

動物生物安全
第一等級至第三等級實驗室安全規範
(第一版)

Safety Guidelines for Animal Biosafety
Level 1 to Level 3 Laboratory
(v.1)



衛生福利部疾病管制署

動物生物安全
第一等級至第三等級實驗室安全規範
(第一版)

Safety Guidelines for Animal Biosafety
Level 1 to Level 3 Laboratory
(v.1)

衛生福利部疾病管制署 編

衛生福利部疾病管制署 出版

2013 年 12 月

序

我國於 2003 年發生實驗室感染嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）冠狀病毒事件，進而喚起國人對於實驗室生物安全之重視。疾病管制署（以下簡稱本署）主管人類及人畜共通傳染病之防治，因而對於國內感染性生物材料及實驗室生物安全管理，進行立法及訂定相關規範，包括「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」以及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」等，以確保實驗室工作人員之安全。

2011 年 9 月，國外研究團隊利用基因工程技術進行動物實驗，培育出可在雪貂間傳播的 H5N1 流感變異病毒，引發國際對此舉可能發生動物實驗室生物安全之疑慮。

進行動物實驗所涉及之實驗室生物安全，包括動物攻毒試驗及經感染後之飼養管理等，相較一般臨床檢體或病原體之操作須有更多安全規定予以規範。為此，本署參考國外有關動物實驗相關生物安全指引，並邀請國內實驗動物領域之專家學者、學會及主管機關等，編訂本安全規範，提供國內從事動物實驗之實驗室遵循，保障實驗室工作人員健康及社區與環境之安全。

在此，對於參與本規範編撰及審閱之專家學者、中華實驗動物學會以及本署承辦人員所付出之辛勞，由衷表示謝忱。期望藉由本規範之訂定，將有助於落實我國動物實驗之生物安全，全面提升我國實驗室生物安全水準。

衛生福利部疾病管制署署長

張峰義 謹識

2014 年 1 月

目 錄

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| 縮寫 | III |
| 名詞定義 | V |
| 第壹章 適用對象及管理組織 | 1 |
| 第一節 適用對象 | 1 |
| 第二節 生物安全管理組織及職責 | 1 |
| 第貳章 實驗動物之照護與管理 | 5 |
| 第一節 總則 | 5 |
| 第二節 科學應用前之動物照養 | 6 |
| 第三節 科學應用後之動物照養 | 15 |
| 第參章 概述實驗動物設施 | 17 |
| 第一節 實驗動物設施的特色 | 17 |
| 第二節 實驗動物設施規劃之考量 | 18 |
| 第三節 實驗動物設施功能作業區介紹 | 19 |
| 第肆章 動物生物安全第一等級實驗室 | 27 |
| 第一節 實驗室之環境與設備 | 27 |
| 第二節 人員防護與優良操作規範 | 30 |
| 第伍章 動物生物安全第二等級實驗室 | 35 |
| 第一節 實驗室之環境與設備 | 35 |
| 第二節 人員防護與優良操作規範 | 39 |
| 第陸章 動物生物安全第三等級實驗室 | 47 |
| 第一節 實驗室之環境與設備 | 47 |
| 第二節 人員防護與優良操作規範 | 55 |
| 第柒章 實驗室之衛生清潔、消毒與感染性廢棄物處理 | 63 |
| 第一節 實驗室之衛生清潔、消毒與滅菌 | 63 |
| 第二節 感染性廢棄物處理 | 68 |
| 第捌章 實驗室人員之健康管理 | 73 |

| | | |
|---------------|--------------------------------|------------|
| 第一節 | 實驗室人員之健康照護 | 73 |
| 第玖章 | 實驗室人員之訓練規範..... | 87 |
| 第一節 | 人員訓練計畫 | 87 |
| 第二節 | ABSL-1 實驗室人員訓練規範 | 90 |
| 第三節 | ABSL-2 實驗室人員訓練規範 | 92 |
| 第四節 | ABSL-3 實驗室人員訓練規範 | 96 |
| 第五節 | 動物照護人員訓練規範 | 99 |
| 第拾章 | 實驗室之緊急應變計畫與意外事件處置 | 101 |
| 第一節 | 總論 | 101 |
| 第二節 | 實驗室緊急應變計畫之擬定 | 101 |
| 第三節 | 實驗室意外事件之處理 | 103 |
| 第四節 | 緊急應變計畫之參考 | 107 |
| 附 錄 | | 113 |
| 附錄一 | 動物抓取 | 114 |
| 附錄二 | BSC 標準作業程序書 | 115 |
| 附錄三 | 實驗室清潔消毒之常用術語及消毒劑 | 116 |
| 附錄四 | 實驗室消毒滅菌設備之使用與管理建議 | 127 |
| 附錄五 | 檯櫃表面緊急消毒的通則 | 132 |
| 附錄六 | 針對變性蛋白之生物安全防護措施 | 133 |
| 附錄七 | 各動物生物安全等級之消毒滅菌與廢棄物處理原則 | 136 |
| 附錄八 | 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄表範例 | 138 |
| 附錄九 | 第一類壓力容器每月定期檢查紀錄表範例 | 139 |
| 附錄十 | 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引範例 | 141 |

縮寫

| A | | |
|---------|--|--------------------|
| ABSL | Animal Biosafety Level | 動物生物安全等級 |
| ABSL-1 | Animal Biosafety Level 1 | 動物生物安全第一等級 |
| ABSL-2 | Animal Biosafety Level 2 | 動物生物安全第二等級 |
| ABSL-3 | Animal Biosafety Level 3 | 動物生物安全第三等級 |
| B | | |
| BSC | Biosafety cabinet | 生物安全櫃 |
| H | | |
| HBV | Hepatitis B Virus | B 型肝炎病毒 |
| HCV | Hepatitis C Virus | C 型肝炎病毒 |
| HEPA | High Efficiency Particulate Air filter | 高效率空氣過濾器 |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus | 人類免疫缺陷病毒 (愛滋病毒) |
| I | | |
| IACUC | Institutional Animal Care and Use Committee | 實驗動物照護及使用委 員會 |
| IATA | International Air Transport Association | 國際航空運輸協會 |
| IBC | Institutional Biosafety Committee | 生物安全委員會 |
| ILAR | Institute for Laboratory Animal Research | 美國實驗動物研究中心 |
| IVC | Individually ventilated cages | 獨立通風籠具 |
| L | | |
| LA zone | Large animal zone | 大型的動物阻隔區 |
| M | | |
| MSDS | Material Safety Data Sheet | 物質安全資料表 |
| P | | |
| PPE | personal protective equipment | 個人防護裝備 |

| | | |
|----------|-----------------------------------|------------|
| PSDS | Pathogen Safety Data Sheets | 病原體安全資料表 |
| R | | |
| RG | risk group | 危險群 |
| RG1 | risk group 1 | 第一級危險群 |
| RG2 | risk group 2 | 第二級危險群 |
| RG3 | risk group 3 | 第三級危險群 |
| S | | |
| SA zone | Small animal zone | 小型的動物阻隔區 |
| SARS | Severe Acute Respiratory Syndrome | 嚴重急性呼吸道症候群 |
| SOP | Standard Operation Procedure | 標準作業程序 |
| SPF | specific pathogen free | 無特定病原 |
| W | | |
| WHO | World Health Organization | 世界衛生組織 |

名詞定義

1. 氣膠 (aerosol)

是指固體或和液體微粒穩定地懸浮於氣體介質中形成的分散體系。一般大小在 0.01-10 微米之間。

2. 動物阻隔區 (Animal Containment Zones)

係由位於同處，防護等級相同之小型或大型動物阻隔區，以及鄰近支援區域（例如儲藏區及準備區等）組合而成的區域。

3. 動物飼養區 (Animal Holding Room)

試驗前實驗動物的飼養場所。

4. 實驗動物設施 (Laboratory Animal Facility)

基於研究用途或診斷等特定目的，安置、飼養與使用動物進行相關實驗工作之研究設施稱之。

5. 大型的動物阻隔區 (Large Animal Containment Zone; LA zone)

以實驗動物所在房間或空間作為初級屏障時稱之，亦可稱為動物小室 (animal cubicle)。

6. 大環境 (macroenvironment)

係指安置實驗動物之場所形成的空間，亦稱次級圍封 (secondary enclosure)。

7. 微環境 (microenvironment)

係指實驗動物直接接觸的周圍環境，亦稱初級圍封 (primary enclosure)，例如飼養大、小鼠時使用的聚碳酸酯 (polycarbonate; PC) 或聚砜 (polysulfone; PSF) 材質飼育籠；兔子或貂使用的不鏽鋼籠等。微環境內存在多種要素，包括溫度、濕度、噪音、振動、光照、氣體及

氣膠（aerosols）成分等，此環境內各項要素之變化對實驗動物的生理與代謝機能影響較大。

8. 初級防護屏障（primary barrier）

實驗室生物安全防護可包含初級防護屏障（primary barrier）與二級防護屏障（secondary barrier）之生物防護（biocontainment）策略，初級防護屏障包括 BSC 及 PPE。實驗室人員具備優良微生物操作技術及穿著 PPE，且於適當安全防護設備（例如 BSC、密閉式離心機等）內進行實驗，以預防人員感染外逸之具感染性氣膠或噴濺物；因特殊情況（例如大型動物試驗）無法於安全防護設備內操作時，PPE 即為實驗室人員防範感染病原微生物之唯一防線，應視需要提升防護等級，如 N95 口罩、連身式防護衣或動力式空氣過濾呼吸防護具（Powered Air-purifying Particulate Respirators; PAPR）等。

9. 初級阻隔飼育籠（Primary Containment Cage）

使用飼育籠作為初級屏障，預防感染性物質及毒素的釋放，例如籠頂覆有通風過濾系統之飼育籠及微小隔離通風飼育籠具設備（不管是否使用高效率過濾網）。

10. 二級防護屏障（secondary barrier）

實驗室人員於操作具高危害風險性之病原微生物實驗時，初級屏障似嫌不足於防範人員安全，故必須具備二級屏障之安全防護設計，即藉由實驗室安全設計之建築結構與設施、動線規劃與負壓系統、進排氣處理系統及 HEPA 過濾系統等硬體建構嚴密防護網，確保病原微生物圍堵於實驗室內，或減低病原微生物含量，防範感染源波及實驗室內、外部環境之相關人員。

11. 小型的動物阻隔區（Small Animal Containment Zone; SA zone）

實驗動物飼養於初級阻隔飼育籠，並以此做為初級屏障；而其所在房間作為次級屏障時稱之，亦可稱為動物房（animal room）。

第壹章 適用對象及管理組織

第一節 適用對象

疾病管制署（以下簡稱疾管署，於 2013 年 7 月組織改造前為疾病管制局）主管人類及人畜共通傳染病之防治，對於從事人類或人畜共通傳染病原體檢驗或研究之實驗室生物安全管理，已訂定「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」規範之。本署對於「動物生物安全」之管理權責，係指從事人類或人畜共通傳染病原體檢驗或研究且涉及動物實驗之實驗室生物安全管理，為本規範之適用對象（有關病原體清單可參考「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」之附表）。

此外，本規範所提及相關消防、建築、環保及勞安等規定，仍應依循國內相關主管機關之規定辦理。屬於動物傳染病原體檢驗或研究之實驗室，非本規範之適用對象。對於使用實驗動物之動物保護相關要求，請遵照農業委員會之法規辦理。

第二節 生物安全管理組織及職責

1. 緣由

2003 年年底，我國發生高防護等級實驗室工作人員因個人防護及處置不當而感染 SARS 意外。幸經疾管署處置得宜，未使實驗室感染 SARS 事件之影響擴大。為使我國實驗室生物安全管理法制化，疾管署遂於 2005 年 9 月完成「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」（以下簡稱管理辦法）之制定，並賦予各設置單位成立生物安全管理組織之權力，以落實單位生物安全自主管理之責任。

依據「傳染病防治法」第 4 條第 4 項規定，感染性生物材料係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。故對於造成人類感染或致病之病原體，不論其分離來源來自人類或動物檢體，皆應為成立生物安全管理組織所應管理之對象。所涉及使用該等病原體進行相關實驗研究之實驗室生物安全等級，應符合相關規範之規定。

2. 生物安全管理組織之設置

依據管理辦法第 3 條第 1 項規定：持有、保存或使用感染性生物材料之機構（以下稱設置單位），其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。

3. 生物安全管理組織之組成

3.1 IBC 之成員可依據設置單位之特性、規模及從事研究內容，擇定適當人選擔任委員並參與相關會議及活動。可包含但不限於：單位首長或副首長、實驗室主管、實驗室管理人員、實驗室工程技術人員、醫護人員、獸醫（從事動物實驗時）。

3.2 生物安全專人宜具備生物或醫學相關專業及接受適當生物安全訓練（取得訓練證明或紀錄），並具有實驗室實務工作經驗。

3.3 設置單位另可視業務執行情況，邀集外部單位之專家學者、業界人士或主管機關等，參與生物安全管理組織之活動。

4. 生物安全管理組織之任務

依管理辦法第 4 條規定，生物安全管理組織之任務應涵蓋如下：

- 4.1 持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
- 4.2 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 4.3 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核（每年至少辦理一次）及改善督導。
- 4.4 生物安全訓練之指導。
- 4.5 生物安全緊急應變計畫之審議。
- 4.6 生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 4.7 實驗室啟用或關閉之審議。
- 4.8 生物安全爭議問題之審議。
- 4.9 其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

5. 生物安全管理組織之核備

依管理辦法第 3 條第 2 項規定，設置單位成立之生物安全委員會或指定專人，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關。其中中央主管機關為疾管署，地方主管機關為設置單位所在地之縣市衛生局。

參考文獻

1. 行政院衛生署疾病管制局：生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。第 1.0 版。台北：行政院衛生署疾病管制局，2012；8-9。
2. 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法（民 95 年 4 月 11 日）。

第貳章 實驗動物之照護與管理

第一節 總則

1. 前言

- 1.1 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室設施之設計，應符合動物試驗目的；而實驗動物之照護與管理，應遵循動物保護法，透過 SOP 使實驗動物的照護與科學應用更趨於 3R（替代 replacement、減量 reduction、精緻化 refinement）的目標。
- 1.2 在 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室設施內飼養的動物，應備有相對應的動物實驗（使用）申請表作為飼養與使用之依據，不得管領或飼養非實驗目的之動物（例如供觀賞或伴侶用途的動物）。任何與實驗動物照護或操作有關的人員，均應接受適當的訓練（取得訓練證明或紀錄），方得以從事相關工作。
- 1.3 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）。
- 1.4 選擇使用 IVC 飼養小型動物時，應綜合 IVC 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 IVC，以做為整體風險評估與選擇 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。

2. 執行時應注意事項

- 2.1 IVC 應選用負壓系統，惟負壓 IVC 易造成水瓶漏水，需加強監控。非封閉式兔籠或貂籠等飼養籠具，安置地點應接近排風口處，並定期清理排風濾網。
- 2.2 墊料應選擇不易產生粉塵之材質，例如紙墊料或大顆粒白楊木等；兔子或貂飼養使用之懸吊式籠具，底盤墊料可另以吸水看護墊替代。
- 2.3 執行可能致使實驗動物曝露之步驟（例如更換飼育籠，添加飼料或飲水等），應於 BSC 內進行。若飼養設備或籠具之體積，超過 BSC 拉門的安全高度而難以移入時，應利用其他物理防護設備，並配合使用適當的 PPE，以降低人員曝露於微生物、動物和汙染設備之機率。
- 2.4 以產生最少粉塵與氣膠的手法進行動物抓取、換籠與清潔程序，並隨時保持飼育籠具、BSC 與動物飼養空間的潔淨度，有關動物抓取程序與 BSC 標準作業程序書可參閱附錄一及附錄二。

第二節 科學應用前之動物照養

1. 新進動物的接收、隔離、檢疫、適應

- 1.1 所有實驗動物應經合法手續獲取，各機構如需購買或引進動物，應對動物供應單位的記錄加以評估，以了解所供應動物之品質，根據其所提供之遺傳及健康報告，做為是否購買或引進的依據。
- 1.2 當新進動物抵達時，由獸醫師或訓練良好的動物照護人員立刻檢查動物是否有任何死亡或異樣。動物移入乾淨或滅菌過的飼育籠具，並給與足夠的飲水及飼料，再移入檢疫區，每日觀察是否有任何異常行為或疾病的跡象。

- 1.3 實驗動物之來源或品種不同時，以分開飼養為原則。如要飼養於同處時，宜充分瞭解及鑑定實驗動物之健康狀況並以 IVC 區隔。
- 1.4 依據須監測的微生物條件、動物來源及品種等，訂定適當的檢疫期或適應期，其區間從 3 天到 8 星期不等，以利舒緩運輸與新環境對實驗動物造成的緊迫，並篩選排除傳染性疾病。

2. 動物健康與觀察

- 2.1 依動物品種訂定檢視動物的生理與心理健康狀態的策略與方法。
- 2.2 由獸醫師或訓練良好的動物照護人員，至少每日 1 次觀察動物的健康狀況，以分辨疾病或其它異常問題；並依據動物狀況與 SOP 完成通報、記錄與處置程序。
- 2.3 各種動物的例行健康觀察項目與生病異常評估，可參考中華實驗動物學會《實驗動物管理與使用指南·第三版（擴充版）》第十五章說明自訂 SOP。
- 2.4 處理異常或罹病動物時，應加強個人清潔衛生與環境消毒程序。
- 2.5 觀察動物應包括清點動物隻數，以避免發生動物逃跑或隻數異常狀況。
- 2.6 每日動物觀察作業應在動物干擾最少的情況下執行。

3. 飼養微環境與環境豐富化

- 3.1 動物應飼養在足夠的空間及安全的環境中，並依據動物的習性提供群飼或獨飼的微環境（microenvironment）空間。群居動物應以群飼為優先考量。因實驗需要或不相容，或性成熟雄性動物間的攻擊行為導致同伴動物的身心健康遭受威脅時，應分開飼養（表 1 至表 4）。

- 3.2 飼育籠具的材質應兼顧動物的需求及良好的衛生條件，採用光滑不透氣且堅固的表面，少轉角折邊以避免藏汙納垢，易於清洗、消毒、觀察動物，耐磨蝕與碰撞，不易生鏽。
- 3.3 飼育籠具應隨時維持在堅固堪用狀態，以避免動物逃脫。如有鏽蝕或氧化而有危害動物健康與安全之虞時，應立即修復或更換。
- 3.4 嚙齒類動物應以鋪有墊料的實底飼育盒飼養為優先；貂善於挖掘與竄逃，應加強籠子結構的堅固性與完整度。
- 3.5 各種不同動物的微環境內應提供環境豐富化物件（如玩具或巢料）與構造（如棚架或棲木），使動物透過多樣選擇與控制環境來應付緊迫造成的行為與生理影響，尤其如因研究需求將群居性動物單獨飼養時，應在環境中提供其他替代物品作為補償（感染性實驗除外）。
- 3.6 環境豐富化內容應依據動物的喜好與最新科學資訊作適當調整：提供貂管狀物品，以模擬在地洞鑽爬與玩耍的天性；沙鼠需要大量的墊料以便挖洞藏匿；天竺鼠與兔子宜給予牧草，木磚塊或躲避的空間（感染性實驗除外）。
- 3.7 微環境的空間應考量地面面積、高度、遮蔽物或籠舍的複合性，至少應使動物自由站立、轉身、變換姿勢、方便攝食和飲水、有足夠的休息場所及不受到干擾等條件。

表 1、動物飼養之適宜大環境（macroenvironment）溫度

| 動物種類 | 溫度（°C） |
|-----------------|--------|
| 小鼠、大鼠、沙鼠、倉鼠、天竺鼠 | 20-26 |
| 兔 | 16-22 |
| 貓、狗、靈長類 | 18-29 |
| 農場動物、禽類 | 16-27 |
| 貂 | 15-24 |

資料來源：¹《實驗動物管理與使用指南·第三版（擴充版）》；

²The UFAW Handbook. 8th Edition. 2010

表 2、實驗室常見齧齒類動物群居時之空間需求

| 動物 | 體重 (公克) | 地板面積/動物 ^a (平方公分) | 高度 (公分 ^b) | 註釋 |
|-----------------------------|------------|--------------------------------|--------------------------|--|
| | <10 | 38.7 | 12.7 | |
| 群飼小鼠 ^c (mice) | 10-15 | 51.6 | 12.7 | 較大的動物需要更多 空間。 |
| | 16-25 | 77.4 | 12.7 | |
| | >25 | >96.7 | 12.7 | |
| 母鼠+仔 鼠 (mice) | | 330 | 12.7 | 其他繁殖方式，依據 成鼠與仔鼠數、仔鼠 體型及年齡等考量， 可能需要更多空間。 |
| | <100 | 109.6 | 17.8 | |
| | 101-200 | 148.35 | 17.8 | |
| 群飼大鼠 ^c (rat) | 201-300 | 187.05 | 17.8 | 較大的動物需要更多 空間。 |
| | 301-400 | 258.0 | 17.8 | |
| | 401-500 | 387.0 | 17.8 | |
| | >500 | >451.5 | 17.8 | |

| 動物 | 體重 (公克) | 地板面積/動物 ^a (平方公分) | 高度 (公分 ^b) | 註釋 |
|------------------|------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 母鼠+仔鼠 (rat) | | 800.0 | 17.8 | 其他繁殖方式，依據成鼠與仔鼠數、仔鼠體型及年齡等考量，可能需要更多空間。 |
| 倉鼠 ^c | <60 | 64.5 | 15.2 | 較大的動物需要更多空間。 |
| | 61-80 | 83.8 | 15.2 | |
| | 81-100 | 103.2 | 15.2 | |
| 天竺鼠 ^c | >100 | >122.5 | 15.2 | 較大的動物需要更多空間。 |
| | ≤350 | 387.0 | 17.8 | |
| | >350 | >651.5 | 17.8 | |

資料來源：《實驗動物管理與使用指南·第三版（擴充版）》

【註】a 獨飼或小群飼動物，需要比表中以每隻動物計算較多倍之地板面積。

b 自籠舍地板至籠頂高度。

c 應考量動物品系生長特性與性別，生長快速或活動力強的動物，最好提供較大空間。

表 3、兔之空間需求

| 動物 | 體重 (公斤) | 地板面積/動物 ^a (平方公尺) | 高度 (公分) ^b | 註釋 |
|----|------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 兔 | <2 | 0.14 | 40.5 | 較大的兔子需要更高籠舍高度使動物能有舒適姿勢。 |
| | 2-4 | 0.28 | 40.5 | |
| | 4.1-5.4 | 0.37 | 40.5 | |
| | >5.4 | ≥0.46 | 40.5 | |

資料來源：《實驗動物管理與使用指南·第三版（擴充版）》

【註】a 獨飼動物，需要比表中以每隻動物計算較多倍之地板面積。

b 自籠舍地板至籠頂高度。

表 4、貂之空間需求

| 動物 | 體重 (公斤) | 地板面積/動物 ^a (平方公尺) | 高度 (公分) ^b | 註釋 |
|-------|------------|--------------------------------|-------------------------|---------------------|
| 貂 | <0.6 | 0.15 | 50 | 優先選擇實質地 板。貂善於竄逃， |
| | >0.6 | 0.3 | 50 | 宜選擇堅固的籠具 |
| 成熟公貂 | | 0.6 | 50 | 建議獨飼。 |
| 母貂與仔貂 | | 0.54 | 50 | 建議獨飼。 |

資料來源：The UFAW Handbook. 8th Edition. 2010。

【註】a 獨飼動物，需要比表中以每隻動物計算較多倍之地板面積。

b 自籠舍地板至籠頂高度。

4. 食物與飲水

- 4.1 除因實驗需求外，各種動物應每日取得適口、無污染及符合其營養需求的食物。飼料槽的設計及放置位置應有利於動物進食，並避免糞尿的污染。群飼動物餵食時，應提供足夠空間使每一動物均能自由取得食物，避免搶食爭鬥的情形。
- 4.2 天竺鼠應使用含維生素 C 的專用飼料或每日額外添加維生素 C。
- 4.3 貂為肉食動物，慣於囤積食物但不吃腐壞的食物。
- 4.4 飼料儲存容器應定期清洗消毒，避免化學藥劑或微生物污染。
- 4.5 在飼料的購買、運輸、儲存及處理過程中，應避免微生物、寄生蟲、疾病媒介或化學物質藉由飼料帶入動物族群。
- 4.6 飼料存放區域應保持乾淨與乾燥，且避免害蟲進入。飼料儲存時應使用棧板，架子或台車架離地面；開封後的飼料應置於密閉含蓋容器內並標示開封日期及有效期限。
- 4.7 應依動物需求，提供可隨意獲得且適合飲用、無污染的飲用水，並定期監測水質。

4.8 無論使用水瓶或自動飲水系統，飲水頭的數量與位置應使每一動物均能自由取得飲用水。

4.9 實底飼育盒應避免發生水瓶漏水導致籠內積水之情形。

5. 墊料與巢料

5.1 墊料的選擇依動物種類、飼養籠具、管理方式及實驗需求而不同。獸醫師或動物設施管理人員與研究人員，應共同討論選擇適用的墊料材質，盡可能選擇易保持乾爽、吸水效果佳、少粉塵、無毒性、無化學物或微生物污染物的材質。

5.2 飼育籠內應添加足夠的墊料吸附排泄物並增加舒適性，使動物隨時保持乾爽。

5.3 繁殖或分娩動物，應加入適當的巢料或藏匿的材料。

6. 清潔衛生

6.1. 維持動物的健康需要有良好的環境衛生，包括定期更換墊料、清理及消毒等工作。清理及消毒之頻度多寡，視提供動物維持正常行為和生理狀態的健康環境需求而定；清洗兔子與貂的微環境時應避免弄濕動物。

6.2. 去除異味的產品或芳香劑不應使用於實驗動物設施。

6.3. 髒污墊料應定期更換以確保動物之乾爽，墊料更換頻率依動物數量、籠舍型式、環境溫濕度、墊料種類與實驗條件而制定。一般而言，過濾蓋與飼料槽約每 2 週更換與清洗，實底飼育盒與水瓶等則每週更換與清洗 2 至 5 次，底盤抽換式飼育籠如大鼠的懸吊籠、兔或貂的飼養籠等，則每周更換與清洗底盤 2-5 次。如動物隻數少、繁殖與交配、或使用 IVC 等，則可減少更換與清潔頻率。

6.3.1. 工作人員應執行動物照護作業前應更換工作服，作業完成後脫除工作服應於工作場所清理，不應將工作服攜帶至住家。

- 6.3.2. 每次更換籠具時，清點並記錄動物隻數。
- 6.3.3. 任何動物操作或換籠作業中應保持房門緊閉。
- 6.3.4. 換籠時，一次處理一籠，並且不同研究人員或研究材料的動物需分別更換手套、消毒作業台面後換籠，更換後飼養籠需放回原位。
- 6.3.5. 隨時保持飼育籠具、作業推車與動物飼養空間的潔淨度。
- 6.3.6. 乾淨籠具的準備，更換髒汙籠具以及清洗髒汙籠具與墊料等作業程序，人員應依序完成該階段的所有工作，之後再移至其他區域，避免反覆進出潔淨區與髒汙區。
- 6.3.7. 使用清潔劑及化學消毒劑可加強熱水之殺菌效果，惟需徹底沖洗乾淨，避免殘留器材而影響動物。
- 6.4. 動物飼養設備可使用傳統清潔方法（例如 82.2°C 以上熱水）或化學藥劑消毒方法清潔；使用於感染性病原體實驗之籠舍及配件，應先滅菌再清洗。所使用之滅菌機器應定期校正、維修、監控，以確保其安全性及正常性能。
- 6.5. 動物設施內其它區域（例如儲藏區、走道或準備室等），應定期清理與消毒，其頻率依使用情況及汙染源特性而定。
- 6.6. 透過目視檢測、水溫監控及微生物監測等方法，定期監測清潔過程與物件的清潔效率。
- 6.7. 訓練工作人員的衛生作業程序與對潔淨度的要求。
- 6.8. 因動物飼養或實驗操作而產出之廢棄物，應依法進行分類、保存及處理；廢棄物暫存地點應避免昆蟲及其他害蟲出沒。
- 6.9. 具危害性之廢棄物，應先經過消毒或滅菌程序。若為具有毒性、致癌、易燃、腐蝕性或不穩定之物質，應存放於合適且具標示清楚的容器內，並依機構政策及環安衛單位之指示處理。
- 6.10. 各類廢棄物之包裝、標記、運輸及貯存之作業流程與規範，應包含在機構的職業健康及安全規範中。

7. 人道安樂死

- 7.1 執行人道安樂死的時機（實驗動物的人道終止點）與方法，除非執行法令要求的特殊實驗外，各機構應依據國內相關主管機關規定辦理。
- 7.2 執行人員應接受適當的訓練並留下紀錄。
- 7.3 確認實驗動物死亡後，依國內相關主管機關規定處置其屍體。

8. 紀錄

凡實驗動物的引進、飼養、隻數、例行工作、清潔、設備維護、生病或死亡等任何與動物的科學應用與飼養管理相關的記錄，皆需保存完整紀錄至少 5 年，以利相關單位查驗。

9. 動物的標示

- 9.1 可利用各種動物的標示與記錄方法，包括標示卡或條碼、標籤、染色、打耳洞或耳標、刺青、皮下訊號發射器等。
- 9.2 小型齧齒類動物偶爾採用剪趾標示法，此方法應於初生鼠或 14 日齡以下的幼鼠執行。
- 9.3 標示卡應至少包含動物來源、品種品系、出生年月日、接收日期、性別、研究人員資料及動物實驗（使用）申請表核准編號等資訊。
- 9.4 動物有逃脫、短缺等事情時，應立刻通報處理。

10. 獸醫照護管理

獸醫照護管理是動物飼養管理和使用計畫的基礎，獸醫師的首要職責為監督使用於研究、試驗、教學和繁殖中動物的福祉與臨床保健，更進一步延伸到監測與提升動物在科學應用過程與整個生命階段的福

祉，增進科學應用的價值與成效。獸醫照護管理包括評估動物福祉與有效管理下列各項：

- 10.1 評估各種實驗用動物的取得、購買與運輸程序。
- 10.2 強化預防醫學，包括動物的檢疫適應、生物保全、健康監測、人畜共通傳染病。
- 10.3 動物的臨床疾病、傷殘或其他相關健康議題的處理。
- 10.4 動物呈現與研究計畫相關的病症、傷殘或其他後遺症時的管理與處理。
- 10.5 外科手術（含麻醉）、術中與術後動物的照護。
- 10.6 動物疼痛與緊迫的處置。
- 10.7 動物用麻醉與止痛藥劑的選擇與使用。
- 10.8 各種動物的人道終止點與安樂死相關知識與技能。

第三節 科學應用後之動物照養

1. 科學應用後存活動物之照養，依使用的微生物其 RG 等級，經風險評估後，於適當 ABSL 實驗室中為之。
2. 無論使用之微生物其 RG 等級為何，應符合以下要求：(一) 動物設施的進出限制；(二) 人員接受相關特定訓練，包括動物飼養設備的操作，實驗動物的操作以及意外狀況的緊急應變等；(三) 涉及感染性物質操作或任何可能產生氣膠或噴濺的操作程序，應於 BSC 或其他物理防護設備內進行，並選用適當的 PPE，以降低人員曝露於感染性物質、動物和汙染設備之機率。
3. 使用 RG1 微生物進行科學應用之實驗動物，其照養可比照科學應用前的一般動物照護。若使用之實驗動物為免疫不全動物（例如裸鼠），則建議提高阻隔飼育籠之防護等級。

4. 涉及動物之實驗操作，可在動物阻隔區中進行。而動物阻隔區依初級屏障態樣不同，可區分為小型及大型的動物阻隔區。小型的動物阻隔區（Small Animal Containment Zone; SA zone）可透過空氣調節主機將過濾的空氣提供各獨立飼育籠內，並將籠內廢氣經 HEPA 過濾器過濾後直接經排氣系統排放。大型的動物阻隔區（Large Animal Containment Zone; LA zone）可使微生物易堆積於初級屏障內（房間內），亦造成高濃度的感染性氣膠與粉塵，因此需謹慎選擇 PPE，同時需注意動物逃跑與破壞圍欄或籠具的本事，慎選屏障材料。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. European Communities. Commission recommendation of 18 June 2007 on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:197:0001:0089:EN:PDF>
3. ILAR. Guide for Care and Use of Laboratory Animals. 8th ed., 2011.
4. PHAC. Canadian Biosafety Standards and Guidelines. 1st ed., 2013;8-9.
5. Robert Hubrecht, James Kirkwood. The UFAW handbook on The Care and Management of Laboratory and other Research Animals. 8th ed., 2010.
6. 實驗動物管理與使用指南編輯委員會：實驗動物管理與使用指南。第三版（擴充版）。台北：中華實驗動物學會，2010。

第參章 概述實驗動物設施

第一節 實驗動物設施的特色

實驗動物設施泛指基於研究用途或診斷等特定目的，安置、飼養與使用動物進行相關實驗工作之研究設施稱之。實驗動物設施的設計應滿足動物試驗目的，透過提供動物其生理、習性與行為的需求，減少試驗的變異性，並維護動物的福祉。實驗動物設施的特徵取決於機構在應用實驗動物上的需求，本章節所描述的動物設施，主要為從事人類或人畜共通傳染性病原體研究、診斷或試驗為目的所建置的動物設施，與一般實驗動物繁殖設施有所不同。

下列所述的各功能區，為一般功能完善的實驗動物設施應具備者，然而對於規模小或僅需特定試驗與飼育環境條件者，可將下列部分區域合併應用（例如動物飼養室同時做為進行微生物試驗的場所與設置初級阻隔飼育籠；或動物檢疫室同時做為動物飼養室等，但應設計合適作業流程與軟體管理）。

1. 動物設施構成要件－基本功能作業區域

- 1.1 動物飼養區。
- 1.2 動物接收、檢疫及隔離飼養區。
- 1.3 飼養籠具清洗消毒區。
- 1.4 物料儲存區。

2. 其他功能作業區

- 2.1 動物實驗操作區，包括動物處理室（procedure room）、解剖室（necropsy room）、手術室（suregery room）、診斷醫療室及各種影像照影室等。
- 2.2 廢棄物暫存區。
- 2.3 監控系統區，包括人員進出門禁系統、溫濕度與空調監控系統、火警等警報系統。
- 2.4 辦公區，包括行政辦公室、教育訓練室、人員更衣與休息室、淋浴室等。
- 2.5 卸貨區

第二節 實驗動物設施規劃之考量

1. 進行實驗動物設施規劃時，應先確定研究的目的，再與建築師、動物設施管理者、研究人員代表、單位的營繕人員共同設計與建造，以滿足動物的科學應用、人員安全與動物保護法為首要目標。
2. 不同物種的動物、不同病原體試驗的動物應分開飼養。動物阻隔區的空間大小，依據實驗動物品種、飼養數量及實驗型態而定，但需滿足該動物的習性並提供舒適性，以及操作人員的安全。
3. 實驗動物設施使用之建材，應選用有利於飼育工作效率與合乎衛生要求之材質，具耐用、防潮、防火等特性，且表面無縫隙、光滑、耐酸鹼（可因應清潔消毒劑之刷洗與沖洗）及抗碰撞等條件，但地面需防滑處理，以免人員滑倒；使用於動物直接接觸處之表面塗料應不具毒性。
4. 使用微生物進行動物試驗時，實驗場所入口處應張貼生物危害標誌，並包括以下相關資訊：該實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等；微生物

資料可依機構政策及國內主管機關規定公布。若同一實驗場所內使用超過 1 種微生物，應分別標示。

5. 動物阻隔區僅限授權的人員進出，透過門禁管制系統確保人員、動物以及生物材料的保全。走廊的寬度應足以動物與設備的進出，如設有前室（anteroom）或緩衝室，則其空間大小應滿足在不同時打開內外門扇下，室內最大型設備可進出的條件；或可預留活動牆面，以供大型設備進出時可拆卸進出，並於事後復原密封。
6. 為利試驗進行，動物阻隔區的周邊應備有適當的支援區，例如解剖室，手術室，廢棄物與屍體暫存室（冷凍櫃）等。已接種 RG2 以上微生物之動物所使用之解剖室，應注意乾淨區與髒汙區之動線規劃，避免發生交叉汙染情形；並考量實際使用之便利性。
7. 動物飼養區與操作室、手術室、解剖室及各作業區之間，應建立完善的動物與人員進出動線。
8. 依據可能進行之試驗內容與使用的動物飼養籠具，選擇及安裝適當的除汙設備與儀器，例如籠具清洗消毒設備、高溫高壓蒸氣滅菌器、氣體煙燻消毒設備等。
9. 實驗動物設施宜有相關防止異味（例如動物排泄物分解產生之廢氣，動物體臭等）外逸之設計或措施。

第三節 實驗動物設施功能作業區介紹

1. 動物飼養區

1.1 飼養實驗動物之場所，包含一般動物飼養場所以及依物種或特定試驗所需而分隔的獨立飼養場所，例如初級阻隔飼育籠及動物阻隔區等。

- 1.2 應採取便於清理消毒的設計。
- 1.3 符合消防、安全衛生相關法規之要求（如逃生指標與緊急照明燈等）。
- 1.4 應有防止節肢動物與嚙齒類動物侵入或逃逸的設計。
- 1.5 依據各硬體的特點及飼養動物的種類，選擇合宜的籠具（設備）與空間密度，並按其結構與規格，訂定清潔與消毒的標準作業流程。群居動物除實驗需要或因不相容而必須獨居外，以群飼為宜。
- 1.6 材質應兼顧實驗動物的需求及良好衛生條件，選擇光滑不透氣且堅固的表面，少轉角折邊以避免藏汙納垢，易於清洗與消毒，耐磨蝕與碰撞，不易生鏽。出入動物飼養區或於其中進行操作時，應依據欲操作的微生物與動物的風險評估穿著適當的 PPE。
- 1.7 動物區內使用之座椅，應以無孔材質包覆，以利清潔消毒。
- 1.8 依據不同物種、不同健康層次的動物分別飼養。
- 1.9 室內應有適當的照明，避免不必要的反光與強光。嚙齒類動物飼養室照度約 130~325 lux。

2. 動物接收、檢疫及隔離飼養區

- 2.1 剛到達機構的新進動物，應選擇適當的適應與檢疫的時間與空間，以確保動物的品質與健康狀態。
- 2.2 潔淨動物（例如 SPF 嚙齒類動物）的接收或檢疫室，應與傳統飼養動物（conventional animal），例如兔子與貂有所區分。
- 2.3 潔淨動物之適應與檢疫期原則約 3-14 天，例如 SPF 嚙齒類動物；傳統飼養動物（conventional animal）則依據其微生物狀況訂定適應檢疫期，例如兔子與貂等。
- 2.4 動物接收室或檢疫室應與動物飼養區分隔。
- 2.5 動物接收室或檢疫室（區）應採取適當的人員管制措施。

3. 飼養籠具清洗消毒區

- 3.1 其空間大小與清洗設備應能處理各種不同實驗動物飼養使用的籠具或飼養器具。
- 3.2 進行微生物試驗後，動物飼養作業所更換之髒汙籠具應先經過適當的除汙程序後方進入清洗區。
- 3.3 髒汙物料與潔淨物料作業區應區分，並維持相鄰負壓以免危害物質外洩。
- 3.4 清洗區應配置適當的通風與噪音隔音措施，以維護工作人員的安全性與舒適度。
- 3.5 人工清洗飼育籠具或飼養設備時，應選擇適當的消毒劑。
- 3.6 使用機械清洗籠具或飼養設備時，終端以 82.2°C 以上熱水沖淋，並定期檢查水溫與清洗後物品的清潔度。
- 3.7 提供高溫高壓蒸氣滅菌器或燻蒸方法，有效消毒物品與設備。

4. 物料儲存區

- 4.1 實驗動物設施因各種不同實驗動物使用的籠具或飼養器具種類繁多，應設計足夠的儲存空間。
- 4.2 物料儲存區應有適當的通風，飼料應保存於適當場所。動物用飼料易吸引害蟲，因此應有防止節肢動物與嚙齒類動物侵入的設計，並避免直接堆放地面。
- 4.3 潔淨物料不應與髒汙物料共用儲存區。
- 4.4 乾淨的動物飼養籠具及飼墊料等，應儲藏於獨立飼養室外。
- 4.5 大量耗材物料與暫不使用的飼育籠具等，不應堆疊於走廊或動物飼育區內。

5. 動物實驗操作區，包括動物處理室、解剖室、手術室、診斷醫療室、各種影像照影室等

- 5.1 具侵入性之實驗操作、手術、動物安樂死或屍體解剖等，經適當的風險評估後，宜於動物飼養區或獨立飼養區以外的實驗室操作，以減少對其他動物的干擾。
- 5.2 存活性手術或重大手術應採無菌操作，並於手術室進行。
- 5.3 使用動物氣體麻醉設備，應加強室內通風與換氣次數，必要時裝置局部排氣裝置（或抽氣櫃），以減少人員曝露於麻醉氣體的危險性。
- 5.4 解剖室
 - 5.4.1 機構應明確界定解剖室使用目的及用途（無罹病動物使用或感染動物使用），並據以提供相關配套措施或儀器設備。
 - 5.4.2 解剖室相對於周圍作業區應為負壓環境，解剖設備或解剖室之空調應能保護操作人員與環境安全，以免危害物質外洩。
 - 5.4.3 可依風險評估及實驗需求考量，完善解剖室之功能及空間區劃，包括於解剖室設置前室及冷藏或冷凍設備。
 - 5.4.4 解剖室可設置之相關安全儀器設備，包括手術燈，氣流下吹式解剖檯（downdraft tables），洗滌設備或緊急洗眼沖淋設備等。

6. 廢棄物暫存區

- 6.1. 其空間足夠放置動物設施內各類廢棄物。
- 6.2. 動物設施產出之有害事業廢棄物，應依國內有害事業廢棄物相關法規執行。

7. 辦公區（包括行政辦公區、教育訓練區、人員更衣與休息室等）

- 7.1 辦公區、休息區或用餐區應與動物設施區分隔。
- 7.2 提供工作服與實驗衣，鼓勵工作人員養成良好的衛生習慣。

8. 監控系統區包括人員門禁管制系統、溫濕度與空調監控系統及相關警報系統。

8.1 應監測動物飼養區之溫濕度、壓力值與換氣次數等大環境條件。

8.2 火警警報系統與消防安全事宜，應遵循消防法規辦理。

9. 卸貨區

9.1 設置提供動物設施專用之卸貨區，卸貨區入口處在設施外，具有安全保護，並與其他卸貨區相隔。

9.2 卸貨區應以有利於清潔及管理的方式來設計、建造和維護，其室內表面建材應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。

9.3 卸貨區應具備防蟲害設計。

9.3.1 門及門框周圍應有效密封，於關閉時可防止害蟲入侵。

9.3.2 避免採用直接光以減少吸引飛行昆蟲。

9.3.3 水管、管線及壁燈等不要外露，以避免鳥類築巢。

9.4 應依接受物品潔淨度，將卸貨區分為接收無病毒抗體動物（virus antibody-free animals），飼料與墊料等使用之乾淨物品卸貨區，以及接收來源不明動物（random source animals）或野生動物，感染性廢棄物及髒汙墊料等使用之髒汙物品卸貨區；並分別與動物設施之乾淨區及髒汙區相連結。

9.5 卸貨區可以動物設施需求設置若干儲藏區，例如冷藏區（儲藏動物屍體），化學儲藏室及氣體鋼瓶儲藏室等。

10. 通風與換氣

10.1 動物飼養區與其他功能區應維持適當的空氣品質與穩定的環境，大環境中每小時 10 次以上新鮮空氣換氣率為目前廣為接受的標準。

- 10.2 上述換氣率應依據動物種類、大小及數量、飼育籠的型式、墊料種類及更換頻率、房間大小、大環境及其與微環境間空氣流通效率等因素影響而作調整。
- 10.3 空調系統應避免因流速過高產生噪音。
- 10.4 排氣設備（例如 IVC）或無排氣的濾網罩飼育籠，其籠內換氣率與大環境的換氣率相異，於制訂標準作業程序時應一併考量。

11. 溫濕度

- 11.1 動物應飼育在能適應最小緊迫與生理改變的溫、濕度範圍，依其種類提供適當的溫濕度，有關常見實驗動物建議之飼養溫度條件列舉如表 1。麻醉復甦動物、新生動物、無毛動物、虛弱或罹病動物，應提供較高的環境溫度，或者至少添加巢料或藏匿的物料，以便調整微環境的溫度；兔子與貂適合較低的飼養溫度（貂的汗腺不發達），避免熱衰竭的發生。
- 11.2 相對濕度應適當的控制，大多數哺乳類動物可接受的濕度範圍為 30-70%。
- 11.3 動物飼養區應每日檢查與記錄溫濕度。
- 11.4 溫濕度監測器（感應器）應定期校正。
- 11.5 強制換氣設備（例如 IVC）或無強制換氣的聚碳酸酯濾網罩飼育籠，其籠內溫濕度與大環境的溫濕度相異，於制訂標準作業程序時應一併考量。

12. 照明

- 12.1 動物飼養區的光照設計應考量動物原有習性、光照期長短、照明時段與週期、以及滿足工作人員進行飼養管理作業來做適當調整。
- 12.2 齧齒類動物應使用定時器設定晝夜時間，亮週期時，光源應均勻擴散至動物房內四周，並避免不必要的反光與強光。

- 12.3 兔子與貂可以採自然光的亮暗週期 (light-dark cycle)。
- 12.4 嚙齒類動物應避免在暗週期曝露於光害或中斷暗週期。
- 12.5 白化動物 (Albino animals) 對光害與強光照射較其他動物敏感，易造成視網膜病變，應適當調低照明強度。
- 12.6 動物飼養籠架上層或下層飼育盒應光照均勻。

13. 噪音與警報系統

- 13.1 工作人員休息區應與動物飼養區分隔。較吵雜之動物 (例如狗、豬及靈長類動物等)，應與較安靜之動物 (例如嚙齒類、兔子、貂等動物) 分隔。
- 13.2 易產生噪音或超音波的儀器設備，應放置於遠離動物飼養區處，走廊設置雙層門，以利阻隔噪音。嚙齒類動物對超音波非常敏感，應特別注意。
- 13.3 應避免動物與人曝露在高於 85 dBA 或 20 Hz 的噪音環境。
【註】人類聽力範圍為 20 至 2 萬 Hz；動物則可聽到更高頻噪音。
- 13.4 工作人員在動物飼養區應減少噪音的產生，推車與台車加裝防撞片或減音墊片。
- 13.5 規劃時應選擇火警等警報系統的設備種類，並設計適當的裝設地點，以免干擾動物。
- 13.6 火警、人員異常闖入、溫濕度或空調監控系統等，應有適當的通報與應變措施。

參考文獻

- 1. CCAC. Guidelines on: Laboratory Animal Facilities - Characteristics, Design and Development. 2003.

2. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
3. PHAC. Canadian Biosafety Standards and Guidelines. 1st ed., 2013.
4. Robert Hubrecht, James Kirkwood. The UFAW Handbook on The Care and Management of Laboratory and other Research Animals. 8th ed., 2010.
5. 行政院衛生署疾病管制局：生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。第 1.0 版。台北：行政院衛生署疾病管制局，2012。
6. 林金波、彭貴釗、洪至讀：美國 NIH 動物實驗室設計計畫探討。中華技術 2004;64。 Available at: <http://www.ceci.org.tw/book/64/64bk8.htm>。
7. 實驗動物管理與使用指南編輯委員會：實驗動物管理與使用指南。第三版（擴充版）。台北：中華實驗動物學會，2010。

第肆章 動物生物安全第一等級實驗室

第一節 實驗室之環境與設備

1. 適用範圍

ABSL-1 實驗室適用於操作已知不會造成健康成人疾病之 RG1 微生物，要求優良微生物操作技術。實驗室主管應制定動物操作及進入飼養場所時應遵循之政策、程序及計畫；針對實驗室人員制訂適宜之健康照護計畫及相關安全或操作手冊。

2. 實驗室位置

- 2.1 ABSL-1 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 2.2 實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑宜避免經過公共區域。
- 2.3 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 2.4 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 2.5 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。
- 2.6 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，門開啓方向朝內，且可自動關閉。
- 2.7 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啓方向可朝外或水平滑動方式。

3. 實驗室動線規劃

- 3.1 動物設施內之所有動線應由乾淨區往汙染區。

3.2 不宜由污染區逆行至乾淨區，以避免發生交叉污染（cross contamination）之情形。

4. 實驗室建築與結構

4.1 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。

4.2 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。

4.3 地面應防滑。

4.4 操作區之檯面和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。

4.5 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汗。

4.6 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。若動物設施的窗戶可打開，則須加裝紗窗。

5. 實驗室空調處理系統

5.1 依據 ILAR 出版之《實驗動物照護使用指南(Guide for Care and Use of Laboratory Animals)》規範提供換氣（動物飼養區之換氣次數為每小時 10 至 15 次）。

5.2 不可發生排氣回流之情形，建議使氣流向內吸入動物飼養操作區。

5.3 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。

6. 各作業區之要求

6.1 動物飼養區

6.1.1. 於鄰近動物飼養區或獨立飼養區進出口處設置洗手槽與更衣空間，個人便服應與動物飼養區之實驗衣分开放置。

6.1.2. 實驗動物的運輸與移動，應採取穩固的包裝與不易逃脫的容器，並由指定動線進出。

6.2 動物接收、檢疫及隔離飼養區：無。

6.3 飼養籠具清洗消毒區：無。

6.4 物料儲存區：無。

6.5 動物實驗操作區

6.5.1 人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的硬體或 PPE。

7. 實驗室設備

7.1 動物設施應設置水槽以供洗手。

7.2 水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水或適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。

8. 實驗室管路配置

8.1 設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，設置時要儘可能縮小水平表面積或圓滑設計，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

9. 實驗室安全設計

9.1. 電力插座應有接地。

9.2. 燈具宜使用防水氣型或防爆型。

9.3. 所有的電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。

- 9.4. 應設置火警警報系統。
- 9.5. 溫度、濕度及照明等宜有監視及警報機制。
- 9.6. 壓縮氣體的鋼瓶宜放置於實驗室外。
- 9.7. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
- 9.8. 設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於 2003 年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。

10. 實驗室保全

- 10.1 動物飼養操作區之進出應有人員管制，只有計畫必需或現場支援人員才得以授權進入設施。

第二節 人員防護與優良操作規範

1. 個人防護裝備

- 1.1 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。
- 1.2 實驗場所可藉由適當的風險評估程序，以確認是否需要設置特殊的隔離設備。
- 1.3 可透過實驗衣、罩袍或制服等防護衣，來防止個人衣物遭到汙染。實驗室人員離開含有感染性物質或實驗動物之區域前，應將最外層防護衣脫除；且不可穿著防護衣離開設施。
- 1.4 操作過程中有發生微生物或有害物質液體噴濺之虞；或已配戴隱形眼鏡之操作人員，進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受曝露感染之風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備，例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾（shield）等。

- 1.5 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。
 - 1.5.1 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。
 - 1.5.2 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。
 - 1.5.3 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。
 - 1.5.4 不可穿戴手套離開感染區域。
 - 1.5.5 卸除手套及 PPE 時，應避免造成微生物之散播。
 - 1.5.6 不可清洗或重複使用拋棄式手套，使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。
 - 1.5.7 工作人員在接觸動物後，或者是離開感染區或動物所在區域時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。

2. 標準操作規範

- 2.1 人員應接受實驗動物施設操作程序的特殊訓練，且由熟悉動物操作程序與潛在危害之人員從旁督導。
- 2.2 實驗動物施設主管（director，例如機構首長或副首長，中心主任，廠長等）應建立並執行實驗動物施設政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付 IACUC 和 IBC（涉及使用人類或人畜共通病原體時）審查並通過。
- 2.3 諮詢實驗動物施設主管及安全方面專業人士，建立實驗動物施設專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行，全體工作人員皆應被告知潛在的風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 2.4 實驗室主管（supervisor，例如組長，課長，督導員等）應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、微生物操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政

- 策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 2.5 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
- 2.5.1 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
- 2.5.2 實驗室主管應告知醫務人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
- 2.5.3 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的設施醫療人員的合適之輔導與指導。
- 2.5.4 使用呼吸防護具（respirators）的人員應納入呼吸防護計畫（Respiratory Protection Program）之訓練。
- 2.6 應於操作或安置感染性物質及（或）動物之場所入口處張貼生物危害標誌。
- 2.6.1 此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。
- 2.6.2 有關當前操作之微生物資訊，可依機構政策及國內主管機關規定標示；若同一實驗場所內使用超過 1 種微生物，應分別標示。
- 2.7 管控人員進入動物設施，只有計畫需要或支援計畫人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 2.8 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服（scrub suits）或制服混合放置，以避免汙染。
- 2.9 操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到汙染物、感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。

- 2.10 離開內有感染性物質或實驗動物之區域時，人員應脫除手套及 PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。
- 2.11 依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 2.12 實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝以及儲存供人食用的食物，人員食物需儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。
- 2.13 涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。
- 2.14 不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。
- 2.15 應制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室主管應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，應注意下列事項，包括：
- 2.15.1 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。
- 2.15.2 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移開或其他方式的徒手操作。
- 2.15.3 非拋棄式尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運送至除汙區，除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。
- 2.15.4 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子與畚箕、夾子、或鑷子將其取出；盡可能以塑膠器具取代玻璃器具。
- 2.15.5 設備應避免出現銳邊及銳角。
- 2.16 實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用適合的消毒劑進行除汙。

- 2.17 與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。
- 2.18 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
- 2.19 動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受污染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時應使用防漏加蓋容器盛裝，並依據機構政策及國內有害事業廢棄物相關法規進行適當的處理。
- 2.20 具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先經滅菌後再丟棄。
3. 特殊操作規範：不需要。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. Institute for Laboratory Animal Research. Guide for Care and Use of Laboratory Animals. 8th ed. Washington, DC: National Academy Press. 2011.
3. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004:28-32.
4. 林義凱：緊急沖淋裝置設置規定介紹。勞工安全衛生簡訊 2004；66：7-11。
5. 勞工安全衛生設施規則（民 98 年 10 月 13 日）。
6. 葉文裕、陳峰昌、陳春萬：緊急洗眼沖淋設備設置指引。初版。臺北縣：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所，2003。

第五章 動物生物安全第二等級實驗室

第一節 實驗室之環境與設備

1. 適用範圍

ABSL-2 實驗室適用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜曝露，造成人類疾病之 RG2 微生物。

2. 實驗室位置

- 2.1 ABSL-2 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 2.2 實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑，宜避免經過公共區域。
- 2.3 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 2.4 感染性動物實驗室需與非感染性動物實驗室分開。
- 2.5 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。
- 2.6 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，門的開啓方向朝內，且可自動關閉。
- 2.7 位於一般動物飼養區內之隔間，其開啓方向可朝外或水平滑動方式。

3. 實驗室動線規劃

- 3.1. 動線應以發生交叉汙染最少風險的方式規劃。
- 3.2. 動物設施內之所有動線應由乾淨區往汙染區。
- 3.3. 不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免發生交叉汙染之情形。

4. 實驗室建築與結構

- 4.1 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。
- 4.2 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
- 4.3 地面應防滑。
- 4.4 操作區之檯面和實驗桌面，應使用可防滲透且能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃和設備之間的空間應易於清潔。
- 4.5 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
- 4.6 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。對外窗之裝設會影響設施安全，因此應經過安全人員的評估。

5. 實驗室空調處理系統

- 5.1 依據 ILAR 出版之《實驗動物照護使用指南》的規範來提供換氣（換氣次數為每小時 10 次以上）。
- 5.2 動物設施的氣流方向是向內吸入，而動物飼養操作區相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向。
- 5.3 裝設具備風管排氣的空調系統，以確保排出的氣體是排放至外界，而非再循環進入其他房內。
- 5.4 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。

6. 各作業區之要求

ABSL-2 實驗室需符合 ABSL-1 實驗室之條件外，還應符合下列要求。

6.1 動物飼養區

- 6.1.1. 應採取進出人員管制措施，完成相關教育訓練的人員才得以進出。
- 6.1.2. 強化 PPE，必要時可配戴動力過濾式呼吸防護具(Powered Air Purifying Respirator; PAPR)。
- 6.1.3. 使用特殊飼育及換氣設備，例如具濾網罩的飼育盒與過濾蓋、隔離飼育箱(isolator)、小室及 IVC 等，可有效降低空氣傳播的病原體在飼育盒間快速擴散。
- 6.1.4. 出入口宜設置緩衝區。
- 6.1.5. 動物飼養區鄰近處宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器或其他適當的除汙設備。
- 6.1.6. 動物飼養區內設置之對外通訊裝置(例如電話、對講機等)，宜採免手持方式。
- 6.1.7. 如使用真空抽氣(中央配管或個別設備)，每條連接管應安裝內含消毒液的集液瓶和管線內的 HEPA 過濾器，其位置應靠近每個使用端或龍頭開關。HEPA 過濾器的安裝方式，應易於後續的除汙和更換。

6.2 動物接收、檢疫及隔離飼養區：無。

6.3 飼養籠具清洗消毒區

- 6.3.1. ABSL-2 實驗室內使用過之飼養籠具，以及產出的各類具感染性廢棄物與廢水，應經適當的除汙程序後，方可移除、清洗與排放。
- 6.3.2. 應提供廢棄物處理人員適當的呼吸防護具，或使用廢料處理台，以防止人員吸入粉塵或具感染性之氣膠等。

6.4 物料儲存區

- 6.4.1 ABSL-2 實驗室內存放 RG2 微生物時，應依循機構制訂之相關生物保全政策及管理規定辦理。

6.5 動物實驗操作區、廢棄物暫存區、辦公區及監控系統區等其他功能作業區：符合 ABSL-1 實驗室之條件。

7. 實驗室設備

7.1. 水槽及洗手槽

- 7.1.1 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域出口處，應設置洗手槽。
- 7.1.2 水槽或地面設置之排水管，其存水彎要注滿水或適當消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。
- 7.1.3 動物設施內其他適當的地點亦應增設水槽。若動物設施內含有數個隔離的操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，那麼每個區域的出口處宜有水槽可洗手。

7.2. 生物安全櫃

- 7.2.1 可設置第二級 BSC，其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。
- 7.2.2 BSC 於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成 BSC 之損壞；且 BSC 每年應執行至少 1 次檢測作業，確認性能完善；如為第二級 A2 型式且採室內排氣之 BSC，則為每半年測試 1 次。
- 7.2.3 BSC 之操作應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體對環境產生危害。

7.3. 高溫高壓蒸氣滅菌器

- 7.3.1 動物設施內宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器，以利於感染性物質及相關廢棄物之滅菌。

7.4. 應設置更換墊料工作台，以利墊料更換作業。

8. 實驗室管路配置

設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，佈設時要儘可能縮小水平表面積，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

9. 實驗室安全設計

- 9.1. 電力插座應有接地。
- 9.2. 牆壁管線出口宜密封以防蟲害及洩露。
- 9.3. 燈具宜使用防水氣型或防爆型。
- 9.4. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。
- 9.5. 溫度、濕度、壓力及照明等宜有監視及警報機制。
- 9.6. 設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於 2003 年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。

10. 實驗室保全

- 10.1. 實驗動物設施的進出應設限，只有計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施，以及安置或操作感染性物質及(或)動物之區域。

第二節 人員防護與優良操作規範

1. 個人防護裝備

- 1.1 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保養維護的 BSC、PPE (例如手套、實驗袍、面罩、呼吸器等)，或其他可隔離有害物質之裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物或蛋抽取收集組織或體液，對動物施以鼻腔接種程序等。依風險評估結果，決定是否將實驗動物飼養於合適的隔離設備中，例如齧齒類動物所使

用的具有過濾閥蓋的實心材質飼育容器，或適合大動物使用的類似的隔離系統。

1.2 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。

1.2.1 手術服或制服於離開動物設施前脫除；可重複使用之衣物，在清洗前要分開放置及除汙，不可將實驗衣或防護衣帶回家。

1.2.2 在安置或操作感染性物質及（或）實驗動物之區域內，應穿著罩袍，制服，實驗衣等 PPE，並在離開前脫除。拋棄式 PPE 連同其他感染性廢棄物於丟棄前應分開放置及除汙。

1.3 操作過程中有發生微生物或有害物質液體噴濺之虞；或須在 BSC 或其他防護設備以外操作實驗動物或微生物時，應配戴眼睛或臉部的防護具（例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾或其他防護具）。眼睛或臉部的防護具應與實驗室其他的感染性廢棄物一併棄置，或進行除汙後才可再次使用。已配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受曝露感染之風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備及呼吸防護具。

1.4 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。

1.4.1 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。

1.4.2 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。

1.4.3 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。

1.4.4 不可穿戴手套離開感染區域。

1.4.5 卸除手套及 PPE 時，應避免造成微生物之散播。

1.4.6 不可清洗或重複使用拋棄式手套；使用過之手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。

- 1.4.7 工作人員在接觸動物後，或者是離開安置有感染性物質或動物之區域時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。

2. 標準操作規範

2.1 標準微生物操作規範

- 2.1.1 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付 IACUC 和 IBC（涉及使用人類或人畜共通病原體時）審查並通過。
- 2.1.2 諮詢實驗動物設施主管及安全方面專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行，全體工作人員皆應被告知潛在的風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- 2.1.3 應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。
- 2.1.4 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、具感染性微生物之操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 2.1.5 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
- 2.1.5.1 要考慮如何避免發生人員對動物過敏的情況。
- 2.1.5.2 實驗室主管須告知醫務人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。

- 2.1.5.3 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的設施醫療人員的合適之輔導與指導。
- 2.1.5.4 使用呼吸防護具的人員應納入呼吸防護計畫之訓練。
- 2.1.6 應於感染性物質操作保存場所或實驗動物飼養操作場所之入口處張貼生物危害標誌。
 - 2.1.6.1 此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。
 - 2.1.6.2 有關當前操作之微生物資訊，可依機構政策及國內主管機關規定標示；若同一實驗場所內使用超過1種微生物，應分別標示。
- 2.1.7 管控人員進入動物設施，只有計畫需要或支持計畫人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員即拜訪者等）應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- 2.1.8 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免汙染。
- 2.1.9 操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到汙染物、感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 2.1.10 離開感染性物質保存或操作場所；或離開實驗動物區時，人員應脫除手套及 PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。
- 2.1.11 依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。

- 2.1.12 實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝以及儲存供人食用的食物，人員食物應儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。
- 2.1.13 涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。
- 2.1.14 不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。
- 2.1.15 應制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室主管應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，需注意下列事項。
- 2.1.15.1 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。
- 2.1.15.2 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移開或其他方式的徒手操作。
- 2.1.15.3 非拋棄式尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運輸至除汙區，除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。
- 2.1.15.4 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子與畚箕、夾子、或鑷子將其取出；盡可能以塑膠器具取代玻璃器具。
- 2.1.15.5 設備應避免出現銳邊及銳角。
- 2.1.16 實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用適合的消毒劑進行除汙。

2.1.17 與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。

2.1.18 建立有效的整合性蟲獸管制方案。

2.1.19 動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受污染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時，應使用防漏加蓋的容器盛裝，並依據機構及國內有害事業廢棄物相關主管機關規定進行適當的處理。

2.1.20 具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先滅菌後再丟棄。

2.2 特殊操作規範

2.2.1 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗；另應於工作人員尚未進行試驗前，留存血清檢體，以作為基礎血清（base line serum）之用。

2.2.2 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，執行各項具感染性之實驗操作（包括處理微生物及實驗動物，或是執行易產生氣膠之步驟等）。未能於 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止汙染的設備。

2.2.3 使用保定裝置（restraint devices）以減少操作動物時可能的曝露風險，例如物理性保定裝置或化學性保定藥物（chemical restraint medications）。

2.2.4 潛在感染性物質應經過合適方法除汙後，再移出微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所，例如高溫高壓蒸氣滅菌，化學消毒或其他被認可的除汙方法。潛在的感染性物質可包括動物組織，屠體，被汙染的墊料，未使用的飼料，銳器及其他廢棄物等。

2.2.5 動物飼養用具，精密電子儀器及醫療設備等，應使用確效的除汙方法。

- 2.2.6 前述感染性物質如需運送至實驗室以外的鄰接區域進行滅菌時，應存放在耐用、防漏、加蓋的容器內，並確保運送過程安全無虞；運送前容器表面要消毒，運輸容器並標示生物危害標誌。機構應依政策及主管機關規定，制定和實施適當可行的有害事業廢棄物處理程序。
- 2.2.7 感染性廢棄物於焚化前應先滅菌處理。
- 2.2.8 實驗器具及飼育籠具等應有適當的處置方法，以降低其他區域被汙染之風險。
- 2.2.9 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。
- 2.2.10 感染性物質發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。
- 2.2.11 依據安全手冊規定，評估意外事故之起因是否與微生物曝露有關，並給予治療。類似事件應向實驗動物設施主管或機構指定人員報告，以利提供適當的醫療評估、調查及治療，所有紀錄應予以保存。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed., 2004:28-32.
3. 實驗動物管理與使用指南編輯委員會：實驗動物管理與使用指南。第三版（擴充版）。台北：中華實驗動物學會，2010。

第陸章 動物生物安全第三等級實驗室

第一節 實驗室之環境與設備

1. 適用範圍

ABSL-3 實驗室適用於操作可能經由吸入途徑曝露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之 RG3 微生物；或依據風險評估結果需至該等級實驗室進行操作，例如外來病原（exotic agents）、大量或高濃度具有高度氣膠擴散危險之 RG2 微生物等。

2. 實驗室位置

- 2.1 ABSL-3 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
- 2.2 實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑，宜避免經過公共區域。
- 2.3 建築物內的動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
- 2.4 ABSL-3 實驗室必須能確保取得高品質空氣供給，避免排除之廢氣被引進動物實驗室或其他建築物。
- 2.5 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
- 2.6 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。
- 2.7 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，門之開啓方向朝內，且可自動關閉。

3. 實驗室動線規劃

- 3.1 動線應以發生交叉汙染最少風險的方式規劃。

- 3.2 動物設施內的所有動線應由乾淨區往污染區。
- 3.3 人員離開污染區需徹底消毒（例如卸除防護衣及淋浴）。

4. 實驗室建築與結構

- 4.1 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。
- 4.2 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），應施工密封，以預防蟲害、負壓洩漏和易於清潔及去汙。
- 4.3 牆壁、地面、和天花板應形成一片完整密封且可消毒的表面。
- 4.4 地面應防滑且與牆壁交界形成彎圓弧。
- 4.5 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。
- 4.6 動物設施具負壓區，因此設計時應考量負壓對牆版與天花板造成之影響。
- 4.7 操作區之檯面和實驗桌面，應使用可防滲透且能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵襲之材質；實驗桌、操作櫃和設備之間的空間應易於清潔。
- 4.8 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔和除汙容易。
- 4.9 不可裝設對外窗。
- 4.10 應經由可自動關閉與互鎖之雙重門進入阻隔區，其中包括一間前室或氣鎖室（airlock），以及更衣室（由走道進入後，務必要經過雙門。出入走道與阻隔區可經由雙門更衣室、氣室或其他需經過雙門之設施。）

4.11 可考量於前室增建一組雙重門入口，或雙門穿牆式高溫高壓蒸氣滅菌器，以利實驗用物品或廢棄物進出設施的動線。

4.12 於實驗室之門，安裝密封且耐碰撞之觀景窗。

5. 實驗室空調處理系統

5.1 應依據 ILAR 出版之《實驗動物照護使用指南》規範，提供換氣次數（每小時 10 次以上）。

【註】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。

5.2 動物設施維持定向氣流，將空氣由乾淨區域吸入動物設施，再流往汙染區；氣流方向為向內吸入，而動物飼養操作區相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向；動物設施內應有可視化之定向氣流指示標誌。

5.3 應裝設具備風管排氣的空調系統，確保排出的氣體是排放至外界，而非再循環進入公共區域或其他區域。

5.4 動物設施使用獨立的進排氣系統，並與建築物的其他進排氣系統分隔。

5.5 空調處理系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。

5.6 進氣應用 100%新鮮外氣，不能取用不同等級區域之空氣替代。

5.7 進排氣處理之 HEPA 過濾器必須預留消毒孔及測試孔，並定期測試，進氣 HEPA 過濾器以位於天花板上，而初級及中級濾網儘可能靠進氣口為原則。

5.8 進排氣系統應安裝可完全密封之氣密閥，以便於燻蒸消毒過程中維持風管密閉。

5.9 實驗室應 24 小時維持負壓運轉，每道屏障或實驗室之壓力值至少為-12.5Pa。

- 5.10 實驗室應安裝指針式壓力（差）計或相關監測設備顯示實驗室之壓力（差），並應明確標示該壓力（差）所代表之區域；安裝地點宜考量實驗室人員觀察之方便性。
- 5.11 進氣系統與排氣系統採取互鎖式設計，以防止排氣側失效時造成室內正壓。
- 5.12 排氣應經過 HEPA 過濾器處理後始能排出動物設施，且不得採回風系統設計，並應具有可偵測排氣系統異常的監控與警報機制。
- 5.13 進排氣系統使用之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。
- 5.14 排氣風機應設置於 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。
- 5.15 應設置空調系統及壓力系統故障之偵測警報裝置。
- 5.16 排氣口不可被實驗器材阻擋。
- 5.17 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。
- 5.18 屋頂排氣口排氣速度至少以每秒 15 公尺之速度垂直排出室外。
- 5.19 應設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，且風機應定期交替使用。
- 5.20 實驗室之換氣應考慮排氣設備（例如 BSC）之風量需求，排氣設備於開啟或關閉時，風量變化不會產生負壓不足或正壓等異常發生。
- 5.21 HEPA 濾網宜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。
- 5.22 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。
- 5.23 HEPA 濾網應具有可完全密閉之風量調節閥，以利除汙之進行，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 PAO），與利用掃瞄技術做洩漏測試。

6. 各作業區之要求

符合 ABSL-1 及 ABSL-2 實驗室之要求，且符合下列 ABSL-3 實驗室之要求。

6.1 動物飼養區

6.1.1. 安置已感染 RG3 微生物之實驗動物所在區域，其與走道之出入口應設置緩衝區予以區隔。

6.1.2. 實驗動物應飼養於阻隔籠具系統（containment caging systems），以降低來自感染動物或墊料產生之感染性氣膠的風險，例如 IVC、隔離飼育箱等實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子；將開放籠置於具負壓的換氣籠架；具有 HEPA 過濾器的隔離箱和籠架系統；或其他具相同效用的初級阻隔系統。

6.1.3. 主動換氣籠架系統（actively ventilated caging system）之設計應可防止微生物逸出籠外，其排氣室（exhaust plenum）於換氣系統故障的情況下應可密封，以防止微生物的逸出；且排氣應經過 HEPA 過濾器。備有相關安全機制以預防籠具及排氣室因排氣風扇故障，而與周圍環境形成相對正壓；當系統發生運作異常情形時，可發出警報警示。

6.1.4. 動物飼養區內使用之座椅應為不附輪型式。

6.2 動物接收、檢疫及隔離飼養區：無特殊規定。

6.3 物料儲存區

6.3.1 於 ABSL-3 實驗室存放 RG3 微生物時，應依循機構制訂之相關生物保全政策及管理規定辦理。

6.4 動物實驗操作區：解剖室不宜使用干擾實驗室氣流或增加氣膠及粉塵方式執行。

6.5 廢棄物暫存區

6.6 辦公區：相關設施的空調設備管線應與實驗室各自獨立分離。

7. 實驗室設備

7.1. 水槽及洗手槽

- 7.1.1 操作或安置感染性物質或實驗動物之區域，應於出口處設置免手動洗手槽。
- 7.1.2 水槽或地面設置之排水管，其存水彎應注滿水或適當消毒劑；或設置逆止閥，以免小動物、昆蟲或氣體進入。
- 7.1.3 動物設施內其他適當的地點亦應增設水槽。水槽應具備免手動裝置或自動給水。若動物設施內含有數個隔離的操作或安置感染性物質及（或）實驗動物之區域（例如動物飼養區、手術區、解剖區或類似功能區），則應於各區出口處增設洗手槽。

7.2. 生物安全櫃

- 7.2.1 設置第二級或第三級 BSC，其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁的實驗區域。
- 7.2.2 BSC 於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成 BSC 之損壞；且 BSC 每年應執行至少 1 次檢測作業，確認性能完善；如為第二級 A2 型式且採室內排氣之 BSC，則為每半年測試 1 次。
- 7.2.3 第三級 BSC 連接實驗室供氣系統時，須避免 BSC 或實驗室發生正壓之情形。
- 7.2.4 BSC 每一側面建議保留允許進行維護保養及清潔工作之空間（約 30 至 35 公分）；排氣過濾器處最少有 40 公分的無阻礙間隔，做為測試的空間。
- 7.2.5 BSC 不可成為實驗室唯一的排氣出口，室內應設置其他排氣出口。

7.3. 高溫高壓蒸氣滅菌器

7.3.1 動物設施內應設置高溫高壓蒸氣滅菌器，具有高度生物危害之區域，建議可裝設雙門穿牆式高溫高壓蒸氣滅菌器，以使作業更為便利並降低發生交叉汙染之機率。

7.3.2 高溫高壓蒸氣滅菌器應針對未達到滅菌條件前，排放之氣體（或液體）具有適當的過濾裝置或措施。

7.4. 應視需求設置傳遞箱或浸泡桶。

7.5. 和外界應有適當的資料傳輸系統（如傳真機、電腦等）。

7.6. 設置之氣密門可閉鎖，如設有安全緊急逃生門，應採壓扣式安全門把。

7.7. 可依風險評估結果考量是否建置淋浴室。

7.8. 設備需經燻蒸消毒並確效後，方可進行維修、維護或移出。

8. 實驗室管路配置

8.1 設施內的附屬物，像是燈具、風管和水電管路，設置時要儘可能縮小水平表面積或圓滑設計，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

8.2 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。

8.3 在阻隔區的牆邊，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。

8.4 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。

8.5 壓縮氣體須經過 HEPA 過濾，並具有倒流保護。

8.6 所有的化學氣體也必須經過 HEPA 過濾，並具有防止逆流。

8.7 所有真空管路要具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。

8.8 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。

9. 實驗室安全設計

- 9.1 電力插座應有接地；牆壁管線出口必須完全密封以防蟲害及洩露；燈具宜使用防水氣型或防爆型。
- 9.2 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。
- 9.3 工作檯高度或台面，應維持 500 lux 以上之照度。
- 9.4 阻隔區內和外界應有適當的通訊設備，例如免手持式對講機。
- 9.5 電路的斷電器位於實驗室外。
- 9.6 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。
- 9.7 日光燈的安定器和啟動器應位於實驗室阻隔區外。
- 9.8 主要的供水設施控制應設置於實驗室外。
- 9.9 所有的供水服務設施需加裝逆止閥以防止水的倒流。
- 9.10 壓縮氣體鋼瓶應放置於實驗室外且固定妥善。
- 9.11 溫度、濕度、壓力及照明等應有監視及警報機制，當發生運作異常時，系統應能發出警報。
- 9.12 應設置火警警報系統。
- 9.13 設置緊急洗眼沖淋設備且應隨時可用，並依據風險評估結果決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於 2003 年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。
- 9.14 ABSL-3 實驗室之設計和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。
- 9.15 每年執行檢測作業，以確保設施（備）相關功能可確實執行無虞。

10. 實驗室保全

- 10.1 動物設施應限制人員進出，僅計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施，以及安置或操作感染性物質及（或）實驗動物之區域。

第二節 人員防護與優良操作規範

1. 個人防護裝備

- 1.1 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保養維護的 BSC 或其他可隔離微生物或有害物質之裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物或蛋抽取、收集組織或體液，對動物施以鼻腔接種程序等。可使用主要隔離系統以減低源自於感染動物或墊料所產生的感染性氣膠之危害風險。這類系統包括具有過濾閥蓋的實體飼育盒、通氣式飼育籠架系統、或將大型的籠具放置在負壓式通氣容器或其他類似的系統或裝置。
- 1.2 應透過風險評估機制決定合適之 PPE。
- 1.2.1 動物設施中之人員應穿著防護衣物，例如制服或手術服。
- 1.2.2 可重複使用之衣物在清洗前要分開放置及除汗，不可將實驗衣或防護衣帶回家。
- 1.2.3 拋棄式 PPE（例如非織造烯烴全身罩袍，包覆式或後開式的罩袍等）應穿著在其他衣物之外層，不宜穿著前開式的實驗袍。
- 1.2.4 離開安置或操作微生物及（或）實驗動物之區域時，脫除所穿著之 PPE；離開動物設施前，脫除手術服及制服。拋棄式 PPE 連同其他感染性廢棄物於丟棄前要分開放置及除汗。
- 1.3 進入具有微生物或實驗動物飼養操作區域之人員，應穿戴適當的眼睛、臉部及呼吸防護具。為避免交叉汙染情形，長筒靴、鞋套或其他保護足部的用具，只能在指定的場所使用。眼睛或臉部的防護用

具必須與其他的感染性實驗室廢棄物一併棄置；或進行除汙後才可再次使用。配戴隱形眼鏡之人員，於進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，亦應該配戴護目用具。

1.4 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。

1.4.1 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。

1.4.2 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。

1.4.3 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。

1.4.4 不可穿戴手套離開感染區域。

1.4.5 卸除手套及 PPE 時，應避免造成微生物之散播。

1.4.6 不可清洗或重複使用拋棄式手套。使用過之手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。

1.4.7 工作人員在接觸動物後，或者是離開感染區或動物操作區時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。

2. 優良操作規範

2.1 標準微生物操作規範

2.1.1 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員之安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付 IACUC 和 IBC（涉及使用人類或人畜共通病原體時）審查並通過。

2.1.2 諮詢實驗動物設施主管及安全方面專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊。此安全手冊必須易於取得且易於實行，全體工作人員皆必須被告知潛在的風險，並閱讀及遵守作業及程序的說明。

2.1.3 應考慮到特定動物物種和使用動物的生物危害。

- 2.1.4 實驗室主管應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、微生物操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
- 2.1.5 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
- 2.1.5.1 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
- 2.1.5.2 實驗室主管應告知醫務人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
- 2.1.5.3 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的設施醫療人員的合適之輔導與指導。
- 2.1.5.4 使用呼吸防護具的人員應納入呼吸防護計畫之訓練。
- 2.1.6 應於微生物操作保存場所或實驗動物飼養操作場所之入口處，張貼生物危害標誌。
- 2.1.6.1 此標誌應包含該實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。
- 2.1.6.2 微生物資料可依國內與機構相關政策公布，若同一實驗場所內使用超過 1 種微生物時，應分別標示。

- 2.1.7 管控人員進入動物設施，只有計畫需要或支持計畫人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危險，並有適當的安全措施。
- 2.1.8 勿將個人衣物與防護用實驗衣，手術服或制服混合放置，以避免汙染。
- 2.1.9 操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到汙染物，感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- 2.1.10 離開微生物保存場所或實驗動物區時，人員應脫除手套及PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。
- 2.1.11 依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- 2.1.12 實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝及儲存供人食用的食物。人員食物需儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。
- 2.1.13 涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。
- 2.1.14 不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。
- 2.1.15 需制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室主管應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，需注意下列事項。
 - 2.1.15.1 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。
 - 2.1.15.2 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器內（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前，不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移開或其他方式的徒手操作。

- 2.1.15.3 非拋棄式的尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運輸至除汙區；除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。
- 2.1.15.4 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子、簸箕、夾子或鑷子將其取出；盡可能以塑膠器具取代玻璃器具。
- 2.1.15.5 設備應避免出現銳邊及銳尖。
- 2.1.16 實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用合適的消毒劑進行除汙。
- 2.1.17 與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。
- 2.1.18 建立有性的整合性蟲獸管制方案。
- 2.1.19 動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受汙染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時，應使用防漏加蓋的容器盛裝，並依據機構及國內有害事業廢棄物相關主管機關法規，進行適當的處理。
- 2.1.20 具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先經滅菌後再丟棄。
- 2.2 特殊操作規範
- 2.2.1 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗；另應於工作人員尚未進行試驗前，留存血清檢體，以作為基礎血清之用。
- 2.2.2 應於 BSC 或適當的物理性防護設備內，執行各項具感染性之實驗操作（包括處理微生物及實驗動物，或是執行易產生氣膠之步驟等）。未能於 BSC 內操作時，應加強 PPE 及其他防止汙染的設備。

- 2.2.3 使用保定裝置以減少操作動物時可能的曝露風險，例如物理性保定裝置，化學性保定藥物。
- 2.2.4 宜針對動物設施內之微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所，提供合適的除污方法，例如設置高溫高壓蒸氣滅菌器，化學消毒或其他除污方法。
 - 2.2.4.1 針對動物飼養用具，靈敏電子儀器及醫療設備等，提供合適的除污方法。
 - 2.2.4.2 所有具潛在感染性之物質（包括動物組織，屠體，被污染的墊料，未使用的飼料，銳器及其他廢棄物等）應先滅菌處理後再移出微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所。
 - 2.2.4.3 建議將動物墊料和廢棄物連同飼育籠具一起滅菌後，再進行清除的程序。
 - 2.2.4.4 依據機構政策與國內主管機關法規，制定和實施適當的廢棄物處理程序。
- 2.2.5 實驗器具及飼育籠具等應有適當的處置方法，以降低污染其他區域之風險。
 - 2.2.5.1 位於微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所之儀器設備，於維修保養或移出場所前，應進行除污程序。
 - 2.2.5.2 具感染性之物質發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。
- 2.2.6 依據安全手冊規定，評估意外事故之起因是否與微生物曝露有關，並給予治療。所有類似事件應向實驗動物設施的主管或機構指定人員報告，以利提供適當的醫療評估、調查及治療，所有紀錄應予以保存。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. NIH. Design Requirements Manual. Available at:
<http://orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Pages/DesignRequirementsManualPDF.aspx>
3. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. 2004:28-32.

第七章 實驗室之衛生清潔、消毒與感染性廢棄物處理

第一節 實驗室之衛生清潔、消毒與滅菌

1. 目的

依據實驗室之動物生物安全等級、使用之實驗動物、實驗材料，以物理或化學方法，殺滅微生物或抑制其孳生，維持實驗室安全運作。

2. 實驗室清潔消毒之基本要求

2.1. 基本要求

- 2.1.1 依據動物設施之具體工作情形，將設施內之區域分為乾淨區及污染區，並在二區之間設置緩衝室或前室。例如將實驗室初級防護屏障（primary barrier）內區域規劃為污染區；初級防護屏障與二級防護屏障（secondary barrier）間之區域規劃為半污染區；二級防護屏障以外區域規劃為乾淨區。
- 2.1.2 乾淨區內之空間及物品應保持整潔；污染區內之空間及物品，因其表面可能受到微生物的污染，故於完成實驗或實驗告一段落後，應進行清潔消毒。污染區內工作檯面之清潔與消毒時機，依實驗室制訂之 SOP 進行，惟每天應至少消毒一次，必要時可增加頻率，櫃檯表面緊急消毒的通則如附錄五。
- 2.1.3 處理溢漏的實驗檢體或嚴重污染之工作檯面時，應依據實驗室制訂之規範穿戴 PPE，並使用合適的消毒劑清除濺溢物。
- 2.1.4 可重複使用之器械、器具和物品，使用後應先清潔，再進行消毒或滅菌。

- 2.1.5 耐熱、濕之手術器械，其滅菌方式以高溫高壓蒸氣滅菌為佳，不宜採用化學消毒劑浸泡（漬）滅菌。
- 2.1.6 環境與物體表面先清理後再消毒；受到實驗動物的血液、體液等汙染時，先去除汙染物，再清潔與消毒。
- 2.1.7 定期清消程序以依序由乾淨區至污染區進行清消作業為原則。

2.2. 消毒、滅菌方法的選擇原則

實驗室應依其 ABSL 等級、試驗內容及使用微生物等，選擇合適的消毒及滅菌方法並訂定 SOP。實驗室使用之消毒及滅菌方法，應經過確效驗證。臨床使用之消毒劑可分為低程度、中程度及高程度，實驗室應依微生物種類與特性區分，選用適當之消毒劑，區分表及建議使用之消毒劑如附錄七及附錄八。

- 2.2.1 依據作用對象選擇相應的消毒或滅菌方法：實驗室中消毒及滅菌之對象可包括設備儀器、工作檯面、實驗室地板、器械、實驗室環境、BSC 及風管等。
- 2.2.2 依據物品污染後導致感染的風險高低，選擇相應的消毒或滅菌方法：
 - 2.2.2.1 高度風險性物品，採用滅菌方法處理。
 - 2.2.2.2 中度風險性物品，採用中程度消毒劑。
 - 2.2.2.3 低度風險性物品，採用低程度消毒劑或做清潔處理。
- 2.2.3 依據物品上汙染微生物的種類及數量選擇相應的消毒或滅菌方法：
 - 2.2.3.1 對受到致病菌芽孢、真菌孢子、分枝桿菌和經血液傳播之病原體（例如 HBV、HCV 及 HIV 等）汙染的物品，採用高程度以上消毒劑。
 - 2.2.3.2 對受到真菌、親水性病毒、螺旋體、黴漿菌、披衣菌等微生物汙染的物品，採用中程度以上消毒劑。

- 2.2.3.3 對受到一般細菌和親脂性病毒等汙染的物品，採用達到中程度或低程度的消毒劑。
- 2.2.3.4 殺滅被有機物保護的微生物，或待消毒物品之微生物汙染情形嚴重時，應增加消毒藥劑的使用劑量及（或）延長消毒時間。
- 2.2.4 依據物品性質選擇消毒或滅菌方法：
 - 2.2.4.1 耐高熱、耐濕的器械、器具和物品，其滅菌方式以高溫高壓蒸氣滅菌為佳；耐熱的油劑類和乾粉類等宜採用乾熱滅菌。
 - 2.2.4.2 不耐熱、不耐濕的物品，宜採用低溫滅菌方法，例如環氧乙烷（Ethylene Oxide）滅菌、過氧化氫（Hydrogen Peroxide）低溫等離子體滅菌或低溫甲醛（Formaldehyde，別名福馬林）蒸氣滅菌等。
 - 2.2.4.3 物體表面消毒，應考慮表面性質，光滑表面宜選擇合適的消毒劑擦拭或紫外線消毒器近距離照射；多孔材料表面宜採用浸泡或噴霧消毒法。

2.3. 有效之消毒滅菌作業原則

2.3.1 選擇消毒劑的原則

- 2.3.1.1. 針對不同的消毒對象，選擇不同的消毒劑和不同的作用時間及理想消毒劑的條件。
- 2.3.1.2. 微生物作用對象廣。
- 2.3.1.3. 殺滅微生物速度快，作用劑量小。
- 2.3.1.4. 化學性質穩定，易溶於水。
- 2.3.1.5. 受有機物、溫度及酸鹼值的影響小。
- 2.3.1.6. 對物品的相容性好，不腐蝕金屬。
- 2.3.1.7. 使用安全，不汙染環境。
- 2.3.1.8. 價格便宜，使用方便。
- 2.3.1.9. 有效使用濃度。

2.3.2 消毒劑的使用原則

- 2.3.2.1. 應瞭解消毒劑的理化特性和有效使用期，對有揮發性或易分解者宜新鮮配製，避光密封保存。
- 2.3.2.2. 對存在較多有機物的物品消毒時，或消毒物品上微生物污染特別嚴重時，應加大消毒劑的使用劑量和（或）延長消毒作用時間。
- 2.3.2.3. 消毒劑使用的過程中應注意溫度、濕度、酸鹼值、化學拮抗物質及水質的硬度等因素影響。
- 2.3.2.4. 加強個人防護：在使用氣體和液體消毒時，應防止有害消毒氣體的洩漏和過敏現象產生及對皮膚、黏膜的損傷。經常檢測消毒環境中該類氣體的濃度，確保在國家規定的安全範圍之內，對環氧乙烷氣體消毒劑，應嚴防發生燃燒和爆炸事故。
- 2.3.2.5. 使用前按物品和危險性的種類，選擇合理的消毒滅菌方法進行消毒或滅菌處理。
- 2.3.2.6. 凡操作 RG3 微生物所產生之動物排泄物、分泌物、血液等污染的器材和物品，應先進行初步消毒後或經過包裝進行表面消毒後，進行滅菌程序，完成後才可進行清洗。

2.3.3 實驗室清消作業通則

- 2.3.3.1. 實驗室定期整理清潔。
- 2.3.3.2. 實驗室耐熱耐濕物品和器材應首選高溫高壓蒸氣滅菌或乾熱滅菌（160-180°C，2 至 4 小時）。
- 2.3.3.3. 污水消毒常規選擇廢水加熱器或消毒劑添加方式進行集中處理。
- 2.3.3.4. 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前，應進行適當之燻蒸或消毒作業。

- 2.3.3.5. 儀器設備需要維修時，應先徹底做好適當消毒措施。
- 2.3.3.6. BSC 常規消毒。
- 2.3.3.7. 更換空調 HEPA 過濾器之前先作燻蒸消毒處理。
- 2.3.3.8. 實驗室發生嚴重汙染時需作燻蒸消毒處理。

2.3.4 清消作業計畫

- 2.3.4.1. 消毒劑種類是否合乎要求，數量是否夠用，是否有產品安全或衛生許可，是否超過有效期，標籤標識是否清晰。
- 2.3.4.2. 消毒器械性能是否正常，包括高溫高壓蒸氣滅菌器、紫外線燈等。
- 2.3.4.3. 消毒劑配製按照說明書要求使用配製後，操作人員應填寫消毒劑配製日期。
- 2.3.4.4. 設定清消之範圍及動線。
- 2.3.4.5. 設定清消之作業時程。
- 2.3.4.6. 人員編組，包含清消組、確效組及督核組。
- 2.3.4.7. 設定確效方法，包含採樣點及確效菌株（例如 *Staphylococcus aureus* ATCC6538P、*Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853、*Bacillus cereus* ATCC11778、SPORDI Biological Indicator (STERIS,USA)、Verify Biological/Chemical Indicator (STERIS,USA) 等國際建議之菌株)。
- 2.3.4.8. 例行及意外事件之清消程序。

2.4. 局部環境之除汙

- 2.4.1 需要聯合應用液體及氣體消毒劑來清除實驗室空間、用具及設備之汙染。清除表面汙染時，可以使用次氯酸鈉 (NaOCl) 溶液，含有 1g/L 有效氯之溶液適於一般之環境衛生設備，但是當處理高危險性環境時，建議使用高濃度 (5g/L) 溶液。

用於清除環境污染時，含有 3%過氧化氫之溶液也可以作為漂白水之代用品。

- 2.4.2 可透過加熱多聚甲醛（Paraformaldehyde）或煮沸福馬林（Formalin）所產生之甲醛蒸氣燻蒸清除房間及設備之污染，此高危險性過程項需要由專門訓練之專業人員來進行。產生甲醛蒸氣前，房間之所有出口（如門窗等）都應以密封膠帶或類似物加以密封。燻蒸應在室溫不低於攝氏 21 度且相對濕度 70%之條件下進行。
- 2.4.3 除汙時，氣體需要與物體表面至少接觸 8 小時。燻蒸後之區域應先徹底通風後，才允許人員進入。於通風前需要進入房間時，應配戴適當之防毒面具。
- 2.4.4 採用過氧化氫溶液對小空間進行燻蒸消毒同樣有效，但需要專門之蒸氣產生設備。

第二節 感染性廢棄物處理

廢棄物是指將丟棄之所有物品。在實驗室內，廢棄物最終處理方式與其污染被清除之情況是緊密相關的。對於每日使用而言，很少有污染材料需要真正清除出實驗室或銷毀。大多數之器皿、器械、儀器以及實驗衣都可以再使用或回收。廢棄物處理之首要原則是所有感染性材料必須在實驗室內除汙、高溫高壓蒸氣滅菌或焚化。

1. 感染廢棄物定義

感染性廢棄物（包括動物屍體、血水及廢水等）依動物實驗產生之各種廢棄物特徵可分為：

- 1.1 感染性廢棄物：如動物血液、體液汙染的物品。

- 1.2 病理性廢棄物：實驗動物屍體等廢棄物。
- 1.3 損傷性廢棄物：廢棄的銳器。
- 1.4 藥物性廢棄物：變質或者被污染的廢棄的藥品。
- 1.5 化學性廢棄物：具有毒性、腐蝕性、易燃易爆性的廢棄的化學物品。

2. 一般感染性廢棄物滅菌處理原則

高溫高壓蒸氣滅菌為首選方法，也可採用其他可以除去及（或）消滅微生物之替代方法（詳見本章第一節）。

3. 污染性材料及廢棄物之處理與丟棄程序

要對感染性物質及其包裝物進行鑑別並分別進行處理，相關工作要遵守國家及國際規定。廢棄物可以分成以下幾類：

- 3.1 可回收或再使用，或依一般「家庭」廢棄物丟棄之非污染（非感染性）廢棄物。
- 3.2 污染（感染性）尖銳物-皮下注射用針頭、手術刀、刀子及破碎玻璃；這些廢棄物應收集在有蓋、不易刺破之容器內，並依感染性物質處理。
- 3.3 通過高壓滅菌及清洗，除汙後，可回收或再使用之污染材料。
- 3.4 高壓滅菌後丟棄之污染材料。
- 3.5 直接焚化之污染材料。
- 3.6 尖銳物
 - 3.6.1 注射針頭使用過後不應再重複使用，包括不能從注射器上取下、回套針頭護套、截斷等，應將其完整地置於盛放尖銳物之拋棄式容器中。單獨使用或帶針頭使用之拋棄式注射器，應放在盛放尖銳物之拋棄式容器內先高壓滅菌焚化。
 - 3.6.2 盛放尖銳物之拋棄式容器必須是不易刺破的，而且不能將容器裝得過滿。當達到容量之四分之三時，應將其放入「感染

性廢棄物」之容器中進行焚化，如果實驗室規定需要，可以先進行高壓滅菌處理。盛放尖銳物之拋棄式容器絕對不能丟棄於垃圾場。

- 3.7 高壓滅菌後重複使用之汙染（有潛在感染性）材料。
- 3.8 任何高壓滅菌後可重複使用之汙染（有潛在感染性）材料。
- 3.9 汙水之除汙。所有源自生物安全實驗室、用於除汙之傳遞間、用於除汙之浴室或Ⅲ級之汙水，在最終排往下水道之前，必須經過除汙處理。可以加熱消毒（高壓滅菌）法或化學消毒法處理。汙水在排出前，還需將 pH 值調至中性。

4. 動物實驗廢棄物之處理原則

- 4.1 動物實驗產生之廢棄物，需放置於動物廢棄物專用包裝物或者容器內，且其外部應有警示標誌註明所屬單位、日期及類別等。
- 4.2 感染性廢棄物、病理性廢棄物、損傷性廢棄物、藥物性廢棄物及化學性廢棄物不能混合收集。
- 4.3 實驗動物屍體經滅菌後須以-18°C 以下溫度標識記錄冰存。
- 4.4 廢棄物經包裝、密封後存放於暫時貯存設施，等候處理。
- 4.5 實驗動物使用廢棄物暫時貯存設施、設備要求：
 - 4.5.1 遠離人員活動區和生活垃圾存放場所，方便實驗動物使用廢棄物運送人員及運送工具、車輛出入。
 - 4.5.2 有嚴密的封閉措施，設專（兼）職人員管理，防止非工作人員接觸動物廢棄物。
 - 4.5.3 有防滲漏、防雨水沖刷、防陽光直射、防蚊蠅、防蟑螂、防盜以及預防兒童接觸等安全措施。
 - 4.5.4 易於清潔和消毒。
 - 4.5.5 如需暫時貯存病理性廢棄物，則應當具備低溫貯存或者防腐條件。

- 4.5.6 設有明顯的動物廢棄物警示和「禁止吸煙、飲食」標識。
- 4.5.7 病原體感染性動物實驗的廢棄物，需經過高溫高壓滅菌或消毒劑處理後再包裝收集、處理。

5. 焚化

- 5.1 處理事先未經除汙之動物屍體以及解剖組織或其他實驗室廢棄物時，焚化是一種有效之方法。但只有在實驗室可以控制焚化爐及符合環保廢氣排放之條件下，才能用焚化代替高壓滅菌來處理感染性物質。
- 5.2 負責焚化之工作人員應接受如何裝載及控制溫度等之正確指導外，還需要有處理之廢棄物中物品之正確混合之訓練，以確保焚化爐之操作的有效性。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. 2004.

第捌章 實驗室人員之健康管理

第一節 實驗室人員之健康照護

1. 總則

- 1.1 機構宜建立一個環境職業健康安全小組並維持正常運作；環境職業健康安全小組為機構執行動物照護及使用計劃的重要組織，同時負責規劃、監督、執行機構之實驗動物從業人員健康管理。
- 1.2 實驗動物從業人員健康管理的任務是在預防職業相關疾病及傷害、早期辨識職業曝露引起的健康改變、治療職業相關疾病傷害及後續之處置。
- 1.3 實驗動物從業人員健康管理的內容應根據機構的需求及資源來訂定，並應考慮機構之實驗動物使用管理的規模、設施及研究相關的危險因子、研究活動、所涉之動物物種及職業健康照護執行的便利性。
- 1.4 職業健康照護的提供者（機構部門或個人）須為受過職業健康照護之專業訓練及具有經驗者。職業健康照護的提供者可為醫師、專業護理師、醫師助手或護士。各機構須依各自單位的職業安全獨特性選擇適當的職業健康照護提供者。
- 1.5 一個有效實驗動物從業人員健康管理需要各專業的參與及相互協調，如動物照護和使用人員、環境職業健康安全人員、職業健康照護的提供者及管理部門（例如人力資源，財務和設施維護人員）及計劃主持人。
- 1.6 實驗動物從業人員健康管理不應與常規之健康檢查混淆（如量血壓，測血脂），以免浪費資源；實驗動物從業人員健康管理之內容應針對各機構之特定職業相關疾病及傷害訂定之。

2. 適用範圍

ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室之全體人員，包含實驗室主管、研究計畫主持人、實驗室管理者、獸醫師與動物照護人員、研究人員及支援人員（含研究助理，工程維護及清潔人員）等。

3. 危險識別與風險評估

- 3.1 機構的環境職業健康安全小組應識別工作環境的潛在危險，並引導關鍵性的相關風險評估。一個有效的環境職業健康安全小組應確定並證明實驗動物於使用期間的相關風險，並使風險下降至可接受或可控制的危害程度。危害的識別及風險的評估是一個持續不間斷的過程，評估人員須具有對研究計劃所可能衍生之相關職業危險相稱的知識與施行預防措施的經驗。健康安全專家具備之相關科學知識應涉及危害評估及風險管理。
- 3.2 一般潛在的風險包括實驗過程所可能衍生之相關的危害，如生物製劑之病原體或毒素汙染。若危害涉及非常規之實驗條件（如現場研究或野生動物研究），可能遭遇到的風險亦應一併說明解決。
- 3.3 其他潛在的危險（如被動物咬傷、接觸過敏原、化學清洗劑、潮濕的地板、籠器清潔機及其他設備如起吊機、梯子的使用及與生俱有或原本就常見於動物的人畜共通疾病，都應被確認及評估。
- 3.4 一旦潛在的危害被確定，關鍵性風險的評估應該持續並被納入適當的應變策略以減少或控制風險。
- 3.5 環境職業健康安全小組應依實驗動物及使用微生物可能造成之危害、曝露強度、曝露持續時間及頻率、感染易受性（如免疫狀態）、特定工作場所或具相關病史之人員，實施持續的識別和危害評估，包括定期檢查潛在的危險狀況或任何「有驚無險」事件的報告（參考表 5）。

表 5、從事動物研究之風險評估方法

| 條件 | 分類 | 評估資料來源 |
|--------------|---------------------------------------|--|
| 曝露強度 | 高、中、低、無 | 工作內容，環境健康安全評估，從業人員之紀錄。 |
| 曝露頻率 | 8 小時/周以上、 8 小時/周以下、 無直接接觸、無任何接觸 | 工作內容，環境健康安全評估，從業人員之紀錄 |
| 動物危害性 | 嚴重疾病、中度疾病、 輕度疾病、無明顯疾病 | 機構之獸醫師 |
| 對於實驗動物之危害性 | 嚴重疾病、中度疾病、 輕度疾病、無明顯疾病 | 物質安全資料表 (MSDS)， 放射，化學及生物安全委員會， 環境健康安全人員。 |
| 人員敏感性 | 直接威脅、暫時增加、 永久增加 | 健康評估，個人健康紀錄 |
| 預期之發生率及流行率 | 高、中、低、無 | 已發表之文獻，業界之經驗 |
| 機構過去職業健康安全紀錄 | 嚴重、中度、輕度、無 | 人員補償紀錄 |
| 法規要求 | 強制任何接觸人員 允許專業判斷 | 環境健康安全部門，專業顧問， 風險評估經理 |

4. 職業健康照護提供者的責任

4.1 提供機構內所有潛在健康危害因子之分佈、進出管控資料與這些危害物種之相關知識。

4.2 了解機構從業人員所曝露職業傷害之臨床醫學癥候。

- 4.3 分析影響從業人員勞動力的敏感因子，並運用於了解機構環境如何影響從業人員的健康安全。
- 4.4 將環境安全健康分析結果與機構內環境安全人員及行政人員溝通，協助機構建立正確的職業健康安全政策。
- 4.5 與目前及未來之從業人員進行完整的職業健康安全溝通，使從業人員能夠在決定接受工作前對潛在的風險有完整的了解。
- 4.6 當有職業健康安全事件發生時，負責立即與必要人員聯繫，包括人力資源部門，人員補償業務人員及其上級人員。
- 4.7 教育從業人員有關與其職業相關，且必須立即進行自我評估之早期臨床癥候。
- 4.8 協助判別機構中具高風險之從事動物實驗工作人員。
- 4.9 職業健康照護部門應定期提供有關人畜共通疾病、曝露感染、疾病癥候及其他與實驗動物相關之影響健康因子繼續教育課程。最好能同時有感染、過敏、皮膚及呼吸系統等疾病方面之專家參與諮詢及研討。機構之獸醫師、計畫主持人及研究人員、環境安全衛生部門皆應參與該類定期訓練活動。

5. 職業健康照護的內容

- 5.1 判別高危險從業人員，例如以下諸例：
 - 5.1.1 搬運清洗笨重籠架之人員易有腰背部受傷之情形。
 - 5.1.2 直接操作猿猴類實驗人員或籠架清洗人員易受傷感染疱疹 B 病毒（Herpes B virus）。
 - 5.1.3 動物飼養人員易產生過敏症。
 - 5.1.4 廢墊料清理人員易產生過敏及肺部粉塵吸入疾病。
 - 5.1.5 接觸福馬林之工作人員。
 - 5.1.6 接觸感染動物之組織或血液之工作人員。
 - 5.1.7 動物實驗中接觸危險物質之工作人員。

- 5.1.8 動物實驗中使用具活性遺傳物質的微生物之工作人員。
- 5.1.9 動物室之清消人員。
- 5.1.10 負責更換空調濾網之人員。
- 5.2 與環境安全衛生部門維持密切互動與合作
 - 5.2.1 機構內所有職業健康傷害包括人類致病原的風險，均應報告至職業健康照護的提供者。
 - 5.2.2 所有職業健康傷害包括生物危害風險的應對策略應提前制定，包括第一時間適當的急救、潛在風險曝露後的預防方法、診斷與鑑定之建議及醫學專家的評估。這些策略應該包括正常工作時間以外發生的風險處理，並且這些應對策略應該被分發給所有可能的職業健康照護提供者（例如當地醫院急診室）。該應對策略應被機構之環境安全衛生部門審查。職業健康照護的提供者必須正式提供員工緊急醫療支援訓練。
- 5.3 健康評估
 - 5.3.1 職前健康評估

職業健康照護提供者應該認知工作人員會遇到之潛在危險（包括可能會接觸到人類致病原）。各工作主管對於不同工作環境中所潛在的健康危害因子及場所，應對工作人員進行指導評估。職業健康照護提供者應檢閱工作人員之醫療紀錄、目前使用的藥物、工作接觸之化學物與動物、環境中的蛋白質過敏原，對於高敏性工作人員應事先接種疫苗，並提出適當工作建議（表 6）。
 - 5.3.2 定期健康評估

例行性及定期進行之一般健康檢查（如量血壓，測血脂濃度）並不被推薦；有限的資源應用於定期工作相關之特定醫療評估或針對工作要求之體檢（例如長期穿戴呼吸器的使用人員）。特殊情況下，可針對有實質曝露於傳染性致病原風險

下之工作人員提供適當定期的實驗室檢測，以曝露前後之樣本檢測鑑定工作上受感染的可能性。

表 6、涉及具感染性脊椎動物實驗之職業健康安全監測建議原則

| 操作項目 | 建議 |
|--------------|---|
| 限制操作 | 已知對實驗操作之微生物具有高敏感性或異常劇烈傷害反應之人員，應限制其接觸該類實驗之操作場所，或感染動物之飼養與實驗場所。 |
| 收集儲存 基礎血清 | BSL2：依操作之微生物而定，例如經研究或免疫學監測方法證實該微生物具有潛在職業曝露感染風險者。 BSL3：任何進入含有經研究或免疫學監測方法證實具有潛在職業曝露感染風險之微生物或實驗動物場所之人員。 |
| 血清學監測 | 任何操作或接觸具有潛在職業曝露感染微生物或動物之從業人員，皆應定期收集血清樣本並測試免疫反應，每次的血清樣本收集皆應完成測試並將結果通知從業人員 |
| 免疫接種 | 機構應針對於曝露於有疫苗或類毒素預防之微生物之從業人員，提供免疫接種（例如 B 型肝炎，黃熱病，狂犬病，小兒麻痺之疫苗，或百日咳，破傷風之類毒素）。 |
| 篩檢試驗 | 對於過去皮膚試驗陰性的從業人員應給予職業健康安全相關之純化蛋白衍生物之皮膚測試（如肺結核，過敏原蛋白等） |

5.3.3 醫療監控

職業健康照護小組應監控高危險工作人員之醫療狀況，尤其接觸感染性材料或操作感染性實驗之人員；並應製作醫療回報表，要求高危險工作人員回報任何個人之求診狀況，以掌握並能及早識別高危險工作人員可能遭遇之危害。

5.3.4 意外事件之處置

5.3.4.1 事件發生期之基本處理

適當及時清洗傷口及後續相關措施是避免感染之關鍵因素。急救設施（急救箱及洗眼器）應廣泛設置於可立即提供給傷者的地方（表 7）。後續的醫療評估應具時效性，治療相關之障礙應盡量排除，以確保工作人員之即時且適當的醫療照顧。

表 7、急救箱之基本指南

| 分類 | 內容 |
|------|---|
| 基本項目 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 基本操作指南（含動物抓傷咬傷處理, 猿猴類抓咬傷後 B virus 基本處理注意事項） 2. 各種尺寸之無菌包紮繃帶 3. 無菌眼罩及固定帶 4. 三角巾繃帶 5. 無菌傷口覆蓋紗布 6. 安全別針 7. 無菌固定用之傷口覆蓋物 8. 紅十字會之急救指南 |
| 保護裝置 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 人工呼吸之對口器 2. 手套及其他可防止血液接觸之保護物件 3. 血液清理套件 |

【註】洗眼器與急救箱應設置於動物實驗設施內可即時取得與方便立即處置之地方。

5.3.4.2 實驗室標準操作程序應包括特定風險醫療處置醫療文件（如猿猴抓傷後之預防 Herpes B virus 感染處置辦法），該文件可放置於工作場所提供即時應

對措施，並可提供給職業健康照護提供者協助處理受傷員工。機構應幫助職業健康照護提供者了解有關員工傷害的描述包括：

5.3.4.2.1 潛在病原體；

5.3.4.2.2 機制和接觸途徑；

5.3.4.2.3 事件發生的時間和地點；

5.3.4.2.4 工作人員曝露或受傷時所著之防護裝備，曝露或受傷後的緊急處置；

5.3.4.2.5 工作人員之個人病史，特別是與感染相關之事；

5.3.4.2.6 如果最初的緊急處理不適宜，職業健康照護提供者必須在適當的屏障預防措施下重新進行處置，以避免曝露於傳染性致病原和毒素的威脅。

5.3.4.3 事件發生期健康評估與處置

5.3.4.3.1 當懷疑工作人員之早期臨床症狀可能與工作區域中之感染原有關，應鼓勵尋求醫療評估。當任何動物生物安全危害等級之工作場所的工作人員或訪客出現難以解釋之臨床癥候，應以高度職業感染可能來處理。臨床上透過工作接觸的感染方式，極不同於自然感染的傳播方式。致命的職業性感染往往導致於微不足道的風險及方式。職業健康照護提供者應對工作場所存在的生物危害具有專業認知，並對特殊感染途徑和非典型徵狀呈現保持警覺。受傷事件發生時適當的醫療管理和記錄保存是必需的。

5.3.4.3.2 某些曝露後之預防措施可能改善疾病的發生。對應的醫療處置策略應事先制定，明確訂定何種情況下之曝露可考慮給予適當的預防處置，預防處置的產品來源和專家的諮詢意見均應列述。因為這類預防處置可能涉及特殊產品的標示外使用（例如，使用天花疫苗施打曝露猴痘的工人），其使用並不具有充分的經驗與證據，因此這類的預防處置使用需被適當的考慮與評估。

5.3.4.3.3 職業健康照護提供者需要基於藥物的知識，曝露接觸的情況及職安專家的意見做出「最適評估」，此評估決定於致病原特性，曝露的程度，宿主本身因素及曝露後之立即處理。進行預防性治療前應先確認可能發生的曝露致病原，並與受傷工作人員明確坦誠溝通解釋臨床風險評估和治療決策，回答受傷工作人員提出的相關問題，如可能並提供預印的相關教育資料。

5.3.5 鑑識評估並記錄追蹤不良結果

定期檢討現有的事件發生率及醫療記錄，如果現有的醫療記錄不可用或不足，職業健康照護提供者可能需要進行有針對性的健康檢查。職業健康照護提供者應在曝露事件發生後完成相關事件報告，並於處置後留下完整醫療紀錄。如果事件發生與設備功能異常或人為操作失誤有關，從業人員應完成失誤報告。

5.3.6 需工作補償案件之醫療處理

對於工作人員要求賠償的案件應讓其盡速接受職業健康照護提供者之醫療照護。單位主管必須於事件描述時確認傷害或曝露的情況並提供相關的諮詢。該事件之現況及處理應立即通知其他相關單位，如環境職業健康安全小組及行政部門等。

5.3.7 免疫接種

機構應取得可購置之相關疫苗並提供給相關從業人員，保護人員於工作時接觸可能曝露之傳染性致病原（表 8）。

5.3.7.1 如果某項感染源確實存有潛在風險，也證明預防接種對降低該風險有用，從業人員就應於試驗前進行預防接種。

5.3.7.2 從業人員在職前應評估其免疫接種的完整性，並應持續就任職內所委派之工作所面臨新的生物危害進行再次重新評估。

表 8、WHO 之免疫接種原則

| 分類 | 需接種之致病原 |
|--------------------------|--|
| BSL 實驗室人員之一般建議接種項目 | 1. 細菌： <i>Bordetella pertussis</i> ； <i>Clostridium tetani</i> ； <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ； <i>Salmonella typhi</i> 。 2. 病毒：Hepatitis B virus；Morbillivirus；Mumps virus；Poliovirus；Rubella virus。 |
| ABSL 實驗室人員操作動物致病原之建議接種項目 | 1. 細菌： <i>Bacillus anthracis</i> ； <i>Clostridium botulinum</i> ； <i>Francisella tularensis</i> type A； <i>Haemophilus influenzae</i> ； <i>Mycobacterium leprae</i> ； <i>Neisseria meningitidis</i> ； <i>Yersinia pestis</i> 。 2. 病毒：Hepatitis A virus；Influenza virus；Japanese B encephalitis virus；Louping ill virus；Rabies virus；Rift Valley fever virus；Tick-borne encephalitis virus complex (Absettarov |

| 分類 | 需接種之致病原 |
|----|---|
| | virus ; Hanzalova virus ; Omsk hemorrhagic fever virus) ; Varicella-Zoster Virus ; Venezuelan equine encephalomyelitis virus ; Yellow fever virus 。 |

5.3.8 醫療紀錄保存

5.3.8.1 保留從業人員醫療紀錄是機構的責任。

5.3.8.2 機構如果聘用合約之職業健康照護提供者，須於合約終止時將所有從業人員之醫療紀錄轉入機構內存查。

5.3.8.3 醫療紀錄所累積的資訊常常被忽略，機構應諮詢流行病學專家進行數據分析並依據分析結果修正機構之環境職業健康安全政策。

5.3.8.4 血清保存銀行

5.3.8.5 曝露前後的血清學測試對是否感染提供判斷的依據。血清標本需依狀況以適當時間間隔收集並持續數個星期。比較不同時間收集之血清檢測結果與分析可取得最有用的資訊。並可圖示血清反應的變化。

5.3.8.6 曝露感染後太早收集之血清可能產生陰性反應，因為血清中的抗體尚未達到可被檢測的量。

5.3.8.7 某些工作人員曝露感染之致病原屬於延遲性血清反應（超過一個月，例如逆轉錄病毒），此曝露感染後期之採集標本檢測才有顯著意義。

5.3.8.8 血清樣品檢測無法以單一樣品得出結論，並可能有非專一性反應導致誤判。當血清抗體效價顯著增加（ ≥ 4 倍）合併臨床症候時應高度懷疑有急性感染。

5.3.8.9 某些無症狀之工作人員曝露前之血清檢測結果為顯著陽性，此時必須依其職業曝露性質和重新分析不同時間收集之

血清標本，檢查血清效價是否發生改變以暗示可能存在新的感染。

5.3.8.10 某些曝露下適當貯存先後收集的血清樣本並進行血清檢測，可作為將來症狀產生時判斷已感染的證據（例如，猿猴抓傷後 Herpes B virus 的感染）。採集之血清檢體若無法立即檢測應冷凍儲存於-20°C 或更低溫，並建立庫存系統以確保樣品之正確性及被採樣者的隱私。

5.3.8.11 離職健康評估

5.3.8.12 離職前健康評估可供從業人員任職內是否曾曝露感染之依據。

6. 職業健康照護的成效評估

6.1 職業健康照護提供者須定期巡視機構並深入了解機構之潛在職業風險。

6.2 職業健康照護提供者清楚掌控機構內職業健康安全事件的狀況，佐證於急救藥品使用紀錄，職業健康安全事件報告紀錄等。

6.3 從業人員醫療紀錄中所反映出的職業健康安全事件嚴重性及頻率，如動物咬傷之發生率極嚴重度。

6.4 職業健康照護提供者發現從業人員早期臨床癥候或職業健康傷害時應尋求職業安全部門的諮詢。

6.5 職業健康照護提供者應參與職業安全計畫的訂定與活動。

6.6 職業健康照護提供者應提供機構有關其單位職業健康相關資訊。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.

2. NRC. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals., Washington DC: National Academy Press, 1997.

第玖章 實驗室人員之訓練規範

第一節 人員訓練計畫

1. 前言

- 1.1 在操作與使用微生物時，良好的實驗操作步驟與實驗室人員對於生物危害的控制能力為風險評估之要素。此能力可視其所接受的訓練、技術的熟練度、實驗室全體人員的良好操作習慣、防護設備的完整度與安全手冊內容而有所不同。
- 1.2 在實驗室感染事件調查中，針扎或其它尖銳物品割傷、溢出或噴濺於皮膚與組織黏膜、經口食入、動物咬傷與抓傷、吸入性感染等五類為主要感染途徑。為維護工作人員與環境的安全，優良微生物實驗技術訓練、實驗室人員訓練規範與動物操作技能是必要的訓練項目。
- 1.3 訓練計畫是生物安全計畫是否成功的必要元素，訓練計畫應包含「教育」與「訓練」。教育部份應包括生物安全相關一般規定與理論知識，針對人員在工作中可能曝露的危害物提供多元化教育，例如實體授課、影片觀賞、數位學習、實作訓練及紙本資料（例如安全手冊或海報）等；訓練之重點應著重在實用、動手實作與工作相關的技能與程序（人員教育訓練內容參考表9）。

2. 適用範圍

- 2.1 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室全體人員，包含實驗室主管（或計畫主持人）、實驗室管理人員、獸醫師與動物照護人員、研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）。

2.2 本文規範的工作訓練，適用於小型動物如嚙齒類、沙鼠、倉鼠等以及中型動物如天竺鼠、兔以及貂等的研究與操作。

表 9、人員教育訓練計劃

| 項次 | 訓練項目 |
|----|---|
| 1 | 評估人員訓練的內容。 |
| 2 | 依據評估結果或成效，實施或更新人員訓練計畫。 |
| 3 | 依據生物安全手冊或 SOP 進行人員訓練。 |
| 4 | 針對工作相關潛在的危害，包括實驗場所中使用之微生物於感染時產生的臨床症狀與預防措施等，應進行人員訓練。 |
| 5 | 依據硬體操作與阻隔區設計進行人員訓練。 |
| 6 | 訓練人員正確使用與操作實驗設備，包括初級阻隔裝置。 |
| 7 | 涉及實驗動物操作或飼養之實驗室人員，應接受動物的抓取與保定技術訓練，以及動物飼養相關訓練。 |
| 8 | 訪客、維護清潔人員、施工人員以及任何需暫時進入阻隔區的人員，應依其參與的活動接受適當的訓練。 |
| 9 | 受訓人員執行任何實驗動物或微生物相關之研究操作與飼養，應於監督人員的監督下進行，直到確認受訓人員能滿足訓練需求為止。 |
| 10 | 訓練需求評估應定期回審，至少一年 1 次，並依據回審評估結果以及生物安全手冊更改時制訂額外的訓練項目或繼續教育訓練項目與頻率。 |
| 11 | 緊急應變措施應每年辦理繼續教育訓練。 |
| 12 | 新進人員訓練與繼續教育訓練皆應留下紀錄並保存。 |

3. 訓練一般要項

- 3.1 全體實驗室人員應充分知悉其工作內容可能伴隨之相關危害，以有效達成職業健康與安全的目標；而職務訓練之主要目的，即為控制危害與曝露。
- 3.2 動物實驗室中動物本身的活動可能即為危害之來源，實驗室人員可能因動物產生之氣膠或遭其咬（抓）傷，而可能感染人畜共同傳染病。因此應將生物危害性、動物實驗操作、動物飼養相關風險一併納入風險評估之範疇與教育訓練項目。
- 3.3 凡涉及使用實驗動物之科學應用行為，應事先撰寫動物實驗（使用）申請書，並取得機構內 IACUC 審核同意。審核時依據該實驗涉及的微生物性質，與機構內的 IBC（或生安專責人員）共同進行微生物危害評估，評定合適的動物生物安全等級。動物實驗室主管（或計畫主持人）應依實驗操作內容及動物生物安全等級，擬定實驗室人員之訓練項目並完成，始得進行實驗動物之研究與操作。
- 3.4 針對自身已攜帶寄生蟲、人畜共通傳染病病原體或棉鼠（cotton rat）等跳咬或其他攻擊性強的動物，應訂定特殊操作訓練規範。
- 3.5 實驗室人員之教育訓練事項，除一般實驗室生物安全教育訓練課程與 SOP 之外，另應包括五個要素、五個構面與五項內涵。
- 3.5.1 五個要素為：（一）實驗場所中使用之微生物其特性與鑑定資訊；（二）實驗場所中使用之微生物，於感染時會產生的臨床症狀與現象，若設施內同時使用多種微生物時，應廣泛性評估一般性臨床症狀；（三）正式操作前之訓練與硬體防護設備之評估，包括微生物之操作與感染性廢棄物之除汙與棄置處理，PPE 之選擇與使用維護；（四）安全相關資訊（例如 MSDS，PSDS）之蒐集與使用；（五）與微生物有關之國內法源與規範要求等資訊。
- 3.5.2 五個構面為：（一）標準微生物操作訓練；（二）特別操作訓練；（三）安全裝備（初級防護屏障與 PPE）訓練；（四）實驗室設施（次級防護屏障）訓練；（五）動物照護與管理。

- 3.5.3 五項內涵為：(一)減少曝露於危險的工作人員的數目；(二)減少由直接或間接接觸造成的曝露；(三)減少皮膚與黏膜組織的曝露；(四)減少經口食入的曝露；(五)減少經呼吸道吸入的曝露。
- 3.6 動物實驗室主管應提供實驗室人員適當的教育訓練。教育訓練（含繼續教育）之項目與實施頻率，依據不同阻隔區與工作特性進行評估。
- 3.7 實驗室之動物生物安全等級愈高，所接受的訓練應愈嚴謹，並定期辦理繼續教育訓練與確認學習成效。確認學習成效的方法可採多樣選項，例如紙本測試或現場實作測試等。學習前、後之測試為有效的評估方法，現場訪查與訪查時觀察人員的操作習性及定期記錄等亦有助於了解訓練成效。完成學習後人員的學習心得與自評表亦可做為學習評估方法。
- 3.8 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室全體人員，包含實驗室主管（或計畫主持人）、實驗室管理人員、獸醫師、動物照護人員、研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）等，應保存其教育訓練記錄至少至離職後 1 年；訪客之教育訓練紀錄應自留存日起至少保存 2 年。
- 3.9 教育訓練計畫應定期回審（training program review），至少一年 1 次，並且當工作條件、程序與步驟、危害性或危害資訊更改時應回審。

第二節 ABSL-1 實驗室人員訓練規範

1. 前言

- 1.1 人員應接受實驗室內各種操作程序的訓練，並由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室主管（或計畫主持人）確認學習成果，並執行監督之責。
- 1.2 實驗室主管（或計畫主持人）應編訂 ABSL-1 實驗室安全手冊，並放置於實驗室人員可易於取得之處，以利實驗室人員閱讀並遵循，研究中使用的微生物或任何動物實驗程序改變時應更新手冊。
- 1.3 實驗室主管（或計畫主持人）依不同人員的責任範圍與危害曝露範圍，安排適當的訓練。內容至少包括動物飼育程序、潛在危害、微生物操作、避免危害和曝露的預防措施、危害或曝露的評估程序（包括物理危害、噴濺及粉塵等）。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要記錄並保留，以供備查。
- 1.4 閱讀核准通過的動物實驗（使用）申請表，了解欲進行的動物實驗中使用的微生物與生物性材料、實驗動物的天性（含攻擊性）與生理特性、應操作的動物技術與儀器設備、潛在的風險等。所有程序應由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的實驗室主管（或計畫主持人）確認學習成果，並執行監督之責。訓練內容應符合以下要求：
 - 1.4.1 動物的抓取與保定。
 - 1.4.2 動物的投藥與採樣技術，以及實驗相關器具的使用，包括注射器與尖銳物品、動物麻醉設備與藥劑、動物解剖或物理性固定器等。
 - 1.4.3 動物安樂死（包含相關器具的使用與維護）。
 - 1.4.4 操作或接觸動物可能產生的過敏反應與健康管理等。
- 1.5 標準微生物操作訓練

可參考疾管署編訂之《生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）》與本規範相關內容辦理。訓練內容至少包括：

 - 1.5.1 實驗室生物安全原理，包括感染性生物材料的定義、分類與傳染途徑，氣膠產生來源。

- 1.5.2 實驗室基礎操作訓練，包括實驗室進入前準備程序、實驗操作程序、結束與離開程序、緊急程序、感染性生物材料與動物的運輸。
- 1.6 特別操作訓練：無。
- 1.7 安全裝備（初級防護屏障與 PPE）訓練
 - 參考本規範第肆章第二節相關規範辦理。訓練內容至少包括：
 - 1.7.1 依據風險評估選擇適當的 PPE 或物理防護設備。
 - 1.7.2 個人清潔衛生訓練。
 - 1.7.3 人員遭受動物攻擊而受傷時的處理通報程序。
 - 1.7.4 針扎事件的處理與通報程序。
- 1.8 實驗室設施（次級屏障）操作訓練
 - 依據本規範中本規範第肆章第一節辦理。訓練內容至少包括：
 - 1.8.1 實驗室物流動線規劃。
 - 1.8.2 實驗室保全。
 - 1.8.3 昆蟲與鼠類防治程序。
 - 1.8.4 動物逃脫或野鼠竄入的處理通報程序。
- 1.9 動物照護與管理
 - 依據本規範中第貳章規範進行教育訓練。訓練內容至少包括：
 - 1.9.1 每日動物觀察與餵食。
 - 1.9.2 動物籠具換洗。
 - 1.9.3 廢棄物清理。

第三節 ABSL-2 實驗室人員訓練規範

1. 前言

- 1.1 人員應接受 ABSL-2 實驗室內各種操作程序的訓練，實驗室人員應先具備 ABSL-1 實驗室之實務操作經驗，再接受 ABSL-2 實驗室之各項微生物與動物（含設備）操作訓練（有訓練證明或紀錄），並由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室主管（或計畫主持人）確認學習成果，並執行監督之責。
- 1.2 實驗室主管（或計畫主持人）應編訂 ABSL-2 實驗室安全手冊，並放置於實驗室人員可易於取得之處，以利實驗室人員閱讀並遵循，使用之微生物或任何動物實驗程序改變時應更新手冊。
- 1.3 實驗室主管（或計畫主持人）依不同人員的責任範圍與危害曝露範圍，安排適當的訓練。內容至少包括動物飼育程序、潛在危害、微生物操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估程序（包括物理危害、噴濺及粉塵等）。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要記錄並保留，以供備查。
- 1.4 閱讀核准通過的動物實驗（使用）申請表，了解欲進行的動物實驗中使用的微生物與生物性材料、實驗動物的天性（含攻擊性）與生理特性、應操作的動物技術與儀器設備、潛在的風險等。所有程序應由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室主管（或計畫主持人）確認學習成果，並執行監督之責。訓練內容應符合以下要求：
 - 1.4.1 加強訓練人員深度了解欲操作動物的習性、特色與攻擊性，並事先進行該感染動物的抓取與保定訓練。
 - 1.4.2 加強訓練動物的投藥與採樣技術、尖銳物品的操作與黏膜曝露時的安全措施，訓練配戴雙層手套操作感染動物及使用安全注射器與刀片。
 - 1.4.3 感染動物咬傷或抓傷時的處置與通報程序。
- 1.5 標準微生物操作訓練

可參考疾管署編訂之《生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範(第 1.0 版)》，以及本規範相關內容。訓練內容除符合 ABSL-1 要求的訓練項目外，並符合以下要求：

- 1.5.1 依照危害程度對微生物進行分類及擬訂因應之防護措施。
- 1.5.2 發生實驗室感染事件之途徑與模式。
- 1.5.3 預防及降低已知類型感染意外(例如接種意外，溢出事件等)發生之方法。
- 1.5.4 感染性氣膠可能造成之感染類型、產生及釋放之原因，以及預防方法及操作技巧。
- 1.5.5 瞭解與使用 PPE (包括臉部和眼睛的防護);個人衛生以及預防接種。
- 1.5.6 BSC 之正確使用及注意事項。
- 1.5.7 處理血液及體液的注意事項。
- 1.5.8 檢體的接收、包裝與運送;容器破損洩漏之緊急處理。
- 1.5.9 實驗室廢棄物處理:高溫高壓蒸氣滅菌器的使用與注意事項。
- 1.5.10 實驗室設計:實驗室安全原則。
- 1.5.11 化學物質危害及致癌物質危害。
- 1.5.12 化學品、用火及電器安全。
- 1.5.13 實驗室意外之緊急應變。
- 1.5.14 感染性物質之包裝與運送。

1.6 特別操作訓練

訓練內容除符合 ABSL-1 要求的訓練項目外，並符合以下要求：

- 1.6.1 依據風險評估結果，為不同的工作人員提供醫療監測方案，訓練實驗室人員了解自身免疫功能與健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題，並鼓勵人員向機構內負責健康維護的單位尋求適當的諮詢和指引。

- 1.6.2 訓練使用各種動物的麻醉方法或物理性保定方法，以減少研究人員直接抓取或保定動物的機會。
- 1.6.3 減低操作中產生之氣膠與粉塵對其他區域造成影響之方法，包括更換動物飼養籠具的程序，動物安樂死的程序，廢棄物的處理程序，飼養設備的移動等。
- 1.6.4 於 BSC 或其他物理防護設備中操作微生物或實驗動物時，減少氣膠或噴濺之程序；以及 PPE 規定。
- 1.6.5 實驗室相關儀器設備、器具之操作與除汙程序；廢棄物（包括動物組織、屍體、墊料和尖銳物品等）之包裝規定，除汙及丟棄程序。
- 1.6.6 已感染 RG2 微生物的動物檢體或活體動物的包裝、運輸與拆裝程序。有關感染性物質之包裝及運送，應依照疾管署《防疫檢體採檢手冊》規定辦理。另可參考 WHO《感染性物質運輸規範指引（Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances）》及 IATA 相關指引。
- 1.6.7 如動物實驗室與飼養設施內同時進行一種以上的微生物之研究時，應加強除汙並防止各類微生物與動物的交互污染的標準操作程序。
- 1.6.8 儀器或設備應先除汙後進行維護、修繕或搬移區域。
- 1.6.9 曝露事件的緊急處理與通報程序。
- 1.7 安全裝備（初級防護屏障與 PPE）訓練
可參考本規範第五章第二節規範，訓練內容除符合 ABSL-1 要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - 1.7.1 依據風險評估選擇適當的 PPE 或物理防護設備。包括呼吸防護具的穿戴、BSC 的選擇與正確使用方法、感染性生物材料的儲存與運輸等。
 - 1.7.2 加強個人清潔衛生訓練。
- 1.8 實驗室設施（次級屏障）操作訓練

可參考本規範第伍章第一節，訓練內容除符合 ABSL-1 要求的訓練項目外，並符合以下要求：

1.8.1 檢視次級屏障系統完整性之方法。

1.8.2 高溫高壓蒸氣滅菌器的操作、維護與檢驗。

1.9 動物照護與管理

可參考本規範第貳章進行教育訓練。訓練內容除符合 ABSL-1 要求的訓練項目外，並符合以下要求：

1.9.1 動物飼養設備的操作與維護。

1.9.2 同時照護感染不同 RG2 微生物之實驗動物時，除汙並防止各類微生物與實驗動物間交互汙染的標準操作程序。

1.10 各類實驗動物飼養時產生之廢棄物（包括動物屍體、墊料和飼育盒等）其包裝規定，除汙及丟棄程序。

第四節 ABSL-3 實驗室人員訓練規範

1. 前言

1.1 人員應接受 ABSL-3 實驗室內各種操作程序的訓練，實驗室人員應先具備 ABSL-1 及 ABSL-2 實驗室之實務操作經驗，再接受 ABSL-3 實驗室之各項微生物與動物（含設備）操作訓練（有訓練證明或紀錄），並由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室主管（或計畫主持人）與生物安全官共同確認學習成果，並執行監督之責。

1.2 動物實驗室主管（或計畫主持人）應編訂 ABSL-3 實驗室安全手冊，並置於實驗室人員可易於取得之處，以利實驗室人員閱讀並遵循。實驗室安全手冊每年至少更新一次；研究中使用之微生物或任何動物實驗程序改變以及意外事件發生後，亦應編修。

- 1.3 動物實驗室主管（或計畫主持人）依不同人員的責任範圍與危害曝露範圍，安排適當的訓練。內容至少包括動物飼育程序、潛在危害、微生物操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估程序（包括物理危害、噴濺及粉塵等）。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要記錄並保留，並定期進行繼續教育訓練，以供備查。
- 1.4 ABSL-3 實驗室人員之訓練規範除符合 ABSL-1 及 ABSL-2 要求的訓練項目外，另著重於特殊的硬體工程和設施設計構造，以及選擇適當的 PPE，以降低微生物、動物和汙染設備的曝露。
- 1.4.1 閱讀核准通過的動物實驗（使用）申請書，了解欲進行的動物實驗中使用的微生物與生物性材料、實驗動物的天性（含攻擊性）與生理特性、應操作的動物技術與儀器設備、潛在的風險等。
- 1.4.2 標準微生物操作訓練：可參考疾管署編訂之《生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）》規範，以及本規範相關內容。訓練內容除符合 ABSL-1 及 ABSL-2 要求的訓練項目外，還應增加雙人搭配操作的訓練。
- 1.4.3 特別操作訓練
- 訓練內容除符合 ABSL-1 及 ABSL-2 要求的訓練項目外，並符合以下要求：
- 1.4.3.1 加強尖銳物品與動物的操作技能，所有操作必須配戴雙層手套進行，且全程於 BSC 或隔離箱內操作。
- 1.4.3.2 加強感染動物飼養專用籠具與設備（例如 IVC、隔離箱）的教育訓練與異常排除程序。
- 1.4.3.3 訓練雙人搭配進行動物實驗與操作的程序。訓練項目與內容應依據動物實驗（使用）申請書內核准的動物品種品系、動物飼養設備、動物技術等內容制訂。

- 1.4.3.4 加強訓練動物逃脫時的處置，包含動物、環境的除汙與通報程序。
- 1.4.3.5 加強訓練人員的災害（天災與人為）緊急應變能力與復原計畫。
- 1.4.3.6 每一動物實驗（使用）計畫書執行後，應由動物實驗室主管與相關工作人員檢討實驗步驟與風險評估，並留下紀錄。
- 1.4.3.7 人員急救訓練。
- 1.4.4 安全裝備（初級防護屏障與 PPE）訓練
可參考本規範第陸章第二節，訓練內容除符合 ABSL-1 及 ABSL-2 要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - 1.4.4.1 配戴雙層手套操作訓練。
 - 1.4.4.2 使用傳輸設備（例如傳真機或筆記型電腦等）傳輸實驗資料之操作。
- 1.4.5 實驗室設施（次級屏障）操作訓練
可參考本規範第陸章第一節，訓練內容除符合 ABSL-1 及 BSL-2 要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - 1.4.5.1 建築物硬體與供應系統的監測。
 - 1.4.5.2 加強動物逃脫或害蟲（含野鼠）竄入的預防措施。
 - 1.4.5.3 各類除汙專用的設備操作訓練、其相關管線布置與操作維修。
- 1.4.6 動物照護與管理
可參考本規範第貳章進行教育訓練。訓練內容除符合 ABSL-1 及 ABSL-2 要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - 1.4.6.1 使用感染性動物專用動物籠具的技能。
 - 1.4.6.2 盡可能選擇產生最少粉塵與氣膠的動物用墊料。
 - 1.4.6.3 各類廢棄物與器具的除汙程序。

第五節 動物照護人員訓練規範

負責動物飼養與照護之人員，應接受與動物飼養與管理相關之教育訓練，包括微生物之特性、動物照護 SOP、對動物習性與特性的了解，其動物照護標準作業流程應由機構內的 IACUC 審查後執行。

1. 一般動物照護人員

- 1.1 與實驗動物有關之法令規定（例如動物保護法）及個人職責。
- 1.2 儀器設備的運作：包括各種動物飼養設備，BSC，除汙設備（例如高溫高壓蒸氣滅菌器）及其他支援設備等。
- 1.3 每日動物照護與清潔之 SOP：依實驗動物之物種，對應相關的 SOP，並在對動物造成最少緊迫的情況下完成作業。
 - 1.3.1 對實驗動物之了解，以及人道的動物抓取與保定。
 - 1.3.2 餵食、飲水與換籠（包含清點動物隻數）。
 - 1.3.3 實驗動物的疼痛評估、異常狀況的記錄與通報。
 - 1.3.4 清潔消毒程序與物料補充。
 - 1.3.5 檢視並記錄大環境與微環境條件，如溫濕度、噪音、異味、壓差及安全警報等。
 - 1.3.6 動物安樂死。
 - 1.3.7 廢棄物分類與處理。

2. 資深動物照護人員（專業主管及獸醫師）：

符合一般動物照護人員之要求項目外，並符合設施管理與協調作業。

- 2.1 各種法規的了解與動物設施設備的管理規劃。
- 2.2 風險評估（人員、環境、動物、生物保全）。
- 2.3 動物福祉與疼痛管理策略。

- 2.4 動物生理、繁殖與育種。
- 2.5 各種動物的營養需求與特性。
- 2.6 動物健康、大環境與微環境、設備監測。
- 2.7 動物或生物性材料的包裝、國內外運輸。
- 2.8 動物手術、麻醉與止痛、人道安樂死。
- 2.9 動物操作與實驗技術。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.
2. NRC. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals., Washington DC: National Academy Press, 1997.
3. PHAC. Canadian Biosafety Standards and Guidelines. 1st ed., 2013;8-9.
4. 行政院衛生署疾病管制局：生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。第 1.0 版。台北：行政院衛生署疾病管制局，2012。
5. 實驗動物管理與使用指南編輯委員會：實驗動物管理與使用指南。第三版（擴充版）。台北：中華實驗動物學會，2010。

第拾章 實驗室之緊急應變計畫與意外事件處置

第一節 總論

1. 涉及實驗動物操作之實驗室，應依操作之微生物及（或）使用之實驗動物擬訂相關安全防護措施，並建立相關緊急應變計畫。
2. 實驗室意外事件處理 SOP 及緊急應變計畫之撰寫，應考量實驗室操作之微生物特性、實驗動物種類、處理性質及作業流程等軟、硬體設施狀態，進行風險評估後擬訂，並列為教育訓練課程。
3. 實驗室應定期執行緊急應變演練，辦理頻率為每年至少 1 次。
4. 依實驗室可能發生之意外事件或災害類型，制定緊急應變計畫之應變程序。意外事件之類型可包括生物性、化學性、物理性及放射性等情況；災害事件可包括火災、水災、地震及雷擊等情況。

第二節 實驗室緊急應變計畫之擬定

1. 緊急應變計畫之撰寫

1.1 緊急應變計畫之內容原則應包括：(一)目的；(二)風險評估；(三)應變組織；(四)意外事故通報程序；(五)應變設施及配置；(六)疏散計畫；(七)緊急應變程序；(八)緊急應變處理措施；(九)訓練計畫及模擬演練。

1.2 緊急應變計畫之應變程序，包括：

1.2.1 外在不可預期之災害，例如火災、水災、地震、爆炸發生及人為破壞等任何緊急情況之評估與作業程序。

- 1.2.2 實驗室操作儲存及飼養之生物危害風險評估。
- 1.2.3 人員意外曝露之處理及除汙。
- 1.2.4 人員之緊急疏散及撤離。
- 1.2.5 緊急狀況或意外曝露時之實驗動物，含感染與非感染動物之處置。
- 1.2.6 人員曝露及受傷之緊急醫療處置。
- 1.2.7 曝露人員之醫療監視。
- 1.2.8 曝露人員之臨床管理。
- 1.2.9 實驗室汙染、汙染源及實驗動物之滅菌及除汙作業。
- 1.2.10 事故後復原處理。
- 1.3 在訂定緊急應變計畫時，應明確敘述以下事項：
 - 1.3.1 操作之高度危害性病原微生物及動物風險評估及鑑定。
 - 1.3.2 高度危害性區域之位置及功能說明，例如實驗區、儲藏區及動物房。
 - 1.3.3 明確定義緊急應變之相關組織單位人員及通報系統如組織內生物安全組織、衛生局、衛生署、農委會、警消單位、指定醫療單位。
 - 1.3.4 工作人員與非工作人員之感染風險鑑別。
 - 1.3.5 依組織規劃各專責人員及其責任之定義及釐清，例如生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）、安全人員、地方衛生局、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家以及消防及警務部門等。
 - 1.3.6 列出能安置已曝露或受感染人員進行除汙隔離運送及治療之設施及單位。
 - 1.3.7 列出可安置實驗動物之暫存或處置場所。
 - 1.3.8 列出自備或整體相關緊急應變單位儲備之免疫血清、疫苗、藥品、特殊設備及供應品等物資。

- 1.3.9 列出自備或整體相關緊急應變單位可運用之緊急裝備及操作人員，例如防護衣、消毒劑、化學及生物溢出物處理套組、除汙設備、動物處理設施及相關供應品等。
- 1.4 緊急應變計畫之訂定，須依據實驗室風險評估編寫；且緊急應變計畫須編寫之相關標準作業程序包括如下：
- 1.4.1 緊急事故時之通報作業流程及作業程序。
 - 1.4.2 有汙染事件發生時之人員消毒、隔離與運送治療作業程序。
 - 1.4.3 有汙染事件發生時之病原微生物及實驗動物除汙、消毒滅菌及隔離作業流程。
 - 1.4.4 無發生汙染事件時之撤離作業流程。
 - 1.4.5 緊急事故後作業場所之隔離消毒滅菌作業流程及安全確效作業。
 - 1.4.6 緊急事故後動物飼養之安全確效作業。
 - 1.4.7 緊急事故處理疑似汙染及汙染事件之相關業務單位協調處理規範及作業。
 - 1.4.8 各項緊急裝置之操作訓練及作業程序。
 - 1.4.9 緊急應變計畫的教育訓練及演練計畫。

第三節 實驗室意外事件之處理

1. 實驗室意外事件之處理

依據生物安全等級對不同等級及不同屬性之實驗室意外，須訂定不同之意外處理程序，如：

1.1 刺傷、割傷、擦傷及動物咬傷：

受傷人員脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時，應尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物及實驗動物種類，並適當保存完整之醫療紀錄。

1.2 潛在微生物之食入：

先行脫除防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。

1.3 潛在感染性氣膠外洩或具感染力之實驗動物逃脫（發生在 BSC 之外）：

1.3.1 實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已曝露人員都應接受消毒及必要的醫學諮詢。如有必要須接受必須的安全隔離。同時須應立即通知實驗室主管及生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內嚴禁人員進入事故區域。並實施必要之消毒滅菌程序。若有實驗動物潛逃，未設法捕捉、滅菌及隔離前，嚴禁進入事故區域。

1.3.2 事故區域須應張貼「禁止進入」之標示。經過適當時間後，在生物安全官（或專業人員）之指導下，除汙人員應穿著適當防護衣及呼吸保護裝備進行除汙。

1.4 容器破裂、感染性組織及感染性物質溢出：應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性組織及物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時間。然後清除抹布、紙巾以及破碎物品，玻璃碎片應使用鑷子清理。然後再使用消毒劑擦拭汙染區域。如果使用畚箕清理破裂物時，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。所有處理過程，都應穿戴手套。

1.5 盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂：

- 1.5.1 如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋靜置（例如 30 分鐘）使氣膠沉降。如離心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置（例如 30 分鐘）。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
- 1.5.2 應穿戴厚實手套（如厚橡膠手套）處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。
- 1.5.3 所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。
- 1.5.4 離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。
- 1.6 在封閉式離心桶（安全杯）之離心管發生破裂：
所有封閉式離心桶都應在 BSC 內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。
- 1.7 火災及天然災害
 - 1.7.1 建立應變計畫應包括消防及其他應變部門。消防及其他應變部門應事先知悉存放潛在微生物之區域。平時安排相關部門人員參觀實驗室，以熟悉實驗室之設計及狀況。
 - 1.7.2 發生天然災害時，應就實驗室及附近建築物之潛在危害，向當地或國家緊急應變部門進行通報。只有在經訓練之實驗室工作人員的陪同下，救災人員才能進入該區域。感染性物質應收集在防滲漏之箱子或厚實之拋棄式袋子。
 - 1.7.3 緊急服務－聯繫對象：在設施內明顯處張貼以下之電話號碼及地址。

- 1.7.3.1 設置單位或實驗室（打電話者或聯繫之服務人員可能不知道地址及位置）。
- 1.7.3.2 設置單位或實驗室之首長。
- 1.7.3.3 實驗室主管。
- 1.7.3.4 生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
- 1.7.3.5 消防隊。
- 1.7.3.6 醫院/急救部門/醫療人員（儘可能提供部門、科室名稱及/或醫療人員姓名）。
- 1.7.3.7 警察。
- 1.7.3.8 醫療主管。
- 1.7.3.9 技術負責人員。
- 1.7.3.10 供水、瓦斯及電氣服務部門。
- 1.7.4 急救裝備：必須配備下列緊急裝備，以供使用。
 - 1.7.4.1 急救箱，包括常用及特殊之解毒劑；
 - 1.7.4.2 合適之滅火器及滅火毯；
 - 1.7.4.3 建議配備以下設備，但可依實際狀況而定：
 - 1.7.4.4 全套防護衣（連身式防護衣、手套及頭套—用於涉及 RG3 及 RG4 微生物之意外）；
 - 1.7.4.5 全罩式防毒面具（full-face respirator）搭配有效防護化學物質及微粒之濾毒罐；
 - 1.7.4.6 房間消毒設備，如噴霧器及甲醛燻蒸器；
 - 1.7.4.7 擔架；
 - 1.7.4.8 工具，例如鐵槌、斧頭、扳手、螺絲起子、梯子及繩子等；
 - 1.7.4.9 區隔危險區域界限之器材及標示。
 - 1.7.4.10 動物處置設備如隔離箱、麻醉劑、抓捕工具。

第四節 緊急應變計畫之參考

1、目的

釐定緊急應變組織及處理程序，強化應變能力，保障實驗室操作人員及環境安全，期能將天然災害及人為事故引發之災害損失減至最低。本章節係提供設置單位擬定緊急應變計畫時參考使用，各設置單位仍應就其所可能發生之風險或意外情況，擬定符合其單位之可行方案，詳載記錄，並針對前述所擬定期辦理緊急應變演練，及檢討改善，以提升落實度。

2、適用範圍

僅適用於 ABSL-1~ABSL-3 實驗室之緊急狀況。

3、實驗室生物風險基本資料

實驗室生物風險基本資料至少包含：

- 3.1 實驗室操作人員、實驗動物及相關管理人員資料。
- 3.2 第一級以上感染性生物材料及實驗動物資料。
- 3.3 實驗室緊急應變器材資料。
- 3.4 實驗室配置圖資料。

4、緊急應變處理程序

實驗室緊急應變處理程序建議包含：

- 4.1 火災緊急應變處理程序。
- 4.2 第二級以上感染性生物材料逸散或洩漏處理程序。
- 4.3 第二級以上實驗動物飼養防護異常及逃逸處理程序。
- 4.4 停電緊急應變處理程序。

4.5 化學品洩漏緊急應變處理程序。

4.6 地震緊急應變處理程序。

4.7 漏水緊急應變處理程序。

5、緊急應變組織

實驗室緊急應變組織建議包含：

| 任務小組 | 執掌 | 負責人員 |
|-------------|--|------------------------------|
| 應變指揮官 | <p>掌握意外災害狀況，指揮緊急應變計畫決策系統，建議考慮：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 目標發生什麼事：時間、位置、生命危害、曝露威脅。 2. 危害可能性：生命危害、火災爆炸、結構破壞、財務損失。 3. 災害情景：可能之災害情景，包含人員、實驗動物及設備。 4. 行動：基於事實、可能性，決定行動策略（例如：動物處理、員工疏散、區域疏散、全區疏散、隔離包圍）。 5. 任務分配：指定緊急應變隊（ERT）進入現場。決定及宣佈警報狀況解除。 | <p>指揮官： 代理人：</p> |
| 現場指揮官及緊急應變隊 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認災害之種類及程度，災害現場人員疏散決定，建議考慮： <ol style="list-style-type: none"> (1) 火災警報。 (2) 生物安全危害通報。 (3) 電力中斷。 (4) 地震。 (5) 化學品外逸。 | <p>現場指揮官： 緊急應變小組指揮官：</p> |

| 任務小組 | 執掌 | | 負責人員 |
|------------|--|---|----------------|
| | <p>(6) 漏水。</p> <p>2. 指揮災害現場救災工作，隨時向指揮官報告現場最新狀況。</p> | | |
| ERT 救災組 | <p>1. 災區隔離</p> <p>(1) 熱區：只有 ERT (Emergency response team) 人員可以進入。</p> <p>(2) 暖區：清消範圍，集中消毒。</p> <p>(3) 冷區：事故指揮系統、急救區。</p> <p>2. 實驗室內之事故</p> <p>(1) 隔離災害事故現場、控制進入現場、救災人員選用適當 PPE。</p> <p>(2) 災害現場環境偵檢與隔離。</p> <p>(3) 火災、傷害與汙染等事宜之控制。</p> <p>(4) 搶救待援人員。</p> <p>(5) 隨時向指揮官報告現場最新狀況。</p> <p>(6) 災後復原。</p> <p>3. 實驗室機電系統之事故</p> <p>(1) 支援工務組進行現場偵檢、救災及搶救之工作。</p> <p>(2) 救災人員選用適當 PPE。</p> <p>(3) 隨時向指揮官報告現場最新狀況。</p> <p>(4) 災後復原。</p> | | |
| ERT 後勤組 | 醫療小組 | <p>1. 對傷患進行急救處理。</p> <p>2. 醫療支援及傷患外送之聯絡與安排。</p> <p>3. 隨時向指揮官報告傷患狀況。</p> | 值班護士 合格急救人員 |

| 任務小組 | 執掌 | | 負責人員 |
|-----------|---|--|------|
| 疏散小組 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 引導人員依逃生路線至集合地點集合。 2. 逃生路線應避免交互感染。 3. 採取必要措施防止人員恐慌。 4. 人員清點並回報指揮中心。 5. 警報解除前人員之管理。 | | |
| 交通管制小組 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 實施人車管制。 2. 維持周圍道路之暢通。 3. 引導外部支援之人車進入。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。 | | |
| 支援小組 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供/補充應變器材。 2. 提供餐點及茶水。 3. 外界支援單位器材之清點及登記。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。 6. 提供/補充 PPE。 | | |
| ERT 通報聯絡組 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 聽從指揮官之指揮聯絡支援單位。 2. 必要之衛生、消防、勞安、環保機關事故報備。 3. 協助指揮官進行各項聯絡工作。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。 | | |
| ERT 公關組 | 災害對外發言窗口。 | | |

6、通報程序及聯絡系統

6.1 通報流程圖

各單位依實際運作設計通報流程。

6.2 通報內容

6.2.1 通報人：單位（實驗室）名稱、部門、姓名、連絡電話；

6.2.2 事故發生時間：時、分；

6.2.3 事故地點：單位（實驗室）地址、或其他明顯地點；

6.2.4 狀況描述：事故之種類（例如火災、化學品外洩等）、嚴重程度描述；

6.2.5 損傷情形：人員、設備或建築物之損傷情形；

6.2.6 緊急處置：已進行或將進行之緊急處置措施；

6.2.7 需要之協助：需要之人員、設備、儀器、資訊等支援。

6.3 衛生、消防、環保及電力等支援單位

| 單位名稱 | 聯絡窗口 | 聯絡電話 |
|-----------|------|------|
| ○○縣（市）衛生局 | | |
| ○○電力公司 | | |
| ○○消防隊 | | |
| ○○縣（市）環保局 | | |
| 疾病管制署 | | |

6.4 醫療支援單位：

| 單位名稱 | 聯絡窗口 | 聯絡電話 |
|------|------|------|
| ○○醫院 | | |

7、應變訓練

建議每年至少實施教育訓練及緊急應變演練至少一次。

8、災後復原

8.1 災後復原包括第三級以上感染性生物材料及實驗動物之妥適處理及環境汙染之清除處理。

參考文獻

1. Calan G. Activists at the gate: Preventing animal rights - related media disasters. *Lab Animal*. 1999;28:35-39.
2. NRC. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals.*, Washington DC: National Academy Press, 1997.
3. 白進謙、余俊強、施桂月：國立成功大學醫學院動物中心—602 火災啟示錄。中華民國實驗動物學會第六屆第一次會員大會暨學術研討會手冊 1998；43。
4. 實驗動物管理與使用指南編輯委員會：實驗動物管理與使用指南。第三版（擴充版）。台北：中華實驗動物學會，2010。
5. 鍾勝邦：第十一章意外事件緊急處理程序。國家實驗動物繁殖及研究中心實驗動物技術人員訓練手冊（一版）。國家實驗動物繁殖及研究中心編印，1993。

附 錄

附錄一 動物抓取

1. 抓取動物的技能影響動物的身心福祉與實驗成果。
2. 在每日例行工作中，訓練工作人員對動物習性的了解、加強觀察力、以溫柔不具侵略性的操作態度，減少動物的緊迫。
3. 抓取具攻擊性或難以馴服的動物時，需加強 PPE 或採用雙人操作。
 - 3.1 嚙齒類動物如小鼠，以單手或使用套有護墊的長鑷，提取尾根部或頸背部皮膚，幼鼠與仔鼠可用手圈住整個身體或用雙手將整窩仔鼠連同髒墊料一起取出移動。
 - 3.2 大鼠以徒手抓取尾根部移動，或者從頸背部圈住軀體抓取，注意其腳趾是否鉤住飼育籠具而受傷流血或者尾尖皮膚剝落。
 - 3.3 無尾巴的嚙齒類動物如倉鼠，用手夾住肩部兩側頸背部皮膚，或者用手掌捧起倉鼠移動；天竺鼠則是將一手從肩背部深入腋窩下抓住胸廓，另一手抓捧後腿與臀部以支持天竺鼠的重量。
 - 3.4 兔子則一手抓牢頸背部鬆軟的皮膚，另一隻手從腹側深入下腹部拖住身體搬移，放回籠內時需採取倒退姿勢，臀部先進籠，以減少後踢與掙扎的機會。
 - 3.5 貂動作敏銳，體態修長，人員先將一手從肩背部深入腋窩下抓住上半身，另一手抓牢後腿與下腹部固定整個軀體。

附錄二 BSC 標準作業程序書

1. 啟動 BSC，以新鮮配製的化學性消毒藥劑完整擦拭 BSC 上下左右前（玻璃拉門）後各面，人員應選擇適當的清潔工具如長柄抹布，不得將頭部與上身伸入玻璃拉門內擦拭。
2. BSC 內區分為左右二側，一側放置乾淨物品，如乾淨籠具，另一側鋪上浸潤消毒劑的濕抹布，作為操作或放置髒汙動物籠具。
 - 2.1 動物飼育籠移入 BSC 內，置於沾有消毒劑的濕抹布上換籠。
 - 2.2 建議一手維持抓髒汙物品與動物，另一手抓取乾淨物品與消毒藥劑噴瓶，如需雙手重覆碰觸髒汙/乾淨物品與動物時，每次操作或觸碰髒汙物品或動物後，應雙手噴灑或浸泡於消毒藥劑中，搓揉數次後再抓取乾淨物品。
 - 2.3 換籠時，一次處理一籠，並且依不同研究人員或不同微生物的動物需分別更換手套、完整消毒 BSC 檯面後換籠。
3. 所有移出 BSC 外的物品或器具，皆應除汙。
 - 3.1 以沾有消毒劑的抹布擦拭或噴灑消毒劑於動物飼育籠具上下左右前（動物牌卡後面）後各面，雙手噴灑或浸泡於消毒藥劑中除汙，再將動物籠放回原位。
 - 3.2 所有使用過的物品，如鑷子、籠具、筆、消毒劑噴瓶、廢棄物等，皆以消毒藥劑除汙後移出。
 - 3.3 最後以消毒藥劑完整擦拭 BSC 上下左右前（玻璃拉門）後各面，更換外層手套，重新加套另一副手套，關閉 BSC。
 - 3.4 每次產生的廢棄物皆應當日除汙後移除，必要時依風險評估結果採取第二階段消毒或其它除汙程序。
4. 倒除髒汙墊料的程序易產生大量粉塵，先以消毒藥劑噴濕籠具與髒汙墊料，等待減少粉塵揚起後再清理收拾。

附錄三 實驗室清潔消毒之常用術語及消毒劑

1. 前言

- 1.1 消毒及滅菌之基本常識對於實驗室生物安全非常重要，由於嚴重污染的物品不能迅速的消毒或滅菌，故瞭解預先清潔（precleaning）之基本原理亦同等重要。關於消毒及滅菌，以下基本原則適用於所有已知不同危險群等級之微生物。
- 1.2 關於除污之特殊要求，應根據實驗工作之類型以及所操作之微生物其特性來決定。可參考此處提供之資料，針對特定實驗室所涉及之生物性危害，建立標準化及更專業之程序。
- 1.3 消毒劑之作用時間會因特定物質及製造商而有不同，因此，所有消毒劑之使用應遵照製造商說明書中建議事項。
- 1.4 預先清潔
 - 1.4.1 因灰塵、污染物及有機物等，為微生物棲身之所，可能影響除污劑（包括抗菌劑、化學殺菌劑及消毒劑等）之殺菌作用，因此須經過預先清潔才能確實達到消毒及滅菌之目的。
 - 1.4.2 許多防腐劑只對經過預先清潔之物品才具有殺菌活性。
 - 1.4.3 預先清潔時應小心，以避免曝露於微生物中。
 - 1.4.4 預先清潔時應使用與接續使用之防腐劑化學上相容之物質，普遍是採用相同化學殺菌劑進行預先清潔及消毒。

2. 常用術語及定義

- 2.1. 除污（decontamination）：去除及（或）殺死微生物之任何過程。
- 2.2. 消毒（disinfection）：以物理或化學方法殺死微生物，但不一定殺死其芽孢，例如使用抗菌劑（antimicrobial）將非生物體或其表面之微

生物破壞或去活化；大部分的消毒劑（disinfectant）對有機物無效或消毒效果微弱。

2.3. 衛生清潔（sanitization）：使用抗菌劑將物品或其表面，或活體組織之致病微生物數量降低至不造成感染之數量，對於部分病毒或芽孢無效。例如手部推薦之衛生清潔方法為使用肥皂洗手，並沖淋熱水至少 20 秒。

2.4. 滅菌（sterilization）：是指用物理或化學的方法殺滅全部微生物，包括致病和非致病微生物以及芽孢，使之達到無菌狀態。經過滅菌處理後，未被污染的物品，可稱為無菌物品。

3. 臨床使用之消毒劑

3.1 臨床使用之消毒劑可分為高程度、中程度及低程度。

3.1.1 高程度消毒劑：可用於殺滅非芽孢的微生物，即可殺死細菌的繁殖體、結核菌、黴菌及病毒，一般消毒時間至少 20 分鐘。常用消毒劑包括：（一）2%戊乙醛（glutaraldehyde），如鹼性戊乙醛（商品名：Cidex、Cido-dur、Wavicide）；（二）6%過氧化氫；（三）過醋酸（peracetic acid）；（四）鄰苯二甲醛（ortho-phthalaldehyde; OPA）；（五）次氯酸水溶液（sodium hypochlorite）>1000ppm，一般家用漂白水稀釋 10 倍（1 份漂白水加 9 份水）之濃度為 5000ppm。；（六）巴斯德消毒（Pasteurization）則是在水中加熱 75°C，持續 30 分鐘。

3.1.2 中程度消毒劑：用於皮膚消毒或水療池的消毒，可殺死細菌的繁殖體、結核菌、部分黴菌、親脂性病毒及部分的親水性病毒。常用消毒劑包括：（一）10%優碘或碘酒（iodine），至少 2 分鐘；（二）70-75%（w/v）酒精（alcohol），待乾燥後即可。

3.1.3 低程度的消毒劑，可殺死細菌的繁殖體、部分黴菌及親脂性病毒，一般消毒時間為 10 分鐘。常用消毒劑包括：(一) 酚化合物 (phenolics)；(二) 四級胺化合物 (quaternary ammonium compounds)，目前已不當消毒劑，僅當清潔劑；(三) 氯胍 (chlorhexidine gluconate)；(四) 較低濃度的次氯酸水溶液 (漂白水)，一般濃度為 100ppm。

3.2 依微生物種類區分消毒作用程度

| 消毒劑 | 消毒時間 | 細菌 | | | 黴菌 | 病毒 | |
|-----|----------|-----|-----|-----|-----|------------------|------------------|
| | | 繁殖體 | 結核菌 | 芽孢 | | 親脂性 ^a | 親水性 ^b |
| 低程度 | 至少 10 分鐘 | + | - | - | +/- | + | - |
| 中程度 | 至少 10 分鐘 | + | +/- | +/- | + | + | +/- |
| 高程度 | 至少 20 分鐘 | + | + | + | + | + | + |

【註】a.親脂性病毒 (Lipophilic Virus)：如流行性感冒病毒、麻疹病毒、德國麻疹、水痘、腮腺炎病毒、及 AIDS 病毒。

b.親水性病毒 (Hydrophilic Virus)：如 A 及 B 型肝炎病毒、腸病毒、鼻病毒。

4. 各種化學消毒劑作用程度分類

| 種類 | | 使用濃度 | 消毒作用之程度 |
|----|--------|---------------|------------|
| 液體 | 戊乙醛水溶液 | 2% | 高程度消毒或化學滅菌 |
| | 甲醛加酒精 | 80% 甲醛+70% 酒精 | 高程度消毒或化學滅菌 |

| 種類 | | 使用濃度 | 消毒作用之程度 |
|----|--------|-----------------------------------|----------|
| | 過氧化氫 | 6-10% | 高程度消毒 |
| | 甲醛水溶液 | 3-8% | 中至高程度消毒 |
| | 碘仿 | 30-50 mg/L 游離碘 70-150 mg/L 有效碘 | 中程度消毒 |
| | 碘加酒精 | 0.5%碘+70%酒精 | 中程度消毒 |
| | 酒精 | 70-90%酒精 | 中程度消毒 |
| | 氯化化合物 | 0.1-0.5%活化氯 | 中程度消毒 |
| | 酚類水溶液 | 0.5-3% | 低至中程度消毒 |
| | 四級胺化合物 | 0.1-0.2%水溶液 | 低程度消毒 |
| | 氯胍 | 0.75-4% | 低程度消毒 |
| 氣體 | 氧化乙烯 | 450-1500 mg/L | 高程度消毒或滅菌 |

5. 常規使用之化學殺菌劑其一般用途及安全特徵

5.1 含氯消毒劑之建議使用濃度

| 含氯消毒劑 之建議使用濃度 | 「清潔」情況下 ^a | 「汙染」情況下 ^b |
|-----------------------|----------------------|----------------------|
| 所需之有效氯濃度 | 0.1% (1g/L) | 0.5% (5g/L) |
| 次氯酸鈉溶液 (含有 5%之有效氯) | 20mL/L | 100mL/L |
| 次氯酸鈣 (含有 70%之有效氯) | 1.4g/L | 7.0g/L |
| 二氯異氰尿酸鈉粉劑 | 1.7g/L | 8.5g/L |

| 含氯消毒劑 之建議使用濃度 | 「清潔」情況下 ^a | 「污染」情況下 ^b |
|-----------------------------------|----------------------|----------------------|
| (含 60% 之有效氯) | | |
| 二氯異氰尿酸鈉片劑 (每片含 1.5g 有效氯) | 每升 1 片 | 每升 4 片 |
| 氯胺 (含有 25% 之有效 氯) ^c | 20g/L | 20g/L |

【備註】^a 去除大部分污染材料後；^b 溢流情況(例如血液)或大量污染材料沒有除去時；^c 參見 5.4。

5.2 氯 (次氯酸鈉)

5.2.1 氯屬於快速作用之氧化劑，是一種普遍且廣效型之化學殺菌劑。一般以次氯酸鈉 (NaOCl) 溶液作成漂白水銷售，使用時可以用水稀釋成各種不同之有效氯濃度。

5.2.2 氯 (尤其用作漂白水時) 為強鹼性，能腐蝕金屬。有機物 (蛋白質) 會顯著減弱其活性。漂白水在儲存或使用中，尤其在高溫條件下，會釋放氯氣而減弱其殺菌能力。要根據使用漂白水之初始濃度、容器類型 (如有無蓋子) 及大小、使用之頻率及特性以及室內條件，以確定其更換頻率。一般而言，對於那些需一天多次浸泡處理含有高濃度有機物材料之漂白水溶液，每日應至少更換一次，而那些使用頻率較低之漂白水溶液，則可以維持一周時間。

5.2.3 常規實驗室消毒劑之有效氯濃度應為 1g/L。建議使用含有 5g/L 有效氯之更強作用之溶液，處理生物危害性物質之溢出物以及含有大量有機物之情況。家用漂白水之次氯酸鈉溶液含有 50g/L 之有效氯，因此需要稀釋 50 倍或 10 倍來達到最

終濃度 1g/L 及 5g/L。工業用漂白水之次氯酸鈉溶液含有約 120g/L 之有效氯，必須進行相應之稀釋達到上述濃度。

- 5.2.4 次氯酸鈣 [Ca(ClO)₂] 之顆粒或片劑一般含有 70% 之有效氯。用顆粒或片劑配製濃度 1.4g/L 或 7.0g/L 之溶液，其有效氯濃度分別為 1.0g/L 之 5g/L。不建議將漂白水當作防腐劑使用，但可以用作一般性消毒劑以及用於浸泡非金屬類之汙染物質。在緊急情況下，也可以使用最終濃度含 1~2mg/L 有效氯之漂白水來消毒飲用水。氯氣具有強毒性。因此漂白水只能在通風良好之地方儲存及使用。另外，漂白水也不能與酸混合，以避免氯氣快速釋放。氯之許多副產物可能對人體及環境有害，應該避免濫用含氯消毒劑，特別是漂白水。

5.3 二氯異氰尿酸鈉 (NaDCC)

粉劑含有 60% 之有效氯。以 NaDCC 粉劑配製之濃度為 1.7g/L 及 8.5g/L 之溶液將分別含有 1g/L 及 5g/L 之有效氯。NaDCC 片劑一般每片含有 1.5g 之有效氯，將 1 片或 4 片溶於 1 升水將分別獲得濃度約為 1g/L 及 5g/L 之溶液。粉劑或片劑之 NaDCC 儲存既方便又安全。血液或其他生物危害性液體溢出物時，可以使用固體 NaDCC，並使其作用至少 10 分鐘後再除去，然後對汙染區域進行進一步之清理。

5.4 氯胺

粉劑含有大約 25% 之有效氯。氯胺釋放氯之速度比次氯酸慢，因此如果需要獲得與次氯酸相同之效力，就需要較高之初始濃度。另一方面，有機物對氯胺溶液之影響沒有次氯酸溶液那麼大，在「清潔」及「汙染」情況下，都建議使用 20g/L 之濃度。氯胺溶液實際上無臭味。但是，浸泡在氯胺中之物品必須要徹底清洗，以除去加入到氯胺-T (甲苯磺酰氯胺鈉) 粉劑中之填充劑殘留物。

5.5 二氧化氯

5.5.1 二氧化氯是一種高效且快速防腐劑、消毒劑及氧化劑。經常有報導，認為其濃度在低於漂白粉之含氯濃度時，即具活

性。二氧化氯作為氣體是不穩定的，將分解為氯氣（ Cl_2 ）及氧氣（ O_2 ）並放熱。然而，二氧化氯溶於水，並在水溶液中穩定。有兩種方法可獲得二氧化氯：（一）將鹽酸（ HCl ）及亞氯酸鈉（ NaClO_2 ）兩種單獨成分混合時，即可生成；（二）訂購其穩定態，然後需要時，隨時活化生成。

- 5.5.2 就氧化生物殺蟲劑而言，二氧化氯是高選擇性之氧化劑。臭氧及氯比二氧化氯有更高之反應活性，能氧化大多數之有機物。然而，二氧化氯僅與還原性硫化物、二級或三級胺以及其他強還原性及反應活性之有機物作用。因此，與使用氯及臭氧相比，二氧化氯在含量低得多之情況下，能得到更穩定之反應產物。在有機物較多之情況下，由於其選擇性，使用適量之二氧化氯比臭氧及氯更有效。

5.6 甲醛

- 5.6.1 在溫度高於 20°C 時，甲醛（ HCHO ）是一種能夠殺死所有微生物及其孢子之氣體。但甲醛對變性蛋白沒有滅活作用。
- 5.6.2 甲醛反應相對較慢，並需要相對濕度達 70% 左右。市場上出售之產品為多聚甲醛-一種固體多聚體，呈薄片狀或小塊狀，或為福馬林-一種濃度約為 370g/L （37%）之氣體水溶液，其中含甲醇（ 100mL/L ）作為穩定劑。兩種形式加熱都可以產生氣體，用於封閉空間（如 BSC 及房間）之除汗及消毒；甲醛（5%福馬林水溶液）可以作為液體消毒劑。
- 5.6.3 甲醛被懷疑是一種致癌劑。它具有刺鼻氣味，其氣體能夠刺激眼睛及黏膜，因此必須在排氣櫃或通風良好之地方儲存及使用。必須遵守國家化學品安全規定

5.7 戊二醛

- 5.7.1 如同甲醛一樣，戊二醛 [$\text{OHC}(\text{CH}_2)_3\text{CHO}$] 具活性可對抗繁殖之細菌、孢子、真菌及含脂質或不含脂質之病毒。它不具有

腐蝕性，比甲醛作用迅速，但也需要幾個小時才能殺死細菌孢子。

- 5.7.2 通常所供應之戊二醛濃度約 20g/L (2%) 之溶液，絕大部分產品使用前需要加入與產品一起提供之碳酸氫鹽混合物進行「活化」(變成鹼性)。活化之溶液根據其配方設計、應用類型及使用頻率等情況可以重複使用 1 至 4 週。與有些產品一同提供之指示計 (dipstick) 僅用於粗略指示溶液中之活性戊二醛等級。如果戊二醛溶液變混濁，就應將其廢棄。
- 5.7.3 戊二醛具有毒性，並對皮膚及黏膜具有刺激性，應避免與其接觸。必須在排氣櫃或通風良好之地方使用。不建議採用其噴霧劑或溶液來清除環境表面之汙染。必須遵守化學品安全之國家規定。

5.8 酚類化合物

- 5.8.1 酚類化合物是一大類最早使用之防腐劑。但是，最近基於安全考量而限制其使用。它們對繁殖之細菌及含脂病毒具有活性，適當配製後，對分枝桿菌也有活性。它們對孢子沒有活性，而對於非含脂質病毒之活性則不確定。許多酚類產品可用於清除環境表面之汙染，有些 (如二氯苯氧氣酚及氯二甲酚) 是最常用之防腐劑。
- 5.8.2 三氯生常作為洗手用品。它主要對繁殖之細菌有活性，並且對皮膚及黏膜是安全的。但是，實驗研究發現，對低濃度三氯生具有耐受性之細菌對某些抗生素也有耐受性。該領域中這一發現之意義尚不清楚。
- 5.8.3 有些酚類化合物對水之硬度敏感，並可能導致喪失活性，因此必須使用蒸餾水或去離子水來進行稀釋。
- 5.8.4 不建議在食物接觸之表面及幼兒活動場所使用酚類化合物。它們可能被橡膠吸收，也可能滲透皮膚。必須遵守國家化學品安全規定。

5.9 四級銨鹽類化合物

- 5.9.1 四級銨鹽類化合物大多混合使用，也經常與醇類等其他殺菌劑聯合使用。四級銨鹽類化合物對繁殖之細菌及含脂質病毒具有良好活性。某些類型（如氯化苯二甲煙銨）也用作防腐劑。
- 5.9.2 有些四級銨鹽類化合物之殺菌作用會受有機質、水質硬度以及陰離子去汙劑之顯著影響，因此當使用四級銨鹽化合物進行消毒時，要謹慎選擇預先清潔所使用之媒介。有些具有潛在危害性之細菌能夠在四級銨鹽化合物溶液中生長。由於其生物降解能力較低，這些化合物也可能在環境中蓄積。

5.10 乙醇

- 5.10.1 乙醇 (C_2H_5OH) 及異丙醇 [$(CH_3)_2CHOH$] 具有相似之滅菌特性。它們對於繁殖之細菌、真菌及含脂質病毒具有活性，但不能殺滅活孢子，而對非含脂質病毒之作用則不確定。其水溶液最有效之使用濃度約為 70% (v/v)；更高或更低之濃度均不適宜殺菌。醇類溶液之主要優點是處理後物品不會留下任何殘留物。
- 5.10.2 將乙醇與其他試劑混合使用比單獨使用更有效，如 70%(v/v) 乙醇及 100g/L 之甲醛混合使用，以及使用含有 2g/L 有效氯之乙醇。70% (v/v) 乙醇溶液可以用於消毒皮膚、實驗台及 BSC 之工作檯面，以及浸泡小型外科手術器械。由於乙醇可以使皮膚乾燥，所以經常與潤膚液混合使用。在不便於或不可能進行徹底洗手之情況下，建議使用含乙醇之擦手液對輕度汙染之手部進行消毒。但是必須記住，乙醇對孢子無效，而且不能殺死所有類型之非含脂質病毒。
- 5.10.3 乙醇具易揮發性及易燃性，不能在明火附近使用。其溶液應儲存在適當之容器內，以避免醇類揮發。乙醇可以硬化橡膠並溶解某些膠質。為了避免乙醇使用於其他非滅菌目的，在

實驗室裏對乙醇進行專門之清點及儲存是非常重要的。含有乙醇溶液之瓶子必須清楚標記，以避免被意外高壓滅菌。

5.11 碘及碘仿

這類消毒劑之作用與氯類似，只是有機物對它們之抑制作用略弱。碘可以使纖維及環境表面著色，一般不適合作為消毒劑。但是，碘仿及碘酊是很好之抗菌劑。多聚碘（polyiodine）是一種安全可靠之外科手術擦手劑及手術前皮膚抗菌劑。碘類抗菌劑一般不適於醫療 / 牙醫器械之消毒。碘不可使用在鋁或銅上。碘有毒性。含有有機碘之產品必須於 4~10°C 儲存，以避免有潛在危害性之細菌在裏面生長。

5.12 過氧化氫及過酸類

5.12.1 像氯一樣，過氧化氫（ H_2O_2 ）及過酸類是強氧化劑，是一種廣效型殺菌劑。對人體及環境較氯更為安全。

5.12.2 通常供應之過氧化氫是可以立即使用之 3% 溶液，或是以無菌水稀釋 5~10 倍體積後使用之 30% 水溶液。但是，那種單獨含有 3~6% 過氧化氫之溶液殺菌作用緩慢而有限。現有產品中含有其他成分來穩定過氧化氫，加速其殺菌作用並降低其腐蝕性。

5.12.3 過氧化氫能夠用於清除實驗台及 BSC 工作檯面之汙染，較高濃度之溶液適於清除對熱敏感之醫療 / 牙醫器械之汙染。採用過氧化氫或過氧醋酸燻蒸來消毒對熱敏感之醫療 / 牙醫器械時，需要特殊之設備。

5.12.4 過氧化氫及過氧醋酸能腐蝕鋁、銅、黃銅及鋅等金屬，也能使纖維、頭髮、皮膚及黏膜褪色。經它們處理之物品必須經過徹底之漂洗後，才能接觸眼睛及黏膜。它們應當儲存在避熱及避光之地方。

參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004:82-93.
2. 行政院衛生署疾病管制局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院編：侵入性醫療感染管制作業基準。第四版。台北：衛生署疾病管制局，2007；21-2。

附錄四 實驗室消毒滅菌設備之使用與管理建議

1. 高溫高壓蒸氣滅菌器（以下簡稱滅菌器）

1.1 乾淨物品之滅菌條件：（一）攝氏 134 度，滅菌時間保持 3 分鐘以上；（二）攝氏 126 度，滅菌時間保持 10 分鐘以上；（三）攝氏 121 度，滅菌時間保持 15 分鐘以上。

1.2 感染性廢棄物之滅菌條件：（一）攝氏 121 度以上、每平方公分大於 1.06 公斤的飽和蒸氣下，持續加熱 60 分鐘以上；（二）攝氏 135 度以上、每平方公分大於 2.18 公斤的飽和蒸氣下，持續加熱 45 分鐘以上。

1.3 使用及管理事項

1.3.1 由專人管理儀器，並備有標準操作手冊。首次操作者需經正確指導後方可操作、使用。標準操作手冊應置於滅菌器附近，手冊內容宜包括簡易故障排除與緊急處理方法。

1.3.2 由受過良好訓練之人員負責滅菌器之操作及日常維護。週期保養應由有具備資格人員定期檢查滅菌器胴體、櫃門之密封性以及所有儀錶及控制器。

1.3.3 滅菌時，滅菌器內盛裝之廢棄物容量建議不超過滅菌器之裝載鍋內總容積的 80%，且廢棄物頂部與鍋壁距 7.6 公分（3 英吋）以上。欲進行高壓滅菌之物品，宜使用具有良好熱滲透性且可排出空氣之容器盛裝；廢棄物盛裝宜鬆散，勿以外力擠壓或壓縮廢棄物之體積，以利飽和蒸氣可以均勻作用於廢棄物。

1.3.4 穿牆式滅菌器應有互鎖裝置，以防止雙向鍋門同時被打開。

1.3.5 每次使用前應實施檢點，使用後填寫操作紀錄表。如發現異常情形，應馬上報修並張貼故障告示。

- 1.3.6 滅菌器運作期間應有連續之溫度及壓力紀錄。
- 1.3.7 建立每年定期檢查及維修紀錄制度，並應有定期之確效測試。定期檢查項目請參照「勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法」相關規定，檢查紀錄並應保存三年。

2. 紫外線消毒

- 2.1 紫外線的殺菌作用與其波長有關，紫外線波長於 240-280nm 時具有殺菌作用（以 260nm 最強）。紫外線可透過改變細菌 DNA 之分子構型，干擾細菌 DNA 的複製與轉錄，造成細菌的死亡或變異，進而達到殺菌的效果。
- 2.2 紫外線穿透力差，只適用於室內空氣不耐熱物品表面的消毒。
- 2.3 紫外線消毒燈要求
 - 2.3.1 應定期監測消毒紫外線的輻照強度，當輻照強度低到要求值以下時，應及時更換。紫外線燈生產單位應提供實際使用壽命，紫外燈之使用壽命，為新燈的強度降低到 $70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 的時間(功率 $\geq 30\text{W}$)；或降低到原來新燈強度 70%(功率 $< 30\text{W}$)的時間，不低於 1000 小時。
 - 2.3.2 紫外線消毒燈使用方法
 - 2.3.2.1 在室內無人狀態下，採用紫外線燈懸吊式或移動式直接照射消毒。燈管吊裝高度距離地面 1.8 公尺至 2.2 公尺。安裝紫外線燈的數量為平均 $1.5\text{W}/\text{m}^3$ ，照射時間至少 30 分鐘以上。
 - 2.3.2.2 紫外線直接照射消毒空氣時，關閉門窗，保持消毒空間內環境清潔、乾燥。消毒空氣的適宜溫度為攝氏 20 度至 40 度，相對濕度低於 80%。

- 2.3.2.3 採用紫外線消毒物體表面時，應使消毒物品表面充分暴露於紫外線。應用於消毒紙張或織物等粗糙表面時，應適當延長照射時間，且兩面均應受到照射。
- 2.3.2.4 不應使紫外線光源直接照射到人；不應在易燃、易爆的場所使用。
- 2.3.2.5 紫外線強度計每年至少標定一次。
- 2.3.2.6 保持紫外線燈表面清潔，每週用酒精布巾擦拭一次，發現燈管表面有灰塵、油污等時，應隨時擦拭。

3. 甲醛之煙燻消毒

- 3.1 以甲醛（別名福馬林）加上高錳酸鉀(KMnO_4)產生甲醛氣體進行消毒。
- 3.2 使用於實驗室空間、BSC 及風管之消毒。
- 3.3 使用方法
 - 3.3.1 於攝氏 21.1 度，相對溼度 70% 下使用，每立方公尺以 40 毫升甲醛加 20 克之高錳酸鉀作煙燻處理 20 分鐘，煙燻過程應由受過專業訓練之人員進行。
 - 3.3.2 甲醛氣體有腐蝕性及致癌，消毒區需完全密封，在現場做好所有防護措施；燻煙完畢經確認安全無虞後才准人員進入。
 - 3.3.3 會傷害電子產品及紙張，要適當包裝保護。

4. 汽化過氧化氫（Vaporized Hydrogen Peroxide; VHP）之煙燻消毒

- 4.1 利用汽化過氧化氫生成器所產生過氧化氫導入實驗室內或入隔離箱內的局限空間內，達到滅菌效果。
- 4.2 無毒性方法，用於實驗室內、BSC、風管等密閉空間清消。當消毒完成後，此生成器會分別移除過量的蒸氣及將過氧化氫經催化作用生成水和氧。

4.3 消毒區需密封，終產物為水，電子產品及紙張要適當包裝保護。

5. 二氧化氯(ClO_2)

5.1 為高效且快速的防腐劑、消毒劑及氧化劑。

5.2 利用二氧化氯強氧化能力，破壞微生物核酸雙鍵，殺滅所接觸的細菌病毒、芽孢和真菌等。

5.3 二氧化氯僅與還原性硫化物、二級或三級胺以及其他強還原性及反應活性之有機物作用。因此，在有機物較多之情況下，使用適量之二氧化氯比臭氧及氯更有效。

5.4 二氧化氯不會產生有毒的鹵烷之侵蝕性及致癌物質，對電子產品無傷害。

5.5 消毒區需密封，可應用於實驗室內、BSC、風管等密閉空間之消毒。

6. 環氧乙烷 (Ethylene Oxide; ETO)

6.1 ETO 為氣體與二氧化碳 (10% ETO+90% CO_2) 或惰性氣體混合使用，與細菌蛋白質結合，可殺死微生物細胞和芽孢。

6.2 能迅速穿透包裝甚至塑膠可用於密閉容器及不耐熱物質 (例如塑膠管、針筒) 等醫療器材之滅菌。

6.3 ETO 作用慢，室溫下處理時間為 4 至 12 小時。

6.4 ETO 具毒性及爆炸性，消毒後物品須放置於通風處一段時間，以除去殘餘的 ETO。

7. 臭氧 (Ozone)

7.1 臭氧具有極強的氧化性，滅菌比氯快 600-3000 倍，甚至於數秒內即可殺死細菌繁殖體和芽孢、病毒及真菌等，在臭氧的環境中 5 分鐘，其殺滅率可達到 99% 以上。

7.2 將臭氧排氣管掛在 1.7 公尺以上高度，20 至 30 分鐘，即可有效去除室內煙塵或裝飾材料的異味，降塵滅菌，增加空氣含氧量，清新空氣。

7.3 適用於大空間之滅菌，但對人畜有害，需有完善的防護措施。

參考文獻

1. 行政院環境保護署。醫療廢棄物管理現況。 Available at: <http://wm.epa.gov.tw/medicalwaste/Contents/A00.htm>
2. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004:82-93.
3. 勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法（民 100 年 1 月 14 日）。

附錄五 檯櫃表面緊急消毒的通則

| 作用物質 | 消毒劑 | 作用時間 (分鐘) |
|--------------------------------|---------|--------------|
| 重組 DNA | 10%漂白水 | 20 |
| 細菌芽孢 | >6%過氧化氫 | 30 |
| 細菌繁殖體 | 10%漂白水 | 20 |
| 病毒及類病毒 | 10%漂白水 | 20 |
| 真菌 | 10%漂白水 | 20 |
| 貓小病毒 (Feline Parvovirus) | 20%漂白水 | 30 |
| 自由營生之隱孢子蟲 (Cryptosporidium) | 70%酒精 | 10 |
| 大部分寄生蟲 | 10%漂白水 | 30 |
| 變性蛋白 | 50%漂白水 | 60 |

附錄六 針對變性蛋白之生物安全防護措施

變性蛋白 (Prion) 與多種疾病相關，包括某些傳染性海綿狀腦病 (Transmissible Spongiform Encephalopathies; TSEs)，例如庫賈氏症 (Creutzfeldt-Jakob disease; CJD；包括新變異型)、格斯特曼氏症候群 (Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome; GSSD)、人類致死性家族性失眠症及庫魯病 (Kuru)、綿羊與山羊之瘙癢病 (Scrapie)、家畜之牛海綿狀腦病 (Bovine Spongiform Encephalopathy; BSE)，以及鹿、麋鹿及貂類之傳染性腦病。目前尚無 Prion 引起實驗室感染之案例發生，惟實驗室人員於操作疑似或確認含有變性蛋白之檢體時，仍應謹慎，並依據實驗內容選擇合適的 ABSL 實驗室進行操作，並遵循相關防護措施，必要時可向國內相關主管機關諮詢。

1. 為避免發生交叉汙染情形，建議使用專用設備，不與其他實驗室共用。
2. 穿戴拋棄式 PPE 及雙層手套，對病理學家而言，宜在雙層橡膠手套間穿戴鋼絲網手套。
3. 因變性蛋白無法以實驗室之一般消毒或滅菌方法滅活，建議使用拋棄式塑膠製品，使用過之拋棄式實驗器具依感染性廢棄物處理。
4. 由於滅菌之問題不能使用組織處理機 (tissue processors)，建議使用塑膠材質之廣口瓶或燒杯代替。
5. 應於 BSC 進行相關實驗操作，且 BSC 之檯面可使用拋棄式防護罩。
6. 實驗室人員應避免食入含有變性蛋白之汙染材料，或操作過程中產生氣膠、或遭尖銳物品割傷或刺傷皮膚。
7. 經福馬林固定之組織，無論浸泡時間長短，仍應視為具有感染性。
8. 含有變性蛋白之組織檢體，經暴露於 96% 甲酸 1 小時後，原則上可視為已失去活性。

9. 實驗室產出之感染性廢棄物，均應採用多孔負荷蒸氣滅菌器於攝氏 134 ~137 度高壓滅菌 18 分鐘一個循環，或高壓滅菌 3 分鐘六個循環，然後再焚化。
10. TSEs 之病原對傳統標準之消毒方法具有相當的抵抗力，完全有效的消毒方法有：攝氏 132 度滅菌 4.5 小時之高壓滅菌、1M NaOH 浸泡合併攝氏 121 度滅菌 90 分鐘與 20,000 ppm 次氯酸鈉溶液浸泡 1 小時。
11. 舉凡使蛋白質快速凝固的滅菌方法，都會保護 TSEs 病原免於被不活化，且增強其耐熱性。例如：酒精、乙醛等。因此欲研究不活化 TSEs 病原的滅菌方法時，需注意該方法是否能將蛋白質結構「摧毀」而非使蛋白質「凝固」。
12. 鋼絲網手套或 Kevlar 手套等非拋棄式用具，均必須收集起來除汙。
13. 遭變性蛋白汙染之廢液，應使用含 20g/L (2%) 有效氯之次氯酸鈉（最終濃度）處理 1 小時。
14. 多聚甲醛燻蒸之方法無法降低變性蛋白之濃度，變性蛋白對紫外線照射也具有抵抗力。然而，BSC 仍必須以標準方法來除汙（如甲醛蒸氣），以滅活可能存在之其他微生物。
15. 遭變性蛋白汙染之 BSC 及其他表面，可採用含 20g/L (2%) 有效氯之次氯酸鈉處理 1 小時來除汙。
16. HEPA 過濾器摘除後，需在至少攝氏 1000 度之溫度下焚化。在焚化之前，建議進行下述處理：
 - 16.1 在摘除前，使用噴漆噴頭給過濾器之裸露表面噴霧。
 - 16.2 在摘除過程中，將過濾器「裝袋」，再從工作櫃中除去 HEPA 過濾器，可避免汙染到難以接近之 BSC 壓力排氣系統。
17. 器具應使用含 20g/L (2%) 有效氯之次氯酸鈉浸泡 1 小時，然後使用水徹底清洗後，再進行高壓滅菌。
18. 不能高壓滅菌之器具可以反覆使用含 20g/L (2%) 有效氯之次氯酸鈉潤濕超過 1 小時，以進行清潔，並要求使用水沖洗，以清除殘留之次氯酸鈉。

參考文獻

1. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009.

附錄七 各動物生物安全等級之消毒滅菌與 廢棄物處理原則

| 動物生物 安全等級 | 消毒滅菌和廢棄物處理 | |
|---------------|---|--|
| | 必備項目 | 建議項目 |
| ABSL-1 實驗室 | 實驗動物設施內產出之感染性廢棄物，其處理方式應遵循國內相關主管機關針對感染性廢棄物所訂定之法令規範。 | 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或其他可接受的廢棄物處理方式。 |
| ABSL-2 實驗室 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。 2. 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾(過濾孔徑依操作病原體種類而定)。 3. 暴露在外的蒸氣管路需包覆保溫。 4. 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。 | 可接受的廢棄物處理方式。 |
| ABSL-3 實驗室 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室內需備有高溫高壓蒸氣滅菌器。 2. 設有雙門高溫高壓蒸氣滅菌器(穿牆式)者，其貫穿處周邊須填塞密封。 3. 高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾(過濾孔徑依操作病原體種類而定)。 4. 暴露在外的蒸氣管路需包覆保溫。 5. 所有真空管路須具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。 6. 高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行生物 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室內設置之高溫高壓蒸氣滅菌器型式，建議採用雙門式(穿牆式)。 2. 高溫高壓蒸氣滅菌器之冷凝水應直接經由密閉管路排至 |

| 動物生物 安全等級 | 消毒滅菌和廢棄物處理 | |
|--------------|---|---|
| | 必備項目 | 建議項目 |
| | <p>性確效檢測。</p> <p>7. 初次安裝完成後，應使用生物指示劑測試其是否符合規格。</p> <p>8. 實驗室衣物應先經高溫高壓消毒後，方可進行一般清洗程序。</p> <p>9. 實驗室內不應設置或使用不易清潔滅菌之材料，如窗簾、布質家具或盆栽等。</p> <p>10. 有關感染性廢棄物之清除、處理、貯存，應依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之相關規定處理。</p> | <p>廢水處理設施。</p> <p>3. 高溫高壓蒸氣滅菌器周邊應預留檢修空間，以利進行保養、維修及年度定期檢查。</p> |

附錄八 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄表範例

(設置單位/實驗室名稱) 高溫高壓蒸氣滅菌器使用紀錄

年度：

設備編號/位置：

| 月 日 | 使用人 | 開機 時:分 | 滅菌 內容物 | 取出 時:分 | 運轉情 況 | 輔助檢測結果 | | 備註 |
|--------|-----|-----------|-----------|-----------|----------|---|---|----|
| | | | | | | 滅菌帶 | 生物指示劑 | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |
| / | | : | | : | | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> N/A | |

1. 時間之記錄格式使用 24 小時制。
2. 該次未操作「輔助檢測結果」乙欄所列事項，請勾選「N/A」。

實驗室管理人：

實驗室主管：

附錄九 第一類壓力容器每月定期檢查紀錄表範例

(設置單位/實驗室名稱) 第一類壓力容器

每月定期檢查紀錄表

| 設備編號 | | 檢查號碼 | |
|-------------------|--------------------|---|-------------------|
| 型 式 | | 檢查日期 | 年 月 日 |
| 檢 查 部 分 | | 檢 查 內 容 及 方 法 | 檢 查 結 果 |
| 本體 | 設備本體 | 本體、夾套有無顯著損傷變形、腐蝕、裂痕 | |
| | | 保溫或包覆材料有無嚴重剝離、脫落或破損 | |
| | | 表面有無油漆脫落及生鏽 | |
| | | 與管線(管台)連接處有無裂痕及洩漏 | |
| | 接地情況 | 接地片、接地線有無折斷、損壞、腐蝕 | |
| | | 螺栓螺帽有無鬆脫 | |
| 蓋板 | 端蓋板、凸緣 | 蓋板及固定組件(例如:楔合齒、環或放射桿)有無損傷變形、腐蝕、污垢、洩漏或鬆脫 | |
| | 螺栓 | 墊圈、螺栓有無鬆動、脫落、明顯損傷或磨耗缺損 | |
| 管 件 、 閥 | 管件、凸緣 | 管件有無顯著損傷變形腐蝕 | |
| | | 凸緣接合處有無顯著損傷、變形、腐蝕或污垢 | |
| | | 墊圈, 螺栓螺帽有無缺損、鬆脫 | |
| | 閥及旋塞 | 閥箱、閥體、閥座、閥桿等有無顯著損傷、變形、洩漏、阻塞及腐蝕 | |
| | | 閥桿位置應正確, 且閥有無彎曲 | |
| | | 接合凸緣墊圈有無洩漏 | |
| | | 作動有無正常 | |
| | 附 屬 裝 置 | 壓力表 | 指示刻度是否正確, 刻度板是否清晰 |
| 本體及配管有無顯著損傷、變形、腐蝕 | | | |
| 溫度計 | | 指示刻度是否正確, 刻度板是否清晰 | |
| | | 有無顯著損傷、變形、腐蝕 | |
| 液面計 | | 指示刻度是否正確, 刻度板是否清晰 | |
| | | 有無顯著損傷、變形、腐蝕、破裂、洩漏等 | |
| 安全閥 | | 閥體有無顯著損傷、變形、腐蝕、破裂、洩漏 | |
| | | 附設於安全閥之停止閥是否保持全開狀態 | |
| 自動控制裝置 | 信號是否正常/設定值是否適當 | | |
| 調節控制閥 | 機能作動是否正常 | | |
| | 有無顯著損傷、變形、腐蝕、破裂、洩漏 | | |
| 蒸汽祛水器 | 作動是否正常 | | |

| | | | |
|---|--------|--------------------|--------|
| 平台 | 支撐結構 | 支柱有無顯著損傷、變形、腐蝕 | |
| | | 螺栓、螺帽有無鬆脫 | |
| 支架 | 基礎安裝 | 有無嚴重腐蝕、損傷或龜裂 | |
| | 欄杆、平台 | 是否牢固且無腐蝕，作業通道有無阻塞 | |
| 檢查發現危害、分析危害因素： | | 評估危害風險（嚴重性及可能性分析）： | |
| 評估結果改善措施： | | 檢討改善措施之合宜性： | |
| <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 「檢查結果」：良好填入「V」；異常須改善填入「X」，無此項目填入「N/A」。 檢查異常時並應作檢查發現危害分析危害因素、評估危害風險、依檢查風險評估結果採取改善措施、檢討改善措施之合宜性。 依據「勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法」第 33 條、第 80 條規定辦理，每月定期檢查 1 次。 紀錄表應保存 3 年。 | | | |
| 定期檢查人員 | 操作部門主管 | 安全衛生部門 | 核決主管批示 |
| | | | |

附錄十 實驗室生物安全意外事故及災害 應變計畫指引範例

實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引

2012.10.25 訂定

一、前言

凡是從事感染性生物材料工作之實驗室，都應訂定所操作病原微生物及實驗動物可能危害之安全防護措施。特別是涉及操作或儲存第三級以上感染性生物材料之實驗室（例如生物安全第三等級實驗室及生物安全第四等級實驗室等），應建立一份處理實驗室意外事故及災害之應變計畫。

二、應變計畫

（一）應變計畫應提供以下應變程序，包括：

1. 預防災害，如火災、水災、地震及爆炸；
2. 生物危害之風險評估；
3. 人員意外曝露之處理及除汙；
4. 人員及實驗動物之緊急疏散及撤離；
5. 人員曝露及受傷之緊急醫療處置；
6. 曝露人員之醫療監視；
7. 曝露人員之臨床管理；
8. 流行病學調查；
9. 事故後復原處理。

（二）在訂定應變計畫時，應考慮以下事項：

1. 高度危害性病原微生物之鑑別；
2. 高度危害性區域之位置，例如實驗區、儲藏區及動物房；
3. 有感染風險的工作人員及民眾之鑑別；

4. 負責人員及其責任之鑑別，例如生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）、安全人員、地方衛生局、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家以及消防及警務部門等；
5. 列出能安置已曝露或受感染人員進行治療及隔離之設施；
6. 已曝露或受感染人員之運送；
7. 列出免疫血清、疫苗、藥品、特殊設備及供應品等物資；
8. 緊急裝備之供應，例如防護衣、消毒劑、化學及生物溢出物處理套組、除汙設備及相關供應品等。

（三）微生物實驗室緊急處理程序

1. 刺傷、割傷及擦傷：受傷人員應脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時，應尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物，並適當保存完整之醫療紀錄。
2. 潛在感染性物質之食入：脫除當事人防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。
3. 潛在感染性氣膠之釋放（發生在 BSC 之外）：
 - (1) 實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已曝露人員都應接受醫學諮詢。應立即通知實驗室主管及生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內（例如 1 小時內）嚴禁人員進入事故區域。如實驗室無中央排氣系統，則應延長進入事故區域管制時間（例如 24 小時後）。
 - (2) 應張貼“禁止進入”之標示。經過適當時間後，在生物安全官（或專業人員）之指導下，除汙人員應穿著適當防護衣及呼吸保護裝備進行除汙。
4. 容器破裂及感染性物質溢出：

- (1) 應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時間。然後清除抹布、紙巾以及破碎物品，玻璃碎片應使用鑷子清理。然後再使用消毒劑擦拭污染區域。如果使用畚箕清理破裂物時，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。所有處理過程，都應穿戴手套。
 - (2) 如實驗表單、其他列印或書寫紙張等被污染，應將這些資訊複製，並應將原件丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。
5. 盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂：
- (1) 如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋靜置（例如 30 分鐘）使氣膠沉降。如離心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置（例如 30 分鐘）。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
 - (2) 應穿戴厚實手套（如厚橡膠手套）處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。
 - (3) 所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。

- (4) 離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。
6. 在封閉式離心桶（安全杯）之離心管發生破裂：所有封閉式離心桶都應在 BSC 內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。
7. 火災及天然災害
 - (1) 建立應變計畫應包括消防及其他應變部門。消防及其他應變部門應事先知悉那些區域保存潛在感染性物質。平時安排相關部門人員參觀實驗室，以熟悉實驗室之設計及狀況。
 - (2) 發生天然災害時，應就實驗室及附近建築物之潛在危害，向當地或國家緊急應變部門進行通報。只有在經訓練之實驗室工作人員的陪同下，救災人員才能進入該區域。感染性物質應收集在防滲漏之箱子或厚實之拋棄式袋子。
8. 緊急服務－聯繫對象：在設施內明顯處張貼以下之電話號碼及地址。
 - (1) 設置單位或實驗室（打電話者或聯繫之服務人員可能不知道地址及位置）。
 - (2) 設置單位或實驗室之首長。
 - (3) 實驗室主管。
 - (4) 生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
 - (5) 消防隊。
 - (6) 醫院 / 急救部門 / 醫療人員（儘可能提供部門、科室名稱及 / 或醫療人員姓名）。
 - (7) 警察。

- (8) 醫療主管。
 - (9) 技術負責人員。
 - (10) 供水、瓦斯及電氣服務部門。
9. 急救裝備：必須配備下列緊急裝備，以供使用
- (1) 急救箱，包括常用及特殊之解毒劑。
 - (2) 合適之滅火器及滅火毯。
10. 建議配備以下設備，但可依實際狀況而定：
- (1) 全套防護衣(連身式防護衣、手套及頭套—用於涉及 RG3 及 RG4 微生物之意外)。
 - (2) 全罩式防毒面具 (full-face respirator) 搭配有效防護化學物質及微粒之濾毒罐。
 - (3) 房間消毒設備，如噴霧器及甲醛燻蒸器。
 - (4) 擔架。
 - (5) 工具，例如鐵槌、斧頭、扳手、螺絲起子、梯子及繩子等。
 - (6) 區隔危險區域界限之器材及標示。

動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範（第一版）
Safety Guidelines for Animal Biosafety Level 1 to Level 3 Laboratory (v.1)

編者：衛生福利部疾病管制署

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地址：臺北市中正區林森南路 6 號

電話：02-23959825

網址：www.cdc.gov.tw

出版年月：2013 年 12 月

版次：第一版



請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本署同意或書面授權。