， <b>確效除汙技術及流程</b> 。	■	■	■	■	■
5.1.5	可行時， <b>II級生物安全櫃(BSC)</b> 依據NSF/ANSI 49進行驗證。	■	■	■	■	■
5.1.6	如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 NSF/ANSI 49 進行驗證時，查證下列製造商規格要求： • 依據 <b>高效率空氣微粒(HEPA)</b> 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3 或同等標準進行測試 HEPA 過濾器的完整性； • 查證在正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度 0.38 m/s；	■	■	■	■	■

5.1	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流；</li> <li>• 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏(如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行)，證明有正壓氣室系統BSC 設計的完整性；</li> <li>• 確認警報功能正常。</li> </ul> 如以上規格不適用時，可依 BSC 生產國之檢測標準進行驗證。					
5.1.7	BSC 以外的初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)之完整性，依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。	■		■		■

## 5.2 BSL-2 至 BSL-4 實驗室區域的額外性能及查證測試

除表格第 5.1 項描述所有阻隔區的性能及測試外，以下表格另描述 BSL-2 至 BSL-4 實驗室阻隔區要進行的額外性能及查證測試，除非前述區域處理變性蛋白，否則不包含 BSL-2/ABSL-2 實驗工作區及 ABSL-2 實驗室小型動物阻隔區。

5.2	BSL-2 至 BSL-4 實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.2.1	每兩年至少執行一次及記錄第 5.2.3 項至 5.2.11 項所列之性能及查證測試；有下列情形時，要更密集進行： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 阻隔系統之變更、維修或修改；</li> <li>或</li> <li>• 疾管署之規定。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P			
5.2.2	每年至少執行一次及記錄第 5.2.3 項至 5.2.15 項所列之性能及查證測試，有下列情形時，要更密集進行： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 阻隔系統之變更、維修或修改；</li> <li>或</li> <li>• 疾管署之規定。</li> </ul>			■		■
5.2.3	依據預期功能進行查證門禁系統及保全系統之運作。	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■

5.2	BSL-2 至 BSL-4 實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	(於不存在變性蛋白之 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)					
5.2.4	在部分電氣負載條件下進行測試緊急發電機及不斷電系統(UPS)。(於不存在變性蛋白之 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■
5.2.5	進行通訊系統運作之查證。(於不存在變性蛋白之 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■
5.2.6	以檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。(於不存在變性蛋白之 ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> P	■	■	■
5.2.7	對於提供向內定向氣流的阻隔屏障，進行所有阻隔門測試，使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證依據設施設計維持向內定向氣流。(ABSL-2 實驗室之小型動物阻隔區不適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■	■	■
5.2.8	高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■	■	■
5.2.9	查證機械式或電子式門互鎖之運作及相關手動解除。			■	■	■
5.2.10	依據預期功能查證除汙技術之設備警報。			■	■	■
5.2.11	每年至少依據 ISO 13693-1、CAN/CSA B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，執行一次供水逆流防護裝置測試。					■
5.2.12	使用發煙筆或其他不影響氣流方向的輔助裝置檢查阻隔區貫穿處密封的完整性。			■	■	■

5.2	BSL-2 至 BSL-4 實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.2.13	壓縮呼吸空氣及系統根據 CAN/CSA-Z180.1 或同等級國家/國際標準進行查證。 (在 BSL-4 實驗室之實驗工作區使用 III 級生物安全櫃(BSC)操作感染性物質則不適用)					■
5.2.14	進行正壓防護衣測試，以確保依據製造廠商的規格進行操作。 (在 BSL-4 實驗室之實驗工作區使用 III 級 BSC 操作感染性物質則不適用)					■
5.2.15	化學除汙淋浴系統，包括消毒水箱低水位警報、參數監測、紀錄裝置，依據預期功能進行查證。 (在 BSL-4 實驗室之實驗工作區使用 III 級 BSC 操作感染性物質則不適用)					■

### 5.3 阻隔區試運轉之性能及查證測試

除表格第 5.1 項及第 5.2 項說明性能及查證測試外，以下表格描述在阻隔區試運轉期間，不同生物安全等級所須執行的性能及查證測試。疾管署要求在申請新設 BSL-3 以上實驗室啟用運轉前，該新設阻隔區進行試運轉，須記錄完整測試報告。阻隔系統於阻隔裝置或系統變更、維修、修改或依據疾管署要求，須進行重新測試。

5.3	阻隔區試運轉之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.3.1	依據國家水管裝置法規對通往污水處理系統之排水管道進行測試。排水系統的保壓測試應在標準規定壓力規格為 35,000 Pa(表壓)下進行。			■	■	■
5.3.2	高效微粒空氣(HEPA)過濾器外框的完整性，根據 ASME N511 通過現場壓力衰減測試；測試壓力根據 ASME AG-1 確定。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。			■	■	■
5.3.3	依據阻隔區設計確定，查證通風空			■	■	■

5.3	阻隔區試運轉之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及 II 級 B2 類型生物安全櫃 (BSC) 排氣風機 (如果存在)。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最小化，通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。					
5.3.4	位於供氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，根據 ASME N511 進行目視檢查並現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準決定。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1% (如實驗工作區排氣口安裝 HEPA 過濾器免測試)。			■	■	■
5.3.5	以壓力衰減測試檢測阻隔屏障的完整性。允收標準包括兩次連續性測試，在 20 分鐘內，最初的 500 Pa 壓力損失最大為 250 Pa。			■	■	■

第 3 章至第 5 章使用之符號說明如下：

■：所有阻隔區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求。

□：所有 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區，包括處理涉及變性蛋白作業之要求；BSL-2/ABSL-2 實驗室工作區不適用。

以下符號適用於 BSL-2 及 ABSL-2 實驗室之要求：

P：處理涉及變性蛋白檢體作業的所有工作區域之要求。

□P：處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室的大規模生產區、ABSL-2 實驗室的小型動物阻隔區及大規模生產區之要求。

## 附錄

章節項次	註釋
3.1.1	“門”是一種物理屏障，提供阻隔感染性物質或毒素從阻隔區(亦稱作”髒汙”或汙染區)的釋出，可與公共及行政區域(亦稱作”潔淨”或非汙染區)作區隔，門亦可提供實驗室保全屏障，限制非被授權人員進入管制區域。
3.1.2	阻隔區內有關文書/電腦的工作檯要與操作感染性物質及毒素之實驗工作區隔開，以降低被汙染的風險，並將較難除汙(例如紙張、筆記本)或可能經除汙會造成損壞(例如電子裝置)之汙染風險降至最低。將工作檯設置在阻隔區的特定隔間，例如在文書處理區及實驗工作檯之間設置物理性分隔板(例如防濺板)，或是將阻隔區之文書/電腦工作檯與實驗工作檯間隔一段距離。
3.1.3	選用適當之牆壁、天花板、地板及屏障裝置的設計及材質，確保阻隔區結構的穩定度並能承受內在壓力，例如進氣或排氣風機故障時，造成的負壓或正壓；或是外在壓力，例如極端氣候(如極端溫度、濕度、風速)、環境災害(如颱風、地震)及保全威脅(如歹徒闖入、遭竊)。最好將阻隔區設置於遠離建築物外牆，且根據該區域可能遭遇的情況，選擇合適建築材料。
3.2.1	對窗戶需要採取基本的害蟲控制及保全措施，特別是對外可開啟的窗戶，以防止小型動物及昆蟲進入，及防止感染性物質從阻隔區釋出。窗戶可安裝紗窗並妥善維護，在無人進入阻隔區進行工作時，要隨時關閉窗戶及上鎖，防止未被授權人員進入。
3.2.2	阻隔屏障的窗戶保持關閉，防止未被授權人員進入阻隔區。
3.2.3	密封窗戶以防止未被授權人員進入阻隔區，並能維持阻隔區之向內定向氣流壓差。
3.2.4	使用可防止外力破壞、保全威脅或環境威脅之安全玻璃，例如雙層玻璃(膠合玻璃、鋼絲玻璃)、強化玻璃、有機玻璃(丙烯酸玻璃、聚碳酸酯玻璃)及防爆安全膜等，提供不同程度的保護。
3.2.5	設置在阻隔屏障之窗戶不可觀看到動物房，避免造成生物保全風險及損害動物福祉。
3.2.6	阻隔屏障上的設備須與牆面、天花板或地板密合，確保阻隔屏障之完整性，防止可能因疏忽而導致感染性物質或毒素的釋出。生物密封(bioseal)(例如生物性密封法蘭(flange)或是用彈性材料做成的墊片，圍繞在高壓滅菌器或其他位於阻隔屏障之設備主體，使阻隔區內之潔淨端與髒汙端之間密封區隔)，使高壓滅菌器或是其他貫穿阻隔屏障之設備的周圍形成密閉。
3.2.7	避免同時開啟位於阻隔屏障具有雙門隔間設備之兩道門，以防止感染性物質或毒素從阻隔區之釋出。例如 BSL-3 實驗室使用機械式或電子式互鎖門，或是視覺/聽覺警報，或是訂定 SOP，防止人員同時開啟兩道門。
3.2.8	避免同時開啟位於阻隔屏障具有雙門隔間設備之兩道門，以防止感染性物質或毒素從阻隔區之釋出。在 BSL-4 實驗室須有備用機制，提供額外保護。例如 BSL-4 實驗室使用機械式或電子互鎖的門，以及視覺或聽覺警報，防止人員同時開啟兩道門。

3.2.9	工作檯面或其他表面下方可能受到汙染的表面(例如管路、管道及接線),可能在貫穿處及阻隔屏障的表面之間存在縫隙,因而造成感染性物質的意外釋出。使用不收縮且與化學消毒劑相容的填塞材料(例如矽膠、聚氨酯或聚醚填縫劑)密封縫隙,以利清理溢出物及清除表面汙染,確保阻隔屏障的完整性。
3.2.10	阻隔屏障的貫穿處(例如泡消桶、傳遞箱、管路、管道及接線)可能在貫穿處及阻隔屏障的表面之間存在縫隙,因而造成感染性物質的意外釋出。使用不收縮且與化學消毒劑相容的填塞材料(例如矽膠、聚氨酯或聚醚填縫劑)密封縫隙,以利清理溢出物及清除表面汙染,確保阻隔屏障的完整性。
3.3.1	門可上鎖,以提供基本的保全屏障,防止未被授權人員進入阻隔區,並保障保存在阻隔區的感染性物質及毒素。
3.3.2	生物危害警告標示是提醒阻隔區內存在感染性生物物質或毒素、規定進入之要求,以及在緊急情況時之聯絡資訊。
3.3.3	在動物房入口處張貼特定標示,以告知特定房間存在的危害(例如在阻隔區內,同樣危害不存在於其他相鄰房間),在進行特定實驗或研究時,進入之特別要求。
3.3.4	以門禁系統管制僅被授權人員進入阻隔區,確保阻隔區之保全(包含無人使用及緊急疏散時)。門禁系統包含生物識別裝置、電子讀卡系統、密碼、鑰匙或類似系統。
3.3.5	以門禁系統用管制僅被授權人員進入動物房的阻隔區,確保阻隔區之保全(包含無人使用及緊急疏散時)。門禁系統包含生物識別裝置、電子讀卡系統、密碼、鑰匙或類似系統。物理性門禁系統相對機械式更能有效管制進入。
3.3.6	未經實驗室主管、管理者或其他被委任人員(由設置單位決定)的授權,不得複製鑰匙,以防止未被授權人員進入,並管制僅經授權可持有鑰匙的被授權人員進入阻隔區。
3.3.7	需有專用的儲存空間以放置在阻隔區使用過的 PPE(例如實驗衣、工作服、面罩、呼吸防護具),以及區隔個人衣物(例如外套、帽子、靴子等),避免汙染。例如以掛鉤、置物櫃、架子或專用更換區域,作為 PPE 專用儲存空間。
3.3.8	在阻隔區出口及入口設有衣物更換專用區域,提供穿脫專屬 PPE 所需的空間,防止個人衣物受到在阻隔區內使用防護衣的汙染。更換衣物之區域可以是前室、前室的一部分、或是阻隔區出口及入口處的指定區域,該區域劃分為“潔淨”更換區及“髒汙”更換區。
3.3.9	前室位於人員進出阻隔區的交界處,提供一個緩衝空間,以維持經由負壓差產生的向內定向氣流,防止可能被汙染的空氣流向較低汙染或較低阻隔區域(例如阻隔屏障或阻隔區外)。可以進出阻隔區的單一前室達成,或是依據阻隔區的用途及作業,以多個專用前室,分別做為人員、動物或設備進出之區隔。
3.3.10	在前室的“潔淨”及“髒汙”更換區,設有一個淋浴間,提供人員在離開阻隔區之前,清洗頭髮及身體,以清除任何潛在的汙染。淋浴間視為“髒汙”更換區的延伸,並位於阻隔屏障之內部。
3.3.11	在人員穿著正壓防護衣的 BSL-4 實驗工作區域,化學淋浴間(或防護衣除汙淋浴間)位於前室之“髒汙”更換區,作為脫除防護衣前,進行除汙的重要安全設施。化學淋浴間緊鄰阻隔區的出口處,接續是專用的防護衣更換區(脫除已於“髒汙”

	更換區完成除汙的防護衣)，然後是位在阻隔屏障的淋浴間，提供人員清洗頭髮及身體，以去除任何潛在的汙染，最後再通過“潔淨”更換區，離開阻隔區。化學除汙淋浴間、防護衣更換區及淋浴間視為前室“髒汙”更換區的延伸，並位於阻隔區之內部。
3.3.12	避免同時開啟前室的阻隔門以及阻隔門相鄰或接序的門，以維持負壓差，阻隔潛在汙染空氣流向“潔淨”更換區或阻隔區外面。適用的機制包括物理性方法，例如機械式或電子式互鎖門（緊急出口設有手動解鎖裝置）、視覺或聽覺警報、或 SOP 之操作方法及標示，防止人員同時開啟兩道門。
3.3.13	機械式或電子式互鎖門（緊急出口設有手動解鎖裝置）可避免同時開啟前室的阻隔門及相鄰房間的阻隔門，以維持負壓差，阻隔潛在汙染空氣流向“潔淨”更換區或阻隔區外面。
3.3.14	避免同時開啟化學除汙淋浴間的兩道門，以維持負壓差，阻隔潛在汙染空氣流向前室的“潔淨”更換區。
3.3.15	氣密門（例如耐充氣壓力或壓縮密封）是確保正常運作情況下，可達到空氣的零洩漏率，維持阻隔區的完整性，並可承受壓力衰減測試及氣體除汙。
3.4.1	使用可清洗且耐腐蝕的表面材料（例如塗料、環氧化物及其他保護性材料），以防止阻隔區內進行的相關作業造成的壓力，包括反覆的除汙（例如化學物質、氣體）、在動物阻隔區內頻繁的高壓清洗、以及造成撞擊及刮傷的作業（例如放置在地板/桌上的設備及動物籠具）。其他可能造成表面汙染，例如實驗操作、感染性物質或毒素的溢出。依阻隔區內之活動及用途，包括動物保定器具、架子、抽屜及櫃子內部等，進行除汙。非吸收性材質包括不銹鋼、環氧樹脂表面或耐化學腐蝕的塑膠層壓板(laminate)，以及用於凳子及椅子的聚氨酯或乙烯基。
3.4.2	相鄰表面（例如牆壁及地板、檯面及其他工作表面）及重疊部位（例如地板、護壁板、穹窿(coving)、背擋板）提供連續的屏障，防止被汙染的液體滲入。可使用熱焊接或矽膠填縫劑進行填縫。
3.4.3	儘可能使用邊緣及邊角光滑的實驗桌櫃，以降低正壓防護衣被刺穿或割破，避免人員暴露於病原體或毒素的風險。
3.4.4	在牆壁及工作檯之間的連接處，以背擋板進行密封，達到連續性的屏障，防止被汙染的液體滲入。可使用熱焊接或矽膠填縫劑進行填縫。
3.4.5	防滑地板（例如有紋路表面）可防止人員滑倒及跌倒，避免暴露到感染性物質或毒素的相關風險（例如經由濺灑、溢出、注射或刮傷）。不同房間或空間可能需要不同程度的防滑性（即摩擦係數），取決於阻隔區內不同空間的作業及用途（例如動物房與儲藏室有不同程度的防滑需求）。
3.4.6	適當的地板設計（包括地板托樑、間距及桁架）及材質，可使地板耐磨損，並承受設有飼育籠設備的負重。
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封，可圍堵地板上的液體，有利對實驗工作區之溢物進行除汙，以及對動物房進行例行清潔及除汙。可使用熱焊接或矽膠填縫劑進行填縫。
3.4.8	牆壁及天花板之間完全密封，以利維護、清潔及除汙。可使用熱焊接或矽膠填縫劑進行填縫。

3.4.9	房間內部表面（例如牆壁、地板、天花板）使用防止氣體或液體穿透的材質（例如不銹鋼、環氧樹脂或層壓板覆蓋物、無孔材料），確保其完整性，以利表面及房間的除汙，以及圍阻可能產生的大量汙染液體（例如動物廢液、大量加工液體）。
3.5.1	藉由通風空調系統之負壓差產生向內定向氣流，可確保空氣從汙染較低或汙染風險較低的區域流向汙染較高（即汙染風險較高）的區域，且氣流絕對不能逆流。藉由空氣形成之物理性阻隔屏障，圍堵經由空氣傳播或氣膠化之感染性物質或毒素，防止汙染物的釋出及擴散到汙染較低的區域。例如向內定向氣流能使空氣從”潔淨”區流到”髒汙”區，從”髒汙”區流到實驗工作區，從實驗工作區流到動物房。
3.5.2	藉由通風空調系統之負壓差產生的向內定向氣流，可確保空氣從汙染較低或汙染風險較低的區域流向汙染較高（即汙染風險較高）的區域，且氣流絕對不能逆流。藉由空氣形成之物理性阻隔屏障，圍堵經由空氣傳播或氣膠化之感染性物質或毒素，防止汙染物的釋出及擴散到汙染較低的區域。例如向內定向氣流能使空氣從”潔淨”更換區流到”髒汙”更換區，從”髒汙”更換區域流到實驗工作區，從實驗工作區流到動物房。
3.5.3	可視覺化顯示向內定向氣流的監視裝置（例如壓差表、浮球、警示燈），以利人員查證通風空調系統之正常運作以及向內定向氣流之維持狀況。
3.5.4	穿過阻隔屏障的壓差監控管線，用於防止可能被汙染空氣的遷移(migration)（例如配備 HEPA 過濾器、管線過濾器或完全密封），防止氣膠化或空氣傳播的感染性物質或毒素在通風空調系統故障時，產生正壓情況下釋出。
3.5.5	顯示通風空調系統故障的警報（例如閃爍的視覺警報、對講機警報）對於保護人員並使阻隔區內部及外部人員迅速啟動緊急程序及維修非常重要。
3.5.6	獨立進氣及排氣系統可在通風空調系統故障或空氣逆流的情況下，防止阻隔區外面區域遭受汙染。例如在 BSL-3 實驗室的空氣系統與其他區域結合處，HEPA 過濾器或隔離風門（例如氣密風門）可用於防止受汙染的空氣流到較低汙染的區域。
3.5.7	在通風空調系統故障或空氣逆流的情況下，進氣管道的逆流防護可防止阻隔屏障外面的進氣管道遭受汙染。例如 HEPA 過濾器或隔離風門（例如氣密風門）可用於防止進氣管道逆流。
3.5.8	HEPA 過濾器可提供供氣逆流防護，並防止在通風空調系統故障或空氣逆流時，感染性物質及毒素的釋出。
3.5.9	空氣系統在排氣系統發生故障時，自動互鎖關閉或自動切換進氣系統（即無需人員手動處理），可防止因阻隔區持續供氣造成之正壓，以及防止感染性物質及毒素的釋出。通風空調系統互鎖裝置，例如設置在阻隔區之建築物自動化系統的控制邏輯，以及進氣及排氣風機之間的硬體線路連接。
3.5.10	空氣再循環前或直接排放到室外之排氣過濾，可防止感染性氣膠或氣膠化毒素在阻隔區或建築物內再循環。
3.5.11	過濾排出的空氣可防止藉由空氣傳播的感染性物質、感染性氣膠或氣膠化毒素在阻隔區或建築物內再循環。HEPA 過濾提高防護等級，以防止感染性物質及毒素從阻隔區釋出。
3.5.12	過濾排出的空氣可防止藉由空氣傳播的感染性物質、感染性氣膠或氣膠化毒素在阻隔區或建物內再循環。排氣經 HEPA 過濾提高防護等級，以防止感染性物質及

	毒素從阻隔區釋出。兩道 HEPA 過濾可提供備援保護，防止 RG4 病原體的釋出。
3.5.13	經驗證的 HEPA 過濾器是以原廠製造且根據適用 IEST(Institute of Environmental Sciences and Technology) 標準或國際同等級標準進行測試，證明過濾器符合所需功能。
3.5.14	HEPA 過濾器的外框設計，能承受例行運作時所產生的壓力、氣體除汙及進行阻隔區管道例行完整性測試(即壓力衰減測試)，以減少破裂或洩漏的可能性，避免感染性物質及毒素的釋出。
3.5.15	隔離 HEPA 過濾器的機制(即隔離風門，例如氣密風門)對於在拆卸、除汙或測試(例如現場掃描測試)過濾器時，防止被汙染空氣的釋出非常重要。
3.5.16	阻隔區的氣密進氣管道可防止感染性物質及毒素的釋出，並有利於氣體除汙。
3.5.17	阻隔區的氣密排氣管道可防止感染性物質及毒素的釋出，並有利於氣體除汙。
3.5.18	氣流控制裝置(airflow control device)的位置對於有效控制空調排氣系統相當重要。最好將氣流控制裝置安裝在阻隔屏障外面之進氣系統管道上之隔離逆流風門或 HEPA 過濾器之上游處；以及安裝在阻隔屏障外面之排氣系統管道上之排氣 HEPA 過濾器之下游處。
3.5.19	阻隔屏障外面的進氣及排氣系統部分(包括管道及風機)需要定期維修、保養、清潔及檢查，以確保通風空調系統持續運轉。進氣及排氣系統最好位於維護人員及相關人員易於進入之位置。
3.6.1	固定式緊固物件(例如表面安裝的支架)以利維護、清潔及除汙，並可避免在管道、管線及其他服務之背面累積汙染物(例如墊料、汙染液體)。
3.6.2	主要供水的遮斷閥及其他控制位於阻隔區之外面，以利維護人員及相關人員進行定期維護、維修、檢查及緊急關閉。
3.6.3	阻隔區域之供水管道上的逆流防護(例如減壓原理系統、雙逆止閥)及隔離閥(例如閘閥)，可防止潛在汙水或汙染空氣進入供水管道，並能在緊急情況下關閉供水。
3.6.4	洗手可防止多種病原體及毒素在阻隔區域外之擴散。在阻隔區的出口附近設置專用水槽，可減少在清洗後離開前，再次汙染手部的風險。實驗室可設置專用洗手槽，方便人員離開前洗手。
3.6.5	具有"免手動"功能的洗手槽(例如電眼/紅外線感應器、腳踏扳/幫浦、肘動式水龍頭)可減少水槽區域的汙染及洗手後再次汙染的可能性。
3.6.6	緊急沖身洗眼器可提供即時的處理，避免人員在造成嚴重傷害前，以沖洗、稀釋及清除任何汙染眼睛、臉部或身體之有害物質，包括感染性物質或毒素。
3.6.7	在大規模的生產區，例如使用加蓋或提高地勢的地板排水口，以防止感染性物質或毒素無意間釋出到衛生下水道。
3.6.8	使用大型處理設備區域的防溢堤，可防止洩漏或溢出時，圍阻所有產出液體，防止感染性物質及毒素釋出到衛生下水道。
3.6.9	存水彎可形成水封，以防止阻隔區內的汙染空氣進入管道、下水道及/或汙水處理系統。例如在負壓阻隔區常見水封，為深度 125 mm 或更深的 P 型存水彎。
3.6.10	直接連接到汙水處理系統的獨立排水管線可防止汙染的液體進入到其他服務區域的排水管線或衛生下水道系統。

3.6.11	收集高壓滅菌器的冷凝水並導向至阻隔屏障內部的排水區域，可防止高壓滅菌器釋出可能被污染的液體，並將其引導至汗水管理系統，以便將其除汗後排放到市區汗水處理系統。使用密封連接管可防止冷凝水在進入排水管之前被釋出。除排水管位於阻隔屏障內部或高壓滅菌器具有自動除汗功能，須對蒸汽之冷凝水進行有效除汗，才可使用開放式連接管線。
3.6.12	經過 HEPA 過濾或獨立於較低安全等級的管道排氣管線，可防止感染性物質及毒素釋放到為其他服務區域的管道。
3.6.13	需要 HEPA 過濾的管道之排氣管線要能防止感染性物質及毒素釋放到其他服務區域的管道。使用隔離風門或其他適當的隔離過濾器的方法，允許隔離 HEPA 過濾器進行氣體除汗。
3.6.14	經過 HEPA 過濾並獨立於較低安全等級的管道排氣管線提供備用機制，以防止感染性物質及毒素從 BSL-4 實驗室釋放到為其他服務區域的管道。使用隔離風門或其他適當的隔離過濾器的方法，允許隔離 HEPA 過濾器進行氣體除汗。
3.6.15	為了人員安全，在穿著正壓防護衣的 BSL-4 實驗室所有區域（包括化學淋浴間及更衣室）提供呼吸空氣及軟管連接器。
3.6.16	如果供應的呼吸空氣系統故障，備用空氣供應系統（例如備用空氣瓶、備用空氣罐）需要提供足夠的空氣，以利穿著正壓防護衣的人員在許可時間，從 BSL-4 實驗工作區域緊急疏散。
3.6.17	將照明設備之整流器及啟動器放置於阻隔屏障外面，以利人員進行維護及維修。
3.6.18	停電期間，阻隔及保全感染性物質及毒素之重要設備（例如 BSC、通風飼育籠架、電子式門禁系統）之持續運作，對於維持阻隔區的完整性及維護區域的保全非常重要。在高度阻隔區內，另包括通風空調系統及管制，以及對人員重要的設備（例如供應空氣）。可藉由建築物發電機或不斷電系統(UPS)提供緊急電源。
3.6.19	如在提供緊急電源之前可能出現延遲，則使用 UPS 以維持生命安全設備（例如提供空氣給正壓防護衣）、建築物自動化系統及保全系統（例如電子式門禁系統、閉路電視）。
3.7.1	適當維持及結合使用優良實驗室技術，在初級阻隔裝置處理已開啟感染性物質、毒素或感染動物容器，可提供人員及環境有效保護。初級阻隔裝置包括 BSC、發酵槽、初級阻隔飼育籠（例如小型隔離籠具）、通風飼育籠架及具有可密封杯或轉子的離心機。
3.7.2	適當維持及結合使用優良實驗室技術，在初級阻隔裝置處理已開啟感染性物質、毒素或感染動物容器，可提供人員及環境有效保護。初級阻隔裝置包括 BSC、發酵槽、初級阻隔飼育籠（例如小型隔離籠具）、通風飼育架及具有可密封杯或轉子的離心機。
3.7.3	如果排氣風機發生故障，II 級 B2 類型 BSC 因停機的反應延遲，可能會從 BSC 正面產生氣流逆流（即回噴）。須以機械方式消除回噴現象（例如供氣風機制動器，BSC 進氣口的隔離風門）。如無法消除回噴，可根據使用的病原體及程序，將其最小化（即持續時間及氣流速度盡可能降低），並實施其他操作機制解決與回噴相關的風險。例如工作區域的所有人員使用額外的 PPE(例如呼吸防護具及面部防護設備)，並在發生回噴事件時，遵循應變流程規定。

3.7.4	防止從製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置中釋出感染性物質及毒素，以避免汙染及保護人員。包括在操作端及排放端使用 HEPA 過濾器、焚燒、氣體除汙或將主容器在具有 HEPA 過濾器排氣之通風房（例如走入式阻隔房）完整密封。
3.7.5	感應裝置（例如用於監測壓力、溫度）在大規模製程及生產過程中，連續監視製程設備及密閉系統的完整性，發生異常情形時，藉由聽覺或視覺警報通知人員，以便在發生阻隔漏洞之緊急情況下，啟動應變程序或進行維修。
3.7.6	在 BSC 的正面形成的防護氣幕，容易被附近人員走動或通風空調系統產生的氣流或淨空高度干擾。將 BSC 設置在遠離人流量大的區域、門邊、開啟的窗戶及進氣/排氣擴散處的地方，可保護 BSC 的氣幕，確保人員免於暴露以及病原體與毒素之釋出。
3.7.7	大規模製程及生產使用的大型設備的結構及安裝，採用有效的清潔及除汙方法（例如自動除汙或循環滅菌），以降低暴露於感染性物質或毒素的風險。
3.7.8	初級隔離飼育籠系可以防止感染性物質、毒素、被感染動物或其排出毒素的釋出。在小型動物阻隔區使用小型通風隔離飼育籠。
3.7.9	在個別飼育籠（例如頂部過濾器的飼育籠）或經由通風罩（例如 HEPA 通風飼育籠架的小型隔離飼育籠）進行 HEPA 過濾的初級隔離飼育籠系統，用以保護人員並防止感染性物質、毒素、被感染動物或其排出毒素的釋出。
3.7.10	防止動物脫逃以保護人員及動物安全，並防止感染性物質或受感染動物的釋出。
3.7.11	對阻隔區內部的廢棄物及其他受汙染物質進行除汙，或將其安全可靠運送到除汙區（例如集中式設施除汙場所或經驗證的外部廢棄物處理廠），可防止病原體從阻隔區釋出。例如高壓滅菌器及焚化爐等除汙技術。
3.7.12	阻隔屏障內的除汙技術（例如高壓滅菌器、焚化爐）允許材料從阻隔區移出前進行除汙。
3.7.13	阻隔屏障提供的除汙技術（例如雙門高壓滅菌器、泡消桶、燻蒸箱），允許所有材料從阻隔區移出前進行除汙，消除材料在離開阻隔區前再被汙染的可能性。
3.7.14	對日期、循環次數、時間、溫度、化學試劑濃度及壓力等操作參數的監控，以確認除汙技術正常運作（即查證參數可達到確效標準）。
3.7.15	根據使用的病原體，決定廢棄物有效除汙的適當溫度及處理時間。例如在阻隔區對所有變性蛋白廢棄物之有效除汙，是以 134°C 進行高壓滅菌。
3.7.16	化學除汙技術（例如化學除汙淋浴器、泡消桶、汙水處理系統）是以化學試劑進行有效除汙。維持化學試劑供應桶之試劑存量，才能有效除汙及防止發生阻隔漏洞。
3.7.17	抽真空系統用於從管子吸起液體或在過濾組件中形成空間（例如集中式抽真空系統）。抽真空幫浦可能造成感染性物質或毒素的氣膠化，導致抽真空管線及幫浦受汙染。可使用 HEPA 過濾器、小型內嵌過濾器（例如 0.2 μm 過濾器）或消毒阱 (trap) 等裝置，保護抽真空系統免受感染性物質或毒素的內在汙染。
3.7.18	通訊系統可在阻隔區發生緊急情況時提高人員的安全性，也可用於大幅減少筆記型電腦/紙張及人員進出阻隔區。例如電話、傳真機、對講機系統、聯網電腦、雙向無線電以及經由窗口進行溝通（例如便條紙及標誌、手勢）。
3.7.19	從阻隔屏障外面對實驗工作區、動物區及大規模生產區進行視覺監視，可提高人

	員的安全性，並能快速進行緊急應變及協助。
3.8.1	汗水處理系統可對所有離開阻隔區的液體廢水進行除汗，然後再排放到衛生下水道。汗水處理系統可包括一個或多個儲存槽，經過加熱或化學方式，以連續流量或靜態體積（分批）對液體廢水進行除汗。
3.8.2	根據使用的病原體，決定適當的參數（例如溫度、化學濃度及處理時間），使用加熱或化學反應的汗水處理系統有效除去液體廢水的病原體。例如在 134°C 加熱式汗水處理系統，對於來自處理變性蛋白的阻隔區的所有液體廢水，可進行有效的單步驟加熱除汗。
3.8.3	允許排水管傾斜朝著汗水處理系統，以重力流動方式降低堵塞風險。
3.8.4	汗水處理系統（即管道、接頭、閥門及儲存槽）必須能夠承受正常運作期間，反覆接觸加熱及/或除汗使用的腐蝕性化學物質。例如化學/熱熔或焊接接頭可保護整個系統的完整性。
3.8.5	裝有汗水處理系統（作為初級除汗技術）的房間，提供適當等級的保全性，以防止未被授權人員的進入，圍阻任何感染性氣膠或氣膠化毒素，以及在汗水處理系統發生故障的情況下，圍阻任何未經處理的廢水，防止阻隔漏洞。
3.8.6	淤泥及沈積物會造成汗水處理系統內部堵塞，影響有效除汗，阻礙系統的正常運作。合適的機制包括研磨機、疏水閥、過濾器、傾斜管道或用於例行維護程序的 SOPs，以處理淤泥及沈積物。
3.8.7	汗水處理系統故障顯示的警報系統（例如聲音警報、自動電子訊息），使人員能夠快速應變潛在的問題或緊急情況。
3.8.8	溫度監視裝置（例如電子儀表、元件感應器）對於確認汗水處理系統達到及維持感染性物質或毒素除汗所需溫度非常重要。溫度監視裝置的年度校正，可確認裝置的準確性及功能性。
3.8.9	準確標示所有導入汗水處理系統的排水管道，可正確識別這些組件，並在出現故障或洩漏時，讓人員進行快速反應。例如顏色編碼、方向箭頭及危害符號。
3.8.10	容易接近通往汗水處理系統的排水管道，以利維護人員及其他人員進行例行維護、維修及檢查。
3.8.11	汗水處理系統的管道排氣管線裝設 HEPA 過濾器，可防止病原體及毒素的釋出以及排氣管路的潛在下游污染。
3.8.12	汗水處理系統的管道排氣管線裝設 HEPA 過濾器，可防止病原體及毒素的釋出以及排氣管路的潛在下游污染。兩道 HEPA 過濾，可提供針對 RG4 病原體的備用防護。
4.1.1	根據設置單位規定及法規要求訂定完善的實驗室生物安全計畫，並予以實施及維持。
4.1.2	生物安全主管負責督導實驗室實施及維持生物安全計畫，確保病原體、毒素及其他列管感染性物質之安全。生物安全主管須具備管理設置單位所屬實驗室之生物安全等級及使用病原體及毒素的專業知能及經驗。
4.1.3	設置單位維持最新的聯絡資訊，且須確認可聯繫到相關負責人員，避免造成通報延遲。並依據疾管署之通報規定，於期限內通報實驗室及其病原體、毒素及其他列管感染性物質之最新資訊。

4.1.4	生物安全計畫須說明設施作業範圍及工作項目，包括病原體、毒素及其他列管感染性物質，以及所使用的實驗動物種類。
4.1.5	總體風險評鑑是對於實驗室所有工作項目之整體評鑑。實驗室於訂定生物安全計畫初期或定期審查時，進行總體風險評鑑。
4.1.6	生物保全風險評鑑可鑑別生物材料之風險及優先保全順序、定義威脅事件、決定風險及減害策略。經由生物保全風險評鑑結果訂定基本或複合之生物保全計畫。
4.1.7	局部風險評鑑是針對特定場所進行的風險評鑑，根據所使用的感染性物質及毒素以及進行的作業，鑑別危害。依據局部風險評鑑結果用以界定所從事工作之安全規範，以及訂定相關 SOPs。
4.1.8	依據訓練需求評估及決定訓練計畫之要項，包括目的、內容、適用人員、實施策略及在職訓練週期。
4.1.9	生物安全手冊包含與阻隔區有關的資訊。生物安全手冊及相關紀錄不限制保存地點。例如在 BSL-3 實驗室，訓練紀錄可存放在高度阻隔區外部，而相關 SOPs 則存放在高度阻隔區內部。生物安全手冊視需要可由適當人員(例如生物安全主管、實驗室主管、研究人員、技術人員或醫學顧問)編撰及訂定。
4.1.10	生物保全計畫屬於生物安全手冊之一部分。當發生事故、計畫內容修訂(例如使用新病原體)或可能影響生物保全計畫的任何情形(例如設施變更)，須進行評估及修訂生物保全計畫，以提升實驗室之總體生物安全。
4.1.11	醫學監視計畫有助於預防、偵測及處理與實驗室人員暴露於病原體及毒素有關的疾病。醫學監視計畫主要是一種預防性反應機制，藉由該機制及時鑑別及處理可能的感染或中毒。
4.1.12	依據局部風險評鑑結果，視需要配戴呼吸防護具。
4.1.13	訓練計畫包括生物安全手冊、SOPs、進出實驗室程序、緊急應變及 PPE 等主題。須持續評估及修正訓練計畫，以提供實驗室人員適合之訓練課程。
4.1.14	SOPs 是安全工作實務的基礎，規定特定作業的標準操作步驟。
4.1.15	緊急應變計畫提供實驗室人員對緊急狀況進行快速且適當的因應。緊急應變計畫包含各種緊急狀況需遵循的程序，以確保實驗室人員的健康及安全，防止病原體及毒素從阻隔區釋出，並保全阻隔區內保存的生物材料。
4.2.1	由於 RG4 病原體具有高度危害風險，須與當地醫院或醫療機構建立聯繫管道。使醫院或醫療機構人員了解實驗室阻隔區處理或保存的病原體特性，以利建立適當的處理程序及意外暴露事件的處理方式。
4.2.2	及時向單位內部負責人員及主管機關通報在阻隔區人員發生可能之暴露事故或疾病，以利快速啟動單位內部調查，並確認可能的暴露途徑(即吸入、攝入、針扎或接觸)。及時採取矯正措施，防止其他潛在暴露或擴散；進行適當的暴露後追蹤及醫學治療，並將暴露事件通報疾管署及所在地衛生局。
4.2.3	由於 RG4 病原體具有高毒力，如果 BSL-4 實驗室人員發生無故曠職，且可能與發生暴露意外有關時，須立即進行調查，以確保人員盡速就醫。
4.3.1	生物安全手冊包含確保工作場所安全有保障的必要資訊。在教育訓練方面，包括相關 SOPs 課程，對於人員訓練非常重要。
4.3.2	訓練實驗室人員了解所使用的感染性物質或毒素之潛在危害及減害策略，有助於

	防止人員暴露及造成汙染物質的釋出。提供有關疾病的一般徵兆及症狀課程，有助於實驗室人員快速鑑別潛在暴露事故。
4.3.3	為降低實驗室人員暴露風險，並阻隔感染性物質及毒素，人員需了解工作相關的阻隔區系統之設計及運作。包括偵測系統之故障及確認進入阻隔區之安全。
4.3.4	人員接受實驗室設備（包括 BSC 及其他初級阻隔裝置）安全操作訓練，可提升人員正確使用設備，免於暴露風險。
4.3.5	由於動物的行為不可預測，不同的物種具有不同的風險，因此提供動物保定及處理技術的訓練，特別是當動物染病或已暴露於病原體或毒素時，可提升人員及動物的安全。
4.3.6	確認需要暫時進入阻隔區的陪同及受訓人員遵守相關程序。以利保護個人免於暴露，有助於防止產生阻隔漏洞。
4.3.7	阻隔區人員熟悉 SOPs 的使用，有助於降低處理感染性物質或毒素時，可能的暴露或病原的釋出。
4.3.8	為保護所有人員免於暴露並防止產生阻隔漏洞，由經被授權人員對受訓人員進行監督，確認受訓人員在處理感染性物質及毒素時，或應對事故或意外時，遵循正確程序。
4.3.9	訓練有素及具備專業知識的人員，可營造一個更安全、更有保障的工作環境，有助於防止產生阻隔漏洞。每年設置單位審查內部訓練需求評鑑，以鑑別現行訓練計畫的落差。這些落差可以額外或在職訓練方式補強。
4.3.10	每年辦理緊急應變程序之在職訓練，確保人員了解不常使用的程序，並能立即有效應對緊急情況。
4.4.1	在特定區域（例如 BSL-3 實驗室）使用、佩戴及存放專用 PPE，例如實驗衣、罩袍、正面無接縫罩袍、工作服、連身式防護衣及拋棄式袖套，以保護人員免於暴露及防止汙染物擴散到阻隔區外面。
4.4.2	佩戴眼部或臉部保護裝置（例如護目鏡或面盾），防止感染性物質及毒素與眼睛黏膜接觸；佩戴全罩式臉部保護裝置，保護口鼻。
4.4.3	在動物房穿著專用鞋（例如靴子或防護鞋）或鞋子的額外防護（例如靴套或鞋套），以保護人員免於暴露及防止汙染物擴散到阻隔區外面。
4.4.4	戴適當手套（例如乳膠、丁腈、乙烯基手套），可保護人員免於暴露，保護手部防止汙染物擴散。
4.4.5	全身包覆的專用防護衣（例如防護服、工作服、外科刷手服搭配實驗衣或後綁帶式罩袍）保護人員免於暴露於感染性物質及毒素。
4.4.6	外加一層防護衣物（例如正面無接縫罩袍搭配束口手腕、防水圍裙、頭套）可保護人員在防護衣外層受損或汙染的情況下，提供免於暴露之額外防護。
4.4.7	在 BSL-4 實驗工作區域，非使用 III 級 BSC 進行工作時，須穿著功能正常的正壓防護衣（通過完整性測試），藉由提供額外的防護層及乾淨空氣，保護人員免於暴露感染性物質及毒素。
4.4.8	呼吸防護具能夠在不適合使用初級防護裝置（例如經驗證的 BSC 或 HEPA 過濾飼育籠）下，保護人員免於暴露到以空氣傳播的病原體、感染性氣膠或氣膠化毒素。
4.5.1	門保持關閉以維持阻隔屏障的完整性及保全性，並防止動物之脫逃。在高度阻隔

	區域保持門的關閉，可確保通風空調系統的正常運行。
4.5.2	限制只有被授權人員能夠進入阻隔區、動物房，以確保進入阻隔區人員的安全以及保存於阻隔區之生物材料的保全。
4.5.3	被授權人員才能進入阻隔區的機械及電氣機房（例如配電盤、機械頂層及通風空調系統控制區域），以確保進入該區域人員的安全以及阻隔區之生物材料的保全。
4.5.4	被授權人員才能進入阻隔區的機械及電氣機房（例如供水關斷閥及控制器、機械頂層、配電盤及通風空調系統控制區域），以保護進入該區域人員的安全以及阻隔區之生物材料的保全。
4.5.5	被授權人員才能進入裝設汙水處理系統的房間，確保進入該區域人員的安全，並防止病原體及毒素的釋出。
4.5.6	在入口處張貼進入須知，以確保進入阻隔區、動物房的人員了解相關要求（例如根據所進行的作業性質，穿戴適當 PPE 或遵循額外的安全要求）。
4.5.7	人員在進入阻隔區前，查證氣流監視裝置的數值，確認維持正常的氣流。
4.5.8	在阻隔屏障外面或在專用更衣區域內，將個人衣物與專用 PPE 分開存放（包括已穿過的防護衣），避免個人衣物的交叉汙染，防止汙染物擴散到阻隔屏障外面。
4.5.9	將個人物品（例如外套、背包、皮包、行動電話）放在處理或保存感染性物質或毒素的區域外，防止這些物品遭汙染，避免汙染物擴散到阻隔屏障外面。也可避免個人物品被汙染時，進行除汙過程受到之損壞。
4.5.10	將個人物品（例如行動電話、皮包、外套）放在阻隔區外面或是阻隔屏障外面指定的更換區域，防止這些物品遭汙染，避免汙染物擴散到阻隔屏障外面。也可避免個人物品在離開阻隔屏障前，進行除汙過程受到之損壞。
4.5.11	脫下個人衣物/鞋子並穿上專用防護衣及防護鞋，防止個人衣物及鞋子汙染，避免汙染物擴散到阻隔屏障外面。
4.5.12	依據規定順序（即最後脫手套）或方式脫下專用的 PPE，防止汙染物汙染皮膚及頭髮，以及減少產生氣膠的可能性。
4.5.13	手套是離開阻隔區時最後脫下的 PPE。離開阻隔區之前，脫下手套後，立即洗手。洗手是最有效防止人員因暴露到病原體及毒素，將病原帶出阻隔區而汙染到阻隔區外的物品或其表面的方法之一。
4.5.14	手套是離開阻隔區時最後卸下的 PPE。離開阻隔區、動物房之前，在阻隔屏障脫下手套後，立即洗手。洗手是最有效防止人員因暴露到病原體及毒素，將其帶出阻隔區而汙染到阻隔區外的物品或物品表面的方法之一。
4.5.15	離開隔離屏障時，脫除專用 PPE 或額外 PPE（例如專用刷手服、靴子、工作服、實驗衣、圍裙、罩袍、全身式防護衣、鞋套、頭部和臉部保護裝置），防止汙染物擴散到阻隔屏障外，以保護人員免於暴露。
4.5.16	在阻隔區內部戴眼鏡可能被汙染。在阻隔屏障進行眼鏡的除汙，防止汙染物擴散到阻隔屏障外面。
4.5.17	由於 RG4 病原體的性質，從 BSL-4 實驗工作區域離開的程序特別嚴格。以化學淋浴去除正壓防護衣之汙染，然後在阻隔屏障內部脫掉所有衣物（包括內衣）並淋浴，防止汙染物擴散到阻隔屏障外面。
4.6.1	禁止飲食、化妝、塞耳塞或戴上/取出隱形眼鏡等動作，避免眼睛、鼻子、耳朵及

	嘴巴粘膜接觸到汙染物品，減少人員暴露的風險。
4.6.2	束髮或是戴髮帽可降低意外接觸戴手套的手部、檢體、容器、設備或工作檯面而被汙染的風險。
4.6.3	完全包覆的鞋類可防止暴露、汙染或腳部受傷。平底或低跟的防滑鞋可防止滑倒或絆倒，提高人員的安全。
4.6.4	戴飾物可能被汙染或妨礙人員進行除汙（例如洗手時、淋浴時），造成感染性物質及毒素附著在這些物品及皮膚之間；飾物也可能會影響 PPE 的防護功能（例如鈎破手套或正壓防護衣）。不戴飾物可避免人員在離開時，飾物進行除汙過程的損壞。
4.6.5	在阻隔區內，使用移液管時，禁止以嘴吸取液體或任何物質，特別是感染性物質或毒素，以防止食入或吸入感染性物質或毒素。
4.6.6	正常皮膚可防止感染及中毒。任何皮膚傷口（例如刮傷、割傷、起疹）可能造成病原體及毒素的侵入，需要使用繃帶或其他合適的防水敷料保護傷口。
4.6.7	維持人員、設備、樣本及動物從最低汙染區（即潔淨區）到最高汙染區（即髒汙區）的移動動線模式，以限制汙染物的擴散。
4.6.8	區隔專用於書寫及其他文書工作的空間以及處理感染性物質或毒素的區域，以防止這些區域及不易除汙的材料及供應品受到汙染。
4.6.9	針頭、注射器及其他尖銳物品可能造成人員進行注射或接種操作之刺傷或扎傷。儘可能使用合適的替代品替代，例如安全針具及塑膠製品。
4.6.10	針頭、注射器及其他尖銳物品可能造成人員進行注射或接種操作之刺傷或扎傷。在含有病原體或毒素的注射器，將針頭折彎、剪斷、回套針蓋或取下針頭等動作，有極高扎傷風險。
4.6.11	定期使用適當的消毒劑或中性化學品對工作檯表面進行消毒，降低汙染物的傳播，保護人員避免不當暴露到病原體及毒素。
4.6.12	在例行工作期間及工作結束後，提供適當的緊急援助，以增加在阻隔區人員遭遇緊急情況下的人身安全。
4.6.13	須例行查證向內定向氣流的維持，以鑑別阻隔區屏障的潛在漏洞。
4.6.14	查證初級阻隔裝置的完整性，以確認其功能正常，防止人員因阻隔漏洞而暴露到病原體或毒素。
4.6.15	移動或維修 BSC 可能損害密封處或 HEPA 過濾器，造成阻隔漏洞。依據適用的標準或規範（例如 NSF/ANSI 49 或製造商的規範）驗證 BSC，確保 HEPA 過濾器及密封完整性。BSC 功能符合規定，可防止人員暴露以及感染性物質及毒素釋出到環境。
4.6.16	每天對阻隔及生命安全系統（例如向內定向氣流、供氣、化學淋浴器的消毒劑濃度及汙水處理系統）進行查證，對於維持阻隔及保護在阻隔區工作的人員非常重要。
4.6.17	對正壓防護衣的完整性進行查證，確認其功能正常，提供乾淨空氣，防止人員暴露。
4.6.18	優良微生物實驗室規範（即 PPE 的使用、洗手、工作區域消毒、使用減少氣膠產生的程序，以及對材料進行適當的除汙及處置），可減少交叉汙染及汙染擴散的

	風險，確保阻隔區人員免於暴露。
4.6.19	在不符合最低要求的阻隔區內處理病原體、毒素及其它受列管感染性物質，易造成人員暴露於病原事故或病原體及毒素釋出意外。
4.6.20	安全且可靠保存病原體，毒素及其它受列管的感染性物質，對於防止感染性物質及毒素的釋出非常重要。所有病原體、毒素及其它受列管的感染性物質保存在阻隔區外面時，須有額外的預防措施，能夠適當鑑別及保全。
4.6.21	安全且可靠保存病原體、毒素及其它受列管的感染性物質，對於防止感染性物質及毒素的釋出非常重要。所有感染性物質及毒素保存在阻隔區外面時，須有額外的預防措施，能夠適當鑑別及保全。針對較高危害風險的病原體及毒素，需有限制進入區域以及保存設備上鎖的額外預防措施。
4.6.22	由於 RG4 病原體的固有特性（例如高毒力及造成嚴重疾病、易傳播性、可利用的宿主範圍，引進或釋出的影響）以及較高危害風險，因此 RG4 病原體的保全要求更加嚴格，不能保存在 BSL-4 實驗室阻隔區外面。
4.6.23	BSC 提供有效的初級阻隔，同時提供人員及環境保護，使其免受感染性氣膠或氣膠化毒素的危害。
4.6.24	BSC 提供有效的初級阻隔，同時提供人員及環境保護，使其免受感染性氣膠或氣膠化毒素的危害。BSC 用於涉及打開含有 RG3、RG4 病原體或毒素容器的操作。
4.6.25	人員在完成於 BSC 操作後，手部要移出 BSC 前，遵循脫除手套程序，可避免人員手部因接觸到工作檯表面、物體或其它物品，而造成污染擴散。在阻隔區內，處理感染性物質或毒素時，須戴雙層手套；手部要離開 BSC 時，先將外層手套脫除，以避免污染擴散。
4.6.26	洗手是防止多種病原體及毒素傳播污染，避免人員疏忽而污染觸摸的表面、物體或其他物品，包括未涉及感染性物質操作之文書或電腦作業，防止人員受到潛在暴露（例如觸摸眼睛或嘴巴）的有效方法之一。在阻隔區內，處理感染性物質或毒素時，要戴雙層手套，外層手套在手部移出 BSC 前要脫除，內層手套在脫除後要立即洗手。
4.6.27	離心會產生氣膠。當感染性物質或毒素離心時，吸入為主要造成人員感染或中毒的途徑。密封的安全杯或轉子能夠圍阻產生的感染性氣膠。在 BSC 卸載密封的安全杯及轉子，保護人員免於暴露到氣膠化物質並防止污染擴散。
4.6.28	用於離心的密封安全杯（或轉子）可防止感染性氣膠及氣膠化毒素的釋出。在 BSC 卸載密封的安全杯（或轉子），能夠保護人員免於暴露於氣膠化物質並防止污染擴散。
4.6.29	明火（例如本生燈、酒精燈）及觸控式明火（例如觸摸板式微燃燒器）會損壞 BSC 的 HEPA 過濾器並產生亂流，進而擾亂氣流模式。適當的非火焰替代品，包括紅外線加熱滅菌器（microincinerator）或使用拋棄式無菌接種環。
4.6.30	訂定程序以防止洩漏、溢出或滴落，或圍阻發生前述事件之感染性物質及毒素，保護人員免受暴露事故，以及防止病原體及毒素的意外釋出。
4.6.31	使用密閉系統或其它初級阻隔裝置（例如發酵槽、製程容器）進行大量培養，可提供有效的初級阻隔，保護人員及環境，使其免於感染性氣膠及氣膠化毒素的危害。

4.6.32	為防止感染性氣膠或氣膠化毒素的釋出，在採集樣本、添加材料或將含有感染性物質或毒素的培養物，經由適當處理，從一個密閉系統轉移到另一個密閉系統。
4.6.33	由於自體細胞（即源自個人身體的細胞）不會被免疫系統識別為外來物，因此暴露於自體細胞的感染實驗，會使人員面臨較高的感染風險。
4.6.34	阻隔區適當除汙，包括清潔、整理工作環境，以降低可能導致暴露事故或汙染擴散之滑倒、絆倒、跌倒及碰撞危害。將多餘的材料保存在阻隔區外面，亦能防止材料被汙染。
4.6.35	由經過訓練的清潔人員進行例行清潔，可減少汙染。由於增加保全措施、門禁管制以及與所使用病原體及毒素的風險，因此可將這些工作分配給阻隔區人員。或者由專門清潔人員負責該等工作，但須在清潔人員完成所有必要的生物安全訓練及通過考核後，才能授權每位清潔人員進入阻隔區的權限。
4.6.36	防止嚙齒動物及昆蟲的出入，以免病原體及毒素無意間移轉及移出阻隔區。適當的措施，例如安裝誘捕器、紗窗或門掃(door sweep)，並定期進行監視及維護。
4.6.37	定期使用或例行加水維持位於水槽、淋浴器及地面排水管的排洩閥的水封深度，防止潛在受汙染空氣通過，並限制停滯的受汙染水量。
4.6.38	在移除 HEPA 過濾器前，使用甲醛或過氧化氫蒸氣進行燻蒸，達到 HEPA 過濾器除汙。在處理變性蛋白的阻隔區，可使用變通方式安全移除 HEPA 過濾器。一般的燻蒸消毒無法完全使變性蛋白失去活性，較適合的替代方法，例如使用具有袋進/袋出功能的 HEPA 過濾器，或訂定圍阻 HEPA 過濾器之移除及後續除汙程序。
4.6.39	為避免工作中斷，在高度阻隔區內部可提供基本工具箱，以利阻隔區人員或經過訓練的維護人員，在無專業技術人員協助下，可進行簡易維修。避免維修工具移出阻隔區前，進行除汙過程受到損壞。
4.7.1	由於動物的行為可能無法預測，並且不同物種具有不同風險，因此使用適當的動物保定及處理技術，在動物已染病或已暴露到病原體或毒素時，可同時確保人員及動物的安全。
4.7.2	對安置感染動物的初級阻隔飼育籠進行標示，提醒人員對於動物可能風險意識的重要性。
4.7.3	為降低人員暴露的風險並防止汙染物的擴散，處理動物程序須能減少氣膠的產生、減少含有感染性物質或毒素的粉塵散發，並限制過敏原散發量。
4.7.4	使用密封、防漏及耐衝撞的容器運送動物屍體，可防止汙染物擴散，保護人員免受暴露。如經過髒汙的走廊運送時，因髒汙的走廊視為已汙染區，無需如此要求。
4.7.5	接種、手術及解剖屍體技術需要使用鋒利物件，通常會產生氣膠。選擇適當設備並使用熟練的技術，可防止進行注射或接種人員，發生刺傷或針扎傷害。
4.7.6	在通過驗證的 BSC 或其他適當的生物阻隔裝置（例如通風動物手術台、向下或防止逆流工作台(backdraft station)）進行小型動物之接種、手術及屍體解剖，可提供有效初級阻隔，保護人員及環境免於暴露到感染性氣膠或氣膠化毒素。
4.7.7	依照程序進行除汙及清潔動物皮膚、毛髮，可保護人員免於暴露並防止汙染物擴散。
4.8.1	為利設備表面的有效除汙，須移除並分別處理明顯汙染，特別是移除有機物質。
4.8.2	幾種因素影響消毒劑的有效性，包括進行除汙的病原體類型（例如病毒、細菌、

	變性蛋白)、狀態(例如營養體或孢子形態)以及進行除汙材料的有機負載量(即有機物的數量,例如物質表面或懸浮液的土壤、墊料、廢料、飼料或肥料等物質)。因為多種微生物毒素之間存在的特性差異極大,所以需要基於毒素的特有物理特性,選擇用以中和的化學品。阻隔區內需有可取得的消毒劑及中和化學品,可對表面(例如工作檯及容器)進行除汙以及對生物性溢出物進行快速處理。
4.8.3	防漏、防穿刺及有蓋的容器,可防止尖銳物品刺傷阻隔區人員及處理廢棄物人員,避免造成暴露事故。
4.8.4	在維護設備及裝置之前,對 BSC 及初級阻隔裝置進行除汙,可防止人員在維護設備、裝置時受到暴露,並防止病原體及毒素的釋出。
4.8.5	已知或懷疑的暴露(例如濺灑或溢出)可能導致 PPE 及衣物的汙染。在此類事件發生後,對該等物品進行除汙,可保護人員免受暴露,並防止病原體及毒素的擴散及釋出。
4.8.6	PPE(包括防護衣)在使用過程中可能被汙染。在處理或洗滌 PPE 之前,先進行除汙,不僅可以防止人員因病原體或毒素的意外釋出而造成暴露,並可保護阻隔區外面處理 PPE 的人員(例如洗衣店人員)。
4.8.7	使用經查證的方法對汙染液體進行除汙,符合環保法規要求,再排放到衛生下水道,防止病原體或毒素的釋出。
4.8.8	對包括廢棄物及設備之受汙染物質進行除汙,或對運送容器表面進行除汙,可防止病原體及毒素從阻隔區意外釋出,並保護處理、清潔及棄置人員的安全。
4.8.9	從阻隔區移出前,對設備、材料、廢棄物進行除汙,以及在阻隔屏障進行運送容器表面除汙,可防止病原體及毒素從高度阻隔區中意外釋出,並保護處理人員的安全。對除汙後物品進行適當標示,防止未完成除汙之物品從阻隔區意外移出。
4.8.10	當流程進行變更(例如新訂流程、參數或濃度)或阻隔區人員未曾處理過的新病原體時,要對除汙設備及流程進行確效,以確認設備功能正常,以及從阻隔區移出或釋出材料前進行除汙流程之有效性。
4.8.11	初次使用時,要進行除汙設備的查證(經由使用生物指示劑、化學積分器(chemical integrator)或參數監視裝置),之後例行確認材料除汙流程之有效性,再將其從阻隔區移出。進行局部風險評鑑確認設備的使用頻率,以決定例行監測程序。
4.8.12	同時開啟雙門式高壓滅菌器或其他傳遞技術的兩道門,會干擾向內定向氣流,並可能造成阻隔漏洞。保持至少一道關閉的門,可保障阻隔的完整性,並防止病原體及毒素釋出。
4.8.13	受感染動物的墊料可能被感染性物質及毒素汙染。使用阻隔裝置(例如 BSC 或通風飼育籠更換台)處理受汙染的墊料,可保護人員免於暴露,並防止病原體及毒素擴散及釋出。在阻隔飼育籠內,對墊料進行除汙,可達到相同的目的。
4.8.14	確效整個房間的除汙流程,以確認對所處理的病原體及毒素之有效性。發生溢出、在實驗結束後,可對整個房間進行消毒,或定期進行預防性維護及性能測試。
4.9.1	全面性的緊急應變計畫有助於人員對緊急情況做出快速、適當、預定的反應。緊急應變計畫規定人員對各種緊急情況遵循的程序,以保護人員免於暴露,防止病原體及毒素從阻隔區釋出。
4.9.2	應變程序須包括對於保存在阻隔區外面的感染性物質及毒素之緊急情況,以確保

	持續安全及可靠保存感染性物質及毒素，並防止病原體及毒素的釋出。
4.9.3	包括可能導致阻隔漏洞或無法提供呼吸空氣之 BSL-4 實驗工作區域之緊急應變程序，進而保護人員免受病原體及有害化學污染物的暴露。包括在化學除汙淋浴失效情況之應變程序，可防止污染物擴散及病原體從阻隔區釋出。
4.9.4	包括在緊急情況下，需在出口處淋浴的應變程序，以防止污染物擴散及病原體及毒素從阻隔區釋出。
4.9.5	包括在危及生命的緊急情況下，免遵循正常離開程序（例如從阻隔屏障離開前淋浴）之緊急出口應變程序，以防止污染物擴散以及病原體及毒素從阻隔區釋出。
4.9.6	事故（例如濺灑或溢出）可能導致地板及其他表面的污染。發生此類事件後進行除汙，可保護人員免於暴露，並防止病原體及毒素的擴散及釋出。在阻隔區內部提供易於取得的生物性溢出物處理套組，可迅速處置溢出物，限制污染物的擴散。
4.9.7	立即向實驗室主管及生物安全主管通報，並迅速進行適當應變，可大幅降低人員被感染的風險（例如醫療救助或急救），控制可能的病原體、毒素以及其他列管感染性物質之釋出。啟動對阻隔系統的任何維修或矯正措施，並依據法規規定時限，向主管機關通報。
4.9.8	事故調查可確認事故的根本原因（即發生原因）以及是否純屬個案，並視需要訂定新程序，以防止類似事件再次發生。
4.9.9	在依法規定時效範圍內，向主管機關進行暴露事故通報，以利主管機關評鑑暴露事故的嚴重程度，並在需要或必要時協助事故單位，防止其他潛在暴露風險。
4.9.10	依時限通報疾管署暴露追蹤報告，內容包括鑑別、監視及分析與暴露有關時間變化的趨勢。暴露追蹤報告更新資訊包括調查情形、根本原因分析、防止再發生所訂定的減害風險策略以及已知結果。
4.10.1	訓練紀錄可提供人員參加訓練之證明，確保人員完成符合工作所需之訓練要求。
4.10.2	庫存清單是指阻隔區所持有之(生物性)資產清單。庫存清單提供在阻隔區/設施內負責人員管理病原體、毒素及其他列管感染性物質之基本紀錄。實驗室管理人、實驗室主管或生物安全主管可藉由庫存清單，記錄及鑑別危害，以表格呈現危險群等級，確保該等資產免遭濫用、放錯位置、遭竊、丟棄或釋出。在緊急狀況時(例如停電)提供庫存清單，有利將清單上之材料移至其他地點，或是配合衛生主管機關進行查核時，提供庫存清單備查。庫存清單可以各種格式呈現，格式可由設置單位或其實驗室管理階層決定。
4.10.3	RG3 及 RG4 病原體危害性高，故庫存清單的資訊須詳細，以便在發生遺失時，阻隔區人員可快速確認。除明確的保存位置（例如房間、冷凍櫃、保存架、保存盒）外，庫存清單還需包含足以識別特定病原體或毒素、危險群等級、保存容器數量及含量等詳細資料，以利人員掌握長期保存於阻隔區內的病原體、毒素或其他列管感染性物質。
4.10.4	竣工圖提供在施工過程中，對規格及工作圖所有更改的紀錄，並標示完整設施的所有物件明確尺寸及位置。結合物理性規格、性能及查證測試報告紀錄，證明建造之阻隔區符合物理性要求。
4.10.5	紀錄係指內部稽核及追蹤結果的佐證資料，其中可包括正式內部稽核及改善成果報告，或需要修正之一般紀錄或文件等。

4.10.6	紀錄係指進行內部稽核、維修或測試的佐證資料，可包括根據適用標準及規範進行驗證的 BSC 測試、HEPA 過濾器測試、設備完整性測試及建築物維護等資料。
4.10.7	校正報告可證明儀器通過性能及查證測試後，可正常使用。如果可行時，可根據要求由第三方驗證機構進行測試及出具校正報告。
4.10.8	維護所有人員（包括緊急應變人員）的進出紀錄，基於生物保全目的以及在已知或疑似暴露案件追溯時，可確認於緊急情況下，出現在阻隔區的人員。
4.10.9	除汙技術及過程的確效及例行測試紀錄，提供證明除汙方法對阻隔區內處理或保存的感染性物質及毒素之有效性。如果可行時，由第三方生物危害廢棄物處理單位出具確效及查證報告。
4.10.10	病原體、毒素或其他列管感染性物質事故紀錄、或阻隔區失效紀錄，可用以監測趨勢，提供系統或程序改善的依據。依據衛生主管機關規定年限保存紀錄，並提供衛生主管機關查核。前述紀錄所獲得的經驗，以及採取的矯正措施，可作為將來事件調查有用的參考資訊，同時也可作為訓練教材。
4.10.11	限制人員取得機敏資訊，包括庫存清單、病原體及毒素的保存位置、被授權人員名單、存取代碼及密碼，以保障病原體及毒素的資訊安全。
5.1.1	定期進行性能及查證測試，確保阻隔系統的功能符合設計及預期要求，並符合最低允收標準。每項測試報告須提供測試紀錄，以證明已執行適當測試。測試頻率基於設備故障或失效相關風險，對於高防護實驗室，須有較密集的測試頻率。對可能影響阻隔系統的任何組件進行變更、維修或修改後，都須進行測試，以確認在進行操作病原體及毒素之前，阻隔系統符合預期運作。
5.1.2	實驗室人員未必每天注意到可能影響阻隔功能的故障或劣化，包括設備故障、地板破裂或塗料龜裂以及照明不亮。藉由對阻隔區域（包括表面、地板、牆壁、天花板及設備）進行例行目視檢查，以鑑別故障及劣化情形。
5.1.3	將例行檢查及更換管線過濾器，列入阻隔區維護計畫，以查證過濾器依據預期功能運作，防止成為阻隔漏洞。本項測試在查證過濾器性能須符合 3.5.4、3.7.8、3.7.9 及 3.7.16 的要求。
5.1.4	除汙技術及過程之確效，確認設備功能正常以及對材料的有效除汙，再進行處置或從阻隔區移出。如生物或化學指示劑不適用（對變性蛋白），則可使用參數監視裝置監視除汙設備的性能。例如擷取週期時間、溫度及壓力的熱電偶及壓力計。熱電偶是專門用於確效變性蛋白去活性的加熱除汙技術設備（例如高壓滅菌器）。本項測試依據 3.7.11、3.7.12、3.7.13 及 4.8.10 要求，查證除汙技術的性能。
5.1.5	對 II 級 BSC 進行測試，以確認依據預期運作，防止因阻隔漏洞導致人員暴露。本項測試依據 3.7.1、3.7.2、3.7.3 及 4.6.15 要求，查證 II 級 BSC 的性能。
5.1.6	對 BSC 及客製化通風箱進行測試，確認可依據預期運作，防止因阻隔漏洞導致人員暴露。本項測試依據 3.7.1、3.7.2、3.7.3 及 4.6.15 要求，查證 BSC 及通風箱的性能。
5.1.7	對初級阻隔裝置進行測試，確認可依據預期運作，防止因阻隔漏洞導致人員暴露。本項測試依據 3.7.1、3.7.2、3.7.4、3.7.8 及 3.7.9 要求，查證 BSC 以外的初級阻隔裝置的性能。
5.2.1	進行定期的性能及查證測試，確保阻隔系統的功能符合設計及預期的要求，並符

	合最低允收標準。每項測試報告須提供測試紀錄，以證明已執行適當測試。測試頻率基於設備故障或失效相關的風險，對於高防護實驗室，須有較密集的測試頻率。對可能影響阻隔系統的任何組件進行變更、維修或修改後，都要進行測試，以確認在進行操作病原體及毒素之前，阻隔系統已符合預期運作。
5.2.2	進行定期的性能及查證測試，確保阻隔系統的功能符合設計及預期的要求，並符合最低允收標準。每項測試報告須提供測試紀錄，以證明已執行適當測試。測試頻率基於與設備故障或失效相關的風險，對於高防護實驗室，須有較密集的測試頻率。對可能影響阻隔系統的任何組件進行變更、維修或修改後，都要進行測試，以確認進行操作病原體及毒素之前，阻隔系統已符合預期運作。
5.2.3	以門禁管制及保全系統管制僅被授權人員可以進入阻隔區。查證確認門禁系統依據設計運作，例如正確密碼、卡片或生物特徵允許進入，不正確密碼、卡片或生物特徵不允許進入。查證其他保全系統（例如閉路電視）確認依據規定運作。本項測試依據 3.3.4、3.3.5 及 3.3.6 要求，查證門禁及保全系統的性能。
5.2.4	在高度阻隔區的阻隔系統（包括但不限於控制器、風機、重要阻隔裝置、通訊裝置及汗水處理系統）對於人員及環境安全非常重要。在具代表性電氣負載條件下，對緊急電源及不斷電系統(UPS)進行測試，確認所有重要阻隔系統在斷電期間可持續運作。如果無法進行實際負載測試，則可模擬負載測試。本項測試依據 3.6.18 及 3.6.19 要求，查證緊急電源及不斷電系統的性能。
5.2.5	通訊系統允許在阻隔區進行資訊傳遞，在發生緊急情況時尤其重要。查證通訊系統如預期運作。本項測試依據 3.7.18 要求，查證安裝的通訊系統性能。
5.2.6	完整的密封材料及表面可維持阻隔屏障，以及對區域或表面進行有效除汙。目視檢查鑑別完整性的缺失及需要維修的區域。目視檢查包括查證地板、牆壁及天花板，以及地板與牆壁、牆壁與天花板接縫是否破裂、龜裂及磨損。鑑別阻隔屏障上失去完整性的表面，對保護人員免於暴露及防止阻隔漏洞非常重要。如適用時，本項測試依據 3.2.6、3.2.10、3.4.1、3.4.2、3.4.4、3.4.7、3.4.8 及 3.4.9 要求，查證密封材料及表面的性能。
5.2.7	根據設計，在阻隔屏障上所有阻隔門，以視覺方式顯示向內定向氣流，以查驗氣流往較高阻隔區流動，絕不會逆流。本項測試依據 3.5.1、3.5.2 及 3.8.5 要求，查證所提供的向內定向氣流。
5.2.8	對 HEPA 過濾器進行測試，確認其完整性，防止阻隔漏洞以及感染性氣膠或氣膠化毒素從阻隔區的釋出。本項測試依據 3.5.6、3.5.7、3.5.8、3.5.10、3.5.11、3.5.12、3.6.12、3.6.13、3.6.14、3.7.9、3.8.11 及 3.8.12 要求，查證安裝 HEPA 過濾器的性能。
5.2.9	正常運作的互鎖門可防止同時開啟兩道門，避免導致阻隔漏洞；在緊急情況下，須具有緊急解除功能。查證互鎖門，確認互鎖功能依據設計運作，並且當緊急手動解除裝置啟動時，可解除所有互鎖功能。可以開啟阻隔門並試著同時開啟關聯的互鎖門，測試兩道門之間的互鎖功能。一次對兩道互鎖門進行雙向測試。本項測試依據 3.2.7、3.2.8、3.3.13、3.3.14 及 3.3.15 要求，查證安裝的互鎖門及手動解除互鎖功能的性能。
5.2.10	對化學除汙技術的低水位警報進行測試，確認當消毒劑的水位低於設定點以下

	時，會觸發警報。對除汙技術之其他警報進行測試，確認功能符合設計。本項測試依據 3.2.7、3.2.8、3.7.16 及 3.8.7 要求，查證有關除汙技術警報的性能。
5.2.11	對供水逆流防護（例如減壓逆流防護裝置）進行測試，確認依據預期運作，並在阻隔設施之供水逆流情況下，保護主要供應水源免受汙染。本項測試依據 3.6.3 要求，查證安裝的供水逆流防護性能。
5.2.12	使用發煙筆測試阻隔屏障的貫穿處，包括所有管道、接線、門窗之周圍縫隙，以及包括高壓滅菌器及泡消桶等傳遞技術的填塞材料完整性。填塞材料失去完整性，就需要進行維修。鑑別阻隔屏障之表面失去完整性，對於保護人員免於暴露及防止阻隔漏洞非常重要。本項測試依據 3.2.6、3.2.9 及 3.2.10 要求，查證填塞材料。
5.2.13	對壓縮呼吸空氣及相關系統進行測試（包括切換到備用系統及警報回應），確認符合預期運作，防止人員之暴露。本項測試依據 3.6.15 及 3.6.16 條文要求，查證壓縮呼吸空氣及相關系統的性能。
5.2.14	對正壓防護衣的測試，包括對接縫、閉合處、墊圈、接頭之目視檢查，以及通過防護衣充氣進行的壓力測試，確認正壓防護衣符合預期，並有助於防止人員暴露。本項測試依據 4.4.7 要求，查證在阻隔區穿著的正壓防護衣的完整性。
5.2.15	在阻隔區內對化學除汙淋浴系統進行測試，包括查證排出消毒劑濃度或體積之適當性、化學液位計及電導率計(chemical level and conductivity meters)依據預期功能運作，以及計時器（如果適用）可達最小設定時間，確認皆依據設計進行運作。對低水位警報的測試確認，當消毒劑的水位降至最低設定點以下時，可觸發警報。本項測試依據 3.3.15、3.7.14 及 3.7.16 要求，查證安裝的化學除汙淋浴系統、相關監視與記錄設備的參數以及警報器的性能。
5.3.1	根據國家有關管道法規對排水管道進行測試，以確認系統正常運行。測試包括所有排水管及相關管道，以及與汙水處理系統相連接的排氣管。本項測試依據 3.6.10 要求，查證安裝排水管的性能。
5.3.2	對 HEPA 過濾器外框進行測試，以確認其完整性，並防止阻隔漏洞以及從阻隔區釋出感染性氣膠或氣膠化毒素。本項測試依據 3.5.14 要求，查證安裝的 HEPA 過濾器外框的完整性。
5.3.3	通風空調系統對於環境及人員安全非常重要。經由各種故障情境，對通風空調系統及其組件進行測試證明，即使在系統內一個或多個組件故障情況下，這些系統仍可持續防止阻隔漏洞以及從阻隔屏障釋出感染性氣膠或氣膠化毒素。如適用時，本項測試依據 3.5.1、3.5.2、3.5.3、3.5.4、3.5.5、3.5.9、3.5.18 及 3.7.3 要求，查證通風空調系統及其組件的功能與規格。
5.3.4	阻隔區管道系統的測試，確認其完整性，防止阻隔漏洞以及感染性氣膠或氣膠化毒素從阻隔區釋出。本項測試依據 3.5.7、3.5.8、3.5.16 及 3.5.17 要求，查證安裝的供氣及排氣管道的完整性。
5.3.5	通過壓力衰減測試查證阻隔區之阻隔屏障使用密封門(BSL-4 實驗室)的完整性。鑑別阻隔屏障牆板之完整性，對於保護人員免受暴露及防止阻隔漏洞非常重要。在 BSL-3/ABSL-3 實驗室之實驗工作區，可將管制門縫隙密封後，再進行測試。本項測試依據 3.2.6、3.2.10 及 3.3.15 要求，查證阻隔屏障的完整性。

