

臨床實驗室 生物安全指引

《第一版》



澳門特別行政區政府
衛生局
公共衛生化驗所
2009

目錄

一	目的.....	4
二	適用範圍.....	5
三	組織規劃.....	6
四	實驗室生物安全防護.....	8
五	感染性微生物樣本運輸與安全管理.....	11
六	儀器設備.....	13
七	廢棄物的處理.....	14
八	實驗室突發事件應變.....	16
九	感染性微生物的危險度、安全等級分類.....	17
十	生物安全水平要求.....	19
十一	參考資料.....	21

前言

生物安全是一個重要的國際性關注問題。隨着醫學生物技術快速發展，微生物研究、檢驗技術開發、基因工程應用等方面，越來越多生物安全實驗室相繼建立和投入使用。因此，加強生物安全實驗室建設和管理就顯得十分重要。

微生物病原體研究方面，由各種原因從實驗室獲得感染事件時有發生；對人或環境造成高度危害性的致病原必須要採取可靠的措施，防止這些致病原對室內外環境的污染。

爲了更好配合臨床實驗室運作需要、加強醫務人員和科研人士的安全防護意識與水平，實驗室生物安全問題顯得更爲重要；因此，完善生物安全實驗室的作業和管理，向標準化、安全性和實用性的方向發展，確保實驗室的安全，爲在本澳從事實驗室高危工作維持良好和安全方向努力。

一 目的

在臨床實驗室工作安全的前提下，從加強管理機制和預防措施出發，以保障本澳從事感染性微生物檢驗、有關的研究和教學診斷等活動之實驗室、研究室等場所工作人員的安全和確保公眾健康，避免引發生物安全事故所涉及有關的管理、維護和行爲等，特訂定本指引。

在臨床實驗室通用性的規範方面，本指引包含了一些的參考建議；在各具本身特性的工作情況，提供了規劃的方向性，以配合由實驗室自行建立適用的具體實施內容、要求和需要，加強本身實驗室的安全運作。

二 適用範圍

本指引適用在澳門特別行政區從事感染性微生物檢驗相關的實驗室單位與人員。

三 組織規劃

通過組織架構、管理制度和人員協調的制定來實施實驗室生物安全管理，從而保障實驗室人員的安全與健康；各種器材、設備、試劑等操作用品在安全正確的情況下使用，讓工作人員能在安全條件下正常工作。

1 組織及職責

在整體上，實驗室負責人對所有實驗室工作人員和來訪者的安全負責。負責人需要實施或指派授權人員或組織執行安全事務管理、建立、執行及監督實驗室生物安全計劃與程序；凡對違反安全或可產生潛在危險之情況，有權要求改善。在另一方面，工作人員有責任遵守已規劃的安全計劃和工作程序，並對所有不安全的行為、情況或事故進行報告，以保障個人及實驗室的安全。

2 生物安全手冊

實驗室按照自身的實際情況、工作環境和工作性質存在獨特性，編制合適的生物安全手冊，就是生物安全管理的實施方向與體現；其內容包括：實驗室會接觸的微生物危害級別，人員安全防护要求，技術項目的標準或特殊安全操作規

範，意外事故的處理、有害廢物的處理、實驗室設備安全消毒程序、人員生物安全培訓、安全管理制度等。

3 實驗室生物安全管理

各實驗室因應本身工作之情況，具有本身的特質，因此有需要建立制定有效的安全管理計劃及實施細則程序，並根據其本身實驗室具體情況來設定適用和可行的規劃，而且必須包含有管理人員、主管人員，安全負責人員和相關人員的參與，具體要求：

- 1) 生物安全管理計劃、生物安全操作手冊的制訂及實施，由實驗室負責人或指定授權組織/人員負責。
- 2) 提供實驗室生物安全知識培訓學習。
- 3) 要將本身生物安全實驗室的特殊危害狀況告知實驗室人員，同時要求工作人員閱讀生物安全及操作手冊，並遵循標準的操作和規程。實驗室負責人應當確保所有實驗室人員都了解這些要求，並做好相關的記錄。
- 4) 如有必要，應為所有實驗室人員定期提供適宜的醫療評估、監測和治療，並應妥善保存相應的醫療記錄。

四 實驗室生物安全防護

1 實驗室人員生物安全培訓

實驗室負責人對實驗室工作人員實施合適的生物安全知識培訓計劃；培訓學習應強調安全工作行為概念，以建立良好正確的態度，並了解各項安全的工作規範程序，以及對危害、風險及其後果的認知。

2 良好微生物學技術

實驗室引起的事故、傷害及與工作相關引起的感染等不安全行為大部份是由人為錯誤和儀器錯誤使用造成。具備良好的微生物學技術包括規範的實驗操作程序、正確地使用實驗室儀器設備、意外事件處理方案及應急規劃。

3 個人安全防護裝備

是指用於防止工作人員受到化學或生物等有害因子傷害所使用的器材和用品等；在實驗室進行工作時，必須穿着防護服；在離開實驗室前，要脫下防護服並洗手。

可涉及的防護部位主要包括頭部、軀體、手、足等。其設備包括：護目鏡、口罩、面罩、帽、防

護衣、手套及鞋套等。並需按照不同工作的性質、防護需要之要求選擇合適的防護裝備配置。

4 個體防護裝備之使用原則

- 1) 處理可能具感染性的物料時，必須按照規程穿戴個人保護裝備。
- 2) 離開工作地方前須卸下個人保護裝備，可循環再用物品每次用完後必須消毒清洗。
- 3) 在被污染的情況下，或一個工作時段完結後，以及在觸摸電話、文件等未被污染的物件前，必須將手套脫掉。

5 個人衛生

- 1) 脫掉手套後或離開實驗室前，均須以洗手液及清水正確洗手。
- 2) 用防水敷料覆蓋所有皮膚損傷。
- 3) 確保雙手及其他可能被污染物品遠離面部、口鼻及雙眼。
- 4) 須把長髮束緊，使之遠離眼部、本生燈、樣本、試劑及儀器。
- 5) 實驗室內不可穿涼鞋或拖鞋。
- 6) 實驗室內嚴禁飲食、吸煙或使用化粧品。

6 基本工作須知

- 1) 實驗室的門必須經常保持關閉。

- 2) 所有工作地方必須常保整齊清潔。
- 3) 工作完畢後，須以消毒液揩抹化驗工作台面。
- 4) 必須使用自動吸移液管或吸移液工具，不可使用口用吸移液管。
- 5) 把用完針筒、利器、玻璃碎片及玻璃片放進利器盒或指定容器內棄掉。
- 6) 在棄置可能已被污染的物料，或處理以備日後再用的物件之前，須先將之消毒。
- 7) 進行器材設備維修前，須先進行消毒處理。
- 8) 每隔一段適當時間為所有儀器進行預防性的維修保養。
- 9) 實驗室內的容器，清楚標示其內所載物料，需要時附貼適當的警告標籤。

7 後勤人員的安全

設施保養、維護儀器工程技術人員、搬運和清潔等後勤人員應了解實驗室的工作性質以及安全規定和程序，需要時進行適當的安全培訓。對儀器設備進行維修保養後，某些專案的測試工作應在相關器材授權使用人員監督下進行。

五 感染性微生物樣本運輸與安全管理

1 樣本包裝與運輸

實驗室應負責為送交樣本提供合適的指引。所有樣本應以防止污染工作人員、患者或環境的方式運送到實驗室。

- 1) 本澳地區樣本運送應採用下述包裝之方式運送與提交：
 - (1) 所有感染性微生物菌(毒)種或樣本須以合適容器收集及儲存，收集器具亦必須具防漏及密封特性。
 - (2) 密封後以 70% 酒精抹淨容器外層。
 - (3) 把已密封的樣本標上相關編號或資料，放入第二層防漏及防水包裝，並保持直立，以防滲漏；申請化驗表格放在第二層包裝外。
 - (4) 第三層包裝可以是堅固的防漏膠盒或保溫箱等；把備有第二層包裝的樣本放進第三層包裝中，並固定在運輸交通工具內及不能傾斜。
 - (5) 樣本包裝容器上要附有標籤，標識內容物，發出及接收單位的訊息。
- 2) 國際地區樣本運送方面，感染性及潛在感染性物質的運輸，應要嚴格遵守國家

和國際規定運送之標準方式進行運輸及提交。

- 3) 護送人員：感染性微生物菌(毒)種或樣本，應由專人負責運送；送交單位應對送交人員進行相關的生物安全知識培訓及有相應預防措施。

2 感染性微生物保存與管理

感染性微生物實驗室進行活動時，經常需要使用和保存樣本及菌(毒)種，而且這是進行微生物學應用與研究的基本材料，此資源的保存工作需要極為重視。有效的生物安全規範、保存與管理，可以防止保存樣本和菌(毒)種被濫用。

實驗室應具體說明對感染性微生物樣本及菌(毒)種之保存要求，使用的設施、設備、操作人員責任和管理制度的作業指導書，並要按照已計劃之要求來收集、保存、使用與銷毀管理等，並明確人員的工作與職責，做好各部份的資料記錄。

六 儀器設備

熟識和正確掌握實驗室生物安全設備與儀器的操作，可以減少實驗室人員受到感染性病原體感染的機會。

基本的生物安全設備有：

- 1 生物安全櫃
- 2 滅菌器
- 3 移液輔助器
- 4 勻漿器、搖床、攪拌器和超聲處理器
- 5 一次性接種環
- 6 其他設備

實驗室應按照本身需要的安全設備，制定儀器設備操作指導書，從而建立正確的使用及維護的方法。

七 廢棄物的處理

由檢驗程序所產生潛在危險的廢棄物包括樣本、實驗材料、質控對照樣、培養物、一次性實驗器材、手套等，這類廢棄物應適當分類存放，並待高溫高壓滅菌或消毒處理；對於所有可重複使用的污染材料進行必要的清洗或修復前，必須在高壓滅菌或消毒處理後進行。

實驗室負責人或授權人員應制定實驗室廢棄物消毒處理及廢置程序，其內容應基本包含消毒方法、消毒時間、使用之器材、消毒有效性之監控等內容。

1 消毒、滅菌的原則

- 1) 明確消毒的主要對象、涉及的媒介物及病原微生物的種類，有針對性地使用消毒劑。
- 2) 採取適當的消毒方法。
- 3) 了解影響消毒劑消毒效果的因素，如：微生物的種類、數量、有機物的存在、溫度、pH 值、處理劑量等，保證消毒、滅菌處理的劑量合適，及防止再污染。

2 感染性廢棄物

應有盛裝感染性廢棄物的容器，最好是防碎

裂的，盛裝新鮮配製的消毒液。廢棄物應保持和消毒液直接接觸並根據所使用的消毒劑選擇浸泡時間。所有感染性廢棄物都應該在防滲漏的容器內高溫高壓滅菌。高溫高壓滅菌後，這些材料可放到運輸容器內以備運輸至焚燒爐。可重複使用的運輸容器應防滲漏，並且有密閉的蓋子，這些運輸容器在送回實驗室重新使用前要消毒並清洗乾淨。

3 有毒、有害化學物品

強酸、強鹼等化學物品必須經過中和反應後，消除其腐蝕性，方可廢棄；可揮發性溶劑置於抽風櫃內揮乾；其他的液體廢棄物必須經過足夠的稀釋後，對環境與人體無害後，方可廢棄。

4 銳器

使用後的注射針頭不應再次使用。完整的注射器應裝在防刺透利器盒內，並且不能裝滿，當裝至容積的四分之三時就應放入“感染性材料”容器內送去焚燒。利器盒不許混入垃圾內。一次性注射器應該放入容器內焚燒，必要時要先高溫高壓滅菌後焚燒。

5 一般垃圾

無生物或化學毒害的紙類、玻璃碎片或其他要棄置雜物等，待一般垃圾處理。

八 實驗室突發事件應變

實驗室負責人或授權人員應制定突發事件應變方案或指引，實驗室人員需要知悉及遵守，並可配合定期實施演練，以熟識各應變方案之通報機制和操作程序，強化人員對突發緊急事件的應變處理能力，從而能作出適當的配合，以保障人員安全及盡量減低實驗室的損失。應變方案應包括：

- 緊急應變程序
 - 意外事故處理
 - 感染性微生物樣本溢瀉
 - 化學危險品溢瀉
 - 消除污染程序
 - 火災事件
- 緊急疏散程序

九 感染性微生物的危險度、安全等級分類

1 感染性微生物的危險度等級分類

按照國際衛生組織實驗室生物安全手冊對感染性微生物構成之危險度共分四個等級。

- 1) 危險度一級(無或極低的個體和群體危險)
不太可能引起人類或動物致病的微生物。
- 2) 危險度二級(個體危險中等，群體危險低)
病原體能夠令人類或動物致病，但對實驗室工作人員、社區、牲畜或環境不易導致嚴重危害。實驗室暴露也許會引起嚴重感染，但對感染有有效的預防和治療措施，並且疾病傳播的危險有限。
- 3) 危險度三級(個體危險高，群體危險低)
病原體通常能引起人類或動物的嚴重疾病，但一般不會發生感染個體向其他個體的傳播，並且對感染有有效的預防和治療措施。
- 4) 危險度四級(個體和群體的危險均高)
病原體通常能引起人類或動物的嚴重疾病，並且很容易發生個體之間的直接或

間接傳播，對感染一般沒有有效的預防和治療措施。

2 生物安全水平分級

根據所需要操作的感染性微生物不同的危險度需要的實驗室設計特點、建築構造、防護設施、儀器、操作以及操作程序來決定實驗室的生物安全水平，採取合適的防護措施；生物安全水平共分四級：一級生物安全水平實驗室防護最低，四級生物安全水平實驗室最高防護。以一級生物安全水平實驗室(BSL-1)、二級生物安全水平實驗室(BSL-2)、三級生物安全水平實驗室(BSL-3)和四級生物安全水平實驗室(BSL-4)表示。

註：美國國立衛生研究院(NIH)制定之分級標準為 P1、P2、P3、P4 級實驗室分別對應目前的 BSL 1, 2, 3, 4 級實驗室；其 P 為 physical containment 的簡稱，是指其物理封閉水平；而生物安全水平(BSL)除物理封閉外，還包含了生物安全設備和安全操作規程，代表了實驗室生物安全的水平。

十 生物安全水平要求

應按照處理不同危險度的感染性微生物而設定生物安全水平之要求，從而在相應等級的生物安全水平實驗室實施實驗操作；可保護實驗室人員外，還能保護周圍環境免受意外擴散的感染性病原體之感染。

1 基礎實驗室 - 一級生物安全水平

- 1) 無特別選址之要求，普通建築物即可。
- 2) 每個實驗室須備有充足的洗手設施。
- 3) 實驗室門口處應設置掛衣裝置，個人便裝與實驗室工作服須分開放置。
- 4) 實驗室的牆壁、天花板和地面應平整、易清潔、不滲水、耐化學品和消毒劑的腐蝕。地面應防滑，不得鋪設地毯。
- 5) 實驗桌面應防水，耐腐蝕、耐熱。
- 6) 實驗室中的吊櫃和實驗台應牢固。吊櫃、實驗台彼此之間應保持一定距離，以便於清潔。
- 7) 實驗室內應保證工作照明足夠，避免不必要的反光和強光。
- 8) 應有適當的消毒設備。

2 基礎實驗室 - 二級生物安全水平

- 1) 滿足“一級生物安全水平”的要求。
- 2) 實驗室門應帶鎖並可自動關閉。實驗室的門應有可視窗。

- 3) 應有足夠的存儲空間擺放物品以方便使用。在實驗室工作區域外還應當有供長期使用的存儲空間。
- 4) 在實驗室內應使用專門的工作服；應戴保護手套。
- 5) 在實驗室的工作區域外應有存放個人衣物的條件。
- 6) 在實驗室所在的建築內應配備高壓蒸汽滅菌器，並按期檢查和驗證，以保證符合要求。
- 7) 應在實驗室內配備生物安全櫃，應遠離走廊，並離開門及通風設備的出風口。
- 8) 應設充足的緊急洗眼設施，必要時應有應急噴淋裝置。
- 9) 應通風，使用通風設備最好有定向式氣流由走廊進入實驗室內；如使用窗戶自然通風，應有防蟲紗窗。
- 10) 有可靠的電力供應和應急照明。必要時，重要設備如培養箱、生物安全櫃、冰箱等應設備用電源。
- 11) 實驗室出口應有在黑暗中可明確辨認的標識。

3 三級及四級生物安全水平

現階段澳門未有設立三級和四級生物安全水平實驗室，暫不描述相關建議。

十一 參考資料

- 1) Laboratory biosafety manual, Third edition, World Health Organization, Geneva, 2004
- 2) 實驗室生物安全通用要求, GB 19489-2004
- 3) 醫學實驗室-安全要求, GB 19781-2005 / ISO 15190: 2003, IDT