

生物安全第二等級實驗室安全規範

(Biosafety Level 2 Laboratory,BSL-2 Lab)

(一) 適用範圍

BSL-2 實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。

(二) 實驗室設施規範

1 實驗室位置

1.1 必備項目

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

1.1.2 門的大小須足以讓設備能夠進出。

1.1.3 實驗室需有人員管制措施。

1.2 建議項目

1.2.1 實驗室辦公室區域位於實驗室阻隔區以外。

1.2.2 在實驗室工作區域外提供文書處理與資料收集的工作處所。

2 實驗室物理結構(牆面、地板、天花板)

2.1 必備項目

2.1.1 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。

2.1.2 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。

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

2.1.4 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。

2.1.5 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質。

3 實驗室空調處理系統

3.1 必備項目

3.1.1 通風系統原則上沒有特別要求。

4 實驗室壓力系統：無

5 生物安全櫃之要求

5.1 必備項目

5.1.1 應設有生物安全櫃。

5.1.2 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。

5.1.3 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。

5.1.4 生物安全櫃以每年至少測試 1 次為原則。

6 消毒滅菌和廢棄物清理

6.1 必備項目

6.1.1 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業 流程。

6.1.2 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器。

6.1.3 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。

6.1.4 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。

7 實驗室設施

7.1 必備項目

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

7.1.2 裝設洗眼設施。

8 實驗室安全措施

8.1 必備項目

8.1.1 實驗室需有人員的管制措施。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。

8.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。

8.1.3 實驗室內應設置火警警報系統。

8.1.4 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。（另可詳參本規範「柒、緊急應變計畫」）

9 實驗室操作規範(BSL2)

9.1 進入實驗室前應遵循事項

9.1.1 除第一級內容外，應包括以下各項：

9.1.2 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練測試合格，方可進入實驗室操作。

9.1.3 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式（如手機）及實驗之病原體種類（備註）等。

【備註】

設置單位如有生物保全之考量，基於保密原則，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。

9.1.4 進入實驗室的人員應已被告知潛在之危險，並被要求遵守實驗室進出規定。實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，應向實驗室管理人員或實驗室主管（計畫主持人）報告，並暫停進入實驗室工作。

9.1.5 實驗室人員需接受適當之醫療管理並針對其處理或可能存於實驗室的病原，提供既有防護措施。

9.1.6 實驗室應保存其操作人員之血清檢體至人員離職10年後，定期辦理人員之健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

9.1.7 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放於容易取閱之處。

9.1.8 訪客進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。

9.1.9 實驗室主管應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處（建議採圖文方式呈現）。

9.2 進入實驗室內應遵循事項

9.2.1 除包括第一級內容外，應包括以下各項：

9.2.2 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。

9.2.3 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。

(1) 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。

(2) 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。

9.2.4 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管(計畫主持人)，並提供必要之醫療評估與治療，同時妥善維持相關紀錄。

9.2.5 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。

9.2.6 所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全作櫃或其他物理性防護裝置內進行。

9.2.7 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠之動作。

9.2.8 若使用微量吸管吸尖(micropipette tip)操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。

9.2.9 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。

9.2.10 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。

9.2.11 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。

9.2.12 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封安瓿瓶(ampoule)前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。如製造廠商有特定規範，則依該規範處理之。

9.2.13 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。

9.2.14 有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進37°C恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。

9.2.15 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。

9.2.16 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：

(1) 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。

(2) 執行高濃度或大量感染性病原離心作業，可在開放的實驗室內，使用密封旋轉盤或離心機安全杯進行。

9.2.17 處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、單袍、工作服。進入非實驗室的區域前(如：餐廳、圖書館和行政辦公室)，必須先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，不可將實驗室衣物帶回家中。

9.2.18 如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，必要時應使用眼部與臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備)以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之，或者先行除污後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。

9.2.19 必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用，並提供乳膠手套以外的選擇。不可戴著手套離開實驗室。

9.2.20 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：

(1) 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

(2) 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。

(3) 勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套將與其他實驗室感染廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之」。

9.3 準備離開實驗室應遵循事項

9.3.1 實驗操作完畢時，須將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。

9.3.2 離開實驗室前關閉非必要之電源。

9.3.3 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。

9.3.4 離開實驗室前應洗手。

第一級內容

9 實驗室操作規範(BSL1)

9.1 進入實驗室前應遵循事項

9.1.1 實驗室主管(計畫主持人)應確保實驗室相關人員已受與其職務相關的安全操作訓練，如防範曝露於病原之必要防範措施以及曝露評估程序等訓練，工作人員應定期接受再訓練與評估。當有實驗室生物安全相關程序或政策變更時，相關人員應再接受對應變更之訓練。

9.1.2 當個人健康與免疫狀況不佳時，基於獲得必要免疫能力與健康，應主動向相關醫療院所尋求適當諮詢與指導。

9.1.3 進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。

9.2 進入實驗室內應遵循事項

9.2.1 應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、罩袍。

9.2.2 實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。

9.2.3 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。

9.2.4 對於針頭、解剖刀、移液管與破裂的玻璃製品等尖銳物品，應制訂與落實安全處理守則。實驗室管理者應採用可行之工程設計與操作規範，以減少尖銳物品傷害之風險。下列預防措施用於處理尖銳物品，包括：

(1)小心處理針頭及其他尖銳物品。於丟棄針頭前，不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。

(2)用過的拋棄式針頭和注射器，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器，該容器應設置於方便尖銳物品丟棄之處。

(3)非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。

(4)破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鑷子或鉗子等器具清除。儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。

9.2.5 所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應為工作台表面進行除污，若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。

9.2.6 進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。戴隱形眼鏡的人員，亦應配戴護目鏡，必要時得配戴面罩。

9.2.7 須戴手套以免接觸到危險物質。手套應經過適當風險評估後選用，並提供乳膠手套以外的選擇。離開實驗室之前必須洗手。此外，BSL-1 實驗室人員應：

(1)於手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

(2)於結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，再離開實驗室。

(3)切勿清洗或重複使用拋棄式手套。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。

9.2.8 洗手應依據主管機構公布之洗手時機與方式執行。

9.2.9 實驗室應於入口處張貼生物危害標誌。該標誌可註明使用的病原名稱、實

驗室主管(計畫主持人)或其他相關負責人員的姓名及電話號碼。病原資料應依據機構相關政策公布。

9.2.10 必要時需制訂有效的害蟲防治計畫。

9.3 準備離開實驗室應遵循事項

9.3.1 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。

9.3.2 離開實驗室前關閉非必要之電源。

9.3.3 登記離開實驗室時間。

9.3.4 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。

9.3.5 離開實驗室前應先洗手。