



1931

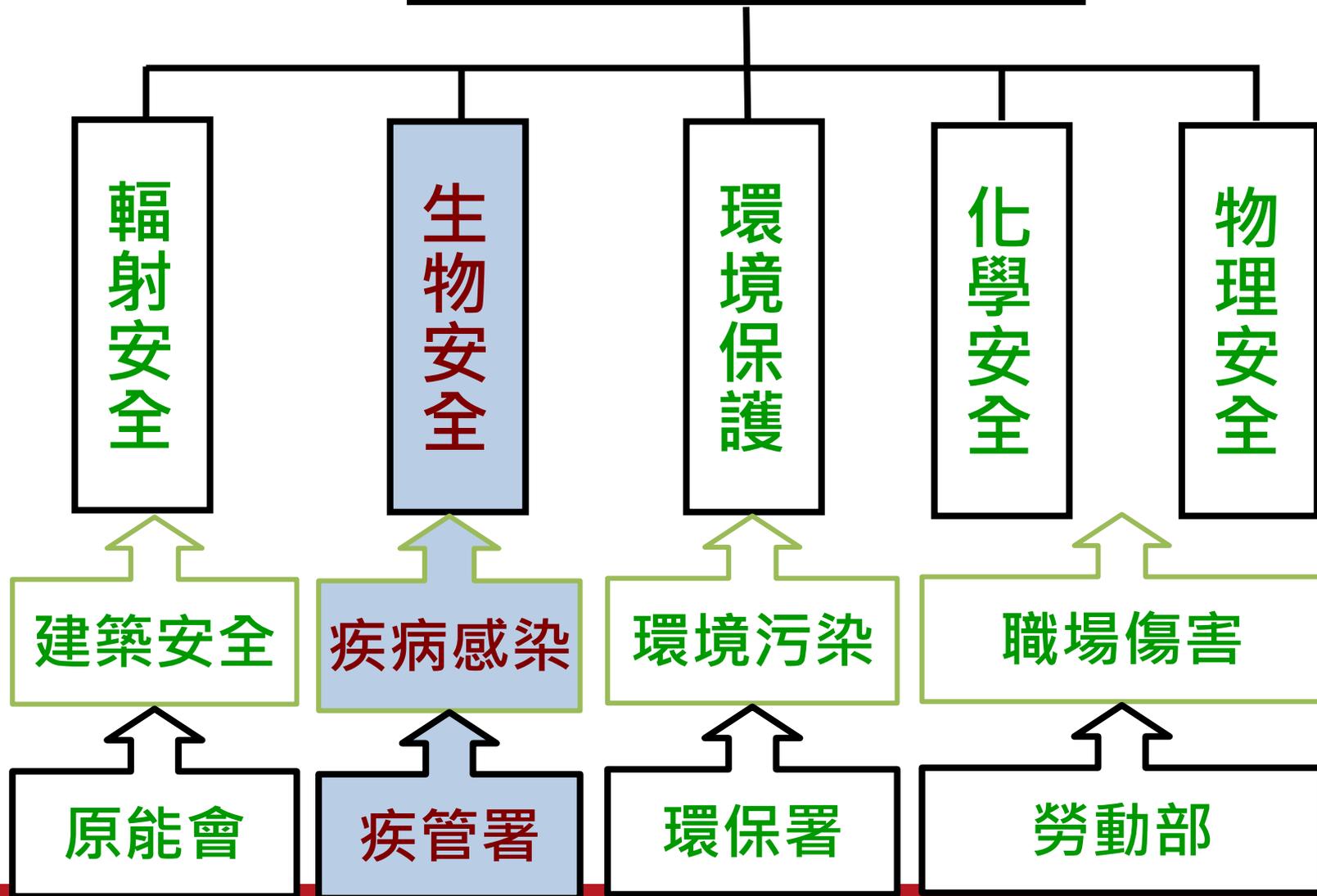
國立成功大學

環境保護暨安全衛生中心

111/06/28

實驗室 生物安全 與 生物保全

實驗室安全



實驗室意外感染事件

➤ **天花病毒(RG4)**-1978年英國Birmingham大學實驗室意外，一人死亡。

➤ **SARS(RG3)**-預防醫學研究所(2003/12)、新加坡

➤ **流感病毒(H2N2)**

➤ **布氏桿菌(Bruce)** 研究生。

➤ **弓蟲(RG2)**-南

➤ **痢疾桿菌 Shigella (RG2)**-中部某大學
2006年實驗室博士班學生感染，該校另一間實驗室於2004年也曾發生登革熱感染。

生物實驗室最容易發生的意外為~~
“翻覆、洩漏”



疾管局：台中爆大學實驗室感染 1學生染痢疾



更新：2006-08-22

【大紀元8月22日專訊】衛生署疾病管制局今天證實，台中某大學一名博士班學生因操作不當感染桿菌性痢疾，由於同一實驗室也曾發生類似意外，造成學生感染登革熱，疾管局已下令實驗室暫停運作，接受安全檢查。

該實驗室
被關閉

中研院ABSL-3實驗室感染

2021/12/09中央流行

疫情指揮中心公布國內首宗COVID-19確定病例，

為本國籍20多歲女性，在中央研究院工作，為該所研究人員，

近期無出境紀錄，於11月中旬

工作過程

11月26日

12月1日

12月8日出現發燒、味覺異常，就醫採檢後

於今(9)日確診。

**該實驗室
被關閉**

12月23日召開生物安全專家調查小組會議(1/2)

中研院ABSL-3實驗室感染事件初步調查結果

實驗室人員

- 未依規定穿著C級防護裝備 (包括連身型防護衣、N95口罩、雙層手套、護目鏡及鞋套等) 進行實驗操作
- 未依循實驗室SOP使用生物安全櫃以及穿脫個人防護裝備

生物安全會

- 未依感染性生物材料管理辦法規定，每年落實對實驗室辦理內部稽核
- 未落實ABSL-3實驗室新進人員相關訓練考核情形

12月23日召開生物安全專家調查小組會議(2/2)

中研院ABSL-3實驗室感染事件之裁處

關於中研院未依「**感染性生物材料管理辦法**」規定，落實單位內部生物安全事務之監督及管理情事，將於彙整相關違規事實後，依**傳染病防治法第34條**及**第69條規定**，對中研院進行裁處，從重處以最高罰鍰新臺幣十五萬元。

生物實驗室

實驗室提供適當保護、管制及責任歸屬，以防止有價生物材料未經授權之取得、遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。

生物安全

實驗室提供適當操作規範、防護設備及設施，以避免工作人員無意暴露於病原或其衍生物之危害，或意外將其釋出。

生物風險
(Biorisk)

生物保護 (Biosecurity) 倫理 (Bioethics)

有關生物醫學發展及基因工程與藥物研發等領域的應用，對於人類倫理道德的影響。

生物實驗室防護目的

➤ 保障人身安全

- 操作者本身的安全
- 維護實驗室其他成員的安全
- 保障實驗室外其他第三者的安全

➤ 避免環境污染

- 冰箱、培養箱、離心機、微量分注器及其他儀器設備等
- 實驗桌、門把及實驗室地面等
- 如動物飼養場、河川、魚、土壤、植物或作物等

全國設置單位生物安全管理組織之類型及家數統計表

生安組織類型	政府機關	醫事機構	學術機構	研究機構	其他機構	合計
生物安全會	22	157	44	16	277	516
生物安全主管	2	4	1	1	72	80
未確認	0	5	0	0	11	16
合計	24	166	45	17	360	612

全國BSL-2以上實驗室間數及所屬設置單位類別統計表

等級	政府機關	醫事機構	學術機構	研究機構	其他機構	合計
ABSL-2	2	3	1	6	4	16
ABSL-3	1	0	0	3	0	4
BSL-2	62	271	353	193	420	1,297
BSL-2+	0	9	0	3	1	13
BSL-3	4	13	1	2	0	20
BSL-4	0	0	0	1	0	1
合計	67	296	355	208	425	1,351

法規架構

法律

傳染病防治法（本法）

最近一次修訂：108年6月19日

- 規範事項：第4條第4項、第34條。
- 罰則：第64條第1項第5款、第69條第1項第1款

命令

感染性生物材料管理辦法(辦法)

最近一次修訂：110年12月15日

- 分為4章節，全文39條。

規則

感染性生物材料管理作業要點(要點)

最近一次修訂：111年1月28日

- 共16點及10附表。

傳染病防治法(本法)



衛生福利部疾病管制署

傳防法：第4條第4項

本法所稱**感染性生物材料**，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

具感染性之病原體

指**造成人類感染或疾病**之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。

【作業要點第2點】

病原體衍生物

指病原體組成成分或其分泌物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、**生物毒素**及其他衍生物。

【辦法第3條第2項】

含有病原體或衍生物之物質

指經檢驗確認為**陽性**之傳染病病人**檢體**（例如：血液、痰液或尿液等）。

【作業要點第2點】

傳染病防治法(本法)

➤ 第34條

中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高度，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出作為之申請程序及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

辦法 第一條

- 依傳染病防治法第34條第3項規定

處分:新增-自行分離
分讓-提供、收受
寄存-保存於其他單位
銷毀

辦法 第二條

- 設置單位：指持有、保存、使用、**處分**或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。
- 實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。
- 保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。
- **生物安全**：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之**防護措施**。
- **生物保全**：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之**保護及管理措施**。
- **處分**：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

辦法 第三條

本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：

第一級：大腸桿菌K12型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。

第二級：金黃色葡萄球菌、B型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。

第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。

第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

!!!本法(傳法病防治法)第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

作業要點 二

- 感染性生物材料可區分以下三類：
- (一) 感染性生物材料之**病原體**：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如：細菌、病毒、真菌、及寄生蟲等)及其培養物(液)。
 - (二) **病原體之衍生物**：指經純化或分離出病原體組成成分(例如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如：**生物毒素**等)。
 - (三) **經確認含有**病原體或其衍生物之物質：指經檢驗**確認為陽性**之**傳染病病人檢體**(例如：血液、痰液或尿液等)。

!!! 本法(傳染病防治法)所稱**傳染病檢體**，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

作業要點 三

- 感染性生物材料為病原體者，其第一級危險群(Risk Group 1，以下簡稱RG1)至第四級危險群(Risk Group 4，以下簡稱RG4)名單，如附表一至附表四。
- 通過相關試驗之疫苗株及慢病毒載體(Lentiviral vector)為病毒類型(Lentivirus)者，比照RG2 病原體之管理規定辦理。

作業要點 四

- 設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室或保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入附表三至附表四所列以P620包裝品項之陽性檢體(已去活性者除外)，應比照RG3 或RG4 病原體之管理規定辦理。

Risk Group 1 (RG1)

與健康成人之疾病無關:

1. 細菌：芽孢乳酸菌 (*Bacillus coagulans*)

非病原性大腸桿菌 (*Escherichia coli*-k12)

2. 病毒：重組不含潛在致癌基因，且無輔助病毒存在下進行培養之第一型至第四型腺病毒相關病毒 (Adeno-associated virus)

感染性生物材料作業要點

Risk Group 2 (RG2)

很少引起人類嚴重疾病，通常可預防及治療，例如：

- 1.細菌**：包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原之E.coli。
幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)
- 2.真菌**：新型隱球菌 (*Cryptococcus neoformans*)
馬菲氏青黴菌 (*Penicillium marneffe*)
- 3.寄生蟲**：人類鉤蟲 (*Ancylostoma human hookworms*)
吸蟲 (*Heterophyes spp.*)
- 4.病毒**：麻疹病毒(Measles virus)
腮腺炎病毒 (Mumps virus)

感染性生物材料作業要點

Risk Group 3 (RG3)

引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法。例如：

1. 病毒與變性蛋白 (Prions)

- 傳染性海綿狀腦病，狂牛症
- 漢他病毒(Hantavirus)
- 第1型及第2型人類後天免疫缺陷病毒(HIV type 1 & 2)
- 嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)

2. 細菌(含立克次氏菌)

結核桿菌(*Mycobacterium tuberculosis*)

3. 真菌

- 粗球黴菌(*Coccidioides immitis*)
- 莢膜組織胞漿菌(*Histoplasma capsulatum*)

感染性生物材料作業要點

Risk Group 4 (RG4)

引起人類**嚴重或致死的疾病**，但通常**無預防及治療**之方法。

- **病毒**：剛果出血熱 (Congon hemorrhagic fever virus)
絲狀病毒(Filoviruses, ex: **Ebola virus**, Marburg virus)
- **細菌、病毒、寄生蟲**：無

感染性生物材料作業要點

RG1~RG4(作業要點附表一~四)

附表一、第一級危險群 (RG1) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>		v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>		v	
3	Adeno-associated virus (Type 1, 2, 3, 4) 腺相關病毒第一型至第四型		v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>		v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>		v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>		v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>		v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>		v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>		v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>		v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>		v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>		v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>		v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>		v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>		v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>		v	

附表二、第二級危險群 (RG2) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Acidovorax spp.</i>		v	
2	<i>Acinetobacter spp.</i>		v	
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>		v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
4	<i>Acinetobacter baumannii/calcoaceticus complex</i>		v	
5	<i>Acinetobacter johnsonii</i>		v	
6	<i>Acinetobacter lwoffii</i>		v	
7	<i>Acinetobacter lwoffii/haemolyticus</i>		v	
8	<i>Acremonium falciforme</i>		v	
9	<i>Acremonium kiliense</i>		v	
10	<i>Acremonium recifei</i>		v	

附表三、第三級危險群 (RG3) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v(僅 <i>B. melitensis</i> 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>		v	
6	<i>Brucella melitensis</i>	v(僅培養物)	v	
7	<i>Brucella suis</i>	v(僅培養物)	v	
8	<i>Burkholderia mallei</i>	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
9	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
10	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v(僅培養物)	v	

附表四、第四級危險群 (RG4) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	Absettarov ³	v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis ³	v(僅培養物)	v	
3	Chapare virus	v		
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v		
5	Ebola virus 伊波拉病毒	v		
6	Guanarito virus	v		
7	Hanzalova ³	v(僅培養物)	v	
8	Hendra virus (Equine morbillivirus)	v		
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v(僅培養物)	v	
10	Hypr virus ³	v(僅培養物)	v	

生物毒素(作業要點附表五)

項目	管制總量	管理規定
Cholera toxin		比照RG2辦理
Clostridium perfringens toxins		
Corynebacterium diphtheriae toxin		
mycotoxin		
Pertussis toxin		
Shiga toxin ; shiga-like toxins		
<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		
Tetanus toxin		
Verotoxin		
Verruculogen		
Botulinum neurotoxins	$\geq 0.5\text{mg}$	比照RG3辦理
Diacetoxyscirpenol	$\geq 1000\text{mg}$	
Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D及E)	$\geq 5\text{mg}$	
T-2 toxin	$\geq 1000\text{mg}$	

危險群(RG)微生物之分級對照表

RG	說明	風險		範例
		個人	社區	
1	與人類健康成人之疾病無關。	無 / 低度	無 / 低度	<ul style="list-style-type: none"> * <i>Escherichia coli</i> (non-pathogenic strains) 大腸桿菌(非致病株)(如大腸桿菌K-12型) * Adeno-associated virus (all serotypes) 腺相關病毒
2	很少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法。	中度	低度	<ul style="list-style-type: none"> * <i>Escherichia coli</i> (包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原之菌株) * <i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌 * Dengue virus、Zika virus
3	可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法	高度	低度 / 中度	<ul style="list-style-type: none"> * <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌 * Human Immunodeficiency virus (Type 1, 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型(HIV)
4	可引起人類嚴重或致死疾病，通常無預防及治療方法	高度	高度	<ul style="list-style-type: none"> * Ebola virus * Marburg virus * Variola virus

新型冠狀病毒-RG&BSL

- 嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)為我國第五類法定傳染病。
- 實驗室或檢驗單位從事SARS-CoV-2病毒檢驗，應依嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心訂定之「**新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引**」。
- **BSL-2 :**
 - (1)疑似或確診COVID-19病人檢體，均應視為潛在感染性物質，相關檢體操作須於BSL-2實驗室進行。(臨床檢體處理及PCR檢體操作等)。
 - (2)處理任何可能產生**氣膠**步驟，必須在**BSL-2 之BSC (Class II)**內進行。
- **BSL-3以上 :**
 - (1)**SARS-CoV-2 比照第三級危險群 (RG3) 病原體管理**。
 - (2)涉及SARS-CoV-2病毒之**分離、培養或增殖**等程序，須於 **BSL-3** 進行。
 - (3)涉及病毒或來自野生動物高度相關病原體之動物實驗，或用於確認和 / 或推論相關病原體之任何涉及動物接種，須於**ABSL-3**實驗室進行。

辦法 第五、六、七條 !!!

- 實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。
- 生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下：
- 生物安全實驗室/動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level /Animal Biosafety level)；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：
 - 第一等級(BSL-1)、(ABSL-1)：不會造成人類疾病者。
 - 第二等級(BSL-2)、(ABSL-2)：造成人類疾病者。
 - 第三等級(BSL-3)、(ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
 - 第四等級(BSL-4)、(ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

辦法 第十八條!!!

- 第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示：
 1. 生物安全等級。
 2. 生物危害標識。
 3. 實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口。
 4. 並備有實驗室生物安全相關管理手冊。



Biosafety levels (BSL-1~4)

Biological Safety Levels	Examples	CDC Classification
BSL-4	Ebola and Marburg viruses	<p>high-risk microbes</p> <p>low-risk microbes</p>
BSL-3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
BSL-2	<i>Staphylococcus aureus</i>	
BSL-1	Nonpathogenic strains of <i>Escherichia coli</i>	

Biosafety levels(BSL-1~4)



BSL-1

開放空間工作台
優良微生物知識



BSL-2

開放空間工作台
有BSC防止氣膠
門禁 生物危害標誌



BSL-3

24h負壓 定向氣流
PPE裝備防護
雙門高壓滅菌鍋



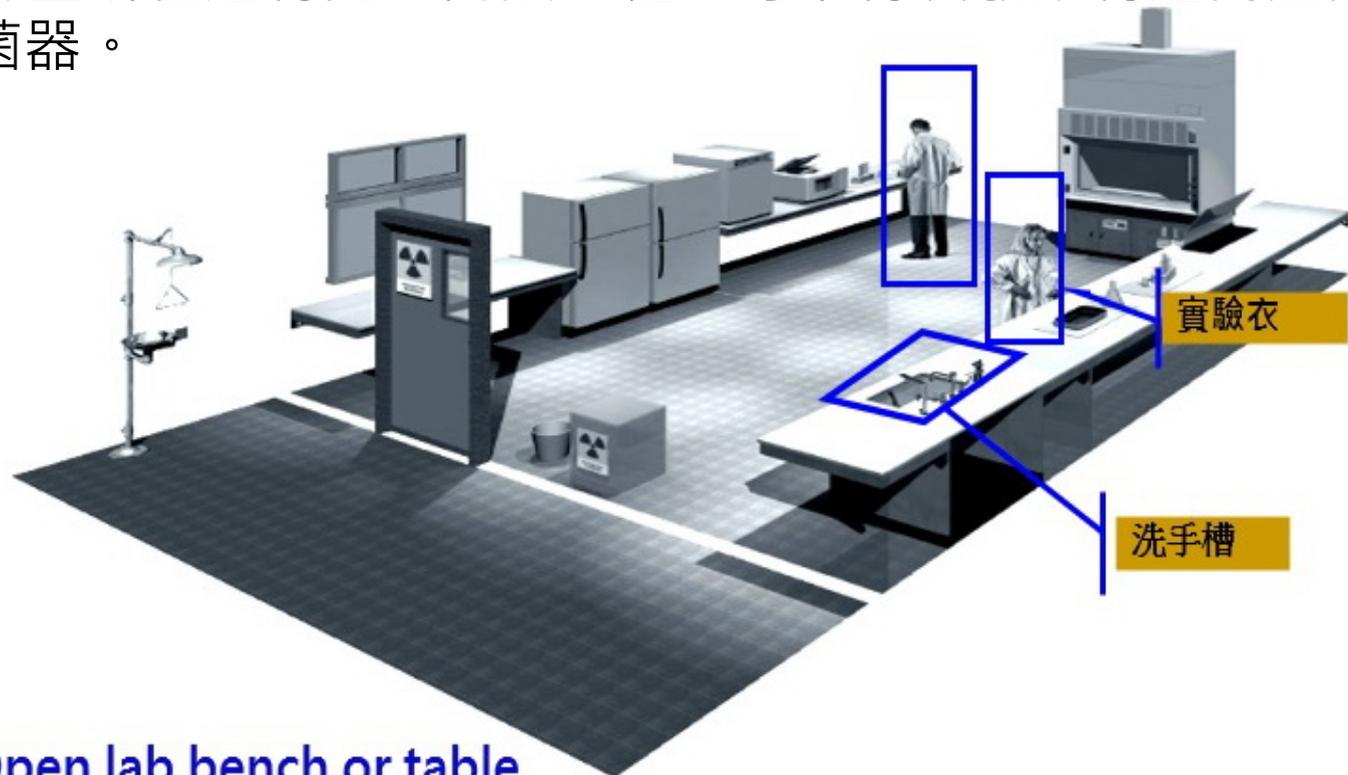
BSL-4

正壓PPE裝備防護
氣鎖入口出口淋浴
其他建物完全隔離



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

- 適用範圍：**不會造成**人類疾病之感染性生物材料。
- 基本設施：
 1. 需具備有基本防污、洗手及門禁 (上鎖) 等設施。
 2. 實驗室所在建物內，需設置處理污染物及廢棄物之高溫高壓滅菌器。



- Open lab bench or table
- Lab coat, gloves, and eye protection

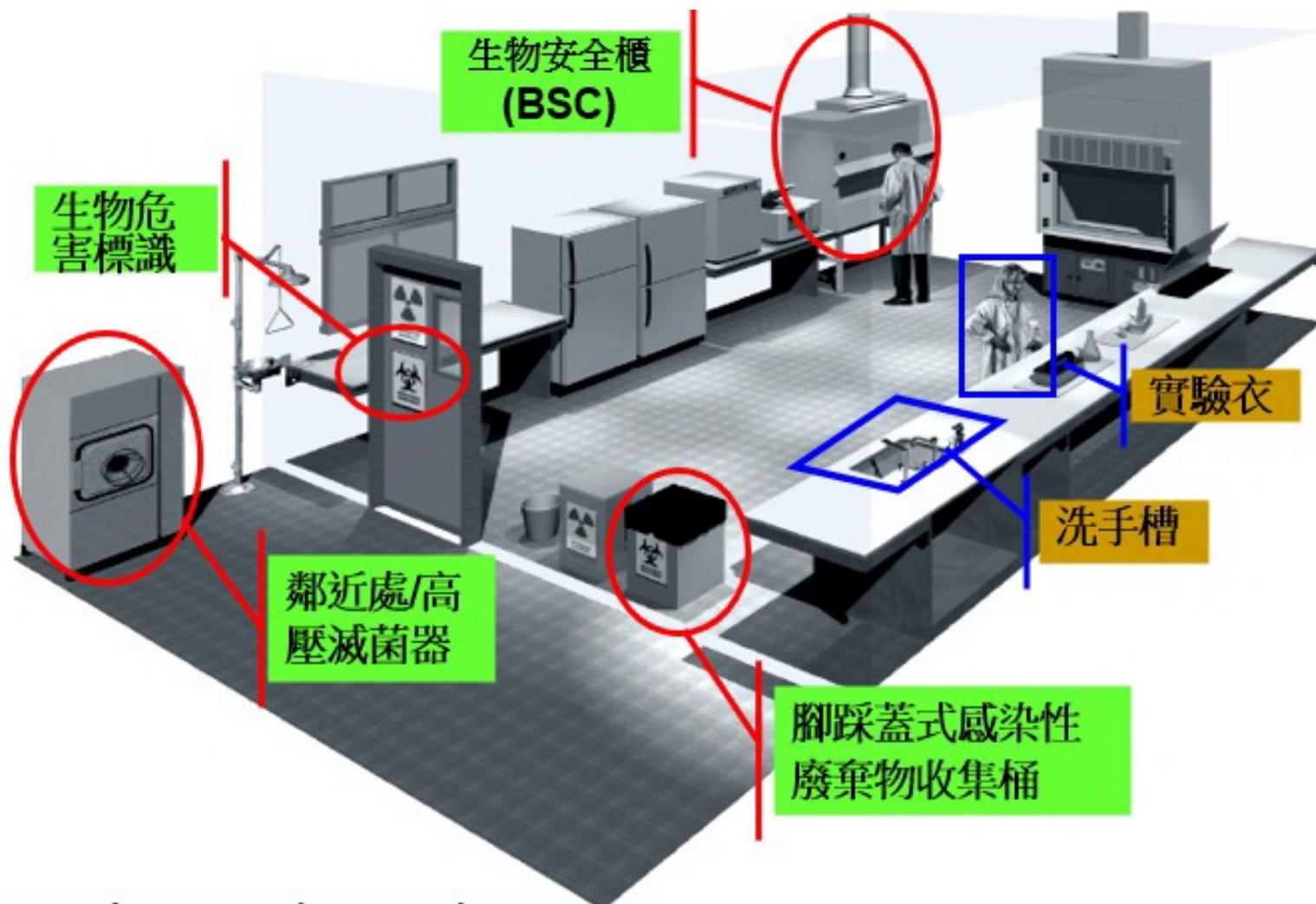


生物安全第二等級實驗室 (Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab)

- 適用範圍：造成人類疾病之感染性生物材料。
- 基本設施：BSL-1基本設施再加上生物安全櫃。
- 必設生物安全櫃(BSC)：
 - 1.BSC之安裝位置應遠離門口、空調出風口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。
 - 2.BSC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。
 - 3.BSC每年至少檢測 1 次為原則。

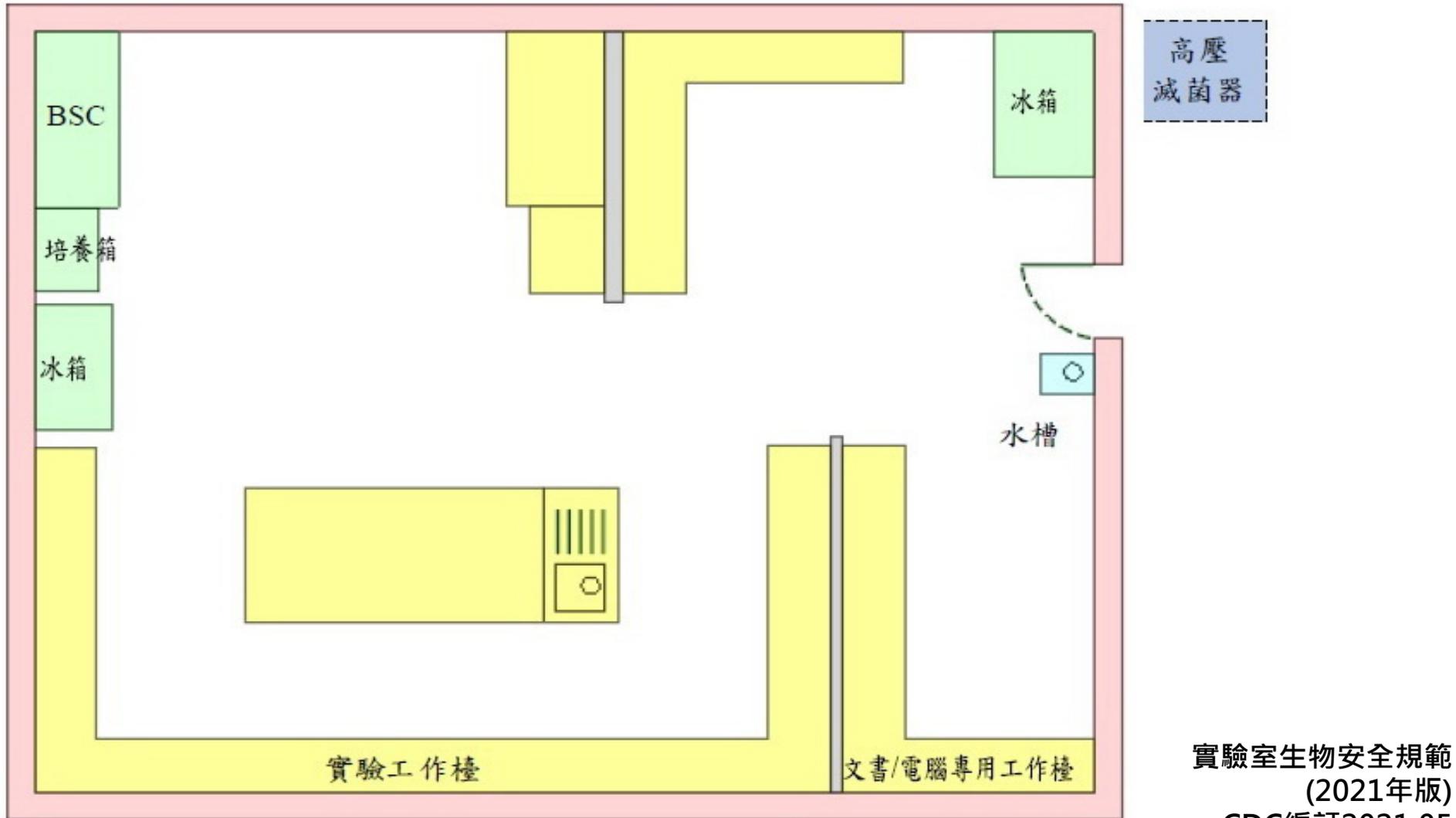
BSL-2

BSL-2實驗室



- PPE (personal protective equipment)
- Class I、II BSC (cause infection from aerosols)

BSL-2微生物實驗室平面圖



備註：

微生物實驗室最好設有高壓滅菌器，並置於實驗工作區內。如因空間考量，高壓滅菌器宜設置於阻隔區域外鄰近處，並確保待滅菌廢棄物處理動線之安全。

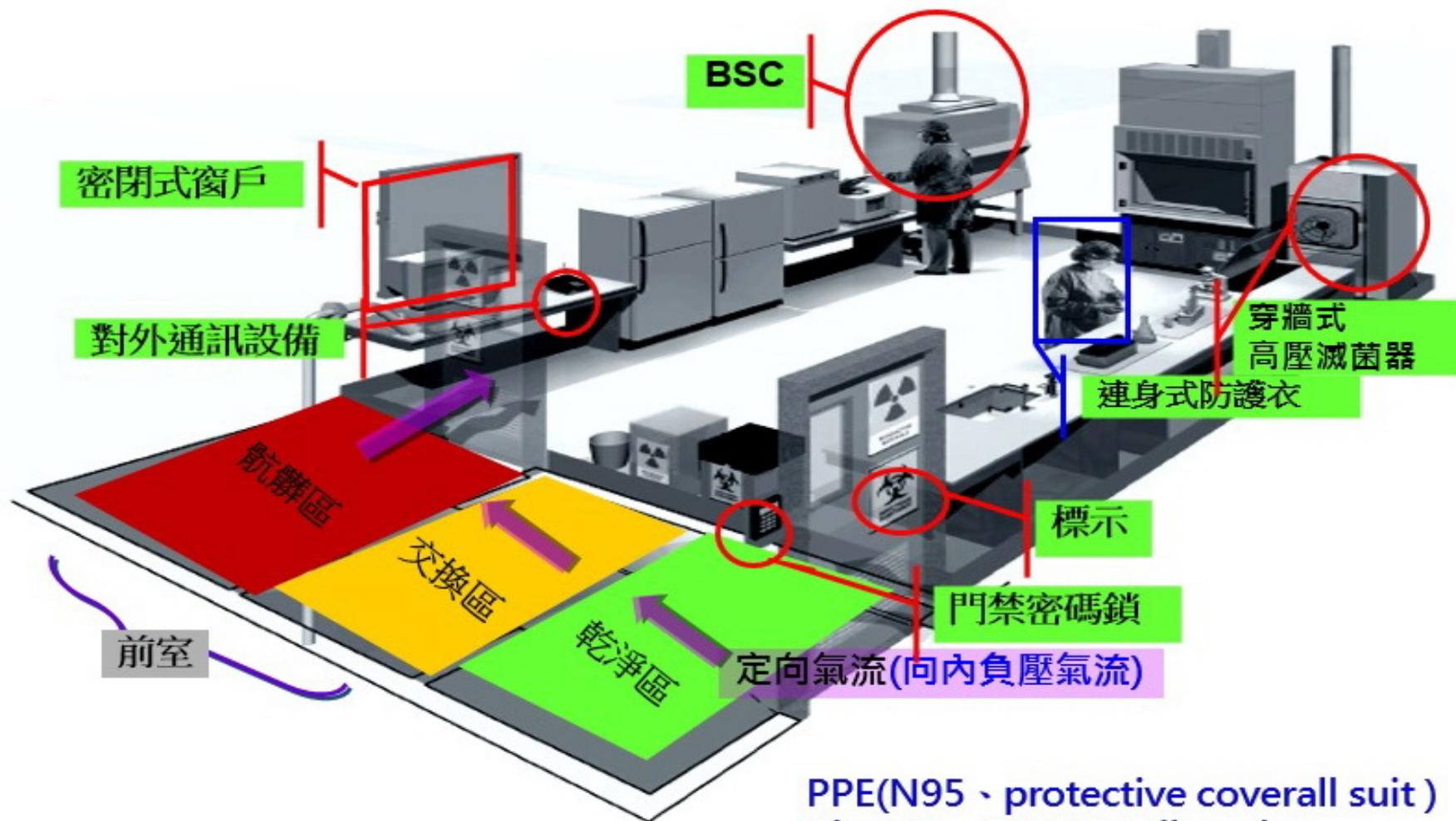
實驗室生物安全規範
(2021年版)
CDC編訂2021.05

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

- 適用範圍：造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。
- 基本設施：
 1. 為獨立建築或單獨隔離的區域。
 2. 實驗室要密閉，設置緩衝區及自動關閉雙門，雙門設定不可同時開啟。
 3. 實驗區域內需有廢水收集及滅菌設備，滅菌設備需有雙門開啟。
 4. 牆壁、天花板及地板需防水及易於清潔。
 5. 需要密閉式供氣設備，單向氣流，向內流入實驗室方向(負壓)。
 6. 具有Class II或III生物安全操作櫃。
- 人員訓練及要求：
 1. 高防護實驗室之新進人員，其所接受之生安全及生保全課程應經中央主管機關認可。(辦法#21)
 2. 使用RG3、RG4之工作人員應保存血清檢體至其離職後10年。(辦法#18)
 3. 所有感染性物質的操作，必須在BSC內進行，工作人員亦須穿戴合適的防護衣。



BSL-3實驗室



PPE(N95、protective coverall suit)
Class II、III BSC (All work)
Double door autoclave.

BSL-4

BSL-4實驗室

造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者之感染性生物材料



- Class III BSC(All work)
- Full body, air-supplied, positive pressure A suit.

生物安全等級

等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施（二級屏障）
BSL-1	標準微生物規範。	1、初級屏障：不需要。 2、 PPE ：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴	實驗工作台及水槽
BSL-2	BSL-1操作規範加上： 1、 限制進入 。 2、 張貼生物危害標誌 。 3、尖銳物品預防措施。 4、生安手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	初級屏障： 1、使用 BSC 其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2、 PPE ：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴	BSL-1加上滅菌器。
BSL-3	BSL-2操作規範加上： 1、管制進入。 2、所有 廢棄物應進行除汙 。 3、實驗衣清洗前應進行除汙。	初級屏障： 1、使用 BSC 進行病原體之所有操作。 2、 PPE 防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	BSL-2加上： 1、物理性區隔入口走道。 2、 自動關閉之雙門 入口。 3、 排氣不可循環 。 4、 設施內設置滅菌器 。 5、實驗室 向內負壓氣流 。 6、經由前室或氣鎖區進入。 7、洗手槽靠近實驗室出口。
BSL-4	BSL-3操作規範加上： 1、進入前更換實驗衣物。 2、出去前淋浴。 3、所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障： 所有操作於第III級生物安全櫃，或是第II級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	BSL-3加上： 1、獨立建築物或隔離區域。 2、專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

RG ≠ BSL

- 病原體分級以RG表示。
- 實驗室安全等級以BSL表示。
- 操作各級感染性生物材料原則上於對等之實驗室進行，惟仍應評估操作過程中該感染性生物材料之病原微生物含量、增殖與否、活性與否等因素，適當提升或降低操作所需實驗室之生物安全等級。

BSC基本保護

- 物理性阻隔：金屬或玻璃板、固定式手套
- 空氣屏障：入口風速、下吹氣流
- 空氣過濾系統：HEPA
- 紫外線滅菌燈：波長254 nm

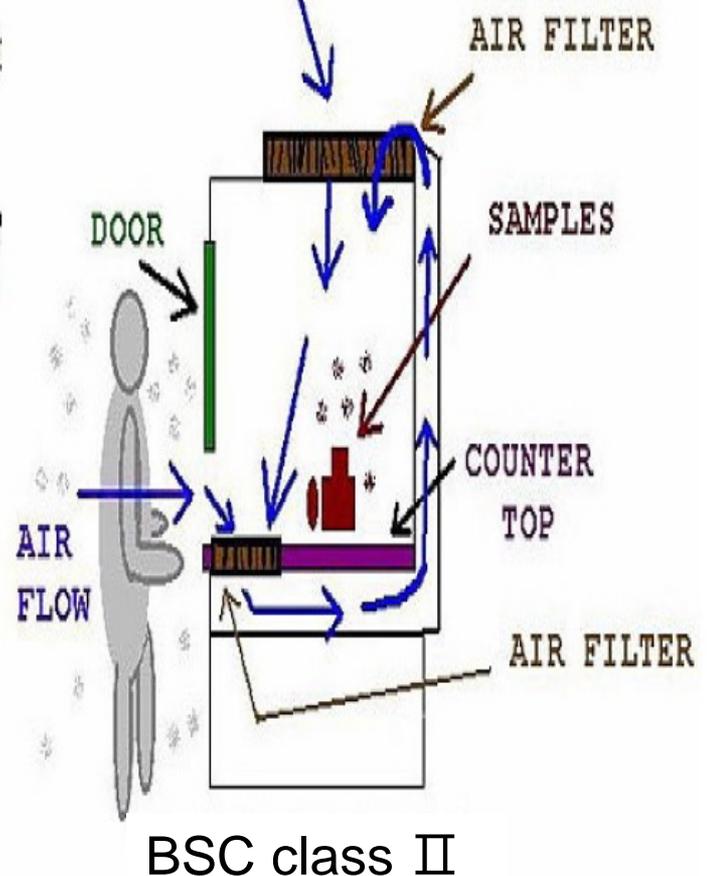
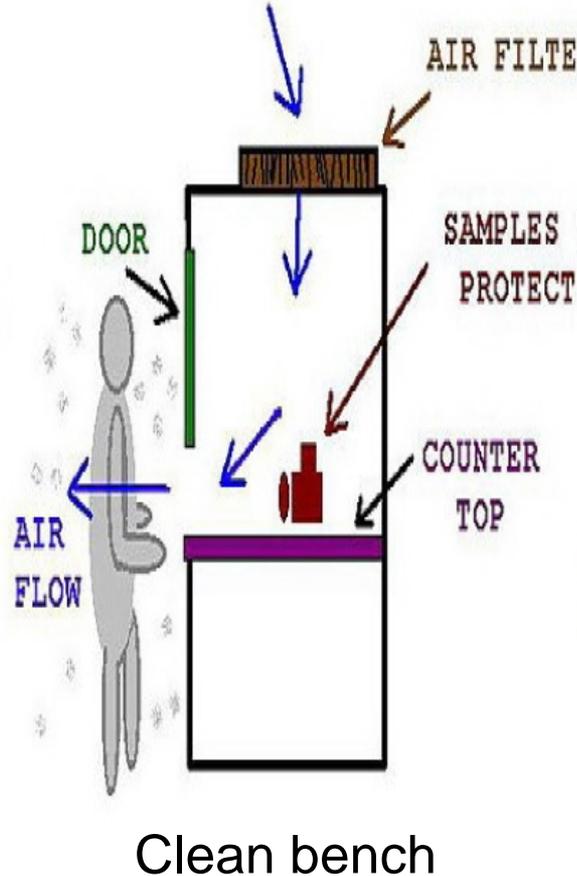
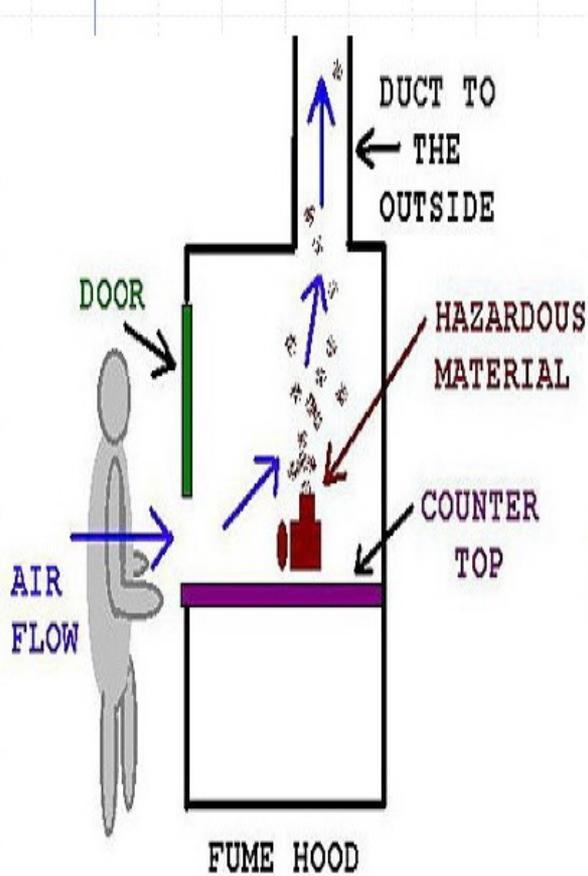
生物安全櫃

(Biosafety Cabinet ; BSC) !!!

	保護人員 (Personnel)	保護實驗品 (product)	保護環境 (Environmental)
Chemical Fume Hoods(not BSC)	V	X	X
Laminar Flow Clean Benches (not BSC)	X	V	X
BSC	Class I	X	V
	Class II	V	V
	Class III	V	V

!!!

不可將化學排煙櫃或層流櫃當BSC使用

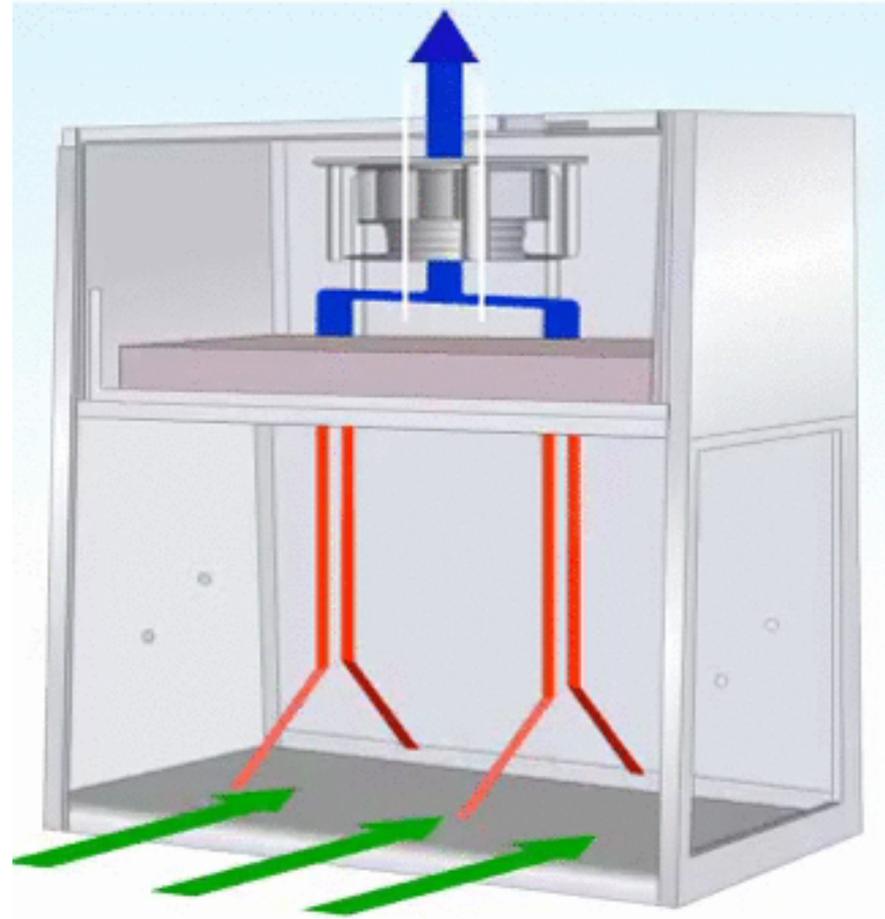


100%氣體
直接外排

70%氣體內部循環
30%氣體直接外排

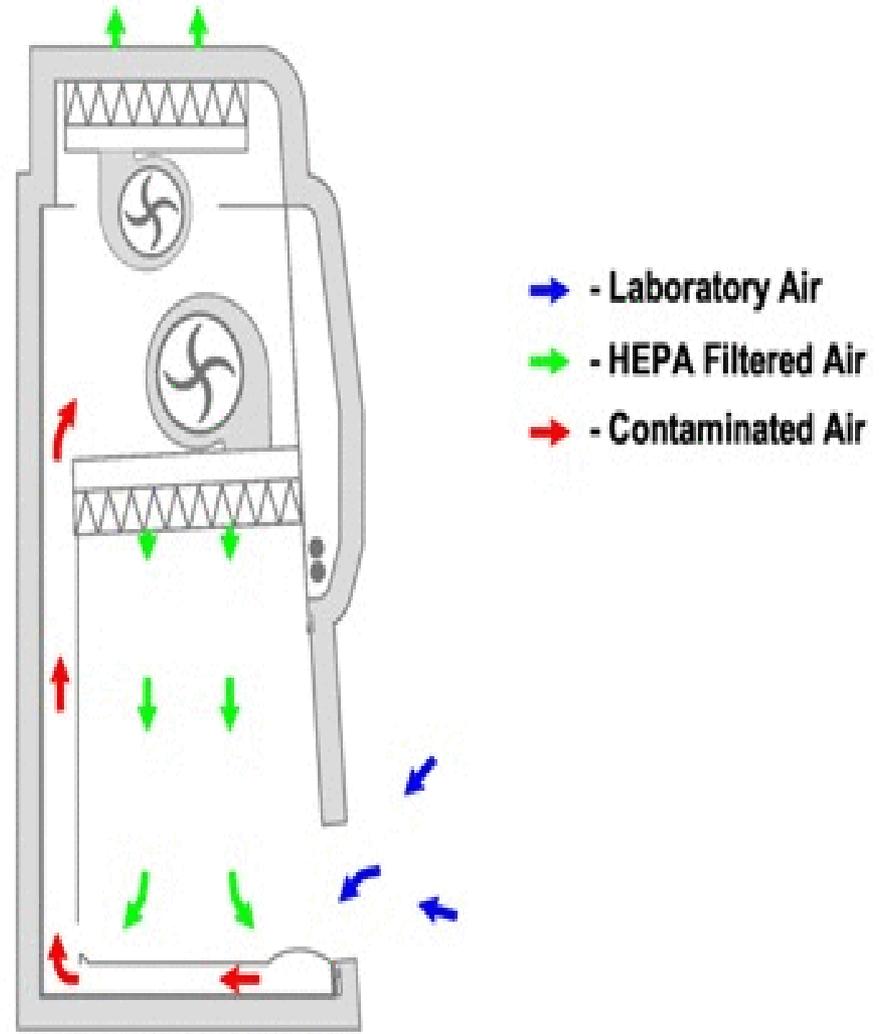
BSC Class I

- 未過濾向內氣流
- 人員保護
- 樣本未受保護
- 現多被 Class II 取代



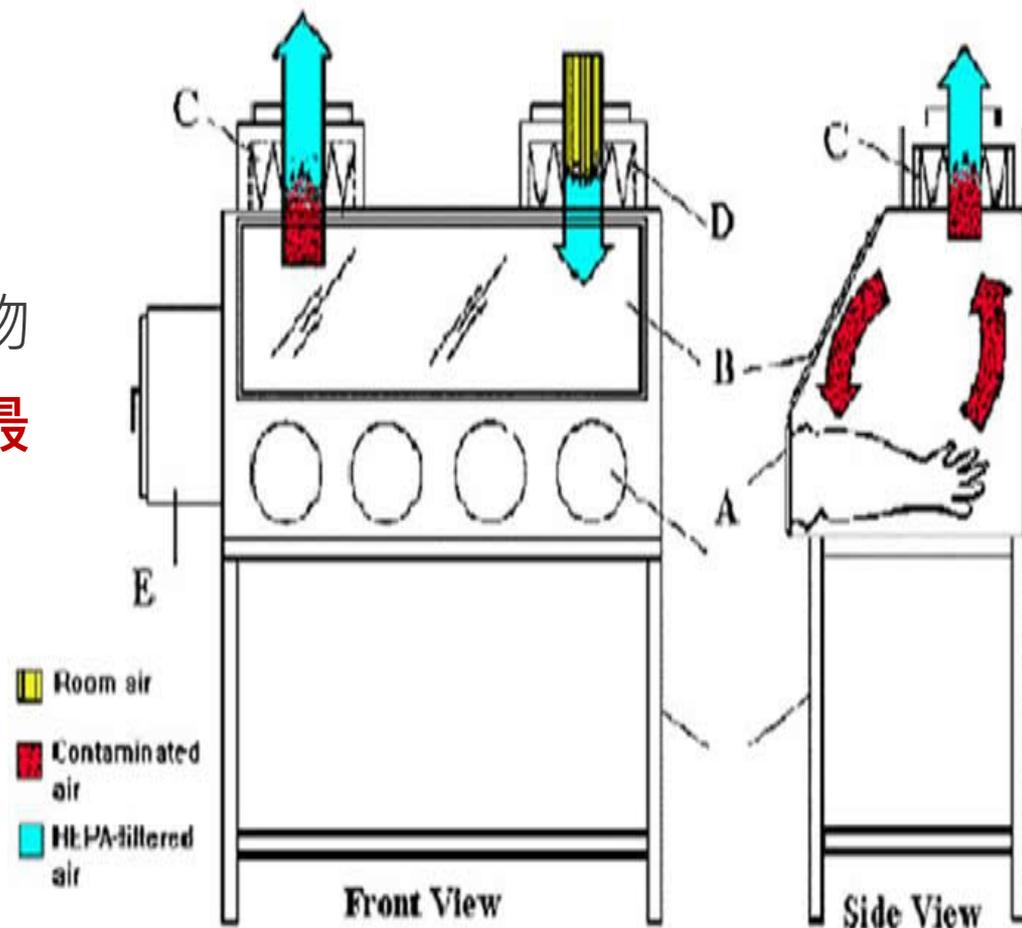
BSC Class II

- 過濾內向氣流
($\geq 75\text{ft}/\text{min}$)
- 人員與樣本受保護
- Type A1、A2、
B1、B2



BSC Class III

- 完全氣密式，內在**負壓**
- 手套箱操作
- 高效率濾材雙層過濾排出物
- **人員、外界環境與樣本的最高保護**
- 適用BSL-3、4



BSC與BSL

BSL	應選用 BSC	保護人員 (Personnel)	保護實驗品 (product)	保護環境 (Environmental)
1 ~ 3	Class I	V	X	V
1 ~ 3	Class II**	V	V	V
4	ClassIII	V	V	V

註:Class II(美規)可再細分為A1、A2、B1、B2等四種型式 (type)

各國生物安全櫃(BSC)分類對照表!!!

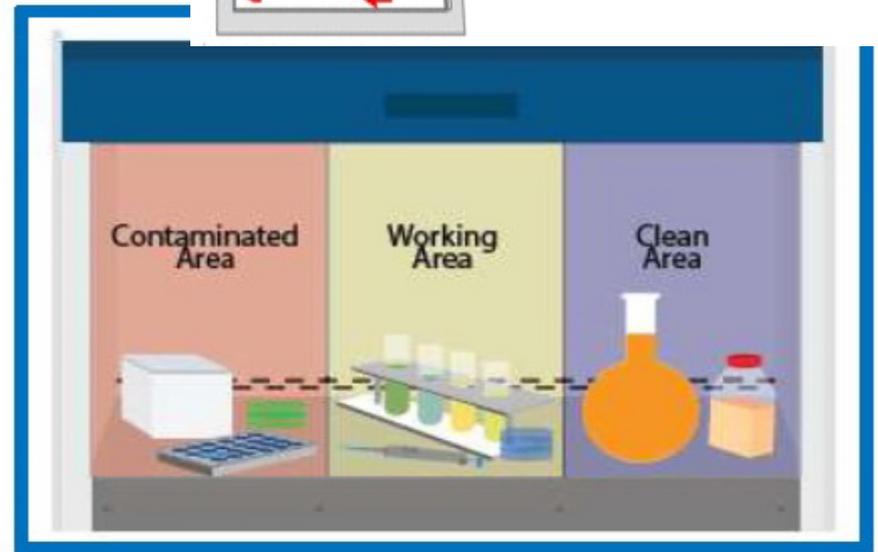
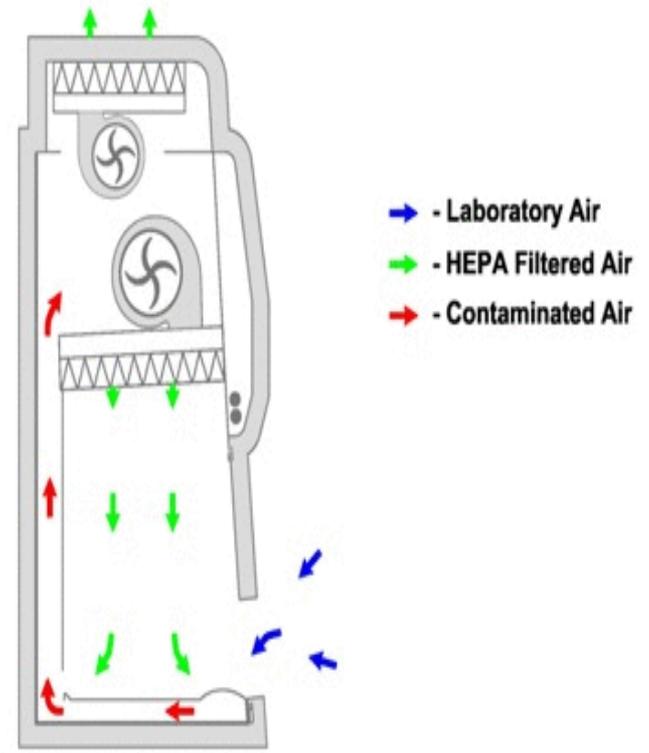
國家	美國	歐盟	澳洲	日本
標準名稱	NSF/ANSI 49	EN 12469	AS2252.2 (製造標準) AS1807 (檢測標準)	JIS K3800
分類等級	Class I	Class I	Class I	Class I
	Class II (註1)	Class II	Class II	Class II
	Class III	Class III	Class III	Class III

**【註1】可再細分為A1、A2、B1、B2等四種型式 (type)

**摘自疾管署生物安全第一至第三等級實驗室安全規範(第1.0版)之附錄4

BSC櫃內作業

- 不阻擋氣流欄柵
- 使用前消毒工作枱面。
- 拉門開至正確高度
- 確定所需物品到位
- 乾淨物品與髒物品分開放置
- **櫃內禁止使用明火**



那些過程需要消毒或滅菌呢？

➤ 實驗前-

實驗器材無菌性或清淨度

人員的防護

➤ 實驗執行中-

過程中不慎污染環境的處理

➤ 實驗後-

含感染性生物廢棄物的處理

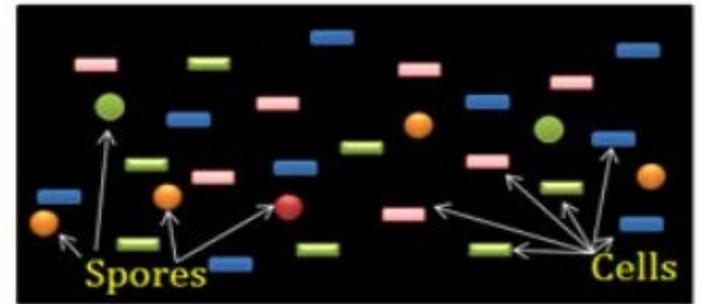
消毒(Disinfection)

➤ 目的：**減少**或**除去**微生物數量。

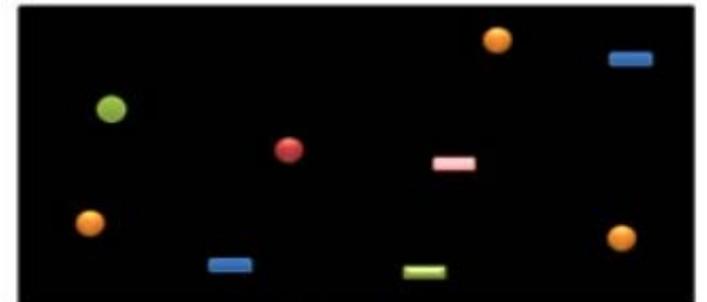
➤ 方法：

1.化學藥劑：以化學製劑塗抹或浸泡以達到殺菌。

2.物理消毒：利用光與熱、超音波或輻射線、微波、機械...



↓
*Treatment
with Disinfectant*



Disinfection

Adequate killing of Microbial vegetative cells,
NOT the spores

化學消毒劑*

► 高程度化學消毒劑

種類	濃度	有效期限
戊乙醛	2.3%	14~28天
過氧化氫(雙氧水)	6-7.5%	21天
過醋酸	0.35%	單次
鄰苯二甲醛 (OPA)	0.55%	14天
氯化化合物	0.1~0.5% (1000~5000ppm)	24小時

化學消毒劑*

➤ 中程度化學消毒劑

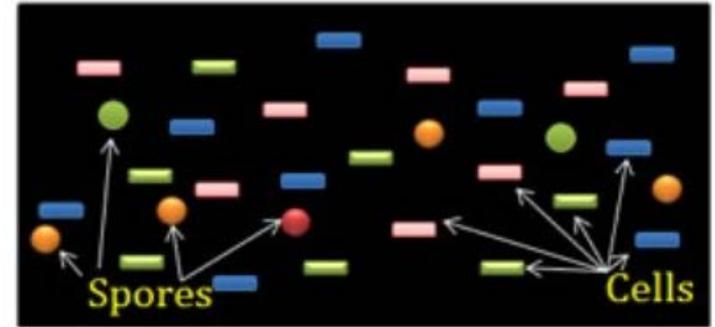
種類	濃度	有效期限
酒精	60 - 90 %	單次
優碘	30-50 ppm 游離碘	單次

➤ 低程度化學消毒劑

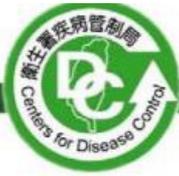
種類	濃度	有效期限
氯弧	4%	單次
氯化化合物	0.01% (100ppm)	24小時
酚類	0.5%-3%	單次
四級氮化合物	0.1~0.2%	單次

滅菌(Sterilization)

- 目的：達到**完全無菌**。
- 利用物理或化學方法，消滅所有微生物，包括：細菌、結核菌、黴菌、病毒、**細菌孢子**。



Sterilization
Absolute killing of Microbial vegetative cells
and spores



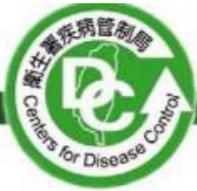
滅菌方式

■ 物理方法

1. 高壓蒸氣滅菌法 (Steam sterilization)
2. 乾熱滅菌法 (Dry Heat sterilization)
3. 放射線滅菌法 (Irradiation sterilization)

■ 化學方法

1. 環氧乙烷氣體滅菌 (Ethylene Oxide Gas sterilization)
2. 戊乙醛 (Activated glutaraldehyde sterilization)
3. 電漿滅菌 (Plasma)
4. 甲醛滅菌法 (Formaldehyde sterilization)
5. 過醋酸滅菌法 (Peracetic acid sterilization)



高溫滅菌 - 高壓蒸汽滅菌

■ 原 理：

利用壓力下的飽和蒸汽，將微生物蛋白質或蛋白酶系統改變及凝固，達到滅菌效果

感染性物質運輸 !!!

辦法 第二十三條

➤ 感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之**三層包裝規定**，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理之。

➤ 聯合國運輸橘皮書危害物分類-感染性物質屬第6.2類

A類感染性物質

--在此類感染性物質的運輸過程中，當人或動物暴露到這類感染性物質時，這些物質會**導致人或動物產生永久性的失能或殘疾、引發具有生命威脅或致死的疾病。**

--編號為 UN2814

--僅導致動物生病，編號為 UN2900

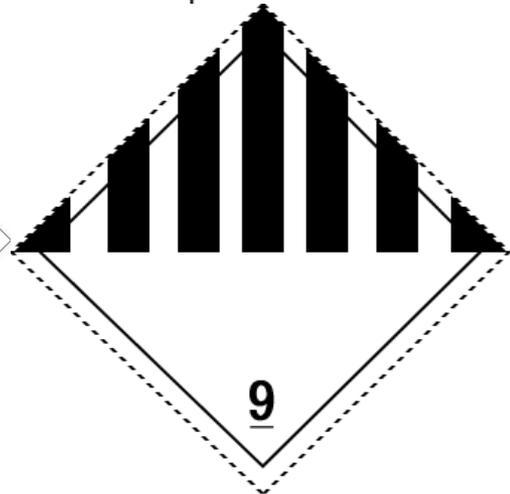
B類感染性物質

--不符合 A 類感染性物質的定義即為 B 類感染性物質。

--編號為 UN 3373

聯合國運輸橘皮書危害物分類

危險物品類別
第一類：爆炸物
第二類：氣體
第三類：易燃液體
第四類：易燃固體；自燃物質
第五類：氧化物質和有機過氧
第六類：毒性和感染性物質
6.1：毒性物質
6.2：感染性物質
第七類：放射性物質
第八類：腐蝕性物質
第九類：雜項危險物質和物品，包括對環境有害的物質



若為運輸目的，不應將感染性物質與其他類別的物品一起包裝。

P20及P650包裝比較 *

附表七、感染性生物材料運送包裝規格

項目 \ 運送包裝指示	P620	P650	豁免
第一層（主）容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝	有	有	有 <u>（屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」）</u>
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2公尺落地測試（完整包裝）	—	必須通過	—
9公尺落地測試（第二層容器）	必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試（第二層容器）	必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）	必須通過	必須通過	—

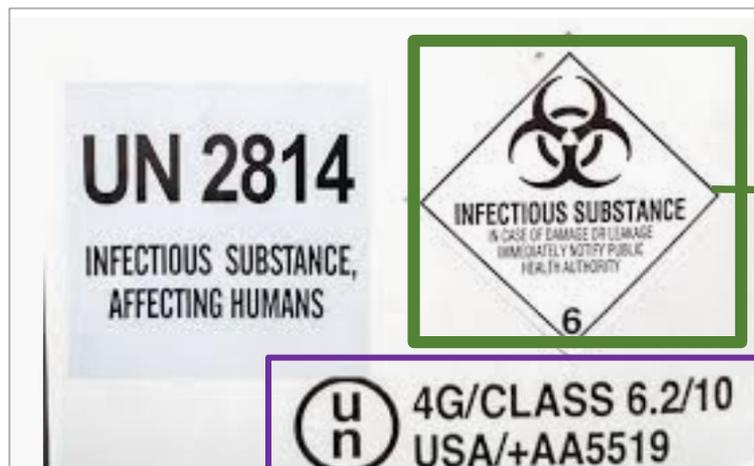
A類感染性物質運輸-三層包裝



- 1.第一層以「乾淨紗布」或「乾淨吸水紙」包覆(底部包覆加厚)。
- 2.置入第二層乾淨塑膠袋內。
- 3.第三層塑膠泡膜包覆至置入橘蓋「專用檢體容器」。

IATA 感染性物質運輸指引

A類感染性物質運輸標示



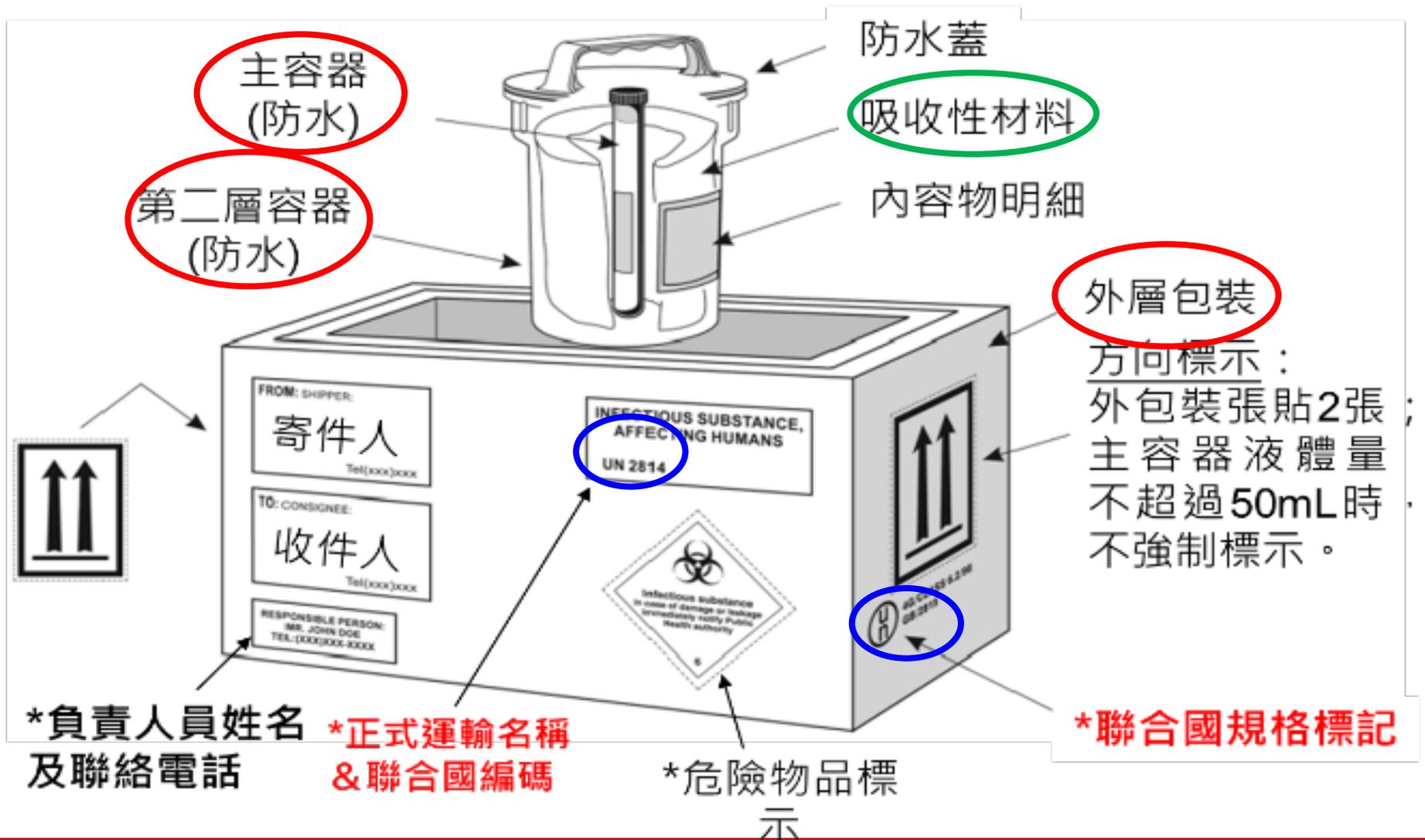
1. 白色背景，黑色內容
2. 感染性危害標示
3. 感染性物質若有損壞滲漏應立即通知當地衛生單位

聯合國包裝符號
4G 纖維板箱
符合 A 類(Class 6.2)
此標示授權單位

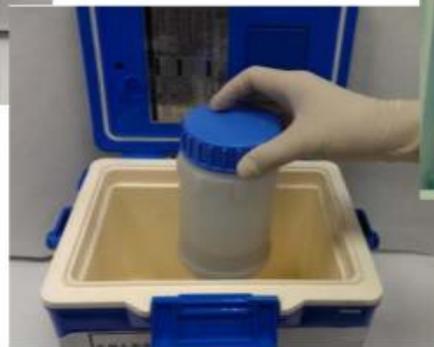


IATA 感染性物質運輸指引

P620包裝圖例(A類感染性物質)

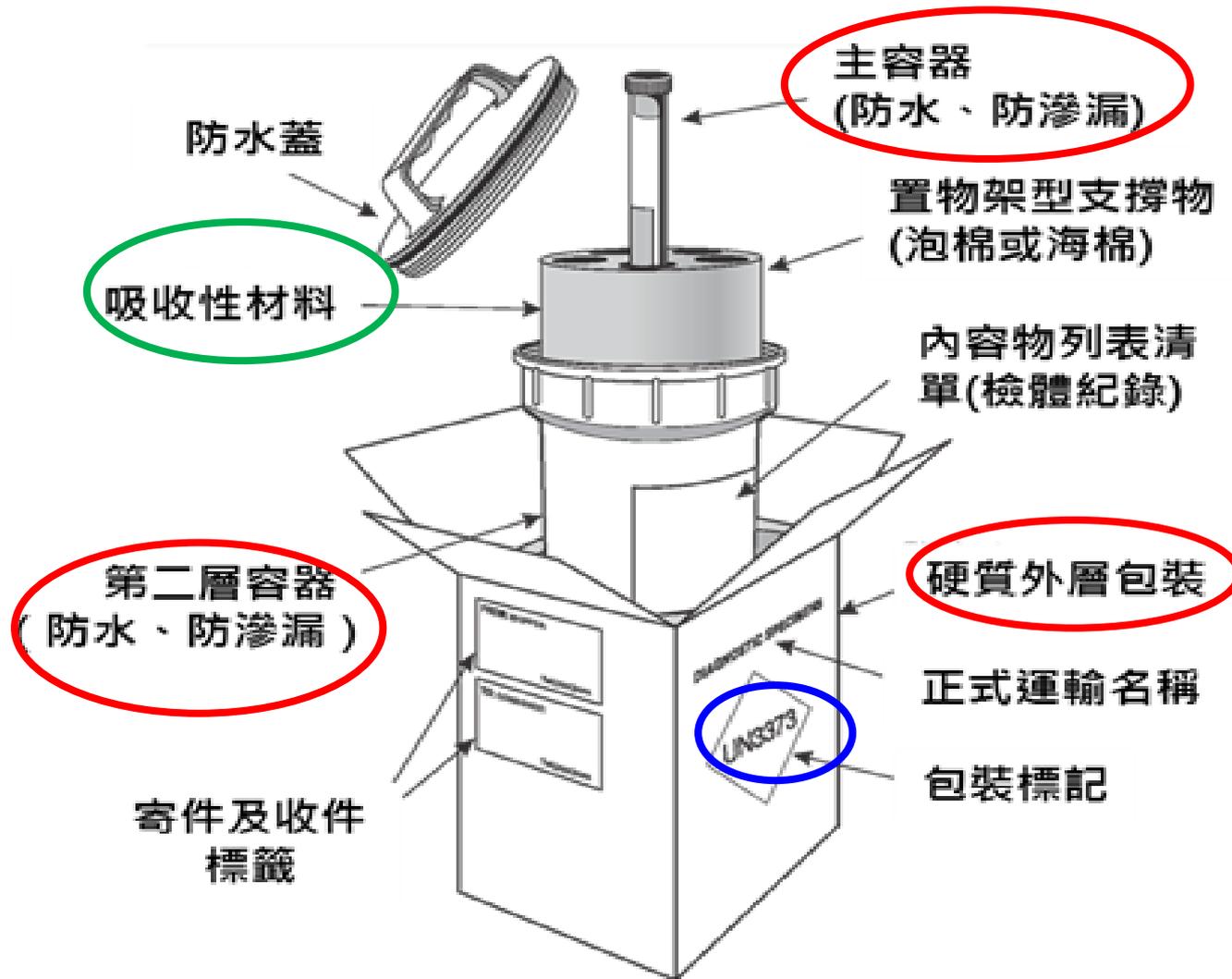


B類感染性物質運輸標示



- (1) 第一層（主容器）：防水、防滲漏。
- (2) 第二層：防水、防滲漏。
- (3) 第三層：具足夠的強度的硬質外包裝。

P650包裝圖例(B類感染性物質)



P650包裝圖例(B類感染性物質)

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。
- 完整包裝件通過1.2公尺落地測試(drop test)

2片大冰寶
4-6片小冰寶
維持2-8°C
及固定



適當的運輸名稱

聯合國編碼



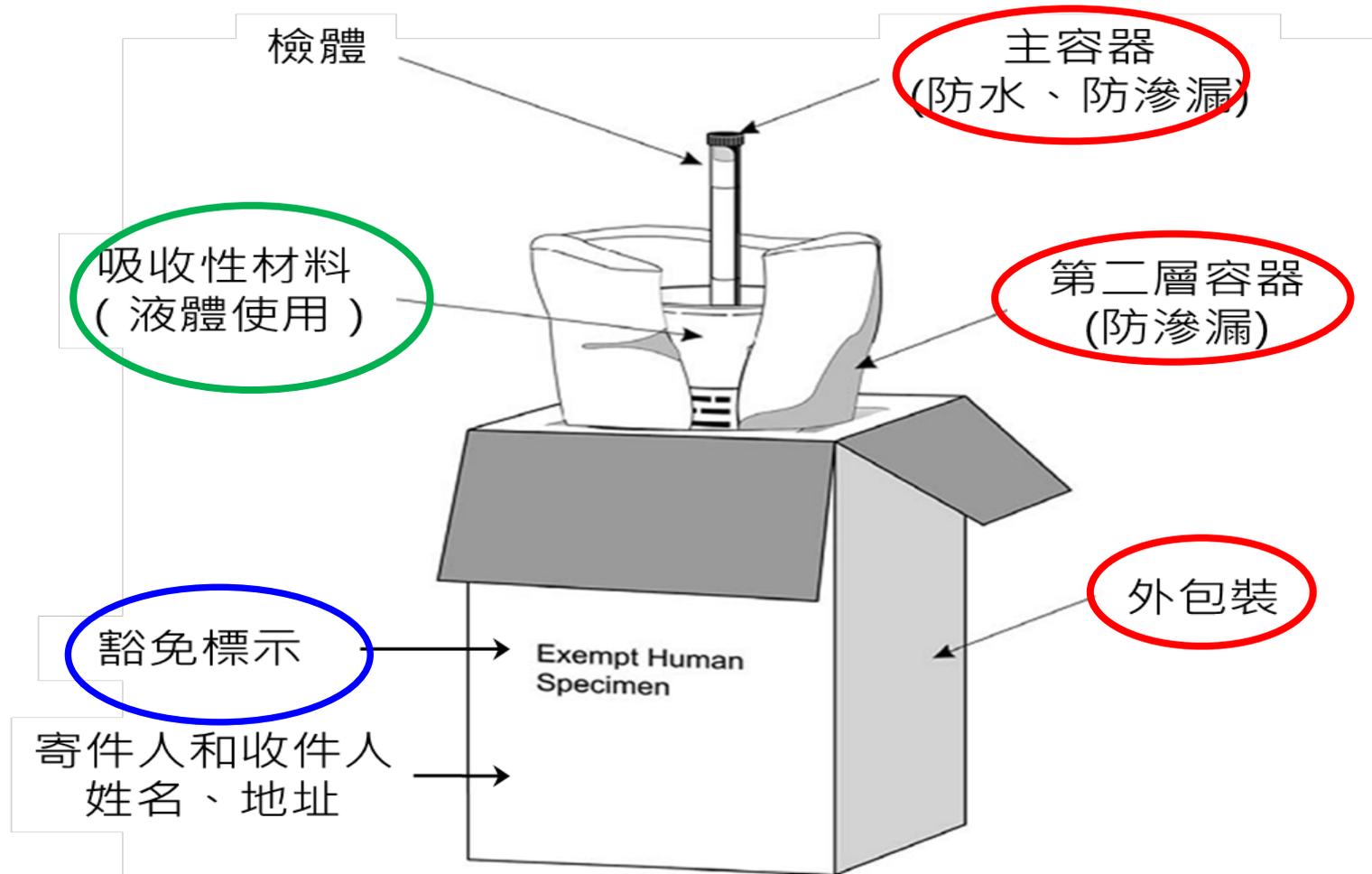
豁免(exemptions) 物質

- 不會引發人類或動物疾病
- 不受任何其他感染性物質規定的約束。
- **基本三層**包裝系統後運輸，**免受**感染性物質規定約束。



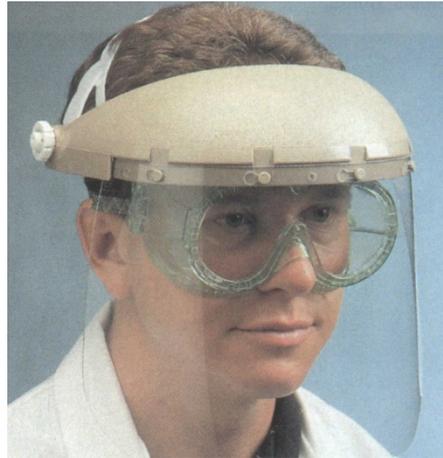
IATA 感染性物質運輸指引

豁免包裝圖例(必需符合三層包裝)



個人防護具

- **優先考慮其他控制措施**：越完善之控制措施(負壓隔離室、動線管制、人員管制.....)，可更減輕防護具之依賴。
- **個人防護具**是抵禦污染物與預防危害的**最後一道關卡**。
- 不同危害途徑，多重防護措施：隔離衣、防護衣、防護面(眼)罩、頭套、手套及口罩等。



個人防護

- **洗手**：進出實驗室前後均需洗手。
- **手套**：接觸檢(樣)品時，必須戴上手套。若碰觸可能帶有高濃度微生物時，則須先更換手套後再進行其他程序。
- **口罩**：口罩僅供呼吸道感染的局部防護，仍需遵守各項防護措施。**拋棄式口罩，不可晾乾後再重複使用。**
- **防護面(眼)罩**：有噴濺時需配戴防護面(眼)罩。
- **鞋**：實驗室不得穿露趾鞋。

優良微生物操作程序

- 實驗室要標示實驗室安全等級、負責人及聯絡電話。
- 實驗進行中實施門禁管制。
- 實驗衣必須與平時穿著之衣服分開放置。
- 實驗桌必須備妥有效消毒劑。
- 若有傷口要以防水之衣物覆蓋。
- 實驗結束脫掉手套後及離開實驗室前須洗手。
- 在實驗室內必須**先脫掉戴手套才可接聽電話或開門窗、開冰箱、培養箱或顯微鏡觀察應更換手套**。
- 實驗室及實驗動物房內**禁止飲食、抽煙、化妝或處理隱形眼鏡**。

優良微生物操作程序(續)

- 操作實驗，禁止用口吸取檢(樣)品、溶液。
- 小心操作以減少濺灑及氣霧之產生(離心機)。
- 實驗室務必保持乾淨整潔，書寫紀錄與工作區應分開。
- 實驗結束後務必清理消毒實驗桌，實驗中如有檢(樣)品灑(掉)落，應立即消毒。
- 所有培養物及實驗之感染性廢棄物丟棄前均需經**高壓高溫滅菌處理**。
- 禁止穿著實驗衣離開實驗室到餐廳、休息區、辦公室及其他公共場所。
- 例行昆蟲及鼠類之防治。

辦法 第十七條!!!

- 實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：
- 一、指派**專人**負責管理。
 - 二、設有**門禁管制**，且**保存設施及設備應有適當保全機制**。
 - 三、備有**保存清單及存取紀錄**。
 - 四、備有**生物保全**相關管理手冊。
 - 五、**定期盤點保存之品項及數量或重量**。

衛生福利部疾病管制署 TAIWAN CDC 實驗室生物安全管理資訊系統

實驗室生物安全管理資訊系統

系統公告 更多

- 2018/04/12 實驗室生物安全管理資訊系統教育訓練...
- 2018/03/09 實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊

生安快訊 更多

- 2018/04/03 生安系統第2.0版上線作業辦理事項
- 2018/04/03 生安系統(第2.0版)常見問題問答集

儲保卡 自然人憑證 專人員卡 外籍人員

請插卡並輸入系統密碼後按【登入】鍵。

密碼

登入

忘記密碼 帳號申請

- ★ 憑證元件請聯絡網頁 (<https://umss.cdc.gov.tw/changing/>)。
- ★ 實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊下載。
- ★ 管制性前項持有申請相關附件下載。
- ★ 為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。
- ★ 請保護個資隱私，遵守個人資料保護法。
- ★ 即日起，本圖精確使用憑證卡片登入系統。
- ★ 本網站以1280*1024解析，並請用IE 11瀏覽器。
- ★ 如有任何問題請洽客服專線：(02)7745-8970；業務承辦：(02)2395-9825#3817。

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。
- 儲存材料區域分為：
 1. 一般保全區域(適合儲存RG2)：應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制。
 2. 限制區域(適合儲存RG3)：
訂定管理文件規範。
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，防止有心人士侵入，並保存相關紀錄以追溯。
 3. 高度保全區域(適合儲存RG4)：
只允許被授權人員進入。
獨立門禁管制，如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別。
須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間。
如設有窗戶、通風口等，確認其保全完善，防止有心人士侵入。
設置24小時監視系統。
設施(備)維護人員進出及維修資料紀錄。

人員之保全管理

- 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。
- **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。
- 員工於**離職時**，應繳回**識別證**。
- 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私，皆應**保存工作紀錄**。
- **實驗室設有門禁管制**。

人員教育訓練

辦法 第二十一條!!!

- 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。
- 實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。
- 前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。

辦法 第二十二條

- 實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

罰責--依【傳染病防治法】!!!

➤ 第64條第1項第5款

違反第34條第2項規定者，處新台幣9萬元以上45萬元以下罰鍰。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經主管機關核准，不得為之。

➤ 第69條第1項第1款

違反中央主管機關依34條第3項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定，處新台幣1萬元以上15萬元以下罰鍰；必要時得限期其改善，屆期未改善者，按次處罰之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出作之申請程序及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

生物醫療廢棄物分類

環保署有害事業廢棄物物認定標準#3

生物醫療廢棄物：

指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生附表三所列之廢棄物。

環保署有害事業廢棄物認定標準- 生物醫療廢棄物 (附表三)

- 一、**基因毒性廢棄物**：
 - (一)屬致癌之細胞毒素或其他藥物
 - (二)可能致癌之細胞毒素或其他藥物
- 二、**廢尖銳器具**
- 三、**感染性廢棄物**：
 - (一)廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品
 - (二)病理廢棄物
 - (三)血液廢棄物
 - (四)受污染動物屍體、殘肢及墊料
 - (五)手術或驗屍廢棄物
 - (六)實驗室廢棄物
 - (七)透析廢棄物
 - (八)隔離廢棄物
 - (九)受血液及體液污染廢棄物
- 四、**其他經中央主管機關會同目的事業主管機關認定對人體或環境危害性，並經公告者。**

環保署有害事業廢棄物認定標準- 生物醫療廢棄物 (附表三)

項目		成分與說明
一、基因毒性廢棄物	(一) 屬致癌之細胞毒素或其他藥物	azathioprine, chlorambucil(氮芥苯丁酸), chlornaphazine, ciclosporin, cyclophosphamide(環磷醯胺), melphalan(氮芥苯丙胺酸), semustine, tamoxifen(它莫西芬), thiotepa(沙奧特帕), treosulfan.
	(二) 可能致癌之細胞毒素或其他藥物	azacitidine, bleomycin, carmustine, chloramphenicol(氯絲菌素), chlorozotocin, cisplatin, dacarbazine, daunorubicin(道諾魯比辛), dihydroxymethylfuratrizine, doxorubicin(杜薩魯比辛), lomustine, methylthiouracil(鉀硫尿酮), metronidazole(硝基甲嘧啶乙醇), mitomycin, nafenopin, niridazole, oxazepam(歐沙氮平), phenacetin(非那西汀), phenobarbital(苯巴比妥), phenytoin(二苯妥因), procarbazine hydrochloride, progesterone(黃體素), sarcolysin, streptozocin, trichlormethine.
二、廢尖銳器具		指對人體會造成刺傷或切割傷之廢棄物品，包括注射針頭、與針頭相連之注射筒及輸液導管、針灸針、手術縫合針、手術刀、 載玻片 、 蓋玻片 或破裂之玻璃器皿等。

環保署有害事業廢棄物物認定標準-

生物醫療廢棄物 (附表三-續)

項目	成分與說明
(一)廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	指廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具，及感染性生物材料製造過程生之廢棄物。
(二)病理廢棄物	指手術或驗屍所取出之人體組織、器官、殘肢、體液等。但不含頭顱、屍體、頭髮、指甲及牙齒。
(三)血液廢棄物	指廢棄之人體血液或血液製品，包括血餅、血清、血漿及其他血液組成分。
(四)受污染動物屍體、殘肢及墊料	指接受微生物感染之實驗動物屍體、殘肢及其墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者。
(五)手術或驗屍廢棄物	指使用於外科手術治療、驗屍或解剖行為而廢棄之衣物、紗布、覆蓋物、排泄用具、褥墊、手術用手套。
<div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; padding: 5px; display: inline-block;">三、感染性廢棄物</div> (六)實驗室廢棄物	1. 生物安全等級第三級及第四級實驗室所生之廢棄物皆屬之。 2. 生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，包括拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等。 "
(七)透析廢棄物	指進行血液透析時與病人血液接觸之廢棄物，包括拋棄式導管、濾器、手巾、床單、手套、拋棄式隔離衣、實驗衣等。
(八)隔離廢棄物	指收容患傳染病病人之隔離病房所出之廢棄物。
(九)受血液及體液污染廢棄物	指其他醫療行為所生與病人血液、體液、引流液或排泄物接觸之廢棄物，包括各類廢棄之蛇型管、氧氣鼻導管、抽痰管、導尿管、引流管等，及沾有可流動人體血液、精液、陰道分泌物、腦脊髓液、滑液、胸膜液、腹膜液、心包液或羊水且可能導致滴濺之廢棄物。但不含止血棉球、使用過之個人衛生用品、沾有不可流動或不可吸收之人體分泌物的紗布、包紮物、尿布、面紙及廁所衛生紙等。

四、其他經中央主管機關會商中央目的事業主管機關認定對人體或環境具危害性，並經公告者。

實驗室生醫廢棄物分類



生物醫療廢棄物(尖銳器具)貯存容器

蓋子可緊扣
於容器上

中文標示及
特性標誌

堅固不易穿
透(鐵質或
堅硬塑膠盒)

防漏

防刺



酒精使用不當 會引發大火或 爆炸?

影片

實驗室災害的發生

?

來自於人為

?

來自於設備

實驗室人員之責任

- 安全的實驗操作
- 定期參加繼續訓練課程
- 若有感染發生，立即通報助教。
- 確保自己在實驗室的安全
- 實驗室安全意識的習慣無法一蹴可幾，需要不斷教育扎根及持續訓練而養成。

不知道 ≠ 無知
但當不確定，那就是不知道
請記著，在操作實驗前
要問、要查、要閱讀
做任何事，請記住
實驗室除了你
還有別人

中央主管機關資訊

- 衛生福利部疾病管制署 (<http://www.cdc.gov.tw>)
- 行政院人事行政總處「e等公務園+學習平臺」(<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)。
- 實驗室生物安全管理資訊系統(生安系統) (<https://biosafety.cdc.gov.tw/>)。

歡迎
行政院
e等公務園

會員登入
公務人員登入
一般民眾登入

衛生福利部疾病管制署
TAIWAN CDC
實驗室生物安全管理

感染性生物材料簽證通關系統
Biological Materials Censorship System

系統公告
公告類別 ▲ 公告主旨 ▲ 公告日期 ▲
(沒有資料)

帳密登入
身分證號碼
密碼
登入
註冊新帳號
忘記密碼
相關規定

● 憑證元件障礙排除：
憑證元件障礙排除網頁。
● 本系統窗口：
(02)23959825分機3686 陳小姐 Email: cdcbmcs@gmail.com
業務時間為週一至週五8:30至12:00、13:30至17:30。

如有帳號相關問題請洽業務承辦：(02)2395-

謝謝聆聽