

生物安全第二級實驗室作業準則

制定部門：行政中心

原訂日期：2006年01月23日

新訂日期：2020年12月4日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人:長庚醫療財團法人

目 錄

	<u>頁數</u>
1.政策與目的.....	1
2.適用範圍.....	1
3.適用對象.....	1
4. 一般原則.....	1
5. 標準微生物操作規範.....	1
6. 特殊操作規範.....	3
7. 安全設備（初級防護）.....	4
8. 實驗室設施（二級防護）.....	4
9. 準備離開實驗室應遵循事項.....	6
10.實施與修改.....	6
附件一、生物安全實務操作教育訓練(範本).....	B-1
附件二、操作 Lentiviral vector 的實驗室生物安全等級及規範.....	B-5
附件三、感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定.....	B-6

1. 政策與目的

- (1) 政策：提升實驗室生物安全，有效感染控制及預防生物安全意外事件之發生，以符合國家法令並保護工作人員安全。
- (2) 目的：為使生物安全第二級實驗室之各項作業有明確規範可據以執行，特依疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、第二等級微生物實驗室查核表及本院「實驗室生物安全管理辦法」，訂定本作業準則。

2. 適用範圍

凡生物安全第二級實驗室，操作第二級危險群微生物或生物毒素(BSL-2 BSC 實驗室)及操作 HIV、肝炎等抗體及抗原檢驗(一般 BSL-2 實驗室)相關作業，其人員操作及環境設備等相關作業，悉依本作業準則執行之。

3. 適用對象

所有持有或使用第二級危險群微生物或生物毒素及操作 HIV、肝炎等抗體及抗原檢驗的生物安全第二級實驗室及其工作人員。

4. 一般原則

- (1) 實驗室工作人員應依所操作之病原體接受相對應訓練，且執行與感染性病原體有關之操作程序時，由實驗室合格的技術人員從旁督導。
- (2) 工作進行中，實驗室大門應限制進出。非實驗室常規工作人員應先經實驗室管理人員或主管同意後，方可進入。
- (3) 當使用標準微生物操作技術進行作業時，第二級危險群微生物或生物毒素在不產生噴濺及氣霧的前提下，可以在開放的工作檯面進行。
- (4) 實驗過程可能產生氣霧或噴濺時，為了減少感染的危險，應在二級生物安全櫃內或其他物理防護設備中進行，且操作人員應穿戴合適之個人防護衣物及用具。
- (5) 生物安全櫃每年至少檢測一次，檢測前應先執行薰蒸消毒作業；其檢測項目應符合原廠所依循之國家檢測標準，並需檢測結果合格。檢測報告內容，應經實驗室主管審閱及簽章。
- (6) 第二級感染性生物材料對於工作人員最常造成的感染，通常是經由意外針扎、黏膜接觸感染或誤食所導致。所以，在操作中應該特別注意尖銳物品的小心使用。

5. 標準微生物操作規範

- (1) 實驗室主管應負責管控實驗室門禁，針對出入之非實驗室常規人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等。
- (2) 工作人員處理感染性物質或動物後、脫掉手套後、及離開實驗室前，均要徹底洗手；若被檢體污染，則採消毒性洗手。
- (3) 實驗工作區域內嚴禁進食、飲水、抽煙、處理隱形眼鏡、化妝及存放食物。若工作人員有存放食物的必要時，應放在實驗室外專用的儲存櫃或冰箱中。
- (4) 進行溶液或檢體的吸取時，必須使用機械式吸取器，絕對禁止以口吸方式進行。
- (5) 使用或處理尖銳物品，如針頭與注射器、玻片、吸管、毛細管及解剖刀時，

須特別小心，並注意以下情況。

- A. 僅在無適當的替代物時，例如腸胃外的注射、放血、實驗動物組織液的抽取、隔膜瓶上吸液，才使用針頭與注射器或其他尖銳物品。並盡可能使用安全針具或塑膠器材來取代玻璃器材。
 - B. 注射或抽取感染性物質時，僅可使用針頭固定式之注射器或拋棄式注射針頭組。使用過之拋棄式針頭，應立即丟棄於近處的防穿刺容器內，丟棄前，不可彎曲、折斷、回套、由針筒取下及徒手處理。非拋棄式之尖銳物品，則須放入硬殼容器內，經高溫高壓滅菌後，方可重覆使用。
 - C. 不可徒手處理破碎玻璃器皿，須使用如掃帚與畚斗、鉗子、鑷子等機械式器具清理。裝有感染性針頭、尖銳物品及破碎玻璃的容器須先經滅菌後，依據本院「事業廢棄物管理規則」處理。
 - D. 注射器抽取感染性材料後，如需排除氣泡部分，針頭須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管以避免產生氣膠。
- (6) 工作檯面在完成批次作業或有任何具活性污染物灑落時，應使用有效殺死相關病原之殺菌劑進行消毒清理，每日應執行至少 1 次工作檯面的除污。
- (7) BSL-2 BSC 實驗室感染性廢棄物，包括所有第二級危險群微生物及其培養物（例如：含有微生物之固態培養基或培養液），或與其接觸而產生之廢棄物（例如：塑膠吸管、離心管、微量吸管尖頭、紗布、手套等），需使用附蓋容器分開盛裝，並依以下處理原則及流程進行。
- A. 固體類之感染性廢棄物：
 - (A) 含有高濃度微生物培養物或其相關衍生物：
 - a. 廢棄物需投入雙層塑膠袋（內層為感染性廢棄物專用紅色塑膠袋，外層為可高壓滅菌之塑膠袋）中收集，並以不超過八分滿為原則。
 - b. 將雙層塑膠袋密封後，以處理廢棄物專用之高溫高壓滅菌鍋，121°C/15 磅/60 分鐘以上或 135°C /31 磅/45 分鐘以上之條件，進行滅菌處理。滅菌鍋應有生物性確效檢測，以確保鍋體之有效性，每天使用者，每週至少 1 次，每週使用者，每月至少 1 次。相關檢測及維修保養紀錄應留存備查。
 - c. 經高溫高壓滅菌鍋滅菌後之廢棄物，依據本院「事業廢棄物管理規則」，交由環管人員進行後續處理。
 - (B) 因接觸含有第二級感染性生物材料而產生之感染性廢棄物：
 - a. 廢棄物投入雙層塑膠袋（內層為感染性廢棄物專用紅色塑膠袋，外層為可高壓滅菌之塑膠袋）中收集，並以不超過八分滿為原則。
 - b. 雙層塑膠袋密封後，經高溫高壓滅菌；若受限於實驗室內高壓滅菌鍋之大小，可將廢棄物置於小型滅菌袋中經高溫高壓滅菌後，再集中置入感染性廢棄物專用紅色塑膠袋。
 - c. 上述經滅菌後之廢棄物，依據本院「事業廢棄物管理規則」，交由環管人員進行後續處理。
 - B. 含第二級危險群微生物之液體類廢棄物：
 - (A) 實驗結束後應將含有液體廢棄物之容器密封，經高溫高壓滅菌處理後直接倒掉。

(B) 若實驗所需時間較長，或因實際需要液體廢棄物須集中處理時，應先置入 1:9 稀釋漂白水或 5% terralin 消毒液進行滅菌處理。於實驗結束後或將進行滅菌處理前，需將該容器加蓋密封，再經高溫高壓滅菌處理後，即可直接倒掉。

C. 其他注意事項：

(A) 欲銷毀已申報儲存之第二級危險群微生物或生物毒素前，應依「感染性生物材料異動管理作業準則」之規定，經申報核准後始得實施。

(B) 若單位內未設有高溫高壓滅菌鍋，感染性廢棄物須運送至鄰近實驗室進行滅菌處理時，應將廢棄物以堅固、耐用的防漏容器盛裝，並妥善蓋好再行運送。

(C) 固體類與液體類廢棄物須分開處理，不可一併放置。

(D) 無論固體或液體之感染性廢棄物，每日均至少須處理一次，若遇例假日，則於第一天上班日處理完畢，以不可在使用單位儲放過久為原則。

(E) 於生物安全櫃操作而產出之感染性廢棄物，應先密封後再移出生物安全櫃。

(8) 第二等級以上實驗室門口標示之資訊，需參照「實驗室生物安全管理辦法」第 3 章(4)項內容所訂。

(9) 訂定昆蟲及鼠類之防治計畫。

(10) 實驗室主管應訂定實驗室守則與遵循相關程序。僅有具備瞭解生物安全危害知識、符合特殊規定（如免疫接種），並遵循出入規定者，才得進入實驗室或動物房。

(11) 實驗室工作人員及支援人員必須接受操作感染性病原之防護措施及訓練(附件一)。實驗室工作人員每年應有最新之參考資料，若有任何程序步驟修訂時，則須接受再教育訓練。

(12) 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠之動作。

6. 特殊操作規範

(1) 實驗室主管應訂定專用之生物安全管理手冊。工作人員須瞭解所接觸之病原危險性，詳閱簽名並遵循手冊及相關程序之規定。實驗室內亦應備有現行操作中感染性生物材料之病原體安全資料表（PSDS）可供人員隨時查詢。

(2) 實驗室人員應定期接受健康檢查。必要時，須接受與所操作之感染性生物材料相關的免疫接種，例如：B 型肝炎疫苗等。

(3) 以有蓋及防漏容器收集、處理、儲存、傳遞及運送培養物、組織或組織液檢體。詳細步驟依「感染性物質運送作業準則」進行。

(4) 除定期消毒外，在使用及有明顯潑灑感染性物質後或其他污染情形發生時，實驗室設備及工作檯面須以適當的殺菌劑消毒。受污染的設備依照國內相關單位的規定消毒及包裝後，方可運出維修。

(5) 當發生意外潑灑或有明顯的接觸感染危險時，須立即向主管報告；人員如因此送醫診療，需保存完整的追蹤處理紀錄。

- (6) 與實驗無關之動物或植物，不得出現在實驗室內。
- (7) 操作一般 Lentiviral vector 實驗需於合格的 BSL-2 實驗室進行，並遵守 BSL-2 BSC 實驗室之標準操作規範。屬於高風險的 Lentiviral vector 實驗，最好於 BSL-2 BSC 實驗室內操作 (若現行無 BSL-2BSC 實驗室供相關的實驗進行，則需在合格的 BSL-2 實驗室操作)，且遵守 BSL-2 BSC 實驗室的標準操作規範，如附件二。

7. 安全設備 (初級防護)

- (1) 進行以下實驗時，需利用維護良好的二級生物安全櫃、適當的個人防護設備或物理性防護設備進行操作：
 - A. 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。
 - B. 使用高濃度或大量體積的感染性物質時，可在一般開放性實驗室中，以密封式之離心器及安全杯進行離心。但離心後僅能在二級生物安全櫃內開啟。
- (2) 在實驗室內工作時，應穿著實驗衣或隔離衣等保護性衣物；在離開實驗室前往非實驗區時，應先脫下保護性衣物並放於實驗室內。所有保護性衣物須在實驗室內丟棄，或送交工作單位送洗，不可攜帶回家。已使用過之非一次性實驗衣物，應與乾淨衣物分開放置。
- (3) 工作中勿穿著露趾之鞋子，長髮者需將頭髮盤 (束) 起或戴隔離帽。
- (4) 必須在生物安全櫃外處理感染性或其他物質時，若有微生物或其他危險物質噴濺的可能時，無論是否已有配戴眼鏡或使用隱形眼鏡，均須再適當的使用臉部保護器具 (如護目鏡、口罩、防護面具或其他防噴濺設備)。
- (5) 工作中須穿戴手套，以避免不慎污染的危險。當手套受到污染、處理完感染性物質後、或手套破損時，應即刻丟棄。丟棄式手套受污染後，不得清洗、重覆使用。戴有手套時，不可接觸非污染區的鍵盤及電話，且不得戴離實驗室。各種洗手方式之步驟及適用情形，均應依據本院「手部衛生與隔離防護措施管制作業準則」規定進行。
- (6) 進入安置有受感染動物之房間時，應依風險評估結果配戴合適的眼部、臉部及呼吸道防護具。眼部及臉部防護具應與實驗室其他的感染性廢棄物一併丟棄處理，或先行除污後再重覆使用。

8. 實驗室設施 (二級防護)

- (1) 第二級感染性生物材料之存取，應依「感染性生物材料保全管理作業準則」進行。
- (2) 實驗室應遠離公共區域。並有可自動關上且可上鎖的大門，以進行門禁管制。實驗室大門應保持關閉。
- (3) 若經常性僅有 1 人員單獨工作之實驗室，其門口應設有視窗或相關監視設備。
- (4) 實驗室的空調通風系統設計，應使實驗室之空氣為向內單向流動為原則。
- (5) 每間實驗室均須設置專門提供實驗室人員洗手使用之洗手槽，且應設置在接近出口處。洗手設備應具存水彎設計，且為感應式或腳踏式。

- (6) 實驗室牆面、天花板及地板具易清潔及防滲漏之特性，無腐蝕情形。地板應防滑，且不宜鋪設地毯。
- (7) 實驗室設施必須堅固，工作檯、工作櫃及設備空間安排須得宜，以利清理。工作檯面須防水及易於清潔，且可耐酸、鹼、有機溶劑，耐高溫及抗化學消毒液。實驗室內之椅子及家具，需使用無孔隙且易於清洗消毒之表面材質，以利必要時進行消毒。
- (8) 使用符合儀器規格之插座，且盡量不要使用延長線。
- (9) 實驗室內應設置有火警警報系統，並備有相關滅火器具。滅火器具應定期清點，並確定其在有效期限內。
- (10) 實驗室內應具足夠儲存空間，可擺放實驗所需之消耗品、器材及試劑等相關物品，並應預留清潔空間，隨時保持整潔；與實驗無關之物品勿堆置於實驗室內。
- (11) 實驗室內若置有壓縮氣體鋼瓶，應以適當措施固定妥當，非使用中的鋼瓶套有鋼瓶帽。鋼瓶瓶身應無嚴重磨損或鏽蝕且鋼瓶未超過安全檢驗有效期限。
- (12) 二級生物安全櫃的安裝及使用，應注意以下幾點：
 - A. 應使用 Class II (含) 以上型式之生物安全櫃。
 - B. 生物安全櫃上方、後方及每一側面保留空間 (約 30 至 35 公分)，以允許進行維護保養及清潔之工作。
 - C. 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域及可能造成設備故障之地方，以確保生物安全櫃之功能及正常運作。
 - D. 二級生物安全櫃應能有效防止前方氣流進入櫃內操作空間；上下方進出入之氣流，需經高效率顆粒空氣濾片 (HEPA) 過濾。
 - E. 在開始工作前及完成工作後，應維持抽氣至少 5 分鐘，將污染空氣排出生物安全櫃。
 - F. 櫃內器具擺設應避免污染，且不可阻擋氣柵出口。非操作所需之物品勿堆置於櫃內；操作結束後，除必要設備 (如加熱槍、烤片機、震盪器、離心機等) 之外，應將櫃內物品於清除表面污染後，移出生物安全櫃。
 - G. 操作中若需使用盛裝感染性廢棄物之容器或袋子，應將其固定放置於生物安全櫃內某側，且操作時應依序由清潔區到污染區之方向進行。
 - H. 生物安全櫃必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。
- (13) 於實驗室內或鄰近實驗室處，設有緊急沖眼設施及淋浴設施，其運作正常且水流力道強弱已調整適當，並定期檢測合格，可供隨時使用。
- (14) 進行所有操作時，應有充分之照明，避免產生會妨礙視力之反射及強光。
- (15) 實驗室設有充足之電力供應及緊急照明設備，以確保人員於事故發生時得以安全離開實驗室。
- (16) 實驗室應於明顯處張貼感染性物質之溢出處理流程 (附件三)，且實驗室人員均已閱讀及理解，並遵守執行。
- (17) 實驗室內應備有感染性生物材料溢出潑灑緊急處理箱，內應有吸水紙、夾

子、小清掃組、消毒用品、防尖銳針扎之橡皮手套、圈定潑濺區域用之用具等。

(18) 實驗室工作區外應設有相關設施，供實驗室工作人員存放外衣及私人物品，並有進食、飲水及休息之場所。

9. 準備離開實驗室應遵循事項

(1) 實驗操作完畢時，須將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。

(2) 離開實驗室前關閉非必要之電源。

(3) 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。

(4) 離開實驗室前應洗手。

10. 實施與修改

本作業準則經呈長庚決策委員會主任委員核准後實施，修訂時亦同。

附件一、生物安全實務操作教育訓練(範本)

姓名：_____ 單位：_____ 實驗室名稱：_____

操作微生物危險等級：_____ 訓練日期：_____

A. 個人防護用具穿戴

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 實驗衣	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 手套	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 口罩	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 護眼罩或面罩（有噴濺危險時）	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

B. 生物安全櫃(BSC)使用

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 啟動電源及馬達開關。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 待暖機運轉 5 分鐘。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 開始工作之前應先以 75%酒精擦拭操作檯。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 工作完成後,75%濃度的酒精紗布由櫃體外部玻璃到內側玻璃至操作檯面方向,加以擦拭。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5. 等待生物安全櫃再持續運轉 5 分鐘,使污染空氣完全清除才可關機。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6. 登記生物安全櫃使用記錄表。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

C. 廢棄物處理流程

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 實驗前,先小心將二個垃圾桶置入生物安全操作櫃內。其中一桶為空桶加塑膠袋,主要放 loop、吸管等感染性低的廢棄物;另一桶內裝入 1/2 桶高濃度消毒液(1:100 的 benzalkonium chloride 或 1:9 稀釋之漂白水),主要為放置沾有痰液等呼吸道感染的棉棒等廢棄物。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 每個回收盒裝至 8 分滿便需作更換,將蓋子蓋緊後,經酒精紗布擦拭後移出操作箱,放於回收處待高溫高壓滅菌處理後,交由環管人員依感染性垃圾方式處理。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

D. 生物性危害物質噴濺之清理-當噴濺發生於 BSC 內

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 當噴濺發生於生物安全操作櫃內,應讓操作櫃繼續排風以避免物質擴散至生物安全操作櫃外。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 穿戴雙層手套,以擦手紙或紗布覆蓋噴灑物。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 再將新鮮泡製 1:9 稀釋之漂白水由外向內倒在擦手紙或紗布上,讓擦手紙或紗布浸濕。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

4. 立即向現場指揮官報備。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5. 作用 30 分鐘處理完畢後，將吸收噴濺物之紙巾放入滅菌袋中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6. 如打破玻璃容器，應用鑷子小心取出玻璃碎片，將玻璃碎片放入尖銳物品專用硬盒中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7. 並以 75% 酒精擦拭牆、工作區及儀器。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8. 將裝有吸收噴濺物廢棄物之滅菌袋密封，拿至高壓滅菌鍋滅菌。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9. 若有使用鑷子進行除污，則使用過的鑷子亦應拿至高壓滅菌鍋滅菌後方能再使用。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
10. 通報程序正確。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

E. 生物性危害物質噴濺之清理-當噴濺發生於 BSC 以外實驗區域並噴濺至操作人員之體表及實驗衣之處理程序

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 呼叫其他人員協助張貼公告及隔離噴濺區域。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 抗菌性洗手劑徹底清洗受污染體表並脫除受污染的實驗衣。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 穿戴拋棄式圍裙及實驗衣，安全眼鏡及雙層手套後再進行除污(亦可由其他現場人員協助進行除污步驟)。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 以擦手紙或紗布覆蓋噴濺物，再將 5% 漂白水(未稀釋)由外向內倒在擦手紙上，讓擦手紙或紗布浸濕。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5. 立即向現場指揮官報備。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6. 確定漂白水作用 30 分鐘以上，將吸收污染物之擦手紙或紗布置入滅菌袋中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7. 如打破玻璃容器，應用鑷子小心取出玻璃碎片，將玻璃碎片放入尖銳物品專用硬盒中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8. 再以 75% 酒精擦拭消毒過之污染區。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9. 將裝有吸收噴濺物廢棄物之滅菌帶密封，拿至高壓滅菌鍋滅菌。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
10. 若有使用鑷子進行除污，則使用過的鑷子亦應拿至高壓滅菌鍋滅菌後方能再使用。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
11. 如實驗表格或書寫物質被污染，應將這些資訊複製，並將原件置入感染性廢棄物容器內。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
12. 通報程序正確。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

F. 個人傷害或暴露

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 受傷人員應脫除防護衣，立即擠壓傷口將血擠出	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 用優碘消毒或在流動水下清洗傷口至少五分鐘，如為眼睛受到污染應用洗眼器沖洗。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 立即向現場指揮官報備並盡快就醫。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 掛院區指定割扎傷門診，如肝病中心、肝膽科、感染科等，門診時間外則掛急診。並依「公傷處理作業準則」醫療尖銳	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

物品割扎傷醫療處置參考流程處理。		
------------------	--	--

G. 離心機不良操作

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 即刻關閉該機械設備之電源，讓機器密閉 30 分鐘使飛沫沉積。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 張貼公告提醒其他人員。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 立即向現場指揮官報備。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 等待 30 分鐘後，穿戴拋棄式圍裙及實驗衣、安全眼鏡及雙層手套後才做除污處理。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5. 若洩漏發生於含蓋離心套組內，一律於生物安全操作櫃中打開，再進行處理。如果可以，整個離心套組送高滅菌消毒，或浸泡於消毒劑中 30 分鐘。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
6. 直接將 1:9 稀釋漂白水倒入離心套組中，或將 1:9 稀釋漂白水倒在擦手紙或紗布四周使之浸濕，再以擦手紙或紗布覆蓋噴灑物。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7. 作用 30 分鐘處理完畢後，應將吸收噴濺物之紙巾放入滅菌袋中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8. 如打破玻璃容器，應用鑷子小心取出玻璃碎片，玻璃碎片放入尖銳物品專用硬盒中	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9. 以 75% 酒精擦拭擦離心機周圍。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
10. 將裝有吸收噴濺物廢棄物之滅菌袋密封，拿至高壓滅菌鍋清消。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
11. 若有使用鑷子進行除污，則使用過的鑷子亦應拿至高壓滅菌鍋滅菌後方能再使用。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
12. 通報程序正確。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

H. 感染性物質於實驗室間運送時發生外溢事件之處理

訓練項目	評核結果	建議事項
1. 戴雙層手套及口罩。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
2. 以擦手紙或紗布覆蓋溢出物，朝擦手紙或紗布倒入適量 5% 漂白水(未稀釋)，應從溢出區域之周圍開始，向溢出物中心傾倒。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
3. 視需要盡快連絡原單位尋求協助，並留在現場防止其他人員意外碰觸。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
4. 協助人員應盡快到達現場，並應攜帶警示標誌、5% 漂白水、75% 酒精、處理感染性廢棄物之容器及物品，例如盛裝尖銳物之專用硬盒、處理感染性廢棄物之專用塑膠袋及鑷子等，以及需要的個人防護裝備，例如手套、口罩或防護衣等。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
5. 等待消毒劑作用 30 分鐘後，(視需要可重複第 2 步驟)協助人員應穿戴合適的個人防護裝備，再開始清除所有溢出物質。如含有碎玻璃或尖銳物，則應使用鑷子處理，將其置於尖銳	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

物品專用硬盒中。		
6. 將所有溢出物質置入防滲漏之感染性廢棄物專用塑膠袋中。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
7. 再次以 75%酒精擦拭溢出區域，確認所有溢出物皆已清除完畢	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
8. 回報部門主管溢出物污染區域之除污工作已經完成。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
9. 將裝有吸收噴濺物廢棄物之滅菌袋密封，拿至高壓滅菌鍋清消。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
10. 若有使用鑷子進行除污，則使用過的鑷子亦應拿至高壓滅菌鍋滅菌後方能再使用。	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	

種子教師：

計畫主持人（或單位主管）：

附件二、操作 Lentiviral vector 的實驗室生物安全等級及規範

1. 一般 Lentiviral vector 之操作需於合格的 BSL-2 實驗室進行，惟必須以 BSL-2 BSC 實驗室操作規範操作之。
2. 符合下列任一條件之 Lentiviral vector 操作，則屬於較高風險的實驗，最好於 BSL-2 BSC 實驗室內操作（若現行無 BSL-2 BSC 實驗室供相關的實驗進行，則需在合格的 BSL2 實驗室操作），且遵守 BSL-2 BSC 實驗室的操作規範。
 - 1) 每次單次實驗，病毒種類超過 96 種（可產生一種特定序列的 shRNA 的 lentiviral vector 定義為一種 lentiviral vector）。
 - 2) 每一單次實驗，病毒量超過 1×10^9 總病毒數。
 - 3) 生成病毒顆粒所需要相關基因分散於 2 個載體上。
 - 4) 載體所攜帶的基因為 oncogene 或 potential oncogene。
 - 5) 動物宿主屬於允許病毒複製的受納性動物(permissive host)。
 - 6) 動物實驗操作必須使用尖銳工具。

3. BSL-2 BSC 實驗室的操作規範

除了 BSL-2 實驗室之標準操作規範外，還需遵守下列規定：

- 1) 實驗進行全程均需在生物安全操作櫃內操作。
- 2) 個人防護裝備應包括：長袖且後開式的實驗衣、口罩、面罩/安全眼鏡、鞋套、帽套及雙層手套。
- 3) 個人防護裝備應單次使用，脫換的實驗衣、口罩、鞋套、帽套及手套於每次實驗結束後將其放置於滅菌袋中高壓滅菌處理，面罩/安全眼鏡則需以 75% 酒精清消。
- 4) 避免使用尖銳工具。
- 5) 禁止與進行實驗無關之人員進入。
- 6) 實驗進行中，要在實驗室之入口，掛上「BSL-2 BSC 級實驗進行中」的標示。而且保存重組體之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。

參考資料：中央研究院：RNAi Core Lentiviral Vector 操作規範，2005。

感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定

103.05.19 修訂

規定來源：衛福部疾管署 www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=F0B368A52E5EAA61

壹、法源依據

「感染性生物材料管理辦法」第十四條第二項。

貳、目的

為防止感染性生物材料因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全及環境衛生，特制定本處理則定。

參、溢出物處理步驟

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

肆、參考文獻

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances
2013–2014. 2013:21–2.