

|      |                                      |        |           |
|------|--------------------------------------|--------|-----------|
| 主題名稱 | BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範<br>(CSMU-BS-3-005) | 最新修正日期 | 113/07/10 |
| 制定單位 | 生安會                                  | 頁碼/總頁數 | 第1頁/共5頁   |

## BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範

### 一、依據：

- (一) 依衛福部疾管署「感染性生物材料管理法」第 12 條第 8 點規定：督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- (二) 依衛福部疾管署「實驗室生物安全規範」4.8.1 規定：針對表面及設備除汙之前，要先除去明顯汙染，並進行相關處理。
- (三) 本校「中山醫學大學生物安全委員會設置辦法」第 4 條第 8 點規定：督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。

### 二、目的：

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，所以訂定「BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範」。

### 三、適用範圍：

本校 BSL-2 實驗室。

### 四、說明：

#### (一) 名詞說明：

1. 「消毒」：以物理或化學方法殺死微生物，但不一定殺死其芽孢，例如使用抗菌劑（antimicrobial）將非生物體或其表面之微生物破壞或去活化；大部分的消毒劑（disinfectant）對有機物無效或消毒效果微弱。「消毒」是消滅大多數形式活的微生物的程序，但其殺傷力較滅菌低。消毒程序的有效性受多種因素影響，包括微生物的特性和數量、存在有機物的量、消毒物品的類型、狀態以及溫度等。
2. 「滅菌」：是指用物理或化學的方法殺滅全部微生物，包括致病和非致病微生物以及芽孢，使之達到無菌狀態。經過滅菌處理後，未被污染的物品，可稱為無菌物品。  
「滅菌」是完全消滅所有活的微生物及細菌孢子的程序。微生物在滅菌程序存活機率小於百萬分之一(即  $1:10^6$ )，稱為「無菌保證」。滅菌應該要完全(意即無菌，不可有模

|      |                                      |        |           |
|------|--------------------------------------|--------|-----------|
| 主題名稱 | BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範<br>(CSMU-BS-3-005) | 最新修正日期 | 113/07/10 |
| 制定單位 | 生安會                                  | 頁碼/總頁數 | 第2頁/共5頁   |

糊地帶)

## (二) BSL-2 實驗室「消毒」範疇與作業程序：

1. 「消毒」範疇：實驗室之桌、椅、地板、牆面；實驗室之儀器設備。
2. 「消毒」方式：液體、氣體、紫外線。
3. 使用消毒劑種類：漂白水【次氯酸鈉(NaOCl)】，75%的酒精。二氧化氯、甲醛。
4. 消毒時機與步驟：
  - (1)有操作感染性生物材料期間，針對操作區域每日執行至少 1 次清潔除汙程序。
  - (2)實驗室之桌、椅：以 75%的酒精消毒或使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。(平日維護)
  - (3)實驗室之地板：使用漂白水【次氯酸鈉(NaOCl)】用拖把擦拭地板，之後再用清水擦拭。(每月 1 次，視使用頻率增加次數)
  - (4)實驗室之牆面：使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨(每年 1 次)
  - (5)實驗室之儀器設備：如 4°C冰箱、桌上型離心機、恆溫循環水槽，以 75%的酒精消毒外殼。(平日維護)
  - (6)生物安全櫃：使用二氧化氯或甲醛燻蒸消毒與檢測。(委外校驗公司每年 1 次)
  - (7)BSL-2 實驗室整個空間：以紫外線消毒。紫外線波長於 240-280nm 時具有殺菌作用(以 260nm 最強)。(每月 1 次，每次 20 分鐘)
    - A. 使用天花板之紫外線燈管照射 BSL-2 實驗室時，需要有警告標示，避免人員不小心被照射。
    - B. 紫外線燈管照射，建議每次使用不要超過半小時，以免照射過久可能導致塑膠、橡膠類產品老化、脆裂損壞。
5. 漂白水使用注意事項：
  - (1)常規實驗室消毒劑之有效氯濃度應為 1g/L。建議使用含有 5g/L 有效氯之更強作

|      |                                      |        |           |
|------|--------------------------------------|--------|-----------|
| 主題名稱 | BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範<br>(CSMU-BS-3-005) | 最新修正日期 | 113/07/10 |
| 制定單位 | 生安會                                  | 頁碼/總頁數 | 第3頁/共5頁   |

用之溶液，處理生物危害性物質之溢出物以及含有大量有機物之情況。家用漂白水之次氯酸鈉溶液含有 50g/L 之有效氯，因此需要稀釋 50 倍或 10 倍來達到最終濃度 1g/L 及 5g/L。工業用漂白水之次氯酸鈉溶液含有約 120g/L 之有效氯，必須進行相應之稀釋達到上述濃度。

(2)使用漂白水拖地，或消毒儀器表面後，要用清水擦拭，以免漂白水殘留，腐蝕儀器表面。

(3)經稀釋的漂白水，存放時間越長，分解量越多，殺菌能力便會降低，所以最好在 24 小時內用完。

### (三) BSL-2 實驗室「滅菌」範疇與作業程序：

1. 「滅菌」原則：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。
2. 「滅菌」範疇：如 BSL-2 實驗室產出之感染性廢棄物：廢棄之培養物、原液(stocks)、微生物檢體、微生物培養皿、廢棄病毒、菌株及相關生物製品、廢棄之針頭、針筒、拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣、人類和動物細胞培養物以及與其接觸過的任何材料或相關用具或其他潛在感染性物質...等。)
3. 「滅菌」方式：使用高壓滅菌器進行高溫高壓蒸氣滅菌。
4. 「滅菌」條件：121°C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。(滅感染性廢棄物)
5. 「滅菌」之注意事項：
  - (4)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。
  - (5)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。

|      |                                      |        |           |
|------|--------------------------------------|--------|-----------|
| 主題名稱 | BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範<br>(CSMU-BS-3-005) | 最新修正日期 | 113/07/10 |
| 制定單位 | 生安會                                  | 頁碼/總頁數 | 第4頁/共5頁   |

(6)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)

(7)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。

(8)應每次至少自動監測及同步記錄所操作之溫度及時間。

(9)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。

(10) 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。

(11) 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。處理方式: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)

6. 「滅菌」時間：當實驗室產出感染性廢棄物即可進行滅菌。

7. 「滅菌」後處理：滅菌後的感染性廢棄物依校方感染性廢棄物辦法處理：

(1) 確實填寫「感染性醫療廢棄物清運表單」並張貼於紅色收集袋上。

(2) 依校方規定的感染性廢棄物清運時間：

例如每天上午 9:50~10:00；下午 3:10~3:20，交由指定地點，由清潔人員協助收集於感染性事業廢棄物清運車，載送至貨櫃存放，之後再由環保公司運送統一焚燒。

(四) 其他注意事項：

1. 轉換操作不同感染性生物材料前，依實驗風險進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙程序。

2. 遇有下列情形時，應執行清潔除汙程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)於實驗室相關

|      |                                      |        |           |
|------|--------------------------------------|--------|-----------|
| 主題名稱 | BSL-2 實驗室消毒滅菌作業規範<br>(CSMU-BS-3-005) | 最新修正日期 | 113/07/10 |
| 制定單位 | 生安會                                  | 頁碼/總頁數 | 第5頁/共5頁   |

設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時。

3. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定進行清潔除汙或消毒滅菌。

|        |                 |        |
|--------|-----------------|--------|
| ※相關附件： |                 |        |
| ※修正記錄： | 最新修正日期          | 說明     |
|        | 112 年 8 月 2 日   | 制定     |
|        | 113 年 07 月 10 日 | 生安會議通過 |
|        |                 |        |
|        |                 |        |
|        |                 |        |