

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 1/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心 108.7.01 發行	

1. 目的：

為維護本校教職員工生從事生物實驗教學及研究安全，依相關法規之規定，訂定本校生物實驗安全管理程序。

2. 範圍：

本校實驗室、試驗室、實習工場、試驗工場之生物教學、實驗、研究時應具備之安全管理均適用之。

3. 定義：

3.1 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。故感染性生物材料包括：

3.1.1 具感染性之病原體。

3.1.2 病原體之衍生物。

3.1.3 經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

3.2 病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，以下簡稱 RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，以下簡稱 RG4）病原體。

3.2.1 RG1 微生物，未影響人體健康者。

3.2.2 RG2 微生物，影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。

3.2.3 RG3 微生物，影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。本校無 RG3 以上危險群微生物。

3.2.4 RG4 微生物，影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。本校無 RG3 以上危險群微生物。

3.3 生物毒素：

生物毒素特指由存在於病原體內或其分泌之毒素，其分類、項目及管制總量，依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點之附表五、生物毒素分類、項目及管制總量」。

3.4 實驗室生物安全等級：

3.4.1 以感染性生物材料進行保存、研究等之場所，依其操作感染

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 2/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
<p>風險、規範、人員防護裝備、安全設備及設施等區分為生物安全第一等級 (Biosafety level 1，以下簡稱 BSL-1) 至生物安全第四等級 (Biosafety level 4，以下簡稱 BSL-4)實驗室。BSL-1 至 BSL-2 實驗室需符合等級要求，依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點之附表七實驗室之生物安全等級規定」，並經校方認定者。本校無 BSL-3 以上實驗室。</p> <p>3.4.2 如涉及進行人類或人畜共通病原體之動物實驗（例如：動物接種或攻毒試驗等），並區分為動物生物安全第一等級 (Animal biosafety level 1，以下簡稱 ABSL-1) 至動物生物安全第四等級 (Animal biosafety level 4，以下簡稱 ABSL-4) 實驗室。任何操作動物實驗均依動物中心相關規定辦理。</p> <p>4. 參考文件：</p> <p>4.1 感染性生物材料管理辦法。</p> <p>4.2 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。</p> <p>4.3 疾管署生物安全第一等級至第三等級實驗室安全範(第 1 版)。</p> <p>4.4 疾管署持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程。</p> <p>4.5 疾管署感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出入申請管理規定。</p> <p>4.6 疾管署感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定。</p> <p>4.7 疾管署實驗室生物安全管理規範。</p> <p>4.8 疾管署感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則。</p> <p>4.9 疾管署實驗室生物安全數位學習課程一覽表。</p> <p>4.10 科技部「基因重組實驗守則」。</p> <p>4.11 環保管制程序(ES-00-P-09)。</p> <p>4.12 健康檢查管理制程序(ES-00-P-14)。</p> <p>4.13 緊急應變程序(ES-00-P-19)。</p> <p>5. 權責：</p>				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 3/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
<p>生物安全會置委員 5 至 11 人。主任委員由副校長擔任，副主任委員由環境保護暨安全衛生中心中心主任擔任，附設醫院生物安全管理委員會副召集人為當然委員，其餘委員由主任委員推薦經校長同意後聘任。主任委員不克出席時，由副主任委員代理。委員任期均為兩年，並應有半數以上委員連任。</p> <p>6. 作業內容：</p> <p>6.1 生物實驗室設置</p> <p>6.1.1 依循疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」設置。實驗室生物安全等級需由環安衛中心認定之。</p> <p>6.1.2 BSL-1 以上實驗室，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，並訂定實驗室生物安全相關作業標準。</p> <p>6.1.3 BSL-2 實驗室需設置洗手槽並靠近出口處，洗手槽可採用肘動、腳踏或自動感應操作方式。</p> <p>6.2 生物安全櫃(BSC)</p> <p>6.2.1 BSL-2 實驗室必須設有生物安全櫃</p> <p>6.2.2 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。</p> <p>6.2.3 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。</p> <p>6.2.4 生物安全櫃以每年至少測試 1 次為原則。</p> <p>6.3 生物病原體與生物毒素管理</p> <p>6.3.1 RG1 以上病原體與生物毒素申請同意書需經生物安全會審核通過，始得為之。</p> <p>6.3.2 RG2 以上病原體與生物毒素之實驗室應</p> <p>一、指派專人負責管理。</p> <p>二、設有門禁管制。</p> <p>三、備有保存清單及存取紀錄。</p>				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 4/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
<p>四、場所應訂定生物保全作業標準。</p> <p>6.3.4 RG2 以上感染性生物材料之定期清點及資料維護</p> <p>實驗室應於每 3 個月清點 RG2 以上微生物或一般性生物毒素以及每個月清點管制性生物毒素，並至疾病管制署實驗室生物安全管理系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會。</p> <p>6.3.5 生物醫療廢棄物應先經高溫高壓滅菌後，依(ES-00-P-09)。</p> <p>6.4 生物保全管理</p> <p>6.4.1 一般保全區域，適合儲存 RG2 材料及一般性生物毒素。</p> <p>一、材料儲存設備應上鎖。</p> <p>二、應有門禁管制，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。</p> <p>6.4.2 限制區域，適合儲存 RG3 材料及管制性生物毒素。</p> <p>一、實驗室應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。</p> <p>二、管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。</p> <p>6.4.3 BSL-2 實驗室人員之保全管理</p> <p>一、人員應有識別證，並隨身佩帶。</p> <p>二、於離職時，應繳回識別證。</p> <p>三、不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。</p> <p>6.4.4 BSL-2 實驗室訪客之保全管理</p> <p>一、原則上，嚴禁非授權人員進入 BSL-2 以上實驗場所。</p> <p>二、若 BSL-2 以上場所有受訪需求，則應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，由場所自行訂定管理規範。</p> <p>6.5 運輸包裝。</p> <p>運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定。</p>				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 5/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點之附表六感染性生物材料之三層包裝」。				
6.6 生物安全與生物保全教育訓練				
6.6.1 生物安全會組成人員應接受生物安全與生物保全課程至少 4 小時。				
6.6.2 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。				
6.6.3 實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時。				
6.6.4 疾管署製作實驗室生物安全相關數位學習課程「e 等公務園學習網」(https://elearning.hrd.gov.tw/index.php)之（傳染病數位學習網）提供使用，隨時進行實驗室生物安全終身學習。				
6.7 個人防護裝備				
6.7.1 實驗室個人防護裝備（隔離衣/口罩/操作中使用的護目鏡）規定，請參考疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）」。				
6.7.2 一般個人防護裝備主要包括實驗衣及手套，並視需要增加眼部與臉部之防護裝備。				
6.7.3 實驗室負責人(主管)應依研究實驗操作內容進行風險評估，訂定實驗室人員之個人防護裝備項目、規格及相關標準操作程序，確保實驗室人員之安全。				
6.8 健康檢查				
6.8.1 本校定期辦理健康檢查：				
一、年滿 65 歲以上者，每年檢查 1 次。				
二、年滿 40 歲以上未滿 65 歲者，每 3 年檢查 1 次。				
三、未滿 40 歲者，每 5 年檢查 1 次。				
6.8.2 使用 RG2 危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生物安全會議決議定之。				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 6/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
<p>6.8.3 健康檢查資料之保存及處理，依健康檢查管理制程序 (ES-00-P-14)。</p> <p>6.9 生物實驗室緊急應變與意外事件通報</p> <p>6.9.1 實驗室應自行規劃辦理實地模擬應變演練週期。</p> <p>6.9.2 生物安全意外事件，依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級。</p> <p>6.9.2 生安事件通報依通報原則通報(附件六)。</p> <p>6.9.3 緊急應變，依緊急應變程序(ES-00-P-19)。</p> <p>7 附件：</p> <p>7.1(附件一)各國生物安全櫃 (Biosafety Cabinet) 分類對照表。</p> <p>7.2(附件二)選購生物安全櫃應考慮之事項。</p> <p>7.3(附件三)實驗室生物安全數位學習課程一覽表。</p> <p>7.4(附件四)感染性生物材料溢出物處理步驟。</p> <p>7.5(附件五)實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級。</p> <p>7.6(附件六)實驗室生物安全意外事件通報處理流程。</p> <p>8 表單：</p> <p>8.1 國立成功大學生物材料輸出、入申請同意書。</p> <p>8.2 實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理。</p> <p>8.3 國立成功大學實驗室生物安全意外事件通報單。</p>				

標準書號碼	ES-00-P-18		頁次	P 7/14
標準書名	生物實驗室安全管理程序		版次	2.1
			制定單位	環安衛中心
附件一、各國生物安全櫃（Biosafety Cabinet）分類對照表				
國家	美國	歐盟	澳洲	日本
標準名稱	NSF/ANSI 49	EN 12469	AS2252.2（製造標準） AS1807 檢測標準）	JIS K3800
分類等級	Class I	Class I	Class I	Class I
	Class II【註 1】	Class II	Class II	Class II
	Class III	Class III	Class III	Class III
【註 1】可再細分為 A1、A2、B1、B2 等四種型式（type）				

修訂處*

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 8/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
附件二、選購生物安全櫃應考慮之事項：				
1. 先選定生物安全櫃要安裝之位置，再訂定採購規格。				
2. 要使用於操作那一危險等級之病原體。				
3. 該廠牌之生物安全櫃是否通過國家或國際公認單位之認證（請其提供經認證之文件）。				
4. 代理商是否有訓練合格之維修工程師（提供證照影本）。				
5. 該廠牌生物安全櫃之排氣 HEPA 過濾器裝設位置（側面或上方）。				
6. 該廠牌生物安全櫃的高度（含角架之高度）。				
7. 欲安裝之實驗室樓層的天花板高度。				
8. 排氣 HEPA 過濾器是否要求加裝排氣管（硬接法或是 Canopy/Thimble 接法，預留測試孔位置）。				
9. 該廠牌生物安全櫃的風車馬達是單一或兩只；馬達轉速是否可變。				
6 排氣 HEPA 過濾器之厚度（15 cm，29.2 cm）。				
7 應要求安裝後作檢測。				
8 欲安裝生物安全櫃之實驗室空間是否足夠。				
9 實驗室空調冷氣量是否足夠。				
10 實驗室 HEPA 過濾器裝設位置。				
11 實驗室設計是否適合作生物安全櫃的燻蒸消毒。				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 9/14
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1
		制定單位	環安衛中心

修訂處*

附件三、實驗室生物安全數位學習課程一覽表

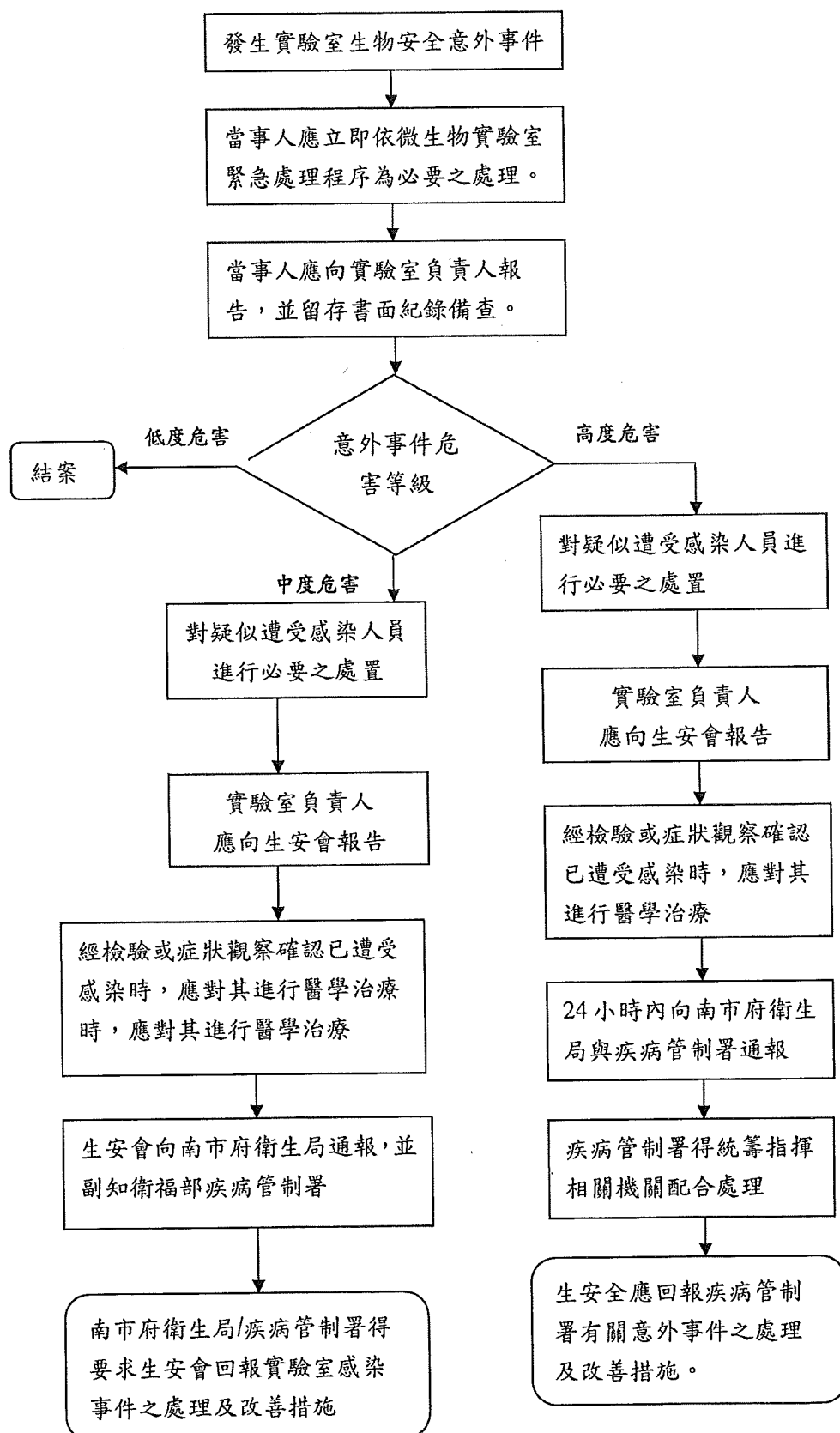
編號	題目	時數
1.法規及管理		
1-1	感染性生物材料管理法規介紹	1
1-2	負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
1-3	感染性生物材料管理與保全（1）實驗室生物保全簡介	1
1-4	感染性生物材料管理與保全（2）實驗室生物保全實務	1
1-5	實驗室內部稽核實務與技巧	1
1-6	感染性物質運輸安全	1
1-7	實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
1-8	實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
1-9	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
1-10	生物風險評估概論	1
1-11	實驗室災害應變介紹（認識實驗室潛在危害因子及災害分析）	1
1-12	災害應變計畫撰寫、演練（推演）及確效	1
1-13	CWA 15793 Module I：CWA15793 簡介及其理論基礎	1
1-14	CWA 15793 Module II：如何將 CWA15793 理論導入生物危害風險管控	1
1-15	CWA 15793 Module III：應用案例說明：以 CWA15793 風險管控標準管控新型流感研發	1
1-16	生物安全第二等級實驗室管理與實驗室風險評估	1
1-17	實驗室人員生物安全知能評核	1
1-18	空運感染性物質之相關包裝與運輸規範	2
2.優良操作規範		
2-1	實驗室消毒與滅菌	1
2-2	生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
2-3	實驗室生物安全（1）生物安全防護	1
2-4	實驗室生物安全（2）優良微生物技術及生物保全	1
2-5	Biosafety in Microbiological Laboratory（在結核菌室工作相關的生物安全措施）	1
3.安全防護設施設備		
3-1	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
3-2	實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
3-3	生物安全櫃檢測程序	2
3-4	生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
3-5	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1
3-6	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（初級）	1
3-7	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（進階）	1

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 10/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
附件四、感染性生物材料溢出物處理步驟： 一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。 二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。 三、在覆蓋的抹布（或紙巾）上及其周邊緊鄰的區域傾倒適當的消毒劑（5%的漂白水適用於大多數的情況，在航空器發生溢出事件時，則應使用四級銨類之消毒劑）。 四、使用消毒劑時，從溢出區域之最外緣開始，朝向中心傾倒消毒劑。 五、30 分鐘後，清除所有溢出物質。若有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。 六、對溢出區域再次進行清潔消毒，必要時可重複第二至第五步驟。 七、將所有溢出物質置入防滲漏、防穿刺之廢棄物處理容器中，並依感染性廢棄物相關規定處理。 八、於完成溢出事件處理後，回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成。				

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 11/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	
附件五、實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級				
危害等級	洩漏程度			
高度	感染性生物材料溢出或洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。			
中度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。			
低度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。			

標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 12/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	

附件六、實驗室生物安全意外事件通報處理流程



標準書號碼	ES-00-P-18	頁次	P 13/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	

標準書號碼	ES-00-P-18	頁 次	P 14/14	修訂處*
標準書名	生物實驗室安全管理程序	版 次	2.1	
		制定單位	環安衛中心	