

實驗室生物安全等級及阻隔區域 生物安全櫃

台灣生物安全協會理事長
張振平博士
jimmycla@gamil.com

實驗室生物安全等級及阻隔區域

目錄

- 01. 實驗室生物安全等級
- 02. 阻隔區域
- 03. 阻隔區域之鑑別及入口

01. 實驗室生物安全等級

實驗室生物安全之分級

- 生物安全第1等級實驗室(BSL-1)/
動物生物安全第1等級實驗室(ABSL-1)：
不會造成人類疾病者。
- 生物安全第2等級實驗室(BSL-2)/
動物生物安全第2等級實驗室(ABSL-2)：
造成人類疾病者。
- 生物安全第3等級實驗室(BSL-3)/
動物生物安全第3等級實驗室(ABSL-3)：
造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
- 生物安全第4等級實驗室(BSL-4)/
動物生物安全第4等級實驗室(ABSL-4)：
造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

低危險性



高危險性

感染性生物材料危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群	生物安全等級	實驗室操作規範	設施	初級屏障及安全設備
第一級 RG1	第一等級 (BSL-1)	標準微生物規範	實驗工作台及水槽	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。
第二級 RG2	第二等級 (BSL-2)	BSL-1 操作規範加上： 1. 限制進入 2. 張貼生物危害標誌 3. 尖銳物品預防措施 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監測政策。	BSL-1 加上：最好有滅菌器	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。

感染性生物材料危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群	生物安全等級	實驗室操作規範	設施	初級屏障及安全設備
第三級 RG3	第三等級 (BSL-3)	BSL-2 操作規範加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙	BSL-2 加上： 1. 實體區隔入口及走道。 2. 自動關閉之兩道門入口； 3. 排氣不可循環 4. 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器； 5. 實驗室阻隔屏障為向內定向氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入 7. 洗手槽靠近實驗室出口。	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部面部及呼吸防護裝備視需要配戴。

感染性生物材料危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群	生物安全等級	實驗室操作規範	設施	初級屏障及安全設備
第四級 RG4	第四等級 (BSL-4)	BSL-3 操作規範加上 1. 進入前更換實驗衣物； 2. 離開前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	BSL-3 加上： 1. 獨立建築物或隔離區域 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。	初級屏障：所有操作於第三級生物安全櫃，或是第二級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。

BSL-1實驗室/ABSL-1實驗室

- 管理辦法對RG1病原體之管理，採設置單位自主管理機制，故生安規範未對操作RG1病原體之BSL-1/ABSL-1實驗室進行要求
- 但處理RG1病原體時，仍應小心謹慎並遵循一般工作安全規範（例如優良微生物操作規範(good microbiological laboratory practices, GMLP)），因為RG1病原體可能對個人健康仍有低度危害風險。
- 同時，基本的實體阻隔設計元素，例如清潔人員手部之水槽及操作生物材料的環境，也需放入以保障安全。
- 如有大規模生產區或於BSL-1/ABSL-1實驗室進行動物實驗時，與相同工作區相比，則須要更加嚴格的阻隔區域要求與額外的考量。

BSL-2實驗室/ABSL-2實驗室

- BSL-2實驗室/ABSL-2實驗室是在BSL-1/ABSL-1實驗室操作規範上再加以建置。
- BSL-2/ABSL-2實驗室是透過操作規範及配合操作相關病原體或毒素適當風險比率之實體阻隔核心組件之需求，來達到生物安全(biosafety)及生物保全(biosecurity)。
- BSL-2/ABSL-2實驗室之操作規範包括行政管理（例如生物安全計畫管理、訓練）、工作步驟（例如工作操作、個人防護裝備(PPE)的使用及除汙(decontamination)，可減輕在阻隔區域內活動相關之風險。
- 實體阻隔之特性包括設施設計（例如實驗室之位置、表面處理、進入管制），及提供一些活動需求之安全設備，例如初級阻隔裝置(primary containment device)（例如生物安全櫃(BSC)）。



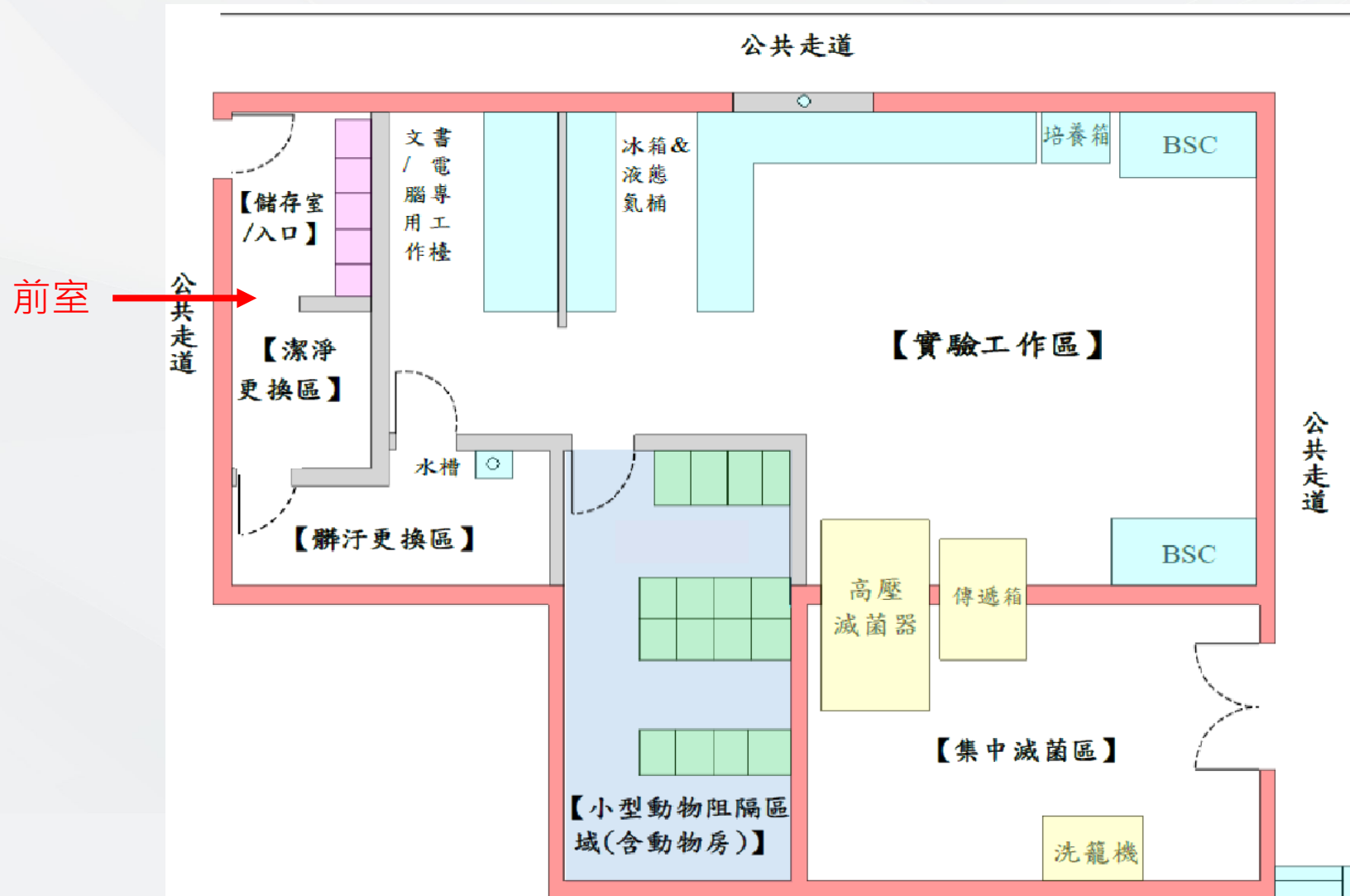
圖示說明：上圖包含不同生物安全等級實驗室混合用途設施的代表性圖例。

BSL-3實驗室/ABSL-3實驗室

- BSL-3/ABSL-3實驗室的生物安全和生物保全是通過全面的操作規範和實體阻隔要求而實現。
- BSL-3/ABSL-3實驗室要求嚴格的設施設計和工程控制（例如向內定向氣流 (inward directional airflow, IDA)、高效率空氣微粒(HEPA)過濾排氣），以及專門的生物安全設備（例如BSC、有密封轉子的離心機），以儘量減少感染性物質釋出到阻隔區域內外的周圍房間或外部環境。
- 在某些情況下，可能需要額外的工程控制，如汙水處理系統 (effluent decontamination system)，以控制與病原體釋出(release)到環境中有關的風險。
- BSL-3/ABSL-3實驗室的操作規範建立在BSL-2/ABSL-2實驗室要求的基礎上，考慮到與RG3病原體相關的更大風險和正在進行的實驗活動。

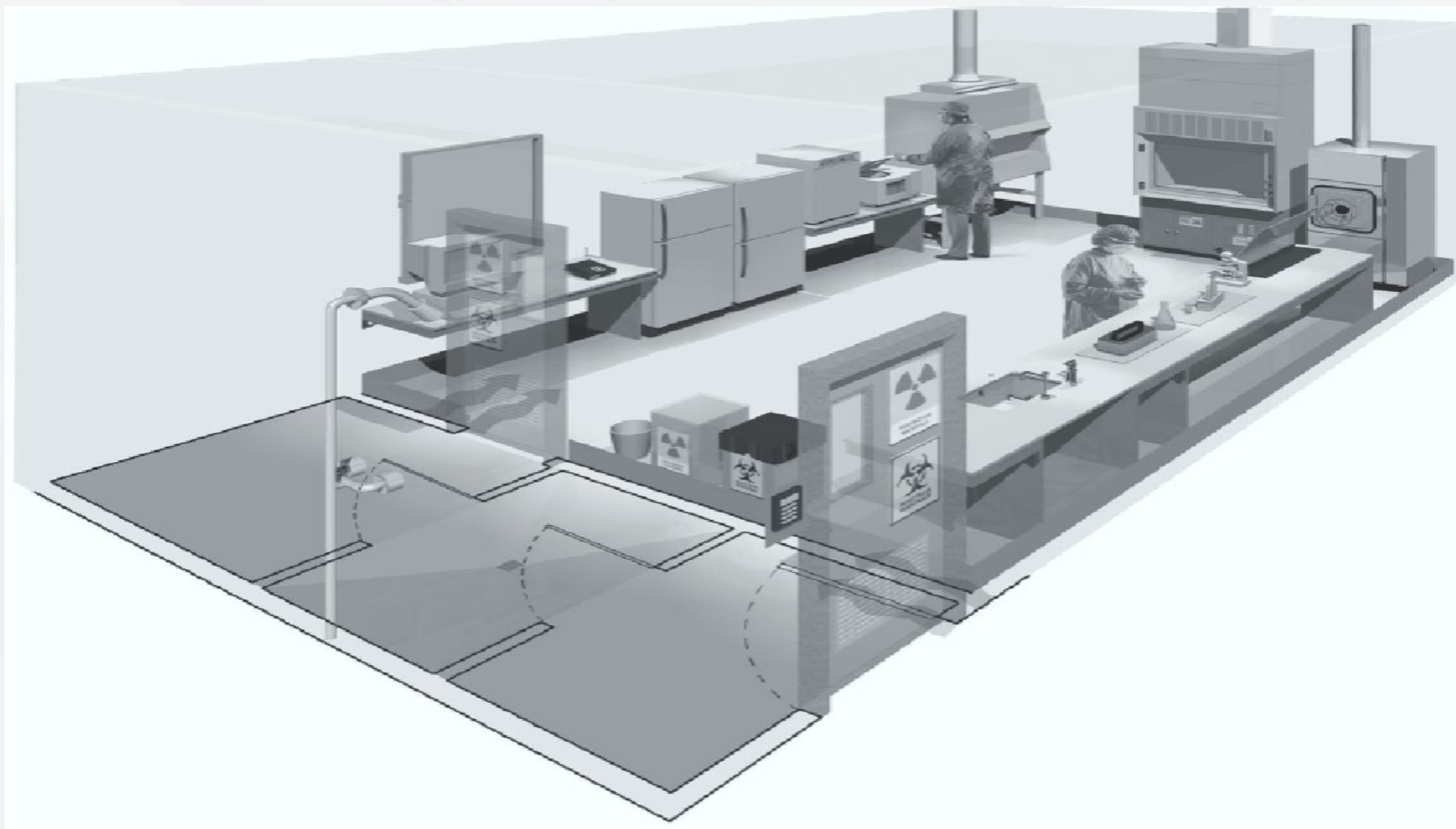
BSL-3實驗室/ABSL-3實驗室

■ BSL-3/ABSL-3 實驗室 平面圖例



BSL-3實驗室/ABSL-3實驗室

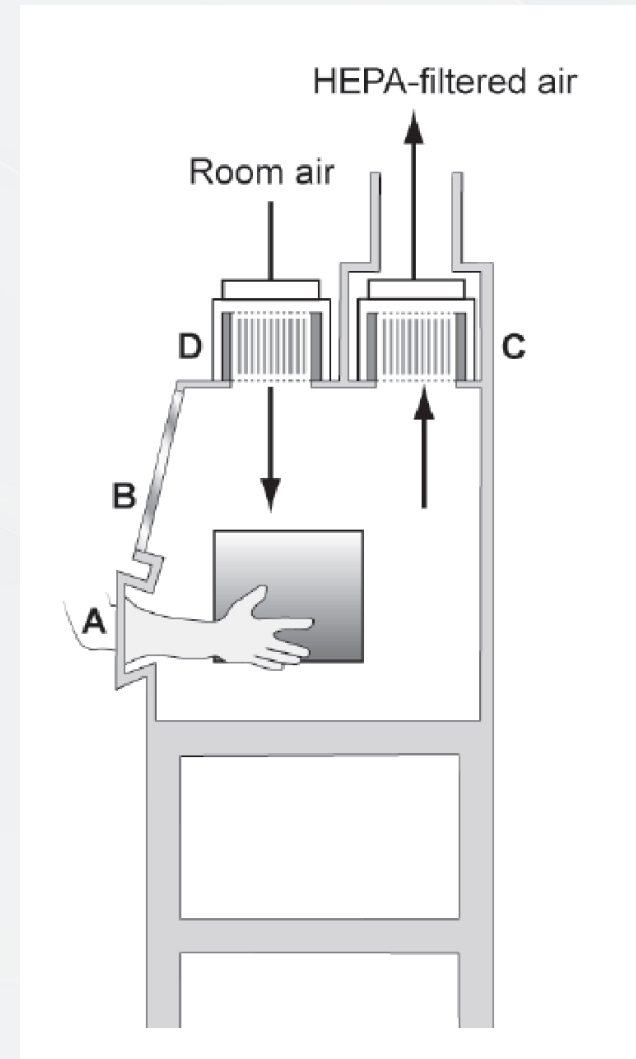
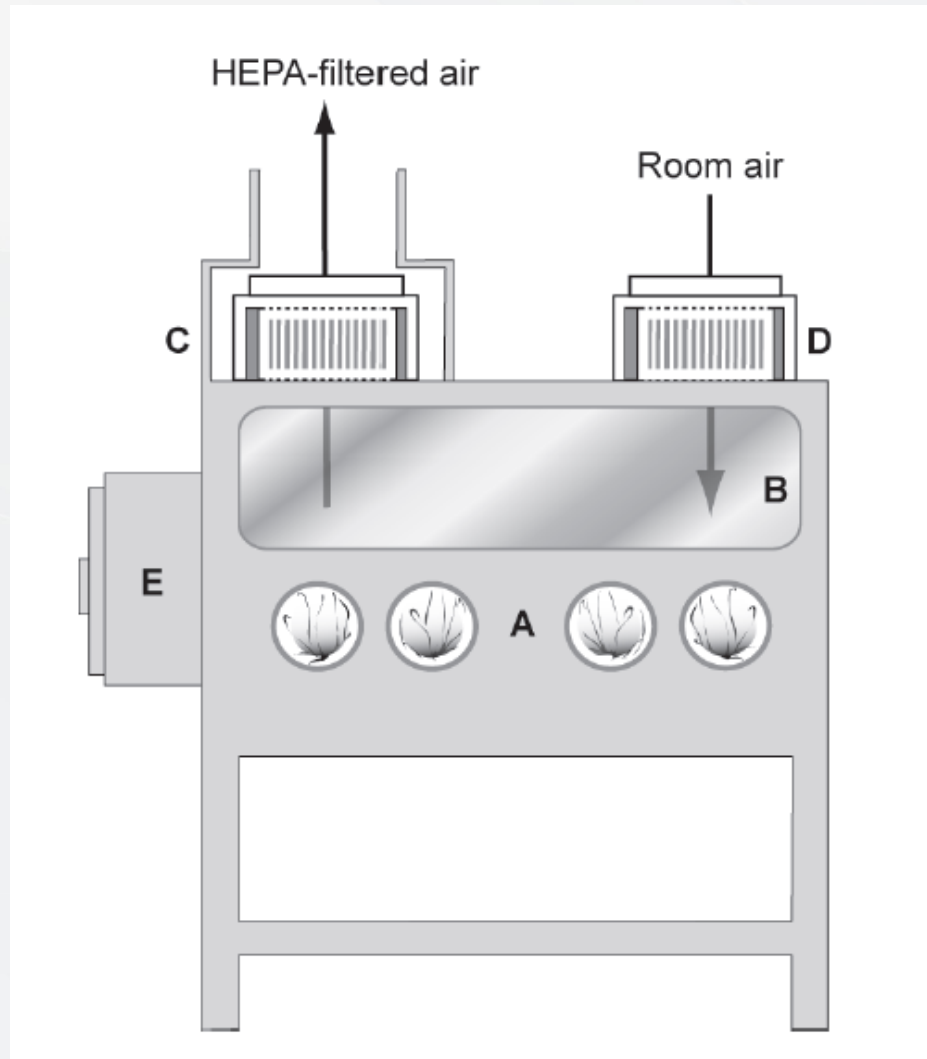
- 右圖為 BSL-3實驗室立體示意圖



BSL-4實驗室/ABSL-4實驗室

- BSL-4/ABSL-4實驗室為現行最高等級之阻隔區域。
- BSL-4/ABSL-4實驗室需要在一棟建築物內專屬空間，有高度複雜之設施設計。包含加強工程控制（例如進氣排氣之HEPA過濾器）、特殊安全設備（例如排氣式BSC）、繁瑣的安全設施（例如排氣時需要兩套HEPA過濾器）。
- BSL-4/ABSL-4實驗室需要架構在BSL-3/ABSL-3實驗室要求上，為最高等級之操作規範（例如PPE使用、工作規範、醫學監視）。
- BSL-4/ABSL-4實驗室阻隔區域必須使用個人正壓全身防護服(positive-pressure suits)或使用與實驗室工作區連結之III級BSC，以符合BSL-4/ABSL-4實驗室的必須要求。

Class III BSC



02. 阻隔區域

阻隔區域

- 阻隔區域意指一實體地區能符合特定生物安全等級的要求。
- 此區域可能是單一房間（例如一間實驗室）或一系列並置的房間（例如一些不相鄰但可上鎖的BSL-2實驗室之工作區）。也可由一些相鄰，具相同生物安全等級房間所組成（例如一些專屬BSL-3實驗室之工作區及分開的動物房所組成的BSL-3/ABSL-3實驗室）。
- 專用支援區，例如前室（包括潔淨/髒汙更換區）是阻隔區域的一部分，即使潔淨更換區是設在阻隔屏障(containment barrier)外。
- 一個阻隔區域可能包括具有相同生物安全等級一個（含）以上不同工作型態的工作區（例如實驗工作區、大規模生產區、動物工作區），只要皆為相同生物安全等級即可。
- 在阻隔區域內設施之要求，已明訂在生安規範。

阻隔區域之工作區類型

■ 實驗工作區

- 實驗工作區是設計及裝備用於進行體外實驗，例如感染性物質之科學研究、診斷活動、商業活動及教學活動。
- 以體外實驗目的操作含有感染性物質只能限制在實驗室等級之體積（小於10公升）。
- 以雞蛋繁殖病毒的實驗室，可以在實驗工作區進行。

■ 大規模生產區

- 大規模生產區為特殊設計，用於生產（製造）使用於教學、科學研究或商業活動目的之大體積感染性物質。
- 活動內容包含毒素或病原體之體外培養體積大於（含）10公升即視為大規模。疫苗製造設施就是一種大規模生產的例子。
- 大規模生產的工作，在其他課程有更進一步說明。

阻隔區域之工作區類型

■ 動物工作區

- 動物工作區為特殊設計，用於科學研究、診斷活動、教學或商業目的之感染性物質的體內實驗(內容包含整隻活體動物之實驗)。
- 動物工作區包括特殊設計，用於飼養及操作活動物之空間。亦即阻隔區域包括一間或多間的動物房。

03. 阻隔區域之鑑別及入口

阻隔區域之鑑別及入口基本認知

- 必需清楚鑑別阻隔管制區，以決定此區域是否遵循生安規範對應的要求。
- 未事先鑑別阻隔屏障及阻隔區域之邊界，將無法決定出入口、鑑定管制門、及設計穿脫PPE的地區。
- 一般高防護實驗室內，在設施設計階段就要決定阻隔區域之邊界，以適當達成所有實體阻隔之需求，並確保設施能符合適當等級的實體阻隔及保全。
- 在設施內要考慮保全及進入之需求及物質、人員之移動及流動能否符合生安規範之要求，決定如何設置阻隔區域是設置單位高階管理階層的決策。

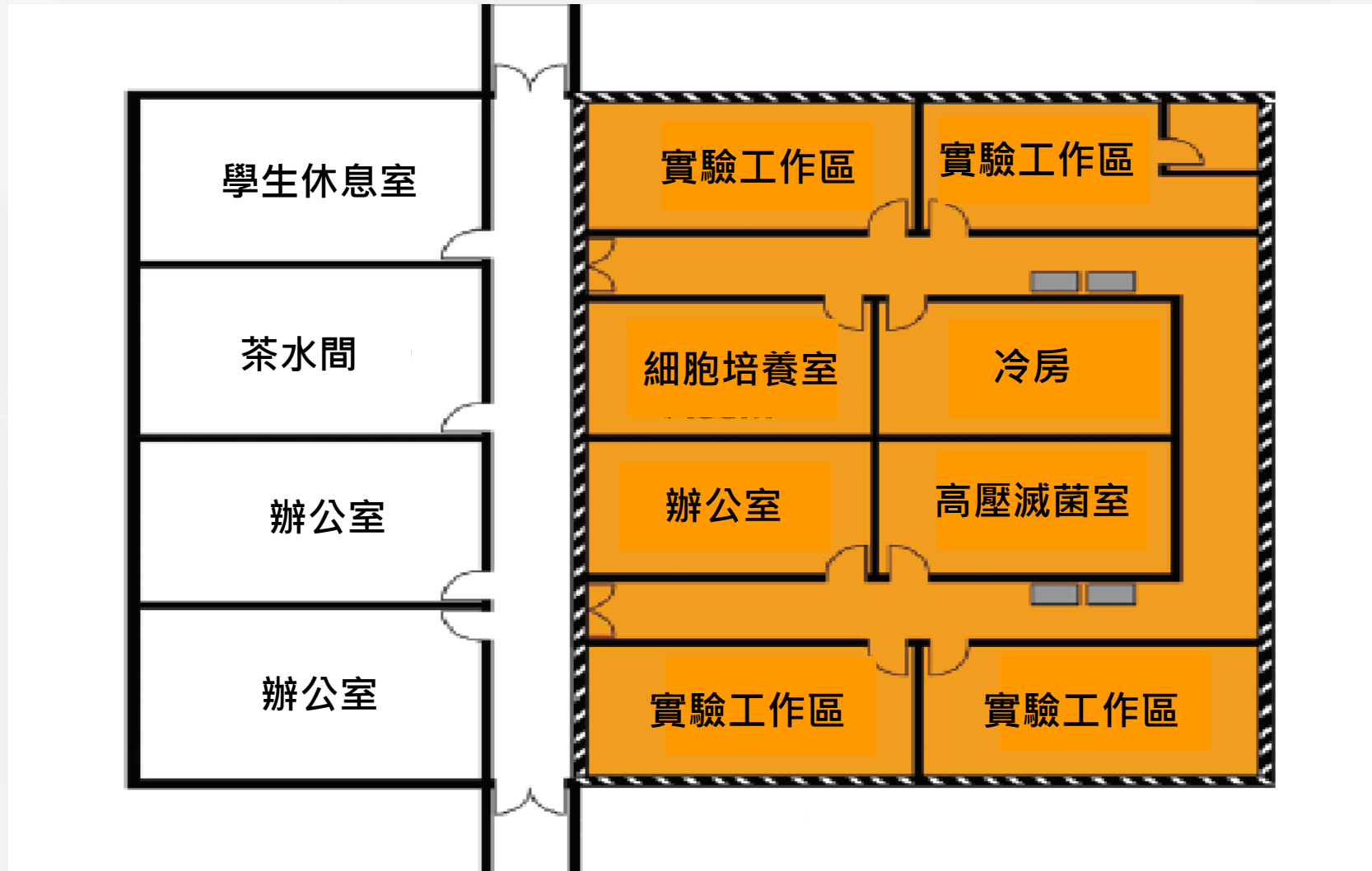
阻隔區域之邊界(Containment Zone Perimeter)

- 阻隔區域之邊界指的是阻隔區域實體邊界之外層（也就是牆壁、門、窗、地板及天花板包圍成一個阻隔區域）。
- 在鑑別阻隔區域邊界時是有彈性的。
- 在每個進出口門上面，應有適當生物危害警告標示。

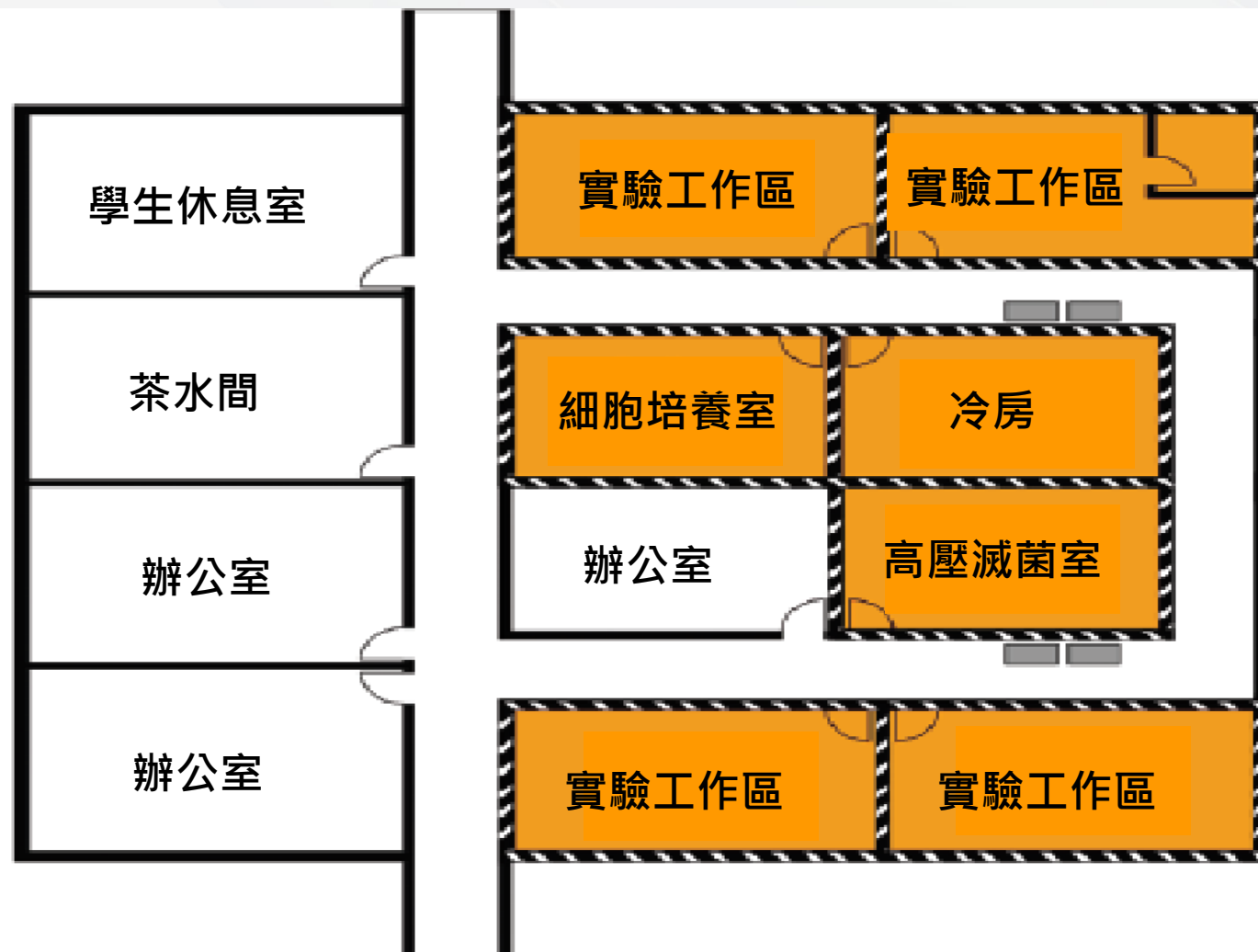
僅限被授權人員進入	
本阻隔區域存在感染性物質	
	
生物危害	
生物安全等級：_____	
主要連絡人員：_____	
電話號碼：_____	
緊急連絡人員：_____	
電話號碼：_____	
進入規定：_____	

在生物危害警告標示可包括以下資訊：	
❖ 進入的特別規定	
❖ 大規模生產區使用的相關流程及初級阻隔裝備清單	

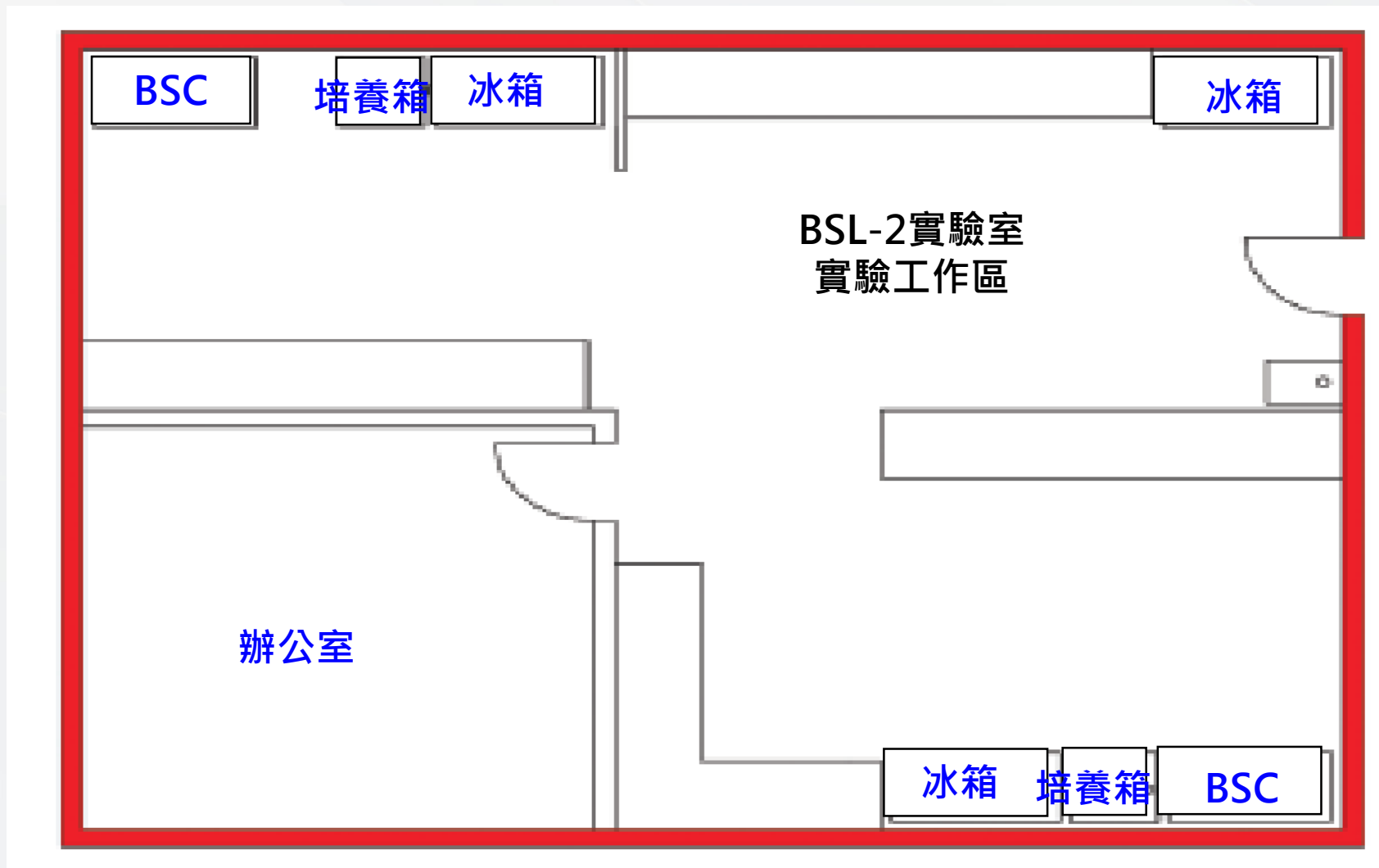
BSL-2實驗室之套組式工作區



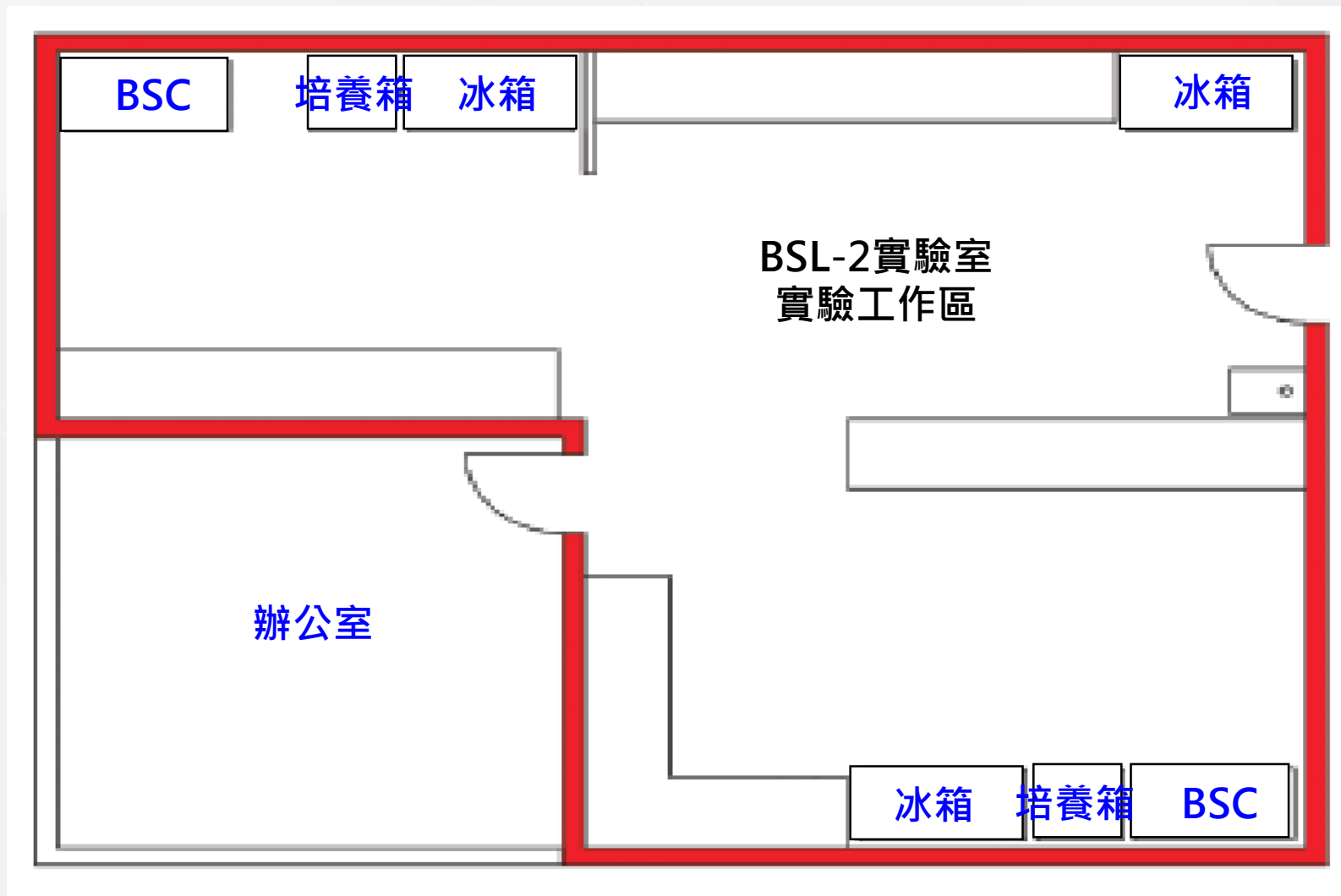
BSL-2實驗室之個體式工作區



辦公室位在BSL-2實驗室阻隔區域內



辦公室位在BSL-2實驗室阻隔區域外



阻隔屏障(Containment Barrier)

- 阻隔屏障是指在阻隔區域內區分潔淨及髒汙區之界線，有時與阻隔區域之邊界是不相同的。在一些阻隔區域內最為顯著是高度阻隔區域(high containment zone)，空氣實體阻隔屏障，是藉由不同壓力差之向內定向氣流來完成。
- 空氣實體屏障的建立，可以有效防止經由空氣或氣膠(aerosol)傳播的感染性物質通過門而釋出。
- 阻隔屏障總是在阻隔區域邊界上或阻隔區域內。
- 在BSL-2實驗室之阻隔區域內，無向內定向氣流，也無前室存在時，阻隔屏障與阻隔區域邊界重疊及對應（兩者無法區分）。
- 但在高度阻隔區域內，則阻隔屏障是在BSL-3或BSL-4實驗室阻隔區域內的前室之潔淨更換區及髒汙更換區交界處。

阻隔屏障(Containment Barrier)

- 在阻隔區域內，可能可以有多重阻隔屏障在同一阻隔區域內。
- 在BSL-2實驗室區域的阻隔屏障不需要向內定向氣流，只要在地板上用線條，將潔淨區從髒汙區劃界出來，就可以被鑑別。
- 除非另有規定，大多數BSL-2實驗室之工作區的阻隔屏障都與阻隔區域的邊界一致。

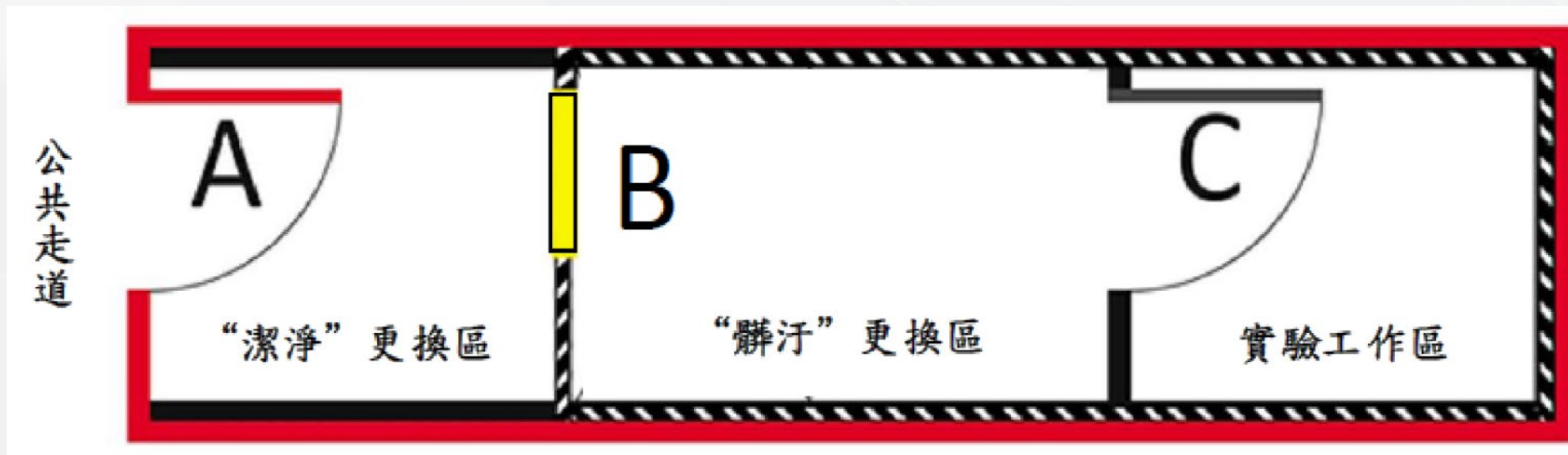
互鎖門及向內定向氣流

- 向內定向氣流，係維持阻隔區域內生物阻隔之基本部分，也是生安規範的要求。
- 阻隔屏障最好的方式是保持負壓差，以產生向內定向氣流，來保護阻隔屏障的完整性。位在阻隔區域、動物飼養房或解剖室之阻隔屏障的阻隔門(critical door)，必需要使用向內定向氣流。
- 為維持生物阻隔及避免向內定向氣流反流(由髒汙工作區之空氣移入潔淨區，或流到阻隔區域外)，阻隔門不可與其他的門同時開啟，特別是由阻隔區域外進入前室的門及由前室的門進入工作區(實驗室工作區、動物房、動物飼養房、解剖室及大規模生產區)的門就不能同時開啟。

互鎖門及向內定向氣流

- 在ABSL-3及BSL-4/ABSL-4區域，必需要用機械式或電動互鎖(interlock)式門來避免阻隔門與其他前室門之同步開啟（造成阻隔缺口）。
- BSL-3及ABSL-2區域，可考慮以操作及行政控制（標準作業程序(SOP)及適當標示），取代使用機械式或電動互鎖式門，以有效防止同時打開阻隔門及其他鑰匙門，造成汙染的釋出。
- 依阻隔區域設計，在一個阻隔區域內可能有很多阻隔門被鑑別出來。

實驗室之阻隔門位置及前室空間示意圖



結語

- 實驗室生物安全等級：
BSL-1/ABSL-1, BSL-2/ABSL-2, BSL-3/ABSL-3, BSL-4/ABSL-4
- 各種生物安全等級實驗室使用時機
- 各種生物安全等級實驗室基本設施需考慮之處
- 阻隔區域的定義
- 阻隔區域邊界的定義及其相關規範
- 阻隔屏障的定義及其設置的目的及設計
- 阻隔區域之鑑別及入口
- 前室之設置
- 互鎖門及向內定向氣流之設計

生物安全櫃

Biological Safety Cabinet

BSC

目錄

- 01. 類型及說明
- 02. 生物安全櫃之安裝
- 03. 測試及驗證
- 04. 正確使用

01. 類型及說明

高防護實驗室設置類型概要

- **生物安全櫃(BSC)**：生物安全櫃(BSC)可分為第I、II、III級，其中第II級又可區分為：A1、A2、B1 和 B2等四種類型
- **向內氣流（流入）**：連續的向內氣流可防止氣膠由前方開口逸出，排出到周圍阻隔區域或直接進入外部大氣的空氣，通過 HEPA 過濾器過濾以保護環境。
- **下降氣流**：部分類型的 BSC 使用 HEPA 過濾的下降氣流沖洗安全櫃內部的空氣汙染物，並防止未經過濾的氣流流入工作區，提供產品保護。
- **安全性設計**：生物安全櫃的安全性設計考慮在遵守適當運作及程序下，提供人員、環境和產品三方面的隔離效果，保護實驗室免受危險性生物材料的污染和外部環境的污染。

第I級生物安全櫃

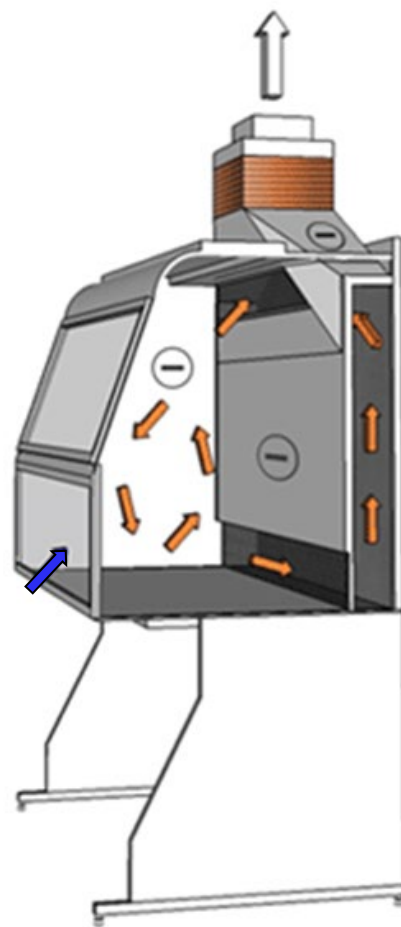
- 室內空氣從前面開口處低速進入安全櫃，經過工作台表面，並經排氣管排出安全櫃，達到定向流動的效果。
- 安全櫃內空氣通過HEPA過濾器排出，可以選擇排到實驗室內、建築物內整體排氣系統，或直接排到建築物外面。
- 操作者可以伸臂進入安全櫃內工作，並透過玻璃窗觀察工作台面，玻璃窗可以完全拉起以便清潔工作台面或進行其他處理。
- 未滅菌的室內空氣可能通過生物安全櫃正面開口處吹過工作台面，因此第I級生物安全櫃對產品無法提供確實可靠的保護。
- 安全櫃的設計考慮了連續的向內氣流、HEPA過濾器過濾空氣，以保護操作者、環境和產品三方面，防止氣膠逸出或進入周圍阻隔區域或外部大氣，提供高度的危險性生物材料管理。

第I級生物安全櫃

- 提供人員和環境保護，但不提供產品保護
- 通常用於密閉設備或不涉及產品保護的程序
- 可將排氣重新循環到阻隔區域
- 或經過硬管進入設施的空調通風系統後，經HEPA過濾後排入大氣
- 可以安全使用少量揮發性有毒化學品
- 用於與RG1及RG2病原體

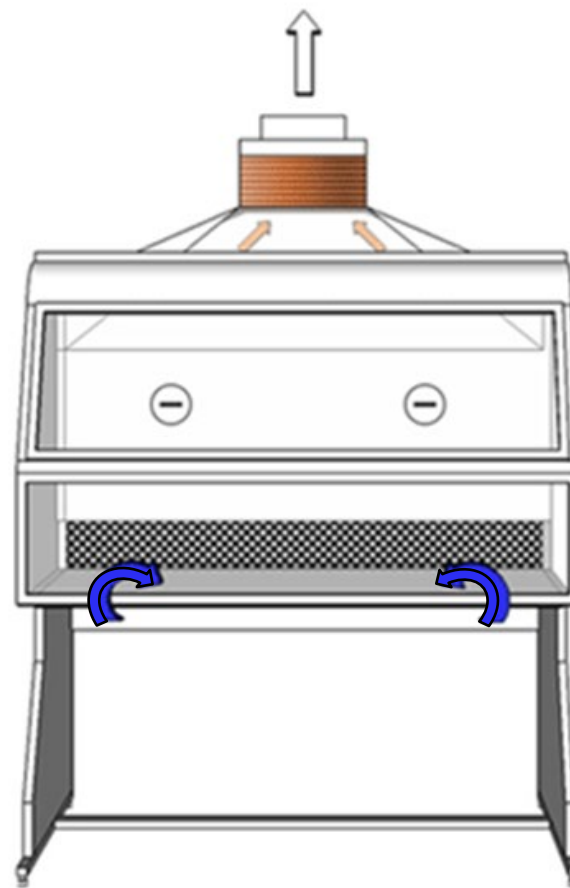
第I級生物安全櫃

- 硬管接合，並使用建築物的通風空調系統進行運作。
- 通過安全櫃體的前部開口吸入室內空氣，並在負壓的工作空間內移動。
- 被吸入位於安全櫃體後部的空氣格柵，流經氣室並通過HEPA 過濾器過濾，然後排放到外部大氣環境。



⊖ 負壓

⊕ 正壓



HEPA 過濾器



HEPA 過濾之
空氣



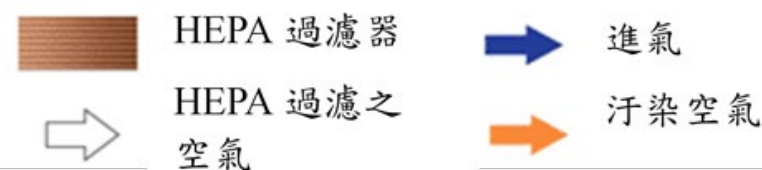
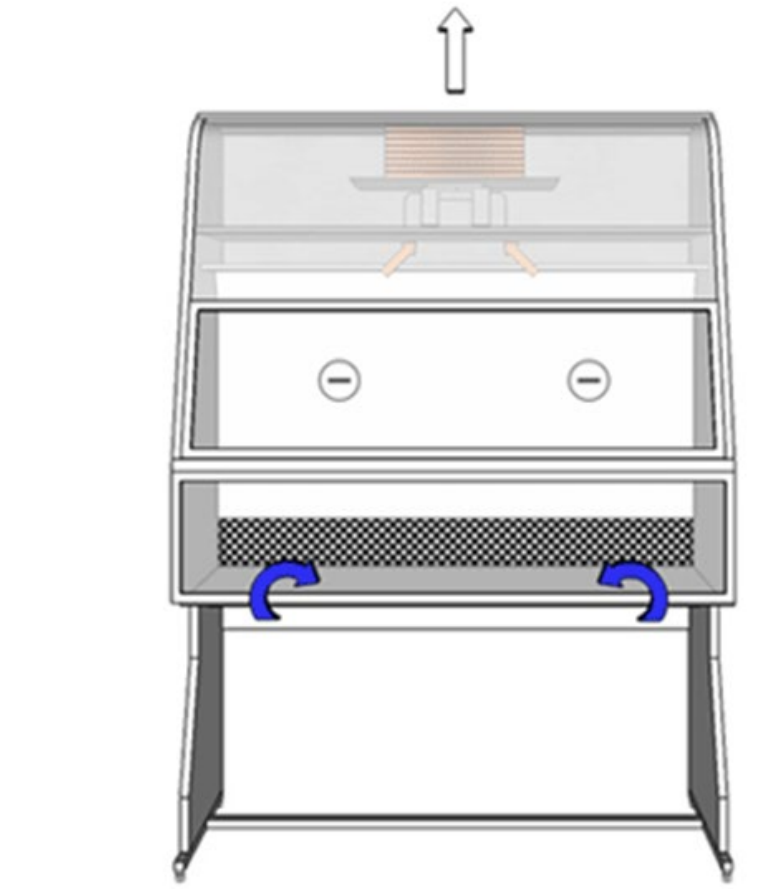
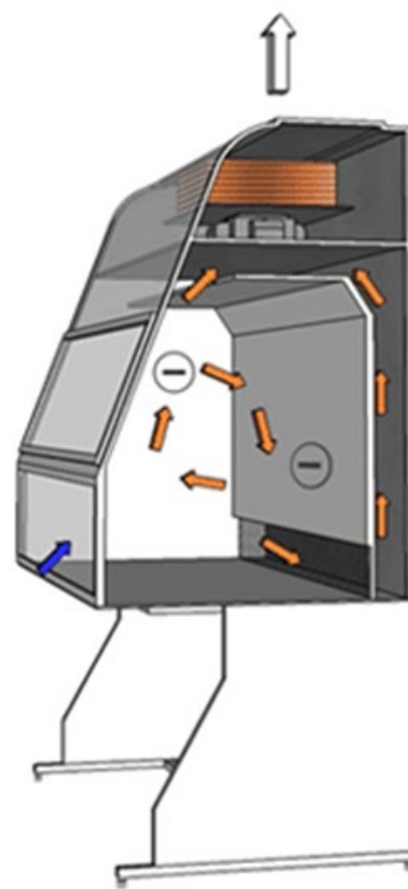
進氣



污染空氣

第I級生物安全櫃

- 安全櫃配有內部電機/風機組件，經過 HEPA 過濾的氣體排放到室內。
- 室內空氣通過安全櫃的前部被吸入，並在負壓的工作空間內移動。
- 通過位於安全櫃後部的空氣格柵，流經氣室並通過 HEPA 過濾器過濾，然後被排放到阻隔區域。



第II級生物安全櫃

- 不同於第I級生物安全櫃之處，第II級生物安全櫃是只讓經 HEPA 過濾之（無菌）空氣流過工作台面。
- 第II生物安全櫃在設計上不但能提供個人防護，而且能保護工作台面之產物不受室內空氣之污染。而第II級生物安全櫃有四種不同之類型，分別為A1、A2、B1及 B2 型。

第II級生物安全櫃

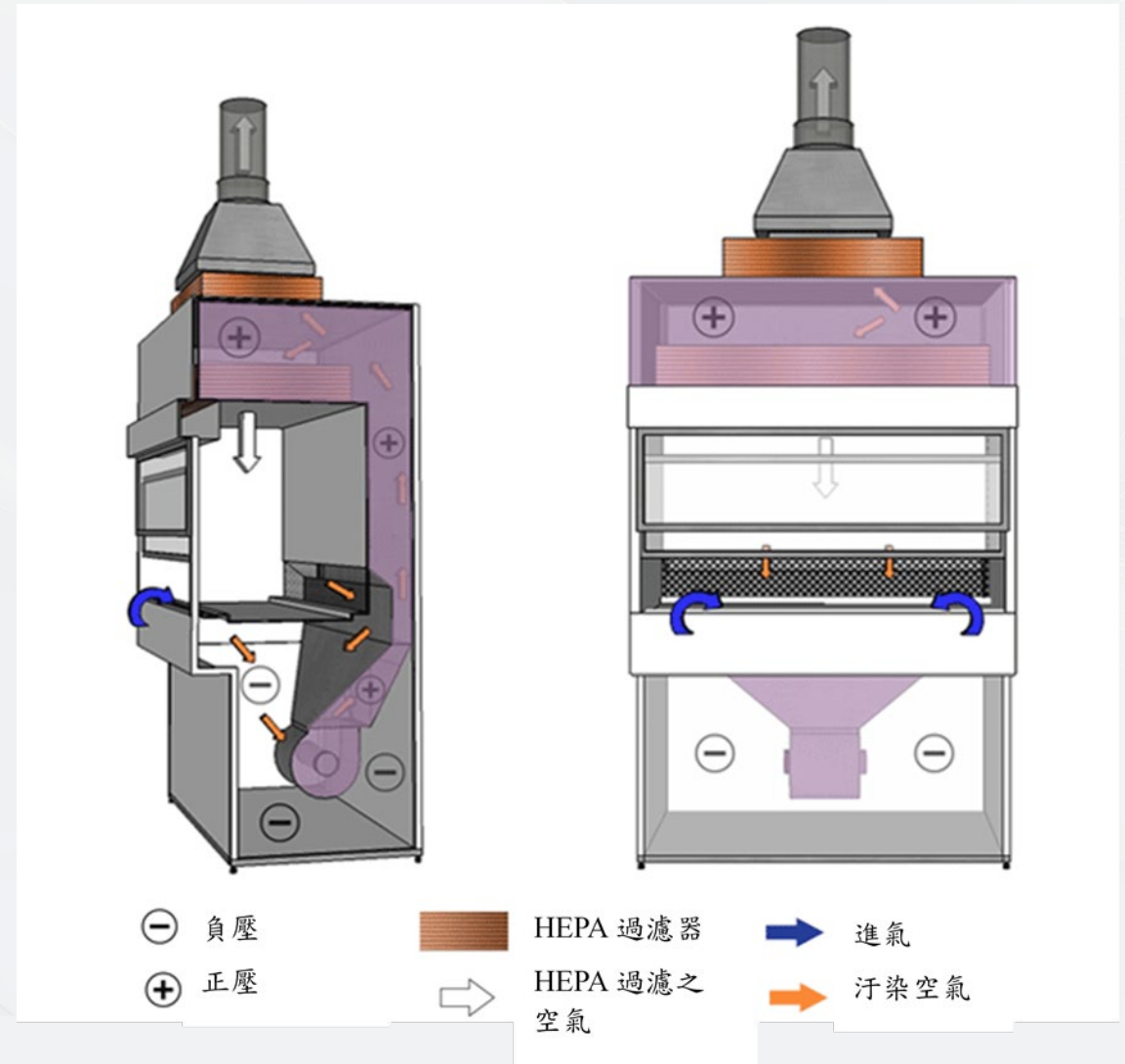
- 提供人員和環境保護還能提供產品保護
- RG1、RG2和RG3病原體之感染性生物材料可在第II級BSC安全處理
- 分為4種類型：A1、A2、B1和B2
- RG4病原體之感染性生物材料可在第II級BSC處理，但必須要穿著正壓全身防護服 (positive-pressure suits)

第II級BSC – A1

- **安全櫃內的空氣循環：**內置風機引入室內空氣，經前面開口進入安全櫃內，空氣流速至少應達0.38 m/s，空氣通過供氣HEPA過濾器後向下流動通過工作台面，一半通過前面抽氣格網排出，另一半通過後面抽氣格網排出，從而帶走工作台面上形成的氣膠。
- **排氣過濾方式：**空氣從背氣室經過供氣和排氣過濾器，大約70%的空氣會經過供氣HEPA過濾器重新返回到生物安全櫃內操作區域，剩餘30%的空氣經過排氣過濾器進入室內或被排到外面。
- **A1類型生物安全櫃的排氣方式：**A1類型生物安全櫃可排入阻隔區域或通過套管連接直接進入外部大氣，並不是完全密封的。
- **禁止使用揮發性有毒化學品或放射性核素：**A1類型生物安全櫃內不可使用揮發性有毒化學品或放射性核素，因為再循環空氣可能導致櫃內或阻隔區域內有毒物質累積的危險。

第II級BSC – A1

- 有一個套管連接和一個正壓的污染氣室，大約30%的空氣經過HEPA過濾器，然後才從安全櫃內排出。其餘70%經過再循環並通過HEPA過濾器。
- 不是完全密接，不可使用揮發性有毒化學品或放射性核素。



第II級BSC – A2

- A2 類型 BSC 與 A1 類型相似，但具有以下特點：
 - 入口風速更大
 - 汙染氣室總是負壓，或正壓的汙染管道/氣室周圍環繞著負壓管道/氣室
 - 適合使用少量揮發性有毒化學品和放射性物質
- 此設計功能會向內吸氣，防止受汙染的空氣向外逸出到阻隔區域，當正壓管道或氣室發生洩漏時。
- A2 類型BSC可以透過套管連接排出空氣，適合使用少量揮發性有毒化學品和放射性物質。

第II級BSC – A2

- 其入口風速更大，並且汙染氣室總是負壓。
- 如果空氣透過套管連接排出，這類型的 BSC 適合使用少量揮發性有毒化學品和放射性物質。



一個套管連接和一個正壓汙染氣室（在風機和HEPA過濾器之間），周圍有一個負壓氣室

第II級BSC – B1

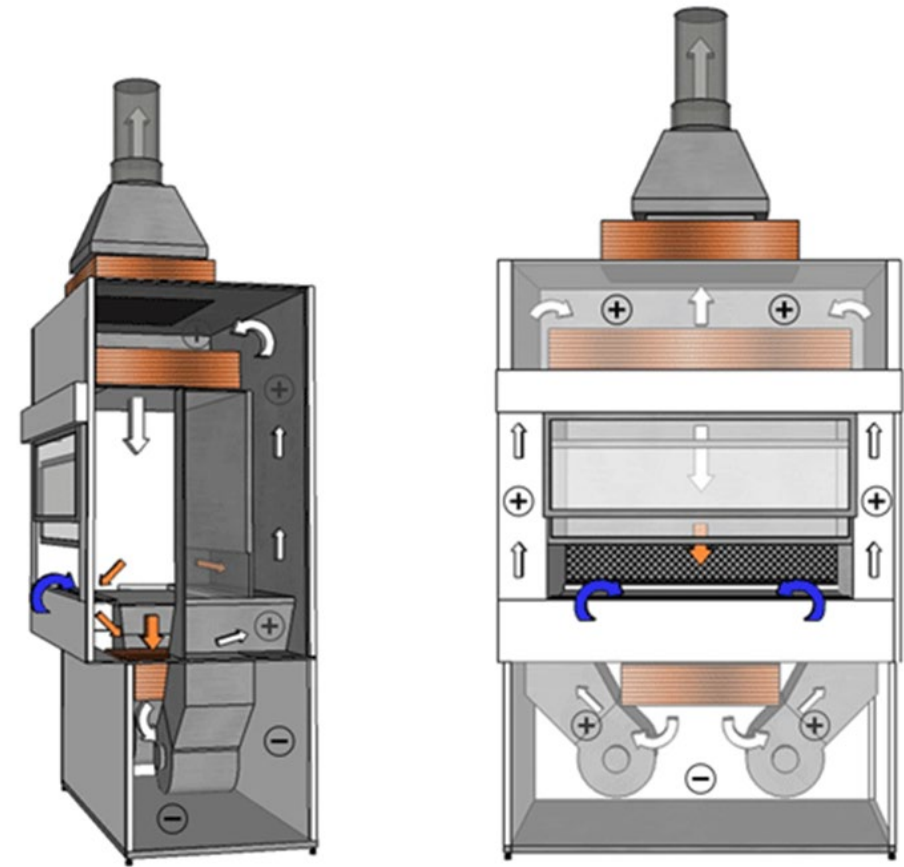
■ B1 類型 BSC 的空氣流動路徑：

- 房間空氣和 BSC 內循環空氣的一部分被吸入到前格柵，流向位於工作檯面下方的 HEPA 過濾器。
- 空氣向上流動穿過側氣室，再通過第二道 HEPA 過濾器，流向工作區。
- 超過50%的受汙染空氣通過後格柵和 HEPA 過濾器，直接從 BSC 排出到外部大氣。
- 剩餘空氣（小於50%）穿過前格柵，與流入空氣混合，然後通過位於工作檯面下的 HEPA 過濾器。

■ B1類型 BSC 是密接硬管，適合操作低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素，在工作面後端進行操作，氣流會直接排放到外部大氣中。

第II級BSC – B1

- 安全櫃通過硬管密接與外部大氣相通。本範例的正壓氣室沒有受到污染，因為空氣在通過排氣風機之前已被過濾



⊖ 負壓

⊕ 正壓

HEPA 過濾器

HEPA 過濾之
空氣

➡ 進氣

➡ 污染空氣

第II級BSC – B2

■ B2 類型的 BSC 特點：

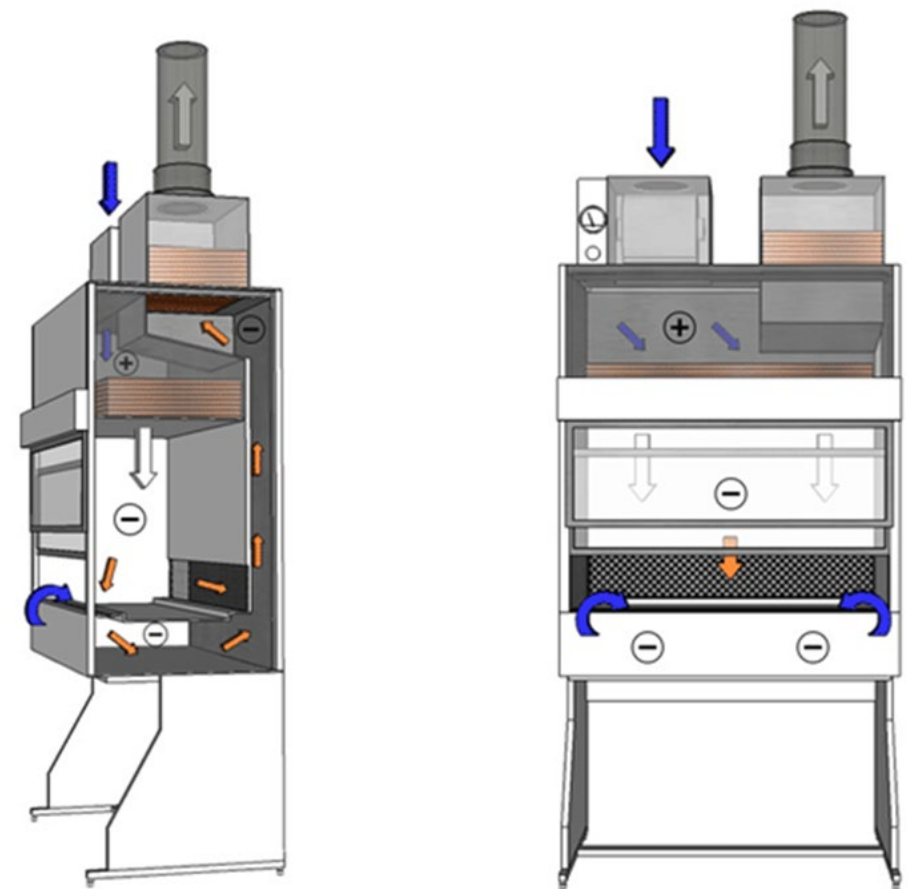
- 外部排氣風機將室內空氣通過 HEPA 過濾器吸入到安全櫃頂部，然後在工作檯面上方向下流出。
- 實驗室的排氣系統通過前格柵和後格柵將空氣吸入到受汙染的氣室內，然後通過 HEPA 過濾器，由 BSC 排出，直接排放到大氣。
- B2 類型 BSC 是密接硬管，不會再循環空氣，可使用揮發性有毒化學品和放射性同位素。

■ B2 類型 BSC 的風險與應對措施：

- BSC 表面氣流流入阻隔區域內可能發生回噴現象，例如通風空調系統、電源或為 BSC 提供動力排氣風機出現故障時。應以機械方式解決回噴，並需考慮實驗室全室除汙 (decontamination)。
- 需考慮操作此類型 BSC 所需的空氣量，以平衡阻隔區域內的氣流，可能需要進行額外的調整。

第II級BSC – B2

- 一個風機將室內空氣推到安全櫃的頂部，排氣由屋頂排風機通過HEPA過濾器過濾，直接排放到外部大氣



⊖ 負壓

⊕ 正壓

HEPA 過濾器

HEPA 過濾之
空氣

➡ 進氣

➡ 污染空氣

各類型BSC比較總表

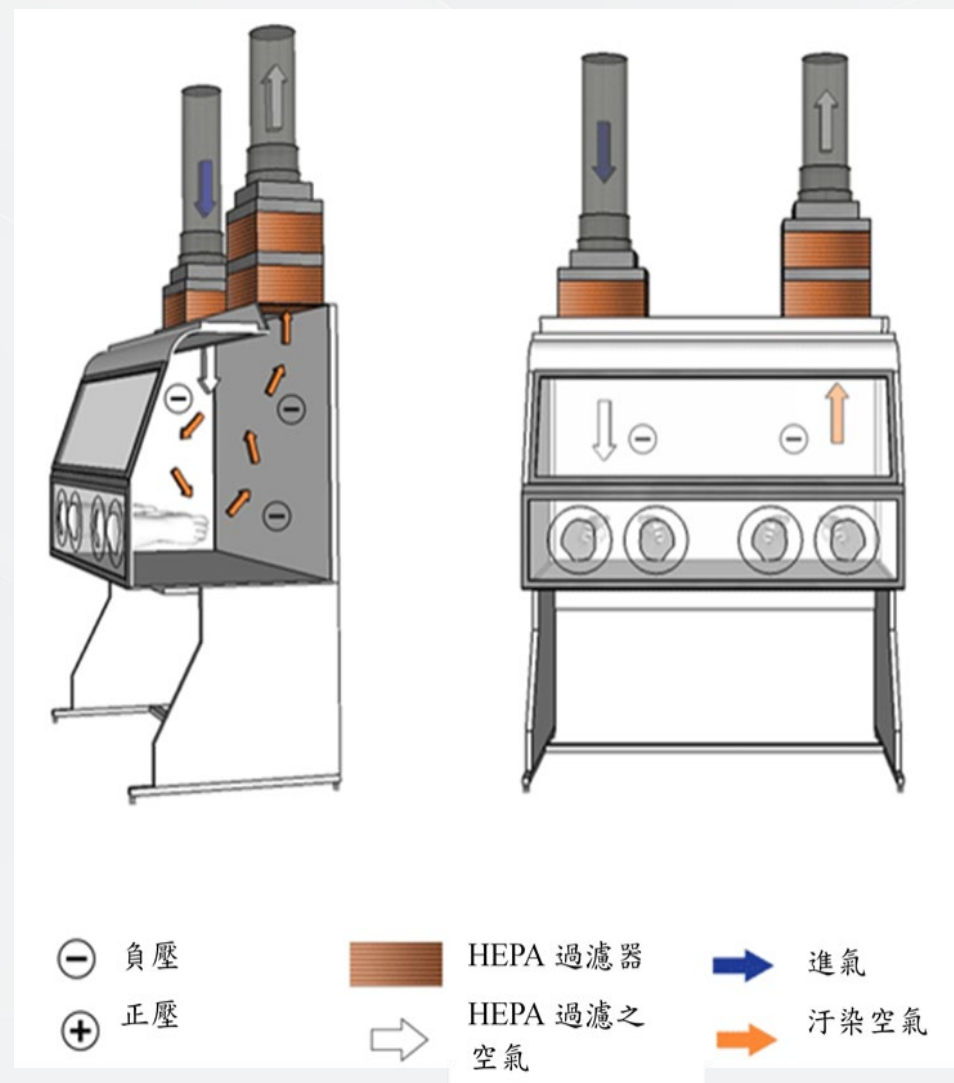
	A1類型	A2類型	B1類型	B2類型
最低面速度	0.38m/s(75fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)	0.51m/s(100fpm)
氣流型態	70%內循環，30%排出	70%內循環，30%排出	<50%內循環， >50%排出	100%排出
經HEPA過濾的下流空氣	由混合的下降氣流和來自公共集氣室流入氣流組成	由混合的下降氣流和來自公共集氣室的流入氣流組成	流入空氣	來自阻隔區域或外部大氣
經HEPA過濾的排氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	排至阻隔區域或直接排放大氣	以專用管道直接排至大氣	以專用管道直接排至大氣
排氣管型態	可用套筒(thimble)連接	可用套筒連接	密接硬管	密接硬管
汙染的氣室或管道	除氣室在某些型號為正壓外，均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍	均為負壓或被負壓區所包圍
處理揮發性有毒化學品及放射性物質	不可	少量（排氣管以套筒連接）	低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素	可以

第III級BSC

- 提供產品保護和人員、環境保護。
- 設計用於處理 RG4 病原體，人員在操作時無需穿著正壓全身防護服。
- 完全密封且由專用排氣系統保持負壓。
- 操作人員使用高強度長袖手套進行操作，避免與生物材料直接接觸。脫下手套時，應保持 0.7 m/s 的向內定向氣流。
- 空氣通過連續兩道 HEPA 過濾器等，或通過單一 HEPA 過濾器然後經過焚燒後直接排入外部大氣。
- 材料的進出可以通過各種方式完成，包括通過泡消桶、雙門高壓滅菌器、具滅菌功能的傳遞箱，或袋進/袋出系統。高壓滅菌器和傳遞箱需設置互鎖裝置，以防止兩側的門同時打開。
- 可以連接多台第 III 級 BSC，以擴大工作區域。

第III級BSC

- 來自工作空間的空氣被吸入排氣管道，經過連續兩道HEPA過濾器過濾，然後排放到外部大氣。
- 第 III 級 BSC 的材料進出方式：
 - 可以通過泡消桶、雙門高壓滅菌器、具滅菌功能的傳遞箱或袋進/袋出系統進行。
 - 高壓滅菌器和傳遞箱需設置互鎖裝置，防止兩側的門同時打開。
 - 可以連接多台第 III 級 BSC，以擴大工作區。



02. 測試及驗證

生物安全櫃CNS15970：2017測試項目

測試項目	測試說明	認證	安裝	年度
1.壓力遞減	加壓櫃內空氣以評估櫃體密閉性能	○	X	X
2.HEPA洩漏	以DOP氣膠檢查HEPA過濾器洩漏	○	○	○
3.噪音	運轉噪音量	○	○	○
4.照明	操作區間照明之光度檢查	○	○	○
5.振動	運轉之振動度	○	X	○
6.微生物	進行微生物(枯草桿菌)檢測環境、人員與物料交互污染測試	○	X	X
7.穩定性	施加壓力於櫃體以評估變形、翻轉與傾斜量	○	X	X
8.下吹氣流	操作區內下吹氣流均勻性與流速	○	○	○
9.面速度	櫃體面速度與均勻性	○	○	○
10.煙霧氣流	以氣霧檢查櫃體之氣流型態與隔離能力	○	○	○
11.排水容量	櫃體排水容器容積	○	X	X
12.風機性能	安排氣流通道阻力，評估風機在高阻力下運轉性能	○	X	X
13.追蹤氣體	以SF ₆ 評估櫃體之整體密封與隔離能力	○	X	X
14.場地評估	經由安裝現場測試電氣安全、警報系統與排風管洩漏項目	○	○	X
15.紫外線強度	櫃內紫外線照射強度	○	○	○

03. 正確使用

注意事項

- BSC安裝遠離進/排氣口、門、窗戶與人員進出頻繁之區域。
- BSC預留彈性空間供清潔與性能測試。
- BSC不應為實驗室內唯一的排氣系統。
- BSC如果是室內排氣必須要考慮後燻蒸消毒之積留有害氣體排放問題。
- BSC之排氣管適當處須預留測試孔並安裝氣密閥以利檢測及煙燻消毒。
- 實驗室及BSC功能檢測人員必須具有證照且親自執行檢測，無證照者只能在旁協助。
- 檢測儀器必須依規定定期送校正，校正用儀器應可追溯至國家或國際標準。
- 空調調進氣口位上風，BSC排氣口位下風。
- BSC之排氣風機故障時，從警報系統發現到BSC表流的時間，向使用者發出警告應進行測試。

啟動注意事項

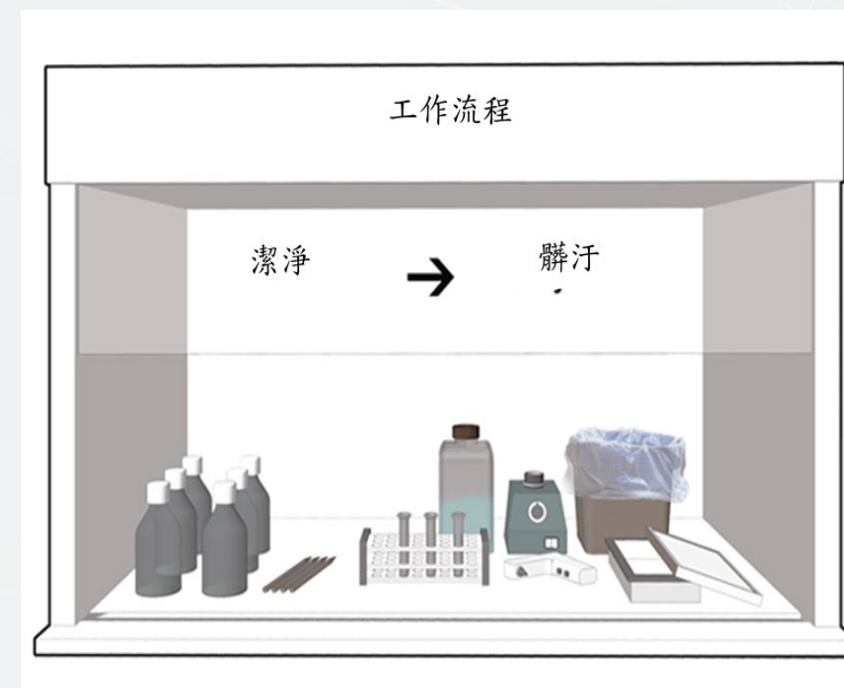
- 檢查安全櫃拉門高度是否適當，拉門不得超過50公分。
- 檢查壓力表數值是否在可接受範圍內，測試氣流警報並確認切換到「開啟」位置。
- 通過在窗框邊緣中間用衛生紙確認向內氣流，確定氣流向安全櫃內。
- 使用對實驗室操作的感染性物質有效之消毒劑，對安全櫃內部表面進行消毒，需有適當的作用時間。
- 將操作所需的所有材料放入 BSC 內，避免過度擁擠或阻擋格柵。
- 在操作感染性物質時，工作區域應配有塑膠背襯的吸水墊。
- 將容易產生氣膠之設備放置在 BSC 的後方，不要阻塞後格柵。
- 在裝載材料後，預留足夠時間讓淨化空氣和穩定氣流，一般為 3 至 5 分鐘。

BSC工作時注意事項

- 在工作區的後方進行操作，避免肘部和手臂靠在格柵或工作臺面上。
- 避免手和手臂在操作時通過開口移動太快，以避免擾亂前方氣幕，可能使汙染物進入或離開BSC。手臂應緩慢且垂直地進入和移出BSC。
- 將未受汙染（「潔淨」）物品與受汙染（「髒汙」）物品分開，並從「潔淨」區到「髒汙」區進行工作。
- 將材料丟棄在位於安全櫃工作區後方的廢棄物收集容器，不要將材料丟棄在安全櫃外的容器。
- 在溢出時，應對BSC內所有物體的表面進行除汙，包括視窗的內部表面。除汙應在BSC仍在運行期間進行。
- 禁止在BSC內使用天然氣和丙烷，以及連續型明火（例如本生燈）。使用明火會擾亂氣流並可能損壞HEPA過濾器，應避免使用觸控板微燃燒器，應盡可能使用非火焰的替代品。不應在BSC內使用會產生氣流移動的設備，如真空泵、離心機。

BSC工作時注意事項

- 產生氣流移動的設備會影響氣流的完整性，只適合在第一型BSC中操作
- 使用BSC時，應關閉打開的窗戶
- 工作應始終從「潔淨」區到「髒汙」區



BSC工作時注意事項

- 工作完成後，BSC內的空氣要有充足的淨化時間，才能移出手及材料
- 關閉或覆蓋所有容器。
- 從BSC內移出物品前，對其表面進行除汙。
- 消毒劑對 BSC 的內部表面（包括玻璃的側面、背面、燈光和內部）進行消毒，注意反應時間及腐蝕性
- 定期移除工作檯面並消毒其下方的托盤。
- 定期用合適的清潔劑或消毒劑（如乙醇）擦拭BSC內的燈具表面

紫外燈注意事項

- 紫外線 (UV) 殺菌燈在 BSC 內部的效果有限，不建議作為主要的消毒方法。
- 使用紫外線照射的人員應接受相關安全工作規範和紫外線輻射危害的訓練。
- 紫外線照射應僅作為安全櫃內消毒的輔助方法，不應僅依靠紫外線對受汙染的工作區進行消毒。
- 紫外線照射對受到灰塵、汙垢或有機物保護的微生物無效，應使用液態化學消毒劑作為主要的消毒方法。
- 紫外線照射無法穿透裂縫或通過 BSC 的格柵。
- 紫外線照射可能導致材料變質，包括某些塑膠和管線。
- 避免徒手觸摸紫外燈泡，應經常用適當的消毒劑清洗紫外線燈泡。
- 應定期使用紫外線計測試紫外線燈，以確保工作區中心提供適當的波長和強度。
工作區中心波長 (即254 nm) 及適當的強度 (即40 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$) 。

謝謝聆聽