

臨床實驗室生物安全指引



2008 年 2 月 (修訂本)

香港特別行政區
衛生署衛生防護中心
公共衛生化驗服務處

目錄	頁碼
1. 範圍	3
2. 安全組織	4
3. 生物安全規劃	5
3.1 培訓	5
3.2 生物安全措施	6
3.3 安全手冊	7
3.4 意外及事故處理	7
3.5 員工健康管理	7
3.6 安全系統監察	7
3.7 各種安全記錄的保存	8
4. 生物病原體的分類	9
4.1 建議須在三級生物安全水平實驗室處理的病原體	10
4.2 建議須在四級生物安全水平實驗室處理的病原體	11
5. 生物安全要求	12
5.1 二級生物安全水平	12
5.2 三級生物安全水平	14
5.3 四級生物安全水平	14
6. 樣本的包裝、標籤及運送	15
7. 參考文獻	16

1. 範圍

本指引載列從事生物病原體實驗活動所應具備的要求，主要供進行微生物診斷、研究及教學等工作的實驗室參考。生物安全只是確保實驗室安全的其中一環，另外還包括化學、消防、電力、輻射安全和生物安全保障等其他安全範圍。實驗室主管應確保全體員工了解本指引列出的要求及其他各方面的安全措施。

2. 安全組織

實驗室的管理人員須為實驗室全體僱員及訪客的安全負責。實驗室主管應負主要的責任。

實驗室應委任安全統籌員，以協助實驗室主管監管實驗室的安全事宜、針對生物安全向管理人員提供意見，並協助制定和實施安全規劃。在有需要時，實驗室應成立安全委員會，並清楚界定委員會的職權範圍。

每一個員工都有責任遵照概定的安全程序工作，以確保個人及機構的安全。

3. 生物安全規劃

實驗室須制定生物安全規劃，並定期監察及檢討，以確保實驗室有安全的工作環境和安全操作程序。規劃內容須包括以下各項元素：

- 提供培訓
- 推廣適當的措施
- 根據安全手冊執行工作程序
- 處理意外及事故
- 管理員工健康
- 監察安全系統
- 保存各種安全記錄

3.1 培訓

全體員工在實驗室工作前須接受過培訓，以培養正確的態度和了解各項安全的工作程序，包括：個人衛生、採用良好的微生物操作技術和適當使用個人防護裝備、安全地使用設備，以及對危害、風險及其後果的認知。實驗室應推行持續教育及培訓，讓員工能掌握技術的轉變對實驗室安全的影響，以及安全措施的改進，並把有關詳情記錄在案。實驗室亦應備存員工的個人培訓記錄。在三級或四級生物安全水平實驗室工作的員工，應接受更深入及專門的培訓。此外，員工在開始工作前應接受過正式評估，以確定其工作經驗及能力符合安全工作的要求，有關詳情應記錄在案。

3.2 生物安全措施

生物安全措施包括以下各項：適當的設施設計、供應並適當使用個人防護裝備及安全設備，以及安全的工作程序。實驗室應鑑別所有潛在的危險，並定期進行危險度評估，以便控制風險。

3.2.1 設施的設計

在籌劃及建立實驗室初期，須考慮到設施的設計是否安全，並須持續進行評估，以確保設施適宜進行有關工作。須評估的項目包括但不限於以下各項：

- 實驗室的位置及設計
- 氣流及通風設備的規定
- 適合工作類型和消毒需要的工作台面物料
- 使用適當的物料製造而設計符合人體工程學的器具
- 衛生設備及洗手設施

3.2.2 個人防護裝備及安全設備

個人防護裝備及安全設備具阻隔作用，以儘量減低接觸氣溶膠與噴濺液和意外接種感染的風險。應根據工作性質選擇安全設備。個人防護裝備的例子包括：保護衣物、手套、眼罩等，而防護設備的例子則包括生物安全櫃、設有封閉式安全杯的離心機。實驗室須適當使用、保養、消毒和儲存上述裝備及設備，並保存詳細目錄及保養記錄。所有個人防護裝備應在受污染或用畢後除掉，並在再次使用或棄置之前進行適當的消毒。

3.2.3 安全的工作程序

全體員工必須採取下列工作程序：

- 採用良好的微生物操作技術
- 保持個人衛生
- 在處理微生物時，尤其是進行會產生氣溶膠的程序時，使用適當的預防措施
- 妥善儲存樣本和微生物的分離株，備存詳細目錄並實施相應的控制措施
- 按照傳染性物料及廢物的性質，妥善消毒及棄置

3.3 安全手冊

實驗室須制定、採用和定期檢討生物安全手冊。手冊須記載下列內容：

- 安全管理架構
- 微生物工作的安全預防措施
- 使用個人防護裝備和安全設備的特定程序
- 消毒程序
- 實驗室廢物棄置
- 意外及事故處理
- 員工健康監察，包括免疫接種和醫學監察
- 生物物料運送

實驗室須按照安全手冊，定期進行安全審核工作，並把審核結果及任何所需的改善措施記錄在案。

3.4 意外及事故處理

實驗室須就意外及事故，例如：病原體濺溢、生物安全櫃及高壓滅菌器失靈，制定應變計劃及程序，以及應定期進行演習，讓員工熟悉應變程序。實驗室須向全體員工公布呈報機制，使員工可盡快向上司和安全統籌員呈報所有意外及事故，並作出相應的處理。實驗室須調查和妥善記錄各宗意外及事故，並實施相應的預防措施。實驗室亦須有持續改善計劃，以檢討及改善安全計劃。一旦出現可能對公共衛生構成威脅的情況，管理人員須採取適當的行動，並立即通知衛生署。

3.5 員工健康管理

管理人員應確保實驗室有適當措施保障員工的健康。員工健康規劃須包括下列各項：

- 職前健康檢查
- 提供所需要的免疫接種
- 儲存基線血清
- 進行醫學監察，通過患病及缺勤的報告及記錄，監察員工患病的情況
- 在需要時提供醫護服務
- 妥善備存記錄

3.6 安全系統監察

實驗室的整體安全情況須予定期檢討，以確保符合安全規定。實驗室須定期進行安全檢查及審核，以確保實驗室維持安全。須檢查及審核的項目包括：培訓員工、監察設備及設施、實施安全的工作程序、保存意外記錄及監察員工健康。

3.7 各種安全記錄的保存

正如上文所述，須備存的記錄如下：

- 培訓
- 安全設備的詳細目錄及保養事宜
- 儲存的樣本及分離株的最新詳細目錄
- 意外及事故
- 員工健康，包括免疫接種及患病情況
- 安全檢查及審核
- 改善措施

4. 生物病原體的分類

按照可構成危害的程度，傳染性微生物可根據實驗室工作的危險度等級分類。下列的級別是根據世界衛生組織(世衛)實驗室生物安全手冊所闡述的等級分類：

- 危險度 1 級(個體和群體的危險均低或不存在)－不太可能引起人類或動物致病的微生物。
- 危險度 2 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。
- 危險度 3 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。
- 危險度 4 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。

在進行涉及各種傳染性微生物的工作時，應評估有關程序或實驗的危險度。臨床實驗室所接觸到的人類病原體，大部分是危險度 2 級的生物病原體，因此處理臨床樣本時，最低限度應採用二級生物安全水平的防護措施。不過，根據危險度評估的結果，例如處理大量培養物時，實驗室或須採用更高級別的微生物工作程序、防護措施及設施設計。

下列為建議在三及四級生物安全水平實驗室處理的生物病原體例子。必須強調，有關清單並未盡列所有例子，而實驗室在決定採取哪一級安全預防措施時，須根據已知的病原體特徵和將進行程序的性質，作出判斷。

4.1 建議在三級安全水平實驗室處理的病原體

細菌

- 炭疽芽胞桿菌
- 類鼻疽伯克菌
- 布魯氏菌屬(綿羊附屬種布魯氏菌除外)
- 肉毒桿菌
- 土拉桿菌
- 結核分枝桿菌復合群
- 鼠疫耶爾森菌

病毒

- 登革病毒
- 漢坦病毒
- 甲型流行性感冒病毒(H2、H5 及 H7 亞型)
- 日本腦炎病毒(建議接種預防疫苗)
- 猴痘病毒
- 狂犬病毒或類狂犬病毒(建議接種預防疫苗)
- 立夫特谷熱病毒
- 嚴重急性呼吸系統綜合症－冠狀病毒
- 西尼羅河病毒
- 黃熱病毒(建議接種預防疫苗)

真菌

- 皮炎芽生菌
- 球孢子菌屬
- 茨膜組織胞漿菌
- 巴西副球孢子菌

4.2 建議在四級安全水平實驗室處理的病原體

病毒

- 克里米亞－剛果出血熱病毒
- 埃博拉病毒
- 瓜納瑞托病毒
- 亨德拉病毒
- 猴疱疹病毒(B 病毒)
- 鳩寧病毒
- 基薩諾爾森林病病毒
- 拉沙病毒
- 馬秋波病毒
- 馬爾堡病毒
- 尼巴病毒
- 鄂木斯克出血熱病毒
- 薩比亞病毒
- 蜚傳腦炎病毒
- 天花病毒

5. 生物安全要求

臨床實驗室需視乎所處理的病原體而達到相應的生物安全要求。要求可分類如下：

- 實驗室設施
- 個人防護裝備及安全設備
- 工作程序
- 職業安全

5.1 二級生物安全水平

5.1.1 實驗室設施

- a. 通風設備最好有定向式氣流由走廊進入實驗室內。
- b. 工作台面應防水及易於清潔和消毒
- c. 實驗室須備有充足的洗手設施，以腳、手肘及電動操作為佳。
- d. 須備有充足的緊急洗眼站及淋浴設施。
- e. 應在同一建築物內設有高壓滅菌器。如不可行，須按照環境保護署公布的工作守則包裝及運送醫療廢物。
- f. 生物安全櫃應遠離走廊，並離開門及通風設備的出風口。

5.1.2 個人防護裝備及安全設備

- a. 穿上在側面或背後綁帶的長袖保護袍。
- b. 每當處理臨床樣本或具潛在傳染性的物料時，都須佩戴手套。
- c. 每當進行有可能噴濺的工序時，都須使用護目鏡和面罩。
- d. 穿著密封的鞋履。
- e. 所有個人防護裝備應在受污染或用畢後除掉，並在再次使用或棄置之前進行適當的消毒。
- f. 使用生物安全櫃(I或II級)進行任何可能產生具傳染性氣溶膠的實驗程序。
- g. 使用設有封閉式轉子或安全杯的離心機，並於生物安全櫃內方可打開。

5.1.3 工作程序

- a. 只限獲授權人員進入實驗室，並須時刻將門保持關閉。
- b. 不可用口吸啜吸移管。
- c. 必須小心處理及安全地棄置利器。
- d. 儘量減少噴濺和氣溶膠的產生。所有涉及病原體並會產生氣溶膠的程序，都須在生物安全櫃內進行。
- e. 具潛在傳染性的物料須儲存在安全的地點並上鎖，只有指定人員才可以進入。
- f. 任何可能已受污染的範圍或物料，在棄置或處理再用之前，須以適當的方法／消毒劑先行消毒。
- g. 棄置任何具潛在傳染性的廢物前，必須消除其傳染性，或採用適當的包裝方法，以防止對其後處理者構成感染危害。

5.1.4 職業健康

- a. 建議為所有員工備留基線血清樣本，以作日後診斷化驗之用。
- b. 員工若對乙型肝炎血清測試呈陰性，應進行乙型肝炎疫苗接種。至於其他疫苗的接種，則須因應個別員工受感染的風險，作出相應的考慮。
- c. 應設監察系統，以及早發現員工不尋常的患病情況。

5.2 三級生物安全水平

以下是以二級生物安全水平為基礎的附加要求。

5.2.1 實驗室設施

- a. 實驗室須與其他地方分隔，公眾人士不得進入。
- b. 實驗室須可密閉，以進行燻烟消毒。
- c. 進入實驗室須經過設有互鎖雙門系統的通過間。
- d. 通風設備須維持氣流定向式由入口進入實驗室內，並須時刻妥善監測，確保空氣不會循環至建築物內其他地方。
- e. 實驗室內須設有高壓滅菌器，以消毒具潛在傳染性的物料及廢物。

5.2.2 個人防護裝備及安全設備

- a. 使用生物安全櫃(I 或 II 級)，處理所有具潛在傳染性的物料。

5.2.3 工作程序

- a. 所有處理具潛在傳染性物料的工作，均須在生物安全櫃內進行。
- b. 危險度 3 級或以上具潛在傳染性的物料，須備妥完整及最新的詳細目錄。

5.2.4 職業健康

- a. 應加強醫學監察，為工作上會接觸具潛在傳染性物料的員工提供監察、及早察覺和治理疾病的安排。

5.3 四級生物安全水平

現時香港並沒有四級生物安全水平實驗室，因此不得處理危險度 4 級的微生物。須測試的任何物料如懷疑含有危險度 4 級的病原體，應根據相關的聯合國建議及國際航空運輸協會指引包裝，並送交設有足夠安全設施的海外實驗室處理。

6. 樣本的包裝、標籤及運送

- a. 本港的陸路運送程序須使用以下三層包裝方法：
 - 盛載樣本的主容器必須防水、防漏，並附有適當標籤標明內載物。保持樣本直立，以防濺溢。
 - 第二層防水、防漏的包裝用以包裹及保護主容器。化驗表格必須放在第二層包裝外面。
 - 第三層的外層包裝用於保護第二層包裝在運送途中免受損毀。因此，第三層包裝的堅固度必須足以配合其容量、重量及用途。
- b. 至於很可能含有危險度 2 級以上微生物的培養物及診斷樣本，除上述方法外還須另加更嚴謹的包裝程序，包括使用能夠吸盡所有內載物的吸收性物料獨立包裹各主容器，以及使用防漏及牢固的容器作為第二層包裝。
- c. 樣本包裝須附有標籤，說明內載物品、發件及收件機構及人士的資料。
- d. 就國際運送方面，應參考相關的聯合國建議及國際航空運輸協會指引。

7. 參考文獻

- a. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Categorisation of biological agents according to hazard and categories of containment. 4th edition. 1995.
- b. Centers for Disease Control and Prevention & National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th edition. 2007.
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm> (Last accessed 15 February 2008)
- c. Standards Australia. Australian/New Zealand Standard. Safety in laboratories. Part 3: Microbiological aspects and containment facilities. AS/NZS 2243.3:2002.
- d. United Nations. Recommendations on the transport of dangerous goods – Model regulations. 13th edition. 2003.
http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13files_e.html (Last accessed 15 February 2008)
- e. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. 2004.
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf> (Last accessed 15 February 2008)