



1931

國立成功大學

環境保護暨安全衛生中心

115/01/16

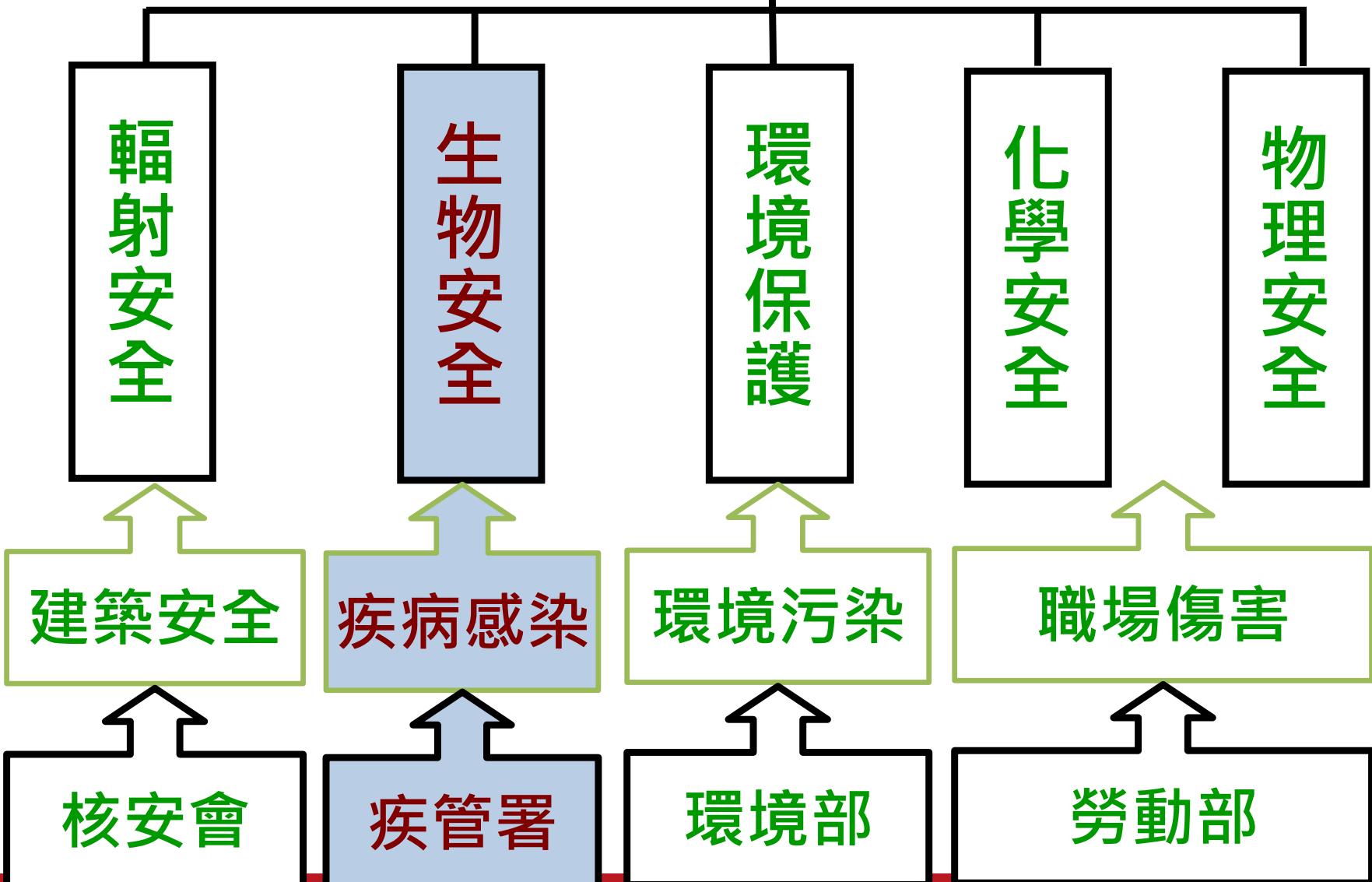
實驗室
生物安全
與
生物保全



國立成功大學
National Cheng Kung University

1931

實驗室安全



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
生物安全主管	2	8	0	2	117	129
生物安全會 (30人以上)	22	158	44	16	247	487
合計	24	166	44	18	364	616

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	3	7	6	21
ABSL-3	1	0	0	2	0	3
BSL-2	61	270	380	209	433	1,353
BSL-2⁺	1	8	0	3	2	14
BSL-3	4	13	1	1	0	19
BSL-4	0	0	0	1	0	1
合計	69	294	384	223	441	1,411

我國歷年實驗室感染意外事件統計

我國歷年實驗室感染意外事件統計

年份	病原體種類	RG等級	感染人數	傷亡人數	備註
2003	SARS-CoV	3	1	0	
2004	Dengue virus	2	1	0	
2006	Shigella flexneri	2	1	0	
2021	SARS-CoV-2	3	1	0	
2022	Salmonella typhi	2	1	0	

最後更新日期 2022/1/19

資料來源: CDC實驗室生物安全相關公布及統計資料

生物實驗室意外感染事件

➤ 天花病毒(RG4)-



1978年英國Birmingham大學實驗室
兩人感染，一人死亡。

➤ SARS(RG3)-

預防醫學研究所研究
新加坡(2003/04)

生物實驗室最容易
發生的意外為~~
“翻覆、洩漏”



衛生福利部疾病管制局
Taiwan Centers for Disease Control

➤ 登革熱Dengue virus(RG2)-

中部某大學於2004(93)年實驗室研究生發生
疾病管制局證實為實驗室

➤ 痢疾桿菌Shigella(

中部某大學 2006(95)年
管理辦法及傳染病病人檢體採檢辦法」自 95
驗室感染事件。



疾管局：台中爆大學實驗室感染 1學生染痢疾

[f](#) [t](#) [m](#) [簡](#)/[繁](#) [打印](#) [捐款支持](#) 人氣: 8

【字號】大 中 小

更新: 2006-08-22 8:15 PM 標籤: 痢疾

【大紀元8月22日報導】（中央社記者陳鈞凱台北二十二日電）行政院衛生署疾病管制局今天證實，台中某大學研究所發生實驗室感染事件，一名博士班學生因操作不當感染桿菌性痢疾，由於同一實驗室去年也曾發生類似意外，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。

中研院ABSL-3實驗室感染

該實驗室
被關閉

2021/12/09中央流行

疫情指揮中心公

為本國籍20多歲女性

近期無出入

工作

11月26日

12月4日咳嗽

12月8日出現嗅、味覺異常，就醫採檢後

於今(9)日確診。

中旬



國立成功大學
National Cheng Kung University

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)

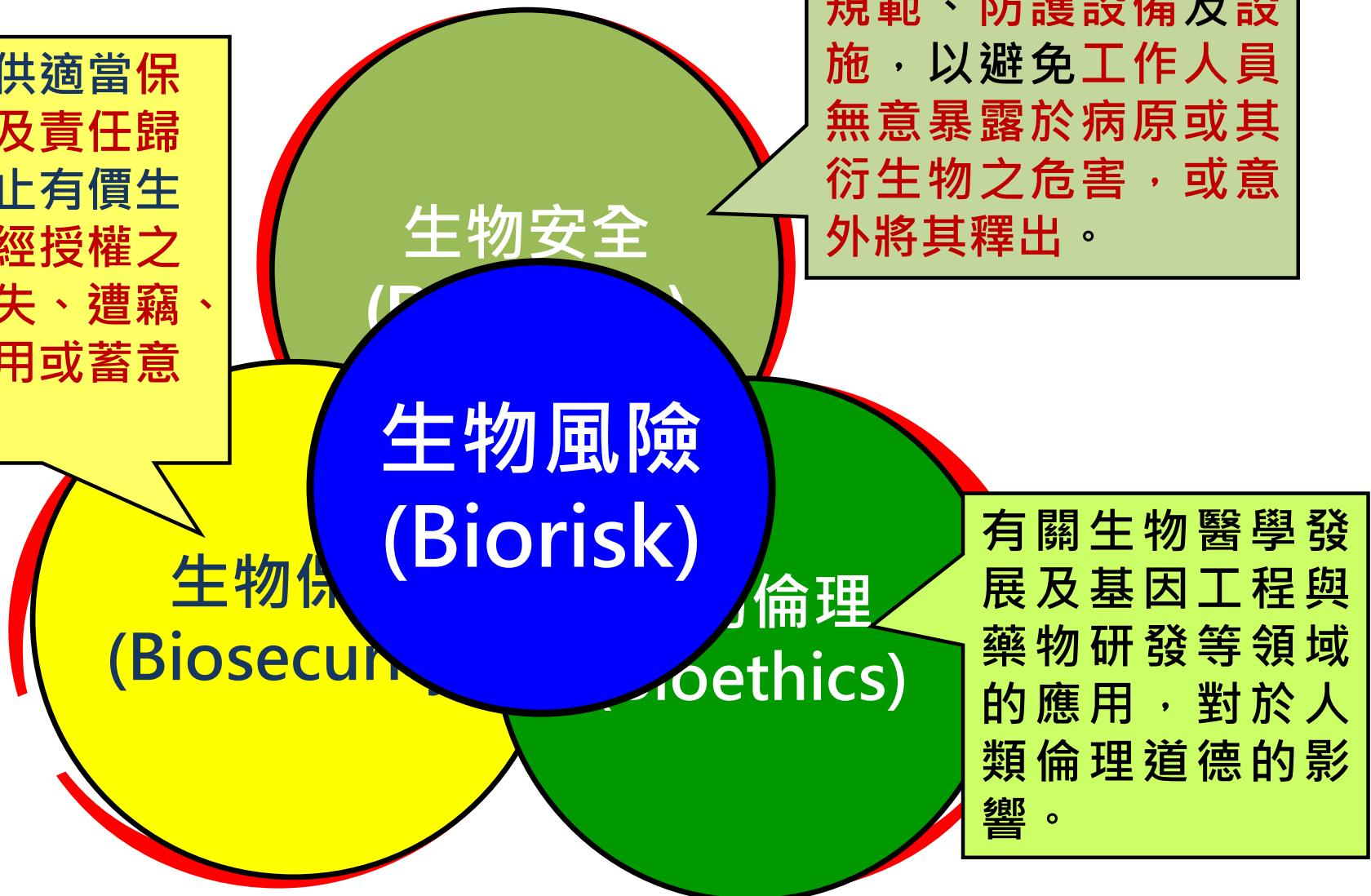
中研院ABSL-3實驗室感染事件之裁處

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**專染病防治法第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**。

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

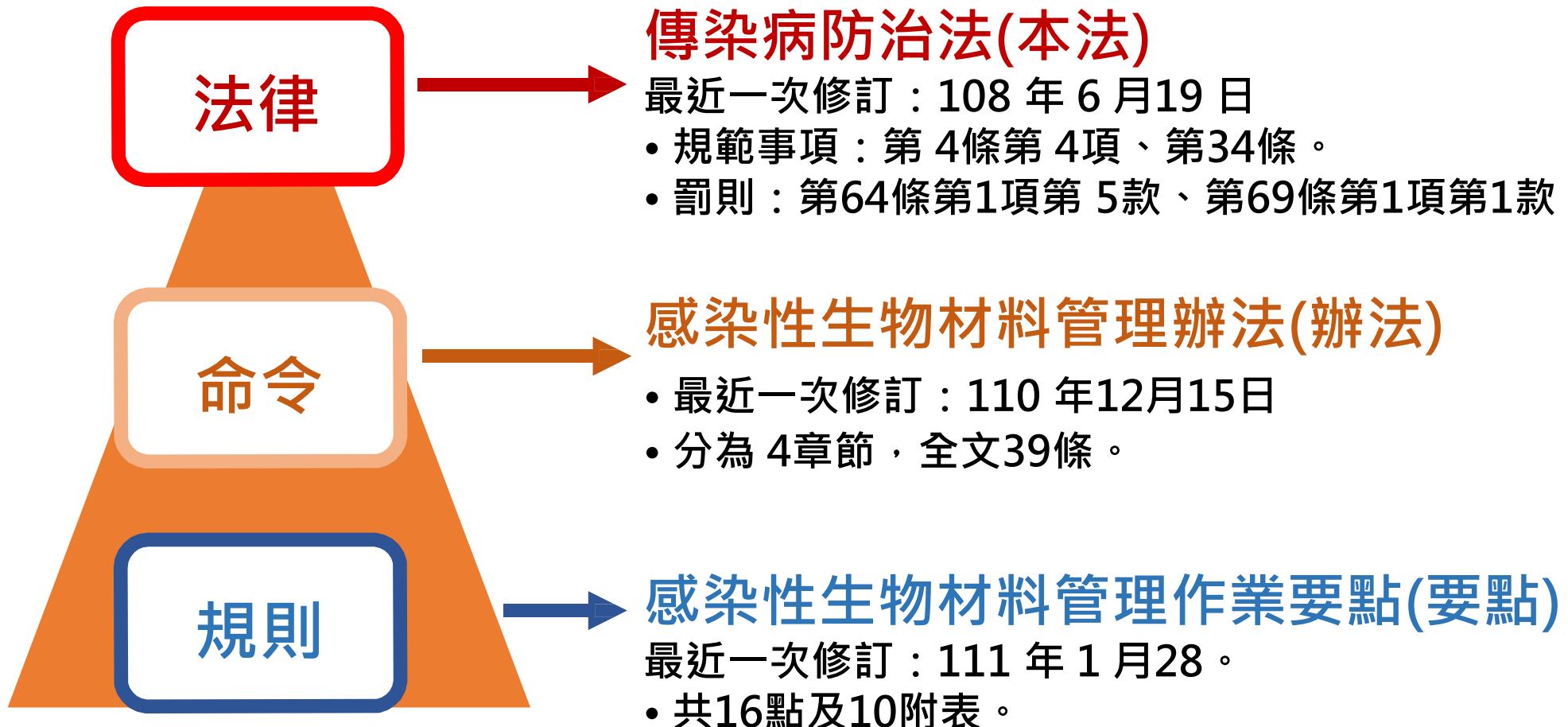
➤ 保障人身安全

- 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

法規架構



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）。

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。

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】

【辦法第3條第2項】

【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。

!!! 現行各級危險群病原體及生物毒素名單，請參閱「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表五。

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)

Risk Group 2 (RG2)

很少引起人類嚴重疾病，通常可預防及治療

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 *Escherichia 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 marneffei*)
3. 寄生蟲：人類鉤蟲 (*Ancylostoma human hookworms*)
吸蟲 (*Heterophyes spp.*)
4. 病毒：腸病毒 (Enterovirus)
茲卡病毒 (Zika virus)

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。

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*)
- 荚膜組織胞漿菌(*Histoplasma capsulatum*)

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：克里米亞-剛果出血熱病毒
(Crimean-Congon hemorrhagic fever virus)
絲狀病毒(Filoviruses, ex: Ebola virus, Marburg virus)
- 細菌、真菌、寄生蟲：無

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</i> spp.		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</i> spp.		v	
5	<i>Alicyclobacillus</i> spp.		v	
6	<i>Alishewanella</i> spp.		v	
7	<i>Aneurinibacillus</i> spp.		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</i> spp.		v	
2	<i>Acinetobacter</i> spp.		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	<i>Bovine spongiform encephalopathy</i> (prion)		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella</i> spp.	v(僅 B. melitensis 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>Chlamydophila 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	<i>Absettarov</i> ³		v(僅培養物)	v
2	<i>Central European encephalitis</i> ³		v(僅培養物)	v
3	<i>Chapare virus</i>		v	
4	<i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</i>		v	
5	<i>Ebola virus</i> 伊波拉病毒		v	
6	<i>Guanarito virus</i>		v	
7	<i>Hanzalova</i> ³		v(僅培養物)	v
8	<i>Hendra virus</i> (<i>Equine morbillivirus</i>)		v	
9	<i>Herpesvirus simiae</i> (<i>Herpes B or Monkey</i> <i>B virus</i>)		v(僅培養物)	v
10	<i>Hypr virus</i> ³		v(僅培養物)	v

作業要點十

- 生物毒素之實驗操作，應於生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室進行。
- 為大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估具有高度危害風險時，應於生物安全第三等級(BSL-3)以上實驗室進行。

附表五、生物毒素名單

項次	品項	運送包裝指示 ^{1,2}		說明
		P620	P650	
1	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	✓		應遵循管制性毒素管理規定
2	Cholera toxin霍亂毒素		✓	
3	Clostridium perfringens toxins		✓	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		✓	
5	Diacetoxyscirpenol	✓		應遵循管制性毒素管理規定
6	HT-2 toxin	✓		應遵循管制性毒素管理規定
7	Pertussis toxin		✓	
8	Shiga toxin ; shiga-like toxins		✓	
9	Staphylococcus aureus toxins		✓	
10	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	✓		應遵循管制性毒素管理規定
11	T-2 toxin	✓		應遵循管制性毒素管理規定
12	Tetanus toxin		✓	
13	Verotoxin		✓	
14	Verruculogen		✓	

備註：

1. P620及P650包裝指示之包裝及相關要求，請依附表七規定辦理。
2. 商品化生物毒素之運送及包裝要求，請遵循製造廠商之規定辦理。

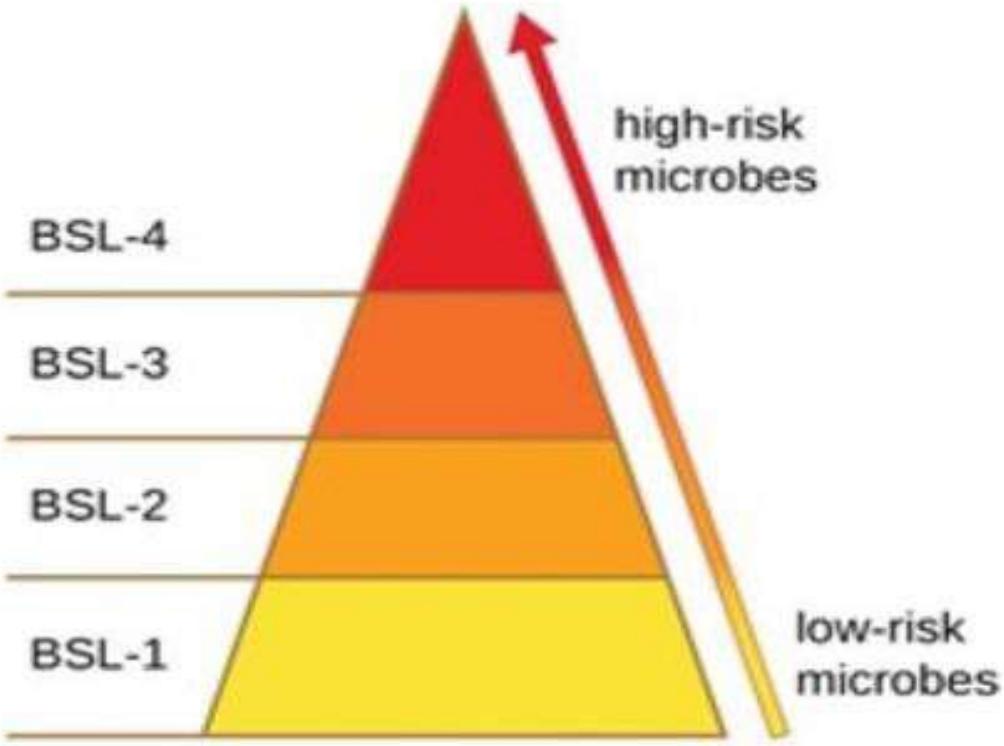
危險群(RG)微生物之分級對照表

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	* <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	* <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	* <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，<u>通常無</u> <u>預防及治療方法</u>	高度	高度	* Ebola virus * Marburg virus * Variola virus

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。

Biosafety levels (BSL-1~4)

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



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)



開放空間工作台

優良微生物知識

開放空間工作台

有BSC防止氣膠

門禁 生物危害標誌

24h負壓 定向氣流

PPE裝備防護

雙門高壓滅菌鍋

正壓PPE裝備防護

氣鎖入口出口淋浴

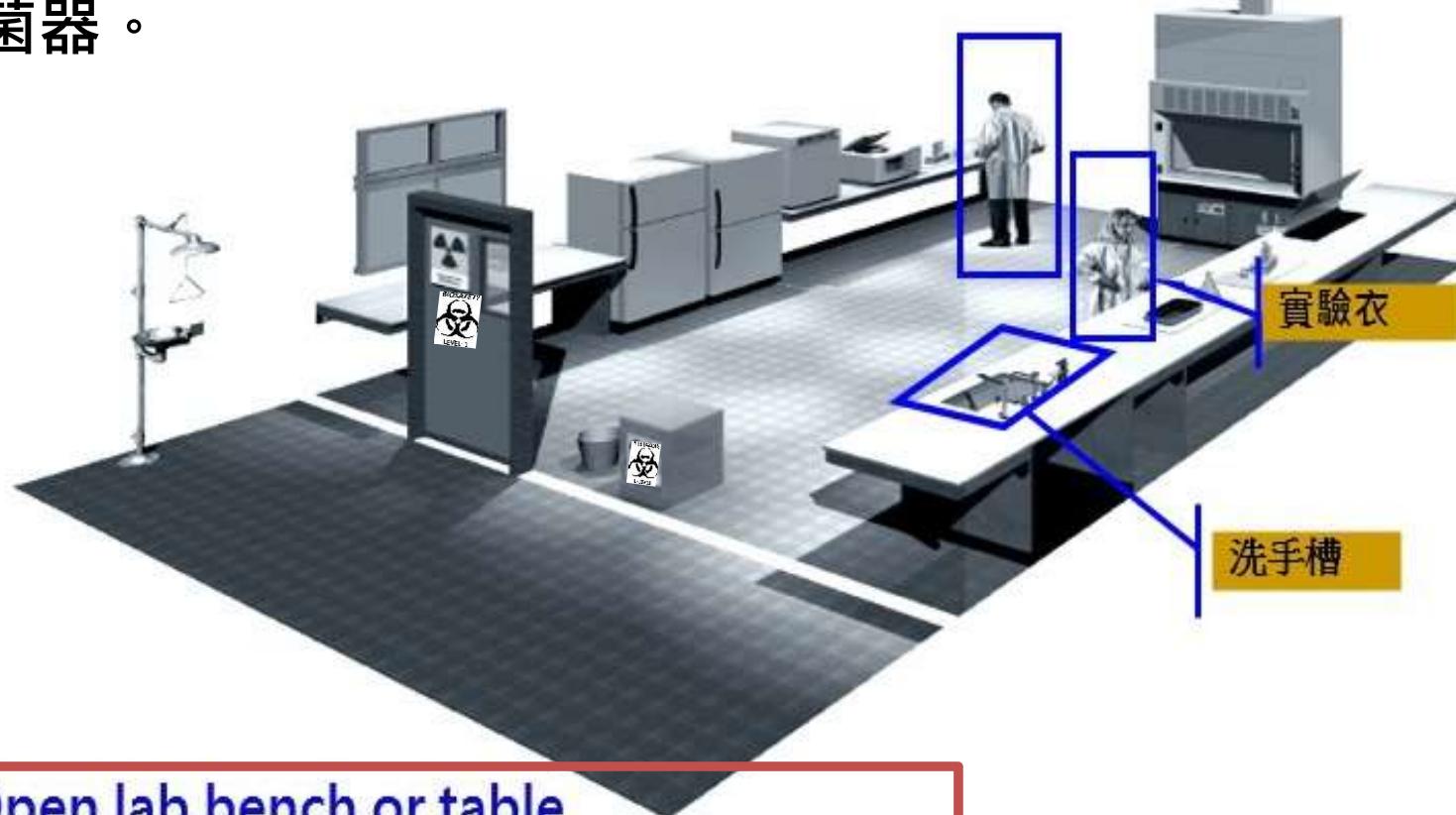
其他建物完全隔離





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

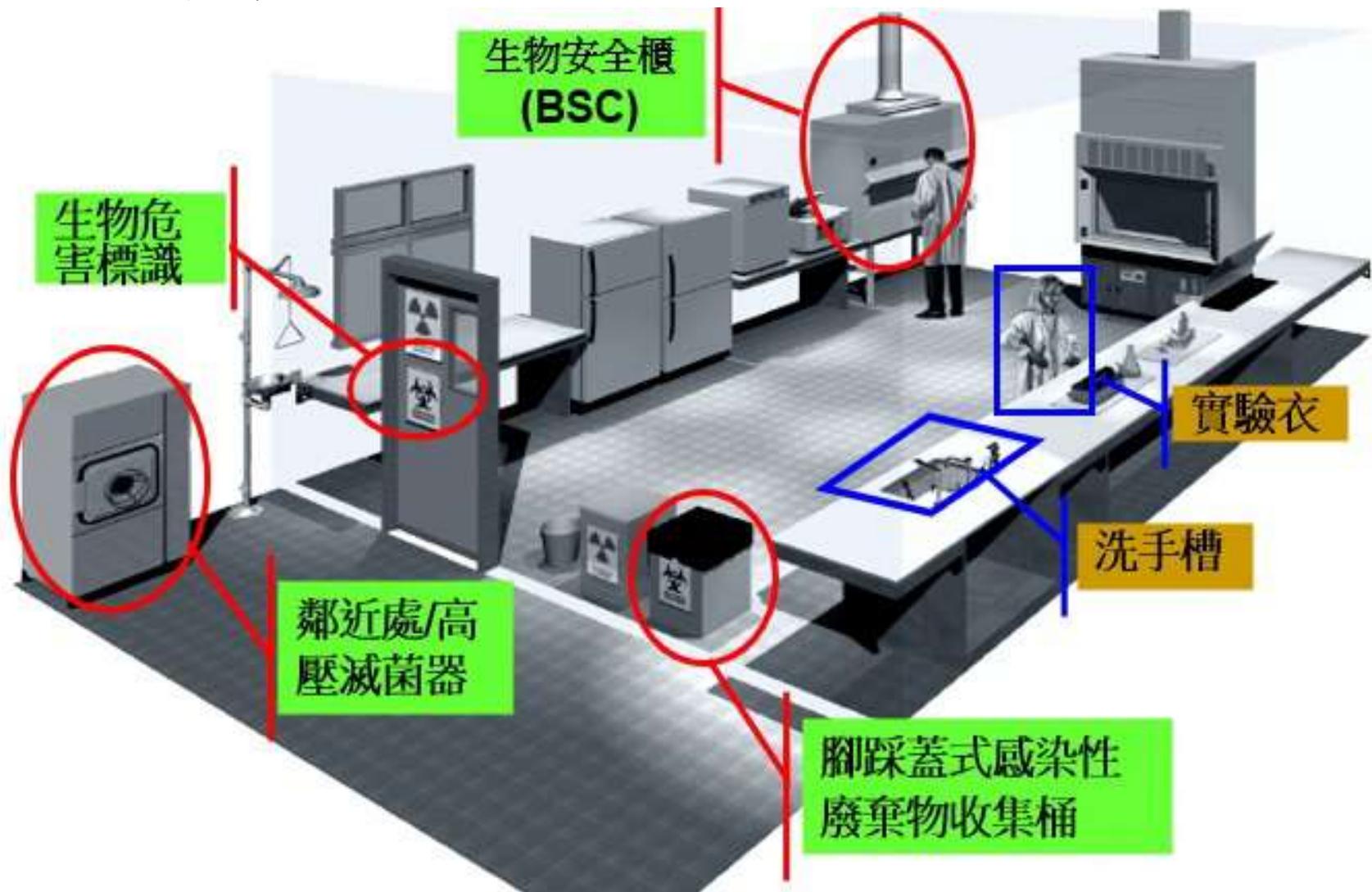
生物安全第二等級實驗室 (Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab)

- 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。





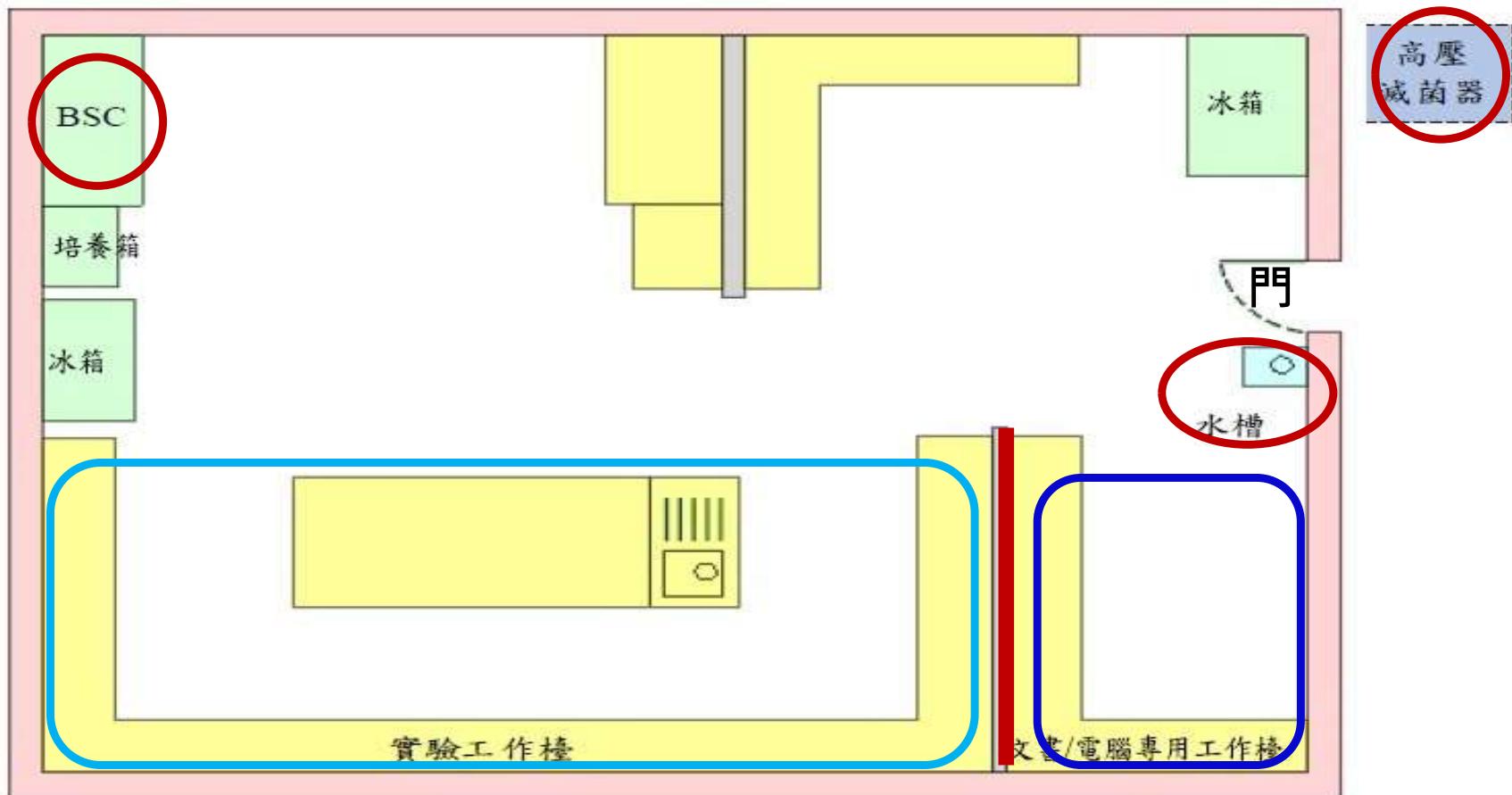
BSL-2實驗室



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

BSL-2微生物實驗室平面圖

- ◆ 阻隔區域以門和公共及行政區作區隔。
- ◆ 阻隔區域之文書專用工作檯和實驗工作檯作區隔。
- ◆ 微生物實驗室設高壓滅菌器，置於實驗工作區內。
- ◆ 水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手，具免手動設計。



備註：

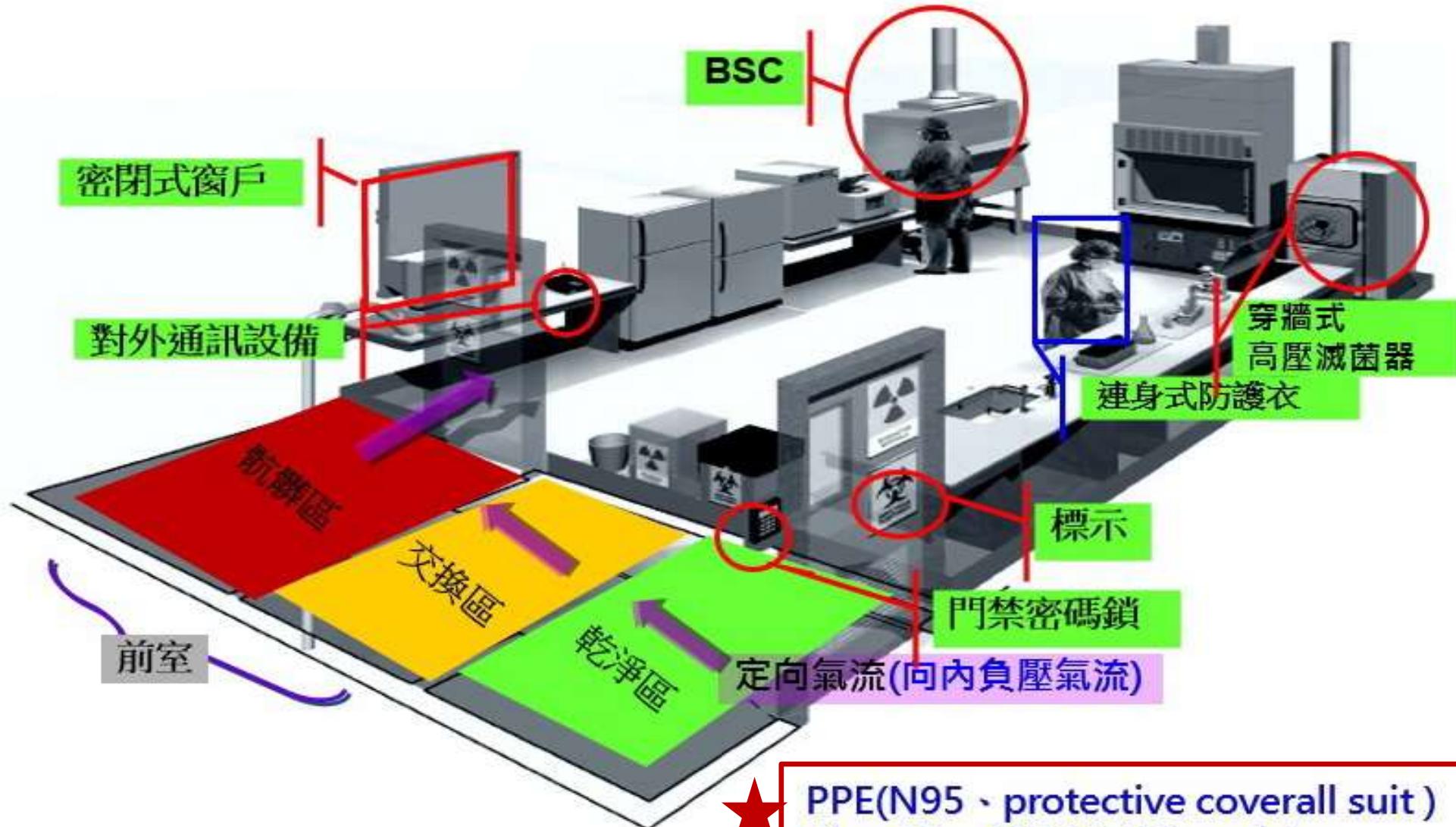
微生物實驗室最好設有高壓滅菌器，並置於實驗工作區內。如因空間考量，高壓滅菌器宜設置於阻隔區域外鄰近處，並確保待滅菌廢棄物處理動線之安全。

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.

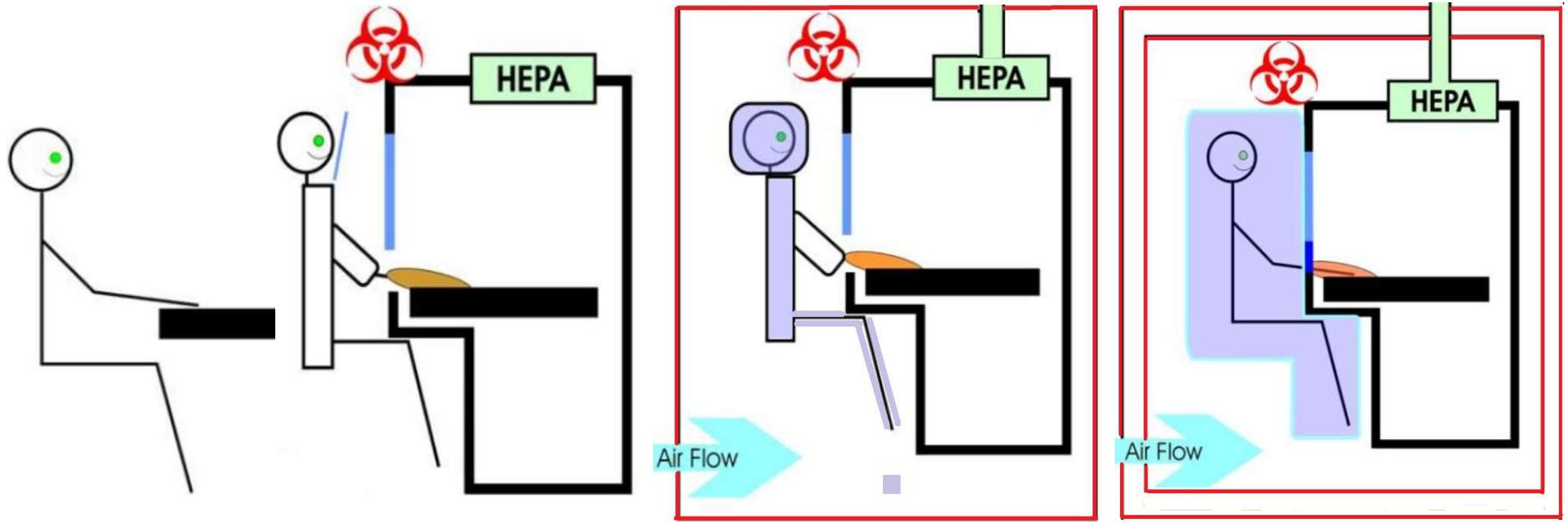
BSL-4實驗室

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(全境擴散)



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

Biosafety levels



BSL-1

BSL-2

BSL-3

BSL-4



國立成功大學
National Cheng Kung University

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.實體區隔入口及走道； 2.自動關閉之兩道門入口； 3.密封貫穿處；4.密封窗戶； 5.實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器； 6.經由前室或氣鎖進入； 7.向內定向氣流流向動物房及操作區； 8.洗手槽接近動物房或操作區出口。
BSL-4	BSL-3操作規範加上： 1.進入前更換實驗衣物。 2.離開前淋浴。 3.所有物質應除汙再移出設施。	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

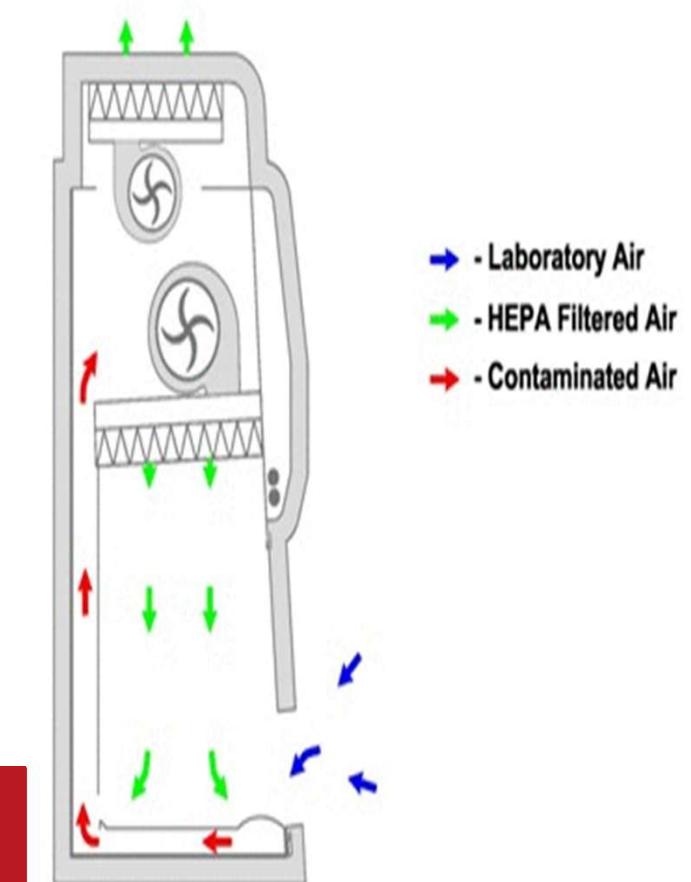
- 病原體分級以Risk Group(RG)表示。
- 實驗室安全等級以Biosafety level(BSL)表示。
- 操作各級感染性生物材料原則上於對等之實驗室進行，惟仍應評估操作過程中該感染性生物材料之病原微生物含量、增殖與否、活性與否等因素，適當提升或降低操作所需實驗室之生物安全等級。

實驗室大規模作業

- 目前沒有普遍被接受的“大規模”定義。
- 美國國家衛生研究院(NIH) 將涉及大於 10 L的重組 DNA 材料的研究定義為之。
- 英國危險病原體諮詢委員會指出，決定規模的不是工作量而是工作意圖。
- 加拿大公共衛生署 (PHAC)和加拿大食品檢驗署(CFIA)認為10 L或更大規模的感染性物質之體外培養屬之。可單一容器容積或多個容器總和為之。
- 我國疾管署參考這些國家之定義：於單次總和大於10 L之操作。
- 我國國科會定義『大量培養實驗』是指在基因重組實驗中，培養 20 L以上細胞之大規模實驗。
- 大規模作業實驗室，需進行**局部風險評鑑**以鑑別檢查使用中的感染性物質、流程和設備相關的危害，用於訂定**安全工作規範**。

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



投影片 42

U1

紫外線-C (UV-C 253.7nm)對於為害人體的細菌、病毒、微生物....等，有極大的摧毀作用。其殺菌原理是細菌、病毒.....等單細胞微生物，經紫外線-C (UV-C)照射，直接破壞其生命中樞DNA (去氧核醣核酸)及RNA (核醣核酸)的結構，使得構成該微生物體的蛋白質無法形成，使其立即死亡或喪失繁殖能力。一般經紫外線-C(UV-C)照射1~2秒鐘內就可達到滅菌的效果。目前紫外線-C (UV-C)已被證明能消滅細菌、病毒、霉菌、單細胞藻.....等微生物。UVC紫外線波長200 ~ 275nmUVC無法穿透大部分的透明玻璃及塑膠,日光中的UVC幾乎被臭氧層完全吸收
短時間照射UVC會灼傷皮膚，長期或高強度照射會造成皮膚癌紫外線殺菌燈使用UVC光源殺菌依其不同之強度照射1-40秒，能消滅細菌、病毒、霉菌、單細胞藻

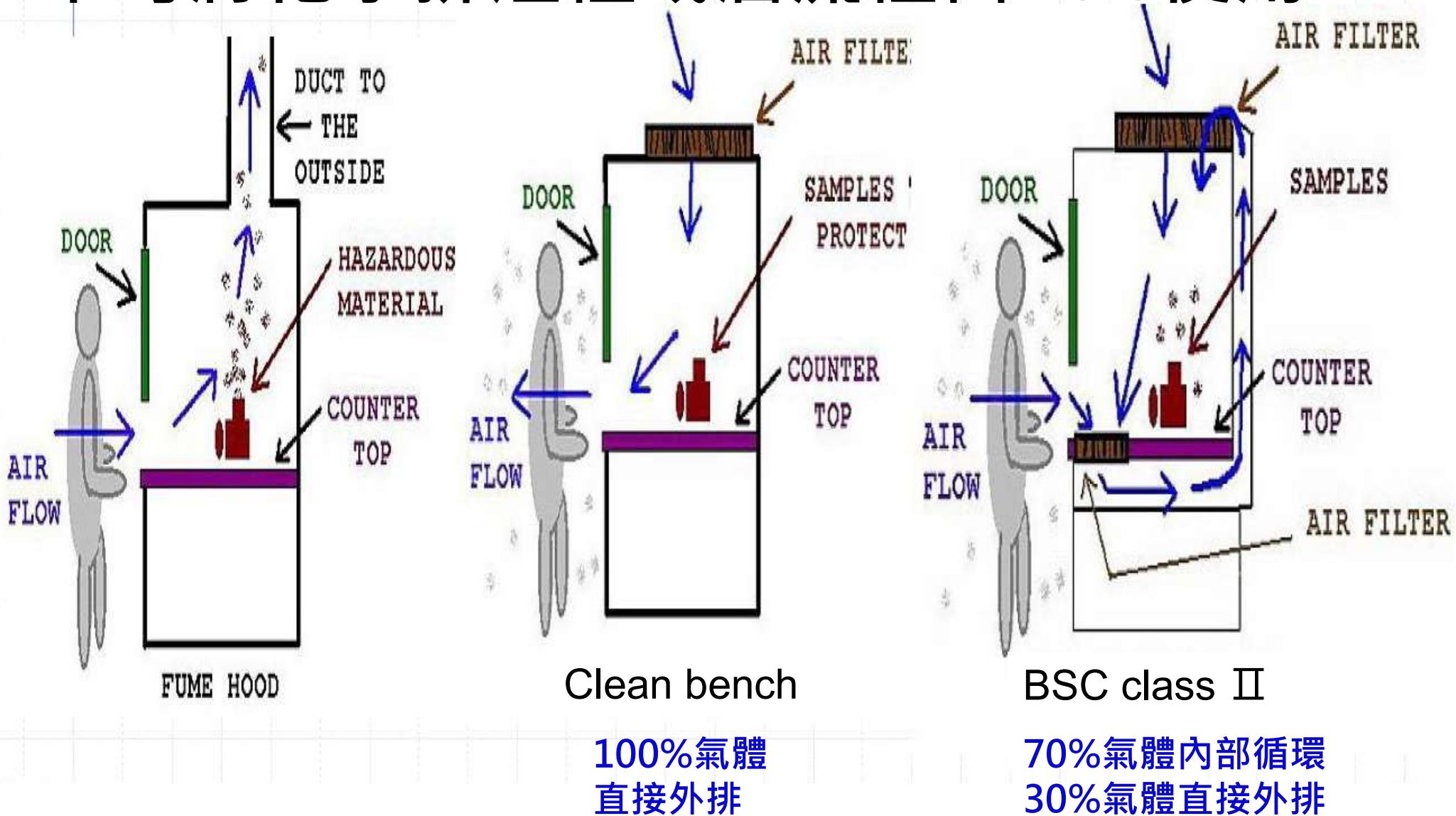
USER, 2019/6/17

生物安全櫃 (Biosaftey Cabinet ; BSC) !!!

	保護人員 (Personnel)	保護實驗品 (product)	保護環境 (Environmental)
Chemical Fume Hoods(非BSC)	V	X	X
Laminar Flow Clean Benches (非BSC)	X	V	X
	Class I	V	X
BSC	Class II	V	V
	Class III	V	V

!!!

不可將化學排煙櫃或層流櫃當BSC使用



BSC Class II

- 過濾內向氣流
($\geq 75\text{fpm}$ (0.38m/s))
- 人員、樣本及環境受保護
- Type A1、A2、B1、B2
- Type A2 70%內循環
30%排出
- Type B2 100%排氣
- ✓ BSC內操作非揮發性化學品、放射性物質及小量揮發性化學品，應選擇Class II B2

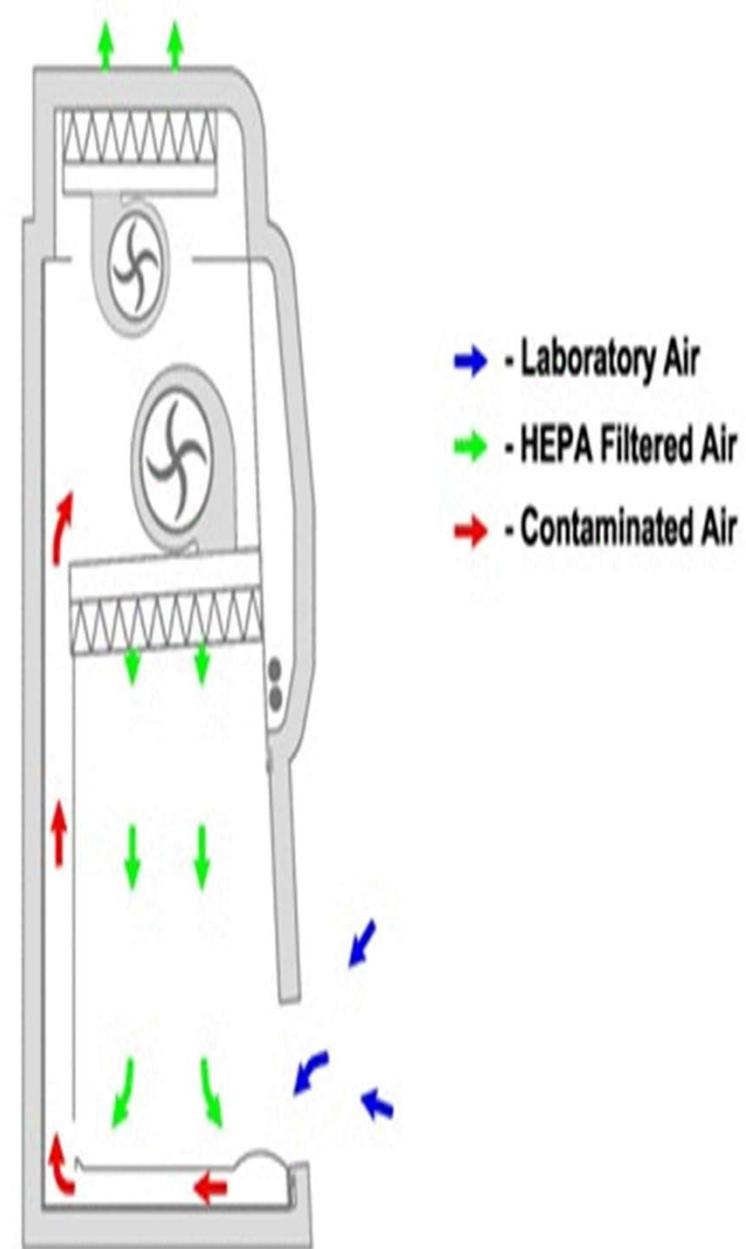
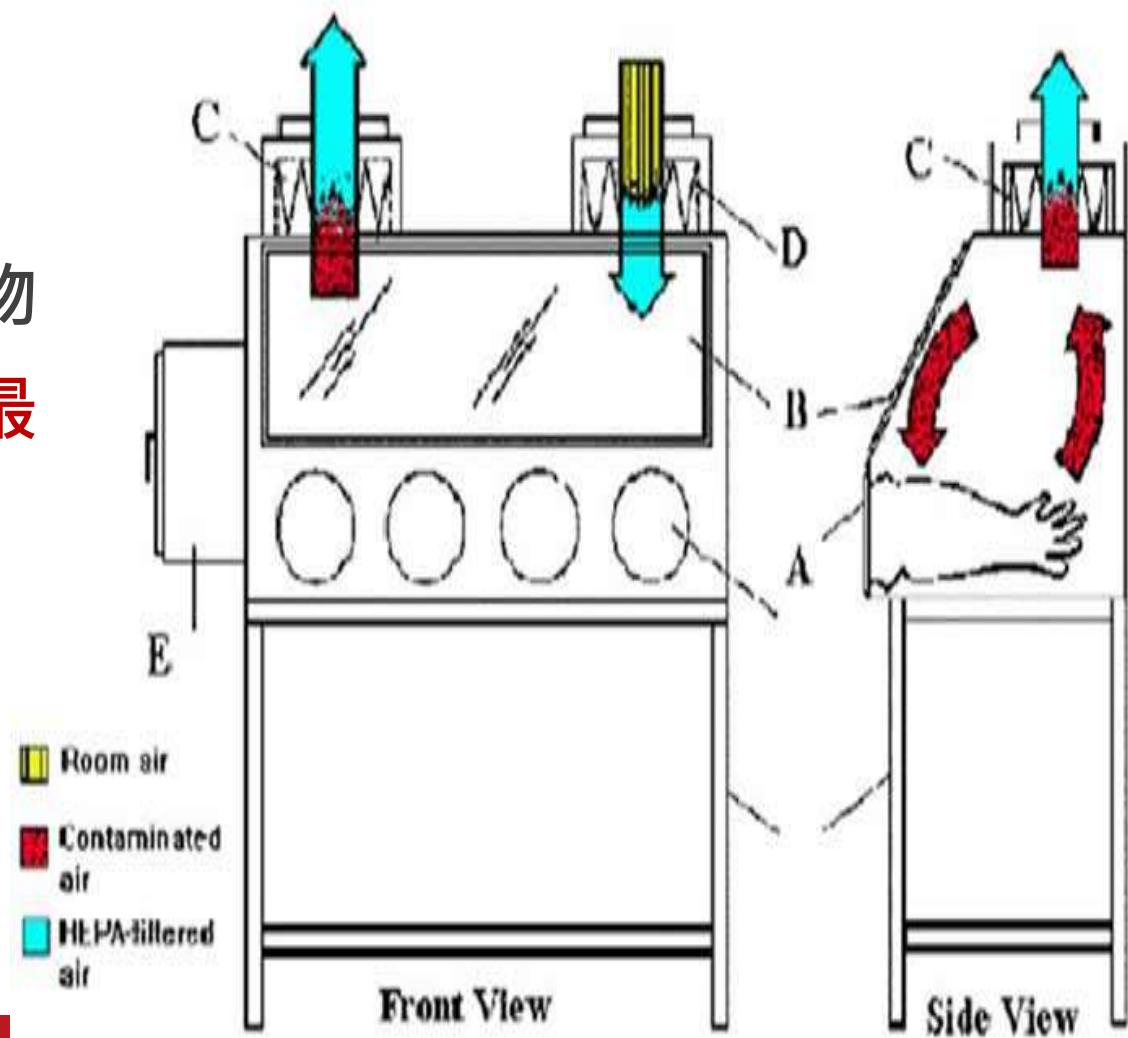


表 9-1 第 II 級 BSC 主要特性對照表

	A1 類型	A2 類型	B1 類型	B2 類型
最低面速度	0.38m/s(75fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)
氣流型態	70%內循環，30%排出	70%內循環，30%排出	<50%內循環，>50%排出	100%排出
經 HEPA 過濾的下流空氣	由混合的下降氣流和來自公共集氣室流入氣流組成	由混合的下降氣流和來自公共集氣室的流入氣流組成	流入空氣	來自阻隔區域或外部大氣
經 HEPA 過濾的排氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	以專用管道直接排至大氣	以專用管道直接排至大氣
排氣管型態	可用套筒 (thimble) 連接	可用套筒連接	密接硬管	密接硬管
汙染的氣室或管道	除氣室在某些型號為正壓外，均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍
處理揮發性有毒化學品及放射性物質	不可	少量(排氣管以套筒連接)	低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素	可以

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	Class III	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!!!

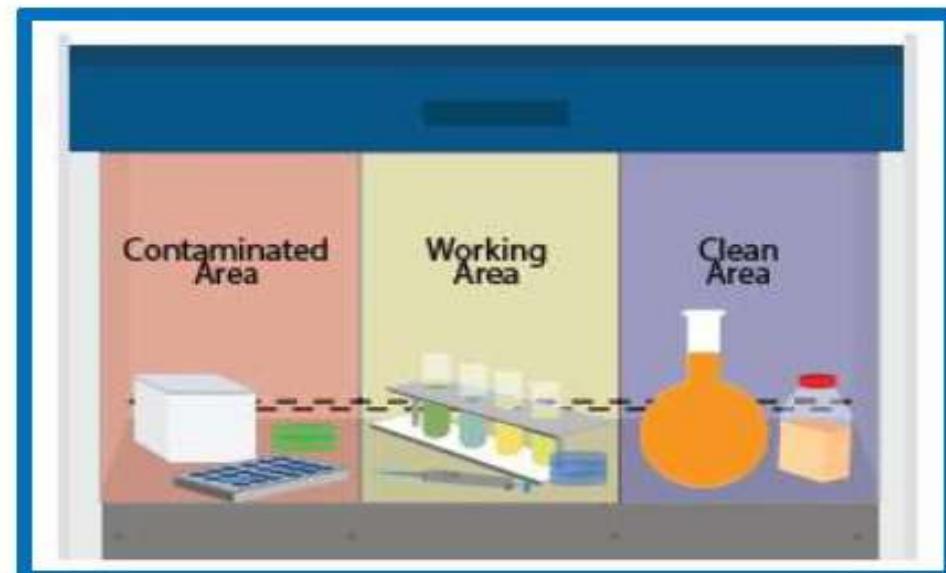
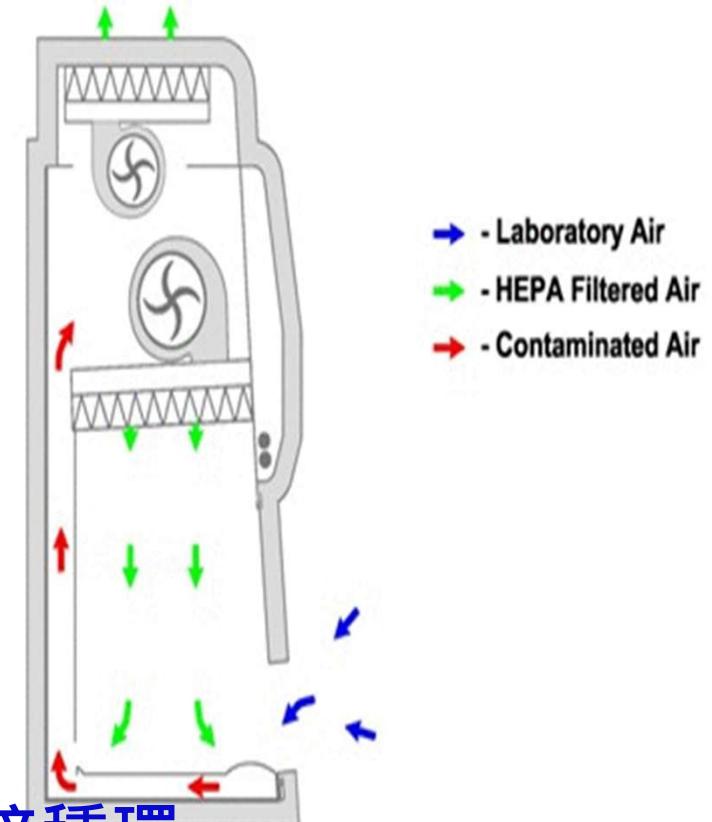
國家	美國	歐盟	澳洲	日本
標準 名稱	NSF/ANSI 49	EN 12469	AS2252.2 (製造標準) AS1807 (檢測標準)	JIS K3800
分類 等級	Class I	Class I	Class I	Class I
	Class II(註1)	Class II	Class II	Class II
	Class III	Class III	Class III	Class III

**【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
- 使用前消毒工作檻面。
- 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
(建議使用微型加熱器或拋棄式無菌接種環)



那些過程需要消毒或滅菌呢？

➤ 實驗**前**-

實驗**器材**無菌性或清潔度

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。

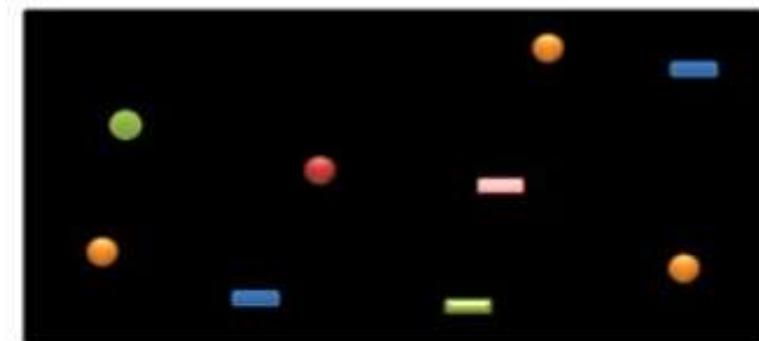
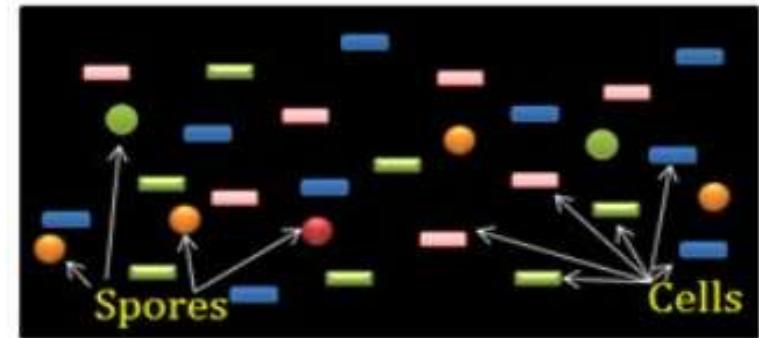
➤ 方法：

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...。



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
氯化合物	0. 01% (100ppm)	24小時
酚類	0. 5%-3%	單次
四級氯化合物	0. 1~0. 2%	單次



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

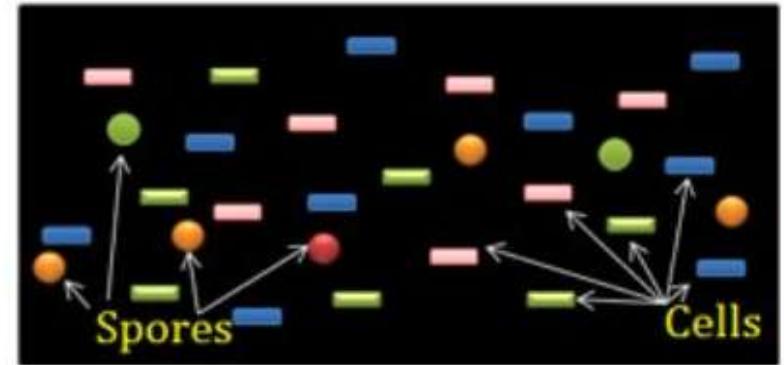
■ 原理：

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



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**。



*Treatment
with Sterilant*

Sterilization

Absolute killing of Microbial vegetative cells
and spores

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

A2524

第二類：氣體

第三類：易燃液體

第四類：易燃固體；自然物質；遇水

第五類：氧化物質和有機過氧化物

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

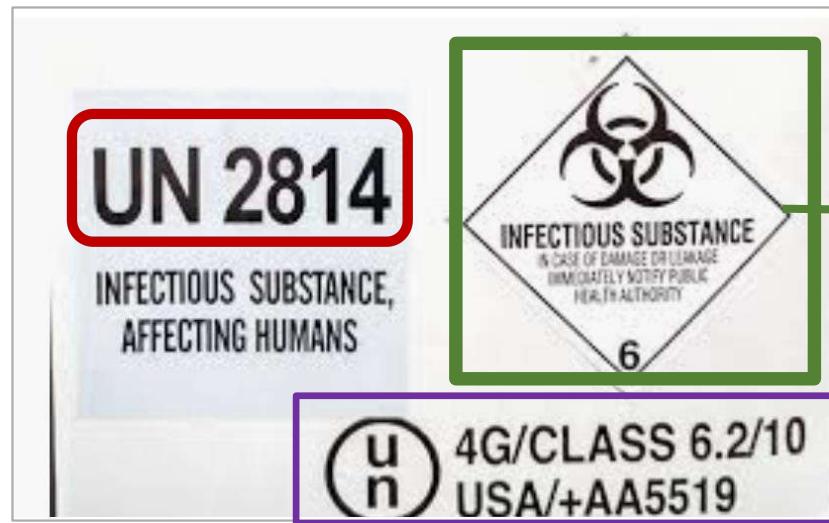
項目 運送包裝指示	RG3、4 P620	RG1、2 P650	豁免
第一層（主）容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝	有	有	有 (屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」)
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2公尺落地測試（完整包裝）	—	必須通過	—
9公尺落地測試（第二層容器）	必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試（第二層容器）	必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）	必須通過	必須通過	—

A類感染性物質運輸-三層包裝



- 1.第一層(主容器)以「乾淨紗布」或「乾淨吸水紙」包覆。
- 2.底部包覆加厚置入乾淨塑膠袋內(防水)。第一層與第二層之間需有吸收性材料。
- 3.再置入橘蓋「專用檢體容器」為第二層防水容器。
- 4.最後再置入外層包裝箱(為第三層)。

A類感染性物質運輸標示

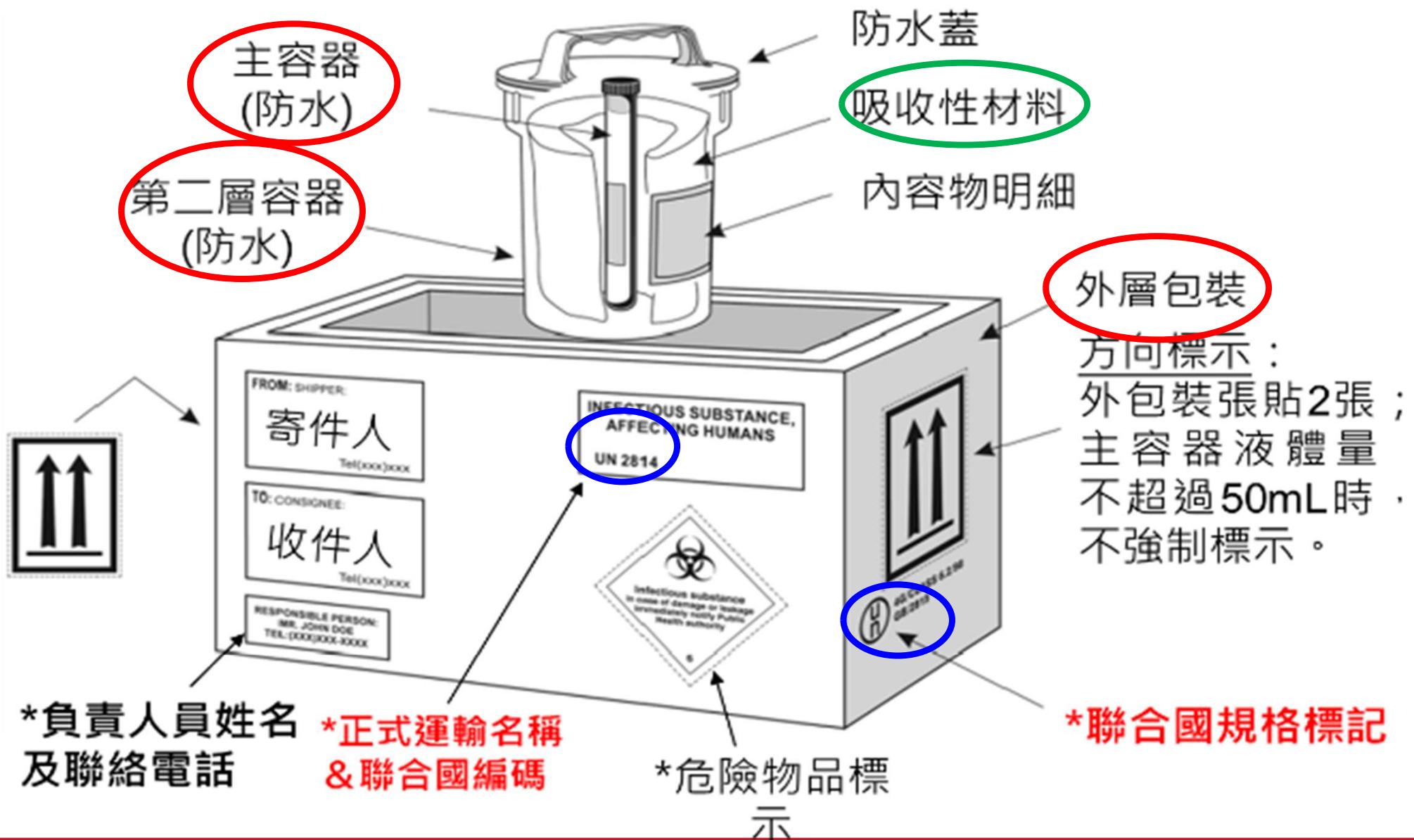


- 1.白色背景，黑色內容
- 2.感染性危害標示
- 3.感染性物質若有損壞滲漏應立即通知當地衛生單位

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



P620包裝圖例(A類感染性物質)

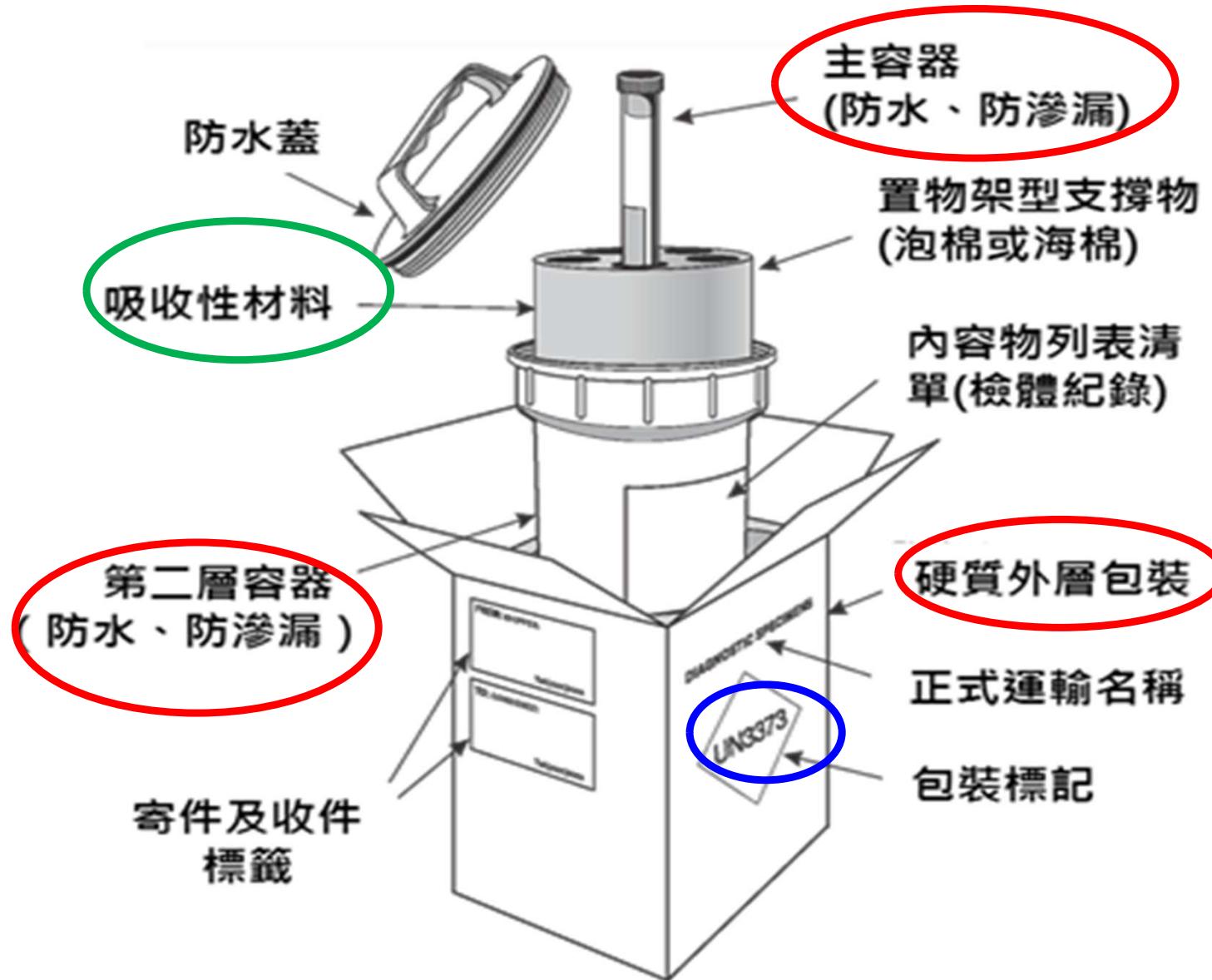


B類感染性物質運輸標示



- (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



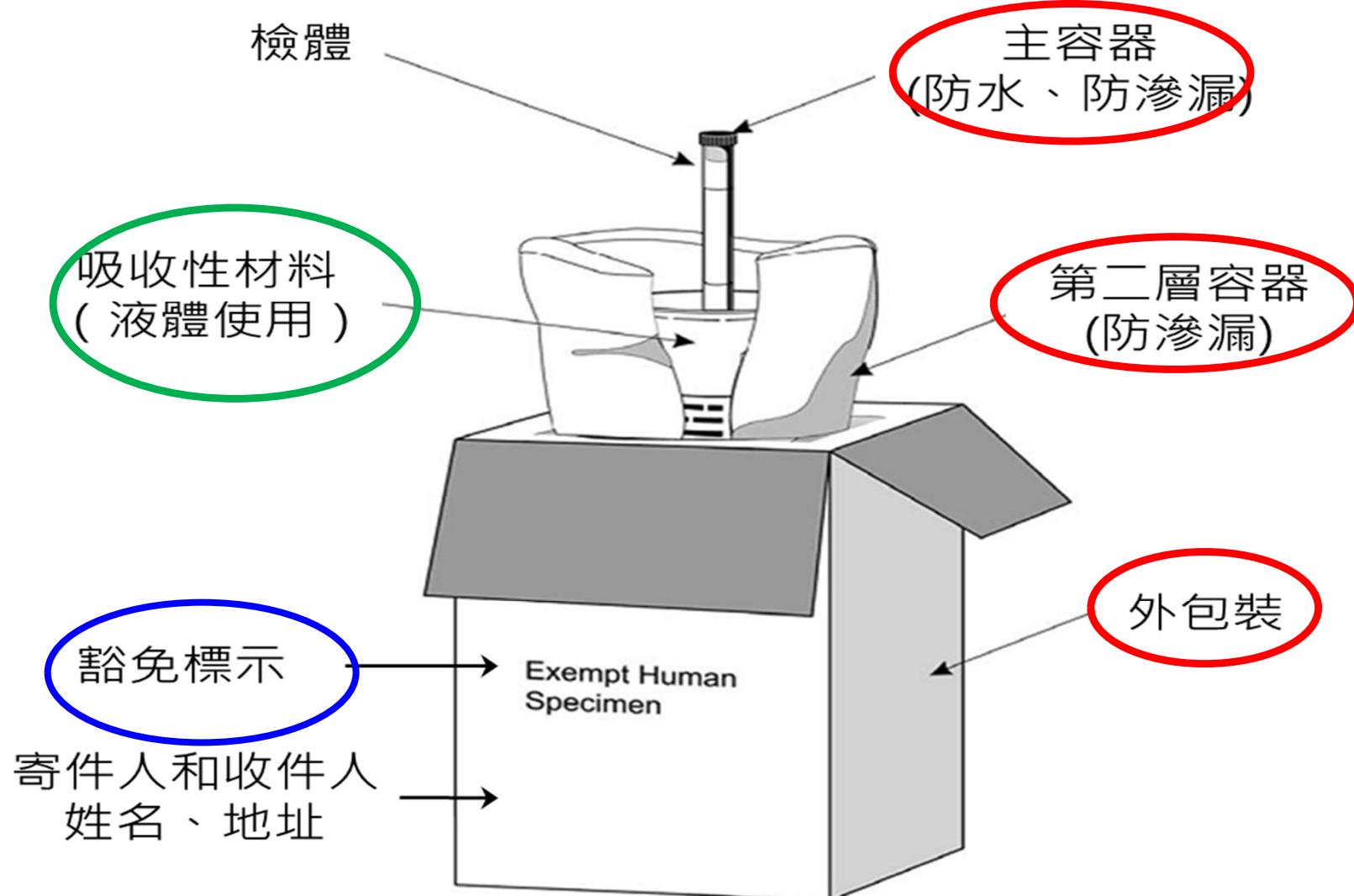
國立成功大學
National Cheng Kung University

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。



豁免包裝圖例(必需符合三層包裝)



個人防護

- **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

正確洗手七字訣：
內、外、夾、弓、大、立、腕

- **洗手**：進出實驗室前後均需手部清潔衛生。
- **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。
- **防護面(眼)罩**：有噴濺時需配戴防護面(眼)罩。
(噴濺事件)、(試劑攪拌)
- **鞋**：實驗室不得穿露趾鞋(液態氮凍傷事件)

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 。(媽媽手上的小傷口)
- 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)。(血滴子事件)
- 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。(保溫罐事件)
- 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。(高溫蒸氣事件)
- 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。

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物認定標準- 生物醫療廢棄物 (附表三)

項目	成分與說明
(一) 屬致癌之細胞毒素或其他藥物	azathioprine, chlorambucil(氮芥苯丁酸), chloronaphazine, 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.
一、基因毒性廢棄物	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(硝基甲噁唑乙醇), 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 (附表二-續)

**血液直接倒水槽
罰款**



說明

項目	說明
(一)廢 養物 關	指醫用具，及感染性生物材料製造過程生之廢
(二)病理廢棄物	體組織、器官、殘肢、體液等。但不含頭顱、屍體、頭髮、指甲及
(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。
(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。

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

防濺



酒精使用不當
會引發
大火或爆炸？

影片



實驗室災害的發生

90%來自於人為

10%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(每年回訓4小時)。
- 確保自己在實驗室的安全。
- 若有感染發生，立即通報實驗室負責人。
- 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



關於CDC 傳染病與防疫專題

預防接種 國際旅遊與健康



感染性生物材料簽審通關系統
Biological Materials Censorship System

小 中 大
說明

登入

教材
安全
衛生檢疫處

首頁



帳密登入 自然人憑證登入 醫事人員卡登入 健保卡登入

身分證號碼

身分證號碼

密碼

密碼

登入



系統公告

公告類別 ▾



實驗室生物安全管理資訊系統

自然人憑證 醫事人員卡

自然人憑證卡或醫事人員卡，請按【登入】鍵並於畫面中的密碼輸入窗輸入卡片PIN碼，若密碼連續輸入3次錯誤，將被鎖卡，需至發卡單位解鎖後才能使用，敬請謹慎輸入。



登入
帳號申請 進度查詢

謝謝聆聽

