	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第1頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

1. 目的：

依衛生福利部疾病管制署公告「實驗室安全規範」訂定管理守則。

2. 範圍：

生物安全第二等級(BSL-2)實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。

3. 實驗室管理與維護：

3.1 每3個月（每三、六、九、十二月）定期上疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：<https://biosafety.cdc.gov.tw/>）更新資料。

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

3.3 實驗室設有門禁管制。

3.3.1 離開實驗室時，門要保持上鎖。

3.3.2 未經授權之人員，禁止進入。

3.3.3 非常規工作人員(如：設備維修人員)進出之授權機制由各實驗室訂定。

3.3.4 若非使用感應式門禁系統之實驗室，應填寫進出紀錄。

(註：門禁管制及授權機制由各實驗室擬定相關文件說明。)

3.4 於實驗室門口明顯處張貼生物安全資訊，內容包含：

3.4.1 生物安全等級。

3.4.2 物危害標識。

3.4.3 實驗室主管及實驗室管理人員之姓名和聯絡電話。

3.4.4 緊急聯絡窗口。

3.4.5 實驗室所在樓層位置平面圖。

(註：可與疏散方向平面圖併用。)

3.5 生物材料管理：

3.5.1 儲存地點要24小時門禁管制。

3.5.2 感染性生物材料要有專人管理。

3.5.3 生物材料要有保存清單、存取紀錄，且相關文件至少保存3年。

4. 實驗室設施規範：

4.1 實驗室位置。


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

4.1.2 實驗室出入口設有門，並符合以下要求：

4.1.2.1 門的大小須足以讓設備能夠進出。

4.1.2.2 保持關閉狀態。

4.1.2.3 可自行回復關閉狀態。

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第2頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

4.1.2.4 具有上鎖功能。

4.1.3 實驗室有人員管制措施。

4.1.4 實驗室內部無設置一般行政人員辦公區域，一般行政人員辦公區域係指辦理一般行政業務，可正常休憩或飲食的區域。

4.2 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板)。

4.2.1 牆面、地板、天花板等表面平整無破損。

4.2.2 應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。

4.2.3 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。

4.2.4 地板無突起物，若非採無縫設計(如：磁磚或磨石子等)，應訂定相關預防汙染措施及除汙程序。

4.2.5 走道和機械或設備間應有 80 公分，且主要走道在一公尺以上；或是在走道和機械或設備間設有相關防護措施避免人員傷害。(註：列出相關措施。)

4.2.6 工作檯面可防滲、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。

4.2.7 座椅為不附輪式或可固定，並使用無孔防滲且易於消毒及除汙之材質。

4.2.8 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品(如：百葉窗、布質傢俱、盆栽、魚缸等)。

4.3 實驗室設施：

4.3.1 實驗室內或鄰近處設有緊急處理用洗眼器及沖淋設備。

4.3.2 實驗室內、出口或鄰近處設有水槽，須為非手動給水(如：肘動、腳踏或自動感應)。

4.3.3 提供充分照明環境

4.4 生物安全櫃之要求：

4.4.1 應設有生物安全櫃(BSC)。(註：擬訂「生物安全櫃操作作業程序書」，須含生物安全櫃廠牌、型號、其他細部資訊、放置位置、操作步驟及注意事項等。)

4.4.2 生物安全櫃 BSC (biological safety cabinet) 裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響，且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域及其他可能會產生氣流干擾的區域。

4.4.3 生物安全櫃(BSC)作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間(至少 30 公分)，提供清潔、消毒及檢測使用。

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


4.4.5 保持開口處之氣流方向流入生物安全櫃(BSC)內。

4.4.6 生物安全櫃(BSC)每年至少檢測一次，並提供檢測報告。

4.5 實驗室安全措施

4.5.1 應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」設有消防系統，包含避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備和滅火器具。

4.5.2 針對火災、地震等災害；電力中斷及實驗室生物安全意外事件擬定實驗室緊急應變計畫。(註：環安室提供校級緊急應變計畫供實驗室參考，請各實驗室需針對所使用之感染性生物材料訂定合適之洩漏處理程序。)

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第3頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

5.消毒滅菌措施

5.1 消毒和滅菌的定義：

5.1.1 消毒：使用物理或化學方法殺菌，但未必能殺死內孢子。

5.1.2 滅菌：摧毀或去除所有等級微生物和其內孢子的過程。

5.2 針對需消毒滅菌之物品或設施，訂定相關文件。

註：(1)文件應含消毒滅菌適用品項、消毒方式、消毒劑、消毒時機、及操作步驟。(2)訂定實驗操作區域，其每日清潔除汙程序，實驗室訂定相關消毒滅菌措施之文件(含操作時機及採取的措施)。

5.3 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器。

5.4 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器，若有定期檢測，可檢附證明。

5.5 暴露在外的蒸氣管路需包覆保溫。

5.6 所有真空管路須具有 HEPA (High-Efficiency Particulate Air) 過濾器或同等級的設備。

6. 感染性廢棄物處理

6.1 各實驗室請針對產出之感染性廢棄物訂定相關處理作業程序。

6.2 感染性廢棄物清運過程中由專人處理，運送過程中須使用有蓋、不易洩漏之容器裝載，盡量選擇人潮稀少的時段運送，並附上清運路線圖。

6.3 實驗室已封裝之感染性廢棄物(含已滅菌)，在等待清運過程中，無隨意放置於公共區域。

7. 實驗室操作規範

7.1 進入實驗室前應遵循事項

7.1.1 完成生物安全教育訓練

7.1.1.1 依「感染性生物材料管理辦法」第 21 條規定，操作生物實驗之所有人員 (如：博士後研究員、研究助理、博士生、碩士生等)須先完成教育訓練，才可進入實驗室進行生物實驗操作，違反者將依「傳染病防治法」第 69 條規定處罰之。

7.1.1.2 教育訓練時數要求：

A. 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。

B. 實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

7.1.2 人員進入實驗室前，應已知潛在之危險，並遵守實驗室規範。


7.1.3 實驗室人員如有身體異常或不適情形，應向保存場所/實驗室負責人或報告，並暫停工作。

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

7.1.5 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放置於容易取閱之處，可用閱讀後簽名的方式，確認所有人員皆已知悉相關規定。


7.1.6 實驗室應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼至人員著裝處。

註：建議採圖文方式呈現。

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第4頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

7.2 進入實驗室內應遵循事項

- 7.2.1 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。
- 7.2.2 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
- 7.2.2.1 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。
- 7.2.2.2 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。
- 7.2.3 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應立即執行危害等級評估，依【生物實驗室生物安全緊急應變計畫書】處理，通報實驗負責人與環安室，並填報【實驗場所事故災害通報表】。
- 7.2.4 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
- 7.2.5 所有可能產生氣膠（aerosol）的感染性物質操作程序，應在生物安全作櫃或其他物理性防護裝置內進行。
- 7.2.6 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠之動作。
- 7.2.7 若使用微量吸管吸尖(micropipette tip)操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。
- 7.2.8 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
- 7.2.9 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
- 7.2.10 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。
- 7.2.11 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封安瓿瓶(ampoule)前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。如製造廠商有特定規範，則依該規範處理之。
- 7.2.12 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。
- 7.2.13 有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。
- 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。
- 7.2.14 處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、罩袍、工作服。離開實驗室前，必須先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，不可將實驗室衣物帶回家中。
- 7.2.15 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：
- 7.2.15.1 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第5頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物 進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。

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

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

註:眼鏡不可當護目鏡使用。

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

7.2.18 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：

7.2.18.1 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

7.2.18.2 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。

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

7.3 離開實驗室前應遵循事項

7.3.1 實驗操作完畢時，須將實驗室現場整理乾淨。

7.3.2 使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。

7.3.3 離開實驗室前關閉非必要之電源。

7.3.4 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。


7.3.5 離開實驗室前應依疾管署公告之洗手 5 步驟清潔手部

濕	以乾淨自來水沖濕雙手，擦上肥皂或洗手液
搓	兩手心互相磨擦，自手背至手指搓揉，搓揉手掌及手背，擦洗指尖，徹底清潔手部至少20秒
沖	刷洗雙手至手叉至少20秒
捧	捧水將水龍頭清洗乾淨
擦	取紙巾擦乾雙手，再以紙巾墊手旋轉水龍頭，以免再度污染

8. 各項設備使用注意事項

8.1 生物安全櫃之使用

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

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第6頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

8.1.2 在櫃內擺放的物品應該盡量呈橫向一字擺開，避免回風過程中造成交叉污染。同時避免阻擋氣柵出口。

8.1.3 櫃內盡量不要使用明火，避免明火使用過程中產生的細小顆粒雜質被帶入濾膜區域，致使濾膜損傷。

8.2 個人安全防護

8.2.1 實驗室負責人應視操作病原體之危害性及實驗室具備生物安全櫃等級，訂定適當個人防護裝備規定。

8.2.2 實驗之病原體如有疫苗可預防，沒有保護抗體之個人，必須事先施打疫苗。

8.3 離心機之使用

8.3.1 確認離心機蓋具安全設計裝置。

8.3.2 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤(rotor)蓋子圓型墊環是否裝妥。

8.3.3 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。

8.3.4 確認所要用之離心管材質是否合乎所要求的轉速或離心力。

8.3.5 一般離心機之離心管檢體量依其離心角度之不同作適度調整，切記避免過量，以致離心時溢出。

8.3.6 超高速離心機之離心管檢體量必須依離心管之規定容量裝放。

8.3.7 平衡套管及離心物重量。

8.3.8 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。

8.3.9 啟動離心，使用高轉速離心時應緩慢加速，切忌急速轉到所要之轉速。

8.3.10 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經 HEPA 過濾器處理。

8.3.11 超高速離心機之旋轉盤，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速 Disc 是否貼緊。

8.3.12 每次裝放超高速旋轉盤必須確認轉盤與離心機轉軸是否密合。

8.3.13 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。

8.3.14 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性檢體時，須將離心管移置生物安全櫃中開啟，以防溢出物或氣膠造成感染。

8.3.15 超高速離心機之旋轉盤如果受污染，應依該儀器之使用手冊內所述滅菌方式進行，或使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯(E.O.G)等處理，並留意若使用高壓蒸氣或乾熱滅菌對其材質是否會影響。

8.4 高溫高壓蒸氣滅菌器

8.4.1 欲滅菌之液狀物容器其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。

8.4.2 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。

8.4.3 隨時緊閉鍋門。


8.4.4 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。

8.4.5 滅菌完成欲打開鍋門時，必先確認內鍋壓力已歸零，才可打開鍋門。

8.4.6 應定期或委由代檢機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器檢測確效程序。

8.5 超低溫冷凍櫃

8.5.1 存放於冷凍櫃內之感染性生物材料應採用體積小的容器保存，其瓶口 應氣密封緊，容器

	文件名稱	實驗室生物安全管理手冊				
	文件編號	2F00-15-08	版次	1	頁次	第7頁，共7頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

外部應清楚標示內容物名稱、容量、保存日期等，並將該容器放置於檢體保存盒內，且於保存盒外部標示存放者之姓名。

8.5.2 保存用容器應選用耐超低溫之材質。

8.5.3 儘可能使用塑膠材質保存盒及不銹鋼儲放架存放檢體，以節省儲存空間。

8.5.4 定期小心清除冷凍櫃內結冰。

8.5.5 超低溫冷凍櫃溫度如果沒有電腦化中央監視系統管理，工作人員應定期自行更換溫度紀錄紙。

8.5.6 冷凍櫃內得填塞冰堡(冷媒劑)，以防電力異常狀況時，維持溫度之穩定。

8.6 冰箱

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

8.6.2 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。

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

8.6.4 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。

8.7 二氧化碳培養箱

8.7.1 培養容器外部應標示培養物、日期及培養者以利識別。

8.7.2 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。

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

8.7.4 有培養物滲漏、污染，應立即清除消毒。

8.8 恆溫水槽

8.8.1 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。

8.8.2 定期清洗恆溫水槽。

8.8.3 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。

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

9. 法令及規章依據：

9.1 傳染病防治法。

9.2 感染性生物材料管理辦法。

9.3 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。

9.4 實驗室生物安全規範。

9.5 本校生物安全會實施要點(2F000016)。

10. 相關表單及文件：

10.1 本校生物實驗室操作人員名冊。

10.2 本校生物安全等級實驗室識別。