

核能研究所
生物實驗設施及環境管理程
序書

核能研究所
中華民國 108 年 11 月

編號：INER-BS-09 (1版)

發行：108年11月07日

核能研究所
生物實驗設施及環境管理程
序書

編寫：官孝勳 日期：108.11.06
審查：陳靖良 日期：108.11.07
審查：施建樑 日期：108.11.07
核准：施建樑 日期：108.11.07

目 錄

	頁次
一、目的	1
二、範圍	1
三、權責	1
3.1 實驗室負責人.....	1
3.2 實驗室管理人.....	1
3.3 實驗室工作人員	1
四、定義	1
五、作業內容.....	2
5.1 生物安全第一等級實驗室	2
5.2 生物安全第二等級實驗室	3
5.3 設備操作遵循事項	4
5.4 實驗室設備維護與保養.....	9
5.5 實驗室之工作環境需求.....	10
六、參考資料.....	11

一、目的

為維持生物相關實驗作業區設施及設備保持正常狀況及適宜的工作環境，促使實驗順利進行與人員的作業動線之順暢與安全。

二、範圍

凡核能研究所生物安全實驗室所需之設備及工作環境，均適用本程序書。

三、權責

(1) 實驗室負責人

- (A) 實驗室設施之規劃。
- (B) 實驗室運作環境之規劃。

(2) 實驗室管理人

- (A) 實驗室設施之維護與保養
- (B) 實驗室環境之管理。

(3) 實驗室工作人員

- (A) 實驗室設備使用之訓練及正確使用。
- (B) 實驗室環境之維護。

四、定義

(1) 生物安全第一等級實驗室 (Biosafety Level 1 Lab, BSL-1 Lab): 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。相關工作通常在開放式工作台上，應採用標準微生物操作實務進行。無需特殊防護設備或實驗室設施設計，必要時可依據適當風險評估來採用。

(2) 生物安全第二等級實驗室 (Biosafety Level 2 Lab, BSL-2 Lab): 生物安全第二等級實驗室適用於可能對人員及環境造

成中度危害的病原相關工作。所有可能產生感染性氣霧或噴濺的程序，都應於適當的安全生物操作櫃或其他物理性防護設備內進行。

五、作業內容

5.1 生物安全第一等級實驗室

5.1.1 實驗室設施規範

- (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) 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- (4) 建立實驗室平面配置圖，並張貼於門口。

5.1.2 空調處理系統：無

5.1.3 實驗室壓力系統：無

5.1.4 生物安全櫃之要求：無，若有設置，則每年需進行功能測試。

5.1.5 實驗室設施

- (1) 實驗室需設置洗手槽，建議設置在近出口處。
- (2) 裝設洗眼設施或是簡易型手動沖眼裝置。
- (3) 若該實驗室僅作為生物性相關材料之儲存，而不進行各種生物材料之分析或操作者，可不設水槽或洗眼裝置。

5.1.6 實驗室安全措施

- (1) 實驗室相關人員應遵守本所生物實驗室進出管制之規定。
- (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。

5.2 生物安全第二等級實驗室

5.2.1 實驗室設施規範

- (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) 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- (5) 實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。
- (6) 實驗室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。
- (7) 工作台表面需為防水、耐熱、耐有機溶劑、耐酸鹼及其他化學物質。
- (8) 實驗室工作用椅應使用無孔防滲且易於消毒及除污的材質。
- (9) 建立實驗室平面配置圖，並張貼於門口。

5.2.2 實驗室空調處理系統

- (1) 通風系統原則上沒有特別要求。

5.2.3 實驗室壓力系統：無

5.2.4 生物安全櫃之要求

- (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。

5.2.5 實驗室設施

- (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) 裝設洗眼設施或是簡易型手動沖眼裝置。
- (3) 若該實驗室僅作為生物性相關材料之儲存，而不進行各種生物材料之分析或操作者，可不設水槽或洗眼裝置。

5.2.6 實驗室安全措施

- (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。

5.3 設備操作遵循事項

5.3.1 生物安全櫃之使用

- (1) 實驗操作前，生物安全櫃至少先開機運轉 10 分鐘，並開啟紫外燈。
- (2) 實驗操作完畢，生物安全櫃如為 ClassII A2 機型，則至少持續運轉10分鐘，使污染空氣完全清除才可關機。
- (3) 於生物安全櫃內操作時，儘可能減少手部進出動作，不能避免時，進出動作應和緩，以避免破壞操作口之空氣屏障。
- (4) 如有設置紫外線燈，於關機後開紫外線燈，設定照射時間。
- (5) 生物安全櫃內之氣柵 (grills) 不可以有東西阻擋。
- (6) 操作櫃內部檯面擺設東西應簡潔，只放置該次操作所需

要的器材與耗材。

- (7) 避免使用酒精燈，可改用紅外線滅菌裝置。
- (8) 生物安全櫃操作時閘門開啟高度須在設備建議值之內，以防止內部或外部空氣對流而失去防護的功能。

5.3.2 離心機之使用

- (1) 確認離心機蓋具安全設計裝置。
- (2) 檢視離心套管氣密蓋或旋轉盤（rotor）蓋子圓型墊環是否裝妥。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 確實執行平衡套管及離心物重量。
- (7) 確認套管與檢體已裝妥並成對角線擺放。
- (8) 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。
- (9) 使用超高速離心機應注意其真空排氣要經 HEPA過濾器處理。
- (10) 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（黑白相間圓形片）是否貼緊。
- (11) 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。
- (12) 使用超高速旋轉盤必須登錄轉速及使用累計時數，並確實填寫超高速離心機使用登記表。(如附件一)
- (13) 離心機旋轉停止後，取出檢體時，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。

- (14) 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稀（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。
- (15) 離心機轉速需到達設定之速度時，並確認離心機有正常運作沒有異常震動時，操作人員方能暫時離開現場，若離心時間長者，仍需來回巡視。

5.3.3 高溫高壓蒸氣滅菌器

- (1) 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。
- (2) 用過耗材要裝進滅菌專用塑膠袋（具耐高溫高壓），才可送進高溫高壓蒸氣滅菌器內。
- (3) 滅菌物貼滅菌溫度指示帶。
- (4) 隨時緊閉鍋門。
- (5) 確認滅菌鍋內有足夠的水。
- (6) 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。
- (7) 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。

5.3.4 超低溫冷凍櫃

- (1) 實驗室內之超低溫冷凍櫃建議選用小型臥式冷凍櫃，櫃門向上開者，除溫度上升較緩慢，可減少壓縮機運轉時間而節省能源外，且因櫃門向上開，可避免內存之感染性生物材料在開櫃門時掉落在地上。
- (2) 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。

- (3) 保存用容器應選用耐超低溫之材質。儘可能使用塑膠材質保存盒及不鏽鋼儲放架存放檢體，以節省儲存空間。
- (4) 定期小心清除冷凍櫃內結冰。
- (5) 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。
- (6) 冷凍櫃內之擺放物品，不要超過總容量的70%，以確保內部存放的物品可以達到設定之溫度。
- (7) 注意實驗室的溫度是否合乎超低溫冷凍裝置建議的溫度。

5.3.5 冰箱

- (1) 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。
- (2) 冰箱設置溫度計或溫度偵測器以便溫度觀測及記錄。
- (3) 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。
- (4) 冰箱內禁止放置具爆炸性之化學品。
- (5) 冰箱內禁止放置食物。
- (6) 冰箱內的存放物不超過冰箱總容量的70%。

5.3.6 二氧化碳細胞培養箱

- (1) 日常維護項目
 - (A) 每週清理培養箱上下及外部之塵埃。
 - (B) 每月更換加濕水盤，並加入抑菌劑。
 - (C) 每週清理外門、內門及門邊壓條、隔板及相關附件。
 - (D) 每日上班及下班時，監控 CO₂ 濃度與溫度。
 - (E) 水盤之液面高度需確認，必要時進行補充。
 - (F) 當發生樣品外溢時，請即刻清理。
 - (G) 保持培養箱週遭乾淨清潔。

(2) 發生污染時之處理

- (A) 移除受污染之細胞樣品。
- (B) 移除水盤，並將污染水即刻清除。
- (C) CO₂濃度設定調整歸零，避免 CO₂ 氣體外洩。
- (D) 移除箱內所有層板、層架及相關零件，移除前請先噴酒精以防菌孢紛飛，避免污染實驗室環境。
- (E) 以中性之清潔劑浸濕擦手紙或海棉清洗相關層板、層架及零件，並以水確實沖洗乾淨。
- (F) 再以 75 % 酒精噴灑消毒及清理層板、層架、內部四周，清理擦拭消毒表面。
- (G) 開啟細胞培養箱自動滅菌。或是把相關層板、層架及零件移入無菌操作櫃平台上，開啟 UV 燈照射 24~48 小時。
- (H) 將滅菌後之所有附件順序安裝固定，再倒入適當之滅菌 2 次水至水盤內。
- (I) 開機試轉運作，直到溫度和 CO₂ 設定恢復原先設定條件及運作穩定。
- (J) 將培養的細胞樣品重新移入。
- (K) 定期清潔可於連假長假之前，及每半年進行一次，與受污染時相同進行所有零部件的滅菌及清理。

(3) CO₂ 細胞培養箱使用

- (A) 取、放樣品務必戴手套，欲放入箱內之物品均須以 75 % 酒精消毒處理。
- (B) 在作環境清理、或作箱內污染處理同時，請勿打開其他培養中的培養箱，以免造成污染。
- (C) 為確保水盤乾淨整潔，每月要例行清洗，再以 75 % 酒精消毒擦拭。等乾燥完畢後，倒入適量之滅菌 2 次水至水盤內。

- (D) 儘量縮短開門及操作時間。
- (E) 樣品擺放須保持適當間隔以利箱內氣體循環。
- (F) 隨時注意加濕水盤之補充，且添加水的水溫與設定溫度之溫差不宜太大。
- (G) 穩氣供應。

5.3.7 恒溫水槽

- (1) 水位不可低於電熱管，隨時添加水量並加入抑菌劑。
- (2) 每週清洗恒溫水槽。
- (3) 下班之前，關閉不用的水槽加熱器。
- (4) 有感染物污染時，將水溫調高到 75°C，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。

5.3.8 紫外線燈

- (1) 定期擦拭紫外線燈管。
- (2) 定期檢測燈管紫外線強度，必要時更換燈管確保殺菌效果。
- (3) 工作中不可開紫外線燈。

5.4 實驗室設備維護與保養

5.4.1 定期保養

- (1) 超過50萬元之設備由作業人員每月負責檢點。並填寫保養維護紀錄卡（附件二）。
- (2) 實驗室負責人應不定期稽核日常保養情形。
- (3) 作業人員檢點發現設備異常時須立即紀錄，並通知實驗室負責人及聯繫廠商進行維修。

5.4.2 委外保養

- (1) 依設備特殊性或使用頻率設定保養週期，可考慮原廠建議之週期。

- (2) 使用人員或委外廠商實施定期保養，定期保養狀況亦需記錄於「保養維護記錄卡」上。
- (3) 單位主管應每年至少稽核一次定期保養之情形。

5.4.3 設備預防保養之異常處理

- (1) 使用人員實施保養檢查時，若發現異常時得自行修復，若無法修復時，必須通知設備保管人及實驗室負責人，請求支援修復。
- (2) 設備故障修復後，應將修復結果記錄於「保養維護記錄卡」之實施保養項目(內容)及狀態欄內，設備記錄卡保存至少5年。
- (3) 若無法修復時須向設備保管人及實驗室負責人報告並外送修復或請廠外專業廠商到廠修復或其他處置方式，修復後給予驗收並記錄於「保養維護記錄卡」。

5.4.4 設備暫停使用

- (1) 設備若無使用時，得掛“暫停使用”或儲放於規定區域以示區別，如不堪使用且無法修復時，則予以報廢處理，並掛上“待報廢”標示。
- (2) 凡掛上暫停使用及待報廢之設備，無須進行維護保養之工作。但仍須於保養維護記錄卡上持續記錄。

5.5 實驗室之工作環境需求

- (1) 夏天室溫可維持在 26°C ~ 28°C 之間。空調溫度設定須依行政院公務部門之規定。
- (2) 若有特殊儀器須低於上述之規定者，可上簽且附上儀器作業溫度之原廠建議說明書，再由單位主管核可，始可調降溫度。
- (3) 實驗室夏天相對濕度應控制在40%~60%之間。冬天相對濕度應控制30%~80%之間。

- (4) 實驗室燈光照度應介於於500~1000 Lux，若執行精密檢驗，需過度使用眼力者，應到達1500 Lux以上。
- (5) 實驗室噪聲應小於55分貝，工作間噪音不得大於70分貝。
- (6) 實驗室環境條件出現異常時，且造成作業人員感到不適時，須立即通報實驗室負責人與單位主管，必要時聯繫醫務室派員進行人員狀況之檢視。
- (7) 實驗室應保持清潔，每天工作結束後要進行必要的清理，一切用電的儀器設備使用完畢後均應切斷電源。
- (8) 實驗室不能堆放廢棄物，垃圾桶需分類，並清楚標示類別。
- (9) 實驗室走道需寬敞，不能堆放雜物，以免影響人員正常動線。
- (10) 實驗室嚴禁吸菸、吃零食、喝水、存放食物。

六、參考資料

- (1) 衛生福利部疾病管制署。「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。民國 102 年。第 1.0 版。
- (2) 叢玉隆、秦小玲、鄧新立。「醫學實驗室管理」。中華民國 98 年，初版。
- (3) 家畜衛生試驗所。「設施及工作環境管理程序書」。中華民國 101 年。

附件一

核能研究所超高速離心機使用紀錄卡

附件二

核能研究所 50 萬元以上儀器設備類財產保養維修紀錄卡