Epi&Bio @NPUST

EHRA LAB.

生物安全教育訓練

生物性實驗安全(Safety of Biological Hazard)

演講者：趙浩然 (博士)特聘教授

Prof. How-Ran Chao (Ph. D)

國立屏東科技大學環境工程與科學系

Department of Environmental Engineer and Science

National Pingtung University of Science and Technology

內　　容

壹、生物簡介

貳、生物性危害的影響

參、生物性危害的來源與傳播途徑

肆、生物性危害分級

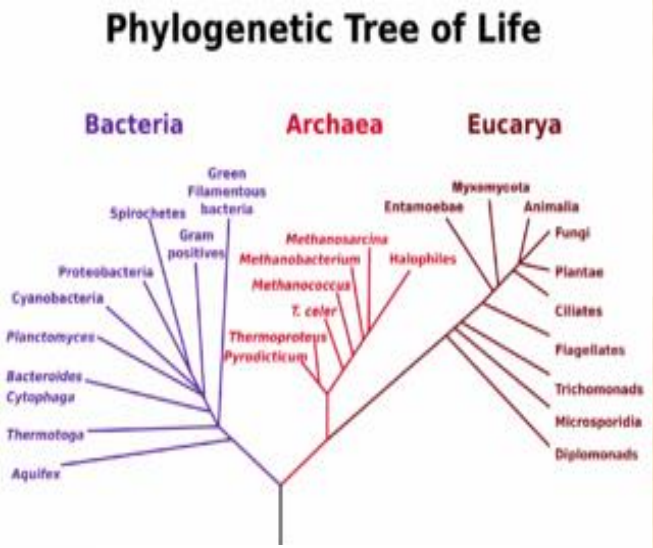
伍、生物性危害的預防與控制

壹、生物簡介

生物分類

微生物

- 非細胞生物
  - 病毒
- 原核生物
  - 古細菌域 (Archaea)
  - 真細菌域 (Eubacteria)
- 真核生物(真核域)
  - 真菌界（Fungi）
  - 原生生物界（Protista或Protoctista）
    - 類似植物的藻類 (Photosynthetic (plant-like) protists : algae)
    - 類似菌類的原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
    - 類似動物的原生動物類 (ingestive (animal like) protists : protozoa)
  - 植物界（Plantae）
  - 動物界（Animalia）

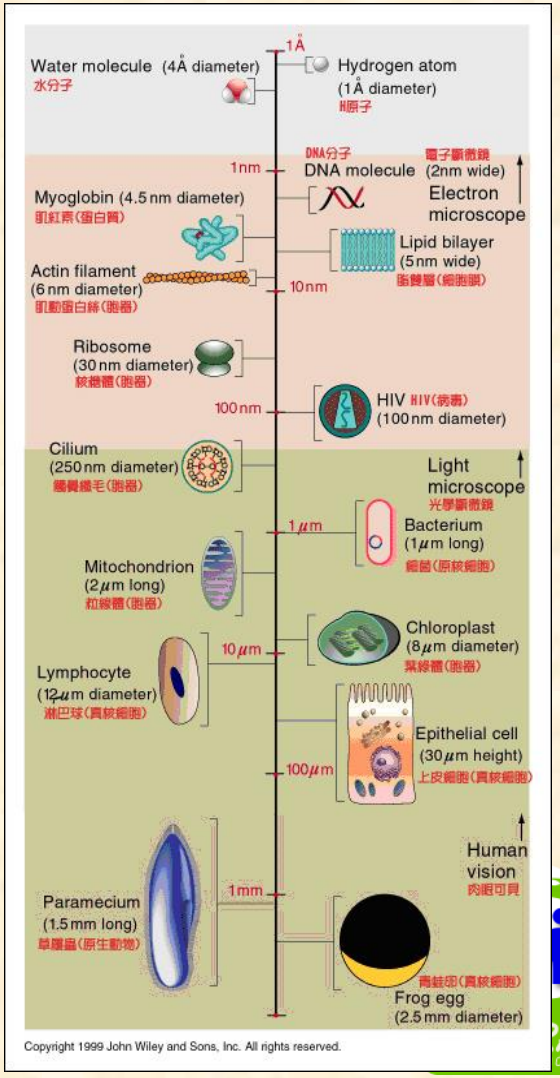


資料來源:維基百科

病毒(Virus)

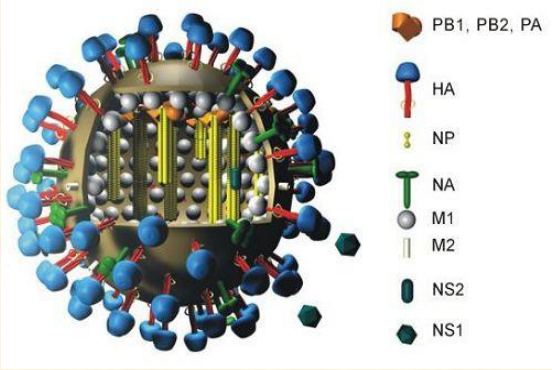
非細胞生物

- 20-300 nm (1 nm=10^{-9} m)
- 無完整細胞結構
- 核酸＋蛋白質外殼(外套膜)
- 絕對寄生
- 具專一性
- 如：流行性感冒病毒(A、B、C型)、(H1N1)新型流感病毒、SARS冠狀病毒、狂犬病毒、漢他病毒、愛滋病毒、口蹄病毒等



Copyright 1999 John Wiley and Sons, Inc. All rights reserved.

流感與新型流感



- 流感：A(全面大流行,較受重視)、B、C型
  - 其外套膜，由兩型表面糖蛋白所覆蓋，分別為具特異性的血凝素(Hemagglutinin，H)以及神經氨酸酵素(Neuraminidase，N)的抗原，其核心為單股RNA。
  - 常見為H3N2,H1N1,H5N1(禽流感)

- H1N1新型流感 (Influenza A(H1N1) virus)
  - 屬於A型流感病毒
  - 通常不會感染人類，但可能豬隻感染H1N1後，與禽流感或人流感之病毒基因混合重組→人類接觸→人傳人→大流行。

EHRA
Since 2005

古細菌域（Archaea）

原核生物

- 生存於極端環境，如深海、鹽湖、火山口等。
- 細胞膜脂肪與細胞壁構造與真細菌不同。
- 如嗜鹽菌、嗜熱菌、嗜酸菌等。

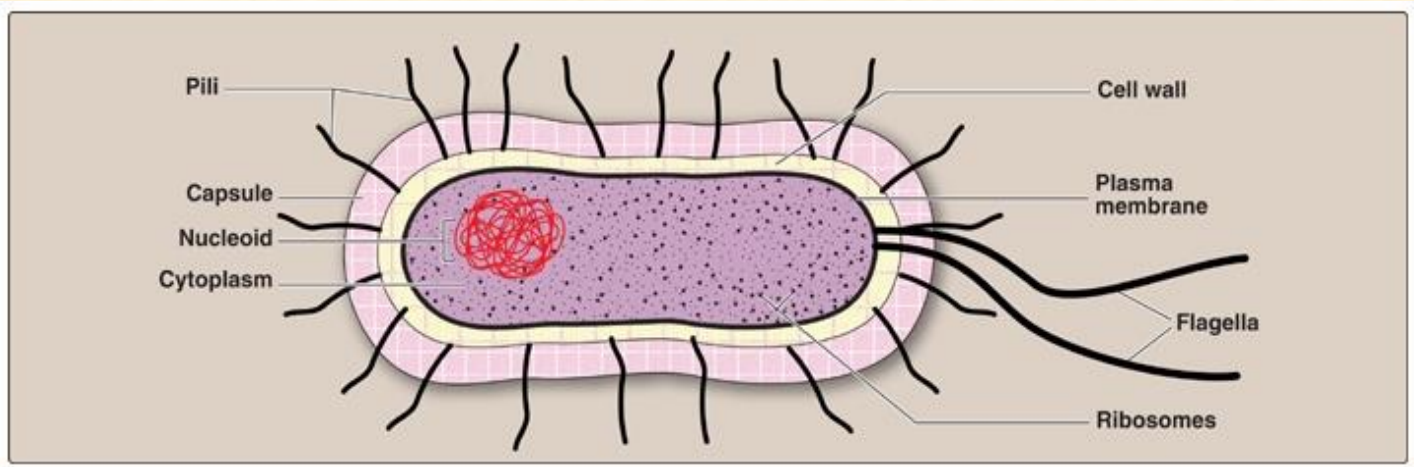


EHRA
Since 2005

真細菌域（Bacteria）

原核生物

- **真細菌域（Bacteria）**
  - 細胞結構
  - 0.5-1μm x 2-5 μm (1 μm = 10^{-6} m)
  - 獨立自主
  - 如：金黃色葡萄球菌、肺炎雙球菌、肉毒桿菌、炭疽桿菌、大腸桿菌及肺結核桿菌等

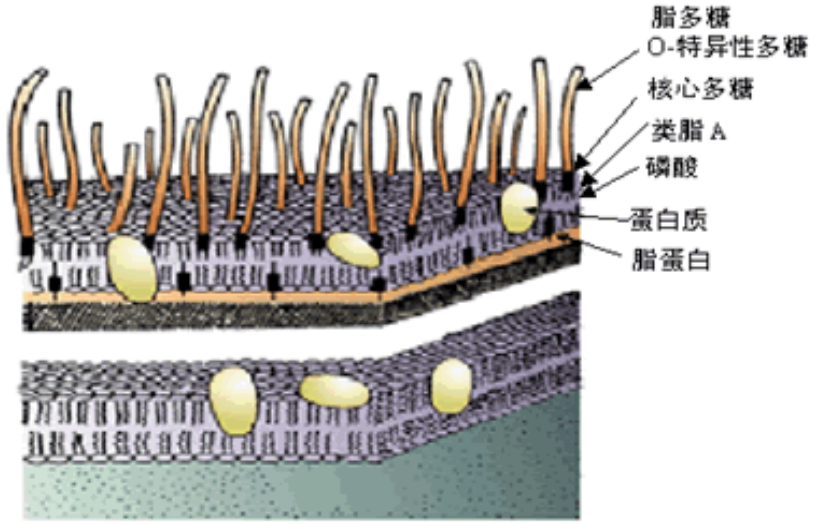


Copyright © 2007 Lippincott Williams & Wilkins.

細菌內毒素（endotoxins）

原核生物

- 革蘭氏陰性細菌
- 細胞壁外膜成份：脂多醣體（lipopolysacchride, LPS）
- 細胞分解時釋放



革兰氏阴性菌细胞膜结构

細菌外毒素(exotoxins)

- 多來自革蘭氏陽性細菌
- 蛋白質代謝物質
- 由細菌體內釋出
- 例如：破傷風桿菌、肉毒桿菌及白喉桿菌所產生的外毒素

細菌內孢子(endospores)

- 功能

  細菌—抵抗惡劣環境

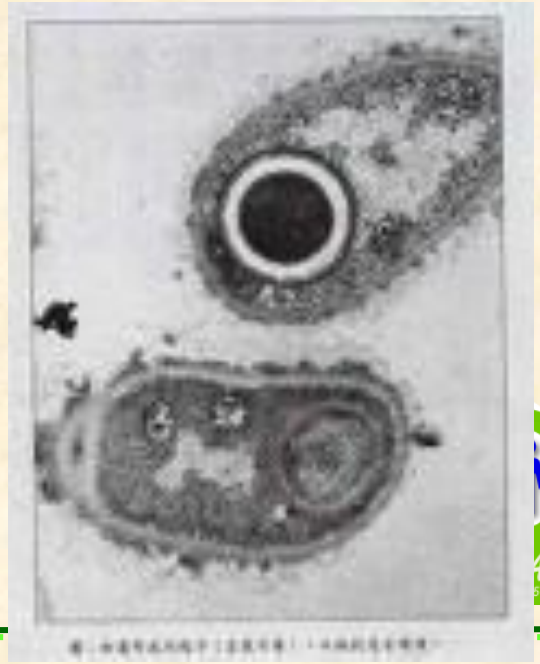
  抗熱、乾燥、紫外線、化學物質

- 例如：炭疽桿菌

  Bacillus anthracis

  破傷風桿菌

  Clostridium tetani

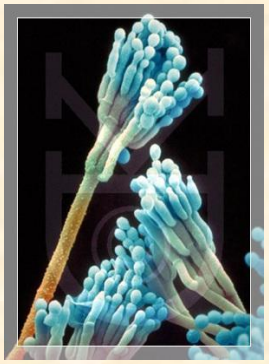


真菌 (Fungi)

真核生物

- 似植物體
- 缺乏葉綠素
- 本身酵素分解有機物
- 包括：黴菌 (mold)、酵母菌(yeast) (2-10 μm)與蕈類(mushrooms) (larger size)
- 多細胞或單細胞結構







真菌毒素(mycotoxins)

真核生物

- 真菌的代謝產物
- 賦予一真菌超越其他真菌與細菌之競爭優勢
- 具細胞毒性；可破壞許多細胞結構如：細胞膜，並干擾重要生命程序如：RNA與 DNA的合成
- 如：黃麴毒素、赭（棕）麴毒素等

真菌孢子（Fungal Spores）

- 有性孢子與無性孢子
- 功能—散播及繁殖
- 性質—抗性佳

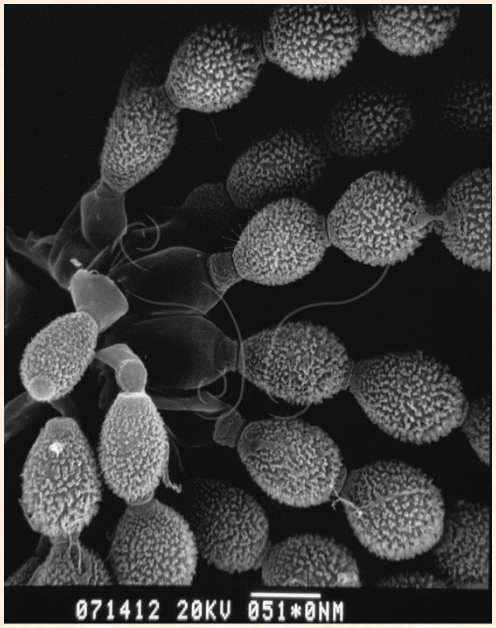


圖1：Aspergillus sp.之分生孢子產孢細胞及串生分生孢子
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/details.php?image_id=44

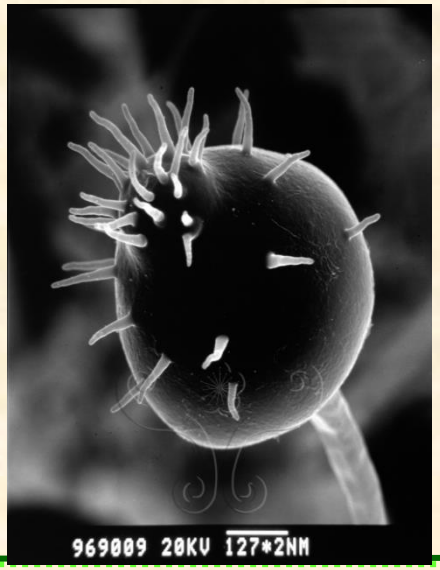
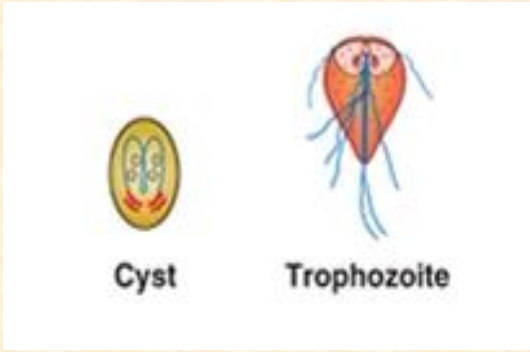


圖2：海生疫病菌屬Halophytophthora spinosa游走孢子囊(zoosporangium)表面具有刺狀飾物
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/postcards.php?image_id=45

原生生物界（Protista或Protoctista）

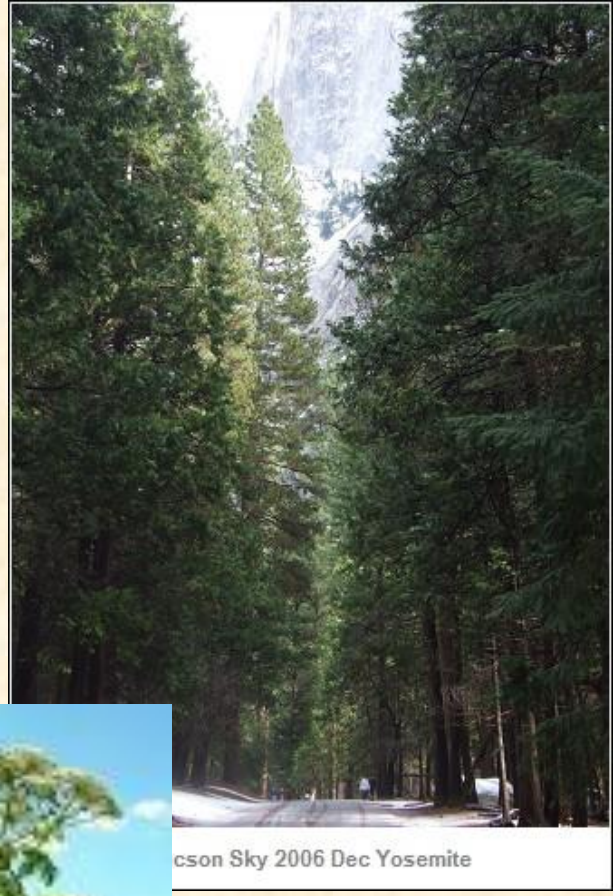
- 藻類 (Photosynthetic (plant-like) protists : algae)
  - 似植物
  - 具葉綠體，可行光合作用
- 原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
  - 類似菌類
  - 吞噬有機物或分泌酵素，分解並吸收有機分子
- 原生動物類 (ingestive (animal like) protists : protozo
  - 最初的動物
  - 掠食或寄生
  - 如阿米巴原蟲、梨形鞭毛蟲、隱孢子蟲、瘧原





高等植物

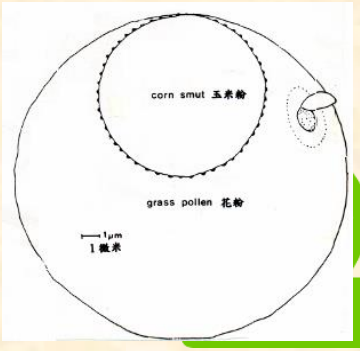
- 食用、吸入或接觸植物或其產物
- 吸入：花粉熱
  - 風媒花
  - 花粉→過敏原
  - 與過敏抗體IgE結合→組織胺、發炎介質
  - 過敏性鼻炎及過敏性結膜炎
- 接觸：乳膠過敏
  - 乳膠蛋白
  - 皮膚癢、起水泡等過敏性皮膚炎
  - 1997年：台大醫院：6.8%
  - 1998年：中部醫院：8.25%



杉木



豕草



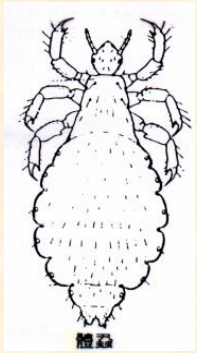
高等動物

- 來源：
  - 寵物或實驗動物
  - 鼠、兔、貓、狗、猴等
- 造成風險的途徑與方式：
  - 動物咬傷
  - 皮屑
  - 寄生於寵物身上的節肢動物
- 人畜共同傳染病（如：狂犬病）



節肢動物

節肢動物	蝨	蜱	蚤	蟎	蟑螂
宿主	人類、狗等	人類、狗等	人類、鼠、貓等		
傳播方式	叮咬			排泄物、軀殼的碎片	





蜱



蚤



蟎



蟑螂

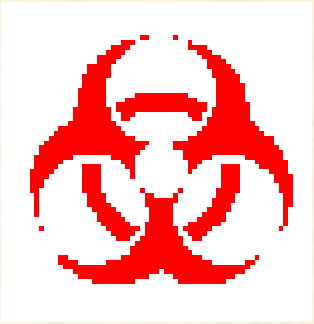
生物性危害的定義

- 生物性危害（Biological hazards or Biohazards）
- 由生物性危害物質所造成的傷害即為生物性危害。
  - 生物性危害物是指所有會造成健康影響的生物(或其產生不具活性的產物)。這些危害物質包含植物、節肢動物、鼠類和其他動物、真菌、細菌、病毒以及毒素和過敏原等。
- A biological hazards or biohazards are all of the forms of life (as well as the nonliving products they produce) that can cause adverse health effects.
  - These hazards are plants, insects, rodents, and other animals, fungi, bacterial, viruses, and a wide variety of toxins and allergens.

(Yassi et al., 2001)

貳、生物性危害的影響

生物性危害



- 感染（Infection）：生物體在宿主內生長繁殖所致(如：流行性感冒、麻疹、肺結核)
- 過敏（Allergy）：生物體以過敏原角色經重覆暴露致使人體免疫系統過度反應所致(如：過敏性肺炎、氣喘、過敏性鼻炎)
- 中毒（Toxicosis）：暴露於生物體所產生之毒素（細菌內毒素、細菌外毒素、真菌毒素）所致(如：發燒、發冷、肺功能受損)
- 其他：如心理恐慌等

EHRA
Since 2005


2003 SARS
和平封院
院內感染40~50人
死亡7人


miflu
克流感




THE TRUTH ABOUT
ARS
Newsweek
SARS
What You Need to Know
The New Age of Epidemics
U.S.News
SARS
HITS HOME



心理恐慌


才踢爆中共嚴重隱瞞SARS疫情


南投縣
20-29
19:09:26 4/28台中秋紅谷音樂祭葉佳修.郁肇玫重現經典民歌


TVBS NEWS
一車醫療廢棄物 六道消毒手續
死亡總數累計達到139人。

參、生物性危害的來源與傳播途徑

生物性危害的來源

1. 宿主：受感染的人或動物



- 人：肺結核、流感、腸病毒
- 動物：狂犬病、狂牛症



2. 環境中之病原：

- 花粉
- 黴菌
- 污染水體中的退伍軍人菌

危害進入人體的途徑



- **吸入(Respiratory tract)**

  肺結核、流感、麻疹

- **食入(GI tract)**

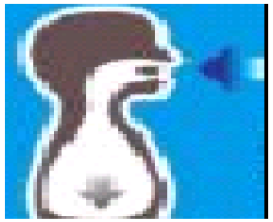
  受污染之食物：傷寒、霍亂、A型肝炎

- **經由皮膚(Skin)或黏膜(Mucous membrane)**

  血吸蟲病、砂眼、血液傳播的疾病

生物性危害之傳播途徑

1a. 宿主→吸入



直接傳播

飛沫droplets

ex：流感、腸病毒、
流行性腦脊髓膜炎

吸入

間接傳播

空氣airborne

ex：肺結核、麻疹

生物性危害之傳播途徑

1b. 宿主→食入



直接傳播

親吻 

間接傳播

媒介物
- 食物：腸病毒、A型肝炎
- 受污染之物品 ex：衣物、床單
- 水：霍亂、傷寒

食入

病媒
- 機械性傳播(mechanical transmission)
  病原僅機械性地被帶往傳染部位，如：蒼蠅
- 生物性傳播(biological vector-borne transmission)
  病原需在病媒體內成長繁殖後才能傳播，如：蚊子

生物性危害之傳播途徑

1c. 宿主→皮膚、黏膜



直接傳播

性行為、垂直感染、咬傷、接觸

Ex：梅毒、愛滋病、香港腳、B型肝炎

皮膚
黏膜
→ 體液
血液

間接傳播

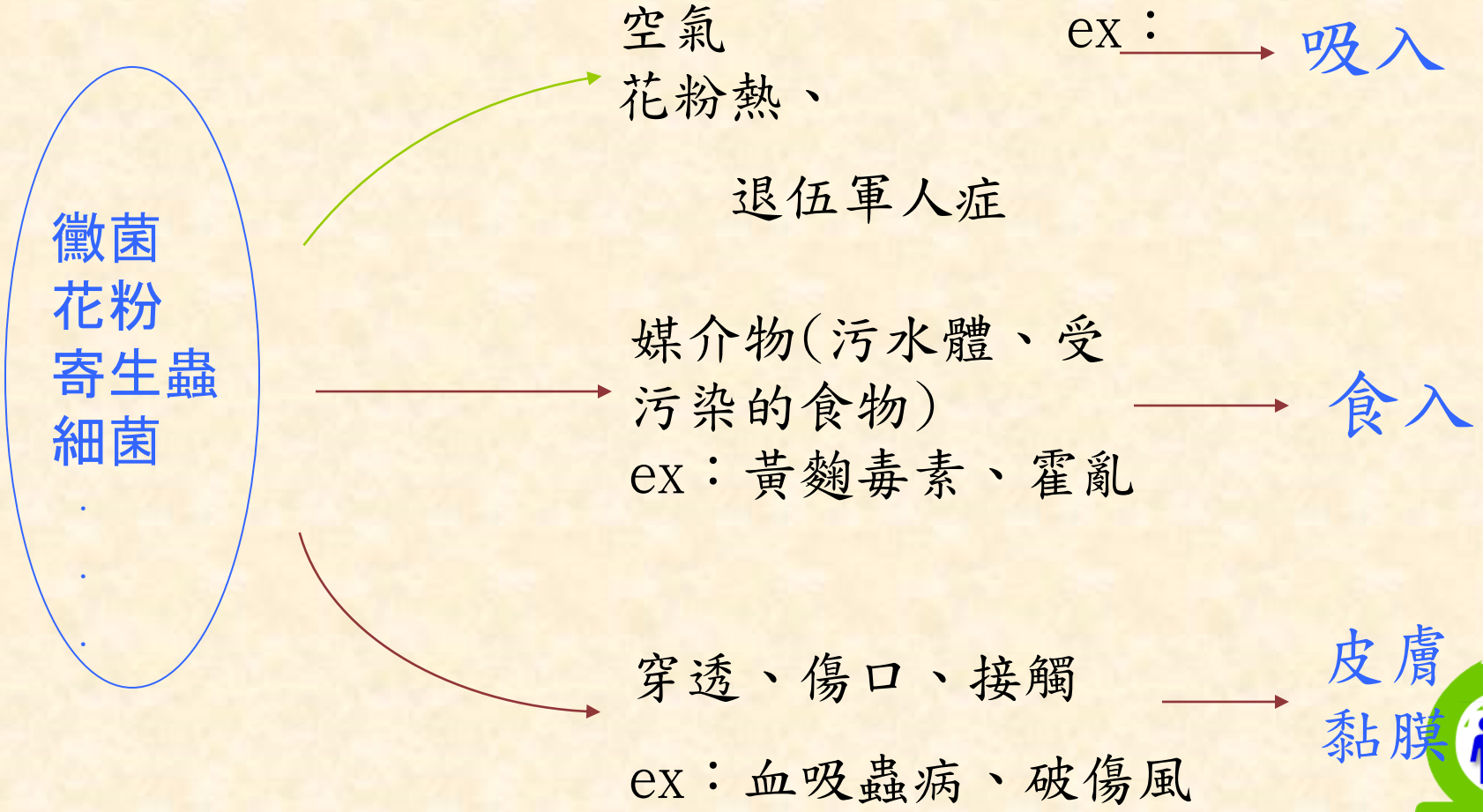
尖銳物(針器、刀械)：B型肝炎

輸血：B型肝炎、愛滋病

病媒(蚊子)：登革熱、瘧疾

生物性危害之傳播途徑

2. 環境中之病原



肆、生物性危害分級

生物危害分級

依據：「感染性生物材料管理辦法」

衛生福利部疾病管制署 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

第三條 本法（傳染病防治法）第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為 四級危險群微生物

- 第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型 及其他未影響人類健康之微生物。

生物危害分級

- 第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲 及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微 生物。

- 其他例子：登革熱（血清型1~4型）、腸病毒、EB virus、流感病毒（不包括 H1N1、H5N2、H6N1； H5N1 及 H7N9 ）、退伍軍人菌

生物危害分級

- 第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第 二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防 及治療方法之微生物。

其他例子：炭疽桿菌、漢他病毒、變性蛋白（Prions）、SARS-冠狀病毒、流感病毒（包括 H1N1、 H5N2、 H6N1； H5N1 及 H7N9 ）





生物危害分級

- 第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴 重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。





擔心與恐慌

- 有不好的病菌
- 可能傳染到我
- 結果會很嚴重

健康風險

- 危害的存在
- 暴露的可能性
- 暴露的程度
- 早期診斷與治療能力

真的會發生健康影響嗎？

- 危害的存在（Hazards）
- 接觸暴露劑量（Dose）
  - 強度與時間
  - 防護具與防護設備
- 暴露風險
  - 危害存在
  - 接觸暴露
- 健康風險
  - 暴露風險
  - 疾病嚴重程度（健康風險）
  - 個人體質差異

伍、生物性危害的預防與控制

生物性危害一般預防原則

- 環境管理
- 人員管理

環境管理

- 清除污染源（最重要的預防管理項目）
- 維持環境清潔與衛生並定期消毒
- 控制環境濕度
- 空氣品質管理

人員管理

- 加強個人衛生（例如：洗手）
- 注意個人健康管理（例如：施打B肝疫苗）
- 遵守標準微生物操作守則
- 使用個人防護設備（最後一道預防管道）
  - 穿著實驗衣
  - 佩戴手套及防護口罩

空氣品質管理

- 機械通風系統
  - －整體換氣：氣流型態與流向
  - －局部排氣：生物安全櫃
- 空氣清淨裝置
  - －高效率過濾濾材（HEPA filter）
  - －殺菌設備
- 負壓環境設計
  - －隔離病房、第三級生物安全實驗室(BSL-3)

實驗室之生物安全等級

- 實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員 防護裝備及安全設備（初級防護）及設施（二級防護）等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，簡稱 BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，簡稱 BSL-4）實驗室。

（網頁：衛生福利部疾病管制署專業版首頁>通報與檢 驗>實驗室生物安全>我國實驗室生物安全相關規範）

實驗室之生物安全等級

(一) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會 造成人類疾病之感染性生物材料。

(二) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚 傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。

實驗室之生物安全等級

(三) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。

(四) 生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

生物安全等級第一、二級（BSL-1, BSL-2）實驗室

項目 / 等級	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級（BSL-1）實驗室	標準微生物規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級（BSL-2）實驗室	同 BSL-1 加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	同 BSL-1 加上：最好有滅菌器。

生物安全等級第三級（BSL-3）實驗室

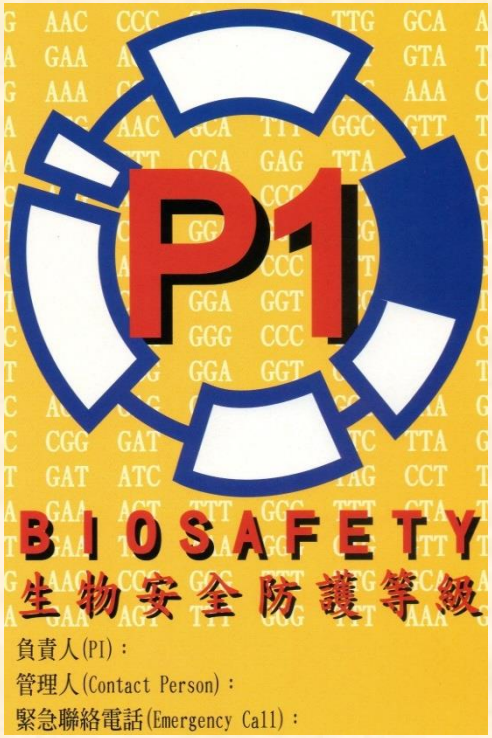
生物安全第三等級（BSL-3）實驗室	同 BSL-2 加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	同 BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置高溫高壓滅菌器； 5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。

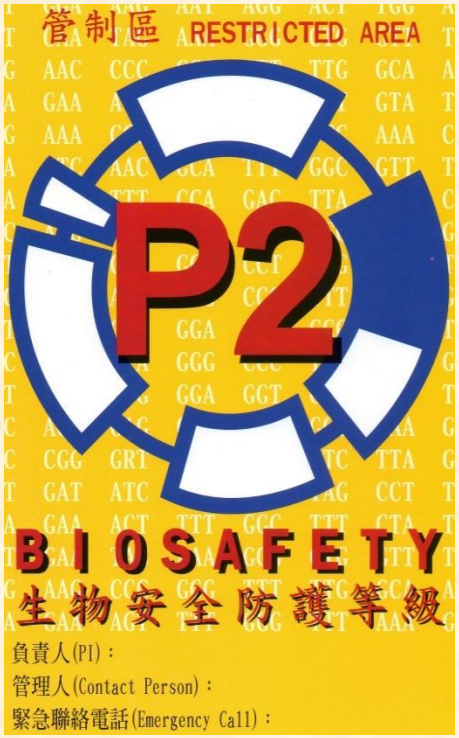
生物安全等級第四級（BSL-4）實驗室

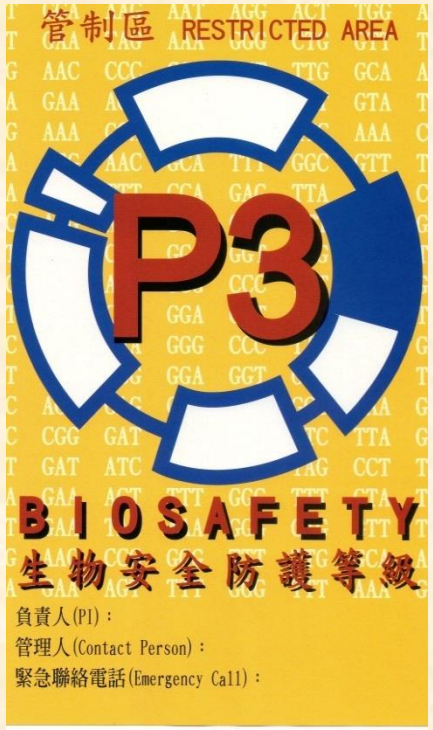
生物安全第四等級（BSL-4）實驗室	同 BSL-3 加上： 1. 進入前更換實驗衣物 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障：所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同 BSL-3 加上： 1. 分離之建築物或獨立區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

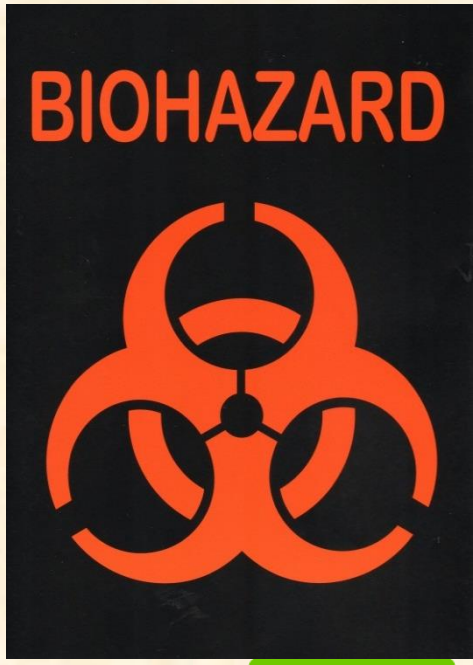
生物安全等級、生物危害標識

範例









生物安全一般原則

- 污染源清除
- 溼度控制
- 維持環境清潔與衛生並定期消毒
- 空氣品質管理
- 遵守微生物實驗室操作守則
- 個人防護設備的使用
- 個人衛生的加強(如:勤洗手)
- 實驗室人員的健康管理

生物材料、實驗室安全等級區分

- 病原微生物危險群所造成之危害程度
  RG4 ＞ RG3 ＞ RG2 ＞ RG1
- 物理性防護(Physical containment)
  P4 ＞ P3 ＞ P2 ＞ P1
- 生物性防護(Biological containment)
  BSL4(Biosafety level 4)＞BSL3＞BSL2＞BSL1

進行大量微生物增殖之實驗，其防護等級須往上提升一級!

危險群微生物與生物安全之對照表

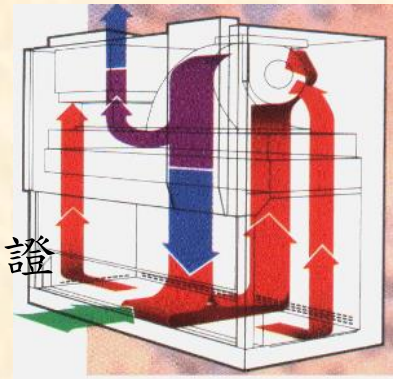
危險群	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
第一級	第一等級（P1）	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
第二級	第二等級（P2）	初級衛生服務、診斷服務、研究	優良微生物學技術加上防護衣、生物危害標誌	開放式工作檯加上防止氣霧外流之生物安全櫃
第三級	第三等級（P3）	特殊診斷服務、研究	同第二等級加上特殊防護衣、進入管制及定向氣流	生物安全櫃及（或）其他所有實驗室工作所需要之基本防護裝備
第四級	第四等級（P4）	具危險性病原體	同第三等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	三級生物安全櫃或二級生物安全櫃並穿著正壓防護衣、雙門高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）及經過濾之空氣

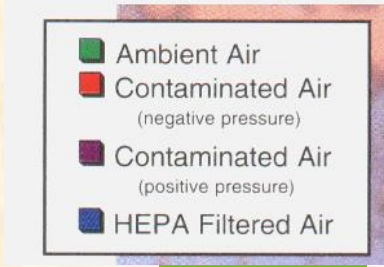
資料來源:感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢

生物安全櫃(Biosafety Cabinet, BSC) vs. 無菌操作台

- BSC
  - 利用乾淨之負壓層流空氣來隔絕其內部空氣外洩
  - 主要目的：保護使用人及實驗室，順便保護產品
- 依防護效能：
  - Class I：不常見
  - Class II：較常見
    A. 應有NSF/ANSI 49-2007(美規)/BS EN 12469:2000(歐規)認證
    B. 分類及效能排序：A1, A2(原B3), B1, B2
  - Class III：生物安全等級第4級適用
- 正壓無菌操作台：保護產品，空氣會外洩







正壓無菌操作台

- 非生物安全櫃，空氣往外吹，無保護使用者功能
- UV燈開啟期間需遮光（通常是用布幕）
- 上方初級濾網應定期自行更換（例：每500 hr）







生物安全櫃 vs. 正壓無菌操作台vs. 化學氣櫃

- **不可將正壓無菌操作台作為生物安全櫃使用**
  - 正壓無菌操作台空氣往外吹，無保護使用者功能
- **不可將化學氣櫃作為生物安全櫃使用**
  - 化學氣櫃沒有保護生物實驗材料的功能
  - 視末端排氣過濾設備的種類差異，在化學氣櫃中操作感染性生物材料，有可能汙染外界空氣
- **亦不可將生物安全櫃作為化學氣櫃使用**
  - 生物安全櫃的HEPA濾層無濾除氣態汙染物功能

生物安全資料表

MATERIAL SAFETY DATA SHEET - INFECTIOUS SUBSTANCES(BSDS)

- http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/ 可上網搜尋取得

第一部分：感染性物質
- 名稱
- 同義名
- 特性

第二部分：健康危害
- 致病力
- 流行病學
- 宿主範圍
- 感染劑量
- 傳播方式
- 潛伏期

第四部分：生存力
- 抗藥性
- 對殺菌劑的易感性
- 物理環境耐受度
- 離體環境存活力

第五部分：醫療
- 醫療監控
- 急救及治療
- 施打疫苗

第七部分：建議預防措施
- 防護需求
- 個人防護具
- 其他預防措施

第八部分：處理資訊
- 洩漏
- 廢棄
- 儲存

第九部分：其他資訊
- 準備日期
- 準備單位

SECTION I - INFECTIOUS AGENT

NAME: ***Dengue fever virus*** ***(DEN 1, DEN 2, DEN 3, DEN 4)***

SYNONYM OR CROSS REFERENCE: Dengue fever, breakbone fever, Dengue hemorrhagic fever (DHF), Dengue shock syndrome (DSS)

CHARACTERISTICS: Spherical enveloped virion 40-50 nm in diameter; single-stranded, positive sense RNA genome surrounded by an icosahedral nucleo capsid; Flaviridae (Flavivirus)

SECTION II - HEALTH HAZARD

PATHOGENICITY: An acute febrile disease characterized by the sudden onset of fever for 3 to 5 days, with an intense headache, myalgia, arthralgia, retro-orbital pain, anorexia and rash, symptoms are usually self-limiting; dengue hemorrhagic fever, a more severe manifestation on second exposure is characterized by abnormal vascular permeability, hypovolemia and abnormal clotting mechanisms; fatality as high as 40-50%

EPIDEMIOLOGY: Endemic in most regions of the tropics (Asia, India, Caribbean, Africa, Central and South America, and Mexico); maintained mostly by a human-mosquito-human cycle; non-human primate infection common in West Africa

HOST RANGE: Humans, mosquitoes (as a vector, *Aedes spp., Stegomyia spp.*) and non-human primates

INFECTIOUS DOSE: Not known

MODE OF TRANSMISSION: By bite of infectious mosquitoes mainly *Aedes aegypti*; most bites occur during the 2 hours after sunrise and several hours before sunset: vertical transmission (infected progeny) does occur, however it is relatively low

範例

生物安全資料表

範例

二、生物成分辨識資料

同義名稱：傳染性 A 型肝炎病毒，流行性 A 型肝炎病毒，流行性黃疸病毒，鼻黏[illegible]疸病毒，A 型病毒肝炎病毒，HAV（*Hepatitis A Virus*），VHA（*Virus Hepatitis A*），HA（*Hepatitis A*），Botkins 疾病，傳染性黃疸。
基因轉換前生物物質名稱：
生物安全等級(採用 WHO 分級原則)：第二級。
生物成分特性：陽性單股 RNA，沒有外膜，直徑 27-30nm，微小核糖核酸病毒科，肝臟病毒；可在細胞培養中養育。

三、健康危害資料

最重要健康危害效應	**致病情況**：低致死率和稀有死亡病例常見於老人；15%的病例有長期和復發的肝炎情況可達一年；沒有慢性(長期)的感染。
	流行病資料：遍及世界各地，偶爾發生和流行，循環性的復發；好發於公共場所，住宅區，看護中心；對學齡前兒童，傳染一般發生於衛生環境較差的地方；在已開發國家有漸漸流行於學齡兒童和青少年的趨勢；常見無症狀的感染；對世界各地而言，HAV 感染在臨床肝病中約佔 20-25%。
	主要症狀：很多感染是沒有症狀的；突然開始發燒、鬱悶、食慾不振、噁心和腹部不舒服，接著在幾天內出現黃疸症狀。輕微患病約 1-2 週，嚴重者約可達 6-9 個月，恢復期較長。
宿主範圍：人類，絨猴（實驗上感染），黑猩猩，獼猴，猴子。	
[illegible]	

標準洗手步驟

建議加圖片

1.濕：在水龍頭下把手淋濕。

2.搓：擦上肥皂或洗手液，兩手交叉並互相摩擦，兩手搓揉手掌及手背，作拉手姿勢以擦洗指尖，此動作至少須20秒。

3.沖：用清水將雙手沖洗乾淨。

4.捧：捧水將水龍頭淋洗乾淨。

5.擦：用擦手紙、乾淨的毛巾或手帕將手擦乾。



衛生署疾病管制局 TAIWAN CDC

標準微生物操作原則

- 實驗進行中的門禁管制
- 工作前後必須洗手
- 工作前後消毒工作檯面
- 減少噴濺及氣霧的產生
- 禁止工作時飲食、吸菸、處理隱形眼鏡及化妝
- 禁止以口吸取任何實驗相關液體
- 使用耐用、防漏密閉、可滅菌之容器盛裝實驗相關物品
- 使用防穿刺、防漏密封之容器運送尖銳物品與檢體
- 所有可能有感染之虞的實驗廢棄物（如培養物、菌株、細胞株等），清除前須進行滅菌-高溫高壓滅菌處理

減少噴濺的產生



未加蓋試管或容器中的液體在振盪過程中，容易產生噴濺和細小液滴而造成危害

資料來源：WHO & DIH, http://www.apbtn.org/apbtn/trainingMaterials.html

標準脫除手套步驟

1. 以戴手套的右手抓住近手腕處左手手套的外面，將手套翻轉脫下。
2. 用脫下手套的左手插入右手套內，以外翻的方式脫下右手手套。

注意事項：

1. 整個過程中以不碰觸手套外側為原則，即手套對手套、皮膚對皮膚的方式進行。
2. 當手套很髒時，應先以清水清洗過後再脫除。
3. 脫除的手套須置於生物廢棄物處理桶(袋)中。

生物實驗意外感染主要途徑及類型

意外感染主要途徑

- 吸入氣溶膠(氣霧)
- 通過皮膚接觸
- 黏膜接觸污染物
- 吸收攝入

典型意外類型

- 針頭/注射器刺傷
- 感染性物質溢出/噴霧接觸或吸入
- 碎玻璃/其他銳器劃傷
- 從移液管吸入
- 動物咬傷/抓傷或外寄生蟲造成人畜共通之疾病感染

緊急應變程序

- 意外針扎、割傷和擦傷
  - 脫掉防護衣
  - 清洗雙手及受傷部位
  - 進行消毒
  - 通報意外事件
  - 必要時需諮詢醫師並保存病歷
- 意外食入危險物質
  - 去除防護衣
  - 立即就醫並告知食入的物質
  - 保存病歷

危險氣膠洩漏

- 自污染區撤離所有人員
- 已暴露人員需就醫
- 立即通報實驗室負責人和生物安全官
- 張貼標示禁止人員進入污染區（至少一小時），直至氣膠已消散或沈降
- 污染區若無中央空調排氣系統者，24小時內不得進入
- 在生物安全官指揮下，著防護衣及呼吸防護具進行除污

打翻或噴灑感染物/培養液

- 全程戴手套
- 以布或紙巾覆蓋污染區
- 倒入消毒劑並維持至少30分鐘
- 清除污染物，並以鑷子清理玻璃碎片
- 以消毒劑擦拭污染區域
- 盛裝污染物的容器須經高溫高壓滅菌或置於消毒劑中24小時
- 紙巾、布、拖把或抹布等視為感染性廢棄物處理

- 離心機內盛裝感染物之試管發生破裂
  - 停止離心
  - 30分鐘內不可開蓋
  - 通報生物安全官
  - 配戴適當手套（如：厚橡膠製）進行除污；若必要可外加拋棄式手套
  - 使用鑷子（或夾棉花）清除玻璃碎片
  - 受到污染器物（如：試管、玻璃碎片、轉盤、轉軸）需以消毒劑浸泡24小時或高溫高壓滅菌
  - 未破裂且有蓋之試管以消毒劑浸泡1小時
  - 離心機以消毒劑抹拭並清洗

- 火災、水災和天然災害（如：地震）
  - 災害發生前：
    - 事先告知消防單位與其他災害應變人員感染物存放地點
    - 安排其參觀實驗室
  - 災害發生後：
    - 應變人員應在實驗室人員陪同下進入實驗室
    - 以防洩漏容器盛裝培養物或感染物

- 盜竊的預防
  - 安裝厚重堅固之門
  - 使用防盜性高之鎖與警報系統
  - 門禁管制

- 意外事件發生時之聯繫
  - 在所有電話旁標示以下的電話號碼與地址：
    - 實驗室 / 機構
    - 機構主管、實驗室負責人、生物安全官、醫護人員、相關技術人員
    - 消防單位
    - 警察局
    - 水電瓦斯工程人員

- 置備緊急設備
  - 必須設備：
    - 急救箱(內含解毒劑)
    - 擔架
    - 滅火設備
  - 建議設備：
    - 全套防護裝備（如：防護衣、手套、頭罩等）
    - 含適當濾毒罐或過濾器之全面式呼吸防護具
    - 室內消毒設備（如：甲醛燻蒸器）
    - 工具（如：鐵槌、扳手、螺絲起子、梯子等）
    - 危險區域告示牌及劃界設備

參、生物醫療廢棄物暫存與處置

生物醫療廢棄物之定義

- 衛生保健廢棄物(Healthcare waste) ：WHO
  - 從衛生保健機構產生的廢棄物，包括診斷、治療、預防、復健以及相關研究行為所產生的廢棄物。
- 生物醫療廢棄物(Biomedical waste) ： 台灣
  - 指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生的廢棄物，包括：基因毒性廢棄物、廢尖銳器具、感染性廢棄物。

生物醫療廢棄物之處理流程

- 包括三大步驟─貯存、清除及處理
- 貯存之前須先做好收集、分類、包裝及標誌

表四、醫療廢棄物有害特性標誌新舊對照

生物醫療廢棄物（2007.5.11 公告）	感染性事業廢棄物（已廢止）
	

EHRA
Since 2005

生物醫療廢棄物之分類及貯存方式

- 可燃性醫療廢棄物
  - 以紅色可燃容器密封貯存，並標示生物醫療廢棄物標誌；其於常溫下(攝氏五度以上)貯存者，以一日為限，於冷藏者(攝氏零度至五度)，以七日為限，冷凍者(攝氏零度以下)，以三十日為限。
- 不可燃性醫療廢棄物
  - 以不易穿透之黃色容器密封貯存，並標示生物醫療廢棄物標誌；該項廢棄物須進行滅菌處理。

(貯存時間、溫度及生物醫療廢棄物標誌，應標示於容器明顯處)



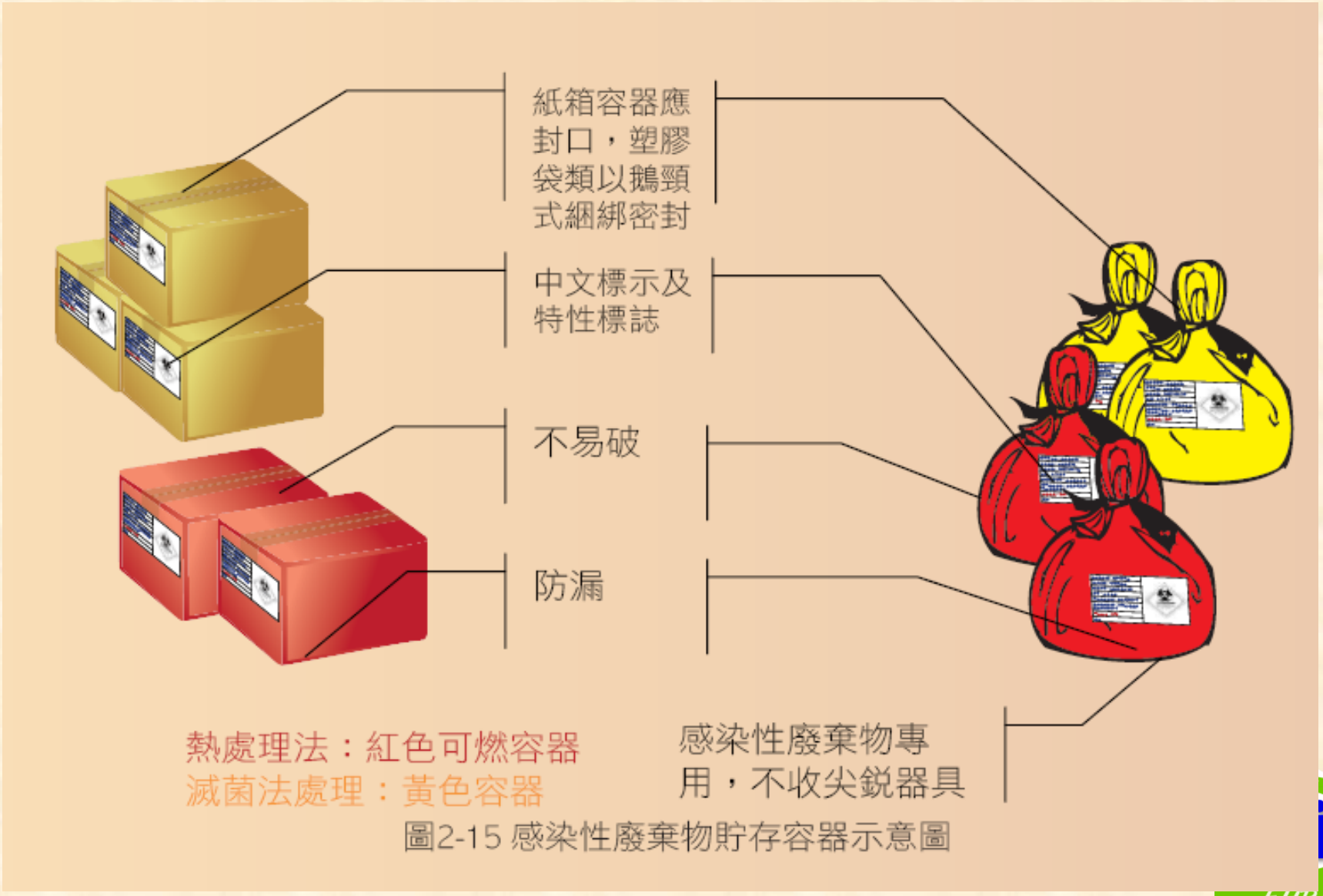


圖2-15 感染性廢棄物貯存容器示意圖

資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)

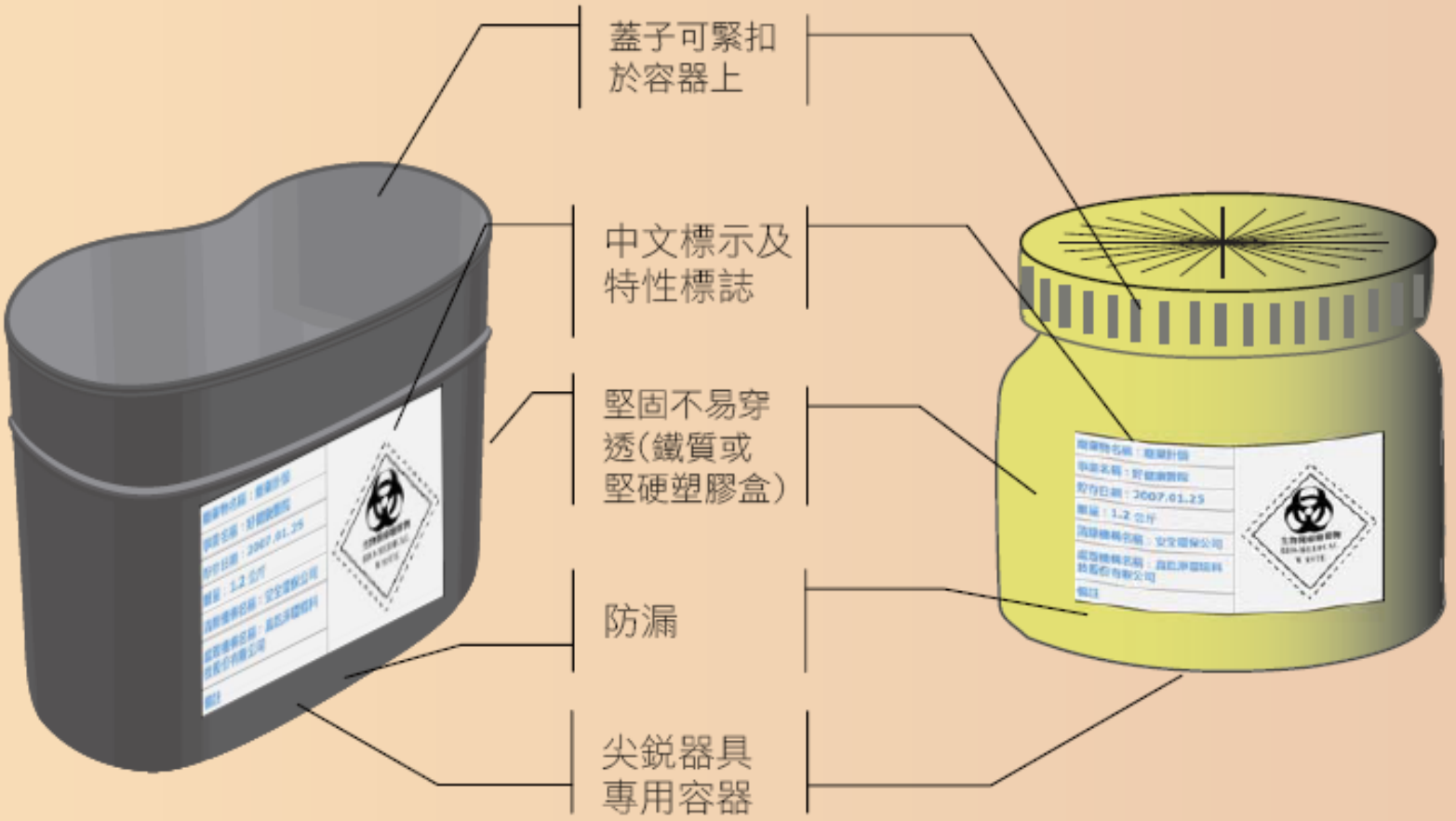


圖2-14 廢尖銳器具貯存容器示意圖

資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)



使用加蓋不會滲流之容器可用金屬或高密度塑膠容器

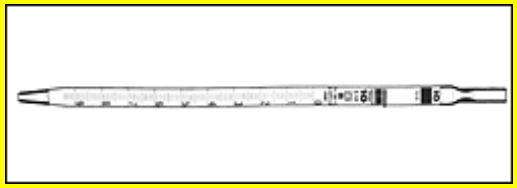
不可燃性廢棄物

可燃性廢棄物



針頭、刀片等拋棄式銳器需棄置於加蓋且防穿刺之硬殼容器中





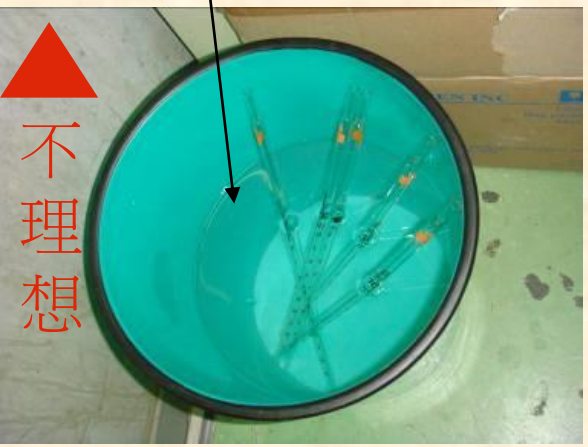
消毒或高溫高壓滅菌後重複使用的污染（有潛在感染性）材料(如白清瓶、玻璃





含感染性物質之廢棄物需滅菌後以事業廢棄物丟棄(如手套、拋棄式離心管、採血管等)

消毒或高溫高壓滅菌後重複使用的污染(有潛在感染性）材料



垂直浸泡(無法全部浸泡到)



水平浸泡(卸下吸量管前先吸消毒液，再將其全部

- ✓ 任何高溫高壓滅菌後重複使用的污染（有潛在感染性）材料不應事先清洗
- ✓ 任何必要的清洗、修復必須在高壓滅菌或消毒後進行。

Ex.

1.操作RG1及一般細胞培養使用的吸量管，需浸泡消毒液後再行清洗

2.操作RG2以上的感染性材料，玻璃吸量管或血清瓶等重複用之材料在操作過程中可先浸泡消毒液，並經高溫高壓滅菌後再清洗。







直接焚燒的生物性污染材料或滅菌完焚燒的污染材料

(如無害性動物或感染性動物的器官或屍體)

動物屍體之暫存與處理

- 動物房舍中必須設置容量充足的冷藏設備以暫時貯存屍體。
- 屍體由冷凍庫取出後需先解凍再予焚化以避免燃燒不完全及浪費燃料。解凍時亦須在適當的場所，以避免解凍水之污染(防漏容器)。
- 無害性動物屍體，直接做掩埋處理或焚化；感染性的動物屍體應該以裝載生物危害物質的塑膠袋妥善包裝，經高溫高壓滅菌後，再以一般處理無害性動物屍體方法貯存、掩埋或焚化。
- 放射性動物屍體，應以裝載放射性物質的塑膠袋妥善包裝，利用專用烘箱，以60-70℃將屍體水分烘乾，為避免烘乾過程產生惡臭，可利用微波爐加熱使水分分離。經乾燥後的動物屍體可依廢棄放射性材料處理。

國內一般學術機構實驗室廢棄物處理現況



未使用防漏容器、未加蓋



未使用防漏容器、未加蓋



未使用可耐高溫高壓之生物醫療廢棄物垃圾袋

參考來源：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所科技研究發展計畫，BSL2實驗室安全設施調查(IOSH99-H999)

肆、生物安全管理

生物安全法規

- 感染性生物材料管理辦法
  - 103年3月11日公布
  - 前身為「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」
- 感染性生物材料管理作業要點
  - 依據「感染性生物材料管理辦法」第3條至第5條、第10條及第14條等條文之授權
  - 針對感染性生物材料管制對象、實驗室生物安全等級、實驗室生物安全意外事件以及感染性生物材料運送包裹等
- 實驗室生物安全管理規範
  - 行政院衛生福利部疾病管制局99年4月16日編訂

罰則

- 傳染性防治法第64條第1項第5款:

  違反第34條第2項規定，即持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之，違者，處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰緩。

- 傳染性防治法第69條第1項第1款及第2項:

  違反中央主管機關依第34條第3項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰緩；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。

生安會與生安專責人員

- 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（生安會）
- 設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（生安專責人員）
- 設置單位：只持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
- 設置單位對於第一級危險群微生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制→可由設置單位訂定相關管理規定，或授權各實驗室主管自行訂定內部管理規定。

生物安全委員會成立法規依據

- 基因重組實驗守則（行政院國家科學委員會93年6月增修版）
- 感染性生物材料管理辦法（衛生福利部疾病管制署103年3月11日修正）
- 其他提及生安會任務的行政命令
  - 基因轉殖植物田間試驗管理辦法（行政院農委會94年6月29日訂定）
  - 基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則（行政院農委會98年4月3日發布）
  - 實驗室生物保全管理規範（衛生福利部疾病管制局99年4月16日編訂）

生安會與生安專責人員

- 生安專責人員資格：應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗
- 報備：設置單位應於設置生安會或生安專責人員後一個月內，報中央主管機關（疾管署）備查。
- 職責：
  - 審核感染生物材料使用，實驗室，緊急應變計畫，生物安全爭議事項
  - 督導每年實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善，實驗室人員之生物安全訓練
  - 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件

不能妥協的生物安全管理

- 生物安全管理是一種保險
- 該花的錢是要花的
- 不是書面報告及紙上談兵，需徹底執行
- 規則、標準流程及指令是遵行的依據
- 充分賦予員工責任

全體工作人員需長期接受、支持及實際執行!

實驗室生物安全意外事件風險等級

實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級。

（一）高度危害：感染性生物材料溢出或洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。

（二）中度危害：感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。

（三）低度危害：感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

86

等級	通報	範例	處理
高度	1.當事人或發現者應立即向實驗室主管通報，並留存書面紀錄備查 2.實驗室主管立即向生安會或生安專責人員報告 3.設置單位應於24小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報	1.地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域 2.工作人員因操作不當或防護不足，遭感染卻不自知，將病原體帶出實驗室	1.依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理 2.對疑似感染人員進行檢查，若確認感染則進行醫療 3.**中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理** 4.設置單位應回報中央主管機關事件之處理及改善措施
中度	1.當事人或發現者應**立即向實驗室主管通報**，並留存**書面紀錄備查** 2.實驗室主管立即向**生安會或生安專責人員**報告 3.設置單位**疑似有實驗室人員感染**時，應向所在地主管機關通報，並副知中央主管機關通報	1.拿取感染性材料時，不慎掉落地板並見灑出來 2.操作感染性材料不慎噴濺至人員身上 3.生物安全櫃風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散至實驗室區域	1.依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理 2.對疑似感染人員進行檢查，若確認感染則進行醫療 3.主管機關得要求設置單位回報事件之處理及改善措施
低度	當事人或發現者應立即向實驗室主管通報，並留存書面紀錄備查	1.感染性材料於生物安全櫃內翻覆 2.離心管於離心時破裂	依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理

實驗室生物安全緊急應變計畫

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：

實驗室生物安全緊急應變計畫之內容應包括：

（一）緊急應變小組及任務。

（二）意外事件等級鑑定及風險評估。

（三）意外事件之警示、處理及通報機制。

（四）緊急應變物資庫存管理。

（五）緊急醫療救護程序。

（六）應變人員之安全防護措施。

（七）緊急應變疏散程序及其他因應措施。

（八）災害區域清潔、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。

設置單位每年應依應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

降低實驗室生物危害

- 瞭解病原體特性
- 分辨高風險流程
- 採取適當防護
- 定期評核人員能力
  - 教育訓練
  - 緊急應變演練
- 定期檢核實驗室流程

生物材料保存

- 第一級危險群微生物、非屬生物毒素之衍生物（如核酸、質體、蛋白質）或陽性檢體之保存與處理，由設置單位自行規定管理之

- 設置單位對第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存，應辦理下列事項：
  - 建立儲存清單、存取紀錄及定期盤點
  - 指派專人負責管理
  - 設有門禁管制

實驗室設施維護與檢驗

- 定期維護
  - 排氣與空調設施
  - 高壓滅菌鍋與生物安全櫃
  - HEPA或初級濾網過濾
- 定期檢測
  - 生物安全櫃操作效能（氣流風速、HEPA完整性與過濾效能、光度、照度、噪音、震動）
  - 高壓滅菌鍋操作效能

實驗操作者的自我風險評估
四項要領

1. 我的實驗操作使用那些生物材料?
   - 預測潛在之安全考量
   - 了解危害物質進入身體的途徑
   - 生物醫學研究相關知識
   - 實驗操作者對生物性、化學與物理危害需具備的知識
2. 使用這些材料的潛在危險為何?
   - 危害辨識
   - 風險評估

實驗操作者的自我風險評估
四項要領

3. 我如何避免自己、同事及環境因實驗操作而暴露於潛在危機中?
   - 實驗使用物品的相關參考資料(BSDS、MSDS)
   - 優良實驗室操作程序(GLP)
   - 行政面的控管
4. 我如何維護自身、同事及環境安全
   - 實驗設備的工程控管
   - 個人防護裝備

生物安全等級	風險評估因子		生物風險群組
BSL-1/P-1 不造成健康成人疾病	危害性	疾病的嚴重性 傳染便利性 傳染途徑	RG-1 酵母菌、枯草桿菌、腺病毒..
BSL-2/P-2 造成疾病但不嚴重，有預防及治療法	特性	使用材料濃度	RG-2 肉毒桿菌、登革熱病毒、腸病毒..
BSL-3/P-3 造成嚴重疾病但有預防及治療法	反應性	是否有藥或疫苗 人的免疫能力	RG-3 結核菌、炭疽桿菌、漢他病毒..
BSL-4/P-4 造成嚴重疾病且無預防及治療法			RG-4 伊波拉病毒...