

主題名稱	BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-006)	最新修正日期	113/02/23
------	--	--------	-----------

中山醫學大學 BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊)

一、依據：

依據衛生福利部疾病管制署公告之「實驗室生物安全規範」、「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、「感染性生物材料管理辦法」與、「感染性生物材料管理作業要點」、中山醫學大學「生物性實驗管理規則」訂定本校生物安全第一等級(BSL-1)實驗室生物安全規定(手冊)。

二、目的：

為維護本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，並加強執行與落實科技部頒布之「基因重組實驗守則」，防止生物性之危害，故對本校生物安全第一等級(BSL-1)實驗室的使用與管理加以規範。。

三、適用範圍：

本校 BSL-1 實驗室。

四、說明：

(一) 感染性生物材料介紹：

1. 感染性生物材料可區分以下三類：

- (1)具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）等。
- (2)病原體之衍生物：指經純化或分離出病原體組成成分（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。
- (3)經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

2. 感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）。有關各級危險群名單，詳如疾管署「感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。）

主題名稱	BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-006)	最新修正日期	113/02/23
------	--	--------	-----------

- (1) 第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- (2) 第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。
- (3) 第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。
- (4) 第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

備註：通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 病原體；慢病毒載體 (Lentiviral vector) 比照 RG2 病原體之管理規定辦理。

(二) 生物安全實驗室介紹：

生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下：

1. 第一等級 (BSL-1)：不會造成人類疾病者。
2. 第二等級 (BSL-2)：造成人類疾病者。
3. 第三等級 (BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
4. 第四等級 (BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

(三) BSL-1 實驗室設施：

1. 實驗室設置工作台。
2. 實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處

(四) 實驗室安全措施：

1. 應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」設有消防系統，包含 避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備和滅火器具。
2. 針對火災、地震等災害；電力中斷及實驗室生物安全意外事件擬定實驗室緊急應變計畫。

主題名稱	BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-006)	最新修正日期	113/02/23
------	--	--------	-----------

(五) 實驗室管理：

1. 於實驗場所明顯處張貼緊急應變聯絡電話。
2. 訂有緊急應變處理措施，且實驗場所人員均確認知悉。
3. 主要通道維持淨空以供緊急逃生時暢通無阻。
4. 具感染性物質或廢棄物有明顯之標示(分別標示生物醫療廢棄物及非感性垃圾桶)。
5. 實驗室已有相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；實驗室人員閱讀相關文件內容並確認知悉。
6. 針對實驗室人員實施適當的健康管理機制(完成新進人員體檢)。
7. 實驗區與人員休息區是否能明確區分。

(六) 實驗室安全設備：(個人防護裝備)

實驗操作人員應穿著適當個人防護裝備(PPE)，包括實驗衣、口罩、拋棄式手套，亦備有眼部及面部防護裝備(視需要配戴，如進行易噴濺、易產生氣膠之實驗)。

(七) 消毒滅菌措施：

1. 實驗室鄰近處提供高壓滅菌器。
2. 使用合格的高壓滅菌器，若有定期檢測，可檢附證明。

(八) 感染性廢棄物清理：

實驗室感染性廢棄物之處理應遵循校方感染性廢棄物辦法辦理。

(九) 教育訓練：

1. 訓練計畫的目的：為使操作人員充分了解與其將操作病原體和毒素的相關潛在風險，有助於防止人員暴露及造成汙染物質的釋出，並有助於實驗室人員快速鑑別潛在暴露事故。
2. 依感染性生物材料管理辦法修正條文第二十一條規定：
 - (1) 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。

主題名稱	BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-006)	最新修正日期	113/02/23
------	--	--------	-----------

- (2) 實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時
3. 本校環境與安全衛生中心每年舉辦的安全衛生研習營，提供的訓練課程包括：
- (1) 安全衛生(含緊急應變處理)
 - (2) 生物性危害暨廢棄物處理
 - (3) 優良微生物操作規範與技術
 - (4) 化學性危害及危害通識
 - (5) 個人防護具使用
 - (6) 校園職安衛管理實務解析
 - (7) 實驗室生物風險管理規範及實施指引介紹
 - (8) 實驗室生物安全運作實務
 - (9) 危害通識與化學品分級管理
 - (10)個人防護具選用概論
4. 線上的生物安全教育訓練課程：請前往e等公務園+學習平臺
登入方式：以一般民眾登入我的e政府⇒免費加入會員註冊後登入⇒個人專區⇒選課中心⇒搜尋關鍵字"生物安全"
5. 使用實驗室者必須修習過相關安全操作講習課程，確實遵守實驗室標準使用規範。禁止對實驗性質不了解的人進入實驗室。
- (十) 實驗室操作規範：
1. 實驗室人員進行實驗操作時，請遵循優良微生物操作規範。
 2. 實驗區禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡及存放食物。
 3. 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
 4. 進入實驗室操作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。
 5. 於手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
 6. 實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。
 7. 實驗操作應避免使用針頭，若不得已使用，亦應避免將吸管或針筒內之液體用力射出，且針頭不回套，建議使用除針器，並將針頭收集於具有完整警示標誌的

主題名稱	BSL-1 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-006)	最新修正日期	113/02/23
------	--	--------	-----------

硬質收集盒內以利處理。

8. 無菌操作檯 (Laminar flow) 或生物安全操作櫃 (Biosafety Cabinet) 應保持檯面整潔且未堆積藥品、器材或雜物。
9. 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
10. 離開實驗室前關閉非必要之電源。
11. 實驗室人員於實驗後及離開實驗室前，落實洗手程序。
12. 實驗室已使用過之實驗衣物與乾淨 (未使用) 衣物應分開放置並定期清潔除汗；勿將使用過的實驗衣帶回家中。
13. 實驗室之離心機，二氧化碳培養箱等儀器設備，請正確操作使用。

(十一) 緊急應變計畫：

有關實驗室人員於實驗進行中，發生感染性物質濺灑、異常斷電、生物安全櫃故障、緊急傷病、火災、地震、...等生物安全意外事件時之通報及處理流程，規範於「生物安全意外事件緊急應變計畫」(文件編碼：CSMU-BS-3-001)。

※相關附件：		
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	111年3月21日	制定
	112年3月02日	修訂
	113年2月23日	修訂