

生物安全第三等級 實驗室安全規範

(第 1.0 版)



行政院衛生署疾病管制局

九十三年九月編製

序

自從二〇〇二年中國大陸爆發 SARS 疫情後，台灣未能有效防制嚴重急性呼吸道症候群（severe acute respiratory syndrome, 簡稱 SARS）疫情於境外。民國九十二年三月，國內發生第一位 SARS 病例，繼大陸、香港、越南、新加坡及加拿大之後，飽受 SARS 疫病之蹂躪，造成國內數百人死亡，嚴重危害國人生命，連帶著經濟也受到重擊，防疫體系遭逢到空前的挑戰。

在二〇〇三年四月十六日世界衛生組織（WHO）正式宣布，造成嚴重 SARS 的致病原，為新的冠狀病毒（Corona viruses），並正式命名為「SARS 病毒」。基於實驗室安全防範措施考量，WHO 要求凡從事 SARS 病毒培養之實驗工作者，應於生物安全第三等級以上實驗室內進行。

不幸地，新加坡於同年十月間發生研究人員因實驗操作不當，造成感染 SARS 個案。有鑒於此，本局隨即邀集國內專家學者組成六人工作小組，針對生物安全第三等級實驗室，參考國內外之管理、設施標準，允收基準、操作規範、訓練範疇及查核要點等相關資料，研訂我國「生物安全第三等級實驗室安全規範」（原為「生物安全第三等級實驗室品質管制規範」）草案。在研擬過程中，本局於九十二年十一月舉辦兩場有關該等級實驗室安全規範及功能測試之研討會。此時，國內亦驚傳首例實驗室人員因處理 SARS 檢體不當，造成實驗室感染事件，更突顯訂定本規範之重要性及急迫性。終於在九十二年十二月，完成本規範草案，並公佈於本局全球資訊網，供國內相關單位參閱及意見徵詢，以期本規範更臻完善。此外，在九

十三年二月中旬，於邀請美國疾病控制預防中心 Ksiazek 博士及日本感染症研究所 Sugiyama 博士來台，協助查核國內生物安全第三等級以上實驗室之同時，亦敦請兩位生物安全專家，對本規範提供寶貴意見。另為配合「生物安全管理辦法」(草案)之制定，亦進行部分內容修改。最後，幾經與相關專家學者之多次討論及修正，遂於九十三年九月，完成本規範之第一版。

在此，感謝工作小組成員：本局周文祥研究員（現任國家衛生研究副主任）、曾燦璋顧問、周如文副研究員，以及台北科技大學胡石政教授、勞工安全衛生研究所熊映美研究員、工業技術研究院鄭詠仁博士等人，所付出之努力及心血，備極辛苦。另對於本局資源管理組（原實驗室資源服務組）楊世仰組長所領導之工作團隊，為相關會議之召開及資料之彙整，辛勞得力，併以申謝。

代理局長 施文儀 謹識
中華民國 九十三年九月

目 錄

壹、實驗室安全管理規範.....	9
1 前言.....	9
1.1 政策.....	9
1.2 目的.....	9
1.3 生物危害第三等級生物材料定義.....	9
1.4 規範範圍及對象.....	10
2 組織及職責.....	10
2.1 組織.....	10
2.2 生物安全委員會之職責.....	10
2.3 生物安全工作小組之主管事務.....	10
2.4 生物安全工作小組之功能.....	10
2.5 生物安全主管.....	11
2.6 計畫研究員.....	12
2.7 其餘研究人員.....	13
3 生物危害第三等級生物材料.....	13
4 實驗室設施規範.....	14
5 實驗室設施有關平面圖.....	14
6 實驗室之設施施工設計圖.....	14
7 實驗室安全操作規範.....	14

8 實驗室人員訓練規範.....	14
9 實驗室查核要點.....	14
10 實驗室紀錄.....	14
11 應變緊急計畫.....	14
貳、實驗室系統設施規範.....	16
1 實驗室位置.....	16
2 隔間牆的物理結構.....	17
3 空氣處理系統.....	19
4 生物安全櫃的要求.....	20
5 實驗室對於所有的 HEPA 過濾器之要求.....	21
6 除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統.....	22
7 個人衛生與安全設施.....	23
8 實驗室設施.....	23
9 緊急應變措施與實驗室監視規定.....	25
10 性能確效和測試.....	25
11 實驗室測試程序.....	27
11.1 前言.....	27
11.2 測試項目.....	27
11.2.1 風量與換氣量量測.....	27

11.2.2	壓力量測.....	28
11.2.3	濾網之效率與洩漏測試.....	30
	※濾網之洩漏測試.....	30
	※濾網安裝在風管內部時之測試.....	32
11.2.4	實驗室氣密測試.....	33
11.2.5	氣流煙霧測試.....	34
11.2.6	溫溼度測試.....	35
11.2.7	噪音測試.....	37
11.2.8	照度測試.....	37
11.2.9	壓力警報系統測試.....	38
11.2.10	室內及管線燻蒸消毒測試.....	40
參、實驗室操作規範.....		42
1	前言.....	42
2	BSL3 實驗室操作規範.....	42
3	生物安全櫃之使用.....	46
4	個人安全防護.....	47
5	離心機之使用.....	48
6	高壓蒸氣滅菌鍋.....	49
7	超低溫冰櫃.....	49

8	冰箱.....	50
9	二氧化碳培養箱.....	50
10	恆溫水槽.....	51
11	UV 紫外線燈.....	51
12	組織研磨機.....	51
13	實驗室之清潔、消毒.....	52
14	病原體之包裝及運送.....	52
肆、實驗室人員訓練規範.....		55
1	前言.....	55
2	生物危害通識教育訓練.....	55
2.1	生物安全計畫.....	55
2.2	生物安全原理.....	55
2.3	生物安全等級.....	56
2.4	作業管制.....	56
2.5	訓練聲明書.....	56
3	實驗室安全衛生教育訓練主要內容.....	57
4	訓練企劃一般要項.....	58
5	實驗室基礎操作訓練.....	59
5.1	一般性.....	59
5.2	準備程序.....	59

5.3	實驗程序.....	59
5.4	緊急程序.....	59
5.5	實驗室維護.....	60
5.6	結束程序.....	60
6	優良微生物實驗技術訓練.....	60
7	實驗室環境安全訓練.....	61
8	後勤維護人員訓練計畫.....	62
9	安全管理人員訓練.....	63
10	生物安全第三等級特別操作之訓練.....	65
伍、	實驗室查核要點.....	67
1	前言.....	67
1.1	政策.....	67
1.2	目的.....	67
1.3	範疇.....	67
1.4	依據.....	67
2	查核時機.....	67
3	查核範圍.....	67
4	查核後續工作.....	68
4.1	首次查核.....	68

4.2	年度查核.....	68
4.3	年度檢討與報告.....	68
5	查核小組成員.....	69
6	任務.....	69
7	文件與紀錄之查核.....	69
7.1	操作規範說明文件.....	69
7.2	實作與步驟.....	69
7.3	安全操作手冊 / 曝露管控計畫.....	70
7.4	工作人員認可證 / 授權.....	70
7.5	訓練.....	70
7.6	洩漏 / 曝露 / 緊急應變.....	70
7.7	設備與個人防護裝備.....	71
7.8	健康監測.....	71
7.9	責任.....	71
8	設施查核.....	71
9	實驗室工作人員面談.....	72
10	其他議題.....	72
附件		
附件一：附表		
	附表一、實驗室操作之授權書.....	74

附表二、新進人員訓練紀錄.....	75
附表三、接觸危險試劑之紀錄.....	76
附表四、特別操作訓練紀錄.....	77
附表五、高壓蒸氣滅菌鍋使用紀錄.....	78
附表六、實驗室使用紀錄.....	79
附表七、CO ₂ 培養箱紀錄.....	80
附表八、燻蒸消毒紀錄.....	81
附表九、超高速離心機使用紀錄.....	82
附表十、生物安全櫃使用紀錄.....	83
附表十一、實驗室使用申請表.....	84
附表十二、後勤員工訓練紀錄.....	85
附表十三、實驗室生物安全主管訓練紀錄.....	86
附表十四、生物安全查核表.....	87
A. 標準微生物學實作.....	87
B. 特別實作.....	88
C. 安全裝置（第一道屏障）.....	89
D. 實驗室設施（第二道屏障）.....	90
E. 人員訓練.....	91
F. 相關文件查核.....	91
附件二、術語與定義.....	92

附件三、參考文獻.....95

實驗室安全管理規範

1 前言

1.1 政策

行政院衛生署為防範國內生物危害第三等級生物材料，因管理疏失、操作失當或查核不實，造成環境污染進而危害國人健康造成生命財產損失，特依據「生物安全管理辦法（草案）」訂定本管理要點規範，以為遵循。

1.2 目的

本實驗室管理要點規範係以簡明扼要形式，針對國內運用生物危害第三等級生物材料於檢驗研究、生物製劑與疫苗開發等，所涉及之有關設施、設備、材料、廢棄物、污染物、操作程序、儲存運送與管理維護等，予以規範。規範內容依國內使用現況，並參酌國外相關資料而訂定，並經衛生署審議核定後公佈實施，修正時亦同。

1.3 生物危害第三等級生物材料定義

經由任何可能途徑，引致人員曝露造成嚴重或潛在致死疾病之所有本土或境外移入生物材料。所包括之細菌、披衣菌、立克次體病原體、黴菌與病毒等，細項請參考國家科學委員會所訂定「基因重組實驗守則」之附表二、附表三及附表八。

1.4 規範範圍及對象

本規範主要針對生物安全第三等級實驗室之生物安全方面，予以規範。國內所有生物安全第三等級實驗室及其使用人員，皆適用本規範。惟有關於該等級實驗室之建置及運作，仍應設法符合建築、消防及環保等國內相關法令之規定。

2 組織及職責

2.1 組織

依據「生物安全管理辦法（草案）」之規定，設置單位之生物安全委員會之組成及規模，並報經中央主管機關核准。委員會其下得設生物安全工作小組。

2.2 生物安全委員會之職責

參照「生物安全管理辦法（草案）」之規定。

2.3 生物安全工作小組之主管事務

承接委員會決定，負責建立、監控和執行生物安全政策與程序，以便遵守政府所頒布之相關適用標準、規範或法規。對凡違反安全規則和程序者，有權要求改善。

2.4 生物安全工作小組之功能

- 2.4.1 建立、監督與強化生物材料之所有安全工作政策、操作和程序。
- 2.4.2 定期查核實驗室，於執行或使用生物材料時，是否符合適用之標準和法規。
- 2.4.3 啟動應變緊急計畫，妥善處理生物材料之污染和人員感染之意外，如有重大事故發生時，應逐級通報尋求支援及協助。
- 2.4.4 調查任何有嚴重違反生物安全政策、操作規範所導致感染事故，製成詳細紀錄，並由委員會向機構負責人及有關政府單位提出書面報告。
- 2.4.5 建議該機構採行有關生物安全設備之操作及實施安全措施。
- 2.4.6 擬定適合實驗室相關之各式人員所需訓練計畫書，並定期舉辦相關人員訓練。
- 2.4.7 負責實驗室研究及其它工作人員之審核及使用權限之授權。建議授權書，如附件一；附表一：實驗室操作授權書。

2.5 生物安全主管

依據「生物安全管理辦法（草案）」之規定任命，其職責除參照「生物安全管理辦法（草案）」規定外，如合適時可包括：

- 2.5.1 協助研究人員制定危害生物材料移轉管制計畫，並提供有助於生物性材料之安全儲存、操作和使用之技術建議。
- 2.5.2 協助生物安全工作小組、研究人員制定生物材料安全操作方法及程

序細則。

2.5.3 擬定意外事故之污染和人員感染等緊急事件之處理計畫。

2.5.4 提供有關適用於實驗室設備之選擇、裝機、維護之生物安全防護建議。

2.5.5 負責實驗室管理與維護等事宜。

2.6 計畫研究員

執行使用生物材料計畫之研究人員，應確實遵循該機構所訂定之管理要點規範細則。並可擴大至參於該計畫之所有工作者與合作研究者。計畫研究員須擔負維護實驗室生物安全之責任。

2.6.1 應以實驗計畫特性，研究內容和設備為基準，規劃執行實驗步驟，並應確保所有參與計畫之人員皆理解並遵守操作規範。

2.6.2 進行設備維修與內部保養工作前，應先確保已完成徹底消毒處理。

2.6.3 須立即通報任何生物安全相關之重大問題、違反規範、重大意外或感染疾病，並於 24 小時內，向生物安全工作小組及生物安全主管進行書面報告。

2.6.4 生物安全主管協助指導下，擬定處理意外污染和人員感染之應變緊急計畫。

2.6.5 確保生物危害第三等級生物材料之運輸符合規定要求。

2.6.6 應保存生物危害第三等級生物材料之所有收到和送出清單，並確保

及追蹤生物材料出入實驗室之安全。

2.7 其餘研究人員

從事相關實驗之所有人員，應確實遵守與執行該機構所訂定相關生物安全規範，以確保本身及工作同仁之安全。一旦發生違反規定、意外事件，應立即向有關單位及人員通報。

3 生物危害第三等級生物材料

3.1 生物材料必須明確標示，儲存時需排除意外洩漏之可能性。儲存地點必須是具有特定標示之冷凍櫃或其它適當設施之管制場所。

3.2 傳染的模式

3.2.1 個人因意外引致之感染

- (1) 由皮膚傷口進入（因注射針頭、刀片、玻璃等刺穿以致皮膚破裂，或因動物咬、抓所致）。
- (2) 濺灑至眼、臉及黏膜引致。
- (3) 洩漏時之直接接觸。

3.2.2 其他事故引致之感染

- (1) 實驗過程中，產生氣霧。
- (2) 實驗室設備或設施，於實驗中失效故障。
- (3) 設備確效作業不完全。
- (4) 管理失當。

- 4 實驗室設施規範，參考（本規範第貳章、實驗室系統設施規範）。
- 5 實驗室設施有關平面圖。
- 6 實驗室之設施施工設計圖。
- 7 安全實驗室操作規範，參考（本規範第參章、安全實驗室操作規範）。
- 8 實驗室人員訓練規範，參考（本規範第肆章、實驗室人員訓練規範）；建議訓練清單如附件一；附表二：新進人員訓練紀錄。
- 9 實驗室查核要點，參考（本規範第伍章、實驗室查核要點）。
- 10 實驗室紀錄：
 - 10.1 維修紀錄。
 - 10.2 生物安全委員會會議紀錄。
 - 10.3 意外事故處理紀錄。
 - 10.4 生物材料儲存、運送及使用情形記錄。建議紀錄表格，如附件一；附表三：接觸危險試劑紀錄。
 - 10.5 實驗室人員進出紀錄。
 - 10.6 實驗室年度查核紀錄。
 - 10.7 研究人員之健康檢查紀錄。
 - 10.8 人員訓練紀錄。建議紀錄，如附件一；附表四：特別操作訓練紀錄。
 - 10.9 實驗室日誌紀錄。
- 11 應變緊急計畫：

11.1 颱風、地震、火災、水災與風災等天然災害應變計畫。

11.2 人員緊急醫療應變計畫。

11.3 生物材料洩漏處理應變計畫。

貳、實驗室系統設施規範

1 實驗室位置

在一棟建築物裏，實驗室與其他設施的相對位置，是實驗室管制的一個重要因子。實驗室位置的適當安排，可以使人員進出易於管制，同時低管制區與高管制區可以適當整合，使必要的勤務支援系統，如消毒、廢棄物處理、與排氣系統等，可以集中管理。

1.1 必備項目：

1.1.1 實驗室與公共區域應明確分開，並且以門做清楚的區隔，並有明確之標識。

1.1.2 實驗室應位於具通道管制的獨立動線空間，及具有獨立且專用的送排風系統的密閉房間，並應有獨立專用之空調機房，空調機房維護路徑與實驗室操作人員工作路徑應明確區隔。

1.1.3 由公共通道進入實驗室走廊之路徑應以實施管制的前室予以區隔，且前室氣壓應經常低於公共通道氣壓，或採其他能阻止前室空氣與公共通道空氣混合之設計。

1.1.4 實驗室門上需標示有生物危害標識及標準緊急處理程序。

1.1.5 送排氣型態：

(1) 送氣應用100%戶外空氣，不能取用不同等級區域之空氣替代。

(2) 排氣應完全經過 HEPA 過濾處理後始能排出戶外，且不得採回風系統設計。

(3) 排氣系統管線設置應以獨立排氣管構成。

(4) 送排風管應採不銹鋼或其他耐酸鹼、高強度之材料，風管之連接應採氣密工法，以防止風管銹蝕或洩漏。

(5) 排氣風車應設置於 HEPA 濾網下游接近排出口之處，且呈負壓之型態。排出口之風向宜為垂直向上，且不得於排出口設置雨遮等妨礙排氣之元件。

1.1.6 辦公室區域必須在實驗室的阻隔區以外且空調系統不能共用送氣系統。

1.1.7 不使用時，實驗室必須保持上鎖。

1.2 建議項目：

1.2.1 實驗室含有一個氣鎖控制之緩衝室，提供緊急情況處置之功能。

1.2.2 實驗室位置應緊鄰或靠近機房及進、排氣安全方便處理之位置（邊間或頂樓且高度足夠的樓層），以縮短排氣管路總長度。

1.2.3 可變風量（VAV）系統之注意事項：如採用 VAV 系統時，進氣側與排氣側建議只能有一側實施 VAV 控制。

2 隔間牆的物理結構

實驗室隔間牆提供物理性隔絕功能且表面易於清潔與殺菌處理。因此，選擇實驗室牆板材質與填縫劑時，需考慮抗化學性、耐久性、不透水氣，以及與其他建材的相容性。在設計與施工時，必須考慮到實驗室長期使用與未

來發展。

實驗室需要負壓區，因此在設計時牆版與天花板須有負壓考量。

2.1 必備項目：

2.1.1 隔間牆之施工須採無縫工法，或其他足以長時間維持隔間牆氣密狀態之工法。

2.1.2 若因故（穿牆管路、穿牆電氣線路等）必須於隔間牆、天花板鑽孔施工時，施工後應將遺留的孔隙以耐酸鹼、耐衝擊之材料填縫密封，以確保實驗室之氣密。

2.1.3 天花板得以暗架施工，天花板應以氣密處理。如有保留檢修孔之必要，該檢修孔之安裝方式須能確保天花板氣密。

2.1.4 氣密門可閉鎖，有安全緊急逃生需求時，採壓扣式安全門把。

2.1.5 門自動關閉。

2.1.6 實驗室的進出，必須以鑰匙或門禁系統做管制。

2.1.7 實驗室對外應設傳遞箱及浸泡桶。

2.1.8 門的材質必須符合防火要求之等級且依防火安全標準設置。

2.1.9 前室與公共通道之門、前室與實驗室內部之門宜採互鎖式設計，並具手動解除互鎖狀態之功能。

2.1.10 所有出入口宜明確標示其編號，並安裝壓差錶與其他指示裝置。

2.1.11 視窗應為安全玻璃（膠合玻璃），安裝時應緊密封。

2.1.12 地板需使用無縫施工，並應採用對氣體和化學物質具有耐酸鹼、耐

磨耐壓及止滑功能之材料。

2.1.13 地板與牆壁間塗層應採曲度導角 (Cove) 型施工。

2.2 建議項目：

依不同實驗室性質，採用防爆燈具及插座。

3 空氣處理系統

3.1 必備項目：

3.1.1 所有的排氣都需經過 HEPA 濾網過濾，並應具有可偵測排氣系統異常的警報系統機制。

3.1.2 送風使用全外氣系統，不可用回風。

3.1.3 送排氣處理之 HEPA 濾網必須預留消毒孔及測試孔，並定期測試，送風HEPA應位於天花板上，而初級及中級濾網儘可能靠進氣口。

3.1.4 送排風系統應安裝可完全密封之氣密閥 (如Bubble-tight Damper)，以便於燻蒸消毒過程中維持風管密閉。

3.1.5 室內應於風管入口處設置指針式壓力計或壓力監測設備。

3.1.6 供氣系統與排氣系統應採互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成室內正壓。

3.1.7 設置聲音警報器來偵測壓力減低現象 (如排氣系統失靈)。

3.1.8 實驗室的換氣次數至少維持每小時 12 次 (含) 以上 (以進氣量為

準)。

3.1.9 排氣口不可被實驗器材阻擋。

3.1.10 曝露管線系統的管壁必須要能清潔，並具有足夠空間可做維修保養，並加設安裝測試口定期進行洩漏測試，不妨礙裝置過濾器及不可阻擋燈具。

3.1.11 屋頂排氣口排氣速度至少以每秒十五公尺之速度垂直排出室外。

3.1.12 應設置備用排氣系統及風車。

3.1.13 實驗室之換氣須考慮抽氣設備(如生物安全櫃)之風量需求，若抽氣設備之抽氣風量無法忽視時，須有適當之配合設計，以防止抽氣設備之運轉造成室內通風換氣之特性失常。

3.2 建議項目：

3.2.1 送風系統應經過 HEPA 濾網過濾(對於 0.3 微米(μm)的粒子，最少要具有 99.97% 的捕集效率)，每一濾網應備有可完全密封之風量調節閥，且其安裝位置應位於實驗室房間的天花板送風位置。

3.2.2 實驗室內部之氣流設計應配合實驗室之作業需求與硬體設備，儘可能避免死角，防止空氣有害物於特定位置滯留累積。

3.2.3 屋頂排氣口和新鮮外氣入口應有十五公尺以上之水平距離。

4 生物安全櫃的要求

4.1 必備項目：

- 4.1.1 不可將生物安全櫃或排煙櫃做為實驗室唯一的排氣通道。
- 4.1.2 生物安全櫃或排煙櫃之排氣通道(風管)不可與實驗室外之排氣共管。
- 4.1.3 生物安全櫃排氣管道應各自獨立，室內空氣供給系統應安裝逆止閥，以防止空氣回流。
- 4.1.4 生物安全櫃之排氣管道系統上，並應裝設氣密閥，以允許密封除污。並應確實遵守安全櫃供應商對於安全櫃安裝程序的建議。
- 4.1.5 生物安全櫃的安裝位置應遠離門口，及不受送排風影響和人員經過頻繁的實驗區域。
- 4.1.6 採用第二等級生物安全櫃 A2、B1 及 B2 型式。
- 4.1.7 生物安全櫃必須通過 NSF 49 或廣被認可之國家標準的認證與現場測試。
- 4.1.8 生物安全櫃每年至少檢測一次。

4.2 建議項目：

- 4.2.1 生物安全櫃之操作面應遠離送排氣風口。
- 4.2.2 生物安全櫃間之距離建議最少為三十公分，以允許於生物安全櫃的每一邊做清潔測試的工作。排氣過濾器處最少有四十公分的無阻礙間隔，做為測試的空間。

5 實驗室對於所有的HEPA過濾器之要求

5.1 必備項目：

- 5.1.1 所有 HEPA 濾網對於 0.3 微米(μm)的粒子,最少要具有 99.97% 的捕集效率。
- 5.1.2 HEPA 濾網應儘可能安裝於接近空氣有害物發生源之位置,使受污染的管道系統長度減到最少。
- 5.1.3 HEPA 濾網安裝時,其框架或是外箱體和風管之接口處,應備有防漏設施如防漏接頭等,以確保密閉。
- 5.1.4 HEPA 濾網應具有可完全密閉之風量調節閥,以利除污之進行,並應具適當測試口(如在過濾器前端施放微粒,後端進行表面掃描),以允許在現場施放驗證微粒(如 DOP 或 PAO),與利用掃描技術做洩漏測試。
- 5.1.5 排氣處理的 HEPA 過濾系統應以壓差計或其他適當的計器做壓力監控。

6 除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統

6.1 必備項目：

- 6.1.1 實驗室地板、牆壁、天花板與其他內裝材質,表面須能耐受消毒劑侵蝕,且容許實施表面清潔。
- 6.1.2 工作台的上方可視需要使用弓型檔水板,採用無縫施工,或視需要使用連結板並以不收縮的密封劑密封。

6.1.3 實驗室的周邊需密封以容許整個房間的氣體除污。

6.1.4 實驗室內牆板表面可以使用塑膠薄板覆蓋。

6.1.5 實驗室內需備有雙門高壓蒸氣滅菌鍋。

6.1.6 曝露在外的蒸汽管路需包覆保溫。

6.1.7 真空系統祛水器 (traps) 內需裝有消毒劑。

6.2 建議項目：

6.2.1 提供空間做為放置生物醫學廢棄物袋支撐架/踩腳式不鏽鋼筒。

6.2.2 實驗室內預留甲醛燻蒸消毒孔。

7 個人衛生與安全設施

7.1 必備項目：

7.1.1 實驗室內須設有免手動之專用洗手設施。

7.1.2 實驗室衣物在清洗前必須先經過高溫高壓消毒。

7.2 建議項目：

7.2.1 裝設眼／臉洗滌設施。

7.2.2 在隔離區域內設置淋浴設施。

7.2.3 更衣室應與實驗室阻隔區域連接。

8 實驗室設施

8.1 必備項目：

- 8.1.1 所有的供水服務設施需加裝逆止閥以防止水的倒流。
- 8.1.2 在高阻隔區的牆邊，若是有外露的管路，管路需與牆壁有一段距離，以利維護保養。
- 8.1.3 所有曝露的熱水管與冷水管路應包覆絕緣材料並作防止移動與防震保護。
- 8.1.4 壓縮氣體須經過 HEPA 過濾，並具有倒流保護。
- 8.1.5 所有的化學氣體也必須經過 HEPA 過濾，並具有防止逆流。
- 8.1.6 所有真空管路要具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。
- 8.1.7 在實驗室周界內所有的氣體供應管路貫穿孔必須以非壓縮性填充物密封。
- 8.1.8 所有的電路斷電器開關、配電盤和控制器應要有適當的標示。
- 8.1.9 應設置火警警報系統。
- 8.1.10 壓縮氣體的氣瓶應放置於實驗室外。
- 8.1.11 主要的供水設施控制應該設置在實驗室外。
- 8.1.12 電路的斷電器位於實驗室外。
- 8.1.13 電力系統應設置不斷電系統並聯備用發電機，於緊急狀況時可以維持重要功能。
- 8.1.14 有關感染性廢棄物依照環保署之感染性事業廢棄物清除處理貯存之相關規定處理。

8.2 建議項目：

- 8.2.1 高壓蒸氣滅菌鍋之冷凝水直接經由密閉管路排至衛生下水道。
- 8.2.2 高壓蒸氣滅菌鍋排氣非經滅菌處理，則應經過HEPA過濾處理。
- 8.2.3 日光燈的安定器和啟動器應設於實驗室阻隔區域外面。
- 8.2.4 實驗室的安全與監視系統應與整棟建築的安全系統整合。
- 8.2.5 工作高度或工作表面，應維持 500 Lux 以上之照度。
- 8.2.6 實驗室和外部有適當的通訊系統（如傳聲器、傳真機、電腦等）。

9 緊急應變措施與實驗室監視規定

9.1 必備項目：

- 9.1.1 在隔離區內的房間，與走道應維持負壓，而潛在生物危害愈高的實驗室，負壓的值愈大。
- 9.1.2 實驗室必須符合消防法規及安全衛生要求。
- 9.1.3 實驗室應設置對外通訊系統及相關安全監視系統。

9.2 建議項目：

- 9.2.1 易燃性液體可放置於實驗室外適當場所。
- 9.2.2 在勤務支援區域，應裝備具有壓縮空氣氣缸的正壓呼吸面罩。

10 性能確效和測試

10.1 必備項目：

- 10.1.1 實驗室的構造必須防滲漏且能夠承受實驗室操作中所需負壓所產生之負荷，由目視檢查證明完整的密封。內部相對於走道之負壓至少在 25 Pascal 以上。實驗室之密封結構須能抵禦不可避免之氣壓衝擊（例如門啟閉瞬間之氣壓變化、室內生物安全櫃等抽氣設備啟閉瞬間之氣壓變化等）。
- 10.1.2 供氣和排氣管路應驗證並具有防止倒流（back-draft）的功能，換氣率建議為 12 ACH（含）以上，換氣率之計算方式以新鮮空氣進氣量為準，且不包括淋浴間與前室所佔之體積。
- 10.1.3 HEPA 濾網裝置完成後，須現場測試效率與洩漏，以確認符合規格。
- 10.1.4 生物安全櫃在裝置完成後，需做現場測試，以確認符合規格。
- 10.1.5 高壓蒸氣滅菌鍋在裝置完成後，應使用生物指標劑測試滅菌鍋符合規格。
- 10.1.6 排氣罩的測試應遵循國內相關規定。
- 10.1.7 確認空調系統失靈警報系統。
- 10.1.8 確認電力失靈警報系統。
- 10.1.9 確認火災警報系統。
- 10.1.10 確認通訊系統。
- 10.1.11 以可視化方法測試氣流方向。
- 10.1.12 確認逆止閥功能。

10.1.13 允收基準： HEPA 風速：設計值的 $\pm 10\%$ ，HEPA 風量：設計值的 $\pm 10\%$ ，出風口、回風口、排氣口風量：設計值的 $\pm 20\%$ ，HEPA 效率：至少 99.97% ，MPPS (Most Penetratable Particulate Size) = $0.3 \mu\text{m}$ ，HEPA 洩漏：驗證微粒濃度為 10-20 $\mu\text{g/Liter of Air}$ ，洩漏定義是驗證微粒濃度 0.01% 。

11 實驗室測試程序

11.1 前言

由於 BSL-3 實驗室所進行的實驗具有高危害性，因此在確效時需嚴謹要求測試程序。本測試程序之目的，是要建立 BSL-3 實驗室時之標準確效規範，使確效之使用儀器與測試方法有所依據。測試所得數據，可作為驗證之性能參數，並可建立日後運轉之基礎數據。亦提出允收基準，以規範我國 BSL-3 實驗室之性能標準。

11.2 測試項目

11.2.1 風量與換氣量量測

(1) 說明

風量量測的目的通常是用來計算換氣量，或是量測空調系統中各式各樣的出風口、回風口、排氣口等的風量時使用。只有在無法使用氣罩的場合（氣罩體積較大，有時會受到現場機具限制），才能使用風速乘以面積等於風量的方式，用風速來換算風量。使用風速換算風

量時，須注意出風口之有效面積以及修正係數的取得。在回風口和排氣口，使用風速換算法的準確度非常差，應儘量避免。

(2) 測試儀器

風量量測應儘可能使用經校正之氣罩 (Flow Measuring Hood)，精確度要求為讀數的 $\pm 3\%$ ，且於進行出風口、排氣口之設計時，即應配合考慮日後風量量測需求。氣罩之形狀、尺寸若無法與實驗室之出風口、排氣口配合時，宜由具校正能力之專業機構提供專用氣罩，不宜自行設計使用。必要時，可以用示蹤氣體測試。

(3) 測試程序

- a. 在平面圖上記錄濾網或風口 (出風口、回風口、排氣口) 尺寸、數量並編號。
- b. 使用恰當尺寸氣罩將濾網或風口完全罩住，氣罩邊緣要緊壓天花板，以免產生洩漏，然後量測風量值與計錄。
- c. 記錄所有原始數值，並標明不合格測試點。

$$\text{換氣量} = \text{總送風量} / \text{體積}$$

(4) 允收基準

換氣量必須大於或等於 12 ACH。

11.2.2 壓力量測

(1) 說明

壓力量測的目的是確認空調系統的壓力設定，為了避免生化污染，BSL-3 對壓差的要求非常嚴格，因此壓差量測與確認非常重要。

壓力量測的時機，是在風速、風量等與氣流直接相關的測試結束之後立即量測。如果壓差、壓力不對，要立刻調整整個送風系統以確認空調系統正常運轉，同時應重新進行風量與換氣量量測。量測時，所有門窗都必須關上，所有的風扇也必須維持正常運轉。

(2) 測試儀器：

壓力量測可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的 $\pm 5\%$ ，量測範圍為 0-50 Pascal。儀器需經校正合格且仍在有效期限內之才可以使⽤，檢測前及交附報告時均須檢附合格之校正文件。

(3) 測試步驟：

- a. 必須在風速、風量、氣流等測試完成後，才能測試壓力，並且排氣與供氣系統要完全正常運轉。
- b. 全部門與開口都要關閉。室外大氣壓力假設為 0.0 mmAq 錶壓力。
- c. 每相鄰房間或區域都要量測，記錄所有數值。
- d. 壓差值並無強制規定。

(4) 允收基準

壓差之允收基準是 $-25 \text{ Pascal} \pm 20\%$ 。

11.2.3 濾網之效率與洩漏測試

※濾網之洩漏測試

(1) 說明

濾網洩漏測試的目的是要確認：1.濾網的材料無破損，2.安裝恰當。濾網出廠前當然要經過洩漏測試，但是在搬運與安裝過程難保完全無損，而且濾網的重要性又大於一切，因此安裝完畢都要做一次掃描，以確認濾材無任何洩漏。若是安裝不恰當，微粒會從邊框洩漏進入，因此濾網掃描必須包括邊框。

濾網洩漏測試是把驗證微粒施放在濾網上游，然後在濾網表面與邊框用微粒探測儀器搜尋有無洩漏，洩漏的定義是上游濃度的萬分之一。

(2) 使用儀器

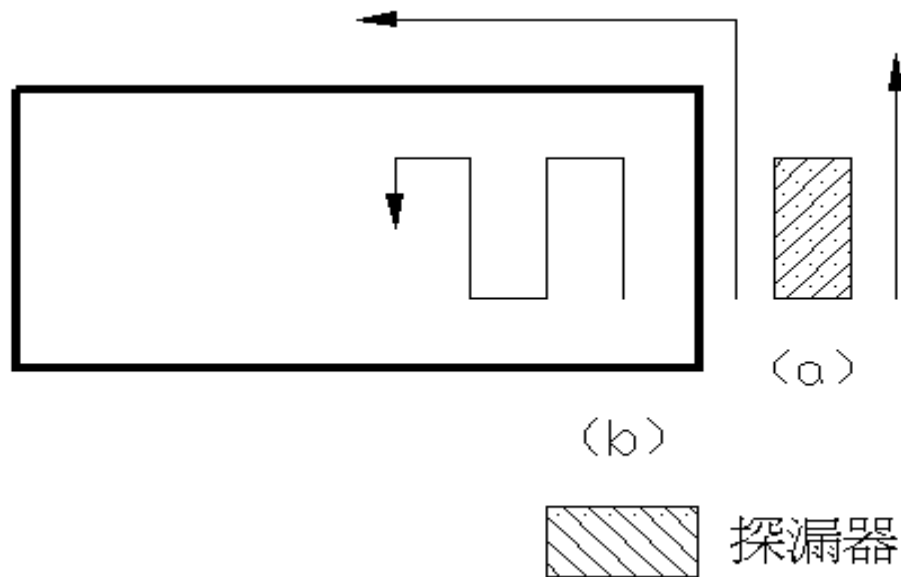
本測試法使用儀器為氣膠光度計 (Aerosol Photometer) 與氣膠產生器 (Aerosol Generator)。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PAO。

(3) 測試程序

- a. 在平面圖上記錄濾網數量並編號。
- b. 確認空調系統正常運轉並可供測試，風速與風量必須調整平衡完

畢。

- c. 使用氣膠產生器在上游施放驗證微粒，將 PAO 打入濾網上游，驗證微粒濃度是大約每公升空氣含有 10 到 20 微克的 PAO，不可少於 10 微克。驗證微粒濃度可用氣膠光度計確認。
- d. 上游微粒濃度確認後，就可以在濾網表面與邊框掃描，尋找洩漏，必要時濾網四周可用塑膠簾覆蓋以確保測試之準確。
- e. 在濾網表面掃描，掃描之路徑可由外而內或沿長 / 短邊迂迴檢測，其方式如下：



- (i) 每一濾網和其邊框均需測試。
- (ii) 濾網之表面時，將探漏器擺設如圖 (b)，用短邊方向前進，覆蓋全濾網
- (iii) 掃描濾網邊框時，尤其濾網與天花板支撐架之間，探漏器擺設可以如上圖 (a) 或 (b)，涵蓋全部接縫。

(iv) 利用氣膠光度計之方錐形 (10mm × 60mm) 探漏器置於濾網下 25mm 左右，以 50mm/sec 速度移動。

(v) 氣膠光度計上的讀數是上下游百分比值，因此若是數值大於 0.01，即可懷疑為洩漏，可退回約 100mm 反覆再測，如果沒有持續高讀數，則可繼續測試，反之即為有洩漏，需作記錄且日後修補或更換。

f. 濾網若有破損則應修補或更新，然後重新再測。

g. 邊框若有洩漏，應重新安裝、調整，直到無洩漏為止。

h. 記錄時必須登記掃描結果，洩漏狀況與處理方式。

(4) 允收基準

a. 凡是連續性讀值超過 0.01% 視為洩漏，每一片濾網測試及修換後均不得有洩漏，邊框也不得有洩漏。

b. 每一片濾網的修補面積不得大於濾網面積的 3%。

c. 任何修補長度不得大於 38 mm (1.5 英吋)。

※濾網安裝在風管內部時之測試

(1) 目的

有些場所濾網安裝在風管內部，例如裝在空調箱出口處，或是裝在排氣風管的出口處，例如袋進袋出過濾系統。如果現場空間允許，可以施放驗證微粒並進行濾網表面掃描，則其測試方式與程序與第 11.2.3 節相同。若是空間不允許，無法進行濾網表面掃描，則應使用

全效率測試，代替表面掃描。全效率測試與濾網表面掃描是不相同的測試，兩者的結果不可互相取代。

(2) 測試儀器

本測試法使用儀器為氣膠光度計 (Aerosol Photometer) 與氣膠產生器 (Aerosol Generator)。氣膠光度計每年必須校正一次，氣膠產生器不需要校正。驗證微粒必須使用 PAO。

(3) 測試步驟

- a. 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b. 在濾網的上游施放驗證微粒，濃度須達到每公升的空氣中，含有 10 到 20 微克的 PAO。施放時需確認有足夠的空間讓微粒與空氣完全混合，均勻分佈。
- c. 使用氣膠光度計在濾網的下游抽氣檢驗，若是濾網效率不足，則判定為洩漏，需要更換濾網。

(4) 允收基準

全效率測試法無法分辨洩漏的位置，因此若是出現效率不足，就必須更換濾網。

11.2.4 實驗室氣密測試

(1) 目的

確認內隔間板的接縫處無任何洩漏。

(2) 測試儀器

使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如 titanium tetrachloride。

(3) 測試步驟

- a. 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力必須測試通過，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b. 在室內以發煙管產生之煙霧，觀察在隔間板接縫處擴散情形，如煙霧在接縫處擴散時，呈直線流動，即表示該接縫有洩漏。

(4) 允收基準

不應產生洩漏，若有洩漏時，承包商應該立即處理，消除洩漏。

11.2.5 氣流煙霧測試

(1) 目的

確認內氣流由室外向室內流動，不可逸出。

(2) 測試儀器

使用儀器為發煙管，煙霧需為可見的常溫煙霧，例如 titanium tetrachloride。

(3) 測試步驟

- a. 量測前空調系統應已經完成測試、調整與平衡，且結果已經接受。
- b. 量測前空調系統應在自動控制之下正常運轉 24 小時以上，以確保

空調系統已達正常使用狀況。

- c. 空氣之流速測試、流量測試、壓力測試應已完成且測試結果滿足設計要求。
- d. 在門、窗、牆壁接縫處、電源插座等有可能產生錯誤壓力之處施放煙霧，煙霧之流向必須由高壓處向低壓處流動。

(4) 允收基準

氣流必須由高壓處向低壓處流動，若是出現異常，空調之承包商應負責調整。

11.2.6 溫溼度測試

(1) 說明

溫濕度量測的目的是確認室內之溫溼度控制在範圍之內，使室內的人員保持舒適度。

(2) 使用儀器

常見的溫溼度儀器是電子式溫度計與鏡面冷凝光學式濕度計，一般量測和進階量測使用儀器的精度相同，溫度量測範圍是 0-100°C，精確度是 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。溼度量測範圍是 10% 到 95%，精確度是 $\pm 2\%$ 。溫度之顯示值可顯示 0.1°C 的變化，溼度的顯示值可顯示 1% 的變化。溫濕度計應每 12 個月校正一次，量測前應審查校正報告。

(3) 測試程序

- a. 確認空調系統已經安裝完成，並已完成測試、調整、平衡。空調系統測試、調整、平衡可以平衡風量和水量，使其達到設計要求，為溫溼度控制提供正確的運轉環境，因此系統要先平衡才能測試。
- b. 依據平面圖，列出各種溫濕度要求區域，並使系統達到正常運轉狀況，系統應在溫濕度自動控制之下，至少運轉 24 小時以上。
- c. 測試點數為每個室內至少量一點，並且每個溫溼度控制區至少量一點，例如每個乾盤管的控制範圍要量一點，量測高度為（高架）地板上 1.00m。
- d. 將溫濕度感測器放置同一位置，待穩定後開始記錄。

(4) 溫溼度量測報告應包括項目

- a. 量測位置圖
- b. 所量測的溫溼度數值與取樣時間
- c. 簡單數據分析
 - (i) 取樣點總數
 - (ii) 最小值
 - (iii) 平均值
 - (iv) 最大值
 - (v) 平均值減最小值與最大值減平均值

(5) 允收基準

溫度必須在 $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 之內，溼度必須在 $60 \pm 10\%$ 之內。

11.2.7 噪音測試

(1) 目的

確認室內之噪音值滿足設計規範。

(2) 測試儀器

噪音量測試需使用Type-1、Class-1噪音計和標準音源。每次量測前需使用標準音源做校正，誤差必須在0.5dB以內。標準音源必須每年校正一次，於檢測前及交附報告時均須檢附合格的標準音源校正文件。測試前噪音計與分析儀須先送審，以確認功能符合需求。

(3) 測試步驟

- a. 先測試背景噪音做為基準及參考，而後待室內所有空調、FFU 及公用設備等均須運轉。
- b. 使用標準音源，先將噪音計作現場校正，然後開始量測。
- c. 測試高度：1.00m，離牆至少 1m，每點測 1 分鐘，每秒鐘至少取一個樣本，取累計之均方根值代表該點之噪音值。
- d. 測試點數：每 40m² 測一點。(每一室最少須測試一點)。
- e. 記錄噪音值，以 dBA 為單位。
- f. 不合格部份必須註明。

(4) 允收基準

噪音量測值必須低於 60 dBA。

11.2.8 照度測試

(1) 目的

確認室內照度值滿足設計規範。

(2) 測試儀器

使用儀器為照度計，精確度要求在 30 到 500 呎燭光時為 $\pm 7.5\%$ ，在 15 到 30 呎燭光時為 $\pm 15\%$ 。檢測前及交附報告時均須檢附有效期限內之合格校正文件。

(3) 測試步驟

- a. 量測前須先開燈使用 4 天以上，以確保燈管已達正常使用狀況。
- b. 測試時必須先開燈 2 小時或燈管已達熱平衡後方可測試。
- c. 量測點平均分佈在內，每四平方公尺取一點。量測高度離地 1.05 公尺，測試位置應避免受到日光照射之影響。
- d. 測試儀器需在測試區停留 3 分鐘以上，待其處於穩定之後，才開始持續測量。
- e. 總照度須依 IES 規定計算，記錄數值於附表內。

(4) 允收基準

照度需大於 500 Lux。

11.2.9 壓力警報系統測試

(1) 目的

壓力警報應當在壓力過大或過小時產生，因此施工設計圖應列出壓

力的正常操作值和壓力上下限，以利設定壓力警報系統。

(2) 測試儀器

壓力警報測試需使用壓差計，可使用傾斜管壓力計，指針式壓力計，或是電子式壓力計，量測範圍與精確度需滿足要求。壓力計之精確度要求為讀數的 $\pm 5\%$ ，量測範圍視壓力設計值而定。儀器需經校正合格且仍在有效期限內才可以使用，檢測前及交附報告時均須檢附合格之校正文件。使用與之前壓力量測相同的儀器即可，精確度是讀數的 $\pm 5\%$ 。

(3) 測試步驟

- a. 量測前之空調系統必須已經調整完畢，氣流與壓力均已測試合格，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b. 調整排氣阻風門，使壓力向上限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報上限值。
- c. 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，紀錄壓力值與警示器之反應。
- d. 調整排氣阻風門，使壓力向下限移動，逐步調整阻風門，使壓力達到設計之警報下限值。
- e. 目視警示燈有無閃爍，耳聽警鈴有無音響，紀錄壓力值與警示器之反應。

(4) 允收基準

壓力達警示標準時警鈴與警示燈應發出警報，若是出現失誤，警報系統承包商應立即處理。

11.2.10 室內及管線燻蒸消毒測試

(1) 目的

確認室內及管線燻蒸消毒測試的結果滿足設計規範。

(2) 測試試劑

Bacillus Stearothermophilus spore 或 Bacillu subtilis spore。

(3) 測試步驟

- a. 量測前之空調系統必須已經調整完畢，空調系統已經運轉 24 小時以上。
- b. 讓專業消毒公司進行室內與風管之徹底消毒，一般使用燻蒸消毒法。
- c. 燻蒸消毒時，芽孢測試劑要同時放置於室內及管道之適當處所，使測試芽孢曝露於甲醛蒸氣中；而對照用芽孢應密封，以防甲醛蒸氣與其接觸。
- d. 燻蒸 12 至 24 小時，運轉空調排除甲醛後，以無菌操作取出芽孢測試劑，連續培養觀察三天。必要時得延長培養觀察時間。

(4) 允收基準

每日觀察測試芽孢菌及對照組芽孢菌是否生長，對照組芽孢應生長而測試芽孢菌完全死滅（不生長），若測試芽孢菌生長，表示燻蒸消毒不

完全，應重新消毒。必要時，檢查風管是否洩漏。

※有關風量與壓力，如果測試不通過，應立即請專人做空調系統之調整與平衡，使系統正常運轉。

參、實驗室操作規範

1 前言

為建構完善而高度安全的實驗室，提供從事醫學研究檢驗人員使用，使工作人員不致於因處理傳染性病原體而身受其害，進而防杜傳染原擴散至週遭環境，以維社區人民之安全。實驗室完備的硬體設施固然重要，但光靠硬體設施並不足，還需要有受過良好訓練、操作技術熟練的人員，妥善的規範以及嚴格遵守規範的紀律，才能達成建構安全實驗室的目標。調查過去發生的實驗室感染事件，其中有 20% 是由注射針刺到、破碎玻璃割傷、用口吸取液體、離心當中滲漏以及感染動物咬傷所引起，另外 80% 是由於曝露在實驗操作中的氣霧 (Aerosols) 所造成。由此可知實驗操作規範的重要。茲就實驗室工作人員在 BSL3 實驗室操作時應遵行之事項，列舉如下。

2 BSL3 實驗室操作規範

2.1 進入實驗室前應遵循事項

2.1.1 非經實驗室安全管理人員及實驗室負責人之許可，任何人不得進入。

2.1.2 生手人員必須先經過訓練後，才可以進入實驗室進行實驗工作。

2.1.3 實驗室門口需標示實驗室負責人姓名、職位、聯絡電話、實驗之病原體。

- 2.1.4 工作人員有任何身體之異常或不適，必須向實驗室安全管理人及實驗室負責人報告並暫停入內工作。
- 2.1.5 工作人員進出實驗室必須登錄姓名、日期、時間及工作項目。
- 2.1.6 同一時間最多只能 4 人（二台生物安全櫃）進入室內工作。
- 2.1.7 預先列出實驗器材清單，進入實驗室之前逐項核對器材是否齊備。
- 2.1.8 進入實驗室前。先查看儀錶控制板上之室內溫、濕度及負壓顯示值是否合乎設定值。
- 2.1.9 查看室外氣體壓力桶（二氧化碳、氮氣或氧氣）之壓力錶是否氣體快要耗盡。
- 2.1.10 實驗用器材經由高壓蒸氣滅菌鍋或傳遞箱之 UV 照射後送入室內。
- 2.1.11 嚴禁攜帶私人手機入內使用。
- 2.1.12 取下手錶、手環、戒指、耳環及髮飾。
- 2.1.13 脫下影響穿著防護衣之個人外套。
- 2.1.14 脫鞋進入更衣室（Anteroom）。
- 2.1.15 換拖鞋後先戴 N95 口罩（必要時戴安全眼鏡、護目鏡或面罩），著防護衣、穿膠鞋、戴手套（雙層）。

2.2 進入實驗室內

- 2.2.1 啟動生物安全櫃運轉至少 5 分鐘後才可開始實驗操作。
- 2.2.2 先準備吸水性良好之紙巾、酒精棉及消毒液。
- 2.2.3 嚴守生物安全櫃內勿置放非必要之器材。

- 2.2.4 準備棄置吸管類容器，預盛適量消毒液。
- 2.2.5 所有與傳染源有關的開放操作，都應在生物安全櫃或其他物理保護設備中進行，不可在開放的實驗台上進行。為便利清潔，生物安全櫃內可鋪不透水之抗污紙墊。
- 2.2.6 實驗操作應注意盡量減少會產生氣霧（Aerosols）之動作，如培養液之更換或上清液移至另一容器、用吸管吸吹液體、使用高速旋轉之機具、滴加細菌懸浮液於固體培養基表面、注射器抽取感染性液體推出氣泡等。
- 2.2.7 操作中，如手套有任何污染之虞時，立刻更換外層手套。
- 2.2.8 使用室內通話機、無線電話機應避免用手持聽筒，如無法避免，必須先脫去外層手套才可手持話機通話。
- 2.2.9 使用吸管輔助器（Pipette Aid）應選用有加裝過濾器者。
- 2.2.10 使用吸管輔助器用過之吸管應插入吸管盤（Pipette Tray），吸入消毒液後才可以退棄吸管。
- 2.2.11 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。
- 2.2.12 操作感染性液體使用的微吸管頭（Micro Pipettor Tip）應選用有Filter者。
- 2.2.13 使用過之吸管頭先吸入消毒液才可退入吸管盤。
- 2.2.14 使用震盪器（Vortex mixer）混合感染性液體時，手應執高於試管

液面適當之高度處，混合時液體才不會衝到蓋子。

2.2.15 實驗操作過程盡可能避免使用易傷手之尖銳物。非使用注射器不可時，用過之針頭不可用手套回針筒。

2.2.16 使用注射器抽取感染性液後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入底部填塞棉花之滅菌短試管，以避免產生氣霧。

2.2.17 開冷凍乾燥菌種（或毒株）安瓶前，安瓶需先用玻璃切割器，切割欲折斷部位，（手要戴防割材質手套），酒精棉擦拭後將安瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷安瓶。

2.2.18 培養物、組織、體液標本、或具有潛在傳染性的廢棄物一律放入內鋪耐高溫塑膠袋的不銹鋼桶，以利處理滅菌。

2.2.19 病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂，瓶內病毒四處流散。

2.2.20 病毒或細菌株進出實驗室時，須先經生物安全委員會之同意，且其容器外部必須用消毒液浸泡後，始可進行。

2.2.21 實驗操作中遇到停電，來電重新啟動空調 30 分鐘後才可進入室內工作。

2.2.22 工作中，意外受感染性物濺到或割傷，應立即作消毒處理並向安全管理人及實驗室負責人報告及製作紀錄，以利後續追蹤。

2.2.23 實驗操作中遇有感染性液體小量溢出或濺灑，應立即以紗布或棉花沾消毒液覆蓋，經過 10-15 分鐘後再行清理。

2.2.24 意外大量感染性液傾倒或不慎打破盛感染性液玻璃容器時，人員儘速依程序離開實驗室，並報告安全管理人及實驗室負責人，由實驗室負責人決定處理方式，並作成紀錄以利後續追蹤、監視及評估。並依生物安全管理辦法（草案）相關規定，進行通報程序。

2.3 準備離開實驗室

2.3.1 實驗紀錄攜出應經由電腦網路、傳真機或 PDA 傳送，不得以紙本傳送。

2.3.2 當天工作完畢，實驗室現場必須整理乾淨，使用過之器材，除了不能用高溫滅菌之可重複使用器材，可用 UV 照射、1% Virkon 液或其他適當消毒液浸泡外，其他器材一律採用高壓滅菌處理。

2.3.3 離開實驗室前關閉非必要之電源。

2.3.4 登記離開實驗室時間。

2.3.5 工作完或中途需要暫時離開，應在實驗室內先脫去外層手套，才開房門進入更衣室，腳先踩消毒液（強力吸水性腳墊浸消毒液，鋪在淺槽內），依序脫掉面罩（眼罩）、防護衣、內層手套、口罩、雨鞋。

2.4 離開實驗室前

2.4.1 洗手或用溫和消毒液噴手。

2.4.2 離開更衣室，著外套。

2.4.3 調整並確認實驗室室內溫度及負壓值後離開。

3 生物安全櫃之使用

- 3.1 實驗操作前，生物安全櫃至少先開機運轉 5 分鐘。
- 3.2 實驗操作完畢，生物安全櫃至少持續運轉 5 分鐘，使污染空氣完全清除才可關機。
- 3.3 在生物安全櫃內操作時，手儘可能減少進出動作，不能避免時，進出動作要緩和，以免破壞操作口之空氣屏障（Air Barrier）。
- 3.4 關機後開 UV 燈，設定照射時間。
- 3.5 生物安全櫃內之氣柵（Grills）不可以有東西阻擋。
- 3.6 用過之吸管、滴管、微量吸管頭浸入盛消毒液之容器內、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，應放進內鋪耐高溫塑膠袋之有蓋不銹鋼桶內。
- 3.7 吸取液體培養液或廢液，要使用具過濾器之吸管輔助器。如使用真空馬達吸引潛在性感染液，必須在近馬達抽氣端加裝消毒液瓶及空氣過濾器，以防污染。

4 個人安全防護

- 4.1 進入實驗室應穿防護衣，戴 N95 口罩，穿膠鞋，手戴雙層手套，必要時戴安全眼鏡、護目鏡或面罩，如戴呼吸器則使用過之呼吸器必須經燻蒸消毒處理後，通過濾效及洩露測試才能再次使用。
- 4.2 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。

4.3 實驗室工作人員要事先留存血液檢體當檢測基準，必要時定期採取，以利健康管理及追蹤監視。

5 離心機之使用

5.1 確認離心機蓋具安全設計裝置。

5.2 檢視離心套管氣密蓋或 Rotor 蓋圓型墊環是否裝妥。

5.3 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。

5.4 確認所要用之離心管材質是否合乎你所要的轉速或離心力。

5.5 一般離心機之離心管檢體裝量依其離心之不同角度作適度之容量調整，切記避免裝過量，致離心時溢出。

5.6 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。

5.7 平衡套管及離心物重量。

5.8 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。

5.9 啟動離心，使用高轉速離心時應緩緩加速且忌急速轉到所要之轉速。

5.10 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經 HEPA 處理。

5.11 超高速離心機之旋轉盤 (Rotor)，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速 Disc (黑白相間圓形片) 是否貼緊。

5.12 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。

5.13 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。

5.14 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性樣品時，須將離心管移置生物安全

櫃中開啟，以防溢出物或氣霧造成感染。

- 5.15 旋轉盤如果受污染，應使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯（E.O.G）處理，不可用高壓蒸氣或乾熱滅菌。

6 高壓蒸氣滅菌鍋

- 6.1 欲滅菌之液狀物容器不可裝滿超過三分之二以上的容量，且不可緊閉容器口。
- 6.2 用過耗材要裝進內鋪耐高溫滅菌袋之不銹鋼桶才可送進高壓蒸氣滅菌鍋內。
- 6.3 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
- 6.4 隨時緊閉鍋門。
- 6.5 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。
- 6.6 滅菌完成欲打開鍋門必先確認內鍋壓力已歸零才可打開鍋門。

7 超低溫冰櫃

- 7.1 實驗室內之超低溫冰櫃應選用小型臥式冰櫃，櫃門向上開者，除溫度上升較緩慢，可減少壓縮機運轉時間而節省能源外，且因櫃門向上開，可避免內存感染性物在開櫃門時掉落地上
- 7.2 存於冰櫃內之研究檢驗材料應採用體積小的容器保存，氣密封緊瓶口，容器外面清楚標示內容物、容量、保存日期及存放者。
- 7.3 保存用容器應選用耐超低溫之材質。

- 7.4 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。
- 7.5 定期小心清除冰櫃內結冰。
- 7.6 超低溫冰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。
- 7.7 冰櫃內儲放物少時應填塞冰寶（冷媒劑）以維溫度之穩定。

8 冰箱

- 8.1 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、日期及儲放者。
- 8.2 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。
- 8.3 每星期或實驗告一階段應整理冰箱內之存放物，廢棄不用者一律高壓滅菌處理。
- 8.4 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。

9 二氧化碳培養箱

- 9.1 培養容器外表應標示培養物、日期及培養者以利識別。
- 9.2 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。
- 9.3 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。
- 9.4 有培養物滲漏、污染立即清除消毒。

10 恆溫水槽

- 10.1 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。
- 10.2 定期清洗恆溫水槽。
- 10.3 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。
- 10.4 有感染物污染時，將水溫調高到 75°C，持續加溫一小時，待溫度降下後加適量維康粉（約 1%）消毒，清洗，更換蒸餾水。

11 UV 紫外線燈

- 11.1 定期擦拭 UV 燈管。
- 11.2 定期檢測燈管紫外線強度，必要時更換燈管確保殺菌效果。
- 11.3 工作中不可開紫外燈。

12 組織研磨機（Homogenizer or Tissue Blender）

- 12.1 選用刀片機組能氣密緊閉。
- 12.2 組織研磨必須在生物安全櫃內，操作開始時，先用低速再用高速。研磨時應在冷溫中進行（浸在冰水內）研磨後，在冰水內靜置至少 15 分鐘，待產生之氣霧沉降後才打開，可減少氣霧污染。
- 12.3 用過的刀片機組浸在 1% 維康消毒液，隨即高溫滅菌消毒。
- 12.4 拆卸刀片清洗、烘乾、包裝滅菌後備用。

13 實驗室之清潔、消毒

13.1 定期整理清潔。

13.2 實驗室要使用不掉纖維之抹布，浸消毒劑擦拭後再用清水擦拭一遍。

13.3 地板以無塵室專用之滾輪粘紙拖拭。

13.4 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前要用福馬林作燻蒸消毒。

13.5 儀器設備需要維修時應先燻蒸消毒。

13.6 更換空調 HEPA 之前先作消毒處理。

13.7 實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒。

14 病原體之包裝及運送

14.1 目的

為使傳染病防疫檢體或病原體之包裝之運送作業標準化，確保運送過程安全，避免傳染物擴散，特訂定本標準作業程序。

14.2 範圍

適用於國內外相關單位間病原體及相關材料之運送。

14.3 包裝

14.3.1 第一層包裝

(1) 第一層使用 PC 或 PP 材質之不漏水容器，蓋子旋緊再用 parafilm paper 密封，如必須使用玻璃容器亦應密封，容器外標明病原體

或檢體名稱、病原體繼代數、感染價、容量、收存日期。每支容器最多只能裝滿三分之二容量。

(2) 每支第一層容器，外面再包圍吸水材。

(3) 多支第一層容器，應防止相互碰撞。

14.3.2 第二層包裝

(1) 第二層包裝使用硬質 PP 或 PE 塑膠筒，蓋子旋緊必須不漏水。

(2) 第二層容器，外面再包圍塑膠發泡材。

14.3.3 第三層包裝

(1) 第二層容器外面，再以厚硬紙箱包裝。

(2) 寄送病原體之詳細資料裝入塑膠袋夾在第二層及第三層之間。

(3) 厚紙箱外面標明送達國別（地區）、地址、機關、品名、寄件機關、地址、寄件人、聯絡電話、FAX，貼上生物危險標誌。

(4) 不必冷溫運送之病原體就直接寄出。

14.3.4 外層包裝

(1) 必須低溫運送之病原體才使用厚質保麗龍箱，國內運送可以用冰寶及檢體運送專用之塑膠保溫箱。

(2) 第二層容器包裹塑膠發泡材後放入保麗龍箱內，四週放乾冰或冰寶。

(3) 使用乾冰運送用之第一層容器必須要氣密，病原體之 PH 才不會受影響。

- (4) 如使用乾冰需考慮二氧化碳之散發，避免容器爆裂。
- (5) 保麗龍箱外面要以厚硬紙箱包裝。
- (6) 紙箱外面標明送達國別（地區）、地址、機關、品名、寄件機關、地址、寄件人、聯絡電話、FAX，貼上生物危險標誌。
- (7) 寄件或專人送達。

※附件一；附表五至十一之表格僅供參考，生物安全委員會應自行訂定適合於自己實驗室使用之表格。

肆、實驗室人員訓練規範

1 前言

生物安全衛生管理制度內容包含行政管理、生物危害控制、標準微生物操作程序、個人防護裝備、滅菌作業、感染性廢棄物處理、洩漏處理、包裝和運送、醫療監控及教育訓練等項目。

2 生物危害通識教育訓練

2.1 生物安全計畫：

2.1.1 簡介

2.1.2 計畫管理

2.1.3 雇主責任

2.1.4 勞工責任及義務

2.1.5 訓練內容

2.2 生物安全原理

2.2.1 生物危害材料

2.2.2 基本通風排氣原理

2.2.3 曝露途徑

2.2.4 生物氣霧產生來源

2.2.5 接觸方式

2.2.6 誤食

2.2.7 眼睛或黏膜接觸

2.2.8 疫苗預防接種

2.3 生物安全等級

2.3.1 標示

2.3.2 行政管制措施

2.3.3 工程控制措施

2.3.4 生物安全櫃

2.3.5 醫療監控及檢查

2.4 作業管制

2.4.1 標準操作程序

2.4.2 個人防護裝備

2.4.3 注意事項

2.4.4 除污及廢棄程序

2.4.5 消毒及滅菌

2.4.6 洩漏

2.4.7 最終廢棄

2.5 訓練聲明書

2.5.1 本人已接受“實驗室安全手冊”相關安全衛生環保及危害通識規則之教育訓練，進一步了解對於生物危害特性及因應防護措施。

2.5.2 本人已詳細閱讀“實驗室安全手冊”之內容，並同意在進行實驗研

發、檢驗分析、生產操作的過程中，一定確實遵守規定並確保工作安全、個人健康及環境整潔之維護。

2.5.3 本人將妥善保管“實驗室安全手冊”，以便隨時查閱。

3 實驗室安全衛生教育訓練主要內容

生物安全第三等級實驗室使用者必須經過適當訓練證明。並獲得生物安全第三等級之實作訓練證書。主要研究人員有責任確認每一位在他管轄之下的工作人員均有受過操作 BSL-3 的訓練。實驗室訓練亦應包含緊急事件處理程序之訓練，所有會涉及到實驗室的工作人員均包涵在內。

訓練計畫書由研究計畫主持人提出，經生物安全主管認可，研究計畫負責人及生物安全主管保管。新 BSL-3 實驗室使用訓練合格者必須簽署訓練聲明書，以確認其已接受過訓練課程並了解 BSL-3 實驗室相關設施之使用程序。

證明完成安全訓練之文件內容必須包括下列項目：

- 3.1 致病菌種引起之症狀及流行病學。
- 3.2 致病菌種傳播之解說。
- 3.3 疑似感染源可能造成人員曝露之過程解說。
- 3.4 個人防護裝備之選擇，使用，放置，移除及丟棄等處理原則，包括呼吸防護裝備。
- 3.5 熟知減少生物曝露危害方法之應用與實務之資訊，包括工程控制，實驗室訓練，及個人防護裝備。

- 3.6 醫療監控。
- 3.7 生物危害通識，標示顏色及代碼。
- 3.8 生物安全第三等級實驗室實務操作。
- 3.9 BSL-3 實驗室內特殊實驗程序。

訓練結束後，由培訓單位給予訓練證明，該訓練之影本由生物安全主管建檔保管。相關訓練紀錄表格請參考附件。

4 訓練企劃一般要項

生物安全小組需要注意實驗室使用者之持續性在職安全訓練。生物安全主管對於在職安全訓練扮演重要角色，訓練可藉由國內外相關生物安全管理機構協助完成之。生物安全訓練成功必須考慮下列要項：

- 4.1 評估作業：界定該實驗室工作任務涉及範圍，依照頻率嚴重性複雜性排定其優先順序，以及必要步驟之處理細節
- 4.2 訓練目的的擬定：訓練成效觀察應包括在內。
- 4.3 特殊訓練內容及媒介的選用：受訓者必須熟知的知識和技巧，必須與訓練活動相合。其他一些問題解決的訓練，操作錯誤的糾正等，隨目的不同可選用適當的教學訓練方式與媒介。
- 4.4 考慮個人學習的背景差異：受訓人員依照背景作分類。
- 4.5 特殊學習狀況：加強技巧與實作關聯性教學。
- 4.6 學習效果評估。

4.7 訓練課程之修正。

5 實驗室基礎操作訓練

實驗室基礎操作為生物安全實驗室必備之基本技術要求。訓練內容應包涵下列項目：

5.1 一般性

5.1.1 實驗室感染來源

5.1.2 實驗室危害

5.1.3 實驗室工作者對安全衛生之權利與義務

5.2 準備程序

5.2.1 進入實驗室

5.2.2 個人衛生

5.2.3 防護裝備穿戴

5.3 實驗程序

5.3.1 器械及吸管的正確操作使用

5.3.2 將氣霧減至最低的操作法

5.3.3 通風設備與生物安全櫃之正確使用法

5.3.4 高壓蒸氣滅菌鍋及其他滅菌設施之正確使用法

5.3.5 離心機之正確使用法

5.4 緊急程序

5.4.1 實驗室急救

5.4.2 裂損及破損

5.4.3 意外

5.5 實驗室維護

5.5.1 生物危害材料之儲存

5.5.2 生物危害材料之運送

5.5.3 嚴防昆蟲與鼠類

5.6 結束程序

5.6.1 生物危害廢棄物之處理：滅菌及焚化

5.6.2 除污程序

5.6.3 個人衛生處理

6 優良微生物實驗技術訓練

優良微生物實驗技術（Good microbiology techniques, GMT）為生物安全實驗室之核心技術，處理生物危害第三等級生物材料之技術人員的基本必備技術，亦適用於生物危害第一及第二等級之操作人員，訓練內容應包涵下列項目：

6.1 依照危害程度對微生物進行分類；如何應用於不同地理區域。

6.2 實驗室感染，如何發生以及感染途徑與模式。

6.3 已知意外之感染類型，如：接種意外，溢出事件；防止和減低意外發生方法。

6.4 由傳染性氣霧微粒造成之感染，氣霧微粒產生及釋出之原因。

- 6.5 氣霧微粒控制及計數的方法，改變設備或實驗技巧防止其危害。
- 6.6 防護衣具包括臉部和眼睛的防護，個人衛生以及預防接種。
- 6.7 生物安全櫃。
- 6.8 處理血液及體液的通用注意事項。
- 6.9 實驗室廢棄物處理：高壓蒸氣滅菌鍋及焚化爐的使用和原則。
- 6.10 化學消毒劑使用：使用限制及政策。
- 6.11 實驗室設計：實驗室安全原則。
- 6.12 化學物質危害及致癌物質危害；化學排煙櫃及危害分析設備。
- 6.13 感電及火災危險。
- 6.14 實驗室意外之急救。
- 6.15 緊急應變措施。
- 6.16 感染物質之郵寄及運送。
- 6.17 既存編碼實習之測驗：局部程序之條文化；生物安全主管之職責；資訊來源。

7 實驗室環境安全訓練

訓練 1 適用於生物安全第三等級實驗室之建構及維護等相關人員，訓練 2 適用於生物安全組織架構之相關人員。

7.1 訓練 1

7.1.1 不同目的實驗室之大小及功能；計畫及建築系統，實驗室設備及固

定設施。

7.1.2 公共管線：水電氣體之供應，緊急供給系統。

7.1.3 衛生設備：洗滌設施及廁所等。

7.1.4 通風設備，包含生物安全櫃及排煙櫃。

7.1.5 廢棄物處理：管線內控制設計及化學廢棄物處理；高壓蒸氣滅菌鍋及焚化爐。

7.1.6 蓄意破壞的防制。

7.2 訓練 2

7.2.1 安全委員會的職責與功能。

7.2.2 生物安全主管的職責與功能。

7.2.3 醫療監護以及疫苗接種程序。

7.2.4 外部區域工作成員的訓練。

7.2.5 實驗室安全手冊之斟酌，以及局部情況的適用化。

7.2.6 安全督導及檢查；指揮管理體系之有效運作規劃及必須檢查事項

7.2.7 一般安全事務，例如火災之警戒。

7.2.8 緊急應變措施之演練計畫。

8 後勤維護人員訓練計畫

由生物安全委員會依據後勤維護人員之職務性質挑選以下適當項目給予訓練。

訓練內容

- 8.1 微生物特性與造成感染之原因。
- 8.2 生物安全實驗室之工作內容。
- 8.3 如何避免實驗室感染；個人衛生，防護裝備，飲食；生物安全標誌及管制必須之預防。
- 8.4 消毒劑的使用與限制。
- 8.5 高壓蒸氣滅菌鍋及焚化爐的操作與測試。
- 8.6 特殊設施處理感染性物質時可能產生的危害，例如：生物安全櫃、培養箱、冰箱、攪拌器及離心機。
- 8.7 檢體運送及接收的危害；實驗室內檢體的傳遞，檢體郵件的開啟及處理紀錄資料；如何包裝感染性物質；意外發生及容器破損洩漏時，在生物安全主管到達前應採取之緊急處理。
- 8.8 實驗室區域；化學、物理、機械、電器及生物危害。
- 8.9 生物安全主管的職責；根據國家法律及實驗室管理辦法個別勞工權利及責任的說明；意外及異常事件發生時報告的提出；實驗室防護及火災預防措施。
- 8.10 簡易急救。

※相關訓練紀錄表格請參考附件一；附表十二。

9 安全管理人員訓練

本訓練內容係針對生物安全主管而設計，生物安全委員會的其他成員亦可參加。訓練內容應包涵下列項目：

- 9.1 臨床研究實驗室管理體系有效運作之法律需求概要；國家級安全實驗室之登記，或其他國家之合格證明，雇主及雇員之責任；貿易聯盟相關事宜。
- 9.2 實驗室安全操作手冊、實驗室管理要點之履行；生物安全主管及安全委員會之職責。
- 9.3 意外事件的報告；緊急狀況之發生原因及其善後處理之檢討分析。
- 9.4 緊急處理程序；處理意外及洩漏等事件之流程的撰寫。
- 9.5 醫療監視；工作人員的檔案資料及醫療紀錄表；實驗室感染之處理方法。
- 9.6 可能造成不當行為及續發危害的人員因素。
- 9.7 防止實驗室可能遭到惡意破壞的防禦措施。
- 9.8 實驗室意外；接種；洩漏；破裂，設備使用不當引起之危害；離心，混合，吸棄等微生物操作。
- 9.9 生物氣霧；釋出機制（使用儀器及處理技術相關性）；可能產生的危害；採樣與量測；HEPA 過濾的理論與實際。
- 9.10 監督及指導實驗室成員的個人衛生及防護裝備使用方法。
- 9.11 生物安全櫃；分類、使用限制及選擇、安裝及測試（生物測試及化學煙霧測試）、使用者的訓練。

- 9.12 通風系統的設計與測試；壓力分級、氣流控制、清淨度等。
- 9.13 消毒與滅菌的原理與應用、細菌滅除動力學、高壓蒸氣滅菌及其控制、高溫或滅菌指示劑。
- 9.14 化學及氣體的消毒劑；效果測試；消毒策略；紫外線照射滅菌。
- 9.15 生物危害材料及檢體之包裝郵寄及運輸；國內及國際運輸管理規則，緊急處置。
- 9.16 化學危害：操作及儲存、危害閾值及量測。
- 9.17 輻射危害：使用執照之合法性、輻射管制。
- 9.18 維生設施；封閉程序；雙人原則。
- 9.19 火災預防措施；火災分類、火災控制及燃燒區域區分之設計。
- 9.20 意外事件預防之規劃。
- 9.21 意外發生時，人員之緊急疏散。

※相關訓練紀錄表格請參考附件一；附表十三。

10 生物安全第三等級特別操作之訓練

本課程適用處理生物危害第三等級生物材料之專業科技人員、技術及安全人員。

訓練內容

- 10.1 生物危害第三等級之微生物：菌種鑑定，相關疾病；臨床及流行病學的特徵；天然儲存場所，傳染媒介；散播模式，預防和治療。

- 10.2 生物危害第三等級之微生物相關基因重組的潛在危害。
- 10.3 處理生物危害第三等級之微生物相關的個人保護措施。
- 10.4 生物安全櫃；實驗室隔離設施－生物安全第三等級實驗室之操作程序；生物危害第三等級之微生物操作設施的設計。
- 10.5 特定致病菌所須之特殊設施；排放污水之監視；個人衛生、特殊防護衣及消毒滅菌。
- 10.6 維修人員無法馬上到達的區域之電源、水、壓力裝置之簡易維護。
- 10.7 特殊儀器如生物安全櫃及高壓蒸氣滅菌鍋之控制測試、操作訓練；勿依賴全自動控制系統。
- 10.8 醫療監視，疫苗接種，緊急檢查及量測。
- 10.9 工作紀錄文件。

伍、實驗室查核要點

1 前言

1.1 政策

因應防範生物危害第三等級生物散播危害研究人員及環境污染起見，依據國內相關法規，特訂定此查核要點，作為內部稽核時有所遵循。

1.2 目的

藉由實施查核過程，及時發覺問題予以改善，確保遵循其計畫書之有關維護人員健康、生物安全及設施防護層面之考量。

1.3 範疇

本要點適用於凡從事生物危害第三等級生物之研發或檢驗，以及參與計畫之研究相關人員、受雇人員與相關管理人員。

1.4 依據

生物安全管理辦法（草案）及行政院衛生署疾病管制局訂定之生物安全第三等級實驗室安全規範。

2 查核時機

2.1 向生物安全委員會提出申請使用生物危害第三等級生物之研發或檢驗計畫時。

2.2 針對機構已設立之生物安全第三等級實驗室，往後每年查核一次。

3 查核範圍

- 3.1 生物危害第三等級生物之研發或檢驗申請計畫書所有條件。
- 3.2 實驗室安全方面。
- 3.3 生物安全方面。
- 3.4 防護措施方面。

4 查核後續工作

4.1 首次查核

- 4.1.1 製作核准 / 不核准之查核報告與建議，給申請單位之負責人。
- 4.1.2 查核報告副本知會計畫主要研究員。

4.2 年度查核

- 4.2.1 發送查核報告給計畫主要研究員。
- 4.2.2 如有缺失時，計畫主要研究員應於七日內，提出一份改善報告。
- 4.2.3 於收到改善報告七日內，安排複檢查核，查明所提之改善項目是否確實完成。
- 4.2.4 如果一年內重複違反規範規定時，授權使用者之部門主管將收到一份查核報告。
- 4.2.5 違反規範規定時，暫時取消計畫主要研究員之授權使用資格，直到證明完全符合規範規定為止。

4.3 年度檢討與報告

查核小組應依年度，向生物安全委員會報告關於查核計畫實施結果。

- 4.3.1 計畫書內容須要補述（文件、審查）與建議。

5 查核小組成員

人數為五名組成，包含生物安全委員會二名及機構外專家學者三名共同組成，其中一人選派為組長，以上人選名單經生物安全委員會主任委員認可授權之。

6 任務

負責查核機構內已設立之生物安全第三等級實驗室，其操作程序與維護作業是否符合生物安全第三等級之健康、安全與防護需求規範，藉由現場實地查核，發現缺失及時改善，保障民眾安全、國人健康福祉。

7 文件與紀錄之查核

7.1 操作規範說明文件

7.2 實作與步驟

7.2.1 門禁管制。

7.2.2 工作人員實驗室操作授權書。

7.2.3 問題發現與報告。

7.2.4 危害性生物材料處理與儲存。

7.2.5 尖銳物品處理。

7.2.6 通風換氣系統之性能監測。

7.2.7 廢棄物處理與處置。

7.2.8 除污與清潔管理。

7.2.9 危害性生物材料運送事宜。

7.3 安全操作手冊 / 曝露管控計畫

7.3.1 一般性生物安全第三等級屏障條件。

7.3.2 獨特實驗培養、設備之條件、儀器和操作以及工作類型。

7.3.3 與感染性生物有關之病症、傳染模式和危險頻率。

7.3.4 所有工作人員熟悉曝露管控計畫。

7.4 工作人員實驗室操作授權書

7.4.1 每一工作人員有生物安全第三等級實驗室之訓練、工作經驗與授權。定期更新實驗室操作授權書。

7.4.2 維修、行政管理與參訪者皆要通知及授權。每一參訪者皆需授權。

7.5 訓練

7.5.1 知的權利。

7.5.2 年度訓練或實驗會議中逐步進行訓練課程。

7.5.3 籌備課程及確認課程表。

7.5.4 提供出席者記錄（概要、訓練者、出席者及日期）以及個人複製檔案。

7.6 洩漏 / 曝露 / 緊急應變

7.6.1 緊急醫療。

7.6.2 設施故障。

7.6.3 火災。

7.6.4 地震、颱風等。

7.6.5 洩漏。

7.7 設備與個人防護裝備

7.7.1 實驗室及屏障防護設備。

7.7.2 適當應用及正確使用個人防護裝備。

7.8 健康監測

7.8.1 免疫功能欠缺。

7.8.2 有人呈現實驗室感染病症。

7.8.3 預防接種。

7.8.4 血清儲存。

7.8.5 抗體檢測。

7.9 責任

7.9.1 主要研究員（實驗室主任）。

7.9.2 全體研究人員。

8 設施查核

8.1 決定實驗室是否仍然符合操作規範。

8.2 損壞跡象。

8.3 防護措施。

8.4 門自動關閉/上鎖—前室門可互鎖。

8.5 定向氣流。

8.6 通風換氣系統警報。

8.7 地板、牆壁、天花板及窗戶。

8.8 水槽。

8.9 真空系統之防護。

8.10 高壓蒸氣滅菌鍋之安檢，以及替代品之功能確認。

8.11 昆蟲及鼠類之管控。

9 實驗室工作人員面談

9.1 操作。

9.2 疑難問題。

9.3 記載報告中事情。

9.4 緊急應變。

10 其他議題

10.1 危害性物質。

10.2 動物研究。

10.3 人體研究。

10.4 涉及生物安全第三等級防護之所有研究含先導研究。

10.5 生物安全第三等級實驗室外工作。

10.6 科技人士參訪。

10.7 實驗室空間共用事宜。

※關於生物安全查核表之製作，請參閱附件一；附表十四。

附件一：附表

附表一：實驗室操作授權書

機關（構）學校名稱

實驗室操作授權書

此授權書授與_____於生物安全第三等級實驗室區域工作。

_____對於生物安全第三等級實驗室品質管制規範以及實驗室環境安全管理規章之內容已經相當熟悉並已完成實驗室人員相關訓練，因此本人同意並將其編入計畫之參與者。

管理人 _____ 日期 _____

計畫主持人（實驗室負責人）_____ 日期 _____

本人保證 _____ 已經接受以下之基本訓練：

生物安全櫃之使用

實驗室基礎操作訓練

高壓蒸氣滅菌鍋之使用程序

生物安全第三等級特別操作訓練

濺漏與緊急處理

優良微生物實驗技術訓練

生物安全主管 _____

日期 _____

附表二：新進人員訓練紀錄

新進人員訓練紀錄

姓名：_____

職稱：_____

主管：_____

1. 工作場所巡視訓練

(1) 巡視實驗室位置 _____

(2) 巡視實驗室及周邊設備與設施 _____

(3) 確認火災緊急疏散之方法和路徑 _____

2. 基本之安全資料

(1) 標準操作手冊 _____ 略讀 詳述

(2) 實驗室安全手冊 _____

(3) 實驗室基礎操作訓練 _____

(4) 優良微生物實驗技術訓練 _____

3. 安全訓練

(1) 口罩 _____

(2) 進出實驗室程序 _____

(3) 高壓蒸氣滅菌鍋 _____

(4) 離心機 _____

(5) 生物安全櫃 _____

(6) 抽煙櫃 _____

實驗室負責人

已經完成訓練以上所列舉項目

簽章：_____

日期：_____

職員

本人已接受以上所指之資訊和訓練

簽章：_____

日期：_____

生物安全官

簽章：_____

日期：_____

附表三：接觸危險試劑紀錄

接觸危險試劑紀錄

姓名：_____ 電話：_____

工作位置：_____

職稱：_____

時期：_____

管理者：_____ 電話：_____

試劑	接觸身體之部位	是否曾經使用過	用途	使用頻率	個人保護措施

員工簽章：_____ 日期：_____

主管簽章：_____ 日期：_____

生物安全主管簽章：_____ 日期：_____

附表四：特別操作訓練紀錄

特別操作訓練紀錄

姓名：_____

職稱：_____

主管：_____

A) 工作必要之專業訓練

	是	否	日期
A.1 訓練個人防護裝備之使用	_____	_____	_____
A.2 進出實驗室之管制	_____	_____	_____
A.3 高壓蒸氣滅菌鍋	_____	_____	_____
A.4 離心機	_____	_____	_____
A.5 生物安全櫃	_____	_____	_____
A.6 抽煙櫃	_____	_____	_____
A.7 輻射安全	_____	_____	_____
A.8 危險貨品運輸	_____	_____	_____
A.9 職員是否發生過意外或毒害事件呢？ 如果是，是否必須在其他區域再訓練？ 請提出訓練項目之建議，以及完成之時間。			

B) 緊急處理程序

	訓練日期
B.1 濺漏處理之訓練：生物、化學及輻射	_____
B.2 大樓之疏散	_____
B.3 撲滅火災	_____

C) 特別之檢定

	證書	
	起	迄
C.1 急救	_____	_____
C.2 心肺復甦術	_____	_____
C.3 其他	_____	_____

D) 安全課程 (附屬)

主管簽章：_____

日期：_____

職員簽章：_____

職員：_____

主管：_____

生物安全主管：_____

附表五：高壓蒸氣滅菌鍋使用紀錄

高壓蒸氣滅菌鍋使用紀錄

____年 月/日	使用人	開機 時：分	滅菌內容物	取出 時：分	運轉情況	備註
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		
/		:		:		

實驗室負責人：

附表六：實驗室使用紀錄

實驗室使用紀錄

____年 月 / 日	使用人 姓名	進入 時：分	工作概述	打點式紀錄儀				離開 時：分
				室內			室外溫度	
				溫度	濕度	負壓		
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:
/		:						:

實驗室負責人：

附表八：燻蒸消毒紀錄

燻蒸消毒紀錄

頁次：

負責燻蒸廠商：
 燻蒸日期： 年 月 日

燻蒸人員：
 燻蒸時間： 月 日 時 分
 至 月 日 時 分

使用單位現場監督人員：
 燻蒸測試用芽胞菌：

燻蒸使用藥劑：

芽胞培養溫度：

燻蒸時芽胞菌放置位置及培養觀察

位置 \ 日期	月 日 至 月 日									
	測試芽胞管					對照芽胞管				
	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5
(1)										
(2)										
(3)										
(4)										
(5)										
(6)										

監督人員芽胞菌培養結果判定：煙燻消毒完全

實驗室負責人簽章：_____

燻蒸消毒不完全須再次燻蒸

生物安全主管簽章：_____

附表九：超高速離心機使用紀錄

超高速離心機使用紀錄

年 月 日	使用者	試驗品	旋轉 盤 型號	旋轉 轉速 (rpm)	旋轉 盤 溫度	使用時 數	累計使 用 時數	使用前累 計轉速 (rpm)	使用後累 計轉速 (rpm)	備註

實驗室負責人：

備註：不同型號之旋轉盤必須分別記不可使用同一張紀錄表

附表十：生物安全櫃使用紀錄

生物安全櫃使用紀錄

生物安全櫃編號：

日期	使用人	工作記要	開機時間	累計開機時數	開 UV 燈時間 (分)	UV 開燈累計時數

實驗室負責人：

附表十一：實驗室使用申請表

實驗室使用申請表

申請人（實驗室主持人）：

職位：

實際進入實驗室操作人員姓名：

職位：

使用之病原體名稱：

預定使用實驗室期限： 年 月 日至 年 月 日

實驗室管理人：

生物安全委員會主任委員：

※附實驗室操作之授權書影本

附表十二：後勤員工安全訓練紀錄

後勤員工安全訓練紀錄

姓名：_____

職稱：_____（清潔消毒 機電維護 紀錄包裝運送）

主管：_____

1.安全訓練

- 1.1 生物危害與感染
- 1.2 防護裝備使用
- 1.3 消毒劑之認識
- 1.4 高壓蒸氣滅菌鍋
- 1.5 離心機冰箱等設施
- 1.6 生物安全櫃
- 1.7 排煙櫃
- 1.8 實驗室其它危害
- 1.9 危險貨品運輸

是

否

日期

2. 緊急處理措施

訓練日期

- 2.1 撲滅火災
- 2.2 簡易急救
- 2.3 緊急消毒

實驗室負責人

已經完成訓練以上所列舉項目

簽章：_____

日期：_____

職員

本人已接受以上所指之資訊和訓練

簽章：_____

日期：_____

生物安全主管

簽章：_____

日期：_____

附表十三：實驗室生物安全主管訓練紀錄

實驗室生物安全主管訓練紀錄

姓名：_____

職稱：_____

主管：_____

完成訓練日期

- | | |
|-----------------------|-------|
| 1. 安全訓練之紀錄 | _____ |
| 2. 生物安全櫃訓練 | _____ |
| 3. 實驗室通風系統的設計與測試 | _____ |
| 4. 實驗室消毒與滅菌訓練 | _____ |
| 5. 實驗室管理體系之國內外法律概要 | _____ |
| 6. 我國勞動基準法及勞工健康保護相關法律 | _____ |
| 7. 有機溶劑危害訓練 | _____ |
| 8. 特殊化學物質危害訓練 | _____ |
| 9. 輻射危害與管制訓練 | _____ |
| 10. 實驗室緊急應變訓練 | _____ |

生物安全委員會主任委員

已經完成訓練以上所列舉項目

簽章：_____

日期：_____

生物安全主管

本人已接受以上所指之資訊和訓練

簽章：_____

日期：_____

附表十四：生物安全查核表

生物安全查核表

機構名稱： 單位：
 地址： 電話：
 負責人： 電話：
 研究員： 電話：
 查核人： 日期：

生物安全第三等級實驗室

A. 標準微生物學實作

查 核 要 點	是	否	註 釋
1. 實驗進行中，禁止進入			
2. 培養微生物、脫掉手套後及離開實驗室前，記得洗手			
3. 禁止飲食、儲存食物等			
4. 採用吸管輔助器，禁止以口吸取			
5. 採行尖銳物品處置政策			
6. 減低造成濺灑與氣霧			
7. 洩漏後及每日一次有效消毒工作台表面			
8. 定期適當處置廢棄物			
9. 採行防蟲與防鼠計畫			

B. 特別實作

查 核 要 點		是	否	註 釋
1. 實驗室門禁及人員進出管制				
2. 標明生物危害標幟：微生物、等級、個人防護裝備、逃生指示、負責人名字、電話等				
3. 工作人員接受所操作微生物之預防注射與檢測				
4. 收集工作人員血清作為健康管理基準標本				
5. 採行生物安全手冊，告知工作人員有關特殊危害				
6. 確認工作人員得到適當訓練及每年再教育				
7. 確認工作人員有效率從事標準且特殊實驗步驟				
8. 尖銳物品預防措施：注射針、玻璃片、吸量管、蓋子、試管、手術刀	a. 限使用於無替代品時			
	b. 注射針、筒合一體，不可再蓋上罩子、折彎等			
	c. 安全注射裝置使用於適當場所			
	d. 機械方式處理破碎玻璃器具			
9. 於生物安全櫃內進行操作，並使用抗污紙墊於生物安全櫃內				

10. 操作微生物後、洩漏或污染後以及定期，實施工作台與儀器表面消毒工作	a. 由專業或已受訓練人員清消洩漏污染區。張貼洩漏處理步驟			
	b. 儀器要搬出實驗室前，已先行消毒除污			
11. 運送檢體器具防滲漏且密封良好				
12. 污染廢棄物先消毒後，再處置或使用之				
13. 報告有關洩漏與意外事件，並作適當醫療追蹤				
14. 實驗室內不准放置與研究無關之動物與植物				

C. 安全裝置（第一道屏障）

查 核 要 點	是	否	註 釋
1. 穿著正面無接縫防護衣，實驗室內不可脫掉，可重複使用之防護衣，於清洗前先經過消毒			
2. 操作微生物、實驗動物或儀器時，帶手套			
3. 常換手套，手套不可重複使用			
4. 於生物安全櫃 II 或 III 操作感染材料			
5. 無法於生物安全櫃內操作之步驟，應配合使用適當個人防護裝備			
6. 感染動物之實驗室內，採用呼吸及臉部防護設施			

D. 實驗室設施（第二道屏障）

查 核 要 點	是	否	註 釋
1. 實驗室與建築物走道隔開，入口有雙層為電動互控之氣密門，門可上鎖，內含更衣室			
2. 實驗室出口門處，有不需手動之自動洗手水槽			
3. 牆壁、地板、天花板表面可清洗，其接縫與穿孔等處皆密封			
4. 工作台表面對水不滲漏及抗化學腐蝕			
5. 實驗室設備適合於承載與使用，空間足夠利於清洗，沒有布面椅子			
6. 所有窗戶關閉且封密			
7. 經消毒滅菌之廢棄物，運離實驗室時，以適當之袋子封裝			
8. 生物安全櫃設置遠離門口，避開人員走動頻繁處，且與進排氣口保持適當距離，以防擾流			
9. 氣流方向由乾淨流向污染區，且排氣不再循環			
10. 每年檢測生物安全櫃，實驗室排氣到外頭之管路，有防止產生正壓之監控設計			
11. 易產生氣霧之設備或裝置，其產生之氣體以 HEPA 過濾後排出			
12. 真空導管有消毒劑、Trap、HEPA 過濾，或同等防污之設計			
13. 配有生物安全櫃設備及操作步驟之書面說明，並定期安全檢測，且檢測紀錄詳實			
14. 高壓蒸氣滅菌鍋定期檢測			

E. 人員訓練

查 核 要 點	是	否	註 釋
1. 生物安全訓練列入文件檔案			

F. 相關文件查核

查 核 要 點	是	否	註 釋
1. 各種設施檢測紀錄保存			
2. 緊急應變計畫周詳			
3. 工作人員醫療紀錄詳細			
4. 實驗室空調管路配置及配電線路圖裝訂成冊			
5. 各種儀器說明書保管良好			

附加評語：

附件二、術語與定義

- 1 公共走道：係指供公眾通行且不受限於管制之走道。
- 2 無控制的環境：僅考量人員舒適性，而無任何污染控制要求，採用低效率的空氣過濾設備之中央空調系統，常用於一般辦公室。
- 3 控制的環境：指有中等程度污染控制要求之環境，此區域對空氣中之污染物的粒子的大小、範圍、特質及濃度等有較明確之界定，但對於人員、材料及機具設備產生的污染物，並沒有嚴格控制要求。此系統有提供操作人員舒適的條件。
- 4 嚴格控制的環境：指有嚴格污染控制要求之環境，其內空氣供給、材料、機具設備及人員均被管理以控制其空氣污染，符合在某一清淨度標準。一般此類型房間稱為「實驗室」。
- 5 高效率空氣過濾器（HEPA過濾器）：一種拋棄式伸展濾材之乾式濾器，固定於堅固的框架，當以標示流量測定時，其對近 $0.3\ \mu\text{m}$ 單粒徑之分散DOP微粒（或特定替代品）的最低捕集效率為99.97%，其潔淨濾器之最大壓降為2.54公分（1英吋）水柱（0.249 kPa）。
- 6 空氣調節處理系統：此系統有共同的設備，包括中央空調機房、送風管、回風管及一個自括式高效率空氣過濾器之空氣循環處理系統（通常用於層流機組）。一般中央空氣調節處理系統常稱空調主系統，自括式空氣循環處理系統或層流機組則稱為次系統。
- 7 氣膠光度計：一種利用光線透過空氣中懸浮微粒產生光度變化來量測懸浮粒子濃度的儀器，這一類型的儀器是適合作掃描量測的，其靈敏度下限值為 $10^{-3}\ \mu\text{g}/\text{L}$ （針對 $0.3\ \mu\text{m}$ 直徑的DOP懸浮粒子），可量測濃度的上限值是靈敏度下限值的 10^5 倍。
- 8 離散式微粒計數器——一種利用光線散射計數微粒的儀器，或是含有顯示或

記錄空氣中個別微粒的數量和微粒尺寸的儀器。

- 9 由空氣噴霧產生的懸浮微粒：利用高速流動的空氣（使用Laskin型的噴霧器）將液體衝擊成為小液滴所產生的懸浮微粒，這些液體（在室溫下使用）是Dioctyl phthalate（DOP）或特定的替代品，當用Laskin噴嘴時，其所產生的DOP微粒子，其算數平均粒徑Count Mean Diameter（CMD）約為0.3 μm ，幾何標準差Geometric Standard Deviation（GSD）約為1.5，而質量平均粒徑Mass Mean Diameter（MMD）約0.7 μm 。
- 10 已校正設備：測試設備已根據設備製造商的建議或公認的工業規範完成校正。
- 11 熱感式風速計：測量風速的儀器，其測量範圍為25-300 ft/min，此種風速計主要是測量氣流經過加熱線圈產生對流冷卻效應。
- 12 高效率空氣過濾器安裝洩漏測試：針對過濾器是否安裝不當，所作之旁通洩漏測試，其洩漏率是採用由空氣噴霧的PAO懸浮微粒及空氣懸浮微粒光度計來測定。
- 13 標示的洩漏：標示的洩漏，是指在過濾器安裝後用氣膠光度計可以掃描察覺到的洩漏，該洩漏的特性是以一個數量來表示，這數量用來建立相關的洩漏偵測的統計或然率。
- 14 標準穿透洩漏率：固定探測口位置，利用離散式微粒計數器，以標準取樣風量28.3 L/min（1.0 ft³/min）來偵測洩漏，可以偵測穿透洩漏率。
- 15 探測或掃描：一種顯現HEPA過濾器洩漏的方法，將空氣懸浮微粒光度計或微粒計數器的探測口裝置在距離過濾器表面將近2.5 cm（1 in）的地方，並以重疊行程來移動通過整個過濾器區域來偵測，其移動速率依上游釋放粒子濃度及可偵測到的穿透洩漏率而定。
- 16 溫度控制區：在實驗室或部分區域中做均一的溫度控制。
- 17 控制作業區：實驗室或潔淨空氣設備內之潔淨區。

- 18 嚴格控制工作區：裝置有潔淨空氣裝置的無菌操作工作區。
- 19 隔離設施：利用阻隔技術來隔離使成為一個可控制且封閉作業空間之設備。
- 20 潔淨空氣裝置：具有空氣過濾裝置之小型封閉空間，如 Laminar Flow Cabinet (LAFC)、安全櫥櫃或隔離設施，它可以或可以不必裝置於另一控制區，如實驗室。
- 21 菌落形成單位：單一或聚集之微生物，可以在固體培養基上培養繁殖成為由肉眼看得見之菌落。
- 22 阻隔區 (Containment Area)：含有可能性生物危害之區域，阻隔區需提供足夠之物理性隔離以保障鄰近環境與人員安全。
- 23 氣鎖控制 (Airlock Control)：阻隔區與區外物資或人員交換的氣壓控制方式，採雙門設置並限制單門開啟以防範阻隔區內失壓。
- 24 緩衝室：不同於前室 (Anteroom)，緩衝室應設置於實驗室出口與非阻隔區之間，作為緊急狀況之人員除污處置場所。
- 25 HEPA 過濾器 (High Efficiency Particular Air Filtration)：高效率微粒過濾濾網，其可提供 0.3 微米微粒過濾效率達 99.97%。
- 26 生物安全櫃 (Biological Safety Cabinet)：進行微生物處理之操作設備，可提供人員、環境與產品之安全保障。
- 27 排煙櫃 (Fume Hood)：進行化學物質處理之排氣操作台設備。
- 28 實驗室基礎操作：在非臨床實驗室從事試管系統或活體系統之實驗，將主題化學設施及其操作等事項，控制在最佳的狀態，其他測試之主題實驗可與之相比較。
- 29 優良微生物實驗技術 (Good microbiology techniques, GMT)：與微生物相關之實驗室，所有實驗技術依照防止生物危害產生之相關規定，並達到實驗目的之實驗技術規範。

附件三、參考文獻：

1. Center of Diseases Control, Unite State, 1999, “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition”.
2. Centre of Disease Control, Unite State, 1998, “Guidelines for Research Involving rDNA”.
3. Health Protection Branch, Canada, 1996, “The Laboratory Biosafety Guidelines, 2nd Edition”.
4. Australian / New Zealand Standard ‘Safety in Laboratories Part3 : Microbiology (AS/NZS 2243.3)
5. John Doe, Training requirements, Laboratory bisafety manual, Department of school of Maryland, 2001.
6. Training programs, Laboratory Biosafety Manual, revised 2nd ed., 2003.
7. 陳秋蓉、郭育良、許曷奇，生物科技產業勞工健康危害調查評估研究（II）-健康危害分級與管理制度，勞工安全衛生研究所研究報告 IOSH91-M302，2002
8. 國家衛生研究院實驗室生物安全手冊
9. 行政院國家科學委員會，「基因重組實驗守則」，92年5月，
<http://www.nsc.gov.tw/bio/news/38.htm>
10. 行政院農業委員會家畜衛生試驗所，「行政院農業委員會家畜衛生試驗所實驗室生物安全手冊」，
<http://www.nvri.gov.tw/veter-info/references/safebook/menu.htm>