

國立臺灣海洋大學
生物性實驗室設置規範
The Guideline of Biological
Laboratory Setup

國立臺灣海洋大學生物安全委員會
中華民國112年07月27日會議審核通過

目 錄

文件檢視或修訂歷程表-----	III
壹、前言-----	1
貳、生物安全第一等級實驗室（Biosafety Level 1 Laboratory, BSL-1 Lab）設施規 範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理-----	1
參、生物安全第二等級實驗室（Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab）設施規 範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理-----	3
肆、BSL-1至BSL-3實驗室人員訓練規範-----	6
伍、實驗動物照護及管理-----	10
陸、動物生物安全第一等級實驗室（Animal Biosafety Level 1 Laboratory, ABSL- 1 Lab）設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理-----	10
柒、動物生物安全第二等級實驗室（Animal Biosafety Level 2 Laboratory, ABSL- 2 Lab）設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理-----	14
捌、ABSL-1至ABSL-3實驗室人員訓練規範-----	24

壹、前言

為使本校規劃及興建生物性實驗室的單位對實驗室的建置及管理有所遵循，本校生物安全委員會特依參考衛生福利部疾病管制署102年3月「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及110年5月20日公告之「實驗室生物安全規範(2021年版)」，訂定「國立臺灣海洋大學生物性實驗室設置規範」，內容涵括BSL-1與BSL-2實驗室及ABSL-1與ABSL-2實驗室建築設施、優良微生物操作、滅菌和廢棄物清理、人員訓練、安全衛生、環境清潔、實驗動物照護等相關規定，以供學校查閱。本規範未詳盡之處仍請回歸各主管機關之作用法令辦理。

貳、生物安全第一等級實驗室 (Biosafety Level 1 Laboratory, BSL-1 Lab) 設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理

一、BSL-1 實驗室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 (RG1)。

二、實驗室設施規範

(一) 實驗室位置，必備項目有：

1. 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。
2. 門的大小須足以讓設備能夠進出。
3. 建議項目包括：
 - (1) 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。
 - (2) 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。

(二) 實驗室物理結構 (牆面、地板、天花板)，必備項目有：

1. 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
2. 建議項目包括：
 - (1) 實驗室家具 (桌檯) 須能支撐預期載重及用途。櫥櫃與設備，應預留便於清理的空間。
 - (2) 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。
 - (3) 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除汙的材質。

(三) 實驗室空調處理系統：無

(四) 實驗室壓力系統：無

(五) 生物安全櫃之要求：無

(六) 實驗室設施，必備項目為：

1. 實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處。
2. 裝設洗眼設施。

(七) 實驗室安全措施，必備項目為：

1. 實驗室主管 (或PI) 應執行本身機構所明訂之實驗室進出管制之政策，並據以施行。
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. 實驗室應針對火災、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。

三、實驗室操作規範

(一) 進入實驗室前應遵循事項

1. 實驗室主管（或PI）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。
2. 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。
3. 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。

(二) 進入實驗室內應遵循事項

1. 應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、單袍。
2. 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。
3. 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
4. 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：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除汙，並使用高壓滅菌處理為宜。
 - (4) 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。
5. 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汙，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汙。
6. 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。
7. 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：
 - (1) 於手套遭到汙染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
8. 洗手應依據主管機構公布之洗手時機與方式執行。

9. 實驗室應於入口處張貼生物危害標誌。該標誌可註明使用的病原名稱、實驗室主管（或 PI）或其他相關負責人員的姓名及電話號碼。病原資料應依據機構相關政策公布。
10. 必要時需制訂有效的害蟲防治計畫。

（三）準備離開實驗室應遵循事項

1. 實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
2. 離開實驗室前關閉非必要之電源。
3. 登記離開實驗室時間。
4. 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。
5. 離開實驗室前應先洗手。

參、生物安全第二等級實驗室（Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab）設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理

一、BSL-2 實驗室適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原（RG2）相關工作。

二、實驗室設施規範

（一）實驗室位置，必備項目有：

1. 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清楚的區隔，惟應符合其他相關法規之規定。
2. 門的大小須足以讓設備能夠進出。
3. 實驗室需有人員管制措施。
4. 建議項目包括：
 - (1) 實驗室辦公室區域位於實驗室阻隔區以外。
 - (2) 在實驗室工作區域外提供文書處理與資料收集的工作處所。

（二）實驗室物理結構（牆面、地板、天花板），必備項目有：

1. 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
2. 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。
3. 實驗室家具（桌檯）須能支撐預期載重及用途。工作台、櫥櫃與設備之間，應預留便於清理的空間。
4. 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。
5. 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除汙的材質。

（三）實驗室空調處理系統，原則上沒有特別要求。

（四）實驗室壓力系統：無。

（五）生物安全櫃之要求，必備項目有：

1. 應設有生物安全櫃。
2. 生物安全櫃之安裝位置應遠離門口，且位於不受進、排氣、和人員走動頻繁影響的實驗區域。
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. 生物安全櫃以每年至少測試1次為原則。

（六）實驗室設施，必備項目有：

1. 實驗室需設置洗手槽並靠近出口處，洗手槽可採用肘動、腳踏或自動感應操作方式。
2. 裝設洗眼設施。

(七) 實驗室安全措施，必備項目有：

1. 實驗室需有人員的管制措施。不使用時，實驗室仍須實施門禁管制。
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. 實驗室應針對火災、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。

三、實驗室操作規範

(一) 進入實驗室前應遵循事項

1. 除第一級內容外，應包括以下各項：
2. 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練測試合格，方可進入實驗室操作。
3. 實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室管理人員、實驗室主管與緊急聯絡人之姓名、職稱、聯絡方式（如手機）及實驗之病原體種類（備註）等。

【備註】設置單位如有生物保全之考量，基於保密原則，可不明列部分機密或敏感之病原體種類。惟未列出之病原體種類及操作所需實驗室生物安全等級，應於設置單位相關規定及文件中呈現，並說明列為機密之理由，以供查核之用。

4. 進入實驗室的人員應已被告知潛在之危險，並被要求遵守實驗室進出規定。實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，應向實驗室管理人員或實驗室主管（或PI）報告，並暫停進入實驗室工作。
5. 實驗室人員需接受適當之醫療管理並針對其處理或可能存於實驗室的病原，提供既有防護措施。
6. 實驗室應保存其操作人員之血清檢體至人員離職10年後，定期辦理人員之健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
7. 實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放於容易取閱之處。
8. 訪客進出實驗室時，應以書面或其他方式登錄其姓名、進出之日期、時間及事由等。
9. 實驗室主管應視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員穿著防護裝備之標準作業程序，並張貼於人員著裝處（建議採圖文方式呈現）。

(二) 進入實驗室內應遵循事項

1. 除包括第一級內容外，應包括以下各項：
2. 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。
3. 實驗室設備應定期進行除汙，若遭到溢出、噴濺或其他可能汙染後亦要進行相關除汙。
 - (1) 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除汙及清理。
 - (2) 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除汙。
4. 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管（或PI），並提供必要之醫療評

估與治療，同時妥善維持相關紀錄。

- 5 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
- 6 所有可能產生氣膠 (aerosol) 的感染性物質操作程序，應在生物安全作櫃或其他物理性防護裝置內進行。
- 7 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸取液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應儘量減少會產生氣膠之動作。
8. 若使用微量吸管吸尖 (micropipette tip) 操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。
9. 吸管輔助器使用時因不慎受汙染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受汙染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管尖等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
10. 實驗室內設置之通訊設備 (如電話、對講機等) 宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
11. 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。
12. 開啟冷凍乾燥菌種 (或毒株) 密封安瓿瓶 (ampoule) 前，先使用玻璃切割器切割欲折斷部位 (手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將封安瓿瓶插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封安瓿瓶。如製造廠商有特定規範，則依該規範處理之。
13. 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。
14. 有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病毒四處流散。
15. 實驗室應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。
16. 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：
 - (1) 進行可能產生氣膠或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。
 - (2) 執行高濃度或大量感染性病原離心作業，可在開放的實驗室內，使用密封旋轉盤或離心機安全杯進行。
17. 處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、罩袍、工作服。進入非實驗室的區域前 (如：餐廳、圖書館和行政辦公室)，必須先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，不可將實驗室衣物帶回家中。
18. 如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，必要時應使用眼部與臉部防護裝備 (如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備) 以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之，或者先行除汙後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。
19. 必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用，並提供乳膠手

套以外的選擇。不可戴著手套離開實驗室。

20. 生物安全第二等級實驗室人員應注意以下事項：

- (1) 手套遭到污染有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
- (2) 結束相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。
- (3) 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廢棄物，依感染性廢棄物規定處理之。

(三) 準備離開實驗室應遵循事項

1. 實驗操作完畢時，須將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，應使用適當之除汙方式消毒。
2. 離開實驗室前關閉非必要之電源。
3. 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。
4. 離開實驗室前應洗手。

四、消毒滅菌和廢棄物清理

(一) 實驗室感染性廢棄物之處理應遵循感染性廢棄物相關法規執行。

(二) 建議項目包括：

1. 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌及清運之標準作業流程。
2. 使用合格的高溫高壓蒸氣滅菌器。
3. 曝露在外的蒸氣管路需包覆保溫。
4. 所有真空管路須具有HEPA過濾器或同等級的設備。

肆、BSL-1 至 BSL-3 實驗室人員訓練規範

一、實驗室作業人員訓練之良窳攸關實驗結果的好壞，更與實驗室的安全息息相關，實驗室的主管可藉由生物安全官或其他專業人士決定參與訓練的人員及內容。本章內容主要係參考先進國家及國內生物安全專家建議，提供實驗室安全相關訓練課程之程序及內容，以作為國內各 BSL-1 至 BSL-3 實驗室在舉辦此類訓練時的參考。

二、本節規範適用於所有 BSL-1 至 BSL-3 實驗室全體工作人員，包含實驗室主管（或 PI）、實驗室管理人員、實驗室檢驗及研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）。

各實驗室人員每年應定期接受生物安全訓練，以確實維護實驗室生物安全：

- (一) 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。
- (二) 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 4 小時。

三、訓練一般要項：生物安全委員會應注意實驗室相關人員之持續性實驗室安全在職訓練。生物安全官對於實驗室安全在職訓練扮演重要角色，訓練可藉由國內外相關生物安全管理機構協助完成之。生物安全訓練成功必須考慮下列要項。

- (一) 風險評估作業：界定該實驗室工作任務涉及範圍，依照操作頻率、風險嚴重性及複雜性排定其訓練課程之優先順序，以及必要步驟處理細節之指導。

- (二) 擬定訓練目的：訓練成效觀察應包括在內。
- (三) 特殊訓練內容及媒介的選用：訓練內容包含於該實驗室操作過程中應熟知之知識與技巧，面臨相關問題之應變與處理方式，操作錯誤時之校正方法等，可隨訓練目的之不同選用適當的教學訓練方式與媒介。
- (四) 依受訓人員之不同專業背景，予以分別訓練。
- (五) 加強實務操作技巧與實作關聯性教學。
- (六) 針對受訓人員進行學習成果評估。
- (七) 依每次訓練成果，調整訓練內容。

四、實驗室安全衛生教育訓練

- (一) BSL-1 實驗室人員需接受實驗室內操作實務的必要訓練，以瞭解操作過程之設備之使用。BSL-2 以上實驗室之操作人員須先經過適當訓練後，方可進入實驗室內操作感染性生物材料。各等級實驗室人員亦應定期接受實驗室安全相關在職訓練。實驗室主管（或 PI）應依其所負責之實驗室擬定相關訓練計畫，並提報至生物安全委員會同意後，由實驗室主管（或 PI）及生物安全官保管。此外，前述訓練計畫之內容亦應包含緊急事件處理程序。
- (二) 實驗室主管（或 PI）應確認該實驗室之操作人員均已接受訓練，同時需保存受訓人員之相關訓練紀錄文件（如課程清單、成果考核及其他文件等），以供備查。
- (三) 實驗室安全在職訓練內容必須包括下列項目：
 - 1. 國內外相關法規及規範
 - (1) 國內法規及規範：包括傳染病防治法、感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法、勞工安全衛生法及其附屬法規、以及實驗室生物安全管理規範等。
 - (2) 國外相關法規及規範：包括世界衛生組織（WHO）出版之 Laboratory biosafety manual、Laboratory biosecurity guidance 及 Transport of Infectious Substances 2011-2012 等；美國 CDC 出版之 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories（BMBL）及 National Institutes of Health（NIH）出版之 Biosafety Level 3-Laboratory Certification Requirements 等；加拿大衛生部出版之 Laboratory Biosafety Guidelines 等。
 - 2. 實驗室生物安全之原理
 - (1) 感染性生物材料之定義與分類、傳染途徑。
 - (2) 各等級實驗室空調處理系統設計與原理。
 - (3) 曝露於各等級實驗室中危險因子之途徑。
 - (4) 生物氣膠產生來源。
 - (5) 接觸感染性生物材料之意外事件處置。
 - 3. 生物安全等級
 - (1) 各等級實驗室生物安全等級之判定與標示。
 - (2) 各等級實驗室之行政管制措施。
 - (3) 各等級實驗室設施（備）之工程控制措施。
 - (4) 生物安全櫃原理、使用與異常情形判別技巧。
 - (5) 各等級實驗室相關人員之健康管理。

4. 各等級實驗室作業管制

- (1) 各等級實驗室安全手冊簡介。
- (2) 各等級實驗室標準操作程序說明。
- (3) 各等級實驗室個人防護裝備著（卸）裝流程與注意事項。
- (4) 各等級實驗室清消及廢棄程序。
- (5) 各等級實驗室廢棄物消毒及滅菌。
- (6) 各等級實驗室洩漏檢測與處理程序。
- (7) 最終廢棄。
- (8) 各等級實驗室緊急應變計畫。

五、實驗室基礎操作訓練：為生物安全實驗室必備之基本技術要求，訓練內容應包含下列項目。

（一）一般性

1. 實驗室感染來源。
2. 實驗室危害。
3. 實驗室相關人員對安全衛生之權利與義務。

（二）準備程序

1. 進入實驗室。
2. 個人衛生
3. 防護裝備穿戴。

（三）實驗程序

1. 器械及吸管的正確操作使用。
2. 將氣膠減至最低的操作法。
3. 通風設備與生物安全櫃之正確使用法。
4. 高溫高壓蒸氣滅菌器及其他滅菌設施之正確使用法。
5. 離心機之正確使用法。

（四）緊急程序

1. 實驗室急救。
2. 裂損及破損。
3. 意外。

（五）實驗室維護

1. 感染性生物材料之儲存。
2. 感染性生物材料之運送。
3. 昆蟲與鼠類防制計畫。

（六）結束程序

1. 感染性廢棄物之處理：滅菌及焚化。
2. 清消程序。
3. 個人衛生處理。

六、優良微生物實驗技術訓練（Good microbiology techniques, GMT）：為生物安全實驗室之核心技術，處理第一級以上感染性生物材料之技術人員的基本必備技術，訓練內容應包含

下列項目：

- (一) 依照危害程度對微生物進行分類及所對應防護措施。
- (二) 實驗室感染的發生、感染途徑與模式。
- (三) 預防與降低已知類型之感染意外（如接種意外，溢出事件）的發生的方法。
- (四) 由感染性氣膠微粒造成之感染，其氣膠微粒產生及釋出之原因。
- (五) 避免產生氣膠微粒之方法與技巧。
- (六) 瞭解與使用防護設備（包括臉部和眼睛的防護）；個人衛生以及預防接種。
- (七) 生物安全櫃之正確使用及注意事項。
- (八) 處理血液及體液的注意事項。
- (九) 檢體的接收、包裝與運送；容器破損洩漏之緊急處理。
- (十) 實驗室廢棄物處理：高溫高壓蒸氣滅菌器的使用與注意事項。
- (十一) 實驗室設計：實驗室安全原則。
- (十二) 化學物質危害及致癌物質危害。
- (十三) 化學品、用火及電器安全。
- (十四) 實驗室意外之緊急應變。
- (十五) 感染物質之包裝與運送。

七、實驗室環境安全訓練

- (一) 適用於生物安全第一至三等級實驗室之建構及維護等相關人員。
- (二) 不同目的實驗室之大小及功能；實驗室建築設計與建構安全。
- (三) 公共管線：水、電、氣體之供應，緊急供給系統。
- (四) 相關洗滌設施及衛生設備等。
- (五) 通風設備，包含生物安全櫃及排煙櫃。
- (六) 廢棄物處理：管線內控制設計及化學廢棄物處理；高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐。
- (七) 蓄意破壞的防制。
- (八) 一般安全事務，例如火災之警戒。
- (九) 緊急應變措施之演練計畫。

八、工程維護及清潔人員訓練，依據職務性質挑選以下適當項目給予訓練。

- (一) 微生物特性與造成感染之原因。
- (二) 生物安全實驗室之工作內容。
- (三) 如何避免實驗室感染；個人衛生，防護裝備，飲食；生物安全標誌及管制必須之預防。
- (四) 消毒劑的使用與限制。
- (五) 高溫高壓蒸氣滅菌器及（或）焚化爐的操作與測試。
- (六) 特殊設施處理感染性物質時可能產生的危害，例如：生物安全櫃、培養箱、冰箱、攪拌器及離心機。
- (七) 實驗室區域；化學、物理、機械、電器及生物危害。
- (八) 簡易急救。

伍、實驗動物照護及管理

- 一、應在符合動物試驗標準的動物生物安全等級實驗室（Animal Biosafety Level Laboratory, ABSL）飼養動物及操作動物實驗。
- 二、實驗動物之照護與管理，應遵循動物保護法，透過 SOP 使實驗動物的照護與科學應用更趨於 3R（替代 replacement、減量 reduction、精緻化 refinement）的目標。
- 二、在 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室設施內飼養的動物，應向本校實驗動物照護及使用委員會（IACUC）提出相對應的動物實驗（使用）申請表作為飼養與使用之依據，不得管領或飼養非實驗目的之動物（例如供觀賞或伴侶用途的動物）。任何與實驗動物照護或操作有關的人員，均應接受適當的訓練（取得訓練證明或紀錄），方得以從事相關工作。
- 三、實驗動物於科學應用前，應給予適當的檢疫或適應期。使用 RG1 至 RG3 微生物進行動物試驗時，應謹慎執行風險評估，並依據使用微生物其分類、傳播途徑與試驗內容；實驗動物習性與對使用微生物之感受性等，廣範圍評估後飼養於相對應防護等級的動物阻隔區（animal containment zone）。
- 四、選擇使用獨立換氣式飼養系統（Individually ventilated cage, IVC）飼養小型動物時，應綜合 IVC 性能、現場安裝條件、BSC、動物特性與實驗操作內容等，評定是否為初級阻隔飼育籠（primary containment cage）或僅為 IVC，以做為整體風險評估與選擇 PPE 之依據，並訂定合適的飼養 SOP。飼養方式應儘可能滿足該實驗動物的特性，群飼適合大部份動物的飼養需求，但可依研究試驗需求或危及動物操作人員的安全等因素而採個別飼養。

五、執行時應注意事項

- （一）IVC 應選用負壓系統，惟負壓 IVC 易造成水瓶漏水，需加強監控。非封閉式兔籠或貂籠等飼養籠具，安置地點應接近排風口處，並定期清理排風濾網。
- （二）墊料應選擇不易產生粉塵之材質，例如紙墊料或大顆粒白楊木等；兔子或貂飼養使用之懸吊式籠具，底盤墊料可另以吸水看護墊替代。
- （三）執行可能致使實驗動物曝露之步驟（例如更換飼育籠，添加飼料或飲水等），應於 BSC 內進行。若飼養設備或籠具之體積，超過 BSC 拉門的安全高度而難以移入時，應利用其他物理防護設備，並配合使用適當的 PPE，以降低人員曝露於微生物、動物和汙染設備之機率。
- （四）以產生最少粉塵與氣膠的手法進行動物抓取、換籠與清潔程序，並隨時保持飼育籠具、BSC 與動物飼養空間的潔淨度。

陸、動物生物安全第一等級實驗室（Animal Biosafety Level 1 Laboratory, ABSL-1 Lab）設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理

- 一、ABSL-1 實驗室適用於操作已知不會造成健康成人疾病之 RG1 微生物，要求優良微生物操作技術。實驗室主管應制定動物操作及進入飼養場所時應遵循之政策、程序及計畫；針對實驗室人員制訂適宜之健康照護計畫及相關安全或操作手冊。

二、實驗室設施規範

(一) 實驗室位置

1. ABSL-1 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
2. 實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑宜避免經過公共區域。
3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。
5. 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。
6. 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，門開啓方向朝內，且可自動關閉。
7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啓方向可朝外或水平滑動方式。

(二) 實驗室動線規劃

1. 動物設施內之所有動線應由乾淨區往汙染區。
2. 不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免發生交叉汙染（cross contamination）之情形。

(三) 實驗室建築與結構

1. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。
2. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
3. 地面應防滑。
4. 操作區之檯面和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。
5. 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙汙。
6. 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。若動物設施的窗戶可打開，則須加裝紗窗。

(四) 實驗室空調處理系統

1. 依據ILAR出版之《實驗動物照護使用指南（Guide for Care and Use of Laboratory Animals）》規範提供換氣（動物飼養區之換氣次數為每小時10至15次）。
2. 不可發生排氣回流之情形，建議使氣流向內吸入動物飼養操作區。
3. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。

(五) 各作業區之要求

1. 動物飼養區
 - (1) 於鄰近動物飼養區或獨立飼養區進出口處設置洗手槽與更衣空間，個人便服應與動物飼養區之實驗衣分開放置。
 - (2) 實驗動物的運輸與移動，應採取穩固的包裝與不易逃脫的容器，並由指定動線進出。
2. 動物接收、檢疫及隔離飼養區：無。
3. 飼養籠具清洗消毒區：無。
4. 物料儲存區：無。
5. 動物實驗操作區：人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的硬體或PPE。

(六) 實驗室設施

1. 動物設施應設置水槽以供洗手。
2. 水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水或適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。

(七) 實驗室管路配置：設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，設置時要儘可能縮小水平表面積或圓滑設計，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

(八) 實驗室安全設計

1. 電力插座應有接地。
2. 燈具宜使用防水氣型或防爆型。
3. 所有的電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。
4. 應設置火警警報系統。
5. 溫度、濕度及照明等宜有監視及警報機制。
6. 壓縮氣體的鋼瓶宜放置於實驗室外。
7. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。
8. 設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於2003年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。

(九) 實驗室保全：動物飼養操作區之進出應有人員管制，只有計畫必需或現場支援人員才得以授權進入設施。

三、實驗室操作規範

(一) 個人防護裝備

1. 應透過風險評估機制決定合適之PPE。
2. 實驗場所可藉由適當的風險評估程序，以確認是否需要設置特殊的隔離設備。
3. 可透過實驗衣、罩袍或制服等防護衣，來防止個人衣物遭到汙染。實驗室人員離開含有感染性物質或實驗動物之區域前，應將最外層防護衣脫除；且不可穿著防護衣離開設施。
4. 操作過程中有發生微生物或有害物質液體噴濺之虞；或已配戴隱形眼鏡之操作人員，進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受曝露感染之風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備，例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾 (shield) 等。
5. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。
 - (1) 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。
 - (2) 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。
 - (3) 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。
 - (4) 不可穿戴手套離開感染區域。
 - (5) 卸除手套及PPE時，應避免造成微生物之散播。
 - (6) 不可清洗或重複使用拋棄式手套，使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。
 - (7) 工作人員在接觸動物後，或者是離開感染區或動物所在區域時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。

(二) 標準操作規範

1. 人員應接受實驗動物施設操作程序的特殊訓練，且由熟悉動物操作程序與潛在危害之人員從旁督導。
2. 實驗動物施設主管（director，例如機構首長或副首長，中心主任，廠長等）應建立並執行實驗動物施設政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付IACUC和IBC（涉及使用人類或人畜共通病原體時）審查並通過。
3. 諮詢實驗動物施設主管及安全方面專業人士，建立實驗動物施設專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行，全體工作人員皆應被告知潛在的風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
4. 實驗室主管（supervisor，例如組長，課長，督導員等）應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、微生物操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。
5. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - (1) 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。
 - (2) 實驗室主管應告知醫務人員，有關動物施設內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - (3) 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的施設醫療人員的合適之輔導與指導。
 - (4) 使用呼吸防護具（respirators）的人員應納入呼吸防護計畫（Respiratory Protection Program）之訓練。
6. 應於操作或安置感染性物質及（或）動物之場所入口處張貼生物危害標誌。
 - (1) 此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。
 - (2) 有關當前操作之微生物資訊，可依機構政策及國內主管機關規定標示；若同一實驗場所內使用超過1種微生物，應分別標示。
7. 管控人員進入動物施設，只有計畫需要或支援計畫人員可允許進入施設。進入施設之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危險，並有適當的安全措施。
8. 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服（scrub suits）或制服混合放置，以避免污染。
9. 操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染物、感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。
10. 離開內有感染性物質或實驗動物之區域時，人員應脫除手套及PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。
11. 依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。

12. 實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝以及儲存供人食用的食物，人員食物需儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。
 13. 涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。
 14. 不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。
 15. 應制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室主管應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，應注意下列事項，包括：
 - (1) 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。
 - (2) 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移開或其他方式的徒手操作。
 - (3) 非拋棄式尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運送至除汙區，除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。
 - (4) 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子與畚箕、夾子、或鑷子將其取出；儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
 - (5) 設備應避免出現銳邊及銳角。
 16. 實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用適合的消毒劑進行除汙。
 17. 與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。
 18. 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
 19. 動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受汙染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時應使用防漏加蓋容器盛裝，並依據機構政策及國內有害事業廢棄物相關法規進行適當的處理。
 20. 具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先經滅菌後再丟棄。
- (三) 特殊操作規範：不需要。

柒、動物生物安全第二等級實驗室（Animal Biosafety Level 2 Laboratory, ABSL-2 Lab）設施規範、操作規範、消毒滅菌和廢棄物清理

一、ABSL-2 實驗室適用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜曝露，造成人類疾病之 RG2 微生物。

二、實驗室設施規範

（一）實驗室位置

1. ABSL-2實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。
2. 實驗動物與潑汙飼育盒之移動路徑，宜避免經過公共區域。
3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。
4. 感染性動物實驗室需與非感染性動物實驗室分開。
5. 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。

6. 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，門的開啓方向朝內，且可自動關閉。
7. 位於一般動物飼養區內之隔間，其開啓方向可朝外或水平滑動方式。

（二）實驗室動線規劃

1. 動線應以發生交叉汙染最少風險的方式規劃。
2. 動物設施內之所有動線應由乾淨區往汙染區。
3. 不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免發生交叉汙染之情形。

（三）實驗室建築與結構

1. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。
2. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。
3. 地面應防滑。
4. 操作區之檯面和實驗桌面，應使用可防滲透且能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃和設備之間的空間應易於清潔。
5. 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙。
6. 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。對外窗之裝設會影響設施安全，因此應經過安全人員的評估。

（四）實驗室空調處理系統

1. 依據ILAR出版之《實驗動物照護使用指南》的規範來提供換氣（換氣次數為每小時10次以上）。
2. 動物設施的氣流方向是向內吸入，而動物飼養操作區相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向。
3. 裝設具備風管排氣的空調系統，以確保排出的氣體是排放至外界，而非再循環進入其他房內。
4. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。

（五）各作業區之要求：ABSL-2 實驗室需符合 ABSL-1 實驗室之條件外，還應符合下列要求。

1. 動物飼養區
 - (1) 應採取進出人員管制措施，完成相關教育訓練的人員才得以進出。
 - (2) 強化PPE，必要時可配戴動力過濾式呼吸防護具（Powered Air Purifying Respirator; PAPR）。
 - (3) 使用特殊飼育及換氣設備，例如具濾網罩的飼育盒與過濾蓋、隔離飼育箱（isolator）、小室及IVC等，可有效降低空氣傳播的病原體在飼育盒間快速擴散。
 - (4) 出入口宜設置緩衝區。
 - (5) 動物飼養區鄰近處宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器或其他適當的除汙設備。
 - (6) 動物飼養區內設置之對外通訊裝置（例如電話、對講機等），宜採免手持方式。
 - (7) 如使用真空抽氣（中央配管或個別設備），每條連接管應安裝內含消毒液的集液瓶和管線內的HEPA過濾器，其位置應靠近每個使用端或龍頭開關。HEPA過濾器的安裝方式，應易於後續的除汙和更換。
2. 動物接收、檢疫及隔離飼養區：無。

3. 飼養籠具清洗消毒區

(1) ABSL-2實驗室內使用過之飼養籠具，以及產出的各類具感染性廢棄物與廢水，應經適當的除汙程序後，方可移除、清洗與排放。

(2) 應提供廢棄物處理人員適當的呼吸防護具，或使用廢料處理台，以防止人員吸入粉塵或具感染性之氣膠等。

4. 物料儲存區：ABSL-2實驗室內存放RG2微生物時，應依循機構制訂之相關生物保全政策及管理規定辦理。

5. 動物實驗操作區、廢棄物暫存區、辦公區及監控系統區等其他功能：人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的硬體或PPE。

(六) 實驗室設施

1. 水槽及洗手槽

(1) 操作或安置感染性物質及（或）動物之區域出口處，應設置洗手槽。

(2) 水槽或地面設置之排水管，其存水彎要注滿水或適當消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。

(3) 動物設施內其他適當的地點亦應增設水槽。若動物設施內含有數個隔離的操作或安置感染性物質及（或）動物之區域，那麼每個區域的出口處宜有水槽可洗手。

2. 生物安全櫃

(1) 可設置第二級BSC，其安裝位置應遠離門口，且位於不受實驗室進（排）氣和人員走動頻繁影響的實驗區域。

(2) BSC於安裝後應進行現場安裝檢測，以確認安裝過程無造成BSC之損壞；且BSC每年應執行至少1次檢測作業，確認性能完善；如為第二級A2型式且採室內排氣之BSC，則為每半年測試1次。

(3) BSC之操作應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體對環境產生危害。

3. 高溫高壓蒸氣滅菌器：動物設施內宜設置高溫高壓蒸氣滅菌器，以利於感染性物質及相關廢棄物之滅菌。

4. 應設置更換墊料工作台，以利墊料更換作業。

(七) 實驗室管路配置：動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，佈設時要儘可能縮小水平表面積，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

(八) 實驗室安全設計

1. 電力插座應有接地。

2. 牆壁管線出口宜密封以防蟲害及洩露。

3. 燈具宜使用防水氣型或防爆型。

4. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。

5. 溫度、濕度、壓力及照明等宜有監視及警報機制。

6. 設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於2003年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。

(九) 實驗室保全：實驗動物設施的進出應設限，只有計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施，以及安置或操作感染性物質及（或）動物之區域。

三、實驗室操作規範

(一) 個人防護裝備

1. 執行具感染風險之操作時，應使用妥善保養維護的BSC、PPE（例如手套、實驗袍、面罩、呼吸器等），或其他可隔離有害物質之裝置。這些操作程序包括解剖遭受感染的動物，從感染的動物或蛋抽取收集組織或體液，對動物施以鼻腔接種程序等。依風險評估結果，決定是否將實驗動物飼養於合適的隔離設備中，例如齧齒類動物所使動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範用的具有過濾閥蓋的實心材質飼育容器，或適合大動物使用的類似的隔離系統。
2. 應透過風險評估機制決定合適之PPE。
 - (1) 手術服或制服於離開動物設施前脫除；可重複使用之衣物，在清洗前要分開放置及除汙，不可將實驗衣或防護衣帶回家。
 - (2) 在安置或操作感染性物質及（或）實驗動物之區域內，應穿著罩袍，制服，實驗衣等PPE，並在離開前脫除。拋棄式PPE連同其他感染性廢棄物於丟棄前應分開放置及除汙。
3. 操作過程中有發生微生物或有害物質液體噴濺之虞；或須在BSC或其他防護設備以外操作實驗動物或微生物時，應配戴眼睛或臉部的防護具（例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾或其他防護具）。眼睛或臉部的防護具應與實驗室其他的感染性廢棄物一併棄置，或進行除汙後才可再次使用。已配戴隱形眼鏡之操作人員，當進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境中，亦應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受曝露感染之風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備及呼吸防護具。
4. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。
 - (1) 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。
 - (2) 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。
 - (3) 手套遭到汙染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。
 - (4) 不可穿戴手套離開感染區域。
 - (5) 卸除手套及PPE時，應避免造成微生物之散播。
 - (6) 不可清洗或重複使用拋棄式手套；使用過之手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。
 - (7) 工作人員在接觸動物後，或者是離開安置有感染性物質或動物之區域時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。

(二) 標準操作規範

1. 標準微生物操作規範

- (1) 實驗動物設施主管應建立並執行實驗動物設施政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付IACUC和IBC（涉及使用人類或人畜共通病原體時）審查並通過。
- (2) 諮詢實驗動物設施主管及安全方面專業人士，建立實驗動物設施專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行，全體工作人員皆應被告知潛在的風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。
- (3) 應考慮特定動物物種和使用動物的生物危害。
- (4) 實驗室負責人應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含

職務內容、動物照護程序、潛在危害、具感染性微生物之操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。

- (5) 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。
 - A. 要考慮如何避免發生人員對動物過敏的情況。
 - B. 實驗室負責人須告知醫務人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。
 - C. 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的設施醫療人員的合適之輔導與指導。
 - D. 使用呼吸防護具的人員應納入呼吸防護計畫之訓練。
- (6) 應於感染性物質操作保存場所或實驗動物飼養操作場所之入口處張貼生物危害標誌。
 - A. 此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、實驗室負責人或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。
 - B. 有關當前操作之微生物資訊，可依機構政策及國內主管機關規定標示；若同一實驗場所內使用超過1種微生物，應分別標示。
- (7) 管控人員進入動物設施，只有計畫需要或支持計畫人員可允許進入設施。進入設施之人員（包括工作人員、維修人員即拜訪者等）應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。
- (8) 勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服或制服混合放置，以避免污染。
- (9) 操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到污染物、感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。
- (10) 離開感染性物質保存或操作場所；或離開實驗動物區時，人員應脫除手套及PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。
- (11) 依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。
- (12) 實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝以及儲存供人食用的食物，人員食物應儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。
- (13) 涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。
- (14) 不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。
- (15) 應制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室負責人應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，需注意下列事項。
 - A. 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。
 - B. 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移

- 開或其他方式的徒手操作。
- C. 非拋棄式尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運輸至除汙區，除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。
 - D. 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子與畚箕、夾子、或鑷子將其取出；儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
 - E. 設備應避免出現銳邊及銳角。
- (16) 實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用適合的消毒劑進行除汙。
 - (17) 與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。
 - (18) 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
 - (19) 動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受汙染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時，應使用防漏加蓋的容器盛裝，並依據機構及國內有害事業廢棄物相關主管機關規定進行適當的處理。
 - (20) 具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先滅菌後再丟棄。

2 特殊操作規範

- (1) 應依風險評估結果針對動物照護人員、實驗室工作人員和常規的技術支持人員，提供適當的健康監測與醫療照護，並在進入動物設施前提供相關疫苗；另應於工作人員尚未進行試驗前，留存血清檢體，以作為基礎血清（base line serum）之用。
- (2) 應於BSC或適當的物理性防護設備內，執行各項具感染性之實驗操作（包括處理微生物及實驗動物，或是執行易產生氣膠之步驟等）。未能於BSC 內操作時，應加強PPE 及其他防止汙染的設備。
- (3) 使用保定裝置（restraint devices）以減少操作動物時可能的曝露風險，例如物理性保定裝置或化學性保定藥物（chemical restraint medications）。
- (4) 潛在感染性物質應經過合適方法除汙後，再移出微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所，例如高溫高壓蒸氣滅菌，化學消毒或其他被認可的除汙方法。潛在的感染性物質可包括動物組織，屠體，被汙染的墊料，未使用的飼料，銳器及其他廢棄物等。
- (5) 動物飼養用具，精密電子儀器及醫療設備等，應使用確效的除汙方法。
- (6) 前述感染性物質如需運送至實驗室以外的鄰接區域進行滅菌時，應存放在耐用、防漏、加蓋的容器內，並確保運送過程安全無虞；運送前容器表面要消毒，運輸容器並標示生物危害標誌。機構應依政策及主管機關規定，制定和實施適當可行的有害事業廢棄物處理程序。
- (7) 感染性廢棄物於焚化前應先滅菌處理。
- (8) 實驗器具及飼育籠具等應有適當的處置方法，以降低其他區域被汙染之風險。
- (9) 汙染區內之儀器設備於維修保養或移出微生物保存操作場所或實驗動物飼養操作場所前，應進行除汙程序。
- (10) 感染性物質發生洩漏時，應由受過適當訓練及配戴合適裝備之人員進行處理。
- (11) 依據安全手冊規定，評估意外事故之起因是否與微生物曝露有關，並給予治療。類似事件應向實驗動物設施主管或機構指定人員報告，以利提供適當的醫療評估、調查及治療，所有紀錄應予以保存。

四、消毒滅菌

(一) 實驗室管理人應依據實驗室之動物生物安全等級、使用之實驗動物、實驗材料，以物理或化學方法定期除污，以殺滅微生物或抑制其孳生，維持實驗室安全運作。

(二) 實驗室清潔消毒的原則

1. 基本要求

- (1) 依據動物設施之具體工作情形，將設施內之區域分為乾淨區及污染區，並在二區之間設置緩衝室或前室。例如將實驗室初級防護屏障 (primary barrier) 內區域規劃為污染區；初級防護屏障與二級防護屏障 (secondary barrier) 間之區域規劃為半污染區；二級防護屏障以外區域規劃為乾淨區。
- (2) 乾淨區內之空間及物品應保持整潔；污染區內之空間及物品，因其表面可能受到微生物的污染，故於完成實驗或實驗告一段落後，應進行清潔消毒。污染區內工作檯面之清潔與消毒時機，依實驗室制訂之SOP進行，惟每天應至少消毒一次，必要時可增加頻率。
- (3) 處理溢漏的實驗檢體或嚴重污染之工作檯面時，應依據實驗室制訂之規範穿戴PPE，並使用合適的消毒劑清除濺溢物。
- (4) 可重複使用之器械、器具和物品，使用後應先清潔，再進行消毒或滅菌。
- (5) 耐熱、濕之手術器械，其滅菌方式以高溫高壓蒸氣滅菌為佳，不宜採用化學消毒劑浸泡（漬）滅菌。
- (6) 環境與物體表面先清理後再消毒；受到實驗動物的血液、體液等污染時，先去除污染物，再清潔與消毒。
- (7) 定期清消程序以依序由乾淨區至污染區進行清消作業為原則。

2. 消毒與滅菌方法的選擇：實驗室應依其ABSL 等級、試驗內容及使用微生物等，選擇合適的消毒及滅菌方法並訂定SOP。實驗室使用之消毒及滅菌方法，應經過確效驗證。臨床使用之消毒劑可分為低程度、中程度及高程度，實驗室應依微生物種類與特性區分，選用適當之消毒劑。

- (1) 依據作用對象選擇相應的消毒或滅菌方法：實驗室中消毒及滅菌之對象可包括設備儀器、工作檯面、實驗室地板、器械、實驗室環境、BSC及風管等。
- (2) 依據物品污染後導致感染的風險高低，選擇相應的消毒或滅菌方法：
 - A. 高度風險性物品，採用滅菌方法處理。
 - B. 中度風險性物品，採用中程度消毒劑。
 - C. 低度風險性物品，採用低程度消毒劑或做清潔處理。
- (3) 依據物品上污染微生物的種類及數量選擇相應的消毒或滅菌方法：
 - A. 對受到致病菌芽孢、真菌孢子、分枝桿菌和經血液傳播之病原體（例如HBV、HCV及HIV等）污染的物品，採用高程度以上消毒劑。
 - B. 對受到真菌、親水性病毒、螺旋體、黴漿菌、披衣菌等微生物污染的物品，採用中程度以上消毒劑。
 - C. 對受到一般細菌和親脂性病毒等污染的物品，採用達到中程度或低程度的消毒劑。
 - D. 殺滅被有機物保護的微生物，或待消毒物品之微生物污染情形嚴重時，應增加消毒藥劑的使用劑量及（或）延長消毒時間。

(4) 依據物品性質選擇消毒或滅菌方法：

- A. 耐高熱、耐濕的器械、器具和物品，其滅菌方式以高溫高壓蒸氣滅菌為佳；耐熱的油劑類和乾粉類等宜採用乾熱滅菌。
- B. 不耐熱、不耐濕的物品，宜採用低溫滅菌方法，例如環氧乙烷（Ethylene Oxide）滅菌、過氧化氫（Hydrogen Peroxide）低溫等離子體滅菌或低溫甲醛（Formaldehyde，別名福馬林）蒸氣滅菌等。
- C. 物體表面消毒，應考慮表面性質，光滑表面宜選擇合適的消毒劑擦拭或紫外線消毒器近距離照射；多孔材料表面宜採用浸泡或噴霧消毒法。

3. 有效之消毒滅菌作業原則

(1) 消毒劑的選擇：

- A. 針對不同的消毒對象，選擇不同的消毒劑和不同的作用時間及理想消毒劑的條件。
- B. 微生物作用對象廣。
- C. 殺滅微生物速度快，作用劑量小。
- D. 化學性質穩定，易溶於水。
- E. 受有機物、溫度及酸鹼值的影響小。
- F. 對物品的相容性好，不腐蝕金屬。
- G. 使用安全，不汙染環境。
- H. 價格便宜，使用方便。
- I. 有效使用濃度。

(2) 消毒劑的使用：

- A. 應瞭解消毒劑的理化特性和有效使用期，對有揮發性或易分解者宜新鮮配製，避光密封保存。
- B. 對存在較多有機物的物品消毒時，或消毒物品上微生物汙染特別嚴重時，應加大消毒劑的使用劑量和（或）延長消毒作用時間。
- C. 消毒劑使用的過程中應注意溫度、濕度、酸鹼值、化學拮抗物質及水質的硬度等因素影響。
- D. 加強個人防護：在使用氣體和液體消毒時，應防止有害消毒氣體的洩漏和過敏現象產生及對皮膚、黏膜的損傷。經常檢測消毒環境中該類氣體的濃度，確保在國家規定的安全範圍之內，對環氧乙烷氣體消毒劑，應嚴防發生燃燒和爆炸事故。
- E. 使用前按物品和危險性的種類，選擇合理的消毒滅菌方法進行消毒或滅菌處理。
- F. 凡操作RG3微生物所產生之動物排泄物、分泌物、血液等汙染的器材和物品，應先進行初步消毒後或經過包裝進行表面消毒後，進行滅菌程序，完成後才可進行清洗。

(3) 實驗室清消作業通則：

- A. 實驗室定期整理清潔。
- B. 實驗室耐熱耐濕物品和器材應首選高溫高壓蒸氣滅菌或乾熱滅菌（160-180°C，2至4小時）。

- C. 汗水消毒常規選擇廢水加熱器或消毒劑添加方式進行集中處理。
- D. 實驗結束，告一階段或轉換實驗不同病原體之前，應進行適當之燻蒸或消毒作業。
- E. 儀器設備需要維修時，應先徹底做好適當消毒措施。
- F. BSC常規消毒。
- G. 更換空調HEPA過濾器之前先作燻蒸消毒處理。
- H. 實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒處理。

(4) 清消作業計畫

- A. 消毒劑種類是否合乎要求，數量是否夠用，是否有產品安全或衛生許可，是否超過有效期，標籤標識是否清晰。
- B. 消毒器械性能是否正常，包括高溫高壓蒸氣滅菌器、紫外線燈等。
- C. 消毒劑配製按照說明書要求使用配製後，操作人員應填寫消毒劑配製日期。
- D. 設定清消之範圍及動線。
- E. 設定清消之作業時程。
- F. 人員編組，包含清消組、確效組及督核組。
- G. 設定確效方法，包含採樣點及確效菌株（例如 *Staphylococcus aureus* ATCC6538P、*Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853、*Bacillus cereus* ATCC11778、SPORDI Biological Indicator (STERIS, USA)、Verify Biological/Chemical Indicator (STERIS, USA)等國際建議之菌株）。
- H. 例行及意外事件之清消程序。

4. 局部環境之除汗

- (1) 需要聯合應用液體及氣體消毒劑來清除實驗室空間、用具及設備之污染。清除表面污染時，可以使用次氯酸鈉 (NaOCl) 溶液，含有1g/L有效氯之溶液適於一般之環境衛生設備，但是當處理高危險性環境時，建議使用高濃度 (5g/L) 溶液。用於清除環境污染時，含有3%過氧化氫之溶液也可以作為漂白水之代用品。
- (2) 可透過加熱多聚甲醛 (Paraformaldehyde) 或煮沸福馬林 (Formalin) 所產生之甲醛蒸氣燻蒸清除房間及設備之污染，此高危險性過程項需要由專門訓練之專業人員來進行。產生甲醛蒸氣前，房間之所有出口 (如門窗等) 都應以密封膠帶或類似物加以密封。燻蒸應在室溫不低於攝氏21度且相對濕度70%之條件下進行。
- (3) 除汗時，氣體需要與物體表面至少接觸8小時。燻蒸後之區域應先徹底通風後，才允許人員進入。於通風前需要進入房間時，應配戴適當之防毒面具。
- (4) 採用過氧化氫溶液對小空間進行燻蒸消毒同樣有效，但需要專門之蒸氣產生設備。

五、廢棄物清理

- (一) 廢棄物是指將丟棄之所有物品。在實驗室內，廢棄物最終處理方式與其污染被清除之情況是緊密相關的。對於每日使用而言，很少有污染材料需要真正清除出實驗室或銷毀。大多數之器皿、器械、儀器以及實驗衣都可以再使用或回收。廢棄物處理之首要原則是所有感染性材料必須在實驗室內除汗、高溫高壓蒸氣滅菌或焚化。
- (二) 感染廢棄物定義：感染性廢棄物 (包括動物屍體、血水及廢水等) 依動物實驗產生之各種廢棄物特徵可分為6類。

1. 感染性廢棄物：如動物血液、體液汙染的物品。
 2. 病理性廢棄物：實驗動物屍體等廢棄物。
 3. 損傷性廢棄物：廢棄的銳器。
 4. 藥物性廢棄物：變質或者被汙染的廢棄的藥品。
 5. 化學性廢棄物：具有毒性、腐蝕性、易燃易爆性的廢棄的化學物品。
- (三) 一般感染性廢棄物滅菌處理原則：高溫高壓蒸氣滅菌為首選方法，也可採用其他可以除去及（或）消滅微生物之替代方法。
- (四) 汙染性材料及廢棄物之處理與丟棄程序：要對感染性物質及其包裝物進行鑑別並分別進行處理，相關工作要遵守國家及國際規定。廢棄物可以分成以下類型。
1. 可回收或再使用，或依一般「家庭」廢棄物丟棄之非汙染（非感染性）廢棄物。
 2. 汙染（感染性）尖銳物-皮下注射用針頭、手術刀、刀子及破碎玻璃；這些廢棄物應收集在有蓋、不易刺破之容器內，並依感染性物質處理。
 3. 通過高壓滅菌及清洗，除汙後，可回收或再使用之汙染材料。
 4. 高壓滅菌後丟棄之汙染材料。
 5. 直接焚化之汙染材料。
 6. 尖銳物
 - (1) 注射針頭使用過後不應再重複使用，包括不能從注射器上取下、回套針頭護套、截斷等，應將其完整地置於盛放尖銳物之拋棄式容器中。單獨使用或帶針頭使用之拋棄式注射器，應放在盛放尖銳物之拋棄式容器內先高壓滅菌焚化。
 - (2) 盛放尖銳物之拋棄式容器必須是不易刺破的，而且不能將容器裝得過滿。當達到容量之四分之三時，應將其放入「感染性廢棄物」之容器中進行焚化，如果實驗室規定需要，可以先進行高壓滅菌處理。盛放尖銳物之拋棄式容器絕對不能丟棄於垃圾場。
 7. 高壓滅菌後重複使用之汙染（有潛在感染性）材料。
 8. 任何高壓滅菌後可重複使用之汙染（有潛在感染性）材料。
 9. 汙水之除汙。所有源自生物安全實驗室、用於除汙之傳遞間、用於除汙之浴室或Ⅲ級之汙水，在最終排往下水道之前，必須經過除汙處理。可以加熱消毒（高壓滅菌）法或化學消毒法處理。汙水在排出前，還需將pH值調至中性。
- (五) 動物實驗廢棄物之處理原則：
1. 動物實驗產生之廢棄物，需放置於動物廢棄物專用包裝物或者容器內，且其外部應有警示標誌註明所屬單位、日期及類別等。
 2. 感染性廢棄物、病理性廢棄物、損傷性廢棄物、藥物性廢棄物及化學性廢棄物不能混合收集。
 3. 實驗動物屍體經滅菌後須以-18℃以下溫度標識記錄冰存。
 4. 廢棄物經包裝、密封後存放於暫時貯存設施，等候處理。
 5. 實驗動物使用廢棄物暫時貯存設施、設備要求：
 - (1) 遠離人員活動區和生活垃圾存放場所，方便實驗動物使用廢棄物運送人員及運送工具、車輛出入。
 - (2) 有嚴密的封閉措施，設專（兼）職人員管理，防止非工作人員接觸動物廢棄物。
 - (3) 有防滲漏、防雨水沖刷、防陽光直射、防蚊蠅、防蟑螂、防盜以及預防兒童接觸等

安全措施。

(4) 易於清潔和消毒。

(5) 如需暫時貯存病理性廢棄物，則應當具備低溫貯存或者防腐條件。

(6) 設有明顯的動物廢棄物警示和「禁止吸煙、飲食」標識。

(7) 病原體感染性動物實驗的廢棄物，需經過高溫高壓滅菌或消毒劑處理後再包裝收集、處理。

(六) 焚化：

1 處理事先未經除汙之動物屍體以及解剖組織或其他實驗室廢棄物時，焚化是一種有效之方法。但只有在實驗室可以控制焚化爐及符合環保廢氣排放之條件下，才能用焚化代替高壓滅菌來處理感染性物質。

2 負責焚化之工作人員應接受如何裝載及控制溫度等之正確指導外，還需要有處理之廢棄物中物品之正確混合之訓練，以確保焚化爐之操作的有效性。

捌、ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室人員訓練規範

一、人員訓練計畫基本原則：

(一) 在操作與使用微生物時，良好的實驗操作步驟與實驗室人員對於生物危害的控制能力為風險評估之要素。此能力可視其所接受的訓練、技術的熟練度、實驗室全體人員的良好操作習慣、防護設備的完整度與安全手冊內容而有所不同。

(二) 在實驗室感染事件調查中，針扎或其它尖銳物品割傷、溢出或噴濺於皮膚與組織黏膜、經口食入、動物咬傷與抓傷、吸入性感染等五類為主要感染途徑。為維護工作人員與環境的安全，優良微生物實驗技術訓練、實驗室人員訓練規範與動物操作技能是必要的訓練項目。

(三) 訓練計畫是生物安全計畫是否成功的必要元素，訓練計畫應包含「教育」與「訓練」。教育部份應包括生物安全相關一般規定與理論知識，針對人員在工作中可能曝露的危害物提供多元化教育，例如實體授課、影片觀賞、數位學習、實作訓練及紙本資料（例如安全手冊或海報）等；訓練之重點應著重在實用、動手實作與工作相關的技能與程序。

(四) 本節規範適用於 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室全體人員，包含實驗室負責人（或 PI）、實驗室管理人員、獸醫師與動物照護人員、研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）。

(五) 本文規範的工作訓練，適用於小型動物如嚙齒類、沙鼠、倉鼠等，以及中型動物如天竺鼠、兔及貂等的研究與操作。

(六) 各實驗室人員每年應定期接受生物安全訓練，以確實維護實驗室生物安全：

1. 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少8小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

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4小時。

(七) 訓練一般要項：

1. 全體實驗室人員應充分知悉其工作內容可能伴隨之相關危害，以利有效達成職業健康與安全的目標；而職務訓練之主要目的，即為控制危害與曝露。

2. 動物實驗室中動物本身的活動可能即為危害之來源，實驗室人員可能因動物產生之氣

膠或遭其咬（抓）傷，而可能感染人畜共同傳染病。因此應將生物危害性、動物實驗操作、動物飼養相關風險一併納入風險評估之範疇與教育訓練項目。

3. 凡涉及使用實驗動物之科學應用行為，應事先撰寫動物實驗（使用）申請書，並取得機構內IACUC審核同意。審核時依據該實驗涉及的微生物性質，與機構內的IBC（或生安專責人員）共同進行微生物危害評估，評定合適的動物生物安全等級。動物實驗室負責人（或PI）應依實驗操作內容及動物生物安全等級，擬定實驗室人員之訓練項目並完成，始得進行實驗動物之研究與操作。
4. 針對自身已攜帶寄生蟲、人畜共通傳染病病原體或棉鼠（cotton rat）等跳咬或其他攻擊性強的動物，應訂定特殊操作訓練規範。
5. 實驗室人員之教育訓練事項，除一般實驗室生物安全教育訓練課程與SOP之外，另應包括五個要素、五個構面與五項內涵。
 - (1) 五個要素為：(A) 實驗場所中使用之微生物其特性與鑑定資訊；(B) 實驗場所中使用之微生物，於感染時會產生的臨床症狀與現象，若設施內同時使用多種微生物時，應廣泛性評估一般性臨床症狀；(C) 正式操作前之訓練與硬體防護設備之評估，包括微生物之操作與感染性廢棄物之除汙與棄置處理，PPE之選擇與使用維護；(D) 安全相關資訊（例如MSDS，PSDS）之蒐集與使用；(E) 與微生物有關之國內法源與規範要求等資訊。
 - (2) 五個構面為：(A) 標準微生物操作訓練；(B) 特別操作訓練；(C) 安全裝備（初級防護屏障與PPE）訓練；(D) 實驗室設施（次級防護屏障）訓練；(E) 動物照護與管理。
 - (3) 五項內涵為：(A) 減少曝露於危險的工作人員的數目；(B) 減少由直接或間接接觸造成的曝露；(C) 減少皮膚與黏膜組織的曝露；(D) 減少經口食入的曝露；(E) 減少經呼吸道吸入的曝露。
6. 動物實驗室負責人應提供實驗室人員適當的教育訓練。教育訓練（含繼續教育）之項目與實施頻率，依據不同阻隔區與工作特性進行評估。
7. 實驗室之動物生物安全等級愈高，所接受的訓練應愈嚴謹，並定期辦理繼續教育訓練與確認學習成效。確認學習成效的方法可採多樣選項，例如紙本測試或現場實作測試等。學習前、後之測試為有效的評估方法，現場訪查與訪查時觀察人員的操作習性及定期記錄等亦有助於了解訓練成效。完成學習後人員的學習心得與自評表亦可做為學習評估方法。
8. ABSL-1至ABSL-3實驗室全體人員，包含實驗室負責人（或PI）、實驗室管理人員、獸醫師、動物照護人員、研究人員及支援人員（含工程維護及清潔人員）等，應保存其教育訓練記錄至少至離職後1年；訪客之教育訓練紀錄應自留存日起至少保存2年。
9. 教育訓練計畫應定期回審（training program review），至少一年1次，並且當工作條件、程序與步驟、危害性或危害資訊更改時應回審。

(四) ABSL-1 實驗室人員訓練規範

1. 人員應接受實驗室內各種操作程序的訓練，並由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室負責人（或PI）確認學習成果，並執行監督之責。
2. 實驗室負責人（或PI）應編訂ABSL-1實驗室安全手冊，並放置於實驗室人員可易於取得之處，以利實驗室人員閱讀並遵循，研究中使用的微生物或任何動物實驗程序改變

時應更新手冊。

3. 實驗室負責人（或PI）依不同人員的責任範圍與危害曝露範圍，安排適當的訓練。內容至少包括動物飼育程序、潛在危害、微生物操作、避免危害和曝露的預防措施、危害或曝露的評估程序（包括物理危害、噴濺及粉塵等）。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要記錄並保留，以供備查。
4. 閱讀核准通過的動物實驗（使用）申請表，了解欲進行的動物實驗中使用的微生物與生物性材料、實驗動物的天性（含攻擊性）與生理特性、應操作的動物技術與儀器設備、潛在的風險等。所有程序應由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的實驗室負責人（或PI）確認學習成果，並執行監督之責。訓練內容應符合以下要求：
 - (1) 動物的抓取與保定。
 - (2) 動物的投藥與採樣技術，以及實驗相關器具的使用，包括注射器與尖銳物品、動物麻醉設備與藥劑、動物解剖或物理性固定器等。
 - (3) 動物安樂死（包含相關器具的使用與維護）。
 - (4) 操作或接觸動物可能產生的過敏反應與健康管理等。
5. 標準微生物操作訓練內容至少包括：
 - (1) 實驗室生物安全原理，包括感染性生物材料的定義、分類與傳染途徑，氣膠產生來源。
 - (2) 實驗室基礎操作訓練，包括實驗室進入前準備程序、實驗操作程序、結束與離開程序、緊急程序、感染性生物材料與動物的運輸。
6. 特別操作訓練：無。
7. 安全裝備（初級防護屏障與PPE）訓練內容至少包括：
 - (1) 依據風險評估選擇適當的PPE或物理防護設備。
 - (2) 個人清潔衛生訓練。
 - (3) 人員遭受動物攻擊而受傷時的處理通報程序。
 - (4) 針扎事件的處理與通報程序。
8. 實驗室設施（次級屏障）操作訓練內容至少包括：
 - (1) 實驗室物流動線規劃。
 - (2) 實驗室保全。
 - (3) 昆蟲與鼠類防治程序。
 - (4) 動物逃脫或野鼠竄入的處理通報程序。
9. 動物照護與管理訓練內容至少包括：
 - (1) 每日動物觀察與餵食。
 - (2) 動物籠具換洗。
 - (3) 廢棄物清理。

（五）ABSL-2 實驗室人員訓練規範

1. 人員應接受ABSL-2實驗室內各種操作程序的訓練，實驗室人員應先具備ABSL-1實驗室之實務操作經驗，再接受ABSL-2實驗室之各項微生物與動物（含設備）操作訓練（有訓練證明或紀錄），並由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室負責人（或PI）確認學習成果，並執行監督之責。
2. 實驗室負責人（或PI）應編訂ABSL-2實驗室安全手冊，並放置於實驗室人員可易於取

得之處，以利實驗室人員閱讀並遵循，使用之微生物或任何動物實驗程序改變時應更新手冊。

3. 實驗室負責人（或PI）依不同人員的責任範圍與危害曝露範圍，安排適當的訓練。內容至少包括動物飼育程序、潛在危害、微生物操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估程序（包括物理危害、噴濺及粉塵等）。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要記錄並保留，以供備查。
4. 閱讀核准通過的動物實驗（使用）申請表，了解欲進行的動物實驗中使用的微生物與生物性材料、實驗動物的天性（含攻擊性）與生理特性、應操作的動物技術與儀器設備、潛在的風險等。所有程序應由充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的動物實驗室負責人（或PI）確認學習成果，並執行監督之責。訓練內容應符合以下要求：
 - (1) 加強訓練人員深度了解欲操作動物的習性、特色與攻擊性，並事先進行該感染動物的抓取與保定訓練。
 - (2) 加強訓練動物的投藥與採樣技術、尖銳物品的操作與黏膜曝露時的安全措施，訓練配戴雙層手套操作感染動物及使用安全注射器與刀片。
 - (3) 感染動物咬傷或抓傷時的處置與通報程序。
5. 標準微生物操作訓練，內容除符合ABSL-1要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - (1) 依照危害程度對微生物進行分類及擬訂因應之防護措施。
 - (2) 發生實驗室感染事件之途徑與模式。
 - (3) 預防及降低已知類型感染意外（例如接種意外，溢出事件等）發生之方法。
 - (4) 感染性氣膠可能造成之感染類型、產生及釋放之原因，以及預防方法及操作技巧。
 - (5) 瞭解與使用PPE（包括臉部和眼睛的防護）；個人衛生以及預防接種。
 - (6) BSC之正確使用及注意事項。
 - (7) 處理血液及體液的注意事項。
 - (8) 檢體的接收、包裝與運送；容器破損洩漏之緊急處理。
 - (9) 實驗室廢棄物處理：高溫高壓蒸氣滅菌器的使用與注意事項。
 - (10) 實驗室設計：實驗室安全原則。
 - (11) 化學物質危害及致癌物質危害。
 - (12) 化學品、用火及電器安全。
 - (13) 實驗室意外之緊急應變。
 - (14) 感染性物質之包裝與運送。
6. 特別操作訓練內容除符合ABSL-1要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - (1) 依據風險評估結果，為不同的工作人員提供醫療監測方案，訓練實驗室人員了解自身免疫功能與健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題，並鼓勵人員向機構內負責健康維護的單位尋求適當的諮詢和指引。
 - (2) 訓練使用各種動物的麻醉方法或物理性保定方法，以減少研究人員直接抓取或保定動物的機會。
 - (3) 減低操作中產生之氣膠與粉塵對其他區域造成影響之方法，包括更換動物飼養籠具的程序，動物安樂死的程序，廢棄物的處理程序，飼養設備的移動等。
 - (4) 於BSC或其他物理防護設備中操作微生物或實驗動物時，減少氣膠或噴濺之程序；以及PPE規定。

- (5) 實驗室相關儀器設備、器具之操作與除汙程序；廢棄物（包括動物組織、屍體、墊料和尖銳物品等）之包裝規定，除汙及丟棄程序。
 - (6) 已感染RG2微生物的動物檢體或活體動物的包裝、運輸與拆裝程序。有關感染性物質之包裝及運送，應依照疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」辦理。
 - (7) 如動物實驗室與飼養設施內同時進行一種以上的微生物之研究時，應加強除汙並防止各類微生物與動物的交互汙染的標準操作程序。
 - (8) 儀器或設備應先除汙後進行維護、修繕或搬移區域。
 - (9) 曝露事件的緊急處理與通報程序。
7. 安全裝備（初級防護屏障與PPE）訓練內容除符合ABSL-1要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - (1) 依據風險評估選擇適當的PPE或物理防護設備。包括呼吸防護具的穿戴、BSC的選擇與正確使用方法、感染性生物材料的儲存與運輸等。
 - (2) 加強個人清潔衛生訓練。
 8. 實驗室設施（次級屏障）操作訓練內容除符合ABSL-1要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - (1) 檢視次級屏障系統完整性之方法。
 - (2) 高溫高壓蒸氣滅菌器的操作、維護與檢驗。
 9. 動物照護與管理訓練內容除符合ABSL-1要求的訓練項目外，並符合以下要求：
 - (1) 動物飼養設備的操作與維護。
 - (2) 同時照護感染不同RG2微生物之實驗動物時，除汙並防止各類微生物與實驗動物間交互汙染的標準操作程序。
 10. 各類實驗動物飼養時產生之廢棄物（包括動物屍體、墊料和飼育盒等）其包裝規定，除汙及丟棄程序。