

指定動物傳染病實驗室生物安全規範

農業部動植物防疫檢疫署

112年11月10日

第2版

目錄

縮寫

名詞定義

1. 前言

- 1.1. 適用對象
- 1.2. 動物病原體危害分級
- 1.3. 生物安全分級
- 1.4. 實驗室之分類與分級

2. 生物安全第一等級至第三等級實驗室

- 2.1. 生物安全第一等級實驗室 (BSL-1 laboratory)
 - 2.1.1. 標準操作規範
 - 2.1.2. 特殊操作規範
 - 2.1.3. 安全設備 (初級防護屏障及個人防護裝備)
 - 2.1.4. 實驗室設施 (次級防護屏障)
- 2.2. 生物安全第二等級實驗室 (BSL-2 laboratory)
 - 2.2.1. 標準操作規範
 - 2.2.2. 特殊操作規範
 - 2.2.3. 安全設備 (初級防護屏障及個人防護裝備)
 - 2.2.4. 實驗室設施 (次級防護屏障)
- 2.3. 生物安全第三等級實驗室 (BSL-3 laboratory)
 - 2.3.1. 標準操作規範
 - 2.3.2. 特殊操作規範
 - 2.3.3. 安全設備 (初級防護屏障及個人防護裝備)
 - 2.3.4. 實驗室設施 (次級防護屏障)

3. 動物實驗生物安全第一等級至第三等級實驗室 (小型動物篇)

- 3.1. 動物實驗生物安全第一等級實驗室 (ABSL-1 laboratory)
 - 3.1.1. 標準操作規範

- 3.1.2. 特殊操作規範：無
- 3.1.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
- 3.1.4. 實驗室設施（次級防護屏障）
- 3.2. 動物實驗生物安全第二等級實驗室（ABSL-2 laboratory）
 - 3.2.1. 標準操作規範
 - 3.2.2. 特殊操作規範
 - 3.2.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
 - 3.2.4. 實驗室設施（次級防護屏障）
- 3.3. 動物實驗生物安全第三等級實驗室（ABSL-3 laboratory）
 - 3.3.1. 標準操作規範
 - 3.3.2. 特殊操作規範
 - 3.3.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
 - 3.3.4. 實驗室設施（次級防護屏障）
- 4. 動物實驗生物安全第一等級至第三等級實驗室（大型動物篇）
 - 4.1. 動物實驗生物安全第一等級實驗室（ABSL-1 laboratory）
 - 4.1.1. 標準操作規範
 - 4.1.2. 特殊操作規範：無。
 - 4.1.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
 - 4.1.4. 實驗室設施（次級防護屏障）
 - 4.2. 動物實驗生物安全第二等級實驗室（ABSL-2 laboratory）
 - 4.2.1. 標準操作規範
 - 4.2.2. 特殊操作規範
 - 4.2.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
 - 4.2.4. 實驗室設施（次級防護屏障）
 - 4.3. 動物實驗生物安全第三等級實驗室（ABSL-3 laboratory）
 - 4.3.1. 標準操作規範
 - 4.3.2. 特殊操作規範
 - 4.3.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）
 - 4.3.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

5. 參考文獻

6. 備註

縮寫

ABSL	Animal Biosafety Level	動物實驗生物安全等級
ABSL-1	Animal Biosafety Level 1	動物實驗生物安全第一等級
ABSL-2	Animal Biosafety Level 2	動物實驗生物安全第二等級
ABSL-3	Animal Biosafety Level 3	動物實驗生物安全第三等級
ABSL-4	Animal Biosafety Level 4	動物實驗生物安全第四等級
BSC	Biological Safety Cabinets	生物安全櫃
BSL	Biosafety Level	生物安全等級
BSL-1	Biosafety Level 1	生物安全第一等級
BSL-2	Biosafety Level 2	生物安全第二等級
BSL-3	Biosafety Level 3	生物安全第三等級
BSL-4	Biosafety Level 4	生物安全第四等級
IACUC	Institutional Animal Care and Use Committee	實驗動物照護及使用委員會
IVC	Individual Ventilated Cages	獨立通風籠具
PPE	Personal Protective Equipment	個人防護裝備
RG	Risk Group	危險群
SOP	Standard Operation Procedure	標準作業程序

名詞定義

1. 指定動物傳染病實驗室 (Veterinary laboratory)

為持有、使用指定動物感染性生物材料之實驗室。

2. 氣膠 (aerosol)

是指固體或和液體微粒穩定地懸浮於氣體介質中形成的分散體系。一般大小在 0.01-10 微米之間。

3. 前室 (anteroom)

前室為一個在實驗室及鄰近空間保持壓差之專門區域。

4. 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。

5. 初級防護屏障 (primary barrier)

實驗室生物安全防護可包含初級防護屏障 (primary barrier) 與二級防護屏障 (secondary barrier) 之生物防護 (biocontainment) 策略，初級防護屏障包括 BSC 及 PPE。實驗室人員具備優良微生物操作技術及穿著 PPE，且於適當安全防護設備 (例如 BSC、密閉式離心機等) 內進行實驗，以預防人員感染外逸之具感染性氣膠或噴濺物；因特殊情況無法於安全防護設備內操作時，PPE 即為實驗室人員防範感染病原微生物之唯一防線，應視需要提升防護等級，如 N95 口罩、連身式防護衣或動力式空氣過濾呼吸防護具 (powered air-purifying particulate respirators; PAPR) 等。

6. 二級防護屏障 (secondary barrier)

實驗室人員於操作具高危害風險性之病原微生物實驗時，初級屏障似嫌不足於防範人員安全，故必須具備二級屏障之安全防護設計，即藉由實

驗室安全設計之建築結構與設施、動線規劃與負壓系統、進排氣處理系統及 HEPA 過濾系統等硬體建構嚴密防護網，確保病原微生物圍堵於實驗室內，或減低病原微生物含量，防範感染源波及實驗室內、外部環境之相關人員。

7. 實驗動物設施 (laboratory animal facility)

基於研究用途或診斷等特定目的，安置、飼養與使用動物進行相關實驗工作之研究設施。

8. 動物飼養區 (animal holding room)

病原微生物試驗前實驗動物的飼養場所。

9. 動物阻隔區 (animal containment zones)

係由位於同處，防護等級相同之小型或大型動物阻隔區，以及鄰近支援區域（例如儲藏區及準備區等）組合而成的區域。

10. 初級阻隔飼育籠 (primary containment caging)

使用飼育籠作為初級屏障，預防感染性物質及毒素的釋放，例如籠頂覆有通風過濾系統之飼育籠及微小隔離通風飼育籠具設備（不管是否使用高效率過濾網）。

1. 前言

1.1. 適用對象

農業部（以下簡稱本部）動植物防疫檢疫署（以下簡稱防檢署）主管動物傳染病之防治，依據動物傳染病防治條例第 12 條之 1 所定「動物感染性生物材料管理辦法」及同條例第 12 條之 2 所定「指定動物傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，對於從事指定公告之動物傳染病病原體研究或檢驗實驗室之生物安全管理，制定「指定動物傳染病實驗室生物安全規範」規定實驗室之分類與分級，以及第一至第三等級實驗室生物安全防護與管理之最低基本要求。實驗動物照護與使用等動物保護相關要求，遵照本部法規辦理；而實驗室消防、建築、環保及勞安等規定，應依照國內相關主管機關之規定辦理。另指定動物傳染病若為人畜共通傳染性之病原，其生物安全分級、實驗室之分類與分級應符合「傳染病防治法」之相關規定。

1.2. 動物病原體危害分級

動物病原體依其對動物致病危害風險程度區分為第一級至第四級危險群：

- 1、第一級（risk group 1；RG1）：對動物個體和群體危害程度低，不太可能引起動物致病之動物病原。
- 2、第二級（risk group 2；RG2）：對動物有致病性，但不太可能於群體間傳播，對動物個體危害程度為中等，具有效控制、預防或治療措施之動物病原。
- 3、第三級（risk group 3；RG3）：能對動物造成嚴重危害，且可於群體中傳播，但具有效控制、預防或治療措施之動物病原。
- 4、第四級（risk group 4；RG4）：對動物造成嚴重危害，且於群體中呈高風險傳播，無有效預防或治療方式之動物病原。

1.3. 生物安全分級

「生物安全」係指藉由優良微生物操作規範、人員防護裝備、安全設備及實驗室設施等措施，防止實驗室人員或環境曝露於具危害之感染性生物材料，而遭受損害或污染環境，造成感染發生及蔓延。生物安全之分級，依前述措施等要求可分為第一等級至第四等級（BSL-1～BSL-4 & ABSL-1～ABSL-4），等級越高，相關防護措施要求越高。

1.4. 實驗室之分類與分級

實驗室依據其是否涉及動物操作與動物實驗之進行，分為以下二大類：

1、 **生物安全實驗室**：以離體方式進行動物病原體之研究與檢驗，依其可操作之動物病原體危害分級，分為以下四個等級：

(1) 生物安全第一等級實驗室（BSL-1 laboratory）：可操作已知不會造成動物疾病之感染性生物材料（例如 RG1 動物病原）。

(2) 生物安全第二等級實驗室（BSL-2 laboratory）：可操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露途徑，造成動物疾病之感染性生物材料（例如 RG2 動物病原）。

(3) 生物安全第三等級實驗室（BSL-3 laboratory）：可操作可能經由吸入、食入、黏膜暴露，造成動物嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料（例如 RG3 動物病原）。

(4) 生物安全第四等級實驗室（BSL-4 laboratory）：適用於操作可能產生高感染性氣膠，造成動物嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料（例如 RG4 動物病原）；或未知傳染風險之新興病原體。此類微生物通常可藉由飛沫傳染，造成實驗室或外界環境高度感染風險。

2、 **動物實驗生物安全實驗室**：動物病原體之研究、檢驗與診療，涉及動物操作與動物實驗之進行，依其操作之動物病原體危害分級，可分為以下四個等級：

(1) 動物實驗生物安全第一等級實驗室（ABSL-1 laboratory）：可操作已知不會造成動物疾病之 RG1 動物病原。

- (2) 動物實驗生物安全第二等級實驗室 (ABSL-2 laboratory) : 可操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露, 造成動物疾病之感染性生物材料 (例如 RG2 動物病原)。
- (3) 動物實驗生物安全第三等級實驗室 (ABSL-3 laboratory) : 可操作可能經由吸入、食入、黏膜暴露, 造成動物嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料 (例如 RG3 動物病原)。
- (4) 動物實驗生物安全第四等級實驗室 (ABSL-4 laboratory) : 適用於操作可能產生高感染性氣膠, 造成動物嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料 (例如 RG4 動物病原); 或未知傳染風險之新興病原體。此類微生物通常可藉由飛沫傳染, 造成實驗室或外界環境高度感染風險。

2. 生物安全第一等級至第三等級實驗室

2.1. 生物安全第一等級實驗室（BSL-1 laboratory）

2.1.1. 標準操作規範

- 2.1.1.1. 實驗室人員於開放式工作檯進行實驗操作，並遵守標準微生物操作程序；工作檯使用完畢後需除汙。
- 2.1.1.2. 實驗室人員操作感染性生物材料後，以及離開實驗室前應執行手部清潔程序。
- 2.1.1.3. 實驗室內禁止飲食、吸菸、取戴隱形眼鏡、化妝以及存放食物。
- 2.1.1.4. 禁止以口執行移液步驟（pipetting），應使用專用移液設備執行移液步驟。
- 2.1.1.5. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 2.1.1.6. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 2.1.1.7. 所有感染性生物材料及其他潛在感染性物質，應先以有效方法除汙後，盛裝於牢固的防漏容器後再丟棄。
- 2.1.1.8. 實驗室廢水在排放到生活汙水管道前，應先除汙（可使用化學或物理方法）。
- 2.1.1.9. 應訂定有效的害蟲防治方案。
- 2.1.1.10. 實驗室主管應確保實驗室人員已接受與其職務相關之安全操作訓練，例如防範暴露於感染性微生物之必要防護措施以及暴露評估程序等訓練，實驗室人員應定期接受再訓練與評估。

2.1.2. 特殊操作規範

- 2.1.2.1. 應訂定溢出物處理 SOPs，並要求實驗室人員遵守。

2.1.2.2. 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行；實驗室主管應確保全體實驗室人員均已閱讀、瞭解實驗室各項規範及要求事項；實驗室生物安全手冊應放置於實驗室人員易取閱之處。

2.1.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

2.1.3.1. 毋須特殊的物理防護設備，惟可依風險評估結果決定是否使用。

2.1.3.2. 建議穿著實驗衣、罩袍或工作服等防護衣物，以防止個人衣物遭到污染。

2.1.3.3. 執行可能發生感染性生物材料噴濺之操作時，應佩戴護目鏡或面罩；配戴隱形眼鏡之操作人員，應佩戴護目鏡或面罩。

2.1.3.4. 應穿戴手套以避免接觸到危害物質；手套遭到污染、破損或有其他安全上之疑慮時，應立即更換；使用過之手套應與實驗室其他感染性廢棄物一併丟棄。

2.1.3.5. 不得在實驗室內穿著露出腳趾之鞋子。

2.1.3.6. 使用過之防護衣物應與乾淨衣物分開放置，以避免污染。

2.1.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

2.1.4.1. BSL-1 實驗室毋須與所在建物內部之一般動線相區隔。

2.1.4.2. 實驗室應有門，以利進行門禁管制。

2.1.4.3. 實驗室可對外開啓的窗戶，應加裝紗窗。

2.1.4.4. 實驗室之設計應有利於清潔作業；實驗室內工作檯、操作櫃及設備間應預留清潔空間。

2.1.4.5. 實驗室安裝之設備，應無毛邊、銳角及易於鬆動之部分。

2.1.4.6. 實驗室得設置洗手槽。

2.1.4.7. 實驗室桌檯應能支撐預期載重及用途；工作檯表面應可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。

2.1.4.8. 實驗室工作區內使用之座椅，其表層應包覆無孔材質之材料，以利清潔及除汗。

2.1.4.9. 實驗室內不宜鋪設地毯類織品。

2.1.4.10. 應確保實驗室所有活動可得到充分之照明，避免不必要的反光及閃光。

2.2. 生物安全第二等級實驗室（BSL-2 laboratory）

2.2.1. 標準操作規範

- 2.2.1.1. 可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作步驟，應於 BSC 或其他物理防護設備中進行。
- 2.2.1.2. 實驗室人員操作感染性生物材料後，以及離開實驗室前應執行手部清潔程序。
- 2.2.1.3. 實驗室內禁止飲食、吸菸、取戴隱形眼鏡、化妝以及存放食物。
- 2.2.1.4. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用移液設備執行移液步驟。
- 2.2.1.5. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 2.2.1.6. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 2.2.1.7. 完成實驗操作後，工作檯面應進行除汙；若有發生感染性生物材料之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，工作檯面應使用合適的消毒劑除汙。
- 2.2.1.8. 所有感染性生物材料及其他潛在感染性物質，應先以有效方法除汙後，盛裝於牢固的防漏容器後再丟棄。
- 2.2.1.9. 實驗室廢水在排放到生活汙水管道前，應先除汙（可使用化學或物理方法）。
- 2.2.1.10. 應於實驗室入口明顯處張貼生物危害標識。該標識之內容至少應包括實驗室之生物安全等級、實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊、進入及離開實驗室所需之程序、緊急處理措施。至於微生物資訊之標示，可依照機構政策及主管機關規定。
- 2.2.1.11. 應訂定有效的害蟲防治方案。
- 2.2.1.12. 實驗室主管應確保實驗室人員已接受與其職務相關之安全操作訓練，例如防範暴露於感染性微生物之必要防護措施以及暴露評估程序等訓練，實驗室人員應定期接受再訓練與評估。

2.2.2. 特殊操作規範

- 2.2.2.1. 應訂定溢出物處理 SOPs，並要求實驗室人員遵守。
- 2.2.2.2. 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行；實驗室主管應確保全體實驗室人員均已閱讀、瞭解實驗室各項規範及要求事項；實驗室生物安全手冊應放置於實驗室人員易取閱之處。
- 2.2.2.3. 進入實驗室之人員應已被告知潛在之危險，並要求遵守實驗室進出規定。
- 2.2.2.4. 實驗室主管應先確認負責於 BSL-2 實驗室處理感染性生物材料之人員，已具備標準與特殊微生物操作實務之能力，再分派其執行相關實驗工作。
- 2.2.2.5. 實驗室人員應依所操作之病原體接受相對應的培訓，且執行與感染性病原體有關之操作程序時，由實驗室合格的技術人員從旁督導。
- 2.2.2.6. 收集、操作、存放或於機構內部運送感染性生物材料時，應使用堅固耐用之防漏容器盛裝。
- 2.2.2.7. 實驗室人員需操作特定人畜共通感染性生物材料時，應接受相應之疫苗免疫或檢測試驗（如狂犬病疫苗和 TB 皮膚試驗）。
- 2.2.2.8. 對於操作或保存人畜共通感染性生物材料之實驗室，機構應考量是否有必要定期採集並留存實驗室人員血清檢體。
- 2.2.2.9. 與實驗無關之動、植物不得進入實驗室。

2.2.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

- 2.2.3.1. 可能產生具感染性氣膠或噴濺之操作，例如移液、離心、研磨、攪拌、強力振盪混合、超音波破碎、開啓盛裝感染性生物材料之容器、採集感染動物或孵化卵的組織等，應使用妥善保養維護的 BSC（第一級或第二級）、PPE 或其他可隔離有害物質之物理性防護設備。
- 2.2.3.2. 離心高濃度或大量感染性生物材料時，若使用密封旋轉盤（sealed rotor heads）或具有密封式安全杯（safety cups）的離心機，可於開

放式實驗室執行此類操作，否則僅能於 BSC 或其他物理性防護設備中進行。

- 2.2.3.3. BSC 於實驗室內之裝設位置，應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且 BSC 的裝設位置應遠離門、可開啓之窗戶、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
- 2.2.3.4. BSC 應每年定期執行相關功能檢測及驗證程序，以確認 BSC 功能與實驗室排氣系統維持正常運作；實驗室人員並應依照製造商說明書操作 BSC。在符合前開前提下，第二級 BSC 之排氣經 HEPA 過濾器處理後，可再循環回到實驗室內；或透過套管（集氣罩）連接實驗室排氣系統；或實體連接管路等方式而直接排放至建築物外。
- 2.2.3.5. 於實驗室內工作，應穿著實驗室指定之實驗衣、罩袍、工作服或制服等防護衣物；進入非實驗室區域前（例如餐廳及行政辦公區等），應先脫除防護衣物。
- 2.2.3.6. 妥善處理欲丟棄之防護衣物，或交付機構內專門部門進行清洗；不得將實驗室衣物帶回家中。
- 2.2.3.7. 必須於 BSC 或其他防護設備以外場所操作感染性生物材料時，實驗室人員應配戴眼部及臉部的防護具（例如護目鏡、口罩、面盾或其他防噴濺用具等），以預防操作過程中可能發生之噴濺情形。戴隱形眼鏡之實驗室人員，應配戴眼部防護具。
- 2.2.3.8. 眼部及臉部防護具應與實驗室其他的感染性廢棄物一併丟棄處理，或先行除汙後再重複使用。
- 2.2.3.9. 應穿戴手套以避免接觸到危害物質；手套遭到汙染、破損或有其他安全上之疑慮時，應立即更換；使用過之手套應與實驗室其他感染性廢棄物一併丟棄；不得穿戴使用過的手套離開實驗室。
- 2.2.3.10. 不得在實驗室內穿著露出腳趾之鞋子。
- 2.2.3.11. 使用過之防護衣物應與乾淨衣物分開放置，以避免汙染。

2.2.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 2.2.4.1. BSL-2 實驗室毋須與所在建物內部之一般動線相區隔。
- 2.2.4.2. 實驗室的門應保持關閉，並具備上鎖功能。實驗室主管應確保實驗室依據機構政策實施門禁管制，獲得授權之人員方允許進入實驗室。
- 2.2.4.3. 實驗室不宜裝設可對外開啓之窗戶，已裝設者應加裝紗窗。
- 2.2.4.4. 實驗室通風系統無特別要求，惟再建置新實驗室時，可考量裝設機械式通風系統，促使氣流向實驗室內部方向流動。
- 2.2.4.5. 實驗室之設計應有利於清潔及除汙；實驗室內工作檯、操作櫃及設備間應預留清潔空間。
- 2.2.4.6. 實驗室安裝之設備，應無毛邊、銳角及易於鬆動之部分。
- 2.2.4.7. 得於實驗室鄰近出口處設置洗手槽，此水槽可採手動、免手動或自動給水。
- 2.2.4.8. 實驗室桌檯應能支撐預期載重及用途；工作檯表面應可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。
- 2.2.4.9. 實驗室工作區內使用之座椅，其表層應包覆無孔材質之材料，以利清潔及除汙。
- 2.2.4.10. 實驗室內不宜鋪設地毯類織品。
- 2.2.4.11. 真空管路應裝設集液器（liquid disinfectant traps）予以保護，且內盛裝消毒液。
- 2.2.4.12. 實驗室應針對產出之感染性廢棄物提供有效的除汙方法，例如高溫高壓蒸氣滅菌、化學消毒、焚化或其他方法。建議可於實驗室或鄰近處安裝感染性廢棄物專用之高溫高壓蒸氣滅菌器（以下簡稱滅菌器）。
- 2.2.4.13. 實驗室之設備於維修、保養或移出實驗室前，應進行除汙程序。
- 2.2.4.14. 實驗室或鄰近處設置緊急洗眼或沖淋設備且隨時可用，並依風險評估結果決定裝設位置。
- 2.2.4.15. 應確保實驗室所有活動可得到充分之照明，避免不必要的反光及閃光。

2.2.4.16. 實驗室應有可利於自外界觀察實驗室內部活動情形之設計或措施
(例如於實驗室門設置可視窗)。

2.3. 生物安全第三等級實驗室（BSL-3 laboratory）

2.3.1. 標準操作規範

- 2.3.1.1. 所有 RG3 指定動物傳染病感染性生物材料之操作，應於第二級以上 BSC 或其他同等級之物理性防護設備中進行，並符合傳染病防治法相關規定；操作 RG3 動物感染性生物材料，其可能產生具感染性氣膠或噴濺物之步驟，應於 BSC 或其他物理防護設備中進行。
- 2.3.1.2. 實驗室人員操作感染性生物材料後，以及離開實驗室前應執行手部清潔程序。
- 2.3.1.3. 實驗室內禁止飲食、吸菸、取戴隱形眼鏡、化妝以及存放食物。
- 2.3.1.4. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用移液設備執行移液步驟。
- 2.3.1.5. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。非拋棄式尖銳物品應使用硬殼容器盛裝後，以高溫高壓蒸氣滅菌處理。實驗室盡可能以塑膠製品取代玻璃製品。
- 2.3.1.6. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 2.3.1.7. 完成實驗操作後，工作檯面應進行除汙；若有發生感染性生物材料之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，工作檯面應使用合適的消毒劑除汙。
- 2.3.1.8. 所有感染性生物材料及其他潛在感染性物質，應先以有效方法除汙後，盛裝於牢固的防漏容器後再丟棄。
- 2.3.1.9. 實驗室廢水應經過適當除汙程序後，方可排放至建物污水管道。
- 2.3.1.10. 應於實驗室入口明顯處張貼生物危害標識。該標識之內容至少應包括實驗室之生物安全等級、實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊、進入及離開實驗室所需之程序、緊急處理措施。至於微生物資訊之標示，可依照機構政策及主管機關規定。
- 2.3.1.11. 應訂定有效的害蟲防治方案。

2.3.1.12. 實驗室主管應確保實驗室人員已接受與其職務相關之安全操作訓練，例如防範暴露於感染性微生物之必要防護措施以及暴露評估程序等訓練，實驗室人員應定期接受再訓練與評估。

2.3.2. 特殊操作規範

2.3.2.1. 實驗室的門應保持關閉。

2.3.2.2. 應訂定溢出物處理 SOPs，並要求實驗室人員遵守。

2.3.2.3. 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行；實驗室主管應確保全體實驗室人員均已閱讀、瞭解實驗室各項規範及要求事項；實驗室生物安全手冊應放置於實驗室人員易取閱之處。

2.3.2.4. 進入實驗室之人員應已被告知潛在之危險，並要求遵守實驗室進出規定。

2.3.2.5. 生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練課程，並通過測試合格，始可進行相關操作。

2.3.2.6. 實驗室主管應先確認負責於 BSL-3 實驗室處理感染性生物材料之人員，已具備標準與特殊微生物操作實務之能力，再分派其執行相關實驗工作。

2.3.2.7. 實驗室人員應接受高致病性或致死性感染性生物材料之相關操作訓練，進行 RG3 人畜共通感染性生物材料具感染風險之操作時，以 2 人進入實驗室工作為原則；僅有 1 人進入實驗室時，應有實驗室技術主管或合格技術人員於實驗室外監控，以維護實驗室人員安全。

2.3.2.8. 實驗室人員應先確認實驗室狀態正常運作時，方可進入實驗室；實驗室狀態運作異常時，應暫停進入實驗室，並即刻通知實驗室主管。

2.3.2.9. 嚴禁同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上病原體；轉換操作不同病原體前，實驗場所及使用過之儀器設備等，應進行適當的清潔除汙程序。

- 2.3.2.10. 不可於開放之工作檯與無蓋容器中操作 RG3 指定動物傳染病感染性生物材料，若無法於 BSC 中進行之操作程序，應使用其他密封式設備(例如密封旋轉盤或具有密封式安全杯的離心機)並加強 PPE。
- 2.3.2.11. 收集、操作、存放或於機構內部運送感染性生物材料時，應使用堅固耐用之防漏容器盛裝。
- 2.3.2.12. 實驗室人員需操作 RG3 人畜共通感染性生物材料時，應接受相應之疫苗免疫及醫療監測與管理，機構應妥善保存其相關醫療紀錄，並留存其血清檢體至其離職後 10 年。
- 2.3.2.13. 實驗室人員如有身體異常或不適之情形時，應暫停進入實驗室工作，並向實驗室主管報告。
- 2.3.2.14. 與實驗無關之動、植物不得進入實驗室。
- 2.3.2.15. 當發生實驗室區域嚴重汙染、實驗室用途變更、或因整修或改建等因素須關閉實驗室等情形時，實驗室應進行整體空間之除汙作業，並依風險評估結果選用合適的除汙方法或試劑。

2.3.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

- 2.3.3.1. 涉及 RG3 指定動物傳染病感染性生物材料之操作程序，皆應於第二級或第三級 BSC，或其他同等級之物理性防護設備中進行。
- 2.3.3.2. BSC 於實驗室內之裝設位置，應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且 BSC 的裝設位置應遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
- 2.3.3.3. 不可將 BSC 做為實驗室唯一的排氣管路。
- 2.3.3.4. BSC 之排氣應使用獨立的排氣管路排放至實驗室外，不可與實驗室之排氣管路共管。若因故需採共管設計時，應確保排出之空氣不會發生逆流情形，並通過負壓穩定性測試。
- 2.3.3.5. 應確保 BSC 在任何時刻均處於負壓狀態。
- 2.3.3.6. BSC 之排氣管路應裝設可完全密閉之風量調節風門，以利燻蒸消毒過程中維持 BSC 空間密閉。

- 2.3.3.7. 實驗室採用第二級 A2 型式 BSC 者，應使用可拆卸式之集氣罩 (canopy hood) 或套管將排氣排出建築物外；集氣罩後方適當處需加裝 HEPA 過濾器；運轉中或停機時，集氣罩口間隙處均應保持負壓狀態；BSC 於開、關機之瞬間，集氣罩口間隙處不可產生正壓（可進行煙流測試證明）。
- 2.3.3.8. 開始實驗操作前及結束實驗操作後，均應使 BSCs 運轉至少 5 分鐘，以利清除殘留於 BSC 內之汙染空氣。
- 2.3.3.9. BSC 機體周邊及上方應保留適當空間（建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測等工作。
- 2.3.3.10. BSC 應每年定期執行相關功能檢測及驗證程序，以確認 BSC 功能與實驗室排氣系統維持正常運作；實驗室人員並應依照製造商說明書操作 BSC。在符合前開前提下，第二級 BSC 之排氣經 HEPA 過濾器處理後，可再循環回到實驗室內；或透過套管（集氣罩）連接實驗室排氣系統；或實體連接管路等方式而直接排放至建築物外。第三級 BSC 應連接實體管路，其對外排氣應經過二道 HEPA 過濾器。
- 2.3.3.11. 實驗室使用第二級 A2 型式且採室內排氣之 BSC 者，應每半年執行相關功能檢測及驗證程序。
- 2.3.3.12. 實驗室人員應將個人衣物更換為實驗室指定之實驗衣、罩袍、工作服或制服等防護衣物後，再穿著正面無接縫設計之防護衣，例如後綁帶式或包覆式罩袍、手術服或全罩式防護衣。前扣式實驗衣因無法完全罩住前臂，故不適用。
- 2.3.3.13. 實驗室應就所操作之病原體其風險評估結果，訂定實驗室人員穿著 PPE 之 SOPs，並張貼於人員著裝處，建議 PPE 之穿脫程序可利用圖文方式呈現。
- 2.3.3.14. 不可穿著實驗室使用之衣物離開實驗室；進入非實驗區域前（例如餐廳及行政辦公區等），應先脫除。
- 2.3.3.15. 妥善處理欲丟棄之防護衣；可重複使用之衣物，於交付機構內專門部門清洗前應先除汙；不可將實驗室衣物攜回家中。

- 2.3.3.16. 必須於 BSC 或其他防護設備以外場所操作感染性生物材料時，實驗室人員應配戴眼部及臉部的防護具（例如護目鏡、口罩、面盾或其他防噴濺用具等），以預防操作過程中可能發生之噴濺情形。戴隱形眼鏡之實驗室人員，應配戴眼部防護具。
- 2.3.3.17. 眼部和臉部防護具應與實驗室其他的感染性廢棄物一併丟棄處理，或先行除汙後再重複使用。
- 2.3.3.18. 應穿戴雙層手套以避免接觸到危害物質；手套遭到汙染、破損或有其他安全上之疑慮時，應立即更換；使用過之手套應與實驗室其他感染性廢棄物一併丟棄；不得穿戴使用過的手套離開實驗室。
- 2.3.3.19. 實驗室內應穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不得穿著露出腳趾之鞋子。可重複使用之足部防護具，應先行除汙後再重複使用。
- 2.3.3.20. 使用過之防護衣物應與乾淨衣物分開放置，以避免汙染。

2.3.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 2.3.4.1. 實驗室位置應與所在建物內部之一般動線相區隔，例如可將實驗室設置於走道末端或設置隔離區及隔離門等。
- 2.3.4.2. 實驗室位置宜臨近機房，並儘可能縮短排氣系統管路長度為佳。
- 2.3.4.3. BSL-3 實驗室應具備特殊工程控制與設計要求，實驗室為密閉空間，於設計時應考量負壓變化對實驗室結構所造成之影響。
- 2.3.4.4. 實驗室的門應保持關閉，並具備上鎖功能。實驗室主管應確保實驗室依據機構政策實施門禁管制，獲得授權之人員方允許進入實驗室，且應以書面或其他方式登錄出入實驗室之人員及訪客其姓名、日期、時間及事由等，並保留相關紀錄。
- 2.3.4.5. 應經由具互鎖（inter-lock）功能或警示器設計之雙重門通道進入實驗室；互鎖狀態可以手動解除；前室（anteroom）或更衣室可設置於此通道上。
- 2.3.4.6. 實驗室應設置緊急逃生出口，以供緊急撤離時使用。

- 2.3.4.7. 實驗室之設計應考量大型設備之進出需求，以及移出實驗室前之除汗程序。
- 2.3.4.8. 實驗室內縫隙、地板、牆面及天花板表面應密封；實驗室內之空調系統出口、門及門框周圍等應可密封，以利實驗室空間之除汗。
- 2.3.4.9. 實驗室地板使用之材質應防滑、防液體滲透及耐化學物質腐蝕；地板應採無縫、密封、彈性或澆灌式工法；且與牆面接縫處呈現彎圓弧。牆面應為密封、平滑，且易於清潔及除汗。天花板之施工設計（包括密封度及表面塗層）應與牆面採用相同工法。
- 2.3.4.10. 實驗室內所有窗戶皆應密封，密封玻璃應使用防碎裂材質。
- 2.3.4.11. 實驗室內外露之管線，其外層應以絕緣材料包覆，並加強固定、防震等保護措施。
- 2.3.4.12. 實驗室應使用硬管建置風管式通風系統，其應為獨立之進排氣系統，並與所在建物其他空間之進排氣系統分隔；該通風系統應具備特殊工程設計，確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形，且其進氣與排氣系統採用互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。
- 2.3.4.13. 實驗室空間之氣流方向應為由乾淨區流向污染區之定向氣流，實驗室空間之排氣不可再循環進入實驗室內。
- 2.3.4.14. 應安裝可目視之監測系統，以利實驗室人員可隨時確保實驗室內維持正確之定向氣流；該監測系統宜配置警報裝置，以即時警示實驗室人員。
- 2.3.4.15. 實驗室內進氣口與排氣口之位置，應考量定向氣流及實驗室內裝設之排氣設備（例如 BSC）之位置，且不可被實驗室內設備擋住，以避免實驗室內產生擾流情形；進氣口與排氣口之形狀亦應有利於日後風量測量之需求。
- 2.3.4.16. 實驗室之空氣應經 HEPA 過濾器過濾後排放；實驗室位於室外之排氣口，應遠離人員使用區及所在建物之進氣口，確保實驗室空間之排氣不會再循環進入實驗室或所在建物其他區域；排氣口之排氣方

向以垂直方向排出室外為原則，排氣口平均排氣速度應至少達每秒 15 公尺，且每年定期檢測確認。

- 2.3.4.17. 實驗室應設有可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器（至少 N+1 套），風機應定期交替使用。
- 2.3.4.18. 實驗室排氣系統管路以不與 BSC 共管為原則，因故須共管時，應通過實驗室負壓穩定性測試。
- 2.3.4.19. 實驗室進氣與排氣系統應安裝可完全密閉之風量調節風門，以利燻蒸消毒過程中維持實驗室或 HEPA 過濾器空間密閉。
- 2.3.4.20. 過濾實驗室空間排氣之 HEPA 過濾器，其裝設位置宜靠近實驗室端，以降低排氣系統管路發生洩漏時之感染風險。安裝 HEPA 過濾器時，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；安裝完成後，應進行濾網洩漏測試，確認 HEPA 過濾器無發生濾網破損或洩漏等情形。
- 2.3.4.21. HEPA 過濾器機組應具備氣密式隔離風門、除汙口及（或）袋進袋出（bag-in/bag-out）（需配合適當除汙程序）之功能；其包含之各過濾器及組件應皆可執行洩漏測試及除汙程序（例如具備洩漏測試孔及燻蒸消毒孔）；每年應執行至少一次查驗程序，並依檢測結果進行更換。
- 2.3.4.22. 實驗室應有更換 HEPA 過濾器之 SOPs，HEPA 過濾器使用年限不應逾原廠要求更換之年限。
- 2.3.4.23. 實驗室應安裝通風空調系統警報裝置，以利系統故障時向實驗室人員發出警報。
- 2.3.4.24. 實驗室應維持 24 小時負壓運轉，前室之氣壓應低於公共通道氣壓。
- 2.3.4.25. 實驗室內、外均應設置壓差（力）值顯示儀器，並明確標示該壓差（力）值代表之區域以及允收壓差（力）值，以利實驗室人員查看。
- 2.3.4.26. 實驗室之設計應有利於清潔及除汙；實驗室內工作檯、操作櫃及設備間應預留清潔空間。
- 2.3.4.27. 實驗室安裝之設備，應無毛邊、銳角及易於鬆動之部分。

- 2.3.4.28. 得於實驗室鄰近出口處設置洗手槽，此水槽可採手動、免手動或自動給水並具備防逆流裝置（例如存水彎）；若實驗室區域須分隔為多個實驗室時，各個實驗室亦宜設置洗手槽。（應考量備註 6.1）
- 2.3.4.29. 實驗室應設置沖眼設備，可加裝於洗手槽。
- 2.3.4.30. 實驗室桌檯應能支撐預期載重及用途；工作檯表面應可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。
- 2.3.4.31. 實驗室工作區內使用之座椅，其表層應包覆無孔材質之材料，以利清潔及除汙。
- 2.3.4.32. 實驗室內不宜鋪設地毯類織品。
- 2.3.4.33. 真空管路應裝設 HEPA 過濾器或相關措施予以保護，必要時應定期更換；建議可加裝盛裝消毒液之集液器。
- 2.3.4.34. 實驗室應針對產出之感染性廢棄物提供有效的除汙方法，例如高溫高壓蒸氣滅菌、化學消毒、焚化或其他方法。實驗室內應設置感染性廢棄物專用之滅菌器，滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放之空氣，皆應有適當的過濾措施。滅菌器應定期執行生物性確效檢測。
- 2.3.4.35. 可能產生感染性氣膠之設備應放置於初級防護裝置，其排氣須經過 HEPA 過濾器或其他同等技術方法過濾後，才能排放至實驗室內。
- 2.3.4.36. 實驗室之設備於維修、保養或移出實驗室前，應進行除汙程序。
- 2.3.4.37. 攜入實驗室之文件，未經除汙前不可攜出實驗室。
- 2.3.4.38. 實驗室應設置傳遞箱。
- 2.3.4.39. 實驗室與外界應有適當的免手持通訊設備。
- 2.3.4.40. 實驗室供水管應安裝防逆流裝置。（應考量備註 6.1）
- 2.3.4.41. 實驗室應有可靠及充足之電力供應及照明系統，以確保實驗室人員可安全離開實驗室。建議設置備用發電機，以保障重要設備之正常運轉及實驗室負壓之維持。

- 2.3.4.42. BSL-3 實驗室之設施設計、操作參數及程序，應於設施運轉前加以查驗並保留書面紀錄；BSL-3 實驗室之設施應每年定期適當查驗及保留相關紀錄。
- 2.3.4.43. 應確保實驗室所有活動可得到充分之照明，避免不必要的反光及閃光。
- 2.3.4.44. 實驗室應有可利於自外界觀察實驗室內部活動情形之設計或措施（例如於實驗室門設置可視窗）。
- 2.3.4.45. 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶宜放置於實驗室外且固定妥善。
- 2.3.4.46. 實驗室可建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。

3. 動物實驗生物安全第一等級至第三等級實驗室（小型動物篇）

本章節所述之各級 ABSL 實驗室生物安全防護與管理，僅適用於可飼養於初級阻隔飼育籠之小型動物，如啮齒類動物、天竺鼠、貂、兔及禽類等。

3.1. 動物實驗生物安全第一等級實驗室（ABSL-1 laboratory）

3.1.1. 標準操作規範

3.1.1.1. 人員應接受實驗動物施設操作程序的特殊訓練，且由熟悉動物操作程序與潛在危害之人員從旁督導。

3.1.1.2. 實驗動物施設主管應建立並執行實驗動物施設政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由實驗動物照護及使用委員會（Institutional Animal Care and Use Committee; IACUC）和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時，應符合傳染病防治法相關規定）審查並通過。

3.1.1.3. 諮詢實驗動物施設主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物施設專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。

3.1.1.4. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的操作、防止曝露之必要防護、危害/暴露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存至少三年。

3.1.1.5. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。

3.1.1.5.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。

- 3.1.1.5.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
- 3.1.1.5.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
- 3.1.1.6. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。
- 3.1.1.7. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 3.1.1.8. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服（scrub suits）或制服混合放置，以避免汙染。
- 3.1.1.9. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到汙染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 3.1.1.10. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 3.1.1.11. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 3.1.1.12. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 3.1.1.13. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用的移液設備執行移液步驟。
- 3.1.1.14. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 3.1.1.15. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。

- 3.1.1.16. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著汙染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除汙。
- 3.1.1.17. 與實驗無關的動植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 3.1.1.18. 應有一份完善的害蟲管理計畫。
- 3.1.1.19. 自動物設施運出之廢棄物（包含動物組織、屍體及墊料），應以防漏加蓋之容器盛裝，並依據機構及主管機關規定進行適當的處理。
- 3.1.1.20. 具有潛在感染風險之廢棄物，宜先經滅菌後再丟棄。

3.1.2. 特殊操作規範：無。

3.1.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

- 3.1.3.1. 人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的隔離設備或個人防護裝備。
- 3.1.3.2. 為避免個人衣物遭受汙染，實驗衣、單袍或制服等防護衣是必需的。實驗室人員離開感染區或動物所在區域前，應脫除最外層的防護衣；不可穿著防護衣離開設施。
- 3.1.3.3. 操作過程中有發生感染性生物材料或有害物質液體噴濺之虞時，應配戴眼部防護具。配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受暴露感染的風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備，例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾(shield)等。
- 3.1.3.4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

3.1.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 3.1.4.1. ABSL-1 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 3.1.4.2. 動物與髒汙飼育盒之移動路徑宜避免經過公共區域。
- 3.1.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 3.1.4.4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 3.1.4.5. 動物設施需設有門禁管制，設施通往外界的門應保持關閉且上鎖。
- 3.1.4.6. 操作或安置感染性生物材料及（或）動物的區域，門的開啟方向朝內，且可自動關閉。
- 3.1.4.7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啓方向可朝外或水平滑動方式。
- 3.1.4.8. 動物房內的所有動線應由乾淨區往汙染區，不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免交叉汙染之情形。
- 3.1.4.9. 動物設施得設置水槽以供洗手，存水彎需注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。（應考量備註 6.1）
- 3.1.4.10. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙，地面應防滑。
- 3.1.4.11. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
- 3.1.4.12. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。
- 3.1.4.13. 操作櫃（cabinet）和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 3.1.4.14. 動物阻隔區內的椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
- 3.1.4.15. 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。若動物設施的窗戶可打開，則要加裝紗窗。

- 3.1.4.16. 地面若設置排水管，存水彎應注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。
- 3.1.4.17. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範來提供換氣（動物飼養區得提供動物房每小時 10 至 15 次之換氣率）；排氣不應循環使用，並建議使氣流向內吸入動物房。
- 3.1.4.18. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。
- 3.1.4.19. 應設置火警警報系統；溫度、濕度及照明等宜有監視及警報機制。
- 3.1.4.20. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 3.1.4.21. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- 3.1.4.22. 壓縮氣體的鋼瓶宜放置於實驗室外。

3.2. 動物實驗生物安全第二等級實驗室 (ABSL-2 laboratory)

3.2.1. 標準操作規範

- 3.2.1.1. 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由 IACUC 和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時，應符合傳染病防治法相關規定）審查並通過。
- 3.2.1.2. 諮詢實驗動物設施主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊且應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 3.2.1.3. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的操作、防止曝露之必要防護、危害/暴露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 3.2.1.4. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - 3.2.1.4.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - 3.2.1.4.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - 3.2.1.4.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
 - 3.2.1.4.4. 使用呼吸防護具的人員應接受適當之呼吸防護訓練。
- 3.2.1.5. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或

其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。

- 3.2.1.6. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 3.2.1.7. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- 3.2.1.8. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 3.2.1.9. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 3.2.1.10. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 3.2.1.11. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 3.2.1.12. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用移液設備執行移液步驟。
- 3.2.1.13. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 3.2.1.14. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 3.2.1.15. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著污染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除污。
- 3.2.1.16. 與實驗無關的動、植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 3.2.1.17. 應有一份完善的害蟲管理計畫。
- 3.2.1.18. 動物設施產出之廢棄物（包含動物組織、屍體及墊料），應以防漏加蓋之容器盛裝後送至除污區，並依據機構及主管機關規定進行適當的處理。

3.2.1.19. 具有潛在感染風險之廢棄物，宜先經滅菌後再丟棄。

3.2.2. 特殊操作規範

3.2.2.1. 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗。

3.2.2.2. 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，進行各項具感染性之實驗操作。若無法在 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止污染的設備。

3.2.2.3. 使用保定裝置 (restraint devices) 以減少操作動物時可能的暴露風險，例如物理性保定裝置 (physical restraint devices) 或化學性保定藥物 (chemical restraint medications)。

3.2.2.4. 潛在感染性物質 (如動物組織、屍體、被污染的墊料、未食用完的飼料、銳器及其他廢棄物) 於移出動物設施前，皆應使用適合的方法除汙，例如高溫高壓蒸氣滅菌、化學消毒 (chemical disinfection) 或其他被認可的除汙方法。

3.2.2.5. 前述感染性物質如需運送至實驗室以外的鄰接區域進行滅菌時，應存放在耐用、防漏、加蓋的容器內，並確保運送過程安全無虞；運送前容器表面要消毒，運輸容器並標示生物危害標誌。機構應依政策及主管機關規定，制定和實施適當可行的有害事業廢棄物處理程序。

3.2.2.6. 感染性廢棄物於焚化前應先滅菌處理。

3.2.2.7. 應使用經確效之除汙方法，進行日常飼養用具以及精密的電子和醫療設備之除汙

3.2.2.8. 實驗器具及飼育籠具等應有適當的除汙方法，以降低其他區域被汙染之風險。

3.2.2.9. 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。

3.2.2.10. 感染性生物材料發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。

3.2.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

3.2.3.1. 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保管維護的 BSC、PPE（例如手套、實驗袍、面罩、呼吸器等）、或其他可隔離感染物質的裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物或蛋抽取收集組織或體液，對動物施以鼻腔接種程序等。依風險評估結果，決定是否將實驗動物飼養於合適的隔離設備中。例如啮齒類動物所使用的具有過濾閘蓋的實心材質飼育容器，或適合大型動物使用的類似的隔離系統。

3.2.3.2. 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。在安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域內應穿著罩袍、制服、實驗衣等 PPE，並在離開前脫除。拋棄式 PPE 連同其他感染性廢棄物在丟棄前要做適當的隔離及除汙；可重複使用的衣物，在清洗前要先經過適當的隔離及除汙，嚴禁將實驗衣或防護衣帶回家中。

3.2.3.3. 操作過程中有發生感染性生物材料或有害物質液體噴濺之虞時，應配戴眼部防護具。配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受暴露感染的風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備及呼吸防具。

3.2.3.4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

3.2.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

3.2.4.1. ABSL-2 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。

- 3.2.4.2. 動物與髒汙飼育盒之移動路徑宜避免經過公共區域。
- 3.2.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 3.2.4.4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 3.2.4.5. 動物設施需設有門禁管制，設施通往外界的門應保持關閉且同時上鎖。
- 3.2.4.6. 操作或安置感染性生物材料及（或）動物的區域，門的開啟方向朝內，且可自動關閉。
- 3.2.4.7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啓方向可朝外或水平滑動方式。
- 3.2.4.8. 動線應以發生交叉汙染風險最小之方式規劃；動物房內的所有動線應由乾淨區往汙染區，不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免交叉汙染之情形。
- 3.2.4.9. 安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域出口處，得設置水槽以供洗手；水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。（應考量備註 6.1）
- 3.2.4.10. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙，地面應防滑。
- 3.2.4.11. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
- 3.2.4.12. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。
- 3.2.4.13. 操作櫃和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 3.2.4.14. 動物阻隔區內的椅子應為不附輪、無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
- 3.2.4.15. 不宜裝設對外窗，已裝設者應密封，且使用可抗破裂之材質。對外窗之裝設會影響設施之保全，應經過專業人員之評估。

- 3.2.4.16. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範來提供換氣（動物飼養區得提供動物房每小時 10 至 15 次之換氣率）。
- 3.2.4.17. 裝設具備風管排氣的空調系統，以確保排氣至外界，而非再循環進入其他房內。
- 3.2.4.18. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。
- 3.2.4.19. 應設置火警警報系統；溫度、濕度、壓力及照明等宜有監視及警報機制。
- 3.2.4.20. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 3.2.4.21. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- 3.2.4.22. 壓縮氣體的鋼瓶宜放置於實驗室外。
- 3.2.4.23. 應設置更換墊料工作台，以利墊料更換作業。
- 3.2.4.24. 得設置第 I 級或第 II 級 BSC，且其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 3.2.4.25. BSC 於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成 BSC 之損壞；且 BSC 每年應執行至少 1 次檢測作業，確認性能完善；如為 Class II-A2 型式且採室內排氣之 BSC，則為每半年測試 1 次。
- 3.2.4.26. BSC 之操作應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體對環境產生危害。
- 3.2.4.27. 動物設施內宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器，以利於感染物質和廢棄物的滅菌。
- 3.2.4.28. 動物飼養區內設置之對外通訊裝置（例如電話、對講機等），宜採免手持方式。
- 3.2.4.29. 動物飼養區內若有使用真空抽氣（中央配管或個別設備），每條連接管應安裝內含消毒液的集液瓶和管線內的 HEPA 過濾器，其位置

應靠近每個使用端或龍頭開關。HEPA 過濾器的安裝方式，應易於後續的除汙和更換。

3.2.4.30. ABSL-2 實驗室內使用過之飼養籠具，以及產出的各類具感染性廢棄物與廢水，應經適當的除汙程序後，方可移除、清洗與排放。

3.2.4.31. 應提供廢棄物處理人員適當的呼吸防護具，或使用廢料處理台，以防止人員吸入粉塵或具感染性之氣膠等。

3.3. 動物實驗生物安全第三等級實驗室（ABSL-3 laboratory）

3.3.1. 標準操作規範

- 3.3.1.1. 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由 IACUC 和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時）審查並通過。
- 3.3.1.2. 諮詢實驗動物設施主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊且應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 3.3.1.3. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的飛濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存至少三年。
- 3.3.1.4. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - 3.3.1.4.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - 3.3.1.4.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - 3.3.1.4.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
 - 3.3.1.4.4. 使用呼吸防護具的人員應接受適當之呼吸防護訓練。
- 3.3.1.5. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或

其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。

- 3.3.1.6. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 3.3.1.7. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- 3.3.1.8. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 3.3.1.9. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 3.3.1.10. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 3.3.1.11. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 3.3.1.12. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用的移液設備執行移液步驟。
- 3.3.1.13. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 3.3.1.14. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 3.3.1.15. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著污染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除污。
- 3.3.1.16. 與實驗無關的動植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 3.3.1.17. 應有一份完善的害蟲管理計畫。
- 3.3.1.18. 動物設施產出之廢棄物（包含動物組織、屍體及墊料），應以防漏加蓋之容器盛裝後送至除污區，並依據機構及主管機關規定進行適當的處理。

3.3.1.19. 具有潛在感染風險之廢棄物，宜先經滅菌後再丟棄。

3.3.2. 特殊操作規範

3.3.2.1. 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗；另應於工作人員尚未接觸感染性生物材料前，留存血清檢體，以作為基礎血清之用。

3.3.2.2. 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，進行各項具感染性之實驗操作。若無法在 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止污染的設備。

3.3.2.3. 使用保定裝置以減少操作動物時可能的暴露風險，例如物理性保定裝置或化學性保定藥物。

3.3.2.4. 潛在感染性物質（如動物組織、屍體、被污染的墊料、未食用完的飼料、銳器及其他廢棄物）應先滅菌處理後再移出動物設施。

3.3.2.5. 應使用經確效之除汙方法，進行日常飼養用具以及精密的電子和醫療設備之除汙。

3.3.2.6. 建議將動物墊料和廢棄物連同飼育籠具一起滅菌後，再進行清除的程序。

3.3.2.7. 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。

3.3.2.8. 感染性生物材料發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。

3.3.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

3.3.3.1. 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保管維護的 BSC 或其他可隔離感染物質的裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物或蛋抽取收集組織或體液，對動物施以鼻腔接種程序等。可使用主要隔離系統以減低源自於感染動物或墊料所產生的感染性氣膠之危害風險。這類系統包括具有過濾閘蓋的實體飼育盒、通氣

式飼育籠架系統、或將大型的籠具放置在負壓式通氣容器或其他類似的系統或裝置。

- 3.3.3.2. 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。在動物設施中應穿著罩袍、制服、實驗衣等 PPE（不宜穿著前開式實驗衣），並在離開前脫除。拋棄式 PPE 連同其他感染性廢棄物在丟棄前要做適當的隔離及除汙；可重複使用的衣物，在清洗前要先經過適當的隔離及除汙，嚴禁將實驗衣或防護衣帶回家中。
- 3.3.3.3. 進入具有微生物或實驗動物飼養操作區域之人員，應穿戴適當的眼睛、臉部及呼吸防護具。為避免交叉汙染情形，長筒靴、鞋套或其他保護足部的用具，只能在指定的場所使用。眼睛或臉部的防護用具必須與其他的感染性實驗室廢棄物一併棄置；或進行除汙後才可再次使用。配戴隱形眼鏡之人員，於進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，亦應該配戴眼部防護具。
- 3.3.3.4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。脫除手套及 PPE 時應避免造成感染性生物材質之散播。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

3.3.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 3.3.4.1. ABSL-3 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 3.3.4.2. 動物與髒汙飼育盒之移動路徑，宜避免經過公共區域。
- 3.3.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 3.3.4.4. ABSL-3 實驗室必須能確保取得高品質空氣供給，避免排除之廢氣被引進動物實驗室或其他建築物。
- 3.3.4.5. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 3.3.4.6. ABSL-3 實驗室的門應保持關閉，並具備上鎖功能；ABSL-3 實驗室之主管應確保實驗室依據機構政策實施門禁管制，獲得授權之人員方

允許進入實驗室；僅限實驗相關人員或支援人員，方可獲准授權進入 ABSL-3 實驗室。

- 3.3.4.7. 操作或安置感染性生物材料及（或）動物的區域，門的開啟方向朝內，且可自動關閉。
- 3.3.4.8. 動線應以發生交叉汙染風險最小之方式規劃；動物房內的所有動線應由乾淨區往汙染區，人員離開汙染區需徹底消毒（例如卸除防護衣及淋浴）。
- 3.3.4.9. 安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域出口處，得設置免手動或自動給水洗手槽；水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。（應考量備註 6.1）
- 3.3.4.10. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙，地面應防滑。
- 3.3.4.11. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，以預防蟲害、負壓洩漏及易於清潔去汙。
- 3.3.4.12. 牆壁、地面、和天花板應形成一片完整密封且可消毒的表面，地面應防滑且與牆壁交界形成彎圓弧。
- 3.3.4.13. 實驗室隔間牆提供物理性隔絕功能且表面易於清潔與去汙處理。因此，選擇實驗室牆板材質與填縫劑時，需考慮抗化學性、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，必須考慮到實驗室長期使用與未來發展。
- 3.3.4.14. 動物設施具負壓區，因此設計時應考量負壓對牆版與天花板造成之影響。
- 3.3.4.15. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。

- 3.3.4.16. 操作櫃和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 3.3.4.17. 動物阻隔區內的椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汗。
- 3.3.4.18. 不可裝設對外窗。
- 3.3.4.19. 應經由互鎖或具警示器設計之雙重門進入阻隔區，其中包括一間前室或氣鎖室（airlock），以及更衣室（由走道進入後，務必要經過雙門。出入走道與阻隔區可經由雙門更衣室、氣室或其他需經過雙門之設施。）。
- 3.3.4.20. 可考量於前室增建一組雙重門入口，或雙重門的高溫高壓蒸氣滅菌鍋，以利補給品和廢棄物進出設施的動線。
- 3.3.4.21. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範。
- 3.3.4.22. 動物設施應使用獨立、具備風管排氣的空調系統，並與建築物的其他空調系統分隔，以確保排氣至外界，且不會再循環進入其他房內。進氣應用 100%新鮮外氣，不能取用不同等級區域之空氣替代。
- 3.3.4.23. 動物設施維持定向氣流，將空氣由乾淨區域吸入動物設施，再流往污染區；氣流方向為向內吸入，而動物飼養操作區相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向；動物設施內應有可視化之定向氣流指示標誌。
- 3.3.4.24. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。
- 3.3.4.25. 進排氣處理之 HEPA 過濾器必須預留消毒孔及測試孔，並定期測試，進氣 HEPA 過濾器以位於天花板上，而初級及中級濾網儘可能靠進氣口為原則。
- 3.3.4.26. 進排風系統應安裝可完全密封之氣密閥，以便於燻蒸消毒過程中維持風管密閉。
- 3.3.4.27. 動物設施應 24 小時維持負壓運轉。

- 3.3.4.28. 實驗室應安裝指針式壓力（差）計或相關監測設備顯示實驗室之壓力（差），並應明確標示該壓力（差）所代表之區域；安裝地點宜考量實驗室人員觀察之方便性。
- 3.3.4.29. 進氣系統與排氣系統採取互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成室內正壓。
- 3.3.4.30. 排氣應經過 HEPA 過濾器處理後始能排出動物設施，且不得採回風系統設計，並應具有可偵測排氣系統異常的監控與警報機制。
- 3.3.4.31. 進排氣系統使用之風管應採不銹鋼或其他耐酸鹼、高強度之材料；風管之連接應採氣密工法，以防止風管銹蝕或洩漏。
- 3.3.4.32. 排氣風機應設置於 HEPA 濾網下游接近排出口之處，且呈負壓之型態。排出口之風向宜為垂直向上，且不得於排出口設置雨遮等妨礙排氣之元件。
- 3.3.4.33. 曝露管線系統的管壁必須要能清潔，並具有足夠空間可做維修保養，並加設安裝測試口定期進行洩漏測試，不妨礙裝置過濾器及不可阻擋燈具。
- 3.3.4.34. 應設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，且風機應定期交替使用。
- 3.3.4.35. 實驗室之換氣應考慮排氣設備（例如 BSC）之風量需求，排氣設備於開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 3.3.4.36. HEPA 濾網宜安裝於接近空氣有害物發生源之位置，使受污染的管道系統長度減到最少。
- 3.3.4.37. HEPA 濾網安裝時，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。
- 3.3.4.38. HEPA 濾網應具有可完全密閉之風量調節閥，以利除汙之進行，並應具適當測試口（如在過濾器前端施放微粒，後端進行表面掃描），以允許在現場施放驗證微粒（如 PAO），利用掃瞄技術或全效率測試做洩漏測試。

- 3.3.4.39. 應設置火警警報系統；溫度、濕度、壓力、空調及照明等應有監視及警報機制，當發生運作異常時，系統應能發出警報。
- 3.3.4.40. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 3.3.4.41. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- 3.3.4.42. 壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應固定妥善。
- 3.3.4.43. 安置已感染 RG3 微生物之實驗動物所在區域，其與走道之出入口應設置緩衝區予以區隔。
- 3.3.4.44. 應設置更換墊料工作台，以利墊料更換作業。
- 3.3.4.45. 得設置設置第二級或第三級 BSC，且其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 3.3.4.46. BSC 於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成 BSC 之損壞；且 BSC 每年應執行至少 1 次檢測作業，確認性能完善；如為 Class II-A2 型式且採室內排氣之 BSC，則為每半年測試 1 次。
- 3.3.4.47. 第三級 BSC 連接實驗室供氣系統時，須避免 BSC 或實驗室發生正壓之情形。
- 3.3.4.48. BSC 每一側面建議保留允許進行維護保養及清潔工作之空間(約 30 至 35 公分)；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。
- 3.3.4.49. BSC 不可成為實驗室唯一的排氣出口，室內應設置其他排氣出口。
- 3.3.4.50. BSC 之操作應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體對環境產生危害。
- 3.3.4.51. 動物設施內應設置高溫高壓蒸氣滅菌器，具有高度生物危害之區域，建議可裝設雙門穿牆式高溫高壓蒸氣滅菌器，以使作業更為便利並降低發生交叉汙染之機率。
- 3.3.4.52. 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之除汙。
- 3.3.4.53. 應視需求設置傳遞箱或浸泡桶。
- 3.3.4.54. 和外界應有適當的資料傳輸系統（如傳真機、電腦等）。

- 3.3.4.55. 設置之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。
- 3.3.4.56. 依風險評估結果考量是否建置淋浴室。
- 3.3.4.57. 壓縮氣體及所有的化學氣體須經過 HEPA 過濾，並具有倒流保護。
- 3.3.4.58. 所有真空管路要具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。
- 3.3.4.59. 在實驗室周界內所有的氣體供應管路、貫穿孔，必須以非壓縮性填充物密封。
- 3.3.4.60. 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。
- 3.3.4.61. 阻隔區內和外界應有適當的通訊設備，例如免持式對講機。
- 3.3.4.62. 電路的斷電器、日光燈的安定器和啟動器及主要的供水設施控制應設置於實驗室外；所有的供水設施需加裝逆止閥以防止水的倒流。
- 3.3.4.63. ABSL-3 實驗室之設計和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。
- 3.3.4.64. 至少每年應重新進行設施驗證，以因應操作程序由於運作經驗的累積而修改。
- 3.3.4.65. 動物應飼養於阻隔籠具系統，以降低來自感染動物或墊料產生之感染性氣膠的風險，如 IVC、隔離飼育箱等實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子、將開放籠置於具負壓的換氣籠架、具有 HEPA 過濾器的隔離箱和籠架系統、或其他具相同效用的初級阻隔系統。
- 3.3.4.66. 主動換氣籠架系統之設計必須可防止微生物逸出籠外，其氣室（plenum）應密封，以防止微生物在換氣系統停止時逸出，且排氣必須經過 HEPA 過濾器。應備有安全機制預防籠具及氣室因排氣風扇故障形成正壓。
- 3.3.4.67. 安樂死與解剖設施不宜使用干擾實驗室氣流或增加氣膠及粉塵方式執行。
- 3.3.4.68. ABSL-3 實驗室內使用過之飼養籠具，以及產出的各類具感染性廢棄物與廢水，應經滅菌後，方可移除、清洗與排放。

3.3.4.69. 應提供廢棄物處理人員適當的呼吸防護具，或使用廢料處理台，以防止人員吸入粉塵或具感染性之氣膠等。

4. 動物實驗生物安全第一等級至第三等級實驗室（大型動物篇）

本章節所述之各級 ABSL 實驗室 生物安全防護與管理，僅適用於無法飼養於初級阻隔飼育籠之大型動物，如牛、豬、馬、鹿、羊、犬及禽類等。

4.1. 動物實驗生物安全第一等級實驗室（ABSL-1 laboratory）

4.1.1. 標準操作規範

- 4.1.1.1. 人員應接受實驗動物施設操作程序的特殊訓練，且由熟悉動物操作程序與潛在危害之人員從旁督導。
- 4.1.1.2. 實驗動物施設主管應建立並執行實驗動物施設政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由實驗動物照護及使用委員會 IACUC 和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時）審查並通過。
- 4.1.1.3. 諮詢實驗動物施設主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物施設專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 4.1.1.4. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的操作、防止曝露之必要防護、危害/暴露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 4.1.1.5. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - 4.1.1.5.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - 4.1.1.5.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。

- 4.1.1.5.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
- 4.1.1.5.4. 使用呼吸防護具的人員應接受適當之呼吸防護訓練。
- 4.1.1.6. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。
- 4.1.1.7. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 4.1.1.8. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- 4.1.1.9. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 4.1.1.10. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 4.1.1.11. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 4.1.1.12. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 4.1.1.13. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用移液設備執行移液步驟。
- 4.1.1.14. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 4.1.1.15. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。

- 4.1.1.16. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著汙染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除汙。
- 4.1.1.17. 與實驗無關的動植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 4.1.1.18. 應有一份完善的害蟲管理計畫。
- 4.1.1.19. 自動物設施運出之廢棄物（包含動物組織、屍體及墊料），應以防漏密閉之容器盛裝，並依據機構及主管機關規定進行適當的處理。
- 4.1.1.20. 具有潛在感染風險之廢棄物，宜先經滅菌後再丟棄。

4.1.2. 特殊操作規範：無。

4.1.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

- 4.1.3.1. 人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的隔離設備或個人防護裝備。
- 4.1.3.2. 為避免個人衣物遭受汙染，實驗衣、單袍或制服等防護衣是必需的。實驗室人員離開感染區或動物所在區域前，應脫除最外層的防護衣；不可穿著防護衣離開設施。
- 4.1.3.3. 操作過程中有發生感染性生物材料或有害物質液體噴濺之虞時，應配戴眼部防護具。配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到非人類靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受暴露感染的風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備，例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾等。
- 4.1.3.4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

4.1.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 4.1.4.1. ABSL-1 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 4.1.4.2. 動物之移動路徑宜避免經過公共區域。
- 4.1.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 4.1.4.4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 4.1.4.5. 動物設施需設有門禁管制，設施通往外界的門應保持關閉且同時上鎖。
- 4.1.4.6. 操作或安置感染性生物材料及（或）動物的區域，門的開啟方向朝內，且可自動關閉。
- 4.1.4.7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啟方向可朝外或水平滑動方式。
- 4.1.4.8. 動物房內的所有動線應由乾淨區往汙染區，不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免交叉汙染之情形。
- 4.1.4.9. 動物設施得設置水槽以供洗手，存水彎需注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。（應考量備註 6.1）
- 4.1.4.10. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙，地面應防滑。
- 4.1.4.11. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
- 4.1.4.12. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。
- 4.1.4.13. 操作櫃和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 4.1.4.14. 動物阻隔區內的椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汗。
- 4.1.4.15. 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。若動物設施的窗戶可打開，則要加裝紗窗。

- 4.1.4.16. 地面微向排水管方向傾斜，排水管存水彎應注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。
- 4.1.4.17. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範來提供換氣；排氣不應循環使用，並建議使氣流向內吸入動物房。
- 4.1.4.18. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔時所產生的高濕度。
- 4.1.4.19. 應設置火警警報系統；溫度、濕度及照明等宜有監視及警報機制。
- 4.1.4.20. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 4.1.4.21. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。

4.2. 動物實驗生物安全第二等級實驗室 (ABSL-2 laboratory)

4.2.1. 標準操作規範

- 4.2.1.1. 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由實驗動物照護及使用委員會 IACUC 和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時，應符合傳染病防治法相關規定）審查並通過。
- 4.2.1.2. 諮詢實驗動物設施主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊且應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 4.2.1.3. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的操作、防止曝露之必要防護、危害/暴露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 4.2.1.4. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - 4.2.1.4.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - 4.2.1.4.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - 4.2.1.4.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
 - 4.2.1.4.4. 使用呼吸防護具的人員應接受適當之呼吸防護訓練。
- 4.2.1.5. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或

其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。

- 4.2.1.6. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 4.2.1.7. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- 4.2.1.8. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 4.2.1.9. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 4.2.1.10. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 4.2.1.11. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 4.2.1.12. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用的移液設備執行移液步驟。
- 4.2.1.13. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 4.2.1.14. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 4.2.1.15. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著污染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除污。
- 4.2.1.16. 與實驗無關的動植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 4.2.1.17. 應有一份完善的害蟲管理計畫。
- 4.2.1.18. 動物設施產出之廢棄物（包含動物組織、屍體及糞便），應以防漏密閉之容器盛裝後送至除污區，並依據機構及主管機關規定進行適當的處理。

4.2.1.19. 具有潛在感染風險之廢棄物，宜先經滅菌後再丟棄。

4.2.2. 特殊操作規範

4.2.2.1. 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗。

4.2.2.2. 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，進行各項具感染性之實驗操作。若無法在 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止污染的設備。

4.2.2.3. 使用保定裝置以減少操作動物時可能的暴露風險，例如物理性保定裝置或化學性保定藥物。

4.2.2.4. 潛在感染性物質（如動物組織、屍體、糞便、未食用完的飼料、銳器及其他廢棄物）於移出動物設施前，皆應使用適合的方法除汙，例如高溫高壓蒸氣滅菌、化學消毒或其他被認可的除汙方法。

4.2.2.5. 前述感染性物質如需運送至實驗室以外的鄰接區域進行滅菌時，應存放在耐用、防漏、加蓋的容器內，並確保運送過程安全無虞；運送前容器表面要消毒，運輸容器並標示生物危害標誌。機構應依政策及主管機關規定，制定和實施適當可行的有害事業廢棄物處理程序。

4.2.2.6. 感染性廢棄物於焚化前應先滅菌處理。

4.2.2.7. 應使用經確效之除汙方法，進行日常飼養用具以及精密的電子和醫療設備之除汙

4.2.2.8. 實驗器具及飼養用具等應有適當的除汙方法，以降低其他區域被汙染之風險。

4.2.2.9. 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。

4.2.2.10. 感染性生物材料發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。

4.2.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

- 4.2.3.1. 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保管維護的 BSC、PPE（例如手套、實驗袍、面罩、呼吸器等）、或其他可隔離感染物質的裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物收集組織或體液等。依風險評估結果，決定是否將實驗動物飼養於適合大型動物使用的隔離設備中。
- 4.2.3.2. 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。在安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域內應穿著罩袍、制服、實驗衣等 PPE，並在離開前脫除。拋棄式 PPE 連同其他感染性廢棄物在丟棄前要做適當的隔離及除汙；可重複使用的衣物，在清洗前要先經過適當的隔離及除汙，嚴禁將實驗衣或防護衣帶回家中。
- 4.2.3.3. 操作過程中有發生感染性生物材料或有害物質液體噴濺之虞時，應配戴眼部防護具。配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到非人類靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受暴露感染的風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備及呼吸防具。
- 4.2.3.4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

4.2.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

- 4.2.4.1. ABSL-2 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 4.2.4.2. 動物之移動路徑宜避免經過公共區域。
- 4.2.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 4.2.4.4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 4.2.4.5. 動物設施需設有門禁管制，設施通往外界的門應保持關閉且同時上鎖。

- 4.2.4.6. 操作或安置感染性生物材料及（或）動物的區域，門的開啟方向朝內，且可自動關閉。
- 4.2.4.7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啟方向可朝外或水平滑動方式。
- 4.2.4.8. 動線應以發生交叉汙染風險最小之方式規劃；動物房內的所有動線應由乾淨區往汙染區，不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免交叉汙染之情形。
- 4.2.4.9. 動物設施內應設置解剖房，解剖房內應配置冷藏設備，以儲放待解剖或待丟棄之動物屍體。
- 4.2.4.10. 安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域出口處，得設置水槽以供洗手；水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水及（或）適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。（應考量備註 6.1）
- 4.2.4.11. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙，地面應防滑並微向排水管方向傾斜。
- 4.2.4.12. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
- 4.2.4.13. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。
- 4.2.4.14. 操作櫃和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 4.2.4.15. 動物阻隔區內的椅子應為不附輪、無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
- 4.2.4.16. 不宜裝設對外窗，已裝設者須密封，且使用可抗破裂之材質。對外窗之裝設會影響設施之保全，應經過專業人員之評估。
- 4.2.4.17. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範來提供換氣。

- 4.2.4.18. 裝設具備風管排氣的空調系統，以確保排氣至外界，而非再循環進入其他房內。
- 4.2.4.19. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔時所產生的熱量與高濕度。
- 4.2.4.20. 應設置火警警報系統；溫度、濕度、壓力及照明等宜有監視及警報機制。
- 4.2.4.21. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 4.2.4.22. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- 4.2.4.23. 得設置第 I 級或第 II 級 BSC，且其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 4.2.4.24. BSC 於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成 BSC 之損壞；且 BSC 每年應執行至少 1 次檢測作業，確認性能完善；如為 Class II-A2 型式且採室內排氣之 BSC，則為每半年測試 1 次。
- 4.2.4.25. BSC 之操作應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體對環境產生危害。
- 4.2.4.26. 動物設施內宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器，以利於感染物質和廢棄物的滅菌。
- 4.2.4.27. 動物飼養區內設置之對外通訊裝置（例如電話、對講機等），宜採免手持方式。
- 4.2.4.28. ABSL-2 實驗室內使用過之飼養用具，以及產出的各類具感染性廢棄物與廢水，應經適當的除汙程序後，方可移除、清洗與排放。

4.3. 動物實驗生物安全第三等級實驗室 (ABSL-3 laboratory)

4.3.1. 標準操作規範

- 4.3.1.1. 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交由實驗動物照護及使用委員會 IACUC 和生安委員會（有涉及動物和人畜共通病原微生物之使用時，應符合傳染病防治法相關規定）審查並通過。
- 4.3.1.2. 諮詢實驗動物設施主管及實驗安全專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊且應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。此安全手冊應易於取得及實行。全體工作人員皆應被告知潛在之風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 4.3.1.3. 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、感染性生物材料的操作、防止曝露之必要防護、危害/暴露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 4.3.1.4. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - 4.3.1.4.1. 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - 4.3.1.4.2. 實驗室主管應告知醫務或相關工作人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - 4.3.1.4.3. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識。
 - 4.3.1.4.4. 使用呼吸防護具的人員應接受適當之呼吸防護訓練。
- 4.3.1.5. 需於入口處張貼生物危害標誌，此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、一般職業衛生要求、個人防護裝備需求、實驗室主管或

其他負責人員之姓名及聯絡資訊、進出該區域所需程序及緊急處理措施等；有關當前操作之感染性生物材料資訊，依機構政策標示。

- 4.3.1.6. 管制人員進入動物設施，只有實驗需要或支援實驗人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 4.3.1.7. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- 4.3.1.8. 操作動物時，應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染源、感染源或有害物質；並依風險評估之結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 4.3.1.9. 工作人員在接觸動物後、離開感染性生物材料保存或操作區，或離開動物區時，應脫除手套及個人防護裝備，並於離開區域前執行手部清潔程序，以減少感染性物質的轉移。
- 4.3.1.10. 依風險評估結果於安置有已感染動物的房間內，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 4.3.1.11. 禁止在實驗區域內飲食、抽菸、配戴隱形眼鏡、化妝以及存放供人食用的食物。
- 4.3.1.12. 禁止以口執行移液步驟，應使用專用的移液設備執行移液步驟。
- 4.3.1.13. 實驗室應制訂尖銳物品（例如針頭、手術刀、移液管以及破碎玻璃製品等）安全操作守則並加以實施，以降低尖銳物品造成實驗室人員受傷之風險。
- 4.3.1.14. 所有操作均需小心，應避免液體噴濺或氣膠的產生。
- 4.3.1.15. 完成實驗工作後，或有發生感染性物質之潑灑、噴濺、或其他顯著污染情形時，器械與工作台面應使用適合的消毒劑進行除污。
- 4.3.1.16. 與實驗無關的動植物，不得出現於感染區或動物操作區。
- 4.3.1.17. 應有一份完善的害蟲管理計畫。

4.3.2. 特殊操作規範

- 4.3.2.1. 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗；另應於工作人員尚未接觸感染性生物材料前，留存血清檢體，以作為基礎血清之用；機構應妥善保存其相關醫療紀錄，並留存其血清檢體至其離職後 10 年。
- 4.3.2.2. ABSL-3 實驗室之相關用品或材料非經由更衣室途徑攜入時，應透過已除汙之雙門式滅菌器、燻蒸室或氣鎖室途徑攜入。位於實驗室外之人員將實驗用品放入前開設備，並確認關妥外側門後，由實驗室內人員開啟內側門並取出實驗用品。實驗室應確保設備之門可正常運作，滅菌器及燻蒸室之內外側門應具備互鎖功能；且在尚未完成除汙程序前，不可打開外側門。
- 4.3.2.3. ABSL-3 實驗室內僅存放必要之設備與消耗品，ABSL-3 實驗室內物品未完成除汙程序前，不可帶出實驗室。
- 4.3.2.4. 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，進行各項具感染性之實驗操作。若無法在 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止汙染的設備。
- 4.3.2.5. 使用保定裝置以減少操作動物時可能的暴露風險，例如物理性保定裝置或化學性保定藥物。
- 4.3.2.6. 潛在感染性物質（如動物組織、屍體、糞便、未食用完的飼料、銳器及其他廢棄物）應先滅菌處理後再移出動物設施。
- 4.3.2.7. 應使用經確效之除汙方法，進行日常飼養用具以及精密的電子和醫療設備之除汙。
- 4.3.2.8. 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。
- 4.3.2.9. 感染性生物材料發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。
- 4.3.2.10. 當發生實驗室區域嚴重汙染、實驗室用途變更、或因整修或改建等因素須關閉實驗室等情形時，實驗室應進行整體空間之除汙作業，並依風險評估結果選用合適的除汙方法或試劑。

4.3.2.11. 每日開始進入 ABSL-3 實驗室工作前，應先完成 ABSL-3 實驗室防護系統及維生系統之檢查作業，以確認實驗室依照設定參數正常運作，相關檢查紀錄應妥善保存。

4.3.3. 安全設備（初級防護屏障及個人防護裝備）

4.3.3.1. 於 ABSL-3 實驗室運作期間進入實驗室之人員，應於實驗室外更衣室脫除個人所有衣物及鞋子，並換穿實驗室專用衣物及正面無接縫設計之防護衣（例如後綁帶式或包覆式罩袍或全罩式防護衣）；個人衣物及相關隨身物品不得通過個人淋浴區（框架眼鏡除外）；離開實驗室前，使用過之實驗室防護衣物，應先於更衣室之污染側脫除後，再行淋浴（發生緊急情況時例外）；可重複使用之實驗室防護衣物應先滅菌，再移出實驗室進行清洗。ABSL-3 實驗室已經過徹底除汙並隔離所有感染性生物材料時，進出實驗室之人員則可省略更衣及淋浴之步驟。

4.3.3.2. 進入具有微生物或實驗動物飼養操作區域之人員，應穿戴適當的眼睛、臉部及呼吸防護具。為避免交叉汙染情形，長筒靴、鞋套或其他保護足部的用具，只能在指定的場所使用。眼睛或臉部的防護用具必須與其他的感染性實驗室廢棄物一併棄置；或進行除汙後才可再次使用。配戴隱形眼鏡之人員，於進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，亦應該配戴眼防護具。

4.3.3.3. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質，一旦手套遭到汙染、破損、或有其他安全上之顧慮時，即應更換。脫除手套及 PPE 時應避免造成感染性生物材質之散播。使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置；不可穿著手套離開感染區域。

4.3.3.4. 當 ABSL-3 實驗室有裝設 BSC 及其他初級防護系統時，應避免影響實驗室進氣與排氣之正常運作。BSC 的裝設位置應遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。

4.3.3.5. BSC 應每年定期執行相關功能檢測及驗證程序，以確認 BSC 功能與實驗室排氣系統維持正常運作；實驗室人員並應依照製造商說明書操作 BSC。在符合前開前提下，第二級 BSC 之排氣經 HEPA 過濾器處理後，可再循環回到實驗室內。

4.3.4. 實驗室設施（次級防護屏障）

4.3.4.1. ABSL-3 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。

4.3.4.2. 動物之移動路徑，宜避免經過公共區域。

4.3.4.3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。

4.3.4.4. ABSL-3 實驗室必須能確保取得高品質空氣供給，避免排除之廢氣被引進動物實驗室或其他建築物。

4.3.4.5. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。

4.3.4.6. ABSL-3 實驗室的門應保持關閉，並具備上鎖功能；ABSL-3 實驗室之主管應確保實驗室依據機構政策實施門禁管制，獲得授權之人員方允許進入實驗室；僅限實驗相關人員或支援人員，方可獲准授權進入 ABSL-3 實驗室。

4.3.4.7. 應經由可自動關閉與互鎖之雙重門進入阻隔區，其中包括一間前室或氣鎖室，以及更衣室（由走道進入後，務必要經過雙門。出入走道與阻隔區可經由雙門更衣室、氣室或其他需經過雙門之設施。）。

4.3.4.8. 實驗室內部房間之安排，應採連續通道形式，離開 ABSL-3 實驗室時，其動線為經過內更衣室（髒汙區）、個人淋浴室、外更衣室（乾淨區）。

4.3.4.9. 可考量於前室增建一組雙重門入口，或雙重門的高溫高壓蒸氣滅菌鍋，以利補給品和廢棄物進出設施的動線。

4.3.4.10. 實驗室應以書面或其它方式登錄出入實驗室之人員及訪客其姓名、進出日期、時間及事由等，並保存相關紀錄文件。

- 4.3.4.11. 動物設施內應設置解剖房，解剖房內應配置冷藏設備，以儲放待解剖或待丟棄之動物屍體。安樂死與解剖設施不宜使用干擾實驗室氣流或增加氣膠及粉塵方式執行。
- 4.3.4.12. 安置或操作感染性生物材料及（或）實驗動物之區域出口處，得設置免手動或自動給水洗手槽；水槽或地面設置之排水管，應直接連接至廢水除汙系統。（應考量備註 6.1）
- 4.3.4.13. ABSL-3 實驗室牆壁、地板與天花板結構，須形成一個密閉內部空間，以利進行燻蒸作業，並防止動物或害蟲入侵；該密閉內部空間的表面，須能耐受用來清洗及除汙該區域的化學物質；地板應為無接縫整體設計。實驗室及內更衣室之貫穿處，均應密封。BSC 所在實驗室及內更衣室之門四周開孔數應降至最低，且可密封，以利除汙。
- 4.3.4.14. 儘可能縮小設施內附屬物（如燈具、風管和水電管路）之水平表面積或採圓滑設計，以利於清潔及減少碎屑或傳染媒介的累積。
- 4.3.4.15. 公共設施及管路須穿過實驗室牆壁、地板或天花板時，安裝時應確保不會發生從實驗室逆流的情況；且此類貫穿管路應具備二道串聯式防止逆流裝置，並裝設於阻隔區外側。
- 4.3.4.16. ABSL-3 實驗室內所有窗戶皆應密封，密封玻璃應使用防碎裂材質。
- 4.3.4.17. 動物設施具負壓區，因此設計時應考量負壓對牆版與天花板造成之影響。
- 4.3.4.18. 操作櫃和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
- 4.3.4.19. 動物阻隔區內的椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
- 4.3.4.20. 提供實驗動物之空調部分，依據本部改制前行政院農業委員會發布之「實驗動物照護及使用指引」的規範。

- 4.3.4.21. 動物設施應使用獨立、具備風管排氣的空調系統，並與建築物的其他空調系統分隔，以確保排氣至外界，且不會再循環進入其他房內。進氣應用 100%新鮮外氣，不能取用不同等級區域之空氣替代。
- 4.3.4.22. ABSL-3 實驗室通風系統應具備特殊工程設計，確保實驗室維持負壓狀態和定向氣流；空氣由乾淨區域吸入動物設施，再流往汙染區；氣流方向為向內吸入，而動物飼養操作區相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向；實驗室內應有可視化之定向氣流指示標誌。
- 4.3.4.23. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔時所產生的熱量與高濕度。
- 4.3.4.24. 實驗室進氣與排氣系統採用互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。排氣口應遠離人員使用區域及建築物進氣口。
- 4.3.4.25. 實驗室之換氣應考慮排氣設備（例如 BSC）之風量需求，排氣設備於開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 4.3.4.26. 進排風系統應安裝可完全密封之氣密閥，以便於燻蒸消毒過程中維持風管密閉。
- 4.3.4.27. 動物設施應 24 小時維持負壓運轉。
- 4.3.4.28. 應於靠近更衣室處裝設可目視之壓力監控裝置，以利人員於進入實驗室前，可先確認實驗室內部已具備適當壓差。
- 4.3.4.29. 應監控實驗室通風系統之運行，並設置警報系統，以預防通風系統故障或其運行偏離設計參數。
- 4.3.4.30. 應設有可立即自動切換之備援排氣系統，並建議設置備援進氣系統。
- 4.3.4.31. 排氣應經過 HEPA 過濾器處理後始能排出動物設施，且不得採回風系統設計。
- 4.3.4.32. HEPA 過濾器之裝設位置應盡可能靠近操作櫃及實驗室端，以減少通風系統可能受到汙染的管路長度。
- 4.3.4.33. 進排氣系統使用之風管應採不銹鋼或其他耐酸鹼、高強度之材料；風管之連接應採氣密工法，以防止風管銹蝕或洩漏。

- 4.3.4.34. HEPA 過濾器箱體之設計，應便於在拆卸前可就地進行除汙工作，並確認過濾器效能。
- 4.3.4.35. HEPA 過濾器箱體之設計，應具有氣密式隔離風門及除汙口，且可檢測每項過濾器組件是否有洩漏情形。HEPA 過濾器應每年進行相關測試與驗證。
- 4.3.4.36. 實驗室之排氣系統、維生系統、警報系統、照明、進出管制系統、生物安全櫃及門封等，應有可自動啟動之緊急電源；實驗室監控系統，包括進氣與排氣系統、維生系統、警報系統、進出管制系統及保全系統等，應備有不斷電系統。
- 4.3.4.37. 應設有穿牆式雙門滅菌器，以利使用於材料運送出實驗室時之除汙程序。穿牆式雙門滅菌器之外側門應密封至內壁。此種生物密封裝置需具耐用性、具氣密設計且能膨脹收縮。生物密封裝置之安裝位置應有利於自實驗室外使用及維修。
- 4.3.4.38. 穿牆式雙門滅菌器之門應採互鎖設計，每次僅能開啟一側；並採用自動控制機制，惟有滅菌器完成除汙程序後，方能開啟外側門。
- 4.3.4.39. 穿牆式雙門滅菌器之排水與排氣應予以除汙，建議滅菌器之除汙程序，應避免未過濾之氣體或接觸過感染性物質之蒸氣被排放至環境中。
- 4.3.4.40. 應提供穿牆式浸泡槽、燻蒸室或類似除汙設施，以利讓無法使用滅菌器除汙之物質及設備，能夠安全移出實驗室。
- 4.3.4.41. 應設置火警警報系統；溫度、濕度、壓力、空調及照明等應有監視及警報機制，當發生運作異常時，系統應能發出警報。
- 4.3.4.42. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 4.3.4.43. 應設置緊急沖淋設備。緊急沖眼器或沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- 4.3.4.44. 實驗室與外界之間應提供適當的通訊系統，例如對講機、電話、傳真機或電腦等。

- 4.3.4.45. 設置之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。
- 4.3.4.46. 電路的斷電器、日光燈的安定器和啟動器及主要的供水設施控制應設置於實驗室外；所有的供水服務設施需加裝逆止閥以防止水的倒流。（應考量備註 6.1）
- 4.3.4.47. ABSL-3 實驗室之設計和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。至少每年應重新進行設施驗證，以因應操作程序由於運作經驗的累積而修改。

5. 參考文獻

- 5.1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. CDC. 2009.
- 5.2. Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities. OIE Terrestrial Manual. 2012.
- 5.3. Canadian Biosafety Standard (CBS). 2nd ed. Government of Canada, 2015.
- 5.4. Containment standards for veterinary facilities. CFIA. 1996.
- 5.5. Laboratory Biosafety Guidelines. Health Canada. 2004.
- 5.6. 生物安全第一等級至第四等級實驗室安全規範草案。行政院衛福部疾病管制署。2014 四月。
- 5.7. 動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範（第一版）。行政院衛福部疾病管制署。2014 一月。
- 5.8. 實驗室生物安全管理規範。中國大陸農業部。2003 十月。

6. 備註

- 6.1. 於本規範發布前，已啟用之實驗室，如硬體檢測項目因空間限制無法符合要求者，得以提出管理面之改善配套措施，確保生物安全無虞，且通過該單位的生物安全會的審查，不在此限。