



財團法人義大醫院

醫學研究部基因重組實驗室

生物安全作業程序

文件編號：MRD-GRL0002

版次：5.1

日期：2019年11月05日

1、目的

為了確保實驗室生物安全，避免實驗室工作人員於實驗過程中若稍有疏忽或處置不當，可能導致生物安全意外的發生。依世界衛生組織（WHO）出版之『實驗室生物安全手冊』作為生物安全指引特擬訂本作業程序，所有人員皆應依此作業程序之規範，注意實驗室之操作安全及正確處理感染性生物材料。

2、適用範圍

適用於醫研部 10415 實驗室所有運作感染性生物材料之相關人員。

3、參考資料

- 3.1 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，2005 訂定，2006 修正。
- 3.2 實驗室生物安全手冊，第三版 WHO，2004。
- 3.3 實驗室生物保全指引，WHO，2006

4、名詞解釋

無

5、內容

- 5.1 依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法將生物安全等級規範及病原微生物危險性等級分類（附件 1.），本實驗室可操作第二等級危險群(RG2)(含)以下之生物材料。

5.2 操作地點及人員

5.2.1 操作地點：醫研部 10415 實驗室。

5.2.2 操作人員：欲使用實驗室之人員於使用前須事先向實驗室負責人提出申請，核准後方得使用實驗室。使用實驗室前須閱讀本作業程序並簽名確認閱畢。

5.2.3 本實驗室採預約制，操作者應遵守門禁管制措施，嚴禁將磁卡借他人使用進入本實驗室。

5.2.4 需要進入實驗室之非常規工作人員應徵求實驗室負責人及管理人之同意且由有權限的實驗室人員陪同進入，並填寫使用/進出紀錄表。此外，另配合需求填寫儀器使用紀錄表、運送作業紀錄表單、廢棄物處理作業表單。

5.3 防護措施

5.3.1 個人防護器具(PPE)包括乳膠手套、口罩及實驗衣。人員進入實驗室於操作感染性生物材料前，須穿著實驗衣、口罩及戴手套方得進行生物材料之操作。離開實驗室前手套及實驗衣須脫除。高風險防護依 5.3.6。

5.3.2 非本實驗室授權之操作人員進入時需經實驗室負責人同意始能進入。

5.3.3 人員脫掉手套之後、完成感染性生物材料操作以及離開實驗室前，應洗手。

5.3.4 感染性生物材料移出至實驗室以外區域(如檢體儲存區)需遵守相關規範採三層防護包裝後始可移出。三層包裝詳述如下(見 7.2 附件 2)：

主容器：主容器為防水、防滲漏的容器，用來盛裝檢體。此容器外須包覆足夠的吸收性材料，當容器破裂的時候，能夠吸收其內所有的液體。

第二層容器：第二層容器為持久耐用、防水防滲漏的包裝材料，用來密封並保護主容器。數個有緩衝墊包裹的主容器可放在同一個第二層容器內，但也必須包覆足夠的吸收性材料以吸收主容器破裂時所有漏出的液體。

外包裝：外包裝包覆在第二層容器之外，中間須有適當的緩衝物質。外包裝可保護其內容物不受外力影響，例如在轉運期間用來避免物理性損害。就外部整體尺寸而言，最小之面積不應小於 10x10 公分。

5.3.5 除污程序：欲丟棄之感染性生物材料相關廢棄物清除前須先以高壓滅菌釜進行滅菌除污，再以雙層之紅色感染性垃圾袋打包後方得丟棄。所有與感

染性生物材料相關之液體，包括培養液及檢測液體等，於丟棄前均須先以0.6%漂白水浸泡以進行除污後方得丟棄。

5.3.6 高風險操作如大量(培養20公升以上)或高濃度感染性生物材料之品項(參考科技部基因重組實驗室守則)，需穿實驗衣、戴口罩、護目鏡、雙層鞋套(或包覆式實驗室鞋及一層鞋套)、帽套及雙層手套。所穿著之實驗衣需為長袖且胸前不開口之形式，於生物安全櫃內操作。

5.4 設備管制

5.4.1 開放式工作檯加上防止氣霧外流之生物安全櫃。當操作之檢體及實驗流程可能有產生氣霧或具感染性氣膠或噴濺，或操作之病原菌可能介由空氣傳播時，需在生物安全操作櫃內執行。

5.4.2 感染性生物材料移出生物安全櫃或實驗室前須適當包裝或放置於密閉容器內輸送。

5.4.3 使用生物安全操作櫃時應盡量保持整潔，非實驗相關物品不得堆置於操作櫃內。操作櫃之氣柵不得放置物品且不得使用明火。

5.5 感染性生物材料之去活化以高溫高壓處理，溫度121℃以上、滅菌壓力1.5atm、時間30分鐘，並貼有滅菌指示劑。感染性生物材料外漏之去活化，以0.6%次氯酸鈉(取原液10倍稀釋)，倒在紗布覆蓋的區域範圍，約30分鐘。再以乾淨0.06%次氯酸鈉(取原液100倍稀釋)紗布擦拭被污染區域，最後以75%酒精紗布擦拭操作檯面。其他依運送作業作業程序(MRD-GRL0004) 5.2.2及附件3或除汙消毒作業(MRD-GRL0003) 5.9及附件2進行去活化程序。

5.6 檢體外漏作業程序：檢體明顯外漏、噴濺時適用。操作人員需熟悉檢體外漏處理程序，發生檢體外漏事件時依「除汙消毒作業(MRD-GRL0003)」第5.9章節之清潔除汙程序處理。操作人員需依實驗室管理人員規劃，每六個月進行一次生物安全事故緊急應變演練。

5.7 生物保全：第二等級危險群(RG2)生物材料含菌種、細胞株、質體之保存、異動[包括新增、銷毀(耗盡)、分讓、輸出(入)、寄存]需先向本院生物安全會提出異動申請，申請作業辦法如下：

5.6.1 新增、銷毀（耗盡）：由實驗室管理人每年定期填寫「義大醫院第二級感染性生物材料異動審查單」之申請單位資料、異動生物材料名稱及生物危險等級（參考附件 1.）經實驗室主管同意後送至生物安全委員會審查核備。每半年將新增、銷毀（耗盡）的菌株統計資料（菌種名、生物危害等級、異動菌株數）送生物安全委員會審查。

5.6.2 分讓：

a. 申請單位為院外單位應填具「感染性生物材料異動審查單」送至單位內生物安全管理委員會審核，俟同意證明取得後，以機關公函檢具「感染性生物材料異動審查單」送本科（受理單位）負責人填寫「義大醫院第二、三級感染性生物材料分讓單」申請單位欄，經本院生物安全委員會審核同意，才能進行第二等級危險群（RG2）生物材料之分讓作業。

b. 若為申請單位向院外申請分讓時，由實驗室管理人填寫「義大醫院第二、三級感染性生物材料分讓單」申請單位欄、異動生物材料名稱及生物危險等級（參考附件 1.），以機關公函檢具「義大醫院第二、三級感染性生物材料分讓單」送受理單位負責人填寫受理單位資料，經受理單位生物安全委員會審核同意，才能進行第二等級危險群（RG2）生物材料之分讓作業。

c. 院內分讓、寄存：申請單位應填具「義大醫院第二級感染性生物材料異動審查單」之申請單位資料、異動生物材料名稱及生物危險等級（參考附件 1.）送本科負責人填寫受理單位資料經生物安全委員會審核同意，才能進行第二等級危險群（RG2）生物材料之院內分讓、院內寄存作業。每次院內分讓、院內寄存時應檢附「義大醫院第二級感染性生物材料異動審查單」及菌種收集清單由基因重組實驗室留存。如院內分讓、院內寄存為多次性，每半年將寄存及分讓的菌株統計資料（包括院內分讓或院內寄存單位名稱、菌種名、生物危害等級、異動菌株數）送生物安全委員會審查。

5.6.3 輸出(入)：當菌種輸出或輸入須經海關時適用此作業程序。實驗室管理人應填寫「行政院衛生署疾病管制局感染性生物材料輸出（入）申請書」及「義大醫院感染性生物材料輸出(入)申請同意書」後，連同相關證明文件送至實驗室暨生物安全管理委員會審核，俟同意證明取得後，由本科（申請單位）以機關公函檢具「生物材料輸入（出）申請表」，函送行政院衛生署疾病管制局（台北市 100 中正區林森南路 6 號）辦理。

5.6.4 感染性生物材料異常事件，應向實驗室主管報告，依危害等級，向生安會(生安專責人員)及衛生主管機關通報。

5.8 廢棄物處理：

5.7.1 實驗室產出之感染性廢棄物及廢液，以雙層耐熱袋包裝後再依廢棄物處理作業程序處理。

5.7.2 實驗室產出之非感染性廢棄物，以一般垃圾袋包裝後放置育成大樓五樓垃圾桶放置處，再由院外專業清潔人員處理。

5.7.3 當檢體外漏之情形不會有人員感染事件發生時依檢體外漏作業程序處理。

5.9 緊急應變措施：基因重組實驗室操作人員須依各類緊急意外狀況遵守院方訂定之「生物安全事故緊急應變計畫(W2-022)」標準作業程序處理。

5.8.1 地震發生時之處理：操作人員應立刻避開生物安全操作箱及低溫冷凍櫃，並靠牆邊站或躲在防護下以減少受傷。地震停止後應即刻檢查並清理無安全考量之噴濺區域。若噴濺區域有安全考量，第一線實驗操作人員應盡速離開實驗室。

5.8.2 火警發生時之處理：使用火及電器設備應事先檢查周遭無易燃物品，用畢應放置適當安全場所；另外為確保防火避難設施之機能運作正常，實驗室附近出口及走廊避難道不得擺放物品。

5.10 所有文件規範及表格(檢點表)等相關紀錄須保存至少 3 年。

6、權責人員

6.1 承辦人：醫學研究部管理階層。

7、附件

7.1 附件 1.生物安全等級規範及病原微生物危險性等級分類(EDCP-QP-1009/01)

7.2 附件 2.三層包裝圖範例

7.1 附件 1

生物安全等級規範及病原微生物危險性等級分類

危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群 RISK GROUP	生物安全等級 BIOSAFETY LEVEL	實驗室類型 LABORATORY TYPE	實驗室操作規範 LABORATORY PRACTICES	安全設備 SAFETY EQUIPMENT
第一級 1	第一等級 Biosafety Level 1	基礎教學、研究 Basic teaching, research	優良微生物學技術 GMT	無，開放式工作檯 None; open bench work
第二級 2	第二等級 Biosafety Level 2	初級衛生服務、診斷 服務、研究 Primary health services; diagnostic services, research	優良微生物學技術加上防 護衣、生物危害標誌 GMT plus protective clothing, biohazard sign	開放式工作檯加上防止氣霧外流 之生物安全櫃 Open bench plus BSC for potential aerosols
第三級 3	第三等級 Biosafety Level 3	特殊診斷服務、研究 Special diagnostic services, research	同第二等級加上特殊防護 衣、進入管制及定向氣流 As Level 2 plus special clothing, controlled access, directional airflow	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 BSC and/or other primary devices for all activities
第四級 4	第四等級 Biosafety Level 4	具危險性之病原體 Dangerous pathogen units	同第三等級加上氣密門、出 口淋浴及廢棄物之特殊處 理 As Level 3 plus airlock entry, shower exit, special waste disposal	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 Class III BSC, or positive pressure suits in conjunction with Class II BSCs, double-ended autoclave (through the wall), filtered air

分類基準：依病原微生物危害性為基礎而分以下四類

(依據行政院國家科學委員會九十三年六月增修之「基因重組實驗守則」)

一、第一級危險群微生物 (Risk group 1, RG1)

第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*, *Escherichia coli*-K12, adeno-associated virus 第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之 adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。

二、第二級危險群微生物 (Risk group 2, RG2)

第二級危險群微生物在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。

(一)細菌包括披衣菌

1. *Acinetobacter baumannii* (以前稱為 *Acinetobacter calcoaceticus*)

2. *Actinobacillus*

3. *Actinomyces pyogenes* (以前稱為 *Corynebacterium pyogenes*)

4. *Aeromonas hydrophila*

5. *Amycolata autotrophica*

6. *Archanobacterium haemolyticum* (以前稱為 *Corynebacterium haemolyticum*)

7. *Arizona hinshawii* (所有血清型)

8. *Bacillus anthracis*

9. *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*

10. *Bordetella* 包括 *B. pertussis*

11. *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*

12. *Burkholderia* (以前稱為 *Pseudomonas species* ; 列於第三級危險群者除外)
13. *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
14. *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*
15. *Clostridium botulinum*, *Cl. chauvoei*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. histolyticum*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani*
16. *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
17. *Dermatophilus congolensis*
18. *Edwardsiella tarda*
19. *Erysipelothrix rhusiopathiae*
20. *Escherichia coli* (所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原的菌株，包括 *E. coli* O157 : H7)
21. *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
22. *Helicobacter pylori*
23. *Klebsiella* (除 *K. oxytoca* (RG1) 以外之所有菌株)
24. *Legionella* 包括 *L. pneumophila*
25. *Leptospira interrogans* (所有血清型)
26. *Listeria*
27. *Moraxella*
28. *Mycobacterium* (除了列於第三級危險群者) 包括 *M. avium complex*, *M. asiaticum*, *M. bovis* BCG vaccine strain, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. xenopi*
29. *Mycoplasma* (*M. mycoides* 及 *M. agalactiae* 除外)

30. *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*
31. *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidiscaviarum*, *N. transvaiensis*
32. *Rhodococcus equi*
33. *Salmonella* 包括 *S. arizonae*, *S. cholerasuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum-pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, A, B, C, *S. typhi*, *S. typhimurium*
34. *Shigella* 包括 *S. boydii*, *S. dysenteriae*, type 1, *S. flexneri*, *S. sonnei*
35. *Sphaerophorus necrophorus*
36. *Staphylococcus aureus*
37. *Streptobacillus moniliformis*
38. *Streptococcus* 包括 *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
39. *Treponema pallidum*, *T. carateum*
40. *Vibrio cholerae*, *V. parahemolyticus*, *V. vulnificus*
41. *Yersinia enterocolitica*

(二) 真菌

1. *Blastomyces dermatitidis*
2. *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylohypha) trichoides*
3. *Cryptococcus neoformans*
4. *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
5. *Epidermophyton*
6. *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
7. *Fonsecaea pedrosoi*

8.*Microsporum*

9.*Paracoccidioides braziliensis*

10.*Penicillium marneffei*

11.*Sporothrix schenckii*

12.*Trichophyton*

(三) 寄生蟲

1.*Ancylostoma* human hookworms 包括 *A. duodenale*, *A. ceylanicum*

2.*Ascaris* 包括 *Ascaris lumbricoides* suum

3.*Babesia* 包括 *B. divergens*, *B. microti*

4.*Brugia filaria* worms 包括 *B. malayi*, *B. timori*

5.*Coccidia*

6.*Cryptosporidium* 包括 *C. parvum*

7.*Cysticercus cellulosae* (hydatid cyst, larva of *T. solium*)

8.*Echinococcus* 包括 *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*

9.*Entamoeba histolytica*

10.*Enterobius*

11.*Fasciola* 包括 *F. gigantica*, *F. hepatica*

12.*Giardia* 包括 *G. lamblia*

13.*Heterophyes*

14.*Hymenolepis* 包括 *H. diminuta*, *H. nana*

15.*Isospora*

16. *Leishmania* 包括 *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
17. *Loa loa* filaria worms
18. *Microsporidium*
19. *Naegleria fowleri*
20. *Necator* human hookworms 包括 *N. americanus*
21. *Onchocerca* filaria worms 包括 *O. volvulus*
22. *Plasmodium* 包括引起猿猴類疾病之 *P. cynomologi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
23. *Sarcocystis* 包括 *S. sui hominis*
24. *Schistosoma* 包括 *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*
25. *Strongyloides* 包括 *S. stercoralis*
26. *Taenia solium*
27. *Toxocara* 包括 *T. canis*
28. *Toxoplasma* 包括 *T. gondii*
29. *Trichinella spiralis*
30. *Trypanosoma* 包括 *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
31. *Wuchereria bancrofti* filaria worms

(四) 病毒

1. Adenoviruses, human-all types
2. Arenaviruses
 - a. Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)

b. Tacaribe virus complex

c. 其他被特別引述而列名之病毒

3. Bunyaviruses

a. Bunyamwera virus

b. Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12

c. 其他被特別引述而列名之病毒

4. Calciviruses

5. Coronaviruses (SARS-Associated Coronaviruses 列於第三級危險群除外)

6. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

1. Dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4
2. Japanese encephalitis virus
3. Yellow fever virus vaccine strain 17D
4. 其他被特別引述而列名之病毒

7. Hepatitis A, B, C, D, and E viruses

8. Herpesviruses (Herpesvirus simiae (Monkey B virus) 除外)

a. Cytomegalovirus

b. Epstein Barr virus

c. *Herpes simplex* types 1 and 2

d. *Herpes zoster*

e. Human herpesvirus types 6 and 7

9. Orthomyxoviruses

a. Influenza viruses types A, B, and C

b.其他被特別引述而列名之壁蝨攜帶正黏液病毒

10.Papovaviruses

All human papilloma viruses

11.Paramyxoviruses

a. Newcastle disease virus

b. Measles virus

c. Mumps virus

d. Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, and 4

e. Respiratory syncytial virus

12.Parvoviruses

Human parvovirus (B19)

13.Picornaviruses

a. Coxsackie viruses types A and B

b. Echoviruses-all types

c. Rhinoviruses-all types

14.Poxviruses (Monkeypox virus 及被管制的 Alastrim, Smallpox 與 Whitepox 除外)

15.Reoviruses 包括 Coltivirus, human Rotavirus 及 Orbivirus (Colorado tick fever virus)

16.Rhabdoviruses

a. Rabies virus-all strains

b. Vesicular stomatitis virus-實驗室調適的病毒株包括 VSV-Indiana, San Juan 及 Glasgow

17.Togaviruses (參見 Alphaviruses 及 Flaviviruses)

Rubivirus (rubella)

三、第三級危險群微生物 (Risk group 3, RG3)

第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法。

(一)細菌包括立克次氏菌

1.*Bartonella*

2.*Brucella* 包括 *B. abortus*, *B. canis*, *B. suis*

3.*Burkholderia* (*Pseudomonas*) *mallei*, *B. pseudomallei*

4.*Coxiella burnetii*

5.*Francisella tularensis*

6.*Mycobacterium bovis* (但 BCG 除外), *M. tuberculosis*

7.*Pasteurella multocida* type B - "buffalo" and other virulent strains

8.*Rickettsia akari*, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)

9.*Yersinia pestis*

(二)真菌

1.*Coccidioides immitis* (sporulating cultures ; contaminated soil)

2.*Histoplasma capsulatum*, *H. capsulatum* var. *duboisii*

(三)寄生蟲

無

(四)病毒與變性蛋白 (Prions)

1.Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses

- a. Eastern equine encephalomyelitis virus
- b. Semliki Forest virus
- c. St. Louis encephalitis virus
- d. Venezuelan equine encephalomyelitis virus (含 TC-83 疫苗株)
- e. Western equine encephalomyelitis virus
- f. 其他被特別引述而列名之病毒

2. Arenaviruses

- a. Flexal
- b. Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)

3. Bunyaviruses

- a. Hantaviruses 包括 Hantaan virus
- b. Rift Valley fever virus

4. Coronaviruses

- a. SARS-associated Coronaviruses (SARS-CoV)--相關實驗操作必須嚴格遵照本守則附表八之規定

5. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

- 1. West Nile Virus
- 2. Yellow fever virus
- 3. 其他被特別引述而列名之病毒

6. Picornaviruses

- a. Polioviruses-all types, wild and attenuated

7. Poxviruses

Monkeypox virus

8.Prions

Transmissible spongiform encephalopathies (TSE) agents (Creutzfeldt-Jacob disease and kuru agents)

9.Retroviruses

a. Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2

b. Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2

c. Simian immunodeficiency virus (SIV)

10.Rhabdoviruses

Vesicular stomatitis virus

四、第四級危險群微生物 (Risk group 4, RG4)

第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。

(一)細菌

無

(二)真菌

無

(三)寄生蟲

無

(四)病毒

1.Arenaviruses

a. Guanarito virus

b. Lassa virus

c. Junin virus

d. Machupo virus

e. Sabia

2. Bunyaviruses (Nairovirus)

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

3. Filoviruses

a. Ebola virus

b. Marburg virus

4. Flaviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

Tick-borne encephalitis virus complex 包括 Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever 及 Russian spring-summer encephalitis viruses

5. Herpesviruses (alpha)

Herpesvirus simiae (Herpes B 或 Monkey B virus)

6. Paramyxoviruses

Equine morbillivirus

7. Hemorrhagic fever agents and viruses as yet undefined

註：通用的動物病原性病毒

下列實驗室中常用的動物病原性病毒與健康成人之疾病無關。通常 **RG1** 級的防護等級即可。但對 murine leukemia virus 之 amphotropic 及 xenotropic 病毒株，建議於 **RG2** 級之防護等級下進行實驗。

1. Baculoviruses

2. Herpesviruses

a. Herpesvirus ateles

b. Herpesvirus saimiri

c. Marek's disease virus

d. Murine cytomegalovirus

3. Papovaviruses

a. Bovine papilloma virus

b. Polyoma virus

c. Shope papilloma virus

d. Simian virus 40 (SV40)

4. Retroviruses

a. Avian leukosis virus

b. Avian sarcoma virus

c. Bovine leukemia virus

d. Feline leukemia virus

e. Feline sarcoma virus

f. Gibbon leukemia virus

g. Mason-Pfizer monkey virus

h. Mouse mammary tumor virus

i. Murine leukemia virus

j. Murine sarcoma virus

k. Rat leukemia virus

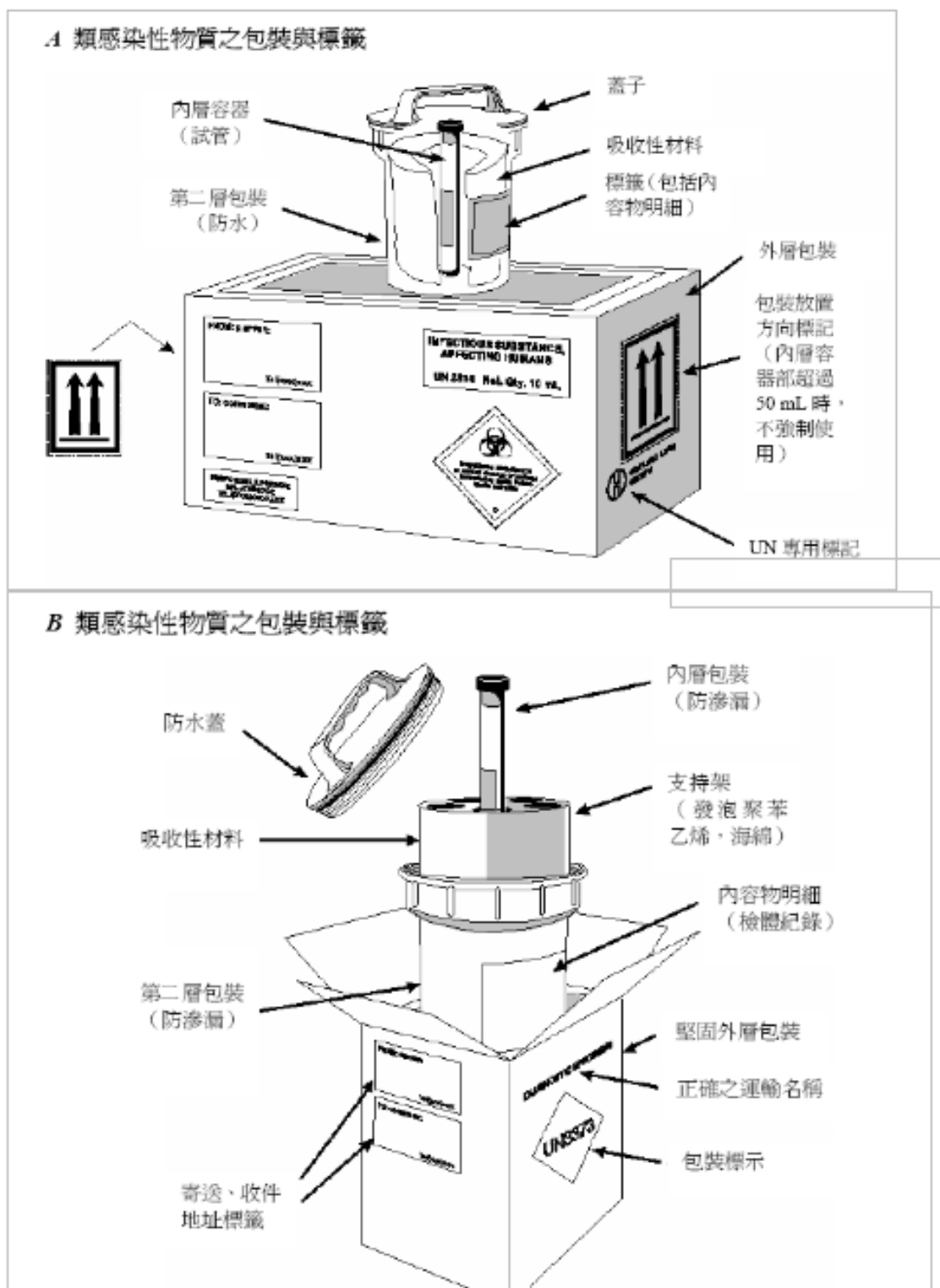
實驗室使用人員簽名欄：

使用人員對上述應瞭解之安全作業程序應明瞭，若有不瞭解之處應請實驗室主管協助，主管亦應確認填單人員對上述事項之確實瞭解，以確保醫院、部門及工作人員之共同安全。

使用人(請簽名)：_____日期：_____年_____月_____日

實驗室主管(請簽名)：_____日期：_____年_____月_____日

7.2 附件 2 三層包裝圖範例











註：三層包裝規定請參考「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附件七及疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。

文件名稱：生物安全作業程序

文件編號：MRD-RGL0002

第一版制定者(日期)：高英賢(100/01/09)

文件檢閱、修訂及審核紀錄表：

日期	章節	類型	修訂內容	版次	實驗室主管簽章	單位主管簽章
105.08.22	5.3.6	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	增加高風險操作防護措施之說明	2	許滄茹 105.8.22	張明均 105.8.22
105.08.22	5.5.2	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	離心機發生檢體外漏時 使用之消毒液由 Asepticare TB+II 改為 0.6%次氯酸鈉	2	許滄茹 105.8.22	張明均 105.8.22
105.08.22	5.6	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	生物安全委員會改為生 安會	2	許滄茹 105.8.22	張明均 105.8.22
105.08.22	5.6.4	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	增加感染性生物材料 異常事件之通報說明	2	許滄茹 105.8.22	張明均 105.8.22
106.11.02	5.5	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	修改 5.5 檢體外漏 作業程序 	3	許滄茹 106.11.6	張明均 106.11.6
107.10.01		<input checked="" type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	內容 	3	許滄茹 10.01	張明均 2018.10.5
107.11.09	5.2 5.9	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	非常規人員的相關規範 (5.2) 加入所有文件規範及表格 紀錄須保存至少3年 加入實驗室規章條例 預約至(5.2.3) (5.2.4) 需填寫使用紀錄表	4	許滄茹 11/9	張明均
2019.8.13	5.2.3 5.2.4	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	(5.4.1) 加入操作之檢體 及實驗過程可能有產生 霧氣或具感染性之噴霧 噴濺等字。 	5	許滄茹 108.8.13 	張明均
2019.11.5	5.3.1	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	加入操作感染性生物 材料前須戴口罩 	5.1	許滄茹 108.11.12 	張明均 2019.11.13
2019.11.11	5.5	<input type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除	加入訂有感染性生物 材料之去活化規程 	5.1	許滄茹 108.11.12 	張明均
2022.12.13		<input checked="" type="checkbox"/> 檢閱 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除		5.1	李榮盛 2022.12.14	張明均 2022.12.16