

中央研究院生物安全會

生物實驗室、生物材料庫及共用儀器設備室生物醫療廢棄物處理規定

文件編號：AS-BSO-11
訂定日期：113 年 1 月 30 日

一、依據

依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」之生物安全主管(以下簡稱生安主管)職責之一：督導實驗室、保存場所之廢棄物處理，並配合中央研究院(以下簡稱本院)「中央研究院廢棄物分類作業要點」，訂定本規定。

二、目的

為利本院各研究所(中心)(以下簡稱所(中心))生物實驗室(以下簡稱實驗室)及生物材料庫(以下簡稱生材庫)產出之生物醫療廢棄物處理有所遵循，以確保該等實驗室及生材庫工作人員之健康及環境安全。

三、適用範圍

(一) 本院所(中心)之實驗室，包括：

1. 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室。
2. 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室。
3. 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室。
4. 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室。
5. 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室。
6. 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室。
7. 動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室。
8. 隔離設施。

(二) 本院所(中心)之生材庫，包括：

1. 一般生材庫：保存生物材料之生材庫。
2. 列管生材庫：保存 RG2 以上病原體、生物毒素或比照 RG2 病原體管

理之疫苗株及重組體(例如 Lentivirus)等感染性生物材料之生材庫。

- (三) 本院所(中心)共用儀器設備室(以下簡稱共儀室)：例如滅菌室提供高壓滅菌器等進行生物醫療廢棄物滅菌之房間或管制區域。

四、名詞解釋

- (一) 生物醫療廢棄物：指本院從事基因或科技研究之實驗室、醫學實驗室及生物安全等級第一級以上之實驗室，於教學、研究、檢疫、藥品或生物材料製造等過程產生之基因毒性、廢尖銳器具及感染性廢棄物。
- (二) 生物實驗室：指設施或場所內專門進行生物材料實驗研究之房間或管制區域。
- (三) 生物材料庫：係指設施內專門保存生物材料的特定房間、管制區域或實驗室。惟本院 RG3 病原體僅限保存於高防護實驗室內。
- (四) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (五) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (六) 加強型生物安全第二等級(BSL-2+)實驗室：進行特定 RG3 病原體(例如 HIV)之非增殖或濃縮等實驗研究之 BSL-2 實驗室，惟工作人員應遵循符合 BSL-3 實驗室規定之個人防護裝備及操作規範。
- (七) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：進行 RG3 病原體等實驗研究之房間。
- (八) 動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室：使用實驗動物進行 RG1 病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (九) 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室：使用實驗動物進行 RG2 病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
- (十) 動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室：使用實驗動物進行 RG3 病原體等實驗研究之房間。
- (十一) 隔離設施：作為輸入管制動物、植物、微生物或土壤等檢疫或基因轉

殖動物、植物等實驗研究之房間或區域，例如隔離動物室、溫室、網室、隔離田或隔離養殖池等。

- (十二) 感染性生物材料：係指具感染性之人類及動物病原微生物(以下簡稱病原體)、病原體衍生物及確認含有該等病原體或其衍生物之物質。
- (十三) 第 1 級危險群(RG1)病原體：未影響人類或動物健康者，例如大腸桿菌 K12 型及腺相關病毒等。
- (十四) 第 2 級危險群(RG2)病原體：很少引起人類或動物嚴重疾病之病原體，通常有預防及治療方法，例如金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒及狂犬病病毒等。
- (十五) 第 3 級危險群(RG3)病原體：可引起人類或動物嚴重、致死疾病之病原體，可能有預防及治療方法，例如人類免疫缺乏病毒、新型冠狀病毒及非洲豬瘟病毒等。

五、內容

實驗室、生材庫或共儀室負責人應依據該場所之生物醫療廢棄物特性及分類，包括基因毒性、廢尖銳器具及感染性廢棄物等，訂定標準作業程序(SOP)，該 SOP 應符合本院總務處環安科及所(中心)廢棄物處理相關規定及措施，並訂定訓練計畫，確保負責人、管理人、工作人員及處理生物醫療廢棄物之清潔人員熟悉相關作業程序。

六、附件

中央研究院○○○研究所(中心)生物實驗室(生物材料庫、共用儀器設備室)生物醫療廢棄物處理訓練計畫(範本)。

七、參考文件

- (一) 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」。
- (二) 「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」。

(三) 「中央研究院廢棄物分類作業要點」。

附件、中央研究院○○○研究所(中心)生物實驗室(生物材料庫、共用儀器設備室)生物醫療廢棄物處理訓練計畫(範本)

**中央研究院○○○研究所(中心)生物實驗室
(生物材料庫、共用儀器設備室)生物醫療廢棄物處理訓練計畫(範本)**

一、目的：

為維護本生物實驗室(生物材料庫、共用儀器設備室)及○○○研究所(中心)(以下簡稱本所(中心))協助生物醫療廢棄物(以下簡稱生醫廢)處理人員之健康安全，特訂定此訓練計畫，以確保處理生醫廢相關人員熟悉相關作業程序，避免發生感染事故。

二、生醫廢定義：

本院從事基因或科技研究之實驗室、醫學實驗室及生物安全等級第一級以上之實驗室，於教學、研究、檢疫、藥品或生物材料製造等過程產生之基因毒性、廢尖銳器具及感染性廢棄物。

三、人員受訓時機：

處理人員需完成處理生醫廢訓練後，方能處理生醫廢；處理人員每○年應再接受處理生醫廢繼續訓練。

四、生醫廢類型及品項

(註：須按照總務處環安科及所(中心)相關規定，列出實驗室(生材庫、共儀室)之生醫廢項目，建議輔以圖片、照片說明，以利人員查詢對照)。

(一) 基因毒性廢棄物：

1. 基因毒性生物醫療廢棄物說明：(應簡要說明種類、標示、貯存規定、清運時機和工具等內容)
2. 處理步驟：(至少說明從產生該生醫廢開始，人員應使用那些防護具、消毒液、生醫廢專用垃圾袋裝盛原則，到最後包裝好送出該場所的詳細步驟，建議輔以圖片、照片說明)
 - (1)
 - (2)
 - (3)
3. 注意事項：
 - (1) 處理完生醫廢後，應完成後續 PPE 脫除及洗手程序，以防範人員受到可能的感染及後續散播。
 - (2) 若發現無適當處理之生醫廢，應立即通報管理階層人員，並標示說明，以防其他人員誤觸，並應派人處理，啟動調查發生原因，加強後續訓練。

(二) 廢尖銳器具：

1. 廢尖銳物生物醫療廢棄物說明：(應簡要說明種類、標示、貯存規定、清運時機和工具等內容)
2. 處理步驟：(至少說明從產生該生醫廢開始，人員應使用那些防護具、消毒液、生醫廢專用垃圾袋裝盛原則、廢尖銳物品專用容器裝盛原則，到最後包裝好送出該場所的詳細步驟，建議輔以圖片、照片說明)
 - (1)
 - (2)
 - (3)
3. 注意事項：
 - (1) 處理完生醫廢後，應完成後續 PPE 脫除及洗手程序，以防範人員受到可能的感染及後續散播。
 - (2) 若發現無適當處理之生醫廢，應立即通報管理階層人員，並標示說明，以防其他人員誤觸，並應派人處理，啟動調查發生原因，加強後續訓練。

(三) 感染性廢棄物：

1. 感染性廢棄物說明：(應簡要說明種類、標示、貯存規定、清運時機和工具等內容)
2. 處理步驟：(至少說明從產生該生醫廢開始，人員應使用那些防護具、消毒液、生醫廢專用垃圾袋裝盛原則，到最後包裝好送出該場所的詳細步驟，建議輔以圖片、照片說明)
 - (1)
 - (2)
 - (3)
3. 注意事項：
 - (1) 處理完生醫廢後，應完成後續 PPE 脫除及洗手程序，以防範人員受到可能的感染及後續散播。
 - (2) 若發現無適當處理之生醫廢，應立即通報管理階層人員，並標示說明，以防其他人員誤觸，並應派人處理，啟動調查發生原因，加強後續訓練。

五、為確保自身及其他人員的安全，請實驗室(生材庫、共儀室)人員遵守最新版各類型生醫廢標準作業程序(SOP)。

六、本實驗室(生材庫、共儀室)負責人(或管理人)確認處理人員已完成訓練及測驗。

七、處理人員訓練及考核紀錄表(格式)：

中央研究院○○○研究所(中心)生物實驗室(生物材料庫、共用儀器設備室)生物醫療廢棄物處理訓練及考核紀錄表

研究所(中心)名稱			
實驗室(生材庫/共儀室)名稱(房號)			
受訓人員			
受訓日期(年/月/日)			
訓練內容	☐ 基因毒性廢棄物	☐ 廢尖銳器具	☐ 感染性廢棄物
考核日期			
考核方式	☐ 筆試 ☐ 實作 ☐ 其他	☐ 筆試 ☐ 實作 ☐ 其他	☐ 筆試 ☐ 實作 ☐ 其他
考核結果	☐ 通過 ☐ 未通過	☐ 通過 ☐ 未通過	☐ 通過 ☐ 未通過
考核人員			
備註			