

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第1頁/共18頁

BSL-2 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「實驗室生物安全指引」、「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二等級(BSL-2)實驗室生物安全規定(手冊)。

二、目的：

為確保從事病原體及生物毒素相關研究人員之安全，為了預防人員感染、中毒及致病，並藉由防止病原體或毒素的釋出，保護社區及環境免於傷害，對本校生物安全第二等級(BSL-2)實驗室的使用與管理加以規範。

三、適用範圍：

本校 BSL-2 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

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第2頁/共18頁

表四。)

- (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) 生物安全計畫：

BSL-2 實驗室在訂定及實施風險減害策略上，將分為 1.實體阻隔與 2.行政管制措施兩個面向，來降低相關風險。(相關規定將於下方的要點說明)

1. 實體阻隔：藉由硬體工程進行的相關設計（例如阻隔設施、生物安全櫃、除汙設備），降低處理或保存病原體、毒素、感染性動物或列管感染性物質之相關暴露風險。實體阻隔可藉由工程控制及設施設計達成。
2. 行政管制措施：第二等級實驗室其生物安全與生物保全規範，應訂有書面化之作業程

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第3頁/共18頁

序、辦法、計畫、規定等（例如生物安全手冊、生物安全管理手冊、標準作業程序、人員教育訓練、感染性廢棄物處理、緊急應變計畫...等），供相關實驗室人員參考及遵照實施，以降低生物危害風險。

(四) 實體阻隔(1)-BSL-2 實驗室設施規範：

阻隔區域為符合特定防護等級要求的實體區域。可為單一房間（例如一間實驗室）或一系列並置的房間。BSL-2 實驗室對於 出入口 與 實體物理結構（牆面、地板、天花板等）的規範如下：

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。
3. 需要有初級屏障(如生物安全櫃)。
4. 需有門禁管制：「門」是一種實體屏障，阻隔區域以「門」和公共及行政區作區隔。
「門」須可上鎖，以門禁系統管制(包含生物識別裝置、電子讀卡系統、密碼、鑰匙或類似系統)，讓僅被授權人員進入阻隔區域。
5. 「入口處」張貼生物危害警告標示包含：
 - (1) 國際生物危害警告標誌。
 - (2) 生物安全等級。
 - (3) 主要聯絡人姓名與電話。
 - (4) 緊急聯絡窗口。(主要聯絡人與緊急聯絡窗口應分為兩位，非同 1 人擔當)
 - (5) 進入規定。
6. 須於實驗室明顯處(門口)張貼「實驗室所在位置樓層平面圖」。
7. 位在阻隔屏障之「窗戶」要關閉並隨時注意保全。
8. 於阻隔區域內使用之表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面)需可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第4頁/共18頁

9. 相鄰及重疊的表面之間須構成連續面，且無縫隙，防止被污染的液體滲入。

10. 地板須防滑。

11. 具有「免手動」功能的洗手槽。

12. 設置洗眼器或緊急沖身洗眼器。

13. 以掛鉤、置物櫃、架子或專用更換區域，作為個人防護裝備(PPE)例如實驗衣、工作服、面罩的專用存放空間。

(五) 實體阻隔(2)-生物安全櫃(BSC)之規範：

生物安全櫃屬初級屏障，為操作人員與材料直接接觸的平台，為必備的生物安全設備。

1. 第 II 級生物安全櫃(BSC)共分為 4 個類型：

(1) A1 類型：最低面速度為 0.38m/s(75fpm)

(2) A2 類型：最低面速度為 0.51m/s(100fpm)

(3) B1 類型：最低面速度為 0.51m/s(100fpm)

(4) B2 類型：最低面速度為 0.51m/s(100fpm)

2. 第 II 級生物安全櫃(BSC)須依據 NSF/ANSI 49 或 CNS 15970 驗證。每年進行生物安全櫃 (BSC)檢測至少 1 次，並提供檢測報告，相關維修或檢測記錄需保存至設備報廢為止。高防護實驗室之 II 級 A2 型 BSC 屬於室內排氣者，每半年須檢測一次。

3. 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。

4. BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。

5. BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。

6. 在 BSC 內，禁止使用持續性明火(sustained open flames)。

7. 生物安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流。

8. 生物安全櫃內之前格氣柵及排氣過濾網無阻塞。

9. 開啟/關閉安全櫃時，須讓安全櫃自動運行 3-5 分鐘。這樣可以清除生物安全櫃工作區域內可能殘留會經由空氣傳播的汙染。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第5頁/共18頁

10. 使用前/後均要用 75%酒精(或適當消毒液)擦拭 BSC 台面。

11. 不可在生物安全櫃內擺放過多的實驗物品。

12. 實驗操作時，應儘量避免產生濺潑或產生氣霧的動作。

13. 生物安全櫃於實驗進行中失效，應立即暫停實驗，將生物安全櫃之拉門拉下並關閉電源。確認已做好個人防護(手套、口罩、面罩、實驗衣等)後妥善收拾實驗用品，張貼故障標示並立即通知管理人員聯繫生物安全櫃廠商維修。

(六) 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。

(七) 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能明確區分。

(八) 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)。

個人防護裝備 PPE 之穿脫順序：

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第6頁/共18頁

1. 穿個人防護裝備(PPE))順序： (於前室)

- (1) 使用肥皂和水徹底清洗雙手或使用 75%酒精或乾洗手液執行手部衛生。
- (2) 戴上拋棄式的外科口罩或高效過濾口罩。
- (3) 穿上實驗衣(置於前室專用區域)。
- (4) 戴上面罩或護目鏡(視需求)。
- (5) 戴上手套。
- (6) 進入BSL-2實驗室工作區並關門。

2. 脫-個人防護裝備(PPE))順序：

- (1) 脫除手套並放置在 BSC 內的感染性廢棄物垃圾桶內。
- (2) 離開BSC時，應立即洗手或使用75%酒精或乾洗手液執行手部衛生。
- (3) 離開BSL-2實驗室工作區至前室。
- (4) 脫除實驗衣並放置前室專用區域。
- (5) 使用75%酒精或乾洗手液執行手部衛生。
- (6) 移除外科口罩或高效過濾口罩時，並丟棄於感染性廢棄物垃圾桶內。
- (7) 立即用肥皂和水徹底清洗雙手，以進行除汙。

(九) 行政管制措施(1)-實驗室生物安全操作規範 (SOP)：

實驗室人員進行實驗操作時，請遵循優良微生物操作規範。使用實驗室者必須先申請核准，並修習過相關安全操作講習課(新進 8 小時/年；現職 4 小時/年)，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。

1. 實驗前注意要項：

- (1) 操作實驗人員須充分了解所操作之病原體之潛在危險。
- (2) 只有得到授權之人員方可進入，並於進出人員清冊登記使用人、時間、操作之生物性材料名稱，不可遺漏。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第7頁/共18頁

(3) 操作人員進入實驗室內，應穿更換實驗室專用之實驗衣、口罩、面罩與適當手套（例如乳膠、丁腈、乙烯基手套）操作實驗。必要時可戴雙層手套。

(4) 穿著可完全包覆腳趾頭的鞋類，可防止暴露、汙染或腳部受傷。

(5) 在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。

2. 實驗中注意要項：

(1) 使用過程中，須掛上「BSL-2 實驗進行中」的標示。

(2) 進行實驗時，需關閉實驗室的門窗。

(3) 手套遭到汙染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

(4) 請正確使用離心機，二氧化碳培養箱等儀器。

(5) 解凍生物感染性培養瓶時，應先套上塑膠密封袋，再置於恆溫水槽內解凍，以避免培養瓶龜裂造成感染性微生物外洩。

(6) 使用離心機，請使用有蓋子的離心管，並於進入生物安全櫃(BSC)內再打開。

(7) 實驗操作時，應儘量避免產生濺潑或氣霧的動作。

(8) 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硬質收集盒內以利處理。

(9) 小心處理針頭及其他尖銳物品。於丟棄針頭前，不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。

(10) 用過的拋棄式針頭和注射器，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器，該容器應設置於方便尖銳物品丟棄之處。

(11) 所有可能會產生氣膠 (aerosol) 的感染性物質，均須在生物安全櫃內操作，使用加裝過濾器的微量吸管操作感染性液體。

(12) 開啟/關閉安全櫃時，須讓安全櫃自動運行 3-5 分鐘。這樣可以清除生物安全櫃工作區域內可能殘留會經由空氣傳播的汙染。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第8頁/共18頁

(13)不可在生物安全櫃內擺放過多的實驗物品。

(14)每次使用前/後均要用 75%酒精(或適當消毒液)擦拭 BSC 台面。

(15)生物安全櫃內不可使用明火。

(16)生物安全櫃於實驗進行中失效，應立即暫停實驗，將生物安全櫃之拉門拉下並關閉電源。確認已做好個人防護(手套、口罩、面罩、實驗衣等)後妥善收拾實驗用品，張貼故障標示並立即通知管理人員聯繫生物安全櫃廠商維修。

(17)實驗中若發生液體潑濺污染，立即以擦手紙覆蓋污染區域(吸收液體)，避免污染範圍擴大。再小心使用消毒液體(75%酒精或 1：10 稀釋之漂白水溶液)由污染區域外側向內浸濕擦手紙，作用至少 15~30 分鐘。

(18)實驗進行期間，若有任何意外或健康問題，皆須立即向實驗室負責人報告。

(19)緊急事故時請參照生物安全事故緊急應變計畫。

3. 實驗後注意要項：

離開實驗室前應維護與遵循事項：

- (1) 每次實驗操作完畢後，實驗人員應確實清理所有物品，現場整理乾淨，復回各項儀器設備。
- (2) 實驗結束後要用 75%酒精(或適當消毒液)擦拭實驗桌台及生物安全操作櫃，並打開 UV 燈。生物安全操作櫃之 UV 燈每次照射不超過 5 分鐘。
- (3) 使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。
- (4) 實驗結束後之感染性廢棄物(含廢液)依「感染性廢棄物處理作業規範」處理。
- (5) 離開實驗室前關閉非必要之電源。
- (6) 實驗室人員於實驗後及離開實驗室前，落實洗手程序。
- (7) 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汙；勿將使用過的實驗衣帶回家中。
- (8) 離開實驗室時，門保持上鎖。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第9頁/共18頁

實驗過程中之注意要項與尖銳物品之注意事項，請詳見「BSL-2 實驗室標準使用規範(SOP)」(文件編號：CSMU-BS-3-003)

(十) 行政管制措施(2)- 生物保全計畫：

為防止 生物資產（例如感染性生物材料）和 相關設施資產（例如設備、資訊）未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施之保護及管理措施。可降低不同的風險，確保有價生物材料的安全，並預防實驗室內人員疏失的發生，以保護人員、社區及環境免於傷害。生物保全計畫可藉由下列保全項目來實施保護及管理措施

1. 實體保全(含門禁保全管理)。

(1) 本校第二級感染性生物材料之保全管理：

- A. 儲存於「一般保全區域」。
- B. 材料儲存設備應有適當保全機制，例如：冰箱、液態氮桶應上鎖。
- C. 儲存地點應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入等。

(2) 不同 RG 等級之病原體應分區（分層、分開設備）放置。

(3) 門禁保全管理：

- A. 設有門禁管制，例如鑰匙、刷卡進入等。
- B. 讓僅被授權人員進入儲存區域。
- C. 需有進出人員清冊(含操作人員、訪客、維修人員等)，登記欄位應有
 - (A) 進出人員姓名。
 - (B) 進出日期。
 - (C) 進出時間。
 - (D) 事由。
 - (E) 連絡電話等。

2. 人員之保全管理(含人員的適任性和可靠性、訪客進入、教育訓練等)。

(1) 指派專人負責管理。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第10頁/共18頁

(2) 建立病原體和毒素的"所有權"，以及個人的責任和授權。

(3) 使用(操作)人員須受過生物安全與生物保全教育訓練。

(4) 讓僅被授權人員進入阻隔區域。

(5) 讓僅被授權人員存取感染性生物材料。

(6) 經授權之人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。

(7) 操作人員取出生物材料進行實驗應確實遵守實驗室生物安全規範。

(8) 訪客進出須遵守各實驗室訂定之規範，並有訪客紀錄。

3. 感染性生物材料保全管理(含庫存清單管制)

(1) 需要指派專人負責管理，相關文件及記錄應妥善保存(至少保存3年)。

(2) 備有庫存清冊(含保存清單及存取紀錄)。

(3) 若填報人員發現任何異常，必須盡速通報給實驗室管理者。

(4) 定期盤點保存之品項及數量或重量。

(5) 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所：每季(3個月)應至少盤點1次相關品項與當前保存之數量(生物毒素為重量)，並於每季之第3月份(3月、6月、9月、12月)結束前，至疾管署生安系統完成資料維護確認作業

4. 資訊管理和保全。

保護敏感資訊免受未經授權的取得或遭竊，並確保必要的保密性。

(1) 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。

(2) 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

5. 生物保全緊急應變計畫

(1) 依據「中山醫學大學生物安全意外事件緊急應變計畫」進行通報與應變。

(2) 生物保全意外事件的通報

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第11頁/共18頁

(3) 意外事件處理與改善措施

生物保全計畫，請詳見「實驗室生物保安全管理手冊」(文件編號：CSMU-BS-2-001)

(十一) 行政管制措施(3)-感染性廢棄物(含廢液)處理：

感染性廢棄物處理目的為確保實驗室所產出之各項廢棄物能得到妥善的管理，保障人員及週遭環境之安全。

1. 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室中與實驗有關之感染性生物材料/廢棄物(含廢液)，使用後不得攜出實驗室，需完全滅菌包裝完整後方可攜出。廢棄物再依校方感染性廢棄物辦法處理。
2. BSL-2 實驗室產生之感染性廢棄物(含廢液)：屬於可利用高溫高壓蒸氣滅菌者，一律以高壓滅菌器處理，才允許移出實驗室做後續之處理。(送至校方指定地點收集，之後由環保公司運送統一焚燒)。
3. 實驗室液態廢棄物，應確實妥善處理(如以 1:10 漂白水消毒或高溫高壓滅菌)，方可放入學校廢液桶。
4. 不可用高溫高壓蒸氣滅菌之實驗廢液如含酸、鹼有機溶劑，或含氯漂白水或含次氯酸溶液，因滅菌會造成有毒氣體產生並造成滅菌鍋本體腐蝕。請依照學校實驗室廢液處理方式，確實進行廢液分類回收。(廢液分類分為 1.有機 2.無機 3.重金屬 4.酸 5.鹼)
5. 生物材料之廢棄物，須使用塑膠袋雙層封裝或裝入滅菌密封不鏽鋼桶，進行高壓滅菌。
6. 使用高壓滅菌器，液狀物容量不可超過容器三分之二以上，不可緊閉容器口。
7. 高壓蒸氣滅菌的滅菌條件(滅感染性廢棄物)：
 - (1) 121℃ 以上、每平方公分大於 1.06 公斤的飽和蒸氣，持續加熱 60 分鐘以上。
 - (2) 應每次至少自動監測及同步記錄所操作之溫度及時間。
 - (3) 每次操作（即每鍋）對於滅菌物使用測試紙或測試膠帶完成化學性測試。
 - (4) 高壓滅菌器(滅感染性廢棄物)應為專用，不可再使用於消毒器械。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第12頁/共18頁

關於生物醫療廢棄物含廢液之處理及清運流程，請詳見「感染性廢棄物(含廢液)處理作業規範」(文件編碼：CSMU-BS-3-004)

(十二) 行政管制措施(4)-實驗室消毒滅菌措施：

消毒滅菌處理目的是為降低阻隔區域內病原體及毒素散佈或釋出到環境或社區的風險，及保障實驗室人員安全。

1. 實驗室設置有高壓滅菌器。
2. 高壓滅菌器之確效：定期以生物指示劑-嗜熱脂肪芽孢桿菌(*Geobacillus stearothermophilus*)作為高壓滅菌器之確效。
3. 高壓蒸氣滅菌之注意事項：
 - (1) 廢棄物應先放置在滅菌袋內(有感染性事業廢棄物標示之紅色塑膠收集袋)。生物材料之廢棄物，須使用塑膠袋雙層封裝。
 - (2) 廢液之滅菌容器為堅固耐高溫之容器，瓶口有蓋或包封，其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。
 - (3) 廢棄針頭、針筒則應放入堅硬不易刺穿的容器內以避免針扎，前述容器應具備以下條件：由較厚的塑膠類材質製成，能夠有密封蓋子，尖銳物無法刺穿瓶身，並且防止針頭漏出，使用過程中保持直立與穩定，之後再放入滅菌袋內(有感染性事業廢棄物標示之紅色塑膠收集袋)。
 - (4) 滅菌鍋之裝載容量，每次不得超過鍋內總容積之百分之八十，且裝載物頂部與鍋壁距七·六公分（三英吋）以上，又每包滅菌物間需留縫隙，勿緊密相連。
4. 實驗室、保存場所設備之清潔消毒規範，請詳見「BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範」(文件編碼：CSMU-BS-3-005)。

(十三) 行政管制措施(5)-醫學監測計畫：

醫學監視計畫主要是一種預防性反應機制，藉由該機制及時鑑別及處理可能的感染或中毒。有助於預防、偵測及處理與實驗室人員暴露於病原體及毒素有關的疾病。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第13頁/共18頁

BSL-2 實驗室操作人員之健康管理與監測：

1. 操作實驗人員持續接受醫學監測，身體異常或不適時，暫停工作並立即向實驗室負責人報告。(可使用「BSL-2 實驗室人員健康監測記錄表」(文件編碼：CSMU-BS-4-007)

如有需要亦可至本校附設醫院或醫學中心之感染科或急診就醫。

2. 需於 BSL-2 以上實驗室操作人員之健康檢查，屬學校之教職員工，由環境與安全衛生中心統籌辦理，其餘人員由實驗室負責人自行辦理。

(十四) 教育訓練計畫：

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。
 - (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

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第14頁/共18頁

(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。新進人員須接受實驗室基礎操作訓練、優良微生物實驗技術訓練、實驗室環境安全訓練。禁止對實驗性質不了解的人進入實驗室。

6. 實驗室人員教育訓練，請詳見「BSL-2實驗室人員教育訓練、考核與授權程序」(文件編碼：CSMU-BS-2-002)。

(十五) 實驗室設備維護：

1. HEPA過濾器更換作業程序：

BSL-2實驗室之(1)生物安全櫃(BSC)與(2)通風處理系統之HEPA過濾器，每年檢測1次，並依每年HEPA過濾器之洩漏測試檢測結果適時更換。相關維修或檢測記錄需保存至設備報廢為止。廢棄HEPA過濾器則委由維修廠商處理。

通風處理系統之HEPA過濾器，如使用超過5年建議須更換。

2. 生物安全櫃(BSC) 檢測：

(1)第II級生物安全櫃(BSC)須依據NSF/ANSI 49或CNS 15970驗證。每年進行生物安全櫃 (BSC)檢測至少1次，並提供檢測報告，相關維修或檢測記錄需保存至設備報廢為止。

(2)BSC檢測項目與允收標準：

A. 生物安全櫃燻蒸消毒：

(A) 使用過氧化氫或二氧化氯燻蒸消毒，並放置生物指示劑【Geobacillus

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第15頁/共18頁

stearothermophilus(過氧化氫燻蒸消毒)】或【Bacillus atrophaeus(二氧化氯燻蒸消毒)】進行滅菌確效。

(B) 生物指示劑經 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 恆溫培養48小時後，測試組生物指示劑菌株應無生長反應。

B. 工作區下吹氣流風速測試(Downflow)：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

(A) 下吹氣流風速平均值必須介於製造商設定值 ± 5 fpm(± 0.025 m/s)。

(B) 單點風速值與平均值之差異必須小於 $\pm 25\%$ 或 ± 16 fpm(± 0.08 m/s)，取較大者。

C. 工作區開口氣流風速測試(Inflow)：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

入口氣流風速平均值必須介於製造商設定值 ± 5 fpm(± 0.025 m/s)。

D. 氣流煙霧形態測試：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

(A) Downflow測試：煙霧形態應平穩向下流動且無停滯或逆流(向上流動)。

(B) 視窗屏幕防護測試：煙霧形態應平穩向下流動且無停滯或逆流(向上流動)，煙霧不應從生物安全櫃內流出。

(C) 工作區開口邊緣留滯測試：煙霧經生物安全櫃吸入後無逆流出來，且煙霧沒有或擴散至工作區。

(D) 拉門邊框氣密測試：煙霧不應從安全櫃內流出。

E. 進氣高效率濾網洩漏測試：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

進氣濾網下游濃度不可大於上游濃度之0.01%。

F. 排氣高效率濾網洩漏測試：

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第16頁/共18頁

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

(A) 排氣濾網可直接掃描時，排氣濾網下游之濃度不可大於上游濃度之0.01%。

(B) 排氣濾網不可直接掃描時，排氣濾網下游之濃度不可大於上游濃度之0.005%。

G. 日光燈照度測試：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

當背景照度平均值不超過160 lux時，工作台面平均照度不得小於480 lux。

H. 噪音測試：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

(A) 背景噪音值低於60dbA時，總噪音值不可高於70dbA。

(B) 當背景噪音值大於60dbA時，需套用校正係數

I. 紫外線燈能量測試：

AS2252.2-2004合格標準：

在紫外線燈波長254nm狀態下，所測得紫外線燈能量值不得低於400mW/m²。

J. 振動測試：

NSF/ANSI 49-2024合格標準：

振動計量測頻率介於10Hz與1000Hz之間，工作檯面中心處的振動淨值不應超過50.0 μ m(rms)。

K. 現場安裝評估測試：

檢驗項目

(A) 拉門警報：當拉門高度高於及低於製造商設定操作高度1英吋(2.5cm)，檢驗是否有警報聲響及燈號出現。

(B) 排氣警報系統：

a. 當B1或B2型式生物安全櫃排氣量減少20%時，生物安全櫃應在15秒內發

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第17頁/共18頁

出警報聲響及燈號並自動關閉風車

- b. 如果A1或A2型式生物安全櫃接有風管轉接罩時，確認風管內為負壓系統，當外部排氣系統失效時，警報聲響及燈號應在15秒之內響起。

3. 洗眼器維護：

每2星期讓洗眼器沖洗1次。保持洗眼器出水流暢，出水量亦應保持在每分鐘1.5公升（沖走管道內部的污染物，防止污染物隨著水源沖洗到使用者的頭部或眼睛；同時減少細菌產生。）

4. 緊急沖身洗眼器維護：

每月讓緊急沖身洗眼器沖洗1次。

(1) 洗眼設備：保持洗眼設備出水流暢，出水量亦應保持在每分鐘1.5公升（沖眼用）及11.4公升（沖臉用），且至少可出水15分鐘。

(2) 沖淋設備：保持沖淋設備出水流暢，出水量亦應保持在每分鐘75公升，且至少可出水15分鐘。

(十六) 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。

驗室、保存場所建立之緊急應變計畫，包括下列內容：

1. 緊急應變小組及任務。
2. 意外事故類型、危害等級鑑定及風險評估。
3. 意外事故之警示、處理。
4. 生安意外事故通報機制。
5. 緊急應變物資庫存管理。
6. 緊急醫療救護程序。

主題名稱	BSL-2 實驗室生物安全規定(手冊) (CSMU-BS-3-007)	最新修正/ 檢視日期	115/06/22
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第18頁/共18頁

7. 應變人員之安全防護措施。

8. 緊急應變疏散程序及其他因應措施。

9. 危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

詳細的緊急應變計畫規範於「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
	110 年 9 月 28 日	制定
	111 年 3 月 30 日	修訂
	111 年 7 月 8 日	修訂
	112 年 5 月 26 日	修訂
	113 年 4 月 18 日	修訂
	113 年 07 月 10 日	生安會議通過【版本 1.0】
	114 年 07 月 10 日	檢視
	115 年 04 月 01 日	生安會議通過【版本 1.1】
	115 年 06 月 22 日	檢視