生物性危害

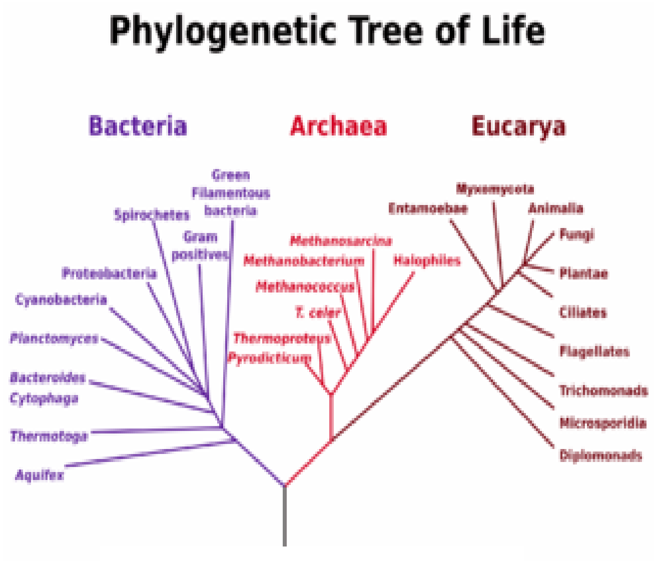
F2動物實驗及感染性危害處理

吳彰哲 特聘教授

內　容

壹、生物性危害因子

生物分類



資料來源:維基百科

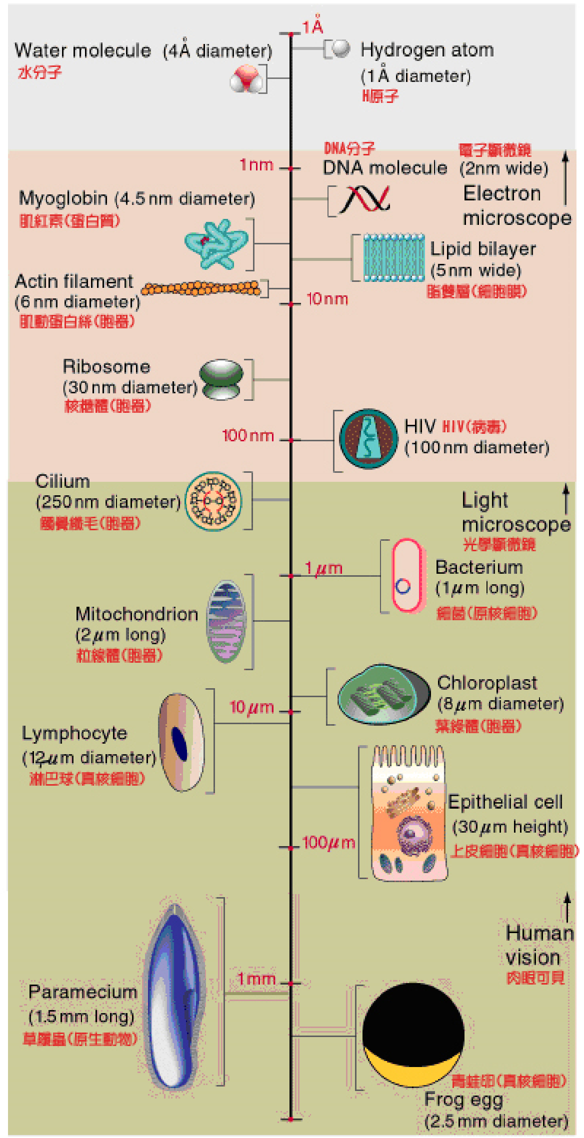
微生物

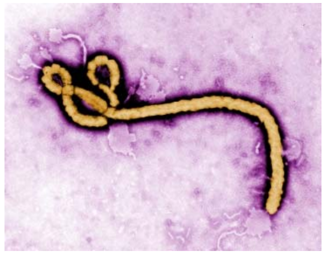
- 非細胞生物
  - 病毒
- 原核生物
  - 古細菌域 (Archaea)
  - 真細菌域 (Eubacteria)
- 真核生物(真核域)
  - 真菌界 (Fungi)
  - 原生生物界 (Protista或Protoctista)
    - 類似植物的藻類 (Photosynthetic (plant-like) protists : algae)
    - 類似菌類的原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
    - 類似動物的原生動物類 (ingestive (animal like) protists : protozoa)
  - 植物界 (Plantae)
  - 動物界 (Animalia)

病毒(Virus)

非細胞生物

- 20-300 nm　(1 nm=10^{-9} m)
- 無完整細胞結構
- 核酸 + 蛋白質外殼 (外套膜)
- 絕對寄生
- 具專一性
- 如：流行性感冒病毒(A、B、C型) 、(H1N1)新型流感病毒 、 SARS冠狀病毒、狂犬病毒、漢他病毒、愛滋病毒、口蹄病毒等

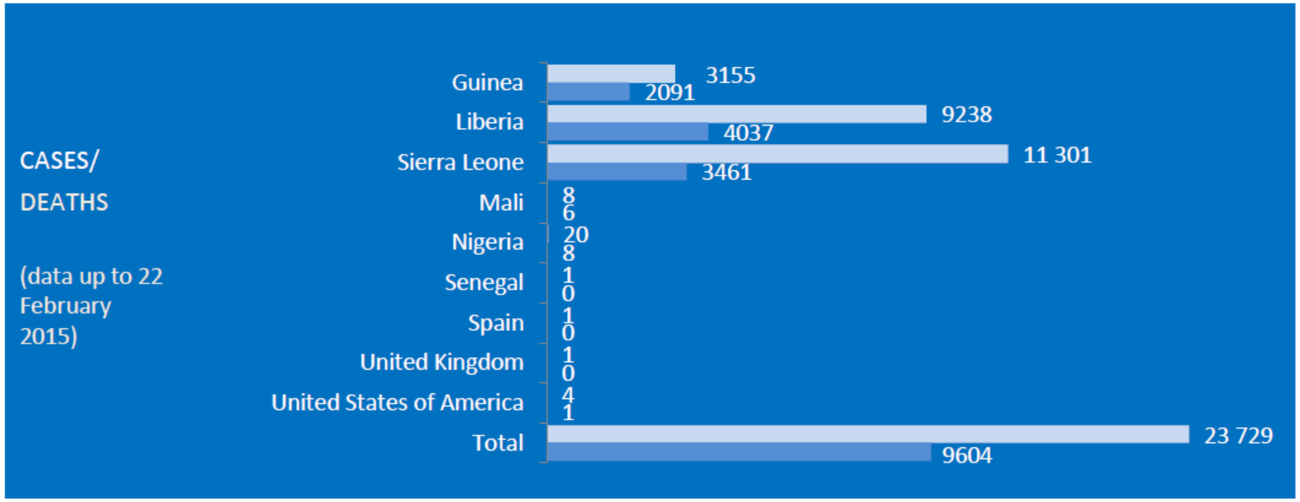


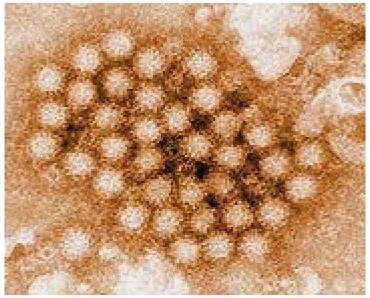


World Health Organization

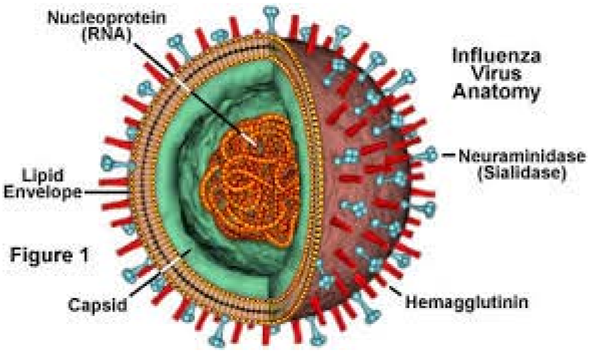
EBOLA SITUATION REPORT

25 FEBRUARY 2015





Electron micrograph of norovirus
Image: Centers for Disease
Control and Prevention.



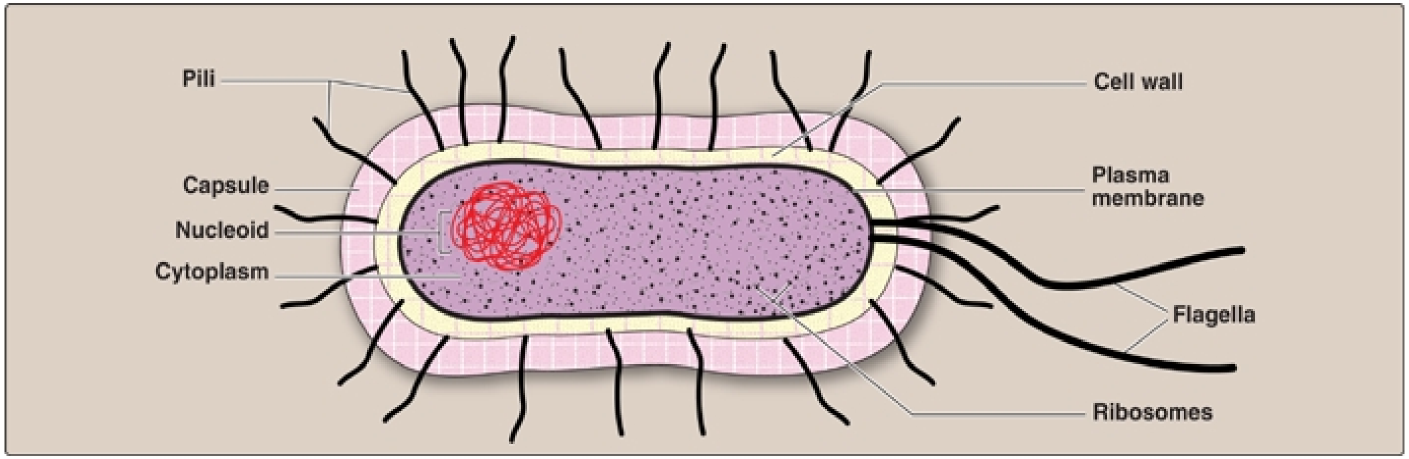
古細菌域（Archaea）

- 生存於極端環境，如深海、鹽湖、火山口等。
- 細胞膜脂肪與細胞壁構造與真細菌不同。
- 如嗜鹽菌、嗜熱菌、嗜酸菌等。

http://lesliegottschalk.blogspot.com

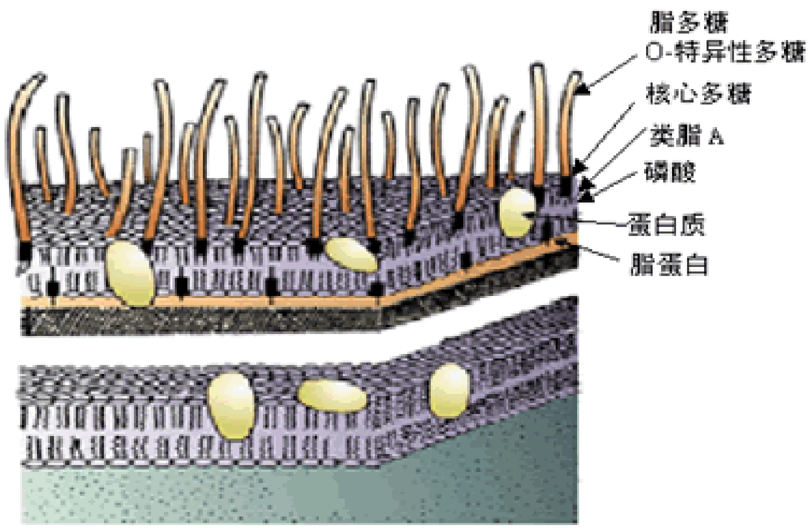
真細菌域（Bacteria）

- 真細菌域（Bacteria）
  - 細胞結構
  - 0.5-1 μm x 2-5 μm（1 μm = 10^{-6} m）
  - 獨立自主
  - 如：金黃色葡萄球菌、肺炎雙球菌、肉毒桿菌、炭疽桿菌、大腸桿菌及肺結核桿菌等



細菌內毒素(endotoxins)原核生物

- 革蘭氏陰性細菌
- 細胞壁外膜成份：脂多醣體 (lipopolysacchride, LPS)
- 細胞分解時釋放



革兰氏阴性菌细胞膜结构

細菌外毒素(exotoxins) 原核生物

- 多來自革蘭氏陽性細菌
- 蛋白質代謝物質
- 由細菌體內釋出
- 例如：破傷風桿菌、肉毒桿菌及白喉桿菌所產生的外毒素

細菌內孢子(endospores)

原核生物

- 功能

  細菌—抵抗惡劣環境

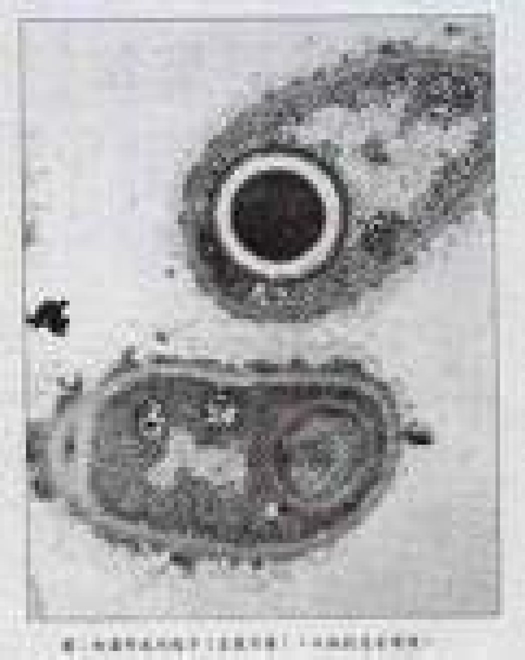
  抗熱、乾燥、紫外線、化學物質

- 例如：炭疽桿菌

  Bacillus anthracis

  破傷風桿菌

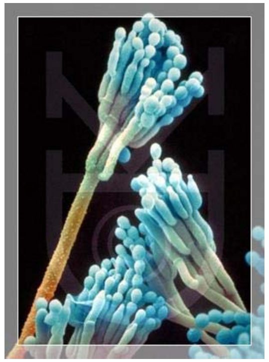
  Clostridium



真菌（Fungi）

真核生物

- 似植物體
- 缺乏葉綠素
- 本身酵素分解有機物
- 包括：黴菌（mold)、酵母菌(yeast)（2-10 μm)與蕈類(mushrooms)（larger size)
- 多細胞或單細胞結構



真菌毒素（mycotoxins） 真核生物

- 真菌的代謝產物
- 賦予一真菌超越其他真菌與細菌之競爭優勢
- 具細胞毒性；可破壞許多細胞結構如：細胞膜，並干擾重要生命程序如：RNA與 DNA的合成
- 如：黃麴毒素、赭（棕）麴毒素等

真菌孢子(Fungal Spores)

- 有性孢子與無性孢子
- 功能—散播及繁殖
- 性質—抗性佳

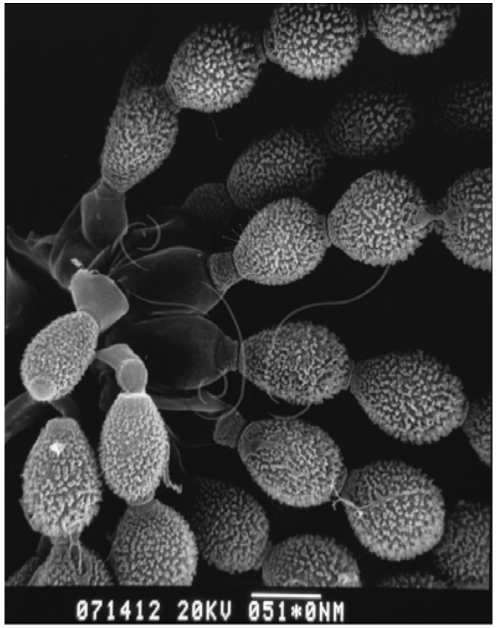


圖1：Aspergillus sp.之分生孢子產孢細胞及串生分生孢子
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/details.php?image_id=44

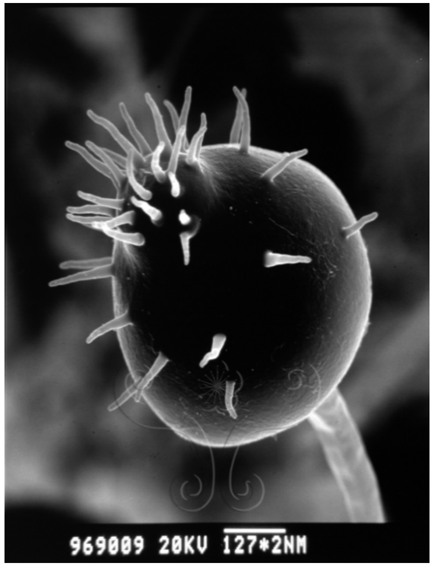
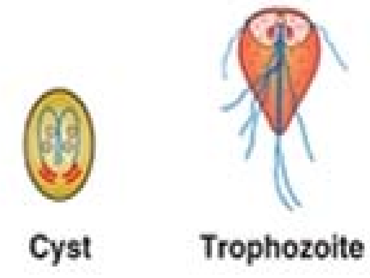


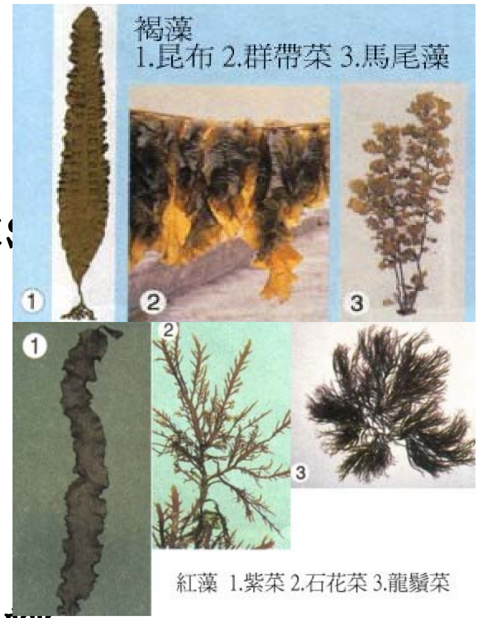
圖2：海生疫病菌屬Halophytophthora spinosa游走孢子囊(zoosporangium)表面具有刺狀飾物
http://digiku.nmns.edu.tw/4images/postcards.php?image_id=45

原生生物界（Protista或 Protoctista）

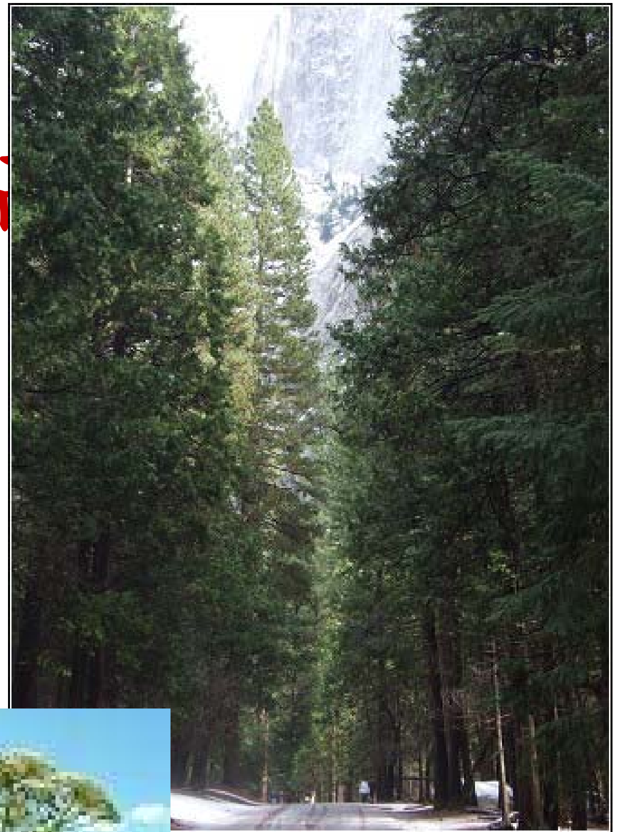
- 藻類 (Photosynthetic (plant-like) protist
  - 似植物
  - 具葉綠體，可行光合作用



- 原生菌類 (absorptive(fungus-like)protists，無特別名稱)
  - 類似菌類
  - 吞噬有機物或分泌酵素，分解並吸收有機分子
- 原生動物類 (ingestive (animal like) protist protozoa)
  - 最初的動物
  - 掠食或寄生
  - 如阿米巴原蟲、梨形鞭毛蟲、隱孢子蟲、瘧原



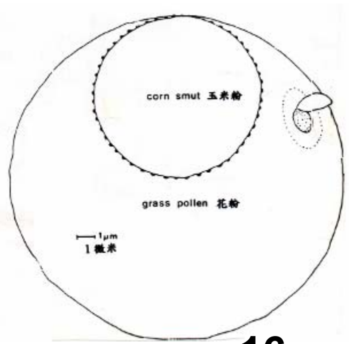
- 食用、吸入或接觸植物或其產物
- 吸入：花粉熱
  - 風媒花
  - 花粉→過敏原
  - 與過敏抗體IgE結合→組織胺、發炎介質
  - 過敏性鼻炎及過敏性結膜炎
- 接觸：乳膠過敏
  - 乳膠蛋白
  - 皮膚癢、起水泡等過敏性皮膚炎
  - 1997年：台大醫院：6.8%
  - 1998年：中部醫院：8.25%



icson Sky 2006 Dec Yosemite

杉木

豕草

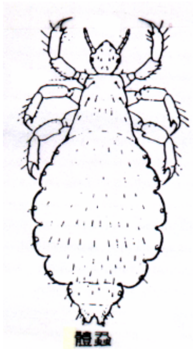


高等動物

- 來源：
  - 寵物或實驗動物
  - 鼠、兔、貓、狗、猴等
- 造成風險的途徑與方式：
  - 動物咬傷
  - 皮屑
  - 寄生於寵物身上的節肢動物
- 人畜共同傳染病（如：狂犬病）

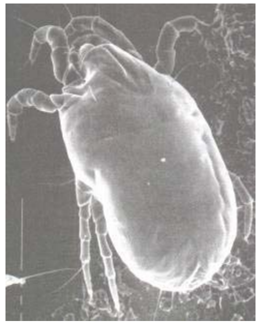
節肢動物

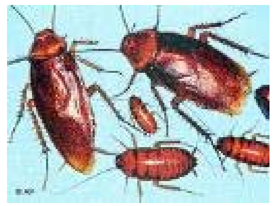
節肢動物	蝨	蜱	蚤	蟎	蟑螂
宿主	人類、狗等	人類、狗等	人類、鼠、貓等		
傳播方式	叮咬			排泄物、軀殼的碎片	




蜱


蚤


蟎


蟑螂

粒徑大小與停留時間

- 飛沫由患者噴出至空氣中，在空氣中沈降至地面所需的時間(20℃, 1atm)

粒徑(μm)	時間	沈降速度(cm/s)
10	7~8 min	0.3
5	20~25 min	0.075
1	~14 Hr	0.003
0.1	~20 day	0.000087

生物性危害的定義

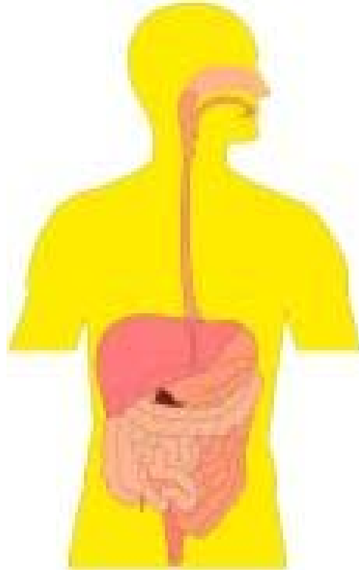
- 生物性危害（Biological hazards or Biohazards）
- 由生物性危害物質所造成的傷害即為生物性危害。
  - 生物性危害物是指所有會造成健康影響的生物(或其產生不具活性的產物)。這些危害物質包含植物、節肢動物、鼠類和其他動物、真菌、細菌、病毒以及毒素和過敏原等。
- A biological hazards or biohazards are all of the forms of life (as well as the nonliving products they produce) that can cause adverse health effects.
  - These hazards are plants, insects, rodents, and other animals, fungi, bacterial, viruses, and a wide variety of toxins and allergens.

生物性危害的來源

1. 宿主：受感染的人或動物
   - ☞ 人：肺結核、流感、腸病毒
   - ☞ 動物：狂犬病、狂牛症

2. 環境中之病原：
   - ☞ 花粉
   - ☞ 黴菌
   - ☞ 污染水體中的退伍軍人菌

危害進入人體的途徑



- 吸入(呼吸道)

  肺結核、流感、麻疹

- 食入(消化道)

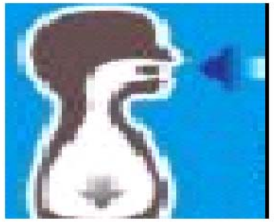
  受污染之食物：諾羅病毒、霍亂、A型肝炎

- 經由皮膚或黏膜

  血吸蟲病、砂眼、血液傳播的疾病

生物性危害之傳播途徑

1a. 宿主→吸入



直接傳播

飛沫droplets

ex：流感、腸病毒、流行性腦脊髓膜炎

吸入

間接傳播

空氣airborne

ex：肺結核、麻疹

生物性危害之傳播途徑

1b. 宿主→食入

親吻 

直接傳播

食入

媒介物
- 食物：腸病毒、A型肝炎
- 受污染之物品 ex：衣物、床單
- 水：霍亂、傷寒

間接傳播

病媒
- 機械性傳播(mechanical transmission)
  病原僅機械性地被帶往傳染部位，如：蒼蠅
- 生物性傳播(biological vector-borne transmission)
  病原需在病媒體內成長繁殖後才能傳播，如：蚊子

生物性危害之傳播途徑

1c. 宿主→皮膚、黏膜

直接傳播

性行為、垂直感染、咬傷、接觸

Ex：伊波拉病毒、梅毒、愛滋病、

香港腳、B型肝炎

皮膚
黏膜

體液
血液

間接傳播

尖銳物(針器、刀械)：B型肝炎

輸血：B型肝炎、愛滋病

病媒(蚊子)：登革熱、瘧疾

生物性危害之傳播途徑

2. 環境中之病原

黴菌
花粉
寄生蟲
細菌
.
.
.

空氣
ex：花粉熱、
退伍軍人症
→ 吸入

媒介物(污水體、受污染的食物)
ex：黃麴毒素、霍亂
→ 食入

穿透、傷口、接觸
ex：血吸蟲病、破傷風
→ 皮膚 黏膜

生物性危害

- 感染（Infection）：生物體在宿主內生長繁殖所致(如：流行性感冒、麻疹、肺結核）
- 過敏（Allergy）：生物體以過敏原角色經重覆暴露致使人體免疫系統過度反應所致(如：過敏性肺炎、氣喘、過敏性鼻炎）
- 中毒（Toxicosis）：暴露於生物體所產生之毒素（細菌內毒素、細菌外毒素、真菌毒素）所致(如：發燒、發冷、肺功能受損）
- 其他：如心理恐慌等


Tamiflu®
羅氏
克流感®
75 mg

心理恐慌


SARS 廢棄物・控管
TVBS NEWS
一車醫療廢棄物 六道消毒手續
死亡總數累計達到139人。

感染性生物材料

區分以下三類:

1. **具感染性的病原體:** 指造成人類感染或疾病之病原微生物(病毒、細菌、真菌或寄生蟲)及其培養物(液)
2. **病原體的衍生物:** 指經純化及分離出病原體組成成分(核酸、質體、蛋白質)或其分泌產物(生物毒素)
3. **經確認含有病原體或其衍生物之物質:** 指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成分、或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體(血液、痰液或尿液等)

病原體:四級生物風險群組
Risk Group, RG

依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為四級危險級微生物:

第一級(RG1):指大腸桿菌K12型、腺病毒第一至四型及其他未影響人類健康之微生物。

第二級(RG2):指金黃色葡萄球菌、B型肝炎病毒、登革熱病毒、流行性感冒病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。

第三級(RG3):指肺結核分枝桿菌、狂犬病病毒、人類免疫缺乏病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能會有預防及治療方法的微生物。

第四級(RG4):指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法的微生物。

C6

第一級危險群 (Risk group 1, RG1)微生物

- 與健康成人疾病無關之微生物
- 例如:

1. 病毒
   - 重組不含潛在致癌基因，且無輔助病毒存在下進行培養之第一型至第四型腺病毒相關病毒(Adeno-associated virus)

2. 細菌
   - 不產生內孢子的地衣芽孢桿菌(*Bacillus licheniformis*)
   - 非病原性大腸桿菌(*Escherichia* coli-k12)

C6

本頁重點如下
1.RG1的定義
CGU, 2009/5/25

C7

第二級危險群 (Risk group 2, RG2)微生物

- 此類微生物很少引起人類嚴重疾病，且通常有預防及治療的方法。
- 例如：

1. 病毒
   - 第1-4型登革熱病毒(*Dengue virus serotype 1-4*)
   - A-E型肝炎病毒(*Hepatitis A-E virus*)
   - 痲疹病毒(*Measles virus*)
   - 腮腺炎病毒 (*Mumps virus*)
   - A及B型克沙奇病毒(*Coxsackieviruses type A & B*)
2. 細菌（含披衣菌）
   - 腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原的大腸桿菌 (*Escherichia coli*)
   - 幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)

C7

本頁重點如下
1.RG2的定義

CGU, 2009/5/25

C8

第二級危險群 (Risk group 2, RG2)微生物(續)

- 此類微生物很少引起人類嚴重疾病，且通常有預防及治療的方法。
- 例如：

3. 真菌

– 新型隱球菌（*Cryptococcus neoformans*)

– 馬菲氏青黴菌（*Penicillium marneffei*)

4. 寄生蟲

– 人類鉤蟲（*Ancylostoma human hookworms*)

– 吸蟲 (*Heterophyes*)

– 蟯蟲(*Enterobius*)

C8

本頁重點如下
1.RG2的定義

CGU, 2009/5/25

C9

第三級危險群 (Risk group 3, RG3)微生物

- 此類微生物可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防或治療方法。
- 例如：

1. 病毒與變性蛋白 (Prions)
   - 傳染性海綿狀腦病，俗稱狂牛症(*Transmissibles pongioform encephalopathies*, TME)
   - 漢他病毒(*Hantavirus*)
   - 第1型及第2型人類後天免疫缺陷病毒(HIV type 1 & 2)
   - 嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)

C9

本頁重點如下
1.RG3的定義
2.結核分枝桿菌和SARS病毒(冠狀病毒)屬於
  RG3微生物
CGU, 2009/5/25

C10

第三級危險群 (Risk group 3, RG3)微生物(續)

- 此類微生物可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防或治療方法。
- 例如：

2. 細菌(含立克次氏菌)
   - 結核桿菌(*Mycobacterium tuberculosis*)
   - 貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)

3. 真菌
   - 粗球黴菌(*Coccidioides immitis*)
   - 莢膜組織胞漿菌(*Histoplasma capsulatum*)
   - 非洲型莢膜組織胞漿菌(*H. capsulatum var. duboisii*)

C10

本頁重點如下
1.RG3的定義
2.結核分枝桿菌和SARS病毒(冠狀病毒)屬於
  RG3微生物
CGU, 2009/5/25

C11

第四級危險群 (Risk group 4, RG4)微生物

- 可引起人類嚴重或致死的疾病，通常無預防及治療方法。
- 例如：病毒
  - 沙狀病毒(Arenaviruses)
  - 崩芽病毒(Bunyaviruses)
  - 絲狀病毒(Filoviruses, ex:Ebola virus, Marburg virus)
  - 泡疹病毒(Herpesviruses)
  - 副黏液病毒(Paramyxoviruses)

C11

本頁重點如下
1.RG4的定義
2.伊波拉病毒(Ebola virus)屬於RG4微生物
CGU, 2009/5/25

貳、生物性危害預防與應變

實驗室生物安全等級

辦法第五條：使用感染性生物材料之實驗室，依其**操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等**，區分為**生物安全四等級**。

（Biosafety level, BSL）

1. 生物安全第一等級(**BSL-1**)實驗室:主要使用於操作已知**不會造成人類疾病**之感染性生物材料

2. 生物安全第二等級(**BSL-2**)實驗室:主要使用於操作經由**皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病**之感染性生物材料

3. 生物安全第三等級(**BSL-3**)實驗室:主要使用於操作可能經由**吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病**之感染性生物材料

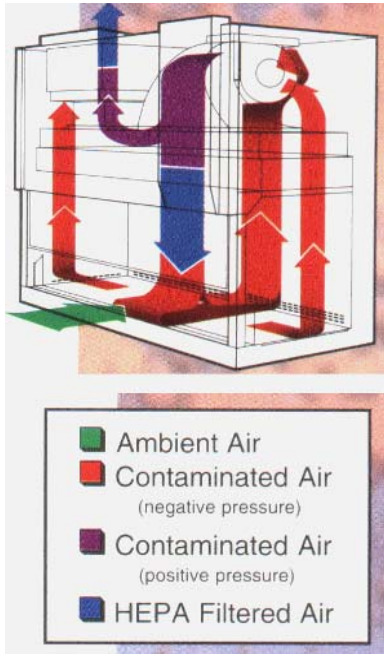
4. 生物安全第四等級(**BSL-4**)實驗室:主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，**造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法**之感染性生物材料

等級	操作程序	安全設備	實驗室設施
BSL-1	標準微生物操作程序	無	開放式實驗檯上 端式洗手槽
BSL-2	BSL-1操作程序加: • 進出限制 • 生物危害警告標識 • “尖銳物”防範 • 生物安全廢棄物消毒或醫學監視策略	**初級防護設備**: **I**級或**II**級生物安全櫃 **個人防護設備**: 實驗衣、手套、面部保護裝備	**BSL-1**設施外加: 高壓蒸氣滅菌鍋
BSL-3	BSL-2操作程序加: • 進出管制 • 所有廢棄物消毒 • 實驗衣消毒 • 收集基線期的血清	**初級防護設備**: **I**級或**II**級生物安全櫃 **個人防護設備**: 保護性實驗衣、手套、呼吸保護裝備	**BSL-2**設施外加: • 物理性隔離之迴廊 • 封閉式:雙門進出 • 負壓環境 • 排氣不循環

等級	操作程序	安全設備	實驗室設施
BSL-4	BSL-3操作程序加: • 進入前更衣 • 出口具沐浴設備 • 在設施出口消毒所有物	初級防護設備:所有操作均在**III**級生物安全櫃或穿著全身充氣之正壓工作服於**I**級或**II**級生物安全櫃內操作	**BSL-3**設施外加: • 獨立的建築物或隔離區 • 專屬供氧、排氣、抽氣及除污系統

生物安全櫃(Biosafety Cabinet, BSC) vs. 無菌操作台

- BSC
  - 利用乾淨之負壓層流空氣來隔絕其內部空氣外洩
  - 主要目的：保護使用人及實驗室，順便保護產品
- 依防護效能：
  - Class I：不常見
  - Class II：較常見
    - A. 應有NSF/ANSI 49-2007(美規)/BS EN 12469:2000(歐規)認證
    - B. 分類及效能排序：A1, A2(原B3), B1, B2
  - Class III：生物安全等級第4級適用
- 正壓無菌操作台：保護產品，空氣會外洩



正壓無菌操作台

- 非生物安全櫃，空氣往外吹，無保護使用者功能
- UV燈開啟期間需遮光(通常是用布幕)
- 上方初級濾網應定期自行更換(例：每500 hr)

生物安全櫃 vs.正壓無菌操作台vs. 化學氣櫃

- **不可將正壓無菌操作台作為生物安全櫃使用**
  - 正壓無菌操作台空氣往外吹，無保護使用者功能
- **不可將化學氣櫃作為生物安全櫃使用**
  - 化學氣櫃沒有保護生物實驗材料的功能
  - 視末端排氣過濾設備的種類差異，在化學氣櫃中操作感染性生物材料，有可能汙染外界空氣
- **亦不可將生物安全櫃作為化學氣櫃使用**
  - 生物安全櫃的HEPA濾層無濾除氣態汙染物功能

生物材料、實驗室安全等級區分

- 病原微生物危險群所造成之危害程度
  RG4 (Risk group 4)＞ RG3 ＞ RG2 ＞ RG1
- 物理性防護（Physical containment）
  P4 ＞ P3 ＞ P2 ＞ P1
- 生物性防護（Biological containment）
  BSL4 (Biosafety level 4)＞BSL3＞BSL2＞BSL1

進行大量微生物增殖之實驗，其防護等級須往上提升一級！

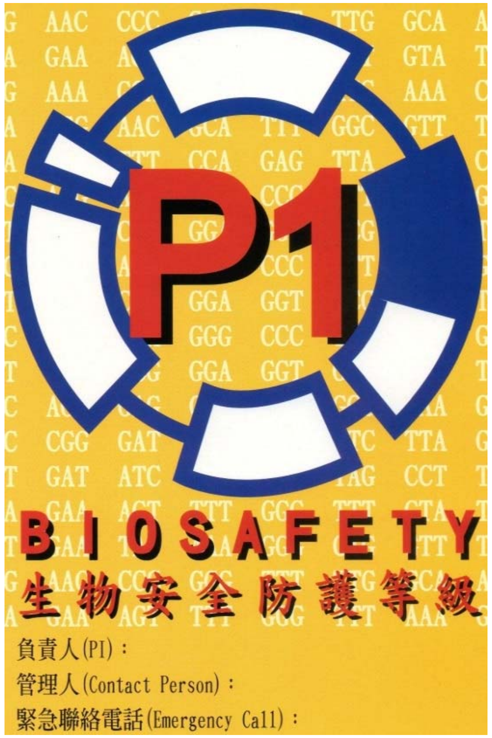
危險群微生物與生物安全之對照表

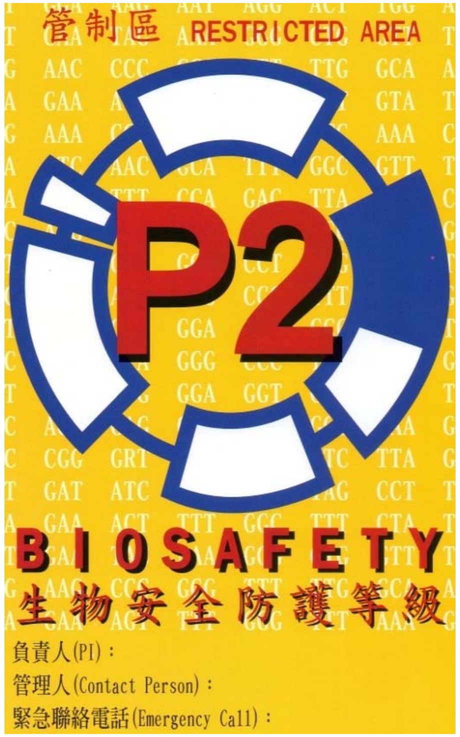
危險群	生物安全等級	實驗室類型	實驗室操作規範	安全設備
第一級	第一等級（P1）	基礎教學、研究	優良微生物學技術	無，開放式工作檯
第二級	第二等級（P2）	初級衛生服務、診斷服務、研究	優良微生物學技術加上防護衣、生物危害標誌	開放式工作檯加上防止氣霧外流之生物安全櫃
第三級	第三等級（P3）	特殊診斷服務、研究	同第二等級加上特殊防護衣、進入管制及定向氣流	生物安全櫃及（或）其他所有實驗室工作所需要之基本防護裝備
第四級	第四等級（P4）	具危險性病原體	同第三等級加上氣密門、出口淋浴及廢棄物之特殊處理	三級生物安全櫃或二級生物安全櫃並穿著正壓防護衣、雙門高壓蒸氣滅菌器（穿牆式）及經過濾之空氣

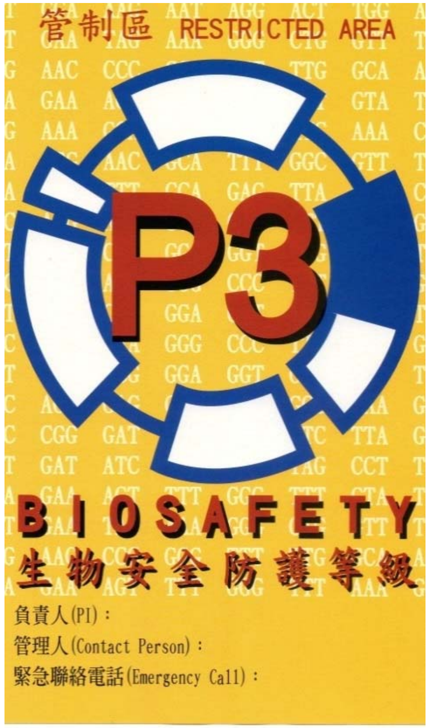
資料來源:感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法

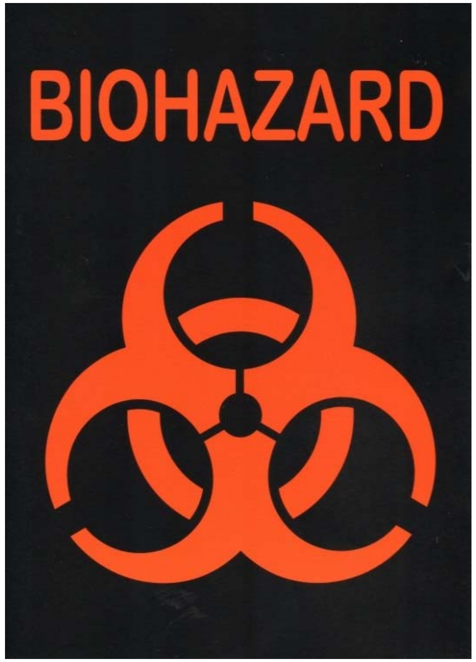
生物安全等級、生物危害標識

範例









一般原則

- 污染源清除
- 溼度控制
- 維持環境清潔與衛生並定期消毒
- 空氣品質管理
- 遵守微生物實驗室操作守則
- 個人防護設備的使用
- 個人衛生的加強(如:勤洗手)
- 實驗室人員的健康管理

標準微生物操作程序

- 實驗進行中的門禁管制，明確的實驗室等級標示
- 離開實驗室脫去手套及洗手
- 禁止飲食、抽煙、處理隱形眼鏡、化妝
- 消毒工作檯面，蟲鼠防治
- 禁止以口吸取液體
- 減少噴濺及氣霧的產生
- 使用耐用、防漏密閉、可滅菌之容器
- 高溫高壓滅菌處理所有培養物、儲存物及其他具感染廢棄物
- 以防穿刺、防洩漏、可密封的容器運送尖銳物品與檢體

生物實驗意外感染主要途徑及類型

意外感染主要途徑

- 吸入氣溶膠(氣霧)
- 通過皮膚接觸
- 黏膜接觸污染物
- 吸收攝入

典型意外類型

- 針頭/注射器刺傷
- 感染性物質溢出/噴霧接觸或吸入
- 碎玻璃/其他銳器劃傷
- 從移液管吸入
- 動物咬傷/抓傷或外寄生蟲造成人畜共通之疾病感染

緊急應變程序

- 意外針扎、割傷和擦傷
  - 脫掉防護衣
  - 清洗雙手及受傷部位
  - 進行消毒
  - 通報意外事件
  - 必要時需諮詢醫師並保存病歷

- 意外食入危險物質
  - 去除防護衣
  - 立即就醫並告知食入的物質
  - 保存病歷

- 危險氣膠洩漏
  - 自污染區撤離所有人員
  - 已暴露人員需就醫
  - 立即通報實驗室負責人和生物安全官
  - 張貼標示禁止人員進入污染區（至少一小時），直至氣膠已消散或沈降
  - 污染區若無中央空調排氣系統者，24小時內不得進入
  - 在生物安全官指揮下，著防護衣及呼吸防護具進行除污

- 打翻或噴灑感染物/培養液
  - 全程戴手套
  - 以布或紙巾覆蓋污染區
  - 倒入消毒劑並維持至少30分鐘
  - 清除污染物，並以鑷子清理玻璃碎片
  - 以消毒劑擦拭污染區域
  - 盛裝污染物的容器須經高溫高壓滅菌或置於消毒劑中24小時
  - 紙巾、布、拖把或抹布等視為感染性廢棄物處理

- 離心機內盛裝感染物之試管發生破裂
  - 停止離心
  - 30分鐘內不可開蓋
  - 通報生物安全官
  - 配戴適當手套（如：厚橡膠製）進行除污；若必要可外加拋棄式手套
  - 使用鑷子（或夾棉花）清除玻璃碎片
  - 受到污染器物（如：試管、玻璃碎片、轉盤、轉軸）需以消毒劑浸泡24小時或高溫高壓滅菌
  - 未破裂且有蓋之試管以消毒劑浸泡1小時
  - 離心機以消毒劑抹拭並清洗

- 火災、水災和天然災害（如：地震）
  - 災害發生前：
    - 事先告知消防單位與其他災害應變人員感染物存放地點
    - 安排其參觀實驗室
  - 災害發生後：
    - 應變人員應在實驗室人員陪同下進入實驗室
    - 以防洩漏容器盛裝培養物或感染物

- 盜竊的預防
  - 安裝厚重堅固之門
  - 使用防盜性高之鎖與警報系統
  - 門禁管制
- 意外事件發生時之聯繫
  - 在所有電話旁標示以下的電話號碼與地址：
    - 實驗室 / 機構
    - 機構主管、實驗室負責人、生物安全官、醫護人員、相關技術人員
    - 消防單位
    - 警察局
    - 水電瓦斯工程人員

- 置備緊急設備
  - 必須設備：
    - 急救箱（內含解毒劑）
    - 擔架
    - 滅火設備
  - 建議設備：
    - 全套防護裝備（如：防護衣、手套、頭罩等）
    - 含適當濾毒罐或過濾器之全面式呼吸防護具
    - 室內消毒設備（如：甲醛燻蒸器）
    - 工具（如：鐵槌、扳手、螺絲起子、梯子等）
    - 危險區域告示牌及劃界設備

參、生物醫療廢棄物暫存與處置

生物醫療廢棄物之定義

- 衛生保健廢棄物(Healthcare waste）：WHO
  - 從衛生保健機構產生的廢棄物，包括診斷、治療、預防、復健以及相關研究行為所產生的廢棄物。
- 生物醫療廢棄物(Biomedical waste）：台灣
  - 指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生的廢棄物，包括：基因毒性廢棄物、廢尖銳器具、感染性廢棄物。

生物醫療廢棄物之處理流程

- 包括三大步驟─貯存、清除及處理
- 貯存之前須先做好收集、分類、包裝及標誌

表四、醫療廢棄物有害特性標誌新舊對照

生物醫療廢棄物（2007.5.11 公告）	感染性事業廢棄物（已廢止）
	

生物醫療廢棄物之分類及貯存方式

- 可燃性醫療廢棄物
  - 以紅色可燃容器密封貯存，並標示生物醫療廢棄物標誌；其於常溫下(攝氏五度以上)貯存者，以一日為限，於冷藏者(攝氏零度至五度)，以七日為限，冷凍者(攝氏零度以下)，以三十日為限。
- 不可燃性醫療廢棄物
  - 以不易穿透之黃色容器密封貯存，並標示生物醫療廢棄物標誌；該項廢棄物須進行滅菌處理。

(貯存時間、溫度及生物醫療廢棄物標誌，應標示於容器明顯處)

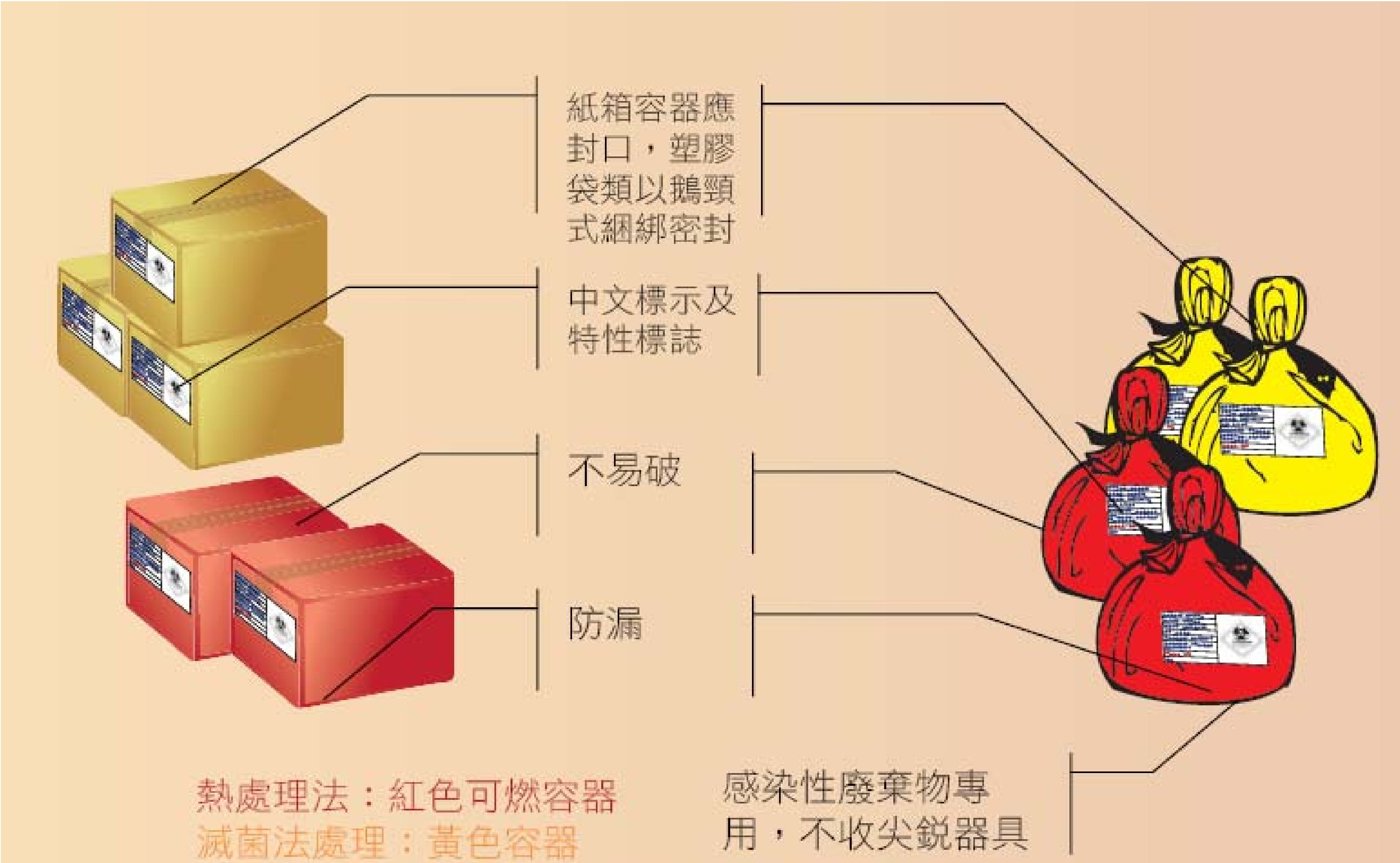


圖2-15 感染性廢棄物貯存容器示意圖

資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)

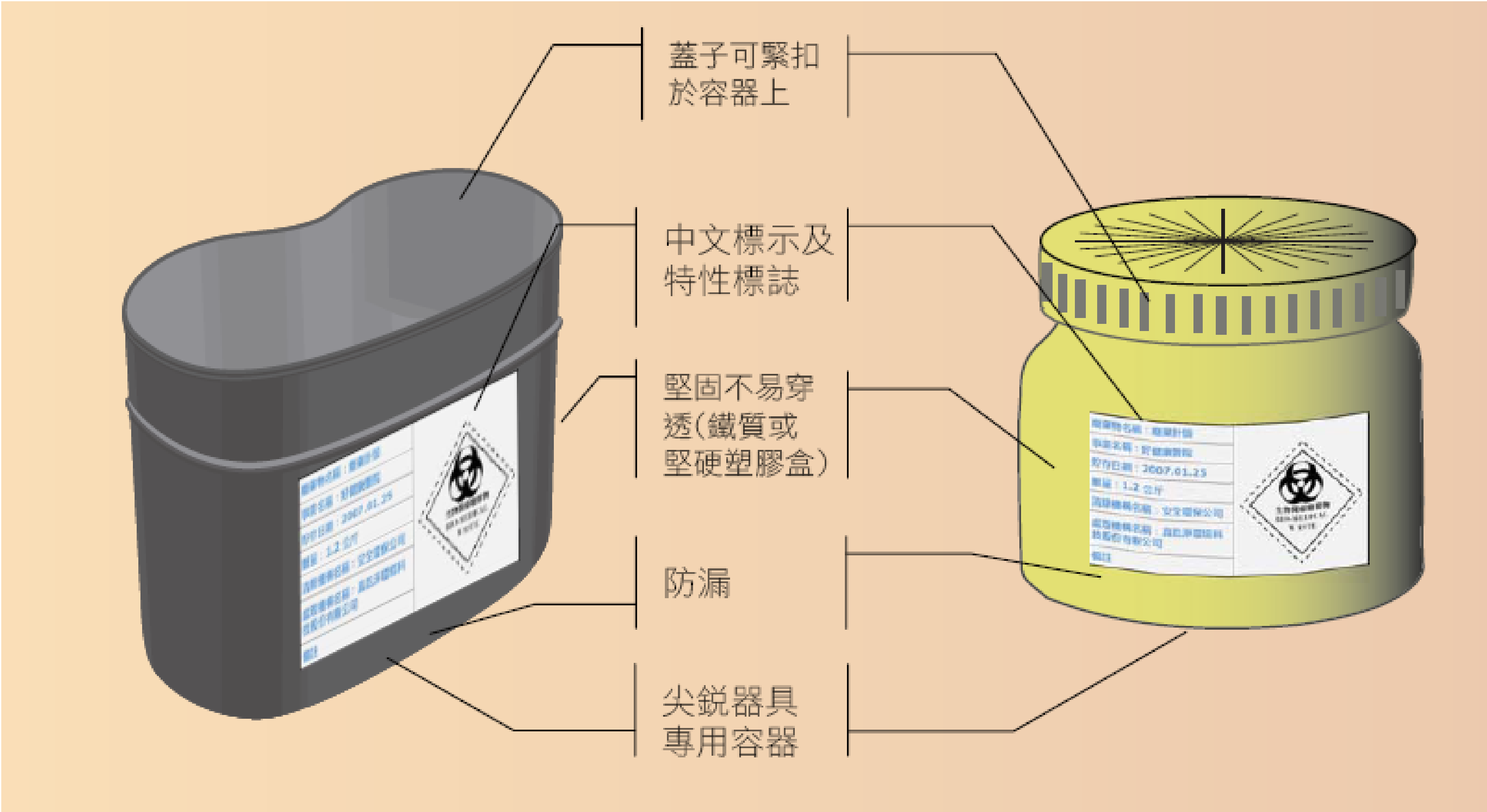


圖2-14 廢尖銳器具貯存容器示意圖

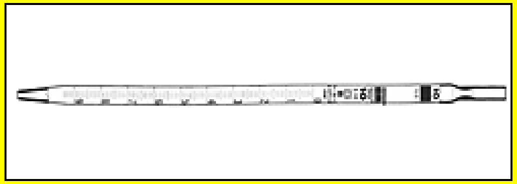
資料來源：行政院環保署　醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊(97年版)

使用加蓋不會滲流之容器可
用金屬或高密度塑膠容器

可燃性廢棄物

不可燃性廢棄物

針頭、刀片等拋棄式銳器
需棄置於加蓋且防穿刺之
硬殼容器中

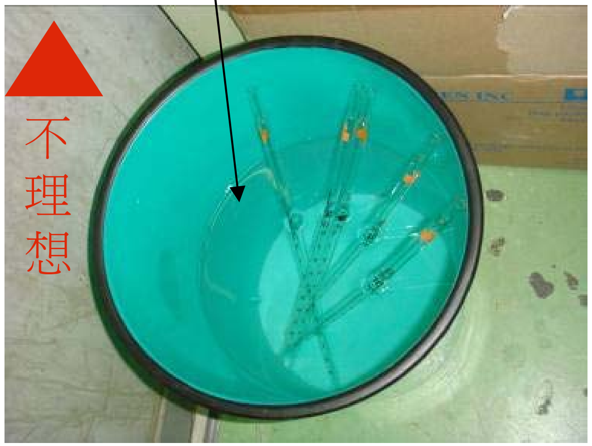


消毒或高溫高壓滅菌後重複使
用
的污染（有潛在感染性）材料
(如血清瓶、玻璃吸量管)

含感染性物質之廢棄物需滅菌後以事業廢
棄物丟棄(如手套、拋棄式離心管、採血管
等）

消毒或高溫高壓滅菌後重複使用的污染(有潛在感染性）材料

0.5% 漂白水



垂直浸泡(無法全部浸泡到)

水平浸泡(卸下吸量管前先吸消毒液，再將其全部浸泡到消毒盒中)

✓ 任何高溫高壓滅菌後重複使用的污染（有潛在感染性）材料不應事先清洗

✓ 任何必要的清洗、修復必須在高壓滅菌或消毒後進行。

Ex.

1. 操作RG1及一般細胞培養使用的吸量管，需浸泡消毒液後再行清洗
2. 操作RG2以上的感染性材料，玻璃吸量管或血清瓶等重複用之材料在操作過程中可先浸泡消毒液，並經高溫高壓滅菌後再清洗。

直接焚燒的生物性污染材料或滅菌完焚燒的污染材料

(如無害性動物或感染性動物的器官或屍體)

動物屍體之暫存與處理

- 動物房舍中必須設置容量充足的冷藏設備以暫時貯存屍體。
- 屍體由冷凍庫取出後需先解凍再予焚化以避免燃燒不完全及浪費燃料。解凍時亦須在適當的場所，以避免解凍水之污染(防漏容器)。
- 無害性動物屍體，直接做掩埋處理或焚化；感染性的動物屍體應該以裝載生物危害物質的塑膠袋妥善包裝，經高溫高壓滅菌後，再以一般處理無害性動物屍體方法貯存、掩埋或焚化。
- 放射性動物屍體，應以裝載放射性物質的塑膠袋妥善包裝，利用專用烘箱，以60-70℃將屍體水分烘乾，為避免烘乾過程產生惡臭，可利用微波爐加熱使水分分離。經乾燥後的動物屍體可依廢棄放射性材料處理。

國內一般學術機構實驗室廢棄物處理現況

未使用防漏容器、未加蓋

未使用防漏容器、未加蓋

未使用可耐高溫高壓之生物醫療廢棄物垃圾袋

參考來源：行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所科技研究發展計畫，
BSL2實驗室安全設施調查(IOSH99-H999)

肆、生物安全管理

生物安全法規

- 感染性生物材料管理辦法
  - 103年3月11日公布
  - 前身為「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」
- 感染性生物材料管理作業要點
  - 依據「感染性生物材料管理辦法」第3條至第5條、第10條及第14條等條文之授權
  - 針對感染性生物材料管制對象、實驗室生物安全等級、實驗室生物安全意外事件以及感染性生物材料運送包裹等
- 實驗室生物安全管理規範
  - 行政院衛生福利部疾病管制局99年4月16日編訂

罰則

- **傳染性防治法第64條第1項第5款:**

  違反第34條第2項規定，即持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之，違者，**處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰緩。**

- **傳染性防治法第69條第1項第1款及第2項:**

  違反中央主管機關依第34條第3項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，**處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰緩；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。**

生安會與生安專責人員

- 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（生安會）
- 設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（生安專責人員）
- **設置單位**：只持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
- 設置單位對於第一級危險群微生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制→可由設置單位訂定相關管理規定，或授權各實驗室主管自行訂定內部管理規定。

生物安全委員會成立法規依據

- **基因重組實驗守則**（行政院國家科學委員會93年6月增修版）
- **感染性生物材料管理辦法**（衛生福利部疾病管制署103年3月11日修正）
- 其他提及生安會任務的行政命令
  - **基因轉殖植物田間試驗管理辦法**（行政院農委會94年6月29日訂定）
  - **基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則**（行政院農委會98年4月3日發布）
  - **實驗室生物保全管理規範**（衛生福利部疾病管制局99年4月16日編訂）

生安會與生安專責人員

- **生安專責人員資格**：應具備相關專業知識及接受至少**十六小時**生物安全課程，並具有**三年**以上實驗室工作經驗
- **報備**：設置單位應於設置生安會或生安專責人員後**一個月**內，報中央主管機關（疾管署）備查。
- 職責：
  - 審核感染生物材料使用，實驗室，緊急應變計畫，生物安全爭議事項
  - 督導每年實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善，實驗室人員之生物安全訓練
  - 處理、調查及報告實驗室之**生物安全意外事件**

緊急應變計畫

每年應依應變計畫，辦理實地模擬應變演練

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：

1. 緊急應變小組及任務。
2. 意外事件等級鑑定及風險評估。
3. 意外事件之警示、處理及通報機制。
4. 緊急應變物資庫存管理。
5. 緊急醫療救護程序。
6. 應變人員之安全防護措施。
7. 緊急應變疏散程序及其他因應措施。
8. 災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

生物安全意外事件

實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級:

- 高度:感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對**實驗室人員、其他部門或周遭社區民眾有感染或危害之虞**。
- 中度:感染性生物材料洩漏侷限於實驗室以內區域，對**實驗室人員有感染或危害之虞**。
- 低度:感染性生物材料洩漏侷限於實驗室安全設備內，對**實驗室人員**較少**有感染或危害之虞**。

等級	通報	範例	處理
高度	1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管通報，並留存書面紀錄備查 2. 實驗室主管立即向生安會或生安專責人員報告 3. 設置單位應於<u>24小時</u>內向所在地主管機關及中央主管機關通報	1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭感染卻不自知，將病原體帶出實驗室	1. 依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理 2. 對疑似感染人員進行檢查，若確認感染則進行醫療 3. **中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理** 4. 設置單位應回報中央主管機關事件之處理及改善措施
中度	1. 當事人或發現者應**立即向實驗室主管通報**，並留存**書面紀錄備查** 2. 實驗室主管立即向**生安會或生安專責人員**報告 3. 設置單位**疑似有實驗室人員感染**時，應向所在地主管機關通報，並副知中央主管機關通報	1. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並見灑出來 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上 3. 生物安全櫃風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散至實驗室區域	1. 依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理 2. 對疑似感染人員進行檢查，若確認感染則進行醫療 3. 主管機關得要求設置單位回報事件之處理及改善措施
低度	當事人或發現者應立即向實驗室主管通報，並留存書面紀錄備查	1. 感染性材料於生物安全櫃內翻覆 2. 離心管於離心時破裂	依設置單位之實驗室安全緊急應變計畫處理

降低實驗室生物危害

- 瞭解病原體特性
- 分辨高風險流程
- 採取適當防護
- 定期評核人員能力
  - 教育訓練
  - 緊急應變演練
- 定期檢核實驗室流程

C4

生物安全資料表

MATERIAL SAFETY DATA SHEET – INFECTIOUS SUBSTANCES(BSDS)

- http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/ 可上網搜尋取得

第一部分：感染性物質
- 名稱
- 同義名
- 特性

第二部分：健康危害
- 致病力
- 流行病學
- 宿主範圍
- 感染劑量
- 傳播方式
- 潛伏期
- 傳播力

第三部分：散播性
- 帶菌者
- 動物疾病
- 傳染媒介

第四部分：生存力
- 抗藥性
- 對殺菌劑的易感性
- 物理環境耐受度
- 離體環境存活力

第五部分：醫療
- 醫療監控
- 急救及治療
- 施打疫苗
- 預防方法

第六部分：實驗室危害
- 相關實驗室感染
- 檢體來源
- 主要危害
- 特殊危害

第七部分：建議預防措施
- 防護需求
- 個人防護具
- 其他預防措施

第八部分：處理資訊
- 洩漏
- 廢棄
- 儲存

第九部分：其他資訊
- 準備日期
- 準備單位

C4

本頁重點如下
1.BSDS包含的重點有九部份
CGU, 2009/5/25

C3

生物安全資料表

MATERIAL SAFETY DATA SHEET – INFECTIOUS SUBSTANCES (BSDS)

- http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/可上網搜尋取得

一：生物物質與廠商資料
二：生物成分辨識資料
– 名稱
– 生物安全等級
–生物成分 特性
三：健康危害資料
– 致病力
– 流行病學
– 宿主範圍
– 感染劑量
– 傳播方式
– 潛伏期
– 傳播力
– 帶菌者
– 動物疾病
– 傳染媒介

四：醫療措施
– 醫療監控
– 急救及治療
– 施打疫苗
– 預防方法
五：實驗室危害
– 相關實驗室感染
– 檢體來源
– 主要危害
– 特殊危害
六：洩漏處理方法
– 個人注意事項
– 環境注意事項
– 清理及復原方法
七：安全儲存方法

八：暴露預防措施
- 工程防護需求
- 個人防護設備
- 衛生措施
九：存活力
- 抗藥性
- 對殺菌劑的易感性
- 物理環境耐受度
- 離體環境存活力
十：廢棄處置方法
- 準備日期
- 準備單位
十一：運送資料
十二：法規資料
十三：其他資料

C3

本頁重點如下
1.BSDS包含的重點有九部份
CGU, 2009/5/25

生物安全資料表

範例

二、生物成分辨識資料

同義名稱： 傳染性 A 型肝炎病毒，流行性 A 型肝炎病毒，流行性黃疸病毒，鼻黏… 疸病毒，A 型病毒肝炎病毒，HAV(*Hepatitis A Virus*)，VHA(*Virus Hepatitis* …) HA (*Hepatitis A*) ，Botkins 疾病，傳染性黃疸。
基因轉換前生物物質名稱：
生物安全等級(採用 WHO 分級原則)： 第二級。
生物成分特性： 陽性單股 RNA，沒有外膜，直徑 27-30nm，微小核糖核酸病毒科，肝臟病毒；可在細胞培養中養育。

三、健康危害資料

最重要健康危害效應	**致病情況：** 低致死率和稀有死亡病例常見於老人；15%的病例有長期和復發的肝炎情況可達一年；沒有慢性(長期)的感染。
	流行病資料： 遍及世界各地，偶爾發生和流行，循環性的復發；好發於公共場所，住宅區，看護中心；對學齡前兒童，傳染一般發生於衛生環境較差的地方；在已開發國家有漸漸流行於學齡兒童和青少年的趨勢；常見無症狀的感染；對世界各地而言，HAV 感染在臨床肝病中約佔 20-25%。
	主要症狀： 很多感染是沒有症狀的；突然開始發燒、鬱悶、食慾不振、噁心和腹部不舒服，接著在幾天內出現黃疸症狀。輕微患病約 1-2 週，嚴重者約可達 6-9 個月，恢復期較長。
宿主範圍： 人類，絨猴（實驗上感染），黑猩猩，獮猴，猴子。	

登革熱病毒之
BSDS範例說明

SECTION I - INFECTIOUS AGENT

NAME: ***Dengue fever virus (DEN 1, DEN 2, DEN 3, DEN 4)***

SYNONYM OR CROSS REFERENCE: Dengue fever, …akbone fe… Dengu… hemorrhagic fever (DHF), Dengue shock syndrome (DS…

CHARACTERISTICS: Spherical enveloped virion 40-5… stranded, positive sense RNA genome surrounded … capsid; Flaviridae (Flavivirus)

SECTION II - HEALTH HA…

PATHOGENICITY: An acute febrile disease characterized b… …e s… …n onset of fever for 3 to 5 days, with an intense headache, myalgia, a… …algia, retro-orbital pain, anorexia and rash, symptoms are usually self-limi… …g; dengue hemorrhagic fever, a more severe manifestation on second e…xposure is characterized by abnormal vascular permeability, hypovolemia and abnormal clotting mechanisms; fatality as high as 40-50%

EPIDEMIOLOGY: Endemic in most regions of the tropics (Asia, India, Caribbean, Africa, Central and South America, and Mexico); maintained mostly by a human-mosquito-human cycle; non-human primate infection common in West Africa

HOST RANGE: Humans, mosquitoes (as a vector, *Aedes spp., Stegomyia spp.*) and non-human primates

INFECTIOUS DOSE: Not known

MODE OF TRANSMISSION: By bite of infectious mosquitoes mainly *Aedes aegypti*; most bites occur during the 2 hours after sunrise and several hours before sunset: vertical transmission (infected progeny) does occur, however it is relatively low

生物材料保存

- **第一級**危險群微生物、非屬生物毒素之衍生物（如核酸、質體、蛋白質）或陽性檢體之保存與處理，由設置單位自行規定管理之

- 設置單位對第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存，應辦理下列事項：
  - **建立儲存清單、存取紀錄及定期盤點**
  - **指派專人負責管理**
  - **設有門禁管制**

實驗室設施維護與檢驗

- 定期維護
  - 排氣與空調設施
  - 高壓滅菌鍋與生物安全櫃
  - HEPA或初級濾網過濾
- 定期檢測
  - 生物安全櫃操作效能（氣流風速、HEPA完整性與過濾效能、光度、照度、噪音、震動）
  - 高壓滅菌鍋操作效能

實驗操作者的自我風險評估

四項要領

1. 我的實驗操作使用那些生物材料?
   - 預測潛在之安全考量
   - 了解危害物質進入身體的途徑
   - 生物醫學研究相關知識
   - 實驗操作者對生物性、化學與物理危害需具備的知識
2. 使用這些材料的潛在危險為何?
   - 危害辨識
   - 風險評估

實驗操作者的自我風險評估
四項要領

3. 我如何避免自己、同事及環境因實驗操作而暴露於潛在危機中?
   - 實驗使用物品的相關參考資料(BSDS、SDS)
   - 優良實驗室操作程序(GLP)
   - 行政面的控管
4. 我如何維護自身、同事及環境安全
   - 實驗設備的工程控管
   - 個人防護裝備

生物安全等級	風險評估因子		生物風險群組
BSL-1/P-1 不造成健康成人疾病	危害性	疾病的嚴重性 傳染便利性 傳染途徑	RG-1 酵母菌、枯草桿菌、腺病毒..
BSL-2/P-2 造成疾病但不嚴重，有預防及治療法	特性	使用材料濃度	RG-2 肉毒桿菌、登革熱病毒、腸病毒..
BSL-3/P-3 造成嚴重疾病但有預防及治療法	反應性	是否有藥或疫苗 人的免疫能力	RG-3 結核菌、炭疽桿菌、漢他病毒..
BSL-4/P-4 造成嚴重疾病且無預防及治療法			RG-4 伊波拉病毒..

不能妥協的生物安全管理

- 生物安全管理是一種保險
- 該花的錢是要花的
- 不是書面報告及紙上談兵，需徹底執行
- 規則、標準流程及指令是遵行的依據
- 充分賦予員工責任

全體工作人員需長期接受、支持及實際執行!

資料來源

- 編撰者：中原大學生物科技學系
  陳怡寧助理教授

- 參考資料：

1. 生物性危害(96、100、102年度編修)
   —大專校院實驗場所安全衛生考試中心