檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 05. 27 文
檔號: 111273

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：周彥君
聯絡電話：02-27541255 分機2372
電子郵件：yjjou6@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國111年5月25日
發文字號：工化字第11100359340號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署新編定之「臨床診斷檢驗實驗室生物安全指引」，相關資訊已置於該署全球資訊網，請轉知所屬設置單位(會員)，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署111年3月29日疾管感字第1110500093號函辦理(隨函檢附)。

二、旨揭指引電子檔，請至該署全球資訊網生物安全專區(網頁：首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全＞實驗室生物安全技術規範及指引)點選查閱。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會
副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

□打字發文
☑存　卷

電子公文　檔　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：黃博鏞
聯絡電話：23959825#3884
傳真：23919524
電子信箱：CCH1023515@cdc.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國111年3月29日
發文字號：疾管感字第1110500093號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署新編訂「臨床診斷檢驗實驗室生物安全指引」，已置於本署全球資訊網，請轉知所轄管(屬)設置單位/實驗室，請查照。

說明：

一、為提供臨床診斷實驗室工作人員處理可能感染第2級危險群(RG2)以上病原體之人體檢體相關臨床檢驗，避免工作人員暴露在病原體之危害風險，特研訂旨揭指引，以供參考使用。

二、旨揭指引電子檔，請至本署全球資訊網生物安全專區(網頁：首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全＞實驗室生物安全技術規範及指引)點選查閱。

正本：地方政府衛生局、國防部、教育部、行政院農業委員會、經濟部工業局、財團法人國家衛生研究院、中央研究院、衛生福利部食品藥物管理署
副本：

電子公文交換章

111/03/29 一般公文
11100237330

臨床診斷檢驗實驗室生物安全指引

訂定日期：111.3.18

1. 前言

臨床診斷檢驗實驗室對醫療照護系統具有至關重要的作用，提供基本服務，支援醫療專業人員對於病人疾病進行診斷和治療。在國內，從事涉及第 2 級危險群(RG2)至第 4 級危險群(RG4)病原體（包括人畜共通病原體）或特定生物毒素的實驗或研究的設置單位，由疾病管制署（以下簡稱疾管署）根據「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱管理辦法)和「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(以下簡稱作業要點)進行監管。受列管之活動，包括持有、保存、使用、處分、輸出入 RG2 以上病原體及特定生物毒素之行為。

1.1. 非法規列管之人類病原體及毒素

儘管有其他排除標準（例如劑型化藥物或包含在此類藥物的人類病原體或毒素)，但管理辦法不適用於存在於自然環境中的人類病原體或毒素，只要該等生物病原未被增殖（例如培養）或刻意收集或萃取（例如離心法、層析法)。從感染人類病原體或接觸毒素的病人身上採集的原始檢體(例如血液、血漿、拭子、尿液、糞便、腦脊液、組織等)，檢體中的人類病原體及毒素被認定為存在於自然環境中。用原始檢體進行的活動（例如鑑定感染原因的診斷檢驗)，如果不增加病原體的數量或濃度，僅進行檢驗蛋白質、抗體或核酸的活動，也不適用於管理辦法之規範。本指引提供的要求可作為優良生物安全規範之參考，以保護工作人員及社區民眾的健康和安全。

1.2 範圍

本指引為安全處理從可能感染 RG2、RG3 或 RG4 人類病原體的人體身上採集的檢體提供指導，並提供管理人員暴露於可能導致社區傳播的感染性物質相關的風險，以及防止病原體釋出到環境的指導。本指引適用於所有對人類病原體或毒素進行診斷檢驗或分析的工作人員，這些病原體或毒素被排除在管理辦法之外（即存在於自然發生的環境)。

備註：本指引提供之內容僅作為指導，以加強進行人類傳染病診斷活動的實驗室生物安全，並非強制要求。

2. 與診斷檢驗有關的風險

生物安全涉及到安全措施的持續應用（即實體阻隔特性和操作規範），對於防止因暴露或釋出設施內處理的病原體和毒素，造成工作人員、社區民眾和環境之傷害至關重要。需要藉由實施全面的生物安全計畫而實現，該計畫包括訓練、健康監測、緊急應變和安全工作規範之標準作業程序（SOP）等內容。針對特定病原體、阻隔區域、工作區或程序的適當減害措施是基於風險評鑑，此為生物安全計畫所有組成部分的基礎。

進行涉及人類病原體的分析或診斷檢驗實驗室，須符合嚴格的品質和安全管理要求或標準（例如藉由外部認證或驗證機構的監督）。該等品質管制和安全系統通常包括生物安全方面的注意事項（例如個人防護裝備(PPE)、安全工作規範的 SOP、遵守優良微生物實驗室規範及程序）。因此，這些設施可能已經符合疾管署編訂之「實驗室生物安全規範」(2021 年版，簡稱生安規範)規定的一些要求。

此外，許多診斷檢驗實驗室採用常規規範、通用預防措施和標準預防措施，將所有血液、體液或組織等檢體，當作含有人類病原體的檢體處理，進一步加強該等實驗室的生物安全。

2.1. 病原體或生物毒素之鑑定後處置

任何診斷實驗室都可能於檢驗過程鑑定出病原體或生物毒素。如果實驗室認為有長期保存或後續使用的必要時，須依據疾管署「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」辦理，以合法持有該病原體或生物毒素。否則，應依相關規定於期限內進行銷毀。

診斷實驗室如進行臨床檢驗或參加能力試驗，鑑定出管制性病原體或毒素時，應於 7 日內報疾管署。屬於臨床檢驗鑑定出者，應於 30 日內，完成銷毀、保存或移轉至疾管署核准之管制性病原及毒素實驗室或保存場所；屬於參加能力試驗鑑定出者，應於 90 日內完成。

根據不同的情況，在生物安全預防措施不足的情況下（例如在較低的生物安全等級，無適當的 PPE，在生物安全櫃(BSC)之外）打開含有 RG2 以上病原體的密封培養物，可能需要向所在地衛生局及疾管署通報為中度危害等級之生物安全意外事件。雖然生安規範並未要求 BSL-2 實驗室對於事故發生時進入實驗室的所有人員進行記錄，但維持這些紀錄，將有助於鑑別那些可能有暴露風險的人員。因為在處理檢體後的幾天內，可能還不知道其病原體的身份。

2.2. 實驗室感染/中毒

診斷檢驗實驗室發生實驗室感染/中毒，對工作人員和公眾健康（即藉由社區內的進一步傳播）構成風險。鑑別實驗室感染/中毒的來源可能很困難，因為：

- 不同的接觸途徑，包括與病原體的直接接觸（例如經皮接種、吸入氣膠）或間接接觸（例如黏膜與受汙染物品的接觸）。
- 從暴露到表現出臨床症狀或感染跡象之間的延遲（即潛伏期）；或
- 無症狀感染。

通常情況下，實驗室感染/中毒的直接原因仍為未知，這表明促成的事故（例如，阻隔失效、產生氣膠、接觸被汙染的手的眼睛、未能鑑別病原體、未能遵循 SOP）未被注意。

根據科學文獻，估計實驗室感染/中毒事件的發生率為每 1000 名診斷檢驗實驗室人員中有 1.4 至 4.0 人；1979 年至 2004 年間報告有症狀的實驗室感染/中毒事件中，約 45%與診斷檢驗實驗室活動有關，99%的感染是細菌或病毒引起的。在對實驗室人員和醫護人員的病毒感染進行審查，吸入感染性氣膠是實驗室人員的主要感染途徑，這很可能是產生感染性氣膠的工作程序居多（例如離心、移液）。令人震驚的是，吸入感染性氣膠是不經由氣膠或吸入自然傳播的病毒（如蟲媒病毒、血源性病毒、通常經皮傳播的病毒）的一個感染途徑。

儘管可能會懷疑造成求醫者感染的病原體的身份（例如，根據臨床表現、病人旅行史和接觸受感染者等因素），但在實驗室分析或診斷檢驗完成之前，其身份仍是未知。在初步診斷檢驗過程中出現的錯誤鑑別（例如將 RG3 病原體鑑別為 RG2 病原體）可能是導致工作人員在沒有適當預防措施的情況下處理病原體的一個因素（例如在 BSL-2 實驗室處理 RG3 病原體，PPE 不足）。診斷檢驗實驗室感染/中毒的風險也可能與壓力增加、時間壓力和高工作量造成的人員失誤有關，而非不安全的工作規範或訓練不足。診斷檢驗實驗室持續發生感染/中毒，凸顯進行局部風險評鑑的重要性，以防止人員暴露於人類病原體以及病原體從阻隔區域無意釋出。

2.3. 病原體風險評鑑

病原體根據病原體風險評鑑的結果區分為 4 個危險群等級（即 RG1、RG2、RG3、RG4），該危險群分級是依據評估病原體的固有特性，這些特性

導致對人類或動物個體以及公眾健康和動物群體的風險。4 個危險群等級詳見作業要點之附表 1 至附表 4。疾管署依據「第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定」,每年定期蒐集病原體或生物毒素品項,並檢討增修訂。

2.3.1. 生物安全等級

生物安全等級描述阻隔區域（即符合特定生物安全等級要求所鑑別的實體區）為安全處理病原體或毒素所需的最低實體阻隔和操作規範。有 4 等級生物安全級別,從處理生物材料的基本實驗室(即生物安全第 1 等級,BSL-1)到處理最高風險病原體的高度複雜實驗室(即生物安全第 4 等級,BSL-4)。生物安全等級評估考量病原體風險評鑑以及與阻隔區域活動相關的風險。一般來說，病原體的危險群等級與必須處理的生物安全等級相同（例如，RG2 病原體通常在 BSL-2 實驗室處理)。BSL-3 實驗室的許多實體阻隔要求和操作規範要求,旨在減少與空氣傳播或氣膠傳播的病原體有關的風險。因此，涉及 RG3 病原體的某些活動，已知不會藉由吸入傳播，或氣膠傳播風險較低的活動（如病原體鑑定活動)，有時可以在較低的生物安全等級（例如 BSL-2）實驗室進行。在這種情況下，疾管署會訂定相關生物安全規定，以明確其生物安全等級要求。

2.4. 局部風險評鑑

局部風險評鑑是針對具體地點的風險評鑑,用於鑑別涉及病原體或毒素活動的危害性。用以鑑別和量化風險，並確定適當的減害措施（例如安全工作規範)，然後將其納入 SOP，以管制人員的風險並防止病原體的釋出。局部風險評鑑檢查所有的工作活動(例如涉及病原體和毒素的程序),並可支援更廣泛的總體風險評鑑。局部風險評鑑能夠評鑑各種類型檢體檢測、可能涉及的病原體(及其危險群等級)以及所進行的診斷檢驗活動相關的潛在風險。可參考疾管署編訂之局部風險評鑑指引。

有效的局部風險評鑑將考量病原體的獨特特性(例如感染途徑、抗藥性、逃避現有疫苗的能力)和與活動有關的危害(例如可能產生氣膠的程序),以鑑別有效的減害措施。生安規範規定的許多實體阻隔要求和操作規範要求，都是為了防止產生氣膠，圍阻氣膠，並保護工作人員。考量到可能產生氣膠的活動（例如打開液體培養物、移液、離心、震盪、均質、刮取)，有助於鑑別減輕風險的實體和操作措施。

2.4.1. 病原體鑑別活動和涉及病原體和毒素的診斷檢驗

診斷檢驗實驗室會遇到許多不同類型的檢體和培養物，每一種都會帶來特別風險。此外，在診斷檢驗實驗室進行的程序將影響相關的風險，並須在生物安全等級評鑑時納入考量。

2.4.1.1. 涉及去活性生物材料的活動

去活性的生物材料是指使用經過確效和常規查證的方法，進行任何生物材料之去活性。去活性方法的例子包括加熱、化學和輻射。殺死或去活性過程使樣本所存在之病原體，不可能具有感染性。使用有效、經確效和常規查證的方法進行去活性，必須在病原體所需的生物安全等級實驗室進行。如果在去活性過程中，培養物容器保持密閉，則可在較低之生物安全等級實驗室進行（例如 RG3 病原體的培養物，只要容器保持密封，可在 BSL-2 實驗室進行去活性）。一旦材料被去活性，隨後使用該去活性材料的活動，將不受疾管署之監管。使用去活性材料的活動，實例包括抗原檢驗、逆轉錄酶檢驗和核酸萃取。使用通過物理性方法（例如藉由剪切或壓濾進行細胞裂解）萃取的材料（例如 DNA）的活動，如果萃取的材料不具有感染性，也不受疾管署之監管。

2.4.1.2. 使用原始檢體的非增殖鑑定活動

原始檢體是指直接從人類或自然暴露的動物身上採集的生物液體（例如全血或其成分、尿液、糞便、乳汁、唾液、痰液、支氣管沖洗液、腦脊髓液、拭子）、細胞或組織，或從環境中採集的材料，一般用於鑑定病原體、診斷疾病或用於監測目的。

與實驗室培養物相比，原始檢體的病原體濃度通常要低得多。因此，除須以 P620 包裝運送之原始檢體外，一般可能含有人類病原體的原始檢體，在持有、保存或使用上，不受疾管署之監管。如果檢體中存在的人類病原體或毒素被培養或純化，或被有意收集或萃取，則受管理辦法之規範。如經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）則須受作業要點的規範。

用原始檢體進行的非增殖鑑定活動的例子，包括全血細胞計數、血液化學檢驗、酵素免疫分析試驗（ELISA）、原始檢體的離心（例如分離血漿，而非沉澱病原體），以及核酸萃取或增幅。

2.4.1.3. 增殖性體外活動

當人類病原體被增殖（例如培養）或從原始檢體濃縮時，將不再處於自然環境中，因此屬於管理辦法規範的範圍。如果增殖、濃縮或分離的病原體或毒素為管制性病原及毒素，應遵循疾管署訂定之「管制性病原及毒素管理作業規定」。

增殖體外活動包括涉及以下方面的活動：

- 通過培養增殖病原體，包括臨床分離物或病原體標準菌株的儲備培養物，以及培養或刻意收集或萃取病原體的診斷培養物（即來自檢體的病原體），以及為包裝運送給其他實驗室而對培養物進行處理。
- - 藉由各種程序濃縮病原體，例如經由離心、過濾或層析法。

增殖病原體會增加病原體的濃度和數量，從而大大增加樣本的感染性。使用 RG2、RG3 和 RG4 病原體和毒素的體外增殖活動，須接受單位生物安全主管、生物安全會，以及疾管署之監管。當樣本中的病原體要藉由增殖活動進行鑑定（或確認）時，須將可疑病原體在所需的生物安全等級實驗室下進行所有活動，以減少風險。

2.5. 局部風險評鑑額外注意事項

診斷檢驗實驗室的某些活動本質上具有更大的風險。藉由局部風險評鑑評估與這些活動相關的風險，可以實施適當的減害措施。以下是診斷檢驗活動中可能遇到的危害例子。

2.5.1. 處理去活性材料

許多常用的實驗室方法被認為會使病原體失去活性。例如萃取蛋白質或核酸的方法、固定組織的方法（例如福馬林），以及裂解血清樣本進行抗原或抗體檢驗的方法。由於不是所有的方法都能有效去活性所有病原體，重要的是要對去活性方法進行常規確效和查證，以確定其對所處理的病原體之有效性。另外，在處理樣本時，可將其視為仍具有感染性。因此，在適合病原體的生物安全等級實驗室展開活動。

一種去活性病原體的方法必須能在內部進行確效和常規查證（例如藉由常規培養去活性材料的等分試樣），或根據公佈的最佳規範（例如漂白水或溶解法對特定病原體的有效性）。然而，應仔細權衡公佈的規範。

被認為可以廣泛去活性病原體的實驗室方法，對特定病原體的效果可能有限。例如，固定在福馬林或嵌入石蠟的材料，在應用常規的去活性方法後，可能仍然具有感染性。這種去活性失效可能是由於組織的不完全滲透或存在對化學品影響有抗性的病原體（例如普利昂蛋白、孢子、結核分枝桿菌）。

2.5.2. 嗅聞培養基

雖然在自動化時代越來越不常見，但由於某些病原體產生的特徵和可鑑別的氣味，嗅聞培養基的方法，在有經驗的微生物學家中仍被使用。但極度不建議使用這種鑑定方法，因為它與許多實驗室感染有關，最明顯的例子是布魯氏菌屬(*Brucella* spp.)之感染。

2.5.3. 處理液體培養物

液體培養物通常比原始檢體含有更高濃度的病原體。因此，也具有更高的溢出和產生氣膠的風險。減輕液體培養物相關風險的考慮因素包括：使用塑膠或塑膠塗層的容器、使用可旋緊的通風（過濾）蓋、將燒瓶固定在培養箱的搖動架、僅在 BSC 內打開容器，以及使用具有阻隔功能的培養箱（例如密封、HEPA 過濾器）。

2.5.4. 在液態氮中儲存樣本

除了與使用液態氮有關的職業危害外，生物安全風險還包括含有病原體的低溫小瓶的爆裂，以及小瓶破損、洩漏或除汙不當，對液態氮造成的汙染。如果液態氮滲入小瓶，或者小瓶仍然密封，小瓶內的壓力足以使其在解凍過程中發生爆裂。可以將小瓶冷凍並儲存在氣相中，以防止這種情況發生。在解凍時，用紗布或紙巾包裹小瓶，並將其置於密封的厚壁容器中，在管子爆裂時，將包住任何材料和分散的氣膠。

汙染液態氮的病原體可以存活，並導致儲存在同一低溫儲存罐中的其他小瓶的表面遭汙染。還可能導致沸騰的液態氮形成感染性氣膠。適當密封經驗證耐液態氮的冷凍小管(cryovial)，在儲存前對冷凍小管的表面進行除汙，並將其儲存在氣相中，可減輕與使用液態氮儲存有關的風險。

2.5.5. 處理尖銳物和針頭

雖然關於實驗室感染/中毒的資料並不完整,但經皮事故是醫護人員職業暴露病原體的最常見途徑。尖銳物和針頭可能導致傷口、切口或穿刺，從而可能暴露於病原體。

如果可能的話，最好在實驗室完全避免使用尖銳物和針頭。如果沒有合適的替代品，可以採取一些預防措施，例如不要彎曲、剪切、折斷或回套針頭，或使用防切割或防刺穿的手套。將尖銳物和針頭放在專為尖銳物設計的防穿刺容器內，並將其放在靠近使用地點，將減少在處置過程中發生事故的風險。

2.5.6. 實驗室工作使用之設備

在某些情況下，診斷檢驗實驗室使用的設備可能會增加暴露的風險，因此應在局部風險評鑑予以記錄。還可以考慮在將實驗室設備產生的液體廢棄物排放到衛生下水道之前，對其進行除汙處理。以下是在評鑑進行診斷檢驗實驗室使用的設備時，需要考量的例子。

2.5.6.1. 自動分析儀

自動分析儀（例如用於血液計數、血液化學、核酸萃取）在診斷檢驗實驗室中普遍使用。為實現高檢驗量能，通常包含快速移動或快速輸送液體的組件，導致潛在感染性氣膠的產生。雖然分析儀可能具有圍阻或儘量減少產生任何感染性氣膠散佈的功能（例如密閉式分析儀），但這些可能不是限制暴露風險的唯一屏障，因此需要採取額外的預防措施以安全使用。在為特定的工作選擇適當的工具時，分析儀除汙的難易程度和方法是一個重要的生物安全考量。

2.5.6.2. 真空裝置

在產生真空或真空下工作的設備(例如自動液體處理裝置、洗盤機、真空幫浦）可能會產生感染性氣膠。例如管線過濾器和消毒劑收集架等機制，可以減少病原體釋出和裝置內部汙染的風險。使用塑膠塗層或厚壁燒瓶可以減少內爆的風險，儘管需要採取預防措施以防止受壓差影響的設備（如真空燒瓶、鐘形罩）的物理性損壞。使用 BSC 可以幫助控制涉及真空輔助抽吸的活動（例如抽吸培養基、使用洗盤機）所產生的氣膠。

2.5.6.3. 搖動培養器

搖動培養器的運動可導致氣膠的產生。此外，裝有液體培養物的燒瓶可能在培養箱中掉落或翻倒，導致溢出。一些培養器包括阻隔功能，例如密封和 HEPA 過濾器，以防止實驗室受到汙染，並在發生溢出或產生氣膠時，便於清理工作。

在開始搖動週期之前，適當固定燒瓶，可以避免事故的發生。塑膠燒瓶或塑膠塗層的玻璃燒瓶，可以防止掉落時的破損，使用可以旋緊的通風、過濾瓶蓋，比使用更容易脫落的紗布或橡膠瓶塞更好。培養結束後，在 BSC 處理培養物，可以防止任何可能留在燒瓶中的氣膠釋出。

3. 實體阻隔注意事項

在進行診斷檢驗或分析的實驗室，其設計（例如實驗室的位置、表面處理、入口管制）和生物安全設備（例如 BSCs）的提供，都是經過仔細考慮和建立，以防止工作人員暴露於潛在的感染性物質，並限制病原體在實驗室內外的傳播。基本的安全、應變和保全功能整合起來，以保護人員和社區民眾健康。

由於建議將原始檢體視為至少含有 RG2 病原體的檢體處理，因此優良規範是處理該等檢體之實驗室應符合生安規範第 3 章規定的 BSL-2 實驗室的最低實體阻隔要求。

3.1. 一般的實體設計特性

實體設計的主要目的是在處理和保存病原體和毒素的區塊，與周圍區塊之間提供一道屏障或區隔。鑑於病原體、檢體類型和作業活動的多樣性，沒有一種設計能適合所有診斷檢驗實驗室。以下是診斷檢驗實驗室的實體設計特性注意事項。

3.1.1. 實驗工作區的區隔

將實驗工作區與公共區（例如接待室、行政區、辦公室）以及專用的文書和電腦工作檯予以區隔，有助於防止汙染在實驗室內部和外部的傳播。區隔措施可以採取實體隔離的形式，例如實驗室周邊的門或可關閉和上鎖的窗戶。在某些情況下，可以用膠帶將實驗工作區與同一房間內的電腦或文書工作做區隔，以劃定區塊。如果隔牆有不適合安裝門的開口（例如用於檢體收件櫃台），可以使用可上鎖的捲簾門或其他合適的替

代物。關閉實驗室入口的功能，提供一定程度的保全性（例如防止未經授權人員的進入），並且在可能產生感染性氣膠的感染性物質溢出的情況下，是一個重要的屏障。

此外，對某些人類病原體的診斷檢驗活動可能帶給實驗室工作人員以及公眾健康更大的風險。例如吸入是某些 RG2 病原體（如某些 A 型流感病毒株、水痘帶狀皰疹病毒）的主要感染途徑，而某些診斷檢驗程序產生感染性氣膠的可能性極高。為高風險程序或病原體指定一個實體區隔的空間，將減少在周圍區塊工作人員的暴露風險，並防止汙染的擴散。如此安排也可以限制隔離空間內的人員對額外 PPE 的需求。

3.1.2. 材料和表面覆蓋物

使用耐刮和不吸水的材料可使實驗室傢俱和表面（包括椅子、抽屜內部、櫃子和架子）易於清潔和除汙。這類材料的例子包括：用於檯面之不銹鋼、環氧樹脂或耐化學品塑膠層壓板，用於凳子和椅子之聚氨酯或乙烯基塑料。未加工的木材是多孔性的，會吸收潛在的感染性物質，幾乎無法進行除汙。在診斷檢驗實驗室內，應根據局部風險評鑑，將未加工的木材（例如抽屜、架子、滑軌）等材料的使用，限制在汙染風險較低的區塊。另外，可以對多孔性材料進行密封，以防止吸收被汙染的液體。

3.1.3. 洗手槽

在工作區的出口附近設置洗手槽，有利於離開工作區的人員洗手。如果洗手槽位於工作區外，自動化措施（例如自動門）和 SOP 將減少人員無意間汙染其他物體表面（例如門把）的風險。具有 "免手動"功能的洗手槽，如電子感應水龍頭、腳踏板或肘部操作的水龍頭，可以防止水龍頭和水槽區被汙染，進而導致洗過的手再次被汙染。

3.1.4. 初級阻隔

生物安全櫃(BSC)是最常用的初級阻隔裝置，用於防止實驗室程序產生感染性氣膠的釋出。如果使用得當，BSC 可以保護工作人員和環境免受感染性氣膠和氣膠化毒素的影響。BSC 還能保護被處理的材料不受汙染。初級阻隔裝置還包括為可能產生感染性氣膠的自動化設備（如洗盤機、讀盤機、細胞分析儀、自動移液機器手臂）訂製的外殼。鑑於暴露

和感染的風險，包括通常非藉由空氣傳播的病原體，在 BSC 中進行任何可能產生感染性氣膠的程序是優良規範。根據局部風險評鑑，選擇 BSC 的類型和等級，將取決於其預期用途（例如是否處理揮發性化學物質或放射性物質）。

僅僅使用 BSC 還不足以消除暴露於病原體和毒素或其釋出的風險。優良微生物實驗室規範和程序、使用適當的 PPE、正確使用 BSC 以及遵循 SOP 至關重要的。在不適合使用 BSC 的情況下（例如用於顯微鏡或特定設備），可使用專門的初級阻隔裝置。除 BSC 外，初級阻隔裝置的例子，包括：隔離器、帶有密封安全杯或密封轉子的離心機、發酵罐和手套箱。風險評鑑將指導選擇和使用適合於特定診斷檢驗活動的初級阻隔裝置。

3.1.5. 離心機

離心機通常用於診斷檢驗實驗室，具有產生感染性氣膠的風險，部分原因是處理過程的小瓶、瓶子或試管破裂，但也可能是由於小瓶、瓶子或試管外的汙染。密封的離心杯和轉子，在維護後可以提供有效的阻隔。對離心機進行適當的定期維護（例如維護或更換 O 型環和其他密封零件）以及使用適當等級的離心管，將有助於防止暴露和釋放事故的發生。藉由在 BSC 內卸下密封的安全杯（或轉子），也可以減少病原體釋出的風險。

4. 操作規範

操作規範是指為防止工作人員無意間暴露於病原體和潛在感染性物質，以及病原體從診斷檢驗實驗室釋出而實施的行政（例如生物安全計畫管理、訓練）和程序（如工作規範、PPE、除汙）管制。由於建議將原始檢體視為至少含有 RG2 病原體的檢體處理，因此優良規範是處理這些檢體的實驗室應符合生安規範第 4 章規定的 BSL-2 實驗室最低操作要求。

4.1. 安全工作規範

在診斷檢驗活動中處理感染性物質時，遵循安全工作規範，有助於保護工作人員和社區民眾免於暴露於病原體的危害。安全工作規範包括：正確使用和維護實驗室和生物安全設備（例如離心機、BSC），以及進行診斷檢驗

活動區塊的一般維護（例如整潔、避免雜亂）。作為訓練計畫的一部分，向所有人員提供完備的安全工作規範和技術，並將其納入 SOP 中，以表明管理階層對安全問題的重視，並有助於在工作人員中促進安全文化的形成。

4.1.1. 優良微生物實驗室規範和程序

"優良微生物實驗室規範和程序"描述在微生物實驗室建立的一套基本安全規範和程序，為更高生物安全等級實驗室提供基礎。工作人員可以應用防止在進行涉及潛在感染性物質的實驗室相關活動之工作區暴露和汙染樣本和環境。包括無菌技術、正確使用 PPE（例如手套、圍裙、安全眼鏡）、洗手、一般清潔和除汙，以保護工作人員免受感染性物質的影響。

4.1.2. 常規規範、通用預防措施和標準預防措施

常規規範、通用預防措施和標準預防措施是為衛生照護環境訂定的預防感染措施，以保護個人免於暴露潛在的病原體來源。旨在防止病原體藉由與主要對象（例如病人、動物）、血液（例如全血、血清、血漿）和其他生物樣本（例如尿液、糞便、唾液、乳液、組織樣本）的職業接觸傳播。

常規規範基於 5 個主要因素：風險評鑑、手部衛生、PPE、環境管制（例如處理廢棄物、髒汙布料和尖銳物的適當場所）和行政管制（例如訓練、尖銳物安全計畫、無菌技術）。優良微生物實驗室規範和程序的許多要素，是與通用預防措施和常規規範所共有。

常規規範、通用預防措施和標準預防措施採取的方法，是將所有病人視為感染病原體，將從病人身上採集的檢體，例如血液、體液或組織，視為含有人類病原體。遵循這些規範和預防措施，將保護工作人員和其他個人不受暴露感染，並防止可能從有症狀或無症狀的病人或動物身上之病原體潛在傳播或釋出。

4.1.3. 檢體接收

診斷檢驗實驗室收到的原始檢體通常由提出需求的臨床醫生提供資訊。這些資訊（例如要求的檢驗、旅遊史、暴露史）可以說明評鑑與樣本相關的風險，應註明檢體類型（例如尿液、拭子、血液、糞便、腦脊髓液、痰液），並可能提供懷疑樣本含有的人類病原體或毒素的說明。在某些情況下，這些資訊可能不完整，可能無法說明可能存在的病原體。

鑑於在檢體採集和運送或移動至診斷檢驗實驗室過程中，可能遇到的不確定狀況，以及資訊可能遺失，將初級容器視為潛在汙染處理，將減少人員暴露風險並防止實驗室汙染。在到達時和進行任何活動前，檢查所有接收容器是否有洩漏、蓋子鬆動、裂縫和外表面的可見汙染，以確認容器和檢體的完整性。一個包裹內的單個損壞或洩漏的容器會汙染整個運送箱，並可能導致暴露或實驗室汙染。如果收到洩漏或損壞的容器，對所有可能被汙染的容器和物質（例如檢驗申請單、運送清單、包裝材料）進行除汙化處理，將減少實驗室汙染和暴露的可能性。記錄並向適當的內部或外部單位（例如實驗室主管、生物安全主管、衛生局、疾管署）通報事故，將指導改進 SOP（例如檢體採集、運送和移動），並有助於防止爾後發生類似事件。

在實驗室或建築物內移動含有病原體或毒素的檢體（例如從檢體採集或抽血區到實驗室，從一個實驗室到不同阻隔區域或建築物內的另一個實驗室），使用防漏袋或容器和推車，將防止病原體或毒素的釋出（例如因洩漏、掉落或溢出）。

4.1.4. 單向工作流程

在實驗室內建立定向動線和工作流程模式，將有利於工作人員和材料從 "潔淨 "區（即汙染程度較低的區塊）向 "髒汙"區（即汙染程度較高的區塊）移動，以儘量減少汙染的傳播。可以應用於各個層面，從在 BSC 工作（例如潔淨的移液管和培養基在一邊，廢棄物在另一邊）到指定專門的實驗室房間或空間（例如樣本接收在一個房間或空間，初步處理在另一個房間，培養和培養後操作在第三個房間）。

4.1.5. 手部衛生

洗手是防止感染傳播和汙染在實驗室內外擴散的最有效手段，因為可以消除手部表面的各類病原體。一般來說，洗手是遵照下列 SOP 進行。

- 在完成涉及原始檢體或感染性材料的工作後。
- 當手部被汙染後。
- 脫下手套後；以及
- 在離開診斷檢驗實驗室之前。

雖然手套提供保護，但可能是多孔性，並隨著使用而磨損。脫下手套後洗手可以增加一層保護，防止可能突破手套屏障的汙染，或在取下手套

時發生的汙染。

酒精性乾洗手液不如使用肥皂和水洗手有效，不能消除所有類型的病原體。然而，在不容易設置洗手槽的地方，洗手液可能是一個合適的替代品，以減少汙染的傳播，直到可以洗手。

詳細的洗手衛生，請參考疾管署全球資訊網之「手部衛生簡介」(首頁>傳染病與防疫專題>手部衛生專區>手部衛生最前線>手部衛生簡介)。

4.1.5.1. 使用酒精性乾洗手液之注意事項

- 含有酒精或其他活性成分（如 chlorhexidine gluconate）的洗手液，不能消除所有類型的病原體，也不如用肥皂和水洗手有效，特別是當手明顯髒汙或油漬時。
- 為防止汙染的傳播，在洗手槽不方便使用的情況下，可以選擇經證實對實驗室使用的病原體或毒素有效的洗手液。在這種情況下，一旦有合適的洗手槽，就應立即洗手。
- 在濕手上使用洗手液會稀釋活性成分，可能會使其失效。
- 遵循製造商的說明，包括擦拭所有的手部表面，避免在產品乾燥前用紙巾擦拭或擦乾雙手，這將使雙手有適當的作用時間和更有效的除汙。
- 酒精性乾洗手液為易燃性，並可能改變手套的孔隙。在接觸含氧環境之前和戴上手套之前，使雙手完全乾燥，以避免前述問題。
- 浸有肥皂、抗菌劑或酒精的擦手紙不能替代含酒精或其他活性成分的洗手液進行手部消毒，因其無法有效除汙雙手。

4.2. 生物安全計畫管理

訂定生物安全政策和生物安全計畫是實施安全工作規範和提高安全能力的基礎，以防止暴露和意外釋出病原體。訂定生物安全計畫是為了減輕對實驗室及其一般活動的總體風險評鑑所鑑別的風險。一個全面的生物安全計畫，包括：SOP、生物保全計畫、健康監測計畫、訓練計畫、應變計畫、設施及設備的管理和維護計畫。

4.2.1. 標準作業程序

SOP 是為某項工作提供詳細、分步驟的說明文件，並涉及特定設施或活動的生物安全議題。應在教育訓練時講解，並在首次執行程序前進行審查，使工作人員重新熟悉不常執行的程序，以及每當 SOP 被修改時也

要進行講解。SOP 可由內部或外部稽核人員檢視，並可促進對工作人員遵守計畫要求的評估。無論是紙本還是電子檔案形式，將 SOP 存放在所有實驗室工作人員都能易於取得的地方，將有助於工作人員瞭解並遵守實驗室實施的安全工作規範（例如使用 PPE、進入和離開、廢棄物管理）。

4.2.2. 健康監測計畫

健康監測計畫的目的是預防和發現因暴露人類病原體或毒素而導致的工作人員疾病。健康監測計畫考慮在診斷檢驗活動中可能遇到的病原體，並確定適當的減害措施。雖然計畫因實驗室的規模、結構和複雜性而不同，但可能包括的內容有：工作前之健康檢查、血清的篩檢或保存、暴露後應變 SOP（例如預防措施）和接種疫苗。

工作前的健康評估可以鑑別任何潛在的健康狀況（例如受抑制免疫力、懷孕、糖尿病、肝臟或腎臟疾病），可能會增加與計畫活動相關的感染和傷害風險。評鑑的形式可以是與設置單位的職業衛生照護人員進行面談，或對個人病史調查問卷進行分析。工作人員在開始進入實驗室工作之前（可能在此後依計畫進行），可以收集血清檢體，以確定原已存在的免疫力或感染，並在某些情況下，建立血清反應性的基線，以便在潛在的暴露之後進行比較（例如在實驗室暴露於水痘帶狀皰疹之後，檢驗抗體效價的增加）。健康評估提供一個機會，使工作人員瞭解與操作診斷檢驗活動可能處理人類病原體有關的所有風險，以及由病原體引起的相關疾病症狀。鑑於在臨床診斷檢驗環境中，可能遇到的病原體範圍很廣，向工作人員告知可能遇到的所有潛在病原體可能不切實際。告知工作人員主要關注的症狀，可能更為合理，例如當實驗室發現不尋常的病原體時（例如，引起肺炎症狀的真菌）。

健康監測計畫還用於告知工作人員，針對實驗室內處理和保存病原體的現有預防措施（例如疫苗接種）或治療方法（例如抗生素），以及該等措施的風險和好處。發生潛在暴露時應遵循的步驟，包括適當的急救措施、事故通報、及時的暴露後預防和醫療，都包含在應變計畫中，並在 SOP 和教育訓練時，傳達給工作人員。

4.2.2.1. 疫苗接種

疫苗是高度規範的複雜生物製劑，旨在誘發有效的保護性免疫反應。市售的疫苗可以防止病毒和細菌病原體，在接種疫苗可以減輕病原體暴

露的後果時（例如流感、狂犬病、B 型肝炎），可被視為一種預防方法，以補充現有的實體和操作管制。告知工作人員疫苗的可用性，使其能夠與醫療照護提供者討論風險和好處，並在開始暴露病原體的工作之前，就是否接種疫苗做出決定。在某些情況下，實驗室可能要決定在處理某些病原體之前，強制進行疫苗接種。

4.2.3. 訓練計畫

訓練計畫以訓練需求評鑑為基礎，包括理論和實務方法，以及知識和技能的評鑑（例如監督）。訓練計畫是生物安全計畫成功的一個重要因素。當工作人員意識到與處理的檢體和病原體有關的風險，並瞭解可用於保護的規範和工具時，事故的發生率就會降到最低。

對人員知識及其訓練進度的審查，為持續評鑑個人對生物安全程序的理解和對已接受訓練的程序遵守情況。保存所有人員的訓練紀錄（例如已完成、預期、需求），對於確定未來的訓練需求，包括在職訓練，是至關重要。

4.2.4. 緊急應變計畫

緊急應變計畫概述在緊急情況下應遵循的程序，對於保護工作人員和社區民眾的健康、財產、環境，以及防止病原體和毒素的釋出至關重要。緊急應變計畫以總體風險評鑑為基礎，將確定可預見的應變情況，並描述與應變情況的規模和性質相當的應變措施。緊急情況可能包括事故或意外事件、醫療緊急情況、生物性溢出、停電、初級阻隔裝置（例如 BSC）故障或天然災害。緊急應變計畫還可以包括應變計畫，以安全和可靠的方式繼續運作。溢出是最常見的實驗室事故類型，有可能使人員暴露於病原體和毒素，並從阻隔裝置中釋出。

溢出會汙染表面、設備、樣本和人員。因此，訂定概述溢出應變程序的 SOP，將有助於工作人員以安全和適當的方式快速應變溢出。

4.2.5. 事故通報

對涉及人類病原體或毒素的任何事故進行調查，包括意外、虛驚和其他危險事件，如無意間生產、持有或釋放病原體或毒素、實驗室感染/中毒和遺失病原體或毒素，有助於鑑別根本原因，從而訂定矯正措施，防止日後再發生此類事件。透過訂定和維護內部程序，說明如何定義、

記錄、通報和調查涉及感染性物質或毒素的事故，以促進此一過程的確立。

設置單位生物安全主管是與疾管署的主要聯絡窗口，同時也負責協助事件調查。實驗室工作人員將所有涉及病原體或毒素的事故，立即通報告適當的內部主管（例如實驗室主管、生物安全主管），將有助於建立適當的應變，並加快啟動調查。建立一個非懲罰性的事故報告方法，才能鼓勵人員通報事故。

4.2.6. 評量計畫有效性

高階管理階層對生物安全計畫的持續審查和改進，將有助於維持其相關性和有效性。這可以藉由定期審查計畫報告或將成果（例如減少事故的件數）與計畫的目標進行比較而實現，以鑑別計畫的不足之處。任何發現的問題，都將導致實施對計畫的改進。此系統通常稱為 "計畫-執行-檢查-行動 "(PDCA)的管理循環。

5. 除汙和廢棄物管理

對接觸過潛在感染性物質或毒素的廢棄物、材料、設備和表面進行有效的除汙，是限制汙染擴散到工作區和設施之外的根本。被汙染的廢棄物可以在現場使用除汙技術/設備進行除汙，或運送到指定設施進行除汙。

5.1. 除汙

除汙是阻隔的一個關鍵組成部分，使材料和表面合理不存在病原體和毒素，因此可以安全處理。如果不對設備進行除汙或實施適當的除汙程序，可能會導致病原體和毒素從實驗室釋出或人員暴露。有效的除汙可能需要根據情況進行消毒、去活性或滅菌。除汙技術可以通過化學、加熱、或物理（例如洗滌）方法，或這些方法的組合發揮作用。比較常見的除汙方法說明如下。

化學消毒劑通常用於檢體和檢體容器、液體、房間表面、不能高壓滅菌的設備以及溢出的感染性物質的除汙。消毒劑對感染性物質的除汙效率不如滅菌，滅菌可以完全消除所有活的微生物，包括細菌孢子。最常用的化學消毒劑是氯（例如漂白劑(NaOCl；次氯酸鈉)、二氧化氯(ClO_2)）、酒精（例如 70%乙醇或異丙醇溶液）、碘（例如水溶液、酊劑、碘酒）、酚類、季銨化合物和過氧化氫。這些化學消毒劑有許多單獨或組合使用

在市售的消毒劑。消毒劑的選擇是基於其對所處理的病原體進行有效除汙的能力。有機物負荷量、化學品濃度、作用時間、溫度、相對濕度、pH 值和穩定性都會對化學消毒劑的功效產生重大影響。

去活性是指透過加熱、化學或物理方法破壞病原體（例如病毒、普利昂蛋白）或毒素的生物活性，通常在阻隔區域外的下游活動（例如核酸萃取或檢驗、抗原試驗）之前使用。

熱除汙包括乾熱滅菌、堆肥、廢水除汙、焚燒和蒸汽滅菌（例如使用高壓滅菌器）。用於實驗室廢棄物常規除汙的最常用方法是高壓滅菌。該過程的有效性取決於時間、溫度以及與感染性物質的直接蒸汽接觸。焚燒涉及高溫下的燃燒，是唯一能夠處理無毒性和有毒生物廢棄物（包括細胞毒性廢棄物和揮發性化合物）的技術/設備。

5.1.1. 除汙之確效和查證

確效表示除汙設備和方法能夠有效除汙、去活性或消除特定的病原體或毒素，並且除汙過程適合於其預期用途以及特定類型和數量的材料。例如可以使用具有代表性的負載（即典型的預期廢棄物數量和內容物，但由未受汙染或未使用的材料組成）和放置在整個負載中的生物指示劑確效高壓滅菌器循環。對普遍接受的方法（例如漂白水對某種細菌的有效性）的確效基於已公佈的最佳規範。

查證是對設備和過程的常規監測，以確認持續符合確效的參數。就高壓滅菌器而言，可使用生物指標劑或參數監測裝置。對於表面除汙或檢體去活性，根據 SOP 將一個等分試樣放入培養液中，可以確認沒有生長。

生物指示劑是一種標準化的細菌孢子群，用於證明廢棄物負荷中的有效滅菌條件。達到減少活體孢子的目標程度表示除汙過程的有效性。參數監測裝置包括監測週期時間、溫度和壓力的熱電偶或儀表，以準確監測除汙設備的性能。

5.2. 廢棄物管理

即使在受汙染或生物危害廢棄物被有效除汙後，仍可能不適合在正常廢棄物流程中處置。須遵循各縣市環保局規定的其他廢棄物管理要求，在建立和實施廢棄物管理計畫時需納入考慮。

診斷檢驗實驗室在其日常活動中，可能會產生危害和非危害的固體

和液體廢棄物以及尖銳物。廢棄物管理計畫的第一步是確定是否有可能減少產生的廢棄物數量，特別是受汙染的廢棄物。可簡單到儘量減少攜入診斷檢驗實驗室的包裝（例如紙箱、包裝材料）和多餘材料的數量。

迅速將所有感染性和潛在感染性廢棄物放入有適當標示、防漏的廢棄物容器中，將防止病原體在實驗室內外的釋出。防止病原體在運送或移動過程中的釋出，並保護處理、清潔和處置廢棄物的人員安全。

在廢棄物容器破損或洩漏的情況下，處理和處置感染性或潛在感染性生物廢棄物的人員，可能會有暴露於病原體和毒素的風險。尤其是尖銳物廢棄物與其他類型的廢棄物混合，或沒有適當分類時，將帶來很高的風險，因為此時可能成為一種隱藏危害，導致與尖銳物有關的事故（例如針扎、接種）。使用後，尖銳物廢棄物必須直接放入防刺穿容器。嚴格遵守尖銳物容器的使用說明，例如依照製造商的說明書使用，將蓋子牢牢蓋住，切勿過度置放，使蓋子在運送和處置過程中保持緊閉，將有助於防止涉及尖銳物廢棄物的事故。

運送處置的感染性和生物醫學廢棄物，應遵循疾管署生安規範 4.8 除汙與廢棄物管理的要求。生物廢棄物可在處置前暫時儲存。冷藏或冷凍將有助於減少微生物的生長、腐爛和氣味的速度。限制被授權人員進入含有潛在或確認的感染性物質的儲存地點，將有助於減少因未經授權而發生事故的風險。

如果在運送生物廢棄物過程中發生意外，廢棄物產生者（例如診斷檢驗實驗室）仍對廢棄物負責，即使委託清運廠商運送和處置廢棄物；因此，發生意外或洩漏時的應變計畫是廢棄物管理計畫和應變計畫的重要考慮因素（例如實驗室外洩漏的 SOP，向清運廠商提供有關實驗室人員的聯繫資訊）。所有工作人員都有責任在任何時候對產生的感染性廢棄物進行適當的處理和處置，以防止其釋出和暴露。