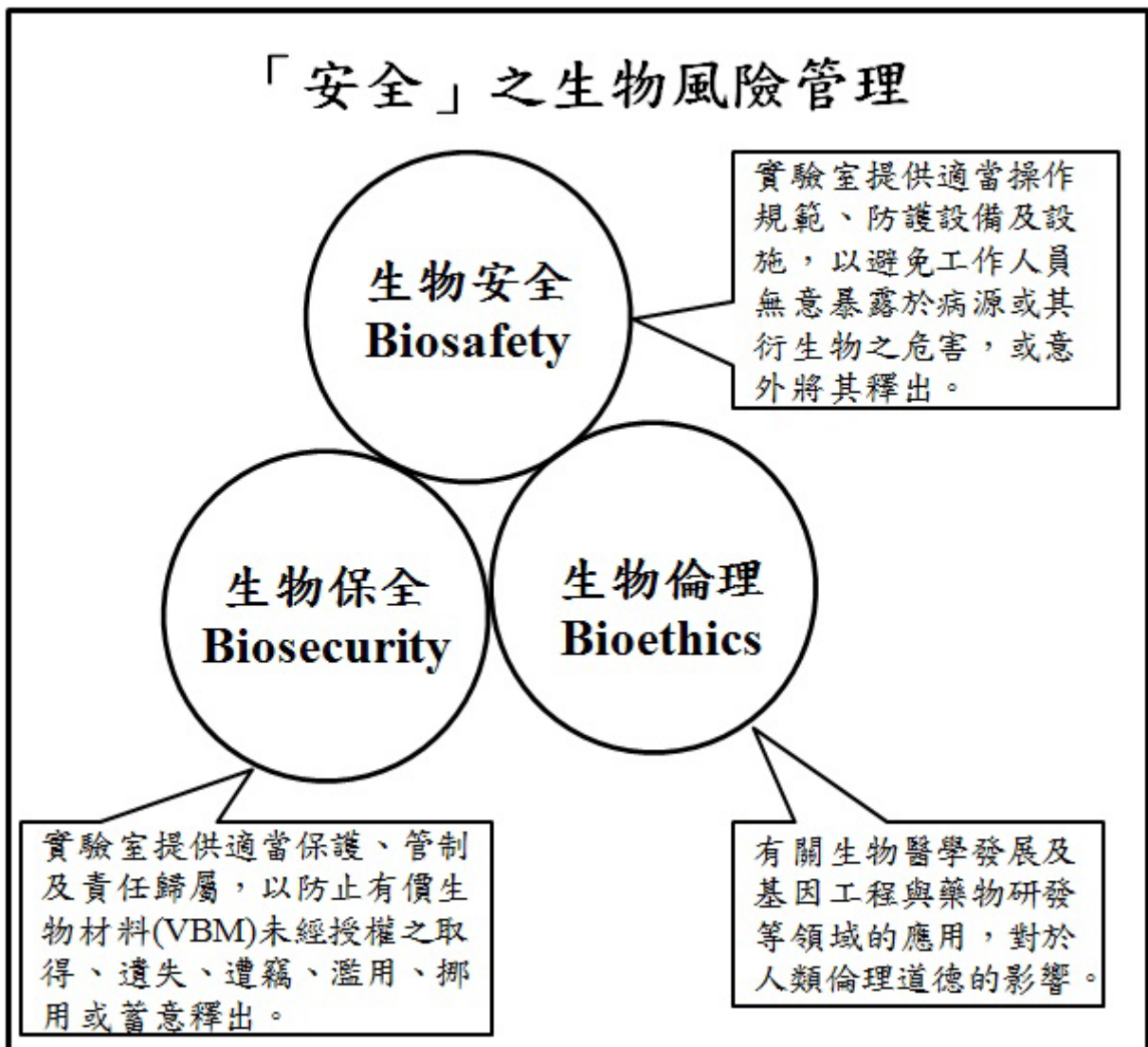


高雄醫學大學

生物實驗安全作業手冊



102.01.23 (101 學年度)第二次生物安全會議第一版

105.12.01(105 學年度)第二次生物安全會追認更新

目 錄

第一章 總則

第一節 目的.....	1
第二節 適用範圍.....	1
第三節 權責與注意事項.....	1
第四節 實驗室人員訓練規範.....	3

第二章 生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範

第一節 通則.....	7
第二節 生物安全操作櫃.....	7
第三節 BSL-1 實驗室.....	9
第四節 BSL-2 實驗室.....	12
第五節 BSL-3 實驗室.....	16

第三章 BSL-2以上實驗室生物保全

第一節 前言.....	34
第二節 材料儲存區域之物理性保全.....	34

第四章 緊急應變計畫

緊急應變計畫.....	36
-------------	----

第五章 參考資料

參考資料.....	41
-----------	----

第一章 總則

第一節 目的

本校「生物安全會」針對校內運用危害性生物材料於教學、研究、生物製劑與疫苗開發等，所涉及之有關設施、設備、操作程序、儲存運送與管理維護等，予以規範。規範內容主要參考疾病管制署發布之「傳染病防治法」、「**感染性生物材料管理辦法**」修訂而成。

第二節 適用範圍

校內所有使用各生物安全等級(Biosafety Level；簡稱BSL-1、BSL-2、及BSL-3)實驗室之單位與人員，皆需遵守本作業手冊規範。

第三節 權責與注意事項

一、生物安全會之設置

依據疾病管制署公佈之「感染性生物材料管理辦法」第六條規定，設置本校之生物安全會。

二、生物安全會之組成

生物安全會設置委員若干人，由下列人員組成：

1. 主任委員：由副校長擔任。
2. 總幹事：由環保暨安全衛生室生物安全組組長擔任。
3. 委員：除研發長、研究資源整合發展中心主任、環保暨安全衛生室主任為當然委員外，其餘委員由校長遴聘本校具生物相關專長之教師擔任之。本委員會為無給職，任期一年、期滿得續聘。

三、生物安全會之任務

依照本校「生物安全會設置要點」第三條規定，生物安全會之任務應涵蓋：

1. 審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
2. 審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
3. 審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
4. 審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
5. 審核實驗室之生物安全爭議事項。
6. 督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
7. 督導實驗室人員之生物安全訓練。
8. 審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
9. 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

四、各等級生物性實驗室主管、負責人及相關人員之職責與注意事項

1 實驗室主管或負責人之職責：

- 1.1 應要求實驗室人員遵循本作業手冊或相關規範之實驗室生物安全操作及標準作業，並負責所屬實驗室相關生物安全事項之規劃、協調、監督及緊急事件之處置。
- 1.2 應定期或不定期召開內部會議，檢討有關實驗室生物安全事務。
- 1.3 凡發生生物安全意外事件或發現違反單位實驗室生物安全手冊或規範之情事，應向環安室生物安全組或生物安全會報告。
- 1.4 督導實驗室工作人員參與在職教育訓練及講習。

2 實驗室管理人員之職責：

- 2.1 BSL-2 以上等級實驗室建議指派專人管理，以確保其運作安全，其主要職責包括：
 - 2.1.1 確保實驗室維持正常運作及管理。
 - 2.1.2 確保實驗室設施及設備定期檢測及維護。
 - 2.1.3 有效管制僅經被授權人員始可進入 BSL-2 以上實驗室操作。
 - 2.1.4 發生實驗室生物安全意外事故時，應向實驗室主管或負責人報告。

3 實驗室操作人員之職責：

- 3.1 實驗室操作人員，包括學生及各級研究人員應明瞭使用之感染性生物材料之生物特性及危害風險，並遵守本作業手冊及實驗室安全操作規範，以從事相關之操作或實驗研究。
- 3.2 凡於實驗室操作發生意外事故，應予以記錄並向實驗室管理人員報告。

4 營繕工務維護人員與指定清潔人員應注意事項：

- 4.1 本校總務處營繕工務部門為實際負責實驗室硬體維護之人員，應瞭解實驗室之結構、設施及設備之保養維護、工作性質、以及安全規定與程序。
- 4.2 對設備進行維修服務後之測試工作(例如生物安全櫃在更換新過濾器後之過濾效率檢查)，應在營繕工務部門維護人員、實驗室主管、負責人或管理人員之監督下進行測試。
- 4.3 實驗室相關委外檢測、保養及維護部分，營繕工務部門維護人員、實驗室主管、負責人或管理人員應協助合約廠商熟悉實驗室之設施、設備及運作。
- 4.4 BSL-3 實驗室需要經過清消後，在實驗室主管、負責人或管理人員之監督下，營繕工務部門維護人員才可進入實驗室。相關測試結果及報告須提交至本校生物安全會確認。
- 4.5 BSL-3 實驗室需要經過清消後，在實驗室主管、負責人或管理人員之指揮監督下，指定之人員才能進入實驗室進行清潔工作。

第四節 實驗室人員訓練規範

一、前言

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

二、適用範圍

本校所有BSL-1~BSL-3實驗室全體工作人員，包含生物安全會委員、實驗室主管或負責人、計畫主持人、實驗室管理人員、實驗室各級研究人員、學生及支援人員(含工程維護及清潔人員)。

三、訓練企劃一般要項

生物安全會應注意實驗室相關人員之持續性實驗室安全在職訓練。訓練可藉由國內外相關生物安全管理機構協助完成之。生物安全訓練成功必須考慮下列要項：

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

四、實驗室安全衛生教育訓練

BSL-1實驗室人員需接受實驗室內操作實務的必要訓練，以瞭解操作過程之設備之使用。BSL-2以上實驗室之操作人員須先經過適當訓練後，方可進入實驗室內操作感染性生物材料。各等級實驗室人員亦應定期接受實驗室安全相關在職訓練。實驗室主管、負責人或計畫主持人應依其所負責之實驗室擬定相關訓練計劃。此外，前述訓練計劃之內容亦應包含緊急事件處理程序。實驗室主管、負責人或計畫主持人應確認該實驗室之操作人員均已接受訓練，同時需保存受訓人員之相關訓練紀錄文件(如課程清單、成果考核及其他文件等)，以供備查。實驗室安全在職訓練內容必須包括下列項目：

1 國內外相關法規及規範

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

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

2 實驗室生物安全之原理

- 2.1 感染性生物材料之定義與分類、傳染途徑。
- 2.2 各等級實驗室空調處理系統設計與原理
- 2.3 曝露於各等級實驗室中危險因子之途徑
- 2.4 生物氣膠產生來源
- 2.5 接觸感染性生物材料之意外事件處置

3 生物安全等級

- 3.1 各等級實驗室生物安全等級之判定與標示
- 3.2 各等級實驗室之行政管制措施
- 3.3 各等級實驗室設施(備)之工程控制措施
- 3.4 生物安全櫃原理、使用與異常情形判別技巧
- 3.5 各等級實驗室相關人員之健康管理

4 各等級實驗室作業管制

- 4.1 各等級實驗室安全手冊簡介
- 4.2 各等級實驗室標準操作程序說明
- 4.3 各等級實驗室個人防護裝備著(卸)裝流程與注意事項
- 4.4 各等級實驗室清消及廢棄程序
- 4.5 各等級實驗室廢棄物消毒及滅菌
- 4.6 各等級實驗室洩漏檢測與處理程序
- 4.7 最終廢棄
- 4.8 各等級實驗室緊急應變計劃

五、實驗室基礎操作訓練

實驗室基礎操作為生物安全實驗室必備之基本技術要求。訓練內容應包含下列項目：

1 一般性

- 1.1 實驗室感染來源
- 1.2 實驗室危害
- 1.3 實驗室相關人員對安全衛生之權利與義務

2 準備程序

- 2.1 進入實驗室
- 2.2 個人衛生

2.3 防護裝備穿戴

3 實驗程序

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

4 緊急程序

- 4.1 實驗室急救
- 4.2 裂損及破損
- 4.3 意外

5 實驗室維護

- 5.1 感染性生物材料之儲存
- 5.2 感染性生物材料之運送
- 5.3 昆蟲與鼠類防制計畫

6 結束程序

- 6.1 感染性廢棄物之處理：滅菌及焚化
- 6.2 清消程序
- 6.3 個人衛生處理

六、優良微生物實驗技術訓練

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

1. 依照危害程度對微生物進行分類及所對應防護措施。
2. 實驗室感染的發生、感染途徑與模式。
3. 預防與降低已知類型之感染意外(如接種意外，溢出事件)的發生的方法。
4. 由感染性氣膠微粒造成之感染，其氣膠微粒產生及釋出之原因。
5. 避免產生氣膠微粒之方法與技巧。
6. 瞭解與使用防護設備(包括臉部和眼睛的防護)；個人衛生以及預防接種。
7. 生物安全櫃之正確使用及注意事項。
8. 處理血液及體液的注意事項。
9. 檢體的接收、包裝與運送；容器破損洩漏之緊急處理。
10. 實驗室廢棄物處理：高溫高壓蒸氣滅菌器的使用與注意事項。
11. 實驗室設計：實驗室安全原則。
12. 化學物質危害及致癌物質危害。

13. 化學品、用火及電器安全。
14. 實驗室意外之緊急應變。
15. 感染物質之包裝與運送。

七、實驗室環境安全訓練

1 訓練1：適用於生物安全第一至三等級實驗室之建構及維護等相關人員。

- 1.1 不同目的實驗室之大小及功能；實驗室建築設計與建構安全。
- 1.2 公共管線：水、電、氣體之供應，緊急供給系統。
- 1.3 相關洗滌設施及衛生設備等。
- 1.4 通風設備，包含生物安全櫃及排煙櫃。
- 1.5 廢棄物處理：管線內控制設計及化學廢棄物處理；高溫高壓蒸氣滅菌器及(或)焚化爐。
- 1.6 蓄意破壞的防制。

2 訓練2：適用於生物安全組織架構之相關人員。

- 2.1 生物安全委員會的職責與功能。
- 2.2 環安室生物安全組人員的職責與功能。
- 2.3 醫療監護以及疫苗接種程序。
- 2.4 外部區域工作成員的訓練。
- 2.5 安全督導及檢查：指揮管理體系之有效運作規劃及注意事項。
- 2.6 一般安全事務，例如火災之警戒。
- 2.7 緊急應變措施之演練計劃。

八、生物安全第三等級實驗室特別操作之訓練

本訓練適用處理第三級(含)以上感染性生物材料之相關人員。訓練內容如下：

- 1 第三級以上感染性生物材料：菌種鑑定，相關疾病；臨床及流行病學的特徵；天然儲存場所，傳染媒介；散播模式，預防和治療。
- 2 第三級以上感染性生物材料相關基因重組的潛在危害。
- 3 處理第三級以上感染性生物材料相關的個人保護措施。
- 4 生物安全櫃；實驗室隔離設施；BSL-3實驗室之操作程序；第三級以上感染性生物材料操作設施的設計。
- 5 特定致病菌所需之特殊設施；排放污水之監視；個人衛生、特殊防護衣及消毒滅菌。
- 6 維修人員無法馬上到達的區域之電源、水、壓力裝置之簡易維護。
- 7 特殊儀器如生物安全櫃及高溫高壓蒸氣滅菌器之控制測試、操作訓練；勿完全依賴全自動控制系統。
- 8 健康管理，疫苗接種，緊急檢查及量測。
- 9 工作紀錄文件。

第二章 生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範

第一節 通則

- 一、本校各類實驗室之運作應遵守「高雄醫學大學實驗室安全衛生工作守則」。
- 二、有關感染性廢棄物之清除、處理、貯存，應依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」，及本校「實驗廢棄物清理辦法」之相關規定處理。
- 三、本校個別之各等級生物性實驗室應依據本作業手冊，視各實驗室之實際操作情況制定「實驗室生物安全工作守則」與「實驗室意外事故及緊急應變程序」，並要求實驗操作人員熟記與遵守。
- 四、本作業手冊、「實驗室生物安全工作守則」、及「實驗室意外事故及緊急應變程序」應放置於實驗室內明顯之地點，以方便實驗操作人員隨時翻閱。

第二節 生物安全操作櫃 (Biological Safety Cabinets, BSC)

一、生物安全操作櫃等級分類

1 第一級 (Class I)

- 1.1 適用於中低度風險。
- 1.2 氣流流向櫃內，以保護操作者，但不提供產品保護。
- 1.3 空氣經 HEPA 濾紙過濾後排氣。
註：高效率顆粒空氣濾紙(HEPA)可捕捉之顆粒粒徑最小為 0.3 μm 。無法捕捉化學品、毒氣和蒸氣。(資料來源：台灣 CDC)

2 第二級 (Class II)

- 2.1 可使用於 BSL-1 ~ BSL-3 實驗室，但需視感染性生物材料之風險等級調整操作人員防護衣具之裝備。
- 2.2 氣流流向櫃內，有效保護操作者、產品及環境。
- 2.3 空氣經 HEPA 過濾網過濾後排氣。
- 2.4 可分為以下四型：
 - 2.3.1 Type A1：70%經 HEPA 過濾後再循環，30%排氣到室內。無負壓通道，當壓力通風系統或密封墊有洩漏時，污染物將洩漏至實驗室。
 - 2.3.2 Type A2：70%經 HEPA 過濾後再循環，30%排氣到室外。有負壓通道，當壓力通風系統或密封墊有洩漏時，污染物將被風機吸走。為目前建議最理想之選項。
 - 2.3.3 Type B1：30%經 HEPA 過濾後再循環，70%排氣到室外。
 - 2.3.4 Type B2：100%排氣到室外。

3 第三級 (Class III)

- 3.1 應用在操作高度風險的微生物(第三、四級病原)。為氣閉式，或稱為內置手套操作櫃，人員與櫃內物品完全隔離。
- 3.2 完全包覆、完全換氣及密閉。
- 3.3 100%進氣、100%排氣

3.4 唯一可使用於 BSL-4 實驗室之生物安全櫃。

二、生物安全櫃之應用比較

類型	Class II A2	Class II B2	Class III	Laminar Flow	Chemical Fume Hood
保護的對象					
工作人員	✓	✓	✓		✓
環境	✓	✓	✓		✓
樣品	✓	✓	✓	✓	
適用範圍					
生物安全等級	BSL-1~3	BSL-1~3	BSL-1~4	N.A	N.A
感染性微生物	✓	✓	✓		
微量揮發有毒物質	加裝排氣罩	✓	✓		
微量放射物質		✓	✓		
不明或致命微生物			✓		
進氣和排氣系統					
氣體排入	可加裝排氣罩 排至室外	室外	加裝排氣系統 排至室外	室內	室外
氣體循環比例	70%	0%	0%	0%	0%
排氣管道連接	套管管道	硬質管道			硬質管道

三、選購生物安全櫃應考慮之事項

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

第三節 生物安全第一等級實驗室(Biosafety Level 1 Laboratory, BSL-1 Lab)

一、適用範圍

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

二、實驗室設施規範

1 實驗室位置

1.1 必備項目

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

1.1.2 門的大小須足以讓設備能夠進出。

1.2 建議項目

1.2.1 提供文書處理與資料收集的工作處所位於實驗室工作區域外。

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

2 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板)

2.1 必備項目

2.1.1 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。

2.2 建議項目

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

2.2.2 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。

2.2.3 實驗室工作用椅需以無孔防滲材質包覆，以便適當的消毒及除污。

3 實驗室空調處理系統：無

4 實驗室壓力系統：無

5 生物安全櫃之要求：無

6 消毒滅菌和廢棄物清理

6.1 必備項目

6.1.1 實驗室感染性廢棄物之處理應遵循感染性廢棄物相關法規執行。

6.2 建議項目

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

7 實驗室設施

7.1 必備項目

- 7.1.1 實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處。
- 7.1.2 裝設洗眼設施。

8 實驗室安全措施

8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室主管或負責人應執行本校所明訂之實驗室進出管制之政策，並據以施行。
- 8.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 8.1.3 實驗室內應設置火警警報系統。
- 8.1.4 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計劃。(可詳參本作業手冊「柒、緊急應變計劃」)

9 實驗室操作規範

9.1 進入實驗室前應遵循事項

- 9.1.1 實驗室主管或負責人應確保實驗室相關人員已受與其職務相關的安全操作訓練，如防範曝露於病原之必要防範措施以及曝露評估程序等訓練，工作人員應定期接受再訓練與評估。當有實驗室生物安全相關程序或政策變更時，相關人員應再接受對應變更之訓練。
- 9.1.2 當個人健康狀況可能影響到對抗感染性病原，以獲得免疫或預防疾病的能力時，實驗室人員，尤其是正值生育年齡的女性，應接受必要之疫苗注射或可能感染的條件等資訊，以獲得必要之免疫能力。以上這些條件的人員，應主動向相關醫療院所尋求適當諮詢與指導。
- 9.1.3 進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。

9.2 進入實驗室內應遵循事項

- 9.2.1 應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、罩袍。
- 9.2.2 實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。
- 9.2.3 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- 9.2.4 對於針頭、解剖刀、移液管與破裂的玻璃製品等尖銳物品，應制訂與落實安全處理守則。實驗室管理者應採用可行之工程設計與操作規範，以減少尖銳物品傷害之風險。下列預防措施用於處理尖銳物品，包括：
 - (1) 小心處理針頭及其他尖銳物品。於丟棄針頭前，不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。
 - (2) 用過的拋棄式針頭和注射器，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器，該容器應設置於方便尖銳物品丟棄之處。
 - (3) 非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。
 - (4) 破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鏟子或鉗子等器具清

除。儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。

- 9.2.5 所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應為工作台面進行除污，若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。
- 9.2.6 進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。戴隱形眼鏡的人員，亦應配戴護目鏡。
- 9.2.7 須戴手套以免接觸到危險物質。手套應經過適當風險評估後選用，並提供乳膠手套以外的選擇。離開實驗室之前必須洗手。此外，BSL-1實驗室人員應：
 - (1) 於手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
 - (2) 於結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，再離開實驗室。
 - (3) 切勿清洗或重複使用拋棄式手套。用過的手套將與其他實驗室污染廢棄物一併丟棄。
- 9.2.8 洗手應依據主管機構公布之洗手時機與方式執行。
- 9.2.9 實驗室內如有感染性病原時，應於入口處張貼生物危害標誌。該標誌可註明使用的病原名稱、實驗室主管或其他相關負責人員的姓名及電話號碼。病原資料應依據機構相關政策公布。
- 9.2.10 必要時需制訂有效的害蟲防治計畫。

9.3 準備離開實驗室應遵循事項

- 9.3.1 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
- 9.3.2 離開實驗室前關閉非必要之電源。
- 9.3.3 登記離開實驗室時間。
- 9.3.4 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。
- 9.3.5 當人員處理潛在危險物質後及離開實驗室前應先洗手。

第四節 生物安全第二等級實驗室(Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab)

一、適用範圍

BSL-2實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。

二、實驗室設施規範

1 實驗室位置

1.1 必備項目

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

1.2 建議項目

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

2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板)

2.1 必備項目

- 2.1.1 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- 2.1.2 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。
- 2.1.3 實驗室家具(桌檯)須能支撐預期載重及用途。工作台、櫥櫃與設備之間，應預留便於清理的空間。
- 2.1.4 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。
- 2.1.5 實驗室工作用椅需以無孔防滲材質包覆，以使用適當的消毒劑清理除污。

3 實驗室空調處理系統

3.1 必備項目

- 3.1.1 通風系統原則上沒有特別要求。

4 實驗室壓力系統：無

5 生物安全櫃之要求

5.1 必備項目

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

6 消毒滅菌和廢棄物清理

6.1 必備項目

- 6.1.1 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。
- 6.1.2 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾(過濾孔徑依操作病原體種類而定)。
- 6.1.3 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
- 6.1.4 所有真空管路須具有HEPA過濾器或同等級的設備。

7 實驗室設施

7.1 必備項目

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

8 實驗室安全措施

8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室需有人員的管制措施。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。
- 8.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 8.1.3 實驗室內應設置火警警報系統。
- 8.1.4 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。(另可詳參本規範「柒、緊急應變計劃」)

9 實驗室操作規範

9.1 進入實驗室前應遵循事項

- 9.1.1 除包括第一級實驗室應遵循事項外，應包括以下各項：
- 9.1.2 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練測試合格，方可進入實驗室操作。
- 9.1.3 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管或負責人與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式(如手機)及實驗之病原體種類(備註)等。
【備註】設置單位如有生物保全之考量，基於保密原，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。
- 9.1.4 進入實驗室的人員應已被告知潛在之危險，並被要求遵守實驗室進出規定。實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，應向實驗室管理人員或實驗室主管(負責人)報告，並暫停進入實驗室工作。
- 9.1.5 實驗室人員需接受適當之醫療管理並針對其處理或可能存於實驗室的病原，提供既有防護措施。
- 9.1.6 實驗室應保存其操作人員之血清檢體至人員離職10年後，定期辦理人員之健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 9.1.7 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放於容易取閱

之處。

- 9.1.8 訪客進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。
- 9.1.9 實驗室主管或負責人應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處(建議採圖文方式呈現)。

9.2 進入實驗室內應遵循事項

- 9.2.1 除包括第一級實驗室應遵循事項外，應包括以下各項：
- 9.2.2 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。
- 9.2.3 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
 - (1) 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。
 - (2) 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。
- 9.2.4 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管或負責人，並提供必要之醫療評估與治療，同時妥善維持相關紀錄。
- 9.2.5 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
- 9.2.6 所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全操作櫃或其他物理性防護裝置內進行。
- 9.2.7 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠之動作。
- 9.2.8 若使用微量吸管吸尖(micropipette tip)操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。
- 9.2.9 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
- 9.2.10 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
- 9.2.11 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。
- 9.2.12 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封安瓿瓶(ampoule)前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將密封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。
- 9.2.13 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。
- 9.2.14 有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進37°C恆溫

水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。

- 9.2.15 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。
- 9.2.16 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：
- (1) 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。
 - (2) 執行高濃度或大量感染性病原離心作業，可在開放的實驗室內，使用密封旋轉盤或離心機安全杯進行。
- 9.2.17 處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、罩袍、工作服。進入非實驗室的區域前(如：餐廳、圖書館和行政辦公室)，必須先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，不可將實驗室衣物帶回家中。
- 9.2.18 如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，應使用眼部與臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備)以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室污染廢棄物一併丟棄，或者先行除污後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。
- 9.2.19 必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用，並提供乳膠手套以外的選擇。不可戴著手套離開實驗室。
- 9.2.20 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：
- (1) 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
 - (2) 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。
 - (3) 勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套將與其他實驗室感染廢棄物一併丟棄。
- 9.2.21 在受感染動物的房間內，應依據風險評估、並使用適當之眼部、臉部與呼吸防護裝備。

9.3 準備離開實驗室應遵循事項

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

第五節 生物安全第三等級實驗室(Biosafety Level 3 laboratory, BSL-3 Lab)

一、適用範圍

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

二、實驗室設施規範

1 實驗室位置

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

1.1 必備項目

- 1.1.1 實驗室與公共區域應明確分開及識別，可以門做清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
- 1.1.2 實驗室應為密閉空間，具通道管制的獨立且專用的進排氣系統。進排氣系統之維護路徑與實驗室操作人員工作路徑應明確區隔。
- 1.1.3 由公共通道進入實驗室阻隔區(containment area)之路徑，應以實施管制之前室(anteroom)予以區隔。
- 1.1.4 辦公室區域必須在實驗室阻隔區以外。

1.2 建議項目

- 1.2.1 實驗室位置應緊鄰或靠近機房及進、排氣系統安全方便處理之位置(邊間或頂樓，且高度足夠的樓層)，以縮短排氣管路總長度。
- 1.2.2 實驗室阻隔區應與更衣室連接。
- 1.2.3 實驗室含有一個氣鎖控制之緩衝室，以提供緊急情況處置時使用。

2 實驗室隔間牆之物理結構

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

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

2.1 必備項目

- 2.1.1 隔間牆之施工須採無縫工法，或其他足以長時間維持隔間牆氣密狀態之工法。
- 2.1.2 若因故(穿牆管路、穿牆電氣線路等)必須於隔間牆、天花板鑽孔施工時，施工後應將遺留的孔隙以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，以確保實驗室之氣密。
- 2.1.3 在實驗室周界內所有氣體供應管路之貫穿孔，必須以非壓縮性填充物密封。天花板得以暗架施工，但應以氣密處理。如有保留檢修孔之必要，該檢修孔

之安裝方式須能確保天花板氣密。

- 2.1.4 實驗室門板材質必須符合防火要求等級且依防火安全標準設置。
- 2.1.5 前室與公共通道之門、前室與實驗室操作區域之門應採互鎖式設計，並具手動解除互鎖狀態之功能。
- 2.1.6 實驗室觀景窗(視窗)應採用安全玻璃(膠合玻璃)材質，安裝時應緊密封。
- 2.1.7 地板需使用無縫施工，並應採用對氣體和化學物質具有耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑功能之材料。
- 2.1.8 地板與牆壁間塗層應採曲度導角(cove)型施工。
- 2.1.9 位於阻隔區牆邊外露之管路，其與牆壁間須保留維護保養之空間。
- 2.1.10 所有外露之冷、熱水管路，其外層應包覆絕緣材料，並作防止移動及防震之相關保護措施。

2.2 建議項目

實驗室設備如使用易燃性液體之蒸氣、可燃性氣體或爆燃性粉塵，依勞安法規採用防爆電氣設備。

3 實驗室空調處理系統

3.1 必備項目

- 3.1.1 所有的排氣都需經過HEPA過濾器(High Efficiency Particulate Air Filter)過濾。
- 3.1.2 進氣HEPA過濾器應位於天花板上，而初級及中級過濾器盡可能靠近進氣口；排氣HEPA過濾器以靠近污染源之處為原則；排氣風機應設置於HEPA過濾器下游，且排氣管路應呈負壓之型態。
- 3.1.3 進排氣系統之HEPA過濾器必須預留燻蒸消毒孔及洩漏測試孔，並定期測試。
- 3.1.4 進排氣系統應有更換HEPA過濾器之標準作業程序。
- 3.1.5 進排氣系統應安裝可完全密閉之風量調節風門(如Bubble Tight Damper)，以便於燻蒸消毒過程中維持實驗室或HEPA過濾器空間密閉。
- 3.1.6 對於進排氣系統異常情況(例如HEPA過濾器洩漏或破損、風機故障、風機性能降低、風管破裂洩漏等)，應有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員，且立即關閉系統，並有相關工程控制或設計以因應負壓不足或正壓等異常發生。例外情形為開門瞬間引起負壓不足可以不發出警報。
- 3.1.7 實驗室進氣量設計應考慮排氣設備(例如生物安全櫃)開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 3.1.8 應有進排氣系統異常應變處理之標準作業程序。
- 3.1.9 進排氣系統管路應使用硬管，並不得洩漏。
- 3.1.10 進氣應使用全外氣系統，不可用回風或其他感染區進氣。
- 3.1.11 實驗室換氣率(Air Change per Hour, ACH)建議至少每小時12次(含)以上，換氣率之計算方式以新鮮空氣進氣量為準，且不包括淋浴間與前室所佔之體積。
- 3.1.12 生物安全櫃與實驗室排氣以不可共管為原則，惟採共管時，須提供第3.1.17條測試之相關證明文件。
- 3.1.13 實驗室阻隔區不得與辦公室區域共用進排氣系統。

- 3.1.14 排氣口之排氣不得被空調再次吸入，排氣口之排氣平均速度以至少每秒15公尺垂直排出室外為原則。
- 3.1.15 應設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣HEPA過濾器，風機應定期交替使用。
- 3.1.16 進排氣系統管路應具有足夠空間可做維修保養及清潔，管路應有測試口定期進行洩漏測試，管路位置不應妨礙其他設施(例如過濾器或燈具)安裝與維修。
- 3.1.17 進排氣系統負壓穩定性測試應包含下列重點：
- (1) 確認空調開關機是否與生物安全櫃之排氣風機連動(降載)，即生物安全櫃風機與其排氣管風機互控，且開、關機瞬間於生物安全櫃操作口及實驗室門縫之煙流測試結果無產生正壓之狀況。
 - (2) 空調開機及單台生物安全櫃開機運轉且有人員進出(每天2次)實驗室。
 - (3) 空調開機及2台以上(依實驗室生物安全櫃台數而異)生物安全櫃同時開機運轉且有人員進出(每天2次)實驗室。
 - (4) 空調開機及多台(2台以上)生物安全櫃輪流開機運轉且有人員進出(每天2次)實驗室。
 - (5) 第(2)至(4)項每一項開、關機之瞬間，都必須於生物安全櫃操作口以煙流測試證明無正壓產生之狀況(可拍照存證)。採A2型式生物安全櫃者，另於集氣罩(canopy hood)口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。
 - (6) 須有上述運轉條件之一星期連續溫度、濕度及負壓紀錄曲線圖(人員進出時間點需明確標記於曲線圖上)。
- 3.1.18 實驗室進、排氣口形狀之設計應考量日後風量量測之需求。

3.2 建議項目

- 3.2.1 進氣系統應經過HEPA過濾器過濾(對於0.3微米(μm)的粒子，於額定風量下最少要具有99.97%的捕集效率)，且應備有可完全密閉之風量調節風門。其安裝位置應位於實驗室房間的天花板進氣位置。
- 3.2.2 可變風量(variable air volume, VAV)系統之注意事項：如採用VAV系統時，進氣側與排氣側建議只能有一側實施VAV控制。
- 3.2.3 屋頂排氣口和新鮮外氣引入口應有15公尺以上之水平距離。
- 3.2.4 排氣口不可被實驗器材阻擋。
- 3.2.5 實驗室內部之氣流設計應配合實驗室之作業需求與硬體設備，儘可能避免死角，防止空氣有害物於特定位置滯留堆積。

4 實驗室壓力系統

4.1 必備項目

- 4.1.1 實驗室應24小時維持負壓運轉，並保持定向氣流。
- 4.1.2 前室之氣壓應經常低於公共通道氣壓。
- 4.1.3 所有出入口應安裝指針式壓力計或壓力監測設備顯示室內壓力或壓差，並應明確標示該壓差所顯示之區域所在。

- 4.1.4 實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在25 Pascal (Pa)以上，其相鄰區域至少相差12.5 Pa。

5 生物安全櫃之要求

5.1 必備項目

- 5.1.1 不可將生物安全櫃做為實驗室唯一的排氣通道。
- 5.1.2 生物安全櫃之排氣管路(風管)以不可與實驗室之排氣共管為原則(惟採共管時之作為請參考本章第3.1.12條)。
- 5.1.3 生物安全櫃之排氣管路系統應裝設可密閉之風量調節風門，以允許密封清消。並應確實遵守安全櫃供應商對於安全櫃安裝程序的建議。
- 5.1.4 應採用第二級(Class II) A2、B1及B2型式或以上等級之生物安全櫃。
- 5.1.5 A2型式生物安全櫃須採用集氣罩(canopy hood)排氣，其排氣罩應為可拆卸式，以利生物安全櫃排氣濾網洩漏測試。
- 5.1.6 A2型式生物安全櫃須於排氣集氣罩後方適當處加裝HEPA過濾器，並於開、關機之瞬間於集氣罩口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況(可拍照存證)；而運轉中或停機時，集氣罩口間隙處皆須保持負壓狀態。
- 5.1.7 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 5.1.8 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。
- 5.1.9 生物安全櫃以每年至少測試1次為原則，如為A2型式且採室內排氣之生物安全櫃，應每半年測試1次。

5.2 建議項目

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

6 實驗室對於所有的HEPA過濾器之要求

6.1 必備項目

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

7 消毒滅菌和廢棄物清理

7.1 必備項目

- 7.1.1 實驗室內需備有高溫高壓蒸氣滅菌器。
- 7.1.2 設有雙門高溫高壓蒸氣滅菌器(穿牆式)者，其貫穿處周邊須填塞密封。
- 7.1.3 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾(過濾孔徑依操作病原體種類而定)。
- 7.1.4 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
- 7.1.5 所有真空管路須具有HEPA過濾器或同等級的設備。
- 7.1.6 高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行生物性確效檢測。初次安裝完成後，應使用生物指示劑測試其是否符合規格。
- 7.1.7 實驗室衣物應先經高溫高壓消毒後，方可進行一般清洗程序。
- 7.1.8 實驗室內不應設置或使用不易清潔滅菌之材料，如窗簾、布質家具或盆栽等。
- 7.1.9 有關感染性廢棄物之清除、處理、貯存，應依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」與本校之相關規定處理。

7.2 建議項目

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

8 實驗室設施

8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室門上應標示「生物危害標識」及「標準緊急處理程序」。
- 8.1.2 實驗室之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。
- 8.1.3 實驗室應設傳遞箱及浸泡桶。
- 8.1.4 實驗室內設置之出水設施應為免手動，且具存水彎設計。
- 8.1.5 實驗室內使用之座椅應為不附輪型式。
- 8.1.6 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應固定妥善。
- 8.1.7 主要的供水設施控制系統應該設置於實驗室外。
- 8.1.8 所有電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。
- 8.1.9 電路的斷電器應位於實驗室外。
- 8.1.10 實驗室和外界應有適當的聯繫裝置，如免持聽筒式對講機。
- 8.1.11 裝設洗眼設施。

8.2 建議項目

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

9 實驗室安全措施

9.1 必備項目

- 9.1.1 實驗室人員之進出，必須以鑰匙或門禁系統實施管制。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。
- 9.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
- 9.1.3 實驗室應設置對外通訊系統及相關安全監控系統。
- 9.1.4 實驗室內應設置火警警報系統。
- 9.1.5 實驗室應針對火災、地震等天然災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。(另可詳參本規範「柒、緊急應變計畫」)。
- 9.1.6 電力系統應設置不斷電系統並聯備用發電機，於緊急狀況時可以維持重要功能。

9.2 建議項目

- 9.2.1 實驗室設置之安全監控系統應與實驗室所在建築物之安全系統整合。
- 9.2.2 易燃性液體應妥善放置於實驗室以外之適當場所。
- 9.2.3 在勤務支援區域，應裝備具有壓縮空氣鋼瓶的正壓呼吸面罩，及清消等裝備用具。

10 實驗室測試作業

10.1 前言

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

10.2 檢測時機

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

10.3 測試項目

10.3.1 風量與換氣量量測

(1) 說明

風量量測之目的通常係為計算換氣量使用，或是量測空調系統中各式各樣之進氣口、回風口、排氣口等風量時使用。只有在無法使用氣罩的場合(氣罩體積較大，有時會受到現場機具限制)，才能使用風速換算法來計算風量(風速乘以面積等於風量)。使用風速換算法計算風量時，須注意進氣口之有效面積以及修正係數的取得。在回風口和排氣口使用風速換算法的準確度非常差，應儘量避免。

(2) 測試儀器

風量量測應使用經校正之氣罩(flow measuring hood)，精確度要求為讀數的 $\pm 3\%$ 。氣罩之形狀、尺寸若無法與實驗室之進氣口、排氣口配合時，宜由具

校正能力之專業機構提供專用氣罩，不宜自行設計使用。使用示蹤氣體（係指大氣中少見之氣體，例如六氟化硫SF₆）測試時，須提供所依據之國際標準，並確認依標準內程序進行測試。

(3) 測試程序

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

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

(4) 允收基準

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

10.3.2 壓力量測

(1) 說明

壓力量測的目的是確認空調系統的壓力設定，為了避免生物污染，BSL-3實驗室對壓差的要求非常嚴格，因此壓差量測與確認非常重要。實驗室對前室或前室對公共走道皆應呈現相對負壓之狀態。壓力量測的時機，是在風速、風量等與氣流直接相關的測試結束之後立即量測。如果壓差、壓力不對，要立刻調整整個空調系統以確認其正常運轉，同時應重新進行風量與換氣量量測。量測時，所有門窗都必須關上，所有的風扇也必須維持正常運轉。

(2) 測試儀器

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

(3) 測試程序

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

(4) 允收基準

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

10.3.3 濾網洩漏測試

10.3.3.1 濾網洩漏測試

(1) 說明

左右，以50 mm/sec速度移動。

(v) 氣膠光度計上的讀數是上下游百分比值，因此若是數值大於0.01，即可懷疑為洩漏，可退回約100 mm反覆再測，如果沒有持續高讀數，則可繼續測試，反之即為有洩漏，需記錄並予以修補或更換。

f 濾網若有破損則應修補或更新，然後重新再測。

g 邊框若有洩漏，應重新安裝、調整，直到無洩漏為止。

h 記錄時必須登記掃描結果，洩漏狀況與處理方式。

(4) 允收基準

a 凡是連續性讀值超過0.01%視為洩漏，每一片濾網測試及修換後均不得有洩漏，邊框也不得有洩漏。

b 每一片濾網的修補面積不得大於濾網面積的3%。

c 任何修補長度不得大於38 mm (1.5英吋)。

10.3.3.2 濾網安裝在風管內部時之測試

(1) 目的

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

(2) 測試儀器

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

(3) 測試程序

a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉24小時以上。

b 在濾網的上游(4~8倍風管直徑處)施放驗證微粒，濃度須達到每公升的空氣中，含有10到100微克的PAO。施放時需確認有足夠的空間讓微粒與空氣完全混合，均勻分佈。

c 使用氣膠光度計在濾網的下游(4~8倍風管直徑處)抽氣檢驗，若濃度高於上游濃度之0.005%，則判定為洩漏，需要更換濾網。

(4) 允收基準

全效率測試法無法分辨洩漏的位置，因此若是出現效率不足，就必須更換濾網。

10.3.4 實驗室氣密測試

(1) 目的

確認內隔間板的接縫處無任何洩漏。

(2) 測試儀器

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

- (3) 測試程序
 - a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力必須測試通過，空調系統已經運轉24小時以上。
 - b 在室內以發煙管產生之煙霧，觀察在隔間板接縫處擴散情形，如煙霧在接縫處擴散時，呈直線流動，即表示該接縫有洩漏。
- (4) 允收基準
不應產生洩漏。若有洩漏時，承包商應該立即處理，消除洩漏。

10.3.5 氣流煙霧測試

- (1) 目的
確認氣流由室外向室內流動，不可逸出。
- (2) 測試儀器
使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如四氯鈦。
- (3) 測試程序
 - a 量測前空調系統應已經完成測試、調整與平衡。
 - b 量測前空調系統應在自動控制之下正常運轉24小時以上，以確保空調系統已達正常使用狀況。
 - c 空氣之流速測試、流量測試、壓力測試應已完成且測試結果滿足設計要求。
 - d 在門、窗、牆壁接縫處、電源插座等有可能產生錯誤壓力之處施放煙霧，煙霧之流向必須由高壓處向低壓處流動。
- (4) 允收基準
氣流必須由高壓處向低壓處流動。

10.3.6 溫濕度測試

- (1) 說明
溫濕度量測的目的是確認室內之溫濕度控制在設計值範圍內，使室內的人員保持舒適度。
- (2) 測試儀器
常見的溫濕度儀器是電子式溫度計與鏡面冷凝光學式濕度計，一般量測和進階量測使用儀器的精確度相同，溫度量測範圍是0-100°C，精確度是 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。濕度量測範圍是10%到95%，精確度是 $\pm 2\%$ 。溫度之顯示值可顯示 0.1°C 的變化，濕度的顯示值可顯示1%的變化。溫濕度計應每年校正一次，量測前應審查校正報告。
- (3) 測試程序
 - a 確認空調系統已經安裝完成，並已完成測試、調整、平衡，使其達到設計要求。為溫濕度控制提供正確的運轉環境，因此系統要先平衡才能測試。
 - b 依據平面圖，列出各區域之溫濕度要求，並使空調系統達到正常運轉狀況，該系統應在溫濕度自動控制之下，至少運轉24小時以上。
 - c 測試點數為每個室內至少量一點，例如每個盤管(coil)的控制範圍要量一點，量測高度為(高架)地板上1公尺。

- d 將溫濕度感測器放置同一位置，待穩定後開始記錄。
- (4) 溫濕度量測報告應包括下列項目：
 - a 量測位置圖
 - b 所量測的溫濕度數值與取樣時間
 - c 簡單數據分析
 - d 取樣點總數
 - (i) 最小值
 - (ii) 平均值
 - (iii) 最大值
 - (iv) 平均值減最小值與最大值減平均值
- (5) 允收基準：

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

10.3.7 照度測試

- (1) 目的

確認室內照度值控制在設計範圍內。
- (2) 測試儀器

使用儀器為照度計(illuminance meter)，精確度要求在30到500呎燭光時為 $\pm 7.5\%$ ，在15到30呎燭光時為 $\pm 15\%$ 。檢測前及交付報告時均須檢附有效期限內之合格校正文件。
- (3) 測試程序
 - a 量測前須先開燈使用4天以上，確保燈管已達正常使用狀況。
 - b 測試時必須先開燈2小時或燈管已達熱平衡後方可測試。
 - c 量測點平均分佈在內，每4平方公尺取一點，量測高度離地1.05公尺，測試位置應避免受到日光照射之影響。
 - d 測試儀器需在測試區停留3分鐘以上，待其處於穩定之後，才開始持續測量。
 - e 總照度須依北美照明協會 (Illuminating Engineering Society of North America, IES) 規定計算，記錄數值。
- (4) 允收基準

淨照度 (實測值-背景值) 需大於500流明。

10.3.8 壓力警報系統測試

- (1) 目的

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

壓力警報測試需使用壓差計，可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為

讀數的±5%，量測範圍視壓力設計值而定。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交付報告時均須檢附合格之校正文件。使用與之前壓力量測相同的儀器即可，精確度是讀數的±5%。

(3) 測試程序

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

(4) 允收基準

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

10.3.9 室內及風管管路燻蒸消毒測試

(1) 目的

確認室內及風管管路燻蒸消毒測試的結果已滅菌完全。

(2) 生物指示劑(Bio-Indicator, BI)：

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

(3) 測試程序

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

(4) 允收基準

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

11 實驗室操作規範

11.1 前言

為防範實驗室感染(Laboratory-Acquired Infections, LAI)意外事件之發生，維護BSL-3實驗室相關檢驗及研究人員於執行具感染性風險之操作時其自身安全，除建構一完善且安全之BSL-3實驗室外，亦須備有優良的實驗室操作規範與技術、人員教育訓練及良好

內部紀律，才能達成建構安全實驗室的目標。

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

11.2 進入實驗室前應遵循事項

- 11.2.1 非經實驗室管理人員及實驗室主管(負責人)之許可，任何人不得進入。
- 11.2.2 新進人員須經適當訓練後，方可進入實驗室操作。
- 11.2.3 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管(負責人)與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式(如手機)及實驗之病原體種類(備註)等。
【備註】設置單位如有生物保全之考量，基於保密原則，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。
- 11.2.4 實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，須向實驗室管理人員及(或)實驗室主管(負責人)報告，並暫停進入實驗室工作。
- 11.2.5 人員進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。
- 11.2.6 執行具感染風險之操作時，不宜只有1人進入實驗室工作。僅有1人進入實驗室時，仍需有另1人在實驗室外負責監控。
- 11.2.7 實驗室操作人員進入實驗室工作前，應預先列出實驗所需相關物品清單，並逐項核對物品是否齊備。
- 11.2.8 實驗室操作人員於進入實驗室前，應先確認實驗室外部相關監控系統上顯示之實驗室溫、濕度及負壓等數值是否無異常後，方可進入實驗室；如數值異常時，應立即通知實驗室管理人員及(或)實驗室主管(負責人)。
- 11.2.9 查看實驗室外供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶，其壓力錶數值是否正常，氣體存量是否足夠使用。
- 11.2.10 實驗用器材應經由傳遞箱傳遞。
- 11.2.11 嚴禁攜帶私人物品進入實驗室內使用。
- 11.2.12 實驗室主管(負責人)應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處(建議採圖文方式呈現)。

11.3 進入實驗室內

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

- 11.3.6 實驗操作過程中，如手套有任何污染之虞時，應立刻更換外層手套。
- 11.3.7 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)應採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去外層手套後方可手持聽筒通話。
- 11.3.8 吸取液體培養液或廢液，要使用具過濾器之吸管輔助器(pipette aid)。如使用真空馬達吸引潛在性感染液體，必須在近馬達抽氣端加裝消毒液瓶及空氣過濾器，以防污染。
- 11.3.9 操作感染性液體使用的微量吸管尖(micropipette tip)應選用有加裝過濾器者。
- 11.3.10 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。
- 11.3.11 用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先用消毒液浸泡後，再將其丟入置放在生物安全櫃的垃圾袋。
- 11.3.12 使用過之吸管尖先吸入消毒液後才可退入吸管盤(pipette tray)或丟入置放在生物安全櫃的垃圾袋。
- 11.3.13 使用震盪器(vortex mixer)混合感染性液體時，手執位置應高於試管液面，混合時液體才不會衝到蓋子。
- 11.3.14 實驗操作過程應避免使用易受傷之尖銳物。使用注射針具時，不可以手將使用過之針頭回套。
- 11.3.15 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入底部填塞棉花之滅菌短試管，以避免產生氣膠。
- 11.3.16 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)安瓿瓶前，需先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷安瓿瓶。
- 11.3.17 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器一律放入內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋(不氣密)防爆桶(或不銹鋼桶)，以利處理滅菌。
- 11.3.18 病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂，瓶內病毒四處流散。
- 11.3.19 病原體標本進出實驗室時，其包裝容器外部必須用消毒液浸泡或擦拭後，始可進行。
- 11.3.20 有關實驗室停電情況，應依擬定緊急應變程序操作。另經評估安全後，操作人員方可再進入。
- 11.3.21 實驗操作中意外遭受感染性物質之潑濺或割傷時，應立即作消毒處理並向實驗室管理人員及(或)實驗室主管(或負責人)報告，及製作紀錄，以利後續追蹤。
- 11.3.22 實驗操作中遇有感染性液體小量溢出或濺灑，應立即以擦手紙、紗布或棉花等沾消毒液覆蓋，經過30分鐘後再行清理。
- 11.3.23 發生大量感染性液體傾倒意外，或不慎打破盛裝感染性液體之容器時，人員儘速依程序離開實驗室，並報告實驗室管理人員及實驗室主管(或負責人)，由實驗室主管決定處理方式，並作成紀錄以利後續追蹤、監視及評估。並依管理辦法第7條進行通報程序。

11.4 準備離開實驗室

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

11.5 生物安全櫃之使用

- 11.5.1 實驗操作前，生物安全櫃至少先開機運轉5分鐘。
- 11.5.2 實驗操作完畢，生物安全櫃如為Class II A2機型，則至少持續運轉5分鐘，使污染空氣完全清除才可關機。
- 11.5.3 於生物安全櫃內操作時，儘可能減少手部進出動作，不能避免時，進出動作應和緩，以避免破壞操作口之空氣屏障(air barrier)。
- 11.5.4 如有設置紫外線燈，於關機後開紫外線燈，設定照射時間。
- 11.5.5 生物安全櫃內之氣柵(grills)不可以有東西阻擋。

11.6 個人安全防護

- 11.6.1 實驗室主管(或負責人)應視實際操作病原體之危害屬性及其實驗室具備之生物安全櫃等級，訂定適當個人防護裝備規定。
- 11.6.2 進入實驗室應穿防護衣，戴N95口罩，穿膠鞋或鞋套，手戴雙層手套，必要時戴護目鏡或面罩，如戴呼吸器則使用過之呼吸器必須經燻蒸消毒處理後，通過濾效及洩漏測試才能再次使用。
- 11.6.3 實驗之病原體如有疫苗可預防，沒有保護抗體之個人，必須事先施打疫苗。
- 11.6.4 實驗室新進工作人員應事先留存血液檢體當檢測基準，並依法保存至人員離職十年後，始可銷毀。必要時定期採取，以利健康管理及追蹤監視。

11.7 離心機之使用

- 11.7.1 確認離心機蓋具安全設計裝置。
- 11.7.2 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤(rotor)蓋子圓型墊環是否裝妥。
- 11.7.3 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。
- 11.7.4 確認所要用之離心管材質是否合乎所要求的轉速或離心力。
- 11.7.5 一般離心機之離心管檢體量依其離心角度之不同作適度調整，切記避免過量，以致離心時溢出。
- 11.7.6 超高速離心機之離心管檢體量必須依離心管之規定容量裝放。
- 11.7.7 平衡套管及離心物重量。
- 11.7.8 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。
- 11.7.9 啟動離心，使用高轉速離心時應緩慢加速，切忌急速轉到所要之轉速。

- 11.7.10 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經HEPA過濾器處理。
- 11.7.11 超高速離心機之旋轉盤，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速Disc是否貼緊。
- 11.7.12 每次裝放超高速旋轉盤必須確認轉盤與離心機轉軸是否密合。
- 11.7.13 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。
- 11.7.14 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性檢體時，須將離心管移置生物安全櫃中開啟，以防溢出物或氣膠造成感染。
- 11.7.15 超高速離心機之旋轉盤如果受污染，應依該儀器之使用手冊內所述滅菌方式進行，或使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯（E.O.G）等處理，並留意若使用高壓蒸氣或乾熱滅菌對其材質是否會影響。

11.8 高溫高壓蒸氣滅菌器

- 11.8.1 欲滅菌之液狀物容器其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。
- 11.8.2 用過耗材要裝進內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋(不氣密)防爆桶(或不銹鋼桶)，才可送進高溫高壓蒸氣滅菌器內。
- 11.8.3 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
- 11.8.4 隨時緊閉鍋門。
- 11.8.5 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。
- 11.8.6 滅菌完成欲打開鍋門時，必先確認內鍋壓力已歸零，才可打開鍋門。
- 11.8.7 應定期或委由代檢機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器檢測確效程序。

11.9 超低溫冷凍櫃

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

11.10 冰箱

- 11.10.1 儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應緊閉瓶口並標示內容物、日期及存放者。
- 11.10.2 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。
- 11.10.3 每星期或實驗告一階段應整理冰箱內之存放物，廢棄不用者一律高溫高壓滅菌處理。
- 11.10.4 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。

11.11 二氧化碳培養箱

- 11.11.1 培養容器外部應標示培養物、日期及培養者以利識別。
- 11.11.2 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。
- 11.11.3 隨時注意二氧化碳桶壓力錶，特別是例假日之前，避免二氧化碳耗盡影響培養物之生長。
- 11.11.4 有培養物滲漏、污染，應立即清除消毒。

11.12 恆溫水槽

- 11.12.1 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。
- 11.12.2 定期清洗恆溫水槽。
- 11.12.3 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。
- 11.12.4 有感染物污染時，將水溫調高到75°C，持續加溫一小時，待溫度降下後加適當濃度消毒液，如1%維康消毒液消毒，清洗，更換蒸餾水。

11.13 紫外線燈

- 11.13.1 定期擦拭紫外線燈管。
- 11.13.2 定期檢測燈管紫外線強度，必要時更換燈管確保殺菌效果。
- 11.13.3 工作中不可開紫外線燈。

11.14 組織研磨機(Homogenizer or Tissue Blender)

- 11.14.1 選用刀片機組能氣密緊閉。
- 11.14.2 組織研磨必須在生物安全櫃內，操作開始時，先用低速再用高速。研磨時應在冷溫中進行(浸在冰水內)研磨後，在冰水內靜置至少15分鐘，待產生之氣膠沉降後才打開，可減少氣膠污染。
- 11.14.3 用過的刀片機組浸在不傷刀具之適當濃度消毒液，如1%維康消毒液，隨即高溫高壓滅菌消毒。
- 11.14.4 拆卸刀片清洗、烘乾、包裝滅菌後備用。

11.15 實驗室之清潔、消毒

- 11.15.1 定期整理清潔。
- 11.15.2 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。
- 11.15.3 地板以無塵室專用之滾輪粘紙拖拭。
- 11.15.4 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前，應進行適當之燻蒸或消毒作業。
- 11.15.5 儀器設備需要維修時，應先徹底做好適當消毒措施，但生物安全櫃之維修則應先進行燻蒸消毒，以維護工作人員健康權益。
- 11.15.6 更換空調HEPA過濾器之前先作燻蒸消毒處理。
- 11.15.7 實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒。

11.16 病原體之包裝及運送

有關感染性物質之包裝及運送，應依照疾病管制局出版之「防疫檢體採檢手冊」

規定辦理。另可參考WHO「感染性物質運輸規則指引(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances)」及國際航空運輸協會(International Air Transport Association, IATA)相關指引。

❖實驗室生物安全等級區分與設施、設備及防護與操作規範表

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

第三章 BSL-2 以上實驗室生物保全

第一節 前言

在2001年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全(laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO)於2004年發行「實驗室生物安全手冊(Laboratory biosafety manual)」第3版，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了2006年則以「實驗室生物保全指引(Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理(biorisk management)概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料(以下簡稱材料)之保全問題。凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第9條規定，第2級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

第二節 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。各設置單位對於保存第2級以上材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」。至於第1級材料之保全管理，則自行規定之。

一、一般保全區域：適合儲存第2級材料

- 1 材料儲存設備應上鎖。
- 2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

二、限制區域：適合儲存第3級材料

- 1 設置單位(或實驗室)應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。
- 2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

三、高度保全區域：適合儲存第4級材料

- 1 設置單位(或實驗室)應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。
- 2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至少包括下列規定：
 - (1)只允許被授權存取該區材料之人員進入。
 - (2)設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別(顯示該人員具有權限進入)等。
 - (3)高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間(即不可與限制區域共用

牆面)。

(4)高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。

(5)應裝設24 小時監視系統。

(6)設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

第三節 人員之保安全管理

一、人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。二、身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。

三、進入高度保全區域或存取*Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、*Easternequine encephalomyelitis (EEE) virus*、*Francisella tularensis*、*Monkeypox virus*、*1918 pandemic influenza virus*、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、*Rift Valley Fever virus*、*Venezuelan equine encephalomyelitis virus*、*Yersinia pestis* 等及其他新公布之管制病原（select agent）之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。

四、員工於離職時，應繳回識別證。

五、不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

第四節 訪客之保安全管理

一、原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。

二、如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

第五節 意外事件應變計畫

一、實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全委員會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。二、確認所有工作人員清楚應變計畫內容。

三、應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。

四、應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。

五、應變計畫之演練儘可能邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參

與。

第六節 員工訓練及發展生物保全意識文化

- 一、辦理生物保全訓練課程，內容包含：
 - 1.協助了解材料保全之目的。
 - 2.造成生物保全危害之行為。
 - 3.違反生物保全規定人員之處置方式。
 - 4.意外事件應變計畫之教育。
- 二、每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

第七節 感染性生物材料管制及究責

- 一、材料保存中心或庫房
 - 1.應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。
詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
 - 2.應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。
 - 3.僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。
 - 4.規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。
 - 5.以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。
 - 6.文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。
 - 7.材料保管人員應具備相關專業知識。
 - 8.所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。
- 二、生物實驗室
 - 1.應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。
詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
 - 2.相關文件及紀錄應妥善保存。
 - 3.單位主管應訂定管理文件規範之。
- 三、材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

第八節 資訊之保全

設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護(例如密碼管制)，避免第3級以上材料遭竊之風險。

- 一、與取得感染性生物材料相關之資訊
 - 1.包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文

件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。

2.相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源),以避免遭竊。

3.被授權存取某一等級材料人員,只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

二、相關資訊之收集

1.材料所含有微生物之詳細資訊,例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

2.設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

第九節 運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施,確保包裝及運輸材料時,避免破損或遺失。

一、內部運輸

1.運輸第4 級材料應先獲准,並隨時專人監管。

2.有關屬於第3.3 節所述之管制病原及第4 級材料,由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域,運送到另一個限制區域或高度管制區域時,其包裝應符合相關規定,且須採取嚴密之監控措施。

二、外部運輸

1.材料之包裝及運輸,應依照疾病管制署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考WHO「感染性物質運輸規範指引(2013-2014 年版)」(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013 - 2014)、國際航空運輸協會(International Air Transport Association, IATA)危險貨品規則(Dangerous Good Regulations) 規定辦理。

2.第3 級以上材料應報疾病管制署核備後,始得辦理異動作業。

3.材料之輸出(入)應依簽審通關相關作業規定辦理。

第四章 緊急應變計畫

一、實驗室基本資料

應設置實驗室平面圖，包含實驗室設施資料。

二、適用範圍

生物安全第二等級以上實驗室之生物危害意外。

三、責任區域涉及之感染性生物材料

應明確標示危害生物材料存放區域。

四、緊急應變小組

各實驗室應成立緊急應變小組，成員包括：

- 1 生物安全會成員
- 2 環安室生物安全組人員
- 3 實驗室主管
- 4 實驗室操作人員
- 5 急救單位及人員：急診室醫療人員、消防單位、警員
- 6 本校防災中心
- 7 其他相關人員

五、緊急應變處理程序

實驗室緊急應變處理程序建議包含：

1 第二級以上感染性生物材料逸散或洩漏處理程序

1.1 意外受傷、割傷與擦傷

- 1.1.1 應移除傷者的防護衣，清洗手部與受傷部位。
- 1.1.2 使用適當的皮膚消毒劑，送到醫院急診室，同時通知實驗室主管並且告知受傷的原因。
- 1.1.3 如果認為有必要，應該照會醫師並且遵循醫師的建議。必須保持適當且完整的醫療紀錄。

1.2 潛在感染性物質之食入

- 1.2.1 脫除當事人防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。

1.3 潛在危害氣霧的釋放（除了在生物安全操作櫃中之內）

- 1.3.1 所有的人員必須立即撤出感染區，任何暴露的人員必須接受醫療照護。
- 1.3.2 立刻通知實驗室管理人與實驗室主管(或負責人)。至少1小時內不准人員進入該區域(如果實驗室沒有中央排氣系統，則必須延至24小時後才允許人員進入)。
- 1.3.3 必要時須通知環安室生物安全組人員。

1.3.4 貼出禁止人員進出之警告標示。適當的時間之後，於實驗室管理人或生物安全組人員的監督下著手進行消毒。

1.3.5 消毒時必須穿戴適當的防護衣與呼吸系統防護罩。

1.4 感染性物質污染（包括培養液的破裂與濺出）

1.4.1 感染性物質污染之破裂物，包括玻璃瓶或容器，或是濺出的感染性物質，培養液，必須先覆以布巾或紙巾。

1.4.2 將消毒劑(5%漂白劑)傾倒於布巾或紙巾上，並且置放至少30分鐘。

1.4.3 以鑷子或小掃帚及畚箕清除布巾或紙巾，破裂物，玻璃碎片。

1.4.4 以消毒劑擦拭受污染的區域（如果使用畚箕清除破裂物，則需將小掃帚及畚箕高壓滅菌或以有效的消毒劑浸泡 24小時）。

1.4.5 用來清潔的布巾、紙巾與拖把必須放在污染性廢棄物的容器內。

1.4.6 在進行所有這些步驟時，都必須穿戴手套與防護衣及N95口罩。

1.4.7 如果實驗室表格或其他印刷或手寫文件受到污染，必須將資料抄寫到另一張表格上，將原版資料丟棄於污染性廢棄物的容器內。

1.5 含有潛在危害物質的試管在無密封離心桶的離心機中破損

1.5.1 在機器運轉時出現破損或懷疑有破損，必須將開關關閉，讓機器維持密閉30分鐘，以靜待含有潛在危害物質之氣霧沉降。

1.5.2 如果在機器停止後才發現破損，必須立即蓋回蓋子，並且讓機器維持密閉30分鐘，以靜待含有潛在危害物質之氣霧沉降。

1.5.3 出現上述兩種情況時，均應通知實驗室管理人和實驗室主管(或負責人)。

1.5.4 進行所有的後續操作時均須穿戴強化(如：厚橡膠)手套，必要時可外覆合適的拋棄式手套。

1.5.5 應該使用鑷子或在鑷子上裹棉花來拾取玻璃碎片。

1.5.6 所有破裂的試管、玻璃碎片、離心架以及耳軸均必須放在非腐蝕性且可去有機體活性的消毒劑(5% lysol)中持續24小時，並且進行高壓滅菌。

1.5.7 沒有破損、有蓋蓋子的試管可以放在以另一個容器存放的消毒劑中，在60分鐘之後即可取出。

1.5.8 必須以相同的消毒劑擦拭離心機鉢，在適當的稀釋下放置一整夜，然後再次擦拭，以水清洗並弄乾。

1.5.9 在清潔時使用的所有物品必須視同污染性廢棄物來處理。

1.6 試管在可密封離心桶（安全杯）中破損

1.6.1 應在生物安全操作櫃中裝卸所有密封的離心機離心架。

1.6.2 如果懷疑有破損，必須打開蓋子維持鬆散狀態，且將離心架高壓滅菌。

1.7 感染性生物材料運送過程發生意外事件之處理

1.7.1 依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第十五條法源規定「運送感染性生物材料或傳染病病人檢體時，因意外導致感染性生物材料或檢體發生外溢之情勢，運送人員應立即通知地方主管機關，為必要之處置」處理。

1.7.2 溢出物處理步驟(參考「感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則」):

- (1) 當感染性生物材料運送人員懷疑檢體運送箱內有檢體外溢或滲漏，為確保自身安全處理人員應戴上口罩及手套。
- (2) 使用抹布或吸水紙巾覆蓋並吸收溢出物，儘可能不接觸到溢出物。
- (3) 朝抹布(或紙巾)倒入適量5%漂白水，並覆蓋溢出物周圍區域(從溢出區域之周圍開始，向溢出物中心傾倒消毒劑)。
- (4) 靜候30分鐘後，清除所有溢出物質。如含有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具處理，將其置於防刺穿收集容器中。
- (5) 對溢出區域再次進行清消。必要時，可重複(2)至(4)步驟。
- (6) 將所有溢出物質置入防滲漏之廢棄物處理容器中。
- (7) 回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成，並由寄件人填寫不符合事件單報告實驗室主管。

2 化學品洩漏緊急應變處理程序

- 2.1 當濺出少量的藥品到皮膚上時，立即以水沖洗15分鐘以上。如無可見的燒傷的痕跡，則再以肥皂徹底沖洗，清洗時應將所有裝飾品(戒子、手鍊、手錶等)拿掉以便徹底洗去殘留物。一旦有可見的化學燒傷痕即使是很小或不感覺疼痛，都應立即送醫。
- 2.2 化學品灑漏在衣服上時，不要去擦拭它，應迅速地將遭污染的衣物脫下並使用安全淋浴蓮蓬，沖水至少要15分鐘以上。不要在皮膚上塗油膏、藥水或任何藥膏務必儘快送醫。
- 2.3 當藥品不慎濺到眼睛時，應立即以沖眼器沖洗至少15分鐘，沖洗時將眼皮拉高，同時眼睛上下左右轉動以便將眼皮內徹底洗淨。不可使用任何的藥劑中和清洗，沖洗後應立即包紮雙眼後送醫診治。
- 2.4 化學藥品打翻洩漏時，應先做好個人防護，再以吸收棉或酸鹼中和劑處理，並通知實驗室管理人員與環安室人員。

3 地震緊急應變處理程序

- 3.1 立即關掉可燃氣體管路或正在使用中之鋼瓶。
- 3.2 實驗進行中發生地震，先確認生物安全櫃內操作之感染性物質有無溢出或濺灑，若有則依標準檢體濺灑處理流程處理。
- 3.3 若地震太大有危及生命之虞，操作人員應將生物安全櫃內操作之感染性物質全部丟棄至裝有1% VIRKON 的滅菌袋中予以密封置於安全櫃內。將生物安全櫃門板蓋好，關閉風扇馬達。
- 3.4 操作人員可就近尋找適當的掩蔽物，蹲低並且保護頭部避免被塌落的天花板砸到，或迅速以正常程序離開負壓實驗室，找尋適當場所避難。
- 3.5 當搖晃停止後立即通知實驗室主管，並描述各實驗之現況。
- 3.6 若是嚴重地震，由各實驗室組長疏散實驗室所有人員。
- 3.7 地震時不可搭乘電梯，如需疏散應依照緊急逃生路線圖規劃，利用各樓梯進行疏散。
- 3.8 若地震造成BSC故障並造成感染性物質濺灑，需向主管通報，並填寫事件通報單。

4 火災(含化學物質火災)緊急應變處理程序

- 4.1 發現時如屬小火，應儘可能於安全無虞下關閉火源，立即以滅火設備撲滅火苗，及尋求附近工作人員協助滅火、急救傷患，並立即通知實驗室單位主管。
- 4.2 如火勢已無法控制需立即逃離，並隔離事故現場，通知總機及附近工作人員協助疏散人群，除現場緊急處理及急救人員外，應禁止其餘人士靠近。
- 4.3 確認火災化學物質種類、危害性及火災類型，通知消防單位進行救火。
- 4.4 消防編組任務及名單如下：

編組	任務	名單
通報組	1.通報總機、防災中心、同樓層其他實驗室。 2.通報內容：火災地點、原因、有無化學物品及人員受傷等。	
滅火組	1.正確迅速做初步滅火。 2.熟悉與正確操作滅火器材：滅火器、消防水帶、排煙設備等。	
安全防護組	1.控制火勢蔓延，如阻斷火勢蔓延(關閉電源、撤離危險物品)。 2.搶救重要儀器設備、文件資料。	
避難引導組	1.正確引導逃生避難方向(逃生口、安全梯方向)。 2.關閉防火門。 3.人員清查(協助視察公共責任區)。	
救護組	1.協助病患、受傷、殘障人員逃生。 2.協助急救休克人員。 3.熟練 CPR 流程。	

六、事件通報

若不幸發生以上之意外災害時，應填寫「實驗室生物安全意外事件通報單」【附件一】。必要時需在「生物安全會」會議提出報告，或向疾病管制署通報。

七、疏散動線規劃

應規劃並依逃生路線圖做疏散：

- 1 引導人員依逃生路線至集合地點集合
- 2 逃生路線應避免交互感染
- 3 採取必要措施防止人員恐慌
- 4 人員清點並回報指揮中心
- 5 警報解除前人員之管理

八、受感染人員之清消

- 1 若操作人員在撤離實驗室的過程中，有遭受感染的可能，應儘速脫下防護衣，防護裝備應視同感染性廢棄物進行高壓滅菌。若為可重覆使用之防護裝備，應以消毒劑(1% VIRKON)浸泡至少24 小時才可攜帶出實驗室。

- 2 人員需穿戴正壓式防護具或配戴N95口罩、穿拋棄式防護衣、手套、鞋套等，再進入負壓實驗室內救災。
- 3 可能受感染的人或物品，皆先以消毒劑(1%VIRKON)噴灑消毒去污。

九、支援單位職掌

- 1 提供/補充應變器材
- 2 提供餐點及茶水
- 3 外界支援單位器材之清點及登記
- 4 隨時向指揮官報告最新狀況
- 5 協助災後復原
- 6 提供/補充個人防護裝備

十、災後復原

- 1 包括感染性生物材料之妥當處理及環境污染之清除處理。
- 2 若實驗室內部有病原體溢散污染的可能，需由廠商進行實驗室燻蒸消毒。
- 3 若實驗室內部有積水，需傾倒稀釋漂白水或1%VIRKON 進行消毒24小時後，再以吸水棉吸水去汗，吸水棉依感染性廢棄物處理。
- 4 由「生物安全會」進行事故調查與檢討。

第五章 參考資料

以下列出國內外生物實驗室安全操作指引、教育訓練、及感染性生物材料安全等級與風險等相關參考資料來源及可查詢之網站資訊，相關資訊也可透過本校環安室生物安全組網頁 (<http://safe.kmu.edu.tw/front/bin/home.phtml>) 查詢。各級研究人員對自己實驗室環境設備與管理、及所操作之生物材料有疑問時，可自行參閱以下資料。

對於操作病毒載體(例如Adenovirus, Adeno-Associated Virus, Retrovirus, Lentivirus, HIV, MMLV, Herpesvirus等)所需要之實驗室安全等級、操作規範、消毒劑之選擇等資料，可參考Medical University of South Carolina網頁之Safety Protocols。

一、國內

1. 衛生福利部疾病管制署「傳染病防治法」
2. 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」
3. 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」
4. 國科會基因重組實驗守則(93年6月增修版)
5. 衛生福利部疾病管制署(<http://www.cdc.gov.tw/professional/index.aspx>)
6. 生物資訊保存及研究中心(BCRC; <http://www.bcrc.firdi.org.tw/>) .
7. 衛生福利部疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範(第一版)」
8. 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理規範」

二、國外

1. “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th Edition”, Centers for Disease Control, United States, 2009. (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm>)
2. “The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition”, Public Health Agency of Canada, 2004. (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/>)
3. “Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition”, World Health Organization, 2003. (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
4. Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment, Public Health Agency of Canada. (<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>)
5. Safety Protocols, Medical University of South Carolina. (<http://academicdepartments.musc.edu/vpfa/operations/Risk%20Management/biosafety/SafetyProtocol>)
6. American Type Culture Collection (ATCC; <http://www.atcc.org/>)

【附件一】實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位(全銜)：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

發生日期時間	發生地點	感染人數
年 月 日 時 分		
發生原因		
處理情形		
事件實驗室主管(簽章)	年 月 日	生物安全會主任委員 (或專責人員)(簽章)
		年 月 日

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdc_biosafe@cdc.gov.tw

文件名稱	高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊				
文件編碼	撰寫者	審閱者	生效日期	版次	總頁數
	謝翠娟 組長 陳博文 組員	生物安全會	2013.00.	1	41

修訂紀錄：

修訂日期	版次	修訂內容	撰寫者	審閱者
2016.11.25	2.0	資料更新	陳博文	