

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊

113.09.23 生物安全會議修訂

1、 依據

依衛生福利部疾病管制署公告「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」訂定管理守則。

2、 適用範圍

BSL2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、 生物安全計畫申請

(1) 申請入BSL-2實驗室操作依銘傳大學生安會感染性生物材實驗作業流程並建立文件管理程序。

(2) 申請文件，並建立生物安全會文件制修訂總覽表。

1. 生安會審核通過實驗計畫編號。

2. 生安會核可RG2等級以上生物材料異動書 (含期限展延)。

3. 緊急應變措施。

4. 完成檢核授權之教育訓練之操作人員申請表: 新進人員須取得「BSL-2實驗室申請表」透過e等公務園學習平台取得生物安全教育時數8小時和管理守則1小時教育訓練小時。經授權核可進入員，每年須取得實驗室生物安全持續教育4小時。

5. 銘傳大學RG2、動物實驗健康自述表。

6. 實驗室管理規範文件資料閱讀並簽名。

4、 生物保全計畫

(1) 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會審核通過，始得為之。

(2) 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會。

(3) 對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

1. 指派專人負責管理。

2. 設有門禁管制。

3. 上鎖設備。

4. 備有保存清單及存取紀錄。

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

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

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

機敏文件保全依生安會感染性生物材料管理、保全與緊急應變管理。

(6) 實驗室設有門禁管制

1. 離開實驗室時，門應保持上鎖。
2. 未經授權之人員，禁止進入。並附上；
3. 非常規人員須進入實驗室時須於登錄簿記載上姓名、進出日期、時間 和事由。

(7) 於實驗室門口明顯處張貼生物安全資訊，內容包含

1. 生物安全等級。
2. 生物危害標識。
3. 實驗室主管及實驗室管理人員之姓名和聯絡電話。
4. 緊急聯絡窗口。
5. 實驗室所在樓層位置平面圖。BSL-2 實驗室位於AA304-1(圖一)

(8) 生物材料管理:

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

5、 醫學監測計畫

- (1) 健康監測機制: BSL-2實驗人員與管理人員配合健康監測。
- (2) 填寫BSL-2實驗的健康管理諮詢表並附上健康檢查報告職安醫師進行評估，完成評估後表單送交生安會。**計畫執行學生若無法提供健康檢查報告，計畫主持人宜督促學生配合職安醫師完成健康管理諮詢表後送生安會備查。**

6、 實驗室設施規範

(1) 實驗室位置

1. 實驗室出入口設有門，並符合以下要求：
 - 門的大小須足以讓設備能夠進出。
 - 保持關閉狀態。
 - 可自行回復關閉狀態。
 - 具有上鎖功能。
2. 進入實驗室須確實刷卡。
3. 實驗室內部無設置一般行政人員辦公區域。

(2) 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板)

1. 牆面、地板、天花板等表面平整無破損。

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

2. 應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。

3. 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. 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。

5. 工作檯面可防滲、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。

6. 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。

7. 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)。

(3) 實驗室設施

1. 實驗室內或鄰近處設有緊急處理用洗眼器及沖淋設備並有相關測試維護紀錄。

2. 實驗室內、出口或鄰近處設有水槽，且為**非手動**給水(如：肘動、腳踏或自動感應)。

3. 提供充分照明環境。

(4) 生物安全櫃之要求

1. 設有檢測合格生物安全櫃 (BSC)。

2. 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。

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

5. BSC 保持開口處之氣流方向流入BSC 內。

6. 櫃內整潔，不堆積過量實驗器材，且不阻擋氣柵出口；無放置易傾倒容器。

7. 當有可替代用明火操作之措施時，禁止於BSC內使用明火；無可替代使用明火操作之措施時，不可用連續供火裝置。

8. BSC 每年至少檢測一次，並提供檢測報告。

(5) 實驗室安全措施

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。

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。

7、消毒滅菌措施

(1) 消毒和滅菌的定義：

1. 消毒：使用物理或化學方法殺菌，但未必能殺死內孢子。

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

2. 滅菌: 摧毀或去除所有等級微生物和其內孢子的過程。

- (2) 於實驗室內或鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器，作用程序參考實驗室滅菌鍋安全標準作業程序。
- (3) 使用生物安全櫃開始工作前及完成工作後，開啟紫外燈各30分鐘，並保留將污染空氣過濾排出生物安全櫃之時間(至少5分鐘)。
- (4) 操作感染性生物材料期間，針對操作區域，每次執行完至少一次清潔除污。
- (5) 實驗室設備移出前，設備須先以適當的消毒水或70%酒精擦拭清潔消毒，始可移出。
- (6) 實驗室內不使用不易清潔消毒物品。
- (7) 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器，定期檢測，保留執行紀錄和檢測維護紀錄。
- (8) 每半年以 EZTest STEAM BI，放置烘箱 55°C培養 48hr，進行確效確認。
- (9) 滅菌器使用確實紀錄操作情形並保留相關紀錄。

8、 感染性廢棄物處理

- (1) 針對產出之感染性廢棄物作業處理程序依實驗室之管理與清潔處理。
- (2) 實驗室內用盛裝感染性廢棄物容器為完整無破損有蓋、堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性。
- (3) 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。
- (4) 實驗室已封裝感染性廢棄物(含已滅菌)，在等待清運過程中，不可隨意放置於公共區域。

9、 教育訓練計畫

進入實驗室前應遵循事項

- (1) 完成生物安全教育訓練
 1. 依感染性生物材料管理辦法第十九條規定，操作生物實驗之所有人員，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六十九條規定處罰之。
 2. 教育訓練時數要求：
 - 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。
 - 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四小時。
- (2) 人員進入實驗室前，應已知潛在之危險，進行感染性生物材料操作時，遵循優良微生物操作規範。
- (3) 實驗室應落實執行生物安全手冊，且安全手冊應放置於容易取閱之處，以閱讀後簽名確認所有人員皆已知悉相關規定。
- (4) 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。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

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

施。

- (5) 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 (PEE) 之標準作業程序，並張貼於實驗室門口。
- (6) 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。(若有戴隱形眼鏡的實驗室人員應配戴護目鏡)。註:眼鏡不可當護目鏡使用。
- (7) 實驗人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序。
- (8) 實驗衣除特殊洩漏情況，至少應每月使用實驗室洗衣機清洗一次，且不可帶回家。

10、 內務整理計畫

實驗人員進行感染性生物安全材料作時，須遵循優良微生物操作規範。

- (1) 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。
 - 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。
 - 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。
- (2) 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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) 實驗室內設置之通訊設備 (電話)，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
- (8) 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。
- (9) 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。

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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：

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。
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。

(13) 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。

(14) 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：

1. 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
2. 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。
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。

(15) 實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺洩漏或其它污染情形以生物安全第二等級實驗室緊急應變處理。

(16) 未滅菌之感染性廢棄物於運送過程中發生洩(滲)漏情形處理，應符合生物安全第二等級實驗室洩漏發生於生物安全櫃外之實驗區域緊急應變處理。

11、 感染性生物材料去活化

(1) 在生物安全櫃內操作時，有重複使用之器具或實驗操作使用後之吸管、試管須備有 浸泡消毒液(75%酒精或 1% Virkon) 容器放置於生物安全櫃適當的位置。

(2) 雙手離開安全櫃取物時，須以消毒液噴瓶對手套噴灑消毒液。當手套在安全櫃內的操作過程中有受到病原體污染之虞時，須於安全櫃內先脫去外層手套，然後於安全櫃外再套上新的外層手套。

(3) 實驗操作結束後，以消毒液噴灑外層手套及所有器物表面，以吸水紙擦乾，將使用過之吸水紙丟置於不銹鋼圓筒滅菌袋內，並以密封專用線帶將滅菌袋口旋緊。

(4) 廢棄物原則上以當天做完實驗馬上滅菌，若因特殊情況如滅菌機壓臨時意外故障時，可暫

文件編號	BC01-11003-001V3	版 次	3
文件名稱	銘傳大學 BSL2實驗室生物安全管理手冊	修訂日期	113/09/23
制定單位	生物安全委員會	頁 數	7

置於滅菌機旁不銹鋼圓筒之滅菌袋內。但不可以放置過久或過量，以儘快處理為宜。

- (5) 實驗室整體消毒滅菌：以 UV 燈為主。
- (6) 使用期限到期後之計畫申請使用生物材料到期處理方式須於計畫申請時明文銷毀方式與期限。

12、 感染性材之包裝運送

- (1) 進行單位內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，再行運送。
- (2) 實驗室將感染性生物材料運送至單位外時，須符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並遵照交通目的事業主管機關規定辦理。

13、 緊急應變計畫及事故通報程序

- (1) 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【生物安全第二等級實驗室緊急應變處理】處理，並依生物安全緊急通報系統表進行通報。
- (2) 進入實驗室前須接受意外事件處理與通報程序訓練，並於計畫開始執行後一個月內繳交緊急應變計畫演練成果，若經生安會通知二次後仍未如期繳交，將列為計畫展延申請必要項目。
- (3) 定期檢視意外事件處理與通報程序，視情況修訂無效或過時文件。