

國立臺東大學實驗室生物安全手冊

國立臺東大學113學年度第1學期生物安全委員會議審議通過(113.00.00)

目 錄

一、依據	2
二、適用範圍及管理目的	2
三、管理架構及準則	2
四、生物材料及實驗室分級	3
五、生物安全計畫	4
六、生物保全計畫	6
七、實驗室管理與維護	6
八、實驗室操作規範	7
九、實驗室設施	8
十、生物性與一般廢棄物之處理	9
十一、實驗室之清潔與安檢	12
十二、緊急應變處理	12

一、依據

依衛生福利部(疾病管制署)公告之「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、「感染性生物材料管理辦法」、「感染性生物材料管理作業要點」、「實驗室生物安全規範」、「實驗室生物風險管理規範及實施指引(第 2 版)」訂定本管理手冊。

二、適用範圍及管理目的

本手冊適用本校生物安全第一等級(BSL-1)與第二等級實驗室(BSL-2)。本手冊主要目的為使工作人員熟悉操作與其他相關生物危害微生物類(含病毒、細菌等)的潛在危險性，並且能夠在安全保證的環境下進行技術研發工作。因此每位進入生物實驗室的工作人員必須熟讀此操作手冊並符合進入生物實驗室之條件。本手冊包含實驗室的簡介、安全操作規定、生物實驗室的分類及廢棄物處理等，工作人員請確實遵守相關安全規定，以確保工作安全。

三、管理架構及準則

(一) 生物安全管理政策與目標：

1. 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室所保存之感染性生物材料所造成的危害。
2. 降低人員不慎釋出或暴露於感染性生物材料時之風險。
3. 降低人員受到物理性、化學性…等其它危害之風險。
4. 降低感染性生物材料及相關資料於未經授權下遭到蓄意釋出的風險。
5. 確保實驗室之規範，包括主管機關之法令與政策，能確實傳達給相關人員。
6. 提供人員安全完善的研究空間。
7. 確保生物安全及生物保全意外零事故。

(二) 法規與標準：

本校生物安全遵循的法規與標準如下：

1. 衛福部疾病管制署：

(1)感染性生物材料管理辦法(2)感染性生物材料管理作業要點
(3)實驗室生物安全規範(4)實驗室生物安全指引(5)感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定(6)生物保全計畫指引(7)實驗室生物保全指引(8)實驗室生物保全管理規範(9) 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。

2. 國科會：基因重組實驗守則

3. 農業部：(1)基因轉殖植物田間試驗管理辦法(2)指定動物傳染病實驗室生物安全規範(3)輸出入動物產品檢疫簡化作業要點。

4. 本校法規：(1)生物安全委員會設置要點。

(三) 生物安全管理組織

本校設有「生物實驗安全委員會」，負責督導本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，委員會組成及詳細內容參閱「國立臺東大學生物實驗安全委員會設置要點」。

四、生物材料及實驗室分級

(一) 生物材料風險分級

感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）。有關各級危險群名單，詳如疾管署「感染性生物材料管理作業要點」。

(二) 生物安全實驗室分級

生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如

下：

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

本校目前無BSL-3與BSL-4實驗室。

五、生物安全計畫

本校在訂定及實施風險減害策略上，主要分為(一)實體阻隔(實驗室設計與設施)與(二)行政管制措施兩個面向，並遵循政府部門(如疾管署)的規範，來進行生物安全管理。

(一) 實體阻隔(實驗室設計與設施)：

生物安全第一等級與第二等級實驗室之設施及安全設備的規定如下表：

(依據疾管署感染性生物材料管理作業要點附表八、生物安全實驗室等級規定)

項目 等級	初級屏障及安全設備	設施（二級屏障）
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	BSL-1 加上： 1. 最好有滅菌器。

(二) 行政管制措施：

實驗室其生物安全與生物保全規範，應有相關之作業程序、辦法、計畫、規定等（例如生物安全手冊、操作規範、人員教育訓練計畫、生物風險評估程序、感染性廢棄物處理規範、醫學監測計畫、緊急應變計畫、內部稽核、文件管理、監督審查等），供相關實驗室人員參考及遵照實施，以降低生物危害風險。

六、生物保全計畫

為防止設施內病原體和毒素的遺失、遭竊、誤用、未經授權取得、轉移或蓄意釋出的保全措施，BSL-2 實驗室之實體保全(含門禁保全管理)，需有相關授權程序與訪客規定(讓僅被授權人員進入阻隔區域)。

七、實驗室管理與維護

(一) 每三個月（每一、四、七、十月）定期上疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：<https://biosafety.cdc.gov.tw/>）更新資料。

(二) 訂定文件管理制度，文件由專人管理，且保存地點有門禁管制或上鎖，以落實文件保全管理。

(三) 實驗室設有門禁管制

1. 離開實驗室時，門要保持上鎖。
2. 未經授權之人員，禁止進入。
3. 非常規工作人員(如：設備維修人員)進出之授權機制由各實驗室訂定。

(四) 於實驗室門口明顯處張貼生物安全資訊，內容包含

1. 生物安全等級。
2. 生物危害標識。
3. 實驗室主管及實驗室管理人員之姓名和聯絡電話。
4. 緊急聯絡窗口。
5. 實驗室所在樓層位置平面圖。

(五) 生物材料管理：

1. 儲存地點要24小時門禁管制。
2. 感染性生物材料要有專人管理。
3. 生物材料要有保存清單、存取紀錄，且相關文件至少保存3年。

八、實驗室操作規範

實驗室設有以下規範，所有人員必須清楚了解本操作規範，熟知實驗室之潛在危險外，對實驗操作技巧也必須相當熟練。

- (一) 實驗進行時，關閉實驗室門。只有被核准之人員方可進入實驗。
- (二) 實驗室管理人有責任且具職權管制進出人員，必須建立進入實驗室政策或程序中。例如：只有熟知潛在危害方可進入實驗室。先天免疫缺乏者、高危險性後天感染者，或感染後病症特殊者，禁止進入實驗室。實驗完成後必須洗手。
- (三) 實驗室禁止：吃、喝、吸煙、儲存食物、施用化妝品等。
- (四) 禁止以口接觸任何與實驗相關物品。
- (五) 任何物質禁止放入口中，標籤禁止以舌舔。
- (六) 工作時需穿著實驗衣，且此實驗衣不可於非 BSL-2 工作區域穿著。受污染之實驗衣以高壓滅菌法進行消毒。
- (七) 實驗室禁止穿涼拖鞋。
- (八) 戴安全眼鏡或面罩。
- (九) 操作感染性物質必須配戴隔離手套，尤其手上皮膚有受傷時。
- (十) 小心操作以減少感染物的濺溢或氣霧之產生。
- (十一) 工作桌於每次實驗完成後與一日工作結束後以 70%酒精擦拭消毒。操作中有人接觸或生物危害性物質濺溢時須立即消毒。
- (十二) 實驗室應該保持整潔，實驗不必用到的物品不應該出現。
- (十三) 實驗室內特別要求安全操作尖銳品，盡可能使用塑膠器材。
- (十四) 不可徒手處理破碎玻璃器皿，而須使用機械式器具，如：掃帚與畚斗、鉗子、鑷子等。裝有感染性針頭、尖銳物品、及破碎玻璃的容器須先經消毒，再依據適當的法令規定處置。

- (十五)以防漏容器收集、處理、貯存、傳遞、運送培養物、組織或組織液樣本。
- (十六)所有培養物、貯存物、及其他管制廢棄物，在丟棄前需依認可之方法消毒，例如： 高溫高壓滅菌法處理。若消毒須於臨近實驗室處進行時，所有物品需置於耐用、防漏密閉的容器中，以利安全運送。
- (十七)除定期消毒外，若發生有感染性物質潑灑或其他污染情形發生時，實驗室內儀器及工作檯面須以適當的殺菌劑消毒，受污染的儀器依照政府相關單位的規定消毒及包裝後，才得移出維護修理。
- (十八)操作細菌、病毒或是感染性物質相關實驗時，若需使用微量吸取器進行操作微量液體之吸取，需使用含過濾頭之 tip 以避免發生污染，當使用完後 tip 需置於含10% 漂白水消毒殺菌水溶液的瓶內浸泡，待瓶內空間飽和時將漂白水移除後再置於廢棄桶以進行消毒，此處理步驟由操作病毒人員視情況自行處理廢棄物。
- (十九)實驗室人員必須接受感染性病原的使用防護措施之訓練。此外，若有修訂任何程序步驟須再接受額外的訓練。
- (二十)實驗室有任何意外必須立即向實驗室管理人報告。任何藥物評估、監測及處理須紀錄及保存。

九、實驗室設施

實驗室設施主要為保護實驗室人員，免於受到感染性物質之污染。設計上的主要考量為：

- (一) 避免或降低人員和感染性物質接觸。
- (二) 材質必須不滲透、抗腐蝕、並符合結構需求。組合上不要有粗糙的或鋸齒狀的邊。
- (三) 設計上要易於操作、維護、清潔及去除污染。
- (四)一般常用之安全設備有：
 - 1. 移液管及移液輔助裝置(pipet aids)。
 - 2. 有栓蓋的管或瓶子(screw-capped tubes and bottles)。
 - 3. 符合 BSL-2規範之生物安全操作櫃 (biological safety cabinets)。

4. 滅菌鍋 (autoclaves)。

5. 個人防護裝置如安全眼鏡、隔離口罩、手套、穿著實驗衣等。

6. 其他特殊設備。

(五) 實驗進行皆於 2 級生物安全操作櫃中操作。

(六) 實驗進行時穿著實驗衣，以免污染外出服。並且不可將這些衣物穿離或帶離實驗室。

(七) 戴隔離手套尤其當手上皮膚有破皮或出疹情形時。必要時甚至可以戴兩層手套。

(八) 如預期有微生物或其他危險物質濺灑臉部，則須配戴眼部保護裝置。

(九) 實驗室位置實驗區與準備區分開，被允許之工作人員進入 BSL-2 實驗室準備區後將一般實驗衣掛置於牆面，鞋子置於準備區，更換 BSL-2 實驗區專用鞋與實驗衣後，於準備區戴上口罩、乳膠手套始能進入實驗區。依 BSL-2 實驗室之規定進行實驗操作，在工作完成後，將手套、口罩脫下置於感染性垃圾桶，才離開 BSL-2 實驗區。

(十) 以高溫高壓滅菌鍋處理廢棄物以去除污染。

(十一) 生物安全操作櫃符合 BSL-2 規範。

(十二) 設門禁管制，並有進出人員登記。

(十三) 實驗設備材質均耐熱、耐酸、耐鹼、耐有機溶劑、耐化學藥品及不透水。

(十四) 實驗室空間利清掃，椅子櫥櫃表面易於去除污染。

十、生物性與一般廢棄物之處理

生物實驗室所產生之廢棄物分為生物性廢棄物與一般廢棄物兩類，生物性廢棄物指的是實驗室所產生之細菌、細菌培養液等生物性物質或曾與上述物質接觸後所產生之廢棄物，如使用過後之培養瓶、培養皿、玻璃或塑膠吸管、離心管等均屬之。

(一) 固態生物性廢棄物：

1. 手套、口罩和固體廢棄物皆須置於2層大型滅菌袋內(有紅色生

物性為害標示圖案)，需加以密閉以避免污染，利用高壓滅菌鍋（在滅菌袋外貼上滅菌標示膠帶）以高溫高壓滅菌釜於 121°C ， $1.1\text{kg}/\text{cm}^2$ 下滅菌30分鐘後完成滅菌。

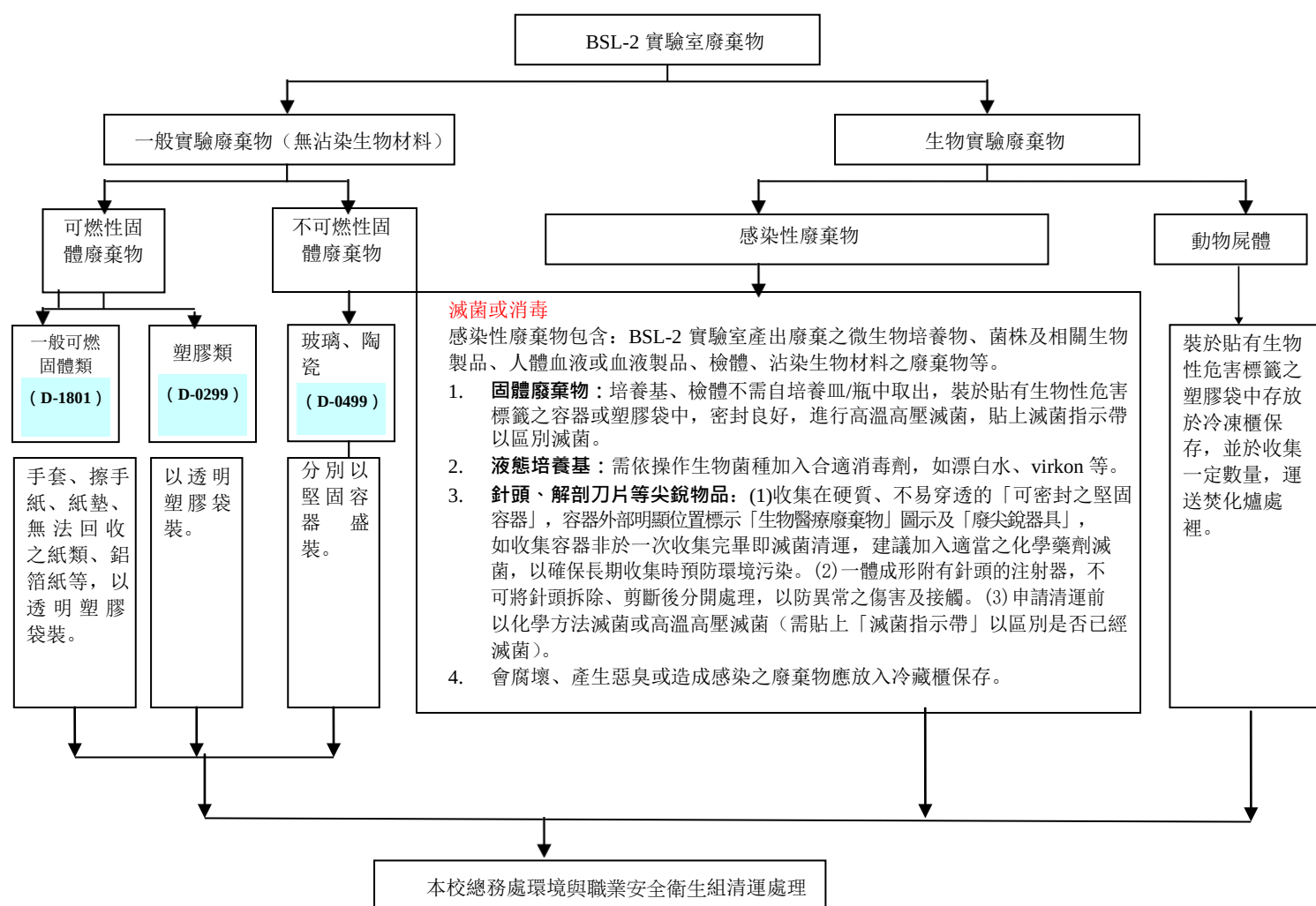
2. 清運過程中需要兩位人員協同進行，帶有手套人員負責清運廢棄物，另一位未帶手套人員則是協助開啟各區之門以利運送。

（二）液態生物性廢棄物，放置在不銹鋼提籃，以高溫高壓滅菌釜於 121°C ， $1.1\text{kg}/\text{cm}^2$ 下滅菌 30 分鐘後，再以清洗一般實驗器皿、玻璃管和血清瓶方式清潔。

（三）一般廢棄物指無危害性者，一般性廢棄物則由清潔人員處理。

（四）實驗進行有時間的延續性，當天實驗其液態和固態生物性廢棄物產出後，液態廢棄物進行高溫高壓滅菌；固態廢棄物噴灑消毒劑封口，待隔天實驗結束後以高溫高壓滅菌的廢棄物清運處理程序處理之。

BSL-2 生物實驗室廢棄物分類處理清運流程



十一、 實驗室之清潔與安檢

- (一) 每天定期安全檢查並記錄。
- (二) 生物安全操作台之初級濾網應依使用頻率定期更換，替換掉之初級濾網需經滅菌袋封裝後，噴灑 70%酒精或 1% 漂白水溶液處理後，才能依廢棄物申報，依校內廢棄物清運系統申請處理。生物安全操作台每年委外校驗公司進行檢測風速與落塵數校正。
- (三) 空調系統濾網之更換：委外校驗公司進行初級、中級與高級濾網之定期更換並填寫更換記錄，以維護本實驗室內環境之安全品質。
- (四) 進行細菌或感染性物質相關實驗時，操作用具若直接接觸細菌液時，需以 1% 漂白水溶液，進行浸潤 18~24 hr 消毒才可置於廢棄桶內。

十二、 緊急應變處理

- (一) 生物安全櫃洩漏處理：
 - 步驟1 進入實驗區前穿著個人防護器材：手套、安全眼鏡、實驗衣等始得進行清理工作。
 - 步驟2 將擦拭紙放置於洩漏區上。
 - 步驟3 使用殺菌劑（如 1% 漂白水溶液）清潔櫥壁、工作面及凹槽，使用殺菌劑時應避免噴濺。
 - 步驟4 讓殺菌劑停滯污染面 10~20 分鐘。
 - 步驟5 以擦拭紙擦拭或吸收所有的殺菌劑，將吸收棉紙放入標示有「生物性危害」紅色袋中，以生物性廢棄物處理。
 - 步驟6 再以殺菌清潔劑清洗所有暴露面。
 - 步驟7 以殺菌劑清潔生物安全櫃內部，包括更換初級濾網，替換掉之初級濾網放入標示有「生物性危害」紅色袋中，需經高壓滅菌處理後，依醫療廢棄物處理，若有紙製物或其他會吸收液體之物質則直接當生物性廢棄物處理。
 - 步驟8 清潔與更換濾網完畢後，將 UV（紫外光燈）開啟，至少 3 小時以上至隔夜。
 - 步驟9 於生物安全櫃玻璃門張貼「消毒中，禁止開啟」相關字

樣。

步驟10如果櫥櫃有大量樣本洩漏，需立即停止所有作業立即投入緊急應變處理，並聯繫專職工安人員協助處理。

（二）實驗室內洩漏處理：

步驟1 穿著個人防護器材：手套、安全眼鏡、實驗衣等。

步驟2 確定這間實驗室所有人員皆已疏散、清點人數並將房間門關閉。

步驟3 進入房間，以吸收棉索將洩漏範圍圍住，再以吸收棉紙覆蓋在洩漏區。

步驟4 小心傾倒殺菌劑（如 1%漂白水溶液）在洩漏區外周圍，然後再往洩漏區傾倒，過程中避免產生噴濺及氣膠現象。

步驟5 讓殺菌劑靜置20 分鐘以上。

步驟6 使用更多的吸收棉材料將殺菌劑完全的擦拭掉。

步驟7 將所有吸收棉材料放入標示有「生物性危害」紅色滅菌袋中，以生物性廢棄物處理。

步驟8 先使用殺菌劑清理後才可脫掉防護具，並將防護具丟棄於標示有「生物性危害」紅色滅菌袋中，以生物性廢棄物處理或以殺菌劑噴灑或浸泡殺菌完全後清洗。

步驟9 在實驗室門口張貼「消毒中，實驗人員禁止進入」相關字樣，避免不知情人員進入。

步驟10離開後立即以殺菌劑清洗雙手及各身體可能之開放面。
離開後立即以殺菌劑清洗雙手及各身體可能之開放面。

步驟11如洩漏無法控制，通知專職工安人員協助處理，工安管理人員需立即通知鄰近區域進行人員疏散。

（三）發生火災緊急應變處理

發生火災之事故發生者或發現者，依事故內容通報主管、校安中心(089-517369)、總務處環安組(089-518295) 及火警報案電話119處理

步驟1 狀況判別：

1. 引起火災的原因（明火、電氣走火、靜電火花等引燃易燃物）
2. 火災現場是否有特殊的危險(害)狀況（爆炸性氣體洩漏或毒性

氣體(蒸氣)溢散或禁水性化學品或爆炸性、不穩定性化學品)
步驟2 危害性判別：

1. 是否已有人員傷亡？有請迅速將人員移至安全區域予以急救。
2. 是否有立即的危險？
3. 有無發生爆炸或有爆炸的可能性。
4. 空氣中，有害(險)性物質濃度，是否已達致死濃度或介於爆炸界限濃度範圍。
5. 有立即危險，請盡速依照逃生路線離開火災現場，並緊急通報校方處理。

步驟3 火災處理

1. 適用最初起火時，且能在三分鐘以內滅火之火源。利用 BSL-2 級實驗室門口外側有配置滅火器，直接使用手提滅火器滅火。
2. 火勢無法收拾，請利用火災手按報知機(火警鈴聲示警通報)，盡速依照逃生路線離開火災現場，並緊急通報校方處理。

(四) 發生地震緊急應變處理

1. 室內人員應停止手邊工作，關閉開啟之火源，立即尋找堅固牢靠之樑柱邊或桌子櫃子邊掩護。
2. 應立即儘可能去關閉火源電源及危險、危害氣體源，以免發生火災、爆炸及氣體洩漏。
3. 於地震搖晃間斷或停止時，依照緊急逃生路線往室外空曠處疏散，不得搭乘電梯。
4. 因地震而引發各項事故（人員受傷、化學品洩漏、火災等）時，發現同仁應立即採取相關處理措施及通報同仁支援；利用火災手按報知機(火警鈴聲示警通報)。

(五) 發生停電緊急應變處理

1. 停電時立即停止手邊工作，關閉火源與電器電源開關，若有安

全疑慮，立即依照緊急逃生路線離開。

2. 停電狀況發現者，依事故內容通報實驗室負責人與主管，若停電引發各項事故（人員受傷、化學品洩漏、火災等）時，發現同仁應立即通報實驗室負責人。
3. 在實驗進行中，因停電終止實驗時，首先應將實驗器具密封蓋好，產出的廢棄物密封完整再放置廢棄物收集筒中並噴灑消毒劑，拉下生物操作台的門並關好，拔除不必要使用之插頭，確定跳電或復電時對於儀器不會造成損傷。依緊急照明燈指示逃生路線出實驗室。
4. 確認復電後各儀器運作功能正常，若有異常則依各儀器標準操作流程進行檢修或報請維修處理。