

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

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

再版序

我國在經歷嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome）疫情考驗之後，迅速建立起實驗室生物安全管理制度，並將國內生物安全第三等級（Biosafety Level 3，BSL-3）實驗室的運作安全，列為首要管理重點。93 年 9 月本局邀集國內實驗室生物安全領域之相關專家學者訂定「生物安全第三等級實驗室安全規範」第一版，做為國內建置及維運 BSL-3 實驗室之參考依據。截至 99 年底止，國內已有 19 間 BSL-3 實驗室，經本局同意啟用運轉。

隨著科技的進步，國際上對於 BSL-3 實驗室之軟、硬體設計及管理觀念已有所修正，而該項規範初版實施迄今，已逾 6 年，部分內容確有不符時宜之處，經由本次的改版，將使規範內容與國際標準更趨一致，並符合我國之需求。此外，配合國際近期重視之議題，新增「實驗室人員健康管理」及「實驗室生物保安全管理」等章節，使規範內容涵蓋範圍更加完備。

最後，感謝本次規範修訂工作小組成員及本局第五組團隊所付出之辛勞。期望新版規範，提供給我國所有 BSL-3 實驗室工作人員最完整和實用之實驗室安全規範指引，全面提升實驗室之生物安全保障。

疾病管制局局長



謹識

中華民國一〇〇年二月

修訂歷程

- ※ 93 年 9 月編訂初版（第 1.0 版）
- ※ 100 年 2 月修訂二版（第 2.0 版）
- ※ 100 年 3 月 24 日更新二版內容

目 錄

壹、生物安全管理規範	1
1 前言	1
2 生物安全管理組織及職責	1
2.1 生物安全委員會之設置	1
2.2 生物安全委員會之組成	1
2.3 生物安全委員會之任務	2
2.4 生物安全委員會之核備	2
2.5 生物安全官之指派及資格	3
2.6 生物安全官之工作職掌	3
3 BSL-3 實驗室主管（或 PI）及相關人員之職責	4
3.1 BSL-3 實驗室主管（或 PI）之職責	4
3.2 BSL-3 實驗室管理人員之職責	4
3.3 BSL-3 實驗室檢驗及研究人員之職責	4
3.4 BSL-3 實驗室工程維護人員之職責	5
3.5 BSL-3 實驗室內務清潔人員之職責	5
貳、BSL-3 實驗室系統設施規範	7
1 實驗室位置	7
1.1 必備項目	7
1.2 建議項目	7
2 實驗室隔間牆之物理結構	7
2.1 必備項目	8
2.2 建議項目	9
3 實驗室空調處理系統	9
3.1 必備項目	9
3.2 建議項目	11
4 實驗室壓力系統	11
4.1 必備項目	11
5 生物安全櫃之要求	12

5.1 必備項目	12
5.2 建議項目	12
6 實驗室對於所有的 HEPA 過濾器之要求	13
6.1 必備項目	13
7 滅菌消毒和廢棄物棄置系統	13
7.1 必備項目	13
7.2 建議項目	14
8 實驗室設施	14
8.1 必備項目	14
8.2 建議項目	15
9 實驗室安全措施	15
9.1 必備項目	15
9.2 建議項目	15
10 實驗室測試作業	16
10.1 前言	16
10.2 檢測時機	16
10.3 測試項目	16
10.3.1 風量與換氣量量測	16
10.3.2 壓力量測	17
10.3.3 濾網洩漏測試	18
10.3.4 實驗室氣密測試	21
10.3.5 氣流煙霧測試	22
10.3.6 溫溼度測試	22
10.3.7 噪音測試	23
10.3.8 照度測試	24
10.3.9 壓力警報系統測試	25
10.3.10 室內及風管管路燻蒸消毒測試	26
參、實驗室操作規範	29
1 前言	29
2 BSL-3 實驗室操作規範	29

2.1 進入實驗室前應遵循事項.....	29
2.2 進入實驗室內.....	30
2.3 準備離開實驗室.....	32
3 生物安全櫃之使用.....	33
4 個人安全防護.....	33
5 離心機之使用.....	34
6 高溫高壓蒸氣滅菌器.....	35
7 超低溫冷凍櫃.....	35
8 冰箱.....	36
9 二氧化碳培養箱.....	36
10 恆溫水槽.....	36
11 紫外線燈.....	36
12 組織研磨機 (Homogenizer or Tissue Blender)	37
13 實驗室之清潔、消毒.....	37
14 病原體之包裝及運送.....	37
肆、實驗室人員訓練規範.....	39
1 前言.....	39
2 適用範圍.....	39
3 訓練企劃一般要項.....	39
4 實驗室安全衛生教育訓練.....	40
5 實驗室基礎操作訓練.....	41
6 優良微生物實驗技術訓練.....	42
7 實驗室環境安全訓練.....	43
8 工程維護及清潔人員訓練.....	44
9 生物安全官訓練.....	45
10 BSL-3 特別操作之訓練.....	46
伍、實驗室查核要點.....	47
1 前言.....	47
2 查核時機與查核基準.....	47
陸、實驗室人員健康管理.....	49

1 實驗室主管職責	49
2 於實驗室進行微生物操作人員之健康管理	49
柒、實驗室生物安全管理	51
1 前言	51
2 擬訂實驗室生物保全計畫	51
3 實驗室工作人員可靠性評估	52
4 結論	52
捌、緊急應變計畫	53
1 目的	53
2 適用範圍	53
3 實驗室生物風險基本資料	53
4 緊急應變處理程序	53
5 緊急應變組織	54
6 通報程序及聯絡系統	56
7 應變訓練	56
8 災後復原	57
附錄 1	60
附錄 1-1 第三級以上感染性生物材料異動（核備）單	60
附錄 1-2 實驗室操作授權書（範例）	62
附錄 1-3 實驗室人員進出記錄（範例）	63
附錄 1-4 特殊操作訓練紀錄（範例）	64
附錄 1-5 接觸危險試劑紀錄	65
附錄 1-6 高溫高壓蒸氣滅菌器使用記錄	66
附錄 1-7 二氧化碳培養箱記錄	67
附錄 1-8 超高速離心機使用記錄	68
附錄 1-9 燻蒸消毒紀錄	69
附錄 1-10 生物安全櫃使用記錄	70
附錄 1-11 新進人員訓練紀錄	71
附錄 1-12 生物安全官訓練紀錄	72
附錄 1-13 工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄	73

附錄 2 名詞解釋	75
附錄 3 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法	79
附錄 4、事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準	93
附錄 5、感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則	105
附錄 6、各國生物安全櫃（Biosafety Cabinet）分類對照表	106
附錄 7、選購生物安全櫃應考慮之事項	107
附錄 8、基礎 BSL-3 實驗室設計（範例）	108
附錄 9、實驗室相關檢測報告應具備資訊	109
附錄 10、參考文獻	111

壹、生物安全管理規範

1 前言

民國 92 年 2 月至 6 月期間，我國爆發嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 疫情，凸顯國內傳染病檢驗體系高防護實驗室數量不足之隱憂。於同年 12 月下旬，我國繼新加坡發生實驗室感染 SARS 事件，幸經疾病管制局（以下簡稱本局）處理得宜，感染意外並未擴散。為因應新興及再浮現傳染病檢驗安全考量，國內陸續設置生物安全第三等級（Biosafety Level 3, BSL-3）實驗室，為使國內規劃及興建 BSL-3 實驗室之單位對該等實驗室之建置及管理有所遵循，特針對有關生物安全管理組織、設施規範及測試、操作規範、人員訓練規範、內部稽核、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。

本規範主要針對 BSL-3 實驗室之生物安全方面予以規範，惟有關該等級實驗室之建置及運作，仍應設法符合建築、消防及環保等國內相關法令之規定。

2 生物安全管理組織及職責

2.1 生物安全委員會之設置

依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」（以下簡稱管理辦法）第三條第一項規定，「持有、保存或使用感染性生物材料之機構（以下稱設置單位），其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理」。以目前建置 BSL-3 實驗室之設置單位規模，皆應成立生物安全委員會，以負責單位實驗室生物安全管理事務。

2.2 生物安全委員會之組成

生物安全委員會之成員身分，應能涵蓋單位內不同職業領域及科學專業。委員會主任委員宜由單位首長或副首長擔任，其餘委員組成可包括：

- (1) 生物安全官（Biosafety officer）；
- (2) 研究人員；
- (3) 醫護人員；
- (4) 獸醫人員（如果單位有進行動物試驗）；
- (5) 工程維護人員代表；
- (6) 實驗室主管代表。

必要時，生物安全委員會可聽取單位其他委員會或安全專家（例如輻防、勞安、工安、消防等領域）之建議，亦可請求不同領域專家學者、地方或中央主管機關之協助。

2.3 生物安全委員會之任務

依照管理辦法第 4 條規定，生物安全委員會之任務應涵蓋：

- (1) 持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
- (2) 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- (3) 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。
- (4) 生物安全訓練之指導。
- (5) 生物安全緊急應變計畫之審議。
- (6) 生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- (7) 實驗室啟用或關閉之審議。
- (8) 生物安全爭議問題之審議。
- (9) 其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

2.4 生物安全委員會之核備

依據管理辦法第 3 條第 2 項規定「委員會及專責人員，應報中

央主管機關核備，並副知地方主管機關」，故應向本局核備生物安全委員會，並副知所在地方衛生局。

2.5 生物安全官之指派及資格

為使生物安全委員會之任務確實執行，特別是設有 BSL-3 實驗室之單位，建議指派一位生物安全官（為生物安全委員會當然委員）。理想上，生物安全官須具備微生物學、生物化學、基礎物理學及生命科學之技術背景，並具備防護設備、實驗室設施設計、操作及維護有關之工程原理知識等專業能力，足以對單位生物防護及生物安全程序提供建言，並能協助單位訂定相關生物安全管理及操作程序。此外，亦需具備與行政、檢驗研究及工程維護人員溝通協調能力。

2.6 生物安全官之工作職掌

- (1) 提供生物安全、生物保全及技術規範之諮詢。
- (2) 定期進行單位實驗室技術方法、程序、感染性生物材料及安全設備之生物安全稽核工作。
- (3) 確認所有工作人員皆接受適當之生物安全訓練。
- (4) 提供生物安全在職教育。
- (5) 調查可能涉及感染性生物材料或生物毒素之洩漏意外，並向生物安全委員會提出報告及建議。
- (6) 協助與醫護人員就疑似實驗室感染事件進行溝通協調。
- (7) 涉及感染性生物材料溢出或其他事故，應確保清消過程之安全。
- (8) 確保正確之感染性廢棄物處理。
- (9) 確保所有設備於維修或保養前，已完成適當清消處理。
- (10) 持續瞭解有關社區對衛生及環保議題關注之態度。
- (11) 根據政府相關法規，訂定適當之感染性生物材料輸出入及異動程序。
- (12) 涉及感染性生物材料研究工作有關生物安全方面計畫、流程及

操作程序執行前之審查作業。建議授權書，如附錄 1-2「實驗室操作授權書」。

(13) 建立單位生物安全緊急應變系統。

3 BSL-3 實驗室主管（或 PI）及相關人員之職責

3.1 BSL-3 實驗室主管（或 PI）之職責

BSL-3 實驗室主管（或 Principal Investigator, PI）應要求 BSL-3 實驗室人員遵循 BSL-3 實驗室生物安全手冊或規範之實驗室生物安全操作及標準作業，並負責所屬實驗室相關生物安全事項之規劃、協調、監督及緊急事件之處置。

BSL-3 實驗室主管（或 PI）應定期或不定期召開內部會議，檢討有關 BSL-3 實驗室生物安全事務。凡發生生物安全意外事件或發現違反單位實驗室生物安全手冊或規範之情事，應向單位生物安全官或生物安全委員會報告，並協調生物安全官辦理實驗室工作人員之在職教育訓練及講習。

3.2 BSL-3 實驗室管理人員之職責

BSL-3 實驗室建議指派專人管理，以確保其運作安全。BSL-3 實驗室管理人員主要職責包括：

- (1) 確保 BSL-3 實驗室維持正常運作及管理。
- (2) 確保 BSL-3 實驗室設施及設備定期檢測及維護。
- (3) 有效管制僅經被授權人員始可進入 BSL-3 實驗室。
- (4) 發生 BSL-3 實驗室生物安全意外事故時，應向實驗室主管（或 PI）報告。

3.3 BSL-3 實驗室檢驗及研究人員之職責

BSL-3 實驗室檢驗及研究人員應明瞭從事檢驗研究所使用之感染性生物材料之生物特性及危害風險，並遵守 BSL-3 實驗室生物安全手冊或規範以從事相關之檢驗操作或實驗研究。凡於 BSL-3 實驗

室操作發生意外事故，應予以記錄並向 BSL-3 實驗室管理人員報告。

3.4 BSL-3 實驗室工程維護人員之職責

單位工務部門實際負責實驗室硬體維護之人員應瞭解實驗室之結構、設施及設備之保養維護、工作性質以及安全規定及程序。對設備進行維修服務後之測試工作（例如生物安全櫃在更換新過濾器後之過濾效率檢查），應在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下進行測試。

BSL-3 實驗室委外檢測、保養及維護部分，應與委外廠商之硬體維護人員建立良好關係，使其熟悉 BSL-3 實驗室之設備及實驗工作。

只有在 BSL-3 實驗室經過清消後，並在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下，工程維護人員才可進入實驗室。相關測試結果及報告須提交至生物安全委員會確認。

3.5 BSL-3 實驗室內務清潔人員之職責

BSL-3 實驗室應由經被授權之實驗室工作人員進行平日內務清潔。只有在 BSL-3 實驗室經過清消後，並在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下，一般清潔人員才能進入實驗室進行清潔工作。

貳、BSL-3 實驗室系統設施規範

1 實驗室位置

在一棟建築物裏，BSL-3 實驗室與其他設施之相對位置係實驗室管制之重要因子。BSL-3 實驗室位置安排適當可使人員進出易於管制，且亦能整合低管制區與高管制區，集中管理必要之勤務支援系統（如消毒、廢棄物處理與空調處理系統等）。

1.1 必備項目

- 1.1.1 實驗室與公共區域應明確分開及識別，可以門做清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
- 1.1.2 實驗室應為密閉空間，具通道管制的獨立動線，及具有獨立且專用的進排氣系統。進排氣系統之維護路徑與實驗室操作人員工作路徑應明確區隔。
- 1.1.3 由公共通道進入實驗室阻隔區（Containment area）之路徑，應以實施管制之前室（Anteroom）予以區隔。
- 1.1.4 辦公室區域必須在實驗室阻隔區以外。

1.2 建議項目

- 1.2.1 實驗室位置應緊鄰或靠近機房及進、排氣系統安全方便處理之位置（邊間或頂樓，且高度足夠的樓層），以縮短排氣管路總長度。
- 1.2.2 實驗室阻隔區應與更衣室連接。
- 1.2.3 實驗室含有一個氣鎖控制之緩衝室，以提供緊急情況處置時使用。

2 實驗室隔間牆之物理結構

實驗室隔間牆係提供物理性隔絕功能，其表面應易於清潔與殺菌處理。因此，選擇實驗室牆板材質與填縫劑時，必須考慮抗化學性、耐久

性、不透水氣，以及與其他建材的相容性；在設計與施工時，須考慮到實驗室長期使用與未來發展。

此外，實驗室需要負壓區，實驗室之密閉結構須能抵禦不可避免之氣壓衝擊（例如門啟閉瞬間之氣壓變化、室內生物安全櫃等抽氣設備啟閉瞬間之氣壓變化等），故在設計牆板與天花板時亦須有負壓考量。

2.1 必備項目

- 2.1.1 隔間牆之施工須採無縫工法，或其他足以長時間維持隔間牆氣密狀態之工法。
- 2.1.2 若因故（穿牆管路、穿牆電氣線路等）必須於隔間牆、天花板鑽孔施工時，施工後應將遺留的孔隙以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，以確保實驗室之氣密。
- 2.1.3 在實驗室周界內所有氣體供應管路之貫穿孔，必須以非壓縮性填充物密封。
- 2.1.4 天花板得以暗架施工，但應以氣密處理。如有保留檢修孔之必要，該檢修孔之安裝方式須能確保天花板氣密。
- 2.1.5 實驗室門板材質必須符合防火要求等級且依防火安全標準設置。
- 2.1.6 前室與公共通道之門、前室與實驗室操作區域之門應採互鎖式設計，並具手動解除互鎖狀態之功能。
- 2.1.7 實驗室觀景窗（視窗）應採用安全玻璃（膠合玻璃）材質，安裝時應緊密封。
- 2.1.8 地板需使用無縫施工，並應採用對氣體和化學物質具有耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑功能之材料。
- 2.1.9 地板與牆壁間塗層應採曲度導角（Cove）型施工。
- 2.1.10 位於阻隔區牆邊外露之管路，其與牆壁間須保留維護保養之空間。
- 2.1.11 所有外露之冷、熱水管路，其外層應包覆絕緣材料，並作防

止移動及防震之相關保護措施。

2.2 建議項目

依實驗室操作內容及性質，採用防爆燈具及插座。

3 實驗室空調處理系統

3.1 必備項目

- 3.1.1 所有的排氣都需經過 HEPA 過濾器（High Efficiency Particulate Air filter）過濾。
- 3.1.2 進氣 HEPA 過濾器應位於天花板上，而初級及中級過濾器盡可能靠近進氣口；排氣 HEPA 過濾器以靠近污染源之處為原則；排氣風機應設置於 HEPA 過濾器下游，且排氣管路應呈負壓之型態。
- 3.1.3 進排氣系統之 HEPA 過濾器必須預留燻蒸消毒孔及洩漏測試孔，並定期測試。
- 3.1.4 進排氣系統應有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序。
- 3.1.5 進排氣系統應安裝可完全密閉之風量調節風門（如 Bubble-tight Damper），以便於燻蒸消毒過程中維持實驗室或 HEPA 過濾器空間密閉。
- 3.1.6 對於進排氣系統異常情況（例如 HEPA 過濾器洩漏或破損、風機故障、風機性能降低、風管破裂洩漏等），應有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員，且立即關閉系統，並有相關工程控制或設計以因應負壓不足或正壓等異常發生。例外情形為開門瞬間引起負壓不足可以不發出警報。
- 3.1.7 實驗室進氣量設計應考慮排氣設備（例如生物安全櫃）開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 3.1.8 應有進排氣系統異常應變處理之標準作業程序。
- 3.1.9 進排氣系統管路應使用硬管，並不得洩漏。

- 3.1.10 進氣應使用全外氣系統，不可用回風或其他感染區進氣。
- 3.1.11 實驗室換氣率 (Air change per hour, ACH) 建議至少每小時 12 次(含)以上，換氣率之計算方式以新鮮空氣進氣量為準，且不包括淋浴間與前室所佔之體積。
- 3.1.12 生物安全櫃與實驗室排氣以不可共管為原則，惟採共管時，須提供第 3.1.17 條測試之相關證明文件。
- 3.1.13 實驗室阻隔區不得與辦公室區域共用進排氣系統。
- 3.1.14 屋頂排氣口排氣速度至少以每秒 15 公尺之速度垂直排出室外。
- 3.1.15 應設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA，風機應定期交替使用。
- 3.1.16 進排氣系統管路應具有足夠空間可做維修保養及清潔，管路應有測試口定期進行洩漏測試，管路位置不應妨礙其他設施（例如過濾器或燈具）安裝與維修。
- 3.1.17 進排氣系統負壓穩定性測試應包含下列重點：
- (1) 確認空調開關機是否與生物安全櫃之排氣風機連動（降載），即生物安全櫃風機與其排氣管風機互控，且開、關機瞬間於生物安全櫃操作口及實驗室門縫之煙流測試結果無產生正壓之狀況。
 - (2) 空調開機及單台生物安全櫃開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
 - (3) 空調開機及 2 台（依實驗室生物安全櫃台數而異）生物安全櫃同時開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
 - (4) 空調開機及多台（2 台以上）生物安全櫃同時開機運轉且有人員進出（每天 2 次）實驗室。
 - (5) 第(2)至(4)項每一項開、關機之瞬間，都必須於生物安全櫃操作口以煙流測試證明無正壓產生之狀況（可拍照存

證)。採 A2 型式生物安全櫃者，另於集氣罩 (Canopy Hood) 口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況，且運轉中間隙處須保持負壓狀態。

(6) 須有上述運轉條件之一星期連續溫度、濕度及負壓紀錄曲線圖 (人員進出時間點需明確標記於曲線圖上)。

3.1.18 實驗室進、排氣口形狀之設計應考量日後風量量測之需求。

3.2 建議項目

3.2.1 進氣系統應經過 HEPA 過濾器過濾 (對於 0.3 微米 (μm) 的粒子，於額定風量下最少要具有 99.97% 的捕集效率)，且應備有可完全密閉之風量調節風門。其安裝位置應位於實驗室房間的天花板進氣位置。

3.2.2 可變風量 (Variable Air Volume, VAV) 系統之注意事項：如採用 VAV 系統時，進氣側與排氣側建議只能有一側實施 VAV 控制。

3.2.3 屋頂排氣口和新鮮外氣引入口應有 15 公尺以上之水平距離。

3.2.4 排氣口不可被實驗器材阻擋。

3.2.5 實驗室內部之氣流設計應配合實驗室之作業需求與硬體設備，儘可能避免死角，防止空氣有害物於特定位置滯留堆積。

4 實驗室壓力系統

4.1 必備項目

4.1.1 實驗室應 24 小時維持負壓運轉，並保持定向氣流。

4.1.2 前室之氣壓應經常低於公共通道氣壓。

4.1.3 所有出入口應安裝指針式壓力計或壓力監測設備顯示室內壓力或壓差，並應明確標示該壓差所顯示之區域所在。

4.1.4 實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在 25 Pascal (Pa) 以上，其相鄰區域至少相差 12.5 Pa。

5 生物安全櫃之要求

5.1 必備項目

- 5.1.1 不可將生物安全櫃做為實驗室唯一的排氣通道。
- 5.1.2 生物安全櫃之排氣管路（風管）以不可與實驗室之排氣共管為原則（惟採共管時之作為請參考本章第 3.1.12 條）。
- 5.1.3 生物安全櫃之排氣管路系統應裝設可密閉之風量調節風門，以允許密封清消。並應確實遵守安全櫃供應商對於安全櫃安裝程序的建議。
- 5.1.4 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。
- 5.1.5 A2 型式生物安全櫃須採用集氣罩（Canopy hood）排氣，其排氣罩應為可拆卸式，以利生物安全櫃排氣濾網洩漏測試。
- 5.1.6 A2 型式生物安全櫃須於排氣集氣罩後方適當處加裝 HEPA 過濾器，並於開、關機之瞬間於集氣罩口間隙處以煙流測試證明無正壓產生之狀況（可拍照存證）；而運轉中或停機時，集氣罩口間隙處皆須保持負壓狀態。
- 5.1.7 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且不受進排氣影響和人員經過頻繁的實驗區域。
- 5.1.8 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。
- 5.1.9 生物安全櫃以每年至少測試 1 次為原則，如為 A2 型式且採室內排氣之生物安全櫃，應每半年測試 1 次。

5.2 建議項目

- 5.2.1 生物安全櫃之操作面應遠離進排氣出風口。
- 5.2.2 生物安全櫃間之距離建議最少為 30 公分，以允許於生物安全櫃的每一邊做清潔測試的工作。排氣過濾器處最少有 40

公分的無阻礙間隔，做為測試的空間。

6 實驗室對於所有的 HEPA 過濾器之要求

6.1 必備項目

- 6.1.1 HEPA 過濾器安裝時，其框架或是外箱體和風管之接口處，應備有防漏設施（如防漏接頭等），以確保密閉。
- 6.1.2 HEPA 過濾器應具有可完全密閉之風量調節風門，以利清消之進行，並應具適當測試口，以允許在現場施放驗證微粒，如 PAO（Poly-alpha-olefin）。
- 6.1.3 HEPA 過濾器裝置完成後，須於現場進行洩漏測試（如在過濾器前端 4~8 倍風管直徑處施放微粒，濾網前端採集上游濃度，濾網後端進行洩漏測試），其穿透率應低於 0.01%，才符合規定。
- 6.1.4 排氣系統之 HEPA 過濾器應有適當監控措施，以利偵測過濾器發生阻塞、破損及洩漏等異常情況。
- 6.1.5 所有化學氣體及壓縮氣體等皆須經過 HEPA 過濾器過濾，並具有防止逆流之保護措施。

7 滅菌消毒和廢棄物棄置系統

7.1 必備項目

- 7.1.1 實驗室內需備有雙門高溫高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）。
- 7.1.2 雙門高溫高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）貫穿處周邊須填塞密封。
- 7.1.3 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾（過濾孔徑依操作病原體種類而定）。
- 7.1.4 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
- 7.1.5 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。

- 7.1.6 高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行生物性確效檢測。初次安裝完成後，應使用生物指示劑測試其是否符合規格。
- 7.1.7 實驗室衣物應先經高溫高壓消毒後，方可進行一般清洗程序。
- 7.1.8 實驗室內不應設置或使用不易清潔滅菌之材料，如窗簾、布質家具或盆栽等。
- 7.1.9 有關感染性廢棄物之清除、處理、貯存，應依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之相關規定處理。

7.2 建議項目

- 7.2.1 高溫高壓蒸氣滅菌器之冷凝水應直接經由密閉管路排至廢水處理設施。

8 實驗室設施

8.1 必備項目

- 8.1.1 實驗室門上應標示「生物危害標識」及「標準緊急處理程序」。
- 8.1.2 實驗室之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。
- 8.1.3 實驗室應設傳遞箱及浸泡桶。
- 8.1.4 實驗室內設置之出水設施應為免手動，且具存水彎設計。
- 8.1.5 實驗室內使用之座椅應為不附輪型式。
- 8.1.6 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶須放置於實驗室外，且應固定妥善。
- 8.1.7 主要的供水設施控制系統應該設置於實驗室外。
- 8.1.8 所有電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。
- 8.1.9 電路的斷電器應位於實驗室外。

8.1.10 實驗室和外界應有適當的聯繫裝置，如免持聽筒式對講機。

8.2 建議項目

8.2.1 裝設眼臉洗滌設施。

8.2.2 在實驗室阻隔區內設置淋浴設施。

8.2.3 日光燈的安定器和啟動器應設置於實驗室阻隔區外。

8.2.4 工作檯高度或檯面，應維持 500 流明（Lux）以上之照度。

8.2.5 實驗室和外界應有適當的資料傳輸系統（如傳真機、電腦等）。

9 實驗室安全措施

9.1 必備項目

9.1.1 實驗室人員之進出，必須以鑰匙或門禁系統實施管制。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。

9.1.2 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。

9.1.3 實驗室應設置對外通訊系統及相關安全監控系統。

9.1.4 實驗室內應設置火警警報系統。

9.1.5 實驗室應針對火災、地震等天然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「捌、緊急應變計畫」）

9.1.6 電力系統應設置不斷電系統並聯備用發電機，於緊急狀況時可以維持重要功能。

9.2 建議項目

9.2.1 實驗室設置之安全監控系統應與實驗室所在建築物之安全系統整合。

9.2.2 易燃性液體應妥善放置於實驗室以外之適當場所。

9.2.3 在勤務支援區域，應裝備具有壓縮空氣氣缸的正壓呼吸面罩，及清消等裝備用具。

10 實驗室測試作業

10.1 前言

於 BSL-3 實驗室中所進行之實驗具有高危險性，因此在確效時需嚴謹要求測試程序。本測試程序之目的，係為建立 BSL-3 實驗室時之標準確效規範，使確效之使用儀器與測試方法有所依據。測試所得數據，可作為驗證之性能參數，並可建立日後運轉之基礎數據。亦提出允收基準，以規範我國 BSL-3 實驗室之性能標準。

10.2 檢測時機

實驗室設施（備）應每年執行檢測作業，以確保設施（備）功能可確實執行無虞。執行檢測作業前，實驗室應先執行燻蒸消毒作業並確效，以維檢測人員之安全。

10.3 測試項目

10.3.1 風量與換氣量量測

(1) 說明

風量量測之目的通常係為計算換氣量使用，或是量測空調系統中各式各樣之進氣口、回風口、排氣口等風量時使用。只有在無法使用氣罩的場合（氣罩體積較大，有時會受到現場機具限制），才能使用風速換算法來計算風量（風速乘以面積等於風量）。使用風速換算法計算風量時，須注意進氣口之有效面積以及修正係數的取得。在回風口和排氣口使用風速換算法的準確度非常差，應儘量避免。

(2) 測試儀器

風量量測應使用經校正之氣罩（Flow Measuring Hood），精確度要求為讀數的 $\pm 3\%$ 。氣罩之形狀、尺寸若無法與實驗室之進氣口、排氣口配合時，宜由具校正能力之專業機構提供專用氣罩，不宜自行設計使用，必要時，可使用

示蹤氣體（係指大氣中少見之氣體，例如六氧化硫）測試。

(3) 測試程序

- a 在實驗室平面圖上記錄過濾器或風口（進氣口、回風口、排氣口）尺寸、數量並編號。
- b 使用適當尺寸之氣罩將過濾器或風口完全罩住（氣罩邊緣應緊壓密合，以免產生洩漏），然後量測風量值並記錄。
- c 記錄所有原始數值，並標明不合格測試點。

換氣量＝總進氣量/體積

(4) 允收基準

換氣率建議至少每小時 12 次（含）以上。測試未通過時，應立即請專人進行調整與校正。

10.3.2 壓力量測

(1) 說明

壓力量測的目的是確認空調系統的壓力設定，為了避免生物污染，BSL-3 實驗室對壓差的要求非常嚴格，因此壓差量測與確認非常重要。實驗室對前室或前室對公共走道皆應呈現相對負壓之狀態。

壓力量測的時機，是在風速、風量等與氣流直接相關的測試結束之後立即量測。如果壓差、壓力不對，要立刻調整整個空調系統以確認其正常運轉，同時應重新進行風量與換氣量量測。量測時，所有門窗都必須關上，所有的風扇也必須維持正常運轉。

(2) 測試儀器

壓力量測可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。量測範圍為 0-100 Pa。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交付報告時均須檢附合格之校正文件。

(3) 測試程序

- a 必須在風速、風量、氣流等測試完成後，才能測試壓力，並且進氣與排氣系統要完全正常運轉。
- b 全部門與開口都要關閉。室外大氣壓力假設為 0.0 mmAq 錶壓力。
- c 公共走道對前室壓差至少 12.5 Pa 以上；前室對實驗室壓差至少 12.5 Pa 以上。

(4) 允收基準

公共走道對實驗室操作區域之壓差，其允收基準至少 25 Pa，其相鄰區域至少相差 12.5 Pa。測試未通過時，應立即請專人進行調整與校正。

10.3.3 濾網洩漏測試

10.3.3.1 濾網洩漏測試

(1) 說明

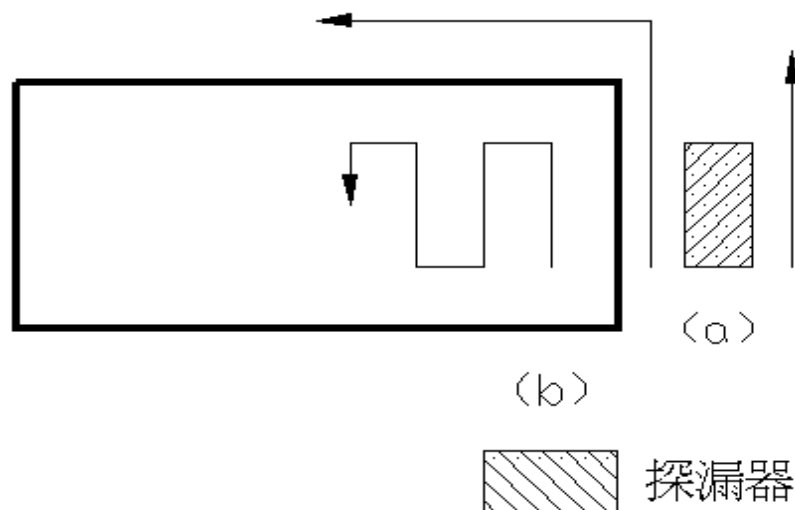
- a 濾網洩漏測試之目的係為確認濾網的材質無破損，以及濾網是否安裝恰當。濾網於出廠前皆須經過洩漏測試，惟為確認在搬運與安裝過程中，濾網是否發生破損之情形，因此於安裝完畢後會再進行一次掃描，以確認濾網無破損或洩漏等情形。倘若濾網安裝不恰當時，驗證微粒會由邊框處洩漏進入，因此濾網掃描必須包括邊框處。
- b 洩漏的定義為上游濃度的 0.01%（含）以上，濾網洩漏測試之程序詳見(3)。

(2) 測試儀器

本測試法使用儀器為氣膠光度計（Aerosol Photometer）與氣膠產生器（Aerosol Generator）。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PAO。

(3) 測試程序

- a 在實驗室平面圖上記錄濾網數量並編號。
- b 確認空調系統正常運轉並可供測試，風速與風量必須調整平衡完畢並經 24 小時以上運轉。
- c 於濾網上游 4~8 倍風管直徑處以氣膠產生器施放驗證微粒（PAO），驗證微粒濃度為每公升空氣約含有 10 到 100 微克 PAO，不可少於 10 微克，可利用氣膠光度計確認驗證微粒濃度。
- d 確認上游驗證微粒濃度後，便可在濾網表面與邊框處以微粒探測儀器進行掃描，搜尋有無洩漏。必要時可用塑膠簾覆蓋於濾網四周，以確保測試之準確。
- e 於濾網表面掃描時，其路徑可由外而內或沿長/短邊迂迴檢測，其方式如下：



- (i) 每一濾網和其邊框均須測試。
- (ii) 掃描濾網表面時，將探漏器擺放如圖（b），沿短邊方向前進，掃描全濾網。
- (iii) 掃描濾網邊框時（尤其濾網與天花板支撐架之間），將探漏器擺放如上圖（a）或（b），掃描全

部接縫。

(iv) 利用氣膠光度計之方錐形 (10mm × 60mm) 探漏器置於濾網下 25mm 左右，以 50mm/sec 速度移動。

(v) 氣膠光度計上的讀數是上下游百分比值，因此若是數值大於 0.01，即可懷疑為洩漏，可退回約 100mm 反覆再測，如果沒有持續高讀數，則可繼續測試，反之即為有洩漏，需記錄並予以修補或更換。

f 濾網若有破損則應修補或更新，然後重新再測。

g 邊框若有洩漏，應重新安裝、調整，直到無洩漏為止。

h 記錄時必須登記掃描結果，洩漏狀況與處理方式。

(4) 允收基準

a 凡是連續性讀值超過 0.01% 視為洩漏，每一片濾網測試及修換後均不得有洩漏，邊框也不得有洩漏。

b 每一片濾網的修補面積不得大於濾網面積的 3%。

c 任何修補長度不得大於 38 mm (1.5 英吋)。

10.3.3.2 濾網安裝在風管內部時之測試

(1) 目的

有些場所濾網安裝在風管內部，例如裝在空調箱出口處，或是裝在排氣風管的出口處，例如袋進袋出過濾系統。如果現場空間允許，可以施放驗證微粒並進行濾網表面掃描，則其測試程序與第 10.3.3.1 節相同。若是空間不允許，無法進行濾網表面掃描，則應使用全效率測試，代替表面掃描。全效率測試與濾網表面掃描是不相同的測試，兩者的結果不可互相取代。

(2) 測試儀器

本測試法使用儀器為氣膠光度計與氣膠產生器。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PAO。

(3) 測試程序

a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。

b 在濾網的上游（4~8 倍風管直徑處）施放驗證微粒，濃度須達到每公升的空氣中，含有 10 到 100 微克的 PAO。施放時需確認有足夠的空間讓微粒與空氣完全混合，均勻分佈。

c 使用氣膠光度計在濾網的下游（4~8 倍風管直徑處）抽氣檢驗，若濃度高於上游濃度之 0.005%，則判定為洩漏，需要更換濾網。

(4) 允收基準

全效率測試法無法分辨洩漏的位置，因此若是出現效率不足，就必須更換濾網。

10.3.4 實驗室氣密測試

(1) 目的

確認內隔間板的接縫處無任何洩漏。

(2) 測試儀器

使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如四氯鈦（titanium tetrachloride）。

(3) 測試程序

a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力必須測試通過，空調系統已經運轉 24 小時以上。

b 在室內以發煙管產生之煙霧，觀察在隔間板接縫處擴散情形，如煙霧在接縫處擴散時，呈直線流動，即表示該接縫

有洩漏。

(4) 允收基準

不應產生洩漏。若有洩漏時，承包商應該立即處理，消除洩漏。

10.3.5 氣流煙霧測試

(1) 目的

確認氣流由室外向室內流動，不可逸出。

(2) 測試儀器

使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如四氣鈦。

(3) 測試程序

a 量測前空調系統應已經完成測試、調整與平衡。

b 量測前空調系統應在自動控制之下正常運轉 24 小時以上，以確保空調系統已達正常使用狀況。

c 空氣之流速測試、流量測試、壓力測試應已完成且測試結果滿足設計要求。

d 在門、窗、牆壁接縫處、電源插座等有可能產生錯誤壓力之處施放煙霧，煙霧之流向必須由高壓處向低壓處流動。

(4) 允收基準

氣流必須由高壓處向低壓處流動。

10.3.6 溫溼度測試

(1) 說明

溫濕度量測的目的是確認室內之溫溼度控制在設計值範圍內，使室內的人員保持舒適度。

(2) 測試儀器

常見的溫溼度儀器是電子式溫度計與鏡面冷凝光學式濕度計，一般量測和進階量測使用儀器的精確度相同，溫度量測範圍是 0-100℃，精確度是 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。溼度量測範圍是 10% 到

95%，精確度是 $\pm 2\%$ 。溫度之顯示值可顯示 0.1°C 的變化，溼度的顯示值可顯示 1% 的變化。溫濕度計應每年校正一次，量測前應審查校正報告。

(3) 測試程序

- a 確認空調系統已經安裝完成，並已完成測試、調整、平衡，使其達到設計要求。為溫溼度控制提供正確的運轉環境，因此系統要先平衡才能測試。
- b 依據平面圖，列出各區域之溫濕度要求，並使空調系統達到正常運轉狀況，該系統應在溫濕度自動控制之下，至少運轉 24 小時以上。
- c 測試點數為每個室內至少量一點，例如每個盤管 (coil) 的控制範圍要量一點，量測高度為 (高架) 地板上 1 公尺。
- d 將溫濕度感測器放置同一位置，待穩定後開始記錄。

(4) 溫溼度量測報告應包括下列項目：

- a 量測位置圖
- b 所量測的溫溼度數值與取樣時間
- c 簡單數據分析
 - (i) 取樣點總數
 - (ii) 最小值
 - (iii) 平均值
 - (iv) 最大值
 - (v) 平均值減最小值與最大值減平均值

(5) 允收基準：

依實驗室工作人員舒適環境為原則，由設置單位調控，建議溫度宜在 $21\pm 2^{\circ}\text{C}$ 之內，溼度必須在 $60\pm 10\%$ 之內。

10.3.7 噪音測試

(1) 目的

確認室內之噪音值控制在設計範圍內。

(2) 測試儀器

噪音量測試需使用 Type-2 (含) 以上噪音計和標準音源。每次量測前需使用標準音源做校正，誤差必須在 0.5dB 以內。標準音源必須每年校正一次，於檢測前及交付報告時均須檢附合格的標準音源校正文件。測試前噪音計與分析儀須先送審，以確認功能符合需求。

(3) 測試程序

- a 先測試背景噪音做為基準及參考，而後待室內所有空調及設施（備）等均須運轉後，再行測試。
- b 使用標準音源，先將噪音計作現場校正，然後開始量測。
- c 測試高度 1 公尺，離牆至少 1 公尺，每點測 1 分鐘，每秒鐘至少取一個樣本，取累計之均方根值（Root-Mean-Square, RMS）代表該點之噪音值。
- d 測試點數：每 40 平方公尺測一點。（每一室最少須測試一點）
- e 記錄噪音值，以 dBA 為單位。
- f 不合格部份必須註明，提供廠商改善之用。

(4) 允收基準

噪音量測值必須低於 80 dBA。

10.3.8 照度測試

(1) 目的

確認室內照度值控制在設計範圍內。

(2) 測試儀器

使用儀器為照度計（Illuminance Meter），精確度要求在 30 到 500 呎燭光時為 $\pm 7.5\%$ ，在 15 到 30 呎燭光時為 $\pm 15\%$ 。檢測前及交付報告時均須檢附有效期限內之合格校正文件。

(3) 測試程序

- a 量測前須先開燈使用 4 天以上，確保燈管已達正常使用狀況。
- b 測試時必須先開燈 2 小時或燈管已達熱平衡後方可測試。
- c 量測點平均分佈在內，每 4 平方公尺取一點。量測高度離地 1.05 公尺，測試位置應避免受到日光照射之影響。
- d 測試儀器需在測試區停留 3 分鐘以上，待其處於穩定之後，才開始持續測量。
- e 總照度須依北美照明協會（Illuminating Engineering Society of North America, IES）規定計算，記錄數值。

(4) 允收基準

淨照度（實測值-背景值）需大於 500 流明。

10.3.9 壓力警報系統測試

(1) 目的

壓力警報應當在壓力過大或過小時產生，因此施工設計圖應列出壓力的正常操作值和壓力上下限，以利設定壓力警報系統。

(2) 測試儀器

壓力警報測試需使用壓差計，可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的 $\pm 5\%$ ，量測範圍視壓力設計值而定。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交付報告時均須檢附合格之校正文件。使用與之前壓力量測相同的儀器即可，精確度是讀數的 $\pm 5\%$ 。

(3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。

- b 調整排氣阻風門，使壓力向上限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報上限值。
- c 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，記錄壓力值與警示器之反應。
- d 調整排氣阻風門，使壓力向下限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報下限值。
- e 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，記錄壓力值與警示器之反應。

(4) 允收基準

壓力達警示標準時警鈴與警示燈應發出警報，若是出現失誤，警報系統承包商應立即處理。

10.3.10 室內及風管管路燻蒸消毒測試

(1) 目的

確認室內及風管管路燻蒸消毒測試的結果已滅菌完全。

(2) 生物指示劑 (Bio-Indicator, BI)：

如枯草桿菌芽孢 (*Bacillus subtilis* spore) 或嗜熱桿菌芽孢 (*Geobacillus stearothermophilus* spore)。

(3) 測試程序

- a 量測前之空調系統必須已經調整完畢，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b 由專業消毒公司進行室內與風管管路之徹底消毒，一般使用燻蒸消毒法。
- c 燻蒸消毒前應繪製生物指示劑放置平面圖。燻蒸消毒時，測試組生物指示劑要同時放置於室內及風管之適當處所，並使其曝露於燻蒸氣體中；而對照組應密封，以防燻蒸氣體與其接觸。
- d 燻蒸 12 至 24 小時，運轉空調排除燻蒸氣體後，以無菌操

作取出生物指示劑，連續培養觀察 3 天。必要時得延長培養觀察時間。

(4) 允收基準

每日觀察測試組及對照組生物指示劑是否生長，對照組應生長而測試組完全死滅（不生長），若測試組生長，表示燻蒸消毒不完全，應重新消毒。必要時，找尋洩漏加以密封。

參、實驗室操作規範

1 前言

為防範實驗室感染（laboratory-acquired Infections）意外事件之發生，維護 BSL-3 實驗室相關檢驗及研究人員於執行具感染性風險之操作時其自身安全，除建構一完善且安全之 BSL-3 實驗室外，亦須備有優良的實驗室操作規範與技術、人員教育訓練及良好內部紀律，才能達成建構安全實驗室的目標。

探究過去所發生之實驗室感染事件原因，其中 80% 是由於曝露在實驗操作過程中產生之氣膠（aerosols）所造成；餘 20% 則為針扎、破碎玻璃割傷、用口吸取液體、離心過程中滲漏以及被感染動物咬傷所引起，由此可知優良實驗室操作規範之重要性。茲就實驗室工作人員在 BSL-3 實驗室操作時應遵行之事項，列舉如下。

2 BSL-3 實驗室操作規範

2.1 進入實驗室前應遵循事項

2.1.1 非經實驗室管理人員及（或）實驗室主管之許可，任何人不得進入。

2.1.2 新進人員須經適當訓練後，方可進入實驗室操作。

2.1.3 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。

- 2.1.4 實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，須向實驗室管理人員及（或）實驗室主管報告，並暫停進入實驗室工作。
- 2.1.5 人員進出實驗室時，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。
- 2.1.6 執行具感染風險之操作時，不宜只有 1 人進入實驗室工作。僅有 1 人進入實驗室時，仍需有另 1 人在實驗室外負責監控。
- 2.1.7 實驗室操作人員進入實驗室工作前，應預先列出實驗所需相關物品清單，並逐項核對物品是否齊備。
- 2.1.8 實驗室操作人員於進入實驗室前，應先確認實驗室外部相關監控系統上顯示之實驗室溫、濕度及負壓等數值是否無異常後，方可進入實驗室；如數值異常時，應立即通知實驗室管理人員及（或）實驗室主管。
- 2.1.9 查看實驗室外供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶，其壓力錶數值是否正常，氣體存量是否足夠使用。
- 2.1.10 實驗用器材應經由傳遞箱傳遞，或經適當消毒後，方可送入實驗室。
- 2.1.11 嚴禁攜帶私人物品進入實驗室內使用。
- 2.1.12 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）。

2.2 進入實驗室內

- 2.2.1 啟動生物安全櫃，待運轉至少 5 分鐘後方可開始實驗操作。
- 2.2.2 先準備吸水性良好之紙巾、酒精棉及消毒液等備用。
- 2.2.3 生物安全櫃內勿置放非必要之器材。
- 2.2.4 準備可盛裝棄置吸管類之容器（應預盛適量消毒液）。
- 2.2.5 所有與病原體有關之開放性操作，都應於生物安全櫃中進行，不可在開放的實驗台上進行。

- 2.2.6 實驗操作過程中應盡量減少會產生氣膠之動作，例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸吹液體、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。
- 2.2.7 實驗操作過程中，如手套有任何污染之虞時，應立刻更換外層手套。
- 2.2.8 實驗室內設置之通訊設備（如電話、對講機等）應採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去外層手套後方可手持聽筒通話。
- 2.2.9 吸取液體培養液或廢液，要使用具過濾器之吸管輔助器（pipette aid）。如使用真空馬達吸引潛在性感染液體，必須在近馬達抽氣端加裝消毒液瓶及空氣過濾器，以防污染。
- 2.2.10 操作感染性液體使用的微吸管頭（micropipette tip）應選用有加裝過濾器者。
- 2.2.11 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。
- 2.2.12 用過之吸管、滴管、微量吸管頭等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
- 2.2.13 使用過之吸管頭先吸入消毒液後才可退入吸管盤（pipette tray）。
- 2.2.14 使用震盪器（vortex mixer）混合感染性液體時，手執位置應高於試管液面，混合時液體才不會衝到蓋子。
- 2.2.15 實驗操作過程應避免使用易受傷之尖銳物。使用注射針具時，不可以手將使用過之針頭回套。
- 2.2.16 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，並插入底部填塞棉花之滅菌短試管，以避免產生氣膠。
- 2.2.17 開啟冷凍乾燥菌種（或毒株）安瓶前，需先使用玻璃切割器

切割欲折斷部位（手要戴防割材質手套），以酒精棉擦拭後將安瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷安瓶。

- 2.2.18 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一律放入內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋（不氣密）防爆桶（或不銹鋼桶），以利處理滅菌。
- 2.2.19 病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂，瓶內病毒四處流散。
- 2.2.20 病原體標本進出實驗室時，其包裝容器外部必須用消毒液浸泡或擦拭後，始可進行。
- 2.2.21 有關實驗室停電情況，應依擬定緊急應變程序操作。另經評估安全後，操作人員方可再進入。
- 2.2.22 實驗操作中意外遭受感染性物質之潑濺或割傷時，應立即作消毒處理並向實驗室管理人員及（或）實驗室主管報告，及製作紀錄，以利後續追蹤。
- 2.2.23 實驗操作中遇有感染性液體小量溢出或濺灑，應立即以擦手紙、紗布或棉花等沾消毒液覆蓋，經過 10-15 分鐘後再行清理。
- 2.2.24 發生大量感染性液體傾倒意外，或不慎打破盛裝感染性液體之容器時，人員儘速依程序離開實驗室，並報告實驗室管理人員及實驗室主管，由實驗室主管決定處理方式，並作成紀錄以利後續追蹤、監視及評估。並依管理辦法第 7 條進行通報程序。

2.3 準備離開實驗室

- 2.3.1 實驗紀錄攜出應經由電腦網路、傳真機或 PDA 等方法傳送，不得以紙本傳送。

2.3.2 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，除了不能用高溫高壓滅菌之可重複使用器材，可用紫外線照射、適當濃度消毒液（如 1%維康（Virkon）消毒液）浸泡外，其他器材一律採用高溫高壓滅菌處理。

2.3.3 離開實驗室前關閉非必要之電源。

2.3.4 登記離開實驗室時間。

2.3.5 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。穿脫程序應製圖張貼於實驗室出入口。

2.3.6 離開實驗室前應洗手或用溫和消毒液噴手。

3 生物安全櫃之使用

3.1 實驗操作前，生物安全櫃至少先開機運轉 5 分鐘。

3.2 實驗操作完畢，生物安全櫃如為 ClassII A2 機型，則至少持續運轉 5 分鐘，使污染空氣完全清除才可關機。

3.3 於生物安全櫃內操作時，儘可能減少手部進出動作，不能避免時，進出動作應和緩，以避免破壞操作口之空氣屏障（air barrier）。

3.4 如有設置紫外線燈，於關機後開紫外線燈，設定照射時間。

3.5 生物安全櫃內之氣柵（grills）不可以有東西阻擋。

4 個人安全防護

4.1 實驗室主管應視實際操作病原體之危害屬性，訂定適當個人防護裝備規定。

4.2 進入實驗室應穿防護衣，戴 N95 口罩，穿膠鞋或鞋套，手戴雙層手套，必要時戴護目鏡或面罩，如戴呼吸器則使用過之呼吸器必須經燻蒸消毒處理後，通過濾效及洩漏測試才能再次使用。

4.3 實驗之病原體如有疫苗可預防，沒有保護抗體之個人，必須事先施打疫苗。

- 4.4 實驗室新進工作人員應事先留存血液檢體當檢測基準，並依法保存至人員離職十年後，始可銷毀。必要時定期採取，以利健康管理及追蹤監視。

5 離心機之使用

- 5.1 確認離心機蓋具安全設計裝置。
- 5.2 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤（rotor）蓋子圓型墊環是否裝妥。
- 5.3 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。
- 5.4 確認所要用之離心管材質是否合乎所要求的轉速或離心力。
- 5.5 一般離心機之離心管檢體量依其離心角度之不同作適度調整，切記避免過量，以致離心時溢出。
- 5.6 超高速離心機之離心管檢體量必須依離心管之規定容量裝放。
- 5.7 平衡套管及離心物重量。
- 5.8 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。
- 5.9 啟動離心，使用高轉速離心時應緩慢加速，切忌急速轉到所要之轉速。
- 5.10 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經 HEPA 處理。
- 5.11 超高速離心機之旋轉盤，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速 Disc（黑白相間圓形片）是否貼緊。
- 5.12 每次裝放超高速旋轉盤必須確認轉盤與離心機轉軸是否密合。
- 5.13 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。
- 5.14 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性檢體時，須將離心管移置生物安全櫃中開啟，以防溢出物或氣膠造成感染。
- 5.15 超高速離心機之旋轉盤如果受污染，應依該儀器之使用手冊內所述滅菌方式進行，或使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯（E.O.G）等處理，並留意若使用高壓蒸氣或乾熱滅菌對其材質是否會影響。

6 高溫高壓蒸氣滅菌器

- 6.1 欲滅菌之液狀物容器其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。
- 6.2 用過耗材要裝進內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋（不氣密）防爆桶（或不銹鋼桶），才可送進高溫高壓蒸氣滅菌器內。
- 6.3 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
- 6.4 隨時緊閉鍋門。
- 6.5 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。
- 6.6 滅菌完成欲打開鍋門時，必先確認內鍋壓力已歸零，才可打開鍋門。
- 6.7 應定期或委由代檢機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器檢測確效程序。

7 超低溫冷凍櫃

- 7.1 實驗室內之超低溫冷凍櫃建議選用小型臥式冷凍櫃，櫃門向上開者，除溫度上升較緩慢，可減少壓縮機運轉時間而節省能源外，且因櫃門向上開，可避免內存之感染性生物材料在開櫃門時掉落地上。
- 7.2 存放於冷凍櫃內之感染性生物材料應採用體積小的容器保存，其瓶口應氣密封緊，容器外部應清楚標示內容物名稱、容量、保存日期等，並將該容器放置於檢體保存盒內，且於保存盒外部標示存放者之姓名。
- 7.3 保存用容器應選用耐超低溫之材質。
- 7.4 儘可能使用塑膠材質保存盒及不銹鋼儲放架存放檢體，以節省儲存空間。
- 7.5 定期小心清除冷凍櫃內結冰。
- 7.6 超低溫冷凍櫃溫度如果沒有電腦化中央監視系統管理，工作人員應定期自行更換溫度紀錄紙。

7.7 冷凍櫃內得填塞冰寶（冷媒劑），以防電力異常狀況時，維持溫度之穩定。

8 冰箱

8.1 儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應緊閉瓶口並標示內容物、日期及存放者。

8.2 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。

8.3 每星期或實驗告一階段應整理冰箱內之存放物，廢棄不用者一律高溫高壓滅菌處理。

8.4 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。

9 二氧化碳培養箱

9.1 培養容器外部應標示培養物、日期及培養者以利識別。

9.2 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。

9.3 隨時注意二氧化碳桶壓力錶，特別是例假日之前，避免二氧化碳耗盡影響培養物之生長。

9.4 有培養物滲漏、污染，應立即清除消毒。

10 恆溫水槽

10.1 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。

10.2 定期清洗恆溫水槽。

10.3 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。

10.4 有感染物污染時，將水溫調高到 75°C，持續加溫一小時，待溫度降下後加適當濃度消毒液，如 1%維康消毒液消毒，清洗，更換蒸餾水。

11 紫外線燈

11.1 定期擦拭紫外線燈管。

11.2 定期檢測燈管紫外線強度，必要時更換燈管確保殺菌效果。

11.3 工作中不可開紫外線燈。

12 組織研磨機 (Homogenizer or Tissue Blender)

12.1 選用刀片機組能氣密緊閉。

12.2 組織研磨必須在生物安全櫃內，操作開始時，先用低速再用高速。

研磨時應在冷溫中進行（浸在冰水內）研磨後，在冰水內靜置至少 15 分鐘，待產生之氣膠沉降後才打開，可減少氣膠污染。

12.3 用過的刀片機組浸在不傷刀具之適當濃度消毒液，如 1%維康消毒液，隨即高溫高壓滅菌消毒。

12.4 拆卸刀片清洗、烘乾、包裝滅菌後備用。

13 實驗室之清潔、消毒

13.1 定期整理清潔。

13.2 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。

13.3 地板以無塵室專用之滾輪粘紙拖拭。

13.4 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前，應進行適當之燻蒸或消毒作業。

13.5 儀器設備需要維修時，應先徹底做好適當消毒措施，但生物安全櫃之維修則應先進行燻蒸消毒，以維護工作人員健康權益。

13.6 更換空調 HEPA 之前先作燻蒸消毒處理。

13.7 實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒。

14 病原體之包裝及運送

有關感染性物質之包裝及運送，應依照疾病管制局出版之「防疫檢

體採檢手冊」規定辦理。另可參考 WHO「感染性物質運輸規則指引（Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances）」及國際航空運輸協會（International Air Transport Association, IATA）相關指引。

肆、實驗室人員訓練規範

1 前言

實驗室作業人員訓練之良窳攸關實驗結果的好壞，更與實驗室的安全息息相關，實驗室的主管可藉由生物安全官或其他專業人士決定參與訓練的人員及內容。本章內容主要係參考先進國家及國內生物安全專家建議，提供實驗室安全相關訓練課程之程序及內容，以作為國內各 BSL-3 實驗室在舉辦此類訓練時的參考。

2 適用範圍

所有 BSL-3 實驗室全體工作人員，包含實驗室主管（或 PI）、實驗室管理人員、實驗室檢驗及研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）。

3 訓練企劃一般要項

生物安全委員會應注意實驗室相關人員之持續性實驗室安全在職訓練。生物安全官對於實驗室安全在職訓練扮演重要角色，訓練可藉由國內外相關生物安全管理機構協助完成之。生物安全訓練成功必須考慮下列要項：

- 3.1 風險評估作業：界定該實驗室工作任務涉及範圍，依照操作頻率、風險嚴重性及複雜性排定其訓練課程之優先順序，以及必要步驟處理細節之指導。
- 3.2 擬定訓練目的：訓練成效觀察應包括在內。
- 3.3 特殊訓練內容及媒介的選用：訓練內容包含於該實驗室操作過程中應熟知之知識與技巧，面臨相關問題之應變與處理方式，操作錯誤時之校正方法等，可隨訓練目之不同選用適當的教學訓練方式與媒介。

- 3.4 依受訓人員之不同專業背景，予以分別訓練。
- 3.5 加強實務操作技巧與實作關聯性教學。
- 3.6 針對受訓人員進行學習成果評估。
- 3.7 依每次訓練成果，調整訓練內容。

4 實驗室安全衛生教育訓練

BSL-3 實驗室之操作人員須先經過適當訓練後，方可進入實驗室內操作感染性生物材料，定期亦應接受實驗室安全相關在職訓練。實驗室主管（或 PI）應依其所負責之 BSL-3 實驗室擬定相關訓練計畫，並提報至生物安全委員會同意後，由實驗室主管（或 PI）及生物安全官保管。此外，前述訓練計畫之內容亦應包含緊急事件處理程序。

實驗室主管（或 PI）應確認該實驗室之操作人員均已接受訓練，同時需保存受訓人員之相關訓練紀錄文件（如課程清單、成果考核及其他文件等），以供備查。

實驗室安全在職訓練內容必須包括下列項目：

4.1 國內外相關法規及規範

4.1.1 國內法規及規範：包括傳染病防治法、感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法、勞工安全衛生法及其附屬法規、以及實驗室生物安全管理規範等。

4.1.2 國外相關法規及規範：包括世界衛生組織（WHO）出版之 Laboratory biosafety manual、Laboratory biosecurity guidance 及 Transport of Infectious Substances 2009-2010 等；美國 CDC 出版之 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories（BMBL）及 National Institutes of Health（NIH）出版之 Biosafety Level 3-Laboratory Certification Requirements 等；加拿大衛生部出版之 Laboratory Biosafety Guidelines 等。

4.2 實驗室生物安全之原理

- 4.2.1 感染性生物材料之定義與分類、傳染途徑。
- 4.2.2 BSL-3 實驗室空調處理系統設計與原理
- 4.2.3 曝露於 BSL-3 實驗室中危險因子之途徑
- 4.2.4 生物氣膠產生來源
- 4.2.5 接觸感染性生物材料之意外事件處置

4.3 生物安全等級

- 4.3.1 實驗室生物安全等級之判定與標示
- 4.3.2 實驗室之行政管制措施
- 4.3.3 實驗室設施（備）之工程控制措施
- 4.3.4 生物安全櫃原理、使用與異常情形判別技巧
- 4.3.5 實驗室相關人員之健康管理

4.4 作業管制

- 4.4.1 實驗室安全手冊簡介
- 4.4.2 標準操作程序說明
- 4.4.3 個人防護裝備著（卸）裝流程與注意事項
- 4.4.4 實驗室清消及廢棄程序
- 4.4.5 實驗室廢棄物消毒及滅菌
- 4.4.6 實驗室洩漏檢測與處理程序
- 4.4.7 最終廢棄
- 4.4.8 實驗室緊急應變計畫

5 實驗室基礎操作訓練

實驗室基礎操作為生物安全實驗室必備之基本技術要求。訓練內容應包含下列項目：

5.1 一般性

5.1.1 實驗室感染來源

5.1.2 實驗室危害

5.1.3 實驗室相關人員對安全衛生之權利與義務

5.2 準備程序

5.2.1 進入實驗室

5.2.2 個人衛生

5.2.3 防護裝備穿戴

5.3 實驗程序

5.3.1 器械及吸管的正確操作使用

5.3.2 將氣膠減至最低的操作法

5.3.3 通風設備與生物安全櫃之正確使用法

5.3.4 高溫高壓蒸氣滅菌器及其他滅菌設施之正確使用法

5.3.5 離心機之正確使用法

5.4 緊急程序

5.4.1 實驗室急救

5.4.2 裂損及破損

5.4.3 意外

5.5 實驗室維護

5.5.1 感染性生物材料之儲存

5.5.2 感染性生物材料之運送

5.5.3 嚴防昆蟲與鼠類

5.6 結束程序

5.6.1 感染性廢棄物之處理：滅菌及焚化

5.6.2 清消程序

5.6.3 個人衛生處理

6 優良微生物實驗技術訓練

優良微生物實驗技術（Good microbiology techniques, GMT）為

生物安全實驗室之核心技術，處理第三級以上感染性生物材料之技術人員的基本必備技術，亦適用於第一及第二級感染性生物材料之操作人員，訓練內容應包含下列項目：

- 6.1 依照危害程度對微生物進行分類，並如何應用於不同地理區域。
- 6.2 實驗室感染係如何發生及其感染途徑與模式。
- 6.3 如何防止和減低已知類型之感染意外（如接種意外，溢出事件）的發生。
- 6.4 由感染性氣膠微粒造成之感染，其氣膠微粒產生及釋出之原因。
- 6.5 避免產生氣膠微粒之方法與技巧。
- 6.6 防護衣具（包括臉部和眼睛的防護）；個人衛生以及預防接種。
- 6.7 生物安全櫃之正確使用及注意事項。
- 6.8 處理血液及體液的通用注意事項。
- 6.9 檢體運送及接收的危害；實驗室內檢體的傳遞，檢體郵件的開啟及處理紀錄資料；如何包裝感染性物質；意外發生及容器破損洩漏時，在緊急應變小組或實驗室管理人等專責人員到達前應採取之緊急處理，並副知生物安全官。
- 6.10 實驗室廢棄物處理：高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐的使用和原則。
- 6.11 化學消毒劑之使用限制及政策。
- 6.12 實驗室設計：實驗室安全原則。
- 6.13 化學物質危害及致癌物質危害；化學排煙櫃及危害分析設備。
- 6.14 感電及火災危險。
- 6.15 實驗室意外之急救。
- 6.16 緊急應變措施。
- 6.17 感染物質之郵寄及運送。

7 實驗室環境安全訓練

7.1 訓練 1：適用於生物安全第三等級實驗室之建構及維護等相關人員。

7.1.1 不同目的實驗室之大小及功能；計畫及建築系統，實驗室設備及固定設施。

7.1.2 公共管線：水電氣體之供應，緊急供給系統。

7.1.3 相關洗滌設施及衛生設備等。

7.1.4 通風設備，包含生物安全櫃及排煙櫃。

7.1.5 廢棄物處理：管線內控制設計及化學廢棄物處理；高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐。

7.1.6 蓄意破壞的防制。

7.2 訓練 2：適用於生物安全組織架構之相關人員。

7.2.1 生物安全委員會的職責與功能。

7.2.2 生物安全官的職責與功能。

7.2.3 醫療監護以及疫苗接種程序。

7.2.4 外部區域工作成員的訓練。

7.2.5 安全督導及檢查；指揮管理體系之有效運作規劃及必須檢查事項

7.2.6 一般安全事務，例如火災之警戒。

7.2.7 緊急應變措施之演練計畫。

8 工程維護及清潔人員訓練

由生物安全委員會依據工程維護及清潔人員之職務性質挑選以下適當項目給予訓練：

8.1 微生物特性與造成感染之原因。

8.2 生物安全實驗室之工作內容。

8.3 如何避免實驗室感染；個人衛生，防護裝備，飲食；生物安全標誌及管制必須之預防。

8.4 消毒劑的使用與限制。

- 8.5 高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐的操作與測試。
- 8.6 特殊設施處理感染性物質時可能產生的危害，例如：生物安全櫃、培養箱、冰箱、攪拌器及離心機。
- 8.7 實驗室區域；化學、物理、機械、電器及生物危害。
- 8.8 簡易急救。

9 生物安全官訓練

本訓練內容係針對生物安全官而設計，生物安全委員會的其他成員亦可參加。訓練內容得包含下列項目：

- 9.1 高防護實驗室之組織管理、運作及法規概要。
- 9.2 實驗室安全操作手冊、實驗室管理要點之履行；生物安全官及生物安全委員會之職責。
- 9.3 意外事件的報告；緊急狀況之發生原因及其善後處理之檢討分析。
- 9.4 緊急處理程序；處理意外及洩漏等事件之流程的撰寫。
- 9.5 健康管理；實驗室相關人員的檔案資料及醫療紀錄表；實驗室感染之處理方法。
- 9.6 可能造成不當行為及續發危害的人員因素。
- 9.7 防止實驗室可能遭到惡意破壞的防禦措施。
- 9.8 實驗室意外：接種；洩漏；破裂，設備使用不當引起之危害；離心，混合，吸棄等微生物操作。
- 9.9 生物氣膠：釋出機制（使用儀器及處理技術相關性）；可能產生的危害；採樣與量測；HEPA 過濾的理論與實際。
- 9.10 監督及指導實驗室成員的個人衛生及防護裝備使用方法。
- 9.11 生物安全櫃：分類、使用限制及選擇、安裝及測試、使用者的訓練。
- 9.12 通風系統的設計與測試。
- 9.13 消毒與滅菌的原理與應用、細菌滅除動力學、高壓蒸氣滅菌及其控制、高溫或滅菌指示劑。

- 9.14 化學及氣體的消毒劑；效果測試；消毒策略；紫外線照射滅菌。
- 9.15 感染性生物材料及檢體之包裝郵寄及運輸；國內及國際運輸管理規則，緊急處置。
- 9.16 化學危害：操作及儲存、危害閾值及量測。
- 9.17 輻射危害：使用執照之合法性、輻射管制。
- 9.18 意外事件緊急應變程序。
- 9.19 意外發生時，人員之緊急疏散。

10 BSL-3 特別操作之訓練

本訓練適用處理第三級（含）以上感染性生物材料之相關人員。訓練內容如下：

- 10.1 第三級以上感染性生物材料：菌種鑑定，相關疾病；臨床及流行病學的特徵；天然儲存場所，傳染媒介；散播模式，預防和治療。
- 10.2 第三級以上感染性生物材料相關基因重組的潛在危害。
- 10.3 處理第三級以上感染性生物材料相關的個人保護措施。
- 10.4 生物安全櫃；實驗室隔離設施—BSL-3 實驗室之操作程序；第三級以上感染性生物材料操作設施的設計。
- 10.5 特定致病菌所需之特殊設施；排放污水之監視；個人衛生、特殊防護衣及消毒滅菌。
- 10.6 維修人員無法馬上到達的區域之電源、水、壓力裝置之簡易維護。
- 10.7 特殊儀器如生物安全櫃及高溫高壓蒸氣滅菌器之控制測試、操作訓練；勿依賴全自動控制系統。
- 10.8 健康管理，疫苗接種，緊急檢查及量測。
- 10.9 工作紀錄文件。

伍、實驗室查核要點

1 前言

1.1 政策

因應防範第三級以上危險群微生物散播危害實驗室人員及週遭環境污染起見，依據國內相關法規，特訂定此查核要點，作為 BSL-3 實驗室查核時有所遵循。

1.2 目的

藉由現場查核方式，提升設置單位生物安全委員會、實驗室主管及工作人員對於實驗室生物安全之認知。並透過專業查核委員與其討論及溝通，達成實驗室生物安全共識。

1.3 範疇

本要點適用於操作、使用第三級以上感染性生物材料之實驗室及其相關人員。

1.4 法源

依據 94 年 9 月 26 日公布之「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 11 條規定，中央主管機關得不定期對使用第 3 級以上感染性生物材料之實驗室進行查核。

2 查核時機與查核基準

本局例行就國內已啟用之 BSL-3 實驗室進行訪查。

於辦理該項查核作業前，會依當年度查核重點及方向，邀集國內生物安全相關專家學者召開會議訂定查核基準。內容詳見本局全球資訊網\檢驗資訊\生物安全\實驗室生物安全查核作業項下。

陸、實驗室人員健康管理

1 實驗室主管職責

實驗室主管應對實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：

- 1.1 依據操作病原體種類，提供主動或被動免疫疫苗。
- 1.2 促進實驗室感染意外之早期監測。
- 1.3 嚴禁高度易受感染人群（例如孕婦或免疫缺損者）於 BSL-3 實驗室中工作
- 1.4 提供有效之個人防護裝備及程序。

2 於實驗室進行微生物操作人員之健康管理

- 2.1 對於在 BSL-3 實驗室內工作之所有人員，應強制進行醫學檢查。內容包括一份詳細之病史紀錄及針對具體職業工作之體檢報告。
- 2.2 實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。
- 2.3 工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即報告。
- 2.4 所有工作人員應具備優良實驗室操作技術之正確知識及運用。

柒、實驗室生物安全管理

1 前言

爾來「實驗室生物保全(laboratory biosecurity)」議題逐漸受到全球矚目，世界衛生組織於 2006 年更出版「實驗室生物保全指引(Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理(Biorisk management)概念，提醒全球各會員國應重視病原體及生物毒素之保全管理，避免人為蓄意行為而危害人類、牲畜、農業或環境安全。

「實驗室生物保全(laboratory biosecurity)」是指實驗室對於防範所保存感染性生物材料遺失、遭竊、濫用、誤用、非法轉移或有意釋出而採取之保全措施。我國依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 9 條規定，第 2 級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，本局於 2010 年參考國際相關規範編訂並公告「實驗室生物保全管理規範」，提供各單位建立單位實驗室生物保全計畫之參考。

2 擬訂實驗室生物保全計畫

設置單位應根據所轄實驗室設施需要、實驗室工作類型以及當地狀況等，制定及實施單位之實驗室生物保全計畫。實驗室生物保全措施應對現有保存之感染性生物材料為根據，擬訂包括對感染性生物材料清單及儲存位置、進入人員之識別管制、用途說明、設施內及設施間進行內部或外部運送之紀錄文件，以及對感染性生物材料所進行去活化及（或）丟棄銷毀等紀錄。並且實驗室生物保全計畫應能鑑別、報告、調查及矯正實驗室生物保全之違規情況，包括感染性生物材料清單結果之差異，以及明確規定發生實驗室生物保全意外事件時，相關單位及人員之介入程度、角色及責任。

3 實驗室工作人員可靠性評估

對於擁有權限接觸感染性生物材料之人員，其專業及品德方面是否能勝任高危害性病原體之工作，亦是實驗室生物保全活動之核心議題。

4 結論

感染性生物材料之保全防護應與微生物安全操作技術一樣，視為實驗室常規工作之一部分。實驗室生物保全措施不應阻礙標準菌株、臨床與防疫檢體，以及臨床或公共衛生調查中所需資料之有效使用。實驗室生物保全管理亦不應過度干涉工作人員之日常活動及干擾其研究工作。經審查合法使用於重要臨床研究之感染性生物材料權利，必須予以維護。評估工作人員之可靠性，進行專門保全訓練以及針對病原體制訂嚴格保全措施等，皆為強化實驗室生物保全之合理方法。因此必須藉由定期評估相關風險及威脅，並維持相關措施之定期檢查及更新。定期查核相關保全措施之執行，以及檢視相關規定、責任及矯正措施之說明是否明確，以確保實驗室生物保全計畫之完整性及周延性。

捌、緊急應變計畫

1 目的

釐定緊急應變組織及處理程序，強化應變能力，保障實驗室操作人員及環境安全，期能將天然災害及人為事故引發之災害損失減至最低。本章節係提供設置單位擬定緊急應變計畫時參考使用，各設置單位仍應就其所可能發生之風險或意外情況，擬定符合其單位之可行方案，詳載記錄，並針對前述所擬定期辦理緊急應變演練，及檢討改善，以提升落實度。

2 適用範圍

僅適用於 BSL-3 實驗室之緊急狀況。

3 實驗室生物風險基本資料

實驗室生物風險基本資料至少包含：

- 3.1 實驗室操作人員及相關管理人員資料。
- 3.2 第三級以上感染性生物材料資料。
- 3.3 實驗室緊急應變器材資料。
- 3.4 實驗室配置圖資料。

4 緊急應變處理程序

實驗室緊急應變處理程序建議包含：

- 4.1 火災緊急應變處理程序
- 4.2 第三級以上感染性生物材料逸散或洩漏處理程序
- 4.3 停電緊急應變處理程序
- 4.4 化學品洩漏緊急應變處理程序
- 4.5 地震緊急應變處理程序

4.6 漏水緊急應變處理程序

5 緊急應變組織

實驗室緊急應變組織建議包含：

任務小組	執掌	負責人員
應變指揮官	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握意外災害狀況，指揮緊急應變計畫決策系統，建議考慮： <ol style="list-style-type: none"> (1)目標發生什麼事：時間、位置、生命危害、暴露威脅。 (2)危害可能性：生命危害、火災爆炸、結構破壞、財務損失。 (3)災害情景：可能之災害情景，包含人員、設備。 (4)行動：基於事實、可能性，決定行動策略（例如：員工疏散、區域疏散、全區疏散、隔離包圍）。 (5)任務分配：指定緊急應變隊（ERT）進入現場。 2. 決定及宣佈警報狀況解除 	指揮官： 代理人：
現場指揮官及緊急應變隊	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認災害之種類及程度，災害現場人員疏散決定，建議考慮： <ol style="list-style-type: none"> (1)火災警報 (2)生技危害通報 (3)電力中斷 (4)地震 (5)化學品外逸 (6)漏水 2. 指揮災害現場救災工作，隨時向指揮官報告現場最新狀況。 	現場指揮官： 緊急應變小組指揮官：
ERT 救災組	<ol style="list-style-type: none"> 1. 災區隔離 <ol style="list-style-type: none"> (1)熱區：只有 ERT (Emergency response team) 人員可以進入 (2)暖區：清消範圍，集中消毒 (3)冷區：事故指揮系統、急救區 2. 實驗室內之事故 <ol style="list-style-type: none"> (1)隔離災害事故現場、控制進入現場、救災人員選用適當個人防護裝備 (Personal protective 	

任務小組	執掌		負責人員
	equipment, PPE) (2)災害現場環境偵檢 (3)火災、傷害等事宜之控制 (4)搶救待援同仁 (5)隨時向指揮官報告現場最新狀況 (6)災後復原 3. 實驗室機電系統之事故 (1)支援工務組進行現場偵檢、救災及搶救之工作 (2)救災人員選用適當 PPE (3)隨時向指揮官報告現場最新狀況 (4)災後復原		
ERT 後勤組	醫療 小組	1. 對傷患進行急救處理 2. 醫療支援及傷患外送之聯絡與安排 3. 隨時向指揮官報告傷患狀況	值班護士 合格急救 人員
	疏散 小組	1. 引導人員依逃生路線至集合地點集合 2. 逃生路線應避免交互感染 3. 採取必要措施防止人員恐慌 4. 人員清點並回報指揮中心 5. 警報解除前人員之管理	
	交通 管制 小組	1. 實施人車管制 2. 維持周圍道路之暢通 3. 引導外部支援之人車進入 4. 隨時向指揮官報告最新狀況 5. 協助災後復原	
	支援 小組	1. 提供/補充應變器材 2. 提供餐點及茶水 3. 外界支援單位器材之清點及登記 4. 隨時向指揮官報告最新狀況 5. 協助災後復原 6. 提供/補充個人防護裝備	
ERT 通報聯 絡組	1. 聽從指揮官之指揮聯絡支援單位 2. 必要之衛生、消防、勞安、環保機關事故報備 3. 協助指揮官進行各項聯絡工作 4. 隨時向指揮官報告最新狀況 5. 協助災後復原		

任務小組	執掌	負責人員
ERT 公關組	災害對外發言窗口	

6 通報程序及聯絡系統

6.1 通報流程圖

各單位依實際運作設計通報流程。

6.2 通報內容

- (1) 通報人：單位(實驗室)名稱、部門、姓名、連絡電話
- (2) 事故發生時間：時、分
- (3) 事故地點：單位(實驗室)地址、或其他明顯地點
- (4) 狀況描述：事故之種類(例如火災、化學品外洩等)、嚴重程度描述
- (5) 損傷情形：人員、設備或建築物之損傷情形
- (6) 緊急處置：已進行或將進行之緊急處置措施
- (7) 需要之協助：需要之人員、設備、儀器、資訊等支援

6.3 衛生、消防、環保及電力等支援單位

單位名稱	聯絡電話	單位名稱	聯絡電話
○○縣(市)衛生局		○○消防隊	
○○電力公司		○○縣(市)環保局	
疾病管制局			

6.4 醫療支援單位：

單位名稱	聯絡電話
○○醫院	

7 應變訓練

建議每年至少實施教育訓練及緊急應變演練至少二次。

8 災後復原

8.1 災後復原包括第三級以上感染性生物材料之妥適處理及環境污染之清除處理。

附 錄

附錄 1

附錄 1-1 第三級以上感染性生物材料異動（核備）單

第三級以上感染性生物材料異動（核備）單

一、申請單位（全銜）：		
申請人：	服務部門：	申請日期： 年 月 日
聯絡地址：		電話：
申請類別： <input type="checkbox"/> 一次性； <input type="checkbox"/> 多次性		
異動期限： 年 月 日起 至 年 月 日止（異動次數不限）		
異動類型： <input type="checkbox"/> 新增品項； <input type="checkbox"/> 分讓； <input type="checkbox"/> 寄存； <input type="checkbox"/> 全數銷毀（或耗盡）；（可複選）		
異動生物材料名稱（超過一項，請填附表）		生物危險等級（RG）
用途說明：（如為分讓/寄存，請說明）		
生物安全委員會審核同意 主任委員（簽章）： 日 期： 年 月 日		
二、受理單位（全銜）：		
承辦人：	服務部門：	受理日期： 年 月 日
聯絡地址：		電話：
生物安全委員會審核結果： <input type="checkbox"/> 同意； <input type="checkbox"/> 不同意，理由： 主任委員（簽章）： 日 期： 年 月 日		
三、中央衛生主管機關核備欄：		
本案感染性生物材料異動申請， <input type="checkbox"/> 准予核備（本異動單至 年 月 日止有效） <input type="checkbox"/> 不予核備，理由： 日 期： 年 月 日		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: 80px; margin: 0 auto;"> 加蓋 戳記 </div>

備註：本異動單經准予核備後，於核准期限內可重複使用，日後辦理相同項目之生物材料異動時，請檢附影本即可逕行辦理，無須再向中央衛生主管機關辦理異動核備程序。

附表：第三級以上感染性生物材料異動一覽表

[illegible]

附錄 1-2 實驗室操作授權書（範例）

（單位暨實驗室名稱）

操作授權書

茲授權_____於____年____月____日至____年____月____日進入
（實驗室名稱）執行相關檢驗/研究工作。經確認該人員業已接受進入該實驗室前所需之下列基本訓練，且對於該實驗室訂定之標準作業程序及相關規範及安全管理規章之內容已充分了解並熟悉，故本人同意該人員進入旨揭實驗室進行相關檢驗/研究工作。

（實驗室名稱）基本訓練要項：

- 1.（略）
- 2.（略）
- 3.（略）

被授權人：_____日期：____年____月____日

實驗室管理人：_____日期：____年____月____日

實驗室主管：_____日期：____年____月____日

生物安全官：_____日期：____年____月____日

附錄 1-3 實驗室人員進出紀錄（範例）

實驗室人員進出紀錄

[illegible]

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-4 特殊操作訓練紀錄（範例）

特殊操作訓練紀錄

(一) 基本資料：

受訓人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____

受訓期間：____年____月____日～____年____月____日

A. 工作必要之專業訓練			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
個人防護裝備之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
進出實驗室之管制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
高溫高壓蒸氣滅菌器之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
超高速離心機之使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
生物安全櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
排煙櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
輻射安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
危險貨品運輸	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
意外或生物危害事件之處置	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
B. 緊急處理程序			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
生物、化學及輻射等洩漏事件處理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
動線管制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
消防安全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
C. 特別之檢定			
訓練項目	合格	受訓日期	培訓人
急救	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
心肺復甦術	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
其他	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
D. 安全課程（附屬）			

被授權人：_____ 日期：____年____月____日

實驗室管理人：_____ 日期：____年____月____日

實驗室主管：_____ 日期：____年____月____日

生物安全官：_____ 日期：____年____月____日

附錄 1-5 接觸危險試劑紀錄

接觸危險試劑紀錄

姓名：_____ 電話：_____

工作位置：_____

職稱：_____

時期：_____

管理者：_____ 電話：_____

試劑	接觸身體 之部位	是否曾經 使用過	用途	使用頻率	個人保護 措施

員工簽章：_____ 日期：_____

主管簽章：_____ 日期：_____

生物安全主管簽章：_____ 日期：_____

附錄 1-6 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄

高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄

[illegible]

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-7 二氧化碳培養箱紀錄

二氧化碳培養箱紀錄

[illegible]

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-8 超高速離心機使用紀錄

(單位暨實驗室名稱) 超高速離心機使用紀錄

旋轉盤型號：

自 年 月 日 ~ 年 月 日

年/月/日	使用者	試驗品	轉速 (rpm)	旋轉盤溫 度	使用時數	累計使用 時數	使用前 累計轉速 (rpm)	使用後 累計轉速 (rpm)	備註

【註】不同型號之旋轉盤須分開記錄，不可使用同一張紀錄表。

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-9 燻蒸消毒紀錄

(單位暨實驗室名稱) 燻蒸消毒紀錄表

頁次：第 頁

一、燻蒸廠商：

燻蒸人員：

二、使用單位現場監督人員：

三、燻蒸日期： 年 月 日

四、燻蒸時間： 月 日 時 分至 月 日 時 分

五、燻蒸測試用生物指示劑：

培養溫度： °C

六、燻蒸使用藥劑：

七、燻蒸時生物指示劑放置位置及培養觀察

組別	位 置 編號	Day1 (/)	Day2 (/)	Day3 (/)	Day4 (/)	Day5 (/)
測 試 組	1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
	6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
對照組		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N
燻蒸結果判讀		<input type="checkbox"/> 燻蒸消毒完全 <input type="checkbox"/> 燻蒸消毒不完全。處理方式：_____ 判讀人員：_____ 判讀日期： 年 月 日				

【註】Y：生長；N：不生長

八、相關附件：生物指示劑放置平面圖、燻蒸消毒結果報告

實驗室管理人：

實驗室主管：

生物安全官：

附錄 1-10 生物安全櫃使用紀錄

(單位暨實驗室名稱) 生物安全櫃使用紀錄

生物安全櫃編號：

自 年 月 日 ~ 年 月 日

日期	使用人	工作記要	開機時間	累計開機時數	開 UV 燈時間 (分)	UV 燈開燈累計時數

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄 1-11 新進人員訓練紀錄

(單位暨實驗室名稱) 新進人員訓練紀錄

姓名：_____ 職稱：_____ 主管：_____

執行業務（簡述）：_____

受訓期間：____年____月____日至____年____月____日

訓練項目	訓練內容	指導人	訓練日期	訓練情形
工作場所 週邊環境	實驗室位置			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室環境			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室及週邊設備與設施			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
實驗室文件	標準操作手冊			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室安全手冊			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室緊急應變計畫文件			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
實驗室技術	實驗室基礎操作訓練及流程			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	優良微生物實驗技術訓練			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室各項儀器設備認識與操作			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室維護			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	實驗室廢棄物處理及流程			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
安全訓練	個人防護裝備			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
	緊急疏散之方法和路徑			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成
其他	實驗室生物安全相關法規			<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 未完成

受訓人（簽章）_____ 日期：____年____月____日

實驗室管理人（簽章）_____ 日期：____年____月____日

實驗室主管（簽章）_____ 日期：____年____月____日

生物安全官（簽章）_____ 日期：____年____月____日

附錄 1-12 生物安全官訓練紀錄

生物安全官訓練紀錄

一、基本資料

姓名		聯絡電話	
職稱		單位	

二、訓練項目

訓練內容	完成訓練日期
1.安全訓練之紀錄	
2.生物安全櫃訓練	
3.實驗室通風系統的設計與測試	
4.實驗室消毒與滅菌訓練	
5.實驗室管理體系之國內外法律概要	
6.我國實驗室生物安全相關法規	
7.我國勞動基準法及勞工健康保護相關法律	
8.有機溶劑危害訓練	
9.特殊化學物質危害訓練	
10.輻射危害與管制訓練	
11.實驗室緊急應變訓練	

受訓人員簽章：_____ 日期：_____

生物安全委員會：_____ 日期：_____

附錄 1-13 工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄

工程維護及清潔人員實驗室安全訓練紀錄

一、 受訓人員基本資料

姓名		聯絡電話	
職稱		主管	
職務內容			

二、 訓練項目

(一) 安全訓練

訓練內容	訓練情形	訓練日期
1.1 生物危害與感染	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.2 防護裝備使用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.3 消毒劑之認識	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.4 高溫高壓蒸氣滅菌器	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.5 離心機冰箱等設施	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.6 生物安全櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.7 排煙櫃	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.8 實驗室其他危害	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.9 危險貨品運輸	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

(二) 緊急處理措施

訓練內容	訓練日期
2.1 撲滅火災	
2.2 簡易急救	
2.3 緊急消毒	

受訓人員簽章：_____ 日期：_____

實驗室主管簽章：_____ 日期：_____

生物安全官：_____ 日期：_____

附錄 2 名詞解釋

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

為處理第三級危險群微生物及大量或高濃度、具有高度氣膠擴散危險之第二級危險群微生物之工作而設計。生物安全第三等級需要比生物安全第一級及第二等級之基礎實驗室更嚴格之操作及安全程序。

2. 感染性生物材料 (Infectious biological material)

依據傳染病防治法第 4 條第 4 項之定義，「本法所稱感染性生物材料，指傳染病病原體與其具感染性衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。」

(一) 第一級感染性生物材料

與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*，*Escherichia coli*-K12，adeno-associated virus 第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之 adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。

(二) 第二級感染性生物材料

在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。

(三) 第三級感染性生物材料

在人類可引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法。

(四) 第四級感染性生物材料

在人類可引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。

3. 公共通（走）道

係指供公眾通行且不受限於管制之走道。

4. 阻隔區 (Containment Area)

含有可能性生物危害之區域，阻隔區之條件須具備負壓及門禁管制，並提供足夠之物理性隔離以保障鄰近環境與人員安全。

5. 氣鎖控制 (Airlock Control)

阻隔區與區外物資或人員交換的氣壓控制方式，採雙門設置並限制單門開啟以防範阻隔區內失壓。

6. 緩衝室

不同於前室 (Anteroom)，緩衝室應設置於實驗室出口與非阻隔區之間，作為緊急狀況之人員除污處置場所。

7. 可變風量系統 (Variable Air Volume System, VAV)

1960 年代誕生於美國的一種空調系統節能應用。透過向空調區間輸送足夠數量並經過一定程度處理的空氣，用以消除室內的濕熱負荷，並且當室內負荷變化時，用改變送風量的方法維持室內所需要的溫度和濕度。

8. 空調處理系統

此系統有共同的設備，包括中央空調機房、送風管、回風管及一個自括式高效率空氣過濾器之空氣循環處理系統（通常用於層流機組）。一般中央空氣處理系統常稱空調主系統，自括式空氣循環處理系統或層流機組則稱為次系統。

9. 高效率空氣過濾器 (High Efficiency Particulate Air filter, HEPA 過濾器)

一種拋棄式伸展濾材之乾式濾器，固定於堅固的框架，當以標示流量測定時，其對近 $0.3\mu\text{m}$ 單粒徑之分散 DOP 微粒（或特定替代品）的最低捕集效率為 99.97%，其潔淨濾器之最大壓降為 2.54 公分（1 英吋）水柱（0.249 kPa）。

10. 風量調節風門 (Volume Control Damper, VCD)

可分風口用及管道用兩種，前者是專為調節風口及散流器的流量而設計的一種可調節的對開、對合式的調節風門；後者則可安裝在風管管道上與風管相連。兩者均可用螺絲批調節葉片角度，用以控制風量之大小，調節室內風量。

11. 生物安全櫃 (Biological safety cabinets, BSCs)

為操作原生培養物、菌株以及診斷檢體等具感染性之實驗材料時，用來保護操作者、實驗室環境以及實驗材料，使其避免暴露於上述操作過程中可能產生之感染性氣膠及濺出物而設計的。

12. 排氣櫃 (Fume Hood)

進行化學物質處理之排氣操作台設備。

13. 集氣罩 (Canopy Hood)

對於部分循環式的生物安全櫃 (A1、A2)，為避免干擾櫃內氣流，甚至引發氣流逆流或外洩，安全櫃的排氣出口必須維持穩定的氣壓條件，主要的解決方法為於安全櫃的排氣口設置「非連續導管銜接」 (Broken-type connection)，常用的銜接方式有套管 (Thimble unit) 或集氣罩 (Canopy hood)，此類套管或氣罩與安全櫃排氣出口保留有約 1 英吋之間隔，具有緩衝之功能，當該安全櫃之排氣口有壓力驟降發生時，排氣系統可經由此間隔直接抽取實驗室環境空氣，不致影響安全櫃內之氣流。

14. NSF-49 生物安全櫃檢測標準

國際上現行有關生物安全櫃測試標準與程序主要有美國國家衛生基金會 (National Sanitation Foundation, NSF) 有關生物安全櫃之 NSF/ANSI 49 號國家標準，歐盟 EN12469 號生物安全櫃標準，澳洲標準 (Australian Standard) 有關於生物安全櫃製造標準 AS2252.2 (Class II biological safety cabinets) 及檢測儀器設備的安全標準 AS1807。NSF49 標準於 20 世紀 70 年代公告，目前普遍被認為生物安全櫃領域最完善的標準。2002 年，NSF/ANSI 49 正式獲得美國國家標準學會 (American National Standard Institute, ANSI) 的官方認可，逐漸成為北美地區生物安全櫃的統一標準。

15. 每小時換氣次數 (Air Change per Hour, ACH)

每一小時內，空間內空氣全部置換之次數。其公式為 $ACH = Q/V$ ，其中 Q 為「室內總進氣量 ($m^3/時$)」；V 為「室內體積 (m^3)」。

16. 袋進袋出過濾系統 (Bag-in-Bag-out Filtration System, BIBO)

係先將高效率濾網放置於防塵袋內，再將濾網放入過濾系統，將防塵袋繫於操作孔上，以防止內部有害物質經由操作孔外洩；取出濾網時，經由防塵袋直接拉出濾網，讓濾網在不與外界接觸的情況下，直接移至防塵袋中，使內部的有害物質不至於逸散到外界。

17. 全效率測試

於某些場所或者濾網位於風管中段等原因，導致上游可施放驗證微粒，但下游無法掃描時所採用的方法。僅能抽取一些空氣樣本做分析比較，若是下游微粒含量超過某定值時，則判定為洩漏，需更換整片濾網。此種測試方法之準確度並不高，因此洩漏的定義值須較低以增加準確度。例如認定上游的 0.005% 或 0.001% 為洩漏。

18. 氣膠光度計 (Aerosol Photometer)

一種利用光線透過空氣中懸浮微粒產生光度變化來量測懸浮粒子濃度的儀器，這一類型的儀器是適合作掃描量測的，其靈敏度下限值為 10 μ g/L (針對 0.3 μ m 直徑的 DOP 懸浮粒子)，可量測濃度的上限值是靈敏度下限值的 10 倍。

19. 氣膠 (Aerosol) (氣懸膠；氣溶膠)

懸浮空氣中的液態或固態超微顆粒

20. 主動免疫 (Active Immunization)

由病原體感染，或經由接種疫苗或類毒素而獲得的免疫，即先以抗原進入人體，使人體本身產生抗體以免疫。適用於預防而非治療，免疫力產生慢，有效期長；常有發燒、嘔吐、局部紅腫等不良反應。

21. 被動免疫 (Passive Immunization)

取自實驗動物，將具有抗某種疾病的免疫血清注射到人體內，使病人迅速獲得對該病的抵抗力，即注入人體的為抗體而非抗原。適用於治療，免疫力產生快，免疫時效短；重覆使用則會產生過敏性反應。抗體存在時間短，在人體內過一段時間後，就會逐漸被分解而消失。

22. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment, PPE)

用來穿戴或攜帶在人員身上，以防止一種或多種健康和安全危害的裝備、器材或方式。

23. 吸棄

以移液管 (pipette) 進行「吸取」及「壓棄」吸取液之動作。

24. 最終廢棄

不再使用之物品於離開實驗室前，必須經過消毒程序 (如高溫高壓、乾熱、浸泡消毒液等)，確定無殘活之病原體微生物後，才可移出實驗室。

附錄 3 感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法

感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第 0 九四 0 0 0 0 六一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行
中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第 0 九五 0 0 0 0 一九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文

第一條 本辦法依傳染病防治法（以下稱本法）第三十二條第二項及第四十五條第二項規定訂定之。

第二條 傳染病病原體及其使用之實驗室區分如附表一，其衍生物、血清等感染性生物材料及其使用之實驗室，依其可能含有之傳染病病原體區分之。

第二條之一 中央主管機關得委任所屬疾病管制局或委託相關機關（構）、團體辦理本辦法所定各項工作。

第三條 持有、保存或使用感染性生物材料之機構（以下稱設置單位），其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。

前項委員會及專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關。

第四條 生物安全委員會之任務如下：

- 一、持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
- 二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。
- 四、生物安全訓練之指導。
- 五、生物安全緊急應變計畫之審議。
- 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 七、實驗室啟用或關閉之審議。
- 八、生物安全爭議問題之審議。
- 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

前項內部稽核每年至少辦理一次。

第五條 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。

第六條 設置單位應建立生物安全緊急應變計畫，內容應包括：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件處理程序、通報機制及警示系統。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。

- 六、應變人員安全防護基準。
- 七、緊急應變疏散程序及措施。
- 八、災害區域清消整治及善後處理措施。
- 九、意外事件訓練及模擬演練。

第七條 生物安全意外事件等級及其通報規定區分如附表二。

設置單位發生生物安全意外事件時，應立即依緊急應變計畫處理，並依前項規定通報。

第八條 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。

前項實驗室應保存其操作人員之血清檢體，並定期辦理其人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

前項血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。

第九條 第二級以上感染性生物材料之保存場所，應符合下列規定：

- 一、由專責人員負責管理。
- 二、設門禁管制。
- 三、備有感染性生物材料清單。

中央主管機關對於前項第三款之清單，得視需要會同相關機關進行查核。

第十條 設置單位使用第三級以上感染性生物材料，應檢附相關文件，報中央主管機關核備後，始得為之；異動時，亦同。

第十一條 中央主管機關得不定期對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室進行查核。查核所列缺失，中央主管機關應限期實驗室改善；屆期未改善者，得要求實驗室停止運作。

新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生物安全委員會同意，並報中央主管機關核備後，始得啟用。

第十二條 中央主管機關於有重大安全疑慮時，得要求全部或部分設置單位停止相關感染性生物材料之使用或停止實驗室之運作。

前項感染性生物材料或實驗室，於設置單位確認安全無虞，並經設置單位生物安全委員會同意後，得報中央主管機關核備重新使用。

第十三條 第二級感染性生物材料有新增、銷毀、寄存或分讓等異動情事時，其持有人應填寫感染性生物材料異動單，並取得該設置單位生物安全委員會之同意。

第三級以上感染性生物材料有前項所稱異動情事時，除依前項規定辦理外，並應先報請中央主管機關核備後，始得為之。

第十四條 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自行銷毀或集中銷毀。

第十五條 運送感染性生物材料或傳染病病人檢體時，因意外導致感染性生物材料或檢體發生外溢之情事，運送人員應立即通知地方主管機關，為必要之處置。

第十六條 非設置單位不得申請輸出（入）感染性生物材料。

第十七條 輸出（入）感染性生物材料時，應檢具附表三之申請書，向中央主管機關申請之。

第十八條 傳染病病人檢體之採檢方式與時間、操作程序及處理方法，應依中央主管機關所定之採檢手冊辦理。

第十九條 本辦法自發布日起六個月施行。

本辦法修正條文自發布日施行。

附表一、生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類

危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群 RISK GROUP	生物安全等 級 BIOSAFETY LEVEL	實驗室類型 LABORATORY TYPE	實驗室操作規範 LABORATORY PRACTICES	安全設備 SAFETY EQUIPMENT
第一級 1	第一等級 Biosafety Level 1	基礎教學、研究 Basic teaching, research	優良微生物學技術 GMT	無，開放式工作檯 None; open bench work
第二級 2	第二等級 Biosafety Level 2	初級衛生服務、 診斷服務、研究 Primary health services; diagnostic services, research	優良微生物學技術 加上防護衣、生物 危害標誌 GMT plus protective clothing, biohazard sign	開放式工作檯加上防止氣 霧外流之生物安全櫃 Open bench plus BSC for potential aerosols
第三級 3	第三等級 Biosafety Level 3	特殊診斷服務、 研究 Special diagnostic services, research	同第二等級加上特 殊防護衣、進入管 制及定向氣流 As Level 2 plus special clothing, controlled access, directional airflow	生物安全櫃及（或）其他所 有實驗室工作所需要之基 本裝置 BSC and/or other primary devices for all activities
第四級 4	第四等級 Biosafety Level 4	具危險性之病原 體 Dangerous pathogen units	同第三等級加上氣 密門、出口淋浴及 廢棄物之特殊處理 As Level 3 plus airlock entry, shower exit, special waste disposal	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 Class III BSC, or positive pressure suits in conjunction with Class II BSCs, double-ended autoclave (through the wall), filtered air

病原微生物依其危險性為基礎之分類

（依據行政院國家科學委員會九十三年六月增修之「基因重組實驗守則」）

甲、第一級危險群（Risk group 1, RG1）微生物

第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*, *Escherichia coli*-K12, adeno-associated virus 第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之 adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。

乙、第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物

第二級危險群微生物在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。

(一) 細菌包括披衣菌

1. *Acinetobacter baumannii* (以前稱為 *Acinetobacter calcoaceticus*)
2. *Actinobacillus*
3. *Actinomyces pyogenes* (以前稱為 *Corynebacterium pyogenes*)
4. *Aeromonas hydrophila*
5. *Amycolata autotrophica*
6. *Archanobacterium haemolyticum* (以前稱為 *Corynebacterium haemolyticum*)
7. *Arizona hinshawii* (所有血清型)
8. *Bacillus anthracis*
9. *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. Vinsonii*
10. *Bordetella* 包括 *B. pertussis*
11. *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*
12. *Burkholderia* (以前稱為 *Pseudomonas species*; 列於第三級危險群者除外)
13. *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
14. *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. Pneumoniae*
15. *Clostridium botulinum*, *Cl. chauvoei*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. histolyticum*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. Tetani*
16. *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
17. *Dermatophilus congolensis*
18. *Edwardsiella tarda*
19. *Erysipelothrix rhusiopathiae*
20. *Escherichia coli* (所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原的菌株，包括 *E. coli* O157:H7)
21. *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
22. *Helicobacter pylori*
23. *Klebsiella* (除 *K. oxytoca* (RG1) 以外之所有菌株)
24. *Legionella* 包括 *L. pneumophila*
25. *Leptospira interrogans* (所有血清型)
26. *Listeria*
27. *Moraxella*
28. *Mycobacterium* (除了列於第三級危險群者) 包括 *M. avium complex*, *M. asiaticum*, *M. bovis BCG vaccine strain*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. Xenopi*
29. *Mycoplasma* (*M. mycoides* 及 *M. agalactiae* 除外)
30. *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*

31. *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidiscaviarum*, *N. Transvaiensis*
32. *Rhodococcus equi*
33. *Salmonella* 包括 *S. arizonae*, *S. choleraesuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum-pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, A, B, C, *S. typhi*, *S. Typhimurium*
34. *Shigella* 包括 *S. boydii*, *S. dysenteriae*, type 1, *S. flexneri*, *S. Sonnei*
35. *Sphaerophorus necrophorus*
36. *Staphylococcus aureus*
37. *Streptobacillus moniliformis*
38. *Streptococcus* 包括 *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
39. *Treponema pallidum*, *T. carateum*
40. *Vibrio cholerae*, *V. parahemolyticus*, *V. Vulnificus*
41. *Yersinia enterocolitica*

(二) 真菌

1. *Blastomyces dermatitidis*
2. *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylohypha) trichoides*
3. *Cryptococcus neoformans*
4. *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
5. *Epidermophyton*
6. *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
7. *Fonsecaea pedrosoi*
8. *Microsporum*
9. *Paracoccidioides braziliensis*
10. *Penicillium marneffeii*
11. *Sporothrix schenckii*
12. *Trichophyton*

(三) 寄生蟲

1. *Ancylostoma human hookworms* 包括 *A. duodenale*, *A. ceylanicum*
2. *Ascaris* 包括 *Ascaris lumbricoides suum*
3. *Babesia* 包括 *B. divergens*, *B. microti*
4. *Brugia filaria worms* 包括 *B. malayi*, *B. timori*
5. *Coccidia*
6. *Cryptosporidium* 包括 *C. parvum*
7. *Cysticercus cellulosae (hydatid cyst, larva of T. solium)*
8. *Echinococcus* 包括 *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
9. *Entamoeba histolytica*
10. *Enterobius*
11. *Fasciola* 包括 *F. gigantica*, *F. hepatica*
12. *Giardia* 包括 *G. lamblia*
13. *Heterophyes*
14. *Hymenolepis* 包括 *H. diminuta*, *H. nana*

15. Isospora
16. Leishmania 包括 *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
17. Loa loa filaria worms
18. Microsporidium
19. Naegleria fowleri
20. Necator human hookworms 包括 *N. americanus*
21. Onchocerca filaria worms 包括 *O. volvulus*
22. Plasmodium 包括引起猿猴類疾病之 *P. cynomologi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
23. Sarcocystis 包括 *S. sui hominis*
24. Schistosoma 包括 *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*
25. Strongyloides 包括 *S. stercoralis*
26. Taenia solium
27. Toxocara 包括 *T. canis*
28. Toxoplasma 包括 *T. gondii*
29. Trichinella spiralis
30. Trypanosoma 包括 *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
31. Wuchereria bancrofti filaria worms

(四) 病毒

1. Adenoviruses, human-all types
2. Arenaviruses
 - a. Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)
 - b. Tacaribe virus complex
 - c. 其他被特別引述而列名之病毒
3. Bunyaviruses
 - a. Bunyamwera virus
 - b. Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12
 - c. 其他被特別引述而列名之病毒
4. Calciviruses
5. Coronaviruses (SARS-Associated Coronaviruses 列於第三級危險群除外)
6. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
 - a. Dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4
 - b. Japanese encephalitis virus
 - c. Yellow fever virus vaccine strain 17D
 - d. 其他被特別引述而列名之病毒
7. Hepatitis A, B, C, D, and E viruses
8. Herpesviruses (Herpesvirus simiae (Monkey B virus) 除外)
 - a. Cytomegalovirus

- b. Epstein Barr virus
- c. Herpes simplex types 1 and 2
- d. Herpes zoster
- e. Human herpesvirus types 6 and 7
- 9. Orthomyxoviruses
 - a. Influenza viruses types A, B, and C
 - b. 其他被特別引述而列名之壁蝨攜帶正黏液病毒
- 10. Papovaviruses
 - All human papilloma viruses
- 11. Paramyxoviruses
 - a. Newcastle disease virus
 - b. Measles virus
 - c. Mumps virus
 - d. Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, and 4
 - e. Respiratory syncytial virus
- 12. Parvoviruses
 - Human parvovirus (B19)
- 13. Picornaviruses
 - a. Coxsackie viruses types A and B
 - b. Echoviruses-all types
 - c. Rhinoviruses-all types
- 14. Poxviruses (Monkeypox virus 及被管制的 Alastrim, Smallpox 與 Whitepox 除外)
- 15. Reoviruses 包括 C oltivirus, human Rotavirus 及 Orbivirus (Colorado tick fever virus)
- 16. Rhabdoviruses
 - a. Rabies virus-all strains
 - b. Vesicular stomatitis virus-實驗室調適的病毒株包括 VSV-Indiana, San Juan 及 Glasgow
- 17. Togaviruses (參見 Alphaviruses 及 Flaviviruses)
 - Rubivirus (rubella)

丙、第三級危險群 (Risk group 3, RG3) 微生物

第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法。

(一) 細菌包括立克次氏菌

- 1. Bartonella
- 2. Brucella 包括 B. abortus, B. canis, B. suis
- 3. Burkholderia (Pseudomonas) mallei, B. pseudomallei
- 4. Coxiella burnetii
- 5. Francisella tularensis

6. *Mycobacterium bovis* (但 BCG 除外), *M. tuberculosis*
7. *Pasteurella multocida* type B - "buffalo" and other virulent strains
8. *Rickettsia akari*, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)
9. *Yersinia pestis*
- (二) 真菌
 1. *Coccidioides immitis* (sporulating cultures ; contaminated soil)
 2. *Histoplasma capsulatum*, *H. capsulatum* var. *duboisii*
- (三) 寄生蟲
無
- (四) 病毒與變性蛋白 (Prions)
 1. Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses
 - a. Eastern equine encephalomyelitis virus
 - b. Semliki Forest virus
 - c. St. Louis encephalitis virus
 - d. Venezuelan equine encephalomyelitis virus (含 TC-83 疫苗株)
 - e. Western equine encephalomyelitis virus
 - f. 其他被特別引述而列名之病毒
 2. Arenaviruses
 - a. Flexal
 - b. Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)
 3. Bunyaviruses
 - a. Hantaviruses 包括 Hantaan virus
 - b. Rift Valley fever virus
 4. Coronaviruses
 - a. SARS-associated Coronaviruses (SARS-CoV)--相關實驗操作必須嚴格遵照本守則附表八之規定
 5. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses
 - a. West Nile Virus
 - b. Yellow fever virus
 - c. 其他被特別引述而列名之病毒
 6. Picornaviruses
 - a. Polioviruses-all types, wild and attenuated
 7. Poxviruses
Monkeypox virus
 8. Prions
Transmissible spongiform encephalopathies (TSE) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)
 9. Retroviruses
 - a. Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2
 - b. Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2

c. Simian immunodeficiency virus (SIV)

10. Rhabdoviruses

Vesicular stomatitis virus

丁、第四級危險群 (Risk group 4, RG4) 微生物

第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致命的疾病，但通常無預防及治療之方法。

(一) 細菌

無

(二) 真菌

無

(三) 寄生蟲

無

(四) 病毒

1. Arenaviruses

a. Guanarito virus

b. Lassa virus

c. Junin virus

d. Machupo virus

e. Sabia

2. Bunyaviruses (Nairovirus)

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

3. Filoviruses

a. Ebola virus

b. Marburg virus

4. Flaviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

Tick-borne encephalitis virus complex 包括 Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever 及 Russian spring-summer encephalitis viruses

5. Herpesviruses (alpha)

Herpesvirus simiae (Herpes B 或 Monkey B virus)

6. Paramyxoviruses

Equine morbillivirus

7. Hemorrhagic fever agents and viruses as yet undefined

戊、通用的動物病原性病毒

下列實驗室中常用的動物病原性病毒與健康成人之疾病無關。通常 RG1 級的防護等級即可。但對 murine leukemia virus 之 amphotropic 及 xenotropic 病毒株，建議於 RG2 級之防護等級下進行實驗。

1. Baculoviruses

2. Herpesviruses

-
- a. Herpesvirus ateleles
 - b. Herpesvirus saimiri
 - c. Marek's disease virus
 - d. Murine cytomegalovirus
 - 3. Papovaviruses
 - a. Bovine papilloma virus
 - b. Polyoma virus
 - c. Shope papilloma virus
 - d. Simian virus 40 (SV40)
 - 4. Retroviruses
 - a. Avian leukosis virus
 - b. Avian sarcoma virus
 - c. Bovine leukemia virus
 - d. Feline leukemia virus
 - e. Feline sarcoma virus
 - f. Gibbon leukemia virus
 - g. Mason-Pfizer monkey virus
 - h. Mouse mammary tumor virus
 - i. Murine leukemia virus
 - j. Murine sarcoma virus
 - k. Rat leukemia virus

附表二、生物安全意外事件等級說明、通報規定及處理

意外等級	說明	通報規定	處理
第一級	意外發生於實驗室防護設備內（例如在操作實驗時，具高感染性檢體翻灑於生物安全櫃中），不致對人員生命造成立即性危害。	應向實驗室主管報告並書面記錄。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。
第二級	意外發生於實驗室防護設備外之其他區域（例如拿取高感染性檢體，不慎掉落實驗室地板，造成濺灑），對人員生命及實驗室內部環境有危害及污染之虞。	應向實驗室主管報告並書面記錄。如有人員感染或傳染之虞，設置單位應向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。必要時，可請求相關主管機關協助。
第三級	意外發生且已擴散到實驗室以外區域（例如強震造成生物安全第三等級實驗室負壓失效，且感染性生物材料翻灑於實驗室地板），對人員生命及實驗室週遭社區民眾及環境有嚴重危害及污染之虞。	應向實驗室主管報告並書面記錄。設置單位應立即向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。必要時，中央主管機關得統籌指揮相關主管機關配合處理。

附表三、感染性生物材料輸出（入）申請書

申請日期： 年 月 日

行政院衛生署（疾病管制局）感染性生物材料輸出（入）申請書	
1. 申請單位 機構名稱： 使用單位： 申請人職稱、姓名： 地址： 連絡人： 電話： 傳真： 電子信箱：	2. 代理輸出（入） 機構名稱： 地址： 連絡人： 電話： 傳真： 電子信箱：
3. 申請案由： <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 4. 輸出（入）國別： 5. 來源單位（機構）： 6. 用途： <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研發 <input type="checkbox"/> 專利申請寄存 <input type="checkbox"/> 其他	7. 用途說明：
8. 請描述申請輸出（入）生物材料資料	
8.1. 類別	<input type="checkbox"/> 細胞株 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 含病原體衍生物或檢體 <input type="checkbox"/> 其他，說明：
8.2 全名（縮寫和參考編號）	
8.3 數量	
8.4 單位	
8.5 原始生物材料來源	

8.6 生物材料的特性	
-1 是否造成人或動物疾病？	<input type="checkbox"/> 是，疾病名稱（或說明）_____ <input type="checkbox"/> 否
-2 宿主範圍？	<input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> 動物
-3 是否具有抗藥性？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
-4 是否有外來質體存在？	<input type="checkbox"/> 是，選殖基因來源及名稱：_____ <input type="checkbox"/> 否
-5 生物安全等級？	
-6 生物材料內含有危險性微生物或抗原之生物安全等級？（含選殖基因來源）	
8.7 估計實驗完成日期	
8.8 實驗結束後之處置	<input type="checkbox"/> 永久保存 <input type="checkbox"/> 現場銷毀（方法：_____）
8.9 申請單位之實驗室安全等級	<input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4
8.10 說明實驗操作人員之職務、資格、認證及相關背景經驗	

備註：

- 一、申請感染性生物材料進（出）口時，申請人應說明該生物材料之生物安全等級、用途及使用期限等，涉及動植物疫病者應經農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。
- 二、申請第二、三、四級感染性生物材料者進（出）口者，除前項外，並應提供該單位生物安全委員會同意書及同等級生物安全實驗室證明（如未達五人者應指定專人管理簽署）。
- 三、申請時應由申請人以機關公函檢具「生物材料輸入（出）申請表」，函送衛生署疾病管制局（台北市 100 中正區林森南路 6 號）辦理。

附錄 4、事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準

事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準

中華民國七十八年五月八日行政院環境保護署（七八）環署法字第 09906 號令訂定發布全文三十九條

中華民國八十四年七月十九日行政院環境保護署（八四）環署廢字第 29171 號令修正發布全文五十四條

中華民國八十六年八月六日（八六）環署廢字第 49033 號令修正發布

中華民國八十六年十月十五日（八六）環署廢字第 61960 號令修正發布第五十一條條文

中華民國八十八年一月二十日（八八）環署廢字第 0002154 號令修正發布第三條、第十九條、第二十條條文

中華民國八十八年五月十二日（八八）環署廢字第 0029869 號令修正發布第四十九之一條條文

中華民國八十八年六月二十九日（八八）環署廢字第 0042338 號令修正發布

中華民國九十一年九月二十五日行政院環境保護署環署廢字第 0910064717 號令修正發布全文四十條

中華民國九十二年六月十八日行政院環境保護署環署廢字第 0920042106 號令修正發布增訂二十三條之一條文

中華民國九十二年十二月三十一日行政院環境保護署環署廢字第 0920093481 號令修正發布第三十七條條文

中華民國 94 年 10 月 20 日行政院環境保護署環署廢字第 0940082641E 號令修正發布第十七條條文

中華民國 95 年 1 月 3 日行政院環境保護署環署廢字第 0940106597 號令修正發布第十七條條文

中華民國 95 年 12 月 14 日行政院環境保護署環署廢字第 0950098458C 號令修正發布全文共四十六條

第一條 本標準依廢棄物清理法（以下簡稱本法）第三十六條第二項規定訂定之。

第二條 本標準專用名詞定義如下：

- 一、 貯存：指事業廢棄物於清除、處理前，放置於特定地點或貯存容器、設施內之行為。
- 二、 清除：指事業廢棄物之收集、運輸行為。
- 三、 處理：指下列行為：
 - （一）中間處理：指事業廢棄物在最終處置或再利用前，以物理、化學、生物、熱處理或其他處理方法，改變其物理、化學、生物特性或成分，達成分離、減積、去毒、固化或穩定之行為。
 - （二）最終處置：指衛生掩埋、封閉掩埋、安定掩埋或海洋棄置事業廢棄物之行為。
 - （三）再利用：指事業產生之事業廢棄物自行、販賣、轉讓或委託做為原料、材料、燃料、填土或其他經中央目的事業主管機關認定之用途行為，並應符合其規定者。
- 四、 清理：指貯存、清除或處理事業廢棄物之行為。
- 五、 相容性：指事業廢棄物與容器、材料接觸，或二種以上之事業廢棄物混合，不發生下列效應者：
 - （一）產生熱。
 - （二）產生激烈反應、火災或爆炸。
 - （三）產生可燃性流體或有害流體。
 - （四）造成容器材料劣化，致降低污染防治之效果。

- 六、 固化法：指利用固化劑與事業廢棄物混合固化之處理方法。
- 七、 穩定法：指利用化學劑與事業廢棄物混合或反應使事業廢棄物穩定化之處理方法。
- 八、 熱處理法：
 - (一) 焚化法：指利用高溫燃燒，將事業廢棄物轉變為安定之氣體或物質之處理方法。
 - (二) 熱解法：指將事業廢棄物置於無氧或少量氧氣之狀態下，利用熱能裂解使其分解成為氣體、液體或殘渣之處理方法。
 - (三) 熔融法：指將事業廢棄物加熱至熔流點以上，使其中所含有害有機物質進一步氧化或重金屬揮發，其餘有害物質則存留於熔渣中產生穩定化、固化作用之處理方法。
 - (四) 熔煉法：指將事業廢棄物併入金屬高溫冶煉製程中，合併進行高溫減量處理或金屬資源回收之處理方法。
 - (五) 其他熱處理法。
- 九、 氧化分解法：指利用化學氧化、電解氧化或濕式氧化方式，將事業廢棄物中特定污染物分解之處理方法。
- 十、 化學處理法：指利用化學方式處理事業廢棄物者，包括中和法、氧化還原法、萃取法、化學調理法、離子交換法、化學冶煉法、電解法及氣提法等各式處理方法。
- 十一、 洗淨處理法：指事業廢棄物貯存容器經水洗或溶劑清洗後，該貯存容器所含有害成分特性消失之處理方法。
- 十二、 物理處理法：指利用物理方式處理事業廢棄物者，包括蒸發、蒸餾、薄膜分離、油水分離、固液分離、破碎、粉碎、拆解、剝離、分選或壓縮等各式處理方法。
- 十三、 滅菌法：指在一定時間內，以物理（含微波處理）或化學原理將事業廢棄物中微生物消滅之處理方法，其指標微生物削減率（reduction rate）至少須達百分之九九·九九九者；其採高溫高壓蒸氣滅菌者，以嗜熱桿菌芽孢測試；採其他滅菌法者，以枯草桿菌芽孢測試。
- 十四、 掩埋法：
 - (一) 安定掩埋法：指將一般事業廢棄物置於掩埋場，設有防止地盤滑動、沈陷及水土保持設施或措施之處理方法。
 - (二) 衛生掩埋法：指將一般事業廢棄物掩埋於以不透水材質或低滲水性土壤所構築，並設有滲出水、廢氣收集處理設施及地下水監測裝置之掩埋場之處理方法。
 - (三) 封閉掩埋法：指將有害事業廢棄物掩埋於以抗壓及雙層不透水材質所構築，並設有阻止污染物外洩及地下水監測裝置之掩埋場之處理方法。
- 十五、 自動辨識及資料擷取系統（AIDC）：指藉由不同輸入介面之讀取裝置自動辨識物件，並將擷取資料儲存至電腦系統，達到廢棄物識別之系統。
- 十六、 破壞去除效率（DRE）：指主要有害有機物質（POHCs）以熱處理法

處理時，其處理前總重量減去煙道排氣所含總重量，除以處理前總重量之百分比。

十七、燃燒效率（CE）：指煙道出口之排氣中所含二氧化碳濃度與二氧化碳及一氧化碳濃度總和之百分比。

十八、有毒重金屬廢棄物：指含有害事業廢棄物認定標準附表一所列成分為重金屬之事業廢棄物，或經毒性特性溶出程序超過有害事業廢棄物認定標準附表四所列有毒重金屬項目標準之事業廢棄物。

第三條 事業產生或受託清除處理之廢棄物屬本法第十八條第一項規定之應回收廢棄物，應依相關回收清除處理規定清除處理之。

第四條 中央主管機關得依事業廢棄物主要成分特性或有害事業廢棄物之認定方式，公告其分類代碼。

第五條 有害事業廢棄物應與一般事業廢棄物分開貯存。

第六條 一般事業廢棄物之貯存方法，應符合下列規定：

一、應依事業廢棄物主要成分特性分類貯存。

二、貯存地點、容器、設施應保持清潔完整，不得有廢棄物飛揚、逸散、滲出、污染地面或散發惡臭情事。

三、貯存容器、設施應與所存放之廢棄物具有相容性，不具相容性之廢棄物應分別貯存。

四、貯存地點、容器及設施，應於明顯處以中文標示廢棄物名稱。

中央主管機關得依事業別、特定種類之一般事業廢棄物及其數量與特性，公告其包裝標示、貯存期限及申請延長貯存期限申請方式。

第七條 有害事業廢棄物之貯存方法，除生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物外，應符合下列規定：

一、應依有害事業廢棄物認定方式或危害特性分類貯存。

二、應以固定包裝材料或容器密封盛裝，置於貯存設施內，分類編號，並標示產生廢棄物之事業名稱、貯存日期、數量、成分及區別有害事業廢棄物特性之標誌。

三、貯存容器或設施應與有害事業廢棄物具有相容性，必要時應使用內襯材料或其他保護措施，以減低腐蝕、剝蝕等影響。

四、貯存容器或包裝材料應保持良好情況，其有嚴重生鏽、損壞或洩漏之虞，應即更換。

貯存以一年為限，其須延長者，應於期限屆滿二個月前向貯存設施所在地之地方主管機關申請延長，並以一次為限，且不得超過一年。

有害事業廢棄物因事業無法自行處理、國內無處理機構可供委託處理或其他特殊情形，致無法於期限內處理者，事業得檢具貯存計畫書送中央目的事業主管機關初審同意後，由中央目的事業主管機關轉中央主管機關複審同意後，得延長其貯存期限。

廢棄物於清除或輸出入過程有貯存行為者，不適用第二項及前項規定。

第八條 生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物之貯存方法，除中央主管機關另有規定外，應符合下列規定：

一、廢尖銳器具：應與其他廢棄物分類貯存，並以不易穿透之堅固容器密

封盛裝，貯存以一年為限。

二、感染性廢棄物：應與其他廢棄物分類貯存；以熱處理法處理者，應以防漏、不易破之紅色塑膠袋或紅色可燃容器密封盛裝；以滅菌法處理者，應以防漏、不易破之黃色塑膠袋或黃色容器密封貯存。貯存條件應符合下列規定：

（一）廢棄物產出機構：於攝氏五度以上貯存者，以一日為限；於攝氏五度以下至零度以上冷藏者，以七日為限；於攝氏零度以下冷凍者，以三十日為限。

（二）清除機構：不得貯存；但有特殊情形而須轉運者，經地方主管機關同意後，得於攝氏五度以下冷藏或冷凍，並以七日為限。

（三）處理機構：不得於攝氏五度以上貯存；於攝氏五度以下至零度以上冷藏者，以七日為限；於攝氏零度以下冷凍者，以三十日為限。

前項貯存容器及塑膠袋，除應於最外層明顯處標示廢棄物名稱、產生廢棄物之事業名稱、貯存日期、重量、清除處理機構名稱及區別有害事業廢棄物特性之標誌外，感染性廢棄物另應標示貯存溫度。

第一項貯存期限，不含清運過程、裝卸貨及等待投料時間。

生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物於貯存期間產生惡臭時，應立即清除。

事業有特殊情形無法符合第一項第二款規定者，得檢具相關文件報請地方主管機關同意後，延長貯存期限。其同意文件須註明申請延長貯存之廢棄物種類、原因及許可延長貯存之期限，並副知中央主管機關。

第九條 事業廢棄物採自動辨識及資料擷取系統之電子或光學標籤管制廢棄物流向者，得簡化第七條及前條規定之標示內容。

前項有關簡化標示之項目、內容及作業方式，由中央主管機關定之。

第十條 第十二條 一般事業廢棄物應依其主要成分特性設置貯存設施，除經中央主管機關公告者外，應符合下列規定：

一、應有防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設備或措施。

二、由貯存設施產生之廢液、廢氣、惡臭等，應有收集或防止其污染地面水體、地下水體、空氣、土壤之設備或措施。

事業產生與各中央目的事業主管機關所公告之事業廢棄物再利用種類相同，且其事業廢棄物再利用管理方式有特別規定者，依其管理方式之規定，不受前項規定之限制。

第十一條 有害事業廢棄物之貯存設施，除生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物外，應符合下列規定：

一、應設置專門貯存場所，其地面應堅固，四周採用抗蝕及不透水材料襯墊或構築。

二、應有防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設備或措施。

三、由貯存設施產生之廢液、廢氣、惡臭等，應有收集或防止其污染地面水體、地下水體、空氣、土壤之設備或措施。

四、應於明顯處，設置白底、紅字、黑框之警告標示，並有災害防止設備。

- 五、設於地下之貯存容器，應有液位檢查、防漏措施及偵漏系統。
- 六、應配置所須之警報設備、滅火、照明設備或緊急沖淋安全設備。
- 七、屬有害事業廢棄物認定標準所認定之易燃性事業廢棄物、反應性事業廢棄物及毒性化學物質廢棄物，應依其危害特性種類配置所須之監測設備。其監測設備得準用毒性化學物質管理法、勞工安全衛生法之監測設備規範。

第十二條 生物醫療廢棄物之貯存設施，除基因毒性廢棄物依前條規定外，應符合下列規定：

- 一、應於設施入口或設施外明顯處標示區別有害事業廢棄物特性之標誌，並備有緊急應變設施或措施，其設施應堅固，並與治療區、廚房及餐廳隔離。但診所得於治療區設密封貯存設施。
- 二、貯存事業廢棄物之不同顏色容器，須分開置放。
- 三、應有良好之排水及沖洗設備。
- 四、具防止人員或動物擅自闖入之安全設備或措施。
- 五、具防止蚊蠅或其他病媒孳生之設備或措施。
- 六、應有防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設備或措施。
- 七、由貯存設施產生之廢液、廢氣、惡臭等，應有收集或防止其污染地面水體、地下水體、空氣、土壤之設備或措施。

第十三條 清除事業廢棄物之車輛、船舶或其他運送工具於清除過程中，應防止事業廢棄物飛散、濺落、溢漏、惡臭擴散、爆炸等污染環境或危害人體健康之情事發生。

污泥於清除前，應先脫水或乾燥至含水率百分之八十五以下；未進行脫水或乾燥至含水率百分之八十五以下者，應以槽車運載。

第十四條 不具相容性之事業廢棄物不得混合清除。

第十五條 事業自行或委託清除其產生之事業廢棄物至該機構以外，應記錄清除廢棄物之日期、種類、數量、車輛車號、清除機構、清除人、處理機構及保留所清除事業廢棄物之處置證明。

第十六條 清除有害事業廢棄物之車輛應符合下列規定：

- 一、應標示機構名稱、電話號碼及區別有害事業廢棄物特性之標誌。
- 二、隨車攜帶對有害事業廢棄物之緊急應變方法說明書及緊急應變處理器材。

清除有害事業廢棄物於運輸途中有任何洩漏情形發生時，清除人應立即採取緊急應變措施並通知相關主管機關，產生有害事業廢棄物之事業與清除機構應負一切清理善後責任。

第十七條 事業自行或委託清除機構清除有害事業廢棄物至該機構以外之貯存或處理場所時，須填具一式六聯之遞送聯單。但屬依本法第三十一條第一項公告應以網路傳輸方式申報廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出、輸入、過境或轉口情形之事業或自行向主管機關申請改以網路傳輸方式申報者不在此限。

前項之遞送聯單經清除機構簽收後，第一聯由事業於七日內送產生廢棄物所在地之主管機關以供查核，第六聯由事業存查，第二聯至第五聯由清除機構

於二日內送交處理機構簽收，清除機構保存第五聯。處理機構應於處理後七日內將第三聯送回事業，第四聯送事業所在地之主管機關以供查核，並自行保存第二聯；其為採固化法、穩定法或其他經中央主管機關公告之處理方法處理有害事業廢棄物之處理機構，應同時檢附最終處置進場證明。

有害事業廢棄物輸出國外處理前之暫時貯存免填第二聯及第三聯，第四聯由清除機構於廢棄物運至貯存場所後簽章填送。

有害事業廢棄物送達處理機構時，處理機構應立即檢視有害事業廢棄物成分、特性、數量與遞送聯單及契約書是否符合，若所載不符者，應於翌日起二日內，請清除機構或事業補正，並向當地主管機關報備。

事業於有害事業廢棄物清運後三十五日內未收到第三聯者，應主動追查委託清除之有害事業廢棄物流向，並向當地主管機關報備。

事業自行清除、處理有害事業廢棄物者，其填具一式六聯之遞送聯單，應由執行清除、處理者簽章再經事業簽章後，依第一項至前項規定程序辦理。

第一項及前項之遞送聯單，應保存三年，以供查核。

本條遞送聯單之寄送日期，適逢假日時，得順延至次一工作日。

第十八條 生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物之清除方法，除中央主管機關另有規定外，應符合第十三條至第十六條及下列規定：

一、以不同顏色容器貯存之廢棄物不得混合清除。

二、於運輸過程，不可壓縮及任意開啟。

三、運輸途中應備有冷藏措施，並維持正常運轉。但離島地區因交通不便者，經廢棄物產生事業所在地之地方主管機關同意後，得於部分運輸路程中，不須備有冷藏措施。

四、於裝卸過程若無工作人員在場，應保持清除車輛倉門關閉並上鎖。

第十九條 下列一般事業廢棄物除再利用或中央主管機關另有規定外，應先經中間處理，其處理方法如下：

一、可燃性之一般事業廢棄物：以熱處理法處理。

二、廢變壓器其變壓器油含多氯聯苯重量含量在百萬分之二以上未達百萬分之五十者：

（一）廢變壓器應先固液分離，其金屬殼體以回收或物理處理法處理。

（二）變壓器油或液體，應以熱處理法處理。

（三）其他非金屬之固體廢棄物，不可燃物以衛生掩埋法最終處置，可燃物以熱處理法處理。

三、人體或動物使用之廢藥品：以熱處理法處理。

四、製造二氯乙烯或氯乙烯單體之廢水處理污泥：以熱處理法處理。

五、其他經中央主管機關公告之處理方法。

第二十條 下列有害事業廢棄物除再利用或中央主管機關另有規定外，應先經中間處理，其處理方法如下：

第二十一條 生物醫療廢棄物除中央主管機關另有規定外，應先經中間處理，其處理方法如下：

一、基因毒性廢棄物：以熱處理法或化學處理法處理。

二、廢尖銳器具：以熱處理法處理或滅菌後粉碎處理。

三、感染性廢棄物：以熱處理法處理。但廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、受血液及體液污染廢棄物，得經滅菌後破壞原型處理；未破壞原形者，應於包裝容器明顯處標示產出事業名稱、滅菌方式、滅菌操作人員或事業名稱、滅菌日期及滅菌效能測試結果。

第二十二條 有害事業廢棄物採熱處理法者，應提出試運轉計畫，報請直轄市或縣（市）主管機關核可後，依試運轉計畫進行試運轉。試運轉測試前一個月應先通知直轄市、縣（市）主管機關，並於其監督下，依試運轉計畫進行測試。試運轉測試中所須之檢測，應自行委託經中央主管機關認可之檢驗測定機構或經中央主管機關核准之學術、顧問機構依試運轉計畫進行檢測。測試完成後，應檢具試運轉報告，經直轄市、縣（市）主管機關核准後，始得處理。但依本法第二十八條第二項至第五項及本法第四十二條所定管理辦法，已有試運轉規定者，從其規定。

試運轉期間以三個月為限，必要時得申請延長，展延期限不得超過三個月。

屬本法第二十八條第三項、第四項之共同清除處理機構或廢棄物清除處理設施，其試運轉計畫及試運轉報告之受理、核可及核准，由中央目的事業主管機關為之。

第一項試運轉計畫及試運轉報告格式由中央主管機關公告。

第二十三條 事業廢棄物之中間處理設施，除中央主管機關另有規定外，應符合下列規定：

- 一、應有堅固之基礎結構。
- 二、設施與廢棄物接觸之表面，採抗蝕及不透水材料構築。
- 三、設施周圍應有防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設施或措施。
- 四、應具有防止廢棄物飛散、流出、惡臭擴散及影響四周環境品質之必要措施。
- 五、應有污染防制設備及防蝕措施。

第二十四條 有害事業廢棄物之焚化處理設施，除依前條規定外，並應符合下列規定：

- 一、燃燒室出口中心溫度應保持攝氏一千度以上；燃燒氣體滯留時間，生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物在一秒以上，其他有害事業廢棄物在二秒以上。
- 二、焚化感染性廢棄物者，燃燒效率達百分之九十九·九以上。
- 三、除焚化感染性廢棄物外，其他有害事業廢棄物之有機氯化物破壞去除效率達百分之九十九·九九以上，多氯聯苯（PCBs）及戴奧辛有害事業廢棄物破壞去除效率達百分之九十九·九九九以上，其他毒性化學物質破壞去除效率達百分之九十九·九以上。
- 四、具有自動監測、燃燒條件自動監測及控制、燃燒室出口中心溫度連續記錄及緊急應變處理裝置。

五、其他經中央主管機關公告之事項。

流體化床廢棄物焚化爐不受前項第一款及第二款之限制。

第二十五條 有害事業廢棄物採焚化法以外之熱處理法處理者，其設施應符合第二十三條及前條第一項第三款至第五款之規定。

第二十六條 一般事業廢棄物之熱處理設施，應符合第二十三條及第二十四條第一項第四款、第五款之規定。

前項處理設施採焚化法處理者，準用一般廢棄物焚化處理設施規定。

第二十七條 經熱處理法處理後產生之飛灰、底渣或灰渣，應每半年檢驗一次，並依有害事業廢棄物認定標準分別判定處理。

第二十八條 固化及穩定化處理設施，除依第二十三條規定外，並應具有將廢棄物及固化劑或化學劑混合均勻之設備。

第二十九條 事業廢棄物處理、清理機構或再利用機構應於收到廢棄物三十日內完成廢棄物處理或再利用作業。

事業廢棄物處理、清理機構或再利用機構因特殊情形無法於收到廢棄物三十日內完成處理或再利用者，得由該處理、清理機構或再利用機構報經原許可文件核發之主管機關或再利用之目的事業主管機關同意，並由該許可文件核發之主管機關或再利用機構之目的主管機關將同意文件副知中央主管機關，不受前項規定之限制。

事業廢棄物處理、清理機構或再利用機構於許可文件核發時已註明其處理或再利用期程者，不受第一項規定之限制。

第三十條 事業廢棄物之最終處置，應以下列方式之一為之：

- 一、安定掩埋法。
- 二、衛生掩埋法。
- 三、封閉掩埋法。
- 四、海洋棄置法。

非屬水污染防治法所規範之液體廢棄物，除經中央主管機關核可者外，禁止直接以掩埋法處理。

不具相容性之事業廢棄物不得合併掩埋。

第三十一條 事業廢棄物經中央主管機關及中央目的事業主管機關認定，以再利用方式較符資源永續使用方式者，不得以再利用以外方式最終處置。

第三十二條 玻璃屑、陶瓷屑、天然石材下腳碎片（塊）、廢鑄砂、石材脫水污泥、混凝土塊、廢磚瓦或經中央主管機關公告之一般事業廢棄物，得以安定掩埋法處理，其設施應符合下列規定：

- 一、於入口處豎立標示牌，標示廢棄物種類、使用期限及管理人。
- 二、於掩埋場周圍設有圍牆或障礙物。
- 三、有地盤滑動、沈陷之虞者，應設置防止之措施。
- 四、依掩埋廢棄物之特性及掩埋場址地形、地質設置水土保持措施。
- 五、防止廢棄物飛散之措施。
- 六、其他經中央主管機關公告者。

第三十三條 安定掩埋場終止使用者，應覆蓋厚度五十公分以上之砂質或泥質黏土。

第三十四條 一般事業廢棄物無須中間處理者，得以衛生掩埋法處理，其設施除依

第三十二條第二款至第六款規定外，並應符合下列規定：

- 一、於入口處豎立標示牌，標示管理人、掩埋廢棄物種類、掩埋區地理位置、範圍、深度及最終掩埋高程。
- 二、掩埋有機性廢棄物者，應設置廢氣處理設施。
- 三、掩埋場之底層及周圍應以透水係數低於 10 公分／秒，並與廢物或其滲出液具相容性，厚度六十公分以上之砂質或泥質黏土或他相當之材料做為基礎，或以透水係數低於 10 公分／秒，與廢棄物或其滲出液具相容性，單位厚度○．二公分以上之人造透水材料做為基礎。
- 四、應有收集及處理滲出液設施。
- 五、須於掩埋場周圍，依地下水流向，於上下游各設置一口以上監測井。
- 六、除掩埋物屬不可燃者外，須設置滅火器或其他有效消防設備。
- 七、其他經中央主管機關公告之事項。

一般事業廢棄物經中間處理後，或有害事業廢棄物經中間處理並經直轄市、縣（市）主管機關認定為一般事業廢棄物者，適用前項之規定。

第三十五條 衛生掩埋場於每工作日結束時，應覆蓋厚度十五公分以上之土，並予以壓實；於終止使用時，應覆蓋厚度五十公分以上之砂質或泥質黏土。

第三十六條 安定掩埋場、衛生掩埋場之覆蓋，能以其他有效方法或無須每日覆蓋者，得向直轄市、縣（市）主管機關申請核准後為之。

第三十七條 事業廢棄物採衛生掩埋者須符合衛生掩埋場進場管制基準，始得進行衛生掩埋。

前項衛生掩埋場進場管制基準，由中央主管機關依行業、製程、廢棄物種類、處理方法及有害物質管制項目分別定之。

第三十八條 有害事業廢棄物應以封閉掩埋法處理，其設施除依第三十二條第二款至第六款及第三十四條第一項第一款、第四款、第五款規定外，並應符合下列規定：

- 一、掩埋場應有抗壓及抗震之設施。
- 二、掩埋場應鋪設進場道路，其寬度為五公尺以上。
- 三、應有防止地面水、雨水及地下水流入、滲透之設施。
- 四、掩埋場之周圍及底部設施，應以具有單軸抗壓強度二百四十五公斤／平方公分以上，厚度十五公分以上之混凝土或其他具有同等封閉能力之材料構築。
- 五、掩埋面積每超過五十平方公尺或掩埋容積超過二百五十立方公尺者，應予間隔，其隔牆及掩埋完成面以具有單軸抗壓強度二百四十五公斤／平方公分、壁厚十公分以上之混凝土或其他具同等封閉能力之材料構築。
- 六、依有害事業廢棄物之種類、特性及掩埋場土壤性質，採防蝕、防漏措施。
- 七、掩埋場底層，應以透水係數低於 10 公分／秒，並與廢棄物或其滲出液具相容性，厚度六十公分以上之砂質或泥質黏土或其他相當

之材料做為基礎，及以透水係數低於 10 公分／秒，並與廢棄物或其滲出液具相容性，單位厚度○．二公分以上之人造不透水材料做為襯裡。

八、應有收集及處理滲出液之設施。

九、其他經中央主管機關公告之事項。

封閉掩埋場設置下列連續三層設施者，不受前項第四款、第五款及第七款之限制：

- 一、掩埋場底層及周圍設施覆以透水係數低於 10 公分／秒、厚度九十公分之黏土，再覆以單位厚度○．○七六公分以上雙層人造不透水材料。
- 二、中層須覆以透水係數大於 10 公分／秒、厚度三十公分以上之細砂、碎石或其他同等材料並設置滲出液偵測及收集設施，再覆以透水係數低於 10 公分／秒、厚度三十公分黏土層。
- 三、上層須覆以透水係數大於 10 公分／秒、厚度三十公分以上之細砂、砂石或其他同等材料，並設置滲出液收集設施，再覆以厚度三十公分砂質或泥質黏土。

第三十九條 封閉掩埋場終止使用者，應先覆以厚度十五公分砂質或泥質黏土，再覆蓋透水係數低於 10 公分／秒、單位厚度○．二公分以上之人造不透水材料及厚度六十公分以上之砂質或泥質黏土，並予壓實。

前項掩埋場不得做為建築用地或其他工作場所。

第四十條 事業廢棄物之處理採海洋棄置者，依海洋污染防治法之規定。

第四十一條 經固化法處理後之固化物，採衛生掩埋法處理者，其固化物之單軸抗壓強度，應在十公斤／平方公分以上。

有害事業廢棄物採固化法、穩定法或其他經中央主管機關公告之處理方法處理者，應採封閉掩埋法或衛生掩埋法處置。採衛生掩埋者，除第三十七條另有規定外，應符合有害事業廢棄物認定標準附表四之毒性特性溶出程序（TCLP）溶出標準，並應獨立分區掩埋管理。

前二項採再利用者，應依再利用相關規定申請。

第四十二條 能以本標準規定以外之其他處理方法更有效去毒、減容、減積處理所產生或接受委託處理事業廢棄物者，應檢具下列文件，向處理設施所在地之地方主管機關提出申請，並由地方主管機關核轉中央主管機關核准，不受第十九條至第二十一條處理方法之限制：

- 一、廢棄物特性、組成及成分分析。
- 二、處理方法、原理及流程。
- 三、主要設備及功能說明。
- 四、污染防治計畫書。
- 五、商業運轉實績證明：為國外文件者，應經當地國公證人或公證機構公證，並經駐外單位認證；且應譯成中文，由外交部證明中外文文意相符或國內翻譯人出具切結書經國內法院公證。為大陸地區者，應經財團法人海峽交流基金會驗證。國內外無商業運轉實績者，應檢附相關證明文件。

六、其他經中央主管機關指定之事項。

經中央主管機關依前項核准之處理方法並經公告者，其他事業於相同條件、設備之情形下，免依前項規定提出申請。

第四十三條 事業採本法第二十八條第一項第二款至第四款規定之方式清除、處理事業廢棄物者，清除前應先與受託處理者簽訂書面契約或取得執行機關出具同意處理之證明文件，並應與受託清除者簽訂書面契約。

前項書面契約或同意處理證明文件須載明事業廢棄物種類、數量及期限，始得自行清除或委託清除至該廢棄物受託處理者處理。

委託清除、處理之事業廢棄物屬經中央主管機關公告應檢附廢棄物檢測報告書者，事業應於簽訂書面契約時檢附六個月內經中央主管機關認可之檢驗測定機構依法採樣、檢測所出具之廢棄物檢測報告書。

第一項受託清除及處理者非屬同一時，事業委託其清除、處理之書面契約應分別簽訂。但未達中央主管機關公告一定規模以上之事業，其委託清除、處理之書面契約得共同簽訂。

第四十四條 本標準修正施行前已設立之事業，對於本標準修正條文之規定，應於本標準修正施行發布後一年內完成改善。

事業於前項改善期限內，免予處罰。

第四十五條 本標準所稱之標誌，由中央主管機關公告之。

第四十六條 本標準自發布日施行。

附錄 5、感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則

感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則

行政院衛生署疾病管制局

民國 98 年 5 月制定

壹、法源依據

「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第十五條。

貳、目的

為防止感染性生物材料或傳染病病人檢體因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全，特制定本項處理原則。

參、溢出物處理步驟

- 一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。
- 二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。
- 三、朝抹布（或紙巾）倒入適量 5 % 漂白水，並覆蓋溢出物周圍區域。
（從溢出區域之周圍開始，向溢出物中心傾倒消毒劑）
- 四、俟 30 分鐘後，清除所有溢出物質。如含有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具處理，將其置於防刺穿收集容器中。
- 五、對溢出區域再次進行清消。必要時，可重複第二至第四步驟。
- 六、將所有溢出物質置入防滲漏之廢棄物處理容器中。
- 七、回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成

肆、參考文獻

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2009-2010, Geneva, World Health Organization, 2009: p19-20.

附錄 6、各國生物安全櫃（Biosafety Cabinet）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

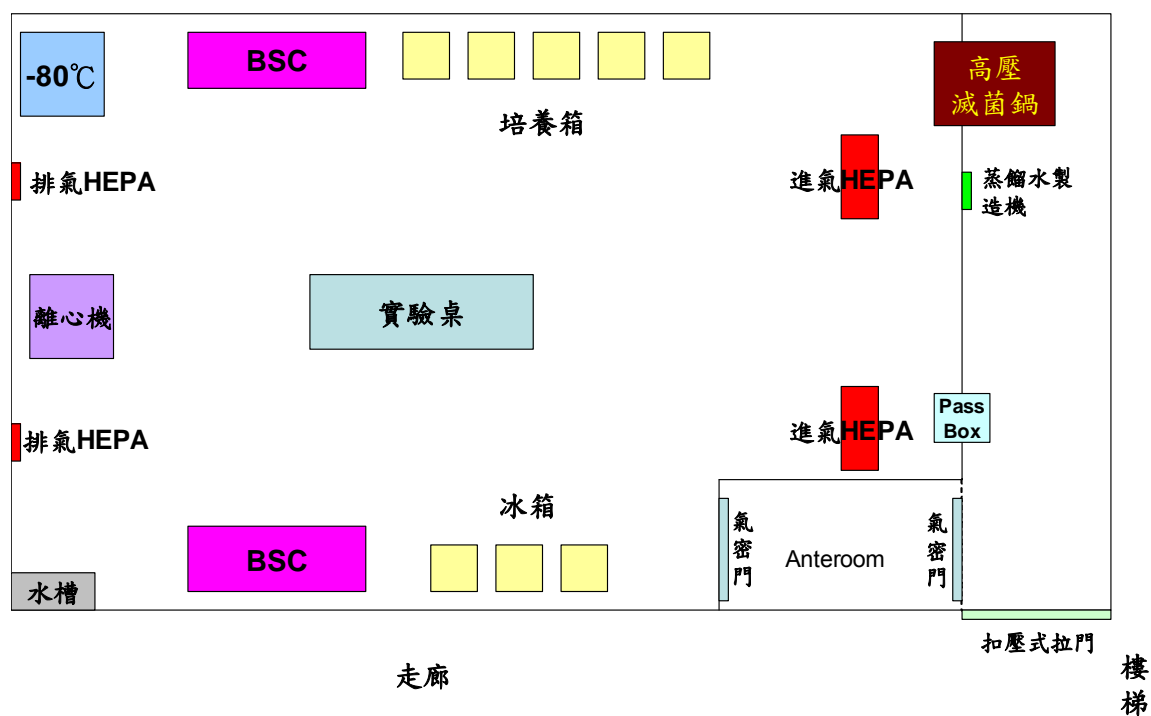
【註 1】可再細分為 A1、A2、B1、B2 等四種型式（type）

附錄 7、選購生物安全櫃應考慮之事項

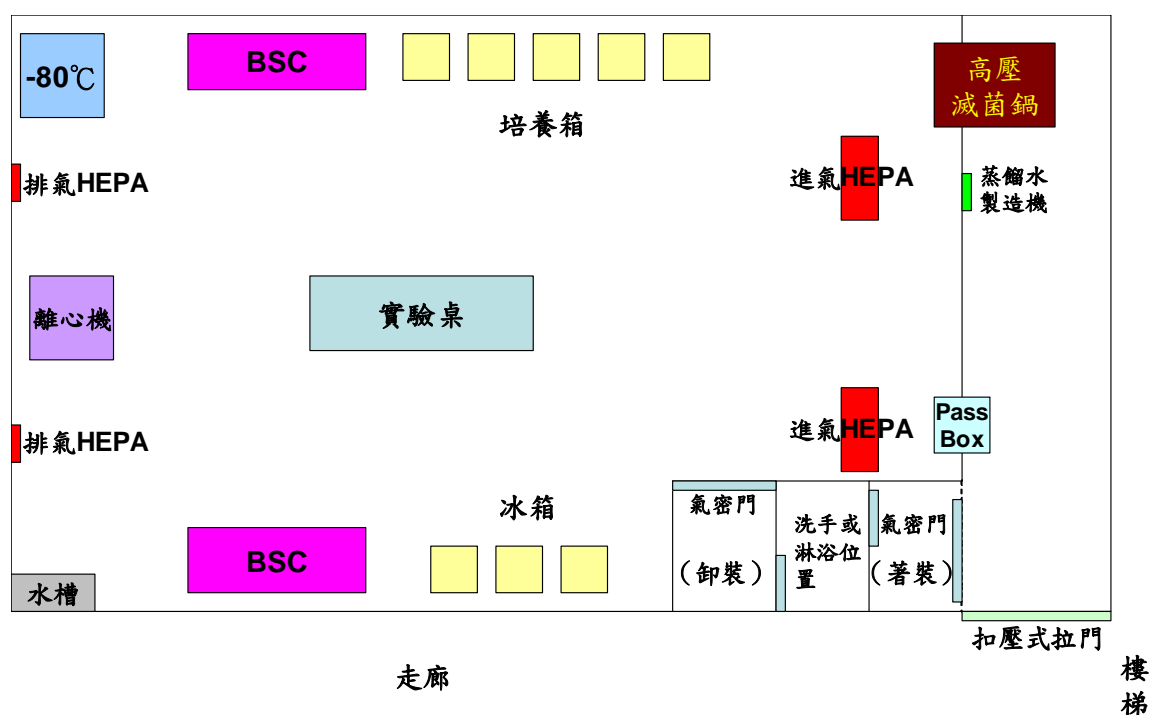
- 一、先選定生物安全櫃要安裝之位置，再訂定採購規格。
- 二、要使用於操作那一危險等級之病原體。
- 三、該廠牌之生物安全櫃是否通過國家或國際公認單位之認證（請其提供經認證之文件）。
- 四、代理商是否有訓練合格之維修工程師（提供證照影本）。
- 五、該廠牌生物安全櫃之排氣 HEPA 裝設位置（側面或上方）。
- 六、該廠牌生物安全櫃的高度（含角架之高度）。
- 七、欲安裝之實驗室樓層的天花板高度
- 八、排氣 HEPA 是否要求加裝排氣管（硬接法或是 Canopy/Thimble 接法，預留測試孔位置）。
- 九、該廠牌生物安全櫃的風車馬達是單一或兩只；馬達轉速是否可變。
- 十、排氣 HEPA 之厚度（15 cm，29.2 cm）。
- 十一、應要求安裝後作檢測。
- 十二、欲安裝生物安全櫃之實驗室空間是否足夠。
- 十三、實驗室空調冷氣量是否足夠。
- 十四、實驗室 HEPA 裝設位置。
- 十五、實驗室設計是否適合作生物安全櫃的燻蒸消毒。

附錄 8、基礎 BSL-3 實驗室設計（範例）

【範例一】



【範例二】



附錄 9、實驗室相關檢測報告應具備資訊

一、BSL-3 實驗室功能檢測報告應具備資訊

- (一) 檢測日期
- (二) 委託單位
- (三) 檢測單位聯絡電話
- (四) 檢測人員及資格證明
 - (國內外受訓，證照及現場實際檢測場次證明)
- (五) 檢測依據，檢測項目，方法程序（步驟）、計算方法，檢測原始數據，原始設計值，合格標準
- (六) 檢測儀器有效期限內校正證明文件
- (七) 檢測人員建議
- (八) 檢測人員及實驗室負責人或使用者簽署

【檢驗項目】

- 1. 負壓、溫度、濕度及其穩定性測試
- 2. 換氣量
- 3. 氣密測試
- 4. 煙流型態
- 5. 噪音
- 6. 照度
- 7. 警報系統
- 8. 燻蒸消毒

【備註】

另報告內容可包括生物安全櫃檢測、高溫高壓蒸氣滅菌器檢測之內容。

二、實驗室燻蒸消毒報告應具備資訊

- (一) 委託單位
- (二) 負責燻蒸廠商

- (三) 燻蒸人員資格證明 (國內外受訓、證照及實際現場燻蒸場次經驗證明)
- (四) 使用單位現場監督人員
- (五) 燻蒸日期及時間
- (六) 使用藥品及劑量
- (七) 測試用生物指示劑及培養時間、溫度
- (八) 測試生物指示劑擺放位置平面圖 (照相存證)
- (九) 觀察記錄
- (十) 判讀結果 (照相存證)
- (十一) 燻蒸人員及實驗室負責人或使用者的簽署

附錄 10、參考文獻

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., US, 2009.
2. NIH. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. 2009.
3. Public Health Agency of Canada. Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd ed., Canada. 2004.
4. Australian / New Zealand Standard. Safety in Laboratories Part3 : Microbiology. (AS/NZS 2243.3)
5. John Doe. Training requirements, Laboratory biosafety manual, Department of school of Maryland, 2001.
6. Training programs, Laboratory Biosafety Manual, revised 2nd ed, 2003.
7. 陳秋蓉、郭育良、許曷奇；生物科技產業勞工健康危害調查評估研究(Ⅱ) -健康危害分級與管理制度，勞工安全衛生研究所研究報告；IOSH91-M302：2002。
8. WHO. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed., Geneva. 2004.
9. National Institutes of Health Biosafety Level 3 Laboratory Certification Requirements. 2006.

生物安全第三等級實驗室安全規範

Safety Guidelines for Biosafety Level 3 Laboratory

編 者：行政院衛生署疾病管制局

編 輯 群：胡石政、張振平、曾燦璋、黃建彰、楊辰夫、詹家琮、
鄭詠仁（排序依姓氏筆劃）

出版機關：行政院衛生署疾病管制局

地 址：臺北市林森南路 6 號

電 話：02-23959825

網 址：www.cdc.gov.tw

出版年月：2011 年 2 月

版 次：第 2 版

請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本局同意或書面授權