

## 第四章 動物感染實驗使用規範

由於國內非常缺乏實驗動物感染實驗之使用規範，故本規範主要以美國疾病管制及預防中心(Center for Disease Control and Prevention, CDC)與國家衛生研究院(National Institute of Health, NIH)2007年第5版的“微生物及生物醫學實驗室生物安全規範”(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)為依據，再加以部份修改而成。原規範包括實驗室及動物設施之生物安全規範，本文則僅擷取動物設施部份。

實驗動物的感染實驗可分為四種生物安全等級(Animal biosafety level 1 to 4)，其分類主要依據 1.病源之病原性；2.病源之傳播方式及宿主範圍；3.是否具備有效預防措施（如疫苗）；4.是否具備有效治療方式（如抗生素）及其他因素決定之。對人類健康威脅愈大，所需生物安全等級愈高。

每一感染實驗生物安全等級皆包含四項配合措施，包括一、標準微生物作業；二、特別作業；三、安全裝備（初級屏障與個人防護裝備）；四、實驗室設施（次級屏障）。根據不同等級有不同處理方式；等級愈高，其所需作業程序、措施、裝備及設施則愈嚴謹。

以下則按生物安全等級一至四級之順序，逐一介紹各個使用規範。

### 動物感染實驗生物安全等級標準及規範

#### 一、一級動物生物安全 (Animal biosafety level 1)

當作業涉及的物質，其特性已充分明瞭，已知不會在免疫健全的成年人身上造成疾病，對工作人員和環境產生的潛在危害也最低，則適用於**一級動物生物安全**。建築設計上應將屬於一級動物生物安全的設施，與一般性的動線分開，並於適當處限制進出。在經過適當的風險評估後，也可能需要特殊的阻隔裝備或建物設計。人員必須接受動物設施內各種特定操作程序的訓練，並由一位充分熟悉潛在危害和動物實驗操作程序的主管監督。

下列將敘述適用於一級動物生物安全的標準作業、安全裝備、以及設施要求：

##### (一) 標準微生物作業

1. 動物設施的首長要建立並施行有關中心政策與緊急狀況的各種政策、操作程序、和步驟，任何一個機構都必須確保在審查動物實驗時，能考量到工作人員的安全和健康議題。每項研究在開始之前，實驗計畫都必須經過實驗動物照護及使用委員會(IACUC)和生物安全委員會(Institutional Biosafety Committee)的審查並核准。
2. 會同諮詢動物設施首長和適當的安全專家，以製作或改編一份專屬於該動物設施的安全手冊。這份安全手冊必須隨時且隨處可得，所有被認定受潛在危害影響的工作人員，都要閱讀並遵守作業程序的指示。
3. 主管必須確保動物照顧、實驗、以及支援的工作人員，都針對他們的責任範圍，接受過適當的訓練，內容包括動物飼育操作程序、潛在危害、感染物質的操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估

程序（關於物理危害、噴濺、塵霧等）。當操作程序或政策改變時，人員必須每年獲知更新或接受額外訓練。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要加以記錄。

4. 在經過風險評估後，要決定出適當的醫療監測方案，也應考慮對動物過敏的預防方案的需求。設施主管應確保醫療人員知道動物設施內具有哪些潛在職業危害，也要讓他們知道在研究工作、動物飼育、以及動物照顧和操作過程中相關的潛在職業危害。人員的健康狀況將會影響該員對於感染的易受程度，和對於免疫接種或預防劑介入的接受能力。因此應該讓所有工作人員，尤其是在生育年齡內的女性，知道自身免疫功能的健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題。對於具有這類免疫問題的人員，應鼓勵他們向機構內負責健康維護的單位，尋求適當的諮詢和指引。對於使用呼吸器的工作人員，必須將他們加入合適的呼吸防護方案。
5. 停留或操作感染物質和/或動物的區域，入口處必須張貼標誌，並註明安全資訊，其中包括動物生物安全等級、一般職業健康條件、個人防護裝備要求、主管姓名（或其他負責成員）、電話、以及進出動物區域所需的操作程序。若同一動物房內使用超過一種感染物質，建議標示出各別名稱。具有保全顧慮的物質，則應依據中心政策來張貼相關資訊。為因應可能的人為或天然災難，應預先考慮制定緊急與災難復原計畫。
6. 動物房的進出須設限，只有計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施。包含工作人員、維修工人、和訪客等所有人，都要被告知潛在危害（天然或研究的病原、過敏原等等），並指導他們合適的安全防護措施。
7. 要求穿著防護的實驗衣、罩袍、或制服，以避免污染個人衣物。要求戴手套以避免皮膚接觸污染、感染、和危害的物質，而動物操作時也要戴手套。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，應卸除手套和個人防護裝備，以儘可能降低感染物質移轉至外界的程度。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，脫去手套後必須洗手。若經過風險評估後認定有必要，則在容納感染動物的房內應使用眼睛、臉部、和呼吸的防護裝備。
8. 只有在指定區域才可飲食、吸菸、操作隱形眼鏡、化妝、以及儲存人員食物，在動物房或操作室則禁止所有上述行為。
9. 所有操作程序都要謹慎執行，以儘可能減少感染物質與廢棄物產生的塵霧或噴濺。
10. 禁止以口吸取液體，必須使用機械吸取器具。
11. 必須制定且落實尖銳物的安全操作政策，包括針頭、刀片、吸管、和碎玻璃。若情況允許時，實驗室主管應採行更完善的工程設施和作業控制，來降低尖銳物受傷的風險，操作尖銳物時必定要遵守下列預防措施：
  - (1) 針頭和針筒或其他尖銳儀器只能在缺乏替代方法，並僅限於動物設施內使用，這類操作程序例如像非口服的注射、採集血液、從實驗動物

或膜片瓶內吸取液體。

- (2) 不得將拋棄式針頭彎曲、剪斷、破壞、套回蓋子、從拋棄式針筒取下、或拋棄前的其他徒手操作，使用過的拋棄式針頭必須謹慎置於廢棄尖銳物專用的防穿刺容器。而尖銳物容器應儘可能位於工作場所的最近地點。
  - (3) 非拋棄式尖銳物必須置於硬壁容器中，以利於運送至處理場所去污，最好是利用高溫高壓滅菌。
  - (4) 破碎玻璃不得直接徒手處理，必須利用掃帚和畚斗、鉗子、或鑷子來清除，儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
  - (5) 設備應避免出現尖銳的邊和角。
12. 感染物質的例行工作後，或是每當溢漏、噴濺、或明顯污染發生時，以適當的消毒劑將設備和工作檯面去污。
  13. 與工作無關的動物和植物，不得進入感染物質和/或動物停留或操作的區域。
  14. 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
  15. 所有動物房的廢棄物（包括動物組織、屍體、和墊料）都要以防漏加蓋容器運送，並以符合機構、地區、和政府要求的方式作適當廢棄處理。運用有效方法將所有可能的感染物質在廢棄前去污。

## (二) 特殊作業

無

## (三) 安全裝備（初級屏障與個人防護裝備）

1. 經過適當的風險評估後，可能不必要特殊的阻隔器材或裝備。
2. 應進行風險評估來確定適當的個人防護裝備的種類。建議穿著防護的實驗衣、罩袍、或制服，以避免污染個人衣物。在感染物質和/或動物停留或操作的區域外，不得穿著防護外衣，而在設施外不得穿著罩袍和制服。
3. 若進行的操作程序可能造成微生物或其他危害物質的噴濺，則要戴上護目鏡。配戴隱形眼鏡的人員，在進入可能含有高濃度空氣懸浮粒子的區域，也應戴上護目鏡。需要接觸非人類靈長類的人員，應評估黏膜曝露的風險，必要時配戴適當的防護裝備（例如口罩、護目鏡、面罩等等）。
4. 應戴上手套以避免手部曝露於危害物質中。應進行風險評估來確定適合任務的手套，也應提供乳膠手套的替代品。手套若是污染、完整性不足、或任何必要時，都要更換。動物房外不得戴手套，在防止感染物質移轉的時機，也應卸除手套和個人防護裝備。不得清洗或重覆使用拋棄式手套，手套使用過後以污染廢棄物的方式處置。動物操作後，並在離開感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，人員必須洗手，洗手應於脫下手套後進行。

#### (四) 實驗室設施 (次級屏障)

1. 建築物內的動物設施，要與無限制的工作人員活動空間分開。設施的外門要能自動關閉同時自動上鎖，而動物設施的進出須設限。感染物質和/或動物停留或操作的區域，門應要向內開並會自動關閉。只要有實驗動物在，門就應保持關閉，不得將門撐著打開。動物房內的隔間門則能向外開，也可水平或垂直滑動。
2. 動物設施必須設置水槽以供洗手，水槽的存水彎要注滿水和/或適當液體，以避免小動物和氣體進入。
3. 動物設施應以有利於清潔、運作、管理的方式來設計、建造、和維護，其內部表面（牆壁、地面、和天花板）要防水。地面、牆壁、和天花板表面的穿孔處，包括管道、門、和門框周圍的開口處，都建議施工密封，以利於蟲獸控制和進行清潔。地面必須防滑、防滲、抗化學物質。
4. 操作櫃(cabinet)和實驗桌面必須防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼、和其他化學物質，實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。動物房內的椅子必須以無孔材質包覆，使清潔和去污容易。家具必須足以支撐預期的負重和使用，並應避免尖銳的邊和角。
5. 不建議裝設戶外窗戶，如果已有窗戶，則必須能抗破裂，可能的話，應密封窗戶。若動物設施的窗戶可打開，則要加裝紗窗。窗戶會影響設施安全，因此應經過警衛工作人員的評估。
6. 應依據 *實驗動物照護與使用指南(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)* 的規範來提供換氣，排氣不應發生回流，並建議使氣流向內吸入動物房。換氣系統的設計，應顧及動物房在清潔和洗籠時，所產生的熱量和高溼度。
7. 設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，佈設時要儘可能縮小水平表面積，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。
8. 地面若設置排水管，存水彎要注滿水和/或適當的消毒劑，以避免小動物和氣體進入。
9. 籠具可手洗，或最好以洗籠機清洗。洗籠機在最後的沖洗階段，溫度應至少超過 180°F (82.2°C)。
10. 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。
11. 緊急洗眼和沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。

#### 二、二級動物生物安全(Animal biosafety level 2)

**二級動物生物安全**是以一級動物生物安全的作業、操作程序、阻隔裝備、和設施要求為基礎，適用於作業所涉及的實驗動物，感染了與人類疾病相關的物質，並對工作人員和環境造成中度危害。這裡也將闡述經由攝取，以及皮膚和黏膜曝露所造成的危害。二級動物生物安全要求(一)動物設施的進出限制；(二)工作人員必須接受動物設施操作程序、感染動物操作、以及病原物質操作的特定訓練；(三)熟悉潛在危害、微生物、動物操作、和飼育程序的人員，必須負責監督其他工作人員；並且(四)涉及感染物質操作或可能產生塵霧或噴濺的操作程序，

應於生物安全操作櫃內進行，或利用其他物理阻隔裝備。必須運用適當的個人防護裝備，以降低感染物質、動物、和污染設備的曝露。另外也應考慮實施工作人員的職業健康方案。

下列將敘述適用於二級動物生物安全的標準和特殊作業、安全裝備、以及設施要求：

#### 1. 標準微生物作業

- (1) 動物設施的首長要建立並施行有關中心政策與緊急狀況的各種政策、操作程序、和步驟，任何一個機構都必須確保在審查動物實驗時，能考量到工作人員的安全和健康議題。每項研究在開始之前，實驗計畫都必須經過實驗動物照護及使用委員會和生物安全委員會的審查並核准。
- (2) 會同諮詢動物設施首長和適當的安全專家，以製作或改編一份專屬於該動物設施的安全手冊。這份安全手冊必須隨時且隨處可得，所有被認定受潛在危害影響的工作人員，都要閱讀並遵守作業程序的指示。應注意專屬於正在進行的動物品系和操作程序的特定生物危害。
- (3) 主管必須確保動物照顧、實驗、以及支援的工作人員，都針對他們的責任範圍，接受過適當的訓練，內容包括動物飼育程序、潛在危害、感染物質的操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估程序（關於物理危害、噴濺、塵霧等）。當操作程序或政策改變時，人員必須每年獲知更新或接受額外訓練。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要加以記錄。
- (4) 在經過風險評估後，要決定出適當的醫療監測方案，也應考慮對動物過敏的預防方案的需求。設施主管應確保醫療人員知道動物設施內具有哪些潛在職業危害，也要讓他們知道在研究工作、動物飼育、以及動物照顧和操作過程中相關的潛在職業危害。人員的健康狀況將會影響該員對於感染的易受程度，和對於免疫接種或預防劑介入的接受能力。因此應該讓所有工作人員，尤其是在生育年齡內的女性，知道自身免疫功能的健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題。對於具有這類免疫問題的人員，應鼓勵他們向機構內負責健康維護的單位，尋求適當的諮詢和指引。對於使用呼吸器的工作人員，必須將他們加入合適的呼吸防護方案。
- (5) 停留或操作感染物質和/或動物的區域，入口處必須張貼國際通用的生物危害標誌，並註明安全資訊，其中包括動物生物安全等級、一般職業健康條件、個人防護裝備要求、主管姓名（或其他負責成員）、電話、以及進出動物區域所需的操作程序。若同一動物房內使用超過一種感染物質，建議標示出各別名稱。具有保全顧慮的物質，則應依據中心政策來張貼相關資訊。為因應可能的人為或天然災難，應預先考慮制定緊急與災難復原計畫。
- (6) 動物房的進出須設限，只有計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施，以及感染物質和/或動物停留或操作的區域。包含工作人員、維修工人、和訪客等所有人，都要被告知潛在危害（天然或研究的病原、

過敏原等等)，並指導他們合適的安全防護措施。

- (7) 要求穿著防護的實驗衣、罩袍、或制服，以避免污染個人衣物。要求戴手套以避免皮膚接觸污染、感染、和危害的物質，而動物操作時也要戴手套。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，應卸除手套和個人防護裝備，以儘可能降低感染物質移轉至外界的程度。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，脫去手套後必須洗手。若經過風險評估後認定有必要，則在容納感染動物的房內應使用眼睛、臉部、和呼吸的防護裝備。
- (8) 只有在指定區域才可飲食、吸菸、操作隱形眼鏡、化妝、以及儲存人員食物，在動物房或操作室則禁止所有上述行為。
- (9) 所有操作程序都要謹慎執行，以儘可能減少感染物質與廢棄物產生的塵霧或噴濺。
- (10) 禁止以口吸取液體，必須使用機械吸取器具。
- (11) 必須制定且落實尖銳物的安全操作政策，包括針頭、刀片、吸管、和碎玻璃。若情況允許時，實驗室主管應採行更完善的工程設施和作業控制，來降低尖銳物受傷的風險，操作尖銳物時必定要遵守下列預防措施：
  - A. 針頭和針筒或其他尖銳儀器只能在缺乏替代方法，並僅限於動物設施內使用，這類操作程序例如像非口服的注射、採集血液、從實驗動物或膜片瓶內吸取液體。
  - B. 不得將拋棄式針頭彎曲、剪斷、破壞、套回蓋子、從拋棄式針筒取下、或拋棄前的其他徒手操作，使用過的拋棄式針頭必須謹慎置於廢棄尖銳物專用的防穿刺容器。而尖銳物容器應儘可能位於工作場所的最近地點。
  - C. 非拋棄式尖銳物必須置於硬壁容器中，以利於運送至處理場所去污，最好是利用高溫高壓滅菌。
  - D. 破碎玻璃不得直接徒手處理，必須利用掃帚和畚斗、鉗子、或鑷子來清除，儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
  - E. 設備應避免出現尖銳的邊和角。
- (12) 感染物質的例行工作後，或是每當溢漏、噴濺、或明顯污染發生時，以適當的消毒劑將設備和工作檯面去污。
- (13) 與工作無關的動物和植物，不得進入感染物質和/或動物停留或操作的區域。
- (14) 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
- (15) 所有動物房的廢棄物（包括動物組織、屍體、和墊料）都要以防漏加蓋容器運送，並以符合機構、地區、和政府要求的方式作適當廢棄處理。運用有效方法將所有可能的感染物質在廢棄前去污。

## 2. 特殊作業

- (1) 依據風險評估的結果，必須為動物照顧人員、實驗室和例行支援的工作

人員，提供醫療監測方案，並在進入動物房之前，針對現有操作或可能出現的物質，接受適當的免疫接種。若情況允許，應留存基準血清樣本。

- (2) 涉及高度可能產生塵霧的操作程序，應於生物安全操作櫃或其他物理阻隔器材內進行，當操作程序無法於生物安全操作櫃內進行，則必須使用個人防護裝備，搭配其他阻隔器材。動物操作時，應考慮使用保定器材和降低曝露風險的作業方法（例如身體保定器材、化學保定藥品等等）。
- (3) 所有的潛在感染物質和動物廢棄物，要從感染物質和/或動物停留或操作的區域運送出去之前，建議以適當方法去污（例如高溫高壓滅菌、化學消毒、或其他許可的去污方法），對象包括潛在感染動物組織、屍體、污染墊料、剩餘飼料、尖銳物、和其他廢棄物。應考量如何為例行的飼育裝備、敏感的電子和醫療設備，進行去污的方式。要送出感染物質和/或動物停留或操作的區域之外去污的物品，必須置於結實、防漏、加蓋的容器，並確保運輸安全，運輸容器必須附有國際通用的生物危害標誌。製作並實行一套符合機構、地區、和政府要求的廢棄物處置方案，建議物品焚化前先高溫高壓滅菌。
- (4) 操作設備、籠具、和籠架時，必須儘可能減少對於其他區域的污染。設備若要維修、維護、或搬離，在移出感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，必須去污。感染物質溢漏時，必須由具備適當感染物質訓練和裝備的人員，進行阻隔、去污、和清潔。
- (5) 發生感染物質的曝露事件時，必須依據安全手冊指示的操作程序立即檢查和處理。所有這類事件都必須回報至動物設施主管或機構內指派的人員，並應提供適當的醫療評估、監測、和治療，其中的過程應記錄保存。

### 3.安全裝備（初級屏障與個人防護裝備）

- (1) 平時適當維護生物安全操作櫃、個人防護裝備（例如手套、實驗衣、面罩、呼吸器等等）、和/或其他物理阻隔器材或設備，那麼無論何時需進行可能產生塵霧或噴濺的操作程序時就能使用，這類操作程序包括感染動物剖檢，自感染動物或蛋收集組織或液體、和動物鼻內接種。若依風險評估後認定必要，動物則可能要飼養在適合該物種的初級生物安全阻隔設備裡，像齧齒動物是實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子，較大的籠子則是置於氣流向內吸入的換氣籠架中，或其他等效的初級阻隔系統，以適用於更大的動物籠。
- (2) 應進行風險評估來確定適當的個人防護裝備的種類。離開動物設施前要脫除刷手服和制服，重覆使用的衣物在送洗前要適當地阻隔和去污，實驗和防護服裝不得帶回家。在感染物質和/或動物停留或操作的區域中，穿著罩袍、制服、實驗衣、和個人防護裝備，而在離開前卸除。拋棄式個人防護裝備和其他污染廢棄物在處置前要適當阻隔和去污。
- (3) 當動物或微生物必須在生物安全操作櫃或阻隔裝置外操作，並且預期感染或其他危害物質將產生噴濺或氣霧時，則使用眼睛和臉部護具（口罩、護目鏡、面罩、或其他噴濺防護）。眼睛和臉部護具必須以污染實驗

廢棄物處置，或經去污後重覆使用。配戴隱形眼鏡的人員，在進入可能含有高濃度空氣懸浮粒子的區域，也應戴上護目鏡。需要接觸非人類靈長類的人員，應評估黏膜曝露的風險，必要時配戴適當的防護裝備（例如口罩、護目鏡、面罩等等）。若經由風險評估後認定必要，則應戴上呼吸防護。

- (4) 應戴上手套以避免手部曝露於危害物質中。應進行風險評估來確定適合任務的手套，也應提供乳膠手套的替代品。手套若是污染、完整性不足、或任何必要時，都要更換。動物房外不得戴手套，在防止感染物質移轉的時機，也應卸除手套和個人防護裝備。不得清洗或重覆使用拋棄式手套，手套使用過後以污染廢棄物的方式處置。動物操作後，並在離開感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，人員必須洗手，洗手應於脫下手套後進行。

#### 4. 實驗室設施（次級屏障）

- (1) 建築物內的動物設施，要與無限制的工作人員活動空間分開。設施的外門要能自動關閉同時自動上鎖，而動物設施的進出須設限。感染物質和/或動物停留或操作的區域，門應要向內開並會自動關閉。只要有實驗動物在，門就應保持關閉，不得將門撐著打開。動物房內的隔間門則能向外開，也可水平或垂直滑動。
- (2) 感染物質和/或動物停留或操作的區域出口處，應設置洗水水槽，動物設施內其他適當的地點也應增設水槽。若動物設施內含有數個隔離的感染物質和/或動物停留或操作的區域，那麼每個區域的出口處都各要有水槽可洗手。水槽的存水彎要注滿水和/或適當液體，以避免小動物和氣體進入。
- (3) 動物設施應以有利於清潔、運作、管理的方式來設計、建造、和維護，其內部表面（牆壁、地面、和天花板）要防水。地面、牆壁、和天花板表面的穿孔處，包括管道、門、和門框周圍的開口處，都建議施工密封，以利於蟲獸控制和進行清潔。地面必須防滑、防滲、抗化學物質。
- (4) 操作櫃和實驗桌面必須防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼、和其他化學物質，實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。儘可能減少家具數量，動物房內的椅子必須以無孔材質包覆，使清潔和去污容易。家具必須足以支撐預期的負重和使用，並應避免尖銳的邊和角。
- (5) 不建議裝設戶外窗戶，如果已有窗戶則應密封，且必須能抗破裂。窗戶會影響設施安全，因此應經過警衛工作人員的評估。
- (6) 應依據*實驗動物照護使用指南*的規範來提供換氣。動物設施的氣流方向是向內吸入，而動物房相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向。應裝設具備風管排氣的換氣系統，確保排出的氣體是流至外界，而非再循環進入其他房內。換氣系統的設計，應顧及動物房在清潔和洗籠時，所產生的熱量和高溼度。
- (7) 設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，佈設時要儘可能縮小

水平表面積，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。

- (8) 地面若設置排水管，存水彎要注滿水和/或適當的消毒劑，以避免小動物和氣體進入。
- (9) 籠具在清洗前應先高溫高壓滅菌，或以其他方式去污。洗籠機在最後的沖洗階段，溫度應至少超過 180°F (82.2°C)。洗籠區域應設計成可容許使用高壓水柱噴灑系統，並可耐高溼度，強力化學消毒劑、和 180°F (82.2°C) 的水溫，以利籠具和設備的清潔過程。
- (10) 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。
- (11) 裝設生物安全操作櫃時，必須避免讓室內進排氣的波動情況，影響操作櫃的正常運作。生物安全操作櫃應遠離門、經常人來人往的實驗室區域、和其他可能的氣流干擾。二級生物安全操作櫃的排氣若經過高效率空氣過濾(HEPA)，並且至少每年進行檢查和認證，那麼在依照製造商建議的操作情況下，排氣便能安全循環回實驗室內。生物安全操作櫃亦可連接至實驗室的排氣系統，只要能確保安全操作櫃的正常性能，而且原有空氣系統也通過檢驗無虞。至少每年應認證一次生物安全操作櫃的性能。所有生物安全操作櫃都應依照製造商的建議進行操作，以保護工作人員，且避免讓揮發性化學物質和氣體產生環境危害。
- (12) 如果使用真空抽氣（中央配管或個別設備），每條連接管應安裝內含消毒液的集液瓶和線上的高效率空氣過濾器，同時位置應儘可能靠近每個使用端或龍頭開關。過濾器的安裝方式，應易於後續的現場去污和更換。
- (13) 動物設施內應考慮裝設高溫高壓滅菌鍋，以利於感染物質和廢棄物的去污。
- (14) 緊急洗眼和沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。

### 三、三級動物生物安全 (Animal biosafety level 3)

**三級動物生物安全**適用的作業，涉及感染本土或境外物質的實驗動物，這些感染物質可能藉由塵霧傳播，並將造成嚴重或致命危險的疾病。三級動物生物安全是以二級動物生物安全的作業、操作程序、阻隔裝備、和設施要求為基礎。三級動物生物安全的實驗室，具備特殊的工程和設計構造。三級動物生物安全要求 (一)動物設施的進出限制；(二)工作人員必須接受動物設施操作程序、感染動物操作、以及致命危險物質操作的特定訓練；(三)熟悉潛在危害、微生物、動物操作、和飼育程序的人員，必須負責監督其他工作人員；並且(四)涉及感染物質操作或可能產生塵霧或噴濺的操作程序，應於生物安全操作櫃內進行，或利用其他物理阻隔裝備。必須運用適當的個人防護裝備，以降低感染物質、動物、和污染設備的曝露。另外也必須實施工作人員的職業健康方案。

下列將敘述適用於三級動物生物安全的標準和特殊安全作業、安全裝備、以及設施要求：

#### 1. 標準微生物作業

- (1) 動物設施的首長要建立並施行有關中心政策與緊急狀況的各種政策、操作程序、和步驟，任何一個機構都必須確保在審查動物實驗時，能考量

到工作人員的安全和健康議題。每項研究在開始之前，實驗計畫都必須經過實驗動物照護及使用委員會和生物安全委員會的審查並核准。

- (2) 會同諮詢動物設施首長和適當的安全專家，以製作或改編一份專屬於該動物設施的安全手冊。這份安全手冊必須隨時且隨處可得，所有被認定受潛在危害影響的工作人員，都要閱讀並遵守作業程序的指示。應注意專屬於正在進行的動物品系和操作程序的特定生物危害。
- (3) 主管必須確保動物照顧、實驗、以及支援的工作人員，都針對他們的責任範圍，接受過適當的訓練，內容包括動物飼育程序、潛在危害、感染物質的操作、避免危害和曝露的預防措施、以及危害或曝露的評估程序（關於物理危害、噴濺、塵霧等）。當操作程序或政策改變時，人員必須每年獲知更新或接受額外訓練。所有危害評估結果、人員訓練課程和參與情況，都要加以記錄。
- (4) 在經過風險評估後，要決定出適當的醫療監測方案，也應考慮對動物過敏的預防方案的需求。設施主管應確保醫療人員知道動物設施內具有哪些潛在職業危害，也要讓他們知道在研究工作、動物飼育、以及動物照顧和操作過程中相關的潛在職業危害。人員的健康狀況將會影響該員對於感染的易受程度，和對於免疫接種或預防劑介入的接受能力。因此應該讓所有工作人員，尤其是在生育年齡內的女性，知道自身免疫功能的健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題。對於具有這類免疫問題的人員，應鼓勵他們向機構內負責健康維護的單位，尋求適當的諮詢和指引。對於使用呼吸器的工作人員，必須將他們加入合適的呼吸防護方案。
- (5) 停留或操作感染物質和/或動物的區域，入口處必須張貼國際通用的生物危害標誌，並註明安全資訊，其中包括動物生物安全等級、一般職業健康條件、個人防護裝備要求、主管姓名（或其他負責成員）、電話、以及進出動物區域所需的操作程序。若同一動物房內使用超過一種感染物質，建議標示出各別名稱。具有保全顧慮的物質，則應依據中心政策來張貼相關資訊。為因應可能的人為或天然災難，應預先考慮制定緊急與災難復原計畫。
- (6) 動物房須儘可能限制最少人員進出，只有計畫必需或支援現場的人員才得以授權進入設施，以及感染物質和/或動物停留或操作的區域。包含工作人員、維修工人、和訪客等所有人，都要被告知潛在危害（天然或研究的病原、過敏原等等），並指導他們合適的安全防護措施。
- (7) 要求穿著防護的實驗衣、罩袍、或制服，以避免污染個人衣物。要求戴手套以避免皮膚接觸污染、感染、和危害的物質，而動物操作時也要戴手套。若風險評估認定有必要時，應戴雙層手套。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，應卸除手套和個人防護裝備，以儘可能降低感染物質移轉至外界的程度。從感染物質和/或動物停留或操作的區域離開時，脫去手套後必須洗手。若經過風險評估後認定有必要，則在容納感染動物的房內應使用眼睛、臉部、和呼吸的防護裝備。

- (8) 只有在指定區域才可飲食、吸菸、操作隱形眼鏡、化妝、以及儲存人員食物，在動物房或操作室則禁止所有上述行為。
- (9) 所有操作程序都要謹慎執行，以儘可能減少感染物質與廢棄物產生的塵霧或噴濺。
- (10) 禁止以口吸取液體，必須使用機械吸取器具。
- (11) 必須制定且落實尖銳物的安全操作政策，包括針頭、刀片、吸管、和碎玻璃。若情況允許時，實驗室主管應採行更完善的工程設施和作業控制，來降低尖銳物受傷的風險，操作尖銳物時必定要遵守下列預防措施：
  - A. 針頭和針筒或其他尖銳儀器只能在缺乏替代方法，並僅限於動物設施內使用，這類操作程序例如像非口服的注射、採集血液、從實驗動物或膜片瓶內吸取液體。
  - B. 不得將拋棄式針頭彎曲、剪斷、破壞、套回蓋子、從拋棄式針筒取下、或拋棄前的其他徒手操作，使用過的拋棄式針頭必須謹慎置於廢棄尖銳物專用的防穿刺容器。而尖銳物容器應儘可能位於工作場所的最近地點。
  - C. 非拋棄式尖銳物必須置於硬壁容器中，以利於運送至處理場所去污，最好是利用高溫高壓滅菌。
  - D. 破碎玻璃不得直接徒手處理，必須利用掃帚和畚斗、鉗子、或鑷子來清除，儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
  - E. 設備應避免出現尖銳的邊和角。
- (12) 感染物質的例行工作後，或是每當溢漏、噴濺、或明顯污染發生時，以適當的消毒劑將設備和工作檯面去污。
- (13) 與工作無關的動物和植物，不得進入感染物質和/或動物停留或操作的區域。
- (14) 建立有效的整合性蟲獸管制方案。
- (15) 所有動物房的廢棄物（包括動物組織、屍體、和墊料）都要以防漏加蓋容器運送，並以符合機構、地區、和政府要求的方式作適當廢棄處理。運用有效方法將所有可能的感染物質在廢棄前去污。

## 2. 特殊作業

- (1) 依據風險評估的結果，必須為動物照顧人員、實驗室和例行支援的工作人員，提供醫療監測方案，並在進入動物房之前，針對現有操作或可能出現的物質，接受適當的免疫接種。若情況允許，應留存基準血清樣本。
- (2) 所有涉及感染物質操作、感染動物操作、或產生塵霧的操作程序，都必須於生物安全操作櫃內進行，或在可行時利用其他物理阻隔器材，當操作程序無法於生物安全操作櫃內進行，則必須使用個人防護裝備，搭配其他阻隔器材。動物操作時，應考慮使用保定器材和降低曝露風險的作業方法（例如身體保定器材、化學保定藥品等等）。
- (3) 若將動物飼養於阻隔籠具系統，將能降低從感染動物或墊料產生感染性

塵霧的風險（例如實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子、將開放籠置於氣流向內吸入的換氣籠架、高效率空氣過濾的隔絕箱和籠具系統、或其他等效的初級阻隔系統）。

- (4) 主動換氣籠具系統必須設計成避免籠內微生物逸出，這類系統的排氣空間(plenum) 應密封，以防止微生物在換氣系統停止時逸出，並且排氣必須經過高效率空氣過濾。安全裝置應到位，使排氣風扇即便故障，也可避免籠子和排氣空間相較於周圍形成正壓。當運作異常發生時，系統應能發出警報。
- (5) 設施內必須提供一項能針對所有感染物質的去污方法，最好是在感染物質和/或動物停留或操作的區域內即可進行（例如高溫高壓滅菌、化學消毒、或其他許可的去污方法）。應考量如何為例行的飼育裝備、敏感的電子和醫療設備，進行去污的方式。所有的潛在感染物質和動物廢棄物（包括動物組織、屍體、污染墊料、剩餘飼料、尖銳物、和其他廢棄物），要從感染物質和/或動物停留或操作的區域運送出去之前，都要以適當方法去污。動物墊料和廢棄物在進一步操作之前，並在移出感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，建議先行去污，最好能在籠具系統內完成。製作並實行一套符合機構、地區、和政府要求的廢棄物處置方案，建議物品焚化前先高溫高壓滅菌。
- (6) 操作設備、籠具、和籠架時，必須儘可能減少對於其他區域的污染。設備若要維修、維護、或搬離，在移出感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，必須去污。感染物質溢漏時，必須由具備適當感染物質訓練和裝備的人員，進行阻隔、去污、和清潔。
- (7) 發生感染物質的曝露事件時，必須依據安全手冊指示的程序立即檢查和處理。所有這類事件都必須回報至動物設施主管或機構內指派的人員，並應提供適當的醫療評估、監測、和治療，其中的過程應記錄保存。

### 3. 安全裝備（初級屏障與個人防護裝備）

- (1) 所有感染物質和動物的操作，都應使用平時就適當維護的生物安全操作櫃和其他物理阻隔器材或設備，這類操作程序包括感染動物剖檢，自感染動物或蛋收集組織或液體、和動物鼻內接種。利用初級屏障系統，能降低感染動物或墊料產生感染性塵霧的風險，這類系統包括實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子，置於換氣籠架系統；較大的籠子則是置於氣流向內吸入的換氣籠架中；或其他等效的初級阻隔系統。
- (2) 應進行風險評估來確定適當的個人防護裝備的種類。工作人員在動物設施內，要穿著像是制服或刷手服等防護服裝。重覆使用的衣物在送洗前要適當地阻隔和去污，實驗和防護服裝不得帶回家。在進入感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，除了上述防護服裝外應再穿著拋棄式個人防護裝備，例如烯烴不織布連身服、正面包覆背後綁帶的罩袍。正面開扣的實驗衣則不適合。在離開感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，拋棄式個人防護裝備必須脫除，而刷手服和制服則在離開動物設施

之前脫除。拋棄式個人防護裝備和其他污染廢棄物在處置前要適當阻隔和去污。

- (3) 所有工作人員進入感染物質和/或動物停留或操作的區域時，要配戴適當的眼睛、臉部、和呼吸護具。為避免鞋子的交互污染，必要時使用鞋套或其他防護鞋。眼睛和臉部護具必須以污染實驗廢棄物處置，或經去污後重覆使用。配戴隱形眼鏡的人員，在進入可能含有高濃度空氣懸浮粒子的區域，也應戴上護目鏡。
- (4) 應戴上手套以避免手部曝露於危害物質中。應進行風險評估來確定適合任務的手套，也應提供乳膠手套的替代品。某些操作程序可能會要求戴雙層手套。手套若是污染、完整性不足、或任何必要時，都要更換。動物房外不得戴手套，在防止感染物質移轉的時機，也應卸除手套和個人防護裝備。不得清洗或重覆使用拋棄式手套，手套使用過後以污染廢棄物的方式處置。動物操作後，並在離開感染物質和/或動物停留或操作的區域之前，人員必須洗手，洗手應於脫下手套後進行。

#### 4.實驗室設施（次級屏障）

- (1) 建築物內的動物設施，要與無限制的工作人員活動空間分開。設施的外門要能自動關閉同時自動上鎖，而動物設施的進出須設限。感染物質和/或動物停留或操作的區域，門應向內開並會自動關閉。只要有實驗動物在，門就應保持關閉，不得將門撐著打開。動物房內的隔間門則能向外開，也可水平或垂直滑動。污染區域須建置雙重門入口，其中包含一間前室與氣閘，加上一間更衣室。淋浴室可依風險評估結果考慮建置，另外也可於前室再增建一組雙重門入口，或雙重門的高溫高壓滅菌鍋，以利於補給品和廢棄物進出設施的動線。
- (2) 感染物質和/或動物停留或操作的區域出口處，應設置洗手水槽，動物設施內其他適當的地點也應增設水槽。水槽應具備不經手裝置或自動給水。若動物設施內含有數個隔離的感染物質和/或動物停留或操作的區域，那麼每個區域的出口處都各要有水槽可洗手。水槽的存水彎要注滿水和/或適當液體，以避免小動物和氣體進入。
- (3) 動物設施應以有利於清潔、去污、運作的方式來設計、建造、和維護，其內部表面（牆壁、地面、和天花板）要防水。地面、牆壁、和天花板表面的穿孔處，包括管道、門、和門框周圍的開口處，都建議施工密封，以利於蟲獸控制、進行清潔、和去污。牆壁、地面、和天花板應形成一片完整密封且可消毒的表面。地面必須防滑、防滲、抗化學物質、無縫隙、且與牆壁交界形成彎圓弧。當空間出現嚴重污染、用途明顯改變、經歷重大翻新、或房舍關閉停用時，應考慮將整間動物房去污。動物房去污的適當材料與方法，必須以風險評估為基礎。
- (4) 操作櫃和實驗桌面必須防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼、和其他化學物質，實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。儘可能減少家具數量，動物房內的椅子必須以無孔材質包覆，使清潔和去污容易。

家具必須足以支撐預期的負重和使用，並應避免尖銳的邊和角。

- (5) 不建議裝設戶外窗戶，如果已有窗戶則必須密封，且必須能抗破裂。窗戶會影響設施安全，因此應經過警衛工作人員的評估。
- (6) 應依據*實驗動物照護使用指南*的規範來提供設施的換氣。動物設施的氣流方向是向內吸入，而動物房相較於鄰近的走廊，也應維持向內吸入的氣流方向。應裝設具備風管排氣的換氣系統，確保排出的氣體是流至外界，而非再循環進入其他房內。系統所產生的氣流方向，是將空氣從乾淨區域吸進動物房，再流往污染區域。換氣系統的設計，應顧及動物房在清潔和洗籠時，所產生的熱量和高溼度。排氣並不一定必須過濾和其他處理，但應考量所在地的要求、操作的特定物質、和使用條件而定，排氣必須散布於遠離居民和進氣口的區域，否則排氣就必須經過高效率空氣過濾。工作人員必須檢查氣流方向是否適當（吸進動物區域），建議於動物房入口裝設目視監測器材來指示並確認氣流向內吸入。應考慮裝設暖通空調(HVAC)控制系統，以避免動物空間持續承受正加壓。應考慮使換氣和暖通空調系統在出現異常時產生音響警報。
- (7) 設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，佈設時要儘可能縮小水平表面積，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。
- (8) 地面排水管必須維護，存水彎要注滿水和/或適當的消毒劑，以避免小動物和氣體進入。
- (9) 以洗籠機清洗籠具。洗籠機在最後的沖洗階段，溫度應至少超過 180°F (82.2°C)。籠具在移出三級動物生物安全的區域之前，應先高溫高壓滅菌，或以其他方法去污。洗籠區域應設計成可容許使用高壓水柱噴灑系統，並可耐高溼度，強力化學消毒劑、和 180°F (82.2°C) 的水溫，以利於籠具的清潔過程。
- (10) 照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射和強光。
- (11) 裝設生物安全操作櫃（二級、三級）時，必須避免讓室內進排氣的波動情況，影響操作櫃的正常運作。二級生物安全操作櫃應遠離門、經常人來人往的實驗室區域、和其他可能的氣流干擾。二級生物安全操作櫃的排氣若經過高效率空氣過濾，並且至少每年進行檢查和認證，那麼在依照製造商建議的操作情況下，排氣便能安全循環回實驗室內。生物安全操作櫃亦可連接至實驗室的排氣系統，只要能確保安全操作櫃的正常性能，而且原有空氣系統也通過檢驗無虞。至少每年應驗證一次生物安全操作櫃的性能。三級生物安全操作櫃必須供氣以避免操作櫃或實驗室承受正加壓。所有生物安全操作櫃都應依照製造商的建議進行操作。若條件允許，針對可能會產生感染性塵霧的設備，必須置於阻隔器材內，而排氣在經過高效率空氣過濾或其他等效技術過濾之後，才排放入動物設施中。這些過濾器至少每年應檢查和/或更換。
- (12) 內含生物危害的動物房若裝設高溫高壓滅菌鍋，可使作業更為便利。感染物質和廢棄物在移至設施的其他區域前，可運用高溫高壓滅菌進行去污。如果感染物質和/或動物停留或操作的區域沒那麼方便，則應建立特

殊作業方法，以將感染物質運送至設施內的指定地點。

- (13) 緊急洗眼和沖淋設備要隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置。
- (14) 三級動物生物安全的設施設計和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。至少每年應重新進行設施驗證，以因應操作程序由於運作經驗的累積而修改。
- (15) 若物質資料的聲明提出建議、現場條件的風險評估認定必要、或其他的地區或政府法規要求，則應考慮額外的環境保護措施。例如工作人員淋浴、高效率空氣過濾排氣、管路加上阻隔、和排放水去污。

#### 四、四級動物生物安全 (Animal biosafety level 4)

**四級動物生物安全**規範的作業，將涉及感染危險和境外物質的動物，這些感染物質會對人員造成致命疾病的高風險，或是傳播風險不明的相關物質。若某物質與已知為四級動物生物安全的物質，呈現相近或相同的抗原關係，也必須視同本級方式操作，直到獲取足夠資料，以確認須繼續維持本級作業，或是重新指定分級。動物照顧人員必須對於極度危害感染物質和感染動物的操作，接受過特定且徹底的訓練。動物照顧人員必須了解各種標準和特殊作業、阻隔裝備、以及實驗室設計特徵中所具有的初級和次級阻隔功能。所有的動物照顧人員和主管，都必須勝任動物與物質操作，和四級動物生物安全所要求的操作程序。四級動物生物安全實驗室內的動物設施，其進出限制是依據中心政策的指示，由動物設施首長和/或實驗室主管進行管制。

四級動物生物安全實驗室分為二種模式：

(一) 操作櫃(cabinet)實驗室：所有物質和感染動物的操作，以及感染動物的飼養，都必須在三級生物安全操作櫃內執行。

(二) 套裝(suit)實驗室：工作人員必須穿著正壓防護裝，感染動物必須飼養於氣流向內吸入的換氣籠架，排氣經過高效率空氣過濾，感染動物應於初級屏障系統內操作，例如二級生物安全操作櫃或其他等效阻隔系統。

四級動物生物安全是以三級動物生物安全的作業、操作程序、阻隔裝備、和設施要求為基礎。然而四級動物生物安全的操作櫃和套裝實驗室，具備了特殊的工程和設計構造，以防止微生物散佈至環境和工作人員。四級動物生物安全的操作櫃實驗室還因為包含了三級生物安全操作櫃，而與三級動物生物安全的實驗室明顯不同。

下列將敘述適用於四級動物生物安全的標準和特殊安全作業、裝備、以及設施要求：

##### 1. 標準微生物作業

- (1) 動物設施的首長要建立並施行在四級動物生物安全實驗室內，有關生物安全、生物保全、和緊急情況的各種政策、操作程序、和步驟。

動物設施的首長和/或機構內指派的主管，須負責施行四級動物生物安全設施的進出管制政策。實驗室工作人員和支援人員必須獲得適當的職業醫療服務，包括醫療監測，並針對實驗室內現有操作或可能出現的物質，提供免疫接種。必須建立一套回報和記錄系統，內容包括實驗室意外、

曝露、員工曠職、以及對於可能是實驗室相關的病症所作的醫療監測。職業醫療服務系統的一項重要功能，是為設施內工作人員在受到實驗室的已知或可能感染時，提供隔離和醫療照顧。設施主管應確保醫療人員知道動物設施內具有哪些潛在職業危害，也要讓他們知道在研究工作、動物飼育責任、以及動物照顧和操作過程中相關的潛在職業危害。

製作四級動物生物安全實驗室特定的生物安全手冊，必須會同諮詢動物設施首長、實驗室主管、和生物安全顧問。這份安全手冊必須隨時且隨處可得，所有被認定受潛在危害影響的工作人員，都要閱讀並遵守作業程序的指示。研究在開始之前，必須制訂實驗期間內動物福祉的適當政策和操作程序，並經過實驗動物照護及使用委員會的核准，生物安全主管和/或其他適用的委員會則負責審議，以避免操作和照顧動物的工作人員發生危害曝露。

- (2) 四級動物生物安全操作要求更換所有衣物，動物設施內工作人員要穿著防護服裝，像是制服或刷手服。所有離開四級生物安全或四級動物生物安全的人員，都必須經過淋浴。
- (3) 實驗區域內不得飲食、吸菸、操作隱形眼鏡、化妝、和儲存人員食物。食物必須存放至實驗室區域外的食物專用操作櫃或冰箱。
- (4) 必須使用機械吸取器具。
- (5) 必須制定且落實尖銳物的安全操作政策，包括針頭、刀片、吸管、和碎玻璃。若情況允許時，實驗室主管應採行更完善的工程設施和作業控制，來降低尖銳物受傷的風險，操作尖銳物時必定要遵守下列預防措施：
  - A. 針頭和針筒或其他尖銳儀器只能在缺乏替代方法，並僅限於動物設施內使用，這類操作程序例如像非口服的注射、採集血液、從實驗動物或膜片瓶內吸取液體。
  - B. 不得將拋棄式針頭彎曲、剪斷、破壞、套回蓋子、從拋棄式針筒取下、或拋棄前的其他徒手操作，使用過的拋棄式針頭必須謹慎置於廢棄尖銳物專用的防穿刺容器。而尖銳物容器應儘可能位於工作場所的最近地點。
  - C. 非拋棄式尖銳物必須置於硬壁容器中，以利於運送至處理場所去污，最好是利用高溫高壓滅菌。
  - D. 破碎玻璃不得直接徒手處理，必須利用掃帚和畚斗、鉗子、或鑷子來清除來清除，儘可能以塑膠器具取代玻璃器具。
  - E. 設備應避免出現尖銳的邊和角。
- (6) 執行所有操作程序時，都要儘可能減少產生噴濺和/或塵霧。涉及感染物質操作的操作程序，都必須於生物安全操作櫃內進行，或利用其他物理阻隔器材，當操作程序無法於生物安全操作櫃內進行，則應使用替代阻隔裝備。
- (7) 作業完成後，或每當潛在感染物發生溢漏或噴濺時，以適當的消毒劑將工作檯面去污。發生感染物質的曝露事件時，必須依據實驗室生物安全

手冊所指示的程序立即檢查和處理。所有這類事件都必須回報至動物設施首長、實驗室主管、機構管理部門、和適當的設施安全人員，並應提供適當的醫療評估、監測、和治療，其中的過程應記錄保存。

- (8) 所有廢棄物（包括動物組織、屍體、和污染墊料）在移出四級動物生物安全實驗室之前，要先以有效且驗證過的方法去污。實驗室衣物在送洗前也應去污。設施需要的補給和材料必須經由雙重門的高溫高壓滅菌鍋、燻蒸室、或氣閘進入設施；若補給和材料不經過更衣室進入四級動物生物安全實驗室，則必須經由事先去污過的雙重門高溫高壓滅菌鍋、燻蒸室、或氣閘進入實驗室。當外門閉鎖後，感染物質和/或動物停留或操作的區域內的工作人員，便打開高溫高壓滅菌鍋、燻蒸室、或氣閘的內門來取回物品。物品進入設施後，這些門就必須上鎖。

唯有必要設備和物品才應進入四級動物生物安全實驗室，所有已進入實驗室的設備和物品，必須先去污才能移出。應考量如何為例行的飼育裝備、敏感的電子和醫療設備，進行去污的方式。滅菌鍋和燻蒸室的門應設置成交聯鎖模式，也就是說，除非高溫高壓去污完成或燻蒸室去污完成，否則外門將無法開啟。

- (9) 感染物質出現的實驗室和動物房，入口處必須張貼國際通用的生物危害標誌，並註明安全資訊，其中包括動物生物安全等級、一般職業健康條件、個人防護裝備要求、主管姓名（或其他負責成員）、電話、以及進出動物區域所需的操作程序。若同一動物房內使用超過一種感染物質，建議標示出各別名稱。具有保全顧慮的物質，則應依據中心政策來張貼相關資訊。為因應可能的人為或天然災難，應預先考慮制定緊急與災難復原計畫。

- (10) 建立有效的整合性蟲獸管制方案。

- (11) 實驗室主管必須確保實驗室工作人員，已針對他們的責任範圍、避免曝露的必要預防措施、以及曝露評估程序，接受過適當的訓練。當操作程序或政策改變時，工作人員必須每年獲知更新或接受額外訓練。人員的健康狀況將會影響該員對於感染的易受程度，和對於免疫接種或預防劑介入的接受能力。因此應該讓所有實驗室工作人員，尤其是在生育年齡內的女性，知道自身免疫功能的健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題。對於具有這類免疫問題的人員，應鼓勵他們向機構內負責健康維護的單位，尋求適當的諮詢和指引。

- (12) 與工作無關的動物和植物，不得進入感染物質和/或動物停留或操作的區域。

## 2. 特殊作業

- (1) 所有進入四級動物生物安全實驗室的人員，都必須被告知潛在危害，並須符合特定進出要求。只有為了科學或支援目的而必須出現於實驗室內的人員，才應取得授權進入。設施入口必須牢固深鎖，所有進出四級動

物生物安全實驗室的人員、日期、和時間，都必須以記錄本或其他方式記錄留存。當實驗室在運作中時，除非發生緊急狀況，工作人員都必須經由更衣和淋浴室進出。所有個人衣物都必須在外更衣室脫除，換穿實驗室服裝，包括內衣、褲子、襯衫、連身服、鞋子、和手套。所有離開四級動物生物安全實驗室的人員，都必須身體淋浴，實驗室服裝在使用過後，不得經由淋浴從內更衣室移出，這些衣物必須視為污染物質，並於送洗或廢棄前去污。實驗室在經過確效方法徹底去污後，必要的工作人員才得以不經過上述的更衣和淋浴程序而進出實驗室。

人員的健康狀況將會影響該員對於感染的易受程度，和對於免疫接種或預防劑介入的接受能力。因此應該讓所有實驗室工作人員，尤其是在生育年齡內的女性，知道自身免疫功能的健康狀況，以及可能使他們易受感染的免疫功能問題。對於具有這類免疫問題的人員，應鼓勵他們向機構內負責健康維護的單位，尋求適當的諮詢和指引。

- (2) 實驗室工作人員和支援人員必須獲得適當的職業醫療服務，包括醫療監測，並針對實驗室內現有操作或可能出現的物質，提供免疫接種。必須建立一套回報和記錄系統，內容包括實驗室意外、曝露、員工曠職、以及對於可能是實驗室相關的病症所作的醫療監測。職業醫療服務系統的一項重要功能，是為設施內工作人員在受到實驗室已知或可能的感染時，提供隔離和醫療照顧。
- (3) 每個機構都必須制定政策和操作程序，為承受風險的工作人員，採集和儲存血清樣本。
- (4) 動物設施主管須負責確保動物作業人員：
  - A. 對於動物設施內特定的作業和操作程序，接受過適當訓練，其內容包括動物飼育程序、存在的潛在危害、感染物質的操作、以及避免可能曝露的必要預防措施。
  - B. 在進入四級動物生物安全設施之前，或操作需四級動物生物安全阻隔的物質之前，先展示本身已經非常熟練標準和特殊的微生物作業和技術。
  - C. 當操作程序或政策改變時，必須每年獲知更新或接受額外訓練。所有危害評估結果和人員訓練課程，都要加以記錄。
- (5) 從四級動物生物安全實驗室取出仍具活性或完整狀態的生物物質時，必須存放至不易碎的密封初級容器，再裝進不易碎的密封次級容器，然後經過消毒池、燻蒸室、或去污沖浴。包裝完成的活性物質一旦出關，便不得在四級動物生物安全的阻隔之外打開，除非經過確效方法去除活性。
- (6) 實驗室設備必須例行去污，發生溢漏、噴濺、或其他可能污染時也必須去污。操作設備、籠具、和籠架時，應儘可能減少對於其他區域的污染。籠具在清理和洗滌前要高溫高壓滅菌或徹底去污。
  - A. 所有設備和污染物質必須在搬離動物設施之前先去污。設備若要維修、維護、或搬離，在移出動物設施之前，必須以有效且驗證過的方

法去污。

- B. 可能因高溫或蒸氣受損的設備或物質，必須以有效且驗證過的操作程序去污，像是在氣閘或特定室內利用氣體或煙霧方法。
  - C. 感染物質溢漏時，必須由具備適當感染物質訓練和裝備的人員，進行阻隔、去污、和清潔。溢漏處理程序必須制定並張貼於實驗室內，發生溢漏和感染物質意外時，必須立即回報動物設施和實驗室主管或機構內指派的人員。
- (7) 高溫高壓滅菌鍋和燻蒸室的門應設置成交聯鎖模式，也就是說，除非高溫高壓去污完成或燻蒸室去污完成，否則外門將無法開啟。
  - (8) 每日實驗室工作開始之前，必須先完成主要阻隔和維生系統的檢查，以確保實驗室和動物設施是以已確立的參數運作。
  - (9) 必須針對緊急狀況建立實際且有效的協定，內容包括醫療急救、設施異常、火災、四級動物生物安全實驗室的動物逃脫，以及其他可能緊急事件的計畫。緊急應變人員必須依據中心政策接受緊急應變程序的訓練。
  - (10) 依據現場特定風險評估的結果，可能有必要使感染動物作業的工作人員兩兩互助。必須制訂可降低人員可能曝露機會的操作程序，像是利用窄籠、動物麻醉後才操作、或其他作業方式。

### 3.安全裝備（初級屏障與個人防護裝備）

#### 操作櫃實驗室

- (1) 實驗室中所有感染動物或物質的操作都必須於三級生物安全操作櫃內執行。三級生物安全操作櫃必須具備雙重門穿越型消毒池、燻蒸室、或等效去污方法，才可將無法高溫高壓滅菌去污的物質和設備，從操作櫃裡安全移出。必須隨時維持阻隔的運作。三級操作櫃的進氣口必須裝設一組高效率空氣過濾器，而排氣口必須裝設連續兩組高效率空氣過濾器。操作櫃的進排氣管必須具備氣密閘板，以便於將操作櫃進行氣體或煙霧去污。所有高效率空氣過濾器的裝設處，都必須具備測試培養基的注射接口。三級操作櫃的內部必須修整光滑，以利於清潔和去污，操作櫃的所有鋒利邊緣都必須磨除，以降低割破和撕裂手套的可能。三級操作櫃內的設備也應避免鋒利邊緣，或其他可能損壞或刺穿操作櫃手套的尖銳表面。三級操作櫃手套必須定期檢查洩漏，必要時更換。操作櫃每年進行認證時也應更換手套。操作櫃的設計應儘可能允許從操作櫃外面維護和維修操作櫃內部的機械系統（冰箱、培養箱、離心機等等）。在三級操作櫃內操作高濃度或大量感染物質時，應於情況允許時，在操作櫃內使用物理阻隔器材。這類物質於三級操作櫃內離心時，應使用密封轉子或安全離心杯。三級操作櫃的內部、空間、風扇、和濾網，必須使用確效的氣體或煙霧方法去污。三級操作櫃必須至少每年認證一次。操作動物時若情況允許，應採用保定器材和降低曝露風險的作業方式（例如身體保定器材、化學保定藥品、

網子、克維拉(Kevlar)手套等等)。

- (2) 在實驗室內工作的人員，必須穿著防護實驗服裝，像是正面包覆背後綁帶的罩袍、刷手服、或連身服。除了眼鏡之外，任何個人衣物、珠寶、或其他物品都不得帶進個人淋浴區。所有防護服裝必須在淋浴前於更衣室的污側脫除，重覆使用的衣物必須在送洗前高溫高壓滅菌。
- (3) 風險評估後認定必要時，在留有感染動物的房間內應配戴眼睛、臉部、和呼吸防護裝備。度數眼鏡從個人淋浴區帶出去之前必須先去污。
- (4) 必須戴手套以避免操作櫃手套破洞或撕裂。實驗室外不得戴手套，應提供乳膠手套的替代品。不得清洗或重覆使用拋棄式手套，手套使用後與其他污染廢棄物一同處理。

#### 套裝實驗室

- (1) 感染動物應飼養於初級阻隔系統內（例如將開放籠置於換氣籠架中、實面實底而頂部覆蓋濾網的籠子並置於層流氣櫃(laminar flow hood)中、或其他的等效初級阻隔系統)。工作人員必須穿著以維生系統換氣的單件式正壓服，所有可能的感染物質必須於二級生物安全操作櫃或其他初級屏障系統之內操作，感染動物也應於初級屏障系統內操作，像是二級生物安全操作櫃或其他等效阻隔系統。可能產生塵霧的設備必須置於阻隔器材內，它的排氣先經過高效率空氣過濾後，才放流至實驗室中。這些高效率空氣過濾器應至少每年檢查，必要時進行更換。二級生物安全操作櫃的排氣若經過高效率空氣過濾，並且至少每年進行檢查和認證，那麼在依照製造商建議的操作情況下，排氣便能安全循環回實驗室內。
- (2) 工作人員在進入正壓服的更衣室之前，必須先換穿防護實驗服裝，像是刷手服。所有防護服裝必須在淋浴前於更衣室的污側脫除，重覆使用的衣物必須在送洗前高溫高壓滅菌。
- (3) 必須戴上內部手套以避免外部正壓服手套破洞或撕裂。實驗室外不得戴手套，應提供乳膠手套的替代品。不得清洗或重覆使用拋棄式手套，內部手套必須在淋浴前於內更衣室脫除且廢棄，手套使用後與其他污染廢棄物一同處理。
- (4) 為去除明顯污染並儘可能降低實驗室污染，實驗操作中要進行外部正壓服手套的去污。

#### 4. 實驗室設施（次級屏障）

##### 操作櫃實驗室

- (1) 四級動物生物安全的操作櫃實驗室，不是本身即為一棟獨立建物，就是一個在建物內清楚標界且隔離的區域。實驗室門必須依據中心政策上鎖。四級動物生物安全設施的房間安排方式，是當人員要離開含有三級生物安全操作櫃的房間時，必須依序從內（污）更衣室、經過個人淋浴室、再到外（淨）更衣室。必須裝設自動開啟的緊急電源系統，至少要能支持實驗室排氣系統、維生系統、警報、燈光、進出管制、生物安全

操作櫃、以及門封的運作。進氣、排氣、維生、警報、進出、和保全系統的監測和控制系統，都應連接不斷電供應。必須裝設雙重門的高溫高壓滅菌鍋、消毒池、燻蒸室、換氣前室或氣閘，作為運送物質、補給、或設備的阻隔屏障

- (2) 操作櫃室和內更衣室的門附近，必須設置不經手操作水槽，而外更衣室內也必須設置水槽。含有三級生物安全操作櫃的房間和內（污）更衣室中的所有水槽，都必須連接廢水去污系統。
- (3) 實驗室的牆壁、地面、和天花板必須建造成一個密封的殼型結構，以利於燻蒸並避免昆蟲入侵。這個殼的內部表面必須防滲，能抵抗區域清潔和去污所使用的化學物質，地面必須單面、密封、與牆壁交界形成彎圓弧。實驗室內殼和內更衣室的穿孔處必須密封，通往操作櫃室和內更衣室的門，周圍開口必須儘可能縮小且能密封，以利於去污。四級動物生物安全實驗室地面的所有排水道，都必須直接連至廢水去污系統。穿透牆壁、地面、和天花板的水電或其他管路，必須確保不會回流至實驗室。配管必須密封並額外加裝逆流防止裝置，對於這些位於阻隔之外的裝置應加以注意。排氣系統必須裝設連續兩組高效率空氣過濾器，直到第兩組過濾器之前都必須密封。當操作櫃用途明顯改變、重大翻新或關閉停用之前、或經風險評估後認定必要的其他時機，都必須將整個操作櫃去污。必須以現有生物物質的風險評估為基礎，選擇去污的適當材料與方法。
- (4) 實驗室家具必須結構簡單，足以支撐預期的負重和使用，實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔和去污。儘可能減少家具數量，椅子和其他家具應採無孔材質包覆，以利於去污。
- (5) 窗戶必須抗破裂且密封。
- (6) 若操作櫃實驗室需要安裝二級生物安全操作櫃，則必須避免讓室內進排氣的波動情況，影響操作櫃的正常運作。二級生物安全操作櫃應遠離門、經常人來人往的實驗室區域、和其他可能的氣流干擾。
- (7) 不建議裝設中央配管的真空系統，若已經有中央真空系統，則不得供應操作櫃實驗室之外的區域使用，每個使用端點都必須設置兩組線上高效率空氣過濾器，位置應儘可能靠近使用端。過濾器的安裝方式，應易於後續的現場去污和更換。
- (8) 實驗室內必須裝設隨時可用的緊急洗眼站。
- (9) 要提供非循環的專用換氣系統，除非其他實驗室的暖通空調要求相同（例如其他四級生物安全實驗室、四級動物生物安全實驗室），並且各個實驗室系統以氣密閘板和高效率空氣過濾器互相隔離，才可共用換氣系統。換氣系統的進排氣元件，必須設計成讓四級動物生物安全實驗室相較於周圍區域維持負壓，同時在實驗室內鄰近區域產生不同壓力和氣流方向。建議增設多餘的進氣風扇，但必須強制增設多餘的排氣風扇，進氣風扇和排氣風扇必須設置成交聯鎖模式，以防止實驗室出現正壓。換氣系統必須具備監測和警報功能，以得知功能異常或偏離設定參數的

情況。淨更衣室附近必須裝設目視監測器材，來確認實驗室內的壓力差是否適當。操作櫃室、內更衣室、和燻蒸或去污室的進氣和排氣都必須經過高效率空氣過濾，排氣必須散布於遠離居民和建物進氣口的區域。所有高效率空氣過濾器應儘可能靠近操作櫃實驗室，以儘量縮短管道受到可能污染的長度。所有高效率空氣過濾器每年都必須檢查和認證。高效率空氣過濾器的安裝，應設計成允許在拆撤之前，現場進行去污和確效。高效率空氣過濾器的安裝方式，必須具備氣密隔離閘、去污接口、和逐個篩檢過濾器洩漏的設計。

- (10) 二級生物安全操作櫃的排氣若經過高效率空氣過濾，並且至少每年進行檢查和認證，那麼在依照製造商建議的操作情況下，排氣便能安全循環回實驗室內。生物安全操作櫃亦可連接至實驗室的排氣系統，只要能確保安全操作櫃的正常性能，而且原有空氣系統也通過檢驗無虞。三級生物安全操作櫃則必須直接且獨立排氣，並經過兩組高效率空氣過濾器。而進氣則必須防止操作櫃出現正壓。
- (11) 操作櫃室必須具備穿越型消毒池、燻蒸室、或等效去污方法，才可將無法高溫高壓滅菌去污的物質和設備從操作櫃室安全移出。穿越空間的出口端應設限，唯有四級動物生物安全實驗室內得到授權的人員才可打開。
- (12) 操作櫃室的水槽、地面排水道、高溫高壓滅菌鍋艙、或其他來源的排放液體，必須在流放至環衛下水道之前，以確效方法去污，最好是經過熱處理。來自淋浴和廁所的排放液體，則可未經處理流放至環衛下水道。
- (13) 來自於操作櫃室的廢棄物或其他物質，必須經過雙重門的高溫高壓滅菌鍋進行去污。可對實驗室外開啟的滅菌鍋必須與牆壁密封，這種生物密封必須堅固、氣密、並與牆壁密合。建議安排生物密封的位置，以使設備能從實驗室外就近維護。滅菌鍋的門必須設置成交聯鎖模式，如此在任何時間裏，僅能允許其中一道門開啟，同時具備自動控制，只有當高溫高壓去污程序完成後，對外的門才能開啟。滅菌鍋艙排放的氣體和液體必須去污，若可行時，滅菌鍋的去污程序應設計成即使壓力過高，也不會將接觸過感染物質且未過濾的空氣或蒸氣釋放至環境中。
- (14) 四級動物生物安全的設施設計參數和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。每年必須重覆進行設施驗證，並依運作經驗的需求修改驗證條件。
- (15) 必須提供四級動物生物安全實驗室與外界之間的適當通訊系統（例如聲音、傳真、和電腦），至少必須顧及緊急的通訊和出入方式。

#### 套裝實驗室

- (1) 四級動物生物安全的套裝實驗室，不是本身即為一棟獨立建物，就是一個在建物內清楚標界且隔離的區域。實驗室門必須依據中心政策上鎖。四級動物生物安全設施的房間安排方式，必須確保人員的離開順序，是從化學淋浴、內（污）更衣室、個人淋浴室、最後到外（淨）更衣室。進入本區必須經由裝設氣密門的氣閘，進入本區的工作人員必須穿著正壓服，內部從維生系統提供換氣，呼吸的空氣經過高效率空氣過濾。供

應呼吸的空氣系統必須具備多餘壓縮機、故障警報、和緊急備援系統。必須裝設化學淋浴，使工作人員在離開四級動物生物安全實驗室之前，進行正壓服的表面去污。如遇緊急逃生事件或化學淋浴故障時，則需要另一種正壓服的去污方法，例如重力施放化學消毒劑。必須裝設自動開啟的緊急電源系統，至少要能支持實驗室排氣系統、維生系統、警報、燈光、進出管制、生物安全操作櫃、以及門封的運作。進氣、排氣、維生、警報、進出、和保全系統的監測和控制系統，都應連接不斷電供應。必須裝設雙重門的高溫高壓滅菌鍋、消毒池、或燻蒸室，以作為運送物質、補給、或設備的阻隔屏障。

- (2) 四級動物生物安全實驗室內的水槽必須裝設於靠近操作程序的區域，具備存水彎，並連接至廢水去污系統。
- (3) 實驗室的牆壁、地面、和天花板必須建造成一個密封的殼型結構，以利於燻蒸並避免動物和昆蟲入侵。這個殼的內部表面必須防滲，能抵抗區域清潔和去污所使用的化學物質，地面必須單面、密封、與牆壁交界形成彎圓弧。實驗室內殼、套裝儲藏室、和內更衣室的穿孔處都必須密封。若實驗室地面設有排水道，則必須直接連至廢水去污系統。下水道和其他水電管線，必須以連續兩組高效能空氣過濾器保護，並防止昆蟲和動物入侵。穿透牆壁、地面、和天花板的水電或其他管路，必須確保不會回流至實驗室。這些穿透處必須裝設連續兩組逆流防止裝置，對於這些位於阻隔之外的裝置應加以注意。排氣系統必須裝設連續兩組高效率空氣過濾器，直到第兩組過濾器之前都必須密封。當實驗室用途明顯改變、重大翻新或關閉停用之前、或經風險評估後認定必要的其他時機，都必須以確效的氣體或煙霧方法，將整個實驗室去污。
- (4) 實驗室家具必須結構簡單，足以支撐預期的負重和使用，實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔、去污、且讓工作人員穿正壓服時也能活動自如。椅子和其他家具應採無孔材質包覆，以利於去污。應避免出現尖銳的邊和角。
- (5) 窗戶必須抗破裂且密封。
- (6) 必須避免讓室內進排氣的波動情況，妨礙生物安全操作櫃和其他初級阻隔屏障系統的正常運作。生物安全操作櫃應遠離門、經常人來人往的實驗室區域、和其他可能的氣流干擾。
- (7) 不建議裝設中央配管的真空系統，若已經有中央真空系統，則不得供應四級動物生物安全實驗室之外的區域使用，每個使用端點都必須設置兩組線上高效率空氣過濾器，位置應儘可能靠近使用端。過濾器的安裝方式，應易於後續的現場去污和更換。
- (8) 實驗室內必須裝設隨時可用的緊急洗眼站，以供維護和維修作業時使用。
- (9) 要提供非循環的專用換氣系統，除非其他實驗室的暖通空調要求相同（例如其他四級生物安全實驗室、四級動物生物安全實驗室），並且各個實驗室系統以氣密閘板和高效率空氣過濾器互相隔離，才可共用換氣系

統。換氣系統的進排氣元件，必須設計成讓四級（動物）生物安全實驗室相較於周圍區域維持負壓，同時在實驗室內鄰近區域產生不同壓力和氣流方向。建議增設多餘的進氣風扇，但必須強制增設多餘的排氣風扇，進氣風扇和排氣風扇必須設置成交聯鎖模式，以防止實驗室出現正壓。換氣系統必須具備監測和警報功能，以得知功能異常或偏離設定參數的情況。淨更衣室附近必須裝設目視監測器材，來確認實驗室內的壓力差是否適當。四級生物安全實驗室，包括去污淋浴，進氣都必須經過一組高效率空氣過濾。四級（動物）生物安全套裝實驗室、去污淋浴、和燻蒸或去污室的排氣，則必須經過連續兩組高效率空氣過濾，而排氣必須散布於遠離居民和進氣口的區域。所有高效率空氣過濾器應儘可能靠近感染物質和/或動物停留或操作的區域，以儘量縮短管道受到可能污染的長度。所有高效率空氣過濾器每年都必須檢查和認證。高效率空氣過濾器的安裝，應設計成允許在拆撤之前，現場進行去污和確效。高效率空氣過濾器的安裝方式，必須具備氣密隔離閘、去污接口、和逐個篩檢過濾器洩漏的設計。

- (10) 二級生物安全操作櫃的排氣若經過高效率空氣過濾，並且至少每年進行檢查和認證，那麼在依照製造商建議的操作情況下，排氣便能安全循環回實驗室內。生物安全操作櫃亦可連接至實驗室的排氣系統，只要能確保安全操作櫃的正常性能，而且原有空氣系統也通過檢驗無虞。三級生物安全操作櫃則必須直接且獨立排氣，並經過兩組高效率空氣過濾器。而進氣必須防止操作櫃出現正壓。
- (11) 四級生物安全實驗室必須具備穿越型消毒池、燻蒸室、或等效去污方法，才可將無法高溫高壓滅菌去污的物質和設備從實驗室安全移出。穿越空間的出口端應設限，唯有四級動物生物安全實驗室內得到授權的人員才可打開。
- (12) 化學淋浴、水槽、地面排水道、高溫高壓滅菌鍋艙、或其他來源的排放液體，必須在流放至環衛下水道之前，以確效方法去污，最好是經過熱處理。來自淋浴和廁所的排放液體，則可未經處理流放至環衛下水道。所有廢棄液體的去污必須記錄。廢棄液體的去污程序必須經過物理和生物驗證，生物驗證必須每年進行，或依據中心政策的要求而提高驗證頻度。
- (13) 來自於操作櫃實驗室的物質，必須經過雙重門穿越型的高溫高壓滅菌鍋進行去污。可對實驗室外開啟的滅菌鍋必須與它所穿越的牆壁密封，這種生物密封必須堅固和氣密。強烈建議安排生物密封的位置，以使設備能從實驗室外就近維護。滅菌鍋的門必須設置成交聯鎖模式，如此在任何時間裏，僅能允許其中一道門開啟，同時具備自動控制，只有當高溫高壓去污程序完成後，對外的門才能開啟。滅菌鍋的體積應足以容納預期的使用量、設備大小、以及預期未來籠具的增加量。滅菌鍋應易於隔離以進行例行作業。滅菌鍋排放的氣體和液體必須去污，若可行時，滅菌鍋的去污程序應設計成即使壓力過高，也不會將接觸過感染物質且

未過濾的空氣或蒸氣釋放至環境中。

(14)四級生物安全的設施設計參數和運作程序必須記錄存查，使用前必須檢查，以驗證設計和運作參數符合預期。設施必須重覆進行驗證，並依運作經驗的需求修改驗證條件。考慮將四級動物生物安全的區域，建造於遠離其他建物的外牆之外，以儘可能減少對外界環境和溫度的影響

(15)必須提供實驗室與外界之間的適當通訊系統（例如聲音、傳真、和電腦），至少必須顧及緊急的通訊和出入方式。

#### 參考文獻

1. 中華實驗動物學會網站 (<http://www.cslas.org>)
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (2007). Center for Disease Control and Prevention and National Institute of Health,. USA.

有關病原微生物之分類，請參照國科會編輯之基因重組實驗守則，網址如下：

<http://www.nsc.gov.tw/bio/news/acgenerule1.doc>