

實驗室生物安全

細菌組:魏靜君

UCL

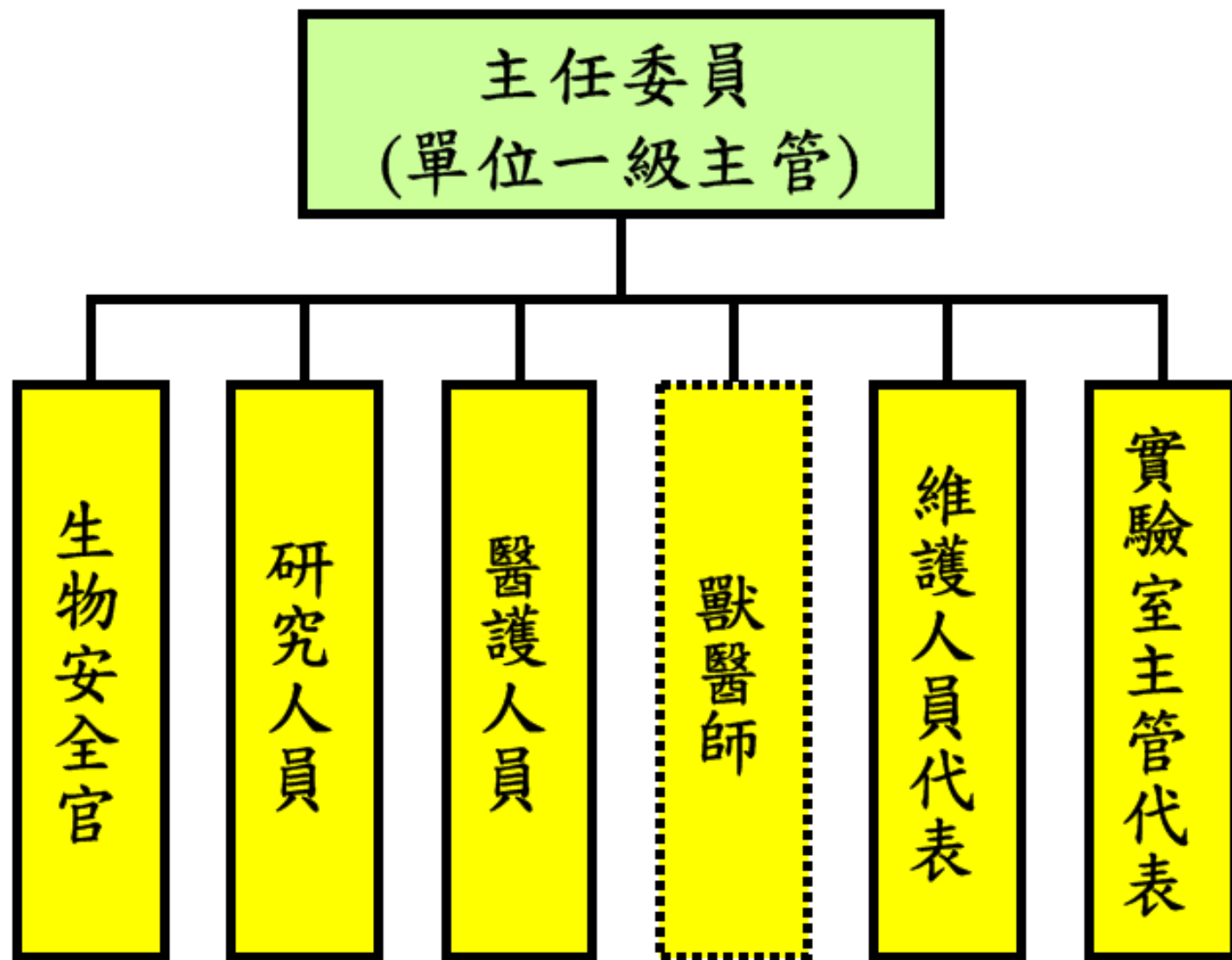


- 生物安全委員會
- 病原體危險等級
- 實驗室等級
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

生物安全組織

持有、保存、使用 感染性生物材料 等級 操作人員	RG1	RG2 - 4
≥ 5 人	--	應設生物安全委員會
< 5 人	--	應指定專責人員
程序：向中央主管機關核備，副知地方主管機關		

生物安全委員會架構 (參考)



生物安全委員會之職責

● 生物安全委員會之任務如下：

- 持有、保存、異動或使用 RG2 以上感染性生物材料之同意及督導
- 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議
- 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
- 生物安全訓練之指導
- 生物安全緊急應變計畫之審議
- 生物安全意外事件之處理、調查及報告
- 實驗室啟用或關閉之審議
- 生物安全爭議問題之審議

- 生物安全委員會
- 病原體危險等級
- 實驗室等級
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

生物材料

- 具完整生命特性，可直接或間接複製之物質
 - 細菌、真菌、藻類、真核細胞、原核細胞、植物組織、地衣及種子...等
- 無完整生命形態
 - 病毒、胞器、載體...等
- 無生命之物質，可被複製於有生命之宿主中，並予以分離
 - 細胞蛋白、抗體、DNA...等

IBM(傳染病防治法)

- 指傳染病病原體與其具感染性衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。
 - 臨床檢體？
 - 疫苗？
 - 生物毒素？
 - 質體(plasmid)？

危險群 (Risk Group, RG)

- 微生物之致病性
- 傳染途徑及宿主範圍
- 有無有效之預防方法(例如疫苗)
- 有無有效之治療方法(例如抗生素)

病原體危險等級定義

等級	說明	例子
第一級危險群 (RG1) 微生物	與人類健康成人之疾病無關	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>Bacillus subtilis</i> ● <i>Escherichia coli</i>-K12 ● adeno-associated virus Type 1-4
第二級危險群 (RG2) 微生物	在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法	<ul style="list-style-type: none"> ● Measles virus ● <i>Salmonellae</i> ● <i>Toxoplasma spp.</i> ● Hepatitis B virus
第三級危險群 (RG3) 微生物	在人類可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法	<ul style="list-style-type: none"> ● <i>M. tuberculosis</i> ● SARS-associated Coronaviruses ● Hantaan virus
第四級危險群 (RG4) 微生物	在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法	<ul style="list-style-type: none"> ● Ebola virus ● Marburg virus



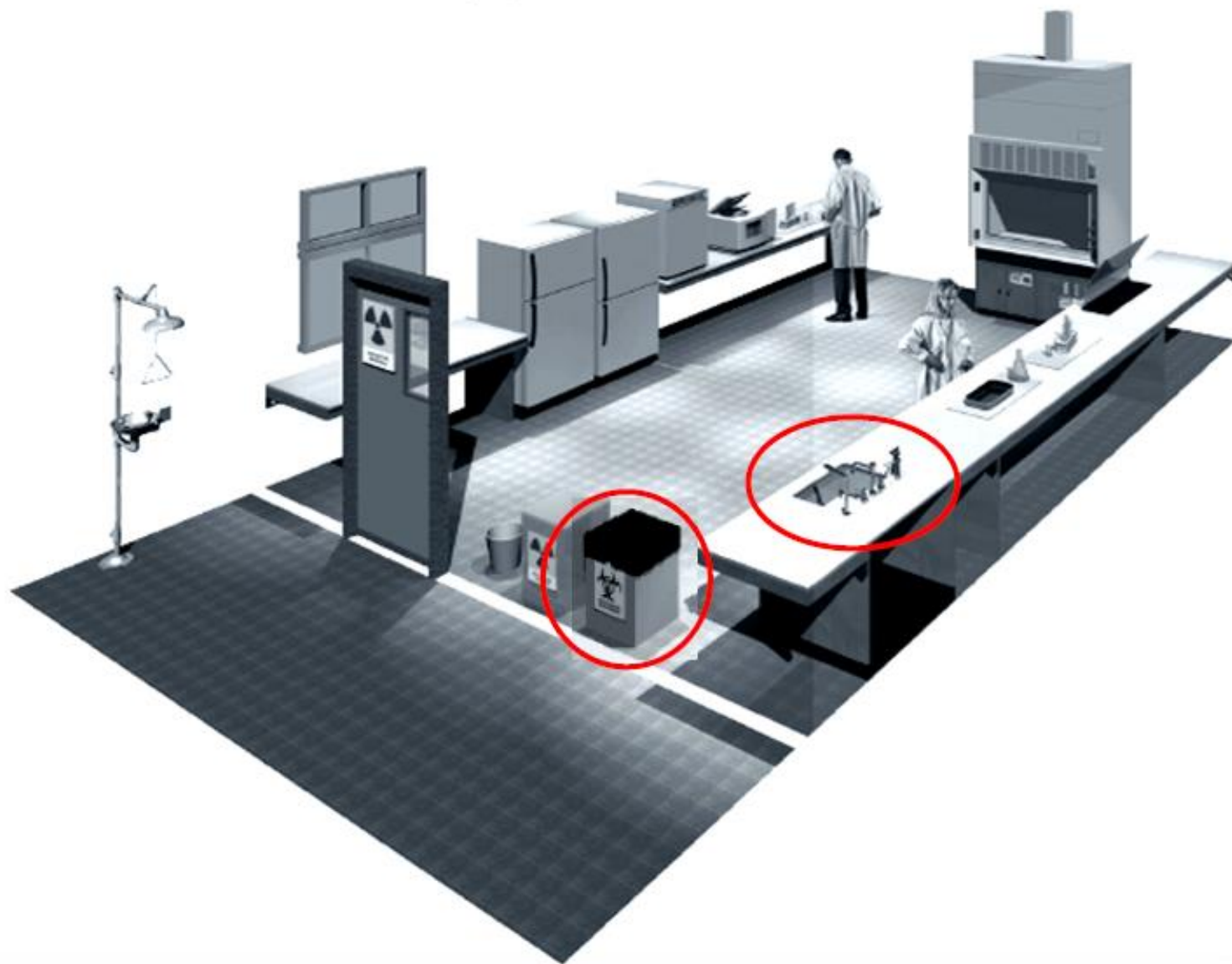
應在生物安全第幾等級實驗室操作？

- 生物安全委員會
- 病原體危險等級
- 實驗室等級
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

病原體及實驗室之分級(附表一)

危險群等級	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
1	1	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
2	2	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
3	3	特殊診斷服務、研究	同第2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
4	4	具危險性之病原體	同第3等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	III級生物安全櫃或II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
RG	BSL			

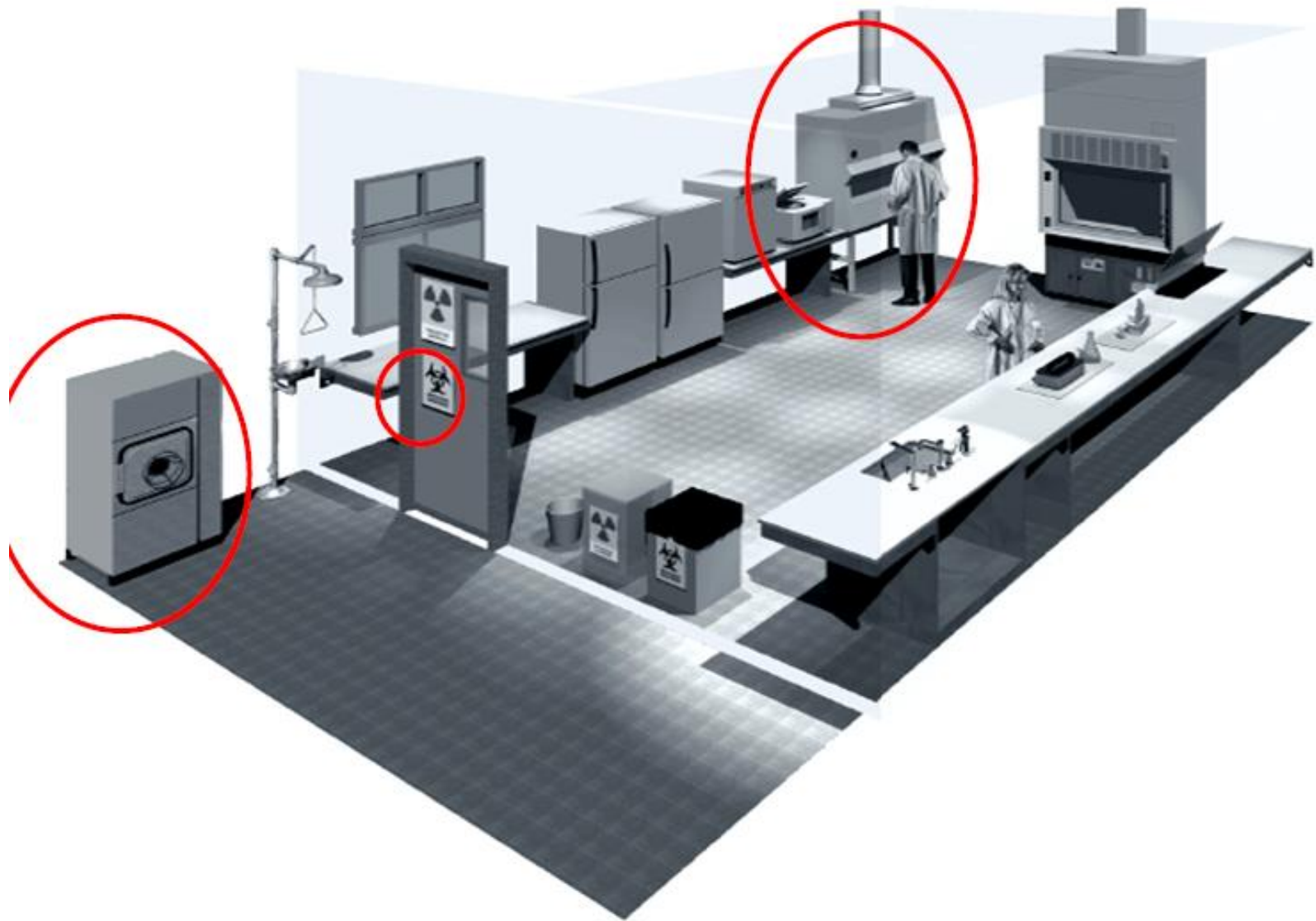
典型BSL-1實驗室



病原體及實驗室之分級(附表一)

危險群等級	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
1	1	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
2	2	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
3	3	特殊診斷服務、研究	同第2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
4	4	具危險性之病原體	同第3等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	III級生物安全櫃或II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
RG	BSL			

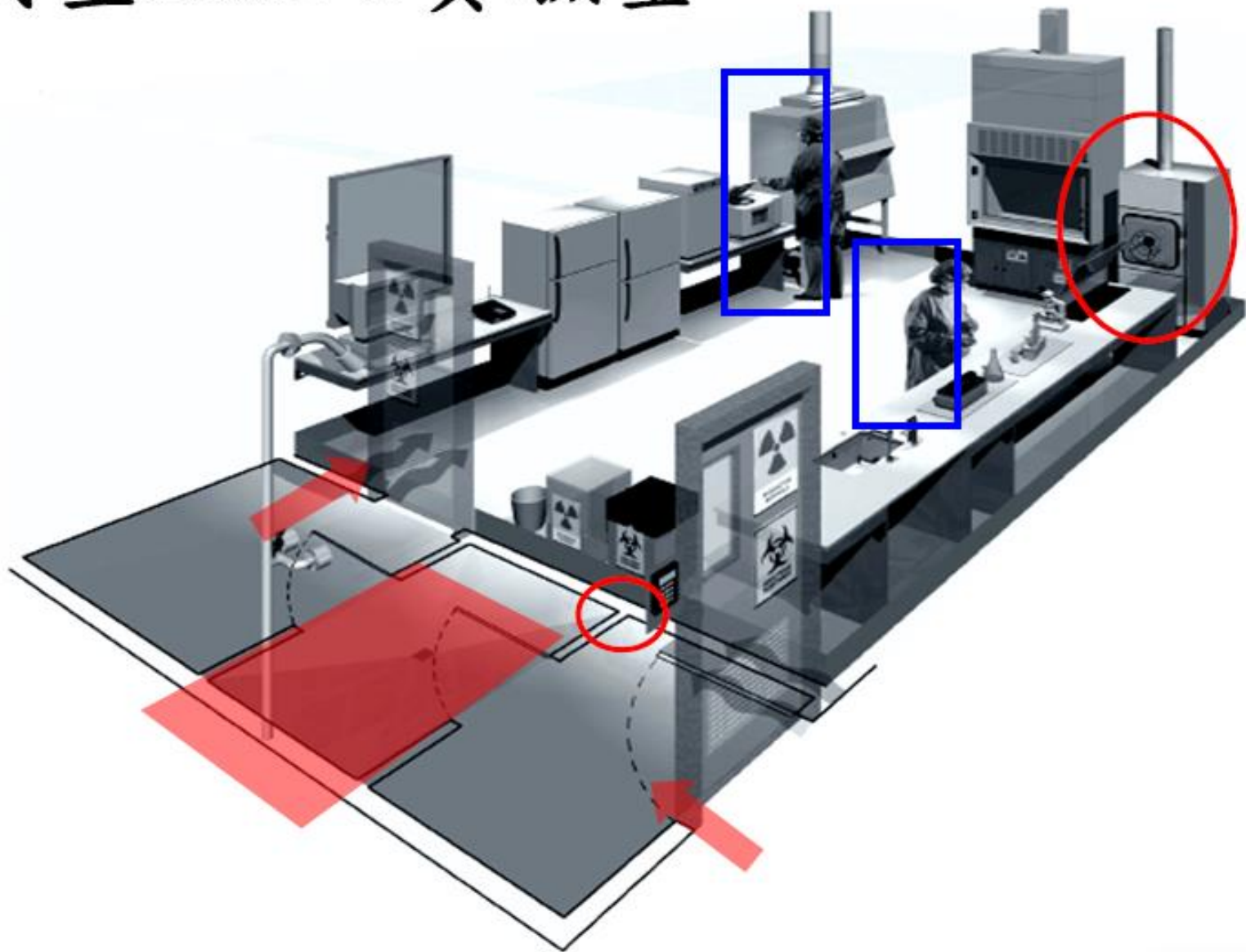
典型BSL-2實驗室



病原體及實驗室之分級(附表一)

危險群等級	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
1	1	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
2	2	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
3	3	特殊診斷服務、研究	同第2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
4	4	具危險性之病原體	同第3等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	III級生物安全櫃或II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
RG	BSL			

典型BSL-3實驗室



實驗室生物安全

- 生物安全委員會
- 病原體危險等級
- 實驗室等級
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

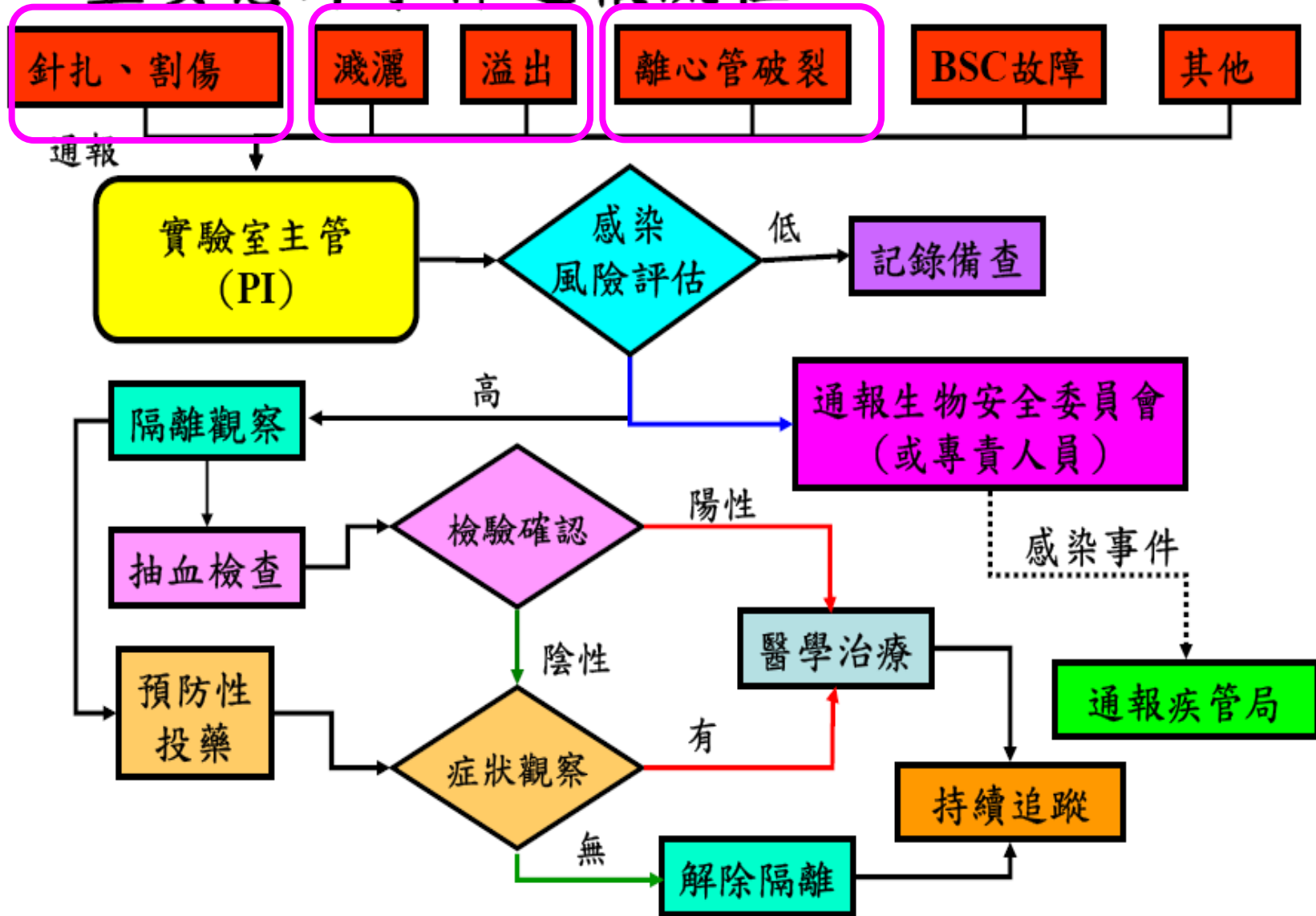
- 第二級以上之感染性生物材料及其實驗室，應標示生物安全等級、生物危害標誌及其緊急處理措施



實驗室生物安全

- 實驗室等級
- 病原體危險等級
- 生物安全委員會
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

生安意外事件通報流程



濺灑、溢出

有機溶劑濺灑意外緊急應變措施

- 處理前先穿戴手套，護目鏡，口罩等防護器具，避免皮膚直接接觸。
- 使用**活性碳細粉由外而內吸收，再用鏟子清除**。
- 將中毒勞工移到空氣流通的地方，放低頭不使其側臥或仰臥，並保持他的體溫及意識。
- 立即通知安全衛生管理委員和實驗室負責人並查有機溶劑物質安全資料表。
- 若有需要儘速就醫：市立聯合醫院仁愛院區。

血清檢體灑灑緊急應變措施

- 處理時穿著丁級防護裝備。
- 以吸水紙墊吸收灑灑，**使用10倍稀釋漂白水覆蓋至少10分鐘。**
- 用夾子揀取破碎試管等實驗用品。
- 過細碎片必需使用小掃把刷入小畚箕。
- 再用吸水紙墊吸收漂白水，最後用清水清洗。



離心管破裂

- 自離心機械取出內裝物時，應待該機械停止運轉後再行取出
- 當血容比離心機運轉內容物破損時，應待該機械停止運轉後30分鐘再開蓋，可以減少空浮污染血液，再依處理尖銳物品原則，使用夾子，避免感染性物質的意外事件



針扎事件處理流程

- 避免意外事件，最有效的方法是經由訓練及教育來達到流程控制
- 保存所有員工B型肝炎抗原抗體檢查及疫苗注射記錄
- 針次意外時，若有可能，立即檢驗血液來源及受害者的ALT、HBsAg、HBsAb、HCV Ab、HIV、STS，依受害者HBsAb採取不同的處理方式



- B型肝炎：免疫球蛋白，24小時內，一個月追加一次
- B型肝炎：疫苗，24小時內或7天內，一個月、六個月追加，共三次
- C型肝炎：沒有有效治療方式，可以在4-6個月間追蹤HCV Ab、ALT，HCV RNA可以在4-6週間提前診斷，也可以用來作HCV Ab EIA轉陽性時的確認檢驗

- 愛滋：幾個小時內使用藥物，越快越好，連續4週，或證明血液來源為陰性時停止。使用藥物多寡取決於血液來源的危險性、侵入路徑是針刺或破皮污染及污染血液的多寡
- 員工追蹤：第1.5、3、6個月檢驗：HIV抗體。請參閱：尖銳物品扎傷報告表

實驗室生物安全

- 生物安全委員會
- 病原體危險等級
- 實驗室等級
- 實驗室設施標誌
- 生安意外
- 生物醫療廢棄物

生物醫療廢棄物

- 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(P2)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(如法規附表三)所列之廢棄物

- 基因毒性廢棄物

屬於致癌或可能致癌之細胞毒素或其他藥物

- 廢尖銳器具

人體會造成刺傷或切割傷之廢棄物品，包括：注射針頭、與針頭相連之注射筒及輸液導管、針灸針、手術縫合針、手術刀、戴玻片、蓋玻片或破裂之玻璃器皿等

- 感染性廢棄物-共9類

• 感染性廢棄物

(一)廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品

- 指廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具，及感染性生物材料製造過程產生之廢棄物。

(二)病理廢棄物

- 指手術或驗屍所取出之人體組織、器官、殘肢、體液等。但不含頭顱、屍體、頭髮、指甲及牙齒。

(三)血液廢棄物

- 指廢棄之人體血液或血液製品，包括血餅、血清、血漿及其他血液組成分。

(四)受污染動物屍體、殘肢及墊料

- 指接受微生物感染之實驗動物屍體、殘肢及其墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者。

(五)手術或驗屍廢棄物

- 指使用於外科手術治療、驗屍或解剖行為而廢棄之衣物、紗布、覆蓋物、排泄用具、褥墊、手術用手套。

(六)實驗室廢棄物

1. 生物安全等級第三級及第四級實驗室所產生之廢棄物皆屬之。
2. 生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，包括拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等。

(七)透析廢棄物

- 指進行血液透析時與病人血液接觸之廢棄物，包括拋棄式導管、濾器、手巾、床單、手套、拋棄式隔離衣、實驗衣等。

(八)隔離廢棄物

- 指收容患傳染病病人之隔離病房所產出之廢棄物。

(九)受血液及體液污染廢棄物

- 指其他醫療行為所產生與病人血液、體液、引流液或排泄物接觸之廢棄物，包括各類廢棄之蛇型管、氧氣鼻導管、抽痰管、導尿管、引流管等，及沾有可流動人體血液、精液、陰道分泌物、腦脊髓液、滑液、胸膜液、腹膜液、心包液或羊水且可能導致滴濺之廢棄物。但不含止血棉球、使用過之個人衛生用品、沾有不可流動或不可吸收之人體分泌物的紗布、包紮物、尿布、面紙及廁所衛生紙等。

產源之責任--標示

- 貯存容器上應註明產出廢棄物名稱、產生廢棄物之事業名稱、日期、貯存溫度、重量及清理機構
- 貼上生物醫療廢棄物特性標誌



96.05.11新公告



舊版於96.12.13全面取消更新

生物醫療廢棄物貯存規定

- 生物醫療廢棄物之廢尖銳器具及感染性廢棄物之貯存方法，除中央主管機關另有規定外，應符合下列規定：
 - 一、廢尖銳器具：應與其他廢棄物分類貯存，並以不易穿透之堅固容器密封盛裝，貯存以一年為限
 - 二、感染性廢棄物：應與其他廢棄物分類貯存；以熱處理法處理者，應以防漏不易破之紅色塑膠袋或紅色可燃容器密封盛裝；以滅菌法處理者，應以防漏、不易破之黃色塑膠袋或黃色容器密封貯存

生物醫療廢棄物貯存規定(續)

- **基因毒性廢棄物**

- 貯存以**一年**為限，其須延長者，應於期限屆滿二個月前向貯存設施所在地之地方主管機關申請延長，並以一次為限，且不得超過一年。

- **廢尖銳器具**

- 應與其他廢棄物分類貯存，並以不易穿透之堅固容器密封盛裝，貯存以**一年**為限。

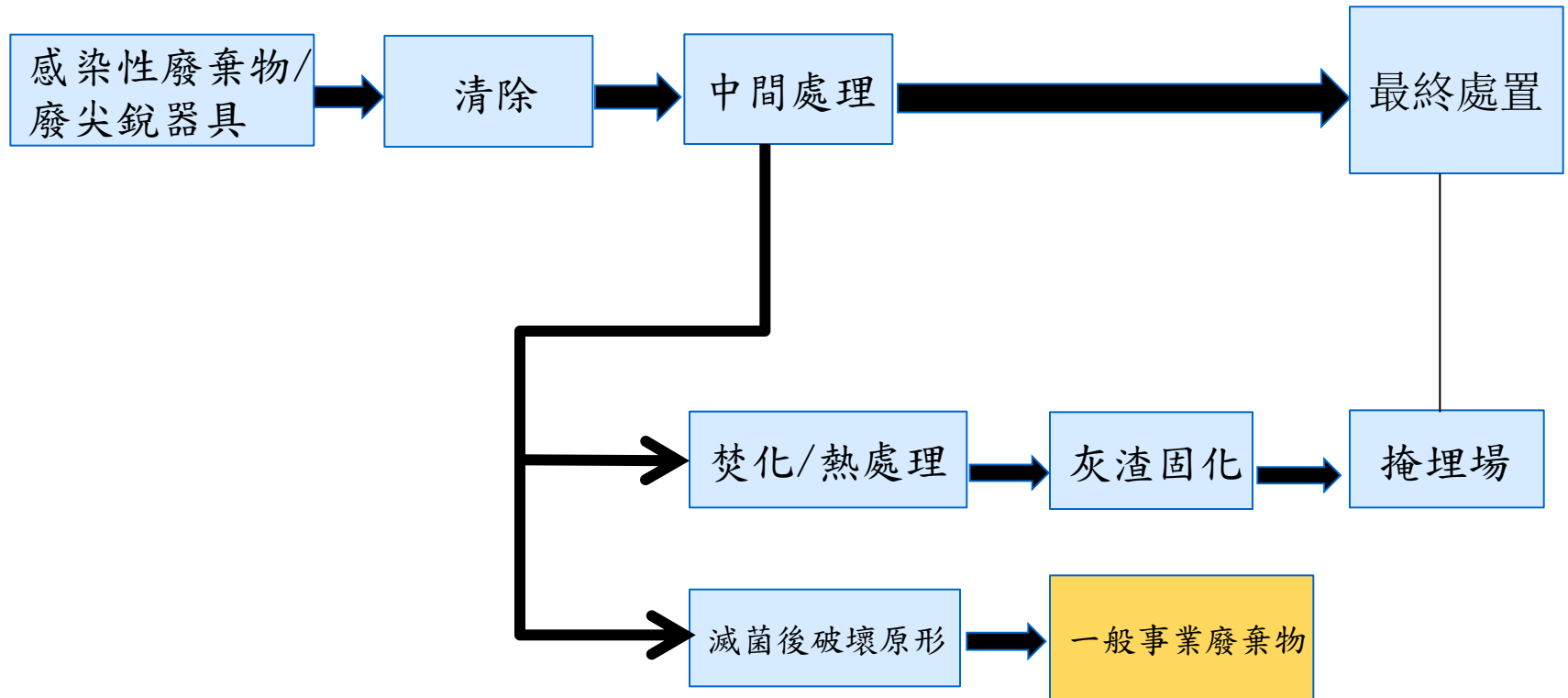
- **感染性廢棄物~產出機構：**

- **常溫**下貯存者，以**1日**為限；

- 於**5°C以下0°C以上**冷藏者，以**7日**為限；

- 於**0°C以下**冷凍者，以**30日**為限

生物醫療廢棄物清理流向





END