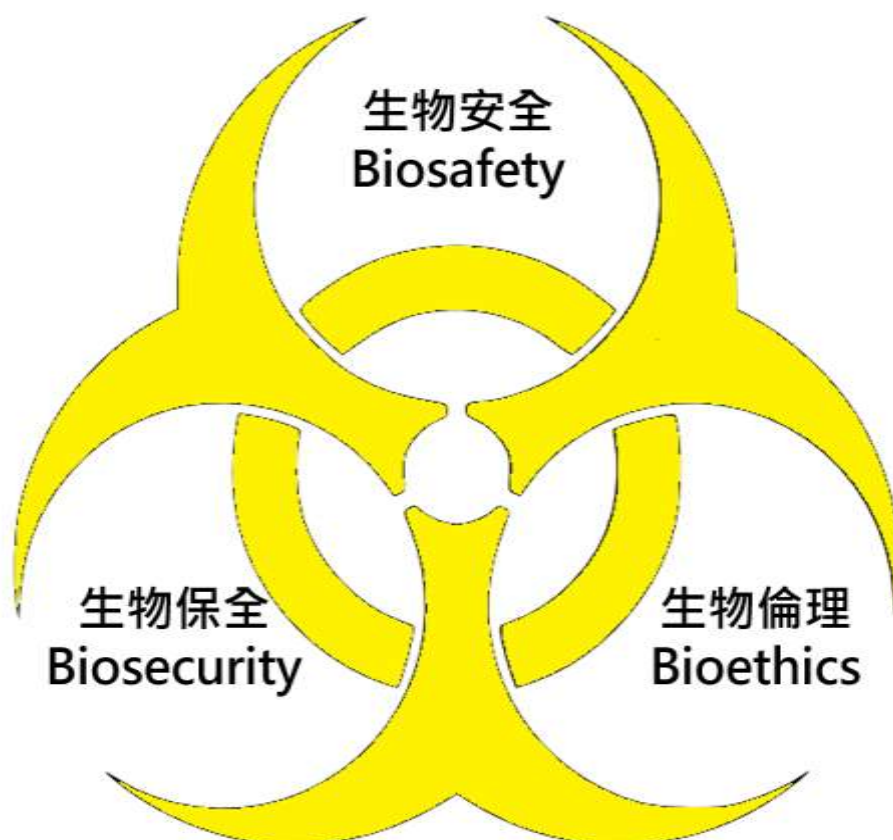


# 高雄醫學大學

## 生物安全管理手冊 V.2023

Kaohsiung Medical University  
Laboratory Biosafety Operating Manual Version 2023



實驗室：

---

# 文件總覽表

第一章	實驗室生物安全法源依據	P.4
第二章	實驗室優良微生物操作規範	P.11
第三章	生物安全(保全)教育訓練計畫	P.14
第四章	實驗室生物安全管理規範	P.17
第五章	實驗室生物保全管理規範	P.18
第六章	緊急應變計畫	P.20
第七章	生物安全(保全)內部稽核管理程序	P.27
第八章	感染性生物材料之定期清點及資料維護	P.28
第九章	感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定	P.29
第十章	感染性生物材料異動申請	P.35
第十一章	感染性廢棄物處理	P.36
第十二章	HEPA 過濾器更換作業程序	P.37
第十三章	生物安全危害鑑別與風險機會評估填表說明	P.38
第十四章	生物保全事件鑑別與風險評估填表說明	P.41
第十五章	參考資料	P.46

## 附件

附件一	高壓滅菌釜管理注意事項及操作流程	P.47
附件二	壓力容器(高壓滅菌釜)定期檢查表	P.48
附件三	高醫大生物性實驗室廢棄物處理流程	P.49
附件四	實驗室生物安全意外事件通報處理流程	P.50
附件五	高醫實驗室生物安全意外事件通報單	P.51
附件六	高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表	P.52
附件七	高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表	P.53

# 第一章 實驗室生物安全法源依據

## 感染性生物材料管理辦法

### 第一節 總則

- 第 1 條 本辦法依傳染病防治法（以下稱本法）第三十四條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法用詞，定義如下：
- 一、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。
  - 二、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。
  - 三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。
  - 四、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。
  - 五、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。
  - 六、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。
- 第 3 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：
- 一、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。
  - 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。
  - 三、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嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。
  - 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。
- 本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。
- 第 4 條 前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。
- 前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。
- 第 5 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。
- 第 6 條 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：
- 一、第一等級（BSL-1）：不會造成人類疾病者。
  - 二、第二等級（BSL-2）：造成人類疾病者。
  - 三、第三等級（BSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
  - 四、第四等級（BSL-4）：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。
- 第 7 條 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（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

- 一、第一等級 (ABSL-1)：不會造成人類疾病者。
- 二、第二等級 (ABSL-2)：造成人類疾病者。
- 三、第三等級 (ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
- 四、第四等級 (ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第 8 條 前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

## 第二節 感染性生物材料之管理

第 9 條 設置單位應建立適當之生物安全及生物安全管理機制。

設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管（以下稱生安主管）；設置單位人員達三十人者，應另設生物安全會（以下稱生安會）。

依前項規定應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。

生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下：

- 一、實驗室、保存場所主管代表。
- 二、實驗室、保存場所之管理人員代表。
- 三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

第 10 條 設置單位應於置生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。

完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。

第 11 條 生安主管應於前條第一項核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。

生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。

第 12 條 生安主管之職責如下：

- 一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
- 二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
- 三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。
- 四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
- 五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 六、督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。
- 七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- 九、督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。
- 十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 十一、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調

查結果及改善建議。

第 13 條 生安會之職責如下：

- 一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物安全管理政策及規定。
- 二、審核實驗室之安全等級。
- 三、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 五、實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 七、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負責。

第 14 條 設置單位之實驗室、保存場所已無持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求時，應檢附上開感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地地方主管機關備查。

第 15 條 第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。

設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第 16 條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會之同意文件。

第 17 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。

第 18 條 第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會定之。

第 19 條 實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

第 20 條 新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟

用。

前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全實驗室及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室。

第 21 條 實驗室及保存場所之新進人員，應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。

第 22 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。

第 23 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。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

第 24 條 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。

前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日內通報各級主管機關；各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。

第 25 條 實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：  
一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

第 26 條 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並由生安主管督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

一、建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

(一)緊急應變小組及任務。

(二)意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。

(三)意外事件之警示、處理及通報機制。

(四)緊急應變物資庫存管理。

(五)緊急醫療救護程序。

(六)應變人員之安全防護措施。

(七)緊急應變疏散程序及其他因應措施。

(八)危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第 27 條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。

第 28 條 中央主管機關得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。

地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第 29 條 實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除，經設置單位生安會確認，並報主管機關同意後，始得再行使用或處分。

### 第 三 節 管制性病原體及生物毒素之管理

第 30 條 實驗室或保存場所持有、使用、輸出入、保存或處分管制性病原、毒素，應適用本章規定。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定，免適用本章規定。

第 31 條 實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。

設置單位應檢具前項經核准之計畫，並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。

前項管制性病原、毒素主管，應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。

下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。

二、管制性病原、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項。

三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。

第 32 條 設置單位應於中央主管機關依前條第二項核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。

管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。

前項繼續教育課程，其內容如下：

一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。

二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。

第 33 條 管制性病原、毒素主管綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務；其職責，除準用第十二條生安主管規定外，並包括下列事項：



- 一、每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。
- 三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員。
- 四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。
- 五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估。
- 六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。
- 七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。

第 34 條 前條第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿前或被指定人員有異動時，應重新指定。

被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、使用及保存權限，並報中央主管機關備查。

第 35 條 新設立持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第 36 條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准後，適用或準用第十五條規定。前項管制性病原、毒素之移轉，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。管制性病原、毒素實驗室或保存場所刪除第一項感染性生物材料品項，應於刪除後三十日內，由設置單位報中央主管機關備查。

第 37 條 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件。

前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。

第 38 條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送管制性病原、毒素主管審核。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每三年應有一次實地演習。

第 39 條 管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內由設置單位報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第 40 條 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第二十一條第一項、第二項規定受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應受一次安全意識教育。

第 41 條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年，處分及異常事件紀錄至少十年。

第 42 條 主管機關應適用或準用第二十八條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。  
設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

## 第二章 實驗室優良微生物操作規範

### ◇ 個人防護裝備 Personal protective equipment ,PPE

- 1.實驗衣(BSL-2 實驗室為專用實驗衣)
- 2.包鞋
- 3.束髮
- 4.口罩
- 5.拋棄式手套(BSL-2 實驗室建議戴雙層手套)
- 6.眼部防護具(護目鏡或其他防噴濺裝備；必要時配戴)

### ◇ 尖銳器具操作規範

- 1.儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。
- 2.小心處理針頭及其他尖銳物品。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。
- 3.用過的廢尖銳器具(拋棄式針頭、注射器、廢玻璃等)，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器。
- 4.非拋棄式的尖銳器具需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。
- 5.破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鑷子或鉗子等器具清除。

### ◇ BSL-1 實驗室操作規範

#### ➤ 實驗前

- 1.實驗室相關人員已接受與其職務相關的教育訓練-生物安全及生物保全教育訓練(新進人員 8 小時、現職人員每年 4 小時)、實驗室一般安全衛生教育訓練及危害通識教育訓練(各 3 小時/3 年期滿再受訓)。
- 2.實驗區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。
- 3.食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。

#### ➤ 實驗中

- 1.應穿著實驗衣。
- 2.禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- 3.無菌操作台或生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)。
- 4.所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。
- 5.使用前後應進行除污，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。
- 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，必要時得配戴面罩。
- 7.配戴手套以免接觸到危險物質，手套若遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
- 8.切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性廢棄物，依感染

性廢棄物規定處理之。

9.洗手應依據主管機關公布之洗手時機與方式執行。

➤ 實驗後

- 1.實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
- 2.離開實驗室前關閉非必要之電源。
- 3.登記離開實驗室時間。
- 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。
- 5.離開實驗室前應先洗手。

➤ 注意事項

- 1.無菌操作台內除必要性之耗材外，不可置放藥品、液體、廢棄物與明火設備。
- 2.無菌操作台或生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)，請使用替代之設備(如遠紅外線加熱器等)。
- 3.如使用機械式移液設備，廢液瓶需有防傾倒裝置或置於盛漏盤內，且定時消毒清除。
- 4.鋼瓶需有護圍或防傾倒裝置。
- 5.地板定時清掃與稀釋漂白水拖地，物品架維持整齊清潔，產出之廢棄物定時清除。
- 6.實驗室設備，含工作台面、離心機、無菌操作台、培養箱、水浴槽等，均有定時執行除污消毒程序，且定期檢修與保養。

## ◇ BSL-2 實驗室操作規範

➤ 實驗前 (除第一級內容外，應包括以下事項)

- 1.實驗室相關人員已接受與其職務相關的教育訓練-生物安全及生物保全教育訓練(新進人員 8 小時、現職人員每年 4 小時)，紀錄需留存；實驗室一般安全衛生教育訓練及危害通識教育訓練(各 3 小時/有效三年)。
- 2.實驗區域禁止任何非實驗行為。
- 3.實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室主管、實驗室管理人員姓名、聯絡方式及實驗之病原體種類或操作之生物材料危險等級。
- 4.訪客進出實驗室時，應以書面或電子登錄其姓名、進出之日期、時間及事由。
- 5.張貼與確實遵守各項標準作業程序與緊急應變程序。
- 6.穿著 BSL-2 實驗室專用實驗衣、包鞋、手套(建議雙層手套)與口罩。

➤ 實驗中

- 1.符合前項 BSL-1 實驗室操作規範。
- 2.所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全櫃內操作。
- 3.生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)。
- 4.使用前後應消毒，且應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
- 5.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，必須放入在生物安全櫃內置於感染性廢棄物專用塑膠

袋，封口後再移置感染性廢棄物專用加蓋垃圾桶。

➤ 實驗後

1. 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
2. 使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。
3. 感染性廢棄物需高溫高壓滅菌處理，全程不開蓋。
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。
5. 實驗室前應先洗手。

➤ 注意事項

1. 生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)，請使用替代之設備(如遠紅外線加熱器等)。
2. 生物安全操作櫃除必要性之耗材外，不可置放藥品、液體、廢棄物。
3. 如使用機械式移液設備，廢液瓶需有防傾倒裝置，且應置於生物安全操作櫃內且有過濾裝置，八分滿後封口移出後高溫高壓滅菌處理之。
4. 鋼瓶需有護圍或防傾倒裝置。
5. 地板定時清掃與稀釋漂白水拖地，物品架維持整齊清潔，產出之廢棄物定時清除。
6. 實驗室設備，含工作台面、離心機、無菌操作台、培養箱、水浴槽等，均有定時執行除污消毒程序，且定期檢修與保養。

## 第三章 生物安全(保全)教育訓練計畫

### 一、法源依據

依據感染性生物材料管理辦法訂定。

### 二、目的

藉由此計畫的生物安全、生物保全相關教育訓練課程，確保操作人員具備完善的實驗室生物安全訓練與知識，提昇操作人員危害認知並加強生物安全防護工作，以降低風險並維護自身與他人的安全。

### 三、適用範圍

生物安全主管、實驗室主管/負責人、計畫主持人、實驗室管理人員、實驗室及保存場所之工作人員、實驗室及保存場所之新進人員、訪客及支援人員(工程維護及清潔人員)。

### 四、教育訓練時數

#### (一)生物安全主管：

- 1.生安主管應於新核定或異動後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。
- 2.生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。
- 3.前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。

#### (二)實驗室及保存場所之工作人員：

- 1.每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。
- 2.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；或至疾病管制署實驗室生物安全數位學習(e等公務園+學習平臺)取得認證時數(課程主題、名稱及時數如附表一)。

#### (三)實驗室及保存場所之新進人員：

- 1.應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。
- 2.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；或至疾病管制署實驗室生物安全數位學習(e等公務園+學習平臺)取得認證時數(課程主題、名稱及時數如附表一)。

(四)訪客及支援人員於進入 BSL-2 以上實驗室與保存場所前，應詳盡閱讀生物安全指引(本指引由生物安全會訂定，並張貼於實驗室與保存場所入口處)。

(五)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，並需保存相關訓練紀錄文件(如課程清單、成果考核及其他文件等)至少 3 年，以供備查。

(六)每學期舉辦一次實體課程。

### 五、權責

(一)本計畫由生物安全會審訂，生物安全主管執行。

(二)本計畫之訂定、修改、廢止均應在生物安全會會議討論，經主任委員核准後公告實施。

【附表一】

項次	主題	課程名稱	時數
1	實驗室生物風險管理	生物風險評估概論	1
		實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)	1
		實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹(一)	1
		實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹(二)	1
		實驗室內部稽核與管理審查實務及案例_上	1
		實驗室內部稽核與管理審查實務及案例_下	1
		實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享	1
		實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧	1
		實驗室生物風險管理系統文件實作分享	1
		實驗室異常事件管理	1
		設置單位生物安全會在實驗室導入生物風險管理系統之角色及任務	1
2	實驗室生物安全管理組織及運作	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
		實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
		實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
		實驗室內部稽核實務與技巧	1
		實驗室人員生物安全知能評核	1
		生物安全第二等級實驗室管理與實驗室風險評估	1
3	實驗室生物保全	感染性生物材料管理與保全(1)實驗室生物保全簡介	1
		感染性生物材料管理與保全(2)實驗室生物保全實務	1
4	實驗室安全規範	實驗室生物安全規範：第三章實體阻隔要求 3.1-3.4	1
		實驗室生物安全規範：第三章實體阻隔要求 3.5-3.8	1
		實驗室生物安全規範：第四章操作規範要求 4.1-4.5	1
		實驗室生物安全規範：第四章操作規範要求 4.6-4.10	1
5	實驗室安全設備：生物安全櫃	生物安全櫃檢測程序	2
		生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
6	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1
7	實驗室負壓原理與設計	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
		實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
		負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
8	實驗室空調系統	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(初級)	1

項次	主題	課程名稱	時數
		負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(進階)	1
9	優良微生物操作技術	實驗室生物安全(1)生物安全防護	1
		實驗室生物安全(2)優良微生物技術及生物保全	1
		生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
		Biosafety in Microbiological Laboratory(在結核菌室工作相關的物安全措施)	1
10	實驗室消毒與滅菌	實驗室消毒與滅菌	1
11	感染性物質包裝與運輸安全	感染性物質運輸安全	1
		感染性物質運輸規範介紹-陸運	1
		感染性物質運輸規範介紹-空運	1
12	實驗室緊急應變計畫	災害應變計畫撰寫、演練(推演)及確效	1
13	實驗室應變及演練	實驗室災害應變介紹(認識實驗室潛在危害因子及災害分析)	1
14	管制性病原及毒素管理	高危險病原體及毒素研究計畫審查	1
		管制性病原及毒素保全計畫指引	2
		管制性病原及毒素事故應變計畫指引	1
		管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引	2



## 第四章 實驗室生物安全管理規範

### 第一節 實驗室之生物安全等級

實驗室指進行傳染病檢驗或以感染性生物材料實驗操作之場所，依其操作規範、人員防護裝備與安全設備(初級防護)及設施(二級防護)等，區分為生物安全第一等級(Biosafety level 1，以下簡稱 BSL-1)至生物安全第四等級(Biosafety level 4，以下簡稱 BSL-4)實驗室。

### 第二節 各生物安全等級實驗室之使用原則

BSL-1 實驗室主要使用於操作已知不會造成健康成人疾病之感染性生物材料；

BSL-2 實驗室主要使用於操作造成人類疾病之感染性生物材料；

BSL-3 實驗室主要使用於操作造成人類嚴重 或潛在致命疾病之感染性生物材料；

BSL-4 實驗室主要使用於操作造成人類致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

RG-2 感染性生物材料之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度之實驗操作前，應檢送生物安全防護計畫以及風險評估經風險評估確認具高度危害風險，應提升至 BSL-3 實驗室之人員防護裝備及操作規範進行。

### 第三節 實驗室生物安全查核規定及基準

為確保國內生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之生物安全稽核/查核作為：

- 一、設有 BSL-1 實驗室或持有、保存 RG1 病原體、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體：設置單位應訂有適當管理機制。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- 二、設有 BSL-2 實驗室與持有、保存 RG2 病原體或生物毒素：設置單位生安會(或專責人員)每年應進行稽核。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- 三、依據分級管理及分工之精神，目前地方衛生局主要對 BSL-2 以下實驗室，以及持有或使用 RG2 病原體或生物毒素之實驗室進行查核管理。

## 第五章 實驗室生物安全管理規範

### 第一節 機敏文件保全程序

機敏文件定義：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。

機敏文件保全程序：相關資訊須以適當物理或電子方式保護，避免遭竊。

### 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」。第1級材料之保全管理，則自行規定之。目前校內僅適用一般保全區域。

#### 2.1 一般保全區域：適合儲存第2級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

### 第三節 人員之保全管理

3.1 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之訊息。

3.2 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。

3.3 員工於離職時，應繳回識別證。

3.4 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 訪客之保全管理

4.1 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

5.1 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。

5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。

5.3 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。

5.4 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。

5.5 應變計畫演練儘可能邀請外部單位(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

- 6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：
  - 6.1.1 協助了解材料保全之目的。
  - 6.1.2 造成生物保全危害之行為。
  - 6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。
  - 6.1.4 意外事件應變計畫之教育。
- 6.2 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

- 7.1 材料保存中心或庫房
  - 7.1.1 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。
  - 7.1.2 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。
  - 7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。
  - 7.1.4 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。
  - 7.1.5 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。
  - 7.1.6 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。
  - 7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。
  - 7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。
- 7.2 生物實驗室
  - 7.2.1 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。
  - 7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存。
  - 7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。
- 7.3 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辦法」規定辦理。

## 第八節 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。

- 8.1 內部運輸
  - 8.1.1 主容器應使用防水、防滲漏之物質(如試管)，並應以適當方法密封(如parafilm)，第二層容器應為硬質的外包裝，具防滲漏或防篩漏之功能。
- 8.2 外部運輸
  - 8.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾管署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準CNS6864 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。
  - 8.2.2 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。

## 第六章 緊急應變計畫

### 一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第10條規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定【附表一】，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應意外事件之發生降低實驗室生物安全意外事件之危害。為利設置單位辦理本項作業，訂定本流程。

### 二、意外事件等級鑑定及風險評估

生物性實驗室依其危害風險的程度差異，所需具備的空間規劃、防護設備及人員教育訓練等規範也有所不同，為明確訂定不同危險等級之因應措施與管理規範，將此分級稱為生物安全防護等級 (Biosafety Level, 簡稱BSL) 本校生物安全防護等級共區分為二級，分別為BSL1及BSL2，其所對應之物理性防護則分為P1、P2，以下分項說明：

- (一) 生物安全防護等級第一級BSL-1：係指適合對操作人員及環境無或低危害的物質 (RG1) 及一般標準重組DNA的試驗環境，在建築物中，該等級實驗室無須與主通道加以區隔。工作通常在開放空間的操作台上進行即可，不需要特別的隔離設備，實驗室人員對實驗操作過程要有特別的訓練及接受已具普通微生物學專業訓練者的監督。
- (二) 生物安全防護等級第二級BSL-2與BSL-1類似，適合對人員及環境會造成中度危險物質的操作 (RG2)，其不同點在於：操作人員對病原體的處理必須受特別訓練且由受有資格者的指示來工作，其他無關人員於工作進行中不得進入工作場所，某些會造成感染性氣泡(氣霧)的操作必須在生物安全操作櫃 (Class I或II) 或其他安全的隔離設施中進行。
- (三) 各種生物材料物質之詳細資料查詢方式如下列：微生物危險群等級(Risk Group, RG)查詢 <http://www.absa.org/riskgroups/index.html>
- (四) 風險評估：實驗室之危害物質具量少之特性，單位內生物材料實係由專人管理，嚴禁其他人員任意取用，因此危險物質所造成災害影響時間及範圍區域較小，容易將災害程度控制。再進行疏散時可能涵蓋之範圍人員所造成重大傷亡之機率較低應明確標示危害生物材料存放區域。

### 三、意外事件之警示、處理及通報機制：

流程圖詳見【附件四】生物安全意外事件通報處理流程圖

#### (一) 低度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人應於事件發生時起 48 小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。

#### (二) 中度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。

- 3.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
- 4.實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
- 5.設置單位應於發現意外事件後3日內（若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為 24 小時內），向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。
- 6.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
- 7.設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
- 8.設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關提報調查報告、復原及矯正計畫。

### (三) 高度危害：

- 1.當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
- 2.意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。
- 3.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
- 4.實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
- 5.設置單位應於發現意外事件後24小時內，填具「實驗室生物安全意外事件通報單」（如附件 2），向所在地主管機關及中央主管機關通報。
- 6.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
- 7.設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
- 8.設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關提報調查報告、復原及矯正計畫。

【附表一】生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	<p>感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1.地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散至實驗室或保存場所以外區域。 2.工作人員因操作不當、防護不足或硬體異常而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，但未察覺可能之暴露而離開實驗室。 3.感染實驗動物從阻隔裝置脫逃無蹤。</p>	<p>1.意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。 2.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。 3.實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。 4.設置單位應於發現意外事件後二十四小時內，向所在地主管機關及中央主管機關通報。</p>	<p>1.依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 3.設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。 (1)如當事人經醫師診斷已感染傳染病，如確認與所暴露之病原體有關時： i.當事人應立即循左列通報流程進行通報。 ii.單位生物安全會應於通報所在地主管機關及中央主管機關次日起十日內，完成初步調查報告，並以設置單位名義函報所在地主管機關及中央主管機關。 iii.單位生物安全會應於函報初步調查報告次日起一個月內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報完整調查報告、復原及矯正計畫。 (2)如當事人經醫師評估無感染疑慮時： i.當事人應於接獲通知後立即通報實驗</p>

				<p>室、保存場所主管，實驗室、保存場所主管立即向單位生物安全主管通報，單位生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。設置單位於三天內向所在地主管機關及中央主管機關回報。</p> <p>ii.實驗室、保存場所主管於得知當事人無感染疑慮後，應於一個月內送調查報告、復原及矯正計畫交生物安全會完成審核。</p> <p>iii.生物安全會應於完成審核後七天內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。</p>
中度	<p>感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1.地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散於實驗室或保存場所安全設備之外、工作區域之內。</p> <p>2.工作人員因操作不當、防護不當或硬體異常，而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，惟察覺可能有暴露風險，並於當下採取通報與處置措施。</p> <p>3.感染實驗動物從阻隔裝置脫</p>	<p>1.意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。</p> <p>2.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。</p> <p>3.實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。</p>	<p>同高度危害等級之處置。</p>

		逃，經實驗室人員發覺並於實驗工作區域內捉回。	4.設置單位應於發現意外事件後三日內（若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為二十四小時內），向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。	
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.工作人員於生物安全櫃內操作第二級至第四級病原體及生物毒素之溢出或翻灑。</li> <li>2.工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致含有第二級至第四級病原體及生物毒素之材料滲漏於離心機內腔。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.意外事件當事人應於事件發生時起四十八小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。</li> <li>2.實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.依設置單位之實驗室或保存場所生物安全緊急應變計畫處理。</li> <li>2.實驗室、保存場所主管應依設置單位生物安全會規定期限，向生物安全主管提報意外事件之處理及改善措施。</li> <li>3.設置單位生物安全主管應於生物安全會會議報告意外事件之處理及改善措施。</li> </ol>
其他	實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.工作人員進行實驗動物攻毒時，不慎被含有第二級至第四級病原體及生物毒素之針頭扎傷。</li> <li>2.工作人員進行感染實驗動物保定時，不慎被咬傷。</li> <li>3.工作人員在清理含有第二級至第四級病原體及生物毒素之破碎玻璃時，不慎被刺傷或割傷。</li> </ol>	同中度危害等級之通報。	同高度危害等級之處置。



#### 四、緊急應變處理程序

##### (一)個人傷害或暴露刺傷、割傷及擦傷

- 1.受傷人員應脫除防護衣，將血液自受傷部位排(擠)出再立即清洗雙手及傷口，並使用適當的皮膚消毒劑或70%酒精進行消毒。
- 2.感染性物質飛濺到眼睛：以乾淨清水、生理食鹽水沖洗液清洗15分鐘。
- 3.感染性物質飛濺到黏膜(口鼻)或皮膚傷口：以乾淨清水清洗15分鐘。

##### (二)感染性物質潑灑於生物安全櫃內

- 1.生物安全櫃應持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外。
- 2.確認已做好個人防護(著手套、口罩、實驗衣等)後，立即以擦手紙覆蓋污染區域(吸收液體)，再小心使用消毒殺菌劑(或1：10稀釋之漂白水溶液)由污染區域外側向內浸濕擦手紙，打開紫外線燈(UV)，作用至少15~30分鐘。
- 3.避免直接將消毒殺菌劑倒入污染區域致產生氣泡、飛沫或再次噴濺，並請勿使用大量酒精擦拭。
- 4.吸收溢出物之擦手紙必須放入滅菌袋中，再以70%酒精擦拭安全櫃側面、工作區、儀器設備及可能遭污染之區域，最後打開紫外線燈(UV)約30分鐘。
- 5.因處理洩漏污染所產生之廢棄物，均以高溫高壓滅菌處理，無法以高溫高壓滅菌之物品，則必須以消毒殺菌劑(或1：10稀釋之漂白水溶液)處理。

##### (三)感染性物質潑灑於生物安全櫃外

- 1.操作人員應立即撤離污染區域，將門關上後，張貼警示標語提醒其他人員以避免誤入遭受感染。
- 2.於乾淨區域適當移除受污染之個人防護裝備，並徹底洗手與可能接觸污染之部位。
- 3.等待至少30分鐘以待飛沫沉降。
- 4.穿著乾淨適當的防護裝備再進入(必要時可戴N95口罩)，先以擦手紙覆蓋污染區域(吸收液體)，再小心使用消毒殺菌劑(或1：10稀釋之漂白水溶液)由污染區域外側向內浸濕擦手紙，作用至少15~30分鐘。
- 5.以擦手紙(夾子)將污染物移入滅菌袋(減少手部接觸)，再以70%酒精處理可能遭受污染之區域。
- 6.因處理洩漏污染所產生之廢棄物，均以高溫高壓滅菌處理，無法以高溫高壓滅菌之物品，則必須以消毒殺菌劑(或1：10稀釋之漂白水溶液)處理。

##### (四)生物安全櫃於實驗進行中失效

- 1.應立即暫停實驗，將生物安全櫃之拉門拉下並關閉電源。
- 2.確認已做好個人防護(著手套、口罩、實驗衣等)後妥善收拾實驗用品，張貼故障標示並立即通知生物安全櫃廠商維修。

##### (五)離心機操作不良

- 1.使用離心機時應確實遵守操作注意事項(如檢體勿盛裝過量、離心管重量與位置應保持平衡對稱、離心管蓋子應鎖緊等等)，以降低發生感染性物質洩漏的機率。
- 2.如離心機在運轉時發生離心管破裂或疑似發生破裂，立刻關閉電源使離心機完全停止轉動，將蓋子蓋上使離心機保持密閉至少30分鐘以待飛沫沉降。
- 3.確認已做好個人防護(著手套、口罩、實驗衣等)再進行處理，如疑似有玻璃碎片，可再

穿戴厚手套(如厚橡膠手套)，使用鑷子或以鑷子夾取棉花來清理玻璃碎片。

#### (六)火災

- 1.當發生火警，應立即暫停實驗(如為培養作業，應儘速將樣本放回培養箱。)離開實驗室，使生物安全櫃持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外。
- 2.如火災發生於實驗室內，立即通知(大聲喊叫)同一區域內之人員，並打電話通報駐警隊及系所辦公室。
- 3.按壓距離最近之消防警鈴，並嘗試初期滅火，如火勢無法控制，立即招呼其他人儘快疏散至相對安全區域，集結並清點人數。
- 4.待確定火災事故已平息且該區域安全後，方可回到實驗室。

#### (七)地震

- 1.當發生地震，應立即暫停實驗，關閉使用中之火源(如為培養作業，應儘速將樣本放回培養箱。)，使生物安全櫃持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外。
- 2.迅速蹲在桌子下或倚靠在堅固牆角、樑柱邊避難(請避開生物安全櫃)，同時以背包、坐墊等物品保護頭部，必要時應立即往空曠處疏散避難。
- 3.確定地震停止後應立即檢查是否有任何感染性物質之噴濺發生，如有感染性物質潑灑溢出，請依前述清理原則處理。

### 五、災後復原及檢討

- (一)依據生物安全意外事件通報處理流程辦理。【附件四】
- (二)事故平息後，實驗室人員請再確認可能受污染區域是否已清潔消毒完畢，如評估污染的程度過於嚴重，應聯絡廠商進行燻蒸消毒；另須填寫「高醫實驗室生物安全意外事件通報單」【附件五】，簡述意外發生之經過、處理方式及檢討改善的辦法，以俾研擬事故檢討之改善對策，以期防範類似事件發生，提高實驗室人員之緊急應變能力。

### 六、校內實驗室生物安全應變計畫模擬應變演練

- (一)生物安全緊急應變計畫內容包含火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。
- (二)依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年1次實地演習；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程

### 七、生物安全(保全)緊急應變計畫

如有異常事件(例如材料遺失、數量異常等)應立即查明並通報生安會。【附件五之高醫實驗室生物安全意外事件通報單】

## 第七章 生物安全(保全)內部稽核管理程序

### 一、目的

本校生物安全管理制度是否確實被運作，並發掘缺失及提出矯正措施，以維持管理制度之持續、有效運作。

### 二、範圍

高雄醫學大學生物安全第二等級實驗室(BSL-2)。

### 三、辦理單位

(一)主辦單位：本校生物安全會

(二)稽核員：指派生物安全會委員，協助稽核作業之行政業務執行。

### 四、作業內容

(一)稽核規劃：

1.作業每年至少實施1次。

2.稽核計劃內容應包含法規符合性查核。

3.稽核內容應包含：

(1)生物安全第二等級(BSL-2)實驗室檢查表。

(2)確認生物安全管理制度被有效的實施與維持。

(3)符合政策、目標、標的及管理方案，以及各條文標準之要求。

4.稽核通知：執行稽核前，確認稽核時間及範圍並發出通知。

(二)稽核執行：

1.請受稽單位指派業務相關人員陪同並協助說明。

2.前次稽核後的矯正措施，應於本次稽核時再確認其改善成效。

3.現場稽核完成，稽核員應與受稽單位相關人員針對稽核結果進行下列事項說明：

(1)稽核員報告稽核結果。

(2)受稽單位得提出異議或說明。

(3)確認矯正措施答覆期限。

(三)矯正措施：「實地查核表」與受稽單位人員確認後，在限期內提出矯正措施，並於限期內完成改善；而「建議事項」則請受查核單位參酌辦理。

(四)後續複查：先以書面複查為主，視需要擇期實地現場複查。

(五)提報管理審查：應依本校「生物安全會設置辦法」之規定於生物安全會會議中提報稽核執行狀況。

### 五、稽核表單使用

依據疾病管制署實驗室生物安全查核作業使用之表單。

## 第八章 感染性生物材料之定期清點及資料維護

一、實驗室或保存場所保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數（重）量（生物毒素為重量）。

二、實驗室或保存場所於疾管署生安系統應登錄事項： 1. 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：(1) 應登錄當前保存之品項及數（重）量，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。(2) 每季至少 1 次於疾管署生安系統更新盤點結果。 2. 僅使用而不保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：(1) 應登錄當前使用之品項，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。(2) 免登錄品項之數（重）量。(3) 每季至少 1 次於疾管署生安系統確認登載之品項資料。

三、其他應進行線上維護事項：

(一) 設置單位生安會或生物安全主管或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。

(二) 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存（有使用）RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。

(三) 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室或保存場所，請於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。

四、無需進行線上建檔及維護：

(一) 僅保存或使用 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。

(二) 實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體。

## 第九章 感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定

### 一、目的

為使國內設置單位及運輸業者知悉感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝要求，以確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，特依據世界衛生組織公布「感染性物質運輸規範指引」（2013-2014年版）訂定本規定。

### 二、分類及定義

(一)A類感染性物質

(二)此類感染性物質運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病。符合此類標準之感染性生物材料，列舉如下：

- 1.Bacillus anthracis (cultures only)
- 2.Brucella abortus (cultures only)
- 3.Brucella melitensis (cultures only)
- 4.Brucella suis (cultures only)
- 5.Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – glanders (cultures only)
- 6.Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (cultures only)
- 7.Chlamydia psittaci – avian strains (cultures only)
- 8.Clostridium botulinum (cultures only)
- 9.Coccidioides immitis (cultures only)
- 10.Coxiella burnetii (cultures only)
- 11.Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
- 12.Dengue virus (cultures only)
- 13.Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
- 14.Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only)
- 15.Ebola virus
- 16.Flexal virus
- 17.Francisella tularensis (cultures only)
- 18.Guanarito virus
- 19.Hantaan virus
- 20.Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
- 21.Hendra virus
- 22.Hepatitis B virus (cultures only)
- 23.Herpes B virus (cultures only)
- 24.Human immunodeficiency virus (cultures only)
- 25.Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
- 26.Japanese encephalitis virus (cultures only)
- 27.Junin virus
- 28.Kyasanur forest disease virus
- 29.Lassa virus
- 30.Machupo virus
- 31.Marburg virus

- 32.Monkeypox virus
- 33.Mycobacterium tuberculosis (cultures only)
- 34.Nipah virus
- 35.Omsk haemorrhagic fever virus
- 36.Poliovirus (cultures only)
- 37.Rabies virus (cultures only)
- 38.Rickettsia prowazekii (cultures only)
- 39.Rickettsia rickettsii (cultures only)
- 40.Rift Valley fever virus (cultures only)
- 41.Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
- 42.Sabia virus
- 43.Shigella dysenteriae type 1 (cultures only)
- 44.Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
- 45.Variola virus
- 46.Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
- 47.West Nile virus (cultures only)
- 48.Yellow fever virus (cultures only)
- 49.Yersinia pestis (cultures only)

### (三)B類感染性物質

非屬於A類感染性物質之傳染病原體或培養物等感染性生物材料、傳染病人或疑似傳染病人檢體等。

### (四)豁免(exemptions) 物質

此類物質不含感染性物質，或者造成人類疾病可能性極低。符合這類標準之感染性生物材料或臨床檢體等物質，包括：

- 1.含有經中和或去活化病原體且不再造成健康危害之物質；
- 2.含有不會造成人類致病之微生物；
- 3.乾血斑或糞便潛血篩檢之檢體；
- 4.用於輸血及（或）移植目的之血液或其成分；
- 5.帶有病原體可能性極低的人類檢體：例如監測膽固醇值、血糖值、賀爾蒙值或前列腺抗體之血液或尿液檢驗、監測非感染性疾病人類器官（例如：心臟、肝臟、腎臟）功能、療效監測、保險或雇用目的檢測酒精或藥物存在、懷孕試驗、癌症檢查切片及人類抗體試驗所需檢體。

## 三、包裝、要求、標示及文件紀錄

(一) A類感染性物質：依照「P620包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。

### 1.包裝：

(1)第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。

(2)第二層容器：防水、防滲漏。

(3)第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

### 2.要求：

- (1)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。
- (2)第一層(主容器)或第二層容器能承受95 kPa 壓差及-40°C至55°C溫差，而不洩漏。
- (3)通過9 m落地測試、7 kg 穿刺強度測試、95 kPa 壓力測試(第一層或第二層容器)。

### 3.標記：

- (1)包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成哪一種風險及所依循之包裝標準。
- (2)所有包裝件或併裝件上的標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：

- i. 託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
- ii. 負責人電話(應對裝運具相當程度瞭解者)。
- iii. 收件者(收貨人)之姓名及地址。
- iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱(例如編號 UN 2814，正式運輸名稱為「會影響人類之感染性物質」)。
- v. 必要時，列出所要求之保存溫度。
- vi. 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號、與其淨重。
- vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。

### (3)標示

- i. 主容器容量超過50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
- ii. 危害標示(Hazard labels)：與水平呈45度角的正方形(菱形)危害標示，用於所有類別中的大部分危險物品。

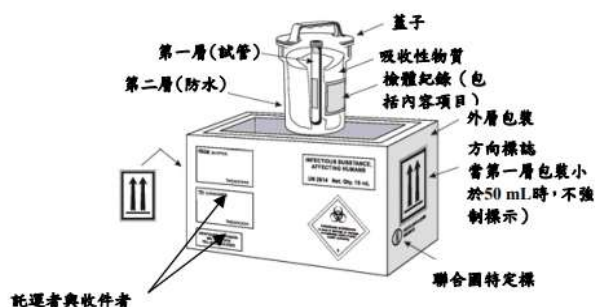
### (4)容量限制

- i. 經由客機運送：每個包裝件的上限為50 mL或50 g。
- ii. 經由貨機運送：每個包裝件的上限為4 L或4kg。

### (5)文件記錄

- i. 由託運者準備並簽名的文件：
  - (i)若選擇空運，則須填寫危險物品貨主申告書(Declaration for Dangerous Goods)。
  - (ii)裝箱單：包含收件者的住址，包裝件的數目、內容物明細、重量及價值(註：於國際間運輸時，為了進出海關，如果內容物為免費提供者，須填寫其最低價值)。
  - (iii)進出口許可或聲明。
- ii. 空運提單：由運輸承攬業者準備。

### (6)包裝圖例



(二) B類感染性物質：依照「P650包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝。

1. 包裝：

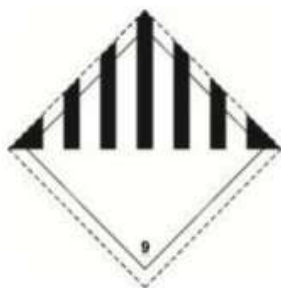
- (1) 第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。

2. 要求：

- (1) 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。
- (2) 主容器或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。
- (3) 完整包裝件通過1.2公尺落地測試(drop test)。

3. 標記：

- (1) 標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
- (2) 標示收件者(收貨人)之姓名及地址。
- (3) 標示正確運輸名稱與聯合國編碼 UN3373。
- (4) 空運容量限制：主容器不超過1 L，若運輸物質為液體外包裝不超過4 L，這些容量限制不包括用來保持低溫的冰、乾冰或液態氮。
- (5) 標示：每個包裝皆應呈現下列資訊：
  - i. 託運者的姓名、地址、電話。
  - ii. 負責人電話，且負責人應對裝運有一定程度瞭解。
  - iii. 收件者(收貨人)的姓名、地址、電話。
  - iv. 在菱形標示旁列出正式運輸名稱(例如「B類感染性物質」)。
  - v. 保存溫度要求(有需要時列出)。
  - vi. 空運時應注意若有乾冰(固態二氧化碳)之使用標籤。



- vii. 若有低溫液體的使用，須加上以下標籤。





### (6) 文件紀錄

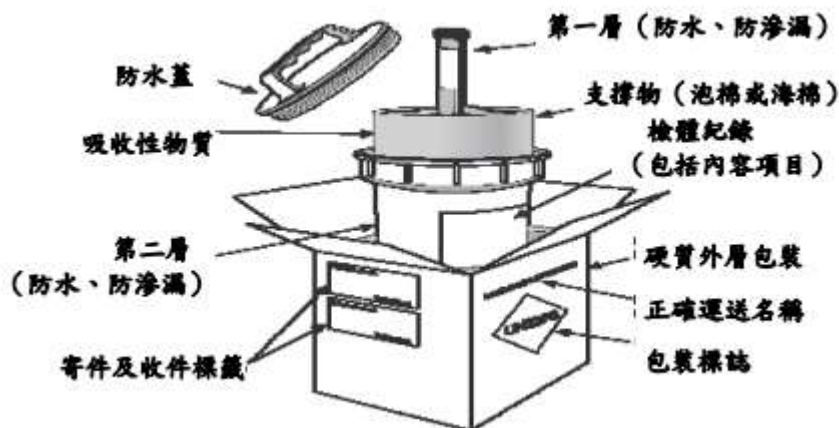
i. 由託運者準備並簽名的文件：

(i) 國際裝運時，需有裝箱單，內含託運者及收件者的地址、託運的件數、內容物的明細、重量、價值。(若該物品是免費的，應註記「無商業價值」的字樣)。

(ii) 進出口許可或聲明。

ii. 空運提單：由運輸承攬業者準備。

### (7) 包裝圖例



(三) 豁免物質：符合一般三層包裝。

1. 包裝：

(1) 防滲漏的主容器(primary receptacle)；

(2) 防滲漏的第二層容器(secondary packaging)；

(3) 第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝(outer packaging)，且至少要有一個表面其面積不小於100mm×100mm。

2. 要求：

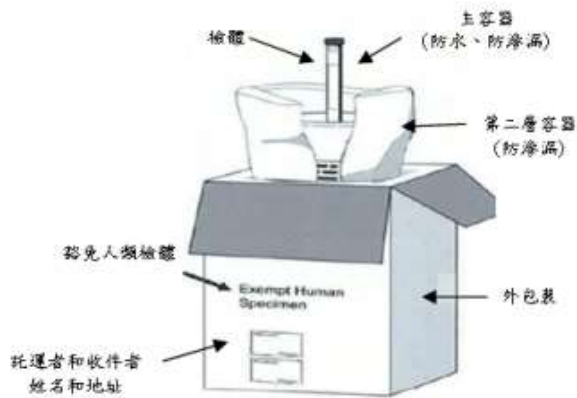
(1) 若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性；

(2) 若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，

或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

3.標記：

- (1)標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
- (2)標示收件者(收貨人)之姓名及地址。
- (3)外包裝標示“豁免的人類檢體”。
- (4)包裝圖例



四、有關感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝，如有相關主管機關(如農委會或民航局等)之規定，亦應遵照辦理其他事項。

## 第十章 感染性生物材料異動申請

### 一、國內機關(構)與機間之異動間之異動

請填妥以下資料

- 1.高雄醫學大學感染性生物材料異動申請單第一聯
- 2.高雄醫學大學輸出、入生物材料申請同意書
- 3.計畫摘要
- 4.生物材料風險等級證明資料

### 二、申請流程

- 1.備妥申請文件(紙本一式)送環安室
- 2.環安室初審
- 3.生安會複審
- 4.通過後申請文件掃描寄至計畫主持人與聯絡人信箱

## 第十一章 感染性廢棄物處理

- 一、實驗室應訂有滅菌器之相關標準作業文件，請參考【附件一】。
- 二、實驗室之滅菌器應定期檢查，相關表格請參考【附件二】。
- 三、實驗單位應依本校實驗室生物性廢棄物處理清運流程處理廢棄物【附件三】。

## 第十二章 生物安全櫃維護與檢測

一、生物安全櫃(下稱 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。

(一)檢測頻率：每年至少一次。

(二)裝設位置：

1.應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響，且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域及其他可能會產生氣流干擾的區域。

2.BSC 作為清潔、消毒及檢測工作之側邊宜保留適當空間，提供清潔、消毒及檢測使用。

(三)使用注意事項：

1.操作人員應熟知生物安全櫃的操作流程，並由資深人員應帶領新進人員操作一次。

2.BSC 保持開口處之氣流方向流入 BSC 內。

3.BSC 每年至少檢測一次，並提供檢測報告。

4.保持 BSC 內整潔，且無過量堆積實驗用器材及易傾倒容器。

5.BSC 內無使用明火(如：酒精燈、瓦斯等可製造火焰的設備)。

6.手部進出時應保持動作緩慢，避免干擾氣流。

7.實驗結束後，應使用合適的消毒劑進行除汙。

8.勿阻擋 BSC 氣柵出口。

## 二、HEPA(高效濾網)過濾器更換作業程序

(一)每年實驗室內之生物安全櫃均應通過其原廠所依循之國家檢測標準。

確校檢測項目如下：

1.高效濾網(HEPA)洩漏測試

2.下吹氣流測試

3.入口氣流測試

4.煙流可視化測試

5.噪音測試

6.照明測試

7.振動測試

8.電源測試

9.U.V.強度測試

(二)更換 HEPA 時機：

1.當 HEPA 洩漏測試未達標準時，即應進行更換 HEPA，並保留相關更換紀錄。

2.使用期限不得逾原廠規定之更換效期。

# 第十三章 生物安全危害鑑別與風險機會評估填表說明

112 年 09 月修訂

\*\*本填表說明內容係依衛生福利部疾病管制署「實驗室生物風險管理規範及實施指引-第二版(111 年 1 月)」、「病原體風險評鑑指引(110.11.17)」、「局部風險評鑑指引(110.11.17)」編訂

## 一、危害分類代碼表

### 1.物理性(Physical)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
PH1	物體飛落，掉落	PH13	照明不足
PH2	倒塌，崩塌	PH14	通風不良，缺氧，窒息
PH3	物體破裂	PH15	粉塵暴露
PH4	墜落，滾落	PH16	游離輻射暴露
PH5	跌倒，滑倒	PH17	非醫用游離輻射暴露
PH6	衝撞，被撞，碰撞	PH18	振動
PH7	夾，捲，壓傷	PH19	漏電，感電(含靜電，火花)
PH8	切，割，刺，擦傷	PH20	壓降，停電
PH9	踩踏	PH21	漏水
PH10	溺斃	PH22	爆炸(塵爆)
PH11	與高、低溫接觸(凍傷/灼/燙傷)	PH23	異常氣壓
PH12	噪音過高	PH24	異物入眼

### 2.化學性(Cheical)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
CH1	火災	CH6	異味
CH2	爆炸	CH7	冒煙
CH3	與有害物接觸	CH8	缺氧，窒息
CH4	化學品洩漏(含廢液)	CH9	化學品灼或濺傷
CH5	毒氣(氣體)洩漏		

### 3.生物性(Biological)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
BI1	病媒滋生	BI5	導致慢性疾病(如致癌)
BI2	中毒	BI6	發霉腐敗
BI3	病菌感染	BI7	過敏或氣喘
BI4	導致急性疾病		

#### 4.人因工程(Human Factors Engineering)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
ER1	設計不良導致人為失誤	ER4	不適宜之工作姿勢造成傷害
ER2	操作高度、空間不適造成傷害	ER5	重複性操作造成傷害
ER3	人工搬運超過荷重造成傷害	ER6	人為不當動作

#### 5.社會性(Social)

代碼	分類項目	代碼	分類項目
EK1	不規律的工作時間	EK4	勞動人力老化
EK2	工作不安全感	EK5	工作的增強化(工作負荷量或是壓力的增加)
EK3	職場暴力與恐嚇		

#### 6.其他(Others)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
OT1	交通事故	OT3	影響環境
OT2	設備、設施損壞	OT4	未歸類者

### 二、可偵測性(D)之分級基準

分數	評分標準
1	狀況發生時可在第一時間立刻被查覺。
2	有進行每日環境檢查，從標示及檢查過程人員目視即可明確辨示及判斷狀況。
3	有做每週環境檢查，從標示及檢查過程由人員目視即可明確辨示及判斷狀況。
4	有做定期檢查，但從標示及檢查過程無法由人員目視明確辨示及判斷狀況，需由儀器偵測、檢測。
5	需委託專門機構檢測。

### 三、發生頻率(F)之分級基準

分數	評分標準	說明
1	幾乎不發生或多年發生一次	很不可能發生，但有潛在發生可能性
2	平均每年發生一次以上	可能性小，屬意外發生
3	平均每季發生一次以上	可能發生，但並不經常發生
4	平均每月發生一次以上	相當可能發生
5	每天都會發生	完全可以預料會發生

#### 四、嚴重度(S)之分級基準

分數	評分標準
1	對人體沒有影響，但對校區環境造成輕微衝擊。
3	對人體的危害較低或對校內環境衝擊較小者。
5	對人體造成輕傷害或對校內環境有較大衝擊。
10	違反法令規定且對人體造成傷害並損失工時或對校外環境會造成一些衝擊。
20	違反法令規定且對人體會造成致命傷害或造成校外環境有嚴重之衝擊且成為全校性的負面影響。

#### 五、風險等級(R1)之分級基準

風險係數	風險等級(R1)	說明與應對方式
<25	輕度	只需緊急處置
25-49	低度	只需緊急處置
50-99	中度	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)
100-199	高度	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)
>199	嚴重	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)

\*風險係數的計算為[可偵測性(D)×發生頻率(F)×嚴重度(S)]。每個風險計算的產出結果將是從 1 到 500 的整數值。



## 第十四章 生物保全事件鑑別與風險評估填表說明

112年9月修訂

\*\*本填表說明內容係依衛生福利部疾病管制署「生物保全風險評鑑指引」(110.10.17)編訂

### 一、資產類別

代碼	分類項目	代碼	分類項目
PR1	RG1 感染性生物材料	PR5	紙本資料
PR2	RG2 感染性生物材料	PR6	數位資料
PR3	RG3 感染性生物材料	PR7	技術
PR4	儀器/設備	PR8	聲譽

### 二、事件類別代碼表

#### 1. 感染性生物材料

代碼	分類項目	代碼	分類項目
IB1	遺失	IB7	標籤與實際生物材料種類不符
IB2	遭竊	IB8	存放位置與清單紀錄不符
IB3	銷毀	IB9	保存包裝或容器破損導致洩漏
IB4	汙染	IB10	保存條件改變致生物材料損毀
IB5	濫用	IB11	運送過程發生洩漏
IB6	未經授權而釋出		

#### 2. 天災或人為災害

代碼	分類項目	代碼	分類項目
DM1	火災	DM5	非預期停電
DM2	地震	DM6	漏水
DM3	颱風	DM7	游離輻射暴露
DM4	爆炸	DM8	倒塌

#### 3. 機敏資訊

代碼	分類項目	代碼	分類項目
CI1	電腦資訊遭竊	CI7	紙本文件記錄汙損致無法辨認
CI2	電腦資訊未經授權複製	CI8	紙本文件記錄遺失
CI3	電腦中毒	CI9	鑰匙遺失/遭竊/未經授權複製
CI4	電腦及網路系統遭外部侵入	CI10	門禁卡遺失/遭竊/未經授權複製
CI5	紀錄遺失/刪除/修改	CI11	離職人員洩漏機密
CI6	電腦或檔案密碼洩漏	CI12	未經許可於網路發布機敏資訊/ 照片/影像/檔案

#### 4.設備或設施

代碼	分類項目	代碼	分類項目
EF1	人為蓄意斷電	EF5	設備應用於非規定用途
EF2	不當操作導致損壞	EF6	儀器設備遭化學或生物性汙染
EF3	蓄意調整儀器設備參數	EF7	自動存檔設定有誤，導致數據遺失
EF4	未正常保養導致設備異常	EF8	設備遭竊或刻意損毀

#### 5.聲譽

代碼	分類項目	代碼	分類項目
RE1	社會觀感不佳	RE4	造謠/栽贓
RE2	社會信任下降	RE5	不當連結
RE3	醜化/詆毀/汙蔑		

### 三、對手身分代碼表

代碼	分類項目	代碼	分類項目
ID1	教師/研究員	ID7	訪客
ID2	學生	ID8	工程人員
ID3	研究人員(助理、博士後研究員)	ID9	清潔人員
ID4	職員	ID10	利益團體
ID5	動物飼育人員	ID11	犯罪集團
ID6	廠商	ID12	恐怖分子

### 四、對手動機值(M)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	動機很低，屬意外事件
2	低度	動機低，通常由偶發情境所引發之動機
3	中度	有些定機，通常由特殊情境所引發之動機
4	高度	有動機，通常有某些背景因素存在
5	很高	很有動機，具有強烈情緒或目標價值高，對手具有極高目的性

### 五、對手能力值(A)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很有限	缺乏相關知識或技能
2	有限	僅具有一般科普知識或基礎技能
3	一般	曾學習相關知識與技術但未持續學習

4	高度	具有高度相關知識與技術，並持續在相關領域中活躍
5	精熟	為該領域之專業人士，具由高度研發能力

#### 六、歷史發生接近度(D)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	在國外類似機構曾經發生過，但在國內尚無發生紀錄
2	低度	在國內曾經發生過
3	中度	在高雄市曾經發生過
4	高度	在本校曾經發生過
5	很高	在本實驗室曾經發生過

#### 七、歷史發生頻率(F)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很少發生	10~25 年就會發生一次，或歷史中僅發生過 1-2 次
2	不常發生	5~10 年就會發生一次
3	有些頻繁	1~5 年就會發生一次
4	頻繁	每年至少發生一次
5	很頻繁	每月至少發生一次

#### 八、可能性(P)之分級基準\*

分數	分級	說明
1	很低	事件發生的可能性非常低
2	低度	事件發生的可能性低
3	中度	事件有可能會發生
4	高度	事件很有可能會發生
5	很高	事件可預期必然會發生

\*可能性是動機(M)、能力(A)、接近值(D)及頻率(F)四項要素的平均值，四捨五入到最接近的整數

#### 九、公共衛生影響度(PH)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	可忽略不計或沒有疾病和死亡，或可忽略不計的民眾恐懼
2	低度	有限的(一個或幾個)疾病病例，沒有死亡，或有限的民眾恐懼
3	中度	幾個局部的疾病病例和極少死亡，或引發一些民眾恐懼
4	高度	廣泛的疾病和一些死亡病例，或造成嚴重的民眾恐懼
5	很高	廣泛的疾病和嚴重的死亡，或產生廣泛的民眾恐懼

十、動物健康影響度(AH)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	對中高價值牲畜的影響可忽略不計
2	低度	在中高價值的牲畜出現有限的疾病
3	中度	可造成一些中高價值牲畜疾病和少部分中高價值牲畜死亡
4	高度	廣泛的中高價值牲畜疾病和許多中高價值牲畜死亡
5	很高	中高價值的牲畜普遍死亡

十一、設置單位影響度(U)之分級基準\*

分數	分級	評分標準
1	很低	應對和恢復工作所產生的相關財務費用微乎其微；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失微乎其微
2	低度	應對和恢復工作所產生的相關財務成本有限；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失有限
3	中度	造成與應對和恢復工作相關的重大成本；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的造成重大損失

\*設置單位的影響是為了單位的利益而列入，以保護其資產，並產生一個全面的風險評鑑。由於根據定義，單位的影響只能影響設置單位，因此其最大影響值為「中度」

十二、減害措施類別

代碼	分類項目	代碼	分類項目
DC1	人員教育訓練	DC9	網路防火牆設置
DC2	人員適任性評估	DC10	儀器/設備定期保養
DC3	人員溝通與輔導	DC11	定期環境偵測(化學/生物)
DC4	感染性生物材料定期盤點	DC12	緊急應變計畫
DC5	設定運送過程檢查點	DC13	機電設備巡查
DC6	門禁管制	DC14	設置緊急發電或不斷電系統
DC7	資料備份	DC15	裝設監視錄影設備
DC8	密碼定期更換	DC16	消防設備檢查

十三、減害措施有效度及漏洞評估之分級基準

減害措施的有效度				漏洞值(V)	
保全事件前(預測)		保全事件後(偵測/反應/復原)			
分數	分級	分數	分級	分數	分級
1	非常有效	1	非常有效	1	很低
2	有效，僅存在低風險	2	有效，僅存在低風險	2	低度

3	有些效果	3	有些效果	3	中度
4	僅有極少效果	4	僅有極少效果	4	高度
5	完全無效或無減害措施	5	完全無效或無減害措施	5	很高

#### 十四、 後果值(CS)之分級基準

分數*	分級	說明
1~4	很輕微	減害措施非常有效控制事件對公共衛生、動物健康及設置單位所造成的影響
5~9	輕微	減害措施能有效控制事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並能有效降低對設置單位所造成的損失
10~14	中度	減害措施能部份控制事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並稍能減少對設置單位所造成的損失
15~19	嚴重	減害措施能稍微降低事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並稍能減少對設置單位所造成的重大損失
≥20	非常嚴重	減害措施無法防止事件所造成嚴重人類疾病及死亡，對中高價值動物造成廣泛性死亡，對設置單位造成重大損失

\*後果值的計算方式為[影響值(I)×漏洞值(V)]。每個事件的後果值計算結果是1到25的整數值

#### 十五、 風險等級(R)之分級基準

風險範圍*	風險等級	說明
1~4	很低	維持正常人員教育訓練及常規生物保全管理措施，仍需進行緊急應變措施演練
5~18	低度	維持正常人員教育訓練及常規生物保全管理措施，仍需進行緊急應變措施演練
19~34	中度	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施
35~74	高度	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施
75~125	很高	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施

\*風險範圍的計算為[可能性值(P)×後果值(CS)]。每個風險計算的產出結果將是從1到125的整數值。

## 第十五章 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

- (一)衛生福利部疾病管制署「傳染病防治法」
- (二)衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」
- (三)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」
- (四)衛生福利部疾病管制署(<http://www.cdc.gov.tw/professional/index.aspx>)
- (五)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)」
- (六)衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理規範」

### 二、國外

- (一)“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th Edition”, Centers for Disease Control, United States, 2009. (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm>)
- (二)“The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition”, Public Health Agency of Canada, 2004. (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/>)
- (三)“Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition”, World Health Organization, 2003. ([http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/))
- (四) 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>)
- (五) Safety Protocols, Medical University of South Carolina. (<http://academicdepartments.musc.edu/vpfa/operations/Risk%20Management/biosafety/SafetyProtocol>)
- (六) American Type Culture Collection (ATCC; <http://www.atcc.org/>)

## 高壓滅菌釜管理注意事項及操作流程

### 壹、高壓滅菌釜使用注意事項

- 一、 需有專人管理，並備有標準操作程序，且要求操作人員嚴格遵守。
- 二、 新手需經正確指導後方可操作、使用。
- 三、 每次使用前應實施檢點，使用後填寫操作紀錄表。如發現異常情形，應馬上報修並張貼故障告示。
- 四、 應建立每年定期檢查及維修紀錄制度（如為法令規範之第一種壓力容器，除需有經訓練合格之操作人員外，應每月做定期檢查）。定期檢查項目請參照『勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法』第 33、35、36 條規定，檢查紀錄並應保存三年。
- 五、 壓力、溫度錶等應注意其最大使用刻度，務必於正常讀值範圍內操作。
- 六、 『標準操作程序』應置於滅菌鍋附近，需包括簡易故障排除與緊急處理方法。請參考以下範例。

### 貳、標準操作程序(供參考)

- 一、 打開閥門，加入蒸餾水或是 RO 水至鍋內底面積約八分滿。
- 二、 放入待滅物(勿放置過滿)，關上閥門。
- 三、 檢查排氣閥、排水閥在關閉位置，轉動計時器，選定所需滅菌時間。
- 四、 滅菌釜由轉動計時器起就開始加熱，在溫度、壓力達到設定值時，便開始計時滅菌。
- 五、 當滅菌完成時，滅菌釜會自行關閉電源，並發出結束響聲。
- 六、 待壓力降至零時，即可開閥門取出滅菌物，並將鍋壁的水氣拭乾。
- 七、 若不是自然降壓，可在滅菌完成時慢慢打開排氣閥，使鍋內壓力排出，滅菌鍋使用四至五次後，要趁壓力還沒下降前，打開排水閥，讓鍋內的水排出，以利滅菌鍋排水管的暢通及鍋內清潔的維持，若發現滅菌物有溢漏情形，請滅菌者儘速清理乾淨。
- 八、 除了滅菌結束的響聲外，其餘的響聲皆視為不正常響聲，若有這種情形，請依下列步驟處理：
  1. 立即關閉電源。
  2. 檢查水位是否過低。
  3. 排氣閥、排水閥是否開著。
  4. 其餘的原因，請通知該實驗室負責老師或其他人員。

## 壓力容器(高壓滅菌釜)定期檢查表

檢查週期：每學年

檢查日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 設備位置：\_\_\_\_\_ 檢查人員：\_\_\_\_\_ 單位及聯絡電話：\_\_\_\_\_

	檢 查 項 目 (包括有關之工作流程圖及機械設備結構圖)	檢 查 方 法	檢 查 結 果		說 明
			正 常	異 常	
容 器 本 體	1.本體有無損傷、腐蝕	檢視			
	2.焊接縫有無腐蝕或裂縫	檢視			
	3.防銹油漆有無脫落	檢視			
蓋 板 螺 栓	1.各部螺栓有無鬆動或減少	檢視			
	2.各部螺栓有無損耗、腐蝕	檢視			
	3.蓋板、凸緣有無腐蝕或變形	檢視			
管 及 閥 等	1.閥、旋塞有無損耗或洩漏	檢視			
	2.各接頭有無漏洩	檢視			
	3.管線有無腐損	檢視			
附 屬 及 安 全 裝 置	1.安全閥之性能有否正常	實地檢測			
	2.水蒸汽錶壓力是否正確	實地檢測			
	3.壓力偵測器是否正確有無破損	檢視			
	4.溫度偵測器是否正確	檢視			
危 害 分 析	經分析後會有下列危害因素產生： <input type="checkbox"/> 火災 <input type="checkbox"/> 爆炸 <input type="checkbox"/> 毒氣洩漏 <input type="checkbox"/> 化學品洩漏 <input type="checkbox"/> 感電 <input type="checkbox"/> 窒息 <input type="checkbox"/> 物體飛落、掉落 <input type="checkbox"/> 跌倒、滑倒 <input type="checkbox"/> 其他_____				
風 險 危 害 評 估	經危害評估後，其危害風險之嚴重性如下（請打勾） <input type="checkbox"/> 非常高度風險（不能接受之風險）：立即檢討現有保護措施之完整性且儘速進行工程、管理改善方案或作業管制或加強應變能力。 <input type="checkbox"/> 高度風險（不能接受之風險）：立即檢討現有保護措施之完整性且於合理期限前進行工程、管理改善方案或作業管制或加強應變能力。 <input type="checkbox"/> 中高度風險（暫時接受之風險）：暫時可接受，但需要注意是否具更有效之保護措施或採取適當之作業程序、控制與安全措施。 <input type="checkbox"/> 中度風險（暫時接受之風險）：暫時可接受，但需要注意目前管制狀況。 <input type="checkbox"/> 低度風險（接受之風險）：可接受，以現有方式監控。				
依 檢 查 及 風 險 評 估 結 果 採 取 改 善 措 施 內 容	內容：				
	預定完成日期：		實際完成日期：		
定 期 檢 討	定期檢討改善措施之合宜性： <input type="checkbox"/> 1.本改善措施已相當合宜且已改善完成。 <input type="checkbox"/> 2.本改善措施有需要敬會相關部門改善。		實驗室負責人 簽 名 處		
備 註					



# KMU感染性廢棄物清運流程圖



**液態**

**固態**

實驗過程中所使用或產生之血液、體液及培養感染性細胞、組織、微生物、寄生蟲等廢液及相關液態生物製品等。

**BSL-1級實驗室  
感染性廢棄物**

**BSL-2級實驗室  
感染性廢棄物**

**可燃性廢棄物：**  
以耐熱之**感染性廢棄物**袋子盛裝及滅菌，完成滅菌後，貼上**非感染性廢棄物標籤**。

**不可燃感染性廢棄物：**  
廢棄之針頭、針筒及具感染性之刀片、縫合針及玻璃材質之培養皿、試管、玻片等。

**可燃感染性廢棄物：**  
(滅菌後，裝在粉紅色**感染性廢棄物盛裝袋**)  
(一)實驗過程所使用或產生之廢檢體、廢活性疫苗、廢棄之感染性培養物、基因毒性廢棄物、病毒、菌株、相關生物製品及其他具感染性實驗廢棄物等。  
(二)實驗過程所使用接觸過感染性物質之塑膠材質試管、塑膠滴管、培養皿、微量吸管及手套等。

應以10%漂白水滅菌後收集於校方提供之HDPE回收桶。

當一般事業廢棄物垃圾處理。

聯繫生安組協助處理，切勿任意傾倒

每週三下午1:30~2:00至東側花架感染性廢棄物貯存場秤重貯存並領取繳費單，其餘時間若有需求亦可連絡生安組協助處理。



感染性廢棄物  
垃圾桶



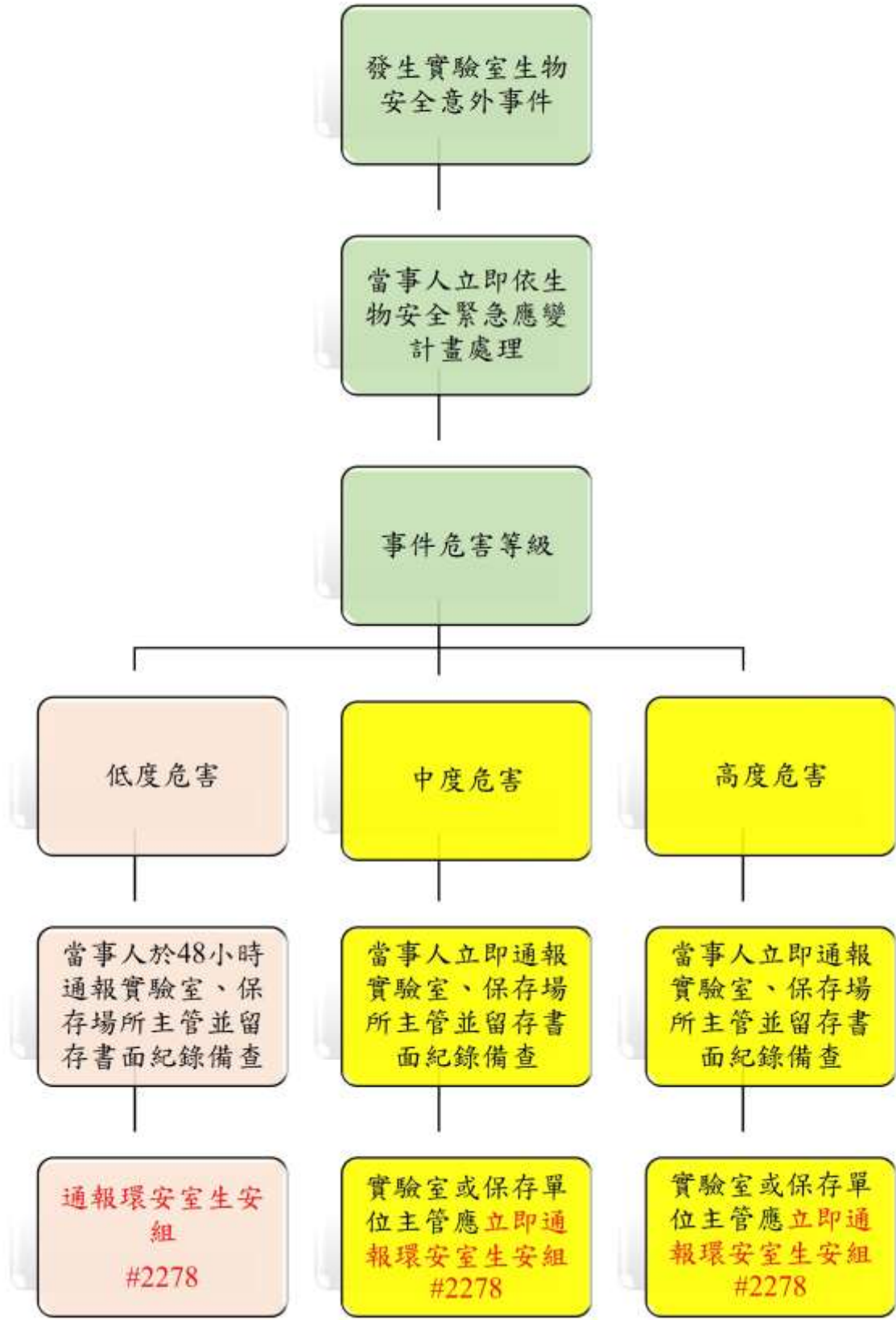
塑膠桶  
廢液桶  
感染性  
垃圾袋

左列物品如有需要請與環安室聯繫免費索取

- 紅色感染性廢棄物盛裝袋(非滅菌袋)
- 感染性廢棄物標誌貼紙
- 感染性廢棄物暫存桶(黃色垃圾桶)
- 白色塑膠桶(置放刀片、針頭)
- HDPE回收桶(藍色桶)

環安室分機：2278 陳博文先生  
環安室：國研大樓IR841辦公室

# 生物安全意外事件通報處理流程(實驗室)



## 高醫實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位			
通報人	服務部門	職稱	
聯絡電話	行動電話		
電子郵件信箱			
通報時間	年 月 日 時 分		
發生(現)時間	年 月 日 時 分		
發生地點	請說明詳細地址、建築物名稱、樓層及房間名稱或號碼等		
場所類型	<input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-1 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> 保存場所 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)		
發現經過及現況說明			
可能涉及之感染性生物材料			
是否有疑似人員感染情形	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請說明可能遭受感染人數及現況): <input type="checkbox"/> 其他,請說明:		
已採取措施			
事件實驗室 主管(簽章)	年 月 日 時 分	生物安全會 (或生安主管)(簽章)	年 月 日 時 分

※本表請傳送所在地衛生局及疾病管制署通報專用信箱 (cdcbiosafe@cdc.gov.tw)

## 高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表

表格請至環安室首頁➡生物安全相關事務專區下載

高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表

實驗室主管/負責人: \_\_\_\_\_ 實驗室位置: \_\_\_\_\_ 填表日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

項次	作業名稱	區域	危險名稱	作業頻率	作業條件			作業人員資格條件	現有效控制措施	危害分類*	危害原因說明	可能危害及後果	可偵測性 (D) <sup>1</sup>	發生頻率(F) <sup>2</sup>	嚴重度(S) <sup>3</sup>	風險D1=bfD <sup>4</sup>	控制措施風險等級D1	新增控制方法(消除/降低/工程/程序)	可偵測性 (D)	發生頻率 (F)	嚴重度(S)	風險D2=bfD <sup>5</sup>	控制措施風險等級D2	
					設備/工具	材料/化學品	環境																	
1	病原毒基 (病原 菌轉殖作 業)	基因室 P2實驗室 (1B111)	病原毒基 製與細胞 培養	非例行性	BSL2生物安全 操作櫃/普通管 /自製吸管/培 養皿/離心管/ 微量吸管/微量 瓶等	細胞株/完整 DNA/細胞培養 液	P2實驗室	配合教育訓練時數之 工作人員	實驗室、口罩、手 套、防護服(75%酒 精)	B05人傷不重制 作 B15導致慢性疾 病	含有病原菌株之細胞 培養液可能於普通透 視中洩漏於生物安全 操作櫃內	基於科學及醫學因 素的病原菌，具有導 致繼發性感染的風險		1	2	1	2	無						
2	宿主研究 (病原 菌)	基因室 P2實驗室 (1B111)	細菌感染 或毒株檢	例行性	BSL2生物安全 操作櫃/普通管 /自製吸管/培 養皿/離心管/ 微量吸管/微量 瓶等	細胞株/細胞株 /細胞培養液/ 細胞培養液	P2實驗室	配合教育訓練時數之 工作人員	實驗室、口罩、手 套、防護服(75%酒 精)、電子式高菌滅 菌器	B05人傷不重制 作 B13病菌感染 B14導致慢性疾 病	含細菌之生物培養液 可能於普通透視中洩 漏於生物安全操作櫃 內	病菌傳染，可能導致 繼發性感染		1	2	5	10	無						

## 高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表

表格請至環安室首頁➡生物安全相關事務專區下載

高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表

實驗室/負責人:		實驗室位置:		運送日期: 年 月 日		可能洩露					暴露評估				漏洩評估及後果評估					風險等級 (優先/不優先)					
項目	實驗室別	實驗室名稱	區域	事件名稱 (包含/非包含)	事件類別 <sup>1</sup>	事件類別 (內科/外科)	事件發生 <sup>2</sup>	洩露量(μg) <sup>3</sup>	洩露次數(次) <sup>4</sup>	歷史發生嚴重度(D) <sup>5</sup>	歷史發生頻率(F) <sup>6</sup>	可耐量(P) <sup>7</sup> =(D)×(D)+(D)×(D) <sup>8</sup>	公共衛生(PL) <sup>9</sup>	動物健康(HE) <sup>10</sup>	職業安全(O) <sup>11</sup>	暴露途徑(I) <sup>12</sup> (取PI, HE, O中最高值)	國家層級評量	國家層級類別 <sup>13</sup>	健全事件發生 <sup>14</sup>		健全事件後果 <sup>15</sup>	漏洩後(T) <sup>16</sup> (取事件前、後最高值)	後果值(CS) <sup>17</sup> =(I)×(T)	風險等級(R) <sup>18</sup> =(P)×(CS)	
1	792 (藥劑)	疫苗毒-A549 人類呼吸細胞 株-空門氏菌	醫研17 07實驗室 (1044)	疫苗	1818 病毒事件 疫苗生物材料國際 ETI A.海產菌肺炎	外科	100 學生(博士 或研究生)	3 中危	4 高危	2 低危	1 低危	3 中危	1 低危	1 低危	2 低危	2 低危	生物安全計畫	DC1 人員防護措施 DC3 疫苗洩漏 DC14 疫苗安全評估 不適當系統 DC15 疫苗監視與評估	2 有效, 僅存 低危風險	3 有效, 低 危	3 中危	6 低危	18 低危	優先	
2	796 (藥劑)	實驗疫苗/疫苗 - 疫苗成分 - 疫苗成分	醫研17 07實驗室 (1044)	疫苗	疫苗成分	外科	100 疫苗	4 高危	4 高危	4 高危	3 有效, 低 危	4 高危	1 低危	1 低危	3 中危	3 中危	生物安全計畫 疫苗成分 疫苗成分 疫苗成分 疫苗成分	DC1 人員防護措施 DC7 資料保存 DC13 疫苗成分 DC13 疫苗成分 DC13 疫苗成分	2 有效, 僅存 低危風險	N/A	2 低危	6 低危	24 中危	優先	

文件  
名稱

## 高雄醫學大學生物安全管理手冊

### 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	謝翠娟組長
2017.12.15	3.0	資料更新	陳博文	謝翠娟組長
2020.07.22	4.0	整版修訂	陳博文	李佳陽組長
2023.10.02	2023	整版修訂	陳博文	劉于鵬組長