

新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指引

2020/01/15 初訂 1 版

2020/01/22 修訂 2 版

2020/01/23 修訂 3 版

2020/03/04 修訂 4 版

2020/03/20 修訂 5 版

2022/01/03 修訂 6 版

2022/11/12 修訂 7 版

2023/05/25 修訂 8 版

壹、目的

為提供與確保實驗室工作人員進行新型冠狀病毒（Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2）之臨床檢驗，病原體之培養分離與相關實驗研究之實驗室生物安全規範，特訂定本指引以供遵循。

貳、檢體操作之生物安全

- 一、疑似或經檢驗為 SARS-CoV-2 陽性之病人檢體（以下統稱為檢體），視為潛在感染性物質，相關操作應至少於生物安全第二等級（Biosafety Level 2, BSL-2）或以上等級實驗室進行，實驗室工作人員並遵守相關優良微生物規範及程序（Good microbiological practice and procedure, GMPP，如附件）。
- 二、實驗室工作人員處理檢體時，應依以下原則穿戴適當的個人防護裝備（PPE），包括拋棄式手套、外科口罩、實驗衣或隔離衣、眼部防護具（護目鏡或面盾）。
 - （一）實驗室人員必須穿著實驗室工作服，以防止個人衣物被生物病原噴濺或汙染。實驗室工作服必須有長袖，最好有彈性或合身的袖口，在實驗室內穿著時必須繫好。袖子不應捲

起。工作服的長度必須足以覆蓋膝蓋，但不可長至拖地。在可能的情況下，實驗室工作服的布料應可防潑濺。實驗室工作服必須只在指定的區域內穿著。不使用時，應妥善存放；不應將其掛在其他實驗室工作服上，或與個人物品一起放在儲物櫃或掛鉤上。

(二) 在所有可能涉及計畫或無意中接觸到血液、體液或其他潛在感染性材料的程序中，必須戴上適當的拋棄式手套。不得對其進行消毒或重複使用，因為接觸消毒劑和長期佩戴會降低手套的完整性，並減少對使用者的保護。手套在使用前應進行檢查，以確保其完好無損。

(三) 必要時必須佩戴安全眼鏡或護目鏡、面盾（面罩）或其他保護裝置，以保護眼睛和臉部不受飛濺物、撞擊物或人工紫外線輻射的影響。護眼裝置可以重複使用，但每次使用後都必須進行消毒；如果被潑濺到，必須用適當的消毒劑對裝置進行消毒。

(四) 在實驗室必須穿鞋，鞋的設計必須儘可能減少工作人員滑倒和絆倒的機會，並減少因物品掉落而受傷或暴露於生物病原的可能性。

三、任何可能產生氣膠步驟(aerosol-generating procedures, 簡稱AGP), 須在BSL-2實驗室之第二級生物安全櫃(Class II BSC)內進行。AGP包括開啟盛裝檢體容器蓋或密封轉子/安全離心杯蓋、分裝及稀釋檢體、移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理等步驟。

四、檢體離心應使用適當的物理阻隔裝置(例如安全離心杯、密封轉子等); 儘可能於BSC內裝(卸)載轉子及安全離心杯。

五、AGP操作無法於BSC內進行時, 須提升實驗室工作人員PPE之規格(例如將外科口罩提升為N95或以上等級口罩、實驗衣提升為防水隔離衣); 且操作過程中儘可能減少產生氣膠或噴濺之風險。

六、實驗室內及單位內各實驗室之間進行感染性物質運送時，應置於第二層容器，避免打翻或潑灑之機會；勿使用氣送管運輸系統進行運送。

七、可於 BSL-2 實驗室進行之操作事項：

- (一) 檢體進行如血液學、生化學、血液抹片、尿沉渣判讀或糞便抹片鏡檢等常規檢驗分析。
- (二) 已萃取之核酸進行例如核酸序列、核酸增幅試驗 (NAAT) 等分子生物學分析。
- (三) 已去活化或經福馬林固定之組織切片，進行病理學檢查等。
- (四) 細菌與真菌培養物之常規檢查，例如進行生化結果判讀、型態學鑑定等。
- (五) 已密封檢體進行三層包裝。

八、須於 BSL-2 實驗室之 BSC 內進行操作之事項：

- (一) 檢體核酸萃取 (去活化後才可移出 BSC)。
- (二) 檢體之開蓋、分裝及稀釋；且移出 BSC 前，須先消毒容器表面。
- (三) 檢體完成離心時，裝(卸)載可拆式密封轉子／安全離心杯。
- (四) 檢體之移液、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理。
- (五) 以直接法、化學法或熱固定法等製備檢體抹片 (如血液抹片、糞便抹片、痰抹片等)。
- (六) 進行檢體之細菌或真菌培養基接種。
- (七) 進行不涉及病毒增殖之診斷試驗。
- (八) 處理病毒保存輸送管 (例如咽喉擦拭液檢體等) 時，應留意有無輸送培養液溢漏情形，如發現有溢漏時，應以含消毒劑紗布擦拭乾淨，並妥善處理。

九、定點照護檢驗 (POCT) 之使用安全要求

- (一) 某些檢驗可能需進行定點照護檢驗 (Point-of-Care Testing, POCT)，意即在照護病人的過程或地點進行醫學

診斷檢測，例如病床邊或診間等。POCT 的優勢包括診斷快速及使用簡單（按鈕操作、單匣等）；並可運用於各種技術，包括核酸增殖以檢驗病原體的存在，或血清學檢測確認人員是否曾暴露於病原體的免疫學證據，對於群聚疫情，實為有用的診斷策略。

（二）POCT 儀器設備及器材應為經衛生福利部食品藥物管理署核准，且可於 BSL-2 實驗室或病人照護場所以外使用。

（三）經局部風險評估並完全符合以下條件時，可在不使用生物安全櫃（BSC）的工作台進行 POCT：

1. 在無雜物、未放置文件、電腦或個人物品之通風良好區域，並鋪有抗汙紙墊進行操作。
2. 穿戴適當個人防護裝備（PPE），包括長袖（袖口合身或具彈性）實驗衣、外科口罩或呼吸防護具、手套、護目鏡或安全眼鏡等。
3. 操作人員經訓練且熟悉優良微生物規範及程序。
4. 合理之檢驗報告時效。
5. 感染性廢棄物（包括剩餘檢體）依行政院環境保護署之生物醫療廢棄物處理規定辦理。

十、有關 BSL-2 實驗室相關硬體設施／設備要求，請遵循疾病管制署（以下稱疾管署）「實驗室生物安全規範」。

參、病毒分離及培養之生物安全

一、SARS-CoV-2 為「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）附表 3 所列之第三級危險群（RG3）病原體，除應依循 RG3 病原體管理要求外，涉及病毒之分離、培養或增殖等程序，須於 BSL-3 或以上等級實驗室進行；涉及病毒之動物實驗或

動物接種，須於動物生物安全第三等級（ABSL-3）或以上等級實驗室進行。

- 二、實驗室工作人員穿戴適當的 PPE，包括防護衣（符合「全身完整包覆」原則，防水，正面無接縫，長袖，至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計）、雙層拋棄式手套、髮帽或頭套、拋棄式鞋套或專用鞋、N95 口罩或以上等級之呼吸防護具（例如 PAPR）、面盾等。
- 三、有關 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室相關硬體設施及設備要求，請遵循疾管署「實驗室生物安全規範」。

肆、除汙消毒及感染性廢棄物之處理

- 一、使用具有明確去活化效果之消毒劑，並遵循製造商對於使用濃度、處理時間及操作注意事項之建議，以確保達到除汙目的。
- 二、工作檯面有感染性生物材料濺出、明顯汙染情形時、或操作結束後，使用適當的消毒劑進行清潔消毒。
- 三、在除汙或處理之前，必須採用適當的程序識別和隔離被汙染的材料。
- 四、建議使用之消毒劑，包括：
 - （一）次氯酸鈉（漂白水）：用於工作檯面除汙時，建議使用濃度為 1000 ppm (0.1%)；作為血液檢體溢出時之除汙，建議使用濃度為 10,000 ppm (1%)。
 - （二）乙醇（濃度為 62-71%）。
 - （三）過氧化氫（濃度為 0.5%）。
 - （四）四級銨化合物（quaternary ammonium compounds）。
 - （五）酚類化合物（phenolic compounds）。
- 五、使用防漏容器盛裝廢棄的檢體及培養物，於固定蓋子後再棄置於專用之廢棄物容器中。
- 六、所有感染性廢棄物均須以高溫高壓滅菌。

(三) 符合包裝規定者，應遵循交通部「道路交通安全規則」第 84 條各項規定進行道路運送，並優先使用貨車或汽車；如使用重型機車載運時，則應符合同規則第 88 條第 1 項各款規定。

三、空運檢體、病毒及培養物：

(一) 離島（金門縣、澎湖縣與連江縣）地區：由地方政府衛生局集中檢體後裝箱，並於檢體運送箱檢附「貨物行李切結書」及「檢體安全證明書」（一式三聯），委由中華郵政股份有限公司（以下稱郵局）以快捷進行寄送。於運抵本島後，再由郵局運送至疾管署昆陽辦公室。

(二) 國外地區：

1. 應依循我國民航主管機關、輸入（出）國及下列各國際組織之規定辦理：

(1) 聯合國規章範本（UN model regulations）。

(2) 世界衛生組織之「2019-2020 年感染性物質運輸規範指引（Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020）」。

(3) 國際民航組織（ICAO）發布之「危險物品航空安全運送技術規範（Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air）」。

(4) 國際航空運輸協會（IATA）之「危險物品規則（Dangerous Goods Regulations）」。

2. 託運人（例如發貨人、貨主或其代理人等）應依其運輸品項，遵循本指引「陸、人員教育訓練」項下第三點，接受相關教育訓練並取得資格。

四、檢體的接收和儲存

(一) 實驗室接收之檢體應載明相關資訊，包括品項名稱、採檢時間、採檢地點、採檢人及檢驗項目等。

- (二) 拆封檢體時宜於 BSC 內進行。
- (三) 拆封和接收檢體的人員必須接受充分的訓練，了解所涉及的危害；根據 GMPP 採取必要的預防措施，處理破損或洩漏的容器、處理溢出物和使用消毒劑處理任何污染。
- (四) 檢體必須儲存在具有足夠強度、完整性和容積的容器內，並且正確使用蓋子或塞子以防止溢漏；盡可能使用包裝外面沒有生物材料的塑膠容器。此外，容器應正確標示、標記和記錄，以便於識別，並採用適合於所需儲存類型的材料製成。
- (五) 進行去活化程序時，使用之去活化方法應經過確效，再將檢體轉移到其他區域進行進一步處理（例如 PCR 分析）。

陸、人員教育訓練

一、實驗室工作人員：

- (一) 應確認各等級實驗室工作人員已具備操作相關品項所需知能，並於進入實驗室開始操作前，完成及通過以下相關訓練：
 1. 優良微生物操作技術。
 2. 實驗室設施（備）介紹。
 3. 病原體之風險評估、操作規範、指引及安全手冊。
 4. 感染性生物材料相關法規。
 5. 緊急應變計畫與意外事件（故）處理程序。
 6. 其他所需之生物安全與生物保全知能等。
- (二) 有關人員之知能及訓練，包括一般熟悉程度和意識訓練。
 1. 一般訓練應包括介紹實驗室佈局、操作規範、局部指引、安全手冊、風險評鑑、法規要求和應變程序。
 2. 特定工作的訓練

- (1) 培訓要求可能因工作職務的不同而不同。
- (2) 所有參與處理生物病原的人員都必須接受GMPP的訓練。
- (3) 在人員獨立工作之前，必須進行使用和查證人員能力和熟練程度之評鑑，並定期審查和在職訓練。
- (4) 必須更新相關資訊，例如新訂程序，並傳達給相關人員。

3. 安全和保全訓練：所有人員必須了解實驗室存在的危害及其相關風險，以及安全工作程序、安全措施、應變準備和反應。

二、包裝人員：

- (一) 設置單位須將檢體或病原體移轉至外部單位時，包裝人員應先完成及通過相關感染性物質運輸包裝訓練，相關內容可參考世界衛生組織公布最新版之「感染性物質運輸規範指引」。
- (二) 前開訓練可為以下任一訓練：
 1. 參加 IATA 或其授權認證機構辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類人員合格證書。
 2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之感染性物質運送包裝相關課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。
 3. 參加疾管署相關數位學習課程，並通過測驗(及格分數為 80 分)。

三、空運方式運送檢體或病原體之託運人員：應依涉及品項，經下列任一訓練合格取得資格。

- (一) 涉及 SARS-CoV-2 病毒或培養物 (即 A 類感染性物質)：
 1. 參加 IATA 或其授權認證機構辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。

2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗（及格分數為 80 分）。

3. 託運人員每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民用航空局相關規定。

(二) 涉及檢體（即 B 類感染性物質）：

1. 已具備前開運送涉及 SARS-CoV-2 病毒或培養物資格者。

2. 參加**疾管署**相關數位學習課程並通過測驗（及格分數為 80 分）。

【備註】僅完成**疾管署**數位學習課程者，不得託運 A 類感染性物質。

柒、溢出物處理

一、於實驗操作過程中，發生溢出事故時：

(一) 工作人員劃定封鎖區域，先離開事故現場至少 30 分鐘。

(二) 應變人員穿著個人防護裝備，包括口罩、手套及防護衣等，必要時穿戴臉部及眼部防護具。

(三) 待氣膠沉降後，應變人員使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，並自溢出物外圍往紙巾中心方向倒入適當消毒劑（一般使用市售 5% 漂白水），等待足夠反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

二、於運送途中，發生溢出事故時：

(一) 運送人員應立即通知委託運送單位。

(二) 委託運送單位於接獲通報後，立即通知事故所在地之衛生局及**疾管署**。

捌、實驗室意外事件或事故處置

- 一、實驗室工作人員發生疑似暴露於檢體或 SARS-CoV-2 之意外事件或事故時，應依單位訂定之**相關標準作業程序、緊急應變計畫**及作業要點附表十，進行通報與處置。人員必須接受這些程序的訓練，並定期進行再訓練以保持能力。
- 二、急救箱，包括醫療用品，如瓶裝洗眼液和繃帶，必須提供給人員並使其容易取得。必須定期檢查這些產品，以確保其在使用期限內，並有足夠的供應。
- 三、所有事故必須即時通報相關人員。必須對意外事件及事故進行記錄，並符合法規規定。任何事故都必須即時通報和調查，並在更新實驗室程序和應變計畫時加以考慮。
- 四、實驗室工作人員應能立即使用溢出物工具箱，包括含有消毒劑的工具箱。根據溢出物的範圍、位置、濃度或體積，可能需要訂定不同的流程。必須為實驗室訂定清潔和去除溢出物的書面程序，並對人員進行充分訓練。
- 五、如高度懷疑實驗室工作人員感染 **SARS-CoV-2** 風險，應**儘速循單位訂定之相關程序**協助人員就醫，並依**作業要點附表十**進行通報與處置。

玖、職業健康及監測

- 一、設置單位應**督導**實驗室主管(負責人)**落實**實驗室人員健康監測。
- 二、**提供**實驗室人員**健康檢查或確認其**健康狀況，以查證人員於**安全的實驗室環境**工作。
- 三、**可能接觸檢體**或從事 SARS-CoV-2 檢驗研究之工作人員，依**相關建議接種疫苗**，以確保工作人員具完整之保護力。**未接種疫苗人員**，應評估調整其工作內容或定期進行篩檢(篩檢方式可為含家用快篩在內之抗原快篩或 PCR 核酸檢驗)。

壹拾、參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease(COVID-19). 2021/01/28.
Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>
2. WHO. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: Interim guidance. 2020/01/17.
Available at: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
3. WHO. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus: Interim recommendations. 2020/02/13.
Available at:
https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf
4. US. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
5. US. OSHA. Laboratory Workers and Employers.
Available at: <https://www.osha.gov/coronavirus/control-prevention/laboratory>
6. Canada. Novel Coronavirus from Wuhan, China (2019-nCoV).
Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/biosafety->

directives-advisories-notifications/novel-coronavirus-january-27.html

7. UK. Guidance COVID-19: safe handling and processing for laboratories.

Available at:

<https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-guidance-for-clinical-diagnostic-laboratories/wuhan-novel-coronavirus-handling-and-processing-of-laboratory-specimens>

8. Singapore. Interim Biosafety Guidelines for Laboratories and Personnel Handling Samples or Materials Associated with the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). 2020/01/24.

Available at:

https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider7/biosafety-faqs/moh-cir-no-17_2020_24jan20_interimbiosafetyguidelines2019_ncov.pdf

9. **Guidance – Proposed Use of Point-of-Care (POC) Testing Platforms for SARS-CoV-2 (COVID-19). 2020, Office of the Assistant Secretary for Health.**

Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/OASH-COVID-19-guidance-testing-platforms.pdf>

10. 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」(2015/07/07)。
11. 衛生福利部疾病管制署「感染性物質運輸規範指引(2019-2020版)」。
12. 衛生福利部疾病管制署,「實驗室生物安全規範(2021年版)」。

附件、優良微生物規範及程序 (GMPP)

一、最佳規範

- (一) 切勿在實驗室內存放食物、飲料或私人物品，例如外套和背包。諸如飲食及使用化妝品等活動，只能在實驗室外進行。
- (二) 在實驗室內，無論是否戴手套，請勿將筆、鉛筆或口香糖等物品放入口中。
- (三) 結束處理生物材料和/或實驗動物後，在離開實驗室前，或在已知或認為手被汙染的情形下，要徹底洗手，最好使用流動的溫水和肥皂。
- (四) 確保明火或熱源勿放在易燃物附近，也不要無人看管。
- (五) 進入實驗室之前，確保傷口或受傷的皮膚予以遮蓋。
- (六) 進入實驗室之前，確保有足夠的實驗室設備和消耗品供應，包括試劑、個人防護裝備和消毒劑。並確保這些物品適用於所需的活動。
- (七) 確保供應品依照保存說明安全存放，以減少意外事件和事故，例如溢出、絆倒和跌倒。
- (八) 確保對所有生物病原、化學和放射性材料進行適當的標記。
- (九) 使用屏障(例如塑膠罩)保護紙本文件不受汙染，特別是需從實驗室移出的文件。
- (十) 確保工作時小心謹慎，不求快速完成。避免疲勞工作。
- (十一) 保持工作區的整潔、乾淨，無非必要的物品和材料。
- (十二) 禁止使用耳機，因為耳機會分散人員的注意力，以致無法聽到設備或設施的警報聲。
- (十三) 遮蓋或移除任何可能撕破手套、容易被汙染或成為感染媒介的飾品。如果經常佩戴飾品或眼鏡，應考慮對這些物品進行清潔和除汗。
- (十四) 在非特別需要進行實驗程序時，不要使用可攜式電子裝置(例如手機、平板電腦、筆記型電腦、快閃記憶卡、拇指碟、照相機或其他可攜式裝置，包括用於DNA/RNA定序的設備)。
- (十五) 將可攜式電子裝置放在不易被汙染或成為感染媒介的地方。如果這些裝置無法避免接近生物病原，則應確保這些裝置在移出實驗室之前，受到實體屏障的保護或進行除汗。

二、技術程序

- (一) 避免吸入生物病原。使用 GMPP 技術，在操作檢體時，儘量減少氣膠和飛沫的形成。
- (二) 避免攝入生物病原以及與皮膚和眼睛的接觸。
- (三) 處理檢體時戴著拋棄式手套。
- (四) 避免戴著手套的手與臉部接觸。
- (五) 在可能發生噴濺的過程，要遮擋或以其他方式保護嘴巴、眼睛和臉部。
- (六) 在可能的情況下，使用塑膠器皿代替玻璃器皿。
- (七) 如果需要，使用鈍頭或圓頭的剪刀，而不是尖頭的剪刀。
- (八) 小心處理尖銳物、注射器或針頭，以防止受傷和注射生物病原。
- (九) 使用安瓿瓶（ampoule）開瓶器，以安全處理安瓿瓶。
- (十) 切勿將針頭從拋棄式注射器上回套、剪斷或取下。
- (十一) 將任何尖銳物材料（例如針頭、與注射器的針頭、刀片、碎玻璃）丟棄在裝有密封蓋的防穿刺容器內。
- (十二) 防止生物病原的散佈：
 1. 將檢體和培養物丟棄在防漏容器內，並在丟棄到專門的廢棄物容器之前適當地固定頂部。
 2. 可考慮使用浸過消毒劑的墊子/紗布打開試管。
 3. 在工作程序結束時，如果有任何材料溢出或明顯被污染，使用適當的消毒劑對工作表面進行消毒。
 4. 確保消毒劑對處理的病原體有效，並且與感染性廢棄物作用的時間足夠，以便完全去活性。