

99年動物科技研究所生物安全訓練課程

# 實驗室生物安全簡介

王德原 博士

行政院衛生署食品藥物管理局

研究檢驗組第五科

99/07/27

# 生物性危害物質/感染性生物材料



## ■ 定義：（biohazardous materials）

- 對人體產生危害效果（deleterious effect）之生物性來源物質。
  - 具有潛在感染環境中人體、動物體與其他生物體特性的細菌、病毒與其他微生物。
  - 生物危險物具有在宿主體內複製的特性，或具有在宿主體內主動引發疾病的特性。
  - 生物危險物亦可能潛藏於生物性危害物質中，例如人體血液與體液。
- 例如：微生物（microorganisms），或衍生自微生物與高等動植物之毒素（toxins）和過敏原（allergens）。



# 感染性微生物危險群

- 每個國家（地區）應該依照危險群等級，並考慮以下因素來制訂該國（該地區）微生物分類：
  1. 微生物之致病性。
  2. 微生物之傳播方式及宿主範圍。微生物可能會受到當地人口已存在之群體免疫程度、宿主人口密度及活動、適當媒介之出現及環境衛生標準等因素而影響之。
  3. 當地可使用之有效預防方法。這些方法包括：接種疫苗或給予抗血清（被動免疫）之預防措施；清潔衛生措施，例如食品及飲水衛生；動物宿主或節肢動物媒介之管控。
  4. 當地可使用之有效治療方法。這些方法包括：被動免疫、暴露後疫苗接種以及使用抗生素、抗病毒及化學治療藥物，必須考慮耐藥性菌株出現之可能機率。

WHO (2004) Laboratory biosafety manual, 3rd eds.

Laboratory Biosafety



# 感染性生物材料危險群分類

一、病原體依致病危險程度，以危險群（Risk Group，簡稱 RG）予以分級。

危險群等級	說明
第一級/RG1	與人類健康成人之疾病無關或不會引起健康成人疾病，例如不產生內孢子之 <i>Bacillus licheniformis</i> 及 <i>Escherichia coli</i> -K12 等。
第二級/RG2	較少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法，例如 <i>Escherichia coli</i> （所有腸致病性、腸毒素性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株，包括 <i>E. coli</i> O157:H7）等。
第三級/RG3	可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法，例如 SARS-associated Coronaviruses 及 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> 等。
第四級/RG4	可引起人類嚴重或致死疾病，目前無預防及治療方法，以及國內尚未發現或已宣佈根除之病原微生物，例如 Ebola virus 及 Marburg virus 等。

行政院衛生署97.5.8署授疾字第0970000111 號預告修正  
感染性生物材料管理與傳染病人檢體採檢辦法附表一



# 生物安全/實驗室生物安全

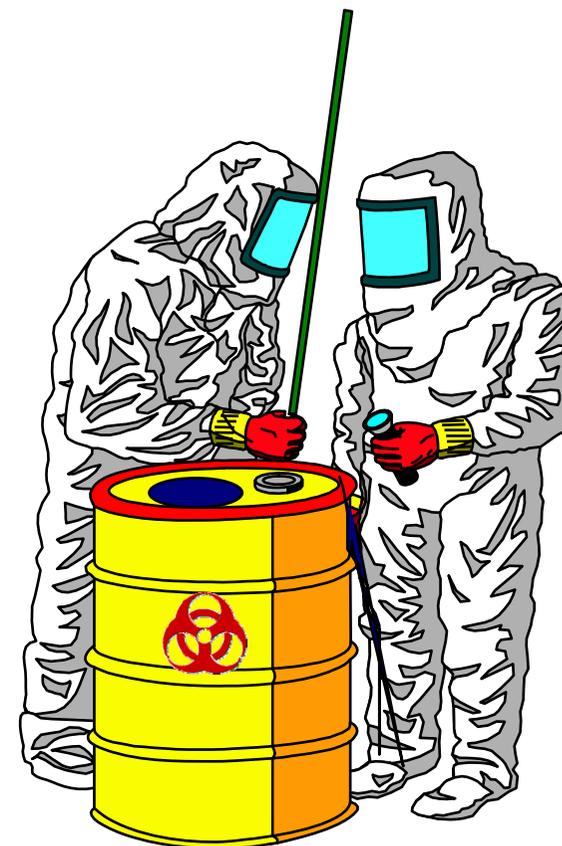
- 生物安全 (biological safety, biosafety)
  - 生物安全係為一種為了可以適當處理、操作生物性危害物質/生物危險物的特殊規定。
- 實驗室生物安全 (laboratory biosafety)
  - 實驗室生物安全係當操作、處理具潛在感染性微生物 (或其他生物性危害物質/生物危險物) 時，結合實驗室規範與程序、實驗室設施及安全配備的整體性應用。



# 實驗室生物安全

## ■ 目的：保護

- 檢體或產品的安全。
- 操作者與協同人員的安全。
- 實驗室其他人員的安全。
- 實驗室內外環境的安全。





# 實驗室生物安全

## ■ 如何達成？

- 對實驗室相關感染事件（Laboratory-associated infection或laboratory-acquired infection, LAI）的研究
- 優良微生物操作規範（Good microbiology technique）
- 安全配備（Safety equipments）
- 實驗室設施（Laboratory facilities）



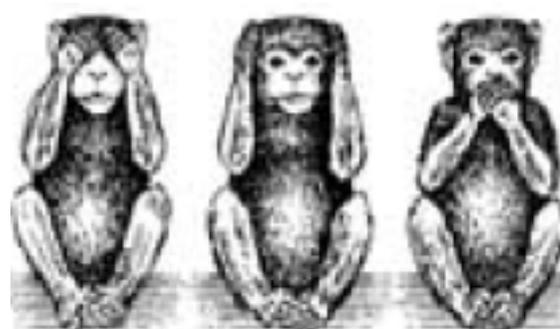
# LAI研究(1)

## ■ 1941 – Meyer and Eddie

- 當年度全美有74實驗室發生與brucellosis有關感染

## ■ 1949 – Sulkin and Pike

- 研究發現當年度全美實驗室有222起病毒感染(21例死亡)，但僅27%確認發生原因





## LAI研究(2)

- 1951~76 – Sulkin and Pike發現
  - 全美超過5,000實驗室發生LAI
  - 累積3,921案例，僅18%知道事件發生原因
    - 25%針刺、27%檢體外漏(bio spill)
  - 82%事件懷疑與接觸感染性氣膠(infectious aerosols)有關
  - LAI主要感染病源：
    - Hepatitis
    - Typhoid
    - Brucellosis
    - Tuberculosis
    - Venezuelan Equine Encephalitis
    - Tularemia





# 自然傳染途徑

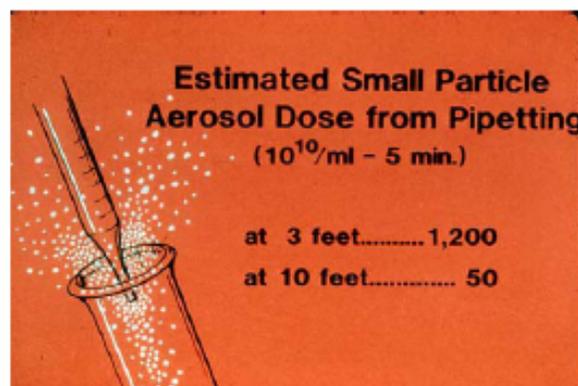
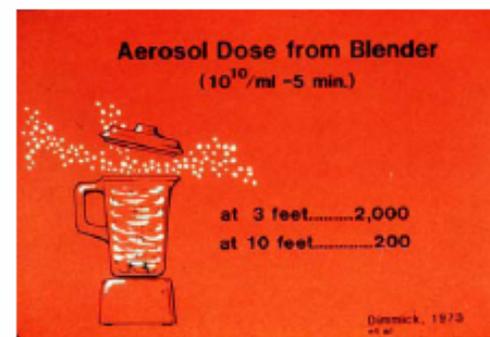
- 空氣傳染 (Air borne)
  - Aerosol (liquid particles) or dust: *varicella*, *measles*, *legionella*, *tuberculosis*, *anthrax*
- 接觸傳染 (Contact)
  - Direct contact: *herpes virus* (sore lip), syphilis, gonorrhea,
  - Indirect contact: *hospital-acquired infections*, *influenza*
- 水-食物傳染 (Water-food borne)
  - *Hepatitis A*, *salmonellosis*, *cholera*
- 血液體液傳染 (Inoculation, blood borne)
  - *Hepatitis B and C*, *HIV*
- 節肢動物傳染 (Tick borne)
  - *Tularemia*, *borreliosis*





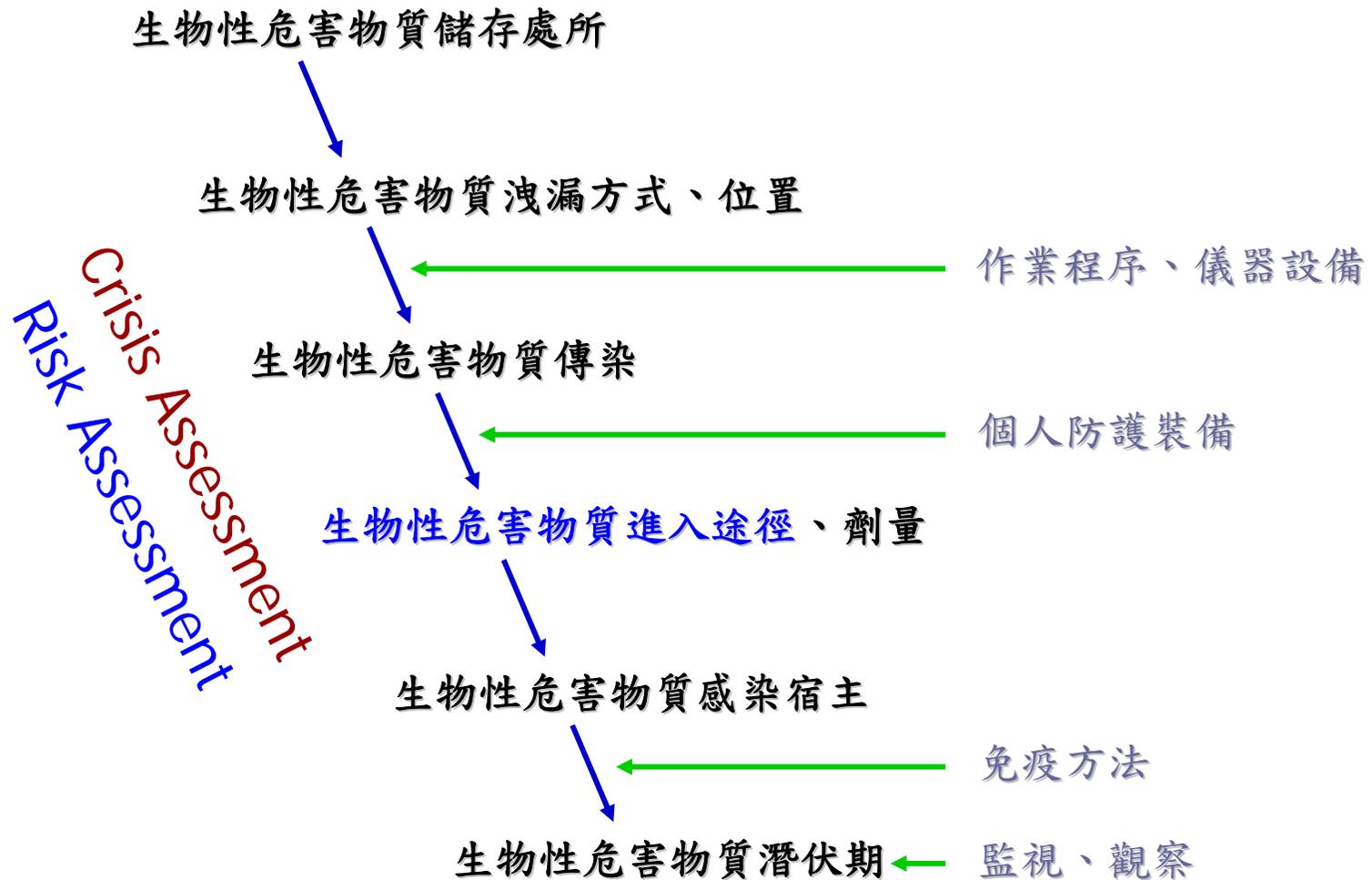
# 實驗室內傳染途徑

Airborne, aerosol





# 風險管理(實驗室感染)



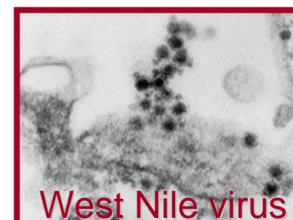


# LAI持續發生

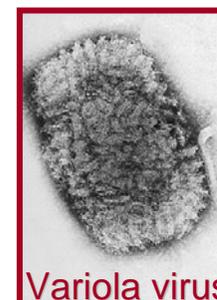
- Marburg virus 1967: 31 lab staffs/7 death, Marburg, Germany
- Variola virus 1978: 1 death, Birmingham, England
- Herpes B encephalitis 1997: 23-y woman infected in USA, dead in Bangkok
- Melioidosis 2000: microbiologist, USA
- West Nile virus 2002: 2 cases, USA
- Vaccinia 2002: lab technician, Brazil
- Cutaneous anthrax 2002: lab technician, USA
- Legionella 2003: lab technician pneumonia, Sweden
- SARS 2003-04, 4 lab staffs/7 second cases, Singapore, Taiwan, Beijing
- Ebola 2004: 1 death, Siberia, Russia
- TB 2004: 3 cases from leaky aerosol chamber, USA



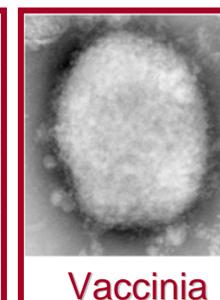
Marburg virus



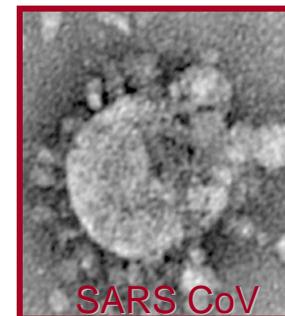
West Nile virus



Variola virus



Vaccinia



SARS CoV

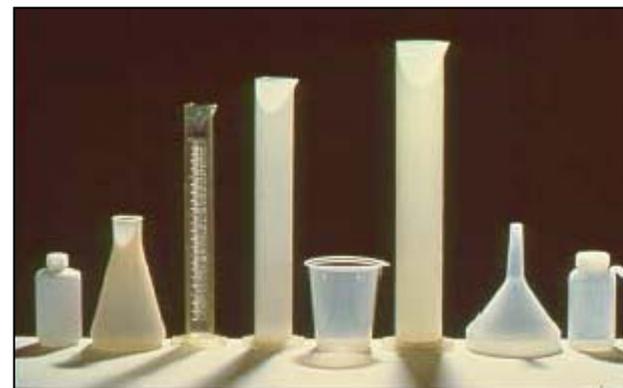
# 實驗室生物安全基本要件： 知識與技能



- 具備相關知識的監督管理者
- 具備相關知識的員工
- 察覺潛在危害物
- 熟悉各種程序與技術



OR





# 實驗室生物安全基本要件： 分級管制

- 定義實驗室生物安全等級 (biosafety levels, BSLs)
- 實驗室入口須明確標示

實驗室生物安全等級：BSL-3

實驗室名稱 生物安全第三等級實驗室

實驗室負責人：	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>
		手機	<input type="text"/>
實驗室管理人：	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>
		手機	<input type="text"/>
緊急連絡人：	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>
		手機	<input type="text"/>
操作人員：	<input type="text"/>		
操作病原體名稱：	<input type="text"/>		
使用時間：	<input type="text"/>		

**生物危害**  
**BIOHAZARD**

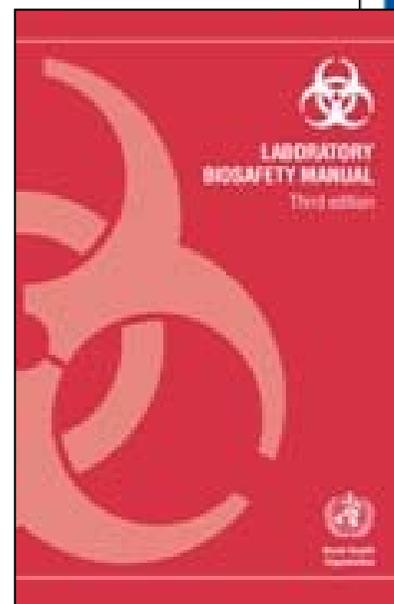
僅准許經授權人員進入  
ADMITTANCE TO AUTHORIZED PERSONNEL

行政院衛生署藥物食品檢驗局

# 實驗室生物安全基本要件： 建立標準



- 制定實驗室生物安全手冊（biosafety manual）或規範
- 訂定實驗室特殊規訂與操作程序
  - 標準作業規範（例：離開實驗室前須洗手）
  - 特殊作業規範（例：操作產生氣膠試驗佩戴N95口罩）



# 實驗室生物安全基本要件： 適當防護



## ■ 依據不同生物安全防護等級

- 備妥安全裝備（初級屏障）
- 設計與建置妥適的實驗室設施（次級屏障）
  - 易於清潔（cleaning）
  - 易於消毒（decontamination）





# 生物安全分級

- 生物安全等級(**biosafety levels, BSLs**)由實驗室規範、技術、安全設備與實驗室設施所組成，區分為四等級，每種等級組合實驗室之功能係適用於操作特定危險群微生物病原或感染性生物材料。
  - Biosafety level-1, BSL-1 (生物安全第一等級)
  - Biosafety level-2, BSL-2 (生物安全第二等級)
  - Biosafety level-3, BSL-3 (生物安全第三等級)
  - biosafety level-4, BSL-4 (生物安全第四等級)

# 危險群相對應之生物安全等級 操作及設備



危險群 RISK GROUP	生物安全等級 BIOSAFETY LEVEL	實驗室類型 LABORATORY TYPE	實驗室操作規範 LABORATORY PRACTICES	安全設備 SAFETY EQUIPMENT
第一級 1	第一等級 Biosafety Level 1	基礎教學、研究 Basic teaching, research	優良微生物學技術 GMT	無，開放式工作檯 None; open bench work
第二級 2	第二等級 Biosafety Level 2	初級衛生服務、診 斷服務、研究 Primary health services; diagnostic services, research	優良微生物學技術加上 防護衣、生物危害標誌 GMT plus protective clothing, biohazard sign	開放式工作檯加上防止氣 霧外流之生物安全櫃 Open bench plus BSC for potential aerosols
第三級 3	第三等級 Biosafety Level 3	特殊診斷服務、研 究 Special diagnostic services, research	同第二等級加上特殊防 護衣、進入管制及定向 氣流 As Level 2 plus special clothing, controlled access, directional airflow	生物安全櫃及（或）其他 所有實驗室工作所需要之 基本防護裝備 BSC and/or other primary devices for all activities
第四級 4	第四等級 Biosafety Level 4	具危險性之病原體 Dangerous pathogen units	同第三等級加上氣密 門、出口淋浴及廢棄物 之特殊處理 As Level 3 plus airlock	三級生物安全櫃或二級生 物安全櫃並穿著正壓防護 衣、雙門高壓蒸氣滅菌器 （穿牆式）及經過濾之空氣

行政院衛生署94.9.26署授疾字第0940000614 號令：  
感染性生物材料管理與傳染病病人檢體採檢辦法

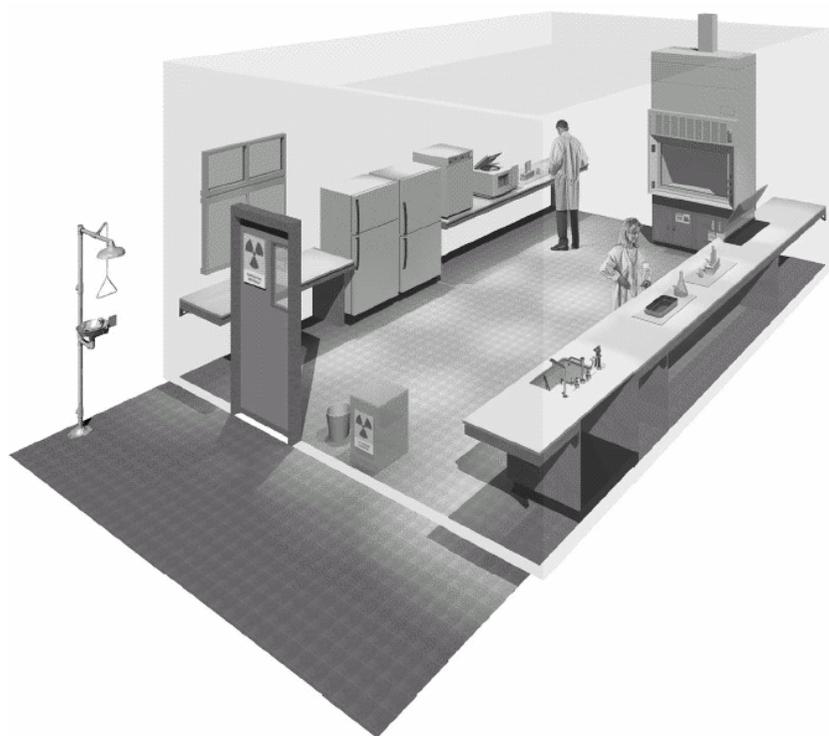
# 危險群相對應之生物安全等級 操作及設備



生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備及設施
第一等級/BSL-1	基礎教學或研究	遵循優良微生物學技術。	無特別需求，一般為開放式工作檯。
第二等級/BSL-2	基層衛生服務、診斷服務或研究	遵循優良微生物學技術，工作人員穿著工作服（或實驗衣），實驗室門口應有生物危害標誌。	開放式工作檯及生物安全櫃。
第三等級/BSL-3	特殊診斷服務或研究	同 BSL-2 實驗室要求，加上工作人員穿著特殊防護衣、進入管制。	生物安全櫃及實驗操作所需之安全設備、雙門高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）、氣鎖門、設施內負壓且為定向氣流、設施內氣體經高效率過濾網過濾後排放。
第四等級/BSL-4	從事高危險性或不明病原體之診斷服務或研究	同 BSL-3 實驗室要求。	三級生物安全櫃（或二級生物安全櫃並穿著正壓防護衣）、雙門高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）、氣鎖及氣密門、設施內負壓、設施內氣體經雙層高效率過濾網過濾後排出、出口淋浴裝置及廢污處理。

行政院衛生署97.5.8署授疾字第0970000111 號預告修正  
感染性生物材料管理與傳染病病人檢體採檢辦法附表一

# BSL-1 實驗室 (2<sup>nd</sup> Barrier)



- 設施要使用堅固材質。
- 要有門與外界隔開。
- 窗戶要裝設紗窗或屏障。
- 要有洗手用水槽。
- 工作枱面要易於清潔。
- 工作枱面要不透水。

# BSL-1 安全防護設施 (1<sup>st</sup> Barrier)



- 保護衣物：實驗衣、手套
- 人員保護裝備：面罩、眼鏡或眼罩



# BSL-1標準微生物操作程序

- 工作時禁止或限制出入。
- 禁止飲食、飲水及抽煙。
- 操作前後要洗手。
- 工作枱面每天要清潔。
- 廢棄物要消毒滅菌。
- 避免液體濺灑及產生氣霧。
- 禁止用嘴操作移液管，要使用機械式移液裝置。
- 針及尖銳物的預防措施：
  - 使用過的針頭不要折斷、彎曲、套上蓋子或重覆使用，應單獨放置於堅固容器內，不可丟棄在一般廢棄物容器內，不要用手接觸破碎的玻璃。
- 要防治昆蟲及齧齒動物



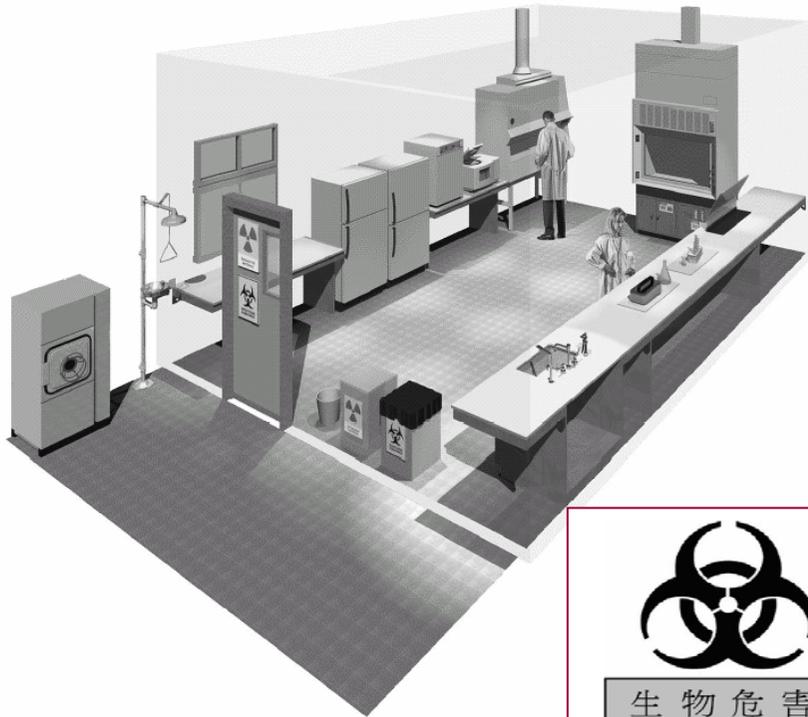


# BSL-1 人員訓練要求

- 監督管理者：微生物或相關學科的一般訓練。
- 實驗室人員：實驗室微生物操作程序的特定訓練。



# BSL-2實驗室 (2<sup>nd</sup> Barrier)



## ■ 除BSL-1實驗室設施外

- 高溫高壓滅菌釜及感染性廢棄物收集裝置。
- 實驗室要與公共區域分離。
- 要有可以上鎖的門。
- 實驗室入口處需標示生物危害標誌與實驗室生物安全等級。
- 要設置生物安全操作櫃。



實驗室生物安全等級：BSL-2

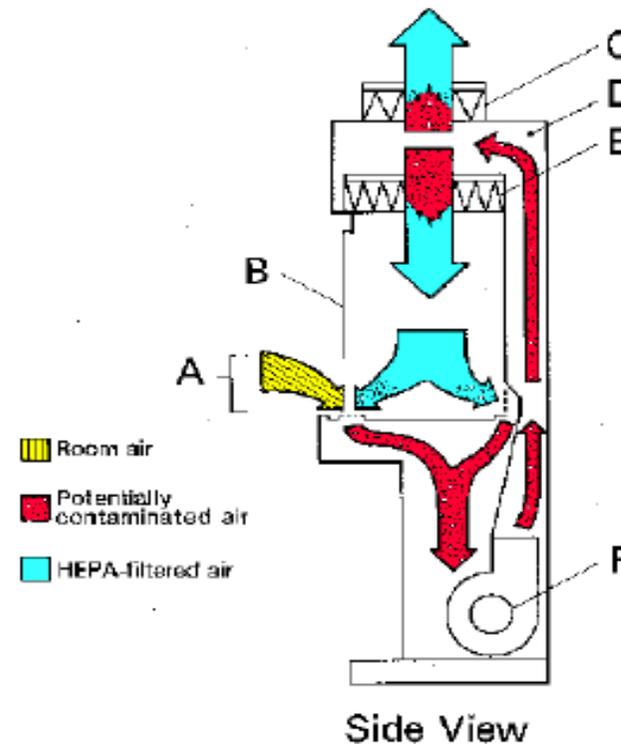
實驗室名稱	生物安全第二等級實驗室A
實驗室負責人	電話：_____ 手機：_____
實驗室管理人員	電話：_____ 手機：_____
緊急連絡人	電話：_____ 手機：_____
操作人員	_____
操作病原體名稱	_____
使用時間	_____

行政院衛生署藥物食品檢驗局

# BSL-2安全防護設施 ( 1<sup>st</sup> Barrier )



- 依照生物安全等級第一級安全防護設施外
  - 在BSL-2以上實驗室使用第二級生物安全操作櫃 ( Class II biosafety cabinets )
    - 使用生物安全操作櫃處理RG-2以上生物材料
    - Class I
    - Class II
      - A1, A2, B1, B2
    - Class III
  - 個人防護裝備 ( Personal protective equipment, PPE )
    - 手套 ( 手部防護 )
    - 防護衣 ( 身體防護 )
    - 眼罩與面罩 ( 眼睛與臉部防護 )





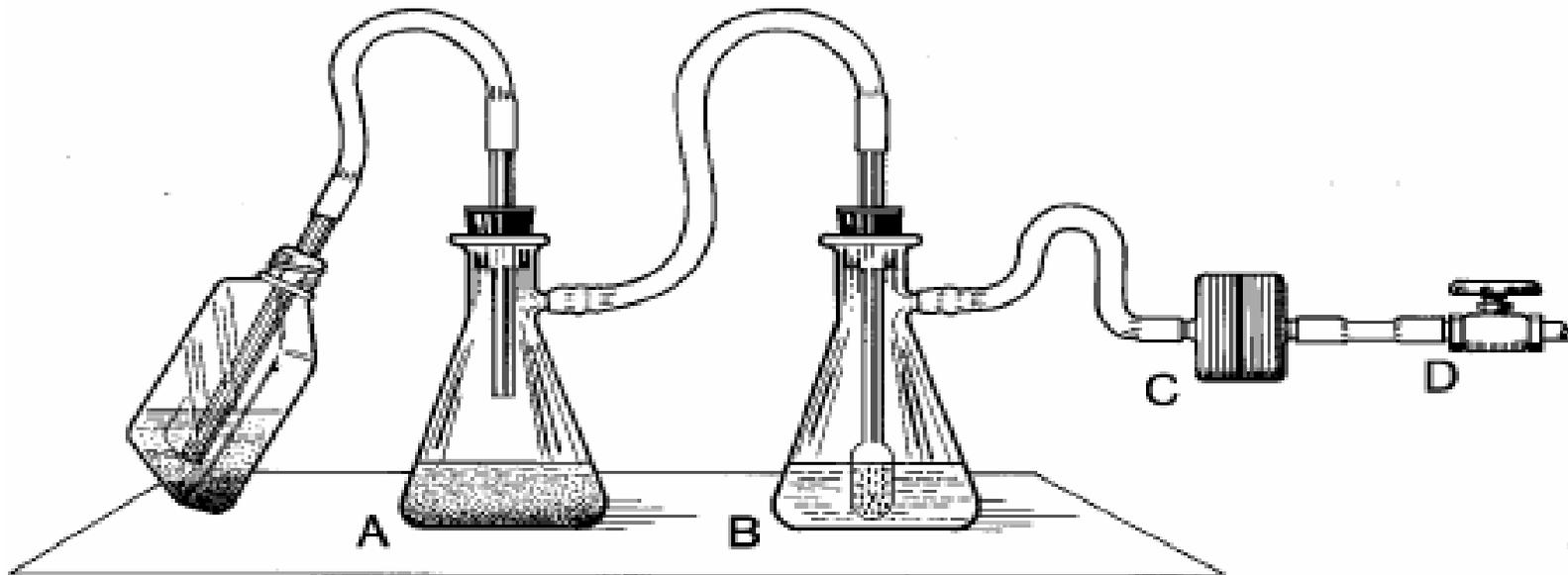
# 生物安全操作櫃

- Field testing (annual certification)
  - Following the NSF 49, EN12469 or other standards
  - Required:
    - At least annually.
    - When HEPA filters have been changed.
    - When BSC has been relocated.
    - When internal parts are repaired:
      - Blower motor
      - Speed control
- Before Re-Certificate, make sure the cabinet is safe for the certifier.
- BSC must be surface disinfected with a suitable disinfectant.



## BSL-2安全防護設施(2)

- 使用適當之液體抽吸裝置 (pipetting & suction devices)



## BSL-2安全防護設施(3)

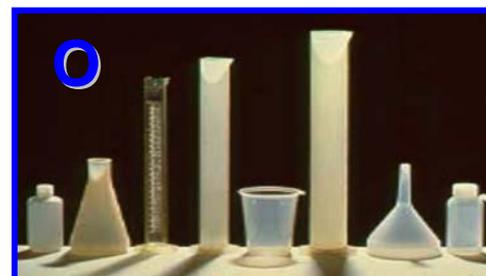
- 離心機使用具防止液體、氣膠飛濺之安全性離心座與離心轉子 ( safety centrifuge cups and rotors )
- 使用消毒劑、吸水紙清除操作櫃內液體飛濺汙漬



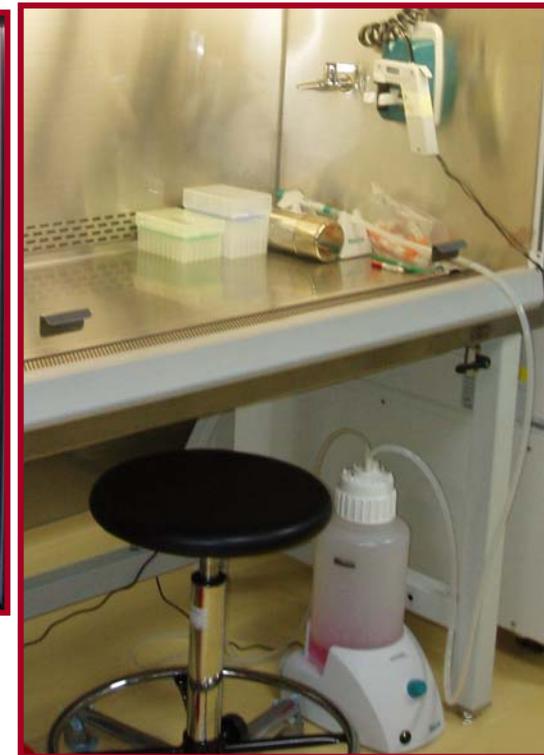
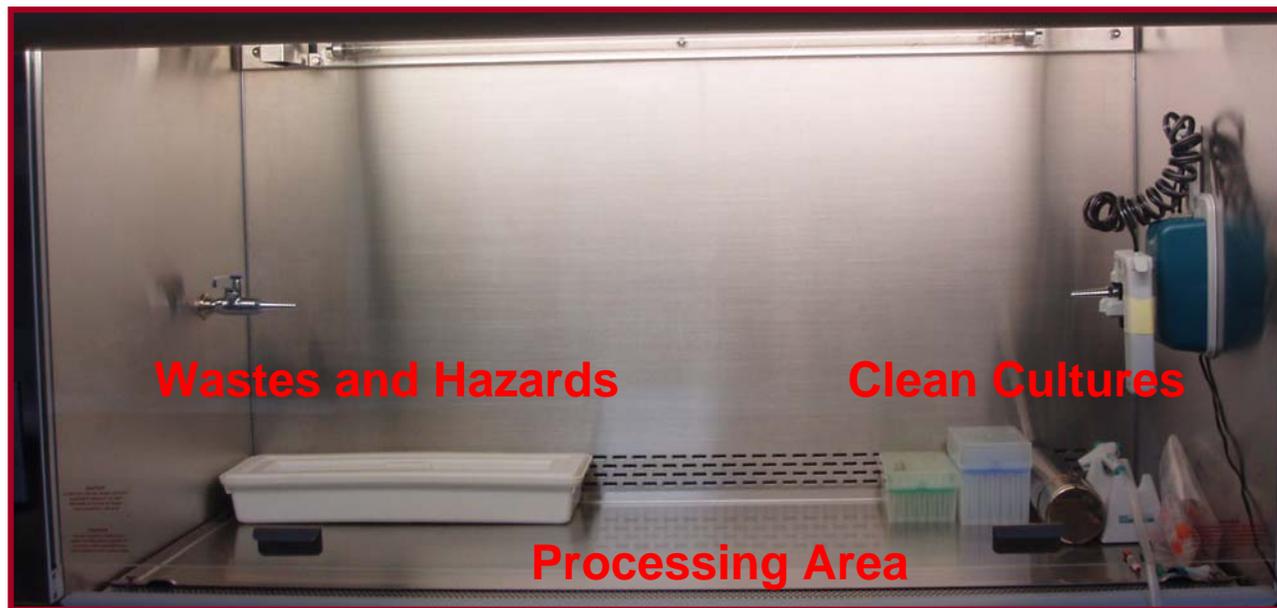


# BSL-2標準微生物操作程序

- 依照BSL-1的標準微生物操作程序規定外，尚須包含：
  - 實驗室要有進出管制規定及流程
  - 使用防漏容器運送生物材料
  - 廢棄物需消毒滅菌後才能移出實驗室
  - 若有液體濺灑或發生意外，應報告並緊急處置
  - 處理高濃度、大量體積、易潑濺或氣霧的感染性生物材料時，必需在CLASS II級生物安全操作櫃內進行，並加強人員的操作技術

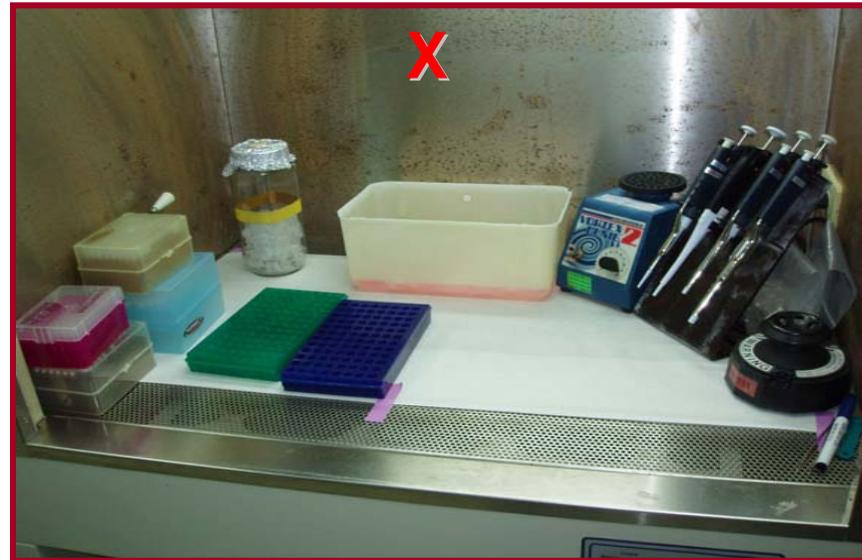


# 生物安全櫃內之操作(1)





# 生物安全櫃內之操作(2)



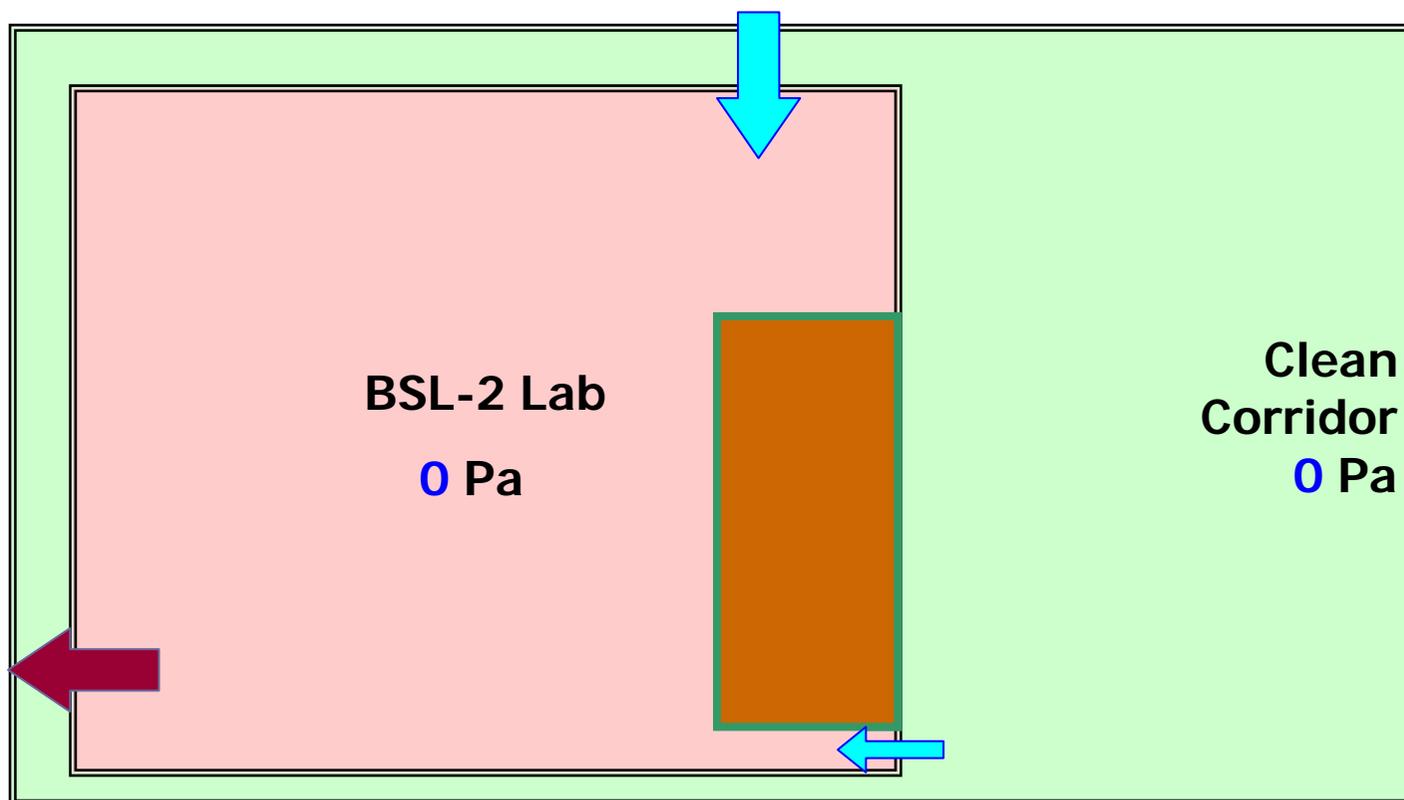


# BSL-2人員訓練要求

- 監督管理者：具有能力勝任相關責任
- 實驗室人員：具有可能危害物的相關知識
- 要有實驗室專用生物安全相關規定(實驗室生物安全手冊或規範)
- 每年均要進行訓練

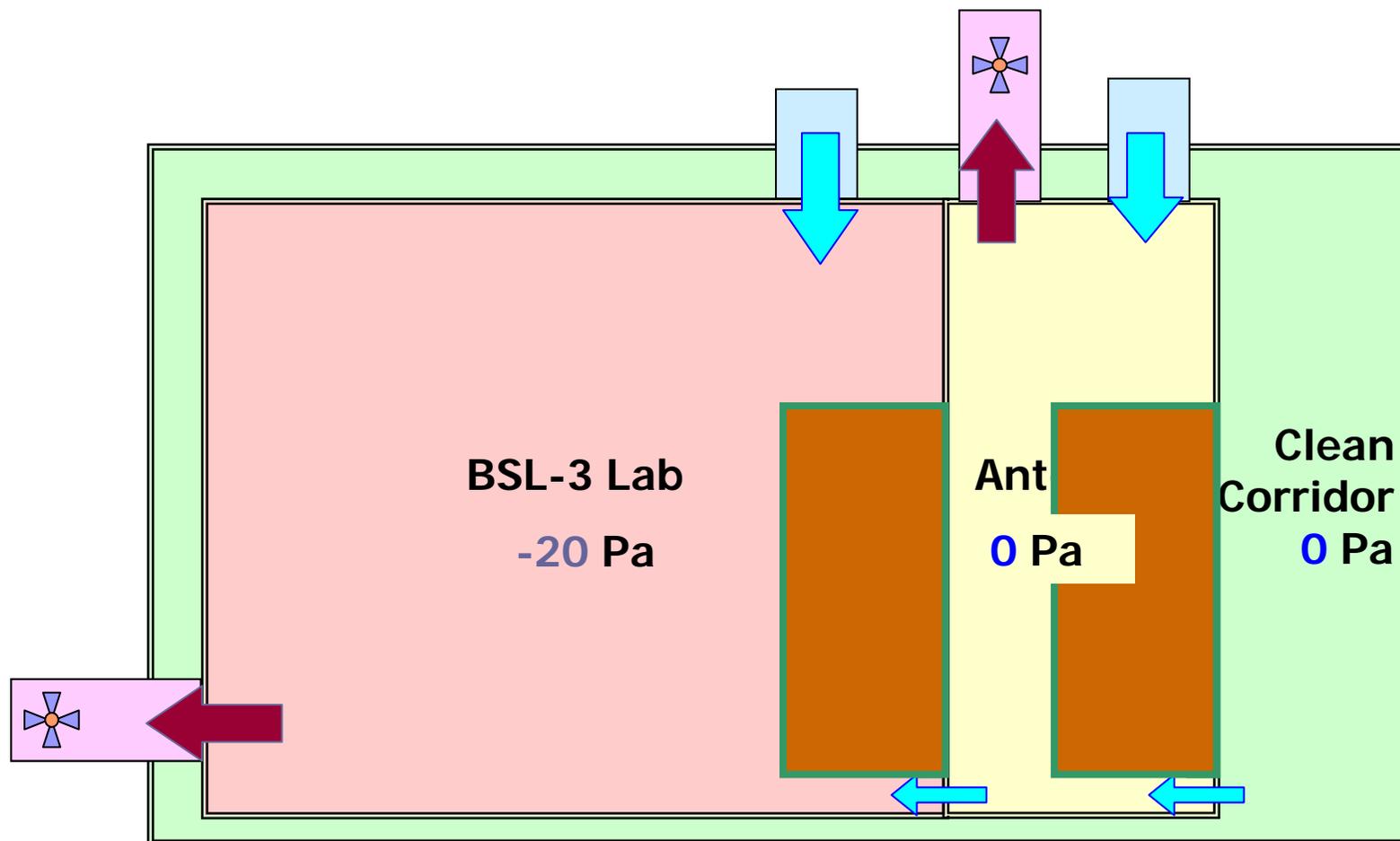


# 定向氣流～負壓實驗室(1)

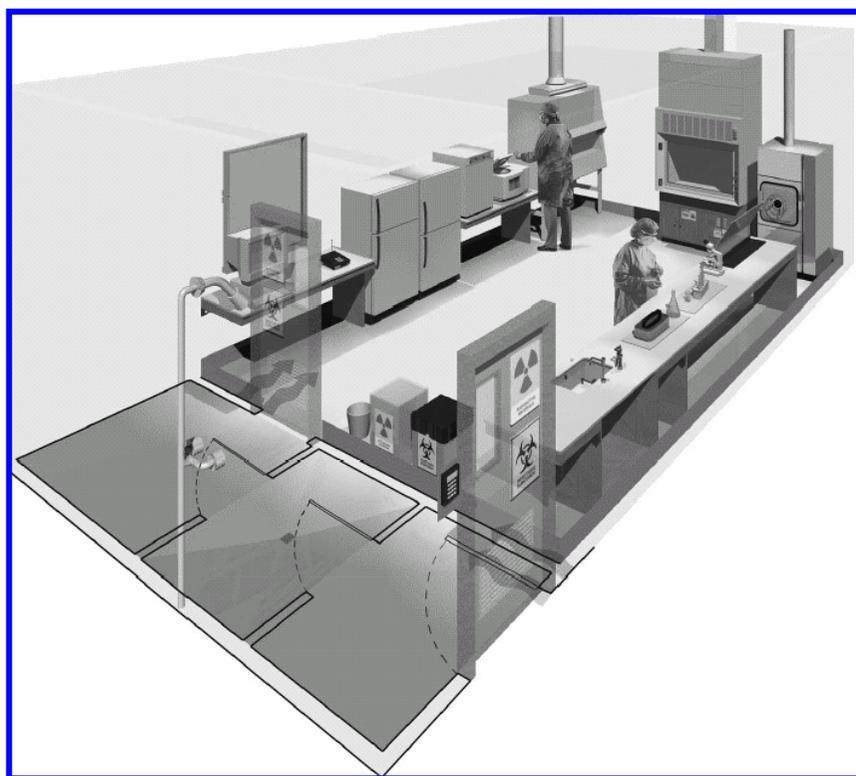




# 定向氣流～負壓實驗室(2)



# BSL-3實驗室 (2<sup>nd</sup> Barrier) (1)



- 除BSL-1 & BSL-2實驗室要求外
  - 應與一般工作區域隔離
  - 雙門、向內定向氣流、單一流向空氣
  - 空氣交換次數至少每小時10-12次
  - 任何產生氣膠之作業須在可閉合設備中進行
  - 房間牆壁、天花板管道口與密封，牆壁、天花板須防水、易清潔

# BSL-3實驗室 (2<sup>nd</sup> Barrier) (2)



- 真空液體抽吸裝置需裝設HEPA濾網、廢液桶需含disinfectant
- 感染性廢棄物處理程序，離開實驗室前需先經除污(de-contamination)程序



儲存容器	放置廢棄物種類
垃圾桶 	BSL-2/BSL-3 實驗室中，可拋棄式耗材，如防護衣、鞋套、帽套、口罩、吸水紙、擦拭紙及任何形式塑膠容器
桌上型滅菌桶 	微量離心管、塑膠微量吸管等。
滅菌盒 	塑膠定量吸管或重複使用之鋼針吸管。
玻璃桶 	玻璃吸管與其他玻璃製品等。

# BSL-3安全防護設施 (1<sup>st</sup> Barrier)



- 依照生物安全等級第一、二級安全防護設施外
  - 使用第二或三級生物安全櫃(isolator)處理感染性材料
  - 視風險評估結果選擇不同PPE



# PPE選擇： Blood Borne Agents



- 3M P100面罩
- 抗UV眼罩
- DuPont Tyvek防護衣
- DuPont Tyvek鞋
- 雙層手套

# PPE選擇： Air Borne Agents



- 3M Jupiter動力呼吸器 (PAPR)
- Tyvek防護衣
- Tyvek鞋
- 雙層手套





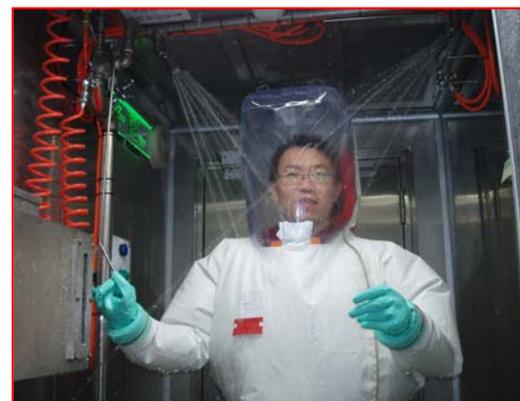
# PPE選擇： Unknown Agents



Positive Pressured Suit



1<sup>st</sup>  
Disinfectant  
Spray



2<sup>nd</sup>  
Water  
Flush

Chemical Shower



# Breathing Air System



Compressing Air Tank

99/07/27



Connecting Site and Inside HEPA



CO/CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub> Removal Filters  
Laboratory Biosafety



Pipe & Positive Pressure Suit

# Chemical Shower System



Control Panel & Spray Nozzles

99/07/27



Chemical Shower

Laboratory Biosafety



Disinfectant Tank



# BSL-3標準微生物操作程序

- 依照BSL-1及BSL-2的標準微生物操作程序規定外，尚須包含：
  - 定期驗證生物安全櫃效能，維護前先除污
  - 使用避免bio-spill之容器與設備
  - 建立bio-spill之除污程序
  - 評估disinfectants的除污能力
  - ...



# BSL-3人員能力要求

- 監督管理者：對實驗室處理之感染性生物材料具有稱職之科學經驗
  - 確立人員進出管制條件
    - 僅被授權人員可進出
  - 制定安全政策與特殊作業程序
  - 定期訓練實驗室人員
- 實驗室人員：
  - 嚴格遵守各種規範
  - 具備實驗室作業所需能力證明
  - 定期接受適當訓練
  - 意外事件立即通報\*
  - 接受健康醫療監視



# 機構實驗室生物安全管理

整合生物安全與生物保全系統來建立生物風險管理系統



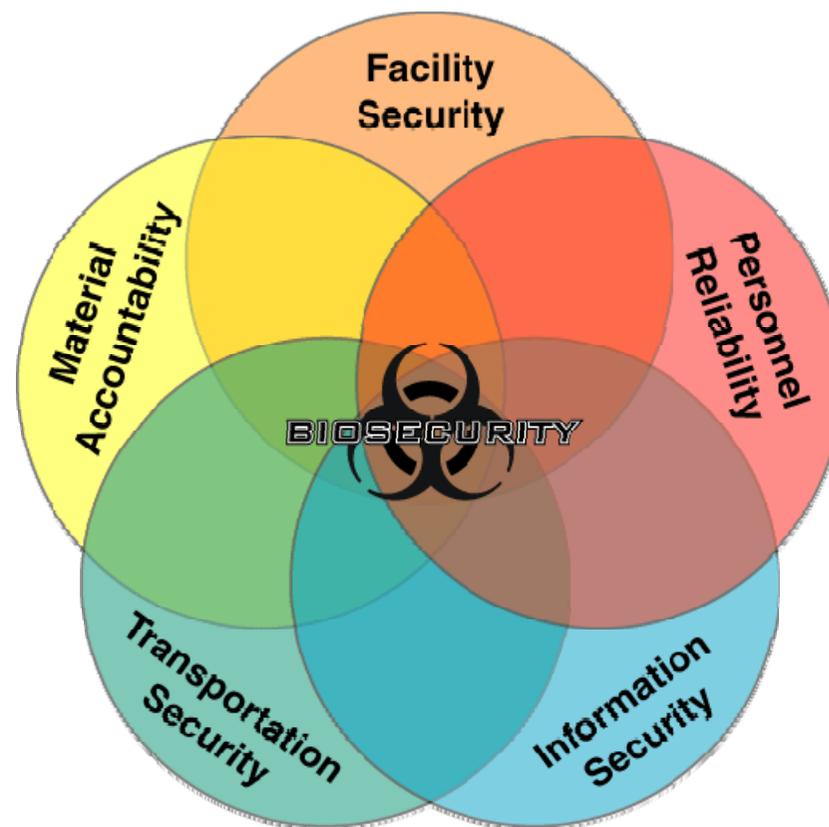
**Laboratory  
Safety:**  
Personnel  
Material  
Facility  
Equipment  
Environment



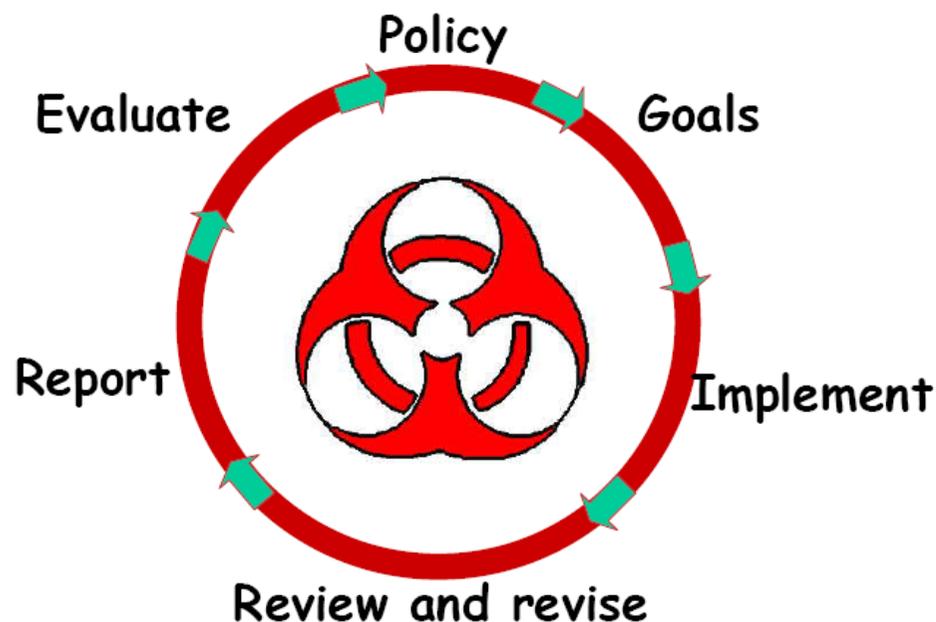
# 實驗室生物保全系統

## Laboratory Biosecurity System

- 生物保全系統
  - Physical security
  - Personnel security
  - Material handling and control measures
  - Transport security
  - Information security
  - Program management practices
- 每一子系統的執行方式皆基於風險評估的結果



# 生物風險管理系統 (Biorisk Management System)

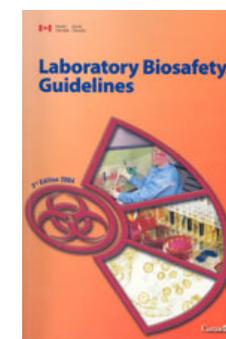
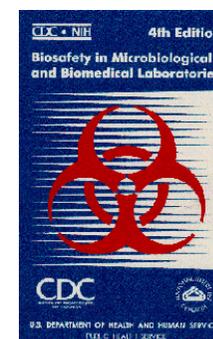
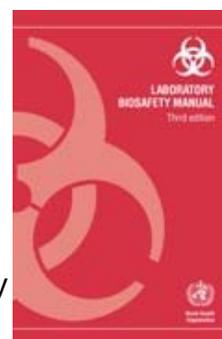
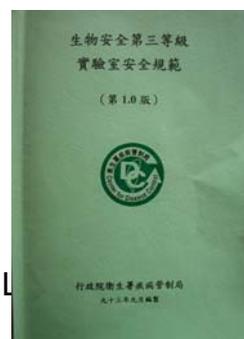
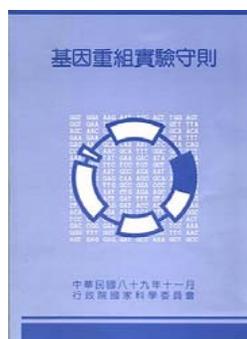


- 管理政策
- 管理組織與承諾
- 生物安全管理計畫
  - 風險管理
  - 生物安全委員會
  - 生物安全官
  - 人力資源與教育訓練
  - 安全設施與個人防護裝備
  - 消毒與除污
  - 感染性生物材料



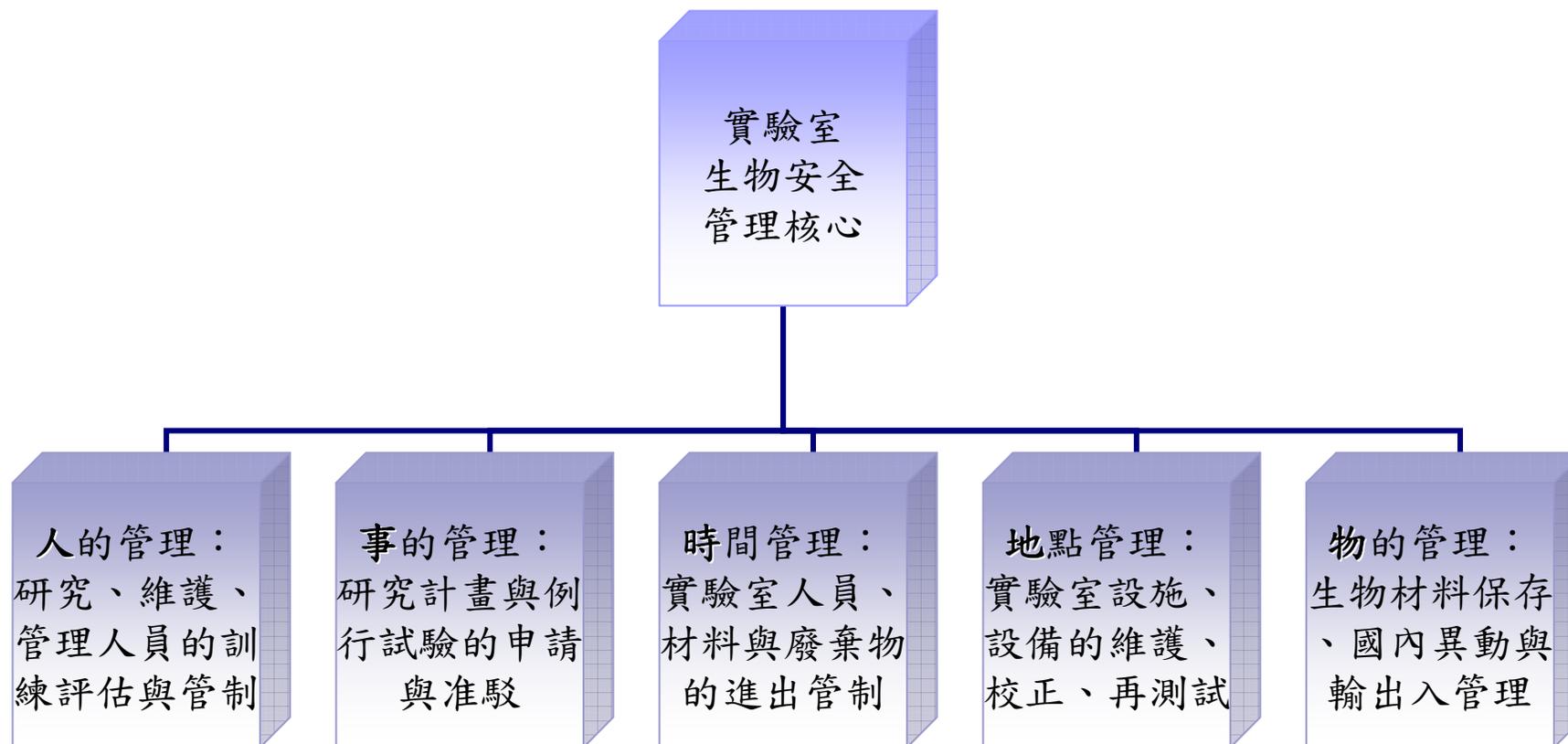
# 參考規範

- 國內規範
  - 疾病管制局 (99.4.16) 實驗室生物安全管理規範、第1版
  - 疾病管制局 (94.9.26) 署授疾字第0940000614 號令：感染性生物材料管理與傳染病人檢體採檢辦法
  - 國科會 (93.06) 基因重組實驗守則、增修版
  - 疾病管制局 (93.09) 生物安全第三等級實驗室安全規範、第1.0版
- 國外參考技術文件
  - WHO (2004) Laboratory biosafety manual, 3rd eds.
  - CDC (2007) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th eds.
  - CSCHAH (2004) Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd eds.
  - WHO/EN/ABSA/EBSA (2007) International Biosafety and Biosecurity Laboratory Standard



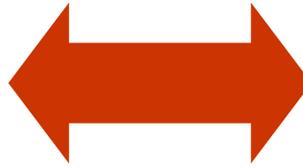
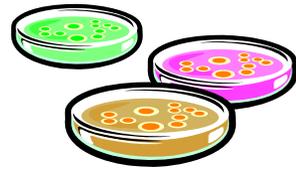


# 管理內涵



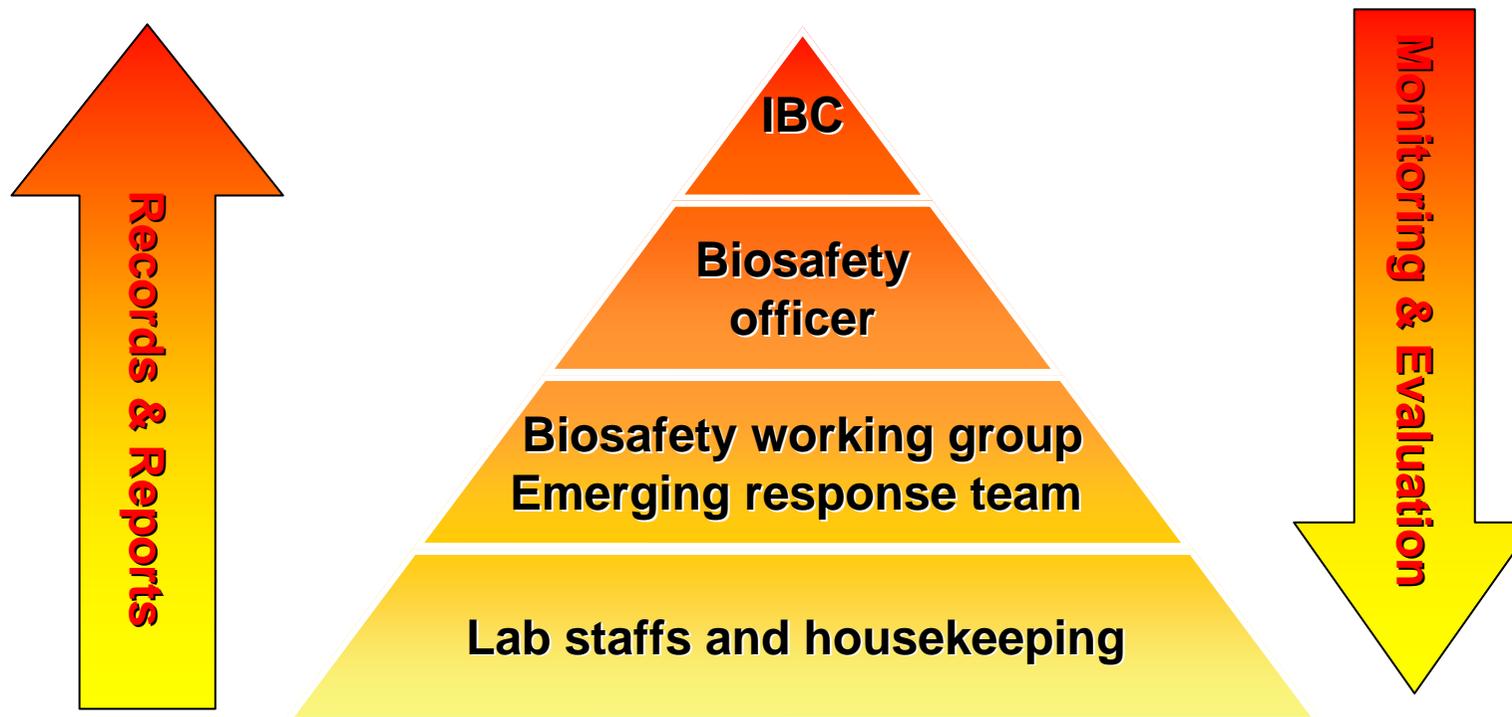


# 管理架構





# 管理層級



# 生物安全委員會



- 依據感染性生物材料管理與傳染病病人檢體採檢辦法第三條：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。
- 辦法第四條：生物安全委員會之任務如下：
  - 一、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。
  - 二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
  - 三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。
  - 四、生物安全訓練之指導。
  - 五、生物安全緊急應變計畫之審議。
  - 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
  - 七、實驗室啟用或關閉之審議。
  - 八、生物安全爭議問題之審議。
  - 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。前項內部稽核每年至少辦理一次。



# 生物安全委員會職責

- 生物安全第三等級實驗室品質管制規範第1.0版
  - 第壹章第2.2節 生物安全委員會之職責：
    - 2.2.1 訂定該機構委員會設置與作業要點。
    - 2.2.2 訂定該機構實驗室管理要點規範細則。
    - 2.2.3 訂定該機構實驗室安全違規處理細則。



# 生物安全工作小組

- 生物安全第三等級實驗室品質管制規範第1.0版
- 第壹章第2.3節 生物安全工作小組之主管事務：
  - 承接委員會決定，負責建立、監控和執行生物安全政策與程序，以便遵守政府所頒布之相關適用標準、規範或法規。對凡違反安全規則和程序者，有權要求改善。
- 第壹章第2.4節 生物安全工作小組之功能：
  - 2.4.1 建立、監督與強化生物材料之所有安全工作政策、操作和程序。
  - 2.4.2 定期查核實驗室，於執行或使用生物材料時，是否符合適用法規和標準。
  - 2.4.3 依據國內所訂危害生物材料之基準，評估該機構現況後，決定是否准予研究計畫使用現有之實驗室。
  - 2.4.4 啟動應變緊急計畫，妥善處理生物材料之污染和人員感染之意外，如有重大事故發生時，應逐級通報尋求支援處理。
  - 2.4.5 調查任何有嚴重違反生物安全政策、操作規範所導致感染事故，製成詳細紀錄，並由委員會向機構負責人及有關政府單位提出書面報告。
  - 2.4.6 建議該機構採行有關生物安全設備之操作及實施安全措施。
  - 2.4.7 擬定適合實驗室相關之各式人員所需訓練計畫書，並定期舉辦相關人員訓練。
  - 2.4.8 負責實驗室研究及其它工作人員之審核及使用權限之授權。建議授權書。



# 生物安全官

## ■ 生物安全第三等級實驗室品質管制規範第1.0版

### ■ 第壹章第2.5節生物安全官：

□ 由機構負責人任命，係該機構環境、衛生和安全管理之負責人，亦為生物安全委員會之當然委員，其職責至少包括：

2.5.1 定期執行嚴格查核，確保正確生物安全操作與程序。

2.5.2 協助研究人員制定危害生物材料移轉管制計畫，並提供有助於生物性材料之安全儲存、操作和使用之技術建議。

2.5.3 協助生物安全工作小組、研究人員制定生物材料安全操作方法及程序細則。

2.5.4 調查有關實驗室意外事故。

2.5.5 擬定意外事故之污染和人員感染等緊急事件之處理計畫。

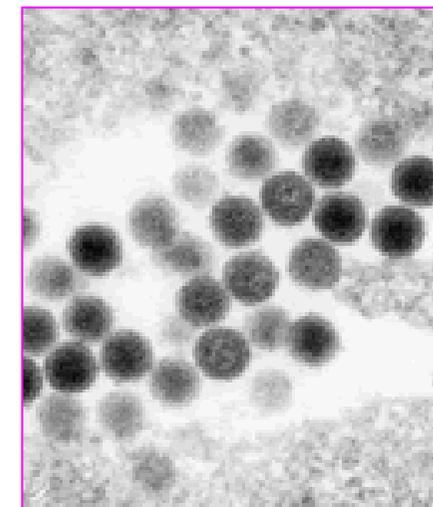
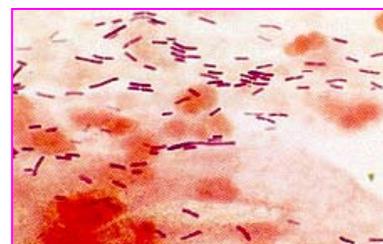
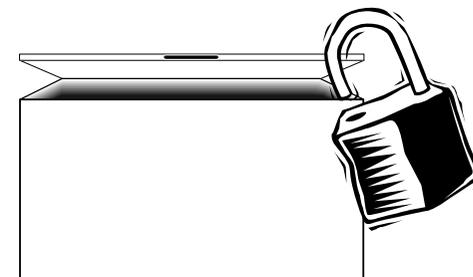
2.5.6 提供有關適用於實驗室設備之選擇、裝機、維護之生物安全防護建議。

2.5.7 負責實驗室管理與維護等事宜。



# 感染性生物材料管理

- 目的：確保機構能有完整與適時的知識以瞭解
  - 機構貯存哪些生物材料
  - 這些生物材料放置於何處
  - 誰負責保管這些生物材料
- 而非發覺是否有生物材料遺失
- 需要有文件紀錄備查
- 以最小包裝容器為計算單位
- 屬於Biosecurity範疇之一
- 制定生物物質安全資料表 (Bio-MSDS)
- 屬於生物保全之一環



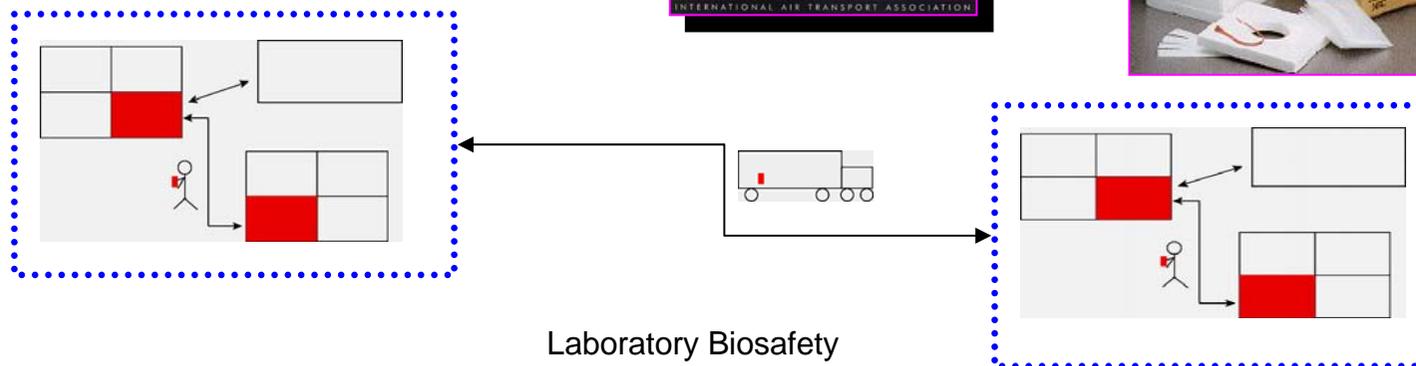
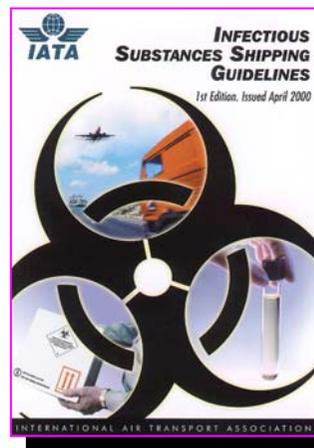


# 生物物質安全資料表

- 微生物或毒素特徵
- 引發疾病與臨床症狀
- 作用機轉
- 醫療管理、預防與治療方式
- 適用除污方式與消毒劑
- 人員防護措施

# 感染性生物材料異動與運送

- BSL-1~4級生物材料輸出入管制
- BSL-2級以上生物材料異動管制
  - 新增、分讓、寄存、耗盡、銷毀等
- 參照WHO/IATA規定運送





# 人員管理

- 屬於生物保全之一環
- 訓練、評估、再訓練
  - 依據生物風險評估結果辦理
  - 具備優良微生物作業能力
- 健康檢查及醫療監視定期健康檢查
  - 流感、B肝疫苗等接種資訊與建議
  - 血清留樣
    - 現行疾管局規定需留存至人員離職後10年



# 實驗室生物安全內部稽核

- 成立稽核小組及工作分配
- 確定稽核範圍
- 執行期間及方法
- 常見機構生安內部稽核缺失
  - 人員生物安全教育訓練
  - 菌種管理SOP與生物材料紀錄
  - 人員著裝、防護SOP
  - 緊急通報或應變SOP
  - 殺菌釜性能驗證與紀錄、BSC性能驗證及維護保養、實驗室壓差計校正與溫溼度紀錄
  - 環境清潔、設施設備SOP

# 生物安全實驗室維護與性能驗證



- 每日檢查
- 每月檢查與維護
- 年度保養與性能驗證
- 定期除污
- HVAC system
- DDC/PLC system
- Power supply
- Fire control
- Room integrity

5W1H  
WHO? WHEN? WHERE? WHICH? WHAT? HOW?

# 生物安全設備維護與性能驗證

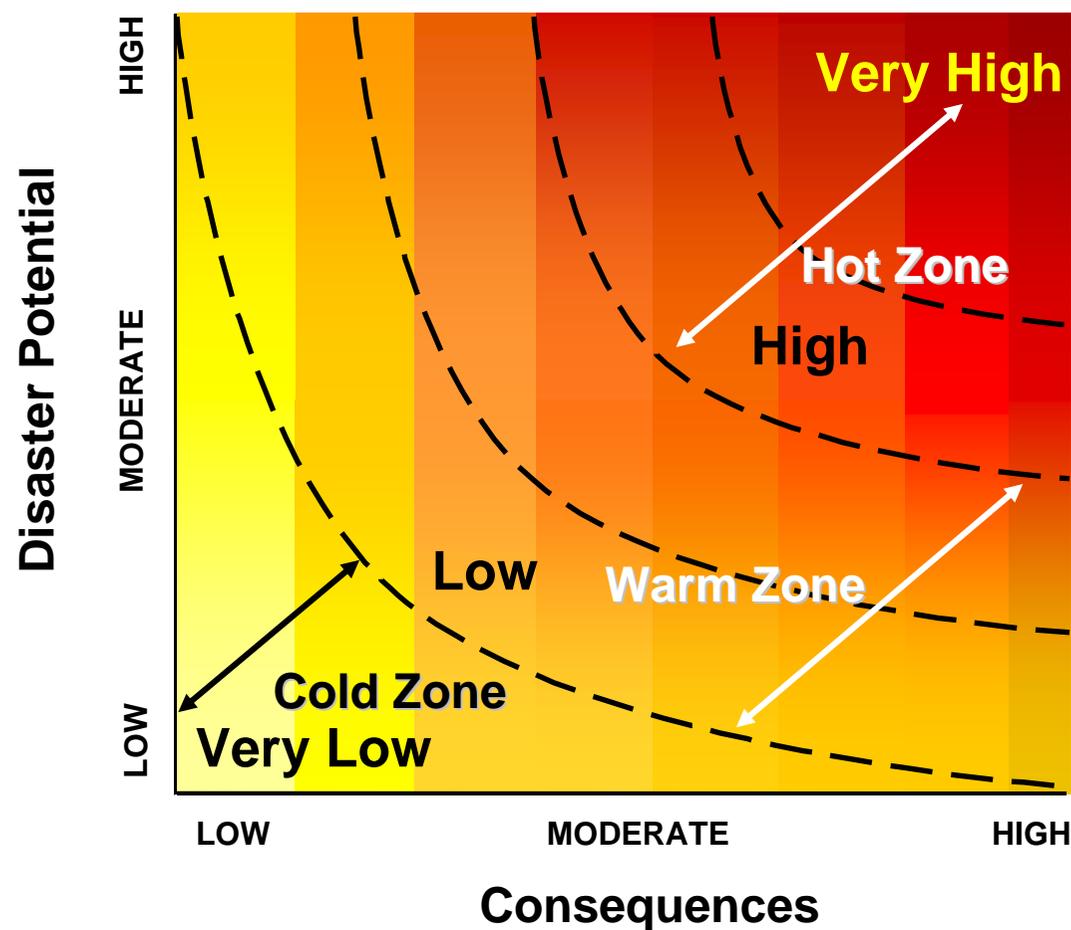


- 定期檢查、維護與校正
- 定期性能驗證
- 定期除污
- 使用前/後清潔
- 生物安全櫃
  - Class II type B1, B2 and A2
- 滅菌機
- 個人防護裝備



# 生物災害緊急應變計畫

- 生物災害分類
- 生物災害通報程序
- 生物災害緊急應變作業程序





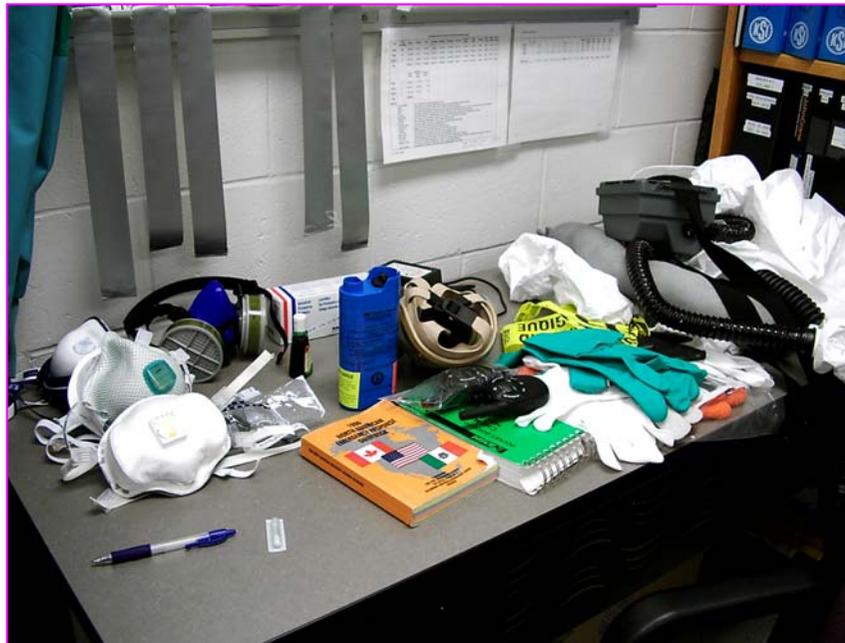
# 生物災害分類

意外等級	說明	通報規定	處理
第一級	意外發生於實驗室防護設備內（例如在操作實驗時，具高感染性檢體翻灑於生物安全櫃中），不致對人員生命造成立即性危害。	無	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。
第二級	意外發生於實驗室防護設備外之其他區域（例如拿取高感染性檢體，不慎掉落實驗室地板，造成濺灑），對人員生命及實驗室內部環境有危害及污染之虞。	如有人員感染或傳染之虞，設置單位應向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。 必要時，可請求相關主管機關協助。
第三級	意外發生且已擴散到實驗室以外區域（例如強震造成生物安全第三等級實驗室負壓失效，且感染性生物材料翻灑於實驗室地板），對人員生命及實驗室週遭社區民眾及環境有嚴重危害及污染之虞。	設置單位應立即向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。 必要時，中央主管機關得統籌指揮相關主管機關配合處理。



# 緊急應變小組

## Risk Assessment



## Decontamination Treatment



# 生物災害緊急應變演練



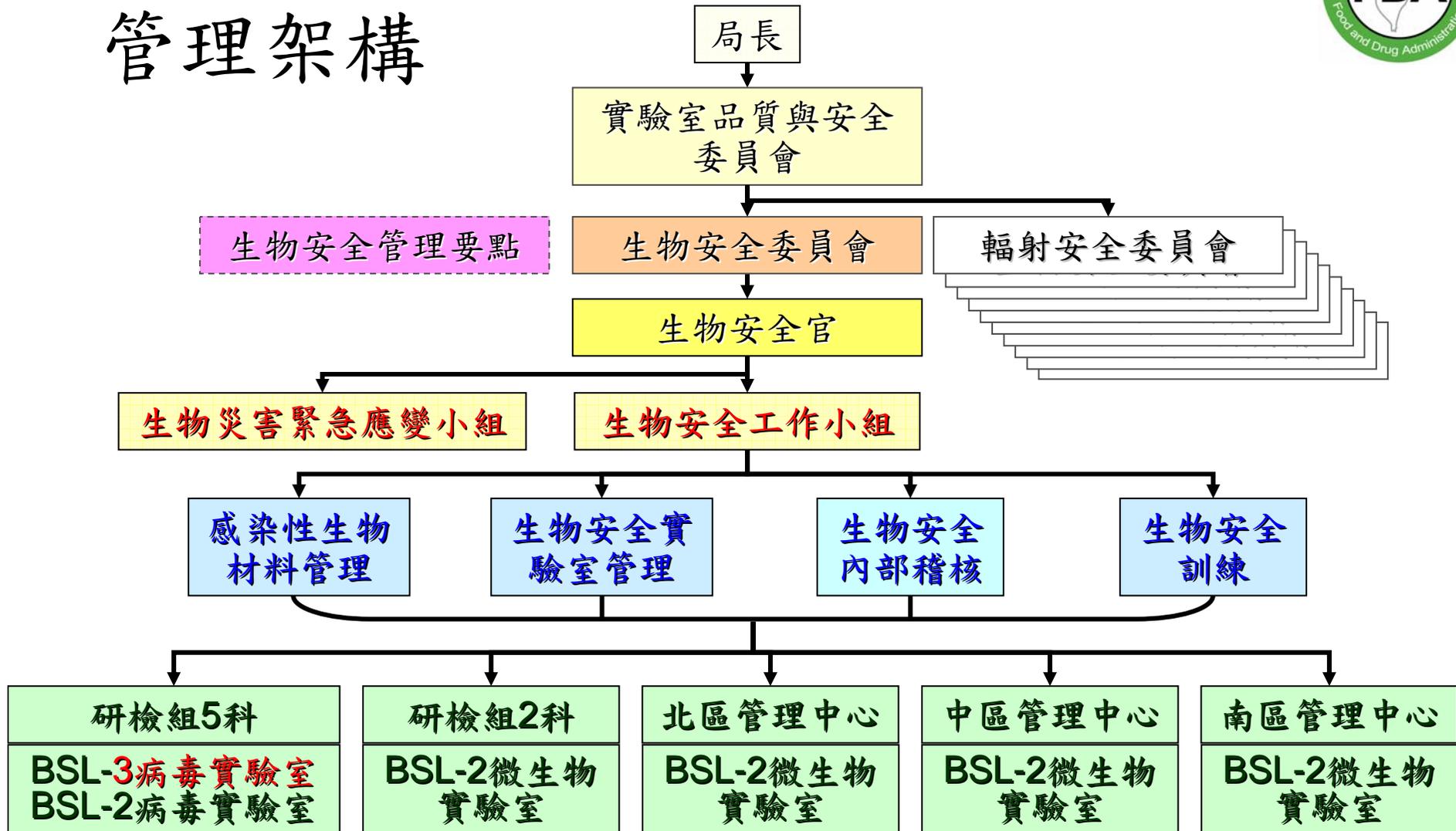
生物災害緊急應變風險評估

生物災害緊急應變演練





# 案例：TFDA實驗室生物安全管理架構





# 實驗室生物安全管理規範

- 2001年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，實驗室生物保全（laboratory biosecurity）問題逐漸受到全球矚目。
- WHO於2006年發布「實驗室生物保全指引（Laboratory Biosecurity Guidance）」專書，提出生物風險管理（biorisk management）概念，提醒各國應重視病原體等感染性生物材料之保全問題。
  - 凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。
- 我國依「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」第9條規定，第2級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。
  - 疾管局訂定實驗室生物安全管理規範，係為使材料持有單位之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。



# 實驗室生物安全管理規範

- 材料儲存區域之物理性保全
- 人員之保全管理
- 訪客之保全管理
- 意外事件應變計畫
- 員工訓練及發展生物保全意識文化
- 感染性生物材料管制及究責
- 資訊之保全
- 運輸安全管制

99年動物科技研究所生物安全訓練課程

THANKS

