

## 生物材料及實驗室生物安全之分級及定義

一、生物材料等級依所含有之病原微生物致病危險性，以危險群（Risk Group，簡稱 RG）予以分級。

| 危險群等級          | 說明                                           |
|----------------|----------------------------------------------|
| <u>第一級/RG1</u> | 與人類健康成人之疾病無關或不會引起健康成人疾病                      |
| <u>第二級/RG2</u> | 較少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法                        |
| <u>第三級/RG3</u> | 可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法                      |
| <u>第四級/RG4</u> | 可引起人類嚴重或致死疾病，目前無預防及治療方法，以及國內尚未發現或已宣佈根除之病原微生物 |

二、實驗室生物安全等級依實驗室操作規範、安全設備及設施防護要求，以生物安全等級（Biosafety Level，簡稱 BSL）予以分級。

| 生物安全等級                | 實驗室類型                | 實驗室操作規範                                  | 安全設備及設施                                                        |
|-----------------------|----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <u>第一等級/BSL-1</u>     | 基礎教學或研究              | 遵循優良微生物學技術                               | 無特別需求，一般為開放式工作檯                                                |
| <u>第二等級/BSL-2</u>     | 基層衛生服務、診斷服務或研究       | 遵循優良微生物學技術，工作人員穿著工作服（或實驗衣），實驗室門口應有生物危害標誌 | 開放式工作檯，如從事可能經由空氣途徑傳播之檢驗研究工作，應設有生物安全櫃                           |
| <u>第二等級（+）/BSL-2+</u> |                      | <u>同上，惟工作人員穿著特殊防護衣</u>                   | <u>生物安全櫃及（或）其他所有實驗室工作所需之安全設備，設施內負壓</u>                         |
| <u>第三等級/BSL-3</u>     | 特殊診斷服務或研究            | 同 BSL-2 實驗室要求，加上工作人員穿著特殊防護衣、進入管制         | 生物安全櫃及（或）其他所有實驗室工作所需之安全設備，設施內負壓且為定向氣流                          |
| <u>第四等級/BSL-4</u>     | 從事高危險性或不明病原體之診斷服務或研究 | 同 BSL-3 實驗室要求，加上廢棄物之特殊處理                 | 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），設施使用經過濾之空氣、氣密門及出口淋浴裝置 |