生物性危害

實驗場所安全衛生考試中心

學習目標

- 認識生物性危害的定義與特性
- 了解生物性物質之傳播途徑
- 學會生物危害的分級
- 認識生物性危害預防與控制

大 綱

單元0 緒論

0.1 生物危害

0.2 如何避免生物性危害

單元 1 生物簡介

單元 2生物性危害的來源與傳播途徑

2.1 來源

2.2 傳播途徑

單元 3生物性危害的影響

3.1 感染

3.2 過敏

3.3 中毒

3.4 其他

單元 4 生物性危害的預防與控制

4.1 預防

- 病原微生物之危險群分類
- 實驗室生物安全等級
- 生物實驗一般性危害預防原則（環境管理、人員管理）

4.2 控制

- 消毒與滅菌
- 生物安全櫃
- 廢棄物處理

單元0　緒論

生物性危害的定義

- 生物性危害（Biological hazards or Biohazards）
- 由生物性危害物質所造成的傷害即為生物性危害。
  - 生物性危害物是指所有會造成健康影響的生物(或其產生不具活性的產物)。這些危害物質包含植物、節肢動物、鼠類和其他動物、真菌、細菌、病毒以及毒素和過敏原等。
- A biological hazards or biohazards are all of the forms of life (as well as the nonliving products they produce) that can cause adverse health effects.
  - These hazards are plants, insects, rodents, and other animals, fungi, bacterial, viruses, and a wide variety of toxins and allergens.

(Yassi et al., 2001)

實驗人員生物研究計畫中應注意事項

- 研究計畫正式開始前
  - 確認所使用的生物材料健康、環境危害相關資訊：物種、危害類型、傳播途徑、危險等級等
  - 評估自身實驗室的操作規範、安全設備(生物安全等級)是否符合要求
  - 確保所有操作人員已接受相關教育訓練，並熟悉操作程序

實驗人員生物研究計畫中應注意事項

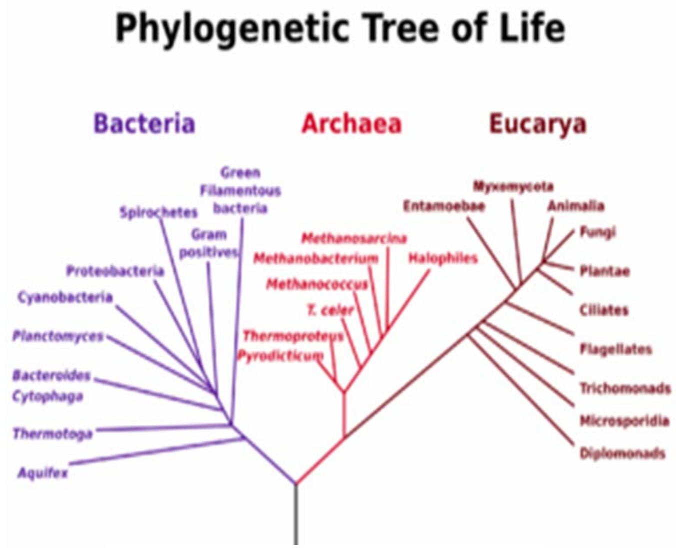
- 研究計畫正式開始前(續)
  - 確認安全設備運作正常、效能符合標準
  - 制定緊急應變計畫
- 依規定向所屬機構生物安全委員會提出計畫安全審查申請(如有需要)，完成審核程序
- 依規定向所屬機構管理單位提出感染性生物材料異動申請(如有需要)，完成審核程序

實驗人員生物研究計畫中應注意事項(續)

- 開始執行研究計畫，進行實驗操作
  - 良好的環境與人員管理
  - 遵守操作規範與安全衛生守則
  - 配戴適當的個人防護具
  - 對感染性廢棄物進行滅菌
  - 如發生意外災害，保持鎮定、依照緊急應變程序處理

單元1　生物簡介

生物分類



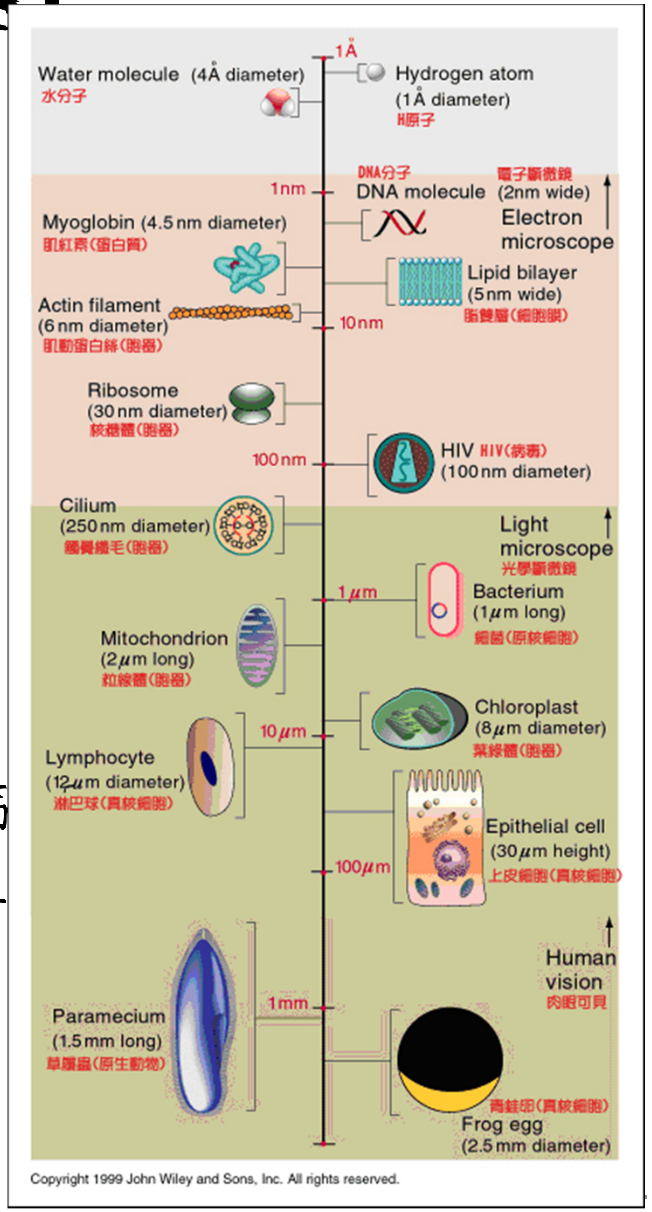
資料來源:維基百科

微生物

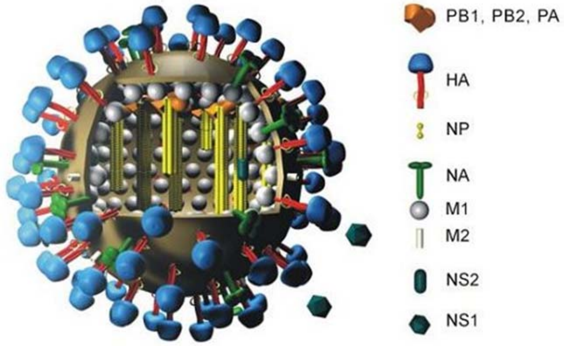
- 非細胞生物
  - 病毒
- 原核生物
  - 古細菌域 (Archaea)
  - 真細菌域 (Eubacteria)
- 真核生物(真核域)
  - 真菌界（Fungi）
  - 原生生物界（Protista或Protoctista）
    - 類似植物的藻類 (Photosynthetic (plant-like) protists : algae)
    - 類似菌類的原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
    - 類似動物的原生動物類 (ingestive (animal like) protists : protozoa)
  - 植物界（Plantae）
  - 動物界（Animalia）

病毒(Virus)

- 20-300 nm (1 nm=10^{-9} m)
- 無完整細胞結構
- 核酸＋蛋白質外殼(外套膜)
- 絕對寄生
- 具專一性
- 如：流行性感冒病毒(A、B、C型) 、(H1N1)新型流感病毒 、 SARS冠狀病毒、狂犬病毒、漢他病毒、愛滋病毒口蹄病毒等



流感與新型流感



- 流感：A(全面大流行,較受重視)、B、C型
  - 其外套膜，由兩型表面糖蛋白所覆蓋，分別為具特異性的血凝素(Hemagglutinin，H)以及神經氨酸酵素(Neuraminidase，N)的抗原，其核心為單股RNA。
  - 常見為H3N2,H1N1,H5N1(禽流感)

- H1N1新型流感 (Influenza A(H1N1) virus)
  - 屬於A型流感病毒
  - 通常不會感染人類，但可能豬隻感染H1N1後，與禽流感或人流感之病毒基因混合重組→人類接觸→人傳人→大流行。

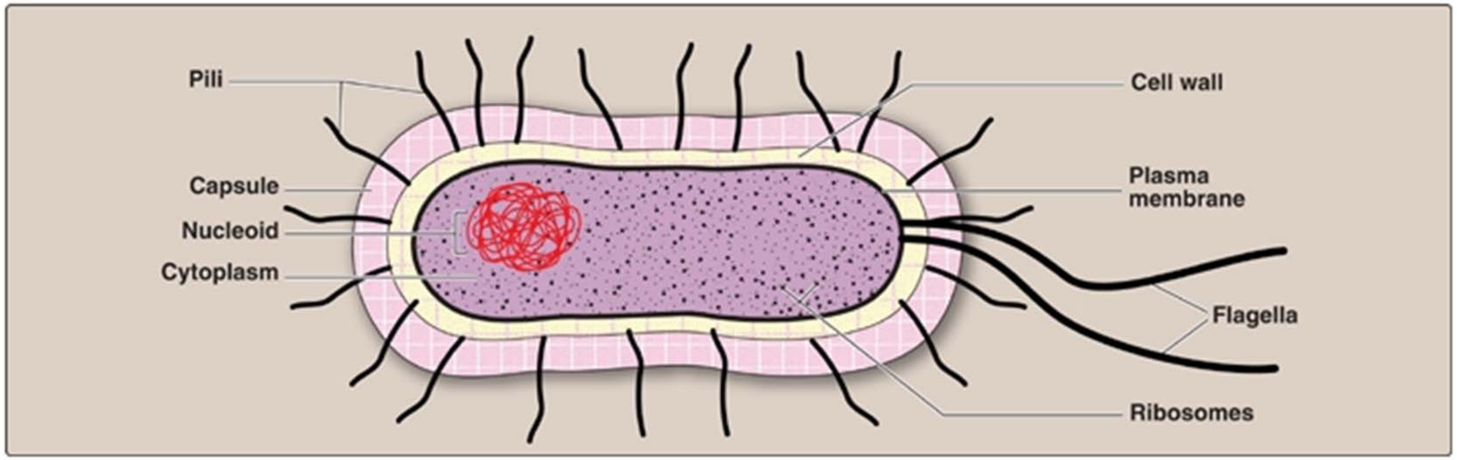
古細菌域（Archaea）

– 生存於極端環境，如深海、鹽湖、火山口等。
– 細胞膜脂肪與細胞壁構造與真細菌不同。
– 如嗜鹽菌、嗜熱菌、嗜酸菌等。

http: / /lesliegottschalk.blogspot.com

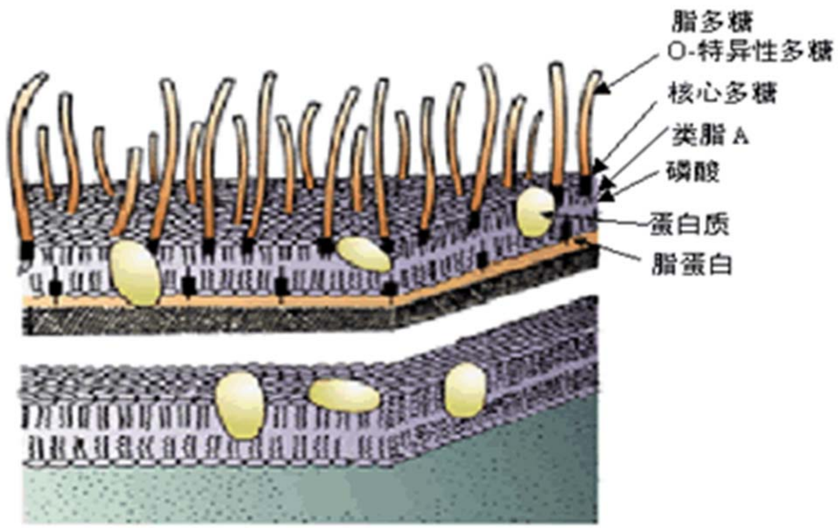
真細菌域（Bacteria）

- 真細菌域（Bacteria）
  - 細胞結構
  - 0.5-1μm x 2-5 μm (1 μm = 10^{-6} m)
  - 獨立自主
  - 如：金黃色葡萄球菌、肺炎雙球菌、肉毒桿菌、炭疽桿菌、大腸桿菌及肺結核桿菌等



細菌內毒素 (endotoxins) 原核生物

- 革蘭氏陰性細菌
- 細胞壁外膜成份：脂多醣體 (lipopolysacchride, LPS)
- 細胞分解時釋放



革兰氏阴性菌细胞膜结构

細菌外毒素(exotoxins)

原核生物

- 多來自革蘭氏陽性細菌
- 蛋白質代謝物質
- 由細菌體內釋出
- 例如：破傷風桿菌、肉毒桿菌及白喉桿菌所產生的外毒素

細菌內孢子(endospores)

原核生物

- 功能

細菌—抵抗惡劣環境

抗熱、乾燥、紫外線、化學物質

- 例如：炭疽桿菌

Bacillus anthracis

破傷風桿菌

Clostridium tetani

真菌 (Fungi)

真核生物

- 似植物體
- 缺乏葉綠素
- 本身酵素分解有機物
- 包括：黴菌 (mold)、酵母菌 (yeast) (2-10 μm)與蕈類 (mushrooms) (larger size)
- 多細胞或單細胞結構

真菌毒素（mycotoxins） 真核生物

- 真菌的代謝產物
- 賦予一真菌超越其他真菌與細菌之競爭優勢
- 具細胞毒性；可破壞許多細胞結構如：細胞膜，並干擾重要生命程序如：RNA與 DNA的合成
- 如：黃麴毒素、赭（棕）麴毒素等

真菌孢子 (Fungal Spores)

- 有性孢子與無性孢子
- 功能—散播及繁殖
- 性質—抗性佳

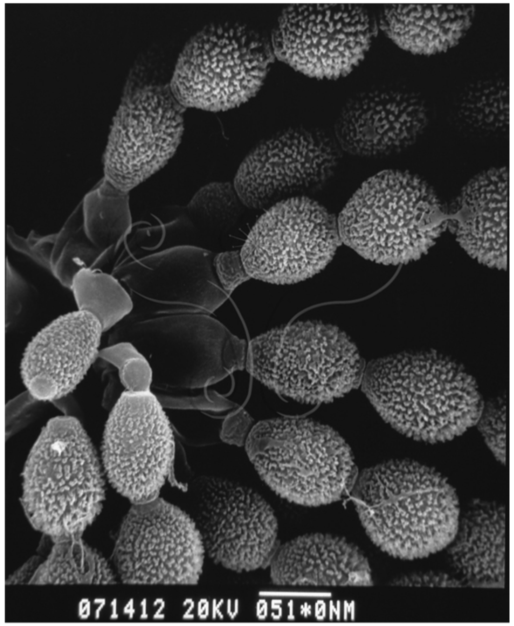
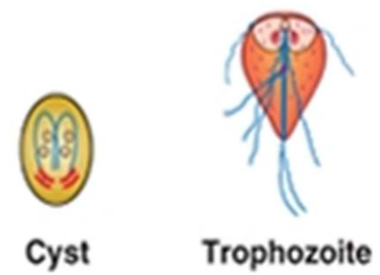


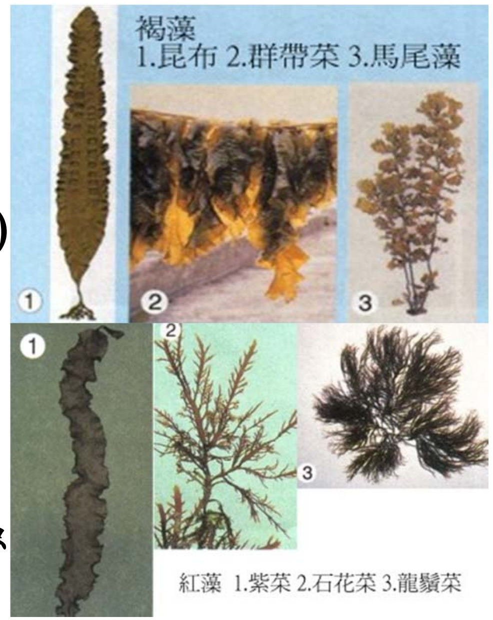
圖1：**Aspergillus sp.**之分生孢子產孢細胞及串生分生孢子
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/details.php?image_id=44

圖2：海生疫病菌屬**Halophytophthora spinosa**游走孢子囊**(zoosporangium)**表面具有刺狀飾物
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/postcards.php?image_id=45

原生生物界（Protista或Protoctista）

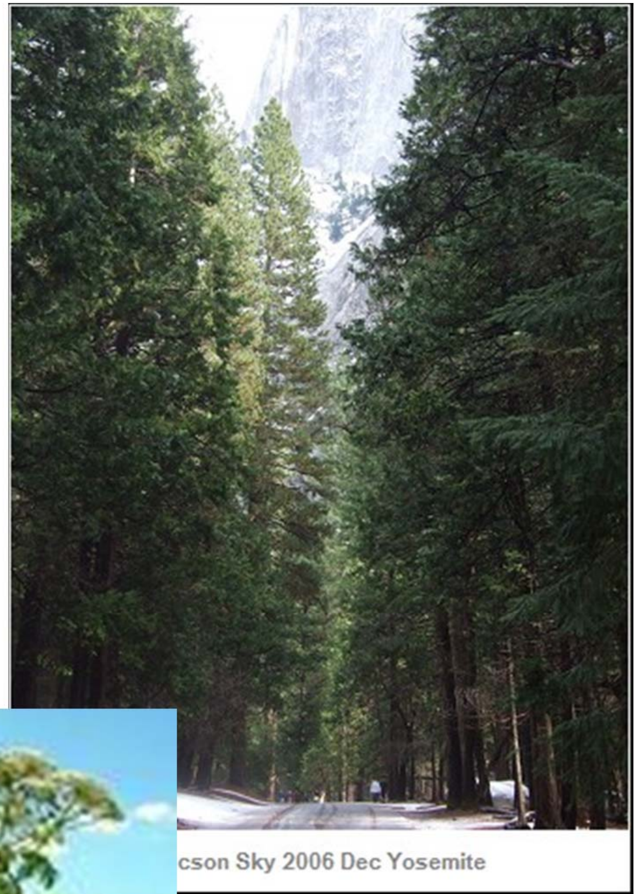
- 藻類 (Photosynthetic (plant-like) protists : algae)
  - 似植物
  - 具葉綠體，可行光合作用
- 原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
  - 類似菌類
  - 吞噬有機物或分泌酵素，分解並吸收有機分子
- 原生動物類 (ingestive (animal like) protists : protozoa)
  - 最初的動物
  - 掠食或寄生
  - 如阿米巴原蟲、梨形鞭毛蟲、隱孢子蟲、瘧原蟲





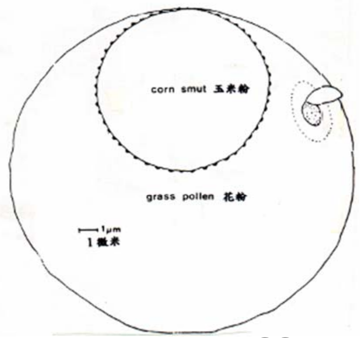
高等植物

- 食用、吸入或接觸植物或其產物
- 吸入：花粉熱
  - 風媒花
  - 花粉→過敏原
  - 與過敏抗體IgE結合→組織胺、發炎介質
  - 過敏性鼻炎及過敏性結膜炎
- 接觸：乳膠過敏
  - 乳膠蛋白
  - 皮膚癢、起水泡等過敏性皮膚炎
  - 1997年：台大醫院：6.8%
  - 1998年：中部醫院：8.25%



杉木

豕草

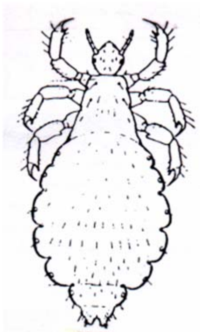


高等動物

- 來源：
  - 寵物或實驗動物
  - 鼠、兔、貓、狗、猴等
- 造成風險的途徑與方式：
  - 動物咬傷
  - 皮屑
  - 寄生於寵物身上的節肢動物
- 人畜共同傳染病

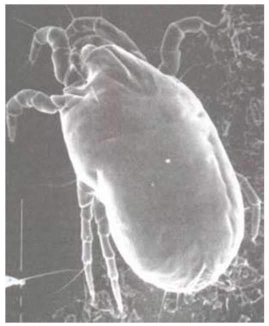
節肢動物

節肢動物	蝨	蜱	蚤	蟎	蟑螂
宿主	人類、狗等	人類、狗等	人類、鼠、貓等		
傳播方式	叮咬			排泄物、軀殼的碎片	


體蝨


蜱


蚤


蟎


蟑螂

粒徑大小與停留時間

- 飛沫由患者噴出至空氣中，在空氣中沈降至地面所需的時間(20℃,1atm)

粒徑(μm)	時間	沈降速度(cm/s)
10	7~8 min	0.3
5	20~25 min	0.075
1	~14 Hr	0.003
0.1	~20 day	0.000087

粒徑大小與停留時間

- 不同粒徑的水滴完全揮發所需時間(溫度對其影響不大)
- (RH: 50%)

粒徑（μm）	時間(sec)
10	0.15
5	0.02
1	0.0017

- (RH: 80%)

粒徑（μm）	時間(sec)
10	0.375
5	0.05
1	0.0043

生物性危害的定義

- 生物性危害（Biological hazards or Biohazards）
- 由生物性危害物質所造成的傷害即為生物性危害。
  - 生物性危害物是指所有會造成健康影響的生物(或其產生不具活性的產物)。這些危害物質包含植物、節肢動物、鼠類和其他動物、真菌、細菌、病毒以及毒素和過敏原等。
- A biological hazards or biohazards are all of the forms of life (as well as the nonliving products they produce) that can cause adverse health effects.
  - These hazards are plants, insects, rodents, and other animals, fungi, bacterial, viruses, and a wide variety of toxins and allergens.

(Yassi et al., 2001)

單元2　生物性危害的來源與傳播途徑

生物性危害的來源

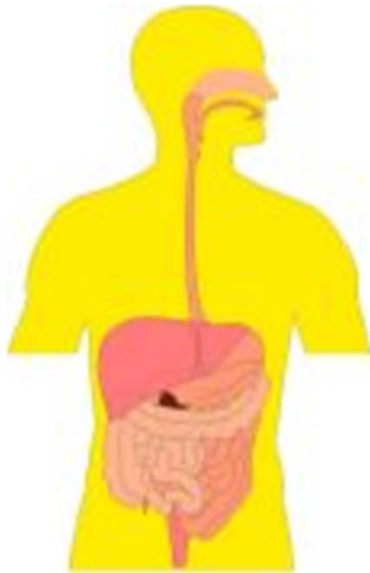
1. 宿主：受感染的人或動物

- ☞ 人：肺結核、流感、腸病毒
- ☞ 動物：狂犬病、狂牛症

2. 環境中之病原：

- ☞ 花粉
- ☞ 黴菌
- ☞ 污染水體中的退伍軍人菌

危害進入人體的途徑



- 吸入(Respiratory tract)

  肺結核、流感、麻疹

- 食入(GI tract)

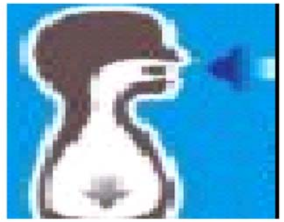
  受污染之食物：傷寒、霍亂、A型肝炎

- 經由皮膚(Skin)或黏膜(Mucous membrane)

  血吸蟲病、砂眼、血液傳播的疾病

生物性危害之傳播途徑

1a. 宿主→吸入



直接傳播

飛沫droplets

ex：流感、腸病毒、 流行性腦脊髓膜炎

吸入

間接傳播

空氣airborne

ex：肺結核、麻疹

生物性危害之傳播途徑

1b. 宿主→食入

親吻 

直接傳播

食入

媒介物
- 食物：腸病毒、A型肝炎
- 受污染之物品 ex：衣物、床單
- 水：霍亂、傷寒

間接傳播

病媒
- 機械性傳播(mechanical transmission)
  病原僅機械性地被帶往傳染部位，如：蒼蠅
- 生物性傳播(biological vector-borne transmission)
  病原需在病媒體內成長繁殖後才能傳播，如：蚊子

生物性危害之傳播途徑

1c. 宿主→皮膚、黏膜

直接傳播

性行為、垂直感染、咬傷、接觸

Ex：梅毒、愛滋病、香港腳、

B型肝炎

皮膚 黏膜 → 體液 血液

間接傳播

尖銳物(針器、刀械)：B型肝炎

輸血：B型肝炎、愛滋病

病媒(蚊子)：登革熱、瘧疾

生物性危害之傳播途徑

2.環境中之病原

黴菌
花粉
寄生蟲
細菌
.
.
.

- 空氣 ex：花粉熱、退伍軍人症 → 吸入
- 媒介物(污水體、受污染的食物) ex：黃麴毒素、霍亂 → 食入
- 穿透、傷口、接觸 ex：血吸蟲病、破傷風 → 皮膚黏膜

單元3　生物性危害的影響

生物性危害

- 感染（Infection）：生物體在人體內生長繁殖所致(如：流行性感冒、痲疹、肺結核)
- 過敏（Allergy）：生物體以過敏原角色經重覆暴露致使人體免疫系統過度反應所致(如：過敏性肺炎、氣喘、過敏性鼻炎)
- 中毒（Toxicosis ）：暴露於生物體所產生之毒素（細菌內毒素、細菌外毒素、真菌毒素）所致(如：發燒、發冷、肺功能受損)
- 其他：如心理恐慌等

俄國男子 肺裏長出松樹

中廣新聞網 更新日期:2009/04/15 18:05

俄國出現了一個人的肺裡長樹的怪事。

二十八歲的「席多金」肺不舒服，經常咳血。到醫院檢查，肺裡有異物。照了X光，醫生研判是腫瘤。昨天，開刀割瘤。結果發現，在「席多金」肺裡作祟的竟然是一棵五公分高的小松樹。

醫生研判，大概是「席多金」在戶外，把一顆松樹種子吸進了肺裡。種子在肺裡發芽，茁壯，長成了一棵小樹。

醫生判斷，松樹的針葉戳破了「席多金」的肺部，引發他咳。知道自己肺裡長了一棵樹，雖然覺得怪的，但是確定不是腫瘤，還是讓「席多金」鬆了一口氣。


Tamiflu®
羅氏
克流感®
75 mg
膠囊75公絲
羅氏大藥廠股份有限公
台北市民生東路
三段134號9樓

心理恐慌


SARS 廢棄物・控管
TVBS NEWS
一車醫療廢棄物 六道消毒手續
死亡總數累計達到139人。

單元4　生物性危害的預防與控制

病原微生物之分類
—依其危險性為基礎

（依據行政院國家科學委員會93年6月增修版之
「基因重組實驗守則」）

C14

本頁重點如下
1.國科會基因重組實驗守則中將病原性微生物危險群分為四級(RG1, RG2, RG3, RG4)
2.病原性微生物危險群的分級是依據致病嚴重程度, 有無預防方法及治療方法而定

CGU, 2009/5/25

基因重組實驗守則

- 宗旨為推動去氧核糖核酸(DNA)及核糖核酸(RNA)重組研究之實驗安全
- 其中「病原微生物危險性分類」、「物理性防護(實驗室隔離、設備與實驗室實施要領)」等諸多章節亦為非基因實驗類型生物實驗室的安全衛生事項遵循標準

C15

第一級危險群 (Risk group 1, RG1)微生物

- 與健康成人疾病無關之微生物
- 例如:

1. 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)

2. 細菌
   - 不產生內孢子的地衣芽孢桿菌(*Bacillus licheniformis)*
   - 非病原性大腸桿菌(*Escherichia* coli-k12)

C15

本頁重點如下
1.RG1的定義
CGU, 2009/5/25

C16

第二級危險群 (Risk group 2, RG2)微生物

- 此類微生物很少引起人類嚴重疾病，且通常有預防及治療的方法。
- 例如：

1.病毒

– 第1-4型登革熱病毒(*Dengue virus serotype 1-4*)

– A-E型肝炎病毒(*Hepatitis A-E virus*)

– 痲疹病毒(*Measles virus*)

– 腮腺炎病毒 (*Mumps virus*)

– A及B型克沙奇病毒(*Coxsackieviruses type A & B*)

2.細菌 (含披衣菌)

–腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原的大腸桿菌 (*Escherichia coli)*

– 幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori)*

C16

本頁重點如下
1.RG2的定義

CGU, 2009/5/25

C17

第二級危險群 (Risk group 2, RG2)微生物(續)

- 此類微生物很少引起人類嚴重疾病，且通常有預防及治療的方法。
- 例如：

3.真菌

- 新型隱球菌 (*Cryptococcus neoformans*)
- 馬菲氏青黴菌 (*Penicillium marneffei*)

4.寄生蟲

- 人類鉤蟲 (*Ancylostoma human hookworms*)
- 吸蟲 *(Heterophyes)*
- 蟯蟲*(Enterobius)*

C17

本頁重點如下
1.RG2的定義

CGU, 2009/5/25

C18

第三級危險群 (Risk group 3, RG3)微生物

- 此類微生物可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防或治療方法。
- 例如：

1.病毒與變性蛋白 (Prions)

- 傳染性海綿狀腦病，俗稱狂牛症(*Transmissibles pongioform encephalopathies*, TME)
- 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)

C18

本頁重點如下
1.RG3的定義
2.結核分枝桿菌和SARS病毒(冠狀病毒)屬於
RG3微生物
CGU, 2009/5/25

C19

第三級危險群 (Risk group 3, RG3)微生物(續)

- 此類微生物可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防或治療方法。
- 例如：

2.細菌(含立克次氏菌)

- 結核桿菌(*Mycobacterium tuberculosis)*
- 貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii)*

3.真菌

- 粗球黴菌(*Coccidioides immitis*)
- 莢膜組織胞漿菌(*Histoplasma capsulatum)*
- 非洲型莢膜組織胞漿菌(*H. capsulatum var. duboisii)*

C19

本頁重點如下
1.RG3的定義
2.結核分枝桿菌和SARS病毒(冠狀病毒)屬於
RG3微生物
CGU, 2009/5/25

C20

第四級危險群 (Risk group 4, RG4)微生物

- 可引起人類嚴重或致死的疾病，通常無預防及治療方法。
- 例如：病毒
  - 沙狀病毒(Arenaviruses)
  - 崩芽病毒(Bunyaviruses)
  - 絲狀病毒(Filoviruses, ex:Ebola virus, Marburg virus)
  - 泡疹病毒(Herpesviruses)
  - 副黏液病毒(Paramyxoviruses)

C20

本頁重點如下
1.RG4的定義
2.伊波拉病毒(Ebola virus)屬於RG4微生物
CGU, 2009/5/25

C21

生物安全資料表(加拿大衛生部)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET -INFECTIOUS SUBSTANCES(BSDS)

- http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/

第一部分：感染性物質
– 名稱
– 同義名
– 特性

第二部分：健康危害
– 致病力
– 流行病學
– 宿主範圍
– 感染劑量
– 傳播方式
– 潛伏期
– 傳播力

第三部分：散播性
– 帶菌者
– 動物疾病
– 傳染媒介

第四部分：生存力
– 抗藥性
– 對殺菌劑的易感性
– 物理環境耐受度
– 離體環境存活力

第五部分：醫療
– 醫療監控
– 急救及治療
– 施打疫苗
– 預防方法

第六部分：實驗室危害
– 相關實驗室感染
– 檢體來源
– 主要危害
– 特殊危害

第七部分：建議預防措施
– 防護需求
– 個人防護具
– 其他預防措施

第八部分：處理資訊
– 洩漏
– 廢棄
– 儲存

第九部分：其他資訊
– 準備日期
– 準備單位

C21

本頁重點如下
1.BSDS包含的重點有九部份
CGU, 2009/5/25

範例

SECTION I - INFECTIOUS AGENT

NAME: ***Dengue fever virus*** ***(DEN 1, DEN 2, DEN 3, DEN 4)***

SYNONYM OR CROSS REFERENCE: Dengue fever, breakbone fever, Dengue hemorrhagic fever (DHF), Dengue shock syndrome (DSS)

CHARACTERISTICS: Spherical enveloped virion 40-50 nm in diameter; single-stranded, positive sense RNA genome surrounded by an icosahedral nucleo capsid; Flaviridae (Flavivirus)

SECTION II - HEALTH HAZARD

PATHOGENICITY: An acute febrile disease characterized by the sudden onset of fever for 3 to 5 days, with an intense headache, myalgia, arthralgia, retro-orbital pain, anorexia and rash, symptoms are usually self-limiting; dengue hemorrhagic fever, a more severe manifestation on second exposure is characterized by abnormal vascular permeability, hypovolemia and abnormal clotting mechanisms; fatality as high as 40-50%

EPIDEMIOLOGY: Endemic in most regions of the tropics (Asia, India, Caribbean, Africa, Central and South America, and Mexico); maintained mostly by a human-mosquito-human cycle; non-human primate infection common in West Africa

HOST RANGE: Humans, mosquitoes (as a vector, *Aedes spp., Stegomyia spp.*) and non-human primates

INFECTIOUS DOSE: Not known

MODE OF TRANSMISSION: By bite of infectious mosquitoes mainly *Aedes aegypti*; most bites occur during the 2 hours after sunrise and several hours before sunset: vertical transmission (infected progeny) does occur, however it is relatively low

物理性防護-基因重組實驗守則

- 目的：將重組體隔離在設施或設備內，防止實驗人員和其他物品受到污染，並防止其向外界擴散
- **20公升以下規模實驗之物理性防護**
  - 因封閉程度的不同，區分為**P1**、**P2**、**P3**和**P4**四等級（相當於BSL-1、BSL-2、BSL-3及BSL-4四等級）
- **20公升以上規模實驗之物理性防護**
  - 大量培養實驗的物理性防護規定，由隔離的設備與設計及實驗實施要項所組成。因防護層級之不同，區分為**LS-C**、**LS-1**及**LS-2**的三等級。

實驗室生物安全等級(BSL)

- 各等級實驗室設計、設備、實驗規範等依據
  - 基因重組實驗守則-國家科學委員會
  - 生物安全第三等級實驗室安全規範(2.0版)-衛生署疾病管制局
  - 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法-衛生署疾病管制局
  - Laboratory biosafety manual 3rd Edition 2004 –WHO
  - 其他規範

TOP

國內生物安全相關法令/規範

範例

●實驗操作及安全管理

2011-2012感染性物質運輸規範指引：2011年3月11日更新	衛生署疾病管制局
SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) Associated Coronaviruses 實驗安全準則	國家科學委員會
人體細胞組織優良操作規範	衛生署
人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法(940712 衛署醫字第0940200701號)	衛生署
生物安全第三等級實驗室安全規範(第二版)：2011.03.24更新 附錄一表單 生物安全第三等級實驗室管理規範1.0版 第一版與第二版修訂內容對照表	衛生署疾病管制局
生物風險管理-實驗室生物保全指引：2010年8月31日更新 英文版	衛生署疾病管制局
以無脊椎動物為病原體宿主或病媒相關研究實驗室管理及操作規範	衛生署疾病管制局
基因重組實驗守則 [WORD版] / [HTML版]	國家科學委員會
基因治療人體試驗申請與操作規範	衛生署
感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法 ▪實驗室生物安全意外事件通報流程 ▪實驗室生物安全意外事件通報單	衛生署疾病管制局
實驗室生物保全管理規範(第一版)	衛生署疾病管制局
學校實驗室場所安全衛生管理要點	教育部
操作帶有NDM-1基因之細菌之實驗室生物安全規定	衛生署疾病管制局
藥品非臨床試驗優良操作規範	衛生署
藥品非臨床試驗安全性規範	衛生署
變性蛋白（Prion）相關實驗防護等級要求【修訂「基因重組實驗守則」會議記錄】，疾管局回覆不同動物變性蛋白危險等級	國家科學委員會 衛生署疾管局
體細胞治療人體試驗申請與操作規範	衛生署

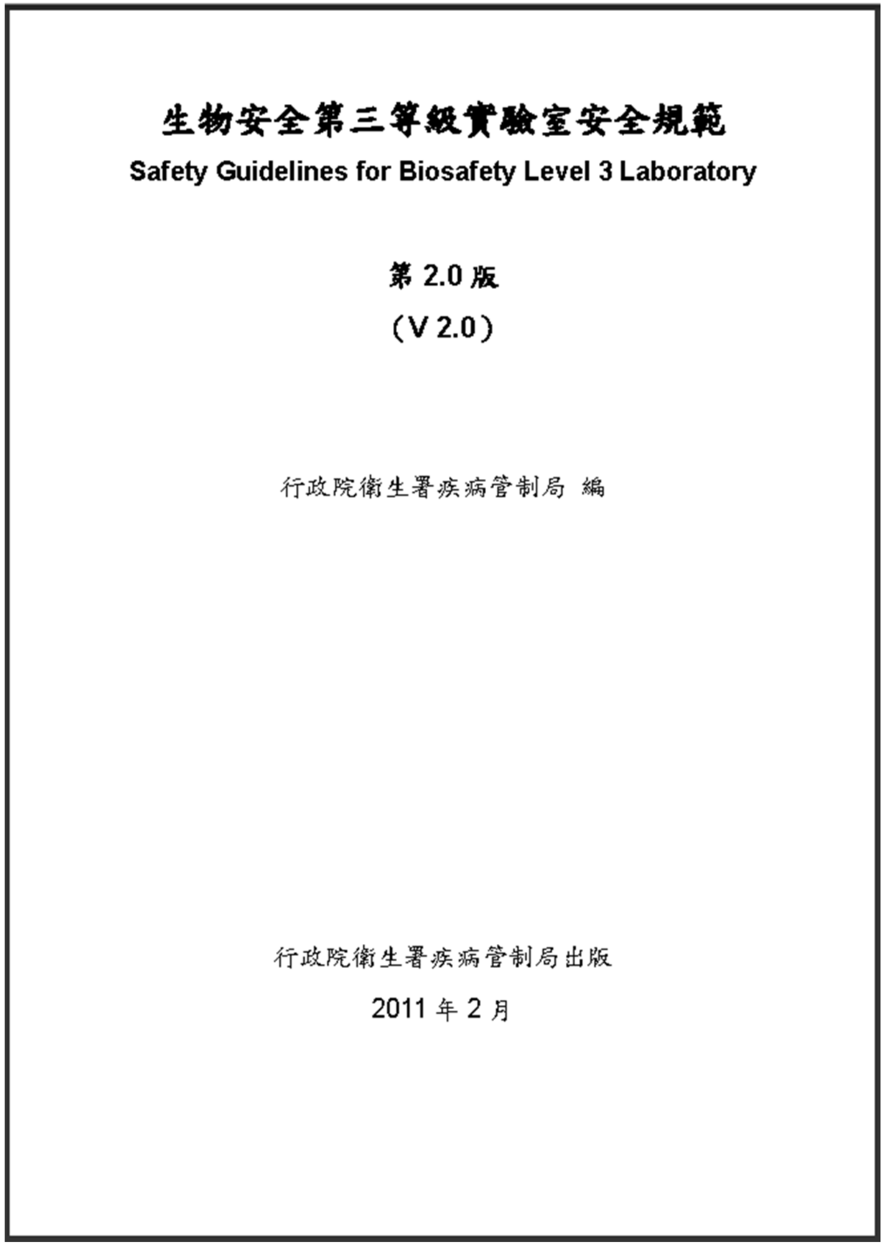
http://proj1.sinica.edu.tw/~biosafe/2.html

感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法

- 衛生署疾病管制局(95.04.11修訂)
- 內容：生物安全委員會的設置與權責、感染性生物材料操作人員應接受的教育訓練、感染性生物材料實驗室設置規範、感染性生物材料的異動申請與保存規範等

生物安全第三等級實驗室安全規範

- 針對生物安全第三等級實驗室安全規範實驗室(BSL-3)有關生物安全管理組織、設施規範及測試、操作規範、感染性廢棄物清消及除污、感染性生物材料包裝運送及緊急應變計畫等予以規範
- 國內BSL-3實驗室依本規範辦理



生物安全第三等級實驗室安全規範

Safety Guidelines for Biosafety Level 3 Laboratory

第 2.0 版

（V 2.0）

行政院衛生署疾病管制局 編

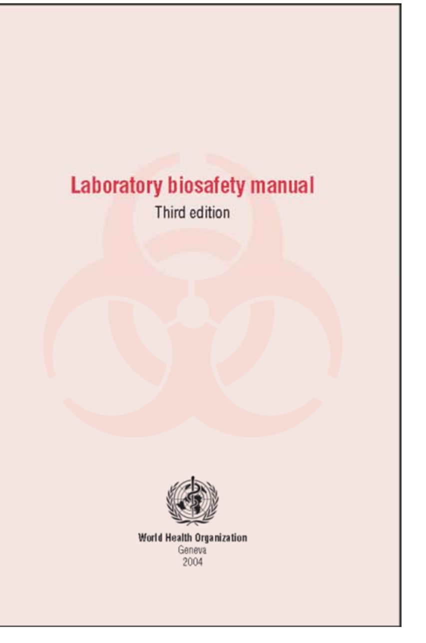
行政院衛生署疾病管制局出版

2011 年 2 月

Table 3. ***Summary of biosafety level requirements***

	BIOSAFETY LEVEL			
	1	**2**	**3**	**4**
Isolation[a] of laboratory	No	No	Yes	Yes
Room sealable for decontamination	No	No	Yes	Yes
Ventilation:				
— inward airflow	No	Desirable	Yes	Yes
— controlled ventilating system	No	Desirable	Yes	Yes
— HEPA-filtered air exhaust	No	No	Yes/No[b]	Yes
Double-door entry	No	No	Yes	Yes
Airlock	No	No	No	Yes
Airlock with shower	No	No	No	Yes
Anteroom	No	No	Yes	—
Anteroom with shower	No	No	Yes/No[c]	No
Effluent treatment	No	No	Yes/No[c]	Yes
Autoclave:				
— on site	No	Desirable	Yes	Yes
— in laboratory room	No	No	Desirable	Yes
— double-ended	No	No	Desirable	Yes
Biological safety cabinets	No	Desirable	Yes	Yes
Personnel safety monitoring capability[d]	No	No	Desirable	Yes

[a] Environmental and functional isolation from general traffic.
[b] Dependent on location of exhaust (see Chapter 4).
[c] Dependent on agent(s) used in the laboratory.
[d] For example, window, closed-circuit television, two-way communication.



資料來源:Laboratory biosafety manual 3rd Edition 2004 -WHO

國內各級生物實驗室隔離設備與設計(節錄)

- 說明：每一等級實驗室須具備低階實驗設的隔離設備與設計
- P1級
  - 與一般微生物學實驗室相同等級的設備。

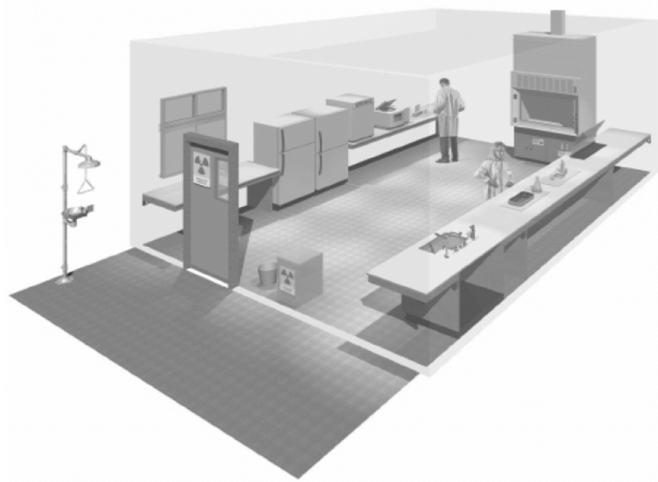


Figure 2. **A typical Biosafety Level 1 laboratory**
(graphics kindly provided by CUH2A, Princeton, NJ, USA)

資料來源:基因重組實驗守則

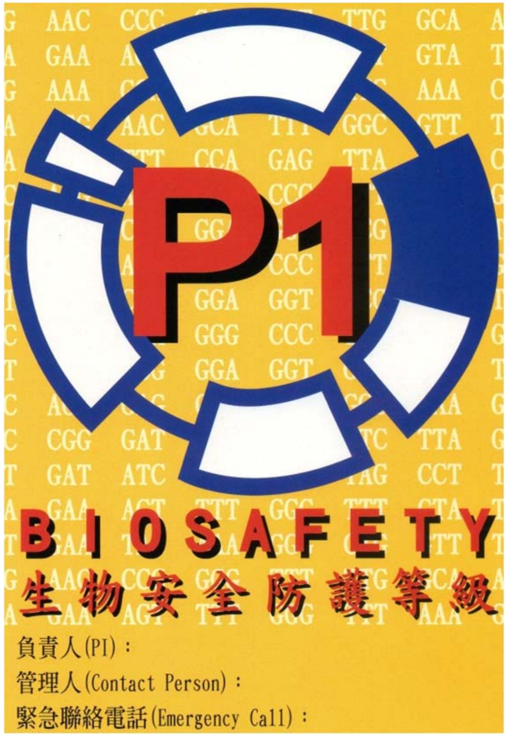
國內各級生物實驗室隔離設備與設計(續)

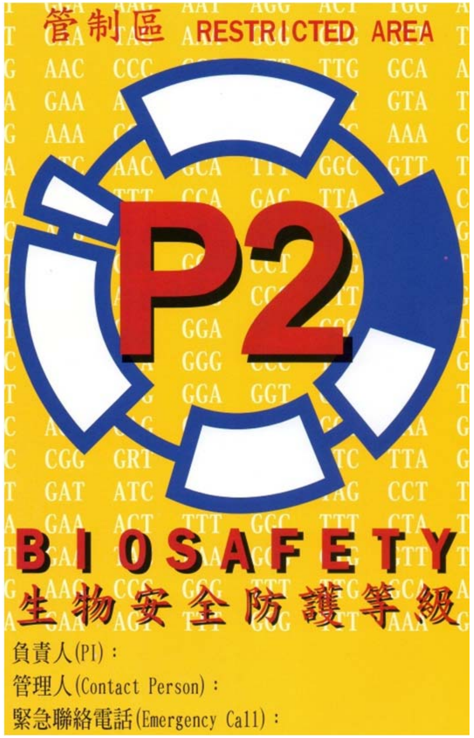
- P2
  - 隔離的設備
    - 磨碎機、超音波細胞打碎機及離心機等儀器應有防止氣霧外洩的裝置，或將上述設備放置在生物安全櫃中
    - 需設置生物安全櫃（第一級或第二級），需定期檢查
  - 實驗室的設計
    - 實驗室所在之建物內，需具備處理污染物及廢棄物滅菌用之高壓滅菌器
    - 應標示生物安全等級、生物危害標識及其緊急處理措施。

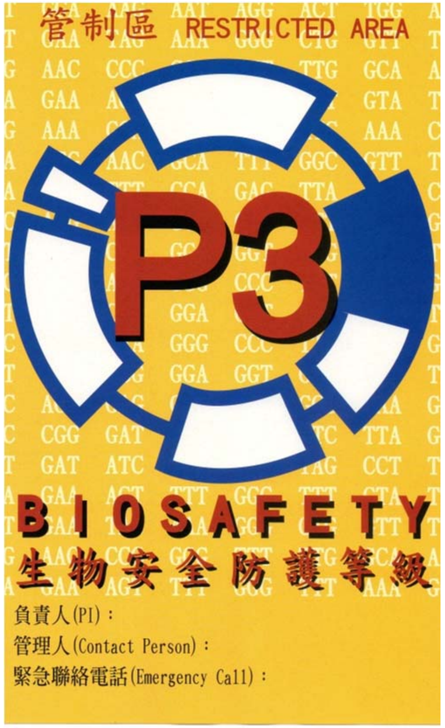
資料來源:基因重組實驗守則

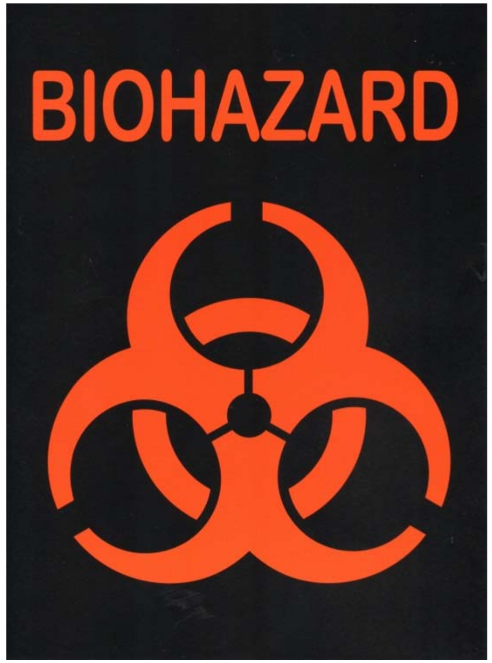
中央研究院生物安全等級、生物危害標識

範例









國內各級生物實驗室隔離設備與設計(續)

資料來源:基因重組實驗守則

- P2+
  - 隔離的設備
    - 需設置生物安全櫃（第二級或以上)
  - 實驗室的設計
    - 入口應有前室，其前後二扇門無法同時開啟；應有更衣室的設計，並需有紫外燈裝置。
    - 實驗區域內需放置高壓滅菌器，以供污染物及廢棄物之滅菌用。
    - 實驗區域的窗戶需保持關閉狀態。
    - 實驗室內前室附近，需設有可用腳或肘操作或自動的洗手、噴臉和沖眼的設備。

國內各級生物實驗室隔離設備與設計(續)

- P3
  - 隔離的設備
    - 應採用第二級（Class II）A2、B1 及B2 型式或以上等級之生物安全櫃。
  - 實驗室的設計
    - 實驗室與公共區域應明確分開及識別。
    - 實驗室應為密閉空間。
    - 實驗區域之地面、牆壁及天花板之表面，需使用容易清洗及可燻蒸之材料及結構。
    - 實驗室換氣率建議至少每小時12 次（含）以上

資料來源:生物安全第三等級實驗室安全規範

國內各級生物實驗室隔離設備與設計(續)

- P3
  - 實驗室的設計(續)
    - 實驗室內之真空抽氣裝置，需與實驗區域以外之區域分別獨立。
    - 實驗區域需設置可保持負壓的排換氣裝置。
    - 實驗區域之排氣均須經HEPA過濾器過濾。
    - 實驗室內需備有雙門高溫高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）。
  - 其他規範事項請參閱「生物安全第三等級實驗室安全規範」

資料來源:生物安全第三等級實驗室安全規範

危險群微生物與生物安全等級之對照表

危險群	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
第一級	第一等級（P1）	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
第二級	第二等級（P2）	初級衛生服務、診斷服務、研究	優良微生物學技術加上防護衣、生物危害標誌	開放式工作檯加上防止氣霧外流之生物安全櫃
第三級	第三等級（P3）	特殊診斷服務、研究	同第二等級加上特殊防護衣、進入管制及定向氣流	生物安全櫃及（或）其他所有實驗室工作所需要之基本防護裝備
第四級	第四等級（P4）	具危險性病原體	同第三等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	三級生物安全櫃或二級生物安全櫃並穿著正壓防護衣、雙門高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）及經過濾之空氣

資料來源:感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法 附表一

表 2-1 利用微生物及培養細胞為宿主有關實驗之防護等級（20 公升以下規模）

DNA 供應體 / 宿主-載體系統		動物 (P2)	植物 (P1)	附表三[5]-(1) RG3 (P3)	附表三[5]-(2) RG2 (P2)	附表三[5]-(3) RG1 (P1)
EK-2 系統[1]		P1	機構報備實驗 (P1)	P2	P1	機構報備實驗 (P1)
EK-1[2]、SC-1[3]、BS-1[4] 等系統		P2	機構報備實驗 (P1)	P3	P2	機構報備實驗 (P1)
表 3-4 左欄所列之宿主-載體系統		P2	P1	P3	P2	P1
培養細胞（宿主）(限於不以分化至成體為目的者)	附表三[5]-(1)載體	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]
	附表三[5]-(2)載體	P2	P2	P3	P2	P2
	附表三[5]-(3)載體	P2	P1	P3	P2	P1
附表三[5]-(1)用為宿主或載體者		基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]	基準外實驗[6]
附表三[5]-(2)用為宿主或載體者（用附表三[5]-(1)者除外）		P2	P2	P3	P2	P2
僅由附表三[5]-(3)所組成之宿主-載體系統		P2	P1	P3	P2	P1

1、2、3、4： 定義請參照(第 21-22 頁)，表 3-2、3-3。

5： 載體為非病毒或不產生感染性之病毒體者，附表三（第 53-56 頁）可由附表五（第 59-63 頁）或附表六（第 64-65 頁）所取代。

6： 使用尚未鑑定種別，且尚未確定無病原性之微生物之實驗皆屬基準外實驗。

( ) 僅記載防護等級者皆屬於機構認可之實驗。

資料來源: 國科會 基因重組實驗守則

教育訓練

- 勞工安全衛生設施規則
  - 實驗室有生物病原體危害風險者應接受感染預防教育訓練。
- 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法
  - 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。
  - 第三級以上感染性生物材料之操作人員並應經中央主管機關認可之生物安全訓練。

教育訓練(續)

- 基因重組實驗守則
  - 計畫主持人及研究機構之主管，在實驗開始前，要讓實驗人員熟習本守則，並實行以下有關之訓練。
    1. 瞭解各種具危險性微生物的安全處理技術。
    2. 有關物理性防護的知識及技術。
    3. 有關生物性防護的知識及技術。
    4. 將實施之實驗的危險度。
    5. 有關處理意外事件應有的標準操作程序
       - （在大量培養實驗，特別要注意萬一含有重組體的培養液漏出時，需用化學方法來做殺菌的處理）。

確認設備運作效能與環境檢查

- 例.生物安全櫃 基因重組實驗守則
  - 設置後需立即檢查
  - 每年必需定期檢查一次。
  - 向實驗室內排氣之生物安全櫃，每年需檢查兩次。
  - 檢查項目包括：
    a)風速、風量試驗。
    b)密閉度試驗。
    c)HEPA過濾器性能試驗。
- 例.中央研究院生物實驗室安全檢查表


http://proj1.sinica.edu.tw/~biosafe/5.html
中央研究院
生物實驗安全防護
範例
最新消息
生物實驗安全委員會
安全防護守則
生物安全資訊
生物實驗安全防護講習
申請表格
意見交流
相關網站
緊急處理
English
申 請 表 格
• 中央研究院生物實驗安全申請同意書 (審查流程)
▪研究計畫生物實驗安全審查線上系統
▪實驗室設備使用同意書(參考版,歡迎更改使用) (Word/PDF)
• 實驗室生物安全資料表線上系統
實驗室生物材料明細表單(參考版,請依各實驗室需求編修使用)
[本表單適用填列之生物材料包括：病毒、細菌、真菌、細胞株、原蟲、基因轉殖植物種子]
• 中央研究院生物實驗室安全檢查表（Word/PDF）
生物安全第一等級實驗室P1（填寫實驗室安全檢查表1-8頁）
生物安全第二等級實驗室P2（填寫實驗室安全檢查表1-11頁）
生物安全第三等級實驗室P3（填寫實驗室安全檢查表1-13頁）
• 中央研究院感染性生物材料異動申請(本院感染性生物材料管理要點, 申請流程)
▪申請同意書(Word/PDF)(請備紙本一式兩份，送交 總務組環安衛小組並提供Word格式電子檔案，傳遞至： bsf@gate.sinica.edu.tw ）
▪已商品化之生物材料特性查詢(ATCC)
▪轉移協議書(參考版)(Word/PDF)、本院生物材料移轉契約 、本院研發成果使用授權注意事項
▪RG-3（含）以上感染性生物材料異動申請，並請加附 衛生署疾病管制局「第三級以上感染性生物材料異動（核備）單」
［衛生署疾病管制局第三級以上感染性生物材料異動核備流程說明］
［衛生署疾病管制局新增銷毀（耗盡）感染性生物材料流程］
［衛生署疾病管制局分讓或寄存感染性生物材料流程］

緊急應變計畫

- **第二級以上感染性生物材料及其實驗室**，應標示生物安全等級、生物危害標識及其**緊急處理措施**。

  – 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法

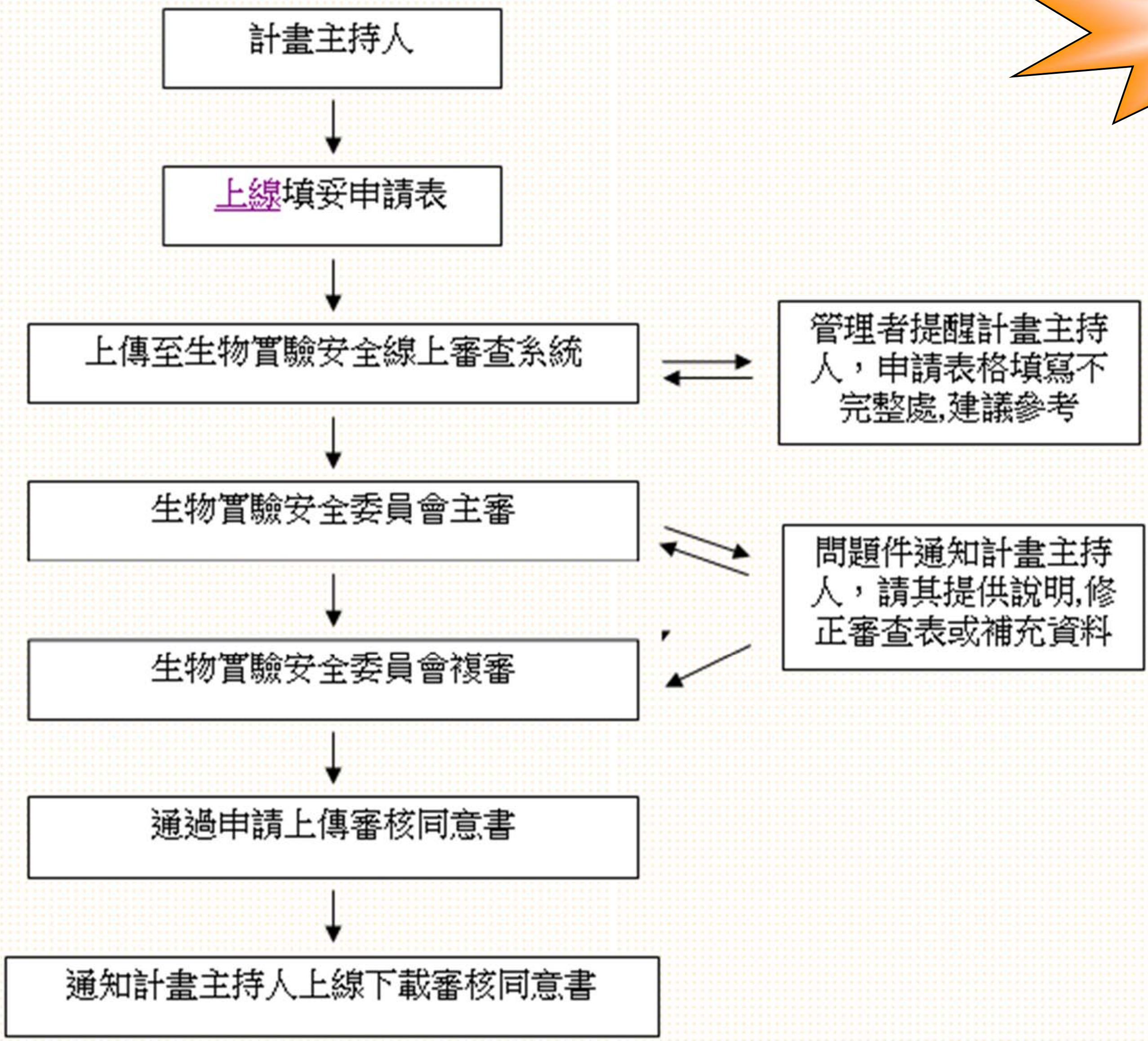
行政程序-提出計畫安全審查申請(如有需要)

- 實驗室應先確認自身有合適的設備、完善的操作程序與充足的人員教育訓練等條件，可安全地進行相關實驗，並備齊相關文件後，再向所屬機構管理單位提出計畫安全審查申請
- 申請條件與流程，請依相關法令與所屬機構之規定辦理


http://proj1.sinica.edu.tw/~biosafe/5.html
中央研究院
範例
最新消息
生物實驗安全委員會
安全防護守則
生物安全資訊
生物實驗安全防護講習
申請表格
意見交流
相關網站
緊急處理
English
申 請 表 格
• 中央研究院生物實驗安全申請同意書 (審查流程)
▪研究計畫生物實驗安全審查線上系統
▪實驗室設備使用同意書(參考版,歡迎更改使用) (Word/PDF)
• 實驗室生物安全資料表線上系統
實驗室生物材料明細表單(參考版,請依各實驗室需求編修使用)
[本表單適用填列之生物材料包括：病毒、細菌、真菌、細胞株、原蟲、基因轉殖植物種子]
• 中央研究院生物實驗室安全檢查表（Word/PDF）
生物安全第一等級實驗室P1（填寫實驗室安全檢查表1-8頁）
生物安全第二等級實驗室P2（填寫實驗室安全檢查表1-11頁）
生物安全第三等級實驗室P3（填寫實驗室安全檢查表1-13頁）
• 中央研究院感染性生物材料異動申請(本院感染性生物材料管理要點, 申請流程)
▪申請同意書(Word/PDF)(請備紙本一式兩份，送交 總務組環安衛小組並提供Word格式電子檔案，傳遞至： bsf@gate.sinica.edu.tw ）
▪已商品化之生物材料特性查詢(ATCC)
▪轉移協議書(參考版)(Word/PDF)、本院生物材料移轉契約 、本院研發成果使用授權注意事項
▪RG-3（含）以上感染性生物材料異動申請，並請加附 衛生署疾病管制局「第三級以上感染性生物材料異動（核備）單」
[衛生署疾病管制局第三級以上感染性生物材料異動核備流程說明]
[衛生署疾病管制局新增銷毀（耗盡）感染性生物材料流程]
[衛生署疾病管制局分讓或寄存感染性生物材料流程]

範例

中央研究院生物實驗安全申請同意書審核流程



行政程序-感染性生物材料異動申請

- 實驗室有第二級以上感染性生物材料新增、銷毀、寄存或分讓等行為時，應取得所屬單位的生物安全委員會的同意(第三級以上並應先報請中央主管機關核備)
- 申請條件與流程，請依相關法令與所屬機構之規定辦理

http://proj1.sinica.edu.tw/~biosafe/5.html

中央研究院 生物實驗安全防護

範例

- 最新消息
- 生物實驗安全委員會
- 安全防護守則
- 生物安全資訊
- 生物實驗安全防護講習
- 申請表格
- 意見交流
- 相關網站
- 緊急處理
- English

申 請 表 格

- 中央研究院生物實驗安全申請同意書 (審查流程)
  - ▪研究計畫生物實驗安全審查線上系統
  - ▪實驗室設備使用同意書(參考版,歡迎更改使用) (Word/PDF)

- 實驗室生物安全資料表線上系統

  實驗室生物材料明細表單(參考版,請依各實驗室需求編修使用)

  [本表單適用填列之生物材料包括：病毒、細菌、真菌、細胞株、原蟲、基因轉殖植物種子]

- 中央研究院生物實驗室安全檢查表（Word/PDF)

  生物安全第一等級實驗室P1（填寫實驗室安全檢查表1-8頁)

  生物安全第二等級實驗室P2（填寫實驗室安全檢查表1-11頁)

  生物安全第三等級實驗室P3（填寫實驗室安全檢查表1-13頁)

- 中央研究院感染性生物材料異動申請(本院感染性生物材料管理要點, 申請流程)
  - ▪申請同意書(Word/PDF)(請備紙本一式兩份，送交 總務組環安衛小組並提供Word格式電子檔案，傳遞至： bsf@gate.sinica.edu.tw ）
  - ▪已商品化之生物材料特性查詢(ATCC)
  - ▪轉移協議書(參考版)(Word/PDF)、本院生物材料移轉契約 、本院研發成果使用授權注意事項
  - ▪RG-3（含）以上感染性生物材料異動申請，並請加附 衛生署疾病管制局「第三級以上感染性生物材料異動（核備）單」

    [衛生署疾病管制局第三級以上感染性生物材料異動核備流程說明]

    [衛生署疾病管制局新增銷毀（耗盡）感染性生物材料流程]

    [衛生署疾病管制局分讓或寄存感染性生物材料流程]

範例

中央研究院感染性生物材料異動申請流程

填寫「中央研究院感染性生物材料異動申請同意書」(**一式二份&電子檔案**)，所(中心)於「申請機構主管簽章」欄位核章，並附上生物材料特性說明等附件 【附註：電子檔案請傳遞至 bsf@gate.sinica.edu.tw 信箱】

(申請人)

↓ 院內公文傳遞

生物實驗安全委員會進行審核程序

(總務組環安衛小組)

↓ 院內公文傳遞

收到審核結果文件

(申請人)

↓

申請人進行生物材料轉移協議或異動程序

如需自國外輸入或輸出，尚須至疾管局(感染性生物材料簽審通關系統)填報資料，列印申請書完成簽章，所(處、中心)發公函，檢具「感染性生物材料輸入(出)申請書」、生物安全等級證明文件、第二級BSL2(含)以上生物材料並附本院「感染性生物材料異動申請同意書」，函送衛生署疾病管制局辦理

(申請人)、所(中心)業務承辦人

生物實驗一般性
危害預防原則

- 環境管理
- 人員管理

C22

環境管理

- 清除污染源（最重要的預防管理項目）
  – 每日實驗結束時需滅菌實驗台，如實驗中發生污染，需立即加以滅菌。
- 維持環境清潔與衛生並定期消毒
- 控制環境濕度
- 空氣品質管理

C22

本頁重點如下
1.生物性危害一般預防原則中, 環境管理方面
 以清除污染源為最重要的項目
CGU, 2009/5/25

C23

空氣品質管理

- 機械通風系統
  - 整體換氣：氣流型態與流向
  - 局部排氣：生物安全櫃
- 空氣清淨裝置
  - 高效率過濾濾材（HEPA filter）
  - 殺菌設備
- 負壓環境設計
  - 隔離病房、第三級生物安全實驗室(BSL-3)

C23

本頁重點如下
1.生物性危害的一般預防原則中, 空氣品質管理
包括機械通風系統, 空氣清淨裝置及負壓環境
設計
CGU, 2009/5/25

C24

人員管理

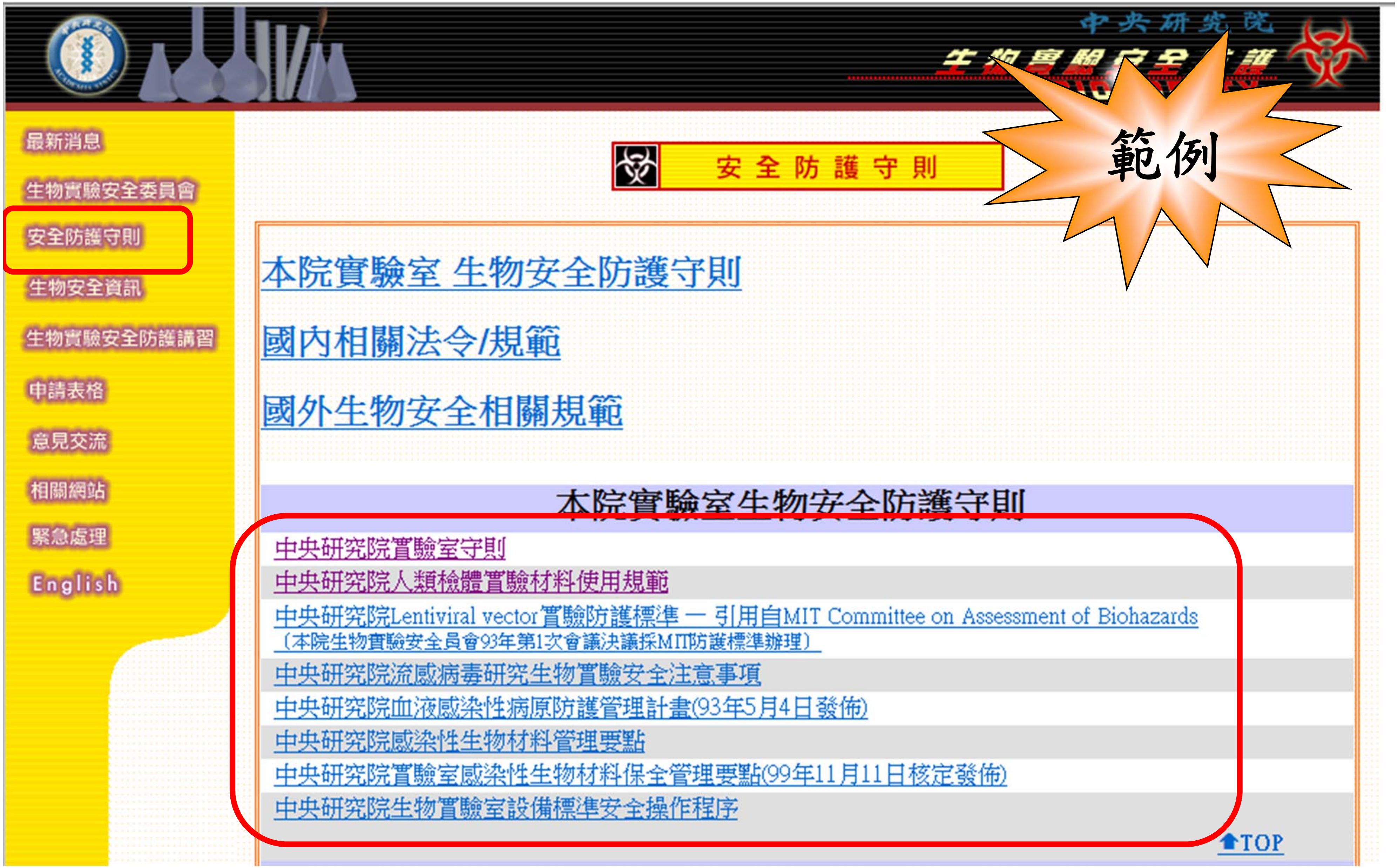
- 加強個人衛生 (例如：洗手)
- 注意個人健康管理（例如：施打B肝疫苗）
- 遵守標準微生物操作守則
  - 例.中央研究院實驗室守則(生物性)、中央研究院生物實驗室安全檢查表
- 使用個人防護設備（最後一道預防管道）

–穿著實驗衣

–佩戴手套及防護口罩

C24

本頁重點如下
1.生物性危害的一般預防原則中, 使用個人防護設備(例如呼吸防護面罩)是最後一道防線
CGU, 2009/5/25



http://proj1.sinica.edu.tw/~biosafe/2.html

C25

標準洗手步驟

建議加圖片

1.濕：在水龍頭下把手淋濕。

2.搓：擦上肥皂或洗手液，兩手交叉並互相摩擦，兩手搓揉手掌及手背，作拉手姿勢以擦洗指尖，此動作至少須20秒。

3.沖：用清水將雙手沖洗乾淨。

4.捧：捧水將水龍頭淋洗乾淨。

5.擦：用擦手紙、乾淨的毛巾或手帕將手擦乾。

C25

本頁重點如下
1.標準洗手的五大步驟: 濕搓沖捧擦
CGU, 2009/5/25

C26

標準微生物操作原則

- 基本要求
  - 實驗進行中的門禁管制
  - 工作前後必須洗手
  - 工作前後消毒工作檯面
  - 減少噴濺及氣霧的產生
  - 禁止工作時飲食、吸菸、處理隱形眼鏡及化妝
  - 實驗室內，要穿著實驗衣，離開前要脫掉。
  - 禁止以口吸取任何實驗相關液體

C26

本頁重點如下
1.工作前與工作後均須洗手
2.工作前與工作後均消毒工作檯面
3.實驗進行中門禁管制
CGU, 2009/5/25

C29

標準微生物操作原則(續)

- 基本要求(續)
  - 若有其他方法可用，應避免使用針頭。
  - 使用耐用、防漏密閉、可滅菌之容器盛裝實驗相關物品
  - 使用防穿刺、防漏密封之容器運送尖銳物品與檢體
  - 高溫高壓滅菌處理培養物及相關的感染性廢棄物
- P2實驗室
  - 實驗進行中，要在實驗室入口標示「P2級實驗室」，並掛上「P2級實驗進行中」的標示。
  - 保存生物材料之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。

C29

本頁重點如下
1.工作前與工作後均須洗手
2.工作前與工作後均消毒工作檯面
3.實驗進行中門禁管制
CGU, 2009/5/25

C27

標準微生物操作原則(續)

- P2+實驗室
  - 進入此級實驗室前室內
    - 需穿實驗衣、戴口罩、面罩/安全眼鏡、雙層鞋套（或包覆式實驗室鞋及一層鞋套）、帽套及雙層手套。
    - 所穿著之實驗衣需為長袖且胸前不開口之形式。
  - 離開實驗室進入前室前
    - 需脫掉外層手套後再脫掉面罩/安全眼鏡、帽套、實驗衣、外層鞋套（或鞋套）。最後脫口罩及內層手套，洗手後進入前室，脫掉內層鞋套（或包覆式實驗室鞋）後離開。
    - 脫換後之實驗衣、口罩、面罩/安全眼鏡、鞋套、帽套及手套在實驗室內消毒後方能攜出。

C27

本頁重點如下
1.工作前與工作後均須洗手
2.工作前與工作後均消毒工作檯面
3.實驗進行中門禁管制
CGU, 2009/5/25

減少氣膠(Aerosol)的產生

- 容易產生氣膠的實驗步驟或設備
  - 磨碎機、超音波細胞打碎機、離心機與震盪氣等
  - 把燒熱的接種用白金環及接種針插入培養基時
  - 將吸管或針筒內之液體用力射出
  - 從密封藥品瓶中抽出針頭時

標準脫除手套步驟

1.以戴手套的右手抓住近手腕處左手手套的外面，將手套翻轉脫下。

2.用脫下手套的左手插入右手套內，以外翻的方式脫下右手手套。

注意事項：

1.整個過程中以不碰觸手套外側為原則，即手套對手套、皮膚對皮膚的方式進行。

2.當手套很髒時，應先以清水清洗過後再脫除。

3.脫除的手套須置於生物廢棄物處理桶(袋)中。

消毒與滅菌

消毒與滅菌

- 名詞定義：
  - 消毒（disinfection）：使用物理或化學方法殺菌，但未必能殺死內孢子。
  - 滅菌（sterilization）：摧毀或去除所有等級微生物和其內孢子的過程。
- 滅菌及消毒之清潔：
  - 灰塵、污物以及有機物是為生物棲身之所，並可能影響殺菌劑之殺菌作用，必須經過預先清潔才能實現消毒及滅菌之目的。

化學性方法(一)酒精消毒法

- 消毒原理：
  - 75%酒精可使病原體蛋白質凝固，達到殺菌效果；95%酒精會使菌體外層產生一層保護莢膜，而影響消毒效果。
- 注意事項：
  - 可有效消滅細菌營養體、真菌和含脂病毒，但對內孢子無效，對無外套膜病毒(如：腸病毒)效果不穩。
  - 長期和重複使用後也可能對橡膠或部分塑膠造成退色、膨脹、硬化和破裂。
  - 簡易配製方法為3份95%酒精加1份水，稀釋後濃度為71.25%。

化學性方法(二)氯液消毒法

- 消毒原理：
  - 使菌體產生氧化作用。
- 注意事項：
  - 若是含5%次氯酸鈉，建議以1：100 稀釋。也就是1 份漂白水加99份的冷水作為表面消毒。
  - 漂白水會刺激黏膜、皮膚和呼吸道，且會在光或熱下分解，並容易與其他化學物質(如：鹽酸)起反應，產生有毒氣體。

物理性方法(一)紫外線照射

- 消毒原理：
  - 波長254nm的紫外線會使細胞的DNA發生變化，造成喪失繁殖的能力。
- 注意事項：
  - 紫外線的穿透度極低，無法消毒到物品的背面或內側。
  - 消毒時間約20分鐘以上，依菌種而異，對孢子及芽孢殺菌效果差。
  - 對人體細胞有破壞作用。

物理性方法(二)高壓蒸氣滅菌法

- 滅菌原理：
  - 利用高壓高熱的水分子均勻滲透入，使病原體受熱、濕的作用，使蛋白質凝固變性，可消滅所有微生物。
- 注意事項：
  - 不適用於不耐熱或不耐濕之物品。
  - 操作條件：
    - 134℃，3 min
    - 126℃，10 min
    - 121℃，15 min
    - 115℃，25 min

- 如果生物醫療廢棄物經高溫高壓滅菌後要當作一般事業廢棄物處理時，則高溫蒸氣滅菌法需依照衛生署公告的條件進行

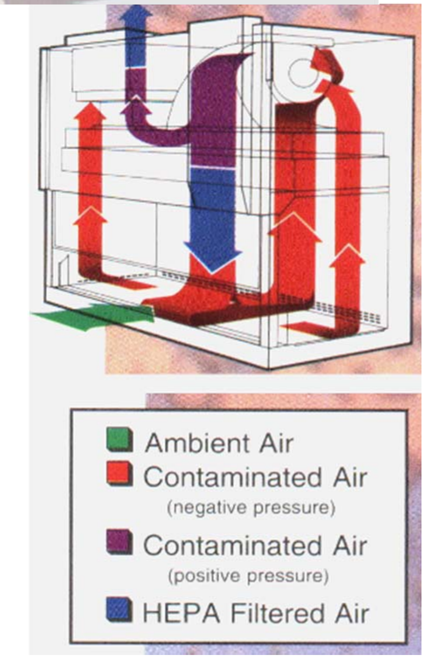
物理性方法(三)光觸媒

- 消毒原理：
  – 在受光激發後，於觸媒(二氧化鈦)表面產生活性位置以進行光催化反應。
- 注意事項：
  – 需使用紫外光(λ=365nm)，才能激發二氧化鈦產生並產生具強氧化還原力的自由基。
  – 微生物需接觸到光觸媒表面才能起反應，殺菌時間要30分鐘以上。
  – 紫外線不能直接照射到人體的肌膚，眼睛不可直視 。

生物安全櫃

生物安全櫃(Biosafety Cabinet, BSC)

- BSC
  - 利用乾淨之負壓層流空氣來隔絕其內部空氣外洩
  - 主要目的：保護使用人及實驗室，順便保護產品
- 依防護效能：
  - Class I：不常見
  - Class II：較常見
    - A. 應有NSF/ANSI 49-2007(美規)/BS EN 12469:2000(歐規)認證
    - B. 分類及效能排序：A1, A2(原B3), B1, B2
  - Class III：生物安全等級第4級適用



正壓無菌操作台

- 非生物安全櫃，空氣往外吹，無保護使用者功能
- UV燈開啟期間需遮光(通常是用布幕)
- 上方初級濾網應定期自行更換(例：每500 hr)

生物安全櫃 vs.正壓無菌操作台vs. 化學氣櫃

- 不可將正壓無菌操作台作為生物安全櫃使用
  – 正壓無菌操作台空氣往外吹，無保護使用者功能
- 不可將化學氣櫃作為生物安全櫃使用
  – 化學氣櫃沒有保護生物實驗材料的功能
  – 視末端排氣過濾設備的種類差異，在化學氣櫃中操作感染性生物材料，有可能汙染外界空氣
- 亦不可將生物安全櫃作為化學氣櫃使用
  – 化學氣櫃的HEPA濾層無濾除氣態汙染物的功能

Class II 生物安全櫃使用注意事項

- 原則不應在操作台面上使用明火：會影響層流氣流
- 不應遮住排氣篩網：會影響層流氣流
- 使用時玻璃窗應下拉至定位(約20 cm)，不能過高
- 上方開口為濾清空氣出口，不可遮住，應常清理
- 開UV燈時要拉下玻璃窗，此玻璃窗可遮蔽UV
- Type A1操作台面下方有初級濾網，可自行定期更換
- HEPA濾網應定期由專人更換
- 防護效能應每年定期驗證

生物醫療廢棄物管理、暫貯存與清運

(血液、細胞組織檢體、動物)

生物醫療廢棄物之定義

- 生物醫療廢棄物(Biomedical waste) ：台灣
  - 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的廢棄物，包括：基因毒性廢棄物、廢尖銳器具、感染性廢棄物。

生物醫療廢棄物之處理流程

- 包括三大步驟—暫貯存、清除及處理
  - 實驗室負責階段為暫貯存、清除
- 實驗室管理生物醫療廢棄物，務必遵守所屬單位之規定
- 一般程序
  - 收集、分類、包裝及標誌
  - 視狀況先行滅菌或直接冰存
  - 依規定條件暫貯存於實驗區域冰箱內
  - 於規定時間送至規定地點，交由廢棄物清運廠商清運

感染性廢棄物之分類及貯存方式

- 預定以熱處理法處理者
  - 防漏、不易破之紅色塑膠袋或紅色可燃容器密封盛裝
- 預定以滅菌法處理者
  - 以防漏、不易破之黃色塑膠袋或黃色容器密封貯存
- 其於常溫下貯存者，以一日為限，於攝氏五度以下冷藏者，以七日為限，攝氏零度以下冷凍者，以三十日為限。

(<u>貯存時間、溫度及生物醫療廢棄物標誌，應標示於容器明顯處</u>)

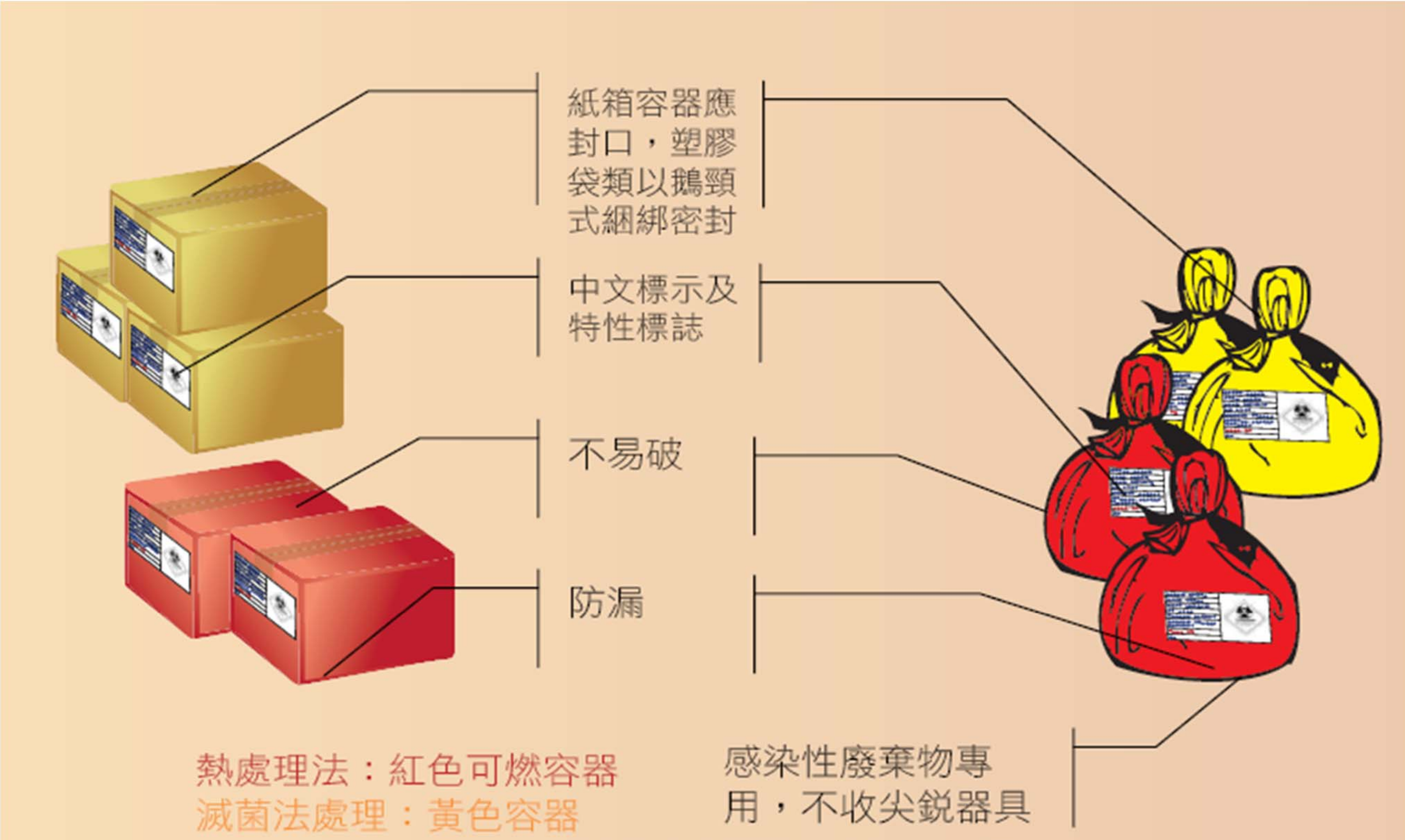


圖2-15 感染性廢棄物貯存容器示意圖

資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)

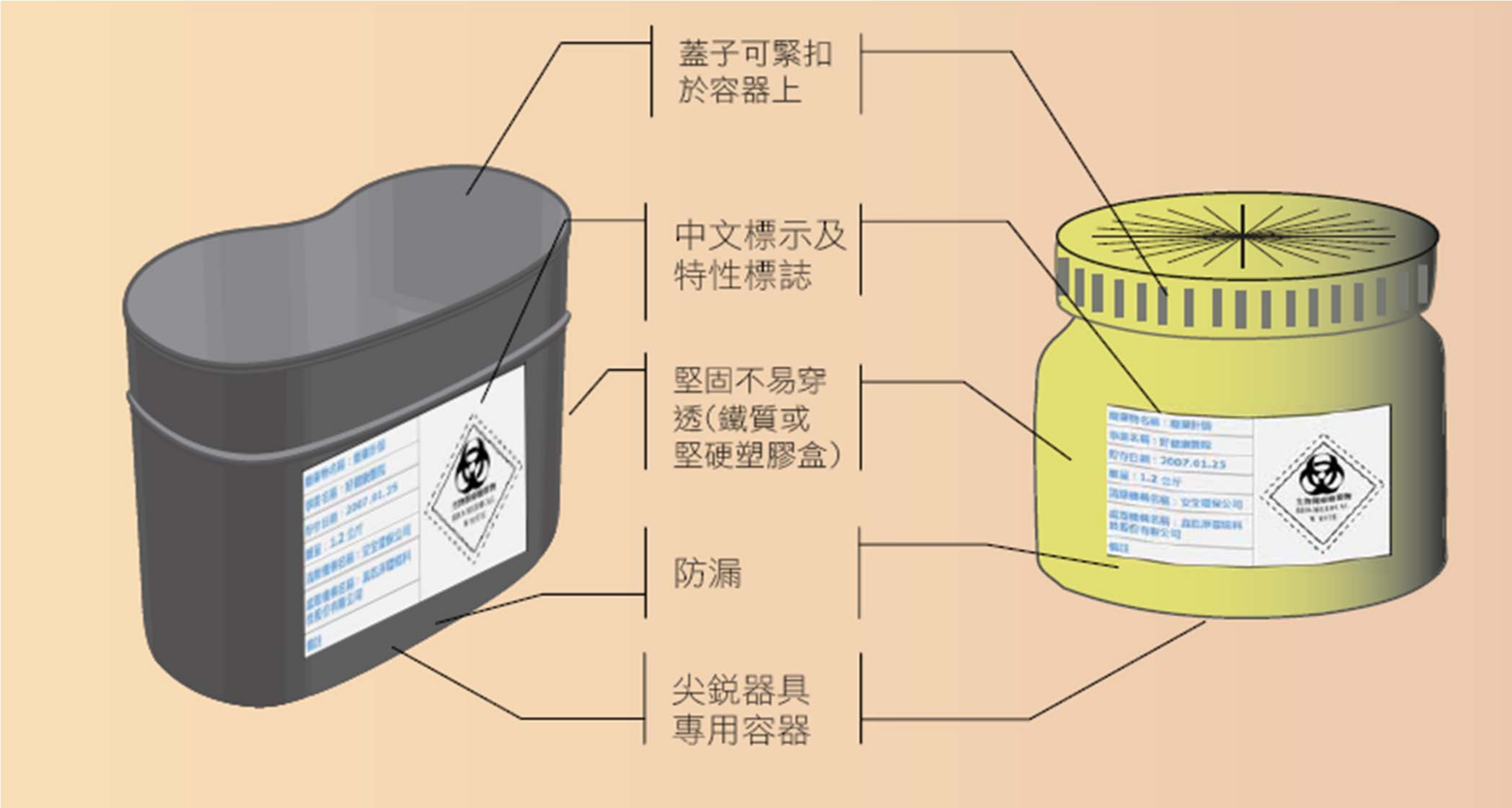


圖2-14 廢尖銳器具貯存容器示意圖

資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)

使用加蓋不會滲流之容器可用金屬或高密度塑膠容器

預定以熱處理法處理之廢棄物

預定以滅菌法處理之廢棄物

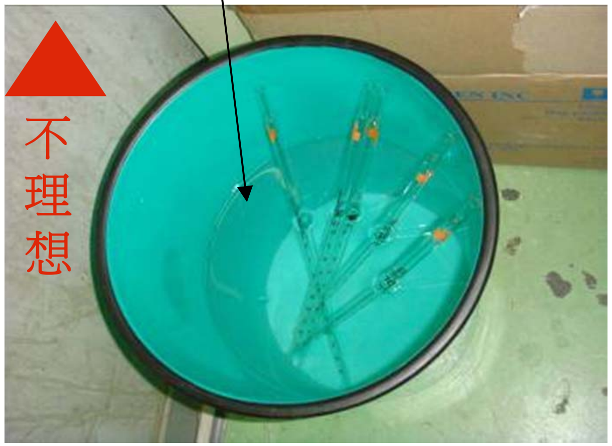
針頭、刀片等拋棄式銳器需棄置於加蓋且防穿刺之硬殼容器中

消毒或高溫高壓滅菌後重複使用的污染（有潛在感染性）材料（如血清瓶、玻璃吸量管）

含感染性物質之廢棄物需滅菌後以有害事業廢棄物丟棄(如手套、拋棄式離心管、採血管等）

消毒或高溫高壓滅菌後重複使用的污染(有潛在感染性)材料

0.5% 漂白水



垂直浸泡(無法全部浸泡到)

水平浸泡(卸下吸量管前先吸消毒液，再將其全部浸泡到消毒盒中)

- ✓ 任何高溫高壓滅菌後重複使用的污染（有潛在感染性）材料不應事先清洗
- ✓ 任何必要的清洗、修復必須在高壓滅菌或消毒後進行。

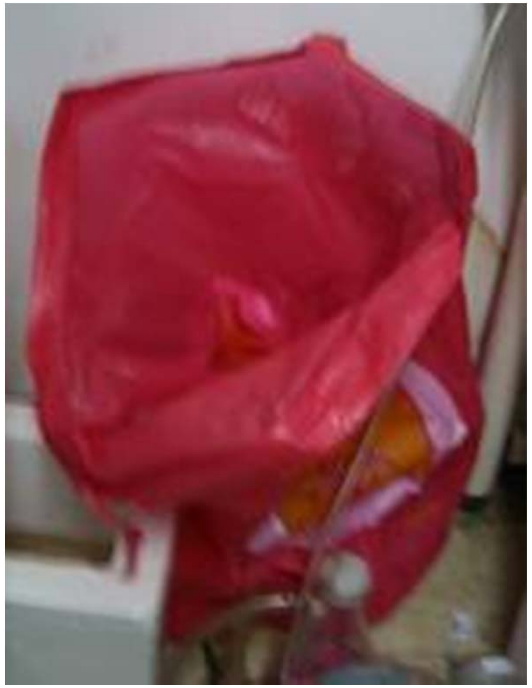
Ex.

1.操作RG1及一般細胞培養使用的吸量管，需浸泡消毒液後再行清洗

2.操作RG2以上的感染性材料，玻璃吸量管或血清瓶等重複用之材料在操作過程中可先浸泡消毒液，並經高溫高壓滅菌後再清洗。

國內一般學術機構實驗室廢棄物處理現況

未使用防漏容器、未加蓋



未使用防漏容器、未加蓋

未使用可耐高溫高壓之生物醫療廢棄物垃圾袋

參考來源：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所科技研究發展計畫，BSL2實驗室安全設施調查(IOSH99-H999)

中研院生物研究人員基本注意事項

範例

- 閱讀、遵守<u>**中研院實驗室守則**</u>(生物性)
- 閱讀、遵守所屬實驗室安全衛生守則
- 遵守相關行政程序
  - <u>**研究計畫生物實驗安全審查**</u>
  - <u>**感染性生物材料異動申請**</u>與其他
- 依規定進行實驗室安全衛生檢查
  - <u>**中央研究院生物實驗室安全檢查表**</u>
- 依規定暫貯存、清運生物醫療廢棄物