

生物安全個人防護介紹

黃國雄

Department of Thoracic Medicine,
Department of Laboratory Medicine, section of
Clinical Serology and Immunology,
Chang Gung Memorial Hospital, Linkuo Branch.

Department of Nursing,
Chang Gung University of Science and Technology.

Kuo-Hsiung Huang M.T, M.S, Ph. D

Address: No.5 Fu-Hsin St. Gueishan, Taoyuan, 33305 Taiwan
Tel: 886-3-3281200 Ext 2288 E-mail: khs586@cgmh.org.tw

一、個人防護具介紹

二、化學消毒劑介紹

洗手

三、生安意外實例

一、個人防護具介紹

個人防護具使用時機

- 個人防護具是抵禦污染物預防危害的最後一道關卡
 - 越完善之控制措施(負壓實驗室、動線管制、人員管制、完善的SOP.....)，更可以協助防護具之防護效果。
- 正確選用防護具
- 不同危害途徑，多重防護措施

微生物進入感染宿主途徑

皮膚
呼吸道
腸胃道
生殖道
外力傷害

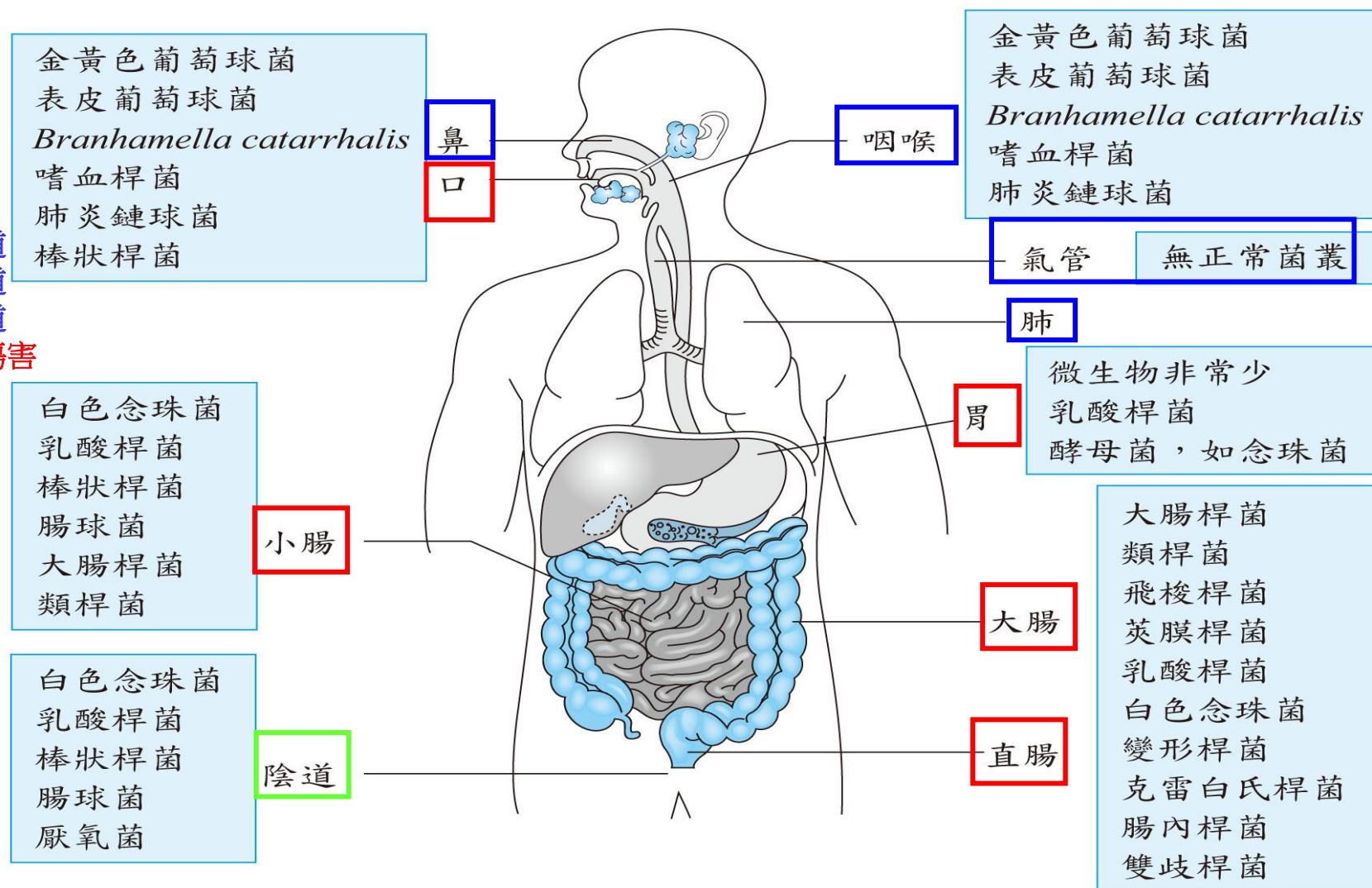


圖 9-2 人體正常菌叢的分佈

實驗室感染

- 在實驗室操作處理之病原微生物均可能感染研究人員
- 感染常肇因於各種意外
 - 針頭操作意外
 - 皮膚遭濺灑污染
 - 割傷、穿刺產生傷口
- 發生實驗室感染
 - 20% 為已知之意外
 - 80% 不知道或沒注意

個人防護裝備(PPE)

- 手套
- 眼部或面部防護裝備(眼罩、面罩)
- 實驗衣(RG2及以上建議穿隔離衣)
- 呼吸防護具
- 鞋套

(一)、手套

- 可防護中度刺激物及生物危險性物質
- 更換時機
 - 破損
 - 被檢體或化學藥劑污染
 - 不可洗淨、除污後再使用

使用手套的注意事項

- 操作化學物及感染物時必須戴上手套
- 選擇大小及功能合適的手套
- 手套使用時，須除去戒指等可能會扯破手套之物
- 若操作中有破損或污染時，應立即脫去，洗手換上新手套
- 若手上有傷口，戴上手套前先將傷口包紮好
- 如果穿著隔離衣，要將手套拉上使其完全覆蓋袖口(RG2及以上等級建議戴雙層手套)
- 離開實驗室之前，脫去手套並洗手



眼部或面部防護裝備

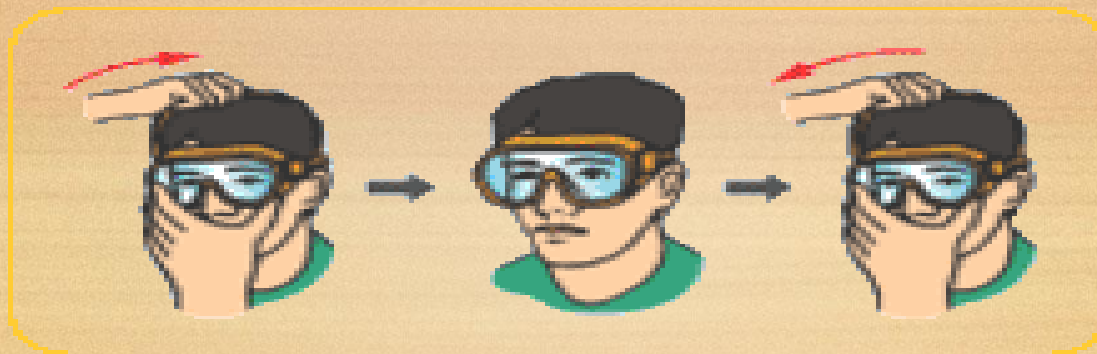


(二)、面罩

- 完全遮蔽面部和頸部，以加強保護
- 以安全(不易碎裂)鏡片和加強鏡框構成
- 可保護面部免於
 - 被濺出的化學品傷害
 - 接觸帶有傳染性病原的飛沫、血液或其他體液
- 使用時機：暴露在化學物質、血(體)液飛濺、高溫或強光的環境中

如何佩戴眼部或面部防護裝備

- 使用護目鏡時，以護目鏡耳架或彈性帶固定於頭部
- 使用面罩時，將頭帶固定於額頭部位
- 調整彈性帶使佩戴舒適，護目鏡應該密合臉部但不會過緊



(三)、實驗衣(隔離衣)

- 在實驗室必須穿著實驗衣(RG2等級以上建議穿著隔離衣)
- 穿著隔離衣時記得綁好帶子
- 注意防止污染
- 離開實驗室前

需脫下實驗衣(隔離衣)

掛在(丟棄)現場指定的區域



(四)、呼吸防護具-外科手術口罩

- 用於阻擋飛沫散佈，並避免噴濺的液體與噴霧接觸到口與鼻腔
- 要讓口罩緊貼面部
- 佩戴口罩後，避免觸摸口罩，以防減低保護作用
- 除口罩時，應避免觸摸口罩向外部份
- 棄置口罩後須清潔雙手



注意觀察口罩邊緣
是否有漏氣情形



呼吸防護具-N95口罩

- 於負壓實驗室等高風險區使用
- 使用時須特別注意與臉部密合，使得空氣均經由口罩過濾層吸入



N95之所以稱為N95，是因為至少能過濾掉95%的流感病毒、灰塵、霧霾等微小顆粒，N則代表不防油（not resistant to oil）。口罩有三層，表層抗濕，中間過濾吸附，內層貼膚。來自台灣的工程師蔡秉燚（Peter Tsai）博士，就是帶電不織布技術突破的重要研究人員。

N95口罩正確的穿戴方法

醫療機構人員

呼吸防護具正確戴用流程

職場安全衛生防護措施



Step 1

將口罩放在
掌心，鼻片
部分朝向指
尖使固定帶
自然垂下



Step 2

將口罩貼緊
於口鼻上方



Step 3

將上方固定
帶越過頭頂
使其固定於
頭部上方



Step 4

將下方固定
帶越過頭頂
固定於兩耳
之頸後位置



Step 5

將雙手壓緊
鼻片兩側與
鼻部契合



勞動部職業安全衛生署

OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH ADMINISTRATION, MINISTRY OF LABOR

呼吸防護具-更換口罩時機

- 呼吸阻抗明顯增加時(呼吸困難時)
- 口罩有破損或毀壞時
- 口罩與臉無法密合時
- 有血液或體液噴濺於口罩上時

(五)、鞋套

● 用途

- 保護使用者，防止檢體噴濺鞋子（腳部）



個人防護用具之選擇-1

- 選擇正確種類之個人防護用具
 - 適當使用之個人防護用具
 - 適當檢查、保養、清潔及貯存
 - 如有問題或損毀，應通知主管並立即更換

個人防護用具之選擇-2

依循傳播途徑防護措施指引工作時，必須注意：

- 正確使用個人防護裝備，保護自身安全
 - 確保不會造成環境汙染或其他人感染
 - 儘量降低因防護措施(RG2級以上)可能對他人產生的不良影響
- (例如：焦慮、沮喪和其他情緒低落的情形，感覺到被歧視，減少與人員的接觸，造成與人員的疏離感，增加可預防之不良事件的發生...)

影響選擇PPE之因素

- 預期暴露的方式
 - 飛濺/噴濺或接觸
 - 隔離防護類別
- 執行措施之項目和時間長短
- PPE的大小

防護措施類別

- 標準防護措施(standard precaution)：所有檢體
- 接觸傳播防護措施(contact precaution)：血液、體液、組織樣本等檢體
- 飛沫傳播防護措施(droplet precaution)：處理噴濺時
- 空氣傳播防護措施(airborne precaution)：負壓檢(實)驗室

『各項PPE應於進行檢(實)驗前，應確實穿戴正確無誤後再進入』

進入污染區後使用個人防護裝備 之注意事項

- 不要用戴手套的手碰觸臉部
- 避免用戴手套的手調整或碰觸身上穿戴的其他防護裝備
- 手套破損就要脫除，並在換戴上新的乾淨手套前必須執行手部清潔
- 避免與不必要的物品或環境接觸

穿戴PPE的順序

以下提供的為穿戴個人防護裝備建議順序，這個順序的主要目的在於降低穿脫個人防護裝備時的自我污染可能性，但各個實驗室可依單位特性不同及所需穿戴裝備不同之所需，酌予修訂

步驟

1. 使用乾洗手液或水及肥皂執行洗手
2. 戴上內層手套
3. 戴上拋棄式的外科口罩或高效過濾口罩
4. 使用高效過濾口罩者，執行密合度檢查 (fit check)
5. 穿上隔離衣
6. 戴上髮帽(執行引發飛沫微粒(aerosol)產生的實驗時可使用)
7. 戴上面罩或護目鏡
8. 戴上外層手套(確定手套有覆蓋於隔離衣袖子上)

個人防護裝備穿戴流程

用物準備

1. N95口罩
2. 隔離衣
3. 護目裝備(防護面罩或護目鏡)
4. 手套



1

執行手部衛生



2

戴上**高效過濾口罩**
並執行**密合度檢點**
(fit check)



3

穿上**隔離衣**



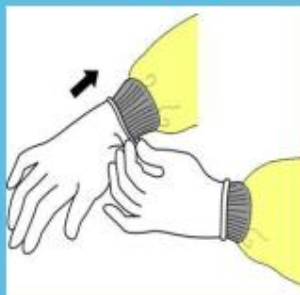
4

戴上**護目裝備**



5

戴上**手套**



個人防護裝備穿戴建議及注意事項請參閱「醫療機構因應嚴重特殊傳染性肺炎之個人防護裝備使用建議」
個人防護裝備穿脫流程之原則，參考美國疾病預防控制中心網頁：<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/pdf/ppe-poster.pdf>



衛生福利部疾病管制署
TAIWAN CDC



www.cdc.gov.tw



1922防疫達人
www.facebook.com/TW-CDC

疫情通報及關懷專線：1922

脫除PPE的順序

以下提供的為脫除個人防護裝備建議順序，正確地脫除個人防護裝備可預防由已受污染的個人防護裝備及手部造成的自我污染，但各個實驗室可依單位特性不同及所需穿戴裝備不同之所需，酌予修訂

步驟

1. 離開實驗室脫除外層手套並丟棄於垃圾桶內
2. 移除隔離衣並丟棄於垃圾桶內
3. 使用消毒性洗手液執行洗手
4. 若戴有護目鏡，脫除護目鏡並丟棄於垃圾桶內。若是可重複使用的，放置於指定容器內送後續消毒
5. 若戴有髮帽，脫除髮帽並丟棄於垃圾桶內
6. 當手移除外科手術口罩或高效過濾口罩時，避免接觸到口罩表面(或許受到污染)並丟棄於垃圾桶內
7. 脫除內層手套並丟棄於垃圾桶內
8. 使用消毒性洗手液執行手部清潔

脫除PPE應注意事項

- 避免在脫除個人防護裝備過程中污染自身是使用個人防護裝備最需要注意的事項
- 脫除個人防護裝備時，避免接觸污染面，降低污染自身的風險
 - 污染面：個人防護裝備上，比較有機會接觸到可能有病原體存在之病人身體、分泌物或污染環境的區域通常是個人防護裝備的外側正面
 - 清潔面：個人防護裝備上，比較不可能接觸到病原體的區域通常是個人防護裝備的內側、外側背面、或頭部/背部的防護裝備打結位置
- 脫除個人防護裝備過程中若疑似或確定污染到手部，隨時執行手部清潔
- 脫除個人防護裝備後立即執行手部清潔

個人防護裝備

著裝流程

準備物品：

- Tyvek 防護衣
- 手套2雙
- N95口罩
- 帽套長筒鞋套
- 實驗室專用鞋
- 門禁磁卡

禁止飲食
禁止攜帶3C產品
禁止配戴飾品



- 穿工作服，戴N95罩、帽套、專用鞋
- 膠帶固定門禁磁卡於手臂



- 穿防護衣
- 戴雙層手套



- 穿鞋套
- 護目鏡用75%酒精清潔後戴上



完成！

卸裝流程



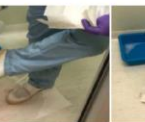
- 取Virkon倒入腳部消毒盆
- 踩入盆中清潔鞋底



- 護目鏡用75%酒精清潔後歸位
- 脫下外層手套



- 緩慢褪下防護衣
- 防護衣和鞋套丟入感染性垃圾桶



- 用消毒液清潔地板與鞋底



- 用消毒液消毒內層手套
- 脫帽套、內層手套、N95口罩



- 用洗手乳洗手

完成！

個人防護用具是抵禦污染物預防危害的最後一道關卡，增加一些控制措施，也可以增加防護成效減輕防護用具之依賴

- 工程改善：如通風改善
- 封密阻隔：隔離措施
- 管理機制：SOP、緊急應變演練等

二、化學消毒劑介紹

破壞細胞膜及蛋白質

分 類	藥 品 名	殺 菌 機 轉	應 用 情 形
表面活性劑	肥皂消潔劑 陽離子去污劑較強(四級銨化合物) 陰離子去汙劑	破壞細胞膜 脂質	洗手、器材消毒、刷洗地板、牆壁等
醇類	乙醇(70%酒精)或異丙醇(50%)	破壞細胞膜及使蛋白質變性 脂質和蛋白質	皮膚防腐、消毒體溫計
酚類	酚(石炭酸)及酚的衍生物, 如 cresol、hexachlorophene (六氯苯酚) 甲酚:來舒(lysol)	破壞細胞膜, 使蛋白質變性 脂質和蛋白質	六氯苯酚等可用於外科刷手或皮膚防腐

石碳酸係數：

①估算某消毒劑的殺菌力

②石碳酸係數：殺菌劑10分鐘可殺菌(5分鐘細菌不死) 最大稀釋倍數
石碳酸10分鐘殺菌(5分鐘細菌不死) 之最大稀釋倍數

③某殺菌劑石碳酸係數=1.6 表示殺菌力為石碳酸的1.6倍

化學消毒法

酵素喪失活性

分 類	藥 品 名	殺 菌 機 轉	應 用 情 形
重金屬 化合物	汞（紅汞） 溴化汞 紅藥水	與酵素的-SH 基團結 合，使之喪失活性 酵素	皮膚防腐
鹵素	1. 氯及氯化物（如 5% 次氯酸鈉等） 含氯漂白水 2. 碘：碘酒（碘酊）或 優碘	氧化酵素使之喪失活性 酵素	1. 消毒自來水或游泳池、 便盆、尿壺、床褥等 2. 消毒體溫計、外科刷 手等
氧化劑	1%硝酸銀、過氧化氫 (3% 雙氧水)、過錳 酸鉀 含雙氧漂白水	氧化酵素使之喪失活性 酵素	點於眼睛以預防膿漏 眼、清洗創傷傷口、沖 洗尿道 淋病雙球菌

隱形眼鏡

化學消毒法

破壞蛋白質、核酸 (殺死芽胞)

分 類	藥 品 名	殺 菌 機 轉	應 用 情 形
烴基化劑	1. 甲醛 (37%水溶液即福馬林) 2. 戊二醛(cidex) 3. 氧化乙烯氣體(ethylene oxide ; ETO)	與蛋白質或核酸之官能基結合，使之喪失活性 DNA和蛋白質	1. 屍體防腐，器械消毒 2. 滅菌不耐熱的外科器械或實驗器材消毒內視鏡 3. 滅菌不耐熱器材，如塑膠製的培養皿、空針、試管或橡膠導管等
染料	結晶紫 (龍膽紫) 及吖啶染料 (黃色素) 紫藥水 黃藥水	與核酸結合，阻礙核酸及蛋白質的合成 (制菌) DNA和蛋白質	皮膚防腐 (紫藥水、黃藥水)

良好消毒或殺菌劑的條件

1. 消毒或滅菌作用迅速。
2. 抗微生物之範圍廣泛。
3. 能徹底有效地穿透污染物。
4. 易於和水混合，形成安定的乳化水溶液。
5. 其消毒或滅菌作用不受他種有機物影響。
6. 不受光、熱之分解而失去其消毒、滅菌活性。
7. 不污染、侵蝕或破壞待消毒或滅菌的物品。
8. 若不慎吸食，對動物組織之破壞或毒性傷害最小。
9. 有芬芳之氣味、便於使用及運送。

化學消毒劑之作用程度

微生物	細菌			黴菌	病毒	
	繁殖體	結核菌	孢子		具脂肪層	不具脂肪層
高程度消毒	+	+	+/-	+	+	+
中程度消毒	+	+	-	+	+	+
低程度消毒	+	-	-	+/-	+	-

>20'

10'

<10'

新興傳染病之除汙消毒(COVID-19)

- ✓ 次氯酸鈉（原液漂白水：5%）
 - 工作檯面除汙時，建議使用濃度為1,000 ppm（0.1%）（1：49稀釋）
 - 血液檢體溢出時，建議使用10,000 ppm（1%）（1：4稀釋）
 - 呼吸道檢體溢出時，建議使用原液漂白水：5%
- ✓ 乙醇(酒精)（濃度為75%）
- ✓ 四級銨化合物（quaternary ammonium compounds）：Terralin（5%）



正確洗手

- 洗手方式:乾式洗手(75%酒精)、濕式洗手(肥皂洗手乳、消毒性洗手)
- 洗手時機:操作實驗前、實驗完成後
- 洗手步驟:內外夾弓大立完



世 / 界 / 手 / 部 / 衛 / 生 / 日

手住疫情
手護台灣



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



衛生福利部疾病管制署
TAIWAN CDC

正確洗手7字訣



搓揉手掌



搓揉手背



搓揉指縫



搓揉指背與指節



搓揉大拇指及虎口



搓揉指尖



搓揉手腕，沖淨並擦乾雙手



正確的使用個人防護設備及化學消毒劑、勤洗手可以有效避免生物安全危害發生，保障您的安全。

三、生安意外實例

表 4 國內歷年生物安全實驗室感染意外事件一覽表

年度	病原體種類	實驗室類型	RG 等級	感染數	感染原因及經過
92	SARS-CoV (SARS 冠狀病毒)	BSL-4	3	1	推論實驗室人員處理運輸艙溢出物時，未配戴適當個人防護具(口罩及手套)，近距離暴露於感染源所致。
93	Dengue virus (登革熱病毒)	BSL-2	2	1	推論實驗室未設置雙層防蟲蚊帳，帶病毒蚊逃逸叮咬實驗室工作人員所致。
95	Shigella flexneri(副痢疾桿菌)	BSL-2	2	1	推論實驗室人員操作習慣不佳，以及實驗室動線規劃不良，以致實驗室人員接觸遭汙染之出入門把手所致。
110	SARS-CoV-2(新型冠狀病毒)	BSL-3	3	1	推論實驗室人員訓練不足，且未依規定穿戴適當個人防護具及使用生物安全櫃，以致暴露於感染源所致。
111	Salmonella typhi(傷寒沙門氏菌)	BSL-2	2	1	推論實驗室人員於生物安全櫃處理廢棄物收集袋時不慎，汙染實驗工作服所致。

資料來源：疾管署提供。

我國歷年重大實驗室感染意外事件主要係人為因素所致

國內曾發生的2起RG等級3之生物安全實驗室意外事件(詳表4)

- 92年實驗室人員感染SARS事件，該研究人員在卸下全身所有隔離衣裝備後，於操作培養SARS病毒器皿消毒步驟時，在未有安全防護裝備下而感染。
- 110年實驗室感染新冠肺炎事件，該實驗人員因未配戴 N95 口罩、雙層手套、護目鏡或面罩執行實驗，遭實驗鼠咬傷並確診。

3起RG等級2之生物安全實驗室意外事件

- 93年實驗室感染Dengue virus (登革熱病毒)事件，實驗室未設置雙層防蟲蚊帳，帶病毒之蚊子逃逸叮咬實驗室工作人員所致。
- 95年實驗室感染Shigella flexneri(副痢疾桿菌)事件，實驗室人員操作習慣不佳，以及實驗室動線規劃不良，以致實驗室人員接觸遭污染之出入門把手所致。
- 111年實驗室感染Salmonella typhi(傷寒沙門氏菌)事件，實驗室人員於生物安全櫃處理廢棄物收集袋時，不慎汙染實驗工作服所致。

登革熱病毒(*Dengue virus*)

特性	■ 疾病：登革熱又稱為斷骨熱、天狗熱。 ■ 血清型將病毒分成四型。 黃病毒科 單股RNA有外套膜
台灣的病媒	■ 埃及斑蚊(<i>Aedes aegypti</i>)： ①都市型蚊子。 ②分布於曾文溪以南。 ■ 白線斑蚊(<i>Aedes albopictus</i>) ①叢林型蚊子 ②全省山區皆有。 ③台灣登革熱病毒的保存宿主可能是白線斑蚊。
典型登革熱症狀	■ 潛伏期為5-8天。 ■ 突發性發燒、頭痛、厭食、背痛、眼窩病、臉部潮紅。 ■ 馬鞍型變化(saddleback form)：高燒的體溫在5-6天後回復正常，但1-2日後體溫又再次上升。 ■ 皮膚紅疹：病發第3-5日出現，最初在軀幹，而後在臉部、四肢出疹。 ■ 血球變化：起初白血球、嗜中性球下降，第3-8天血小板下降

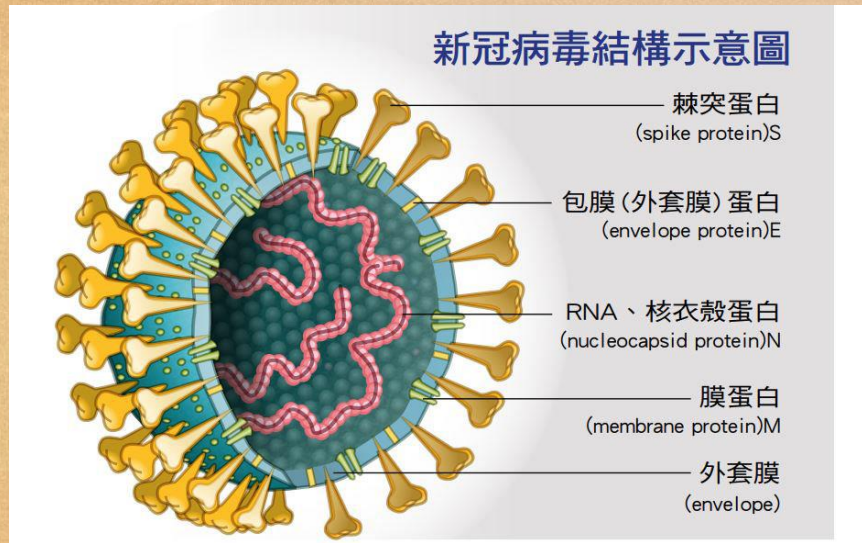
嚴重急性呼吸道症候群 (Sever Acute Respiratory Syndrome ; SARS)

- 病因：造成SARS原兇（致病原）是「變異的冠狀病毒」，命名為「SARS-Cov(SARS-associated coronavirus)」。
- 傳染途徑：飛沫傳染、空氣傳染、糞口傳播。SARS致病原在人與人之間的傳播需經由與病人的密切接觸，且在病人發燒時，才具傳染力。
- 臨床症狀：潛伏期從2~7天不等，前驅症狀為突然高燒，同時會伴隨著肌肉痛、發冷、寒顫及乾咳。

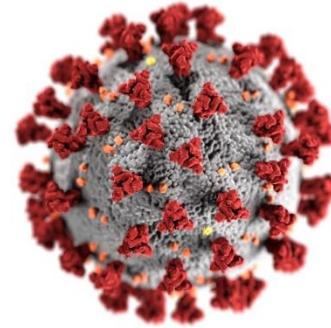
致病機轉及治療：

- ▲第一期1~7天：病毒複製期。以抗病毒藥物ribavirin治療。
- ▲第二期7~14天：細胞激素風暴期(cytokine storm)產生過量的腫瘤壞死因子(TNF)，造成肺部發炎、破壞。採用類固醇治療。
- ▲第三期14天：肺纖維化、繼發細菌／真菌感染。應注意藥物副作用、免疫抑制。

Covid-19 (spike protein)



圖片來源:肝病防治學術基金會



單股RNA有外套膜

圖片來源: CDC, USA

DNA病毒:小乳腺痘(痘)B砲(疱)

無套膜病毒:小乳腺,腸胃(造成腸胃道感染的RNA病毒)不適(是)

新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2; severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)

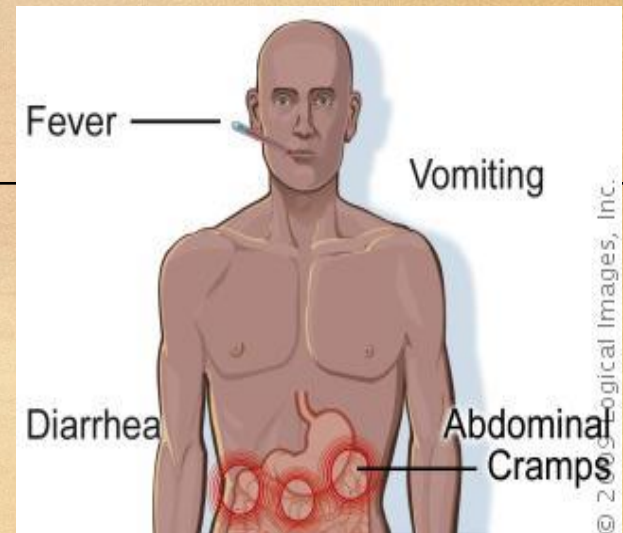
- 又稱為 2019冠狀病毒疾病(COVID-19; coronavirus disease-2019)
 - 引起嚴重特殊傳染性肺炎(severe special infectious pneumonia)。
 - 已出現的變種病毒株alpha、beta、gamma、delta、omicron...(Omicron變異株「XBB.1.16」，又被稱作「大角星(Arcturus)病毒」)
 - 完整的病毒特性、完整傳播途徑、有無動物宿主，仍待研究與證實。
- 1.傳染途徑：
 - 藉由飛沫、直接或間接接觸口鼻分泌物傳染，在無呼吸道防護下長時間與患者處於2公尺內之密閉空間裡，將增加人傳人之感染風險。可能自糞便檢出SARS-CoV-2核酸，但未證實是否具傳染性。
- 2.潛伏期 1~14天(多數為5~6天)。
 - 在發病前2天即可能具有傳染力。發病後上呼吸道持續排出病毒期間平均達2週以上，下呼吸道可能更久。
- 3.臨床表徵：
 - 發燒、乾咳、倦怠、呼吸急促；可能伴隨肌肉痛、頭痛、喉嚨痛、腹瀉等症狀，部分患者出現嗅覺或味覺喪失(或異常)等。患者多數能康復，少數進展至嚴重肺炎、呼吸道窘迫症候群或多重器官衰竭、休克等。

重要的腸內桿菌

大腸桿菌	<i>Escherichia coli</i> ; <i>E. coli</i>
志賀氏桿菌	<i>Shigella</i> 食入100隻細菌即可致病。
沙門氏桿菌	<i>Salmonella</i> 約食入 10^5 以上的細菌才可能出現症狀。
克雷白氏肺炎桿菌	<i>K. pneumoniae</i>

沙門氏桿菌

腸熱病 (enteric fever) 即傷寒 (typhoid) 副傷寒 (paratyphoid)	傷寒桿菌 (<i>Salmonella typhi</i>) 副傷寒桿菌 (<i>Salmonella paratyphi</i>)	■ 細菌可以侵入血液，並散播全身。若進入膽囊，可使患者成為慢性帶菌者(約3%患者可終身帶原)。因為膽鹼造成鹼性的環境適合傷寒桿菌生長。 ■ 潛伏期約2 星期，之後便出現發熱、頭痛等症狀。胸部及腹部皮膚出現玫瑰疹。(副傷寒無玫瑰疹)大量細菌穿出腸壁，嚴重者可能造成腸出血、腸穿孔或腹膜炎。所排出的糞便含有大量病菌，若污染水源及食物將可引起流行。
菌血症 (Bacteremia)	沙門氏豬霍亂桿菌 (<i>S. choleraesuis</i>)	症狀：高弛張熱。細菌經傷口進入血液，並散播到各器官，造成器官傷害。無腸胃道的疾病。
小腸結腸炎 (Enterocolitis)	腸炎沙門氏桿菌 (<i>S. enteritidis</i>) 鼠傷寒桿菌 (<i>S. typhimurium</i>)	小腸及大腸會有發炎現象。噁心、頭痛、嘔吐、腹瀉，糞便有少量的白血球。



志賀氏桿菌

內毒素	
志賀神經毒素	僅由A 族菌株產生。 可麻痺中樞神經系統。

致病性

- 糞口傳染。台灣感染者以B 族為主，D 族次之。
- 又稱為桿菌性痢疾。

(阿米巴原蟲引起的痢疾稱為阿米巴痢疾)

- 潛伏期1-3日。侵襲大腸、迴腸之黏膜上皮。突發性腹部痙攣、發熱、腹瀉。細菌若侵入大腸引發病變，造成糞便有血或膿。患者脫水與電解質不平衡而死

參考資料

1. 國立臺灣大學生物安全實驗室教育訓練計畫 (2014)
2. 勞動部職業安全衛生署個人防護裝備穿戴流程
3. 疾管署：PPE個人防護設備正確使用及穿戴流程
4. 中研院生醫所：BSL3個人防護裝備
5. 生安意外統計：112年度中央政府所轄生物安全實驗室預算數統計表

祝 實驗順利
Data滿溢(意)

優良的微生物操作技術

黃國雄

Department of Thoracic Medicine,
Department of Laboratory Medicine, section of
Clinical Serology and Immunology,
Chang Gung Memorial Hospital, Linkuo Branch.

Department of Nursing,
Chang Gung University of Science and Technology.

Kuo-Hsiung Huang M.T, M.S, Ph. D

Address: No.5 Fu-Hsin St. Gueishan, Taoyuan, 33305 Taiwan
Tel: 886-3-3281200 Ext 2288 E-mail: khs586@cgmh.org.tw

優良的微生物操作技術

操作人員人為的疏失，不良的實驗室技術以及器具、裝備的錯誤使用是引起實驗室傷害和工作相關的感染的主要原因。



一、安全防護

二、檢體的安全處理

三、常見儀器操作

一、安全防護

實驗進行中的門禁管制

- 減少操作失誤造成生物危害物質暴露
- 避免非該實驗室人員的暴露
- 避免生物危害物質外洩
- 避免污染實驗室物品

健康管理

實驗室人員應依據「**疾管署生物安全指引職前醫學評估**」進行健康檢查、醫學評估、監測，若有異常應進行治療，並妥善保存相關醫療紀錄。

個人安全防護

1. 進入實驗室應穿實驗衣，戴適當口罩，手套，穿保護腳趾之鞋子，必要時戴眼罩或面罩。
2. 實驗之病原體如有疫苗可預防，沒有保護抗體之個人，必須事先施打疫苗。
3. RG3以上實驗室工作人員要事先留存血液檢體當Baseline，必要時定期採取，以利健康管理及追蹤監視。

洗手

接觸具感染性物質、脫掉手套後、離開實驗室前
(使用具殺菌效果之含皂洗手液)



二、檢體的安全處理

實驗室內檢體的安全處理

實驗室內檢體的不適當蒐集，傳送和處理將使工作人員暴露於感染的風險。

檢體容器

- 檢體的容器少用玻璃材質，塑膠材質尤佳。
- 容器要堅固，蓋子或塞子要蓋好，內容物不能洩漏，不可以有檢體留在容器之表面
- 容器外面要標示清楚，檢體名稱(臨床檢體標示患者姓名)、編號、採取日期等。
- 檢體清單(或檢驗單)不可以包在檢體管子外表要另外放入防水之夾鏈袋。

實驗室內檢體之傳送

為避免意外的洩漏或溢出，檢體要**直立**在試管架上再放入第二層容器內(如箱子)，第二層容器之材質可以是金屬或塑膠材質且可高溫蒸氣滅菌或耐化學消毒劑消毒，最好蓋子有彈性墊環，**檢體運送箱要常作清潔消毒**。

檢體包裝之開啟

收受及打開檢體包裝的人員，應了解該檢體對健康具有何種潛在的危險性，**工作人員需接受訓練及熟悉標準操作步驟**，尤其是遇到檢體容器破裂或洩漏時，盛裝檢體的容器要在生物安全櫃(BSC)**內才能打開**，而且一定要事先泡好消毒劑以備隨時取用。

操作LENTIVIRAL VECTOR病毒載體的實驗室生物安全等級及規範

一般Lentiviral vector之操作需於合格的BSL2實驗室進行，並遵守BSL2實驗室之標準操作規範。

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BSL2+實驗室內操作（若現行無BSL2+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BSL2 enhance的操作規範。

- 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)。
- 每一單次實驗，病毒量超過 1×10^9 總病毒數。
- 生成病毒顆粒所需要相關基因分散於2個載體上。
- 載體所攜帶的基因為oncogene 或potential oncogene。
- 動物宿主屬於允許病毒複製的受納性動物(permissive host)
- 動物實驗操作必須使用尖銳工具。

BSL2 ENHANCE的操作規範

除了BSL2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「**BSL2 enhance 級實驗進行中**」的標示。保存病毒重組體之冰箱及冷凍庫也要做同樣的標示。

三、常見儀器操作

實驗室設備及操作之注意事項

一、吸管及吸管輔助器之使用

1. 吸管不可用嘴吸，一定要使用具過濾器之吸管輔助器
2. 所有吸管必須要有棉花塞，以減少污染到吸管輔助器
3. 不可吹進有感染性的液體
4. 吸管要插入吸管輔助器之前先檢視吸管尖端及管口是否有瑕疵
5. 測試吸管輔助器功能是否正常，接口有沒有棉花堵塞，有沒有受損
6. 吸管輔助器受污染應立即消毒處理以免他人使用後再受到污染
7. 污染的吸管、吸管頭要完全浸入盛消毒劑之堅固容器內，在消毒劑內放一段時間才可處理
8. 污染的吸管容器必須放消毒劑內浸泡並放在BSC內，不可放在地板上(RG2及RG2以上等級實驗)

二、滅菌加熱器

1. 開放式本生燈有濺射感染物之風險，不可使用。應採用有阻體之電氣焚燒器滅菌接種環。
2. 小心烘乾痰液檢體，避免造成氣膠。
3. 要丟棄之檢體及培養物應放進防漏之袋子內，貼上滅菌指示帶，滅菌後置入感染性垃圾桶。
4. 工作完畢工作區域要用適當的消毒劑作清潔消毒。

三、生物安全櫃(BSC)之使用-前

1. 向使用者說明BSC之使用限制，並訂定使用紀錄表、安全操作規範或使用操作流程
2. 啟動BSC電源及馬達開關
3. 待BSC之氣流穩定後(約5分鐘)以紙條測試BSC操作口之氣流是否形成氣幕(Air curtain)
4. BSC台面儘可能少擺放器械及耗材，後方之氣柵不可堵塞
5. BSC內不可使用本生燈，因熱氣擾亂氣流，且可能損壞HEPA，可以電氣焚燒器替代，最好使用丟棄式滅菌接種器
6. 所有感染性實驗操作必須在BSC內之中間或後方台面上，操作者由視窗向內觀察操作

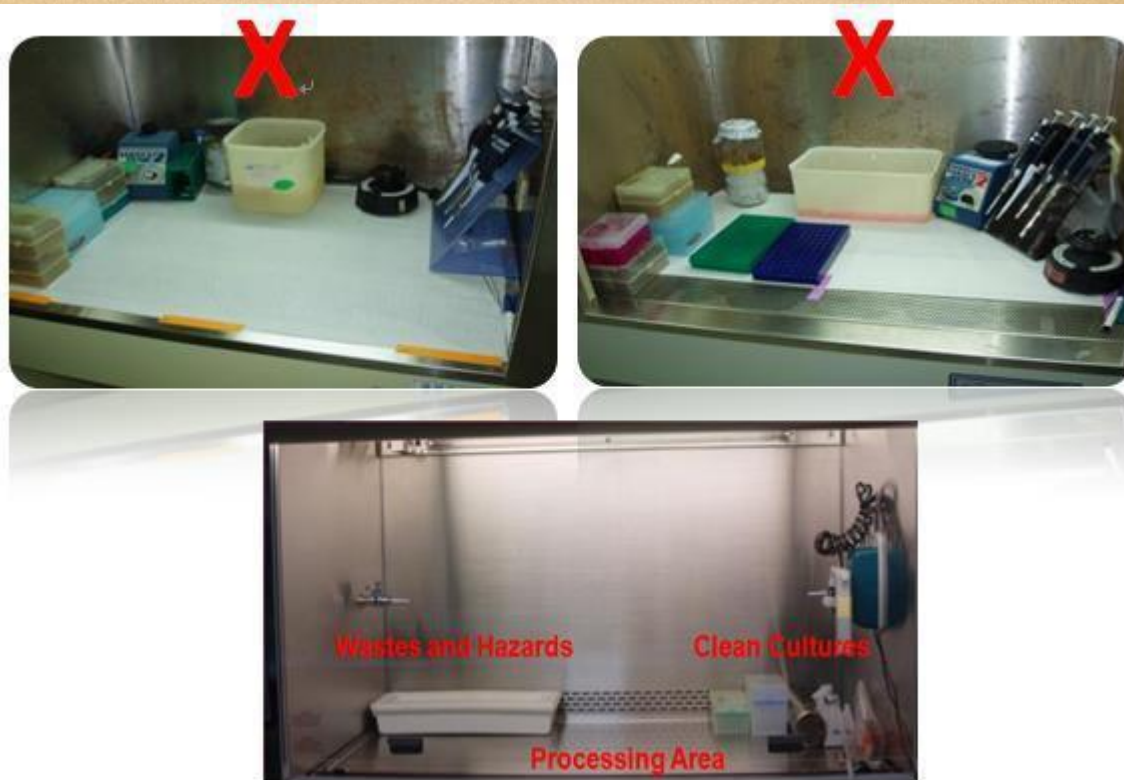
1.4.5	是	【選評】未裝設 BSC 之實驗室，本評量項目免評。 使用 BSC 符合以下要求： 1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC[註 1]。 2. 櫃內整潔[註 2]，無過量堆積實驗用器材。 3. 無放置易傾倒容器。 4. 無阻擋氣柵出口。 5. 無使用明火[註 3]	註1：使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流（即回噴）；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。 註2：BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒汙程度調整。 註3：禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備。	得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。	1. BMBL 6th (Appendix - A) 2. 實驗室生物安全規範 3.7.3, 4.6.29
-------	---	---	---	------------------------------------	--

三、生物安全櫃(BSC)之使用-中後

1. 操作者之手、肘進出不能影響到氣流方向
2. 注意吸管或實驗材料不可堵到氣柵，因為這樣會擾亂氣流方向，造成檢體污染及操作者暴露險境
3. 使用真空馬達吸引潛藏感染性液體必須裝Trap及空氣過濾器
4. 絕不可在BSC台面作紀錄工作
5. 實驗操作中不慎濺出或滴出感染性液體，立即以浸消毒劑之吸水性厚紙巾覆蓋
6. 實驗操作中突然遇到停電或BSC故障，工作人員應立即離開
7. 實驗操作前及工作完成後BSC風扇馬達至少繼續運轉5分鐘
8. 工作完畢BSC要用適當的消毒劑擦拭
9. 開UV燈殺菌，設定開燈時間
10. BSC每年定期檢測

三、生物安全櫃(BSC)之使用- 注意事項

1. 拉門高度約為15-20公分(超過高度會有警報音)
2. 減少手部進出BSC次數
3. BSC內操作時，動作和緩避免破壞空氣屏障。



四、如何避免尖銳物品刺傷

1. 小心操作避免玻璃器具類之破裂碎片導致意外扎傷或割傷，盡可能使用塑類器皿替代
2. 意外刺傷都由尖銳物品所導致，如注射針、玻璃毛細管或玻璃器皿破裂
3. 減少使用注射筒或使用特別設計之安全針筒及開瓶器以降低傷害
4. 注射針使用後絕不可回套，用過之針器立即棄置於防穿刺的針器收集桶內，若要回套，須使用鑷子套回針頭蓋
5. 處理破裂之玻璃碎片一定要用掃把及鑷子
6. 以塑膠品替代玻璃品
7. 良好的操作技術



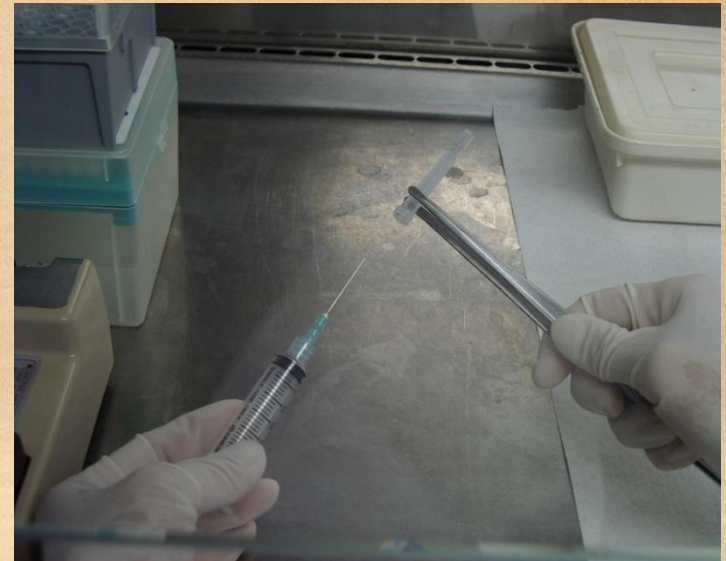
使用注射器抽取感染性液體



利用棉球排除空氣-1



利用棉球排除空氣-2



使用鑷子套回針頭蓋

四、如何避免尖銳物品刺傷- 尖銳廢棄物收集

防穿刺的針器收集桶:

1. 必須方便、容易取得。
2. 可密封，容器側邊、底部應可防穿刺及防洩漏。
3. 只可裝八分滿。
4. 在移動或替換前應予以密封。
5. 處理及封裝時，應戴防針扎手套。



五、如何避免感染性物之吞入及對皮膚和眼睛之接觸

1. 微生物實驗操作中大的顆粒和小液滴(直徑 $>5\mu\text{m}$)很快就落到工作台面上和操作者的手上所以操作者要戴拋棄式手套，並避免口、眼及臉部接觸感染性物
2. 實驗室內不可貯放飲料或食物
3. 實驗室內嘴巴不可含鉛筆，咀嚼口香糖
4. 不可以在實驗室內化粧
5. 避免任何可能導致感染性物濺灑的操作，臉部、眼睛、口都要有防護

六、血清分離

1. 經過適當訓練的人員才能從事這項工作
2. 戴手套及做好眼睛、臉部之防護(眼罩、面罩)
3. 良好的實驗操作技術才能避免或減少濺射及氣膠之形成，血液及血清要利用吸管輔助器吸取，不可用倒的或以口吸取
4. 分離血清用之全血應注意試管之放置斜度，避免血液碰到試管蓋(塞子)
5. 吸管及毛細吸管用後全部浸入消毒水裡，留置一段相當的時間後丟棄或洗滌滅菌使用
6. 欲丟棄之血液檢體管應置於有蓋之防水容器內，高壓滅菌或焚燒
7. 備妥適當之消毒劑以備處理污染及濺灑之需
8. 血清檢體管盛量要適當，過量易造成污染

七、離心機之使用-1

1. 良好的機械操作是實驗室安全使用離心機之要件
2. 離心機應依照製造廠商之說明書操作使用
3. 離心機放置之高度要使操作人員能看清楚轉子腔室之離心頭及離心管套以利操作
4. 注意離心管之材質必須能耐受所要的離心力及轉速
5. 離心管及離心管套蓋子必須蓋緊
6. 離心管套及其套環要配對，檢體必須確實稱重平衡
7. 用角型轉子(Angle rotor)，離心管檢體不能裝過量，否則會溢出，造成污染
8. 每日檢視離心機腔室內轉子旋轉高度處之污穢，如有污穢應重新評估protocol
9. 每日檢視轉子及離心管套是否有腐蝕或線狀龜裂
10. 離心機定期安全檢測

七、離心機之使用-2

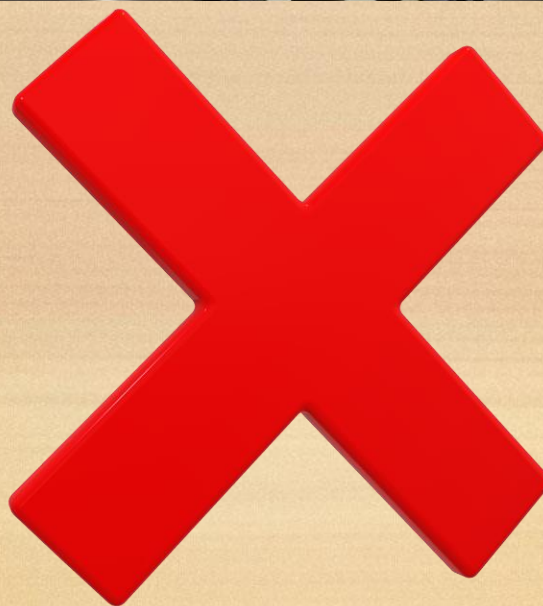
1. 每次使用後離心管套、轉子及離心機轉子腔室要作清消
2. 離心時轉速不可加速太快
3. 轉子應先預冷至所要的離心溫度
4. 使用超高速離心轉子(Rotor)之前要檢視轉子底部之圓形轉速感應片是否貼緊或脫落
5. 使用前檢查離心管、離心管套及轉子的蓋子O型墊環是否裝妥
6. 確認轉子是否確實裝進轉軸
7. 轉子如污染感染性液體，應使用不損其材質之消毒劑或氧化乙烯(E.O.G)處理
8. 轉子定期送廠安全檢測



氣密離心套管



離心管正確擺放



離心管錯誤擺放

八、二氧化碳培養箱

1. 培養容器外面應標示清楚
2. 水盤定期清洗及更換蒸餾水
3. 注意二氧化碳鋼瓶氣體量
4. 定期檢測及校正培養箱內CO₂
5. 紀錄培養箱溫度及CO₂濃度
6. 有培養物滲漏、污染立即清除消毒

九、恆溫水槽

1. 注意水位不可以低於電熱管，隨時添加水量
2. 定期清洗恆溫水槽
3. 下班之前關閉不用的水槽加熱器
4. 有感染物污染時水溫調高到75°C持續加溫一小時，待溫度降下後加適量維康粉(Virkon約1%)消毒，清洗，更換蒸餾水

十、均質機、振盪器、混合機及音波振盪器之使用

1. 使用均質機、振盪器及音波振盪器要蓋上透明塑膠蓋子，這些儀器使用後要清消，可能的話套上塑膠套在BSC內操作
2. 蓋子及杯子或瓶子必須狀況良好，沒有裂縫或扭曲
3. 均質機、振盪器及音波振盪器在使用時杯子會造成壓力，含感染物之氣膠可能從蓋子與容器之間溢出，塑膠容器特別適合[例如PTFE (polytetrafluoroethylene) 容器]，因為玻璃可能破裂而釋放出感染性物因而傷到操作人員
4. 操作完畢容器要在BSC內靜置一段時間才能打開
5. 使用Vortex混合感染性液體時，手應執於液面上適當之高度處液體才不會衝到蓋子
6. 使用音波振盪器操作人員的聽力要加以保護

十一、組織研磨機之使用

1. 使用玻璃研磨器要戴手套和口罩，研磨器下面鋪浸消毒液厚紙巾，採用PTFE塑膠研磨器較安全
2. 高速組織研磨機之刀具組與容器必須能氣密組合，使用時組織要在低溫狀態下操作才不會影響檢體品質
3. 開始以低速研磨，再緩緩提高轉速
4. 研磨後至少靜置15分鍾待產生之氣膠沉下才打開
5. 組織研磨器(機)要在BSC內使用，用完浸泡消毒液再高壓滅菌

十二、冰箱、冰櫃之使用與管理

1. 冰箱、冰櫃要定期清理，貯存中容器如有破裂立即處理，清理時戴面罩及厚橡膠手套、清理完，冰箱、冰櫃內面要消毒
2. 超低溫冰櫃要定期更換溫度紀錄紙及散熱風扇濾網
3. 冰箱、冰櫃內要放溫度計，並每日作溫度紀錄
4. 超低溫冰櫃內保存物少時應放些冰寶以維持溫度之穩定
5. 所有保存於冰箱、冰櫃內之容器外表要清楚標示內容物、保存者姓名、日期，未標示及過期的材料滅菌後丟棄
6. 易燃性液體不可以存放在冰箱(櫃)內
7. 冰櫃內保存物必須列清單保存
8. 超低溫冰櫃需加鎖且專人管理

十三、玻璃及尖銳物

1. 可以使用Borosilicate glass (如沒有盡可能以塑膠製品替代玻璃品)，有裂痕或瑕疵品都不可以使用
2. 注射針筒不可當吸管使用
3. 欲推出注射筒內(有感染性液體)之空氣，針頭必須置入內塞棉花之滅菌小試管，注射筒再緩緩推出空氣

十四、組織

1. 應使用甲醛固定
2. 避免製作冷凍切片，必要時冷凍切片機要罩住，工作人員戴安全面罩，作清潔消毒時儀器溫度至少要提高到 20℃

十五、開檢體管子及內容物之抽取

1. 開檢體管子及抽內容物要在BSC內操作
2. 戴手套、面罩或眼罩防護
3. 穿著隔離工作衣
4. 拔塞子要以滅菌棉或滅菌紗布覆蓋上面再拔出

5.1.3	實驗室已規劃人員之個人衣物及物	註1：泛指可重複使用之實驗衣物或防護裝	說明個人衣物、物品及	實驗室生物安全規範
-------	-----------------	---------------------	------------	-----------

第17頁，共21頁

113 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

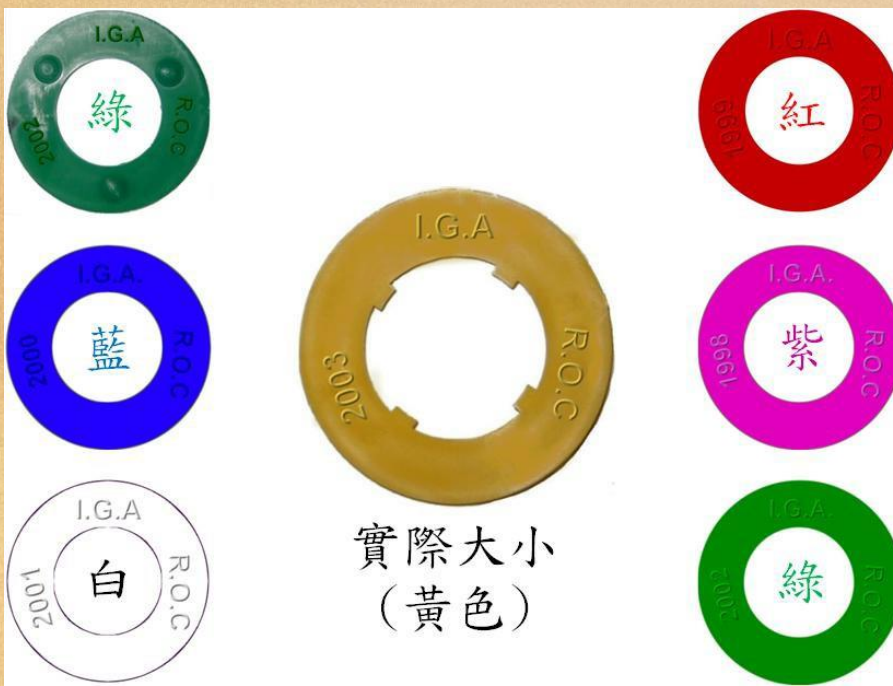
項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開；另須確保使用過之實驗衣物及 PPE [註 1] 與乾淨（未使用）衣物分开放置並定期清潔除汙 [註 2]；不得自行將實驗衣物攜出單位清洗。	備。 註2：倘具暴露汙染風險時，須即時進行實驗衣物及 PPE 之清潔除汙。	實驗衣物放置地點與執行情形，並提供相關佐證資料。	3.3.7-8, 4.5.8-9, 4.8.6。

十六、顯微鏡觀察之抹片

血液之染色、固定，痰、糞便之顯微鏡觀察玻片不一定會殺死所有在玻片上的微生物、病毒，這些抹片處理時要使用夾子，在作清潔消毒、高壓滅菌棄置之前要做適當的保存。

十七、氣體鋼瓶使用注意事項-1

1. 每支鋼瓶應**三年**檢查一次。
2. 頸環處應掛有塑膠**顏色識別環**，鋼瓶需在有效期限內
3. 瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。



高壓無縫氣體容器

水壓檢查合格識別環顏色

檢查年份	下次檢查年份	識別環顏色
2016	2019	白色
2017	2020	綠色
2018	2021	黃色
2019	2022	紫色
2020	2023	紅色
2021	2024	藍色
2022	2025	白色
2023	2026	綠色
2024	2027	黃色
2025	2028	紫色
2026	2029	紅色
2027	2030	藍色
2028	2031	白色
2029	2032	綠色
2030	2033	黃色
2031	2034	紫色
2032	2035	紅色
2033	2036	藍色
2034	2037	白色
2035	2038	綠色
2036	2039	黃色

十七、氣體鋼瓶使用注意事項-2

1. 對於易燃和易爆氣體鋼瓶須存放於防火的獨立空間。
2. 存放空間裝設有氣體洩漏偵測器。
3. 未使用的氣體鋼瓶有鋼瓶帽，避免調節器和閥門因意外損傷發生氣體洩漏。
4. 使用鐵架放置鐵鍊固定，可將鋼瓶固定在穩固的牆面或地面，防止傾倒。
5. 有定期檢查的表格。
6. 鋼瓶上貼有相對應危害通識的標示。
7. 該場所溫度不得超過40°C，且通風良好。

氣體種類	塗 色
氧 O ₂	黑
氫 H ₂	紅
二氧化碳 CO ₂	綠
氨 NH ₃	白
氯 Cl ₂	黃
乙炔 C ₂ H ₂	茶
氮 N ₂ 、氬 Ar、氦 He 及其他氣體	灰

十八、高壓滅菌鍋之使用及確效

高壓蒸氣滅菌法(Autoclaving)

- 加壓至15磅／英吋² (lb/in²)，蒸氣溫度可升至121℃，在此溫度保持15～20分鐘，可殺死所有的微生物，包括芽胞(美國藥典最新規範不低於30分鐘)
- 最可靠、最方便之滅菌方法。
- 一般實驗室及醫院皆使用此法來處理可重複使用之器械(手術衣、手術器械、紗布等)或生物廢棄物之滅菌。

高壓蒸氣滅菌法原理: 在一定的壓力下，利用飽和蒸氣熱度與濕度使微生物之蛋白發生變性和凝結致不能復原，而達到消滅所有微生物

十八、高壓滅菌鍋之使用及確效

表 5-1 溫度與壓力的關係

水蒸氣壓力 (磅/英吋 ²)	溫度 (°C)
0	100
5	110
10	116
15	121
20	126
30	135



蒸氣生物指示劑 六次方 EZS/6 EZTEST STEAM (塑膠)生物滅菌指示劑100/pk
MesaLabs EZTest Steam Biological Indicators

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

菌種：G.stearothermophilus 10⁶ 嗜熱桿菌 ATCC7953

培養方式(Incubation)：在 55~60°C下 24 小時

含菌量(Population)：10⁶

用途：本產品用於監測蒸氣滅菌的效果



圖 5-1 高溫高壓蒸氣滅菌鍋

十八、高壓滅菌鍋之使用及確效

2.2.4	是	【選評】實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 除汙設備定期[註 1、2]確認滅菌處理之效能[註 3、4]；保留相關執行紀錄[註 5]。	註1：確效作業之執行頻率，由實驗室視執行除汙之頻率自行訂定。建議每天執行滅菌作業時，每週執行至少 1 次確效；為每週執行滅菌作業時，每月至少執行 1 次確效；執行頻率低於前開頻率時，每年應至少執行 1 次檢測作業。 註2：在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時皆應進行確效作業。 註3：依據使用的病原體，決定廢棄物有效除汙方式包含適當溫度及處理時間等。 註4：透過模擬每批次類似的各種類型材料（例如手套、塑料、液體）及其數量，確認例行負荷之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑(chemical integrator)及/或參數監測裝置，確效除汙設備及流程。 註5：相關紀錄應保存至少 3 年。	1. 滅菌器相關標準作業文件。 2. 說明執行頻率及評估因素。 3. 執行紀錄。	實驗室生物安全規範 3.7.15, 4.8.10, 4.10.9, 5.1.1, 5.1.4。
-------	---	---	--	---	---

(5)、高壓滅菌鍋(即小型壓力容器)是否每年至少一次使用生物指示劑確認滅菌處理之效能；並保留相關執行紀錄。↵

參考資料

1. 國立臺灣大學生物安全實驗室教育訓練計畫 (2014)
2. WHO : Laboratory Biosafety Manual, 5th edition, 2009
2. CDC-NIH : Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, 6th edition, 2020
3. Australian Standard "Biological safety cabinets — Installation and use" "Part2 : Laminar flow biological safety cabinets (class II) for personnel, environment and product protection" AS2647, AS2252.2 1994
4. 1994 Laboratory-acquired Infections, 4th edition, 1999
5. 科技部：基因重組實驗守則
6. 疾管署：實驗室生物安全規範,20210604
7. 疾管署：實驗室生物安全指引,20211221
8. 中華民國工業氣體協會高壓無縫氣體容器檢查合格識別環顏色

祝 實驗順利

Data滿溢(意)

感染性生物材料(生物毒素) 保全管理作業簡介

黃國雄

Department of Thoracic Medicine,
Department of Laboratory Medicine, section of
Clinical Serology and Immunology,
Chang Gung Memorial Hospital, Linkuo Branch.

Department of Nursing,
Chang Gung University of Science and Technology.

Kuo-Hsiung Huang M.T, M.S, Ph. D

Address: No.5 Fu-Hsin St. Gueishan, Taoyuan, 33305 Taiwan
Tel: 886-3-3281200 Ext 2288 E-mail: khs586@cgmh.org.tw

一、生物材料保全管理

二、生物安全意外事件緊急應變

三、生物材料保全範例

一、生物材料保全管理

員工訓練及發展生物保全意識文化

- 辦理生物保全訓練課程，內容包含：
 - ✓ 協助了解材料保全之目的。
 - ✓ 造成生物保全危害之行為。
 - ✓ 違反生物保全規定人員之處置方式。
 - ✓ 意外事件應變計畫之教育。
- 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

法規依據

感染性生物材料管理辦法

- 中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第0九四00000六一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行
- 中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第0九五00000一九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文
- 中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第一0三0一00二0八號令修正發布名稱及全文二十一條（原名稱：感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法）
- 中華民國一百零五年十二月十三日衛生福利部部授疾字第一0五0一0一五三一號令修正發布名稱及全文二十一條
- 中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第一0八0一000四0號令修正發布全文三十九條
- 中華民國110年12月25日衛生福利部衛授疾字第1100102022號令修正發布

法規簡介-感染性生物材料管理辦法

● 第二十四條

實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管：

一、保存或移轉之第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符者。

二、使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者。

設置單位應於三日內通報各級主管機關，各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。

生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成異常事件調查，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報告各級主管機關備查。

法規簡介-感染性生物材料管理辦法

- 第十七條

實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

一、指派專人負責管理。

二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。

三、備有保存清單及存取紀錄。

四、備有生物保全相關管理手冊。

五、定期盤點保存之品項及數量或重量。

請選擇服務項目 Select a service

申請作業 Application

生物材料異動	生物材料輸出入	基因重組實驗	化學品
輻射作業	輻射工作人員認定	申請紀錄	化學品查詢

生物實驗室安全等級

異動種類：	請選擇 新增：表示材料為自樣本分離取得。 分讓(接收自校內)：須先由校內提供方於本系統之申報作業\生物材料授權設定中授權。 分讓(接收自校外)：校外單位如臺大醫學院、疾管署研檢中心、農委會家畜所、BCRC等... 分讓(移轉至外單位)：申請時，需上傳外單位之異動同意書。 永久銷毀：表示貴實驗場所不再具備此材料之使用權，且須將材料完全銷毀並回報系統。
進行本研究之實驗室位置：	☐ 同實驗室位置 ☐ 借用實驗室(輸入實驗室主持人)
生物材料存放位置：	☐ 同實驗室位置 ☐ 借用實驗室(輸入實驗室主持人) ☐ 另輸入：
生物材料持有人： (如無適當選項，請至實驗室人員設定)	☒ 廖祐伶 說明：生物材料持有人為對生物材料具有所有權之人，須為教師。
生物材料管理人： (如無適當選項，請至實驗室人員設定)	☐ 廖祐伶 ☐ 劉書帆
生物材料使用人： (如無適當選項，請至實驗室人員設定)	☐ 廖祐伶 ☐ 劉書帆
檢附文件：	選擇檔案 未選擇任何檔案 輸入文件標題 上傳 上傳檔名請勿使用特殊符號，例如「.」 檢附文件(非必上傳，提出補充說明時使用，請先選擇檔案並輸入文件標題後，再按上傳)

申請人(及受理人)均應於實驗場所運作管理系統申請「生物材料異動」，將所有實際異動內容及數量據實申報，由院生物實驗安全小組審核。

第三級以上生物材料異動申請需由BSL-3實驗室管委會向衛生福利部疾病管制署核備後，始得進行。申請請洽BSL-3實驗室管理員:林小姐(電話：02-23123456 轉分機 288283)。

實驗室生物安全及保全定義

- 實驗室生物安全

- 指實驗室提供適當防護措施、技術及規範，以防止工作人員無意間暴露於病原微生物。

- 實驗室生物保全

- 指實驗室採取適當之保全措施，以防止所持有感染性生物材料之遺失、遭竊、或未經授權取得、濫用、挪移或故意釋出。

生物材料保全相關評核表

國立臺灣大學 RG2 保存場所____年度評核紀錄表

環安衛中心 108.6 製

實驗場所自檢	
實驗場所負責人簽章：	
操作場所地址：	
保存場所地址：	
生物安全聯絡人簽章：	聯絡人電話：
實驗場所電話：	自主檢查日期： 年 月 日
委員查核	
查核委員簽章：	實驗場所會同人員簽章：
查核結果： ☐ 完備。 ☐ 改善後，6 個月內複查。	委員查核日期： 年 月 日

國立臺灣大學 BSL2 生物實驗場所____年度評核紀錄表

環安衛中心 108.6 製

實驗場所自檢	
實驗場所負責人簽章：	本場所 ☐ 僅自用 ☐ 有外借操作(續填下表)
操作場所地址：	
保存場所地址： ☐ 同操作地址 ☐ 另列如右：	
生物安全聯絡人簽章：	聯絡人電話：
實驗場所電話：	自主檢查日期： 年 月 日
委員查核	
查核委員簽章：	實驗場所會同人員簽章：
查核結果： ☐ 完備。 ☐ 改善後，6 個月內複查。	委員查核日期： 年 月 日

實驗室生物材料安全管理包括

- 儲存區域之物理性安全管理
- 人員之安全管理
- 訪客之安全管理
- 感染性生物材料管制及究責
- 資訊之保全
- 運輸安全管制
- 意外事件緊急應變計畫

儲存區域之物理性保全管理-1

- 儲存區域係指感染性生物材料儲存設備之放置場所
- 依材料致病危險程度，可將儲存區域分為：
 1. 儲存第二級感染性生物材料之「一般保全區域」
 2. 儲存第三級感染性生物材料之「限制保全區域」
 3. 儲存第四級感染性生物材料之「高度保全區域」
 4. 第一級材料之保全管理，由實驗室自行規定之

儲存區域之物理性保全管理-2

- 「一般保全區域」以設置於第二級生物安全實驗室內為原則，「限制保全區域」以設置於第三級生物安全實驗室內為原則。
- 材料儲存設備應上鎖。
- 若受限於空間，無法將材料儲存設備置於相對等之生物安全實驗室內時，需提出RG2保存場所評核表申請並應設有專人負責管理，且需另外加裝專用鎖。
- 「限制保全區域」之管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

人員之保全管理

- 人員應隨時**佩戴職員證或識別證**，且其上應有清晰之本人相片，以供辨識。
- 新進人員應完成相關課程及實務訓練，**在職人員每年接受一次相關課程及實務訓練者**，始可授權其進行第二等級的感染性生物材料之存取。
- 非持有**有效的第三級以上**感染性生物材料訓練合格證明者，不得進行該類生物材料之存取。
- 員工於離職或轉換不同實驗室時，其職員證或識別證之門禁刷卡功能應予取消。
- 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間之相關紀錄。
- **管理生物材料專責人員**，應由單位主管事前評估人員之可靠性，防止生物材料不當流失。

訪客之保全管理

- 一般保全區域如有受訪需求時，應事先取得實驗室負責人之同意，且需有訓練合格之內部工作人員全程陪同，並應有進出紀錄。
- 原則上，限制保全區域不接受訪客進入。

感染性生物材料管制及究責-1

- 二級生物安全實驗室應建立有效之感染性生物材料保全管理規範，**追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀**。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與負責管理之人員。
- 所有儲存中之第二級以上感染性生物材料均應造冊列管。
- 相關文件及紀錄應存放於安全場所，妥善保管。應有明確標示可供識別，且紀錄內容應能追溯。
- 僅被授權人員可查閱紀錄，查閱事項應予以記錄。
- **生物材料保管人員應具備相關專業知識。**

感染性生物材料管制及究責-2

- 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向環安衛中心報告。
- 材料之異動（新增、銷毀、耗盡、分讓、轉讓或寄存）及輸出（入），應依據本院之「生物材料保全管理規範」規定辦理。
- 各級生物安全實驗室若未能遵守感染性生物材料保全管理準則，或稽核時被發現重大缺失時，環安衛中心應視嚴重性呈報院長，並通報主管機關，以決定是否要求該實驗室停止全部或部分感染性生物材料之持有與使用。
- 配合環安衛中心進行生物材料保全管理之定期稽核作業。
- 經查缺失者將依院方規範辦理。

資訊之保全

- 各級生物安全實驗室保存材料之清單，應有適當方式予以保護。(建議)紙本清冊儲放空間應上鎖，電腦資料應有密碼管制，以避免遭竊。
- 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級(或該等級以下)材料之相關資訊。

運輸安全管制-1

內部運輸

- 應將生物材料全部放入有蓋傳送箱的試管架上或專用容器內，保持直立狀態，並盡快送至實驗室。
- 盡量避開人員進出頻繁或擁擠之公共空間或走道，並避免不慎碰撞造成之滲漏意外。
- 操作人員需經過適當教育訓練才得為之。
- 111年起環安衛中心提供操作RG2感染性生物材料之實驗室一組運送包裝之容器。



運輸安全管制-2

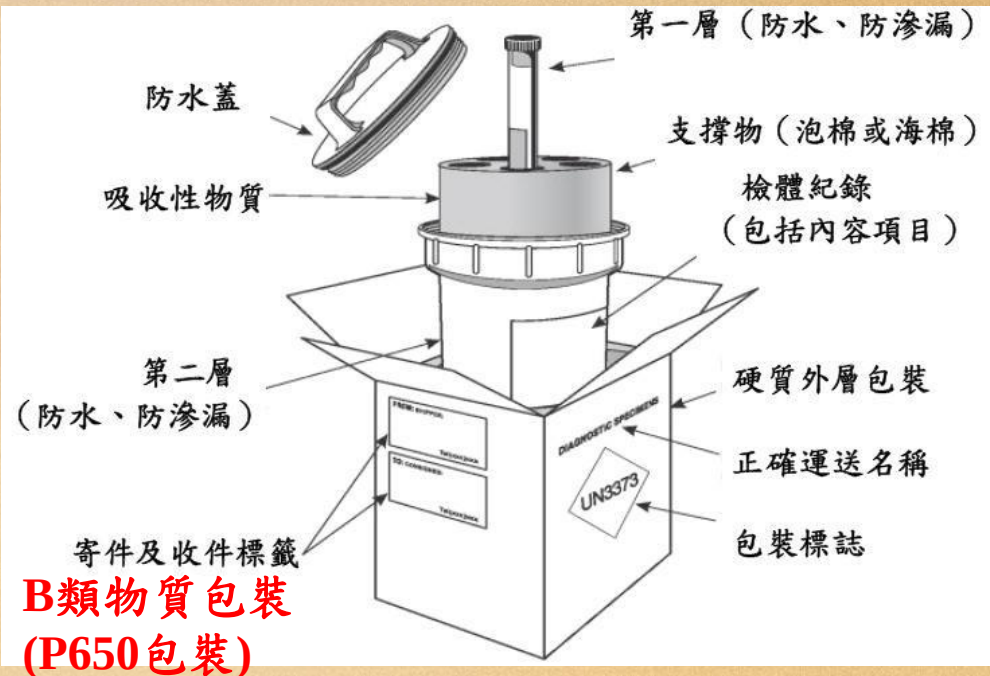
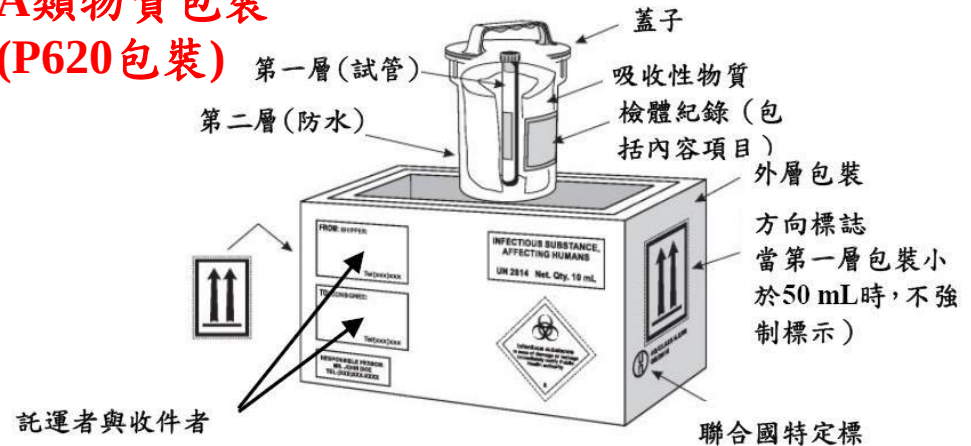
外部運輸

- 依照疾病管制署公告最新版之「**感染性物質運輸規範指引**」辦理。
- **第三級以上感染性生物材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業。**
- 感染性生物材料之輸出（入）除應進行感染性生物材料輸出(入)申請外，還需配合主管機關相關作業規範辦理。
- 操作人員需經過**適當教育訓練**才得為之

外部運輸(基本三層包裝系統)

- 主容器：主容器為防水、防滲漏的容器，用來盛裝檢體。(例如：試管)
- 第二層容器：第二層容器為持久耐用、防水防滲漏的包裝材料，用來密封並保護主容器。
- 外包裝：外包裝包覆在第二層容器之外，中間須有適當的緩衝物質。

A類物質包裝 (P620包裝)



B類物質包裝 (P650包裝)

二、生物安全意外事件緊急應變

生物安全意外事件緊急應變計畫

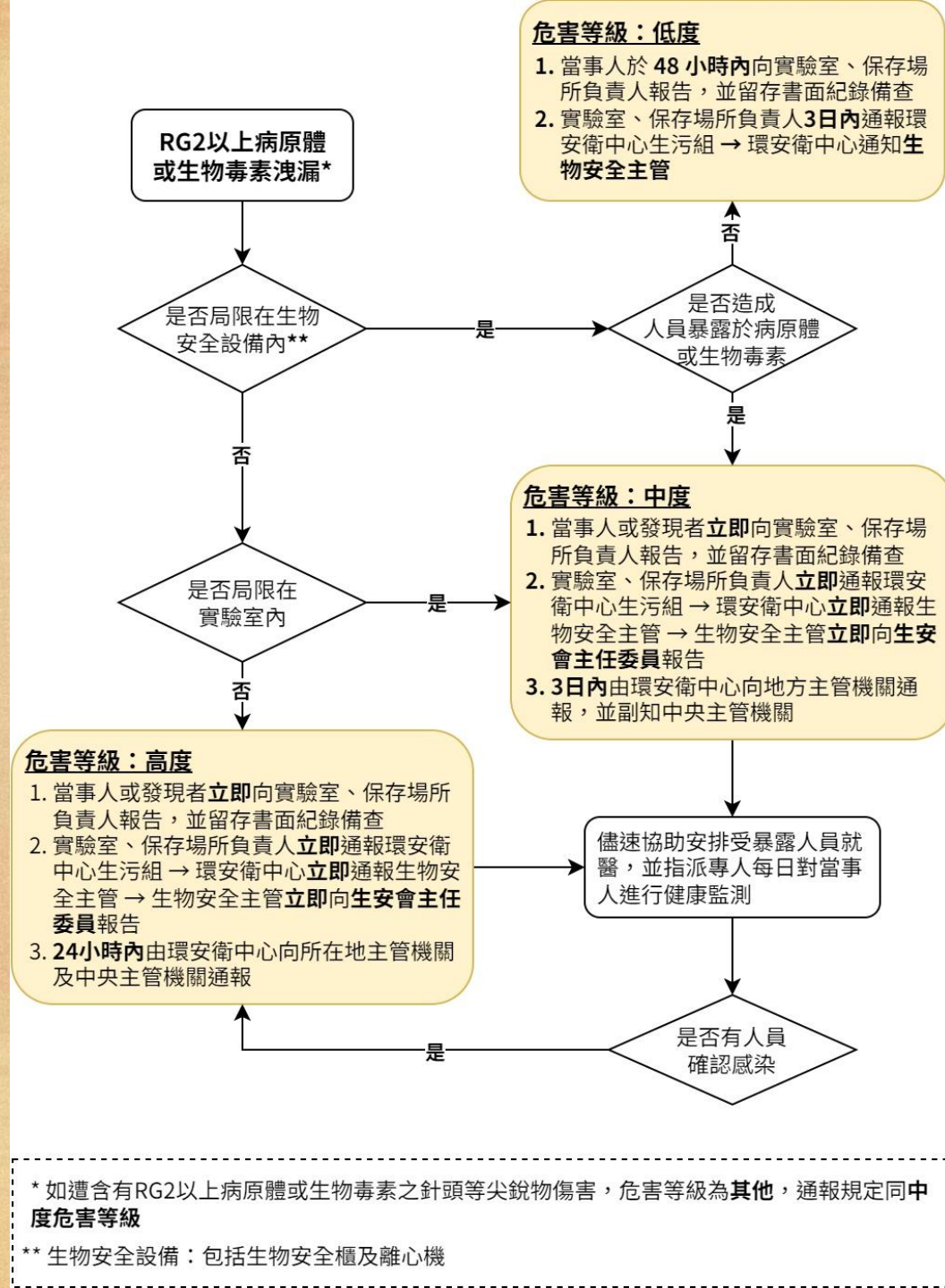
- 實驗室應對各種意外狀況，擬訂生物安全意外事件緊急應變計畫，並需院環安衛中心審議，所有工作人員均應參加緊急應變演練並作成紀錄。
- 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。
- 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查。

生物安全意外事件緊急應變計畫

- 院內緊急應變計畫模擬演練，流程如下：
 1. 二級以上(含)實驗室每年均應依風險評估結果制定生物安全意外事件緊急應變演習計畫。
 2. 提報經院環安衛中心審閱。
 3. 每年配合生物實驗室內部稽核實地演練，並檢討相關缺失及改善方案。
 4. 做成會議紀錄呈核存檔。

通報流程範例

RG2 (含)以上 感染性病原體 或生物毒素洩漏



實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位					
通報人		服務部門		職稱	
聯絡電話			行動電話		
電子郵件信箱					
通報時間	年 月 日 時 分				
發生(現)時間	年 月 日 時 分				
發生地點	請說明詳細地址、建築物名稱、樓層及房間名稱或號碼等				
場所類型	☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4 ☐ ABSL-1 ☐ ABSL-2 ☐ ABSL-3 ☐ ABSL-4 ☐ 保存場所 ☐ 其他 (請說明)				
發現經過及 現況說明					
可能涉及之感 染性生物材料					
是否有疑似人 員感染情形	☐ 否 ☐ 是 (請說明可能遭受感染人數及現況): ☐ 其他, 請說明:				
已採取措施					
實驗室主管 (簽章)		生物安全會 (或生 安主管) (簽章)			
	年 月 日 時 分		年 月 日 時 分		

※本表請傳送所在地衛生局及疾病管制署通報專用信箱 (cdc biosafe@cdc.gov.tw)

二級實驗室生物安全緊急應變演習

感染性物質於PII實驗室內發生外溢事件之處理程序

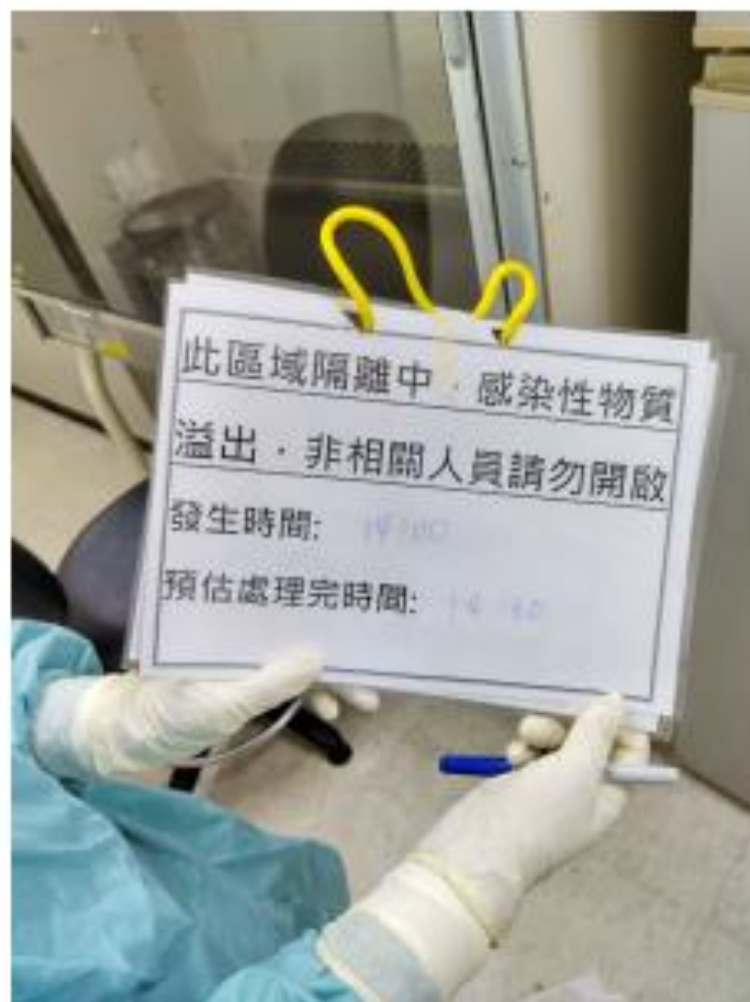
1. 實驗室內發生檢體外溢時，趕快穿戴防護裝備及手套，以擦手紙覆蓋溢出物。



2. 從溢出區域之周圍開始朝擦手紙倒入適量消毒劑（原液漂白水），接著再向溢出中心傾倒。



3. 要盡快聯絡單位尋求協助，並留在現場防止其他人意外碰觸。
4. 協助人員應盡快到達現場，並應攜帶警示標誌、原液漂白水、75%酒精以及緊急應變箱，例如處理感染廢棄物之專用塑膠袋及鑷子等，以及需要的個人防護設備，例如手套、口罩或防護衣等。在警示標誌寫上發生時間及預估處理完成時間



5. 確定漂白水作用 30 分鐘後重新穿戴防護具後進行除污，將吸收噴灑物之擦手紙放入防滲透之感染性廢棄物專用塑膠袋中，再以漂白水擦拭消毒污染區域。



6. 再以 75%酒精擦拭消毒污染區域，確認所有溢出物皆已清除完畢。



7. 所有廢棄物綁好依本院制定之生物醫療廢棄物感染管制作業要點處理，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。



8. 回報部門主管溢出物污染區域之除污工作已經完成，填寫實驗室生物安全意外事件通報單備查，並通報環安衛中心生污組→生物安全主管→生安會主任委員，3日內環安衛中心向地方主管機關(台北市衛生局)通報，並副知中央主管機關(疾病管制署)。

三、生物材料保全範例



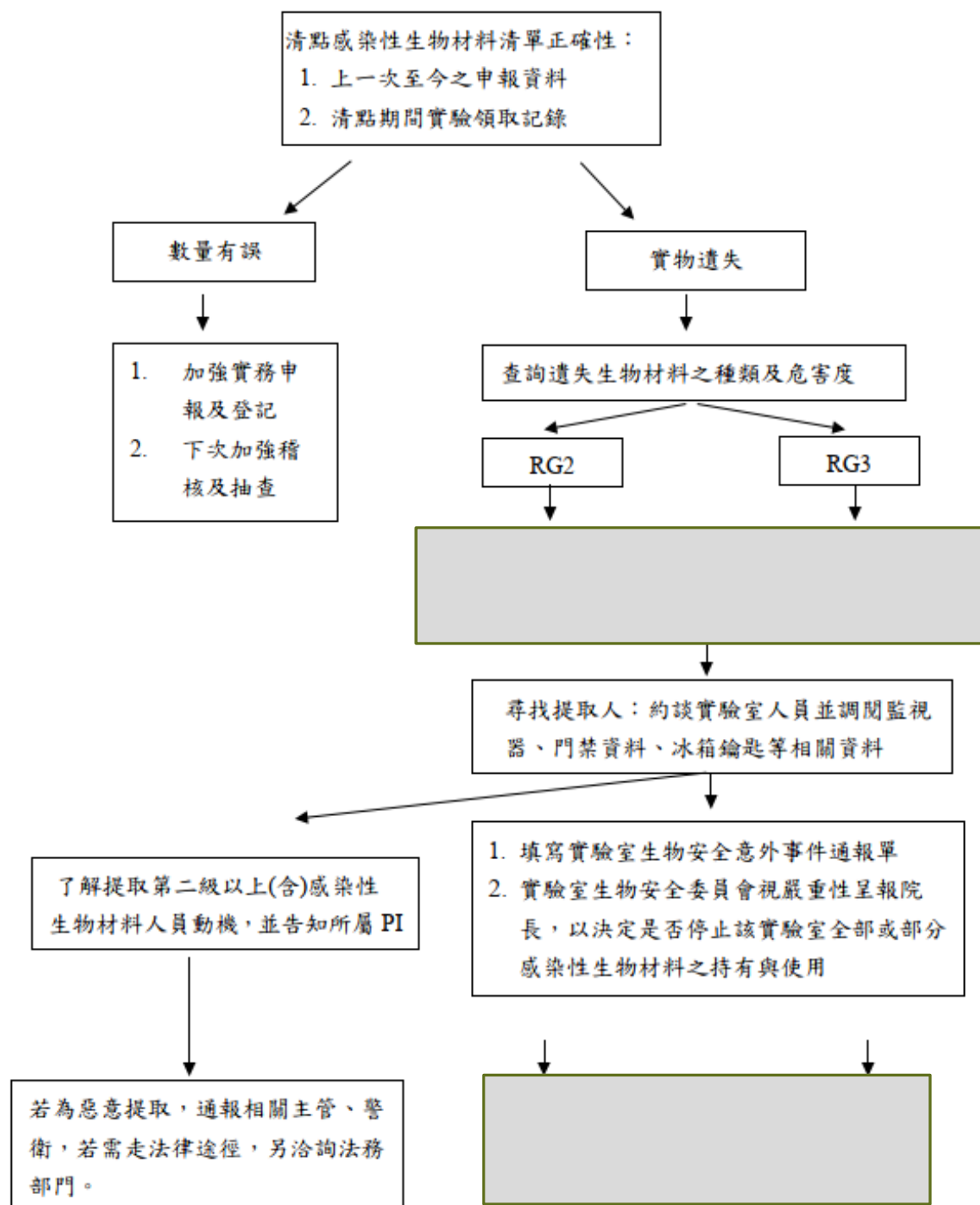
🔒 Live quizard

Join at
slido.com
#2012 287

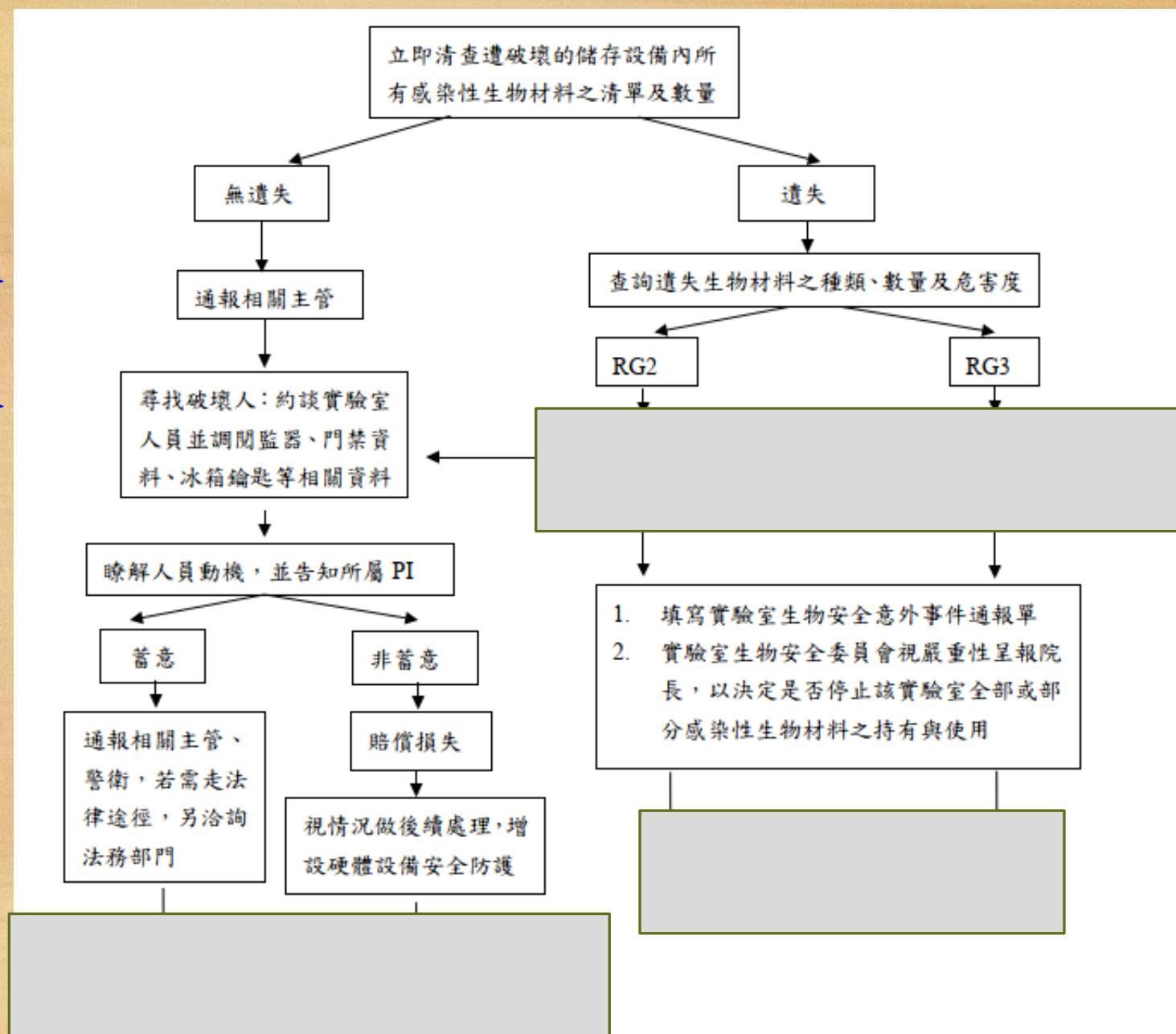
🔑 Passcode:
aiai3d

生物保全事件 緊急應變

案例一：第二級(含)
以上感染性生物材
料盤點或稽核時發
現提報數量不合



案例二：第二級
(含)以上感染性
生物材料儲存設
備遭人為破壞



參考資料

- 國立臺灣大學生物安全實驗室教育訓練計畫 (2014.7.8)
- 國立臺灣大學生物材料保全管理規範(2016.8.8)
- 國立臺灣大學緊急應變計畫書範本(2024.6.25)
- 疾病管制署：感染性生物材料管理辦法 (2021.12.15修訂)
- 疾病管制署：感染性生物材料管理作業要點(2022.1.28修訂)
- 疾病管制署：實驗室生物保全指引(2010編譯)
- 疾病管制署：實驗室生物保全管理規範(2013/07/23 訂定)
- 疾病管制署：感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定(2015.07.07修訂)
- 疾病管制署：感染性物質運輸規範指引(2019-2020)
- 科技部：基因重組實驗守則

祝 實驗順利
Data滿溢(意)

感染性物質運送作業

黃國雄

Department of Thoracic Medicine,
Department of Laboratory Medicine, section of
Clinical Serology and Immunology,
Chang Gung Memorial Hospital, Linkuo Branch.

Department of Nursing,
Chang Gung University of Science and Technology.

Kuo-Hsiung Huang M.T, M.S, Ph. D

Address: No.5 Fu-Hsin St. Gueishan, Taoyuan, 33305 Taiwan
Tel: 886-3-3281200 Ext 2288 E-mail: khs586@cgmh.org.tw

感染性物質定義

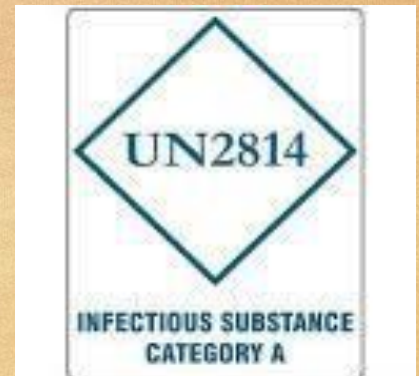
定義：「已確知帶有病原體，或合理懷疑帶有病原體的物質」。病原體是指含有第二級危險群（RG2含）以上之細菌、病毒、立克次氏菌、寄生蟲、黴菌等微生物，以及其它可以導致人類或動物生病的物質，如變性蛋白 (prion) 等。

感染性物質分類-1

感染性物質依其可能造成的危害，可分為兩類：

一. A類感染性物質

- (1) 屬於此類的感染性物質，當人或動物在無防護下暴露接觸時，會產生永久性的失能或殘疾，或引發具有生命威脅或致死的疾病。如 *Bacillus anthracis*。
- (2) 在聯合國編碼中，符合此定義的感染性物質，若可導致人與動物皆生病的，應編號為**UN2814**；若僅會導致動物生病，則應編號為**UN2900**。



A型感染性物質

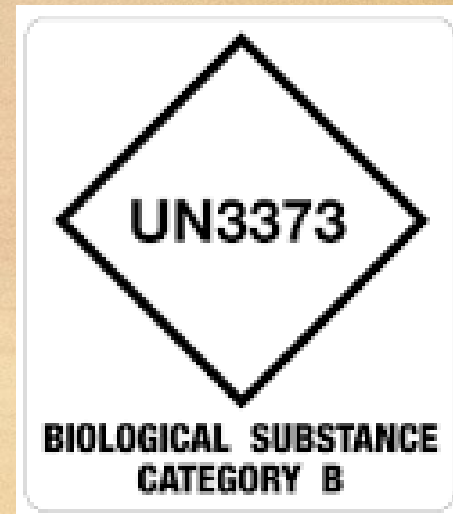
定義：如果感染性物質在運輸中暴露，可能導致其他健康人類或動物的永久性殘疾、危及生命或致命的疾病，則被歸類為A類感染性物質。

感染性物質分類-2

二. B類感染性物質

感染性物質若不符合上述A類(UN2814；UN2900)的定義，即屬於B類感染性物質，如金黃色葡萄球菌。

在聯合國編碼中，B類感染性物質應編號為UN 3373。



B型感染性物質

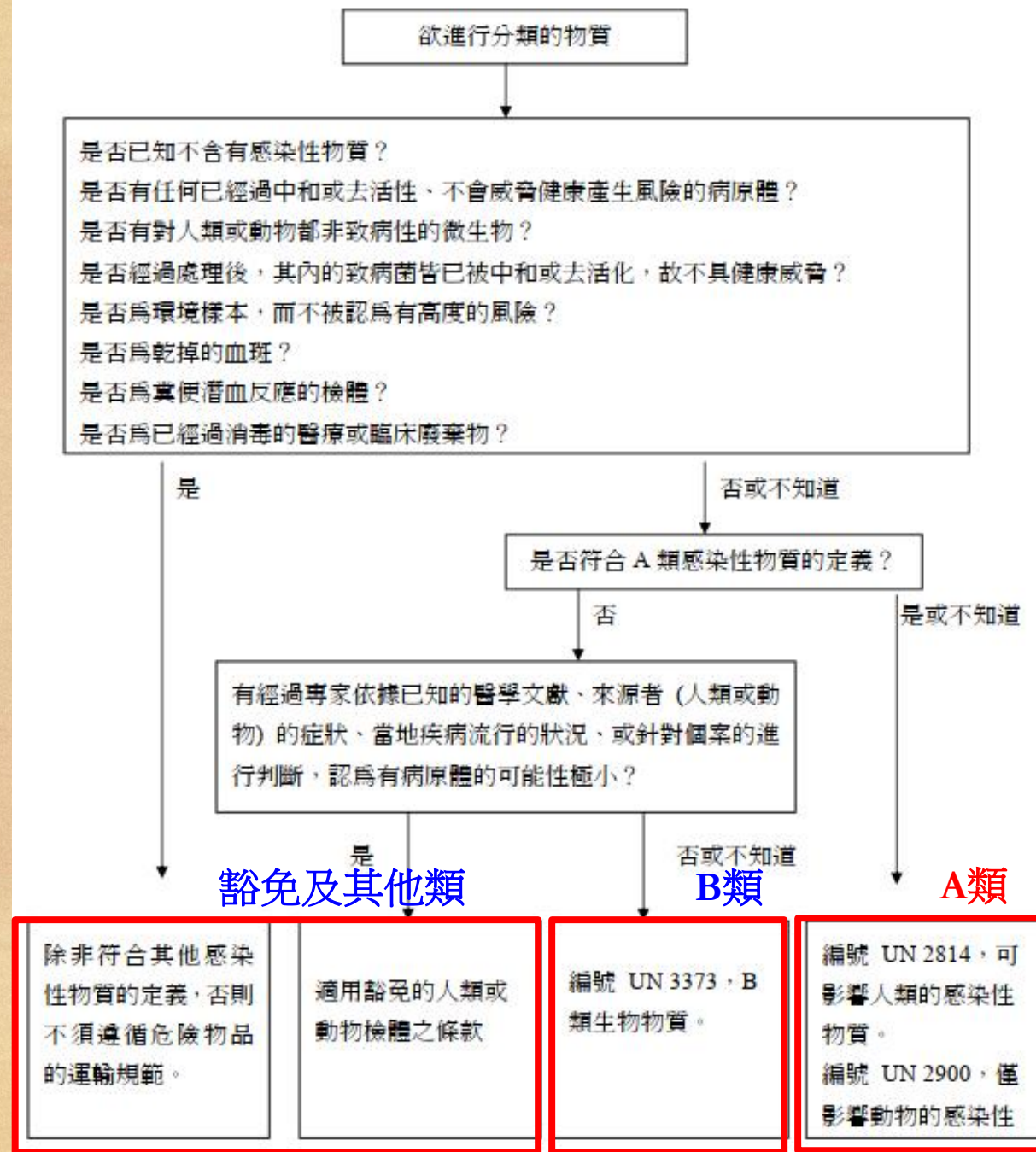
定義：當感染性物質含有能夠引起人或動物感染，但不符合A類感染性物質標準的生物因子時，即被分為B類感染性物質；也就是說，遭受這類物質感染後，**不會**造成嚴重失能或危及生命。如金黃色葡萄球菌。

豁免檢體

符合以下條件的物質，均不受「**感染性物質運送規範作業指引**」所限制，但仍需符合規範中有關檢體之收集與運送(三層及防止滲漏)之相關規定。

- ◎ 對人類或動物無害的生物培養物
- ◎ 用於糞便潛血檢查樣本的患者檢體，或檢測用患者乾血片檢體
- ◎ 生物性製品如用於輸血的血液或血液製品，或用於移植的身體部位
- ◎ 已經過適當淨化處理(如高壓滅菌或焚燒的去活性方法)之醫學或臨床廢棄物
- ◎ 已經排空並確認沒有任何污染液體的醫療設備（註：某些包裝必需品適用）
- ◎ 因研究目的被運送且被認為不會對人類或動物造成感染風險的樣品（例如食物，土壤或水）。

感染性物質與 病人檢體分類 流程圖



感染性物質適當的包裝和運送

- ◎可保護工作人員，民眾與環境
- ◎增加尋找運輸業者的選擇性
- ◎貨品可準時送達
- ◎如發生意外事故，可立即採取緊急應變措施
- ◎符合國家及國際規範

感染性物質不適當的包裝和運送

- ◎ 感染性物質容易滲漏出來造成人員曝露
- ◎ 無法找到適當的運送業者
- ◎ 貨品無法準時或延遲送達
- ◎ 造成意外事故及帶來恐慌
- ◎ 貨品滯留海關
- ◎ 可能遭遇國家法令懲處(或包含民事求償)

內部運送

同一院區內同一或不同建築物之間，感染性物質及其他屬於豁免之檢體的運送（如：台大醫學院、臺大醫院之間的運送；台大醫學院實驗室間運送）。

內部運送注意事項

1. 人員訓練：執行包裝及運送人員**每年**均須接受相關課程及實務訓練。
2. 防護措施：
 - 1) 屬於豁免檢體的包裝須戴手套進行。
 - 2) 其他非豁免檢體的包裝人員必須穿戴合適的個人防護裝備，例如：手套、口罩等。
 - 3) **第三危險等級之感染性生物材料的包裝需在負壓實驗室內進行。**
3. 將生物材料放入外殼堅固可加蓋密閉之傳送箱內的試管架上或專用容器內，**保持直立狀態**，並盡快送至實驗室。
4. 若使用推車運送傳送箱時，高度不可超過視線，**最高不可超過150公分**，並在推車兩側用繩索或鬆緊帶將傳送箱牢牢固定。
5. 傳送箱外需貼上生物危害標示。
6. 盡量**避開人員進出頻繁或擁擠之公共空間、走道或電梯。**
7. 進行感染性物質運送時，應攜帶適量之擦手紙(紗布)、手套及消毒水(如：75%酒精或原倍漂白水)，當發生運送意外，造成感染性物質外溢時，可進行**初步之除污。**

外部運送相關規定

- 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。
- 道路運輸感染性物質，禁止以腳踏車或機車運送。車輛勿裝載超過液體100公斤或固體200公斤之感染性物質，超出限制者，應依交通部「**道路交通安全規則**」第84條第1項車輛裝載危險物品應遵守事項之規定辦理。

三、生物材料輸出（入）申請作業

1. 本項申請作業係指須輸出（入）生物材料經過海關至國外（內），包含購入、由國外學術單位分讓或分讓給國外學術單位等事項。依生物材料之危害等級其申請作業如下：

2. 申請事宜：

○ 申請：

自102年7月15日起線上申請，請至「[實驗場所運作管理系統](#)」填報。

- 請先上[疾病管制署簽審通關系統](#)填寫感染性生物材料輸出(入)申請書之後到再到本校[實驗場所運作管理系統](#)填寫生物材料輸入申請即可

○ 注意事項：

- [有關簽審通關系統之感染性生物材料輸出入申請作業說明](#)
- [疾管署感染性生物材料簽審通關系統](#)上之帳號，請以該實驗室指導教授名義申請，填寫完成線上申請書後，請務必於申請書下方簽名。
- [輸出入申辦流程及簽審通關系統介紹](#)
- 請檢附各項生物材料等級（Risk group）之證明文件。安全等級證明可以相關論文、ATCC網頁及其他可供證明等級之文件代表。

3. [感染性物質運輸規範指引\(2017-2018 年版\)](#)。(106.4.28 CDC公布)

****取得疾病管制署輸入核可後，即可向國外下單，進到國內海關如被攔下****

海關 質疑材料需同時取得農委會的同意，參考做法如下：

1. 請至機場的防檢局 (03-3982431) 檢疫站申報檢疫，並敘明申請VP999

2. 經判定免檢疫者，檢疫官將發送訊息VP999給海關，且免收檢疫費

外部運送注意事項-1

於台大體系內但不同院區之感染性物質運送：

(例如當感染性物質由台北院區運送至雲林院區)

- 1、人員訓練：執行感染性物質包裝及運送人員每年均須接受相關課程及實務訓練。
- 2、執行包裝時之人員防護措施同內部運送作業
- 3、基本三層包裝系統：
 - (1)主容器：主容器為防水、防滲漏的容器，用來盛裝檢體。
 - (2)第二層容器/包裝：第二層容器為防水、防滲漏的包裝材料，用來密封並保護主容器。
 - (3)外包裝：外包裝包覆在第二層容器/包裝之外，中間須有適當的緩衝物質。
 - (4)包裝外除了應貼上生物危害標示外，尚需註記以下資料：
 - 寄件者資料：院區、單位名稱及聯絡電話；並應加上寄件人名稱。
 - 收件者資料：院區、單位名稱及聯絡電話；並應加上收件人名稱。

外部運送注意事項-2

於台大體系外之感染性物質運送：

例如：感染性物質輸出至國外或轉讓至其他醫院或學校機構的實驗室時

- 1、人員訓練及防護措施同台大體系內之感染性物質運送。
- 2、第三級以上感染性生物材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業(含輸出入、轉讓/分讓、新增等)。
- 3、感染性生物材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理
- 4、每個完整的包裝外均應有正確的標記、標籤，並附有適當的運送文件，茲詳述於下：

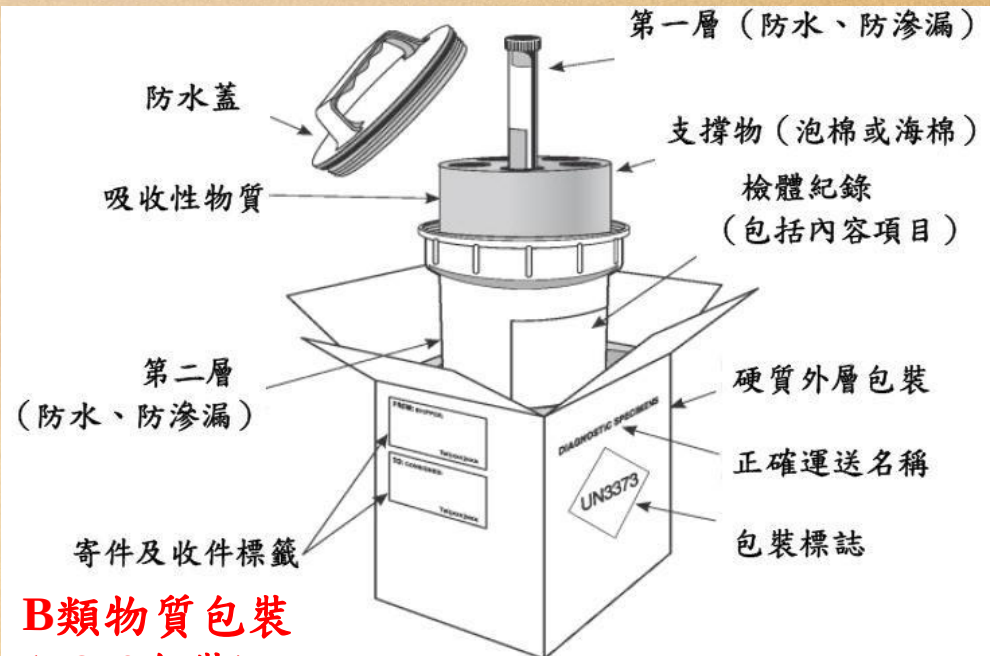
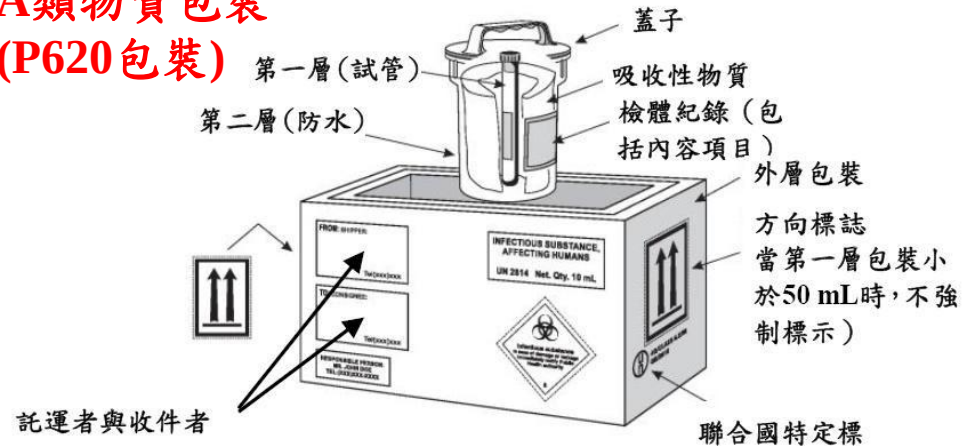
包裝：

- A類感染性物質(UN2814；UN2900)必須符合「聯合國分類第6.2類規格」並遵從「**P620包裝指示**」才能進行運送。
- B類感染性物質適用三層包裝系統，但要能夠完全遵守「**P650包裝指示**」的規定。

外部運送(三層包裝系統)

- 主容器：主容器為防水、防滲漏的容器，用來盛裝檢體。(例如：試管)
- 第二層容器：第二層容器為持久耐用、防水防滲漏的包裝材料，用來密封並保護主容器。
- 外包裝：外包裝包覆在第二層容器之外，中間須有適當的緩衝物質。

A類物質包裝 (P620包裝)



B類物質包裝 (P650包裝)

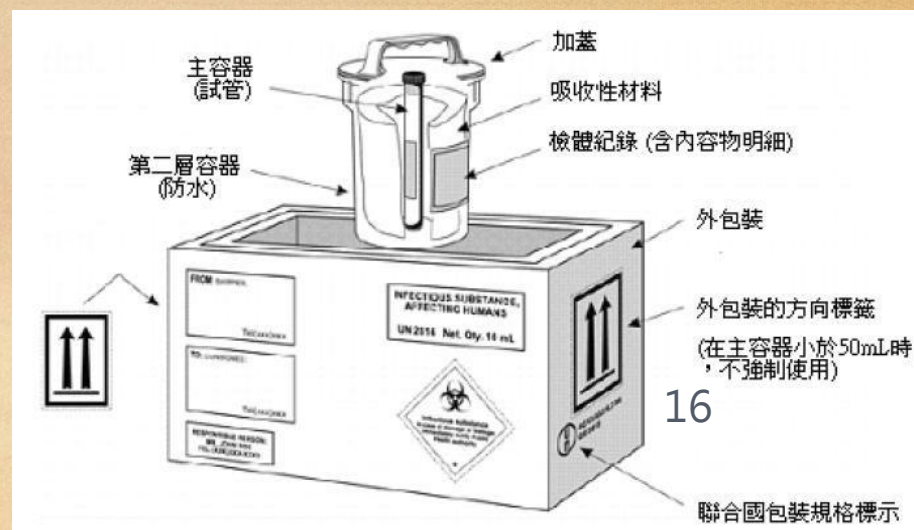
A類感染性物質標記與標示

● 標記(Markings)

- 託運者(寄件人)的姓名和地址
- 收件者(收貨人)的姓名和地址
- 負責人姓名與電話 (24小時均可聯絡直至貨物送達)
- 適當的運輸名稱與聯合國編碼
- 聯合國包裝規格標示

● 標示(Labels)

- 感染性物質標示
 - 包裝方向標示
- (僅適用於當主容器大於50ml)



A類感染性物質包裝要求

- ◎ 防滲漏的主容器(第一層)
- ◎ 防滲漏的第二層容器
- ◎ 硬質的外包裝(第三層)
- ◎ 聯合國包裝規格標示
- ◎ 95 kPa壓力測試 (pressure test)
- ◎ 9公尺掉落測試 (9-metre drop test)
- ◎ 7 kg穿透測試 (puncture test)
- ◎ 運送人員應接受適當的訓練

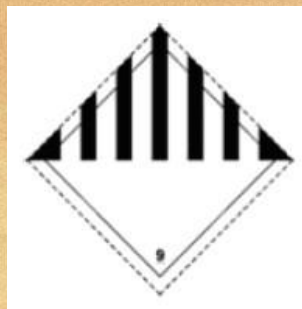
B類感染性物質標記與標示

◎ 標記(Markings)

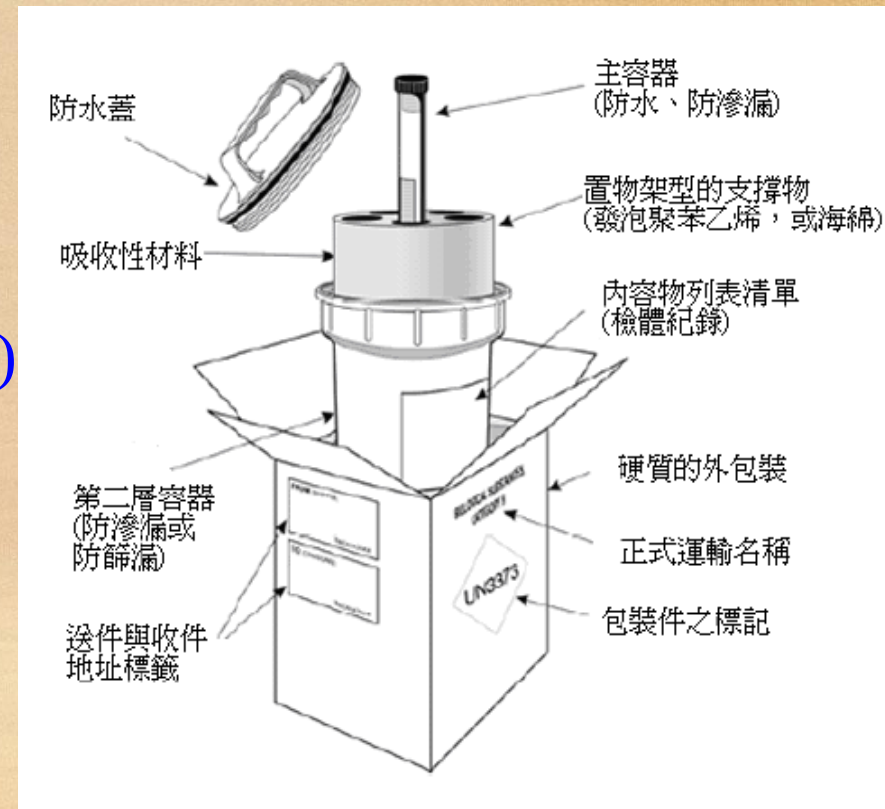
- 託運者(寄件人、發貨人)的姓名和地址
- 收件者(收貨人)的姓名和地址
- 適當的運輸名稱
- 適當的聯合國編碼

◎ 標示(Labels)

- 不需要
(除非與**乾冰**一起運送)



非傳染性的基因改造生物或微生物(編號UN 3245)的危險標示，亦適用於二氧化碳及乾冰(編號UN1845)。



B類感染性物質包裝要求

- ◎ 防滲漏的主容器(第一層)
- ◎ 防滲漏的第二層容器
- ◎ 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下承受達 95 kPa 的內部壓力
- ◎ 第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬的材質
—若經空路運輸需有硬質的外包裝
- ◎ 1.2公尺掉落測試(drop test)

各種檢體包裝之差異比較

A類(P620) UN2814 :影響人類的感染性物質 UN2900 :僅影響動物的感染性物質	B類(P650) UN3373 :B類感染性物質	豁免人類/動物檢體 豁免人類檢體 豁免動物檢體
防滲漏的主容器	防滲漏的主容器	防滲漏的主容器
防滲漏的第二層容器	防滲漏的第二層容器	防滲漏的第二層容器
硬質的外層容器	硬質的第二層或外層容器	外層包裝必需有足夠的強度
通過95kPa壓力測試	通過95kPa壓力測試	-----
通過 9公尺 掉落測試	通過 1.2公尺 掉落測試	-----
通過堆疊測試	-----	-----
通過7kg穿透測試	-----	-----
包裝上需有聯合國包裝規格標示	-----	-----

溢出物清除程序及意外事件通報- 發生於內部運送時

- 1.穿戴適當防護用具，以擦手紙或紗布覆蓋溢出物。
- 2.朝擦手紙或紗布倒入適量消毒劑(75%酒精或原倍漂白水)，應從溢出區域之周圍開始由外往內向溢出物中心傾倒。
- 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。
- 4.協助人員應盡快到達現場，並應攜帶警示標誌、適當消毒劑、處理感染性廢棄物之容器及物品，例如盛裝尖銳物之黃色硬盒、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。
- 5.等待消毒劑作用30分鐘後，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，將其置於防刺穿之黃色硬盒中。
- 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。
- 7.再次以消毒劑擦拭溢出區域，確認所有溢出物皆已清除完畢。
- 8.所有廢棄物依本校制定之「感染性生物材料及有害廢棄物管理辦法」規定辦理。
- 9.回報部門主管溢出物污染區域之除污工作已經完成，並依本校「**環安衛中心**」之規定進行通報。

溢出物清除程序及意外事件通報- 發生於內部運送時

需依疾病管制署制定之「**感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定**」處理

法源依據

「**感染性生物材料管理辦法**」第二十三條

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

外部運送發生意外時通知流程：

宅配業者或運送人員 **委託運送之實驗室人員** 單位主管
院區生安主管 **事故所在地方主管機關**

實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位					
通報人		服務部門		職稱	
聯絡電話			行動電話		
電子郵件信箱					
通報時間	年 月 日 時 分				
發生(現)時間	年 月 日 時 分				
發生地點	請說明詳細地址、建築物名稱、樓層及房間名稱或號碼等				
場所類型	☐ BSL-1 ☐ BSL-2 ☐ BSL-3 ☐ BSL-4 ☐ ABSL-1 ☐ ABSL-2 ☐ ABSL-3 ☐ ABSL-4 ☐ 保存場所 ☐ 其他(請說明)				
發現經過及 現況說明					
可能涉及之感 染性生物材料					
是否有疑似人 員感染情形	☐ 否 ☐ 是(請說明可能遭受感染人數及現況): ☐ 其他, 請說明:				
已採取措施					
實驗室主管 (簽章)	年 月 日 時 分		生物安全會(或生 安主管)(簽章)		年 月 日 時 分

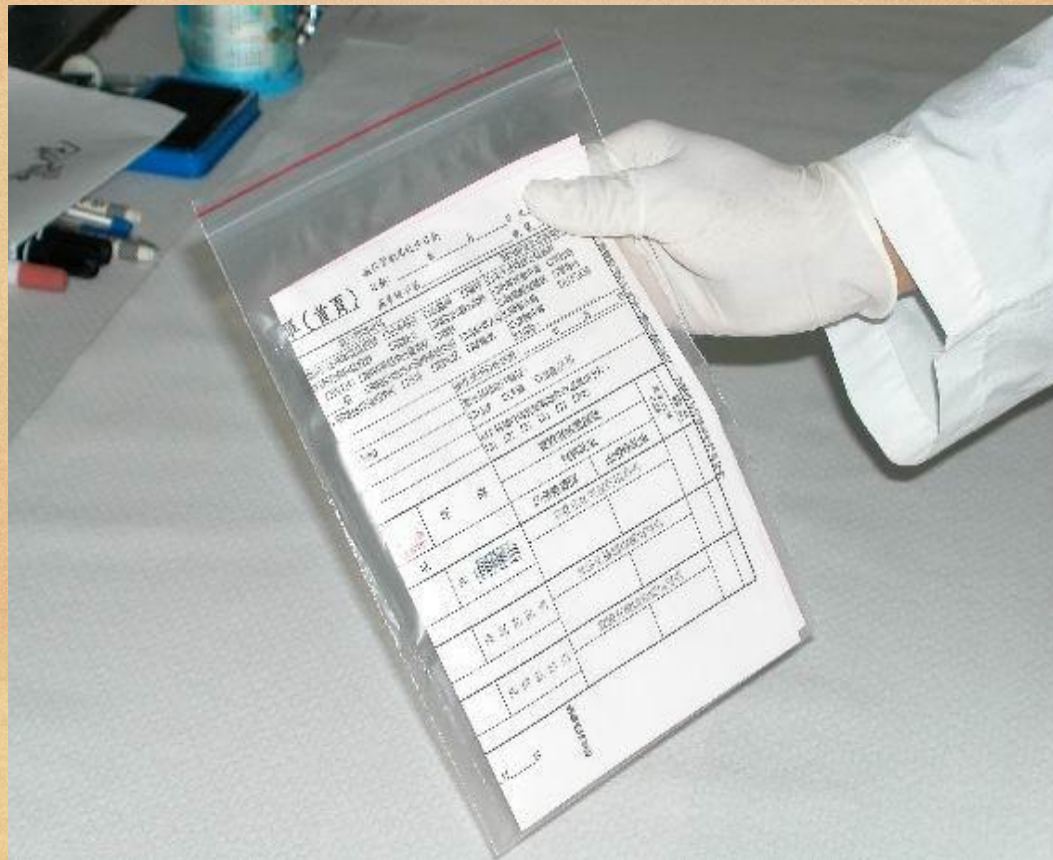
※本表請傳送所在地衛生局及疾病管制署通報專用信箱(cdcbiosafe@cdc.gov.tw)

運送生物性危險等級第一級(Risk Group 1)的感染性生物材料時，應將放入傳送箱的試管架或專用容器內，保持直立狀態，盡快送至實驗室。



運送生物性危險等級第二級(RG2)的 感染性生物材料流程-1

生物材料清單置入夾鏈袋密封



運送生物性危險等級第二級(RG2)的 感染性生物材料流程-2

- 感染性生物材料置入另一夾鏈袋中密封
- 液態生物材料需於第一層與第二層容器之間置吸水材質



運送生物性危險等級第二級(RG2)的 感染性生物材料流程-3

- 將已分別套袋之感染性生物材料與清單一起置入第三層可防撞擊之運送箱中
- 加入填充物固定第二層容器



運送生物性危險等級第二級(RG2)的 感染性生物材料流程-4

- 置入冰寶保持低溫冷藏(常溫運送者，此步驟可省略)



運送生物性危險等級第二級(RG2)的 感染性生物材料流程-5

- 取封口貼紙填上收件單位(人員)電話及檢體數量
- 外層密封，專人運送，盡快送至對方實驗室



B類感染性物質運送包裝(範例)

- **第一層包裝** → 不透水、防滲漏、包裝檢體用 (可加吸收物質，以吸收滲漏液體)
- **第二層包裝** → 不透水、防滲漏，保護第一層容器，多件第一層容器固定於第二層可吸收物質內。
- **最外層運送箱** → 最外層可避免運送時人為及水的損害。



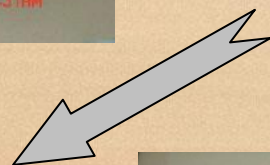
資料來源：疾病管制署

A類感染性物質(TB菌株)運送包裝流程1

將「短檢體管」插入圓形海綿後，置入第二層乾淨塑膠袋內，再以「三層海綿」直立堆疊方式，置入「專用檢體容器」



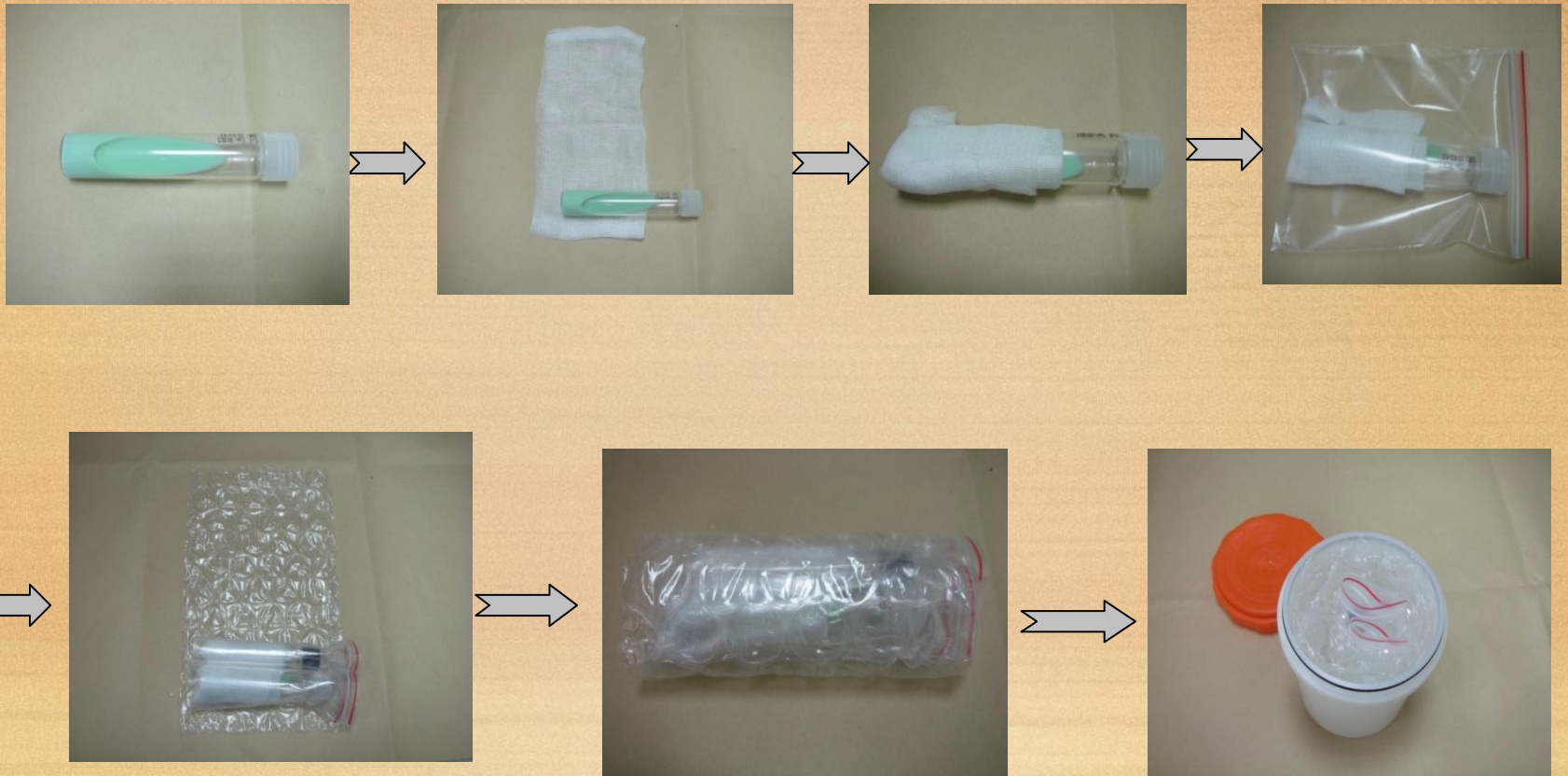
專用容器及運送箱



資料來源：疾病管制署

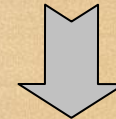
A類感染性物質(TB菌株)運送包裝流程2

將「檢體管」第一層以「乾淨紗布」或「乾淨吸水紙」包覆（底部包覆加厚），置入第二層乾淨塑膠袋內，隨後以第三層塑膠泡膜包覆至置入橘蓋「專用檢體容器」內檢體不晃動之大小為宜



A類感染性物質(TB菌株)運送包裝流程3

將「專用檢體容器」桶蓋鎖緊，置入「專用運送箱」，以「低溫」運送。



資料來源：疾病管制署

傳送疑似或確診新興傳染病之檢體

檢體包裝

- 機構內各實驗室之間進行疑似或確診新興傳染病檢體運送時，應有三層包裝，須貼生物危害標籤及疑似病例標籤。疑似病例標籤貼於第三層容器。



第一層：主容器
(原始採檢管)

第二層：防水防滲漏
夾鏈袋貼上生物危害標籤

第三層：硬質外包裝貼上
生物危害標籤及疑似病例標籤

檢驗單或生物材料清單置入夾鏈
袋密封，放入第三層容器

以可密閉之檢體傳送箱運送

包裝步驟1

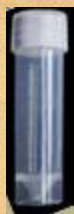


檢體單支放入夾鏈袋包裝，貼上感染性貼紙

病毒PCR檢測試管



將PCR檢測試管放入
鏈袋中



試管(採血管或無菌玻璃管)



將採檢容器(試管)放入
夾鏈袋中



無菌尿杯或痰盒



將採檢容器(無菌尿杯或痰
盒)放入夾鏈袋中



包裝步驟2

檢體放入塑膠桶，保持**直立**

選用合適之塑膠桶

12 cm x 15cm
GLIBO388
適合無菌尿杯
或痰盒

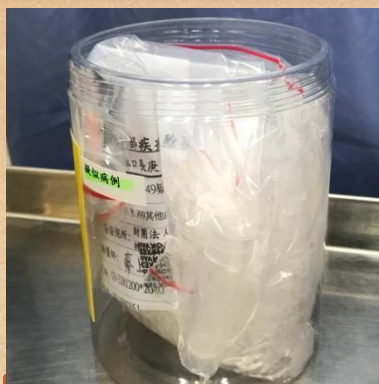


9 cm x 12cm
GLIBO389
適合病毒PCR檢測試
管或採血管

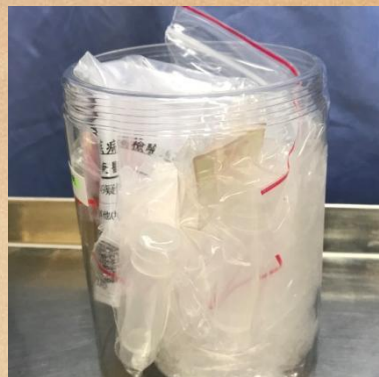
病毒
PCR
檢
測試管



檢體需冰送，先放入冰塊，再將包覆好的檢體，直立放入硬塑膠桶內



檢體及送驗單放入硬塑膠桶後，保持直立、固定

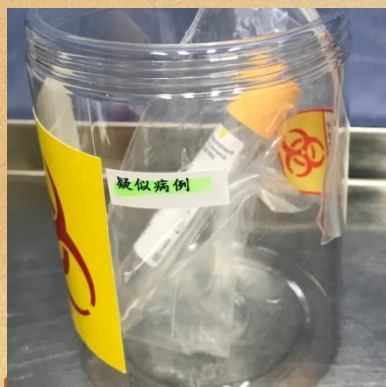


如有2個檢體，應各別放入不同夾鏈袋包裝後，放入塑膠桶



將蓋子蓋上，旋緊

試管
無菌尿杯
痰盒



放入硬塑膠桶後，保持直立、固定



如有2個檢體，應各別放入不同夾鏈袋包裝後，放入塑膠桶



將蓋子蓋上，旋緊
(採血管)



將蓋子蓋上，旋緊
(無菌尿杯或痰盒)

包裝步驟3

塑膠桶**直立**放至檢體運送箱，送至檢驗醫學部



直立放入硬質運送箱



攜帶除汙用具(紗布、手套、原倍漂白水)



使其固定不會搖晃



將硬質運送箱蓋子蓋上，扣好



保持直立送至檢驗醫學部

注意：檢體**不可**使用小電梯或氣送設備傳送



參考資料

- ◎ 國立臺灣大學生物安全實驗室教育訓練計畫 (2014.7.8)
- ◎ 國立臺灣大學生物材料保全管理規範(2016.8.8)
- ◎ 疾病管制署：感染性生物材料管理辦法 (2021.12.15修訂)
- ◎ 疾病管制署：感染性生物材料管理作業要點(2022.1.28修訂)
- ◎ 疾病管制署：感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定(2015.07.07修訂)
- ◎ 疾病管制署：感染性物質運輸規範指引(2019-2020)

祝 實驗順利
Data滿溢(意)