**國立清華大學**

**BSL1實驗室生物安全管理手冊範本**

**環安中心 109年02月15日 修訂**

**BSL1實驗室生物安全管理手冊**

**系所名稱：**

**實驗室代碼：**

**實驗室負責人：**

**中華民國 年 月 日**

**目錄**

[一、 前言 1](#_Toc32658157)

[二、 適用範圍 1](#_Toc32658158)

[三、 實驗室設施規範 1](#_Toc32658159)

[1. 實驗室位置 1](#_Toc32658160)

[2. 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板) 1](#_Toc32658161)

[3. 實驗室設施 1](#_Toc32658162)

[4. 實驗室安全措施 1](#_Toc32658163)

[四、 消毒滅菌措施 1](#_Toc32658164)

[1. 消毒和滅菌的定義 1](#_Toc32658165)

[2. 實驗室感染性生物材料對應之消毒劑資料 1](#_Toc32658166)

[3. 實驗室感染性廢棄物之滅菌器 2](#_Toc32658167)

[五、 感染性廢棄物清理 2](#_Toc32658168)

[六、 實驗室操作規範 2](#_Toc32658169)

[1. 進入實驗室前應遵循事項 2](#_Toc32658170)

[2. 進入實驗室內應遵循事項 3](#_Toc32658171)

[3. 準備離開實驗室應遵循事項 4](#_Toc32658172)

[七、 各項設備使用注意事項 4](#_Toc32658173)

[1. 離心機之使用 4](#_Toc32658174)

[2. 高溫高壓蒸氣滅菌器 5](#_Toc32658175)

[3. 超低溫冷凍櫃 5](#_Toc32658176)

[4. 冰箱 5](#_Toc32658177)

[5. 二氧化碳培養箱 5](#_Toc32658178)

[6. 恆溫水槽 5](#_Toc32658179)

[7. 個人安全防護 6](#_Toc32658180)

[實驗室人員簽名處 7](#_Toc32658181)

1. 前言

依衛生福利部疾病管制署公告「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」訂定管理守則，請實驗室人員務必熟讀手冊內容，並遵守相關規範辦理。

1. 適用範圍

適用於處理已知特性，不會令免疫力健全之成年人致病，對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的微生物。

1. 實驗室設施規範
   1. 實驗室位置
2. 實驗室無需與大樓建物內部的一般動線相區隔。可以門與公共區域做區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
3. 門的大小須足以讓設備能夠進出。
4. 提供文書處理與資料收集的工作處所位於實驗室工作區域外。
5. 工作通常在開放式工作台上，無需特殊防護設備或實驗室設施設計，必要時可依據風險評估結果增加適當防護裝備。
   1. 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板)
6. 實驗室採取便於清理的設計，無鋪設地毯。
7. 工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。
8. 座椅為不附輪式或可固定，並使用無孔防滲且易於消毒及除汙之材質。
   1. 實驗室設施
9. 實驗室已設置洗手槽，且鄰近出口處。
10. 實驗室內或鄰近處設有緊急處理用洗眼器及沖淋設備。

緊急處理用洗眼器及沖淋設備設置位置： 。

* 1. 實驗室安全措施

1. 實驗室的門禁管制措施為：□ 刷卡；□ 門鎖；□ 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 。
2. 實驗室必須符合消防、安全衛生等相關法規之要求。
3. 實驗室內應設置火警警報系統。
4. 實驗室已針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫。
5. 消毒滅菌措施
   1. 消毒和滅菌的定義
6. 消毒：使用物理或化學方法殺菌，但未必能殺死內孢子。
7. 滅菌：摧毀或去除所有等級微生物和其內孢子的過程。
   1. 實驗室感染性生物材料對應之消毒劑資料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序號 | 感染性生物材料名稱 | 消毒劑 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |

表格不足，請自行增列。

* 1. 實驗室感染性廢棄物之滅菌器

1. 規格：□ 第一種壓力容器 (惟取得第一種壓力容器操作人員執照之人員可操

□ 桌上型滅菌器

□ 落地型滅菌器

1. 滅菌器置放地點：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。
2. 滅菌器檢測頻率：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。
3. 操作人員已完成相關教育訓練，並熟知滅菌器操作流程及障礙排除程序。
4. 實驗室使用滅菌器前應事先進行自主檢點，並填寫【附錄一】表單。
5. 於滅菌器附近張貼使用流程及障礙排除程序，且每次使用時皆會填寫使用紀錄。
6. 感染性廢棄物清理
   1. 實驗室感染性廢棄物之處理應遵循本校「實驗場所廢棄物運作管理辦法」辦理。
7. 實驗室操作規範
8. 進入實驗室前應遵循事項
9. 實驗室主管(計畫主持人)應確保實驗室相關人員已受與其職務相關的安全操作訓練，如防範曝露於病原之必要防範措施以及曝露評估程序等訓練，工作人員應定期接受再訓練與評估。當有實驗室生物安全相關程序或政策變更時，相關人員應再接受對應變更之訓練。
10. 依感染性生物材料管理辦法第十七條規定，操作生物實驗之所有人員(如：碩士生、博士生、研究助理、博士後研究員、專題生等)須先完成教育訓練，才可進入實驗室進行生物實驗操作，違反者將依傳染病防治法第六十九條規定處罰之。

教育訓練時數要求：

* 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。
* 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。

1. 當個人健康與免疫狀況不佳時，基於獲得必要免疫能力與健康，應主動向相關醫療院所尋求適當諮詢與指導。
2. 進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。
3. 進入實驗室內應遵循事項
4. 應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、罩袍。
5. 實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。
6. 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
7. 對於針頭、解剖刀、移液管與破裂的玻璃製品等尖銳物品，應制訂與落實安全處理守則。實驗室管理者應採用可行之工程設計與操作規範，以減少尖銳物品傷害之風險。下列預防措施用於處理尖銳物品，包括：
8. 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。
9. 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。
10. 非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。
11. 破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鑷子或鉗子等器具清除。儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。
12. 所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應為工作台表面進行除污，若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。
13. 進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。戴隱形眼鏡的人員，亦應配戴護目鏡，必要時得配戴面罩。
14. 須戴手套以免接觸到危險物質。手套應經過適當風險評估後選用，並提供乳膠手套以外的選擇。離開實驗室之前必須洗手。此外，BSL-1實驗室人員應：
15. 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。
16. 於結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，再離開實驗室。
17. 切勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套將與其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之。
18. 洗手應依據主管機構公布之洗手時機與方式執行。
19. 於實驗室門口明顯處張貼生物安全資訊，內容包含
20. 生物安全等級。
21. 生物危害標識。
22. 實驗室主管及實驗室管理人員之姓名和聯絡電話。
23. 緊急聯絡窗口。
24. 準備離開實驗室應遵循事項
25. 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
26. 離開實驗室前關閉非必要之電源。
27. 工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。
28. 離開實驗室前應依疾管署公告之洗手5步驟清潔手部

|  |  |
| --- | --- |
| 濕 | 以乾淨自來水沖濕雙手，擦上肥皂或洗手液 |
| 搓 | 兩手心互相磨擦，自手背至手指搓揉，搓揉手掌及手背，擦洗指尖，徹底清潔手部至少20秒 |
| 沖 | 刷洗雙手至手叉至少20秒 |
| 捧 | 捧水將水龍頭清洗乾淨 |
| 擦 | 取紙巾擦乾雙手，再以紙巾墊手旋轉水龍頭，以免再度污染 |

1. 各項設備使用注意事項
2. 離心機之使用
3. 確認離心機蓋具安全設計裝置。
4. 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤(rotor)蓋子圓型墊環是否裝妥。
5. 確認裝在水平離心頭之套管是否一樣。
6. 確認所要用之離心管材質是否合乎所要求的轉速或離心力。
7. 一般離心機之離心管檢體量依其離心角度之不同作適度調整，切記避免過量，以致離心時溢出。
8. 超高速離心機之離心管檢體量必須依離心管之規定容量裝放。
9. 平衡套管及離心物重量。
10. 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。
11. 啟動離心，使用高轉速離心時應緩慢加速，切忌急速轉到所要之轉速。
12. 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經HEPA過濾器處理。
13. 超高速離心機之旋轉盤，每次使用前應檢視轉盤底部之轉速Disc是否貼緊。
14. 每次裝放超高速旋轉盤必須確認轉盤與離心機轉軸是否密合。
15. 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數。
16. 離心機旋轉停止後，取出潛在感染性檢體時，須將離心管移置生物安全櫃中開啟，以防溢出物或氣膠造成感染。
17. 超高速離心機之旋轉盤如果受污染，應依該儀器之使用手冊內所述滅菌方式進行，或使用不傷其材質之消毒劑或氧化乙烯（E.O.G）等處理，並留意若使用高壓蒸氣或乾熱滅菌對其材質是否會影響。
18. 高溫高壓蒸氣滅菌器
19. 欲滅菌之液狀物容器其容量不可超過三分之二以上，且不可緊閉容器口。
20. 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
21. 隨時緊閉鍋門。
22. 物品送入鍋內前先確認另一端之鍋門已關緊。
23. 滅菌完成欲打開鍋門時，必先確認內鍋壓力已歸零，才可打開鍋門。
24. 應定期或委由代檢機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器檢測確效程序。
25. 超低溫冷凍櫃
26. 存放於冷凍櫃內之感染性生物材料應採用體積小的容器保存，其瓶口應氣密封緊，容器外部應清楚標示內容物名稱、容量、保存日期等，並將該容器放置於檢體保存盒內，且於保存盒外部標示存放者之姓名。
27. 保存用容器應選用耐超低溫之材質。
28. 儘可能使用塑膠材質保存盒及不銹鋼儲放架存放檢體，以節省儲存空間。
29. 定期小心清除冷凍櫃內結冰。
30. 超低溫冷凍櫃溫度如果沒有電腦化中央監視系統管理，工作人員應定期自行更換溫度紀錄紙。
31. 冷凍櫃內得填塞冰堡(冷媒劑)，以防電力異常狀況時，維持溫度之穩定。
32. 冰箱
33. 儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應緊閉瓶口並標示內容物、日期及存放者。
34. 冰箱內置一溫度計以便溫度觀測及記錄。
35. 每星期或實驗告一階段應整理冰箱內之存放物，廢棄不用者一律高溫高壓滅菌處理。
36. 冰箱內禁放具爆炸性之化學品。
37. 二氧化碳培養箱
38. 培養容器外部應標示培養物、日期及培養者以利識別。
39. 定期清洗及更換水盤內蒸餾水。
40. 隨時注意二氧化碳桶壓力錶，特別是例假日之前，避免二氧化碳耗盡影響培養物之生長。
41. 有培養物滲漏、污染，應立即清除消毒。
42. 恆溫水槽
43. 水位不可低於電熱管，注意隨時添加水量。
44. 定期清洗恆溫水槽。
45. 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。
46. 有感染物污染時，將水溫調高到75℃，持續加溫一小時，待溫度降下後加適當濃度消毒液，如1%維康消毒液消毒→清洗→更換蒸餾水。
47. 個人安全防護

實驗室人員於操作實驗前配戴合適之個人防護裝備，且實驗衣會定期清洗/更換，頻率為\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **實驗室人員簽名處** | | |
| 人員姓名 | 閱畢日期 (年/月/日) | 本人已熟知手冊內容，並願意遵守相關規範。 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |
|  |  | □ 是；□ 否 |