

# 實驗室生物安全指引

## Laboratory Biosafety Handbook

(2021 年版)



衛生福利部疾病管制署 編訂  
2021 年 12 月



## 目錄

前言 .....	7
專有名詞簡稱/縮寫 .....	8
第 1 章 實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹 .....	10
1.1 實驗室生物安全等級 .....	10
1.2 阻隔區域 .....	13
1.3 阻隔區域之鑑別及入口 .....	14
第 2 章 危險群及風險評鑑 .....	24
2.1 病原體及毒素之風險評鑑及危險群 .....	24
2.2 阻隔評鑑 .....	27
2.3 注意事項 .....	28
2.4 風險管理 .....	36
第 3 章 生物安全計畫管理 .....	40
3.1 行政管制 .....	40
3.2 風險評鑑及規劃 .....	43
3.3 生物安全計畫之實施 .....	44
3.4 評量計畫有效性 .....	46
3.5 計畫之持續改進 .....	48
第 4 章 生物保全 .....	50
4.1 生物保全風險評鑑 .....	50
4.2 生物保全計畫 .....	52
4.3 管制性病原及毒素保全許可 .....	56
第 5 章 醫學監測計畫 .....	57
5.1 實驗室暴露及實驗室感染/中毒 .....	57
5.2 職前醫學評估 .....	59
5.3 疫苗接種 .....	60
5.4 持續醫學監視 .....	60
5.5 暴露後應變計畫 .....	60
5.6 高防護實驗室之注意事項 .....	61
第 6 章 訓練計畫 .....	62
6.1 訓練需求及目標 .....	62
6.2 訓練計畫內容 .....	62
6.3 參訓人員之鑑別 .....	64
6.4 訓練評估 .....	65
6.5 訓練紀錄 .....	66
6.6 訓練計畫審查 .....	66
第 7 章 個人防護裝備 .....	67

7.1	個人防護裝備之類型及選擇.....	67
7.2	選擇個人防護裝備之主要考量因素.....	74
7.3	個人防護裝備之使用.....	75
第 8 章	空氣處理.....	80
8.1	向內定向氣流.....	80
8.2	高效率空氣微粒過濾器.....	83
第 9 章	生物安全櫃.....	85
9.1	類型及說明.....	85
9.2	生物安全櫃之安裝.....	88
9.3	測試及驗證.....	89
9.4	正確使用.....	90
第 10 章	儀器設備使用安全.....	107
10.1	離心機.....	107
10.2	切片機.....	107
10.3	攪拌機、超音波振盪器、均質機、振盪培養箱及混合器.....	108
10.4	本生燈.....	108
10.5	微型加熱器.....	108
10.6	拋棄式接種環.....	109
10.7	移液管.....	109
10.8	真空幫浦及系統.....	110
10.9	化學排氣櫃.....	110
10.10	傳遞箱.....	111
10.11	細胞分選儀.....	111
10.12	壓縮氣體鋼瓶.....	112
10.13	普利昂蛋白使用設備注意事項.....	112
10.14	毒素使用設備注意事項.....	112
第 11 章	動物試驗注意事項.....	113
11.1	動物特性.....	113
11.2	動物阻隔區域設計.....	115
11.3	人員訓練.....	118
11.4	動物處理及保定.....	118
11.5	除汙及廢棄物管理.....	118
第 12 章	大規模工作.....	120
12.1	範圍.....	120
12.2	大規模工作注意事項.....	120
12.3	發酵槽.....	121
第 13 章	除汙.....	122
13.1	滅菌、消毒和除汙原則.....	122

13.2	除汙技術/設備及過程之確效及查證.....	123
13.3	化學消毒劑.....	125
13.4	高壓滅菌器.....	130
13.5	氣體除汙.....	133
13.6	汙水處理系統.....	135
13.7	輻射.....	136
13.8	焚燒.....	136
13.9	泡消桶.....	137
13.10	動物屍體及解剖廢棄物.....	137
13.11	生物毒素之熱及化學除汙.....	138
13.12	普利昂蛋白除汙之注意事項.....	139
第 14 章	廢棄物管理.....	141
14.1	生物醫療廢棄物.....	141
14.2	生物醫療廢棄物之儲存及處置.....	143
第 15 章	緊急應變計畫.....	145
15.1	緊急應變計畫之訂定.....	145
15.2	緊急應變計畫之實施.....	146
15.3	溢出物之應變.....	147
第 16 章	事故通報及調查.....	150
16.1	事故通報.....	151
16.2	事故調查.....	155
第 17 章	病原體及毒素問責制及庫存管理.....	158
17.1	病原體及毒素責任.....	158
17.2	庫存清單及庫存管制系統.....	160
17.3	儲存及標示.....	163
第 18 章	感染性物質移動及運送.....	164
18.1	感染性物質之移動.....	164
18.2	感染性物質之運送.....	165
第 19 章	新設阻隔區域之設計.....	168
19.1	規劃.....	168
19.2	整體建築佈局.....	169
19.3	建築機械系統.....	171
19.4	除汙技術/設備.....	175
19.5	建築實體組件.....	176
第 20 章	感染性生物材料管理法規.....	181
20.1	感染性生物材料及感染性物質之定義.....	181
20.2	病原體之危險群分級及管制名單.....	182
20.3	生物毒素之管制名單.....	182

20.4	管制性病原體及生物毒素之定義.....	182
20.5	設置單位之生物安全管理機制.....	183
20.6	感染性生物材料之管理.....	184
20.7	實驗室之生物安全等級及管理.....	186
20.8	管制性病原體及生物毒素之管理.....	189
20.9	罰則.....	195

## 前言

衛生福利部疾病管制署(以下稱疾管署)為國內人類與人畜共通傳染病病原體及其衍生物管理之中央衛生主管機關，為確保從事病原體及生物毒素相關檢驗研究人員之安全，參考加拿大於 2015 年編訂之”Canadian Biosafety Standard“(第 2 版)，於 2021 年 6 月編訂「實驗室生物安全規範」(2021 年版，簡稱生安規範)。

由於生安規範係以條例方式，呈現各生物安全等級實驗室應符合之要求。雖在附錄中，對於各條文進行註釋。然一些基本觀念及知識，仍有所不足。為此，疾管署在執行「建立我國實驗室生物安全主管管理制度之研究」計畫時，邀集國內具有實驗室生物安全專業或管理經驗之專家學者，參考 2016 年加拿大”Canadian Biosafety Handbook“(第 2 版)，並依國情及該署主管生物安全之權責，編訂 1 份「生物安全主管基礎訓練教材」，提供初任生安主管之人員使用，以提升其專業知能。

對於該訓練教材實質上，即為生安規範之延伸擴充內容，十分適合各生物安全等級實驗室工作人員，在研讀生安規範前之學習專書。為此，疾管署將其進行轉換為本指引，以期實驗室工作人員以本指引為基礎，進而融會貫通生安規範之條文要求。

## 專有名詞簡稱/縮寫

本教材蒐集及彙整國內常用生物安全專有名詞之簡稱，於研讀各章節時，可自行對應瞭解。

1. ABSL-1 實驗室：動物生物安全第 1 等級(Animal Biological Safety Level 1)實驗室。
2. ABSL-2 實驗室：動物生物安全第 2 等級(Animal Biological Safety Level 2)實驗室。
3. ABSL-3 實驗室：動物生物安全第 3 等級(Animal Biological Safety Level 3)實驗室。
4. ABSL-4 實驗室：動物生物安全第 4 等級(Animal Biological Safety Level 4)實驗室。
5. BI/BO：袋進/袋出(bag in/bag out)。
6. BSAT：管制性病原體及生物毒素(Biological Select Agents and Toxins)。
7. BSAT 主管：管制性病原體及生物毒素主管。
8. BSC：生物安全櫃(biological safety cabinet)。
9. BSL-1 實驗室：生物安全第 1 等級(Biological Safety Level 1)實驗室
10. BSL-2 實驗室：生物安全第 2 等級(Biological Safety Level 2)實驗室。
11. BSL-3 實驗室：生物安全第 3 等級(Biological Safety Level 3)實驗室。
12. BSL-4 實驗室：生物安全第 4 等級(Biological Safety Level 4)實驗室。
13. HEPA：高效率空氣微粒(high efficiency particulate air)。
14. ISO：國際標準化組織(International Organization for Standardization)。
15. PAPR：動力空氣濾淨式呼吸防護具 (powered air purifying respirator)。
16. PPE：個人防護裝備(personal protective equipment)。
17. PSDS：病原體安全資料表(Pathogen Safety Data Sheets)。
18. RG1 病原體：第 1 級危險群(Risk Group 1)病原體。
19. RG2 病原體：第 2 級危險群(Risk Group 2)病原體。
20. RG3 病原體：第 3 級危險群(Risk Group 3)病原體。
21. RG4 病原體：第 4 級危險群(Risk Group 4)病原體。
22. SOP：標準作業程序 (standard operating procedure)。
23. 生安主管：生物安全主管。
24. 生安規範：實驗室生物安全規範(2021 年版)。
25. 生安會：生物安全會。
26. 作業要點：衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。

27. 高防護實驗室：指 BSL-3/ABSL-3 實驗室及 BSL-4/ABSL-4 實驗室之統稱。
28. 疾管署：疾病管制署。
29. 傳防法：傳染病防治法。
30. 管理辦法：感染性生物材料管理辦法。
31. 衛福部：衛生福利部。

## 第1章 實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹

**阻隔**(containment)或**生物阻隔**(biocontainment)是指結合實體設計參數及操作規範，以保護人員、工作環境、社區及外在環境避免**暴露**(exposure)於高危害性的**生物材料**。為達到阻隔效果，在生安規範中，對不同**生物安全等級**(biosafety level)設施操作、人類或人畜共通病原體或毒素的**儲存**有所說明。

對不同生物安全等級之特殊**實體阻隔**(physical containment)**要求及操作規範要求**，在生安規範第3章至第5章分別說明。在本章中會說明不同實驗室生物安全等級、在**阻隔區域**(containment zone)之不同型態工作區情形。同時會引導協助管理階層鑑別及進入設施(facility)內的阻隔區域。在本章所有圖例只供示範參考，並非代表在阻隔區域真正之尺寸。阻隔區域內最適當之配置及房間、門口大小，會依照**設施**型態及運作程序有所差異。

### 1.1 實驗室生物安全等級

「生物安全等級」規定阻隔區域(意即在被鑑定之實體地區符合特定之阻隔區域要求)內對應可安全操作**感染性物質**所需之最低實體阻隔與操作規範要求。**實驗室生物安全等級**共有4種。由操作生物材料之基本實驗室(BSL-1/ABSL-1實驗室)至具有高度複雜設施操作**最危險等級病原體**(BSL-4/ABSL-4實驗室)等各有4個等級。

#### 1.1.1 實驗室生物安全之分級

##### 1.1.1.1 BSL-1實驗室/ABSL-1實驗室

管理辦法對RG1病原體之管理，採設置單位自主管理機制，故生安規範未對操作RG1病原體之BSL-1/ABSL-1實驗室進行要求；但處理RG1病原體時，仍應小心謹慎並遵循**一般工作安全規範**(例如**優良微生物操作規範**(good microbiological laboratory practices))，因為RG1病原體可能對個人健康仍有低度危害風險。

同時基本實體阻隔設計元素，例如清潔人員手部之水槽及操作生物材料的環境，也需放入以保障安全。如有大規模生產區或於BSL-1/ABSL-1實驗室進行動物實驗時，與相同工作區相比，則須要更加嚴格的阻隔區域要求與額外的考量。

##### 1.1.1.2 BSL-2實驗室/ABSL-2實驗室

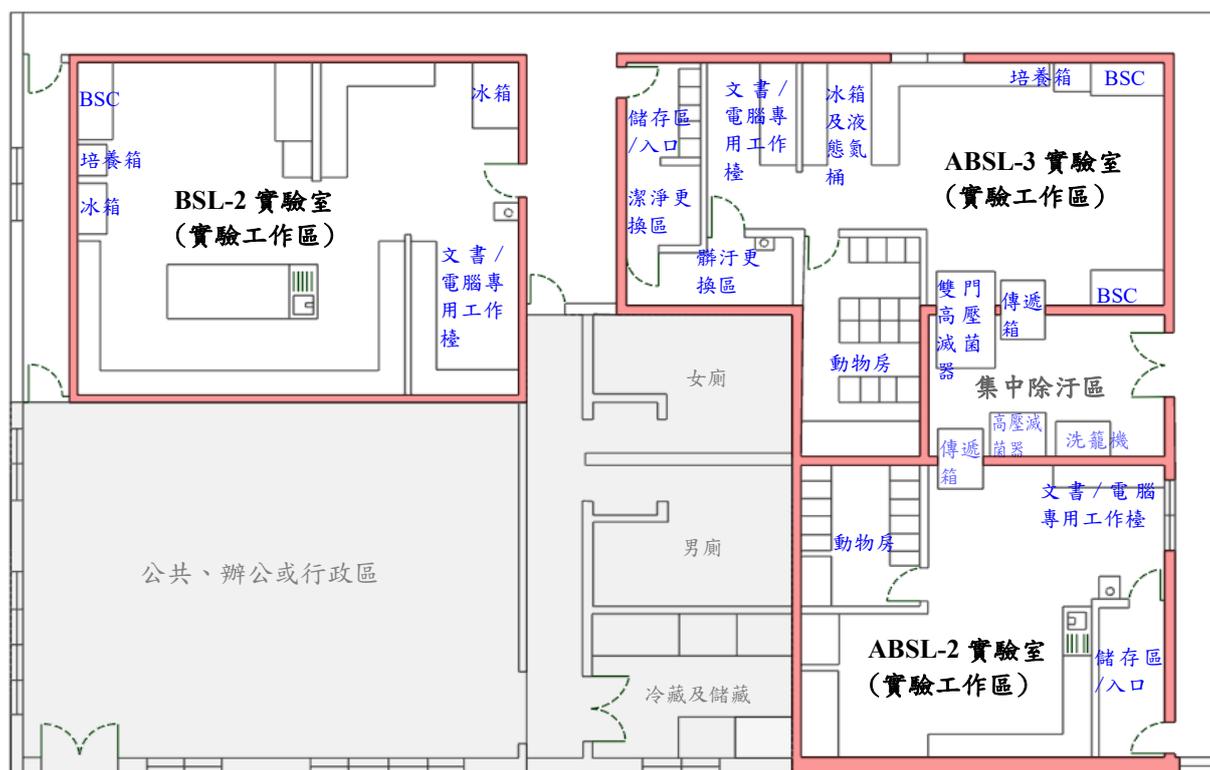
BSL-2實驗室/ABSL-2實驗室是在BSL-1/ABSL-1實驗室操作規範上加以建置。BSL-2/ABSL-2實驗室是透過操

作規範及配合操作相關病原體或毒素適當風險比率之實體阻隔核心組件之需求，來達到生物安全(biosafety)及生物保全(biosecurity)。

BSL-2/ABSL-2 實驗室之操作規範包括行政管理(例如生物安全計畫管理、訓練)、工作步驟(例如工作操作、個人防護裝備(PPE)的使用及除汙(decontamination)，可減輕在阻隔區域內活動相關之風險。

實體阻隔之特性包括設施設計(例如實驗室之位置、表面處理、進入管制)，及提供一些活動需求之安全設備，例如初級阻隔裝置(primary containment device)(例如生物安全櫃(BSC))。

圖 1-1 提供 BSL-2 實驗室及 ABSL-2 實驗室示意圖。圖中標明 1 間 BSL-2 實驗室之實驗工作區，和 1 間 ABSL-2 實



驗室之實驗工作區及動物房(animal room)；BSL-2 實驗室及 ABSL-2 實驗室周圍的紅色實線為阻隔區域的邊界（在第 1.3.1 節說明）。該圖說明 BSL-2/ABSL-2 實驗室的一些基本實體特徵，例如將公共區與阻隔區域分開的門、遠離人員流量大的區域及門的初級阻隔裝置（例如 BSC），以及為方便

離開阻隔區域時洗手所提供的水槽。

### 圖 1-1 包含不同生物安全等級實驗室混合用途設施的代表性圖例

實驗室區域周圍的紅色實線表示各阻隔區域的邊界。灰色陰影表示在阻隔區域外的房間和區域（例如公共區、辦公室、行政區、廁所），沒有任何實體阻隔要求。

本代表圖例包括 BSL-2 實驗室（左上區）、ABSL-2 實驗室（右下區）和 ABSL-3 實驗室（右上區）。圖中描繪所有區域之間共同基本實體特徵。其中包括將公共、辦公和行政區（左下區）與阻隔區域分開的門；遠離人員高流動區和門的初級阻隔裝置（例如 BSC）；並在出口處附近設置水槽。在為 ABSL-2 實驗室和 ABSL-3 實驗室描繪的附加設計，包括入口和出口處的前室(anteroom)或交換區。在動物房之動物，皆安置於初級阻隔飼育籠(primary containment caging)內，與實驗工作區藉由一道門隔開。藉由 ABSL-2 實驗室和 ABSL-3 實驗室的傳遞箱(pass-through chamber)（視需要設置）通向集中除汙區（中間右側區）。阻隔區域外還共用一個提供冷藏和儲存的公共支援區（底部中央區）。

每個阻隔區域的周邊都與最外側的牆或門連接。在公共區、辦公區或行政區（位於阻隔區域之外，無實體阻隔要求）與通往阻隔區域的走道之間設有門。

#### 1.1.1.3 BSL-3/ABSL-3 實驗室

BSL-3/ABSL-3 實驗室的生物安全和生物保全是通過全面的操作規範和實體阻隔要求而實現。BSL-3/ABSL-3 實驗室要求嚴格的設施設計和工程控制（例如**向內定向氣流**(inward directional airflow)、**高效率空氣微粒(HEPA)**過濾排氣），以及專門的生物安全設備（例如 BSC、有密封轉子的離心機），以儘量減少感染性物質**釋出**到阻隔區域內外的周圍房間或外部環境。在某些情況下，可能需要額外的工程控制，如**汙水處理系統**(effluent decontamination system)，以控制與病原體釋出(release)到環境中有關的風險。BSL-3/ABSL-3 實驗室的**操作規範**建立在 BSL-2/ABSL-2 實驗室要求的基礎上，考慮到與 RG3 病原體相關的更大風險和正在進行的實驗活動。

圖 1-1 提供 ABSL-3 實驗室的代表性圖例。圍繞 ABSL-3 實驗室的紅色實線說明本圖例之阻隔區域邊界。該圖例說明一些基本的實體特徵，例如將公共區與阻隔區域分開的門、遠離人員流量大的區域/門的初級阻隔裝置（例如 BSC）、水槽（位於本圖例中的 "髒汗"更換區），以及配備前室/更換區、初級隔離飼育籠和傳遞箱（視需要）。

#### 1.1.1.4 BSL-4/ABSL-4 實驗室

BSL-4/ABSL-4 實驗室為現行最高等級之阻隔區域。BSL-4/ABSL-4 實驗室需要在一棟建築物內專屬空間，有高度複雜之設施設計。包含加強工程控制（例如進氣排氣之 HEPA 過濾器）、特殊安全設備（例如排氣式 BSC）、繁瑣的安全設施（例如排氣時需要兩套 HEPA 過濾器）。BSL-4/ABSL-4 實驗室需要架構在 BSL-3/ABSL-3 實驗室要求上最高等級之操作規範（例如 PPE 使用、工作規範、醫學監視）。BSL-4/ABSL-4 實驗室阻隔區域必須使用個人正壓全身防護服（positive-pressure suits）或使用與實驗室工作區連結之 III 級 BSC，以符合 BSL-4/ABSL-4 實驗室的必須要求。因國內 BSL-4/ABSL-4 實驗室極少見，故在本教材不作進一步說明。

## 1.2 阻隔區域

阻隔區域意指一實體地區能符合特定生物安全等級的要求。此區域可能是單一房間（例如一間實驗室）或一系列並置的房間（例如一些不相鄰但可上鎖的 BSL-2 實驗室之工作區。也可由一些相鄰具相同生物安全等級房間所組成（例如一些專屬 BSL-3 實驗室之工作區及分開的動物房所組成的 BSL-3/ABSL-3 實驗室。

專用**支援區**，例如前室（包括潔淨/髒汗更換區）是阻隔區域的一部分，即使**潔淨更換區**是設在**阻隔屏障**（containment barrier）外。

一個阻隔區域可能包括具有相同生物安全等級一個（含）以上不同工作型態的工作區（例如實驗工作區、大規模生產區、動物工作區），只要皆為相同生物安全等級即可。在設施內阻隔區域之要求，已明訂在生安規範。

### 1.2.1 阻隔區域之工作區

下列將說明在阻隔區域內操作感染性物質的不同型態之工作區。  
每種工作區都設計在阻隔區域內。

#### 1.2.1.1 實驗工作區

實驗工作區是設計及裝備用於進行**體外**實驗，例如感染性物質之**科學研究、診斷活動**、商業活動及教學活動。以體外實驗目的操作含有感染性物質只能限制在實驗室等級之體積(小於 10 公升)。以雞蛋**繁殖**病毒的實驗室，可以在實驗工作區進行。

#### 1.2.1.2 大規模生產區

大規模生產區為特殊設計，用於生產(製造)使用於教學、科學研究或商業活動目的之**大體積**感染性物質。活動內容包含毒素或病原體之體外培養體積大於(含)10 公升即視為大規模。疫苗製造設施就是一種大規模生產的例子。大規模生產的工作，在第 12 章有更進一步說明。

#### 1.2.1.3 動物工作區

動物工作區為特殊設計用於科學研究、診斷活動、教學或商業目的之感染性物質的**體內**實驗(內容包含整隻活體動物之實驗)。動物工作區包括特殊設計，用於飼養及操作活動物之空間。亦即阻隔區域包括一間或多間的動物房。

### 1.3 阻隔區域之鑑別及入口

必需清楚鑑別阻隔管制區，以決定此區域是否遵循生安規範對應的要求。例如未事先鑑別阻隔屏障及阻隔區域之邊界，將無法決定出入口、鑑定**管制門**、及設計穿脫 PPE 的地區。

一般**高防護實驗室**內，在設施設計階段就決定阻隔區域之邊界，以適當達成所有實體阻隔之需求，並確保設施能符合適當等級的實體阻隔及保全。

相對的在 BSL-2/ABSL-2 實驗室區域，特別在老舊建築物未能在最近裝修或更新，在阻隔區域邊界的決定就變成很複雜。在 BSL-2/ABSL-2 實驗室並未提供向內定向氣流，也未有另外通過氣流之阻隔屏障以及阻隔區域邊界(門及牆)之實體阻隔屏障。

綜合而言，在設施內要考慮保全及進入之需求及物質、人員之**移動**及流動能否符合生安規範之要求，決定如何設置阻隔區域是設置單位

高階管理階層的決策。阻隔區域邊界及阻隔屏障的觀念及注意事項，於以下章節說明。

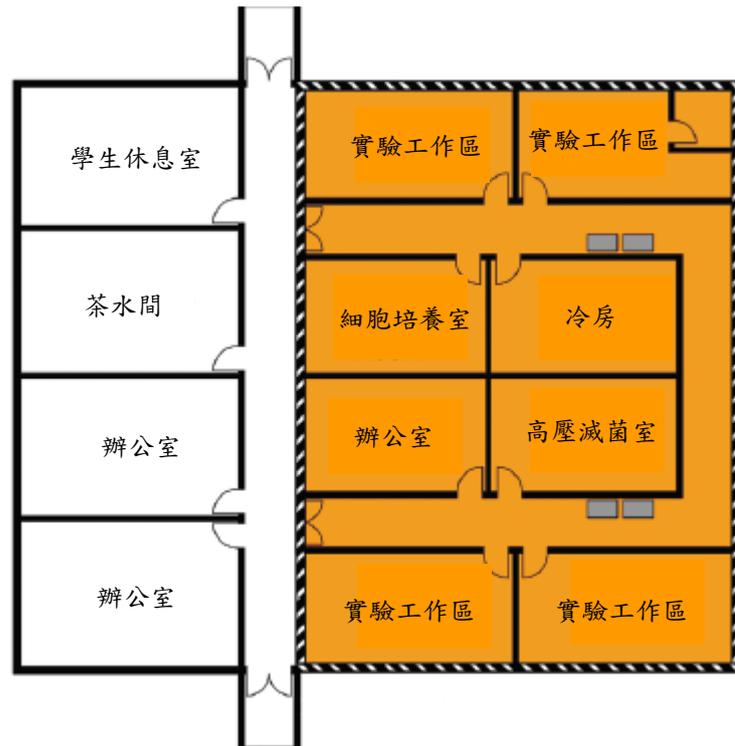
### 1.3.1 阻隔區域之邊界

阻隔區域之邊界指的是阻隔區域實體邊界之外層(也就是牆壁、門、窗、地板及天花板包圍成一個阻隔區域)。在鑑別阻隔區域邊界時是有彈性的，特別是每個 BSL-2 實驗室之阻隔區域邊界(如圖 1-2)。在圖 1-2(A)，幾個同一地點之實驗工作區聚集在單獨一間 BSL-2 實驗室區域。在此區域內所有之房間及鄰近之走道連結所有的房間，可以視為同樣 BSL-2 生物安全等級。

在此情境下，阻隔區域的邊界是整個實驗室側邊外牆，即為阻隔區域之邊界。此阻隔區域只有兩個進出口，在每個進出口門上面，應有適當生物危害警告標示(如圖 1-3)。每個門要保持關閉且可上鎖。在這個範例，同一地點的辦公室(高壓滅菌室隔壁)是位於定義的阻隔區域內，因此所有 BSL-2 實驗室之實體阻隔及操作規範要求均須遵循，以證明該區域符合規範。另外在圖 1-2(B)之範例，同樣之 BSL-2 實驗室空間，設計成每個實驗工作區都有個別阻隔空間。在這個情境，有 7 個分開之阻隔區域。每個區域都只有單一出入口(均能上鎖及張貼生物危害標示等)。在圖 1-2(B)，辦公室緊鄰高壓滅菌室，但不被鑑定為一個阻隔區域。因此該辦公室不需符合生安規範任何有關實體阻隔或操作規範要求。另外，設在走道的冷凍櫃(灰色區塊)位於阻隔區域外。如果冷凍櫃內有病原體或毒素時，則必須維持上鎖狀態。在特殊狀況(例如保存**管制性病原體及生物毒素(BSAT)**)時，則必需將冷凍櫃固定至牆面，以符合 BSAT 管理規定要求。相對之下，如圖 1-2(A)，冷凍櫃是置放在 BSL-2 實驗室之實體空間內，因此可以不上鎖。圖 1-3 是生物危害標示之範例，包括在所有進出阻隔區域的所需資訊(例如國際生物危害符號、生物安全等級、聯絡人員之姓名及電話，以及進入要求)(生安規範第 3.3 節)。

圖 1-4(A)及(B)更進一步說明阻隔區域邊界之動線及正式界定 BSL-2 實驗室阻隔區域之必要性。在圖 1-4(A)及(B)，緊鄰實驗工作區的辦公室，其進出均須經過實驗室。在圖 1-4(A)，阻隔區域的邊界包括實驗工作區及辦公區，包括 BSL-2 實驗室這兩個房間。在此情境下，所有生安規範對 BSL-2 實驗室之實體阻隔、操作規範要

求，均適用於實驗工作區及辦公室。例如 PPE 的要求，一體適用於



辦公室及實驗工作區。圖 1-4(B)說明在同樣實體空間，但阻隔邊界在進入辦公室門口位置。在此情境，辦公室是在實體阻隔區域外，因此生安規範對 BSL-2 實驗室之要求，在辦公室內並不適用。但生安規範對 BSL-2 實驗室之區域具可上鎖門及其他進出實體要求規定，仍須包含在內。從實驗室進入辦公室時，採取適當的操作規範(如離開實驗室程序、脫下 PPE 及洗手等)，必須符合生安規範有關 BSL-2 實驗室之要求。同樣的，由辦公室進入 BSL-2 實驗室區域時，必需遵循進入程序及 PPE 要求。在同樣的情境下，建議在阻隔區域邊界的地板上，使用可目視有顏色的分界線(例如有色膠帶)提醒阻隔區域的起始及終點。但這樣之設計對有向內定向氣流的 BSL-2 實驗室之工作區域將不適合。通常會建議提供有阻隔區域及鄰近空間、清楚標示阻隔區域屏障及邊界的平面圖給人員使用。這也可提供幫助人員訓練、其他實驗室規劃的人員及阻隔區域操作之用。為方便參考，可將平面圖納入生物安全手冊(biosafety manual)。

圖 1-2(A) BSL-2 實驗室之套組式工作區

圖 1-2(B) BSL-2 實驗室之個體式工作區

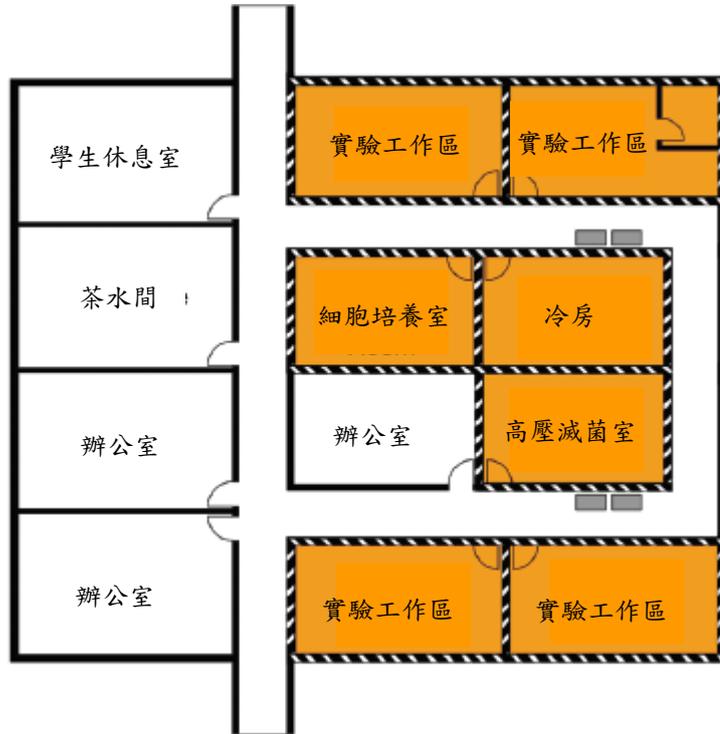


圖 1-2 在同一實體空間呈現不同之 BSL-2 實驗室阻隔區域之代表示意圖

包含實驗工作區和支援房間的阻隔區域以橙色表示；阻隔屏障以黑白相間斜線表示。用於保存病原體和毒素的冰箱以灰色矩形表示。圖 1-2(A)說明單一 BSL-2 實驗室之套組式工作區。圖 1-2(B)說明相同的實體位置，每個工作區被認為是單獨的 BSL-2 實驗工作區。請注意，一個共用的細胞培養室被認為是一個實驗工作區。

圖 1-2 說明同一走道的一側獨立房間（即實驗工作區、冷房、細胞培養室、高壓滅菌室和辦公室），走廊上有冰箱。在圖 1-2(A)，通往走道的門管制進入整個套組房間，因此整個區域成為 BSL-2 實驗室區域。在圖 1-2(B)，說明相同的實體空間，但沒有門管制進入側邊走道的通道。在這樣的配置，每個房間（即實驗室工作區、冷房、細胞培養室和高壓滅菌室）都被視為單獨的 BSL-2 實驗工作區，而走道和辦公室則在 BSL-2 實驗工作區之外。

<b>A</b> 僅限被授權人員進入	
THI	本阻隔區域存在感染性物質
	
<b>生物危害</b>	
生物安全等級：_____	
PRI PHC ALI PHC ENI	主要連絡人員：_____
	電話號碼：_____
	緊急連絡人員：_____
	電話號碼：_____
	進入規定：_____
	_____
<b>OPT</b> 在生物危害警告標示可包括以下資訊：	
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 進入的特別規定</li> <li>❖ 大規模生產區使用的相關流程及初級阻隔裝備清單</li> </ul>	

圖 1-3 生物危害警告標示(範例)

本圖是一個生物危害警告標誌的範例。生物危害警告標示包括國際生物危害警告符號、實驗室生物安全等級、主要和緊急連絡人員的姓名和電話號碼，以及進入規定(生安規範第 3.3 節)。該標誌還可以進一步補充進入的特殊規定，以及大規模生產區使用的相關流程和初級阻隔裝備清單，或關於阻隔區域存在其他危險(如化

學品、放射性物質) 的資訊。

圖 1-4(A) BSL-2 實驗室內的辦公室

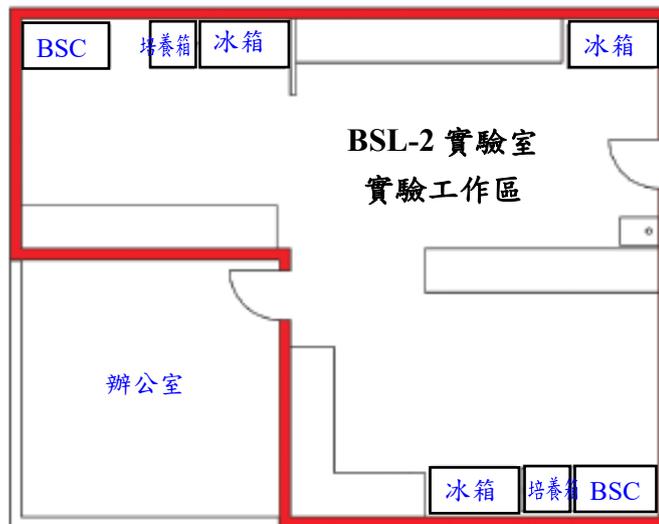
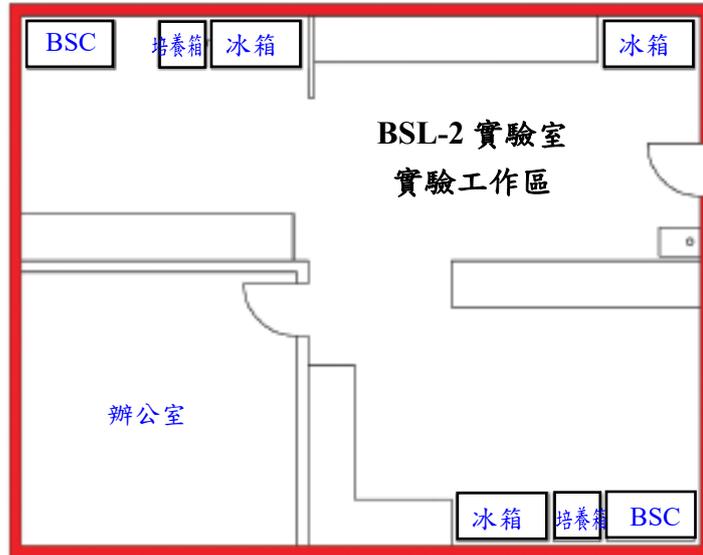


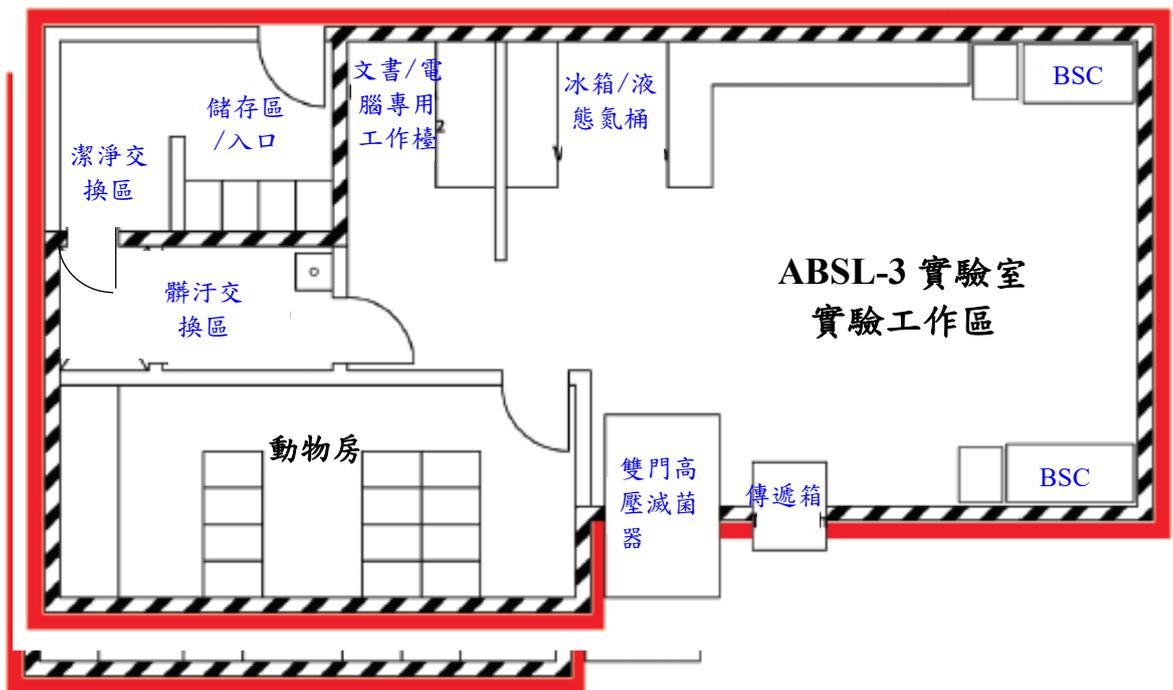
圖 1-4(B) BSL-2 實驗室外的辦公室

圖 1-4 辦公室與相鄰 BSL-2 實驗室阻隔區域之代表性圖例。

圖 1-4(A) 說明一個包括實驗工作區和辦公室的 BSL-2 實驗室。圖 1-4(B) 說明同樣的實體位置，辦公室被排除在阻隔區域外。這種配置需要額外的要求，例如保持辦公室門關閉，並遵循適當進入和離開辦公室的 PPE 流程，以符合生安規範要求。

### 1.3.2 阻隔屏障

阻隔屏障是指在阻隔區域內區分潔淨及髒汙區之界線，有時與阻隔區域之邊界是不相同的。在一些阻隔區域內最為顯著是高度阻隔區域(high containment zone)，空氣實體阻隔屏障，是藉由不同壓力差之向內定向氣流來完成。空氣實體屏障的建立，可以有效防止經由空氣或氣膠(aerosol)傳播的感染性物質通過門而釋出。阻隔屏障總是在阻隔區域邊界上或阻隔區域內。在 BSL-2 實驗室之阻隔區域內，無向內定向氣流，也無前室存在時，阻隔屏障與阻隔區域邊界重疊及對應(兩者無法區分)。但在高度阻隔區域內，則阻隔屏障是在 BSL-3 或 BSL-4 實驗室阻隔區域內的前室之潔淨更換區及髒汙更換區交界處。這些說明，均顯示在圖 1-5 的 ABSL-3 實驗室區域內。在阻隔區域內，可能可以有重疊阻隔屏障在同一阻隔區域內。相反的，因在 BSL-2 實驗室區域的阻隔屏障不需要向內定向氣流，只要在地板上用線條，將潔淨區從髒汙區劃界出來，就可以被



與阻隔區域的邊界一致。

圖 1-5 代表性的 ABSL-3 實驗室示意圖，並標示阻隔屏障和阻隔區域之邊界

阻隔屏障以黑白相間斜線表示，阻隔區域邊界以紅色實線表示。

本圖例說明一個 ABSL-3 實驗室阻隔區域。該區域經過左上

角的前室進入，其中包括一個儲存區、一個潔淨更換區和一個髒汙更換區。從前室進入的實驗工作區包括一個設有冰箱和液態氮桶的冷藏區、一個專門用於文書及電腦的作業區、BSC 以及一個雙門高壓滅菌器和穿越阻隔牆壁的傳遞箱。從實驗工作區可以進入位於左下方的動物房。阻隔區域的邊界，與實驗工作區、動物房、前室的邊界重合。阻隔屏障的邊界與阻隔區域的邊界，除前室外，相互重合；包括與潔淨交換區和儲存區的內牆（阻隔區域一側）以及通向髒汙更換區重合。

### 1.3.3 進入阻隔區域：前室

前室是指在阻隔區域內的一個房間或連續的房間可以分開潔淨區及髒汙區（較低風險的污染區與較高風險污染區），讓人員進出阻隔屏障。在進入阻隔屏障的進出口設置前室，可以建置一緩衝區，來保護外面的環境，以防止來自阻隔區域內操作感染性物質的影響。前室也可提供在進出口適當的空間，可以穿戴、脫卸及儲存阻隔區域內所需要的專用防護衣及 PPE。

#### 1.3.3.1 前室配置

前室的大小及複雜度，取決於阻隔區域本身的設計及活動。大多數基本的配置，是一單獨房間介於無污染區（非設計用於包括感染性物質之活動，例如公共走道）及髒汙或污染區（操作或保存感染性物質區域）間。前室可以當作人員、材料及設備進入工作區之入口。單獨的前室配置可以併入在一些 BSL-2 實驗室區域內，例如大規模生產區、小型動物阻隔區域。必需要注意的，並非所有的 BSL-2 實驗室阻隔區域均需要在入口處設置前室。可參考生安規範，決定何種工作區及阻隔區域內需要設置前室。

在 BSL-3/ABSL-3 實驗室及 BSL-4 實驗室區域的前室配置更為複雜。可能包括一系列的區域或房間，避免來自專用 PPE 的污染（contamination）傳播以及避免可能污染的空氣從工作區穿過阻隔屏障之釋出（此可透過維持向內定向氣流來防止）。

前室可藉由淋浴間分開潔淨及髒汙更換區，可以讓人員離開阻隔屏障時經過淋浴，減少由人體身上皮膚或頭髮污染之感染性物質釋出風險。在 BSL-3/ABSL-3 實驗室區域內，如不

操作或保存非本土性動物病原體時，可以考慮執行**局部風險評鑑**，評估工作性質，決定是否需要在出口處設置淋浴設備。例如有暴露到氣膠或**空氣傳播的病原體**(例如生物性溢出)或實際接觸到感染動物的風險，可能需要在出口處設置淋浴設備。因疾管署管理之 BSL-3/ABSL-3 實驗室，主要涉及小型動物實驗，並未涉及大型動物實驗，且小型動物皆安置於初級阻隔飼育籠之動物房，故其管理之該等級實驗室，未強制規定前室須設置淋浴設備。

同樣的，在 BSL-4 實驗室區域內須穿著正壓全身防護服，則前室之配置會更為複雜。前室可能不止有潔淨、髒汙更換區及淋浴設備外，必須有一個套裝更換房間(可能需要或不需與髒汙更換區區隔)以及化學除汙淋浴設備。

前室內各個空間的位置非常重要，取決於人員離開阻隔區域所需的離開順序。正確設計的前室可以防止汙染擴散到隔離屏障之外，保護個人的安全，並且使用化學除汙劑，以防止可能的暴露。

#### 1.3.3.2 互鎖門及向內定向氣流

向內定向氣流，係維持阻隔區域內生物阻隔之基本部分，也是生安規範的要求。

在阻隔屏障謹慎設計及使用前室，是最好的方式保持負壓差，以產生向內定向氣流，來保護阻隔屏障的完整性。位在阻隔區域、動物飼養房或解剖室之阻隔屏障的阻隔門(critical door)，必需要使用向內定向氣流。

為維持生物阻隔及避免向內定向氣流反流(由髒汙工作區之空氣移入潔淨區，或流到阻隔區域外，阻隔門不可與其他的門同時開啟，特別是由阻隔區域外進入前室的門及由前室的門進入工作區(實驗室工作區、動物房、動物飼養房、解剖室及大規模生產區)的門就不能同時開啟。

在 ABSL-3 及 BSL-4/ABSL-4 區域，必需要用機械式或電動互鎖(interlock)式門來避免阻隔門與其他前室門之同步開啟(造成阻隔缺口)。BSL-3 及 ABSL-2 區域，**可以用**操作及行政控制(**標準作業程序(SOP)**及適當標示)，**取代**使用機械式或電動互鎖式門，以有效防止同時打開阻隔門及其他鑰匙門，

造成汙染的釋出。

依阻隔區域設計，在一個阻隔區域內可能有很多阻隔門被



鑑別出來。圖 1-6 顯示前室提供由走道進入走進 BSL-3 工作區需經一系列三道門。圖中說明門的組合設計，必須防止門的同時開啟，以維持阻隔屏障。

圖 1-6 BSL-3 實驗室之阻隔門位置及前室空間示意圖

紅色實線表示阻隔區域之邊界，黑白斜線為阻隔屏障之邊界。從阻隔區域外部通過 A 門進入前室的“潔淨”更換區。黃色黑框標示的 B 阻隔門，是往實驗工作區方向開門是區隔“潔淨”及“髒汙”更換區的阻隔門。前室即指“潔淨”更換區及“髒汙”更換區之範圍。

從 C 門進入 BSL-3 實驗室之實驗工作區。為避免空氣從“髒汙”更換區流向“潔淨”更換區或是從阻隔區域流向公共走道的風險，阻隔門 B 門必須與“A”門互鎖或是以其他方式防止同時被開啟。為避免空氣從 BSL-3 實驗室之工作區經由髒汙交換區流向“潔淨”更換區，阻隔門“B”門必須與“C”門互鎖或是以其他方式防止同時被開啟。

## 第2章 危險群及風險評鑑

“風險”(risk)是一件不良事件發生的機率與該事件後果的函數。為了社區的安全，透過各種風險控制機制；例如行政管理和工程控制、實務操作規範、以及相關程序來減低風險是必要的。而風險評鑑須針對生物安全(biosafety)管理計畫的許多組成部分，包括對個人、社區和環境安全、生物保全(biosecurity)要求、訓練需求和法規遵從性等進行評估。本章節主要探討局部風險評鑑(local risk assessment)、病原體風險評鑑和毒素風險評鑑；總體風險評鑑(overarching risk assessment)和生物保全風險評鑑，則分別在第3章和第4章說明。依管理辦法規定，設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制，已對設置單位的風險評鑑提出規定要求。

### 2.1 病原體及毒素之風險評鑑及危險群

疾管署進行病原體和毒素風險評鑑，決定設置單位所操作病原體的危險群(risk group, RG)等級，然後可用於決定適當的生物安全等級(biosafety level)實驗室實體阻隔(containment)，以安全地進行實驗室工作和其他病原體或毒素的作業活動。加拿大公共衛生部將風險評鑑有關人類病原體特徵說明的充分資訊，發展為技術文件，稱為病原體安全資料表(PSDS)，提供實驗室/保存場所相關人員可以隨時獲取參考(資料網址：<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>)；國內實驗室生物安全風險管理相關資訊，亦可在疾管署全球資訊網(<https://www.cdc.gov.tw/>)之生物安全專區取得。設置單位進行病原體和毒素風險評鑑，如有任何問題，可聯繫疾管署尋求協助。

#### 2.1.1 進行病原體和毒素風險評鑑

病原體和毒素風險評鑑基於三個關鍵要素：科學、政策和專家判斷。病原體和毒素風險評鑑有一個定性的成分，因此在決定RG等級時應使用一致的方法，並應清楚記錄其不確定性與假設。為適當地處理所有要素，病原體和毒素風險評鑑過程應包括具有不同專業知識和職責的人員（例如設施(facility)單位主管、計畫主持人、資深微生物人員、生安主管及單位生安會成員）。病原體和毒素風險評鑑應例行定期審查，並在考量相關新的資訊後，必要時進行修訂改版。

病原體風險評鑑係基於對以下風險因素的仔細檢查，說明了解病原體相關的風險特性，這些風險因素是病原體的固有特徵，有助於其對人類和不同動物物種構成風險（毒素風險評鑑的風險因素在第 2.3.1 節說明）

- **致病力和毒力**：病原體是否能感染人類或動物，並導致疾病（即致病力）？個體或不同動物物種的疾病嚴重程度如何（即毒力；疾病嚴重程度）？
- **感染途徑**：病原體如何進入宿主（即攝入、吸入、接種（inoculation）、接觸皮膚或黏膜或泌尿生殖系統）？
- **傳播模式**：病原體如何傳播到宿主？病原體是否可透過直接接觸（例如密切親密接觸或偶然接觸）或間接接觸（例如傳染媒介、氣膠化（aerosolized）飛沫或空氣傳播）傳播？病原體可以透過載體（vectors）或人畜共通傳染病傳播嗎？
- **環境中的存活**：病原體在宿主外部有多穩定？可以在哪些環境條件下存活？以及能存活多久？
- **感染劑量**：需要多少病原體才能引起宿主感染（以生物體數量衡量）？
- **有效預防和治療處理的可取得性**：是否可取得有效的預防措施（例如疫苗）？是否具有有效的治療方法（例如抗生素、抗病毒藥物）？
- **宿主範圍**：什麼是主要、中間和終端宿主？病原體是否會在廣泛的物種中引起感染，還是宿主範圍受到很多限制？
- **自然分佈**：病原體是存在於本土還是外來？是否在特定地點、地區或人類或動物種群中普遍存在？
- **引入和/或釋出到環境或對民眾的影響**：如果病原體被引入人類或動物種群或釋放到環境中，會對經濟、臨床醫療和生物保全產生什麼衝擊影響？

雖大多數病原體明顯可歸屬於下面概述的 4 級 RG 等級之一；某些情況下，在風險評鑑中與病原體不同風險因素關聯的風險等級可能會有很大差異。因此，在決定最終 RG 等級時，某些風險因素可能被認為更為重要。例如如果病原體不太可能在人類或動物引起疾病，那麼能否在環境中長期存活或無可用的治療方法，可能無關緊要。

## 2.1.2 危險群

由於新興病原體的出現，以及對現有病原體特徵的持續研究，很難去發展訂定一份人類和人畜共通病原體的完整清單。依據對人類或動物個體的風險，以及對社區健康的風險，以下定義提供人類和人畜共通病原體的 RG 分級。

### 2.1.2.1 RG1(低度個人及社區風險)

微生物、核酸或蛋白質，既不能引起人類或動物疾病；或不太可能引起人類或動物疾病。那些能夠引起疾病的病原體被認為對個人或動物的健康構成低風險，對公共健康或動物群構成低風險的病原體。RG1 病原體能造成伺機感染，並可能對免疫功能低下的個體構成威脅。由於與 RG1 病原體相關的公共健康和動物群風險較低，因此處理它們沒有實體或操作安全要求。儘管如此，在處理這類生物材料時，仍應小心謹慎，並應遵循安全工作規範（例如優良微生物操作規範(good microbiological laboratory practices)）。有關衛福部列管之 RG1 病原體，參見管理作業要點之附表一。

### 2.1.2.2 RG2(中度個人風險、低度社區風險)

對個人或動物的健康構成中等風險，對公眾健康和動物群構成低風險的病原體。這類病原體不太可能在人類或動物中引起嚴重疾病。可取得有效的治療和預防措施，由這些病原體引起的疾病傳播風險低。有關衛福部列管之 RG2 病原體，參見管理作業要點之附表二。

### 2.1.2.3 RG3(高度個人風險、低度社區風險)

對個人或動物的健康構成高風險，對公眾健康風險低的病原體。這類病原體很可能會導致人類或動物的嚴重疾病。通常可以獲得有效的治療和預防措施，並且由這類病原體引起的疾病傳播對公眾的風險低。然而，根據病原體的不同，疾病傳播到動物群的風險可以從低到高不等。有關衛福部列管之 RG3 病原體，參見管理作業要點之附表三。

### 2.1.2.4 RG4(高度個人風險、高度社區風險)

對個人或動物的健康構成高風險和對公共健康高風險的病原體。這類病原體很可能會導致人類或動物發生嚴重疾病，這通常會導致死亡。通常無法取得有效的治療和預防措

施，由這類病原體引起的疾病傳播對公眾來說風險高。然而，根據病原體的不同，疾病傳播到動物群的風險可以從低到高不等。有關衛福部列管之 RG4 病原體，參見管理作業要點之附表四。

## 2.2 阻隔評鑑

當經由病原體和毒素風險評鑑確定 RG 等級後，有幾個關鍵因素來決定可安全操作處理已鑑別的病原體或毒素之適當**生物安全等級**實驗室。設置單位可參考病原體風險評鑑有關病原體特徵說明的充分資訊（例如加拿大 PSDS），並依照管理作業要點之附表一至附表四，將所操作病原體依指定的 RG 等級和對應的實驗室生物安全等級進行操作。第 1 章說明不同的實驗室生物安全等級的實體阻隔，依管理辦法規定，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 4 等級；生安規範規定不同的實驗室生物安全等級的實體阻隔要求。一般而言，病原體的 RG 等級和指定操作實體阻隔要求的實驗室生物安全等級是相同的（例如 RG2 病原體在 BSL-2 實驗室操作處理）；但也有一些例外。若病原體已被基因改造，則可能需要相應地修改其阻隔要求。這些實驗室生物安全等級之實體阻隔改變，反映實驗室面對經基因改造的病原體之風險減害策略。依據科技部「基因重組實驗守則」對許可指定受管制作業活動進行任何基因更改或添加實驗，依不同病原體或毒素安全程度，有些需要在實驗前向相關主管機構報備或申請核准，方可進行。有關病原體輸出入，詳見第 20 章第 20.6 節；動物病原體輸出入規定不在本教材範圍，另遵循農委會動植物防疫檢疫局規定辦理。

在對病原體進行阻隔評鑑（即決定特定的**實體阻隔要求**、**操作規範要求**，以及**性能與查證測試要求**）時，要注意以下因素：

- **氣膠產生**：是否使用可能產生氣膠的設備或程序（例如移液、離心、均質化）？人員可透過直接吸入氣膠化飛沫或攝入落在物體表面或手上的飛沫而暴露(exposure)於感染性氣膠或氣膠化毒素。
- **數量**：正在操作處理的病原體數量是多少？用什麼形式處理（例如一個大器皿容器，多個小容器）？與使用相同病原體的實驗室規模工作相比，**大規模**處理程序（例如工業發酵、疫苗生產）可能要具有不同的阻隔要求。
- **病原體的濃度**：病原體的濃度可能因所進行的工作而異（例如用於

診斷檢測的檢體樣本的病原體濃度可能低於純種**培養物**)。

- 進行工作的類型：進行工作的性質是什麼（例如診斷檢測活動、科學研究、體外、體內、大規模）？例如對於**體內**活體實驗工作，在決定適當的實驗室生物安全等級實體阻隔時，需要考慮動物的類型（例如宿主與非宿主物種），以及與該動物相關固有的風險。
- 排放物(shedding)（特有於動物）：在處理受感染的動物時，應考慮病原體的排放物。病原體可能存在於唾液、尿液或糞便中，也可能因動物呼吸呼出。由於人畜共通病原體的本質，無論何時處理已知或可能受感染的動物，都可能需要採取額外的預防措施。

在決定 RG 等級時所考量的一些因素，亦可在阻隔評鑑的情境下被評估。例如如果感染劑量非常高，則所處理的病原體濃度可能就不那麼重要。另一方面，氣膠的產生對於透過吸入途徑傳播的病原體變得更加重要。

## 2.3 注意事項

在風險評鑑後，並非所有的**病原體**都能完全歸入對應的 RG 等級或實驗室生物安全等級。此種情況可能發生在可能含有病原體、毒素、**普利昂蛋白**(傳染性蛋白顆粒，prion)或經基因改造或修飾的病原體生物材料（例如組織、原始檢體）時。需重申的重點是，要執行實地局部風險評鑑，以決定在**阻隔區域**(containment zone)內操作感染性材料所需採取預防措施的適當等級。在評鑑涉及這類型生物材料的活動相關風險時，應注意的因素如下所述：

### 2.3.1 毒素

微生物毒素不能歸類為標準有毒化學品，因此在對此類材料進行風險評鑑時需有特別注意。與微生物病原體相比時，控制毒素的傳播相當容易。毒素不會複製，也不會在宿主之間傳播，最有可能傳播給操作處理毒素人員之途徑是透過意外(incident)的接種或經由**黏膜暴露**於氣膠中。與毒素相關的其他風險包括處理乾燥和冷凍乾燥毒素時的靜電，以及某些毒素的最小致死劑量。疾管署列管之生物毒素名單，參見管理作業要點之附表五。相關管理法規，詳見第 20 章。

在處理能夠導致人類疾病的生物毒素時，化學安全和生物安全的原則都適用。一般而言，可在 BSL-2 實驗室操作處理引起人類疾

病的毒素；因此，BSL-2 實驗室（例如生化實驗室）是設置單位在沒有親代微生物(parental microorganism)或其他病原體存在情況下，進行純化或化學合成受管制毒素的活動的最低實體阻隔等級要求。

#### 2.3.1.1 毒素風險評鑑之危險因素

在處理源自微生物的毒素時，詳細的風險評鑑應包括以下內容：

- 暴露評鑑，以鑑別所執行程序的固有風險（例如接種風險、氣膠產生、處理粉狀毒素時的靜電積聚）；
- 暴露途徑（即攝入、吸入、吸收-皮膚和眼部，以及接種）；
- 處理的毒素濃度與數量，以及活性單位；
- 毒性指標；
  - **LD<sub>50</sub>**（**半數致死劑量**(median lethal dose)；對 50%的測試族群致死的毒素量)；
  - **ED<sub>50</sub>**（**半數有效劑量**(median effective dose)；會對 50%的測試族群產生特殊影響的毒素量)；
- 作用速率（暴露後多久可觀察到效應）；
  - 大多數神經毒素的影響效應通常在暴露後幾分鐘到幾小時內可觀察到；
  - 大多數細胞毒素的影響效應通常在暴露後數小時至數天內可觀察到；
- 疾病的嚴重程度和持續時間（急性與慢性影響效應）；
- 疫苗或抗毒素藥物的可取得性；
- 使用的化學（即溶劑、酸）安全操作規範適合所用技術；和
- 管理作業要點之附表五、生物毒素名單，以及附表六、管制性病原體及生物毒素(BSAT)名單之生物毒素識別與其管制總量。

#### 2.3.2 普利昂蛋白

普利昂蛋白(prion)的主要感染途徑是透過攝入和接種（特徵類似於 RG2 病原體）。由於在人類或動物宿主出現疾病症狀之前的潛伏期很長（可長達 30 年），因此對普利昂蛋白進行風險評鑑具有挑戰性。雖然文獻記載普利昂蛋白傳播的主要途徑是透過攝入或接種，但仍有少數有限證據顯示也可能存在其他途徑。迄今為止，尚未有涉及普利昂蛋白作業活動引起的實驗室感染記載。目前沒有可

用於傳播性海綿樣腦症(Transmissible Spongiform Encephalitis, TSE)疾病的治療方法或疫苗。普利昂蛋白的蛋白質結構在極端環境條件下非常穩定，並且在標準處理以去活化其他病原體(例如高壓滅菌)後，已被證明仍具有感染性。涉及普利昂蛋白的作業活動通常可在BSL-2實驗室進行，但須遵循生安規範所規定的額外實體阻隔要求和操作規範要求。關於普利昂蛋白除汙(decontamination)的其他建議和注意事項，於第13章進行說明。

### 2.3.3 管制性病原體及生物毒素(BSAT)

依管理辦法規定，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為BSAT；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險BSAT。

BSAT由於其潛在雙重用途，已被確定會增加生物保全風險。意即，BSAT可以用於合法的科學應用，但由於其作為生物武器之固有發展與使用的潛在可能，亦帶來更大的生物保全風險。有關衛福部列管BSAT名單，參見管理作業要點之附表六。疾管署為利國內經核准保存、使用BSAT之設置單位，落實BSAT之保存與記錄管理實務，訂定「管制性病原及毒素庫存管理指引」；為確保BSAT免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出(release)，並對管制區域進行風險評鑑，提供分級保全管制，訂定「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」；為提供該等設置單位訂定可取得高危險BSAT人員之事先及持續適任性(suitability)評估程序，訂定「管制性病原及毒素人員適任性評估指引」，以確保BSAT存取與使用安全無虞。

### 2.3.4 寄生蟲

寄生蟲的傳播可透過廣泛的機制發生，這些機制與其他人類和動物病原體的機制非常相似。在執行實地局部風險評鑑，以決定寄生蟲的適當實驗室生物安全等級時，應考慮傳播模式以及寄生蟲生命週期階段，因為並非所有階段都具有感染性或致病力。

### 2.3.5 大規模工作

通常涉及大量感染性物質體外培養之體積規模達10公升以上的作業活動即可視為大規模工作；這可以是操作容積為10公升或更多的單一容器，或在某些情況下，操作總容積為10公升或更多的多個容器。由於處理大量感染性物質、工業發酵和疫苗生產廠等大規模生產設施會對人員和環境構成更大的風險。因此，相同病原

體與處理實驗室規模體積相同的生物安全等級實驗室工作區相比，生安規範規定更嚴格的要求，並對大規模作業活動有額外的注意事項。依個別情況考量，可諮詢疾管署以決定在阻隔區域內進行的特定活動是否被認為是大規模工作，並符合生安規範對於大規模生產區所規定的所有附加要求。第 12 章說明大規模工作的其他注意事項。

### 2.3.6 動物作業

由於動物的不可預測行為和排放病原體的可能性，在活體動物處理病原體可能會顯著增加與任何給定作業程序有關聯的風險。第 11 章提供對涉及病原體和毒素的動物作業的具體注意事項。

### 2.3.7 生物技術

#### 2.3.7.1 可能增加病原體風險的基因改造

研究人員必須能識別作業活動固有的風險，並採取適當的措施步驟來減輕這些風險。儘管可能已經為特定病原體確定 RG 等級和操作實驗室生物安全等級，但對病原體進行的基因改造會增加該病原體所帶來的風險，可能會導致改變生安規範規定的特定實體阻隔或操作規範要求。基因改造可能是有意圖的（例如透過使用重組 DNA(rDNA)技術）或伴隨偶發的（例如經由活體模式實驗後病原體演化導致）。

降低病原體帶來的風險（即已被減毒）的實驗，可以在降低實體阻隔和操作規範要求的情況下進行。在這些情況下，進行病原體風險評鑑，以將已減毒病原體指定到適當的 RG 等級和實驗室生物安全等級。例如基於病原體風險評鑑後，可決定 RG3 病原體的減毒株符合 RG2 病原體的風險概況，並可以確定在 BSL-2 實驗室處理是安全的。在實驗室進行人類病原體和毒素之實驗研究，如果涉及人類病原體的 RG 等級被改變，則須遵循科技部「基因重組實驗守則」之相關安全防護規定，進行實驗操作。然有些實驗操作，須在變更前，應向相關主管機構報備或申請核准。

病原體實驗所增加的風險，會影響研究人員和社區。例如將病原體修飾改造為可經由空氣傳染途徑傳播，將增加原有在實驗室中某些會產生氣膠程序之操作風險。假若從實驗室釋出，將對公眾健康造成影響。故進行涉及增加人類病原

體致病力或生物毒素毒力之實驗研究，必須經過生安主管及生安會之核准。有關基因改造相關實驗研究問題，可洽詢科技部。

#### 2.3.7.2 基因改造生物

使用 rDNA(recombinant DNA)技術製造的基因改造生物體(GMO, genetically modified organism)可能會增加或降低相對於親代生物體(parental organism)之 RG 等級與實驗室生物安全等級，取決於諸如被轉移的基因等因素，對生物體已經存在的基因修飾改造（例如點突變、缺失）、基因在重組生物體的表現、處理宿主生物體所需的生物阻隔(biocontainment)、被轉移基因和宿主載體系統之間的交互作用，以及宿主載體系統的生存能力。

當進行以下基因操作時，應執行局部風險評鑑，以適當評估實體阻隔和操作規範要求：

- 改變病原體的致病力或毒力；
- 影響病原體對藥物的反應（例如抗生素抗藥性的改變）；
- 刪除基因物質或引入潛在可能具不利影響的新基因物質（例如插入致癌基因）；
- 誘導重組微生物產生毒素；
- 擴大病原體的宿主範圍或細胞趨向性(tropism)；
- 在轉基因動物(transgenic animals)製造新的機制或不良特徵；
- 生產失去毒力因子的重組病原體減毒株；或者
- 生產在阻隔區域外生存能力有限的宿主細菌或病毒載體系統。

評鑑基因改造生物時，注意事項包括：

- 受體生物(recipient)的實驗室生物安全等級(阻隔等級)；
- 供體生物(donor)的實驗室生物安全等級(阻隔等級)；
- 基因改造生物的複製能力；
- 嵌入重組顆粒的供體片段(donor segment)的特性；
- 與供體片段相關的潛在可能致病因素；和
- 可能未充分了解特徵之基因改造生物的新危害。

#### 2.3.7.3 病毒載體

與病毒載體系統相關的風險，可經由檢視第 2.3.8.2 節概

述的基因改造生物注意事項、載體系統的選擇、系統設計的安全特性，以及由載體編碼的轉基因插入物本質來評鑑。使用反轉錄病毒載體系統，包括源自第 1 型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)的慢病毒載體(Lentiviral vectors)，會引發其他可能的風險，都應進行評鑑。較新世代的慢病毒載體系統已被工程化設計，具有額外的安全特性，以降低產生具複製力反轉錄病毒(replication competent retrovirus, RCR) (即能夠自我複製的重組病毒) 的可能性，包括使用異源外殼蛋白(heterologous coat protein)代替天然 HIV-1 包膜蛋白、載體和包裝功能分離到 4 個或更多質體上，移除野生型病毒複製所需基因，以及發展可自我去活化的慢病毒載體。

涉及病毒載體系統的主要風險包括：

- 產生和增殖具複製力反轉錄病毒的潛在可能；
- 腫瘤發生的潛在可能；
- 增加致病力的潛在可能；和
- **血清轉化現象**(seroconversion)的潛在可能，即使是不具複製力病毒(例如暴露於慢病毒載體導致 HIV 陽性狀態的徵兆)。

#### 2.3.7.4 合成生物裝置及系統

由導因於合成生物學和合成 DNA(sDNA)技術產生的設備和系統相關之風險，與基因改造生物和 rDNA 技術相關之風險相似。主要區別在於合成生物學尋求重新設計現有的或設計和建構自然界沒有的新型生物功能和系統，如此，評鑑合成生物學產物相關之潛在風險有些複雜。第一步，應先評鑑與親代生物體相關的風險。有鑑於致病性和非致病性生物體均各自潛在可能同時包含非致病性和致病性成分，也需評鑑研究人員正要從事的工作(工程化或自然發生的)之個別部分、系統或生物體的特質和潛在可能影響。

合成生物學的風險源自於：操作的生物體(即框架(chassis))、添加的基因遺傳物質的類型和來源，以及不同成份組件協同工作的附加風險。合成生物學具有額外的固有風險，無論是否為有意的，即此類研究潛在可能具有雙重用途或誤用的潛在可能性。在進行實驗之前，不僅應考慮成份的來源，還應考慮協同加乘效應(synergistic effects)，從而導致更具致

病力的生物體的潛在可能。當結合來自多個來源的元素、結合從未存在於天然有機體的元素或開發自然界中不存在的生物功能時，通常難以量化評估。最後，需對新單一系統一起協同工作的所有組件完成評鑑。其可能最大的挑戰是鑑別 sDNA 添加到此類生物體中相關的風險，以及因工程編輯基因表現，導致意外可能的交互作用。

### 2.3.8 感染性 RNA

純化的正單鏈(positive-sense)病毒 RNA 能夠在宿主細胞引起感染和產生完整、有功能的病毒。因此，在操作正單鏈 RNA 病毒基因體材料時，需格外小心謹慎。能產生引起人類疾病的感染性正單鏈 RNA 的 RNA 病毒例子，包括小兒麻痺病毒和 C 型肝炎病毒；西尼羅河病毒(West Nile virus)是具有正單鏈 RNA 基因體的人畜共通病毒的例子。在處理感染性正單鏈病毒 RNA 前，局部風險評鑑應包括以下注意事項：

- 與用完整病毒顆粒感染相比，用正單鏈病毒 RNA 感染的效率較低；
- RNA 可比蛋白質承受顯著更高的溫度，這意味著可以從熱去活病毒中提取具感染性的正單鏈 RNA；
- 某些 RNA 病毒的 DNA 複製也具有感染性（例如小兒麻痺病毒、反轉錄病毒）；
- 正單鏈病毒 RNA 的感染力不受病毒特異性抗體的影響；和
- 與完整病毒顆粒相比，感染性的正單鏈病毒 RNA 可能增加趨向性（即細胞類型和宿主範圍）。

### 2.3.9 細胞株

細胞株不被視為感染性物質，除非含有病原體。大多數細胞株的特徵都充分說明及了解，如果含有病原體，應在包含病原體所需之實驗室生物安全等級進行處理。在處理已知含有病原體或可能被病原體污染(contamination)的細胞株前，應先進行局部風險評鑑，以決定適合該污染生物體最高 RG 等級的實驗室生物安全等級。操作任何細胞株的主要危害之一與潛伏病毒的表達有關。內源性病毒序列(endogenous viral sequences)已在源自哺乳動物物種（包括人類）的多種細胞系中發現。在處理非基因重組細胞株時，風險評鑑應包括以下內容：

- 來源生物體：源自人類或非人類靈長類動物組織的細胞株，通常比源自與人類沒有密切關係的動物細胞株對人員構成更大的潛在可能風險；
- 來源組織：提供可能的污染物和潛在（例如致癌）病毒的跡象；
- 細胞株類型：與已充分深入說明清楚特徵的商業細胞株相比，對原代培養物和實驗室生成的連續細胞株的了解會較少；和
- 來源族群：對某些病原體而言，細胞株來源生物體的特定繁殖群或生物群體(colony)可能具有更高的風險。

對於重組或基因改造細胞株的處理，除上述準則外，風險評鑑還應包括以下注意事項：

- 宿主細胞株的特性；在融合瘤(hybridoma)的情況下，應考慮每個貢獻細胞(contributing cells)的特性；
- 用於轉換的載體；
- 病毒序列的轉移；
- 毒力因子的轉移；
- 內源性病毒的活化；
- 重組基因產物；和
- 輔助病毒(helper virus)的存在。

#### 2.3.10 原始檢體

原始檢體直接來自人類或動物。在生安規範，不適用於自然存在於環境中的人類病原體或毒素（即，在原始檢體中）。然而，應注意從有意暴露於人類病原體或毒素（例如實驗性感染或接種）的動物身上取得的檢體，應受管理辦法的管制。

病原體可能從有症狀和無症狀的個體傳播。據此，始終要謹慎視為具有潛在感染性的人體受試者，採集原始檢體，例如血液、血液成分（例如血清、血漿）、其他體液（例如尿液、糞便、唾液、奶液）或組織。

在醫院及公共衛生實驗室通常進行不涉及病原體增殖、濃縮或純化原始檢體的診斷檢測活動（例如酵素結合免疫吸附分析法(ELISA)、基因遺傳物質的萃取、組織學檢體樣本的固定）。在大多數情況下，與此類工作相關的風險被認為低於增殖和體內活體試驗工作(*in vivo work*)。根據疑似存在於原始檢體中的病原體和實驗室

程序相關的風險，原始檢體作業活動的實體阻隔和操作規範要求，有時可能低於處理純培養物的要求（即降級）。儘管生安規範為病原體給定對應實驗室生物安全等級，但該規範是以實際績效表現為基礎，允許設置單位使用局部風險評鑑，根據自身情境決定其活動的風險減害策略(mitigation strategies)。懷疑檢體含有病原體之 RG 等級高於實驗室生物安全等級時，可能需要額外的操作規範要求或委外移轉(transfer)到具有適當生物安全等級實驗室操作，並可諮詢疾管署。

### 2.3.11 自體細胞、組織和檢體

進行來自人體的細胞、組織或其他檢體的實驗性感染，可能危及該個人。這種做法被稱為“自我對自我”(self-to-self)實驗，依生安規範是被禁止的。個人進行的任何涉及對源自他人身體細胞（即**自體細胞**）進行體外轉化(*in vitro* transformation)或某些其他基因改造的程序，都可能導致發展成惡性腫瘤疾病（例如細胞被修飾改造為表現致癌基因）或表現具有藥理學特性的不尋常蛋白質（例如細胞被修飾改造可表現出毒素）。此類實驗將使個體處於危險之中，因為通常可用於破壞外來細胞的任何先天免疫保護都將失效。人員不應在其工作的實驗工作區或阻隔區域內進行此類實驗，也不應在阻隔區域內提供或收集自己或其他人員的檢體或組織。

## 2.4 風險管理

人類、人畜共通病原體及毒素的風險管理，涉及了解與此類材料作業活動（例如輸入、處理使用和持有）的相關法規要求，以及相關人員的個人能力和此類材料被處理與保存所在設施的局限性。根據適用法規（即管理辦法等），處理或保存人類、人畜共通病原體或毒素的實驗室/保存場所，必須遵守生安規範及相關規定，並接受疾管署或地方衛生局的查核。與病原體和毒素相關的風險，透過確實遵守相關法規和定期進行局部風險評鑑來管理。儘管可能諮詢生安主管或其他指定人員，但實驗室人員有責任完成特定於阻隔區域和相關流程的局部風險評鑑。在決定特定病原體的 RG 等級和實驗室生物安全等級時，也可諮詢疾管署。在第 3 章進一步說明行政管制，以及角色和職責。

對感染性物質進行風險評鑑的過程，與大多數職業安全衛生計畫處理危害或風險的遵循原則相同。管制已鑑別的職業安全衛生危害之

可接受機制，也適用於生物安全和生物保全。這些管制措施包括：

- 消除(elimination) (包括替代)：是否存在一種病原體或程序比可提供相同結果所選的病原體或程序，帶來的風險更小？
- 工程控制：包括初級阻隔裝置(primary containment device)的選擇和使用（例如初級阻隔飼育籠(primary containment caging)、生物安全櫃(BSC)、密閉容器，以及通風處理系統）。
- 行政管制：這些管制可以改變完成任務的方式，包括政策和標準作業程序(SOP)。
- 個人防護裝備(PPE)：個人選擇和穿戴適合的 PPE，以減少或最小化感染性物質的潛在可能暴露。

安全法規和其他安全資源通常將此列表稱為控制層級結構，意味著應按此呈現的次序進行風險控制措施的決定實施考量。

PPE 應是進行局部風險評鑑時，最後考量的一種控制型式。

#### 2.4.1 局部風險評鑑

局部風險評鑑是針對特定地點的風險評鑑，用於根據使用病原體、或毒素，以及要進行的作業活動來鑑別其危害。檢查生物安全計畫的特定要素，並可能支持更廣泛的總體風險評鑑。在存在感染性物質的阻隔區域內，人員最有資格為局部風險評鑑提供意見，以鑑別與日常作業活動相關的危害和減輕風險的潛在措施。根據所要執行的程序或工作任務的本質，可能涉及其他危害（例如化學性、放射性、物理性），可能需要進行更廣泛的工作任務分析，以作為更大或一般安全衛生計畫方案的一部分。在這種情況下，評鑑與感染性物質有關的生物安全風險的局部風險評鑑，可能已經被納入或包含在更廣泛的危害分析中。生安主管應參與發展局部風險評鑑。如果設置單位設有生安會，如第 3 章所述，生安會參與其中，將是有益的。此外，還可與疾管署聯繫，以獲取更多資訊或確認其評鑑結果。

##### 2.4.1.1 任務及程序之鑑別

局部風險評鑑的第一步是鑑別在阻隔區域內使用感染性物質的工作任務和程序，也應評鑑感染性物質對人員、社區和環境造成傷害的潛在可能性。重要的是要包括與感染性物質有關工作之所有已知和潛在的風險。局部風險評鑑的階段至關重要，因為除非已適當鑑別擬採用的作業活動，否則將無法

有效決定任何危害相關的風險。

#### 2.4.1.2 任務分解為步驟

應說明所有涉及感染性物質的阻隔區域作業活動。此類活動的例子，包括大規模生產、診斷檢驗工作和**小型動物**活體實驗工作。重要的是將作業活動所鑑別出的工作任務再分解為步驟，盡量減少每個局部風險評鑑所需的工作量，並有效地評鑑實際的風險。如果在某項工作任務中，僅修改或更改先前局部風險評鑑已鑑別步驟中的一個步驟而已，則需要評鑑該步驟的影響。作業活動期間所使用的感染性物質數量與濃度，對於了解每個步驟的潛在風險也至關重要。

#### 2.4.1.3 鑑別每個步驟的潛在暴露風險

風險（即發生不良事件的可能性和該事件的後果）可依據所使用的感染性物質，以及正在進行的作業活動，將其風險特徵呈現出來。每項工作任務（或步驟）都具有導致風險暴露的不同潛在可能性（例如超音波處理可能會產生氣膠）。風險暴露的可能性還取決於病原體的特徵（例如致病力、毒力、傳播途徑）、病原體的形式（例如液體培養物、固體基質、冷凍乾燥孢子）和病原體的數量（例如數量、體積、濃度）。為這些因素的所有可能組合給定可能性機率值和後果值，將可決定出每個步驟的相對風險大小。圖 2-1 提供一個矩陣來幫助將此概念可視化呈現，透過繪製風險機率和後果來辨識風險。

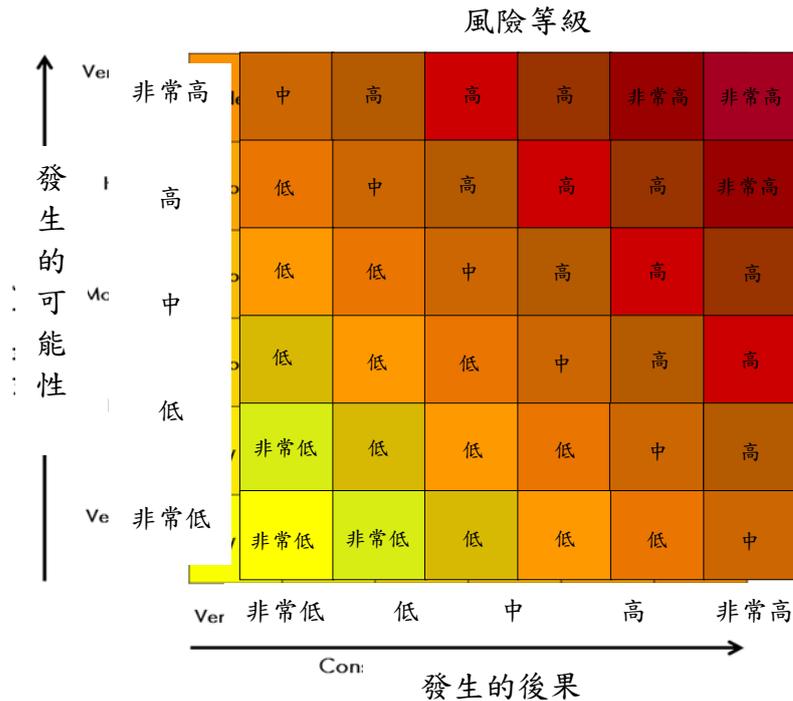


圖 2-1 風險評鑑矩陣

可透過繪製不良事件發生的可能性以及該事件發生時的影響來評估風險。此圖提供一個矩陣，用於依據事件發生的可能性和事件發生後的後果來決定風險等級，每個軸向從非常低到非常高。

#### 2.4.1.4 確定每個風險的適當減害策略

在局部風險評鑑的情境背景下，風險減害策略 (mitigation strategies) 是為盡量減少已鑑別之風險，而妥當安置實施的生物安全實務操作。所選擇的減害策略應始終與其風險等級相稱。本章第 2.4 節列出的管制措施，提供風險控制時，應考量和評鑑的順序。這些策略的例子包括使用初級阻隔裝置、概述使用優良微生物操作規範和適當除汙實務操作的 SOP，以及使用適當的 PPE。這些風險減害策略應被發展訂定、實施並定期審查與更新。在某些情況下，可接受風險的概念也可能發揮作用。可接受的風險是基於無法實現零風險的前提，風險的可容忍或“可接受”水準由風險評鑑決定。如果認為與感染性物質或相關作業活動相關的風險過高，則可能需要修改或取消該專案工作活動。

### 第3章 生物安全計畫管理

生物安全(biosafety)計畫旨在防止人員**感染**和疾病，並防止**病原體**或**毒素**的意外(incident)**釋出**(release)而保護公眾、環境和動物種群免受傷害。有效的生物安全計畫將通過訓練、文件、檢查、評估、稽核和明確溝通，以促進和加強實踐安全工作，提升安全性能，及提高監管符合法規性。生物安全計畫可能包括**生物保全**(biosecurity)部分，或有單獨的生物保全計畫，以防止遭竊、遺失或蓄意濫用病原體、毒素或其他**感染性物質**。生物安全計畫的管理涉及確保生物安全計畫的所有方面都到位，以符合疾管署對**設施**(facility)之生物安全計畫管理要求（生安規範第 4.1 節）。

生物安全計畫的細節和複雜性將取決於設置單位的性質（即規模、結構、複雜性）及其所開展的活動。在已經使用病原體、毒素或其他列管感染性物質的設置單位，訂定生物安全計畫的任務可能只需要擴大現有安全計畫的範圍，以納入其**設施**的具體生物安全需求。在大學等較複雜的單位，可能需要有專門的生物安全人員，以確保實現生物安全計畫的目標。雖然一些更複雜的設施可能會選擇將生物安全和生物保全作為兩個獨立系統運作來維護。但生物保全作為生物安全計畫的組成部分，已包含在生安規範及本教材中。本章概述如何有效管理生物安全計畫以及生物安全計畫的核心要素，將在以下各節進一步說明。

#### 3.1 行政管制

生物安全計畫能運作成功的主要因素是設置單位內每個人的堅定承諾和參與，包括**高階管理階層**、監督人員、**生安主管**和個人等所有相關人員。通過政策和流程從單位結構的最高階層（如高階管理階層）實施的行政管制，有助於確保整個設置單位之人員免於人類、人畜共通病原體和毒素的**暴露**(exposure)。本節概述成功的生物安全計畫之角色和責任，要求使用人類病原體和毒素等感染性生物材料進行相關實驗研究，所需建立之文件方式，用以記錄相關行政管制作為。

##### 3.1.1 生物安全政策

鼓勵各設置單位訂定高層級之生物安全政策或業務規範：可以是獨立的生物安全政策、規範或計畫，也可以是納入已存在的衛生安全政策或計畫。生物安全政策可以概述高階管理階層對生物安全的承諾、指導原則、適用的生物安全和生物保全標準（即生安規範、

ISO)以及適用的法規(即管理辦法、作業要點)、人員保護、方案目標、問責(accountability)和責任，以及故意或重複違規的後果和紀律處分。生物安全政策可以建立病原體、毒素和其他列管感染性物質之**內部問責制**。向所有人員傳達生物安全政策，對於確保所有人員了解其責任以及不遵守規定的後果至關重要。

### 3.1.2 計畫意向

**計畫意向**(program intent)說明計畫在**阻隔區域**(containment zone)內進行的工作，並用於記錄設施的活動範圍。包括設施執行計畫所使用的病原體、毒素和其他列管感染性物質。廣泛記錄設施的活動類型(例如何種類型的業務，如學術/教學、醫院/衛生保健、公共衛生監測、環境監測、獸醫/動物健康、研發、製造或生產)是概述計畫意向的良好起點。設施內規劃的試驗工作範圍，包括病原體和毒素之**體外試驗**(例如常規**診斷活動**、科學研究或**大規模生產**)，以及病原體和毒素之**體內試驗**(例如小型動物工作)。如果要進行病原體和毒素之體內試驗，意向包括將要使用的所有動物物種的清單。計畫意向可在單位層級記錄：雖然在某些情況下，在同一設置單位或設施(例如大學)內開展各種活動，在阻隔區域訂計畫意向是最適當的。

### 3.1.3 角色及責任

在大多數設置單位中，高階管理階層是最有權力，可負責授予適當的生物安全權力。高階管理階層還負責確保提供充足的資源，以支持生物安全計畫及符合法規要求，並確保適當優先處理生物安全問題。高階管理階層訂定政策和規範，說明為預防病原體和毒素的釋出應採取合理的預防措施。在生物安全計畫的持續改進和相關性方面也發揮作用。

管理人員和監督人員負責確保人員遵守生物安全相關法規。如果涉及人類病原體和毒素的受管制活動，應遵循疾管署之相關規定辦理。對於病原體、毒素和其他列管感染性物質進行適當的監督管理，在第17章有進一步說明病原體和毒素責任問題。

### 3.1.4 生物安全主管

生安主管是具有專業知識的人員，負責監督生物安全和生物保全實務，包括設置單位的生物安全計畫。在許多設施中，生安主管的角色及職責，可以分配給符合資格人員(例如資深微生物學家、

實驗室技術人員)兼任,也可由設置單位決定由符合資格人員全職擔任。在一些具規模的設置單位,可能有數名人員執行生安主管的職務,以管理生物安全計畫的關鍵要素。生安主管在處理和保存人類病原體和毒素的單位,具有發揮降低風險方面的關鍵作用。依管理辦法規定,藉由訂定生安主管的資格、職務和權力,提供生安主管必要的權責,以促進其功能。

生安主管必須具備與設施內使用病原體和毒素進行活動之相關風險知識,熟悉相關法規知識,掌握設施的**生物安全等級**(biosafety level)知識,以及適用於與設施內使用病原體和毒素操作相關風險的生物安全和生物保全政策、標準和規範的知識。生安主管須定期更新或增進生物安全相關議題的知識,以利管理與單位內**處理或保存**的病原體和毒素相關**風險**的實務,維持最新資訊和狀態。依據管理辦法規定設置單位應就第2級危險群(risk group 2, RG2)至第4級危險群(risk group 4, RG4)病原體及生物毒素之管理,置生安主管。相關法規要求,詳見第20章。

生安主管在協助研究人員執行與生物安全有關的行政和監管義務方面發揮著關鍵作用。生安主管的職責不同於職業安全衛生委員會的職責。生安主管負責監督生物安全和生物保全實務,包括生物安全計畫的總體管理,其中可能包括政策訂定、實施計畫、監督遵守情況、進行風險評鑑(risk assessment)和內部檢查/稽核、監督和記錄與生物安全有關的訓練、調查生物安全、生物保全異常或意外事件、按照主管機構的規定要求編訂和提供相關報告/文件,並就生物安全相關事項與阻隔區域內人員、支援人員、清潔人員和承包商保持聯絡,並不斷改進計畫。生安主管還負責確認感染性物質輸出入及移轉(transfer)之正確性和完整性。雖然生安主管的職責可能與職業衛生安全委員會的職責分開,但建議生安主管成為該委員會的成員,以便提供適當的安全聯繫。指定之生安主管可能因某些原因有所異動,例如工作變動或請長假(例如學術休假、育兒假)。當生安主管異動時,設置單位必須於異動後1個月內報疾管署核定。因此設置單位應考量及確定何時需要指定新的生安主管及通報疾管署。在指定生安主管(例如一般休假)的短期請假期間,指派生安主管代理人處理生安主管的日常職務將有所助益。

### 3.1.5 生物安全會

生安會也須參與生物安全計畫管理。生安主管應藉由定期生安會會議，提出具體的生物安全問題、關切和政策/協議改進，提供生安會審查和決議。生安會可以協助生安主管進行風險評鑑、生物安全協議之審查和核准、有關生物安全事項的爭議或其他生物安全或生物保全問題。應依管理辦法規定，設置單位對於 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之管理，如設置單位人員達 30 人者，應設生安會。由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員包括實驗室/保存場所主管代表、實驗室/保存場所之管理人員代表、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。相關法規要求，詳見第 20 章。

## 3.2 風險評鑑及規劃

進行風險評鑑是為了確定危害和適當的減害策略，評估現有的減害策略(生安規範第 4.1 節)是否與風險等級相稱。與處理病原體和毒素有關的風險評鑑有很多種，其中之一是**總體風險評鑑**(overarching risk assessment)，進行生物安全或**生物保全風險評鑑**的第一步始終是確定存在或計畫存在的病原體、毒素和其他列管感染性物質，以便決定和處理相關風險。可能需要審查現有**庫存清單**(inventory) (包括**長期保存**的材料)和研究建議，以便全面準確了解設施中存在的風險。還應在計畫項目活動範圍內對設施進行調查，以確定現有實驗室的防護等級，以及根據適用法規、標準和準則在設施設計和工程控制方面的任何差距。確定設施內共用實驗室工作空間(例如多位計畫主持人、多種病原及各個部門)的存在是調查的考慮因素，因為這些空間可能會對生物安全計畫的管理方式產生影響。還有其他幾項國際生物安全標準和指引，可作為最佳規範和提供執行生物安全和生物保全風險評鑑進一步協助。第 2 章(病原體風險評鑑、**局部風險評鑑**(local risk assessment))和第 4 章(生物保全風險評估)另說明其他類型的風險評鑑。

### 3.2.1 總體風險評鑑

在訂定生物安全計畫時，進行總體風險評鑑，以確定危害和適當的減害管理策略(生安規範第 4.1 節)。總體風險評鑑過程是支持整個生物安全計畫的廣泛評鑑，可能涵蓋設置單位內的多個阻隔區域。

總體風險評鑑通過系統性審查存在**生物材料**的類型，包括確定

處理材料的人員、處理和保存材料的地點以及正在進行的活動（例如常規診斷活動、科學研究、大規模、重組工作、動物作業）來確定危害。總體風險評鑑有助於確定最重要的生物安全問題，並提供最有效分配資源的機會。總體風險評鑑為訂定生物安全計畫之風險減害策略提供資訊，其中可能包括使用工程和行政管制、規範及程序以及訓練。這項評鑑包括對危害和可能暴露或釋出情況的廣泛分析，其中可能涉及審查各種因素，例如將要執行不同類型的工作以及所需的各種設備和程序。總體風險評鑑提供與生物安全計畫相關由上而下的風險觀點，並可能得到局部風險評鑑的支援。局部風險評鑑是更集中的評鑑，旨在檢查該計畫的具體要素。

總體風險評鑑可能還包括風險溝通計畫，旨在有效解決公眾對與設施及其運營相關風險的疑慮。有效的風險溝通計畫是主動積極的，從設施建造的早期規劃階段開始，在運營開始後持續實施。可能包括早期參與及公開溝通。信任、透明和提供不會損害生物保全的資訊是成功的風險溝通計畫不可或缺的要素，應在整個設施運作期間保持公眾參與。

### 3.3 生物安全計畫之實施

雖然生物安全計畫因設置單位而異，但必須存在許多共同的核心計畫元素。這些構建基礎在強有力的管理承諾和規劃的基礎上組成，將為有效的生物安全計畫提供一個堅實的框架。任何特定計畫要素的複雜性將取決於總體風險評鑑的結果以及單位及其活動的性質。設置單位可以決定將其生物安全計畫納入現有管理系統，以避免重複和提高效率。

#### 3.3.1 生物安全手冊

訂定、實施和更新包含設置單位政策、方案和計畫的生物安全手冊(biosafety manual) (生安規範第 4.1 節)。生物安全手冊是文件化的生物安全計畫並說明設置單位/設施將如何實現該計畫的目標和目的最常見和最有效的工具。這也是使人員了解危害、風險、減害策略、緊急變應和安全工作規範的最有效工具之一。並且人員可以在需要時，查閱遭遇問題的更新或複習。根據計畫的細節和複雜性，生物安全手冊可以是一份獨立文件，也可以納入單位內的一份或多份一般安全衛生手冊。生物安全計畫本身與以下每個核心要素

的說明都包含在生物安全手冊，以便所有人員了解該計畫的架構以及與所有相關人員的責任。

### 3.3.2 生物保全計畫

處理或保存病原體或毒素的設施應訂定及實施生物保全計畫，以說明和概述旨在防止設施內病原體和毒素的遺失、遭竊、誤用、轉移或蓄意釋出的保全措施(生安規範第 4.1 節)。有關生物保全更進一步說明，詳見第 4 章。

### 3.3.3 醫學監視及評估計畫

處理或保存病原體或毒素的設施應訂定、實施和維持最新的**醫學監視計畫**(生安規範第 4.2 節)。醫學監視計畫的基本目的是說明預防與實驗室人員接觸感染性物質有關的疾病，並在此類疾病發生時檢測出來，以保護社區的健康。與醫學監視及評估計畫更多細節和注意事項，在第 5 章有進一步說明。

### 3.3.4 訓練計畫

根據**訓練需求評鑑**(training needs assessment)訂定、實施、評估、改進和更新訓練計畫，以確定設施當前和未來的訓練需求以及當前訓練計畫的差距(生安規範第 4.3 節)。訓練是生物安全和生物保全計畫的核心要素，使人員充分了解與其將操作病原體和毒素相關的風險，以及經核准的安全工作規範和減害策略。第 6 章概述與訓練計畫更多細節和注意事項。

### 3.3.5 安全工作規範及標準作業程序

一般**優良微生物操作規範**(good microbiological laboratory practices)為所有涉及感染性物質的安全工作規範奠定基礎(生安規範第 4.6 節)。評鑑所有涉及潛在感染性物質的程序，以確保建立安全的工作環境(生安規範第 4.1 節)。安全工作規範可納入在標準作業程序(SOP)，以便所有人員都能輕易理解和實施。

SOP 是訓練期間導入的詳細分步程序，在第一次執行程序之前進行閱讀，以便重新熟悉不常執行的程序及當 SOP 修訂時。提供可由內部或外部稽核審查的文件，有助於評估是否符合計畫要求。針對阻隔區域的安全工作規範及 SOP (例如**個人防護裝備**(PPE)、進出程序和廢棄物管理)，以解決阻隔區域的特定生物安全問題，並將其納入生物安全手冊，以便所有阻隔區域之人員可由記錄和查閱這些做法。

### 3.3.6 緊急應變計畫

**緊急應變計畫**(emergency response plan)概述在發生洩漏、暴露、釋出的病原體或毒素、受感染動物脫逃、人員受傷或生病、停電、火災、爆炸或其他緊急情況(如洪水、地震、颱風)時,應採取的行動。緊急應變計畫應考慮建築物的物理結構以及位置(例如暴露在極端天氣、地震、洪水)。這類型計畫是為保護人類和動物的健康和**安全**,以及保護財產和環境。

### 3.3.7 合法性

合法性要求了解相關法規,包括處理和保存人類病原體和毒素的管理辦法、作業要點及相關規定。因此,對於處理或保存病原體或毒素的任何設施來說,必須由生安主管與所在地衛生局及疾管署建立聯絡管道。第 20 章提供相關法規之詳細資訊。

## 3.4 評量計畫有效性

管理系統概述設置單位為實現特定目標而可應用的流程和程序框架。一般來說,管理系統遵循規劃、實施、評量和改進的循環(或 ISO 所述的"規劃—執行—檢查—行動循環"),從而不斷改進管理系統本身。

為使任何管理系統有效,應根據計畫的目標和目的追蹤和評衡量其績效。生物安全計畫包括以下內容:

- 如何預防人員感染和疾病;
- 如何防止病原體或毒素的釋出;
- 如何遵守法規;和
- 如何促進安全。

建立內部機制,以確定生物安全計畫的運作方式;性能評量提供定性和定量的資訊,可以收集和分析,以評估計畫的成功。下面說明的工具通常用於評估生物安全計畫。

### 3.4.1 事故通報及調查

**事故**(incident)通報、後續調查和矯正措施可以通過鑑別程序或計畫的缺失和差距,提供生物安全計畫有效性的指標。在特定情況下,如發生**實驗室感染/中毒**、暴露、**阻隔系統**(containment system)或裝置故障時,需要進行事故通報和調查。事故可以作為計畫成功的指標,即使通常被低估,因此作為可量化的衡量標準具有挑戰性。有關事故通報、文件化和調查的更多資訊,詳見第 16 章。

### 3.4.2 紀錄

紀錄是與生物安全計畫或生物阻隔(biocontainment)系統有關的文件，紀錄為已發生的情況（例如已完成、已實施、已執行或已維護）提供證據或資訊。紀錄用來記錄大多數活動，包括訓練、進入阻隔區域、輸入、保養和維修、設備監控/校正、除汙(decontamination)以及運送(transportation)、接收和移轉(transfer)。紀錄可用於評鑑是否符合基本生物安全要素（例如審查人員可以進入哪個阻隔區域，以及人員是否接受訓練；在設施內處理和保存哪些病原體；高壓滅菌鍋滅菌確效(validation)等）。

紀錄存檔以提供特定活動已執行的證據，並記錄已取得的結果（生安規範第 4.10 節）。重要的是，紀錄清晰易讀，並清楚識別所涉及的活動、產品或服務。歷史紀錄應保留一段指定時間，應易於檢索，並防止毀損或遺失。

#### 3.4.2.1 被授權人員

生安規範要求設施保存所有進出高防護實驗室的人員紀錄（生安規範第 4.10 節），可以藉由維護進出日誌實現，或讓所有人員使用電子鑰匙卡感應進出阻隔區域。

此外，設置單位可建立並維護被授權人員(authorized personnel)的名單，以便管制進入設施區域（例如建築物 and 房間）之人員。如有需要，被授權人員名單提供疾管署備查。無論是否處理病原體或毒素之人員，被授權人員名單應包括但不限於人員、學生、研究人員、訪客、清潔人員、維護人員和承包商。由設施決定如何管理被授權人員名單。每個研究人員或實驗室管理者應知道哪些人員有權進入被許可區域。

### 3.4.3 庫存清單

病原體和毒素問責制和庫存清單管制流程可在必要時隨時找到病原體、毒素和其他列管感染性物質，並可更容易地識別遺失品項。發現的任何差異都可以用於確定潛在區域的改進，例如改進現有庫存系統、人員再訓練或新系統的實施。第 17 章提供有關病原體和毒素問責制和庫存管理更多詳細資訊。

### 3.4.4 內部查核及稽核

內部核查和稽核是任何生物安全計畫的一個重要組成部分，旨在通過主動鑑別危害、不符合或需要改進的區域，說明防止失誤、

事故和暴露。這些內部查核和稽核由生安主管進行或協調，無論是否有設施人員、主管、管理階層、生安會，甚至職業安全衛生委員會參與，皆能獨立檢查。"查核"和"稽核"術語存在許多定義，這些術語通常可互換使用。

就本教材而言，內部查核是實地進行、定期安排、完整記錄、並遵循文件化程序，該程序概述符合內部和外部要求的檢查項目。內部稽核更具定期性、針對性，並且可以實地或以紙本形式進行。查核和稽核的文件明確規定要實施的矯正措施。

內部查核之間的定期稽核有助於強制執行和促進符合法規。稽核可以是隨機和無預警，並且應該由獨立於被稽核活動的人員執行。

內部查核和稽核報告詳細說明查核/稽核的結果以及為解決不符合事項或不合法規項目而要採取的任何矯正措施。內部查核和稽核程序應包括對不符合及時改正、矯正措施的目標日期以及確認矯正措施實施的查證(verification)。

#### 3.4.5 法規通報要求

管理辦法規定持有、保存、使用、輸出入及處分人類病原體和毒素活動的設施，需要通報的要求。第 20 章提供相關法規之詳細資訊。

### 3.5 計畫之持續改進

成功的生物安全計畫在計畫管理階層定期審查並不斷改進，以維持相關性、適用性和有效性。例行計畫報告（例如每季、每半年、每年）可作為比較完成度與計畫目標的工具。此外，可以聘請第三方對各個要素以及整個計畫管理系統進行客觀審查，以確定可能存在的任何差距。審查將有助於解決與計畫管理系統相關的廣泛問題，例如：

- 系統是否已到位，是否正常運作？
- 是否訂定適當的程序、流程和計畫，以實現計畫的目的和目標？
- 是否與人員充分溝通並了解計畫？
- 是否需要更新計畫？
- 系統是否根據變動進行調整？
- 是否有足夠資源維護系統？

高階管理階層還應定期審查生物安全計畫，以確保計畫維持有效。例如審查可用於根據現行法規訂定之程序，在符合法規要求方面的有

效性。高階管理階層還可以確保現行系統持續反映設置單位長期的目的和目標。

生物安全計畫審查還可以確定不合法規或其他可能導致不合法規的潛在問題。一旦發現不符合規定，應採取矯正措施，及採取預防措施，防止不符合規定的發生。這些行動提供一個框架，可以協助使計畫與其目的和目標保持一致，並強調人員安全。

## 第4章 生物保全

雖然**生物安全**(biosafety)和**生物保全**(biosecurity)的概念密切相關，兩者之間的區別是很重要的，特別當考慮到**設施**(facility)是在處理和保存**感染性物質**。“生物安全”說明**阻隔**(containment)原理、技術和操作規範的實施，用來預防無意的**暴露**(exposure)於**病原體**或**毒素**，或其意外(incident)**釋出**(release)。相比之下，“生物保全”是指設計用來預防感染性物質遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出的保全措施。這些概念並不相互排斥且具有內在的互補性，因為實施優良生物安全規範有助於加強生物保全計畫，反之亦然。

正如生物安全的方法是以**風險**和**效能**為基礎，生物保全的方法也是如此，並且設施將要能夠經由可替代的實體措施和操作程序的組合符合法規要求。在生安規範對設施在生物保全最基本要求，包括**實體阻隔要求**、**操作規範要求**以及**性能與查證(verified)測試要求**。本章旨在概述建立健全生物保全計畫的注意事項和方法。

需要注意的是，本教材使用的“生物保全”一詞與“農業生物保全”的概念不同，後者超出本教材的範圍。農業生物保全適用在保護牲畜和食品供應免受疾病危害，以及各項預防措施，以減少疾病進入動植物族群的可能性，並減少病原體在已感染場所內的傳播。

### 4.1 生物保全風險評鑑

訂定生物保全計畫的第一步是導入**生物保全風險評鑑**(biosecurity risk assessment)。有多種資源可用於協助生物保全風險評鑑和訂定生物保全計畫。類似於在本教材說明的其他風險評鑑(詳見第2章和第3章)時，生物保全計畫的複雜性和細節取決於持有病原體、毒素或其他列管感染性物質造成的風險等級。建議每年對生物保全風險評鑑進行審查，並根據需要進行更新，以解決影響風險等級的任何變化(例如引進新的病原體、建造新的設施)。以下是生物保全風險評鑑包含的關鍵要項。

#### 4.1.1 鑑別及確定資產之優先順序

生物保全風險評鑑的第一步是鑑別所有相關資產。在生物保全內容的“**資產**”(assets)將包括設施內擁有的病原體、毒素及其他列管感染性物質；另外，其他材料、設備、非感染性物質、動物、知識和資訊，甚至人員也可認定為資產。最低要求是要建立設施內**長期保存**(例如超過30天)的病原體、毒素和其他列管感染性物

質的一份**庫存清單**(inventory)，包括**危險群**(risk group, RG)等級和位置。對於風險較高的感染性生物材料(例如**管制性病原體及生物毒素**(BSAT)、RG3 及 RG4 病原體)，需要有可及時偵測遺失或遭竊的方法。最佳作法是規定其他要求，例如感染性生物材料的濃度、數量和狀態，也包括在庫存清單。這些資訊就可以確定蓄意濫用病原體或毒素的可能性，並可以根據這種濫用的後果對資產進行優先排序。另應考慮這些損失對設施運作的影響。

具有**雙重用途潛力**(dual-use potential)的病原體和毒素(例如病原體或毒素的固有特性允許其合法進行科學應用，也可以有企圖和惡意濫用作為生物武器導致人類或動物疾病)是最重大的生物保全問題。這些屬於人類病原體和特定毒素依管理辦法條列為 BSAT。

資產依照其生物保全風險進行優先排序是根據一系列關鍵因素，包括惡意使用的後果、材料的易用性以及材料遺失對設施的影響。

#### 4.1.2 鑑別及定義威脅和漏洞

應該鑑別並列出可能對設施內資產的保全構成風險(例如盜竊)的個人、團體或設置單位。這些個人或團體被視為對手(adversary)或威脅。對手可分為“**外部威脅**”(例如威脅來自未經授權、無權取得資產或可能與**阻隔區域**(containment zone)或設施無正式關係的人員)和“**內部威脅**”(例如因工作關係，有權取得資產並可能竊取或故意濫用之被授權人員(authorized personnel))。潛在的內部威脅可能包括心懷不滿的現職員工惡意竊取、釋出或轉移病原體或毒素；或是可取得病原體和毒素的員工，被脅迫或操縱，向未被授權人員提供取得權限或專業知識。離職員工、恐怖組織、犯罪集團組織、極端主義抗議團體、患有精神疾病的人和投機取巧的罪犯，都是外來威脅的例子。

生物保全風險評鑑涉及的威脅評鑑，用來決定每個威脅是否以及如何取得、破壞或濫用病原體或毒素等資產。威脅分析則考慮每個威脅的動機、手段和機會。威脅分析另提供**漏洞**(vulnerability)的指標。這些是現有保全措施的弱點，可能會影響取得資產威脅的“手段和機會”，從而影響事件發生的可能性。可以通過減害策略解決已鑑別的漏洞。

#### 4.1.3 確定風險等級及減害策略

生物保全風險等級是基於分析每個資產（或具有相似特徵的資產群組）相關的風險以及每種威脅的分析而確定。最高生物保全風險是那些後果最嚴重的事件，即使不太可能發生，其次是後果中等但更有可能發生的事件。

可以使用實體保全措施、加強對人員的調查、明確的病原體和毒素問責(accountability)框架、有效的**事故**(incident)及緊急應變流程以及資訊保全措施降低風險。資產可根據風險等級進行以下管理：

- 屬於低度風險之未被授權取得資產所需最少的管理和管制措施；
- 屬於中度或高度風險之未被授權取得資產需要適度管理和風險減害；和
- 屬於非常高度風險的資產需要廣泛的管理和管制。

設置單位的高階管理階層負責決定已鑑別情境的可接受風險等級（例如風險承受能力），以及可用於減輕風險的資源。應概述已確定漏洞的可能緩解策略，包括為應對已鑑別風險實施的預防措施，可能發現已鑑別風險已經由現有生物安全和/或生物保全措施獲得控制。任何沒有減緩的風險或被認為可以接受的風險都應記錄，並對該決定做出解釋。

為防止不可接受的風險而訂定的減害策略可用於訂定生物保全計畫，以補充生物安全計畫。

#### 4.1.4 訂定風險聲明和風險登記表

風險聲明(risk statement)提供風險的準確樣貌，是風險管理過程中使用的一個關鍵工具。風險聲明用於在生物保全風險評鑑期間，鑑別和記錄各項生物保全風險。一個威脅的風險聲明至少涉及兩個要項：事件以及此類事件發生時的潛在負面影響。風險聲明（例如：威脅）可以架構為：“如果【某事件】發生，後果可能導致的【負面影響】”。

風險登記表(risk register)是一種常用的專案管理工具，用於記錄定性和定量風險分析以及風險應對計畫的結果。本質上是所有已鑑別風險聲明和風險等級的列表，而其格式易於審查、修改和依需求更新。

## 4.2 生物保全計畫

生物保全計畫是任何設施所在地處理或保存感染性物質的生物安全計畫的關鍵要項。生物保全計畫是以生物保全風險評鑑為基礎，可以是簡單的，也可以是複雜的，取決於設施內擁有的感染性物質以及設施或單位的結構或複雜程度。生物保全計畫應解決外部和內部威脅帶來不可接受的風險。生物保全計畫應經由涉及設施工作的人員共同合作過程訂定，例如科學主管、主要研究員、實驗室人員、管理人員、資訊技術人員、職業安全衛生人員、保全人員和工程人員。在此過程中，讓負責設施整體保全人員參與至關重要，因為某些生物保全措施可能已經是現行保全計畫的實施一部分。讓當地執法機關參與訂定生物保全計畫也可能是適合的。生物保全計畫的定期審查和更新，可使生物保全措施、政策和程序準確和有效，以維持生物保全。生安規範第 4.1 節規定生物保全計畫和生物保全風險評鑑的最低要求。

#### 4.2.1 生物保全計畫之要素

生物保全風險評鑑完成後，可以根據需要為設施量身訂定、實施、評估和持續改進的生物保全計畫。將生物保全計畫的要項整合到整個生物安全計畫將最大限度減少資訊重複，並允許建立更有效的生物安全管理系統。生物保全計畫涉及以下要項，至少必須記錄已經通過評估之風險相關要項，並說明（如果有）已經實施或已導入減輕這些風險的策略。在生安規範的一些生物保全主題，可以為利害相關者尋求更多資訊和建立全面而嚴謹的生物保全計畫；可至疾管署全球資訊網之生物安全專區了解進一步資訊。

##### 4.2.1.1 實體保全

生物保全計畫的實體保全(physical security)要項旨在降低未被授權取得已鑑別資產和其他 BSAT 的風險（例如防止外部威脅）。應採取適當的實體保全措施，以盡量減少人員未被授權進入阻隔區域和未被授權取得設施內感染性物質的機會。實體保全措施的一份評估應該涵蓋對場所、建築物、阻隔區域和儲存區的全面徹底審查。**保全屏障**(security barrier)(即設計的實體結構能防止未被授權人員進入)，例如上鎖的門窗、**門禁管制系統**(controlled access system)和具保全的容器或保存設備，互相搭配以提升阻隔區域的保全性及管制僅**被授權人員**進入。在財產或建築物周邊、設施、阻隔區域以及特定病原體或毒素，可以考慮裝設保全屏障。阻隔區域入口處的保全

屏障（例如可上鎖的門、有人值班的警衛室或檢查站）、進入管制措施（例如限制或管制）、偵測未被授權進入及企圖的機制（例如保全錄影機、門禁管制系統軟體紀錄）、額外的保全屏障（例如鑰匙箱或可上鎖的冰櫃）以及維護保全屏障，是確定適當等級時的實體保全考慮關鍵。

生安規範第 3.1 節至第 3.3 節規定受監管阻隔區域的最低實體保全要求；生安規範第 4.5 節至第 4.6 節規定與生物保全規範相關的操作規範要求。

#### 4.2.1.2 人員適任性及可靠性

在招聘被授權可取得病原體和毒素或其他資產之人員前，招聘主管應篩選應徵人員，以確定其具有承擔工作所需的相關證書、技能和個人特質，並且是最適合該職位的人選。學歷和以前的經驗或許能證明個人的專業能力，但並不足以評量個人處理或取得病原體或毒素的適任性。應訂定人員適任性(suitability)和可靠性(reliability)政策和程序，以應對潛在內部威脅帶來的風險；應對處理或可取得病原體或毒素的人員的訓練、經驗、能力和其他適任性要求進行明確定義和記錄。人員指派工作前的篩選是確定人員適合性的關鍵步驟。可能還需要核准及授權訪客進入權限的程序。

可靠性評鑑計畫旨在查證(verification)被授權可取得病原體和毒素權限的人員，是否持續根據人員適任性的既定標準進行查證。此外，評鑑計畫還旨在鑑別先前被確定符合進入人員的內部威脅，可能影響人員安全和可靠執行其職責的情況。這些可能包括，例如參與犯罪活動、移民或財務問題、行為、態度、舉止或行為的急劇變化（例如越來越孤僻、易憤怒或暴力傾向、無故曠職、酗酒或吸毒的跡象），或故意不遵守政策和法規。鑑別正遭遇問題的人員並提供協助的可行性計畫，可視為降低這些風險的可能方法。

#### 4.2.1.3 病原體及毒素與庫存清單之責任

病原體和毒素問責程序的建立是為追蹤和記錄病原體和毒素，包括在阻隔區域或單位內長期保存（例如超過 30 天）的所有受管制的感染性物質，以便所有病原更容易鑑別遺失的品項。有效的病原體和毒素庫存清單措施可以成功阻止各

種內部威脅。庫存清單系統的詳細程度，取決於與處理和保存的病原體、毒素和其他列管感染性物質相關的風險。例如在長期保存 BSAT、RG3 或 RG4 病原體的情況下，其庫存清單需要 RG2 病原體有更詳細資訊，以便特定病原體、毒素、和其他列管感染性物質易於鑑別，因此可以及時定位或確定遺失、遭竊（生安規範第 4.10 節）。包裹在裝運、接收、監測和保存期間，保持病原體、毒素和其他列管感染性物質問責制的規定，也應納入生物保全計畫。病原體和毒素責任和庫存清單系統和其他列管感染性物質，也應納入生物保全計畫。病原體和毒素責任及庫存管理，在第 17 章有詳細的說明。

#### 4.2.1.4 資訊管理及保全

訂定資訊管理及保全政策與程序是為保護敏感資訊免遭未被授權的取得或竊取，並確保適當的保密級別。敏感資訊的範列，可包括設施生物保全計畫、人員資料、識別證、密碼、感染性物質庫存清單以及保存位置。在某些情況下，科學資訊可視為敏感資訊（例如重組已滅絕病毒的複製程序）。資訊管理和保全政策應管理敏感資訊的分類和處理，並說明如何收集、存檔、傳輸、取用和銷毀資訊。對敏感資訊、阻隔區域和相關區域的適當進入管制，通常是降低資訊被外部威脅濫用風險的第一步。

資訊保護應與相關感染性生物材料造成的風險等級一致。在某些環境中，有關病原體和毒素活動的紀錄和文件的取得權限，僅限於被授權人員（生安規範第 4.10 節）。

針對基本資訊技術保全的明確政策或流程，例如高強度的使用者密碼、不鼓勵或限制使用不安全的無線網路，以及使用虛擬專用網路在多個辦公室之間進行通訊，都是資訊保全的一般考慮因素。移動式電子裝置（例如平板電腦、個人數據儲存裝置）和數位相機的使用和管制，應被視為資訊保全漏洞。因其容易隱藏，並且能夠在媒體上儲存或傳輸資訊，亦可以單獨取出和存放。

#### 4.2.1.5 事故及緊急應變

生物保全計畫的事故和緊急應變要項應整合到整體生物安全計畫以提高效率（例如緊急應變計畫（emergency

response plan)的一個組成部分)。例如建議包含一個機制移除未被權的人員。所有事故都應通報。應鼓勵人員向生安主管報告與生物保全相關的事務(例如病原體或毒素遺失、未被授權進入或取得敏感資訊、遺失鑰匙或密碼)，以便在必要時適當記錄、調查和報告事故。根據不同的事故，生安主管再考慮是否向當地衛生局通報，並且可能有義務依法向疾管署通報。第 15 章和 16 章分別提供有關的緊急應變計畫和事故調查的更多細節。

### 4.3 管制性病原及毒素保全許可

疾管署訂定「管制性病原及毒素人員適任性評估指引」，以儘可能降低在 BSAT 實驗室/保存場所可取得 BSAT 人員之潛在內部威脅的風險。BSAT 實驗室/保存場所可參考該指引，進行職前適任性評估以及持續適任性評估。

#### 4.3.1 管制性病原及毒素保全規定

依管理辦法規定，可持有、使用或保存 BSAT 人員須經 BSAT 主管指定，報疾管署核定，任期最長為 3 年。任期屆滿前或被指定人員有異動時，應重新指定。被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，BSAT 主管應立即終止被指定人員之持有、使用及保存權限，並報疾管署備查。

#### 4.3.2 豁免

設置單位如果持有、保存、使用管理作業要點附表六之生物毒素總量小於管制總量，不適用 BSAT 相關管理規定，惟仍須比照 RG3 病原體之管理規定辦理。如果 BSAT 已經去活性或經過改造已無致病性之風險，亦不適用 BSAT 相關管理規定(例如屬於 RG3 病原體的疫苗株，已被減毒至符合 RG2 病原體的風險狀況)。

## 第5章 醫學監測計畫

醫學監測計畫(medical surveillance program)主要目的是協助預防及偵測與個人暴露(exposure)於病原體或毒素有關的疾病，計畫重點主要是預防性，但同時也提供反應機制，透過此反應機制可以在嚴重傷害、疾病或再次傳播發生前找出可能感染，以及進行治療。針對處理病原體及毒素的個人醫學監測通常可以納入現行的工作場所之醫學監測計畫中(例如針對化學性或放射性危害的職業安全衛生計畫)。

醫學監測計畫的要求在生安規範第4.2節有詳細說明，依據為**總體風險評鑑**(overarching risk assessment)及**局部風險評鑑**(local risk assessment)進行訂定，其目的是鑑別在阻隔區域(containment zone)內或整個設置單位處理、保存或取得的病原體及毒素，以及鑑別相關**風險**。阻隔區域的**生物安全手冊**(biosafety manual)應有醫學監測計畫說明，讓所有人員均能取得查詢。重要的是當**實驗室**計畫有任何改變時(例如將引進不同病原體、毒素或是將進行新程序或新作業時)，醫學監測計畫應隨之更新。在醫學監測計畫訂定過程中，納入職業衛生專家或當地醫療照護提供者(例如醫師、護理師、當地醫院)以及緊急應變者(例如當地醫務人員、消防局及警察局人員)也是適當作法，尤其是涉及到較高風險病原體的計畫。

本章節所述及的是醫學監測計畫訂定過程應考量的各方面問題，計畫的詳細及複雜程度，依設置單位特性(亦即規模、架構、複雜性)、進行的病原體及毒素相關作業、以及適用法規的安全相關規定而定。在醫學監測計畫訂定時，要注意的部分，包括個人任職前醫學評估；血清篩檢、檢測或保存；疫苗接種；以及其他檢測，依局部風險評鑑結果而定。

醫學監測計畫與緊急醫療程序相輔相成，作為設施(facility)緊急應變計畫(emergency response plan)的一部份。緊急應變計畫與事故(incident)通報及調查，分別在第15章及第16章有更詳盡說明。

### 5.1 實驗室暴露及實驗室感染/中毒

在處理或保存**感染性物質**區域的人員，有暴露於病原體及毒素與暴露事故不良後果(亦即感染或**中毒**)的風險。**實驗室感染/中毒**通常用來說明於實驗室設施內工作場所，暴露於感染性物質所導致的疾病；但暴露這名詞更能正確的涵蓋感染及中毒(亦即因暴露於毒素而導致)二者。無論是有症狀或無症狀，也包括那些與阻隔區域有關，但發生於實驗室

環境之外的事件(例如在合格設施內的辦公室人員遭該設施內處理或保存的病原體所感染)。

除對處理感染性物質的人員有立即性風險外，暴露人員可能經由實驗室設施內在或外在的感染散播而對社區造成風險。雖然找出所有個案的根本原因可能不容易，但因為暴露而導致實驗室感染/中毒並非少見。最近的全面性流行病學回顧發現，全球從 1930 年到 2004 年共有 5,527 件個案及 204 人死亡。隨著實驗室感染/中毒仍持續發生且被記錄，實驗室感染/中毒發生率在過去這些年間逐漸降低；這可歸因於強化的生物安全規範、改良的阻隔設施及設備設計、或僅因事故低報。雖然發生率明顯下降，但暴露及實驗室感染/中毒仍持續發生。利用這些事故相關資料，生物安全專家可以更清楚了解特定病原體或特殊的實驗活動，並且計算其相關風險。同樣的，可以利用這些資料提升生物安全及生物阻隔(biocontainment)標準、指引、訓練、設備與系統，以及優良規範，也可以改善醫學監測計畫(例如疫苗接種、暴露後預防措施、或是治療建議)。

暴露於感染性物質不一定會立即出現症狀或明顯疾病，而且實驗室感染/中毒本身可以是有症狀或無症狀。有些設施採用可以鑑別血清轉化(seroconversion)現象的醫學監測規範，這可提供額外資訊鑑別或確認最近或曾經感染或疾病。血清抗體轉換可發生於初次感染及病原體清除之後，也可能顯示是特定病原體(例如人類免疫缺乏病毒、結核分枝桿菌、C 型肝炎病毒、以及普利昂蛋白(prion))相關疾病發作前的感染後潛伏期。因為統計資料的正確性可能受到事故低報可能性的影響，因此在評估過去的實驗室感染/中毒資料時，需要正確的判斷。暴露及實驗室感染/中毒的事故低報可能歸因於多種因素，包括：

- 缺少暴露及實驗室感染/中毒的通報及追蹤機制；
- 僅鑑別及通報有症狀或實驗室確診的疾病個案；因為一些因素使得實驗室感染/中毒個案在科學或醫學期刊的出版受限，例如篇幅限制；
- 無法確認該疾病起因於實驗室或社區內發生的暴露；
- 對通報常見事件或涉及常用病原體的事件缺乏興趣或動機；以及
- 害怕被譴責或賠償。

依管理作業要點之附表十，在設施中發生可能導致疾病的人類病原體或毒素暴露或是任何因為人員暴露所導致的疾病，均應依時限**通報**

疾管署及地方衛生局。藉此通報，疾管署可以評估暴露事故的嚴重度，並經由請求或必要時協助事故單位進行應變。在該設施訂定矯正措施處理事故原因及預防再發生過程中，疾管署也可以提供專業知識及協助。在暴露事故後的暴露通報所提供的資料，將讓疾管署可以監測發生趨勢、及時發布生物安全建議、以及修正或更新生物安全規範及訓練的最佳規範，同時也以國家層級分析這些數據，讓現行及未來生物阻隔及生物安全提供正確方向。所有事故類型的當地調查、記錄及通報都是為找出無法明確鑑別暴露的虛驚事件(near misses)及實驗室感染/中毒。事故通報及調查在第 16 章有更詳盡說明。

## 5.2 職前醫學評估

在某些情形下，為所有人員進行職前醫學評估(pre-placement medical evaluation)是有幫助的，本章節說明在考慮進行職前醫學評估時的選項。職前醫學評估可以適用於新進人員或被指派新任務的人員，在開始執行與人類病原體、毒素或**人畜共通病原體**相關作業前進行。此項評估主要目的是評估個人最初健康狀況，以及確定是否有任何可能增加預期工作相關危害風險的潛在健康狀況，評估可以包括與設置單位職業衛生照護提供者的訪談，或是完成個人病史問卷，以記錄個人的過去與現在的健康問題；目前服用的藥物；對藥物、動物、或環境過敏原的已知過敏；以及之前疫苗接種。免疫缺損或免疫抑制(例如因為醫學治療、懷孕、糖尿病、或其他病況)的人員，可能特別容易受到感染/中毒、無法接受暴露後治療、或是在暴露於病原體或毒素後發生疾病時，感受到更嚴重疾病。此程序極少須進行完整的身體檢查，但也是可以進行的。

在進行任何**管制作業**前，人員必須知道將要處理的病原體或毒素的相關危害、引起的疾病徵兆及症狀，以及針對病原體或毒素的所有可取得的預防措施，例如疫苗接種或其他治療，還有這些疫苗接種及治療的風險及益處。所有人員必須被告知可能暴露事件之後的程序，包括適當的急救措施、事故通報、及時的暴露後預防及藥物治療。此外，應向人員說明處理病原體或毒素的可能感染或中毒的早期徵兆及症狀，且應告知出現症狀時採取的立即程序。在臨床診斷設施內，告知人員可能遇到各種病原體之可能性，是無法達成或不切實際的作法；而比較合理的作法是告知人員，該實驗室曾經診斷過的非常見病原體引起疾病時的

關鍵症狀。

對於有相當暴露於病原體風險的人員，可以鼓勵其在開始進行病原體相關工作前，提供血液檢體，進行血清檢測及保存。此類檢體可以長期保存，之後可用來確認來自於之前疫苗接種或感染的既有免疫力，並建立基礎血清反應力，以便在可能暴露後採集的血清檢體進行比較。

### 5.3 疫苗接種

疫苗是受嚴格管制且複雜的生物製劑，能有效且安全的誘發保護性免疫反應。疫苗或其他預防法的可取得性應進行評估，並在開始進行病原體作業前依需要提供給人員。疫苗注射後應定期檢測抗體效價，確認是否達到保護性免疫力的所需效價，並且確認抗體效價之維持，或是需要追加疫苗接種。若有人員拒絕在阻隔區域內工作必要的疫苗接種，或是對該疫苗接種沒有免疫反應，則應考慮重新評估其職務安排、執行其他環境管制、或是使用額外的 **PPE**。

### 5.4 持續醫學監視

對於有病原體或毒素暴露風險的人員進行持續醫學監測，可以提供職業暴露的跡象顯示，因此實驗室主管應鼓勵人員反映任何可能提高暴露風險或疾病易感性的個人健康狀態變化，無需擔心被歧視，包括出現免疫缺陷或暫時性疾病，例如需要服用醫師處方抗生素、視力受損、或甚至是壓力。常規或定期的醫學評估通常不需要；但是對於有病原體或毒素暴露高風險的人員而言，此評估可讓實驗室暴露造成的感染更早被鑑別，也是適當作法。醫學顧問或臨床醫師所要求的任何臨床檢測（例如血清檢測），應僅限於已獲核准的市售檢測套組，且有適當靈敏度可辨別感染或是之前感染（亦即血清抗體轉換）。對於醫學監測計畫將進行的任何檢測，職前評估所採集的血清檢體可用來建立基礎期或"暴露前"參考值。醫學檢測結果不僅提供給當事人，任何發現可能與實驗室相關暴露有關的陽性感染或血清抗體轉換人員，均有義務通知其主管或設置單位管理人員及組織（亦即**生安主管**、**生安會**）。

### 5.5 暴露後應變計畫

暴露後應變計畫（post-exposure response plan）所概述的是在發生病原體或毒素的已知、疑似、或可能暴露時，需遵循的特定程序及採取的

措施(例如通報、醫學檢測以及治療)，可作為整體緊急應變計畫的一部份。針對處理或保存病原體或毒素的阻隔區域的暴露後應變計畫，可以諮詢職業衛生安全管理人員或醫師、生安會、生安主管、以及職業衛生安全顧問後訂定。事故通報及調查在第 16 章有更詳盡說明。

## 5.6 高防護實驗室之注意事項

任何可能發生於**高防護實驗室**的職業暴露，均須迅速進行評估，這是因為較高風險病原體的感染可能導致嚴重疾病或死亡。在 BSL-4 實驗室阻隔區域處理的病原體通常是外來的，實驗室感染/中毒可能對社區造成嚴重健康影響，因此確保所有阻隔區域人員(包括設施及支援人員)均遵守所有醫學監測程序及步驟，在**高度阻隔區域**(high containment zone)尤其重要。強烈建議邀請傳染病專家參與醫學監測計畫的訂定，包括風險評鑑、職前評估、以及暴露後應變計畫的訂定。此外，暴露後應變計畫的訂定，需諮詢當地醫療設施，讓醫療照護提供者知道處理的病原體，備有適當的程序及治療，這在 BSL-4 實驗室是必要要求，在 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室則是強烈建議事項(生安規範第 4.2 節)。在暴露事故前，可能需要建立可能被感染人員的特殊隔離程序。BSL-4 實驗室內任一阻隔區域之人員非預期請假時，實驗室主管必須進行聯繫，確認是否因為可能與使用之病原體相關作業有關的疾病而請假。

## 第6章 訓練計畫

訓練計畫是成功的**生物安全(biosafety)**計畫中不可或缺的，關鍵是人員必須了解工作環境中存在的危害以及可以保護其免受這些危害的方法和工具。訓練計畫包括教育及訓練二方面，教育是指提供一般資料或學理知識，人員可以利用各種方式接受工作相關危害的教育，包括課堂授課、影片、線上學習、在職訓練以及書面資料，例如手冊、**病原體安全資料表(PSDS)**以及海報等。訓練是指更多實務及實作的工作特定教導，包括操作規範及程序的示範。這二方面相輔相成，都是建置健全的訓練計畫不可或缺。一般是由實驗室主管或設施(facility)主管負責確保阻隔區域(containment zone)人員接受適當訓練。**生安主管**的角色則是協助及監控與生物安全、**生物保全(biosecurity)**政策、標準及規範相關訓練，並依管理辦法規定及生安規範第 4.3 節的要求，在處理及保存**病原體及毒素**的實驗室/保存場所安排訓練及記錄。

### 6.1 訓練需求及目標

訓練計畫的具體內容依設置單位而有不同，甚至在同一設施中的各阻隔區域之間也有不同。建立有效訓練計畫的第一步是**訓練需求評鑑(training needs assessment)**，此評鑑目的是對設施目前及未來訓練需求進行評鑑，並且鑑別與現有訓練計畫的差距。訓練需求評鑑的結果可以作為決定教育目標、選擇及設計教育計畫、實施計畫、再訓練週期以及所提供訓練的評估的基礎。訓練需求應將透過**病原體及生物保全風險評鑑(biosecurity risk assessment)**所鑑別出的**風險**，以及可以透過訓練減少發生特定問題納入考量。

生物安全計畫的核心要點在**生物安全手冊(biosafety manual)**有詳細說明，包括訓練計畫目標及目的，訓練目標應該是可以量化，並且明確定義在訓練中應學習的期望行為或技能。

### 6.2 訓練計畫內容

所有訓練計畫都有一些共同的內容和要求，將生物安全及生物保全訓練與其他工作場所訓練要求整合在一起是有益處，也是資源有效運用的作法。針對生物安全手冊及**標準作業程序(SOP)**的訓練要求是人員熟悉生物安全手冊的內容，例如生物保全及**緊急應變計畫(emergency response plan)**。對於接受訓練的 SOP 能展現出理解及熟練度的人員，

將能妥善處理在工作場所涉及的病原體及毒素，並且在緊急狀況時可適當應變。

與執行工作有關的可能危害之相關訓練特別重要，可包括下列各項：

- 工作場所使用的**感染性物質**的特性以及如何鑑別相關資料；
- 因**暴露**(exposure)於將要處理的病原體而導致的**疾病**徵象及症狀。可能處理多種病原體的設施(例如診斷設施)，可以考慮採用更廣泛的方法(亦即針對所關注的一般徵象和症狀進行訓練，而非各種病原體的症狀進行訓練)；
- 安全工作規範以及實體管制措施，包括感染性物質的處理及棄置(亦即**除汙**(decontamination)及**廢棄物**處理)以及**個人防護裝備**(PPE)的正確選擇、使用及維護；
- 有關安全資訊(例如 PSDS)以及如何取得及使用這些病原的說明；以及
- 有關感染性物質作業的法規或管理要求相關資訊。

目前已有許多教學及訓練資源可以協助訂定訓練計畫，疾管署提供相關資源，包括製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程，置於行政院人事行政總處公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」(<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)提供各界學習。

### 6.2.1 生物保全訓練

所有人員接受生物保全訓練是養成負責及保全意識的必要措施，可包括下列各項：

- 對**內部威脅**及**外部威脅**的認知意識；
- 值得注意的行為；
- 鑑別及驅離可疑人員；
- 有關取得**管制性病原體**及**生物毒素**(BSAT)政策；
- 陪同(escort)程序；
- 自我及同儕通報程序；
- 矯正措施、程序、及政策；
- 資訊保全；
- 保全政策，包括：
  - 進入及取得程序，以及防止"尾隨"；
  - 避免分享特定進入方法；
  - 通報密碼遺失或洩漏；

- 如何鑑別疾通報可疑人員或活動；以及
- 庫存清單(inventory)文件及紀錄管理；
- 警報應變；以及
- 保全漏洞(vulnerability)應變。

### 6.2.2 阻隔系統及設備之訓練

訓練計畫應包括與受訓人員相關的阻隔區域和**阻隔系統**(containment system)的實體設計及運作資訊(生安規範第 4.3 節)。應包括複習與阻隔區域相關的**初級阻隔裝置**和阻隔系統(containment system)的類型、各項功能的基本概述、正確使用和操作，以及如何確認設備或系統正常運作，以防止釋出(release)或暴露於病原體或毒素。訓練還應包括對已納入阻隔區域的次級阻隔系統(例如備用阻隔系統)進行複習。

人員應能展現出對於接受訓練的 SOP 之理解及熟練度，包括正確操作阻隔系統、裝置及其他設備的 SOP。在生物安全訓練過程必須複習的初級阻隔裝置(primary containment device)及阻隔系統的舉例如下，但不僅限於此：

- **生物安全櫃(BSC)**；
- 通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統；
- **除汙技術/設備**(例如高壓滅菌器、**汙水處理系統**(effluent decontamination system)、**泡消桶**(dunk tank))；
- 用於**小型動物阻隔區域**的**初級阻隔飼育籠**(primary containment caging)系統；
- 離心機；以及
- 用於病原體及毒素相關作業的實驗設備及器具。

## 6.3 參訓人員之鑑別

確定參訓對象是設計訓練計畫的重要一環，藉此可確認具體訓練需求以及適用於參訓對象學習樣態的訓練類型。

### 6.3.1 新進人員

對新進人員實施指導計畫，使其在**暴露**與工作有關危害之前得到必要的指導。對新進人員的訓練應包括本章第 6.2 節指定的所有訓練項目，以及任何其他相關主題(例如回顧設置單位的歷史、安全計畫、政策、人員權利和責任、一般工作場所危害物質資訊系統

之資料)。在新進人員入職初期，應提供實作訓練和額外的指導和監督。除正式訓練外，工作經驗也很重要。在被授權人員(authorized personnel)的監督之下，受訓人員可以在阻隔區域內進行涉及感染性材料物質的活動。

### 6.3.2 實驗室現職人員

訓練是持續性程序，因此不限於新進人員。現職人員也可能需要接受有關新程序、新環境的作業、或是處理新的感染性物質相關作業之訓練或教育。依據訓練需求評鑑評估決定的頻率或是生物安全計畫變更需求所進行的複訓，有助於讓人員解其工作場所中的危害、風險、資源以及管制措施。需要對緊急應變程序進行年度在職訓練(生安規範第 4.3 節)，也可以利用在職訓練對人員進行使用中的感染性物質的任何新資訊、建議的操作規範修正、或是法規要求的變更等相關教育。

### 6.3.3 其他人員

訓練計畫必須考慮到所有可能進入阻隔區域的人員；而不僅是處理感染性物質的人員。訪客、承包商、清潔人員、保全人員以及維修人員均需要依據預期作業性質進行與危害、風險以及管制措施相關的訓練，同時在阻隔區域內執行作業時，由被授權人員進行監督(生安規範第 4.3 節)。

### 6.3.4 學習條件

將成人學習原則納入生物安全教育及訓練計畫中將可提升計畫的成功，包括著重於動機、增強、保持、以及轉移現有技術及知識。因為每個人員的學習樣態不同，因此建議採用多種教學方法及工具，讓更多人員可以接受。使用各種教育工具時，訓練是最有效的，例如結合視覺輔助工具、影片、自主教程以及解決問題活動等方式呈現。情境演練或是排練緊急計畫演練則可以增強由其他教學方法獲得的知識及技術。訓練者也應考慮普及性的問題，例如語言障礙及聽力受損的參訓人員，應適當調整方法。

## 6.4 訓練評估

可以利用多種方法評估訓練計畫所傳達的知識及技能的學習效果。選用的評估方法(例如筆試、實作評估)需能有效評量參訓人員的技能進展及知識取得。訓練前及訓練後的測驗或測試是評量是否達到學習

目標的有效工具。透過設施稽核、查核或主管定期監督，對工作場所規範及行為進行的評估，可作為訓練成效的有效指標，也可用來評量是否需要再訓練或是重新審查訓練計畫。在訓練課程或章節結束時，可發送訓練評估表，蒐集參訓人員的回饋，這對於課程內容、講師及教學方法的有效性與效率提供寶貴的回饋，有助於改善訓練計畫。

對於可取得病原體或毒素的人員，可以藉由年度(或定期)績效審查評量人員對於生物安全及生物保全程序的遵從性及了解程度。年度審查提供主管重新審查及加強生物安全及生物保全的機會、說明管理辦法及作業要點，以及生安規範要求，並解決影響過去工作績效或可能影響未來績效的任何潛在問題。

## 6.5 訓練紀錄

訓練紀錄及再訓練紀錄是參與及完成訓練的證明文件，這些紀錄可包括出席簽到單、新進人員入職查檢表、測驗、證書、或其他類型紀錄(例如含有出席人員、訓練者及主管簽名的訓練說明)，由設置單位自行認定。訓練紀錄及再訓練紀錄提供課程或辦理日期、參與者/參訓人員姓名，以及課程/訓練的類型或名稱，有助於再訓練要求的追蹤。在適用時，生物安全訓練及再訓練紀錄可以與其他職業安全衛生計畫訓練之紀錄進行整合。所有訓練及再訓練紀錄均應隨時更新，並將最新紀錄歸檔(亦即，若進行再訓練、更新訓練或是複訓時，受訓人員僅需保留最新的訓練記錄)。生安規範第 4.10 節規定訓練紀錄的保存期限要求，這些紀錄將提供決定再訓練需求。

## 6.6 訓練計畫審查

定期評估訓練計畫的內容，將有助於確定需要更新的領域，以確保資訊的正確及相關性。建議至少每年或在工作狀況、程序、危害或危害資料發生變更時，審查和更新計畫。訓練和再訓練紀錄也應包括在生物安全和生物保全計畫的審查，作為評量訓練計畫績效(例如訓練課程的頻率、參加人數、主題/計畫的多樣性)的指標。藉由調整資源以提供訓練計畫最佳化。

## 第7章 個人防護裝備

個人防護裝備 (PPE) 是指設備和服裝之設計，在人體使用時可以減少暴露(exposure)於各種危害的風險。PPE 用以保護人員，並降低將病原體、毒素傳播給大眾和動物種群風險的最後一道防線。PPE 提供個人與正在操作或保存的感染性物質間之屏障，有助於防止受污染人員（或其衣服）釋出(release)病原體和毒素。PPE 應是最後考慮的控制形式，因其提供額外的屏障，以防止在行政或工程控制失效的情況下，接觸到危害物質。PPE 之相關要求，參見生安規範第 4.4 節。

在我國，職業安全衛生受勞動部職業安全署之監管，與 PPE 相關的要求，已納入職業安全衛生的相關法規。一般而言，設置單位負責人(雇主)有責任提供適當的 PPE，並妥善維護和使用，以及確保人員接受有關使用 PPE 的教育訓練。生安規範規定的 PPE 部分，要求專門針對生物安全(biosafety)進行防護，但並非取代任何職業安全衛生法規及監管。本章提供有關處理或保存感染性物質的阻隔區域(containment zone)內，常用的 PPE 類型和一般用途的指引。

### 7.1 個人防護裝備之類型及選擇

PPE 可包括呼吸防護具、手部防護、足部防護、頭部和眼睛防護以及全身防護。PPE 的選擇主要考量於阻隔區域的局部風險評鑑(local risk assessment)，並且針對即將要執行的工作。

#### 7.1.1 手部防護

手套可以保護手部免於受污染，減少攝入（例如由手到口之傳送）或通過皮膚吸收相關的風險。在處理感染性物質、毒素、受感染的動物、可能被病原體或毒素污染的物質（例如，組織、培養物、血液和體液）時，手套可以提供保護屏障。手套由許多不同的材料製成，選擇手套的類型，取決於活動種類和危害之考量；戴手套處理感染性材料或毒素，應確定手套是乾淨的、可拋棄式、具有液體阻隔特性。

手套的液體阻隔特性受使用條件的影響，包括所使用化學品的類型和濃度、使用時間、溫度、物理應力和材料厚度。表 7-1 是根據化學相容性數據，所提供常用於感染性物質和化學消毒劑工作的手套材質之一般建議。手套材質與化學物質之相容性，可以通過測量手套表面暴露於化學品，和檢測手套內面化學品之間經過的時間

(即破出(breakthrough)時間)評估, 或者測量化學品通過手套材質的流量(即滲透率), 也可以評估手套材質是否因暴露於化學品而導致物理特性降解(例如脆化、軟化、膨脹)。

表 7-1：天然橡膠、合成橡膠和塑料聚合物手套與常用化學消毒劑的相容性

消毒劑類型	化學消毒劑	天然橡膠乳膠	合成橡膠		塑料聚合物
			氯丁橡膠	腈(丁腈橡膠)	聚氯乙烯(PVC)
氧化劑	次氯酸鈉 (<15%)	G	G	F	VG
	碘	G	G	G	G
	過氧化氫 (30%)	VG	VG	VG	VG
	氫氧化鈉 (50%)	VG	VG	VG	VG
	氫氧化銨	G	G	G	VG
酚醛樹脂	六氯酚	G	G	G	--
季銨化合物	N, N 二癸基二甲基氯化銨	G	G	VG	--
醛類	戊二醛 (25%)	VG	VG	VG	VG
	甲醛(37%溶於1/3 甲醇/水中)	F	G	VG	VG
醇類	乙醇 (92%)	F	VG	VG	G
	異丙醇	G	VG	VG	VG
雙 雙 胍 (Bisbiguanides)	二葡萄糖酸氣己定 (4%)	F	F	VG	--
<p>F：中等；這類手套在暴露於化學品時具有中等降解效果、中等滲透率，並且穿透時間小於 30 分鐘。</p> <p>G：良好；這類手套在暴露於化學品時幾乎沒有降解，穿透時間超過 30 到 60 分鐘，滲透速度慢。</p>					

消毒劑類型	化學消毒劑	天然橡膠乳膠	合成橡膠		塑料聚合物
			氯丁橡膠	腈（丁腈橡膠）	聚氯乙烯（PVC）
VG：非常好；這類手套在暴露於化學品時幾乎沒有降解，穿透時間超過 60 分鐘，滲透速度慢，測試人員建議為首選的手套類型。 --：無相關數據。					

除化學相容性，選擇手套時還應考慮手套材質是否妨礙手部佩戴時之靈巧性或有扎手的感覺，而處理乾燥狀態毒素時可能需要防靜電手套。一般來說，可以通過使用乳膠、丁腈橡膠或乙烯基手套，有效避免手直接接觸感染性物質。防割傷或防穿刺手套可在意外割傷、咬傷、刺傷或擦傷風險的活動，提供合適的手部保護。

#### 7.1.1.1 雙層手套

雖然一般的手套材質可以妥適的阻隔感染性物質，但無法長時間維持不滲透。手套容易磨損、刺破、撕裂和裂開，導致使用時手套阻隔能力失效。佩戴兩層拋棄式防水手套可顯著減少最內層手套的破裂。根據局部風險評鑑，在某些情況下可能會建議佩戴雙層手套，並於較高防護等級實驗室使用。

#### 7.1.1.2 物理危害防護

在處理危害物質（即與使用中的消毒劑或溶劑具相容性）之前，應查證(verified)所選的手套材質是否能提供有效的保護屏障，以防止將面臨的危害。例如乳膠、丁腈橡膠和乙烯基手套，對極端溫度（例如來自高壓滅菌器的高溫、來自液態氮的低溫），或尖銳物體（例如針頭、手術刀、動物牙齒）等物理性危害，幾乎無法提供保護。在這些情況下，替代性或額外的手套會更具有保護力。例如用於抵禦高溫的毛巾布(terry cloth)或羊毛等絕緣手套材質，以及用於抵禦低溫的針織或棉襯裏尼龍手套。當需要防止尖銳物品、割傷或咬傷時，全芳香族聚醯胺(para-aramid)纖維（防彈纖維），或不銹鋼網眼手套，可以提供有效的屏障。對於某些操作行為，防彈纖維或不銹鋼網眼手套，可搭配防止液體滲透手套，以提

供適當的保護。

### 7.1.2 足部防護

防護鞋旨在提供有效屏障，在阻隔區域抵禦面臨的病原體和毒素。可包括防止感染性物質溢出，或人員滑倒、絆倒、擠壓或刺傷，以及所有可能導致或增加暴露到病原體和毒素的風險，從而將風險傳播給大眾或動物種群。整雙腳在完全密閉鞋子的保護下，不會在發生溢出時暴露到危害性液體。穿無鞋跟或低跟鞋，或在經常濕滑表面的地方穿防滑鞋底，可以降低意外絆倒或跌倒的風險。在處理重物時，可以穿鋼頭鞋以防止擠壓傷。在涉及使用尖銳物體活動時，具有防刺穿鞋底的鞋類可防止穿刺傷。具有非吸收性材料製成的鞋類，易於清潔和**消毒**。穿戴專用防護鞋，可以減少感染性或潛在感染性材料，從阻隔區域傳播釋~~出~~。

拋棄式防水鞋套可提供額外保護層，防止經由液體的污染。若具備有適當的**除汙**(decontamination)程序，則可戴用重複性使用的靴套。或者，在**大量**用水時，橡膠靴可與消毒足浴盆結合使用以保護人員（例如動物飼育籠具之清洗）。在動物房(animal room)工作的額外防護鞋，例如，在飼養**小型動物**的動物阻隔區域可以使用靴套。在生安規範第 4.4 節有相關規定的要求。

### 7.1.3 頭部防護

一些涉及感染性物質的作業，會因噴霧、飛濺或空氣傳播而存在暴露風險。可以透過使用頭部防護裝置或覆蓋物（例如防水蓬鬆帽）保護頭髮和頭皮以降低污染。在符合使用的情況下，頭部防護應符合 CNS 1336 Z3001，工業用防護頭盔-性能、選擇、護理和使用標準。

### 7.1.4 眼睛及臉部防護

有許多不同類型的眼部和臉部防護裝置，可用於保護眼睛、鼻子或嘴巴，免於物體飛濺、傳染性液體或毒素噴濺的影響。眼部和臉部防護類型之選擇，取決於特定工作操作所需的覆蓋保護程度。安全眼鏡可保護眼睛免於與較大物體（包括碎屑、碎片、沙子和污垢以及微小噴濺物）相關的傷害。

安全護目鏡可在眼睛上方和周圍緊密貼合，從而提供更高層次的保護，也對液體噴濺危害提供防護。除了眼睛外，面盾(face shield)還可以覆蓋鼻子、嘴巴和皮膚。根據所選擇的眼部和臉部防護種類，

也可以在面盾下方佩戴有度數之眼鏡；而安全眼鏡也可以是有度數之鏡片。某些活動可能會讓隱形眼鏡戴用者承受額外風險，因為會造成眼睛暴露或受傷。確認員工是否有佩戴隱形眼鏡，將有助於在發生與眼睛相關的暴露或傷害事件時，做出及時和適當的反應。

眼睛和臉部防護用品，在與感染性物質或毒素接觸後，有進行適當的除汙前提下可以重複使用。使用過的拋棄式眼部和臉部防護具是污染性廢棄物。

在符合適用的情況下，眼部和臉部保護裝置應符合 CSA Z94.3 眼部和臉部防護具，及 CSA Z94.3.1 防護眼鏡的選擇、使用和保養標準。根據 CSA Z94.3，面盾(face shield)僅被視為二級保護裝置，只有在同時佩戴安全眼鏡或護目鏡時，才能提供足夠的眼睛保護。

### 7.1.5 身體防護

實驗衣是最常見的 PPE 類型，用於保護個人的身體和個人衣物免於受感染性物質的污染。實驗衣大約及膝長，並覆蓋手臂至手腕，可保護皮膚和個人衣物免於暴露危害物質。實驗衣緊密貼合身體並帶有翻邊袖子(cuffed sleeves)，有助於防止在實驗室操作期間拖曳物品或被纏住衣服。按扣設計比鈕扣更有助於在緊急情況下，快速脫下實驗衣。實驗衣可以購買單次使用（即拋棄式使用），或可重複使用的材料製成。也有防火、防液體種類；這些種類可以針對易燃或液體危害的情況加強保護。

限制實驗衣和其他防護服，在阻隔區域內的指定區存放和使用，有助於防止潔淨區受到污染。穿著合適的個人防護衣也有助於保護身體，尤其可以覆蓋雙腿直至腳踝的衣服。另外，不應在阻隔區域內穿著短褲、裙子，或其他將腿暴露在實驗衣以外的衣服。

#### 7.1.5.1 外加防護衣層

專用 PPE 的額外防護衣層，是為處理感染性物質或感染人畜共通病原體的動物，提供加強保護。這個附加層可以包括第二層手套、頭套、或穿在專用實驗衣外層，具緊縮袖套的正面全身罩袍(gown)、全身式防護服和連身工作服，或者，拋棄式袖套或防水圍裙(apron)，用以套在正面全身罩袍或實驗衣上。正面全身、背後閉合的罩袍，通常穿在專用防護服（例如短袖 V 領之一般刷手服(scrub)）外層為軀幹提供保護，以代替實驗衣，並且可以在處理感染性物質之血液噴

濺時穿著。而一般刷手服可以穿著在防護服的內層，以避免在防護服外層被破壞的情況下，對個人服裝造成潛在的污染。一般刷手服通常是**高度阻隔區域**、動物房專用 PPE 的一部分，因為可以再消毒和洗滌後重複使用。而手術室專用的手術罩袍，採用不透水織物設計以進行強化，可以提供完整的液體阻隔層，並具有背面綁帶和交叉重疊的背面以提高覆蓋率。

圍裙通常用於屍體解剖；可以穿在實驗衣或罩袍外面提供額外的保護，以防止感染性物質的溢出或飛濺。全身式防護服和連身工作服則可提供進一步的保護，也有拋棄式或可重複使用的材質。連身工作服的材質，例如閃紡(flashspun)高密度聚乙烯纖維、橡膠布、聚氯乙烯 (polyvinyl chloride, PVC) 和氯丁橡膠等，都可以提供良好的屏障，因其較難撕裂或刺穿，並可防止生物性、化學性或粒狀污染物之穿透。

#### 7.1.5.2 正壓全身防護服

正壓全身防護服(positive-pressure suits)可提供最大程度的全身覆蓋（即從頭到腳），以保護人體免於阻隔區域環境的影響，包括整體式靴子、手套和頭盔。而連接到防護服的供氣軟管將提供空氣，從而在全身防護服內產生正壓。全身防護服需進行完整性測試，以證明防護服的氣密性（即沒有撕裂或洩漏），並且在充氣時能夠維持穩定的正壓。

#### 7.1.6 面罩及呼吸防護

安全操作規範和使用**初級阻隔裝置**，可以限制感染性氣膠(aerosol)或氣膠化(aerosolized)毒素的產生和暴露。外科手術口罩(surgical mask)和許多類型的防塵口罩，對**空氣傳播**的病原體、感染性氣膠或氣膠化毒素，幾乎沒有保護作用，但可保護佩戴者的口鼻黏膜，防止受到溢出或飛濺。而口罩應單次使用。當暴露於具有吸入傳播的氣膠化毒素或感染性氣膠風險時，應使用呼吸防護具(respirator)。呼吸防護具分為空氣濾淨式呼吸防護具和供氣式呼吸防護具兩大類。呼吸防護具類型的選擇，取決於正在執行的特定活動，或與其相關的災害危險。有關空氣傳播危害的人員訓練，以及呼吸防護具選擇、密合度、檢查和維護方面的教育訓練，是工作場所呼吸防護計畫的重要元素，而任何使用呼吸防護具的工作場所

都須訂定呼吸防護計畫。在符合適用的情況下，呼吸防護計畫應遵循 CSA Z94.4—呼吸防護具的選擇、使用和保養標準。

#### 7.1.6.1 呼吸防護具密合度

所有呼吸防護具都需要佩戴密合才能符合預期的工作。某些類型的呼吸防護具需要在防護具和佩戴者臉部之間密合，以提供足夠的保護。使用錯誤的呼吸防護具或濫用呼吸防護具，可能與根本不戴呼吸防護具一樣危險。呼吸防護具應依個人條件選擇，並與操作者的臉部密合，且應進行密合度測試。臉部毛髮、皮膚缺陷、使用化妝品和體重變化，都會影響呼吸防護具的佩戴密合度。在個人進行任何需要呼吸防護的活動之前，進行定性或定量的密合度測試，以證明所選擇的呼吸防護具符合佩戴密合性，有其必要性。此外，根據 CSA Z94.4—選擇、使用、要求標準，設置單位負責人(雇主)應採取合理的預防措施，以查證個人已通過醫學檢查，可以佩戴呼吸防護具。正確使用和保養呼吸防護設備，是使用呼吸防護具的工作場所，進行教育訓練計畫的主要核心要求。

#### 7.1.6.2 空氣濾淨式呼吸防護具

空氣濾淨式呼吸防護具(air purifying respirator)藉由微粒過濾濾材或化學濾匣，有助於降低使用者吸入空氣的微生物及粒狀物濃度，使其下降至可接受的暴露標準。半面罩空氣濾淨式呼吸防護具可覆蓋口鼻，但無法覆蓋眼睛；而全面罩空氣濾淨式呼吸防護具則可以覆蓋整個臉部。拋棄式半面罩空氣濾淨式呼吸防護具包括 N95 和 N100 型呼吸防護具，設計為拋棄式使用。無動力半面罩和全面罩呼吸防護具也可以使用拋棄式過濾濾材，提供類似等級的保護。無動力呼吸防護具在吸入過程，通過在呼吸防護具內部產生負壓作動。美國國家職業安全與健康研究所 (National Institute of Occupational Safety and Health, NIOSH) 核准無動力呼吸防護具微粒濾材共有 9 類。分別有 N 系列 (N95、N99、N100；防護非油性懸浮微粒)、R 系列 (R95、R99、R100；防護非油性及含油性懸浮微粒) 和 P 系列 (P95、P99、P100；耐久防護油性懸浮微粒)。其數字代表去除粒狀污染物的效率。N95 或更高等級的呼吸防護具，足以保護大多數進行與微生

物相關活動的人員。

#### 7.1.6.3 動力空氣濾淨式呼吸防護具

動力空氣濾淨式呼吸防護具（powered air purifying respirator, PAPR）會在佩戴者的頭部周圍產生正壓。PAPRs 用於過濾且能重複使用，並依據局部風險評鑑的規定，定期更換拋棄式過濾濾材。PAPR 裝置的高效率空氣微粒(HEPA)濾材等級，經驗證(certification)可過濾最易穿透粒徑(0.3 μm)的效率為 99.97%。由於衝擊、擴散和攔截的影響，HEPA 過濾器對小於或大於 0.3 μm 微粒的效率更高。大多數 PAPR 濾材適用於過濾油性氣膠；然而，依據情況不同，使用者在油霧環境使用前應檢視製造商之說明。

#### 7.1.6.4 供氣式呼吸防護具

供氣式呼吸防護具(atmosphere-supplying respirator)為從壓縮空氣氣瓶或儲槽等來源，提供清潔、可呼吸的空氣。這些通常是管線供氣式呼吸防護具，但也可以是自給式呼吸防護具(self-contained breathing apparatus)。管線供氣式呼吸防護具是通過連接到空氣壓縮機或壓縮空氣氣瓶的小軟管輸送空氣，而自給式呼吸防護具則是通過佩戴在背部的自攜式氣瓶提供可呼吸的空氣。

### 7.2 選擇個人防護裝備之主要考量因素

不能期望任何一種手套或呼吸防護具，都能針對工作環境的所有不同類型的危害提供保護。選用不適當的 PPE 會影響人員的作業（例如僵硬、笨重或尺寸不合適的手套，可能會降低手部靈活性和控制力），因而增加暴露於危害意外的可能。在處理感染性物質之前，要採取的第一步驟是執行局部風險評鑑，以訂定安全工作規範，並以之選擇合適的 PPE。PPE 的選擇取決於防護阻隔等級、使用中的感染性物質數量和特性，以及正在進行的作業。生安主管或其他適當人員（即感染管制或工業衛生專家）和相關僱員，應進行局部風險評鑑。也可與設置單位負責人(雇主)、生安會和衛生安全委員會協商。一旦確定對 PPE 的需求，就應根據所需的保護程度和符合設備的適用性（例如提供適當靈活性的手套、提供足夠保護的衣服和鞋類），選擇正確的 PPE。而 PPE 是人員防止暴露於病原體和毒素的主要保護措施，因此人員必須選擇符合個

人適用的 PPE。鼓勵人員參與 PPE 的選擇並使用是很重要，因為可以查證佩戴密合性、合身情形與舒適度。一旦 PPE 被選用，人員則應充分接受正確使用 PPE 的教育訓練，包括佩戴時機、穿戴和脫除 PPE 的正確方法、使用限制、適當的維護以及 PPE 的除汙和拋棄處置。

在選擇合適的 PPE 時，必須考慮許多與危害相關的因素，也需考慮過敏和人因工程議題。對某些材料（例如手套中的乳膠）過敏，有時會造成比危害個人更大的健康風險。舒適、穿著合身和佩戴密合度，是解決潛在人因工程問題的關鍵因素；如果 PPE 穿著、佩戴不合適或不舒服，則工作人員可能會傾向於脫除 PPE。

## 7.3 個人防護裝備之使用

### 7.3.1 穿戴

穿戴 PPE 的次序，需具體規定穿戴每件防護裝備的重要順序。在進入阻隔區域、**實驗工作區**、動物房之前，穿戴 PPE 的標準作業程序（SOP）是基於局部風險評鑑而訂定，其複雜程度取決於所使用的 PPE 類型。所有人員都應了解並遵守 SOP 極其重要。將 PPE 存放在所有常規入口處，以便人員在準備進入阻隔區域時，能輕鬆取得並穿戴 PPE。在穿戴 PPE 之前，個人應仔細檢查防護裝備是否有損壞或破損。對於僅穿戴實驗衣和手套的阻隔區域，建議採用以下穿戴程序：

- **單層手套和實驗衣**
  - **穿戴順序**
    - 實驗衣（適當綁緊固定）
    - 手套（戴在實驗衣的袖口上）
  - **脫除順序**
    - 手套
    - 實驗衣
  
- **雙層手套和實驗衣**
  - **穿戴順序**
    - 內層手套
    - 實驗衣（適當綁緊固定）
    - 外層手套（戴在實驗衣的袖口上）
  - **脫除順序**
    - 外層手套
    - 實驗衣

- 內層手套

在 BSL-2/ABSL-2 實驗室和高度阻隔區域內，應利用更換區將個人衣物和專用防護服分開。以下為多層 PPE 時的穿戴示範程序。在穿戴 PPE 之前，個人衣物和佩戴的飾品，包括珠寶和身份證等，應取出並存放於專屬區。

- **多層 PPE**

- **穿戴順序**

- 專用防護阻隔服裝，例如刷手服、專用鞋、鞋套和頭套
- 內層手套
- 背部閉合之罩袍或等效防護衣層
- 口罩或呼吸防護具
- 眼睛保護，包括安全眼鏡、護目鏡或面盾
- 外層手套，套在罩袍袖口上

- **脫除順序**

- 外層手套
- 眼睛保護，包括安全眼鏡、護目鏡或面盾
- 背部閉合之罩袍或等效保護衣層
- 內層手套
- 專用阻隔服裝，例如刷手服、專用鞋、鞋套和頭套
- 口罩或呼吸防護具

根據在阻隔區域內進行的活動性質，在入口可以張貼特殊要求，以供人員在進入之前遵循，包括使用特定的 PPE。在其他情況下，PPE 和穿戴順序可能不同。

### 7.3.2 脫除

務必小心脫下或取下 PPE，且應最大程度減少皮膚和頭髮受到污染的風險。在離開實驗工作區、動物房和阻隔區域時，脫下 PPE 的 SOP，應包含脫除順序以及被脫除的每件 PPE 相關具體說明。如本章第 7.3.1 節所述，脫除次序通常按照與穿戴程序相反的順序進行。應注意的重點：實驗衣的正面和袖子可能會被污染。

脫下手套時的注意事項如下：

- 應小心脫下手套，其方法是用另一隻戴手套的手，抓住靠近要脫除手套的手腕之手套外側，小心剝下手套，將其由內向外翻。
- 取下的手套應由另一隻戴手套的手握住。未戴手套的一根手指應滑到戴手套的手腕下方，將其從手套內側剝除，利用此手套作為包覆手套之套袋，小心將其丟棄在指定的生物危害廢棄物容器。如果佩戴兩層手套，則第二層手套應重複這些步驟。

- 在離開阻隔區域、動物房之前，依照離開實驗室程序洗手。建議用肥皂，以乾淨的自來水洗手；在沖洗之前，應將雙手一起搓揉產生泡沫並徹底搓洗，包括手背、手指之間和指甲下緣至少 15 至 30 秒。含酒精的洗手液(hand sanitizer)，並不能消除所有類型的病原體，且不如直接用肥皂和水洗手有效。在洗手槽不易設置，且避免汙染擴散的情況下，若洗手液已被證實對阻隔區域內使用的病原體或毒素有效，則可以作為替代洗手槽的方法。

以下範例為其他物品的脫除注意事項，以及所有 PPE 的建議脫除順序：

- 在處理感染性物質後，將手從**生物安全櫃**（BSC）伸出前，應先摘下手套，並將其視為生物危害廢棄物而放置在 BSC 內，有助於防止在無意間散播汙染到 BSC 之外。如果戴兩層手套，則在手部伸出 BSC 之前應脫下最外層的手套，要確保內層手套在移出 BSC 前，不會接觸到任何殘留的感染性氣膠或氣膠化毒素。為防止汙染擴散到 BSC 外，戴手套的手應在伸出 BSC 後立即進行消毒或除汙；伸出 BSC 的手應立即洗手。
- 接下來應該脫掉罩袍，記住罩袍的前身和袖子可能會被汙染。脫下罩袍時，應解開綁帶，將罩袍從頸部和肩部脫除，使受汙染的一側遠離身體，折疊或捲成一捆，然後將其丟棄在指定的廢棄物容器以便之後除汙。
- 然後應取下面盾和防護眼鏡，由於防護眼鏡的外部可能會被汙染，因此將其從頭帶或耳掛部分由臉部拉開後，應放入指定的容器進行消毒。
- 取下頭套和防護頭部配件、然後丟棄或除汙。
- 接下來脫除防護鞋和鞋套，並於消毒後存放或丟棄。
- 之後內層手套（戴兩層手套時）可以取下並丟棄。
- 最後取下口罩和呼吸防護具，但應記住，口罩的正面可能會被汙染。應按照製造商的注意事項取下口罩，並應採取預防措施以避免汙染從口罩外部傳播，最後再丟棄。立即用肥皂和水徹底清洗雙手，以進行除汙、移除任何可能穿透 PPE 層的潛在病原體。

脫下 PPE 後，應立即在專用的水槽洗手，之後工作人員可以脫下外科手刷服並換回個人衣服。洗手液只能在不方便使用水槽的地方當作洗手的替代品，且前提是洗手液須被證明對阻隔區域內操作的病原體或毒素有效。於高度阻隔區域工作的人員，在離開阻隔屏障(containment barrier)時，需要脫掉額外的全身防護服。而離開任何防護阻隔等級的動物房的人員，除非繼續走入髒汙區的走廊，否則應脫掉專用衣物（包括鞋類），或脫掉額外的 PPE 層和鞋類

(如有穿著)。

### 7.3.3 一般使用技巧

以下提供不同類型 PPE 使用的一般資訊

#### 7.3.3.1 手套

- 可以戴丁腈手套或乙烷基手套，代替乳膠手套以提供防水性（如果對乳膠過敏）。
- 確認手套完好無損；使用前檢查是否有撕裂、裂開和瑕疵。
- 如果需長時間佩戴，應經常更換手套。
- 切勿重複使用拋棄式手套。將用過的手套丟棄在適當的污染廢棄物收集容器。
- 在離開阻隔區域、動物房之前，脫下手套並洗手。

#### 7.3.3.2 鞋類

- 穿能覆蓋整隻腳的鞋子，不要穿高跟鞋或低跟鞋。
- 鞋類應能防止腳接觸到有害液體，並容易清潔和消毒。確認拋棄式鞋套完好無破損；使用前檢查是否有撕裂和裂開。
- 切勿重複使用拋棄式鞋套。將用過的鞋套丟棄在適當的廢棄物收集容器。
- 切勿在阻隔區域外穿專用鞋。
- 在潮濕環境應穿防水靴。

#### 7.3.3.3 頭部防護

- 在離開阻隔區域之前移除頭部防護裝置。
- 可重複使用的頭部防護裝置於使用後應進行消毒；從阻隔區域移出拋棄式頭套前，應統一收集除汗。

#### 7.3.3.4 眼睛及臉部防護

- 在眼睛有可能受到暴露的環境佩戴安全眼鏡。
- 佩戴安全護目鏡以保護眼睛免於溢出或飛濺。
- 佩戴面盾以保護口鼻和皮膚免於溢出或飛濺。
- 可重複使用的眼部和臉部防護具，在每次使用後都要進行消毒，即使存放在阻隔區域內亦同。
- 在離開高度阻隔區域之前，若要在阻隔屏障處對有度數眼鏡進行消毒，需有額外的 PPE 保護（例如須由局部風險評鑑確定是否佩戴 PAPR 或其他全罩式頭罩）。
- 切勿在阻隔區域外佩戴專用的眼部或臉部防護裝置。

#### 7.3.3.5 身體防護

- 穿戴完全綁緊固定的身體防護服，且袖子需覆蓋手臂。
- 防護服被污染後，應脫除、除汗和洗滌防護服。在高度阻隔區域內，離開阻隔屏障前應先脫除防護裝備；所有 PPE

(可重複使用或可拋棄式)在從阻隔區域移除之前都應經過除汗。可重複使用的防護服，在送洗之前應先經除汗；位於阻隔區域內的洗滌設施可用於除汗，但前提是應被證明對使用中的病原體有效（即經確效(validation)）。

- 切勿在阻隔區域外（例如在辦公室、自助餐廳）穿戴專用的身體防護裝置。

#### 7.3.3.6 面罩及呼吸防護

- 在任何需要呼吸防護具的作業開始之前，須完成呼吸防護具佩戴訓練，並通過定性或定量的密合度測試來查證佩戴之密合度。
- 每次戴上呼吸防護具時都要進行密合度檢點。
- 每次使用後，即使將其存放在阻隔區域內，根據製造商的說明或製造商訂定的 SOP，對呼吸防護具進行清潔、消毒或除汗。
- 必須小心防止濾材或濾匣在除汗過程受潮。更換已接近使用壽命（service life）的濾匣。
- 切勿重複使用拋棄式呼吸防護具或口罩；在丟棄之前，應對使用過的呼吸防護具和口罩進行除汗。
- 使用過後應檢查呼吸防護具；任何有缺陷的零件部位，應丟棄或修理。
- 在風險評鑑認為可以安全離開阻隔區域時，才能移除呼吸防護裝置。
- 可重複使用的呼吸防護具，其存放的方式，應能保護其免於任何可能產生不利影響的潛在危害（例如灰塵、陽光、高溫、極低溫）。

## 第8章 空氣處理

通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統需提供新鮮空氣並維持良好室內空氣品質，提供乾淨且經過濾的空氣，同時控制溫度濕度並去除動物產生的異味，並提供通風（例如除汙(decontamination)期間使用化學藥劑的排除）。**實驗室通風空調指引**，可參考來自下列標準，包含美國國家標準協會(ANSI)/美國工業衛生協會(AIHA) Z9.5、ANSI /美國通風空調工程師學會(ASHRAE) 62.1 及加拿大國家標準(CAN)/加拿大標準協會(CSA) Z317.2，同時也要考慮當地建築及消防相關法規。實驗動物設施(facility)涉及之通風空調系統，亦應符合農委員動植物防疫檢疫局相關規定。在**阻隔區域**(containment zone)的空氣處理要求，參見生安規範第 3.5 節。

### 8.1 向內定向氣流

通風空調系統設計用以維持阻隔區域之負壓，以便空氣穿過**阻隔屏障**，從較低**阻隔區**流向較高**阻隔區**。**向內定向氣流**(inward directional airflow)常用來建立緩衝區，以減少阻隔屏障內工作區產生的氣膠化(aerosolized)**感染性物質的釋出**(release)。通風空調系統在阻隔屏障內必須建立向內定向氣流時，在人員、動物及設備進入阻隔屏障，往往需要設置**前室**(anteroom)及具**互鎖**(interlock)功能的 2 道門(或規劃於**標準作業程序**(SOP))。有關前室的設計在第 1 章有詳細的說明，前室的相關要求，參見生安規範第 3.3 節，而向內定向氣流的相關要求，參見生安規範第 3.5 節。

利用一系列前室之潔淨區與髒汙區的壓差設計，使壓力向阻隔區域的深處遞減。在**高度阻隔區域**內，通風空調系統要與緊急電源連結，而在 **BSL-4 實驗室**的阻隔區域之自動控制系統，在停電時須由不斷電系統(UPS)供應動力，互鎖裝置、聲光警報系統及作業程序可防止阻隔屏障之**阻隔門**(critical door)不會同時開啟，這些阻隔門係指從阻隔區域外進入前室的門，前室進入**實驗工作區、動物房**(animal room)。阻隔門不可同時開啟，以避免破壞向內定向氣流和阻隔屏障的完整性。

密封屏障(包括窗戶、門、所有管路)的開口和正確使用及適當設計穿越阻隔屏障的設備(如穿牆式高壓滅菌鍋、**傳遞箱**(pass-through chamber)及**泡消桶**(dunk tank))可以維持向內定向氣流。有關阻隔屏障完整性的要求，參見生安規範第 3.2 節及第 4.8 節。設於門上方的壓力



圖 8.1 壓力指示球管照片

指示球管 (ball-in-tube)(如 圖 8.1) 或壓差計可以明確顯示氣流方向，使人員進入實驗室前可以辨認向內定向氣流是否正常(生安規範第 3.5 節及第 4.5 節)。

排氣的 **HEPA 過濾器**可以減低感染性物質由高度阻隔區域釋出的**風險**，壓差間側的管線內裝設小型的 HEPA 過濾器也可防止污染的穿透阻隔屏障。進氣裝設 HEPA 過濾器，取決實驗室生物安全等級 (biosafety level)(生安規範第 3.5 節)。

通風空調系統的一些重要要求及建議事項，如下所列：

- 由高度阻隔區域排出的氣體要避免回流至建築物內，可參考 ANSI/ASHRAE 62.1。
- 進氣與排氣系統的互鎖保護要能防止當風機失效時，實驗室持續維持內壓差，同時聲光警報要能通知相關人員 (生安規範第 3.5 節)。
- 穿越阻隔區域輸送氣體的設備，要能控制其洩漏以維持其定向氣流，並提供**進氣逆流防護**(backdraft protection)。這些設備可以裝在牆或門上，以限制各房間之壓差。
- 使用輔助局部加濕器可對工作人員或實驗動物提供額外的溼度。
- 通風空調系統的維護區要儘量靠近阻隔屏障，HEPA 過濾箱接近阻隔屏障可減少管道系統受到污染的風險，管道系統裝設氣密閥有利除汙。

#### 8.1.1 查證向內定向氣流及阻隔屏障完整性

在阻隔屏障之所有阻隔門都應該用視覺顯示氣流是依照設計向內定向氣流方向往較高阻隔區流動且不會逆流。在通風空調系統正常運轉的狀態且門在關閉的狀態下，可用發煙筆(smoke pencil)來進行視覺測試。應在正常操作條件下以及模擬故障情況下，使用發煙筆或其他視覺輔助工具進行測試。

煙流測試(smoke testing)也可用來作為阻隔屏障的表面測漏，所有的接點、角落、封閉的貫穿孔(如導管、水管及各種接線)、以

及門框、窗、高壓滅菌器及泡消桶周圍的密封也都要進行測漏。以目視法檢視地板、牆面及天花板，也包含地板與牆、牆與天花板的連接處，鑑別是否有裂縫、缺口或磨損需要修補。

#### 8.1.1.1 壓力衰減測試

在有氣密門(airtight door)或可密封門(sealable door)的阻隔區域，對阻隔區域（整個房間）進行**壓力衰減測試**，可以顯示房間周邊的完整性（即氣體和液體之洩漏指標）。在負壓下的壓力衰減測試的基本試測程序如下：

1. 關閉和固定阻隔屏障的所有門、閥門和**隔離風門**以隔離該區域。避免在門、窗及服務設施採取臨時密封措施，因為這些措施會覆蓋永久密封，而不允許對其進行洩漏測試。堵住所有的壓力偵測管線（例如壓差計）。
2. 在阻隔屏障不受到氣流影響的位置裝設已校正的壓差計，壓差計的精確度至少為 10 Pa，最大讀數要大於 750 Pa。
3. 在真空系統與房間的管線內裝設球閥，當達到測試壓力時可用來封閉測試的空間。
4. 將真空源連接到測試空間並產生 500 Pa 的負壓差。讓測試空間負壓穩定並關閉真空源和測試空間的閥門，以將測試空間密封維持在 500 Pa。
5. 從 500 Pa 負壓差開始的動態趨勢壓力損失，每隔 1 分鐘記錄一次，共記錄 20 分鐘。
6. 如果需要重複測試，為確保通風空調系統的平衡，每次至少要相隔 20 分鐘。
7. 斷開真空源，慢慢打開球閥讓測試空間壓力回到正常狀態。
8. 如果洩漏率超過允收值：
  - 將測試空間施加到足以定位洩漏點的壓力；
  - 在測試空間持續加壓的情況下，將肥皂泡沫塗抹在可能的洩漏點（例如接縫、角落、密封之貫穿處）；如果使用聲音測漏定位法 (audible leak location method)，定位（即使用電子聲音檢測設備）；
  - 確定發現氣泡的地方；

- 修補洩漏點後重新進行測試。

## 8.2 高效率空氣微粒過濾器

高效率空氣微粒(HEPA)過濾器是指測試空氣粒徑為 0.3  $\mu\text{m}$  微粒具有 99.97%的過濾效率，而此粒徑為最難過濾者，因此對大於或小於此粒徑的微粒具有更高的過濾效率。

雖然 HEPA 過濾器在製造時設定為 99.97%的過濾效率，但一般都會達到更高的過濾效率，阻隔設施所使用的 HEPA 過濾器則至少要達 99.99%，因此使用者必須明確的告知供應商此需求。

典型的 HEPA 過濾器是單層褶皺纖維板製成，皺褶由隔板(例如波紋鋁)分隔，以防止褶皺受氣流影響而塌陷(如圖 8-2)。典型的 HEPA 過濾器由單層褶皺纖維板製成。褶皺由隔板(例如，波紋鋁)分隔，以防止褶皺在氣流中塌陷(如圖 8-2)。過濾器介質黏在木頭、金屬或塑料框架上，如果處理不當，很容易損壞或變形。因此，在安裝或搬動後，以及定期驗證(certification)過濾器的完整性和性能非常重要。

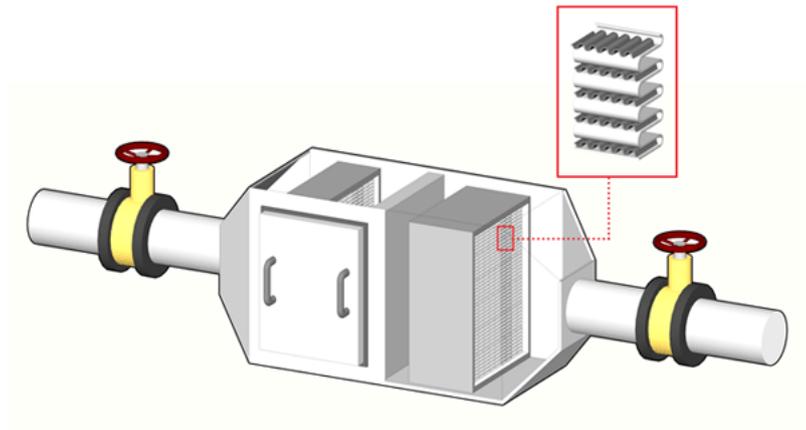
HEPA 過濾器一般以墊片(如氯丁橡膠)或膠水固定於過濾器外箱內(如圖 8-2)，常發生墊片因擠壓、撕裂或與氣態消毒劑不相容(如氯丁橡膠與過氧化氫)而發生問題。高密度的墊片相較於同樣材質的泡綿式墊片較能抵抗消毒劑。膠封則利用氣密膠將過濾器的周邊與外箱連接，相對於墊片較不會受到擠壓變形。HEPA 過濾器的整體測試可以確認過濾器介質、墊片或膠封都沒有洩漏，過濾器外箱的測試是以已知濃度的微粒在上游釋放而在下游掃描以確定穿透的百分比(即掃描測試)。

當管道內流速無法達到設計範圍時，或超過製造商的建議使用期限時，應該要更換過濾器。特別是動物阻隔區域要考慮裝設初級濾網過濾粉塵或碎屑(如毛髮、皮毛)，以保護 HEPA 過濾器。可參考 ASHRAE 52.2 測試一般通風用於去除顆粒物質的空氣清潔設備的重力和塵點程序，對初級濾網有更詳細說明。

更換 HEPA 過濾器前，可在現場用氣體燻蒸(如甲醛、汽化過氧化氫及二氧化氯)除汗，在阻隔區域內如果除汗技術/設備無法有效的處理病原體或毒素(例如普利昂蛋白(prion)無法使用最常見的除汗方法完全去活性)，需要有其他替代機制，如使用袋進/袋出(BI/BO)的 HEPA 過濾器或其他特殊的除汗程序。

阻隔區域內各種空氣處理設備都需要被測試及調整，生物安全櫃(BSC)的氣流需求也必須要符合製造商的規格。為確保過濾器不會洩漏

及過濾器箱的氣密及密封完整，需對 HEPA 過濾器進行整體測試。過濾器外箱的測試是以已知濃度的微粒在上游釋放而在下游掃描以確定穿透的百分比；管道系統要經過壓力衰減測試，以確認不會超過洩漏率的要求。



**圖 8-2 HEPA 過濾器箱示意圖及內部過濾器局部放大圖**

該圖顯示進出包含 HEPA 過濾器外箱的空氣管道。外箱兩側的管道都有隔離風門，可使過濾器密封進行除汙。外箱上的門允許更換過濾器，剖面圖顯示過濾器的位置。插圖顯示過濾介質：由提供剛性的隔板分隔的皺褶纖維片。

## 第9章 生物安全櫃

生物安全櫃 (BSC) 在適當維護和配合優良微生物操作規範 (good microbiological laboratory practices) 使用時，為處理**感染性物質**工作提供有效的**初級阻隔**。不同等級和類型的 BSC 在相同的基本原則下運行。人員保護通過連續的向內氣流 (稱為流入 (inflow)) 提供，有助於防止**氣膠**由前方開口逸出。排出到周圍**阻隔區域** (containment zone) 或直接進入外部大氣的空氣，均通過 **HEPA 過濾器** 過濾以保護環境。一些類型的 BSC 還透過使用 HEPA 過濾的下降氣流沖洗安全櫃內部的空氣污染物，並防止未經過濾的氣流流入工作區，從而提供產品保護。本章對 BSC 的不同等級和類型進行一般性說明，不同製造商在其製造的 BSC，可能具有獨特的設計特性和新技術。有關 BSC 相關的**實體阻隔 (physical containment) 要求、操作規範要求、性能與查證 (verified) 測試要求**，在生安規範第 3.7 節、第 4.6 節和第 5.1 節有進一步說明。

### 9.1 類型及說明

#### 9.1.1 第 I 級

第 I 級 BSC 提供人員和環境保護，但不提供產品保護 (圖 9-1(A) 和 9-1(B))。這種類型的安全櫃通常用於密閉設備 (例如發酵器、均質機) 或不涉及產品保護的程序 (例如更換籠子)。室內空氣通過前開口吸入安全櫃內，直接穿過工作區，然後通過 HEPA 過濾器從 BSC 排出。第 I 級 BSC 可將排氣重新循環到阻隔區域，或經過硬管進入**設施** (facility) 的空調通風系統後，直接排入外部大氣。由於空氣未在 BSC 內再循環，因此，如果 BSC 是密接硬管 (Hard-ducted)，則可以安全使用少量揮發性有毒化學品。第 I 級 BSC 適用於與 RG1 及 RG2 病原體之**感染性生物材料**操作。由於過濾器的負荷較重，其中作為飼育箱籠更換檯的 BSC 可能需要較頻繁的更換過濾器。

#### 9.1.2 第 II 級

第 II 級 BSC 提供人員和環境保護；然而，與第 I 級 BSC 不同，還能提供產品保護。第 II 級 BSC 進一步分為 4 種類型：A1、A2、B1 和 B2。也有較新的型號存在，可在安裝過程配置為 A 類型或 B 類型的 BSC。這些類型之間的主要區別，從 BSC 排出的空氣與在 BSC 內再循環空氣的比例，以及排氣系統類型的差異。一些 BSC

可能會在阻隔區域內排放循環空氣，而另一些 BSC 則可通過專用管道將空氣直接排入外部大氣。A 類型是微生物實驗室最常見的 BSC。RG1、RG2 和 RG3 病原體之感染性生物材料可在第 II 級 BSC 安全處理。RG4 病原體之感染性生物材料可在第 II 級 BSC 處理，但必須要穿著正壓全身防護服(positive-pressure suits)。表 9-1 彙整第 II 級 BSC 之間的技術差異。

#### 9.1.2.1 A1 類型

在 A1 類型的 BSC，室內空氣和 BSC 再循環空氣的一部分被吸入到前格柵(front grille)，通過 HEPA 過濾，然後向下穿過工作區（圖 9-2）。在工作區上方約 6 至 18 公分處，空氣分成二路，大約 50%的空氣通過前格柵，其他 50%通過後格柵，然後在受污染的氣室內混合。污染的氣室可能是負壓力，也可能為正壓，周邊可能是負壓的氣室或管道（圖 9-2 說明具有正壓的污染氣室模型）。從受污染的氣室內，大約 30%的空氣經過 HEPA 過濾器，然後才從安全櫃內排出。其餘 70%經過再循環並通過 HEPA 過濾器，然後再次流向工作區。A1 類型 BSC 可排入阻隔區域或通過套管連接直接進入外部大氣。A1 類型 BSC 從來不是完全密接。不可使用揮發性有毒化學品或放射性核素在這類型 BSC 內進行，因為再循環空氣可能導致 BSC 內部或阻隔區域內有毒物質累積的危險。

#### 9.1.2.2 A2 類型

A2 類型 BSC 幾乎與 A1 類型安全櫃相同：然而，其入口風速更大，並且污染氣室總是負壓，或正壓的污染管道/氣室周圍環繞著負壓管道/氣室（圖 9-3）。如果正壓管道或氣室發生洩漏，此設計功能會向內吸氣，從而防止受污染的空气向外逸出到阻隔區域。如果空氣透過套管連接排出，這類型的 BSC 適合使用少量揮發性有毒化學品和放射性物質。

#### 9.1.2.3 B1 類型

在 B1 類型的 BSC，房間空氣和 BSC 內循環空氣的一部分被吸入到前格柵，流向位於工作檯面下方的 HEPA 過濾器（圖 9-4），然後空氣向上流動穿過側氣室，再通過第二

道 HEPA 過濾器，流向工作區。直接在工作檯面上方和前後格柵之間，空氣分流，超過 50% 的受汙染空氣通過後格柵和 HEPA 過濾器，然後從 BSC 直接排出到外部大氣。剩餘空氣（小於 50%）穿過前格柵，與流入空氣混合，然後通過位於工作檯面下的 HEPA 過濾器。B1 類型 BSC 是密接硬管。低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素的操作，可在工作面後端進行，氣流會直接排放到外部大氣中

#### 9.1.2.4 B2 類型

在 B2 類型的 BSC，外部排氣風機將室內空氣通過 HEPA 過濾器吸入到安全櫃頂部，然後在工作檯面上方向下流出（圖 9-5）。實驗室的排氣系統通過前格柵和後格柵將空氣吸入到受汙染的氣室內，然後通過 HEPA 過濾器，由 BSC 排出，直接排放到大氣。B2 類型 BSC 是密接硬管。BSC 可使用揮發性有毒化學品和放射性同位素，因為空氣永遠不會在 BSC 內或在阻隔區域內再循環。BSC 表面氣流流入阻隔區域內（也稱為回噴(puff-back)）可能發生在 B2 類型 BSC，例如通風空調系統、電源或為 BSC 提供動力排氣風機出現故障時，將盡可能以機械方式解決回噴(生安規範第 3.7 節)。當在高度阻隔區域發生回噴時，實驗室被視為受汙染，可能需要全室除汙(decontamination)。還應考慮操作此類型 BSC 所需的空氣量，因為可能導致額外的調整，以平衡阻隔區域內的氣流。

表 9-1 第 II 級 BSC 主要特性對照表

	A1 類型	A2 類型	B1 類型	B2 類型
最低面速度	0.38m/s(75fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)
氣流型態	70%內循環，30%排出	70%內循環，30%排出	<50%內循環，>50%排出	100%排出
經 HEPA 過濾的下流空氣	由混合的下降氣流和來自公共集氣室流入氣流組成	由混合的下降氣流和來自公共集氣室的流入氣流組成	流入空氣	來自阻隔區域或外部大氣
經 HEPA 過濾的排氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	以專用管道直接排至大氣	以專用管道直接排至大氣
排氣管型態	可用套筒(thimble)連接	可用套筒連接	密接硬管	密接硬管

污染的氣室或管道	除氣室在某些型號為正壓外，均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍
處理揮發性有毒化學品及放射性物質	不可	少量(排氣管以套筒連接)	低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素	可以

### 9.1.3 第 III 級

第 III 級 BSC 提供產品保護和最大程度的人員和環境保護 (圖 9-6)。第 III 級 BSC 專為操作 RG4 病原體而設計，如果感染性物質僅在第 III 級 BSC 內處理，則人員不須穿著正壓全身防護服。這種類型的 BSC 是完全密封；所有貫穿連接處都是氣密的，BSC 由專用排氣系統保持負壓 (-200 Pa 或更低，或依製造商設定)。操作由所附的高強度長袖手套進行，防止與生物材料直接接觸。脫下一隻手套時，開口面應保持 0.7 m/s 的向內定向氣流 (inward directional airflow)。第 III 級 BSC 的空氣通過連續兩道 HEPA 過濾器，或通過單一 HEPA 過濾器然後經過焚燒後直接排入外部大氣。材料的進出可以通過各種方式完成，包括通過泡消桶、雙門高壓滅菌器、具滅菌功能的傳遞箱 (pass-through chamber)，或袋進/袋出系統。高壓滅菌器和傳遞箱須設置互鎖裝置，以防止兩側的門同時打開 (生安規範第 3.2 節)。可以連接多台第 III 級 BSC，以獲得更大的工作區。

## 9.2 生物安全櫃之安裝

將 BSC 遠離可能干擾氣流的區域 (例如室內進氣和排氣格柵、門、打開的窗戶、人員經過頻繁區域和產生熱量的大型設備) 將有助於保護安全櫃體前方脆弱的氣幕 (生安規範第 3.7 節)。安裝 BSC 應注意以下建議：

- 在無法或不可能有效就地除汙的情況，應考慮使用袋進/袋出 HEPA 過濾器 (或安全移除過濾器的其他程序)。如此可不用在現場進行除汙和處置 (生安規範第 4.6 節)。
- BSC 頂部的排氣口與任何安全櫃體上方障礙物之間應保持足夠的空間。

- BSC 的每一側應提供足夠的間隙，以便進行維修（圖 9-7）。
- BSC 不應直接位於座位式工作檯、其他 BSC 或**化學排氣櫃**的正對面。經**局部風險評鑑**(local risk assessment)確定應保持的合理安全距離，以避免操作人員之碰撞。
- 套筒應可拆卸或設計為允許 BSC 進行適當驗證(certification)（例如關閉**隔離風門**進行安全櫃體除汙，取樣孔以進行 HEPA 過濾器掃描測試）。
- 硬管密接的 BSC 應在管道的末端設有排氣風機。排氣流量故障應向使用者發出警報信號，並啟動互鎖系統，以防止 BSC 內建風機在排氣流量不足時運行（例如流量或電氣控制系統），以防止安全櫃產生正壓。為防止氣流通過安全櫃的 HEPA 過濾器逆流，必須在風管設置**進氣逆流防護**（即風門）。
- BSC 連接於緊急電源將有助於在緊急情況下維持阻隔。

### 9.3 測試及驗證

生安規範第 5.1 節說明測試和驗證 BSC 所需的要件。在新設、年度和任何維修、修改或搬遷後測試 BSC，以確保 BSC 按設計運行。這些維修保養可能影響 HEPA 過濾器和氣室的完整性，從而可能導致感染性物質的**釋出**。大多數類型的 BSC 按照 NSF/ANSI 49 或 CNS 15970 進行測試；但對於某些類型（所有第 I 級 BSC、第 II 級 A1 類型 BSC、第 III 級 BSC 和自定義 BSC），NSF/ANSI 49 不適用，BSC 得根據製造商規範進行測試。以下為測試及驗證 BSC 而考慮的其他資訊：

- 現場測試的檢測設備應備有效校正證明。驗證人員應該取得適當的資格，因為 NSF 對 BSC 的驗證人員有一套完整的包括實務操作及筆試系統，最好由取得 NSF 證書的合格人員進行 BSC 驗證。
- 現場測試應由經驗豐富的合格人員使用具有有效校正證書的測試設備進行。NSF 對 BSC 驗證機構的認證計畫提供一份通過筆試和實務考試證明其能力的人員名單。
- 互鎖系統（即第 II 級 B2 類型 BSC 內建風機和排氣風扇）應按照 NSF/ANSI 49 進行測試，以確認當排氣空氣參數超出設定點時，關閉內建風機。
- 應通過模擬 BSC 或排氣風機故障的狀況，以測試警報系統。
- 驗證通過的標籤須張貼於 BSC 外部，其內容包含驗證日期、下次驗證日期、依據的驗證標準及驗證人員。
- 第 II 級 B2 類型 BSC 之排氣風機故障時，從警報系統發現到氣流從

BSC 表面逆流（即回噴）的時間，應儘可能延長發生回噴的時間。如果安裝時未進行，應測試和調整安全櫃體警報，以便儘早向使用者發出警告。

- 第 III 級 BSC 的**壓力衰減測試**是在初始安裝和根據製造商的規格對安全櫃體完整性進行修改時進行。如未進行修改時，將進行年度完整性測試以及製造商建議的任何其他測試。完整性測試的一個例子是，在正常操作下，第 III 級 BSC 的外部進行煙霧測試。如果所有接縫處沒有煙霧進入安全櫃體，則第 III 級 BSC 的完整性是可被接受的。

客製化的安全櫃或無法符合 NSF 49 的特殊 BSC，仍須符合製造商的規格，最低標準參見生安規範第 5.1 節。

## 9.4 正確使用

強烈建議將下列要項納入工作人員應遵循的 **SOP**，以鼓勵人員正確和一致的使用 BSC，防止**暴露**(exposure)和**釋出**(release)病原體和毒素。

### 9.4.1 啟動注意事項

- 檢查安全櫃拉門是否處於適當的高度。調整椅子高度，操作人員的下臂在門框底部的上方。
- 檢查壓力表，以確認數值是否在可接受範圍內。
- 測試氣流警報(如果設置)，並確認切換到”開啟”位置。
- 通過在窗框邊緣中間用衛生紙確認向內氣流，以確定氣流向安全櫃內。
- 使用對實驗室操作的感染性物質有效之消毒劑，對安全櫃內部表面進行消毒，需有適當的作用時間。如果使用腐蝕性消毒劑，在**消毒**後應用水擦拭表面。
- 將操作所需的所有材料放入 BSC 內。應注意不要過度擁擠或阻擋前格柵或後格柵，以防止影響正常氣流模式。
- 當在操作感染性物質時，發生噴濺或溢出潛在風險時，工作區域應配有塑膠背襯的吸水墊。
- 將容易產生氣膠之設備（如攪拌機、超音波震盪器）放置在 BSC 的後方，不要阻塞後格柵。
- 在 BSC 裝載材料後，開始工作之前，預留足夠時間讓淨化空氣和

穩定氣流。所需時間依據製造商的說明，一般為 3 至 5 分鐘。

#### 9.4.2 在 BSC 之工作

- 盡可能在工作區的後方執行操作。確保肘部和手臂不靠在格柵或工作臺面上。
- 避免手和手臂通過開口**移動**太快。會擾亂 BSC 前方的氣幕，使汙染物可能夠進入或離開 BSC。手臂應緩慢而垂直於前方開口進入和移出 BSC。
- 在 BSC 內保留一瓶適當的消毒劑，避免進行工作時將手移出 BSC。
- 將未受汙染 ("潔淨") 物品與受汙染 ("髒汙") 物品分隔。工作應始終從「潔淨」區到「髒汙」區 (圖 9-8)。
- 材料應丟棄在位於安全櫃工作區後方的**廢棄物**收集容器。不要將材料丟棄在安全櫃外的容器。
- 在發生溢出時，對 BSC 內所有物體的表面進行除汙。工作區域包括視窗的內部表面，除汙應在 BSC 仍在運行期間進行。
- 天然氣和丙烷不應使用於 BSC；禁止在 BSC 內使用連續型明火 (例如本生燈)。使用明火會在 BSC 內產生擾流、破壞氣流型態並可能損壞 HEPA 過濾器 (生安規範第 4.6 節)，應避免使用觸控板微燃燒器。應盡可能使用非火焰的替代品 (如微型加熱器或一次性無菌接種環)。
- BSC 的操作，一次只能由一個人進行。
- 產生氣流移動的設備 (例如真空泵、離心機) 可能會影響氣流的完整性，不應在 BSC 內使用。
- 使用 BSC 時，打開的窗戶應關閉。

#### 9.4.3 在 BSC 完成工作

- 工作完成後，BSC 內的空氣要有充足的淨化時間 (即通過過濾器)，然後才從 BSC 內移出雙手或卸載材料。淨化時間會因型號而異，最多可達幾分鐘。
- 關閉或覆蓋所有容器。
- 從 BSC 內移出物品前，對其表面進行除汙。
- 用消毒劑對 BSC 的內部表面 (包括玻璃的側面、背面、燈光和內部) 進行消毒，從而有效對抗所使用的病原體，並有適當的作用時間 (生安規範 第 4.6 節)。如果使用腐蝕性消毒劑，在消毒後應用水擦拭表面，以避免腐蝕不鏽鋼表面。

- 定期移除工作檯面並消毒其下方的托盤。
- 定期用合適的清潔劑或消毒劑(如乙醇)擦拭 BSC 內的燈具表面。

#### 9.4.4 紫外燈注意事項

不建議使用紫外線(UV)殺菌燈用來殺菌，因為其消毒 BSC 內部的效果有限。希望在 BSC 使用紫外線照射的人員應事先接受所需的相關安全工作規範及紫外線輻射危害的訓練，包括以下要素：

- 工作區的紫外線照射應僅用作安全櫃內消毒的輔助方法。切勿僅依靠紫外線對受污染的工作區進行消毒。
- 如果微生物受到灰塵、污垢或有機物的保護，紫外線照射是無效的。液態化學消毒劑應是清潔和消毒 BSC 內部的主要方法。
- 紫外線照射無法穿透裂縫或通過 BSC 的格柵。
- 紫外線照射可導致各種材料的變質，包括某些塑膠和管線。
- 切勿徒手觸摸紫外燈泡，因為手上的天然油脂可能會留下指紋，並在燈泡表面產生死角。
- 應經常用適當的消毒劑清洗紫外線燈泡。
- 應定期使用紫外線計(UV meter)進行測試紫外線燈，以查證工作區中心是否以適當的波長(即 254 nm)提供適當的強度(即 40  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )。

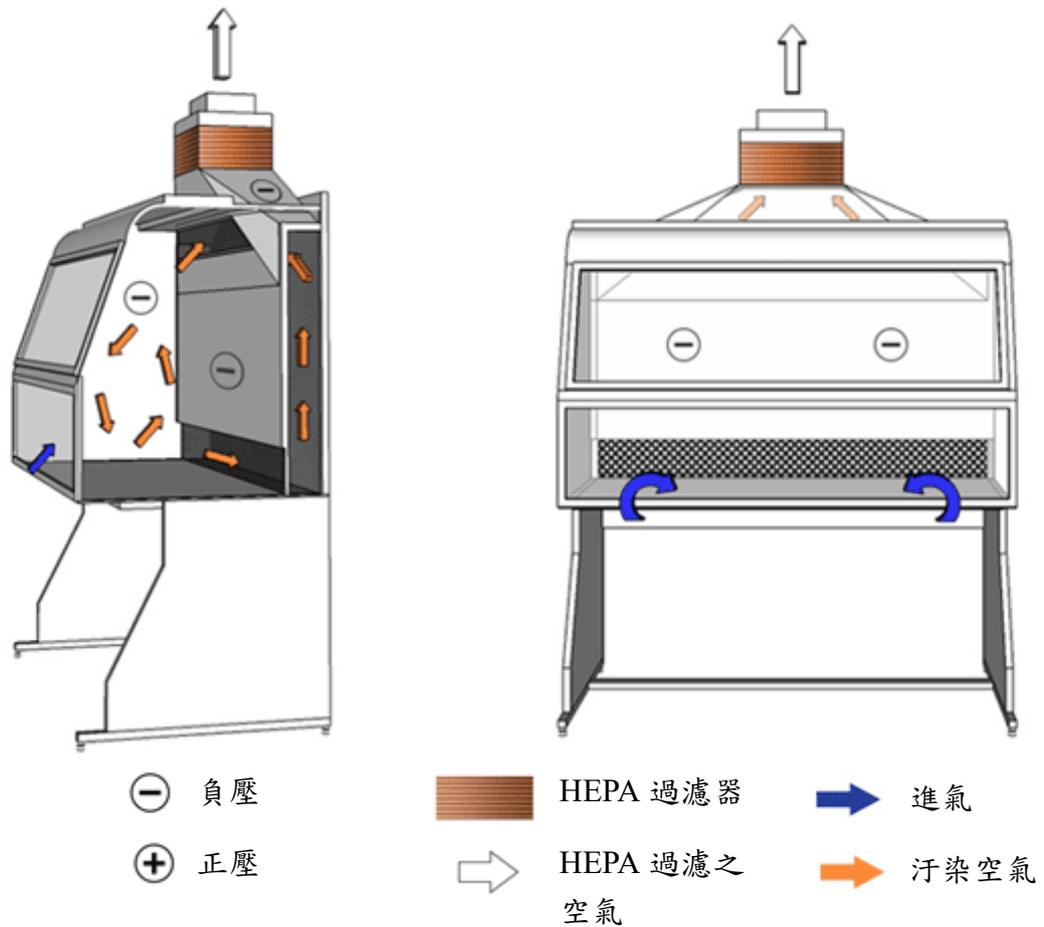


圖 9-1(A) 第 I 級 BSC 示意圖

安全櫃體與建築物之通風空調系統相連，經 HEPA 過濾後排於室外。

在此圖解，第 I 級 BSC 是硬管接合，並使用建築物的通風空調系統進行運作。通過安全櫃體的前部開口吸入室內空氣，並在負壓的工作空間內移動。然後，被吸入位於安全櫃體後部的空氣格柵，流經氣室並通過 HEPA 過濾器過濾，然後排放到外部大氣環境。

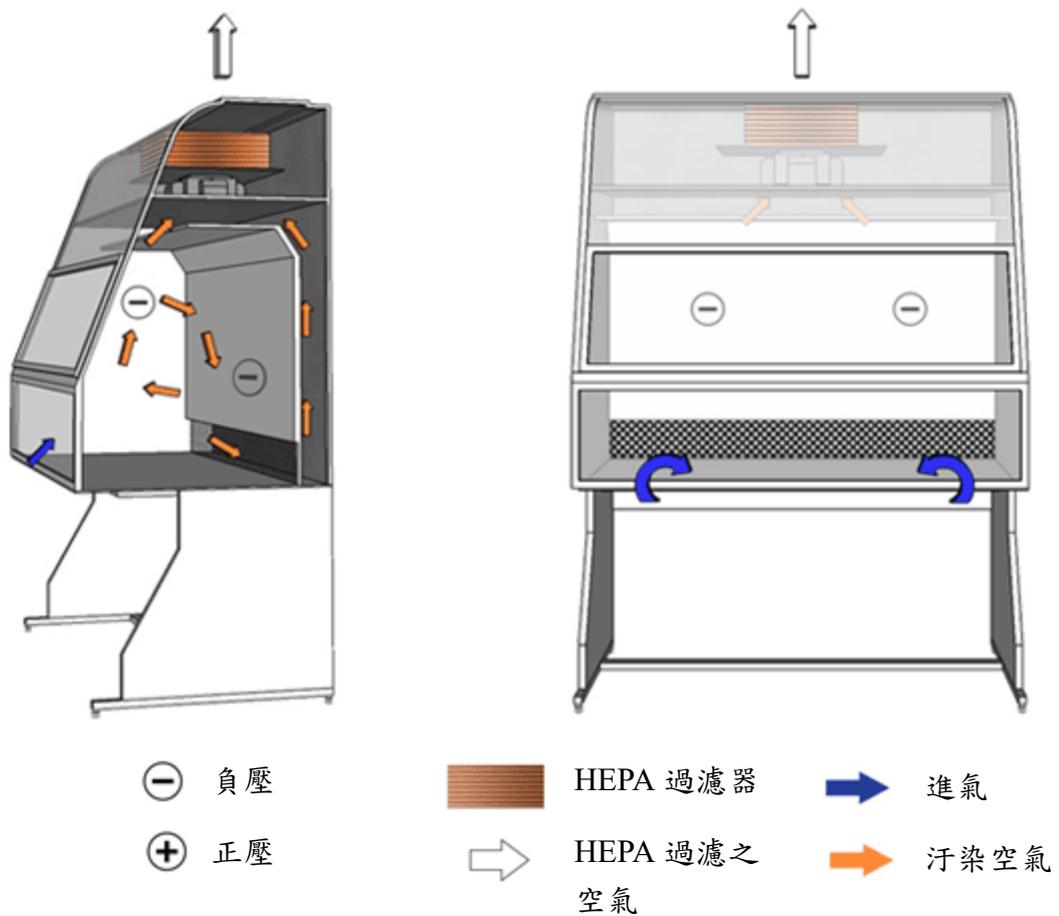


圖 9-1(B) 第 I 級 BSC 示意圖

安全櫃配有內部電機/風機組件，經過 HEPA 過濾的氣體排放到室內。

在此圖解，第 I 級 BSC 顯示一個電機和風機組件。室內空氣通過安全櫃的前部被吸入，並在負壓的工作空間內移動。然後通過位於安全櫃後部的空氣格柵，流經氣室並通過 HEPA 過濾器過濾，然後被排放到阻隔區域。



類型 BSC 包含一個正壓的汙染氣室。

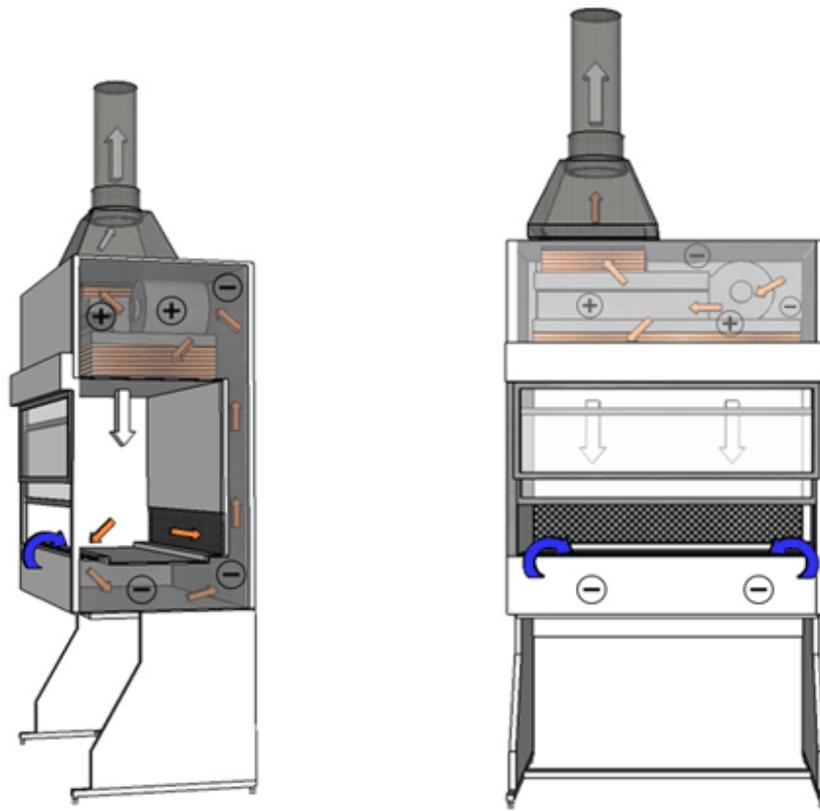


圖 9-3 第 II 級 A2 類型 BSC 示意圖

如圖所示，安全櫃排氣可以再循環到室內或通過套管連接排放到外部大氣。所示安全櫃機體有一個負壓氣室。

在此圖解，BSC 包含一個套管連接和一個正壓污染氣室（在風機和 HEPA 過濾器之間），周圍有一個負壓氣室。經過 HEPA 過濾的空氣從安全櫃的頂部向下流向工作檯面。在工作檯面以上，前部和後部格柵的中間，HEPA 過濾的下流空氣分成兩部分。一半的下流空氣通過前格柵，另一半則通過後格柵。室內空氣也被吸入前格柵。室內空氣和下流空氣被吸入格柵，流向負壓氣室，通過風機，進入 BSC 頂部的正壓氣室（在風機和 HEPA 過濾器之間）。這些空氣的一部分在向工作區域再循環之前，通過氣室的 HEPA 過濾器過濾。另一部分則通過位於套管連接處底部的 HEPA 過濾器過濾，被排入阻隔區域

或通過頂部套管連接處直接排入外部大氣。

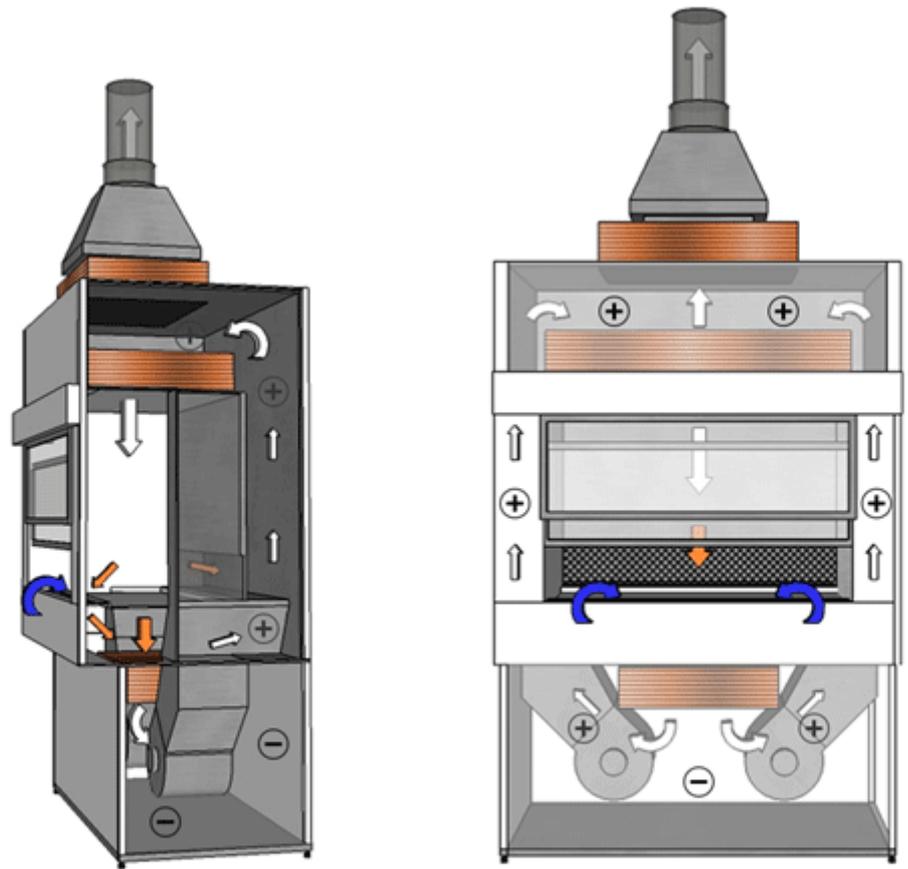


圖 9-4 第 II 級 B1 類型 BSC 示意圖

如圖所示，安全櫃通過硬管密接與外部大氣相通。本範例的正壓氣室沒有受到污染，因為空氣在通過排氣風機之前已被過濾。

在此圖解，顯示第 II 級 B1 類型的 BSC，與建築物的通風空調系統以硬管密接。經過 HEPA 過濾的空氣從通風口向下流動，在工作檯面的正上方，即前後格柵之間的一半處，分成兩股氣流。通過格柵的空氣被風機吸入 HEPA 過濾器過濾，並向上推到 BSC 的頂部。一部分 HEPA 過濾的空氣向下流過工作區，而另一部分則流經 HEPA 過濾器過濾，然後從 BSC

排到外面的大氣。



直接排放到外部大氣。

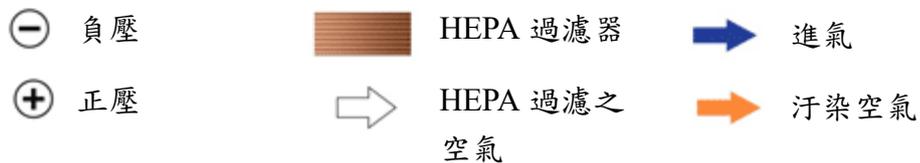
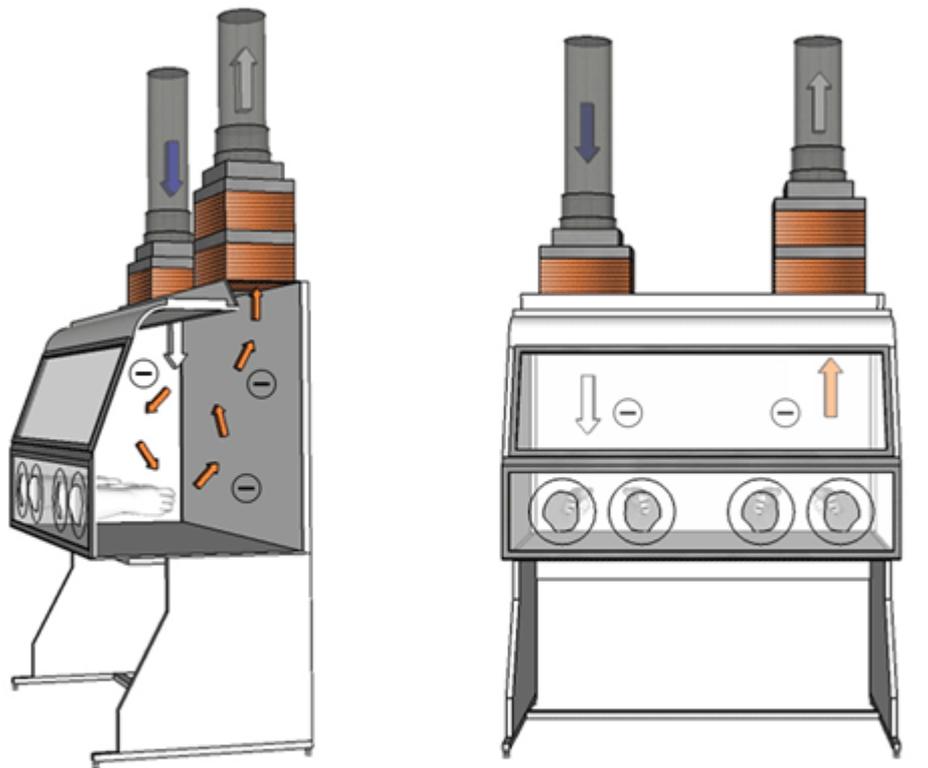


圖 9-6 第 III 級 BSC

如圖所示，安全櫃通過硬管密接與外部大氣相通。

在此圖解，顯示第 III 級 BSC，有硬管供氣和排氣。BSC 是完全封閉；所有貫穿連接處都要氣密，並且 BSC 保持在負壓狀態。操作是通過附加的重型長袖手套進行。進氣在進入安全櫃前及在工作空間內循環，須經過 HEPA 過濾。來自工作空間的空氣被吸入排氣管道，經過連續兩道 HEPA 過濾器過濾，然後排放到外部大氣。

### 圖 9-7 BSC 設置地點注意事項的代表性示意圖

圖 9-7(A)位置適當的 BSC：顯示當房間安裝多台 BSC 時，BSC 與門口之間最小建議間距。特定的 BSC 可能有不同的建議間距，以防止保護性氣幕被來自相鄰 BSC 的氣流干擾。圖 9-7(B)位置不當的 BSC：人員走動、門口和鄰近的 BSC 可能會破壞保護性氣幕，並危及個人、環境和產品保護。第 II 級 BSC 設計和驗證，提供單人使用。

圖 9-7 說明兩間設有 BSC 的房間。在圖 9-7(A)，兩台 BSC 位於一面牆邊，另外兩台位於另外兩面牆邊。這些 BSC 的位置適當，遵守從門口到房間裡安裝其他 BSC 之間的最小建議間距。特定的 BSC 可能有不同的建議間距，以防止保護性氣幕被來自相鄰 BSC 的氣流干擾。圖 9-7(B)說明不同房間佈局內位置不當的 BSC。在這種情況下，兩台 BSC 沿牆壁並排放置，靠近門口及人員走動處，門口和相鄰的 BSC 可能會破壞其保護性氣幕，並影響到個人、環境和產品的保護。此外，圖示顯示兩個人共用其中一台 BSC。第 II 級 BSC 的設計和驗證，只能由一個人使用。

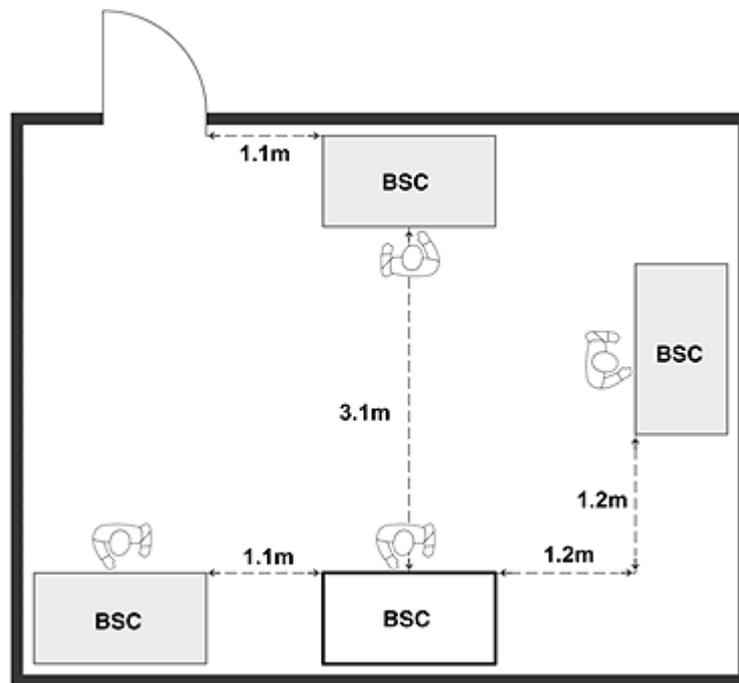


圖 9-7(A) 位置適當

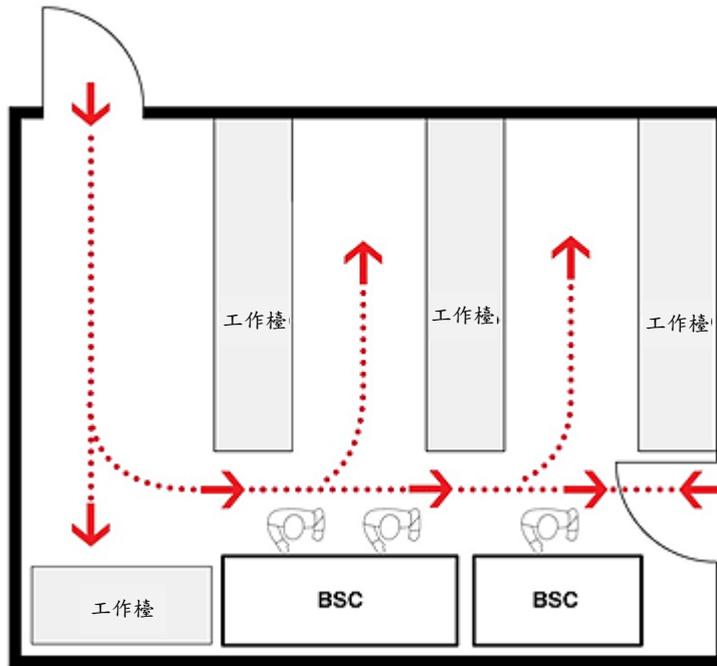
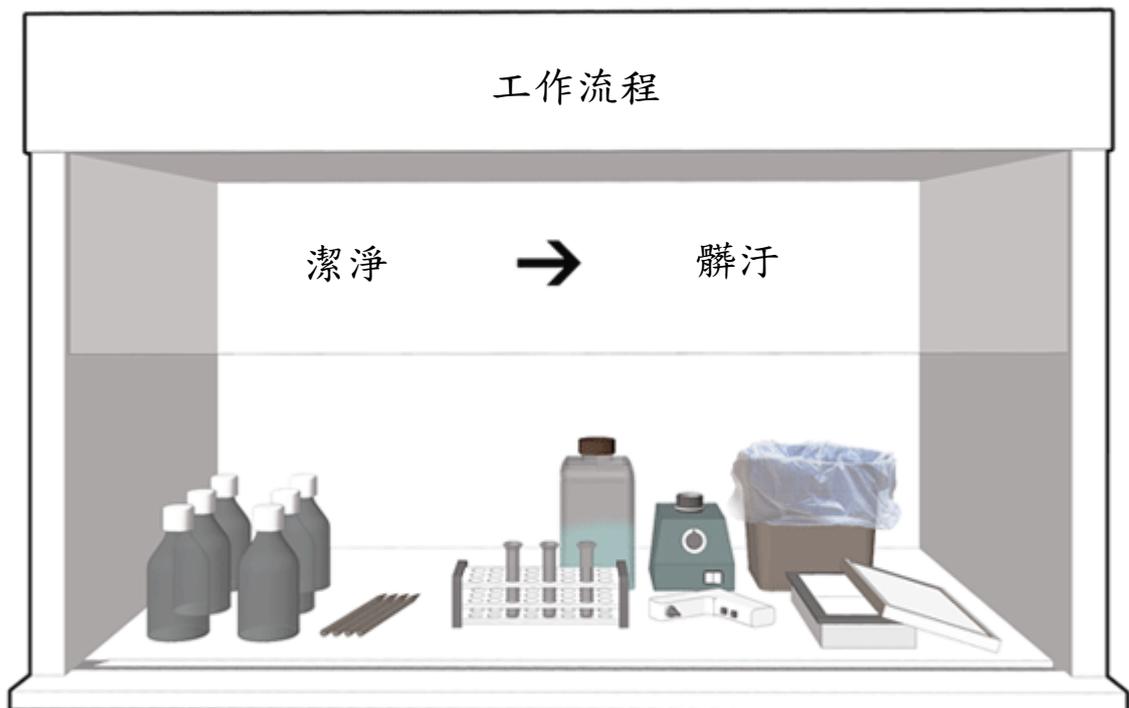


圖 9-7(B) 位置不適當

圖 9-8 BSC 內材料和 workflows 的建議佈局示意圖

從“潔淨”（即較少污染）到“髒污”（即較高污染）的工作流程方向說明。

該圖解顯示一個用於工作的 BSC，左側放置乾淨的



試劑和移液管，中間是放有試管的試管架，後面和右後側是固體和液體廢棄物收集容器，右側是一個用於放置移液器的托盤。震盪混合器放置在工作區的後面，靠近中央的電動移液裝置放置在試管架旁邊。工作流程的方向是從“乾淨”的一側（即污染較少）到“髒汙”的一側（即較高的污染）。

## 第10章 儀器設備使用安全

在**實驗工作區**和**動物阻隔區域**，可使用各種設備處理**感染性物質**。正確的設備操作和維護可使**暴露(exposure)風險**降至最低，並防止病原體和**毒素釋出(release)**到環境中。設備維護計畫有助於查核和維修的追蹤和排程，是**生物安全手冊(biosafety manual)**的重要組成之一。此外，進行所有阻隔區域(**containment zone**)設備（例如離心機、切片機、移液管、真空系統和**傳遞箱(pass-through chamber)**）相關標準作業程序(SOP)的人員訓練，對於提供安全的工作環境至關重要。本章提供在大規模和動物工作區進行生物材料活動時的特定設備安全使用指引。導入**局部風險評鑑(local risk assessment)**以確認風險、審查程序，並為所有設備訂定安全工作規範，反之，該等規範亦可納入 SOP。本章所說明最低的設備**生物安全**要求已明訂於生安規範第 3 章至第 5 章；以下各節具體說明所提到的設備類型。

### 10.1 離心機

使用離心機時，存在產生**感染性氣膠(aerosol)**的風險（例如離心管破裂、安全杯或轉子使用不當或離心機缺乏適當的維護）。以下是使用離心機處理感染性物質時的重點要求和建議：

- 安全杯和轉子的外部表面應根據需要進行除汙(**decontamination**)。
- 應按照製造商的說明使用設備，包括轉子的平衡，以防止轉子損壞或爆裂。
- 應使用適合離心的塑膠管（例如帶螺旋蓋的厚壁外旋塑膠管）。
- 使用密封的離心杯或轉子，以防止離心過程中氣膠的釋放，並定期檢查離心杯或轉子密封的完整性。
- 裝有感染性物質樣本的杯子和轉子應在**生物安全櫃(BSC)**內卸載，以防止**感染性氣膠(aerosol)**或**氣膠化(aerosolized)**毒素的釋放。（生安規範第 4.6 節）
- 在打開杯子和轉子之前，應讓氣膠有足夠的時間沉降。
- 應避免在第 II 級 BSC 內使用離心機，否則將會擾亂氣流而影響 BSC 提供的保護。

### 10.2 切片機

使用切片機處理可能沒有被固定劑去活性的**感染性物質**時，應在**人流量較少**的專區（例如用膠帶圍起）進行，以避免蠟屑散落在阻隔區域

內外。應注意組織病理學區域的地板往往會因蠟屑而變得很滑，於該區域應穿戴專用的拋棄式鞋套；建議在此類區域使用防滑鞋套。如果局部風險評鑑(local risk assessment)認為有必要，也應穿戴呼吸防護具。可以在工作台的邊緣安裝凹槽以容納多餘的蠟屑。應小心安裝或拆卸切片機刀片；為防止與刀片接觸，可以用工具取代徒手進行非拋棄式刀片的清潔。當處理可能被病原體或**普利昂蛋白(prion)**感染的組織時，可以穿戴額外的**個人防護裝備(PPE)**，例如防割手套，以降低暴露或受傷的風險。

### 10.3 攪拌機、超音波振盪器、均質機、振盪培養箱及混合器

攪拌機、超音波振盪器、均質機、混合器、振盪培養箱和其他類似設備之操作會產生氣膠。下列是使用這些類型設備時的要求和建議重點：

- 操作病原體和毒素時，可以使用專門設計用於圍阻感染性氣膠的實驗設備和相關配件，例如帶有杯型探頭(cup horn)的超音波振盪器可以在容器內對樣本進行超音波振盪處理，而無需直接接觸須處理的材料。
- 當設備無法阻隔感染性氣膠時，應在 BSC (只限該設備不會擾亂氣流模式的情況下)(生安規範第 4.6 節)或其他**初級阻隔裝置(primary containment device)**運行。
- 在打開或取下蓋子之前，應讓氣膠有足夠時間沉降。

### 10.4 本生燈

本生燈通常用於加熱(例如將細胞固定於載玻片上)和滅菌(sterilization)(例如接種環)。用本生燈的明火對接種環進行滅菌時，可能會發生感染性物質的氣膠化；建議使用**微型加熱器(microincinerator)**或拋棄式無菌接種環作為替代品。禁止在 BSC 內持續使用明火，因為明火會擾亂氣流模式，降低氣幕(air curtain)對使用者的防護，並有可能損壞高效率空氣微粒(HEPA)過濾器(生安規範第 4.6 節)。當沒有合適的非火焰替代品時，可以使用依需求提供火焰的觸控板式微型燃燒器(microburners)。BSC 的正確操作，詳見第 9 章。

### 10.5 微型加熱器

微型加熱器(microincinerator)可當作本生燈的替代品，特別是在

BSC 內使用。微型加熱器通常具有防護罩，以盡量減少感染性氣膠的散布。在 BSC 內使用時，微型加熱器應放置在櫃內工作區的後部，有助於減少對櫃體前部氣幕的破壞。

## 10.6 拋棄式接種環

一次性使用的拋棄式接種環是無菌的，可於 BSC 內使用，取代需要用微型燃燒器或微型加熱器滅菌的可重複使用**接種環**；然而，拋棄式接種環會增加廢棄物**除汙**處理的負擔。拋棄式接種環應於使用後立即放入防漏及防刺穿的廢棄物容器內。

## 10.7 移液管

如果使用得當，移液管可將產生氣膠的風險降至最低；移液管還可消除所有**生物安全等級**(biosafety level)實驗室都禁止的以嘴輔助移液（生安規範第 4.6 節）吸入感染性物質的風險。從移液管排出液體以及用於混合**培養物**的抽吸/排出動作會產生氣膠。下列是安全使用移液管的重點要求和建議：

- 以移液管操作感染性物質時，應於 BSC 內進行；
- 在具有塑膠膜背襯的吸收性材料上操作，液滴將被吸收而不會飛濺；
- 使用經校正的移液管進行移液，藉著讓最後一滴液體停留在管尖而降低產生氣膠的風險；
- 盡可能使用塑膠移液管取代玻璃移液管；
- 使用移液管時搭配有濾頭可過濾血清之移液管，以及微量移液器搭配有濾頭的微量吸管，可以防止移液裝置受到**汙染**(contamination)。
- 當使用無濾頭的移液管或移液管濾頭的孔徑不足以濾除使用中的病原體或毒素時，應對移液管和微量移液器進行適當的**除汙**程序。
- 不要以移液管中的空氣吹入液體或以移液管交替抽吸及強力排出的方式混合液體；
- 盡可能靠近管壁或培養基表面排放液體；
- 避免以移液管強力吸入或排出液體；
- 可將移液管吸頭直接退除到容器（例如瓶子、燒杯）內，以便進行後續**除汙**或裝入袋子進行高壓滅菌；以及
- 移液管應於使用後立即用適合的消毒劑進行**除汙**；
  - 可以將刻度吸管水平放置在盤內並完全浸入消毒劑中（移動盤時應小心，以避免溢出危險）；或者

- 。 可以將刻度吸管灌滿消毒劑，使其在重力作用下排入高壓滅菌袋中的超大蠟杯（袋子可以在移液管上封閉，並且可以在重新使用前以直立位置進行整體的高壓滅菌處理）。

## 10.8 真空幫浦及系統

真空系統用於在過濾裝置內產生真空狀態以吸入液體。最常見的實驗室真空系統是集中式真空系統、真空幫浦或連接到進水系統的水龍頭抽吸真空幫浦。真空幫浦的主要問題是抽吸過程可能導致感染性物質氣膠化，隨後污染真空管路、幫浦或系統。使用裝置（例如管路中的**HEPA 過濾器**或 0.2  $\mu\text{m}$  過濾器合併使用消毒劑收集器）保護真空系統免受內部污染（生安規範第 3.7 節）。圖 10-1 為直觀的圖示。定期檢查和更換管路過濾器的保養計畫（生安規範第 4.6 節）將有助於防止過濾器的完整性和**阻隔**受損。對於**高度阻隔區域**(high containment zone)，使用攜帶式真空系統取代集中式真空系統，可將密閉容器破裂的風險降到最低。除汙方法和化學消毒劑的選擇，詳見第 13 章。

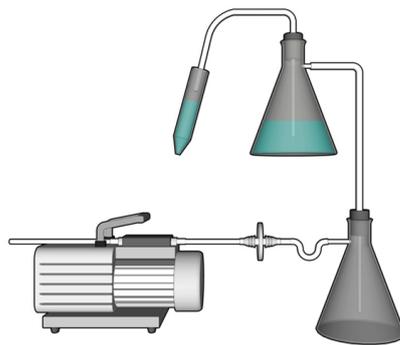


圖 10-1 用於吸入感染性液體的真空系統設置示意圖

錐形離心管中的液體被吸入裝有消毒劑的燒瓶，燒瓶是用於液態廢棄物的收集和除汙。燒瓶經由軟管連接到第二個裝有消毒劑的燒瓶，用於收集任何溢出和捕捉氣膠。藉著使用連接在溢流瓶和真空源之間的管路過濾器（圖示為 0.2  $\mu\text{m}$  過濾器），可以保護真空源（在本圖中為攜帶式真空幫浦）不被感染性氣膠或氣膠化毒素破壞。

## 10.9 化學排氣櫃

化學排氣櫃設計用於處理化學物質，尤其是揮發性物質。從化學排氣櫃排出的材料藉著剩餘氣流的再循環進行過濾，或直接排放到外部

大氣中。如果需要，可根據要去除的污染物類型、符合職業和環境暴露限制所需的效率以及所需的滯留時間選擇過濾器。將過濾器安裝在排風扇的上游，並在不污染周圍區域的情況下進行更換，使受污染的管道保持負壓以防止化學物質的釋放。對於過濾器用於捕集能夠使其降解的化學物質，應該更加頻繁地測試和更換過濾器。設施(facility)有責任確定特定化學品與各種過濾器的相容性，並確定適當的更換頻率。加入廢氣處理裝置（例如活性炭過濾器）應符合相關的環保法規。

化學排氣櫃不是為操作感染性物質而設計的，應考慮盡量減少將化學排氣櫃放置在高度阻隔區域；相反地，應考慮採用第 II 級 B2 類型 BSC，其設計目的是用於處理感染性物質以及揮發性化學品和放射性物質。位於高度阻隔區域的排氣櫃應符合排氣需經 HEPA 過濾的要求（生安規範第 3.5 節）。化學排氣櫃不應直接位於 BSC 對面或靠近 BSC，以防止破壞防護性氣幕。建議在活性炭過濾器前端安裝 HEPA 過濾器，作為保護活性炭過濾器不被感染性物質污染的措施。第 II 級 B2 類型 BSC 的進一步說明，詳見第 9 章。

#### 10.10 傳遞箱

傳遞箱允許材料安全進出阻隔區域，並有多種尺寸和配置可供選擇，包括壁掛式、帶有內置坡道的落地式以及整合到第 III 級 BSC 的類型。不同類型的傳遞箱有不同的除汗方法，包括濕熱（高壓滅菌）、乾熱（加熱箱）和氣體或蒸氣（燻蒸）。除汗方法的選擇取決於需要滅菌的物品性質，以及所使用的感染性物質的類型。還有具備其他諸如 HEPA 過濾等功能的傳遞箱可以選擇。為防止傳遞箱的門被同時打開，通常配備互鎖門(interlock door)或視覺和聽覺警報（生安規範第 3.2 節）。除汗方式與化學消毒劑的選擇，詳見第 13 章。

#### 10.11 細胞分選儀

細胞分選儀(cell sorter)用於從異質細胞群，以物理方式分離出確定的細胞亞群。與細胞分選儀相關的風險可歸因於樣本的性質（即樣本中感染性物質的存在及類型）與設備本身（例如使用基於液滴的細胞分選，採用可以產生氣膠化液滴的空氣噴射技術）。基於液滴的細胞分選藉著高頻率振動的狹窄噴嘴注入攜帶細胞的液體流。採用空氣噴射技術的高速細胞分選儀使用更高的壓力和噴嘴振動頻率，因此產生

大量的氣膠化材料。可以進行局部風險評鑑以確定使用細胞分選儀安全處理感染性物質所需的實體阻隔和操作規範。如果細胞分選儀無法安裝在 BSC 內，則可能需要將其安置在由同一製造商為處理病原體和毒素而客製化的通風罩內。客製化通風罩需要按照製造商的規範進行驗證(certification)，並證明其完整性(生安規範第 5.1 節)。

#### 10.12 壓縮氣體鋼瓶

壓縮氣體鋼瓶可能會洩漏，並且在保養、更換和鋼瓶除汙時會遇到困難。在 BSL-4 實驗室之區域，還需要擔心更換鋼瓶或安裝調節器時可能會損壞正壓全身防護服(positive-pressure suits)。由於這些原因，建議盡可能將壓縮氣體鋼瓶放置在高度阻隔區域和普利昂蛋白工作區之外。高度阻隔區域可能需要滅火器和備用氣瓶，以供在危及生命的緊急情況下保護人員。一些使用複雜設備(例如質譜儀、高效液相層析儀)的 BSL-3 實驗室可能需要在阻隔區域內使用小型參考氣體鋼瓶，而從該區域外通過管道輸入是不切實際的。

#### 10.13 普利昂蛋白使用設備注意事項

下列是普利昂蛋白操作專用阻隔區的額外設備注意事項：

- 應盡可能使用專用的實驗工作區和設備。
- 處理已知含有普利昂蛋白的材料時，應使用拋棄式設備和實驗室用品；
- 可以使用鈍套管(blunt cannulas)代替針頭；嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物品；
- 可使用塑膠器皿代替玻璃器皿；以及
- 器械應保持濕潤直到除汙。

#### 10.14 毒素使用設備注意事項

下列是操作毒素時的額外設備注意事項：

- 應使用塑膠器皿取代玻璃器皿；
- 應避免使用薄壁玻璃器皿；和
- 玻璃層析管柱應被密封於第二層容器中。

## 第11章 動物試驗注意事項

以動物模式進行**體內**(in vivo)試驗(例如操作活體動物)，風險明顯較大於**體外**(in vitro)試驗。動物行為常是不可預測的，尤其是染病動物。除此之外，受感染的動物可能症狀不明顯或完全無症狀，可能是造成人類疾病的人畜**共通病原體**的攜帶者。動物大量的排泄物可能含有**病原體**或**毒素**，其亦可從動物體內排出。不慎被動物咬傷、劃傷、**氣膠**或直接接觸動物排泄物和體液時，試驗人員可能會**暴露**(exposure)在隱藏於動物體內的病原體而被感染。要避免以上的情形發生，可通過**動物健康監測計畫**，重點是選擇無特定病原動物和建立鑑別動物疾病及治療患病動物之標準作業流程。以降低進行動物模式試驗時被隱藏在動物體內病原感染的風險。

另外，由於反覆接觸動物毛髮、羽毛、墊料、飼料或動物廢棄物等，可能會引發過敏。如 2004 年 Biological Safety Principles and Practices 文件所述，至少五分之一的工作人員對實驗用齧齒類動物、天竺鼠和兔子過敏。過敏反應會立即顯現，或者隨着每次的額外暴露而變得更嚴重。症狀可能從輕度皮疹到嚴重的哮喘，透過工程設計(例如**生物安全櫃**(BSC))、**通風飼育籠更換台**、換氣、利用隔離箱及阻隔籠系統)以及適當使用呼吸防護具和其他**個人防護裝備**(PPE)，大幅度減少這些過敏原的不必要暴露。此外，還應考慮因使用設備和相關噪音而暴露於其他物理性危害的可能性。有關動物阻隔區域(containment zone)之特別要求，參見生安規範第 3 章至第 5 章；動物特殊**操作規範要求**，參見生安規範第 4.7 節。

執行動物模式試驗需要高規格管制和監控。每當**科學研究**、教學或測試需要使用動物時，動物保護委員會都會審查和評鑑動物使用協議，以確保遵守國內動物保護組織的指引，要符合試驗所在地區的動物相關法規。

### 11.1 動物特性

在阻隔區域內的工作人員(包括獸醫、科學家和動物照顧者)，應對動物行為(即本能和心理)包括心理和社會需求面等具嫻熟及認知的專業水準，具有預測動物行動並能預防或減輕相關風險的發生。因此，動物模式試驗設計應包括動物特性、對偶發性病原體的敏感性、病原體

可能經由動物外洩或傳播等相關專業。飼養、供水系統和環境要求也因品種而異。

有些動物適合群養，有些動物可能需要分開飼養。爲了最大限度減少打鬥或受傷，有必要仔細觀察一些動物，評價群體的相容性和力學。無論在哪種情況下，在評價動物飼養選項時，人員的安全性都是最優先的。動物適應期（即適應新環境）對於減輕初始壓力和不安非常重要，因此應該包含在實驗設計中。詳細了解動物的全部需求是刻不容緩的事情。動物保護相關指引、文獻評論、同行評論、獸醫諮詢等可以向職員提供多種動物的重要信息。在研究的設計中，動物的需求和項目的需求適當平衡是很重要的。

下列建議和注意事項適用於不同的動物品種。

- 規劃動物舍時，應考慮實驗動物的行爲、情緒和其社交圈的需要。在集體籠養時，爲盡量減少打鬥和其他不利事件發生，需要考慮個別動物之間的相容性和物種之族羣動態等因素。
- 動物行爲調節可以與動物保定(restraint)程序結合使用。
- 保定動物時需經**局部風險評鑑**穿戴適合 PPE。如有需要，應戴上長臂加強皮手套及長袖長袍或罩衫，以防被動物抓傷。
- 與動物接觸過的防護服在送往洗衣店之前必須進行除汙(decontamination)，阻隔區域內的洗滌設備及用品，必須證明其可對存在或懷疑的病原體確實完全除汙（即經確效(validation)）時，才能進行除汙。
- 動物保定照顧人員若於工作時被咬傷、抓傷、擦傷時，應立即徹底清潔所有被碰觸傷害之皮膚表面，並立即沖洗掉所有碰觸到黏膜的噴濺物。如果有這種意外暴露事件，應立即通報(生安規範第 4.9 節)，並依據已建立的**緊急應變計畫**和**醫學監測計畫**執行暴露後程序及相關處置。
- 籠子上的安全鎖和關閉裝置應適當考慮動物物種（例如非人類靈長類動物、浣熊等）的持續性、創造性、破壞性和智力。
- 籠子應配備便於檢查和固定的機構。在清潔初級飼育籠或將動物從一個房間轉移到另一個房間時，可以使用轉運箱和其他特殊設備安全保定動物。

實驗動物於科學應用前，應給予適當的檢疫或適應期。使用 RG1 至 RG3 微生物進行動物試驗時，應謹慎執行風險評估，並依據使用微生

物其分類、傳播途徑與試驗內容；實驗動物習性與對使用微生物之感受性等，廣範圍評估後飼養於相對應防護等級的動物阻隔區（animal containment zone）。選擇使用獨立通風飼育籠(individually ventilated cage)飼養小型動物時，應綜合飼育籠性能、現場安裝條件、BSC、動物特性與實驗操作內容等，評定是否為初級阻隔飼育籠（primary containment cage）或僅為獨立通風飼育籠，以做為總體風險評鑑(overarching risk assessment)與選擇 PPE 之依據，並訂定合適的飼養 SOP。飼養方式應盡可能滿足該實驗動物的特性，群飼適合大部份動物的飼養需求，但可依研究試驗需求或危及動物操作人員的安全等因素而採個別飼養。

## 11.2 動物阻隔區域設計

動物阻隔區域是指一系列位於同一位置的**動物房**(animal room)，以及相關的走廊及**支援區**(例如儲存室及預備區)等。一般動物阻隔區有兩種類型：小型動物阻隔區域和大型動物阻隔區域，但本教材只針對**小型動物阻隔區域**進行說明。小型動物阻隔區域和大型動物阻隔區域定義是取決於動物的安置(housed)方式，而不是以動物的實際大小。如果在動物阻隔區域，**以初級阻隔飼育籠(primary containment caging)安置小型動物**，例如小老鼠，則視為小型動物阻隔區域。相反，如果小型動物只安置在**開放式籠子**，該動物產生的氣膠可能會污染房間(因為**開放式籠子**沒有防止**感染性物質釋出**(release)的過濾設備及機制)，則視為大型動物阻隔區域。**該區域本身應有相關進、排氣及 HEPA 過濾系統**。天竺鼠、大鼠、小鼠是小型動物的例子，安置在具有空氣過濾系統之籠子或籠架之小型動物阻隔區域最適合。如果非人類靈長類或其他大型動物(豬、羊、浣熊等)被安置在具有**初級阻隔飼育籠**及訂製通風罩內之排氣可完全被過濾的空間時，可視為安置在小型動物阻隔區域。

有關小型動物阻隔區域除符合生安規範第 3 章、第 4 章及第 5 章規定的要求外，還應按照國內動物保護組織關於實驗動物設施指引進行設計和運用。使用動物進行研究、教育、試驗的機構，必須符合國內動物保護相關法規規定。

### 11.2.1 小型動物阻隔區域

將動物安置及處理在**初級阻隔裝置**(即具備過濾功能的飼育籠和 BSC)的動物阻隔區域稱為“小型動物阻隔區域”。將動物安置

在小型動物阻隔區域內的初級阻隔飼育籠的房間稱為”動物房”(animal room)。圖 11-1 為基本的動物房示意圖。

圖 11-1 基本動物房示意圖

通風飼育籠架和初級阻隔飼育籠，如紅色放大框所示。

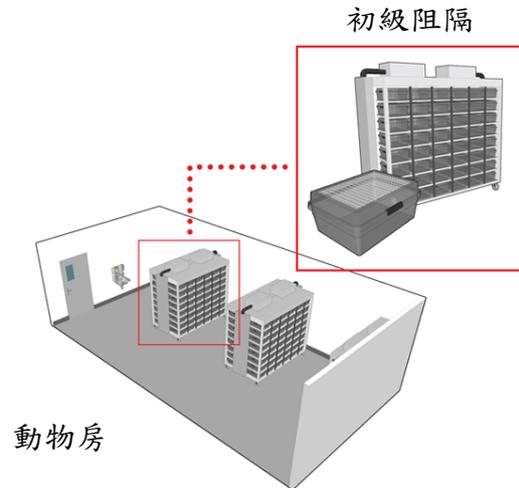


圖 11-1 展示一個動物房的立體圖，其中可以看到兩個附輪子的通風飼育籠架。插圖顯示一個通風飼育籠架和一個帶有頂部過濾器的初級隔離飼籠的特寫。

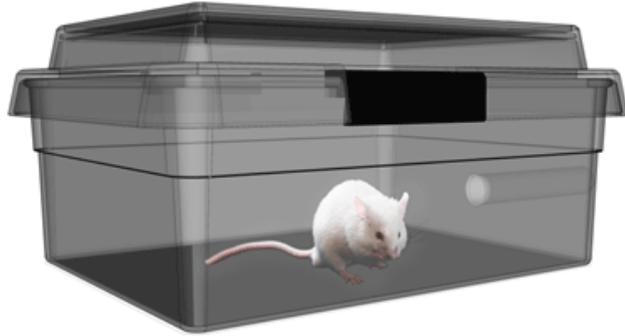
可以使用多種類型的主要初級阻隔飼育籠系統。從小型隔離箱(microisolator)到更複雜的內置**高效微粒空氣(HEPA)過濾器**的型號，以及具完全通風的阻隔飼育籠架系統。籠子類型應符合動物品種和動物模式試驗計畫的除汙方法。籠子類型要求和操作程序反映處理病原體所需的生物安全等級(biosafety level)。參見生安規範第 3.7 節，以確定小型動物阻隔區域的初級阻隔飼育籠最低要求。先進的飼育籠，可以系統性控制溫度、空氣交換、濕度等微環境因素。阻隔區域的設計和支援系統應考慮所使用的籠式系統的類型，以便提供適當的備用電源、濕度和通風。

圖 11-2 展示通風飼育籠系統，通常在小型動物阻隔區域作為初級阻隔飼育籠使用。圖 11-2(A)說明一個通風飼育籠架(包含多個小型隔離箱)，向各個隔離箱提供過濾的空氣來源。排出的空氣經過過濾後再循環到室內，或者直接排入室內的排氣系統。圖 11-2(B)說明一個頂部有過濾器的小型隔離箱，與過濾後的排氣管相連，為小型動物(如小鼠)提供初級阻隔。雖然過濾器是必要的，但是否需要 HEPA 過濾器將取決於病原體(即局部風險

評鑑(local risk assessment))。

### 圖 11-2 初級隔離飼育籠的代表圖示

圖 11-2(A)是一個通風飼育籠架(包含多個小型隔離箱)。排出的空氣經過過濾後再循環到室內，或直接排入室內排氣系統；圖 11-2(B)是一個帶有頂部過濾器的單一通風式小型隔離箱。當與通風飼育籠架



系統連接，將空氣從籠子裡排出並過濾，這種類型的籠子為小型動物提供初級阻隔。

### 圖 11-2(A) 包含多個初級阻隔飼育籠的架子

圖 11-2(A)說明通風飼育籠系統的一個更詳細的例子。該系統包括一個通風飼育籠架，向各個籠子或小型隔離箱提供過濾空氣源。籠架有一個通風系統和一個網格狀框架，每個籠子被放入其中。

### 圖 11-2(B) 單一初級阻隔飼育籠

圖 11-2(B)說明在一個透明塑膠製，含有



HEPA 過濾器排氣的通風小型隔離箱的一隻小鼠。這種裝置為小鼠等小型動物提供初級阻隔。

### 11.3 人員訓練

動物照顧者、設施維護人員及其他需要進入設施的所有人員，都需接受相關程序的特定訓練。訓練計畫應針對個人訂定，包括與動物自身相關的物理性及生物性危害、保定技術、所使用的病原體或毒素的特性以及所有相關的 SOP。相關 SOP 涵蓋動物模式試驗每一個層面，包括 PPE、人員進出、人員溝通、餵食、採樣、動物處理、動物脫逃（預防和捕捉）、疾病的徵兆、日常清潔、除汙、外科手術和解剖等全部程序以及特定的其他流程。訓練必需包括第 15 章所述之緊急應變計畫。

訓練計畫的訂定應參考動物保護相關指引。受訓人員可以藉由參觀其他阻隔設施或與進行動物模式試驗及照顧動物相關工作經驗豐富的人員討論獲益。建議在實際操作動物接種之前，進行模擬劇本和作業前練習。應考慮在動物阻隔區域內張貼經驗豐富的動物照顧員的聯絡資料。訓練計畫在第 6 章有詳細說明。

### 11.4 動物處理及保定

使用適當的動物處理與保定技術，可防止在處理過程受傷，大幅度降低藉由動物咬傷、劃傷或其他感染方式，讓工作人員暴露於感染性物質的環境中，進而保護動物族群免受二次感染。此外，適當的動物處理與保定技術可最大限度減少動物的壓力，受壓力的動物更有可能以意想不到的方式做出反應，從科學角度來看，可能會導致生理學上的變化。在接種程序應始終密切注意對動物的保定，以避免自我接種(self-inoculation)。不同的物種可能有非常不同的處理要求。動物安置和處理設備的選擇應針對不同的物種而定。傳送箱可以作為在阻隔區域內移動動物的選項。

### 11.5 除汙及廢棄物管理

安全有效除汙所有廢棄物，包括動物廢棄物，是非常重要的。建議視需要，安裝地面排水渠道，儘量減低汙染液體排入衛生下水道的可能性。如果不使用現有的下水道，則應將其密封或加蓋。在全部阻隔區域，受汙染的液體在排放到下水道之前必須進行除汙；因此，鼓勵訂定

減少液體廢棄物產生量的程序（例如使用足浴盆而不是沖洗靴子，在墊料用品中收集液體）。

在連接到污水處理系統（effluent decontamination system）的動物阻隔區域，排水管可能會被墊料或垃圾堵塞。因此，污水處理系統應包括防止堵塞的機制。這種機制可能是物理性或可操作性，例如定期從下水道清除墊料或垃圾，並對其進行高壓滅菌或焚燒，前提是必須有測試方法**確效**前述除汗方法之有效性。第 13 章說明有關動物屍體和解剖之廢棄物的除汗程序。

許多設備和程序可用在飼育籠的清洗。在小型動物阻隔區域，籠子除汗和墊料處理應在 BSC 或通風飼育籠更換台進行，旨在避免氣膠產生污染環境及保護工作人員。在處理受感染的動物時，不應使用無過濾通風的動物轉運站，因為不能提供環境或人員保護。在從 BSC 移出之前，應將籠子關閉並進行表面除汗，然後在最後清洗前，先進行高壓滅菌。存在各種類型的籠子和墊料處理系統，必須進行全面的研究，選擇合適的系統。

洗籠機只能作為**初級除汗技術/設備**使用，前提是該方法已被**確效**對使用中的病原體或毒素有效。通常情況下，籠子和墊料在阻隔區域內進行除汗，然後再送出清洗籠子。在**高度阻隔區域**，只有在籠子從阻隔區域移出前已完成除汗，籠子清洗區才可設在阻隔區域外。使用一次性籠子是替代設置籠子清洗區的方式。

## 第12章 大規模工作

鑑於工業發酵和疫苗生產廠等大規模生產設施所產生的大量**感染性物質**，對人員和環境構成更大的風險。因此，與相同**生物安全等級**的**實驗工作區**相比，必需有獨特或更嚴格的要求和額外的考慮。本章提供**大規模生產區**訂定全方位**生物安全計畫**的具體指導。

### 12.1 範圍

目前沒有普遍被接受的“大規模”定義。美國國家衛生研究院(NIH)將涉及大於 10 公升的重組 DNA 材料的研究定義為“大規模”。美國疾病控制與預防中心 (CDC)/NIH 於 2020 年出版“微生物學及生物醫學實驗室生物安全”第 6 版，將“生產數量”定義為感染性生物體的數量或濃度遠遠超過用於鑑別和分型的數量。英國危險病原體諮詢委員會指出，決定規模的不是工作量而是工作意圖。加拿大公共衛生署 (PHAC)和加拿大食品檢驗署(CFIA)認為 10 公升或更大規模的感染性物質之**體外培養**屬於大規模作業。這可以單一容器容積為 10 公升或多個容器總和為 10 升。疾管署參考這些國家之定義，將“大規模”定義於單次總和超過 10 公升之操作。

### 12.2 大規模工作注意事項

在大規模環境下工作時，要進行**局部風險評鑑**(local risk assessment)以鑑別和檢查使用中的感染性物質、流程和設備相關的**危害**。該分析用於訂定安全工作規範。完成局部風險評鑑後，可疾管署聯繫討論及確定對某些大規模要求的豁免。

進行局部風險評鑑時，應注意以下因素：

- 處理的感染性物質（例如特性、**危險群**(RG)等級、操作之實驗室生物安全等級）；
- 最終生物產品的性質（例如活病毒、減毒病毒或去活性的**病原體成分**）；
- 體積（即總體積；單個容器與多個容器）；
- 濃度；
- 要執行的操作（例如取樣流程、培養物收集、濃縮、混合、去活性前的處置）；
- 所使用的操作類型（即分批與連續）；

- 設備特性(例如開放式或封閉式系統生產和加工、固定式與移動式、產生氣膠)；
- 設施特徵(例如氣候條件、進氣和排氣、維持負壓、實體保全)。

### 12.3 發酵槽

發酵槽在尺寸、設計、儀器配置和功能方面可能有很大差異，例如自動化、現場清潔和除汙能力。感染性物質可能從大型發酵設備的許多區域(例如電機軸、排氣口、取樣口)釋出。發酵過程也有可能產生氣膠，增加暴露來自感染性物質的氣膠相關風險。在使用大型發酵設備時，為盡量減少洩漏和釋出氣膠的可能性，應注意以下事項：

- 應在電機軸上使用雙面機械密封，或者安裝使用頂部攪拌器；
- 排氣口應配備**高效微粒空氣(HEPA)過濾器**、焚化爐或等效方法以防止病原體釋出；
- 取樣口應安裝在可消毒的封閉取樣系統上；
- 應對洩放系統(relief system)進行**確效(validation)**並考慮排放的後果；
- 建議使用消泡劑以防止堵塞排氣口。

## 第13章 除汙

所有受汙染(contamination)的材料在丟棄前都要經過除汙(decontamination)，是一項基本的**生物安全(biosafety)**原則，也是**阻隔(containment)**的關鍵部分。**滅菌(sterilization)**、**消毒(disinfection)**和**除汙(decontamination)**的原則對於降低阻隔區域(containment zones)內、環境和社區內**病原體釋出(release)**的**風險**至關重要。移出**阻隔區域**前，可用(但不限於)以下系統除汙，如**高壓滅菌器**、**汙水處理系統(effluent decontamination system)**、**焚化爐**、**輻照器(irradiator)**、**泡消桶(dunk tank)**、**組織消化器**和**化學淋浴器**。生安規範第 4.8 節規定除汙程序要求。

由**第三方生物危害廢棄物處置設施/業者**對**生物危害廢棄物**進行適當包裝和標記，進行異地除汙的受監管方仍須對廢棄物負責直到完成除汙，包括對除汙程序的**確效(validation)**和**查證(verification)**。

### 13.1 滅菌、消毒和除汙原則

「滅菌」是完全消滅所有活的微生物及細菌孢子的程序。微生物在滅菌程序存活機率小於百萬分之一(即  $1:10^6$ )，稱為「無菌保證」。滅菌應該要完全(意即無菌不可有模糊地帶)。由於**毒素**和**普利昂蛋白(prion)**不是活的微生物，滅菌的概念並不適用。毒素和普利昂蛋白的除汙在本章第 13.11 節和第 13.12 節分別說明。

「消毒」是消滅大多數形式活的微生物的程序，但其殺傷力較滅菌低。消毒程序的有效性受多種因素影響，包括微生物的特性和數量、存在有機物的量、消毒物品的類型、狀態以及溫度等。

「除汙」是為使設備或物體的表面可以安全使用去除微生物、毒素或普利昂蛋白的程序。除汙的主要目的是保護阻隔區域內人員和群體免於**暴露(exposure)**在可能導致**疾病**的活病原體和毒素之下。根據不同的情況(例如操作的病原體或毒素的不同)，有效的除汙可能需要消毒、去活化或滅菌才可能達到安全，並且不含微生物、毒素或普利昂蛋白的效果。除汙程序是阻隔的關鍵要素；除汙程序不完全可能導致操作人員暴露或無意的釋出**感染性物質**。以下是負責訂定除汙程序及方法的阻隔區域人員應注意的事項：

- 阻隔區域內應可取得對操作的**感染性物質**有效的消毒劑，或對操作的**毒素和普利昂蛋白**有效的中和化學品，使用於被汙染或有可能被

汙染的物品，包括設備、檢體和容器、物體表面、房間、濺灑或溢出處。

- 所使用的除汙技術或方法，其參數（例如：時間、溫度、化學濃度、濕度）必須經過確效，證明在特定條件下對所要處理的感染性物質是有效的。
- 普利昂蛋白和毒素，由於其蛋白質的特性，對一般有效用於微生物除汙的化學消毒劑具有抗性。因此在處理普利昂蛋白和毒素時，需要使用能使微生物毒素或普利昂蛋白變性或去活化的中和化學品，以便在阻隔區域進行有效的除汙。
- 應訂定明確而嚴謹的程序，使例行除汙程序和例行驗證(certified)程序得以順利進行。
- 除汙程序和方法應符合各級主管機關之法規或規範的要求。
- 人員訓練與工作相關的危害、暴露或釋放的減害策略部分，應包含除汙程序，包括所用產品的資訊，以及影響其有效性的因素。

## 13.2 除汙技術/設備及過程之確效及查證

### 13.2.1 確效

高壓滅菌器、汙水處理系統和其他除汙技術/設備和流程在實施前需經過確效。確效證實該設備和方法在除汙、去活化或去除所操作或保存的特定病原體或毒素是有效的。因此推斷此經過確效的方法可符合預期目的。生物指示劑或參數監測設備（例如熱電偶僅適用於以加熱法為基礎的技術和流程）可用於確認在整個**代表性負載量**(representative load)已達預期處理後的參數。在整個代表性負載量或除汙容器的不同位置放置熱電偶或指示劑，以監測負載不同部分的狀況。在高壓滅菌器，可用於確認負載中心點已達到成功除汙所需的溫度和時間參數。

選擇合適的生物指示劑非常重要，因為生物指示劑顯示無法有效去除微生物，就代表在阻隔區域內無法有效去除病原體。一般而言，嗜熱脂肪芽孢桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*)孢子適用於以加熱法為基礎的技術和流程，而枯草芽孢桿菌(*Bacillus subtilis*)孢子可用於以化學方法為基礎的技術和流程確效。在不適合使用生物或化學指示劑的情況下(例如普利昂蛋白)，可以使用參數監測設備，例如獲取循環時間、溫度和壓力的熱電

偶或儀表，以準確監測除汙設備的性能。

在首次使用之前以及重大變更或引入新病原體時，需對所有除汙技術/設備和流程進行確效，以便在必要時建立、修正或更新除汙程序和標準作業程序(SOP)(生安規範第 4.8 節)。每年需要使用**代表性負載量**進行確效(生安規範第 5.1 節)。使用一些與平常使用同類型，但未汙染的物品(例如手套、塑膠製品、液體、可重複使用的**個人防護裝備(PPE)**)和數量(即物品數量或尺寸)的材料進行模擬確效測試，可以使操作人員了解代表性負載量的哪些地方(例如在批次材料的底部、中央或頂部)放置指示劑，可以達到適當的除汙參數。如此可以推論在操作相似類型和數量的常規負載(即受汙染的廢棄物)，也能達到類似的效果。

### 13.2.2 查證

一旦經由確效建立有效的除汙參數，常規監測(查證)除汙流程和程序以確認符合既定參數是很重要的。查證是對設備和流程的例行監測，用於確保其正常運作並持續達到確效時確立的參數。可以使用參數監測設備、生物指示劑、化學指示劑或化學確效指示劑來完成。查證取得的監測參數應包括週期參數(例如溫度、時間和化學濃度)、對負載量和類型的說明(例如可重複使用的PPE、固體廢棄物和液體廢棄物)，以及對除汙程序的簡要說明。每一批執行時，取得的監測參數包括時間、溫度圖以及生物指示劑結果。如果使用生物指示劑，還應取得同一批號生物指示劑的陽性對照結果。**局部風險評鑑(local risk assessment)**，同時考慮操作頻率，將有助於決定常規監測程序(例如每天、每週、每月)。

### 13.2.3 指示劑及參數監測裝置

生物指示劑是細菌孢子的標準族群，用以證實廢棄物負載有效滅菌。達到減少存活孢子數量的目標，表示除汙流程是有效的。必須注意選擇適當的指示劑，因為其設計、製造和預期用途非常有關(例如濕性或乾性負載、是否獨立系統、酵素快速方法)；該指示劑應可代表預期除汙的病原體或毒素。化學指示劑應與生物指示劑和物理監測器(即壓力和溫度計紀錄器)合併使用。可用於監測一個或多個參數，但無法包含所有有效除汙所需的參數。化學指示劑含有高壓滅菌指示膠帶、標籤和嵌入溫度指示劑油墨的小袋(例如抽真空(Bowie-Dick)測試包)。可即時提供每日監測

結果，顯示已達到特定參數（例如溫度、蒸汽、氣體暴露），但並非除汙效能的指標。

確效指示劑是一種化學指示劑，用於確認所有除汙參數都已符合（例如高壓滅菌器循環的溫度、壓力和時間）。

在生物或化學指示劑不適合使用的情況下，可使用參數監測設備取得週期參數（例如時間、溫度和壓力），以確認符合有效的除汙條件。熱電偶是一種特定用途的參數設備，用於確效和查證以加熱法為基礎的除汙技術。

### 13.3 化學消毒劑

化學消毒劑通常用於無法高壓滅菌的物體表面或設備的除汙、要從阻隔區域或生物安全櫃(BSC)內移出的檢體和樣本容器、感染性物質的濺灑或溢出，以及設施空間。消毒劑的使用直接（例如直接暴露於危害的化學品）或間接（例如選擇不合適的消毒劑以致暴露於活病原體）影響人員安全。重要的是，阻隔區域內人員必須了解所要操作的感染性物質所需的滅菌產品，包括合適的使用方法（例如操作、濃度、作用時間、PPE、急救方法、棄置）和化學特性（例如毒性、化學相容性、儲存穩定性、活性成分、識別、濃度）。

消毒劑的有效性取決於活性成分以及配方成分的特性和濃度。在實際實驗室條件下使用消毒劑時，消毒劑的活性通常和用於產品註冊所提供的效能測試數據有顯著的差異。因為那些效能測試數據是在所有條件受控制的情況，且使用標準化的測試方法（例如國際分析化學家協會(AOAC International)、美國材料及試驗協會(ASTM)）所產生的。消毒劑效能的評估可以是定量、半定量或定性的。這些差異通常來自於使用標準化測試方法的替代菌株與實驗室操作的菌株之間對消毒劑抗性的不同。此外，溫度、相對濕度甚至水的硬度等環境條件在實驗室是變動的，但在標準化的消毒劑測試是受到控制的。因此很難針對消毒劑使用時的作用時間和濃度訂定一體適用的準則。建議實驗室對使用中的消毒劑進行效能測試，以評估產品在其特定使用條件下的性能。

有一些評估液體消毒劑效能的標準化測試。ASTM 的標準(E2197-11)提到一種在載體盤上人工加上要測試的微生物，然後使用不同濃度的液體消毒劑，暴露不同時間的方法。一般來說，這些測試包括 4 個基本步驟，可用於測試實驗室使用中的消毒劑。

1. 將實驗室使用的已知數量微生物塗抹於載體材料或容器。該數量應代表實驗室通常遇到的濃度。
2. 在載體材料或容器加入消毒劑，等待實驗室平常使用的作用時間。
3. 中和消毒劑以停止其作用。可利用稀釋、添加生長培養基，或其他已知中和消毒劑活性成分的試劑進行中和。
4. 評估在合適的生長培養基內微生物的存活能力。

如果微生物可以存活，則可能需要改變消毒劑的作用時間或濃度，或同時改變兩者，以達到所需的滅菌程度。在第 13.3.1 節說明可能影響消毒劑效能的因素。

### 13.3.1 化學消毒劑之選擇

選擇適合的化學消毒劑，依據的因素包括感染性物質的抗性、使用方法(液體或氣體)、使用的材料特性(堅硬的表面或多孔材料)。**有機物負荷**、濃度、作用時間、溫度、相對濕度、酸鹼 (pH) 值、穩定性等，也都會影響化學消毒劑的有效性。表 13-1 為根據對化學消毒劑的相對有效性排行的病原體。

表 13-1 根據對化學消毒劑的相對有效性排行的病原體

有效性	病原體	有效的消毒劑
絕對抗性	普利昂蛋白	高濃度的次氯酸鈉(NaOCl)或加熱的強氫氧化鈉溶液(NaOH) (詳見第 13.12 節)。
高度抗性	原生動物卵囊	氫氧化銨、鹵素(高濃度)、鹵代酚。
	細菌內孢子	某些酸、醛、鹵素(高濃度)、過氧化物
抗性	分枝桿菌	醇、醛、某些鹼、鹵素、某些過氧化物、某些酚。
	無外套膜的病毒	醛、鹵素、過氧化物。
有效	黴菌孢子	某些醇、醛、雙胍類、鹵素、過氧化物、某些酚。
	革蘭氏陰性細菌	醇、醛、鹼、雙胍類、鹵素、過氧化物、某些酚、某些四級銨化物。
	革蘭氏陽性細菌	
	有外套膜的病毒	
絕對有效	黴漿菌	酸、醇、醛、鹼、雙胍類、鹵素、過氧化物、酚、四級銨化物。

#### 13.3.1.1 有機物負荷

有機物（例如組織、血液、墊料、糞便）可保護微生物、微生物毒素和普利昂蛋白免於接觸消毒劑，並可中和許多殺菌劑（例如 NaOCl）。在消毒之前用清潔劑預先清潔以去除墊料、排泄物和飼料，可減少有機物負載而達到適當的滅菌。重要的是，為避免人員進行預先清潔時暴露於感染性或潛在感染性物質，並且所有用於清潔的用具在使用前都需先經過除汙。滅菌前的預先清潔有時並不合適，在這些情況下，存在大量有機物的情況下，仍可能有效的消毒劑是合適的替代品（例如酚類消毒劑）。可能需要將汙染的材料用消毒劑浸泡保持濕潤，長時間（例如 30 分鐘）放置後，去除明顯汙染(gross contamination)，再用消毒劑徹底消毒物體表面。

#### 13.3.1.2 濃度

使用較高濃度時通常滅菌更快。某些化學物質的高濃度可能會對物體表面或組織造成損害；然而，如果降低濃度以避免損害，消毒劑可能殺菌活性不足而失去效力。因此，決定可以使微生物去活化，而不會損害其他材料的消毒劑濃度非常重要。

#### 13.3.1.3 作用時間

作用時間是欲處理的物體表面保持被消毒劑浸透的時間。有效的作用時間和消毒劑、微生物、毒素或普利昂蛋白有關。快速有效的消毒劑應優先選擇，因為作用時間越長，就越難以達到。雖然酒精可能在長時間（例如 10 分鐘）作用後可殺死細菌和真菌，但由於酒精會蒸發，不太可能在物體表面上長時間滯留。

#### 13.3.1.4 溫度

提高溫度通常增強殺菌作用；然而，溫度提高可能加速蒸發，以致於減少作用時間。溫度降低也是一個問題，因為消毒劑的功效可能會顯著降低。當除汙的材料是在冰箱、冰櫃或低溫離心機時，要考慮溫度的因素。

#### 13.3.1.5 相對濕度

相對濕度會影響某些消毒劑的活性，尤其是甲醛。甲醛氣體燻蒸的殺菌活性在相對濕度超過 70% 時最大。

#### 13.3.1.6 pH 值

某些消毒劑的活性可能會受到 pH 值的影響。應仔細閱讀使用說明，以及有關不相容化學品的注意事項，對於確保滅菌效果和人員安全非常重要。

### 13.3.1.7 穩定性/儲存

有些消毒劑經過稀釋(例如 NaOCl，鹼性戊二醛(alkaline glutaraldehyde))可能無法長時間保持穩定，特別在高溫或光照之下。因此需要儲存在溫度較低且避光的環境下。每天或每周配製所需用量(依據配製後之效期而定)。

### 13.3.2 化學消毒劑之分類

雖然化學消毒劑有很多種，但其中的活性成分只屬於少數幾類。了解每一種類別的有效性及限制性將有助於依據有效性選用化學消毒劑。

表 13-2 總結不同類型的微生物對幾種化學消毒劑的敏感性，包括有效性和有效消毒所需的作用時間。毒素和普利昂蛋白對許多化學消毒劑具有抗性；關於毒素和普利昂蛋白除汙分別在 13.11 節和第 13.12 節說明。表 13-3 說明相同化學消毒劑的缺點。

表 13-2 微生物對化學消毒劑的敏感性

化學消毒劑	常用類型	有效性							作用時間
		細菌			病毒		真菌		
		生長型	分枝桿菌	孢子	套膜	無套膜	真菌	真菌孢子	
氯	液體、粉末及錠劑	+	+	+	+	+	+	+	通常短，細菌孢子較長(≥30 分鐘)
碘	水溶液，酞劑及碘伏	+	L	L	+	L	+	L	對生長型細菌與套膜病毒通常短，其他微生物作用時間取決於產物特異性
乙醇	乙基或異丙醇；70% 水溶液最有效	+	+	-	+	L	+	L	對生長型細菌與套膜病毒通常短，對真菌與分枝桿較長
酚類	種類繁多，通常與洗滌劑結合使用取代酚	+	V	-	+	-	V	V	
四級銨鹽化	種類繁多，	+	-	-	+	-	+	-	

化學消毒劑	常用類型	有效性							作用時間
		細菌			病毒		真菌		
		生長型	分枝桿菌	孢子	套膜	無套膜	真菌	真菌孢子	
合劑	具清潔劑作用								
戊二醛	碳酸氫鹽化合物之2%酸性溶液	+	+	+	+	+	+	+	無套膜病毒與分枝桿菌需 $\geq 20$ 分鐘，細菌孢子需作用 $>3$ 小時
甲醛	固態多聚甲醛及液態福馬林	+	+	+	+	+	+	+	
過氧化氫 (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	30%水溶液	+	+	+	+	+	+	+	6% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 對所有病毒、生長型細菌、真菌、分枝桿菌及部分細菌孢子作用時間短；對孢子活性需更高濃度及更長作用時間
氯己定 (Chlorhexidine)	4%葡萄糖酸氯己定溶液	+/L*	-	-	+	-	L	-	

+: 有效; L: 效果有限; V: 效果不確定; -: 無效

\*: 對革蘭氏陽性細菌有效; 對革蘭氏陰性菌效果有限

表 13-3 化學消毒劑的缺點

化學消毒劑	缺點
氯	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 溶液對光敏感，應新鮮製備並儲存在避光容器中</li> <li>· 對金屬有強腐蝕性</li> <li>· 可被有機物質中和</li> <li>· 濃縮溶液可能對人體有毒性</li> <li>· 氯與某些有機分子反應可能會產生致癌物</li> <li>· 不適合高壓滅菌</li> </ul>
碘	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 會造成處理過的物體染色</li> <li>· 具腐蝕性</li> <li>· 可被有機物質中和</li> </ul>

酒精	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 通常不應使用酒精對實驗室的大範圍區域進行消毒，因為可能會引起火災</li> <li>· 由於蒸發，很難實現更長的作用時間</li> <li>· 與某些材料的兼容性不相容（例如可能會使橡膠變硬並使膠水和某些塑料變質）</li> </ul>
酚醛樹脂	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 有毒性</li> <li>· 具刺鼻的難聞氣味</li> <li>· 可被硬水中和</li> </ul>
季銨化合物 (Quaternary ammonium compounds)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 在硬水中活性降低</li> <li>· 有機物存在時效率降低</li> <li>· 由於類似洗滌劑的特性，季銨化合物可能會使表面（包括地板）變滑，這對人員有危害</li> </ul>
戊二醛	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 有限的保存期限</li> <li>· 對皮膚和黏膜有高度刺激性和毒性</li> </ul>
甲醛	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 比戊二醛更容易被有機物質去活性</li> <li>· 具刺鼻的氣味</li> <li>· 劇毒</li> <li>· 已知的致癌物</li> </ul>
過氧化氫	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 暴露在熱和光時，可能會不穩定（一些穩定的產品現已上市）</li> <li>· 高濃度會導致皮膚灼傷、刺激或黏膜損傷（直接接觸），並可能造成爆炸危險</li> <li>· 與其他方法相比，用於 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 消毒的設備可能很昂貴</li> </ul>
氯己定 (Chlorhexidine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 與陰離子洗滌劑不相容</li> </ul>

### 13.4 高壓滅菌器

感染性物質以及相關廢棄物（例如培養皿、移液管、培養管和玻璃器皿）可以在重力置換式高壓滅菌器或預真空高壓滅菌器中有效除汙。重力置換式高壓滅菌器是利用蒸汽比空氣輕之原理，使蒸氣在壓力作用下進入滅菌器，將鍋爐內之空氣由上而下置換較重之空氣，同時通過滅菌器之排氣閥（裝有高效率空氣微粒(HEPA)過濾器）排出。為使該系統有效運作，應注意確保閥門暢通無阻且腔室不會過滿。預真空式高壓滅菌器是在飽和蒸汽進入高壓滅菌器腔室之前先以真空從腔室中去除空氣（液體循環期間除外）。如此解決重力型高壓滅菌器經常遇到的

空氣滯留問題。

高壓滅菌器可以設計為單門或雙門。雙門高壓滅菌器安裝在**阻隔屏障**(containment barrier)上，通常位於**高度阻隔區域**(high containment zone)，以便廢棄物和其他受污染材料的除汙及**移出**阻隔區域外。蒸汽高壓滅菌的除汙效果取決於材料所處的溫度以及作用時間。高壓滅菌器的正確操作、裝載和監測對於確保達成除汙的效果至關重要。應特別注意包裝，包括容器的尺寸及在高壓滅菌器內的分佈，以保證滅菌袋和容器最內部區域達到並維持滅菌所需的溫度。物品的排列方式必須能讓蒸汽自由流通和穿透，以達到廢棄物的有效除汙。

#### 13.4.1 使用高壓滅菌器之建議步驟

為使在阻隔區域內使用特定高壓滅菌器時能安全且有效，訂定 SOP 時，應注意以下事項。

##### 13.4.1.1 高壓滅菌器之裝載前

1. 在打開雙門高壓滅菌器的門之前，必須確認高壓滅菌器另一側的門已關閉（即通過視覺和聽覺警報）。
2. 檢查高壓滅菌器內部是否有之前使用者留下、可能造成危害的物品（例如尖銳物品）。
3. 清洗排水過濾器。
4. 確認所用的任何塑膠材料，包括滅菌袋、容器和托盤，都適合高壓滅菌。
5. 有些收集袋會阻礙蒸汽滲透，而有些可能會在熱循環過程融化。
6. 避免容器和滅菌袋超載（不應滿過 3/4）。
7. 高壓滅菌袋不應綁緊，讓足夠的蒸汽滲透。鬆開裝液體的容器蓋子，以防止瓶子在加壓過程破裂。這個動作應在裝載前立即進行，以使容器傾斜時暴露或污染的風險減到最低。使用通氣蓋也是可行的方式。

##### 13.4.1.2 高壓滅菌器之裝載時

1. 根據原廠的建議裝載高壓滅菌器。
2. 容器、滅菌袋和托盤的排列方式必須能讓蒸汽在所有物品周圍自由循環。避免堆疊物品或排列過於擁擠。
3. 考慮將容器和滅菌袋放在底部和四周堅固的托盤以盛裝溢出物。

4. 避免將單件容器放在高壓滅菌器的底部。
5. 確保高壓滅菌器的門完全關閉（即鎖定）並且選擇正確的模式。

#### 13.4.1.3 高壓滅菌器之卸載

1. 驗證高壓滅菌循環紀錄(log)以確保達到除汙參數。
2. 目視檢查壓力表，確保腔室內的壓力已經降低。
3. 穿上 PPE，包括護目鏡、耐熱長袖手套、橡膠圍裙、橡膠袖套，以及處理尖銳物品時，要戴上防割手套。
4. 在有效（即經過驗證）的除汙後，從高壓滅菌器取出材料所放置的垃圾袋應明確標示已滅菌，並且移除生物危害標誌。

#### 13.4.1.4 查證高壓滅菌器之運轉

1. 除汙後的材料從高壓滅菌器移出丟棄前，要確認滅菌有效性（亦即達到所有確效參數）。參數監控設備、化學指示劑以及確效指示劑可用於除汙流程的常規監測。
2. 從高壓滅菌後之材料取出指示劑或確效指示劑時，需目視檢查。化學指示劑及確效指示劑提供有關反應參數的即時資訊。如果需要同時使用生物指示劑，必須等到生物指示劑的滅菌結果後，才能丟棄廢棄物。
3. 生物指示劑判讀之前需要經過適當時間的培養。

#### 13.4.2 高壓滅菌器效能監視之建議步驟

在 121°C 對高壓滅菌器進行效能監測（亦即查證）之建議步驟如下所述，查證頻率需經考慮高壓滅菌器使用頻率的風險評鑑結果訂定。如果延長高壓滅菌循環至 134°C，可使用確效指示劑或獨立的溫度監測設備（例如熱電偶）進行查證。

1. 將生物指示劑（例如含有  $10^4$ – $10^6$  CFU 的嗜熱脂肪芽孢桿菌孢子的安甌瓶）放置於負載的中央（整個負載中最難除汙的地方）。不同負載的形式（例如重複使用的 PPE、固體廢棄物、液體廢棄物等）必須分別測試。
2. 將一個同樣批號生物指示劑放置於滅菌器作為陽性對照組。
3. 根據合適的 SOP 處理負載，同時考慮負載中心溫度達到滅菌溫度所需的滯留時間；該時間會根據要滅菌的廢棄物

性質而有所不同。例如暴露於 121°C 的嗜熱脂肪芽孢桿菌孢子會在 15 分鐘內被殺死；然而所需的總時間和溫度將取決於負載的內容。

4. 滅菌循環完成後取出生物指示劑。
5. 在確認廢棄物已被有效除汙(即高壓滅菌的生物指示劑沒有生長)之前，不可棄置廢棄物。
6. 生物指示劑(包括陽性對照組)培養適當的時間後檢查生長情況。高壓滅菌生物指示劑如果有細菌生長表示滅菌失敗。沒有細菌生長表示滅菌的效果相當於減少嗜熱脂肪芽孢桿菌孢子陽性對照組之初始濃度。也可以使用包含嗜熱脂肪芽孢桿菌孢子的生物指示劑快速得到結果。在 56°C 培養 1—3 小時後，螢光計出現紅燈表示有螢光，亦即滅菌失敗；而出現綠燈表示沒有螢光，亦即滅菌成功。
7. 未能達到滅菌效果可能是由於滅菌時間不夠、壓力或溫度不足等使用錯誤(例如使用錯誤的設定程序)、儀器故障、裝載不當或高壓滅菌器過度負載(即負載中心無法維持設定溫度導致滅菌失效)。如果發生這種情況，應查出原因並進行適當的矯正措施。如果發現原因是設備故障，則必須維修高壓滅菌器，並在重新啟用前進行確效。一旦矯正完成，廢棄物在棄置前要重新高壓滅菌(即重複高壓滅菌過程)。

### 13.5 氣體除汙

氣體除汙通常用於特定情況的高度阻隔區域(例如在感染性物質溢出或意外(accident)釋出之後、移除大型設備前、在對受汙染系統進行維護工作之前、重新測試通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統之前)。房間的氣體除汙通常需要使用危害性化學品(例如甲醛、汽化過氧化氫、二氧化氯、環氧乙烷)。因此，氣體除汙只能經由受過相關除汙程序訓練，以及穿戴合適 PPE(包括呼吸防護具)的人員進行氣體除汙。同時，操作這個程序時，須遵循「雙人規則」(稱為「夥伴系統」)，也就是同時有兩名經授權及訓練的人員一起操作。建議在氣體除汙之前，使用追蹤氣體(例如薄荷)對房間或實驗室進行洩漏測試，以識別和減少洩漏。

甲醛氣體是一種無色、腐蝕性、易燃的氣體，可作為烷化劑，與蛋白質、RNA 或 DNA 的特定位點結合；甲醛是由多聚甲醛解聚產生，在水蒸氣存在的情況下可有效用於除汙。使用這種殺菌劑除汙的典型程序，包括在 60–90% 的相對濕度和介於 15°C–32°C 之間的溫度作用 12 小時（如果是 BSC 則作用 6 小時）。在這種條件下，已知最能抵抗甲醛氣體的細菌孢子存活率低於百萬分之一。甲醛氣體可用氨氣中和，氨氣是碳酸氫銨或碳酸銨熱分解所產生。

汽化過氧化氫(vaporized hydrogen peroxide)是一種氧化劑，可有效對抗許多不同類型的病原體，包括細菌孢子。這是一種可替代甲醛氣體除汙，且更安全的方法。這種除汙方法不會產生有害的副產物，因為汽化過氧化氫會分解成無毒的氧氣和水。汽化過氧化氫與廣泛的材料和物體表面塗料相容；然而，也與某些材料（如天然橡膠和某些塑料和油漆）不相容。近年來，汽化過氧化氫技術已進展到可對大型空間進行除汙，從小型傳遞箱到 280 立方公尺以上的大型區域。

乾霧(dry fog)不是氣態，而是由過氧乙酸和過氧化氫的超細液滴組成。這是一種強大的氧化劑，可以分解微生物的有機成分，破壞其結構。與汽化過氧化氫一樣，乾霧也會分解成無害成分，不留下任何殘留物。也與大多數材料相容，包括電子產品；然而，由於霧是由顆粒（約 7.5  $\mu\text{m}$ ）組成，它不會穿透材料，因此無法用於 HEPA 過濾器的除汙。

二氧化氯是一種選擇性氧化劑，主要與高度還原的有機化合物（例如醇、醛、酮、三級胺和含硫氨基酸）反應。二氧化氯具有廣效殺菌、殺真菌和殺病毒的活性，同時也對細菌孢子有效。與蒸汽不同的是，二氧化氯在標準室溫下是真正的氣體，因此不受溫度梯度影響，不會導致冷凝和濃度不一致。與汽化過氧化氫相比，二氧化氯分佈較平均，並且作為一種選擇性氧化劑，與許多標準材料相容，包括紙類、塑料、不銹鋼、聚氯乙烯、陽極氧化鋁和木材。

在進行氣體除汙之前，須對所有表面進行事先清潔以去除表面有機物和汙垢，以使氣體能夠有效接觸所有表面。過氧化氫和乾霧除汙尤其需要表面清潔，因其無任何穿透力。將生物指示劑放置在各種位置，包括氣體難以到達或穿透的區域（例如角落、抽屜、縫隙）是評估氣體除汙程序有效性的方法。化學指示劑可與生物指示劑合併使用，以立即確認氣體已到達所有目標區域，但在得知生物指示劑結果之前，該區域不應被視為已完成除汙。嗜熱脂肪芽孢桿菌是檢測甲醛、汽化過氧化氫和

二氧化氯除汙效果的首選生物指示菌。房間內和 BSC 內除汙的目標值是活的細菌孢子減少  $6\text{-log}_{10}$  (亦即 99.9999%)。

### 13.6 汙水處理系統

汙水處理系統旨在防止未經處理的物質排放到下水道，最終排放到環境中。生安規範第 3.8 節列出與汙水處理系統相關的要求。根據規劃的活動和處理的病原體 (例如大規模生產區)，汙水處理系統也可能設計在阻隔區域內，根據所操作的病原體 (例如大量處理病原體的區域)。在有汙水處理系統的情況，通常作為處理阻隔區域內所有液體廢棄物的初級除汙技術/設備，包括水槽、廁所、高壓滅菌器、洗滌機器以及地板排水孔。有些區域的液體廢棄物，在排入汙水處理系統之前，要先以經過確效的除汙程序處理。此時，汙水處理系統則作為次級除汙技術/設備 (也就是備用系統)。汙水處理通常是基於加熱的原理；然而，在需要處理少量液體廢棄物時，用化學品小規模處理比較可行。

在傳統的汙水處理系統，液體廢棄物收集在一個大桶子裡。桶子裝滿時，液體廢棄物就加熱或化學處理，經過足夠的時間完成除汙後，再排入下水道。在大型儲存桶中，無法達到一致的溫度，或化學品濃度無法一致，因此可能導致除汙不完全。為降低這種風險，有些系統設計有助於維持均勻溫度的功能，例如持續混合的槳葉，或圍繞廢水儲存桶外面的蒸汽夾套 (steam jacket)。最近還有連續汙水處理系統，汙水收集在一個大水箱中，並連續流過滯留管，並在管路中持續進行除汙處理。當汙水以預定速率流過滯留管時，在特定時間內以特定參數處理 (例如熱量、化學物質) 以達成有效的除汙。

汙水處理系統的除汙參數 (例如時間、溫度、化學濃度) 必須經過確效，以確認對感染性物質有效。在整個循環過程的參數需要記錄，諸如汙水的內部溫度、壓力以及除汙時間等，以評估過程的有效性。系統設有警報，以便立即偵測發生故障。“故障安全”的配置有助於防止未經處理的汙水在發生故障時排出。汙水處理系統的性能查證應包括對所處理的特定病原體操作標準簡要的說明，微生物數量和查證的程序、趨勢圖、數據列印輸出和其他必要的數據。

經汙水處理系統處理並釋出的液體廢棄物品質必須符合環保法規 (與溫度、化學和金屬含量、懸浮固體、油和油脂以及生化需氧量等) 規定的標準。例如如果化學殘留物 (例如氯和臭氧) 在釋放前沒有中和，

會產生有毒煙霧、水性殘留物或副產物（例如鹽水中的溴）。如果吸入、吸收或攝入，可能對水生動物和人類具有危害。對於其他類型的處理，例如加熱，在排放排水溝或下水道之前，可能需要對除汙後的廢棄物先進行冷卻。

### 13.7 輻射

伽瑪輻射（例如鈷-60）可用於對熱敏感材料的除汙，並能有效用於高度阻隔區域的化學品和溶劑的除汙；然而，可能無法對某些病原體（例如細菌孢子）進行除汙。輻射的功效取決於伽瑪輻射對材料的穿透性，取決於物質的密度和輻射源強度的函數。

微波輻射並未廣泛用於阻隔區域的除汙方法。與高壓滅菌相似，此方法是用熱消除活的微生物。因此，通常優先選擇高壓滅菌。微波輻射的效能取決於輻射的波長，暴露時間，以及物質的含水量。

不應將紫外線(UV)輻射做為阻隔區域唯一之除汙方法。因為紫外線照射缺乏穿透力，因此只能用於減少飛沫傳播和表面汙染。紫外線照射如果與其他除汙方法合併使用，應維護紫外線燈（例如適當清潔）並定期查證其功能（例如發出適當強度的光）。

輻射滅菌的查證方法需要使用生物指示劑，例如短小芽孢桿菌 (*Bacillus pumilus*) 孢子測試條。根據確效類型，應在待滅菌的樣品或滅菌箱內放置多個測試條。應同時使用陽性對照組（即未放置於輻射照射區的測試條）。

### 13.8 焚燒

有效的焚燒取決於適當的設備設計、時間、溫度、混合充分均勻和完全氧化所需的空氣，以及設備的仔細裝載。單個燃燒室的焚化爐通常無法有效處理動物屍體和塑料，因為這些材料可能無法完全銷毀。具有兩個燃燒室的現代化焚化爐，可能是有效的。理想的初級艙室溫度至少達 800°C，二級艙室的理想溫度至少達 1000°C。含水量高的負載可能會降低處理時的溫度，添加木屑可提高穩定性。煙囪排放沒有微生物標準，但有顆粒物和特定化學汙染物的排放標準。有關焚化爐操作和排放的其他要求，應諮詢環保主管機關的法規和規定。

在將材料、設備和廢棄物從高度阻隔區域移出並運送(transportation)到焚化爐之前，在阻隔區域對材料、設備和廢棄物進行除汙的首選方法

是高壓滅菌。待焚燒的材料即使送出之前已經過除汙，仍應包裝在防漏塑膠袋內。這種材料的運輸應依環保主管機關的法規規定。重要的是，應訂定運往焚化爐的廢棄物包裝、標籤、儲存和運送規範並文件化，以提供所有人員遵守。

對阻隔區域之進行有效的廢棄物管理訓練，以確保人員了解可被焚燒的材料類型。焚化爐的有效運行在很大程度上，取決於被焚燒的材料種類和體積。此外，需要對負責裝載、操作和清潔焚化爐的人員進行額外的訓練，以確保了解並遵守程序，同時正確使用 PPE，例如用於清除灰爐的呼吸防護具和用於裝載的安全帶。一般來說，焚化爐產生的灰爐可當作普通垃圾處理。

### 13.9 泡消毒桶

泡消毒桶設置在阻隔屏障，以便經過表面除汙後的材料或檢體從阻隔區域安全移出。使用對操作的病原體或毒素有效的消毒劑，以及合適的濃度、足夠的作用時間，對於浸泡在泡消毒桶的容器表面除汙都很重要。有些消毒劑有腐蝕性，因此泡消毒桶需要例行性的目視檢查。更好能使用有防腐蝕襯裡的泡消毒桶。

泡消毒桶內需保持有足量消毒劑，例行性的檢查消毒劑高度才知道何時需要添加消毒劑。可以用目視檢查或使用設有聲音警報的泡消毒桶，當消毒劑含量少於例行性測試時證實可達到預期效果所需的量時就會警示。消毒劑的有效期限不同，因此泡消毒桶內的溶液必須依據需要更換或補充，以維持所需的消毒劑濃度。

### 13.10 動物屍體及解剖廢棄物

動物廢棄物、手術後丟棄物和屍檢組織，以及整個屍體，都可用熱或化學方法除汙。一般來說，檢體和組織可以有效滅菌。被感染的整個屍體可能需要在較高溫度滅菌、焚燒，或化學除汙(例如鹼性水解)。

鹼性水解是將動物屍體和組織放入強鹼、高溫以及高壓。組織消化器就是一種基於鹼性水解的除汙技術。一般來說，這個方法適用 150°C 的溫度及 483 kPa (70 PSI) 的壓力，整個步驟費時 3-8 小時。然而，要達到有效除汙的準確溫度和時間還要依據一些因素，例如要除汙的病原體、屍體/組織的大小或數量等。這些除汙程序最終的產物是氨基酸、胨、糖、營養素、肥皂、骨骼和牙齒。

堆肥是一種自然發生的過程，涉及細菌和真菌對組織的有氧分解，可用於處理動物屍體和解剖廢物。如果採用適當的技術，堆肥是一種已知有效的病原體減少技術，已證明能將所有致病性病毒、細菌、真菌、原生動物（包括包囊體）和蠕蟲卵減少到可接受的低量。

### 13.11 生物毒素之熱及化學除汙

由於生物毒素種類繁多，而且其物理特性也存在很大差異，因此不可能提供一套適用於所有情況的標準化之熱或化學除汙參數。處理或保存毒素的設置單位有責任確定風險並決定如何減輕風險，包括適當和有效的去活化方法。

為提供毒素除汙的一般建議，下面概述被認為對大多數毒素有效的時間、溫度和濃度；然而，仍然有些例外情況存在，需要個別進行說明。

#### 13.11.1 熱除汙

以超過 121°C 的溫度進行 60 分鐘的濕熱（即高壓滅菌）方法可以充分去活化大多數生物毒素，包括蛋白質成分的細菌毒素；然而，這種方法不適用於去活化低分子量、對熱穩定的毒素，包括炭疽毒素、perfringolysin O 和黴菌毒素。乾熱法（例如焚燒），在至少 815°C 的溫度下持續 10 分鐘，可有效去活化大多數生物毒素。至於對熱穩定的毒素，應採用有效的化學除汙法。

#### 13.11.2 化學除汙

含有 2.5% NaOCl 和 0.25 N NaOH 的溶液作用時間至少 30 分鐘，可以充分去活化大多數生物毒素，包括胜肽毒素和黴菌毒素。此外，某些毒素對其他化學物質（如甲醛、戊二醛和乙醇）也具有敏感性。

#### 13.11.3 除汙參數

下面提供某些毒素的熱或化學去活化法的範例：

- 困難梭狀桿菌 (*Clostridium difficile*) 毒素 A 和 B 對 2% 戊二醛具有敏感性。
- 在 80°C 下加熱 3 分鐘可去活化李斯特菌 (*Listeria monocytogenes*) 溶血素 O。
- 在 56°C 下加熱 30 分鐘可去活化巴氏桿菌 (*Pasteurella multocida*) 毒素。
- 被黴菌毒素嚴重汙染的物品需要用含有 2.5% NaOCl 和

0.25N NaOH 的溶液處理 2—8 小時。

- 用 NaOCl 處理黃麴毒素 B1 (源自 *Aspergillus flavus* 和 *Aspergillus parasiticus*) 可導致形成強致癌物和誘變劑。為避免出現這種情況，應稀釋溶液，使 NaOCl 的最終濃度介於 1% 和 5% 之間，然後加入丙酮至最終濃度為 5%(vol/vol)。

### 13.12 普利昂蛋白除汙之注意事項

普利昂蛋白對一般的除汙程序和步驟都具有抗性，包括傳統的濕熱法、輻射法，以及化學去活化法(例如福馬林、酒精)。這些步驟主要是減少傳染性，但很少數(例如焚燒，在 pH13 鹼性條件下重複高溫高壓滅菌)可以有效去除感染性普利昂蛋白。建議合併物理和化學處理法將設備、重複使用的物品，以及不適於焚燒的廢棄物進行除汙，因為這樣比單用化學試劑將普利昂蛋白去活化可達到較好的效果。在普利昂蛋白的阻隔區域，高壓滅菌器可以用單一階段或兩階段的方法使用。高壓滅菌器做為兩階段的方法時(如 121°C)可以用生物指示劑確效，而用於兩階段的方法(如 134°C 時)可用熱電偶/溫度探針證實是否如預期的條件操作。以下是普利昂蛋白除汙時，須注意的事項：

- 動物屍體、組織廢棄物、敷料、糞便和一些可拋棄的實驗用品：用 850°C 焚燒或在 150°C 時用加壓容器進行鹼性水解，這兩種方法都證實可以完全將普利昂蛋白去活化。一般建議用 850°C 焚燒達到所有普利昂蛋白疾病致病原的除汙。
- 耐熱且可重複使用的設備：以 134°C 高壓滅菌 1 小時(亦即單一階段除汙程序)或用 1N NaOH 或 NaOCl 化學處理，接著用 121°C 高壓滅菌 1 小時(兩階段除汙程序)是可接受的普利昂蛋白除汙程序。
- 不耐熱且可重複使用的設備或物體表面：使用 2N NaOH 或 2% 氯，20°C 下作用 1 小時是有效的。
- 廢水：以 134°C 滅菌 1 小時是廢水的除汙方法。汙水處理系統需要設計在 134°C 滅菌 1 小時。如果發現有普利昂蛋白感染的動物，解剖程序必須收集及處理液體廢棄物。例如有神經疾病症狀的動物，執行屍體檢查時要用塑料或吸水襯墊。
- HEPA 過濾器：在 BSC，建議使用袋進/袋出(bag in/bag out)過濾器，因為甲醛燻蒸對普利昂蛋白無效。汽化過氧化氫已證實對滅

少普利昂蛋白感染力有效，但是需要評估汽化過氧化氫的除汙效果，包括在實施汽化過氧化氫除汙法之前，需建立和確效汽化過氧化氫的濃度及作用時間。使用汽化過氧化氫對過濾器進行除汙後焚燒，被認為是安全移除和處置過濾器的方法。

高壓滅菌化學處理(例如 NaOH、NaOCl)的廢棄物時，應考慮其他預防措施。這些化學試劑對設備會造成傷害，因此必須使用適當的容器。另外，操作人員必須小心處理加熱過的 NaOH(高壓滅菌處理後)，避免可能暴露於氣化的 NaOH。

## 第14章 廢棄物管理

廢棄物管理是組成生物安全(biosafety)計畫的一個部分，包含處理廢棄物管理各個方面的政策、計畫和程序，包括除汙(decontamination)和棄置。離開阻隔區域(containment zone)的廢棄物可能送往阻隔區域外的指定除汙區進行處置、移動(movement)或運送(transportation)，或者通過第三方生物危害廢棄物處理設施/業者（例如焚化、蒸汽滅菌(sterilization)）運到實驗室外進行除汙。即使廢棄物從阻隔區域移出之前已經徹底有效除汙，將已除汙廢棄物視為一般性廢棄物處理，最後運送到當地的垃圾掩埋場仍是不可接受的，須諮詢和遵守環保署之相關環保法規規定。生安規範第 4.8 節規定有關廢棄物管理之要求。

廢棄物處置的標準作業程序(SOP)，包含處置固體和液體危害材料，能減少對人員、社區和環境造成傷害的風險。SOP 說明廢棄物處置的所有面向，包括處理程序，從感染性廢棄物的分類、隔離、除汙方法，再到儲存和處置。將含廢棄物處理 SOP 納入生物安全手冊(biosafety manual)，以利人員能夠查詢相關流程。訂定廢棄物管理 SOP 時，要考慮的重點是會產生的廢棄物數量和類型以及除汙系統的可用性。在處置之前，若已將所有受汙染(contamination)或可能受汙染的廢棄物進行除汙，可以降低在阻隔區域內的病原體或毒素釋出到環境的風險。不遵守 SOP 可能會導致感染性物質從阻隔區域意外(accident)傳播出去或導致人員暴露。阻隔區域人員有責任，確實遵循適當的程序並且不違反阻隔措施。應特別注意在廢棄物有效除汙之前，阻隔區域人員仍應對所有運往實驗室外進行除汙的廢棄物負責。可以保留運送紀錄、確效(validation)報告和第三方廢棄物處理廠商使用的除汙設備之查證(verification)紀錄，以證明符合環保法規規定的除汙要求。

改進廢棄物管理計畫的第一步是確定有無方法可減少廢棄物產生量。可以使用減少帶入阻隔區域的包裝（例如紙板箱）的最簡單方法開始。並且應識別所有會產生汙染廢棄物的操作和過程，並根據類型對廢棄物進行分類。為阻隔區域內產生的各種廢棄物訂定具體的處理程序，有助於以安全的方式處置所有廢棄物材料。除汙方法的選擇取決於感染性物質的性質以及被除汙物品的性質。

### 14.1 生物醫療廢棄物

生物醫療廢棄物可定義為人類和動物醫學研究訓練設施、臨床試

驗、研究實驗室以及疫苗生產設施產生的廢棄物。生物醫療廢棄物與一般廢棄流程須分開，因為生物醫療廢棄物在處置前須除汙。在第 14.2 節可以了解有關生物醫療廢棄物儲存和處置的進一步考量。生物醫療廢棄物分為 5 種類型如下所述。

#### 14.1.1 人體解剖廢棄物

人體解剖廢棄物包括所有人體組織、器官和身體部位，不包括頭髮、指甲和牙齒。即使經過消毒(disinfection)或除汙，人體解剖廢棄物仍被視為生物醫療廢棄物，須根據環保署訂定的「有害事業廢棄物認定標準」及「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」進行特殊處理。

#### 14.1.2 動物類廢棄物

動物類廢棄物包括所有動物解剖廢棄物(屍體、組織、器官、身體部位)、被感染性生物汙染的操作台用品、血液和血液製品、被血液高度汙染的物品以及為診斷而取出或在手術、治療或治療過程中取出的體液或檢體。頭髮、指甲、牙齒、腳蹄和羽毛不被視為動物類廢棄物。即使經過消毒或除汙，動物類廢棄物仍被視為生物醫療廢棄物，須根據環保署訂定的「有害事業廢棄物認定標準」及「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」進行特殊處理。

#### 14.1.3 微生物實驗室廢棄物

微生物實驗室廢棄物包括培養物、原液(stocks)、微生物檢體、普利昂蛋白(prion)、毒素、活菌疫苗、滅毒疫苗、人類和動物細胞培養物以及與其接觸過的任何材料。在處置之前去活化病原體和毒素是防止有害物質釋放到環境的關鍵步驟。依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第 5 條第 1 項第 2 款之規定，有害事業廢棄物依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之中間處理方式處理，其有害性質消失者，得認定為一般事業廢棄物。

#### 14.1.4 人體血液及體液廢棄物

人體血液和體液廢棄物包括所有人體血液或血液製品、所有被血液浸透的物品、任何被血液汙染的體液，以及在手術、治療或驗屍過程中為診斷而取出的體液。依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第 5 條第 1 項第 2 款之規定，有害事業廢棄物依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之中間處理方式處理，其有

害性質消失者，得認定為一般事業廢棄物。

#### 14.1.5 尖銳器廢棄物

尖銳器廢棄物包括針頭、注射器、刀片或被感染性物質污染的玻璃等，能夠造成刺傷或割傷。這可能包括接觸過感染性物質或毒素的吸管和微量吸管尖。使用靠近操作位置的防刺穿容器，可以大幅地降低搬運過程中受傷的風險。某些應用的替代產品，可減少產生尖銳器廢棄物。依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第5條第1項第2款之規定，有害事業廢棄物依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之中間處理方式處理，其有害性質消失者，得認定為一般事業廢棄物。

### 14.2 生物醫療廢棄物之儲存及處置

常規廢棄物處置或丟棄之流程建立，對所有生物醫療廢棄物進行除汙，保護公眾健康、動物健康和環境安全是必要的。在廢棄物產生地點附近，對生物醫療廢棄物進行分類和處置非常重要。例如建議在每個工作站放置堅固的容器（例如塑膠容器、罐子）以收集微生物實驗室廢棄物，例如受汙染的微量吸管尖。某些類型的病原體，例如普利昂蛋白不會被對大多數微生物有效的除汙過程去活化；因此，受普利昂蛋白汙染的廢棄物，應與其他類型的感染性廢棄物分開。在產生多種生物醫療廢棄物的設施中，可使用顏色標記廢棄物袋或容器，以區分廢棄物類型。

重要的是所用的廢棄物容器適合各類型產生的感染性廢棄物。塑膠袋、一次性容器（例如紙板）或可重複使用的容器具有不同的應用。人體解剖廢棄物、血液和體液以及動物類廢棄物應放置在不透水、防滲漏和抗撕裂的廢棄物袋中。在將組織放入廢棄物袋之前，先從組織上取下尖銳物（例如針頭、毛細管、移液器吸頭）可以防止袋子穿孔。廢棄物袋應密封，放入防漏容器中，並存放在冷凍庫、冰箱或冷藏室等待除汙。可使用可重複使用的容器，只要每次使用後都經過除汙和清潔。尖銳器廢棄物可直接丟棄到防刺穿容器中。不可只戴手套或徒手處理破碎的玻璃器皿，應使用鑷子、鉗子或畚箕處清理碎的玻璃器皿，並應使用鉗子夾住濕紙巾，以清除細小的玻璃碎粒。

如果廢棄物沒有被立即除汙和處置，則可以暫時儲存在指定的區域，與其他儲存區域分開並清楚標示生物危害標誌。某些類型的廢棄物（例如人體解剖廢棄物、動物類廢棄物）需要儲存在冷藏區以防止腐爛。

一旦感染性物質在現場完成除汙，容器上的生物危害標誌就要移除或劃除，以表示感染性物質已完成除汙。依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第 5 條第 1 項第 2 款之規定，有害事業廢棄物依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之中間處理方式處理，其有害性質消失者，得認定為一般事業廢棄物。在其他情況下，可能需要將廢棄物運出實驗室進行除汙和處置。無論廢棄物將在實驗室內部或外部進行除汙，及時將廢棄物放入適當的處置容器並貼上識別標籤，將所有感染性廢棄物與一般廢棄物分開，直到除汙和處置是必要的。將廢棄物處理容器的移動限制在工作區、儲存區（例如專用區域、冷藏室）或處理區以及連接走廊的使用地點，將有助於最大限度減少病原體和毒素釋放以及人員接觸的風險。

## 第15章 緊急應變計畫

所有**阻隔區域**(containment zone)都必須提出可能會造成緊急情況的**生物安全**(biosafety)或**生物保全**(biosecurity)問題。緊急情況可能包括**事故**(incident)或**意外**(accident)、緊急醫療、火災、溢出或洩漏(例如：化學性、生物性、放射性)、停電、實驗動物逃脫、**病原體**或**毒素庫存清單**(inventory)不一致或異常、**初級阻隔裝置**(primary containment device)(例如**生物安全櫃**(BSC))故障、阻隔失效(例如通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統故障)或自然災害等。基於**總體風險評鑑**(overarching risk assessment)的**緊急應變計畫**(emergency response plan)，說明與任何緊急情況相關的程序，對於保護生命、財產和環境非常重要。緊急應變計畫將鑑別可預期的緊急情況，並說明符合緊急情況之規模和性質的應變措施。該計畫應考量區域性的危害(例如：惡劣天氣或自然災害)。緊急應變計畫還可能包括應急計畫，讓實驗室能以安全可靠的方式繼續運行。依管理辦法規定受規範的阻隔區域之緊急應變計畫的最低要求；管制性病原體及生物毒素(BSAT)實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應符合管理作業要點要求。另外生安規範第4.9節規定訂定緊急應變計畫。

### 15.1 緊急應變計畫之訂定

在為阻隔區域訂定緊急應變計畫時，與資深的**設施**(facility)人員合作可確保最終計畫的完整性，並在適當的情況下可與同設施範圍的計畫相互整合。參與緊急應變計畫訂定的人員可包括：設施管理者、科學主管、計畫主持人、**實驗室人員**、維護和工程支援人員、**生安主管**和設施保全主管。建議與當地緊急應變單位合作，包括警察、消防單位和輔助醫護人員。

緊急應變計畫應依據不同組織、設施和**阻隔等級**，各別的量身訂定，並著重在可能進入阻隔區域之應變人員的安全問題，尤其是在**高度阻隔等級**時。此外也建議將阻隔區域內使用的**感染性物質**類型告知應變人員。減害策略應考量因為應變人員在緊急情況時，可能**暴露**(exposure)到受管制的感染性物質或敏感性資訊而引起的生物保全問題。

緊急應變計畫可包括但不限於以下內容：

- 負責訂定、執行和查證(verified)緊急應變計畫的人員；
- 在合適的情形下建立諮詢計畫，以協調當地緊急應變機構、醫院或

衛生機構；

- 風險評鑑工具可鑑別出緊急情況和減害策略；
- 緊急出口/疏散路線，避免經過較高層級的阻隔區域疏散；
- 安全移除、運輸和處置受污染(contamination)人員和材料的流程；
- 在上班或下班時間可能發生的緊急情況；
- 在合適時考量更動現有的緊急應變程序，以及保存進入阻隔區域之緊急應變人員紀錄的需要；包括在這些情境下維持生物保全的任何應急計畫或減害策略；
- 執行應急計畫，以確保基本運作能安全可靠地繼續執行；
- 緊急訓練計畫，包括關於安全和有效使用緊急設備的教育訓練；
- 緊急演練計畫，包括基於設施風險進行的演練類型和頻率；
- 緊急情況（如意外/事故）報告和調查程序；
- 對阻隔區域內可使用緊急設備類型的說明（例如急救箱、溢出物處理套組、沖身洗眼器等）以及正確使用說明；
- 通知關鍵人員和疾管署的程序。

## 15.2 緊急應變計畫之實施

一旦訂定緊急應變計畫，該計畫或計畫摘要要納入設施的**生物安全手冊(biosafety manual)**，並傳達給所有設施人員。對人員進行緊急應變程序的訓練，以確保人員（尤其是新進人員）在實際緊急事件發生前，了解並熟悉要遵循的程序是必要的。緊急應變程序訓練也應被納入設施的訓練計畫。對於現有人員以年度繼續訓練來維持緊急應變程序的知識是合適的，儘管風險評鑑或（training needs assessment）可能需要更頻繁的訓練。組織化及實地演練是有用的工具，可用於查證人員是否能展現緊急應變計畫的知識、了解其重要性、確保其有效性，並確認任何缺失或需要改進的地方，也可以包括特定的生物保全程序和情境（例如在病原體或毒素遭竊或遺失，或阻隔設備或系統被破壞、失效或損壞情況下的反應程序，或與當地執法部門或政府的溝通安排）。此外為訓練目的以及在稽核或查核期間進行審查，緊急應變計畫的所有方面（例如訂定、實施、訓練、演練）都應該被完整記錄下來。

修訂緊急應變計畫並根據阻隔區域內或周圍環境的任何變化（例如在阻隔區域內使用新病原體、災難性氣候事件），將其保持在最新狀態是很重要的。設置單位有責任確定緊急應變計畫審查、評估和更新的頻

率。在啟動緊急應變計畫的緊急情況之後，建議對緊急應變計畫進行審查，以改善任何新發現的缺失。

### 15.3 溢出物之應變

溢出是最常見的意外事件，可能使人員**暴露**到病原體或毒素，或從阻隔區域內**釋出**。溢出物會污染表面、設備、樣品和人員。使用的**除汙** (decontamination) 方式取決於溢出發生的位置及其大小 (體積)。

當溢出發生在 BSC 外時，工作區內的所有人員都有可能暴露到感染性**氣膠**或**氣膠化** (aerosolized) 毒素。人員的安全是最優先的，但防止**污染**擴散到鄰近區域和阻隔區域之外也很重要。預先準備好生物性溢出處理套組，其中包含控制和清理溢出物所需的物品 (例如手套、拋棄式隔離衣和鞋套、口罩、有效的消毒劑、紙巾或溢出墊、簸箕、掃帚、鉗子、廢棄物袋和可防水的溢出清理**標準作業程序** (SOP) 副本) 將有助於及時有效地對溢出做出應變。對人員進行充分訓練以遵循溢出應變程序非常重要。

#### 15.3.1 一般溢出物清理程序

在傷害風險得到控制後，建議採取以下步驟來控制感染性物質的溢出並對受溢出物影響的區域進行除汙：

1. 脫掉任何受汙染或可能受汙染的衣物和**個人防護裝備** (PPE)。
2. 受汙染的人員脫下外層的 PPE 和任何受汙染或可能受汙染的衣物，並遵循正常的離開程序，包括洗手。在大量溢出的情況下，人員可以在溢出區域附近脫除 PPE 的外層保護。根據**局部風險評鑑** (local risk assessment) 和 SOP，人員可以前往更衣室脫除內層的 PPE，然後將其放入高壓滅菌袋進行消毒。人員繼續清洗身體上任何可能被汙染的部位。
3. 通知附近的所有員工發生溢出事件並離開該區域。
4. 暴露人員應轉診就醫；應立即通知實驗室主管，再逐級通報生安主管、生安會，以及當地衛生局及疾管署。
5. 在重新進入該區域之前，應讓**氣膠**沉澱 (例如 30 分鐘)。如果實驗室沒有中央排氣裝置，則應延遲進入 (例如 24 小時) 以進行充分的空氣交換，排出任何氣膠並使較重的顆粒沉降。應張貼禁止進入的標誌。
6. 穿戴適合風險的 PPE，其中可能包括手套、防護衣、面部和眼

睛保護裝置以及口罩。

7. 彙整所需的清理器材(例如生物性溢出物處理套組)並將其帶到溢出現場。
8. 用布或紙巾蓋住溢出物。
9. 從溢出區域的外緣開始,由外向內傾倒適當的消毒劑(足夠的濃度、有效對抗溢出的病原體、新鮮配製)在布或紙巾上和緊鄰的周邊區域。
10. 在適當的作用時間(考量病原體和消毒劑)後,清除覆蓋的布或紙巾和碎屑。如果有破碎玻璃或其他尖銳物,使用簸箕或硬紙板收集,並將其放入防刺穿容器中丟棄。玻璃碎片應使用鑷子處理。簸箕可用高溫高壓滅菌或放置在有效的消毒劑中。
11. 對溢出區域進行清潔和消毒。如有必要,重複前面的步驟。
12. 將受污染的材料丟棄在防漏、防刺穿的廢棄物處理容器中。
13. 一旦完成溢出物清理,按照一般的溢出清理程序,人員在返回實驗室工作之前脫掉受污染的 PPE 並穿上乾淨的 PPE。
14. **消毒**後,通知負責的內部主管(例如阻隔區域主管、生安主管)該場所已完成除汙。
15. 根據溢出的性質和大小,可能需要進行完整的實驗室除汙。

### 15.3.2 生物安全櫃內之溢出物

溢出範圍的大小取決於溢出物擴散的程度,而不是其體積。當 BSC 內發生少量溢出時,除非飛濺或溢出物已從 BSC 逸出,否則不會認為人員受到汙染;但是手套和袖子可能會被汙染。BSC 內的大量溢出可能導致材料從 BSC 逸出並導致人員受到汙染。在這種情況下,PPE 的外層被認為也可能受到汙染,應該在 BSC 旁脫除。對於 BSC 內的溢出,建議採用以下一般程序:

1. 移除手套並丟棄在 BSC 內。如果戴兩層手套,脫除最外層。如果袖子可能被汙染,實驗長袍或隔離衣也應該脫除。如有必要,應戴上新手套及穿上新的實驗長袍或隔離衣。
2. 保持 BSC 持續運作和視窗玻璃處於適當水平高度。
3. 按照第 15.3.1 節概述的說明進行一般溢出清理,始終將頭部保持在 BSC 之外。
4. 在從 BSC 中取出任何物品之前,對所有物品進行表面消毒,或將其放入袋子再進行高溫高壓滅菌。脫下受汙染的手套並

將其丟棄在 BSC 內。

5. 將 PPE 放入袋子以進行高溫高壓滅菌。
6. 如果感染性物質溢出並通過 BSC 的氣柵，應從氣柵處倒入消毒劑以淹蓋下方的收集托盤。
7. 用消毒劑擦拭所有 BSC 內部表面。
8. 拉高 BSC 的工作檯拉門，清潔收集托盤，然後置回工作檯面。
9. 在重啟工作或關閉 BSC 之前，讓 BSC 運行至少 10 分鐘。

### 15.3.3 離心機內之溢出物

如果在離心機運行時發生離心管破損或懷疑發生破損，應關閉機器並保持離心機的密閉（例如 30 分鐘）以使氣膠沉澱。如果在離心機打開後才發現離心管破損，應立即蓋上離心機蓋子並保持密閉的狀態（例如 30 分鐘）。

1. 通知負責的單位主管（例如阻隔區主管、生安主管）。
2. 按照第 15.3.1 節概述的說明進行一般溢出清理。
3. 如果可能，使用已知對相關病原體有效的非腐蝕性消毒劑。盡可能查閱/諮詢離心機製造商對設備的說明，以確認儀器規格及其化學兼容性。
4. 所有破碎的離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸和轉子都應放在非腐蝕性消毒劑中（使用鑷子處理和回收玻璃和其他尖銳碎片）。未破損的密封離心安全杯可以放入消毒劑並移到 BSC 內進行卸載。
5. 離心機內腔應用相同適當稀釋的消毒劑擦拭兩次，用水洗滌並晾乾。

## 第16章 事故通報及調查

儘管在進行通報程序時，“**事故**”(incident)和“**意外**”(accident)這兩個名詞經常可以互換使用，但應該區分這兩個詞彙。意外是導致受傷、傷害或損壞的非計畫性事件。事故是有可能造成受傷、傷害或損害的事件。事故包括意外、虛驚事件和其他危險事件。“事故”這個詞彙是指所有可能發生的事件，包括意外、**暴露(exposure)**（可能導致疾病）、**實驗室感染/中毒**、**阻隔失效**、**釋出(release)**到環境（例如處理不當的廢棄物被排到下水道系統），以及**生物保全(biosecurity)**漏洞(vulnerability)（例如遭竊或蓄意濫用感染性物質）（如圖 16-1 所示）。所有事故，即使是看似輕微的事件，都應啟動**設施(facility)**的**生物安全手冊**及內部事故通報程序（例如事故調查和記錄）。依管理辦法、管理作業要點附表十，以及疾管署訂定「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」，已規定在受管制的**阻隔區域(containment zone)**內進行事故通報及調查的最低要求。

事故通報和調查流程是設置單位在**緊急應變計畫(emergency response plan)**不可或缺的組成部分。需要正確通報、記錄和調查事故，以便從這些事件中記取教訓，矯正或解決可能導致事故發生的任何問題或議題，並防止再次發生，必要時需通報所在地衛生局或疾管署。在阻隔區域的暴露可經由吸入（例如吸入感染性**氣膠(aerosol)**或霧化毒素）、食入（例如口腔接觸受污染(contamination)的手或材料）、皮膚接觸（例如穿刺、針扎或咬傷造成的皮下污染）發生，或經由吸收（例如直接透過皮膚、眼睛或黏膜接觸進入）。事故的發生代表**阻隔系統(containment system)**、**生物安全(biosafety)**相關標準作業程序(SOP)、人員訓練計畫或生物保全系統出現失效；之後的事故調查使阻隔區域內人員能夠鑑別這些失效並採取矯正措施。應訂定通報及調查程序，以補充或整合現有設施範圍內的計畫（例如：職業安全衛生）。在第 15 章已詳細說明緊急應變計畫。

圖 16-1 涉及病原體及毒素事故的示意圖，包括暴露和實驗室感染/中毒

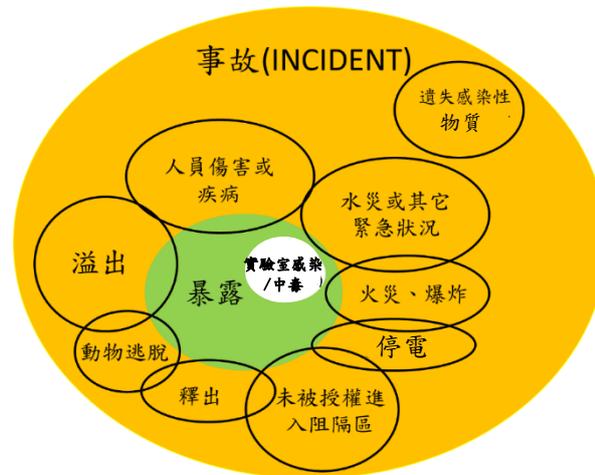


圖 16-1 說明涉及病原體和毒素的各種事故，並顯示可能導致暴露的事件，包括：人員受傷或疾病；溢出；動物逃脫；釋出；未經授權進入阻隔區域；停電；火災或爆炸；水災或其他緊急狀況。遺失感染性物質是一種不會導致暴露的事故。實驗室感染/中毒被歸為暴露的一個子集。

### 16.1 事故通報

所有涉及感染性物質、受感染動物的事故，例如阻隔系統故障或暴露於人類病原體或毒素，必須立即通報給負責的設置單位人員（例如阻隔區域主管、生安主管、實驗室主管）。此外，所有被授權的人員如果有理由相信發生涉及人類病原體或毒素的無意釋出或產出、疾病（即任何暴露事故）或遺失的事件，依法有義務通知設施相關人員。

重要的是在設置單位內部的及時事故報告，以便管理階層（包括設置單位的各階層主管）了解事件，可以立即實施減害和緩解策略，並啟動初步評估以確定暴露是否可能已經發生（圖 16-2 說明一個決策圖，以協助進行暴露評鑑）。同樣，內部報告將啟動相關流程，以調查事件、確認根本原因、執行矯正措施、記錄結果（例如人員受傷），並依規定通報。設置單位還須訂定和維護書面程序，以定義、記錄和通報涉及感染性物質的事故。這些程序還應遵守適用的全國或地方相關法規，以及單位內部事故通報和調查的要求。

圖 16-2 評估事故以確定是否發生暴露及是否需要通報主管機關決策

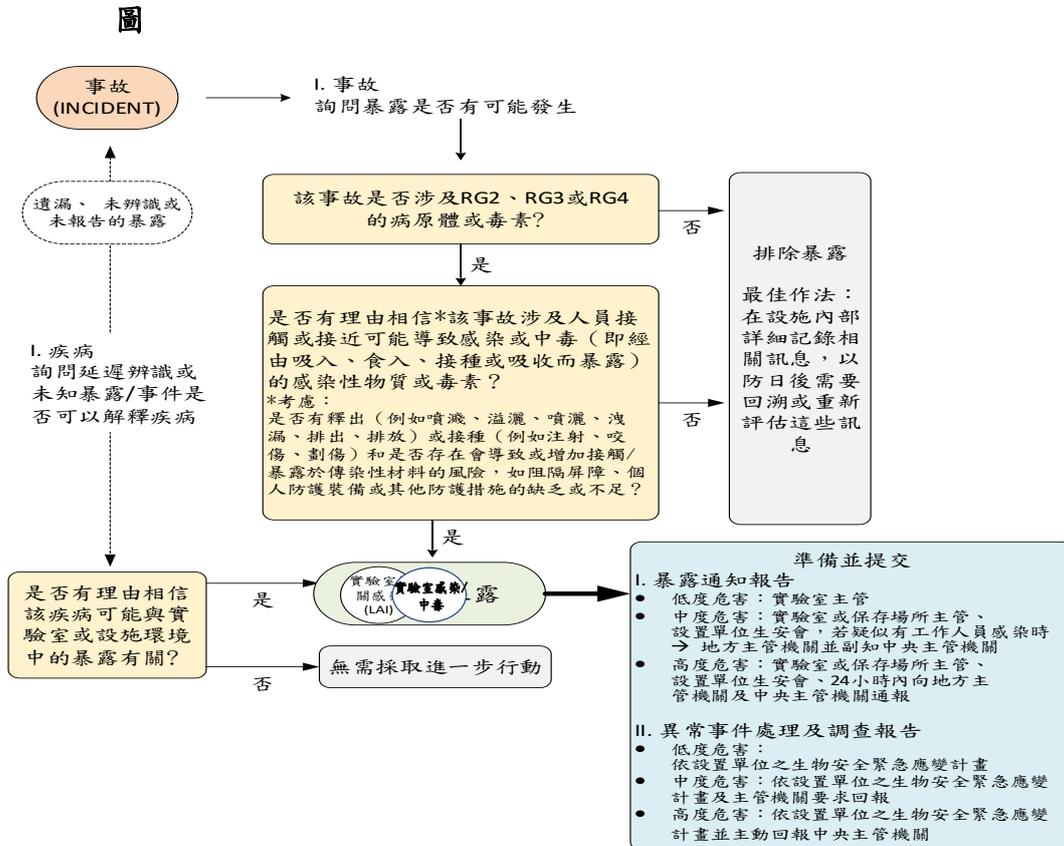


圖 16-2 如果事故涉及第 2 級危險群(risk group 2, RG2) 至第 4 級危險群(risk group 4, RG4)病原體或毒素，並且有理由相信該事故涉及一個或多個人員接觸或接近可能導致感染或中毒的感染性物質—亦即經由吸入、食入、接種或吸收的暴露—然後發生暴露，應依規定準備和提交暴露通知報告，並依設置單位之生物安全緊急應變計畫規定，完成異常事件的處理、調查及通報。如果事件不涉及 RG2 至 RG4 病原體或毒素，或者如果沒有理由相信接觸或接近病原體或毒素可能導致感染或中毒，則最好的方式是將該事故在設置單位內部記錄下來，以備日後回溯或重新評估所需的資訊。如果檢測到某種疾病並且有理由相信可能與阻隔區域內的暴露有關，則將其歸類為實驗室感染和之前遺漏或未通報的暴露。在這種情況下，應按上述方式準備和提交暴露通知報告和後續的追蹤報告。如果沒有理由相信該疾病可能與阻隔區域有關，則排除暴露，無需採取進一步行動。在大多數情況下，疾病狀態包括對徵兆、症狀或

已知疾病的識別。然而，一些設置單位可能會採用可識別的血清轉化醫學監測，可做為鑑別感染或疾病狀態提供額外的訊息來源。

#### 16.1.1 事件通報主管機關

依管理辦法規定，實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。屬於保存或移轉(transfer)RG3、RG4 病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃(BSC)功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於 3 日內通報所在地衛生局及疾管署。

生安主管應於接獲異常事件通報後次日起 30 日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起 7 日內，由設置單位報所在地衛生局及疾管署備查。

##### 16.1.1.1 涉及人類病原體及毒素暴露之通報

由於暴露於在阻隔區域內處理的病原體而導致的感染稱為實驗室感染，另包括在阻隔區域內因處理毒素而暴露（即中毒）所引起的疾病。暴露事故的範圍更廣，包括任何涉及病原體或毒素的事故，其中可能發生感染或中毒，從而可能導致疾病（無論是否確實發生明顯的疾病）皆屬之。依管理辦法、管理作業要點附表十及疾管署訂定「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」，若生物安全意外事件為低度等級，當事人應向實驗室主管報告並留存書面紀錄備查。若生物安全意外事件為中度等級，當事人應立即向實驗室或保存場所主管報告並留存書面紀錄備查，實驗室或保存場所主管再向生安主管、生安會通報；若設置單位疑似有人員感染時，應向所在地衛生局通報，並副知疾管署。若生物安全意外事件為高度等級，當事人或發現者應立即向實驗室或保存場所主管報告並留存書面紀錄備查，實驗室或保存場所主管再向設置單位生安主管、生安會通報，且設置單位應於 24 小時內向所在地衛生局及疾管署通報。暴露事件的初始通報包含說明事件的簡要資訊、所涉及的病原體或毒素名稱，以及與事件相關的其他初步資訊，例如立即減害措施和受影響個人的當前狀態(如果已知)。

通常不需要對受影響的個人進行人員識別，但在特殊情況下可能會要求（例如為保護公眾健康）。

圖 16-2 說明一個決策圖，有兩種情境：(I)需要評鑑以確定或排除事故中涉及的一名或多名人員可能接觸人類病原體或毒素的可能性；(II)一名或多名設施人員或其他個人（例如訪客、學生）的疾病，需要進行評鑑以確定或排除可能遺漏、未鑑別或未通報的暴露事件，進而解釋該疾病的發生。

#### 16.1.1.2 暴露追蹤活動

依管理作業要點附表十及疾管署訂定「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」，若實驗室及保存場所發生生物安全意外事件為低度等級，依設置單位之生物安全緊急應變計畫處理；若為中度危害等級之生物安全意外事件，處置依設置單位之生物安全緊急應變計畫處理，對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療，疾管署/衛生局得要求設置單位回報實驗室、保存場所感染事件之處理及改善措施；若為高度危害等級之生物安全意外事件，處置依設置單位之生物安全緊急應變計畫處理，對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療，疾管署得統籌指揮相關機關配合處理，設置單位應回報疾管署有關意外事件之處理及改善措施。疾管署於審查和分析暴露通報和後續追蹤報告相關資訊，以監測潛在的疾病模式、評鑑對公共衛生的潛在重要性，並確定該署是否需要直接介入。該決定可能基於以下注意的事項：事故中涉及的人類病原體 RG 等級或毒素類型、人類病原體的感染性、受影響的人數以及傳播到社區的可能性。在合適的情況下，疾管署將立即聯繫設置單位的生安主管，以追蹤其所採取的行動。根據要求，疾管署還可提供指導、主題專業知識或相關支援來協助評鑑、調查和報告過程。

#### 16.1.1.3 實驗室感染事件之歷年統計

疾管署自 2003 年國內發生實驗室感染 SARS 事件後，

已針對國內發生之實驗室感染事件進行統計(如表 16-1)，並將資訊置於該署全球資訊網之生物安全專區(首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全相關公布及統計資料)。疾管署對於發生實驗室感染事件，進行調查及撰寫報告，並將調查報告及結果發表於該署之疫情報導。

**表 16-1 疾管署公布歷年實驗室感染意外事件統計**

年份	病原體種類	RG 等級	感染人數	傷亡人數	備註
2003	SARS-CoV	3	1	0	
2004	Dengue virus	2	1	0	
2006	<i>Shigella flexneri</i>	2	1	0	

疾管署持續監測發展趨勢，並促進國內生物安全相關政策及措施之發布，有助於設置單位更新優良操作規範和訓練。在正常情況下，疾管署不會收集涉及個人暴露於人類病原體或毒素的事故的機密業務或個人資訊；但是，如果需要此類資訊，則根據國家相關法規進行蒐集及保密。

## 16.2 事故調查

事故調查對於確定事故的根本原因是必要的，換言之，確定事故發生的最基本或根本原因。同樣重要的是，徹底的事務調查結果有助於確定和指導合適的矯正措施，以減輕當前的問題並防止將來發生類似事件。因此，事故調查提供一個關鍵的反饋機制，以幫助改進現有事故的減害和預防策略。用來揭露和記錄這些事故的調查和報告程序可能包括以下內容：

- 定義潛在的事故，以及報告和調查此事故的觸發原因；
- 確認人員角色和職責；
- 概述建議的通報流程；
- 定義事件的順序以及後續導致或促成事故的根本原因；
- 記錄事故並提供事故報告和範例的類型和內容；
- 確認事故報告的頻率和分佈；
- 確認矯正措施以防止事故再次發生；
- 確認改善的機會；
- 評估預防和矯正措施的有效性；

- 將調查結果和採取的矯正措施傳達給相關單位（例如：設施人員、**高階管理階層**、生安主管、生安會、所在地衛生局、疾管署）。

事故調查的範圍和深度可能會有所不同，取決於事故的嚴重程度或與所涉及的病原體或毒素相關的受關注程度（例如管制性病原體及生物毒素(BSAT)）。在開始調查之前，應選擇和確定負責此項職責的人員。根據事故的性質和嚴重程度，指派專人進行調查，或者籌組一個調查小組應對更複雜的情況。調查人員應以開放的心態進行調查，注意排除任何關於事故性質和原因的先入為主的想法和意見。事故調查程序應定期審查和更新，以確保最新和有效。調查過程是系統性的，通常包括以下小節中概述的數個階段。

#### 16.2.1 初始應變

初始應變可能包括提供急救或緊急服務、評鑑事故的嚴重性（例如可能會造成阻隔失效或感染）、控制當前危害的程度和防止二次事故、鑑別和保存證據、並通知相關人員。在此階段，進行評鑑以確定病原體或毒素是否已從阻隔系統或阻隔區域洩漏（例如由於溢出、飛濺、洩漏、噴灑、排出或排放），如果有，採取措施控制和圍阻洩漏的感染性物質並防止任何額外事故發生。涉及感染性物質的事故需要立即通報設施相關負責的人員（例如阻隔區域主管、生安主管），並且根據事故的類型，還可能需要向外部單位通報（詳見第 16.1 節）。事故調查的範圍和深度依事故的嚴重程度可能會有所不同。

#### 16.2.2 證據及資訊之收集

收集證據和正確資訊對於任何事故調查都至關重要。照片、草圖或影片可用於捕捉視覺紀錄的證據，包括其位置，並有助於後續分析。重要的是要儘快訪談可能知道導致事故原因的人，這樣可以盡量減少任何回憶偏差。此外，與事件有關的文件收集可提供與調查相關的訊息。文件資料可能很廣泛，包括員工訓練紀錄、工作日誌、採購標準、SOP、訪客和新進人員到職簡介政策、以及安全工作的落實。

#### 16.2.3 根本原因分析及鑑別

分析證據和訊息以確定根本原因通常是透過擴大慣例詢問的方式達成：何人、什麼、何時、何地、如何以及為什麼。這些問題類型的範例包括：

- 何人是事故中涉及的人（例如當事人、發現者）？
- 事故中涉及哪些病原體或毒素？
- 事故發生在何時何地？
- 事故是如何發生的（導致事故的因素是什麼）？

在擴大使用慣例詢問時，詢問事故場景中的每個事件為什麼會發生。將“為什麼”問題放在所有提出的問題之前，將有助於確認導致事故的根本造成原因和途徑。藉由一系列“為什麼”問題，當沒有進一步的答案時，可以確定導致或促成事件的根本原因。在詢問“為什麼”問題時，應考慮採購控制、人員訓練和設備操作等因素。另外也建議要詢問事故是單一事件還是重複發生、是意外或是人為故意，尤其是在發生生物保全漏洞的情況下（例如：人員持續移轉 BSAT 樣品而未更新庫存清單(inventory)）。

#### 16.2.4 訂定矯正及預防措施計畫

訂定矯正和預防措施計畫有助於解決各種事故的根本原因，並確認適當的措施以防止其再次發生。調查可能找出未能阻止事故發生的生物安全或生物保全之因素，並提供深刻理解和機會以用來進行矯正措施。根據調查結果，計畫應確認消除直接危害（矯正計畫）和降低事故再次發生的風險（預防計畫）。這兩個計畫還需確認實施計畫所需的人員並提供完成的時間表。

#### 16.2.5 評估及持續改善

一旦實施矯正和預防措施計畫，重要的是要審查其有效性並確認已鑑別出根本原因得到有效控制。

事故調查的最後階段涉及持續的計畫審查，以確認改善的機會。可透過審查事故調查報告、事故趨勢以及與阻隔區域人員或資深管理人員協商來達成。這應包括局部風險評鑑(local risk assessment)和 SOP 的審查，以確認是否需要因事故而進行修訂。如果人員訓練不足被確定為根本原因，則應更新訓練教材並有計畫性的安排人員繼續訓練。

## 第17章 病原體及毒素問責制及庫存管理

優良生物安全(biosafety)和生物保全(biosecurity)操作包括充分說明、保護和保全病原體和毒素免於遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出(release)的規定。本章說明用於創造保護和防止內部威脅的環境，同時結合材料管理系統的最佳操作措施。病原體和毒素應採取問責制並和通過生物保全風險評鑑(biosecurity risk assessment) (例如資產，如第4章所述)鑑定出管制措施。管制措施用於將資產限制在指定位置，並使用實體手段(即保全屏障(security barrier))或通過操作方案(例如標準作業程序(SOP))限制授權人員的進入。問責制措施定義所有被授權人員(authorized personnel)對資產保管的監督和責任。在生安規範，要求受監管的阻隔區域(containment zone)包括病原體和毒素問責制以及庫存清單(inventory)管制，作為設施(facility)生物保全計畫的一部分(第4.1節和第4.10節)。生物保全，包括生物保全風險評鑑和生物保全計畫，詳見第4章。

### 17.1 病原體及毒素責任

問責制措施目的在確定病原體和毒素的所有權，並說明每個被授權人員的責任。生安規範和本教材規定的生物安全和生物保全計畫的內容，病原體問責制措施可以而且應該包括任何已知含有需要採取此類措施之病原體的材料。

這包括依法監管的所有含病原體的材料(亦即單純的或分離出的病原體或毒素；特定感染或中毒的實驗動物；含有病原體或保有致病性部分的細胞株或細胞培養物)。

儘管如此，通常建議阻隔區域或設施內的病原體和毒素問責制措施還包括任何已知、推測或懷疑具有感染性但可能不受法規監管的其他材料。國內取得的原始檢體或細胞株沒有明顯特徵且未鑑別是否存在病原體，為了謹慎，應與分離的病原體樣本同等級的問責制和管制。

問責制在一個設置單位建立治理結構，從而在一個責任—授權的基礎上確定人與人之間的關係。簡而言之，問責制創建一個框架，其中A君應對B君負責，並有義務將行為和決定告知B君，說明理由，並對這些行動和決定負責。

這種類型的關係存在於許多層次結構和設置單位中，例如銀行機構(例如“A君”)與客戶或帳戶持有人(即“B君”)；從僱員到經理；或學

生到老師。在病原體和毒素問責制的內容中，這包括指派合格的**被授權人員**來監督病原體、毒素和列管**感染性物質**的管制，保持準確和及時的記錄，以及對材料和紀錄的常規**查證**(verification)(例如審核)。這些負責的被授權人員對其主管、阻隔區域或設置單位負責人，就其涉及病原體、毒素和列管感染性物質的行動和決定負責，還可能對疾管署負責。生安規範第 4.10 節規定，在受管制的阻隔區域內對病原體、毒素和其他列管感染性物質進行問責制和管制的最低要求。

根據長期保存的材料，可包括已鑑別之病原體和毒素(例如屬名、種名、菌株，若適用)、其**危險群**(risk group 1, RG)等級和所在位置(例如房間、冰箱/冰櫃、架子)。鑑於許多**實驗室**檢體的短暫性保留，只有**長期保存**(定義為保存超過 30 個日曆天)才需要記錄在清單中。預計長期保存的材料不會主動的操作(例如冷凍保存或以其他方式保存以供參考或將來使用)。短期保存(少於 30 天)的材料通常可從其他地方得知，例如實驗室紀錄、測試要求和工作日誌。需要超過 30 天培養的病原體或感染性物質的活性培養物(例如連續性細胞培養物)可能不需要記錄在阻隔區域的正式庫存清單中，這取決於與材料相關的**風險**，前提是最低要求資訊記錄在別處(例如每日實驗室筆記本項目、細胞培養日誌)，並且足夠詳細以立即確定樣本是否遺失或遭竊。

#### 17.1.1 內部問責制

需要在處理和保存病原體、毒素和列管感染性物質的設置單位訂定和實施**內部問責制**，以便讓所有人員了解其個人責任、到位的行政管制以及違反制度的處分。可經由說明所有人員責任的政策或行為準則達成，例如第 3 章的生物安全政策。

應該包括對被授權人員、**高階管理階層**、單位生安會、**生安主管**以及共事人員等的角色和職責的說明，以便所有人員都了解其職責。對不遵守內部問責制的紀律處分(即處罰或懲罰)應明確記錄並傳達給所有人員。

在制定病原體和毒素問責制程序和工具時，重要的是要考慮阻隔區域內存在的材料以及相關的生物安全和生物保全風險。最好與設置單位生安主管協商確定。問責制和管制的等級將取決於與材料相關的風險。例如在實驗室紀錄中保存有關生物材料保存和使用的資訊可適用於低風險**生物材料**(例如 RG1 病原體);而高風險生物材料(例如 RG3 或 RG4 病原體)將需要詳細的病

原體和毒素庫存清單、轉移到其他區域或設施的詳細紀錄、文件化取得和授權方案，以及定期查驗材料和紀錄（例如檢查和稽核），確保所有受監管材料的轉移或處置均按照法規要求進行。

#### 17.1.2 移動和運送過程之責任措施

生物材料的**移動**(movement)和**運送**(transportation)是實驗室和其他阻隔區域的常規程序。**優良微生物操作規範**可防止**汙染**(contamination)和**意外**(accident)溢出；儘管如此，病原體和毒素在整個過程中的移動或運送的計算和管制規定是減少因**內部或外部威脅**而遺失或遭竊風險的重要因素。因此，生物保全計畫應包括轉移管理的規定和政策，概述包含病原體、毒素和其他列管感染性物質包裹的運送、接收、監控和保存之生物保全特定程序。例如應考慮為意外運送（例如沒有被要求或安排的病原體或毒素包裹送達設施）的接收和保全的書面應變計畫。此外，如果設置單位擁有未經許可的人類病原體或毒素、當預定運送的人類病原體或毒素遺失未被尋獲，或在預計送達的 48 小時內仍未收到**管制性病原體及生物毒素(BSAT)**時，皆須通報疾管署。

關於如何處理此類事件的書面規定或程序將使寄送單位能夠快速追蹤和管制貨物，並毫不拖延將其保全在適當的許可區域內。感染性物質的包裝運送，應依據疾管署訂定之「**感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定**」進行。在進行人類病原體和毒素轉移的許可設施，應在其生物保全計畫說明這些轉移如何進行，包括監管鏈文件和保護病原避免遭竊、遺丟或釋出的規定。關於感染性物質移動和運送的更多說明在第 18 章說明；第 20 章說明有關病原體、毒素和其他列管感染性物質（包括轉移）的管理法規。

### 17.2 庫存清單及庫存管制系統

庫存清單是設施擁有的生物資產清單，包括對阻隔區域內外長期保存的病原體和毒素的鑑定。庫存清單是進行病原體和毒素活動區域的關鍵紀錄，允許負責管制該材料的被授權人員防止其被濫用、錯放、遭竊或被釋出。此外，庫存清單使從事病原體和毒素工作的人員了解所存在材料的性質和範圍，以便採取適當的預防措施，防止人員**暴露**(exposure)或其釋出。庫存控制系統是管理和定位設施或阻隔區域內材

料的過程。常見於任何品質保證計畫，並且是品質管理系統所必需的，包括國際標準化組織（ISO）標準 ISO 9001、ISO 15189、ISO 17025 和歐洲標準化委員會（CEN）實驗室生物風險管理標準。

#### 17.2.1 庫存清單要素

生安規範第 4.10 節規定長期保存於受管制的阻隔區域內之病原體和毒素的最低庫存要求。作為生物安全計畫的一部分（生安規範第 4.1 節），還需要對庫存控制系統進行說明。庫存清單紀錄所獲得資訊的詳細程度和庫存控制系統的複雜性，將根據與病原體或毒素相關的風險以及設施或阻隔區域的需要而有所不同。至少，長期保存的病原體、毒素和其他列管感染性物質的清單，必須包括（生安規範第 4.10 節）：

- 足以確定材料風險等級的病原體或毒素說明細節，包括：
  - 病原體或毒素名稱（例如屬名、種名、毒素名稱）；以及
  - RG 等級；
- 儲存位置（例如房間、冰箱）；以及
- 保存在阻隔區域（僅適用於 BSL-2/ABSL-2 實驗室和 BSL-3/ABSL-3 實驗室）外的任何病原體、毒素或其他列管感染性物質。
- 僅對於 RG3 和 RG4 病原體以及 BSAT 之庫存清單還必須包括：
  - 病原體、毒素和其他列管感染性物質的具體鑑別（例如屬名、種名、品系、亞型、批號）；和
  - 允許及時偵測樣品遺失或遭竊的方法（例如包括數量資訊，諸如小瓶數量，或者對於 BSAT，依重量計算(mg 或 μg)用於保存的庫存數量）。

任何設置單位建立庫存系統便以一致的方式記錄和管理該資訊是有利的，或者可將所需資訊整合到現有庫存清單或庫存系統。可以獲得其他資訊以創建更有用和更完整的庫存系統。可以包括哪些附加資訊，取決於設置單位的活動和需求。例如符合 ISO 9001 或 ISO 15189 等品質管理標準，可能需要額外或不同的書面化資訊。以下是可以考慮在任何阻隔區域內創建一個全面而完善的病原體和毒素庫存系統的附加要素列表：

- 病原體或毒素的附加資訊，例如：
  - 品系或亞型；和
  - 毒素的親代生物體；

- 在適當情況下，菌株致病性的表示（例如減毒疫苗株、高致病性菌株、抗藥性變異株）；
- 小瓶或樣品標識（例如試管編號、批號、條碼），若適用；
- 材料的形態（例如凍晶乾燥、懸浮液、濃縮液、顆粒、次培養）；
- 小瓶的數量、包含在小瓶的數量（例如濃度、體積），在適當或相關的情況下；
- 精確的保存位置（例如冷凍櫃、貨架、架子、盒子）；
- 使用地點；
- 負責人的姓名和聯繫方式；
- 供應商的名稱或來源；
- 材料的接收、獲取或生成日期；
- 移除、使用、轉移、去活化或處置的日期；
- 有效期限（例如凍晶乾燥培養物）；
- 參考相關文件，例如：
  - 輸入許可(疾管署同意函)和移轉公文；
  - 經核准的除汙(decontamination)或去活化方法；
  - 病原體安全資料表(PSDS)；和
- 若庫存清單包括 BSAT：
  - 有權取得的被授權人員名單；

### 17.2.2 庫存清單審查及更新

為了有效性，必須定期更新庫存清單；如果庫存清單不能準確反映當時擁有的材料，則很難確定樣品是否遺失。除每季定期更新，當使用、轉移、去活化或處置樣品時，以及因診斷檢驗、接收、生成或生產而獲得新材料時，均應更新庫存清單。鼓勵設置單位訂定內部政策，概述定期和計畫性庫存清單審查的時程，以比較材料保存狀況與庫存清單，並藉此更新庫存清單。對於常規的庫存清單檢查，查證材料的代表性抽樣可能是一種合適的方法。

### 17.2.3 庫存管制系統及通報

針對長期保存的病原體、毒素和其他列管感染性物質，無論是使用電子系統或是紙本系統，都應該隨時可取得庫存清單且易於查詢。庫存清單控制系統，例如紀錄簿、庫存清單軟體或數據庫系統，可用於管理病原體和毒素的庫存清單。應訂定通知流程（例如內部和外部報告）以識別、報告和補救任何問題，包括庫存差異、保存設備故障、保全漏洞(vulnerability)或材料的處置或釋出。

基於保全和保存方面的考量，鼓勵設置單位盡可能減少庫存的病原體和毒素數量。使用、保存 RG2 以上病原體及毒素，每季應至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」，進行品項及數量之維護。

### 17.3 儲存及標示

應實施管制措施以限制被授權人員因其特殊目的而取得保存在單位內的病原體和毒素。保全屏障可包括上鎖、保全儲存設備、防篡改儲存容器、櫃子或冰箱內的上鎖儲存隔間，或位於**限制進入**區內的儲存區。只要有可能，病原體和毒素應儲存在處理的阻隔區域內，或在同一阻隔級別的區域內。RG2、RG3 病原體和毒素可以保存在阻隔區域外，前提是已實施額外的保全措施。長期保存的樣品應有適當的標記（即清晰和永久性），並滿足工作場所有害物質資訊系統的現行要求。

## 第18章 感染性物質移動及運送

**感染性物質**（或懷疑含有感染性物質的材料）的**移動**(movement)和**運送**(transportation)是研究和診斷環境之常規**實驗室**程序的重要組成。就本章而言對移動和運送進行區分，移動表示在**阻隔區域**或建築物內部移動材料的動作，而運送表示將材料運送到國內或國外的另一建築物或位置的動作。感染性物質分為A類及B類感染性物質，感染性物質的**運送**規範，可參考世界衛生組織(WHO)出版之感染性物質運輸規範指引。

### 18.1 感染性物質之移動

每當感染性物質在阻隔區域(containment zone)或建築物內移動時，實施**優良微生物操作規範**將有助於防止汙染(contamination)和意外(incident)溢出。防止感染性物質在阻隔區域內或同一建築物內的阻隔區域之間移動過程發生洩漏、掉落、溢出或類似事件的程序，也將有助於防止病原體和毒素的釋出(release)。

#### 18.1.1 感染性物質在阻隔區域內之移動

當在阻隔區域內移動感染性物質時（例如從冰箱移到**生物安全櫃**(BSC)、從培養箱移到BSC、從BSC移到顯微鏡、或**廢棄物**移到高壓滅菌器），感染性物質應確保防止掉落、傾倒或溢出。人員為防止事故(incident)採取的預防措施，應與感染性物質的**風險**相關（與材料相關的風險越大，移動時應越小心）。

密閉容器為感染性物質的移動提供**初級阻隔**。使用密閉容器在阻隔區域內移動感染性物質，必要時使用推車（例如對於大量檢體、**大體積**或較重的物品），將有助於降低掉落、溢出或洩漏。貼有標籤的容器在發生洩漏或因洩漏之人員暴露(exposure)後追蹤，將有助於立即處理及調查。推薦使用防漏、耐撞擊的容器，並且市售有專門設計配有蓋子夾(lid clamps)的容器。應使用帶螺帽的外螺紋管(externally threaded tubes with screw caps)代替卡扣管(例如：ependorf)或帶螺帽的內螺紋管(internally threaded tubes with screw caps)，以防止洩漏並儘量減少蓋子表面的汙染。對於風險較高的病原和多個樣品，應使用帶有導軌或邊緣凸起的手推車，並在每個手推車架上放置吸水材料；也可以使用推車盤(cart pans)。裝載檢體的方式也應防止檢體在發生碰撞時傾倒或溢出。

表 18-1 樣品儲存容器建議使用帶螺帽的外螺紋管

O(適合)	X(不適合)	X(不適合)
帶螺帽的外螺紋管	卡扣管	帶螺帽的內螺紋管
		

### 18.1.2 感染性物質在同一建築物之阻隔區域間之移動

使用防漏和耐撞擊的容器在同一建築物的阻隔區域之間移動感染性物質，將有助於防止容器掉落時發生溢出或洩漏。如果發生事故，例如容器掉落、破裂或內容物溢出，在容器上使用適當的標籤來識別內容物和危險，將有助於做出適當的處置。在從阻隔區域移出之前，對容器進行表面除汙(decontamination)，有助於防止感染性物質的傳播。包括將廢棄物轉移到建築物內但在阻隔區域外的集中除汙區。大型或重型物品應使用手推車運送，並以防止傾倒的方式裝載。可以考慮設計有護欄或邊緣凸起的手推車，以保護物品在搬運過程中不會從手推車上掉下來。針對儲存在阻隔區域外的感染性物質的緊急應變計畫(emergency response plan)以及阻隔區域外可用的洩漏工具套組，將有利在發生洩漏時做出迅速、適當的應變。應按照作業場所有害物質處理規定或要求，在運送過程中使用冰寶或乾冰，保持樣本或檢體的低溫。為防止氣體積聚產生爆開，切勿將乾冰放入密閉的輔助容器內。

## 18.2 感染性物質之運送

自行或委託貨物承攬業者運送已知或懷疑含有病原體或毒素的材料，視為危險品，須遵守疾管署訂定感染性物質運送安全規定之要求。這些要求旨在運送過程中保護此類材料，以保護運送和接收人員，並防止無意中釋出到環境中。

### 18.2.1 國內和國際運送法規

國內陸運感染性物質應遵循疾管署之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。該規定規範感染性物質之分類、包裝、標記及文件紀錄等要求，以及運送感染性物質之注意事項，包括：

- 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。
- 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性物質搭乘台鐵及高鐵。

國際空運感染性物質應符合民航局「危險物品空運管理辦法」以及民航局核定採用之「國際民航組織危險物品航空安全運送技術規範」(ICAOTI) 或「國際航空運輸協會危險物品處理規則」(IATA DGR)之規定。

#### 18.2.2 運送及接收注意事項

「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」適用於從託運人（即發貨人）準備或包裝感染性物質，提供貨運承攬業者之運送人員進行運送，包括運送人員收取感染性物質運送箱（如通過快遞收件）和運送，直至預定時限送抵收件人（即收貨人）收到。設施(facility)應建立內部程序，以便在包裝、移動及運送感染性物質，遵循這些程序，以確保感染性物質安全轉移。

感染性物質包裝及運送人員，應接受適當的教育訓練。用於運送感染性物質的包裝最好由阻隔區域人員在適當工作區進行。如果主要容器是密封的，則已放入第二層容器之感染性物質，其最終包裝（即第三層運送箱）可以由阻隔區域外（例如在裝運和接收區）的人員執行，並徹底進行表面清潔消毒(disinfection)。

根據局部風險評鑑(local risk assessment)可以在裝運和接收區將運送感染性物質的外層運送箱開啟，建議開啟過程於 BSC 內進行，以避免包裝內容物的破損或滲漏。含有傳染性物質的主容器只能在符合規定生物安全(biosafety)等級要求之阻隔區域內打開(生安規範第 4.6 節)。

#### 18.2.3 感染性物質在不同建築物間之運送

設置單位可能會在建築物之間運送感染性物質，而的建築物內有多個阻隔區域。在這種情況下，感染性物質應記錄以適當的

方式包裝（即至少在密封、防漏和耐撞、有標示的容器中），防止其運送過程中釋出。此外，病原體和毒素之庫存管理措施（例如庫存清單(inventory)）和進行移動(movement)或運送之管理規定，詳見第 17 章及第 20 章。

## 第19章 新設阻隔區域之設計

**阻隔區域**(containment zone)設計的主要目的是提供一個可以安全處理和保存**病原體與毒素**的環境。考慮到可能在阻隔區域內處理的病原體、毒素和樣本類型的範圍很廣，以及可能處理的工作類型繁多（例如：**實驗室操作、小型動物**相關處理工作、**大規模生產**），**阻隔設施**(facility)沒有單一的理想設計。本章提供的大部分資訊將主要適用於**高度阻隔區域**(high containment zone)，且在規劃生物安全第2等級(BSL-2)/動物生物安全第2等級(ABSL-2)實驗室的阻隔區域時可能要注意之事項。可參考生安規範，了解特定於每個生物安全等級(biosafety level)的**最低實體阻隔要求**。

實體阻隔(physical containment)包括**初級阻隔裝置**(primary containment devices)，例如**生物安全櫃**(BSC)、**初級阻隔飼育籠**(primary containment caging)和密封離心杯。在許多阻隔區域，尤其是高度阻隔區域，還將包括實驗室的物理結構和工程控制。

對於整體實驗室設計審查，已超出本教材的範圍，相關主題須再參考更多資訊。本教材只簡要概述與阻隔(containment)、**生物安全**(biosafety)及**生物保全**(biosecurity)相關的設計因素，並依特定主題提示可參考生安規範之對應章節。

### 19.1 規劃

適用於阻隔區域的實體阻隔(physical containment)要求由多種因素決定，包括要處理或保存的病原體、毒素和其他列管**感染性物質**（例如病原體所屬之**危險群**(risk group, RG)等級、病原體或生物材料的類型），以及要執行的活動類型（例如**體外**或**體內**試驗、實驗室規模或大規模、動物種類和大小）(生安規範第3章)。大多數專業實驗室的特殊需求和設備通常需要對個別實驗室的基本設計再進行補充，而不是新設計的取代，並在規劃階段就應確定。整體設計將根據實驗室功能、成本、專業設備、工作空間的彈性和使用情形等其他因素進行選擇。

應籌組一個工作團隊負責規劃和討論新設實驗室的所有層面。使用所有團隊成員都能合理理解的通俗語言和詞句進行定期溝通，將有助於在整個規劃過程讓所有團隊成員了解情況，且在規劃過程訂定經團隊成員同意及簽署的正式決策文件，以促進可追溯性。工作團隊應由具有不同專業人員組成，團隊成員可以包括**高階管理階層**、會計主管、建

築/工程公司、**生安主管**、職業安全衛生代表、實驗室主管/負責人、實驗室工作人員、維修人員以及來自現有和新建實驗室並具有類似功能的人員。在整個規劃過程，可諮詢疾管署以獲得指導和協助。

#### 19.1.1 試運轉

試運轉是阻隔區域整體規劃的關鍵組成部分。在試運轉過程，新建或新整修的阻隔區域，會經歷從設計階段開始並持續到施工和入駐的優良品質保證過程。該過程由阻隔區域之工作人員、技術人員或具資格人員(例如建築師、工程技術人員、通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統專家、工程師)執行，以確認完成的阻隔區域、設備和**阻隔系統**將按照設計目標以及生安規範運行。

在設計規劃階段早期訂定的試運轉計畫，將促使施工和試運轉過程順利進行。該計畫可以定義試運轉過程的範圍、標準、角色和職責、測試順序和交付成果。具體而言，該計畫將指出試運轉過程的所有步驟，包括系統文件、設備啟動、控制系統校正、測試和平衡以及性能測試。

施工階段的試運轉通常會確認阻隔區域系統的設計、安裝、功能測試和操作是否符合設計目標。此外，還將執行生安規範第 5.1 節至第 5.3 節規定的性能及**查證**(verified)測試。對於新設高防護實驗室之啟用，須依疾管署訂定之「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，提供相關文件及測試報告，以確保啟用運轉之安全。

### 19.2 整體建築佈局

感染性物質的處理和保存不僅給實驗室工作人員帶來**風險**，還會帶來生物保全風險。阻隔區域、辦公室和公共區在實體上是分開的，以防止病原體或毒素意外傳播到阻隔區域之外。本節提供有關不同功能區域(包括**支援區**)相對位置的指引

#### 19.2.1 阻隔區域

阻隔區域內實驗室和非實驗室活動的隔離最大限度減少工作區之間(例如：**實驗工作區**和**行政區**之間)交叉汙染的可能性。可藉由設置辦公室、公共和行政區、休息室、廁所和公共區於阻隔區域之外部達成。如果情況並非如此(例如：BSL-2 實驗工作區範圍內的廁所)，則可以實施並遵循程序以保持阻隔區域內定義的“潔淨”和“髒汙”區。阻隔區域以及定義**阻隔區域邊界**的概念在第 1

章說明。

建築佈局可以幫助管制進入阻隔區域(例如:通過二道走廊而非直接從公共區進入阻隔區域、將辦公室設在阻隔區域之外)。限制**被授權人員**進入阻隔區域有助於生物安全和生物保全,因為只有經過適當訓練、具有相關知識的人員才能進入(生安規範第 4.5 節)。未被授權人員需要進入阻隔區域的某些區域(例如學生與教授會面),可藉由考慮辦公室的位置解決。

在阻隔區域內,專用文書和電腦工作檯位於遠離處理感染性物質的實驗桌和其他區域,將污染後可能難以除汙(decontamination)的辦公物品(例如紙張、筆記本)或可能會因除汙而會損壞的電子裝置被污染風險降至最低。在動物阻隔區域,**設施**設計最好包括不直接涉及動物的準備室(例如準備/混合飼料、樣品或接種劑),設置於與安置動物的房間(即**動物房**(animal room))實體分離的空間。這種配置可以防止工作材料受到污染,提高人員安全,並最大限度減少實驗動物接觸噪音和其他可能導致痛苦和不可預測行為的活動(生安規範第 3.1 節)。

將高度阻隔區域設置在遠離外部圍護牆的位置,除在環境災難(例如颱風、地震)期間保護**阻隔屏障**(containment barrier)不被破壞之外,還可以增強對**生物阻隔**系統(例如通風空調系統)的管制。將高度阻隔區域設置在遠離外部圍護牆的位置還有助於增強保全保護,防止**外部威脅**(例如闖入、盜竊)。

如果提供衣服更換區,可以設置於與工作區使用一扇門隔開的房間內,或設置於在地板上使用界線分隔之指定的**潔淨更換區**和**髒汙更換區**的阻隔屏障處(生安規範第 3.3 節)。高度阻隔區域、BSL-2/ABSL-2 實驗室**大規模**生產區和在保持**向內定向氣流**(inward directional airflow)的前室(anteroom)設有指定的更換區(生安規範第 3.3 節及第 3.5 節)。在這些前室內,更換區被分隔為位於阻隔屏障外的“潔淨”區和位於屏障內部的“髒汙”區。

#### 19.2.2 實驗室支援區

支援實驗室活動所需的房間位置、大小和數量是設計階段的重要考慮因素。支援區的例子包括裝有製冷設備的房間(例如冰櫃、低溫儲藏室)、整體冷藏櫃或用於存放易腐爛的實驗室檢體、樣品、試劑或小型動物屍體;保存實驗室耗材(例如一次性塑料

器皿、乾淨籠具、動物飼料和墊料)、清潔用品(例如拖把和水桶)或不易腐爛的樣品和試劑的區域；以及在**小型動物阻隔區域**之籠具清洗區或屏障洗籠機。在某些區域的電氣、通訊、通風空調和管道系統(plumbing system)等系統，對生物阻隔有特殊的設計考量。

將乾淨的籠子、飼料、墊料和其他用品存放在阻隔區域之外，並根據需要將其帶入阻隔區域，以避免雜亂；然而，阻隔區域內的支援區可能有一些保存需求，以及解剖動物準備、處理屍體或其他活動。生物廢棄物在進行除汙處理前，應被視為有害廢棄物處理。專門用於除汙和臨時保存生物廢棄物的房間可以藉由防止廢棄物在工作區堆積而降低汙染風險。

高度阻隔區域應包含跨越阻隔屏障的技術/設備(例如燻蒸孔、**傳遞箱**(pass-through chamber)、雙門高壓滅菌器和進料槽)，將其設置在保全區，有助於生物保全並維持阻隔。

### 19.2.3 電氣系統

阻隔區域設備包括製冷設備、離心機、BSC 和專用設備在內，可能有特定的電力需求，包括插座的位置。在規劃階段預先設想較大設備的位置和預期的最大電力需求將減少後續修改的需要。

在緊急情況下，持續運行阻隔感染性物質之設備(例如 BSC、通風飼育籠架)是相當重要的。不斷電系統和緊急發電機可維持供電給重要設備，以便在停電時持續運作。建議所有阻隔區域都使用電池供電的緊急照明，特別是在提供緊急電源前可能會遇到電源中斷的地方。在高度阻隔區域，緊急設備可能包括通風空調和保全系統，以及對人員安全非常重要的設備(例如照明和正壓全身防護服(positive-pressure suits))。

## 19.3 建築機械系統

在阻隔屏障外可否處理阻隔區域系統和緊急管制裝置是一個重要的設計考慮因素(生安規範第 3.5 節及第 3.6 節)。包括供氣和排氣系統(例如管道系統、風機和**高效率空氣微粒(HEPA)過濾器**、斷路器、燈具整流器和啟動器(用於高度阻隔區域)、進水逆流防護(backflow prevention)和關斷閥(shut-off valve)。將這些組件放置在阻隔屏障之外，將有助於人員進行維修、維護、測試和驗證(certification)、清潔、檢查

和緊急關閉。同樣在設計時，應考量**汙水處理系統** (effluent decontamination system) 的排水管道是否易於維修、維護和檢查。對於**限制及管制進入之阻隔區域系統**，有助於生物安全和生物保全。

盡量減少和包圍動物阻隔區域內突出的障礙物（例如照明、電氣裝置、暴露的管道），防止動物之咀嚼或拉扯，有助於避免對動物或人員造成傷害，並防止**個人防護裝備** (PPE) 破損或撕裂。

集中服務 (centralizing services) 包括貫穿阻隔屏障的水管、電線和管路，將減少需要密封和完整性測試的貫穿數量。

### 19.3.1 通訊系統

通訊系統（例如電話、對講系統或雙向無線電）可用於最大程度減少筆記本或紙張以及人員進出阻隔區域的移動，並在緊急情況下提高人員安全。通訊系統允許及時傳輸在阻隔區域內收集的資訊，且在緊急情況下人員之間的通訊是不可或缺的。因此，在停電期間應以最少的中斷來保持通訊。通訊系統的查證 (verification) 需確認能依最初設計運行。通訊裝置的例子包括電話、傳真機、對講系統、雙向無線電、緊急按鈕、電腦以及透過窗戶觀察到的筆記或手勢。

### 19.3.2 空氣處理

通風空調系統可將溫度和濕度保持在舒適的狀態，並在正常運行的情況下，根據設施功能提供每小時足夠的換氣，以維持空氣品質。通風空調系統維持向內定向氣流，在需要的區域內，這是阻隔屏障的重要組成部分。向內定向氣流和 HEPA 過濾器在第 8 章說明，並且適用的實體要求在生安規範第 3.5 節詳細說明。

壓差計 (differential pressure gauges) 等監控設備可讓人員在進入阻隔區域之前確認阻隔區域內是否按預期提供向內定向氣流。在通風空調系統出現故障的情況下，人員需要立即察覺。通風空調系統故障警報通知阻隔區域內部和外部的人員是非常重要的，以便充分通知人員撤離、避免進入阻隔區域、快速啟動緊急應變程序（例如終止工作、關閉設備、離開），並開始維修。理想情況下，可以對建築自動化系統進行編程，提供維護警告或預警，以協助預防通風空調系統故障。

排氣和進氣管道（高度阻隔區域）的 HEPA 過濾器可保護管道免受汙染，並防止**空氣傳播病原體**或氣膠化 (aerosolized) 的感染

性物質從設施內釋出(release)。將 HEPA 過濾器放置在盡可能靠近阻隔屏障外部的的位置可以最大限度減少受污染管道的長度。氣密管道根據美國機械工程師協會(ASME) N511 (根據 ASME AG-1 規定的測試壓力) 進行位於阻隔屏障和 HEPA 過濾器或隔離風門(isolation damper)之間的現場壓力衰減測試，允許進行氣體除汙並防止傳染性物質的釋出。排氣管道設計用於在極端負壓下承受通風空調系統可達到的最大壓力，如果進氣或排氣系統出現故障，將可防止生物阻隔漏洞。

在為阻隔區域設計通風空調系統時，應考慮適當放置會產生熱量和擾亂氣流的大型設備(例如冰箱、冰櫃、培養箱、高壓滅菌器)。在決定通風空調系統規格(例如增加換氣次數以維持空氣品質)時，危害氣體(例如氯氣)、液態氮或有毒化學品之鋼瓶存在等其他因素，可能是額外的考慮因素。

#### 19.3.2.1 第 II 級 B2 類型生物安全櫃

第 II 級 B2 類型 BSC 是以硬管(hard-ducted)連接到排氣管道，因此將與室內氣流有所關聯(例如排出大量空氣)。房間通風的變化會影響 BSC 的功能，而 BSC 故障會影響房間通風。當 BSC 的排氣風機出現故障時，第 II 級 B2 類型 BSC 會從正面(face)產生反向氣流(即回噴(puff-back))，而對人員構成危險。對應設計的實驗室通風系統有助於防止回噴(例如進氣機制動器(blower brake)、BSC 進氣的隔離風門)。生物安全櫃在第 9 章有更進一步的說明。

#### 19.3.2.2 化學排氣櫃

化學排氣櫃(Chemical fume hood)是硬管連接到排氣管道，因此將與室內氣流有所關聯(例如排出大量空氣)。房間通風的變化會影響排氣櫃的功能，而排氣櫃的故障會影響房間通風。化學排氣櫃不是為操作感染性物質而設計，應考慮盡量減少將化學排氣櫃放置在高度阻隔區域；相反，應考慮設計用於處理感染性物質、揮發性化學品和放射性物質的第 II 級 B2 類型 BSC。化學排氣櫃在第 10 章更進一步的說明。

### 19.3.3 管路

適當的進水和排水管道設計可以防止受污染的液體釋放到自來水系統或衛生下水道，進而有助於阻隔。例如高防護實驗室裝設**進水逆流防護**和遮斷閘達成(生安規範第 3.6 節)。在大規模生產區之排水管加蓋或加高於地面，將能夠防止感染性物質排放到衛生下水道，並能夠在排放前對廢水進行除汙。

排水閘(drainage traps)形成一個可防止阻隔區域內的受污染空氣進入管道、汙水下水道或汙水處理系統的**水封**。在向內定向氣流維持負壓差的情況下，深水封將防止水封被虹吸出排水閘，防止阻隔漏洞。

將排水管路和相關管路分開可防止阻隔區域外的排水管路和相關管路受到汙染。通風管道經 HEPA 過濾或獨立於較低生物安全等級或非阻隔區域也可以防止阻隔漏洞。與管路相關的要求，可參考生安規範第 3.6 節。

#### 19.3.3.1 水槽

阻隔區域內的洗手槽便於人員在離開時洗手，且最好有專用的洗手槽放置在阻隔區域的出口附近。如果採取適當措施(例如自動門或適當的**標準作業程序(SOP)**)使人員能夠在不汙染其他表面(例如門把手)的情況到達洗手槽，則將洗手槽可以設置在 BSL-2 /ABSL-2 實驗室之阻隔區域外面。

具有免手動(hands-free)功能的洗手槽，例如電子眼/紅外線感測器、腳踏板或肘部控制的水龍頭，可防止水槽區受到汙染，並防止再次汙染洗過的手。近年來，免手動水龍頭的費用變得更加合理，且正在迅速普及於公共廁所。隨著設施的翻修，應鼓勵各生物安全等級阻隔區域，將洗手槽升級為免手動水龍頭。

#### 19.3.3.2 緊急沖身器及洗眼器

在現場需要提供緊急洗眼器和沖身設備，以沖洗、稀釋和去除任何汙染眼睛、面部或身體的感染性物質。阻隔區域內設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)的需求，是基於評鑑進行的實驗活動以及職業安全衛生相關法規。這些設備的設置須符合勞動部

職業安全衛生署之「職業安全衛生設施規則」及相關規定。

## 19.4 除汙技術/設備

專用除汙技術/設備的整合，例如高壓滅菌器、汙水處理系統，以及全室氣體除汙服務，對阻隔區域的實體設計影響極大，並需要在設計階段有特殊的考量。第 13 章詳細說明除汙，包括高壓滅菌器、汙水處理系統和氣體除汙；本節提供在設計和建造阻隔區域時，對該等技術/設備的特殊實體考量相關指引。

### 19.4.1 高壓滅菌器

高壓滅菌器用於對材料和試劑進行滅菌(sterilize)，並在廢棄物處置前進行除汙。將高壓滅菌器放置在阻隔屏障之外將導致採取額外的程序，以安全移動受汙染的廢棄物。在高度阻隔區域，阻隔屏障範圍內的高壓滅菌器使材料(包括廢棄物)從阻隔區域移出之前就進行除汙。將雙門屏障高壓滅菌器放置在阻隔屏障上有助於除汙過程。預真空高壓滅菌器的功能是在除汙之前先將空氣泵排出除汙腔室。此時排出空氣是受到汙染，必須進行過濾(例如使用 HEPA 或 0.2 μ 過濾器)，防止病原體和毒素的釋出。為使空氣過濾器便於日常檢查(例如每年一次)，並在必要時更換，應考慮設置預真空高壓滅菌器的位置。

高壓滅菌器使用的蒸汽(自行產生或來自中央供應)會在冷卻時凝結，導致潛在汙染的液體廢棄物。高壓滅菌器的冷凝液可以與其他阻隔區域的液態廢棄物一起排入阻隔區域排水管進行除汙，或者在冷凝液釋出之前，經過高壓滅菌器自動除汙循環對其進行除汙。重要的是要注意，最後使用者有責任確認高壓滅菌器提供的自動除汙循環已設定，並確認在高壓滅菌器安裝期間正確操作，且該循環對處理的病原體或毒素有效。即使高壓滅菌器的主體位於阻隔屏障之外，來自高壓滅菌器安全洩壓閥的排放物同樣被引導至阻隔區域的排水管。

### 19.4.2 汙水處理系統

汙水處理系統能夠收集所有阻隔區域排出的液體廢棄物，並在排放到衛生下水道之前對其進行除汙。在高度阻隔區域，汙水處理系統應設計為收集和處理阻隔區域內產生的所有液態廢棄物(例如廁所、動物房的地面排水管、實驗室水槽)。在高度阻隔設

施，設有污水處理系統作為**初級除汙設備/技術**的房間應設計可容納最大儲水箱的全部容積，以便在系統出現故障時進行清潔和除汙。可以使用帶有反饋迴路至二級儲水箱(secondary tank)的集液池(sump)解決系統故障問題。在第 13 章說明污水處理系統，適用的實體阻隔要求參見生安規範第 3.8 節。

通向污水處理系統的所有排水管道標示明確標籤能夠正確識別這些組件，以便在發生故障或洩漏時快速進行反應。將排水管道傾斜到污水處理系統，利用重力流動可以降低管道堵塞的風險；利用分解（例如研磨機(grinder)）、收集（例如收集閘(trap)、過濾器）和去除汙泥及沈積物的機制，也可降低管道堵塞的風險。在排水系統直接連接到污水處理容器（即無儲水箱）的情況下，在入口閘發生故障的情況下，需要考慮包括防止容器滿壓(full vessel pressure)的機制。

#### 19.4.3 全室除汙

如果需要，可以藉由對所有表面進行化學除汙或使用氣體除汙方法對房間進行整體除汙(生安規範第 4.8 節)。能抵抗重複暴露於所用化學品的表面和材料（例如油漆、填縫劑(caulking)、黏著劑(adhesives)）將維持阻隔屏障的完整性(生安規範第 3.4 節)。應仔細選擇選定氣體方法所需之燻蒸口位置，以利有效除汙。

### 19.5 建築實體組件

阻隔區域包含有助於阻隔病原體和毒素以及提供保全措施（生物保全）的實體結構和材料，包括窗戶、門、阻隔區域表面（例如地板、牆壁）、實驗室設備、家具以及相關的材料。本節提供有關阻隔區域之實體結構和材料的指引，以符合生安規範之要求。

#### 19.5.1 屏障上之窗戶

位於阻隔區域周邊的窗戶是實體阻隔屏障的一部分。在 BSL-2 實驗工作區，根據所使用的病原體（即不處理普利昂蛋白(prion)、**管制性病原體及生物毒素(BSAT)**的地方），可以有非固定（即可打開）窗戶，前提是要提供管制措施，例如設置紗窗以防止作為潛在病原體宿主或載體的昆蟲和動物進入(生安規範第 3.2 節)。應考慮與初級阻隔裝置(primary containment device)（例如 BSC）

相關的非固定窗戶的位置，其氣流可能會受到開窗之氣流影響。

對於所有高度阻隔區域密封的固定窗戶，維持阻隔（生物安全）和生物保全。安全和保全的防爆膜和窗戶玻璃可以防止強行進入、窗戶玻璃破裂和其他環境問題，並降低從外部觀看阻隔區域的能見度。

允許從辦公室或阻隔屏障外的其他區域對實驗室工作區、大規模生產區和高度阻隔區域和**動物工作區**的活動進行監視的窗戶，提高人員安全並有利快速應變反應和援助。監視器等其他設備可能是不適合窗戶的有效替代方法。動物房的觀察窗允許阻隔區域內的人員在不進入房間的情況下監視動物；然而，在阻隔屏障上的窗戶則是為防止公眾看到動物房，因為可能會帶來生物保全風險並損害動物福利（生安規範第 3.2 章）。

#### 19.5.2 門及入口

門是阻隔屏障的一個組成部分，將阻隔區域與公共、行政區分開，同時也提供一個**保全屏障**以限制進入該區域。門口是張貼進入要求（例如 PPE、被授權人員）的位置，以告知進入區域內的風險。保全屏障（即設計防止未被授權人員進入的實體結構），例如上鎖的門和**門禁系統**，可以合併提高阻隔區域的保安性並限制僅被授權人員的進入。在第 4 章進一步說明生物保全和實體保全方面的考量。

入口門應建造夠大，以允許任何大型設備（例如 BSC、質譜儀）進出阻隔區域。

#### 19.5.3 互鎖門及前室

前室是位於 BSL-2/ABSL-2 實驗室大規模生產區和所有高度阻隔區域入口處的一個房間或一系列的房間。前室的門將潔淨區與髒汙區隔開，並允許人員進出阻隔區域。使用互鎖系統防止前室門同時打開，可減少潛在污染空氣流動到阻隔區域外的可能性。同樣，門**互鎖**以及視覺和聽覺警報可防止人員同時打開高壓滅菌器或傳遞箱屏障的兩側。在某些情況下，可使用作業程序達到與機械式或電子式門互鎖的相同目的。

機械式或電子式互鎖門上的手動操（例如每個互鎖門旁邊的按鈕）允許手動解除互鎖，允許人員同時打開多道門，以便多人可以同時離開。這在危及生命的緊急情況下，人員安全優先時，

是非常重要的。

可密封門在正常操作條件下允許空氣洩漏，但能夠密封（例如墊圈、擋風雨條、門框和門插入物或遮蔽物），以承受氣體除汙，也可以藉由緊密的門並使用膠帶和塑膠薄膜密封門的周圍。例如 BSL-4 實驗室工作區的氣密門在關閉時處於密封狀態，以防止在通風空調系統故障時失去防護。

#### 19.5.4 材質及表面覆蓋物

阻隔設施的設計需要使其易於清潔和除汙，用於牆壁、天花板、地板和屏障裝置之材料的設計和選擇，對於阻隔區域是否具有承受內部和外部壓力的結構穩定性非常重要。

可清潔和耐腐蝕的表面材料和表面處理物（例如油漆、環氧樹脂和其他保護性表面塗料）可抵抗與在阻隔區域內進行相關的應力，其中可能包括反覆除汙（例如化學品、氣體）、在動物阻隔區域內頻繁的高壓清洗，以及造成撞擊和劃痕的行為（例如設置在檯面的設備、動物飼育籠）。工作區可能因作業程序或感染性物質溢出而汙染。需要除汙的其他表面例子，包括動物安置單元、抽屜、櫥櫃和架子的內部。非吸收性材料可包括不銹鋼、環氧樹脂表面或用於檯面的耐化學性塑膠層板，以及用於凳子和椅子的聚氨酯或乙烯基材料（生安規範第 3.4 節）。

根據功能，防刮、汙漬、濕氣、化學品、熱、撞擊、反覆除汙和高壓清洗的阻隔屏障表面，將防止病原體和毒素的釋出，並防止無法達到除汙空間受到汙染（例如油漆裂痕的底部）；同樣，一體成形無縫設計或接縫處重疊密封的檯面可防止汙染。凹形工作檯或安裝靠牆密封的後擋板，可提供一個連續的屏障，以預防受汙染的液體到達實驗桌靠牆難以處理的表面。

覆蓋在牆壁和櫥櫃上連續、不透水的地板有助於防止溢出物滲入。防滑地板（例如帶紋理的表面）可避免人員在表面潮濕時滑倒或跌倒。在動物阻隔區域，抗衝擊地板可以承受動物和相關設備的重量，而不會被挖破或裂開。此外，地板需設計為可以承受長時間接觸動物尿液。由於清潔動物房需要大量液體，因此地板要直接向排水口傾斜，以排除地板上的液體，防止受汙染的液體聚集。

在地板、牆壁和天花板使用可清洗、硬質無孔塗料保護其表面，

並使其更容易清潔和除汙。應盡量使用實心材料（例如不銹鋼、實心樹脂）；如果可以避免使用木材，則不建議使用木材。未進行表面處理的木材和木材表面的牆壁或地板是不合適的，因為可以吸收潛在的感染性物質，特別是液體，幾乎不可能進行除汙。木材只能在正確密封的情況下使用，以防止吸收液體而汙染。在使用時，經常檢查以及早發現任何刮痕或其他因日常磨損而造成的損壞是非常重要的，這可能會導致降低其對液體的抵抗力，而增加吸收感染性物質的風險。防止氣體和液體滲透的表面材料提供房間的完整性，便於表面和房間的除汙，並有助於容納任何大量受汙染的液體（例如動物排泄物、大規模處理液體）。與材料和表面有關的要求參見生安規範第 3.4 節。

#### 19.5.5 設備及櫥櫃

某些實驗室設備有特定的操作需求，在規劃樓層空間時應考慮大型設備的位置。舉例來說，BSC 的運行很容易受到附近空氣擾動的影響，包括附近有會產生大量熱能的製冷設備。因此，BSC 應遠離人流量大的區域、門、非固定窗戶、進氣/排氣擴散處和其他可能破壞 BSC 保護氣幕的來源（生安規範第 3.7 節）。BSC 在第 9 章有進一步的說明。

將大型及整體之設備（例如用於大規模活動的大型可重複使用設備、發酵槽）放置在阻隔區域內之放置位置，對確保安全的工作流程和動線模式很重要。實驗室之生物性工作常用的設備在第 10 章更進一步說明安全考量；大規模活動在第 12 章有更進一步的說明。

由木材製成或含有木材表面的家具在阻隔區域內並不實用，因為木材只能在正確密封的情況下使用，才能防止吸收液體而汙染。適合取代的是非吸收性材料，例如聚氨酯或乙烯基，可用於阻隔區域內的凳子和椅子，因具有防水性，且在必要時可以輕易清潔和除汙。通常情況下，最好有易於重新配置的家具（例如實驗桌、書架和工作檯），允許調整位置，以因應大型設備和不斷變化的工作重點。應考量家具、抽屜、實驗桌、門、把手和架子上的平滑邊緣和邊角，以防止損壞 PPE（例如撕裂）。此外，實驗桌、櫥櫃和設備之間的空間應在必要時便於清潔和除汙，並允許維修。舉例來說，不建議將 II 級 B2 類型 BSC 放置在有限的凹形空間，

因為可能無法讓 BSC 驗證人員在對設備進行現場測試和驗證時，有足夠的空間從櫃體中移除面板。

## 第20章 感染性生物材料管理法規

我國對於人類病原體及特定微生物來源之生物毒素管理之主管機關，在中央為疾管署，在地方為縣市(政府)衛生局。疾管署依「傳染病防治法施行細則」第16條規定，被衛生福利部委任辦理感染性生物材料及實驗室生物安全(biosafety)管理事項，包括：

- 規劃設置單位生安主管或生安會報地方衛生局核定及異動作業。
- 辦理實驗室/保存場所之第3級危險群(risk group 3, RG3)及第4級危險群(risk group 4, RG4)病原體、管制性病原體及生物毒素(BSAT)等持有、保存、新增品項、移轉(transfer)之核准作業，以及品項刪除之備查作業。
- 辦理實驗室/保存場所輸出入感染性生物材料之審核作業。
- 辦理新設立高防護實驗室之啟用審核作業。
- 辦理高防護實驗室新進人員之生物安全及生物保全(biosecurity)課程審核作業。
- 訂定感染性生物材料運送層包裝規定。
- 辦理實驗室/保存場所異常事件之通報及調查作業。
- 辦理感染性生物材料洩漏意外(accident)事件之通報及處理作業。
- 辦理防疫需要之特定感染性生物材料銷毀、移轉保管或其他處置作業。
- 辦理使用、保存 RG3 至 RG4 病原體、BSAT 之實驗室/保存場所查核作業。
- 辦理實驗室/保存場所生物安全、生物保全意外事件之感染性生物材料停止及重新使用或處分作業。

有關國內感染性生物材料管理法規，包括法律位階的「傳染病防治法」、命令位階的「感染性生物材料管理辦法」(以下稱管理辦法)及行政規則位階的「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(以下稱管理作業要點)。疾管署並訂定相關規定及指引，可至該署全球資訊網之生物安全專區瀏覽，網頁(首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全)，連結網址

(<https://www.cdc.gov.tw/Category/List/BwUMudpBBY4cwkWYmeaJw>)。

### 20.1 感染性生物材料及感染性物質之定義

20.1.1 感染性生物材料指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

20.1.2 感染性生物材料可區分以下三類：

20.1.2.1 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。

20.1.2.2 病原體之衍生物：指經純化或分離出病原體組成成分（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。

20.1.2.3 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

20.1.3 感染性生物材料及傳染病檢體，統稱為感染性物質。

## 20.2 病原體之危險群分級及管制名單

20.2.1 病原體依其致病危害風險高低，分為 4 級危險群：

20.2.1.1 第 1 級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。

20.2.1.2 第 2 級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。

20.2.1.3 第 3 級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第 I 型與第 II 型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

20.2.1.4 第 4 級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

20.2.2 第一級危險群（Risk Group 1，以下簡稱 RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，以下簡稱 RG4）病原體名單，參見管理作業要點之附表一至附表四。

## 20.3 生物毒素之管制名單

20.3.1 病原體衍生物指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

20.3.2 生物毒素之管制名單，參見管理作業要點之附表五。

## 20.4 管制性病原體及生物毒素之定義

20.4.1 對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為”管制性病原

體及生物毒素”(以下簡稱 BSAT, Biological Select Agents and Toxins); 其因濫用或洩漏, 可能造成人員大量傷亡者, 應列為”高危險管制性病原及毒素”。

20.4.2 有關 BSAT、高危險 BSAT 之品項, 參見管理作業要點之附表六。

## 20.5 設置單位之生物安全管理機制

### 20.5.1 專人及組織管理

20.5.1.1 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

20.5.1.2 設置單位應就 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之管理, 置生安主管; 設置單位人員達 30 人者, 應另設生安會。

### 20.5.2 生安主管之管理

20.5.2.1 資格: 應具備 3 年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。

20.5.2.2 核定: 應於置生安主管後 1 個月內, 報所在地衛生局核定; 其有異動者, 亦同。

20.5.2.3 訓練:

- 新任生安主管應於核定後 3 個月內, 參加疾管署指定之訓練課程, 取得合格證明。
- 生安主管每年應接受至少 8 小時繼續教育。

20.5.2.4 職責:

- 擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
- 提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
- 審查實驗室、保存場所申請 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。
- 督導實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練。
- 辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。
- 督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒 (disinfection) 作業。
- 督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故 (incident) 之除汙 (decontamination) 作業。

- 督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。

20.5.2.5 重新核定：生安主管每 3 年由衛生局重新核定其專業能力。

### 20.5.3 生安會之管理

#### 20.5.3.1 組成

- 生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下：
  - 實驗室、保存場所主管代表。
  - 實驗室、保存場所之管理人員代表。
  - 工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

20.5.3.2 核定：應於設生安會後 1 個月內，報所在地衛生局核定；其有異動者，亦同。

#### 20.5.3.3 職責：

- 訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 審核實驗室之安全等級。
- 審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素。
- 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫(emergency response plan)。
- 審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 建立實驗室、保存場所人員之健康監測機制。
- 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

20.5.3.4 代行職責：免設生安會之設置單位，生安會職責由生安主管負責。

## 20.6 感染性生物材料之管理

### 20.6.1 起始及資格

20.6.1.1 設置單位完成生安主管/生安會報地方衛生局核定程序後，

所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分 RG2 以上病原體及生物毒素。

20.6.1.2 應設生安會之設置單位，始具備持有、使用、輸出入、保存及處分 RG3、RG4 病原體、BSAT 之資格。

20.6.2 審核：RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為 RG3 及 RG4 病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報疾管署核准，始得為之。

20.6.3 品項刪除：設置單位刪除 RG3 及 RG4 危險群病原體之品項者，應於刪除後 30 日內報疾管署備查。

20.6.4 註銷管制：設置單位之實驗室、保存場所已無持有、使用、輸出入、保存或處分 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之需求時，應檢附該等感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地衛生局備查。

#### 20.6.5 包裝運送

20.6.5.1 感染性生物材料之運送(transportation)，應符合管理作業要點之附表七之 3 層包裝規格，以適當交通工具運送，並應依交通主管機關規定辦理。

20.6.5.2 病原體、生物毒素、傳染病檢體及傳染病陽性檢體之運送包裝，應遵循管理作業要點之附表一至附表五之運送包裝指示 (P620 或 P650)。

20.6.5.3 經確認已去活性之感染性物質，依管理作業要點之附表七之豁免運送包裝指示。

20.6.5.4 感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地衛生局及疾管署。

#### 20.6.6 輸出入

20.6.6.1 設置單位輸出入感染性生物材料，應依傳防法第 34 條第 2 項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向疾管署申請核准。

20.6.6.2 輸出入感染性生物材料為 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會之同意文件。

#### 20.6.7 生物安全管理

實驗室或保存場所保存 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

20.6.7.1 指派專人負責管理。

20.6.7.2 設有門禁管制，且保存設施(facility)及設備應有適當保全機制。

20.6.7.3 備有保存清單及存取紀錄。

20.6.7.4 備有生物保全相關管理手冊。

20.6.7.5 定期盤點保存之品項及數量或重量。

#### 20.6.8 洩漏意外之分級

實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：

20.6.8.1 高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害人員、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

20.6.8.2 中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害人員之虞。

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

20.6.9 特殊狀況及處置：疾管署因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。

20.6.10 傳染病陽性檢體之管理：實驗室或保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入管理作業要點之附表三至附表四所列以 P620 包裝品項之陽性檢體（已去活性者除外），應比照 RG3 或 RG4 病原體之管理。

## 20.7 實驗室之生物安全等級及管理

### 20.7.1 生物安全實驗室之分級

20.7.1.1 實驗室依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為 4 等級 (biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下：

- 第 1 等級(BSL-1)：不會造成人類疾病者。
- 第 2 等級(BSL-2)：造成人類疾病者。
- 第 3 等級(BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
- 第 4 等級(BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治

療方法者。

20.7.1.2 實驗室之生物安全等級(biosafety level)規定，參見管理作業要點之附表八。

#### 20.7.2 動物生物安全實驗室之分級

20.7.2.1 動物實驗室依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為 4 等級 (animal biosafety level)；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

- 第 1 等級(ABSL-1)：不會造成人類疾病者。
- 第 2 等級(ABSL-2)：造成人類疾病者。
- 第 3 等級(ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
- 第 4 等級(ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

20.7.2.2 動物實驗室之生物安全等級規定，參見管理作業要點之附表九。

20.7.3 第 2 等級至第 4 等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

20.7.4 設置單位對於使用 RG3 及 RG4 病原體之實驗室人員，應保存血清檢體至其離職後 10 年；使用 RG2 病原體之實驗室人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會定之。

20.7.5 實驗室或保存場所使用、保存 RG3 及 RG4 病原體者，應建置生物風險管理系統。可參照疾管署訂定之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」。

20.7.6 生物毒素之實驗操作，應於生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室進行。為大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估具有高度危害風險時，應於生物安全第三等級 (BSL-3) 以上實驗室進行。

#### 20.7.7 高防護實驗室管理

20.7.7.1 啟用：新設立之高防護實驗室(指第 3 等級、第 4 等級生物安全實驗室及第 3 等級、第 4 等級動物生物安全實驗室)，應經設置單位生安會同意，並報疾管署核准後，始得啟用。

#### 20.7.8 人員訓練

20.7.8.1 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。

20.7.8.2 高防護實驗室之新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經疾管署認可。遵循疾管署訂定之「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。

20.7.8.3 實驗室及保存場所之人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時。

20.7.8.4 疾管署製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程，置於行政院人事行政總處公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」可提線上學習。連結網址：

<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/5PdnFt4hFcFaw2eaJus9BQ>。

#### 20.7.9 紀錄保存

實驗室及保存場所應保存 RG2 至 RG4 病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少 3 年。

#### 20.7.10 異常事件之通報及調查

20.7.10.1 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。

20.7.10.2 屬於保存或移轉 RG3、RG4 病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃 (BSC) 功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於 3 日內通報疾管署及所在地衛生局。

20.7.10.3 生安主管應於接獲通報後次日起 30 日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起 7 日內，由設置單位報疾管署及所在地衛生局備查。

#### 20.7.11 應變計畫之訂定及演習

生安主管督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

20.7.11.1 建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

- 緊急應變小組及任務。
- 意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。
- 意外事件之警示、處理及通報機制。
- 緊急應變物資庫存管理。
- 緊急醫療救護程序。

- 應變人員之安全防護措施。
- 緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

20.7.11.2 每年應依應變計畫辦理演習，每3年應有1次實地演習。

#### 20.7.12 查核

20.7.12.1 疾管署得對使用、保存 RG3 及 RG4 病原體之實驗室及保存場所，進行查核。遵循疾管署訂定之「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業規定」。

20.7.12.2 地方衛生局得對轄區使用、保存 RG2 及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，進行查核；必要時，疾管署得派員督導或查核。

20.7.12.3 查核結果發現有缺失者，衛生局或疾管署應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。

20.7.12.4 設置單位對於衛生局或疾管署之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

#### 20.7.13 意外事件之處置

20.7.13.1 實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，衛生局或疾管署得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。

20.7.13.2 安全疑慮解除後，經設置單位生安會確認，並報衛生局及疾管署主管機關同意後，始得再行使用或處分。

20.7.13.3 實驗室及保存場所之生物安全意外事件危害等級、說明、通報、範例及處理等規定，參見管理作業要點附表十。

## 20.8 管制性病原體及生物毒素之管理

### 20.8.1 起始作業

20.8.1.1 實驗室/保存場所初次持有、使用、保存或處分 BSAT 前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。

- 生物安全計畫
  - 人員及實驗動物暴露(exposure)或感染 BSAT 之防護程序。
  - BSAT 之危害資訊。

- 避免設置單位人員、公眾及環境暴露或感染 BSAT 之防護措施。
- 經驗證(certified)之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。
- 防止與非 BSAT 共用空間，無意暴露 BSAT 之保護措施。
- 被指定可接觸高危險 BSAT 人員之職業健康計畫。
- 生物保全計畫
  - 物理性保全、庫存管制與資訊系統管制等程序。
  - BSAT 之被指定人員管理規定。
  - 例行性清潔、保養及維修規定。
  - 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所之排除程序。
  - 通行鑰匙或密碼遺失、洩露及權限變更處理程序。
  - 未被指定或可疑人員或活動；BSAT 遺失、遭竊、釋出(release)或庫存紀錄遭更改之通報程序。
  - 被指定人員應遵守保全程序之規定。
  - 發現可疑活動通報 BSAT 主管及疾管署之程序。
  - 資訊保全規定。
  - BSAT 之運送、接收、內部移動(movement)及保存規定與政策。
  - 高危險 BSAT 實驗室或保存場所之生物保全計畫，應增訂下列項目：
    - 進行人員職前及持續適任性(suitability)評估程序。
    - BSAT 主管與設置單位生安會之配合執行事項。
    - 正常上班以外時間進入高危險 BSAT 管制區域之規定。
    - 訪客、私人物品及車輛進出管制區域或建築物之規定。
    - 高危險 BSAT 管制區域之進入管制：
      - ◆ 設置至少三道保全屏障(security barrier)。
      - ◆ 至少一道保全屏障可全天候監視及錄影。
      - ◆ 最後一道屏障，應有效管制僅被指定人員可存取高危險 BSAT。

- 門禁管制系統斷電之應變措施。
  - 管制區域設置入侵偵測系統。
  - 負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。
  - 當發生入侵報警或通報保全事故，應確認保全人力或當地警察於 15 分鐘內抵達第一道保全屏障；或提供足以拖延未經授權進入之保全屏障，直到應變人力抵達第一道保全屏障。
- 緊急應變計畫
    - BSAT 發生下列事件之通報及應變程序：
      - 遭竊、遺失或釋出。
      - 庫存不符。
      - 保全受損（包括資訊系統）。
      - 惡劣氣候及其他天然災害(例如水災、風災、地震等)。
      - 工作場所暴力。
      - 炸彈威脅及可疑包裹。
      - 火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件。
    - 人員暴露或感染於 BSAT 之應變程序。
    - 緊急應變計畫應包含以下資訊：
      - 負責人員、BSAT 主管等之姓名及連絡資訊（例如住家及工作）。
      - 人員角色與主管機關溝通之流程。
      - 與當地緊急應變人員進行規劃及協調事項。
      - 執行救援或醫療人員應遵循程序。
      - 個人防護及應變裝備之清單及放置地點。
      - 現場保全管制。
      - 緊急疏散程序。
      - 除汙程序。
    - 高危險 BSAT 實驗室或保存場所之緊急應變計畫，應增訂下列項目：
      - 入侵偵測或警報系統失效時之應變程序。
      - 對設置單位、人員或高危險 BSAT 可能有犯罪行為之可疑活動通報程序。

20.8.1.2 設置單位應檢具經生安會核准之計畫，並提出其指派之 BSAT 主管及其代理人各一人，向疾管署申請核准後，實驗室/保存場所始得持有、使用、輸出入、保存或處分 BSAT。

#### 20.8.2 排除

屬疾管署公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定，免適用本節規定。

#### 20.8.3 BSAT 主管及代理人之管理

##### 20.8.3.1 資格

BSAT 主管應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。

##### 20.8.3.2 擔任生安會委員

設置單位應於疾管署核准 BSAT 主管後一個月內，聘其為生安會委員。

##### 20.8.3.3 訓練

BSAT 主管及代理人每年應接受至少 12 小時之繼續教育課程。包括：

- 每年應接受至少 4 小時 BSAT 之相關課程。
- 每年應接受至少 8 小時其他生物安全課程。

##### 20.8.3.4 職責

- 擔任設置單位 BSAT 對外事務聯繫窗口。
- 提供 BSAT 實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
- 審查 BSAT 實驗室、保存場所申請 BSAT 之持有、使用、輸出入、保存或處分。
- 督導 BSAT 實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練。
- 辦理每年 BSAT 實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 督導 BSAT 實驗室、保存場所人員之知能評核及生物風險管理系統運作。
- 督導 BSAT 實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 督導 BSAT 實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- 督導 BSAT 實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或

其他事故之除汙作業。

- 督導 BSAT 實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 調查 BSAT 實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。
- 每年審查 BSAT 實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 審查 BSAT 實驗室去活化程序之確效(validation)。
- 指定或停止指定持有、使用或保存 BSAT 人員。
- 督導 BSAT 實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。
- 督導可取得高危險 BSAT 人員進行職前及持續適任性評估。
- 提供 BSAT 實驗室或保存場所之匿名通報管道。

#### 20.8.3.5 重新核定

疾管署每 3 年重新核定 BSAT 主管專業能力。

#### 20.8.4 異動

20.8.4.1 應報疾管署核准後，始得異動事項：

- 設置單位之 BSAT 主管或其代理人。
- BSAT 實驗室或保存場所新增 BSAT 品項。
- BSAT 實驗室或保存場所位置或地址。

20.8.4.2 其他事項之異動，應於異動後 1 個月內，報疾管署備查。

#### 20.8.5 BSAT 人員之管理

20.8.5.1 指定及重新指定：被指定人員，其任期最長為 3 年；任期屆滿前或被指定人員有異動時，應重新指定。

20.8.5.2 終止：被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，BSAT 主管應立即終止被指定人員之持有、使用及保存權限，並報疾管署備查。

20.8.5.3 訓練：

- BSAT 人員之新進人員，應接受至少 8 小時之生物安全及生物保全基本課程。
- 屬於高防護實驗室之 BSAT 實驗室新進人員，其所接受之生物安全及生物保全課程應經疾管署認可。
- BSAT 實驗室及保存場所之人員，每年應接受生物安全及

生物保全繼續教育至少 4 小時。

- 高危險 BSAT 實驗室或保存場所人員，每年應接受 1 次安全意識教育。

20.8.6 新設立 BSAT 實驗室或保存場所之啟用：新設立之持有、保存或使用 BSAT 實驗室或保存場所，應經其設置單位 BSAT 主管審查及生安會核准，並報疾管署核准後，始得啟用。

20.8.7 BSAT 實驗室/保存場所之管理

20.8.7.1 起始

BSAT 實驗室/保存場所持有、使用、保存或處分 BSAT，應經其設置單位 BSAT 主管審查及生安會核准後，報疾管署核准，始得為之。

20.8.7.2 移轉

BSAT 之移轉，接收單位應先報疾管署核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到 BSAT 後 2 個工作日內，報疾管署備查。

20.8.7.3 刪除

設置單位刪除 BSAT 之品項者，應於刪除後 30 日內報疾管署備查。

20.8.7.4 輸出入

設置單位輸出入 BSAT，應依傳防法第 34 條第 2 項規定，檢具申請書及相關文件、資料，經 BSAT 主管簽核，及生安會審核，再向疾管署申請核准。

20.8.7.5 風險管理：BSAT 實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。

20.8.7.6 審核及演練：

- BSAT 實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送 BSAT 主管審核。
- BSAT 實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每 3 年應有 1 次實地演習。

20.8.7.7 BSAT 檢出處置

BSAT 實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出 BSAT 者，應於 7 日內由設置單位報疾管署，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經疾管署核准之 BSAT 實驗室或保存

場所：

- 臨床檢驗：30 日。
- 能力試驗：90 日。

#### 20.8.7.8 紀錄保存

BSAT 實驗室及保存場所，應妥善保存 BSAT 之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少 3 年，處分及異常事件紀錄至少 10 年。

20.8.8 高危險 BSAT 計畫之管理：依法可使用高危險 BSAT 進行之研究計畫，應由設置單位生安會審查、核定及列管；並於計畫核定後 1 個月內，報疾管署備查。

#### 20.8.9 查核

20.8.9.1 疾管署得對 BSAT 實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。

20.8.9.2 設置單位對於疾管署之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

### 20.9 罰則

20.9.1 傳防法第 64 條第 5 款：針對違反傳防法第 34 條第 2 項規定，設置單位未經疾管署核准而輸出入感染性生物材料，處以新臺幣 9 萬元以上 45 萬元以下罰鍰。

20.9.2 傳防法第 69 條第 1 項第 1 款：針對違反傳防法第 34 條第 1 項規定，未依疾管署訂定有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報規定，處新臺幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰。