

防疫學苑系列 006

# 實驗室生物安全管理 法規及行政指導彙編

*Laboratory Biosafety Management:  
A Compilation of Regulations and Administrative Guidance*

衛生福利部疾病管制署 編

衛生福利部疾病管制署 出版  
2014 年 4 月



## 序

我國於 2003 年 12 月底發生實驗室人員感染嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 冠狀病毒事件，是我國實驗室生物安全的嚴重警訊，促成我國對實驗室生物安全的重視。有鑑於新加坡、我國及中國大陸接連傳出實驗室內感染 SARS 事件，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 2005 年第 58 屆世界衛生大會 (World Health Assembly, WHA) 針對實驗室生物安全提出 6 項聲明，要求各會員國執行國家實驗室生物安全計畫，以強化實驗室生物安全，並避免病原體及生物毒素洩漏造成全球疫情；同年，WHO 為促進全球之公共衛生而訂定「國際衛生條例」(International Health Regulations, IHR)，亦將「實驗室生物安全」列入各會員國 8 大核心能力之一。

衛生福利部疾病管制署參考 WHO、美國 CDC 及 NIH、加拿大公共衛生署等相關實驗室生物安全規範及指引，並諮詢國內專家意見，規劃我國實驗室生物安全管理政策。於 2005 年 9 月制定「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，並於 2014 年 3 月修訂為「感染性生物材料管理辦法」，將感染性生物材料依危害風險高低分級管理，同時賦予地方衛生主管機關管理實驗室生物安全之權責，奠定我國實驗室生物安全與感染性生物材料管理之基石。另，編訂「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」與「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、建立感染性生物材料管理與實驗室生物安全查核機制、建置全國實驗室生物安全 e 化學習 (e-learning) 課程及實驗室生物安全管理資訊系統，並因應國內外疫情 (如 H7N9 流感、狂犬病及中東呼吸症候群冠狀病毒感染症等) 訂定相關實驗室生物安全操作規定等，以確保國內微生物及生物醫學實驗室工作人員之安全。

為展現我國推動實驗室生物安全之決心，本署於 2005 年研提「建構生物防護及 SARS 等新興傳染病防治網計畫」4 年計畫中，以及 2010 年

研提「感染性生物安全防護計畫」5年計畫中，均包含規劃與落實我國實驗室生物安全之任務。經過多年的努力，不論實驗室人員知能、實驗室硬體建置、感染性生物材料保全以及實驗室緊急應變等實驗室生物安全之水準，均大幅提升，並與歐美先進國家並駕齊驅。

本次將我國實驗室生物安全之相關法規、行政指導、管理組織、感染性生物材料管理、人員管理及管理資訊系統等彙編成冊，俾利實驗室相關工作人員，得以了解我國實驗室生物安全之相關管理規範。在此，對於編撰本彙編之本署同仁所付出的辛勞，表示肯定及嘉許。並感謝衛生福利部傳染病防治諮詢會生物安全組委員與國內生物安全的專家學者，長年以來提供專業諮詢及協助。相信藉由本彙編之發行，將有助於實驗室生物安全業務之推展，厚植我國實驗室生物安全管理體系，並保障實驗室工作人員之安全。

衛生福利部疾病管制署署長



謹識

2014年4月

## 目錄

壹、前言	1
貳、實驗室生物安全法源依據	3
一、傳染病防治法	3
二、感染性生物材料管理辦法	4
三、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點	6
四、Q&A	6
參、實驗室生物安全管理組織規定	10
一、設置單位之定義	10
二、設置單位生物安全會之設置規定	10
三、設置單位生物安全會之備查規定	11
四、設置單位生物安全會之職責	13
五、Q&A	13
肆、感染性生物材料管理規定	15
一、感染性生物材料之定義及範圍	15
二、病原體之分級	16
三、生物毒素之分類	17
四、感染性生物材料之處分規定	17
五、感染性生物材料之輸出(入)規定	21
六、感染性生物材料之保存及異常通報規定	22
七、感染性生物材料之包裝及運輸安全規定	23
八、Q&A	23
伍、實驗室生物安全管理規定	27
一、實驗室之生物安全等級	27
二、各生物安全等級實驗室之使用原則	28

三、實驗室生物安全查核規定及基準	29
四、BSL-3/ABSL-3 實驗室之新設啟用、關閉及重新啟用規定	30
五、實驗室生物安全意外事件處理及緊急應變規定	33
六、Q&A	35
陸、實驗室人員管理規定	41
一、實驗室人員醫學監視要求	41
二、實驗室人員教育訓練要求	42
三、實驗室生物安全 e 化(e-learning)學習課程	42
四、生安專欄	42
五、Q&A	43
柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定	45
一、資料維護規範	45
二、實務操作流程	46
三、Q&A	46
捌、實驗室生物安全操作規定	50
一、操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定	50
二、實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引	51
三、處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全準則	55
四、處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定	65
五、處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定	70
玖、附件(附件 1~附件 29)	73
壹拾、附錄(附錄 1~附錄 2)	203

## 附件

附件1、傳染病防治法	73
附件2、感染性生物材料管理辦法	95
附件3、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點	101
附件4、生物安全會或生物安全專責人員備查流程	127
附件5、設置單位基本資料備查表	128
附件6、生物材料輸出(入)簽審通關申請規定	129
附件7、非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定	130
附件8、生物材料輸出(入)審查分工表	131
附件9、實驗室生物保全管理規範	132
附件10、感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定	138
附件11、感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則	146
附件12、BSL-2實驗室生物安全查核基準(範例)	147
附件13、BSL-3實驗室生物安全查核基準(範例)	166
附件14、生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定	183
附件15、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程	185
附件16、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程	186
附件17、實驗室生物安全意外事件通報處理流程	187
附件18、實驗室生物安全意外事件通報單	188
附件19、實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引	189
附件20、生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定	195

附件21、 實驗室生物安全 e 化(e-learning)學習課程一覽表.....	199
附件22、 生安專欄文章一覽表.....	201

## 附錄

附錄1、微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定(範例).....	203
附錄2、航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定.....	223



## 壹、前言

2003 年 2 月至 6 月間，我國爆發嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS）疫情。該年 12 月中旬，卻不幸發生高防護等級實驗室工作人員因個人防護及處置不當而感染 SARS 意外。頓時衝擊所有從事 SARS 檢驗及研究工作，但也因而喚起國人對實驗室生物安全之重視。為避免國內從事 SARS 檢驗及研究之實驗室重蹈覆轍，疾病管制署（以下簡稱本署，於 2013 年 7 月組織改造前為疾病管制局）旋即要求國內相關實驗室暫時關閉，進行全面燻蒸消毒，於 2003 年 12 月下旬進行實驗室現場查核及確認。除編訂「生物安全第三等級實驗室安全規範」提供各界遵循，並建立我國生物安全第三等級（Biosafety Level 3，以下簡稱 BSL-3）以上實驗室查核及重新啟用機制。之後於 2004 年 1 月初，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）指派 3 位專家前來我國了解該起感染事件，於 2004 年及 2005 年，本署三度邀請美國疾病控制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）及日本國立感染症研究所（National Institute of Infectious Diseases, NIID）專家，協助查核及指導國內 BSL-3 以上實驗室之軟、硬體及管理，確保該等級實驗室之運作安全無虞。

本署為建構我國實驗室生物安全管理制度，參酌先前國外專家

訪台建議，以及 2005 年第 58 屆世界衛生大會 (World Health Assembly, WHA) 之生物安全聲明，將我國實驗室生物安全管理政策訂為「營造實驗室生物安全優質文化、達成實驗室感染意外零發生率」，並擬訂「健全法規符合潮流」、「推動分級自主管理」、「掌控風險落實查核」、「提升意外應變能力」、「深耕基礎知能教育」、「扶植民間專業組織」、「加強跨域協同合作」、「促進國際合作交流」等 8 項策略目標。

為賦予執行我國實驗室生物安全管理之法源基礎，本署於 2005 年 9 月制定「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」(以下簡稱本辦法)。本辦法以「分級管理、落實通報、重點查核」為核心，條文內容除依感染性生物材料危害風險，訂定分級管理機制，以及設置單位生物安全管理組織與任務外，並含括實驗室及感染性生物材料等管理規定。實驗室生物安全管理主要規範實驗室意外事件通報，建立緊急應變計畫，操作感染性生物材料人員資格、健檢、實驗室等級分級，新設 BSL-3 以上實驗室之啟用與查核等規定。感染性生物材料保全管理主要規範其保存場所、使用、異動(包括新增、銷毀、分讓及寄存等)及輸出(入)等規定。自 2006 年 3 月開始施行，奠定我國實驗室生物安全管理法制化之基石。

本辦法自 2006 年 3 月開始實施迄今，已歷經 8 年，隨著國際對

實驗室生物安全管理新趨勢，本辦法管理範圍之不足，以及部分條文之不合時宜，遂於 2014 年 3 月完成本辦法之修正，並公告為「感染性生物材料管理辦法」。接續以「風險管理」、「簡政便民」、「永續發展」及「國際接軌」等施政原則，強化本辦法之立法精神。藉由訂定本手冊，彙整本辦法相關管理政策及行政指導，俾利我國實驗室生物安全管理運作更能與時俱進，形成具備國際水準之生物安全文化。

## 貳、實驗室生物安全法源依據

本署主管全國人類及人畜共通傳染病相關之感染性生物材料及實驗室生物安全管理事務，主要依據「傳染病防治法」（見附件 1、「傳染病防治法」）及「感染性生物材料管理辦法」（見附件 2、「感染性生物材料管理辦法」）訂定實驗室生物安全相關管理規定及行政指導：

### 一、傳染病防治法

（一）、第 4 條第 4 項：本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

（二）、第 34 條：

第1項：中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

第2項：持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第3項：第1項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

(三)、第64條第1項第5款：違反第34條第2項規定者，處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰。(經整理之條文)

(四)、第69條第1項第1款及第2項：違反中央主管機關依第34條第3項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定者，處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。(經整理之條文)

備註：本法所稱中央主管機關，係指衛生福利部。而本署係受該部之委任，依法辦理相關實驗室生物安全管理事項。

## 二、 感染性生物材料管理辦法

「感染性生物材料管理辦法」前名稱為「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，於 2005 年 9 月 26 日訂定發布，並於 2006 年修正部分條文在案。由於傳染病病人檢體採檢相關規定已另規範於「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，故將該辦法名稱進行修正。

另依據傳染病防治法第 4 條第 4 項有關感染性生物材料定義，及第 34 條規定與風險管理、簡政便民、永續發展、國際接軌等施政原則，制定該辦法之管理重點如下：

- (一)、 設置單位、感染性生物材料與實驗室生物安全等級之分級原則及名詞界定。
- (二)、 生物安全管理組織相關規定。
- (三)、 感染性材料之保全管理、保存、使用、處分、輸出入及運輸規定。
- (四)、 實驗室生物安全意外事件時之通報及處置規定。
- (五)、 賦予地方主管機關對轄區設置單位之管理權責。
- (六)、 實驗室生物安全管理，包括人員訓練及健康管理、緊急應變計畫建立。
- (七)、 中央主管機關得委任、委託相關機關(構)或民間機構、法人、團體辦理本辦法所定之工作項目。

### 三、 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

依據「感染性生物材料管理辦法」第 3 條至第 5 條、第 10 條及第 14 條等條文之授權，針對感染性生物材料管制對象、實驗室生物安全等級、實驗室生物安全意外事件以及感染性生物材料運送包裝等，訂定「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（見附件 3、「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」）。

### 四、 Q&A

Q1 我國實驗室生物安全管理規定依據為何？有哪些相關規範可供參考？

A1

1. 我國實驗室生物安全管理係依據「感染性生物材料管理辦法」相關規定辦理，辦法條文請逕至疾病管制署全球資訊網瀏覽參考(網頁：專業版首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法)。
2. 目前實驗室生物安全相關規範，可分為我國及國際之規範，請逕至疾病管制署全球資訊網瀏覽參考(網頁：專業版首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 實驗室生物安全)瀏覽參閱。我國實驗室生物安全相關規範，截至 2013 年止，已公布之規範如下：
  - 實驗室生物保全管理規範。
  - 生物風險管理-實驗室生物保全指引。
  - 操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定。
  - 實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引。
  - 非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定。
  - 實驗室生物安全意外事故應變指引。

- 處理中東呼吸症候群冠狀病毒（Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus; MERS-CoV）檢體及病原體之實驗室生物安全準則。
- 微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定(範本)。
- 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。
- 處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定。
- 2013-2014 感染性物質運輸規範指引。
- 航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定。
- 感染性生物材料或傳染病人檢體運送意外之溢出物處理原則。
- 處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定。

Q2 國內因 SARS 發生後，相當重視生物安全，加上生物科技領域近年來持續蓬勃發展，實須建立生物安全管理專責人員制度，提升其專業形象，又為保障及強調合法性，請修法強制每個單位須有生物安全專責管理師（類似勞工安全管理師）。

A2 生物安全所涉層面廣泛，包括軟體與硬體方面，需跨部門合作通力達成，故「感染性生物材料管理辦法」業已訂定成立生物安全會之條件與任務，藉以督導設置單位各項生物安全事項，達到自主管理之目的。並經生物安全會之主任委員來統籌及協調各項事務，以順利達成生物安全各項事項之有效運作。故設置單位有關生物安全事項之業務，可經由貴單位相關執事者自行衡酌，選定適當人員擔任，仍能達到生物安全管理之效。

至於所提立法設置生物安全專責管理師乙事，因涉及單位薪資及組織編制之面向，非疾病管制署主管生物安全之權責範圍。惟該署仍會持續蒐集及參考國內外法規執行之現況，作為未來國內修

法之參考。

- Q3
1. 依疾病管制署編著之「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」中所示：生物安全櫃需執行 HEPA 之 PAO 洩漏試驗，其合格標準為上游濃度之穿透率需低於 0.01% 方屬合格，代表生物安全櫃之 HEPA 未洩漏，如高於 0.01% 是否停止使用該設備？
  2. 其附錄 2 名詞解釋內容，高效率空氣過濾器（High Efficiency Particulate Air filter, HEPA 過濾器）為一種拋棄式伸展濾材之乾式濾器，固定於堅固的框架，當以標示流量測定時，其對近 0.3 $\mu$ m 單粒徑之分散 DOP 微粒（或特定替代品）的最低捕集效率為 99.97%。是否代表其 PAO 測試結果 < 0.03% 即為合格之 HEPA 濾網，該設備可用於試驗？
  3. 目前 BSL-2 實驗室採用（Class II）A2 或 A1 型生物安全櫃，其執行 HEPA 之濾網洩漏試驗，其檢測結果中有 2 點之數據高於 0.01%（合格標準為 0.01% 以下），但低於 0.03%。依規定其洩漏項目檢測為不合格，但其未超過 HEPA 過濾器之最低要求，對 0.3 $\mu$ m 單粒徑之分散 DOP 微粒（或特定替代品）的最低捕集效率為 99.97%，請問該設備是否可繼續使用。
  4. 是否可將 PAO 洩漏測試結果 > 0.01% 作為 HEPA 更換之行動值，> 0.03% 為警戒值（停止設備使用）。
  5. 一般生物安全櫃之 HEPA 更換周期為何？有無建議時間，例如 3 年或 5 年，還是依 PAO 檢測結果作為更換依據。

- A3
1. 依疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」（第 1.0 版）規定，有關施放驗證微粒（PAO）進行濾網洩漏測試之允收標準，當偵測到下游驗證微粒濃度高於上游濃度 0.01% 以上時，即表示濾網有洩漏，測試結果判定為不合格，應即刻停止使用該設備，並查出不合格原因進行改善。

2. 高效率空氣過濾器 (High Efficiency Particulate Air filter, HEPA 過濾器) 所稱之最低捕集效率，係指該過濾器使用之材質針對粒徑 0.3 $\mu$ m 微粒之攔截效率至少在 99.97% 以上，其不等同於 HEPA 過濾器之洩漏率；HEPA 過濾器洩漏測試之目的係為確認 HEPA 過濾器是否安裝妥當，或者於使用過程中有無發生破損之異常情形。HEPA 過濾器於出廠前皆需經過洩漏測試，並於現場安裝完畢後應再進行洩漏測試，以確認濾網在搬運與安裝過程中無發生破損或安裝不良等情形。故 HEPA 過濾器洩漏測試之結果未達允收基準時，有感染性物質洩漏疑慮，故應停止該設備之使用，並查出不合格原因進行改善。
3. 生物安全櫃 HEPA 洩漏測試之允收基準，需符合前開規範之標準，不符合者即應停止使用該等設備並進行改善，以確保工作人員及周遭民眾之安全。
4. HEPA 過濾器之捕集率不等同於 HEPA 過濾器之洩漏率，故二者數值不應混淆，有關 HEPA 過濾器洩漏測試之允收基準仍為下游驗證微粒濃度高於上游濃度 0.01% 以上時，即表示有洩漏。
5. 有關 HEPA 過濾器之更換週期，依各使用場所情況而有不同，建議依每年 HEPA 過濾器之洩漏測試檢測結果適時更換，惟 HEPA 過濾器之使用年限不可逾原廠規定年限。

Q3 如果試驗計畫內容，只進行將”已帶有特定基因片段之載體”(由其他研究者建構並贈與，或者購自廠商)以 liposome 方式轉殖至特定細胞株內，以觀察該基因在細胞內之表現(或抑制表現)所造成之結果。實驗中不牽涉到對該載體上所帶之特定基因進行重組、剪接、選殖等動作。這樣的試驗內容屬不屬於有進行”基因重組試驗”而需要申請基因重組試驗同意書？。

A3 實驗研究涉及基因重組操作，請遵循科技部生命科學研究發展司(原行政院國家科學委員會)編定之「基因重組實驗守則」規定辦

理，相關問題可洽詢該科技部生科司（電話：02-2737-7541）。

Q4 有關操作含 RG2 等級菌株液體廢棄物，經滅菌後該廢液之排放法規？

A4 有關液體（如發酵液體或培養液）經滅菌後以及使用過之消毒液之排放，請依行政院環境保護署所訂「放流水標準」規定辦理，相關法規細節請逕洽該署。

### 參、實驗室生物安全管理組織規定

#### 一、設置單位之定義

設置單位係指持有、保存、使用、處分及輸出（入）感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業等。如屬純粹行政作業協助感染性生物材料輸出（入）通關之單位，非屬本辦法所稱之設置單位。

#### 二、設置單位生物安全會之設置規定

設置單位對於 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物及 BSL-1/ABSL-1 實驗室，應有適當之管理機制。可由設置單位有關部門訂定相關管理規定，或授權各實驗室主管（PI）自行訂定內部管理規定。

設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之管理，其單位所有員工人數達 5 人以上者，應設置「生物安全會」（以下簡稱生安會）；人數未達 5 人者，指定「生物安全專責人員」（以下簡稱

生安專責人員)；負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。

生安會之成員，依設置單位之實際管理需求任命之。生安會召集人（或主席）應由設置單位首長或副首長擔任，其餘成員由實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員擔任（有從事動物實驗之單位，最好有獸醫人員參與）。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。

### 三、設置單位生物安全會之備查規定

生安會（或生安專責人員）應於設置（或指定）後 1 個月內，以公函向本署進行備查，並副知所在地衛生局。生安會（或生安專責人員）撤銷時，亦同；人員異動時，則至本署建置之「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下簡稱實驗室生安管理系統）進行維護更新。首次辦理生安會（或生安專責人員）備查作業，應檢具公文及申請表單向本署提出申請，流程見附件 4、「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」：

（一）首次備查：

1. 生安會（或生安專責人員）於設置（或指定）後 1 個月內，以公函檢具附件 5、「設置單位基本資料備查表」，向本署辦理備查。
2. 本署受理備查案後，於 5 個工作天內函復申請單位備查結果。
3. 申請單位於收到本署回復公文後 5 個工作天內，登入本署「實驗室生物安全管理資訊系統」（資訊系統網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>）申請帳號。
4. 本署於收到帳號申請案後，3 個工作天內完成帳號開通。
5. 設置單位於收到帳號開通通知後，於 7 個工作天內登入系統進行單位之基本資料(包括設置單位資料、生安會或生安專責人員資料、實驗室基本資料、持有病原體之種類、數量及單位等)維護。

(二) 人員異動維護：設置單位如有生物安全會、生物安全專責人員或實驗室人員異動時，應於異動後 1 個月內登入系統進行資料更新，免再行文本署備查。

(三) 撤銷：當設置單位不再持有、保存、使用、處分及輸出(入)第二級危險群以上微生物或生物毒素時，應行文本署辦理撤銷生安會或生安專責人員之備查。

有關實驗室生安管理系統之維護更新及實務操作，詳見「柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定」。

#### 四、設置單位生物安全會之職責

生安會（或生安專責人員）之職責如下：

- （一）審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- （二）審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- （三）審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- （四）審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- （五）審核實驗室之生物安全爭議事項。
- （六）督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
- （七）督導實驗室人員之生物安全訓練。
- （八）審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。
- （九）處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

#### 五、Q&A

Q1 「生物安全會」是什麼組織？與「生物安全專責人員」有何不同？如何區分？

A1 依據「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，持有、保存或使

用第二級以上危險群微生物或生物毒素之設置單位，其所有人員人數達5人(含)以上者，應成立生物安全會，負責管理該單位之生物安全管理事務；如所有人員人數未達5人，則指派生物安全專責人員，執行與生物安全會相同之管理任務。

Q2 「生物安全會」(或「生物安全專責人員」)之任務為何？有規定委員人數或資格嗎？

A2 1. 生物安全會任務

- 持有、保存、處分或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
- 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。(內部稽核每年至少辦理一次)
- 生物安全訓練之指導。
- 生物安全緊急應變計畫之審議。
- 生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 實驗室啟用或關閉之審議。
- 生物安全爭議問題之審議。
- 其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

2. 生物安全會委員人數及資格並無明文規定，惟建議生物安全會人數至少3人以上，宜由具備微生物或生物醫學相關專業背景之人員擔任。

Q3 「生物安全會」(或「生物安全專責人員」)應如何備查，委員異動時需再行文核備嗎？

A3 1. 設置單位應於成立生物安全會(或指派生物安全專責人員)後一個月內，檢具「設置單位基本資料備查表」行文疾病管制署辦理備查，詳細規定請參閱「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」中「參、實驗室生物安全管理組織規定」之「三、

設置單位之生物安全會備查規定」。

2. 已向疾病管制署核備生物安全會（或生物安全專責人員）之設置單位，疾病管制署將於「實驗室生物安全管理資訊系統」（網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>）進行建檔管理。如設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）人員有異動時，請於異動後一個月內，逕至前開系統進行更新維護，無需行文向該署辦理人員異動備查。

Q4 「生物安全會」應多久開會一次？

A4 生物安全會開會頻率並無明文規定，原則上，每年至少開會一次。但為利生物安全管理業務順利運作，建議每3個月召開會議為宜。

Q5 如何取消已設置的生物安全委會？

A5 設置單位如確認已無持有、使用或保存「感染性生物材料管理辦法」所稱第二級以上危險群微生物及生物毒素之事實，依法無需設置生物安全會。請以設置單位名義行文疾病管制署取消設置生物安全會備查即可。

Q6 屬於 A 單位之實驗室工作人員，因研究計畫實驗需求要將 RG2 微生物拿到 B 單位之 BSL-2 實驗室進行操作，應由何單位之生物安全會進行研究計畫及實驗室使用之審查？

A6 因研究計畫涉及使用 RG2 微生物之感染性生物材料，就應經 A 單位生物安全委會之同意，始可進行之。另因操作該微生物是使用 B 單位之 BSL-2 實驗室，所以，還要經 B 單位生物安全會同意，始可使用該單位之實驗室。

## 肆、感染性生物材料管理規定

### 一、感染性生物材料之定義及範圍

依據本法第4條第4項規定，感染性生物材料指具感染性之病

原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。故感染性生物材料包括下列對象：

- (一) 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。
- (二) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。惟病原體經基因工程嵌入非病原體基因片段（例如：人類或動物蛋白基因），該基因片段所表現之產物（例如：人類或動物蛋白質），則不屬之。
- (三) 經確認含有此等病原體或衍生物之物質：指疑似傳染病病人之檢體（例如：血液、痰液或尿液等）經檢驗確認含有某種病原體之抗原或核酸等之陽性檢體（但未確認該等病原體是否仍具有活性）。惟動物、食品或環境檢體，經檢驗確認陽性檢體，不屬之。

## 二、病原體之分級

病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，以下簡稱 RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，以下簡稱 RG4）微生物。

- (一) RG1 微生物：與人類健康成人之疾病無關，名單詳見附件 3

之「附表一、第一級危險群（RG1）微生物名單」。

（二）RG2 微生物：很少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法，名單詳見附件 3 之「附表二、第二級危險群（RG2）微生物名單」。

（三）RG3 微生物：在人類可以引起嚴重或致死之疾病，可能有預防及治療之方法，名單詳見附件 3 之「附表三、第三級危險群（RG3）微生物名單」。

（四）RG4 微生物：在人類可以引起嚴重或致死之疾病，但通常無預防及治療之方法，名單詳見附件 3 之「附表四、第四級危險群（RG4）微生物名單」。

### 三、生物毒素之分類

生物毒素特指由存在於病原體內或其分泌之毒素，依列為生物戰劑之可能性區分為一般性生物毒素及管制性生物毒素。其分類、項目及管制總量，詳見附件 3 之「附表五、生物毒素分類、項目及管制總量」。

### 四、感染性生物材料之處分規定

感染性生物材料，包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。感染性生物材料之處分，是指其新增、銷毀、分讓及寄存等情事。

- (一) 「新增」：指設置單位自行分離之感染性生物材料，並予以保存。
- (二) 「銷毀」：指設置單位銷毀所持有之感染性生物材料。
- (三) 「分讓」：指設置單位間有提供及收受感染性生物材料之行為。
- (四) 「寄存」：指設置單位將所持有之感染性生物材料，寄放保存於其他設置單位之行為。

基於風險管理及簡政便民之精神，本署對於感染性生物材料之管理，規定如下：

- (一) RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物（例如核酸、質體、蛋白質等）或陽性檢體之處分，由設置單位自行規定管理之。
- (二) RG2 微生物或一般性生物毒素之處分：
  - 1. 新增或銷毀：經設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。
  - 2. 分讓或寄存：經雙方設置單位生安會（或生安專責人員）審核同意後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。至於如何取得彼此生安會（或生安專責人員）同意文件之方式，由雙方設置單位自行協議。
  - 3. 以上處分，免經本署核准，惟因處分行為而使實驗室所

持有或保存之微生物或生物毒素之品項及數量變動，實驗室應於每 3 個月清點並至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行微生物或生物毒素品項及其數量維護。

4. 有關實驗室持有之微生物或生物毒素品項及其數量維護乙節，請登入實驗室生物安全管理資訊系統於「實驗室基本資料設定」功能項下，更新維護各實驗室之相關資料，資料維護方式請參照「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」（網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載）。

(三) RG3 以上微生物材料或管制性生物毒素之處分：

1. 新增或銷毀：經設置單位生安會審核同意後，實驗室再登入本署「實驗室生安管理系統」進行線上申請作業，經本署核准後，實驗室始可進行新增或銷毀作業。
2. 分讓或寄存：經雙方設置單位生安會審核同意後，由需求單位實驗室（分讓作業之需求單位指接受材料之單位；寄存作業之需求單位指提供材料之單位）登入本署實驗室生安管理系統進行線上申請作業，經本署核准後，實驗室始可進行分讓或寄存作業。
3. 由需求部門（單位之實驗室或科室等）取得第三級以上危

險群微生物之感染性生物材料（以下簡稱該 3 級材料）處分同意文件：

(1) 屬於「新增」或「銷毀」之處分：應取得設置單位生安會同意文件。

(2) 屬於「分讓」或「寄存」之處分：應取得雙方設置單位生安會同意文件。

(3) 生安會同意文件格式不拘。

4. 需求部門至本署實驗室生物安全管理資訊系統進行線上申請核備。

(1) 屬於「新增」或「銷毀」之處分：需求部門係指持有該 3 級材料之部門。

(2) 屬於「分讓」之處分：需求部門係指接收該 3 級材料之部門。

(3) 屬於「寄存」之處分：需求部門係指委託存放該 3 級材料之部門。

5. 本署於接獲申請核備案後，於 3 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位及涉及單位核備結果之電子文件。

6. 需求部門於收到核備同意之電子文件，即可據以辦理該 3

級材料之處分作業。(如未收到通知時，亦可自行登入系統查詢核備結果及下載核備結果之電子文件)

7. 於實際進行該 3 級材料處分作業後一個月內，請登入系統進行每筆實際發生處分資料之維護。
8. 有關實驗室生安管理系統之使用規定，詳見「柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定」，或參閱「實驗室生物安全管理資訊系統操作說明」(網址：系統登入畫面>使用者操作手冊下載)。

## 五、感染性生物材料之輸出(入)規定

感染性生物材料之輸出(入)應經本署核准後，始得辦理輸出(入)。本署主管審查項目及應檢附之文件，應依照附件 6、「生物材料輸出(入)簽審通關申請規定」辦理。對於非商品化研究用生物毒素之輸出(入)，應遵照附件 7、「非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定」辦理。至於相關輸出(入)申請作業流程，請依照「感染性生物材料輸出入申請規定介紹」及「感染性生物材料輸出入申請注意事項」辦理(網頁：本署專業版首頁>出入境健康管理>國際檢疫>感染性生物材料輸出入申請)。

另屬於以下生物材料之輸出(入)，請依附件 8、「生物材料輸出(入)審查分工表」規定，向相關主管機關申請辦理。

- (一) 以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞。
- (二) 體外診斷試劑、醫療器材之製程原料或製品。
- (三) 藥品之製程原料或製品，或非感染性人體器官、組織、細胞或其內容物（如核酸等）等非移植目的之人類檢體。
- (四) 動物微生物或血清。
- (五) 動物細胞培養和相關產物。
- (六) 野生動物活體及保育類野生動物產製品。

#### 六、感染性生物材料之保存及異常通報規定

設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：指派專人負責管理、設有門禁管制、備有保存清單及存取紀錄。感染性生物材料之保全管理規定，請依附件 9、「實驗室生物保全管理規範」辦理。

實驗室應每 3 個月對保存之 RG2 以上微生物或生物毒素之品項及數量進行盤（清）點。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會（或生安專責人員）。設置單位對於 RG3 以上微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於 24 小時內通報本署及所在地方衛生局。

生安會（或生安專責人員）應於接獲實驗室通報後次日起 7 日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起 3 日

內，將調查結果通報主管機關備查。

## 七、感染性生物材料之包裝及運輸安全規定

為確保感染性生物材料於運送安全避免發生洩漏情事，應依附件 3 之「附表六、感染性生物材料之三層包裝規定」進行包裝，並參照附件 10、「感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定」辦理。空運感染性生物材料之包裝規定，其應遵照交通部民用航空局之危險物品與航空保安相關規範辦理（網址：<http://www.caa.gov.tw/big5/content/index.asp?sno=542>）。

感染性生物材料於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知委託運送之設置單位，設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關，並為必要之處置，相關處置措施請參考附件 11、「感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則」。

## 八、Q&A

Q1 什麼是「感染性生物材料」？如何區分等級？

A1 感染性生物材料是指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。只有病原微生物之感染性生物材料才依對人類健康危害程度，以「危險群」(Risk Group, 簡稱 RG) 分級分為第一級至第四級危險群 (RG1 至 RG4) 微生物。

1. RG1 微生物：第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。
2. RG2 微生物：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。

3. RG3 微生物：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。

4. RG4 微生物：第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致命的疾病，但通常無預防及治療之方法。

Q2 「傳染病檢體」與「感染性生物材料」有何區別？

A2 傳染病檢體指採自傳染病人、疑似傳染病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。而感染性生物材料是指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。故傳染病檢體在尚未經檢驗確認前，並不符合感染性生物材料定義。惟經檢驗確認之傳染病陽性檢體，則符合感染性生物材料定義。

Q3 對「感染性生物材料」之保存，是否有特殊規定？如溫度、體積...等。

A3 感染性生物材料之保存，請參照「實驗室生物安全管理規範」相關規定辦理。原則上，須設置專人管理、保存地點須有門禁管制，並備有持有清單及存取使用紀錄等。至於保存條件（如溫度、體積等），請自行其特性及需求評估訂定。

Q4 「感染性生物材料」之異動核備規定為何？

A4 RG2 以上微生物之感染性生物材料之持有、使用、保存及處分(指新增、銷毀、分讓、寄存)等情事，應經生物安全會審核同意後，方可進行。如為 RG3 以上微生物之感染性生物材料其處分，除經生物安全會同意外，應事先向疾病管制署核備後，始得為之。

RG3 以上微生物之感染性生物材料之處分核備，應填具單位自訂之「第三級以上感染性生物材料異動核備單」(表單名稱及內容可自行訂定，或參考疾病管制署之範例—(網頁：專業版首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦

法)，經生物安全會審核同意後(如為分讓或寄存案，需經雙方生物安全會同意)，登入疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)辦理處分核備申請。办理流程請逕至該署全球資訊網瀏覽參考(網頁：首頁>檢驗資訊>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法>)瀏覽參考。

Q5 「感染性生物材料」之操作實驗室等級如何評估？

A5 原則上，各 RG 等級之微生物於對應之生物安全等級實驗室進行操作；傳染病陽性檢體非進行增殖培養之檢驗，可於 BSL-2 實驗室進行操作(視需要，提升工作人員之個人防護裝備配備)；各 RG 等級之微生物之衍生物(例如核酸、蛋白質等)，一般不具感染性或致病性者，可於 BSL-1 實驗室進行操作。

操作感染性生物材料所需之實驗室生物安全等級，仍應其特性、操作總量、傳染途徑、濃度、活性、實驗方法等，由單位生物安全委員會進行審議確定之。

Q6 有關疾病管制署編譯 WHO「感染性物質運輸規範指引」當中所提到三層包裝系統，指出主容器及第二層防水、防滲漏的容器，須能承受至少 95 kPa 的壓力變化，是否能請該署提供一些採購資訊，讓有需要的人知道哪裡可以購得這些容器。

A6 有關感染性物質包裝運輸之主容器或第二層容器所需規格，建議可於採購此等容器時，於採購規格敘明，要求投標廠商應提供符合此等規格之證明文件。相關檢測方法可請投標廠商參考聯合國出版之「Requirements for the construction and testing of packagings, intermediate bulk containers (IBCs), large packagings, portable tanks, multiple-element gas containers (MEGCs) and bulk containers」文件(網址：疾病管制署全球資訊網專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>國際實驗室生物安全相關規範)。

Q7 處理含 RG3 微生物的檢體，是否等同於操作此 RG3 微生物的感染

	性生物材料? 保存含 RG3 微生物的檢體(如 HIV 陽性血清), 是否等同於收存 RG3 微生物的感染性生物材料?
A7	以 TB 陽性痰液檢體為例, 如果僅進行非培養增殖之實驗操作, 可以在 BSL-2 實驗室進行。而 TB 菌株之操作, 則必須在 TB 負壓或 BSL-3 實驗室進行, 所以處理含有 RG3 微生物的檢體不等同操作此 RG3 微生物的感染性生物材料。含有 RG3 微生物的檢體保存, 亦不等同保存該 RG3 微生物。
Q8	某些感染性生物材料(如寄生蟲)會以固定方式(如製成乾片或以福馬林固定)保存以做為教學或人員訓練用。此類情況下, 該微生物均已死亡, 是否還算持有感染性生物材料?
A8	如確認感染性生物材料所含微生物經適當處理而失去活性, 則可不列入管理對象。
Q9	如果要從由國外購買蛇毒血清, 應如何辦理?
A9	<p>疾病管制署主管之生物材料輸出入項目, 包括:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與人類或人畜共通傳染病之微生物或其衍生物(如蛋白質、質體、核酸或生物毒素等)。</li> <li>2. 僅供研究用途之人類來源之器官、組織、細胞及細胞株。</li> <li>3. 僅供研究用途之含有微生物或其衍生物等成分之試藥。</li> <li>4. 傳染病人檢體。</li> </ol> <p>蛇毒血清輸出入主管機關應為行政院農業委員會, 相關輸出入申辦程序, 請逕洽該會動植物防疫檢疫局。</p>
Q10	依據「傳染病防治法」對生物材料的定義包含「經確認含有此等傳染病病原體或衍生物之物質」, 這裏的衍生物是否也包含組織? 在醫院裏, 經開刀取得的組織中, 有的會直接急速冷凍後做切片; 有的會以福馬林固定後, 再經不同濃度的酒精脫水後保存。如這些組織已經確認含有某傳染病病原體, 是否也需進行院內生安會的生物材料異動核准、盤點等管理? 此外, 經固定液作用過的血

液抹片及糞便檢體，是否因病原體已失去活性，固不列為生物材料？

A10 依據「傳染病防治法」第4條，感染性生物材料指「具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質」，此處之「衍生物」指病原體之衍生物，如病原體之核酸、蛋白質或生物毒素...等。含有病原體或其衍生物之物質皆屬於感染性生物材料，惟因其可能不具感染性或已經去活化處理，其管理之強度，可經由風險評估後訂定。例如您所舉例之以福馬林固定的組織或固定液作用的血液，雖其含有病原體，但已不具感染性，其實驗室生物安全管理規定(如處分核准或盤點)，可由貴院生安會自行規定之。

Q11 有關肝炎體外診斷試劑(IVD)，為研究用途，是否向疾管署申請。

A11 有關所寄附件(1)DIAGNOSTIC KIT FOR IgM ANTIBODY TO HEPATITIS E VIRUS (ELISA)、(2)Hepatitis B virus surface antigen ELISA，經研判為體外診斷試劑組，故無論用於診斷或研究用途均向TFDA申請。

## 伍、實驗室生物安全管理規定

### 一、實驗室之生物安全等級

實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備（初級防護）及設施（二級防護）等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，以下簡稱BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，以下簡稱BSL-4）實驗室。如涉及進行人類或人畜共通病原體之動物實驗（例如：動物接種或攻

毒試驗等)，另區分為動物生物安全第一等級（Animal biosafety level 1，以下簡稱 ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal biosafety level 4，以下簡稱 ABSL-4）實驗室。有關 BSL-1 至 BSL-4 實驗室所需符合等級要求摘要，詳見附件 3 之「附表七、實驗室之生物安全等級規定」及遵照本署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(第 1 版)相關規定。至於 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室應遵照本署「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(第 1 版)相關規定。(網頁：本署專業版首頁>通報與檢驗>實驗室生物安全>我國實驗室生物安全相關規範)

## 二、各生物安全等級實驗室之使用原則

BSL-1 實驗室主要使用於操作已知不會造成健康成人疾病之感染性生物材料；BSL-2 實驗室主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料；BSL-3 實驗室主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料；BSL-4 實驗室主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

如涉及動物實驗操作時，應於 ABSL-1 實驗室至 ABSL-4 實驗室進行，並比照 BSL 等級實驗室之使用目的，於適當 ABSL 等級

實驗室進行相關操作。

原則上，各級 RG 微生物於對應 BSL/ABSL 等級實驗室進行操作，以維護操作人員健康安全，惟可由設置單位之生安會（生安專責人員），依病原體操作總量、活性、檢驗方法、感染途徑等，經生物風險評估後，訂於適當 BSL/ABSL 等級實驗室進行操作。

### 三、實驗室生物安全查核規定及基準

為確保國內生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之生物安全稽核/查核作為：

- (一) 設有 BSL-1 實驗室或持有、保存 RG1 微生物、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體：設置單位生安會（或生安專責人員）應訂有適當管理機制。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- (二) 設有 BSL-2 實驗室或持有、保存 RG2 微生物或一般性生物毒素：設置單位生安會（或專責人員）每年應進行稽核。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- (三) 設有 BSL-3 以上實驗室或持有、保存 RG3 以上微生物或管制性生物毒素：設置單位生安會（或專責人員）每年應進行稽核。本署每年就不同類型(例如：操作 TB、持有或保存某

種 RG3 材料者)之實驗室或不同主題(例如實驗室硬體管理或生安會管理)訂定查核基準(如附件 12、「BSL-2 實驗室生物安全查核基準(範例)」及附件 13、「BSL-3 實驗室生物安全查核基準(範例)」)及作業手冊(網頁：本署專業版首頁>通報與檢驗>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業)，並辦理年度查核作業，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。有關查核規定，詳見附件 14、「生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定」。

#### 四、BSL-3/ABSL-3 實驗室之新設啟用、關閉及重新啟用規定

對於從事人類或人畜共通傳染病病原體實驗研究而新設之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，應先經設置單位生安會審核同意後，再經本署審查通過後，始得啟用。另已啟用之 BSL-3 及 ABSL-3 實驗室，後續因故須關閉及重新啟用，依關閉時間長短或關閉原因，有不同之規定流程，詳如下述：

(一) 新設立 BSL-3/ABSL-3 實驗室以上實驗室之啟用，應依附件 15、「新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程」辦理。

1. 該啟用流程適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室。

2. 設置單位於開始規劃新建 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室時，可視需要從本署實驗室生安資訊系統查詢生物安全專家名單（網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>），邀請 1 位以上硬體專家協助設計。於完成設計規劃後，再邀請前述名單之 2 至 3 名軟、硬體專家確認設計符合 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室安全規範後，再開始進行實驗室之建造。
3. 自受理申請日起，未能於 2 年內通過啟用審議者，應重新提出申請。

(二) 已經啟用運轉之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室，因故須關閉以及關閉後之重新啟用，應依附件 16、「已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程」辦理。

1. 因年度例行檢測、保養或燻蒸消毒而暫時停止實驗室運轉狀態，得免依本流程辦理。
2. 關閉原因之「變更設計」：指變更實驗室原始設計之活動，包括增建、改建、擴建、拆除等。
3. 關閉原因之「安全設施（備）異常或故障」：

(1)如涉及實驗室硬體結構變更或負壓及通風空調系統故障，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署

發文同意，始可重新啟用。

(2) 在不需停止實驗室運轉狀況下可以進行維修(例如生物安全櫃面板接觸不良)，因未達實驗室關閉階段，故無需向本署進行報備。

4. 關閉原因如屬本署依法要求者，應經本署現場查核，確認安全無虞後，由本署發文同意，始可重新啟用。
5. 重新啟用案之現場查核缺失改善，未能於 1 年內完成改善時，應重新提出申請。
6. 實驗室因年度進行之燻蒸消毒及功能檢測之停用，非屬因故關閉之項目。

### (三) 新設立 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室啟用審查規定

1. 本署每兩年聘請國內實驗室及動物實驗室生物安全領域專家擔任查核及審議委員，分別為審議委員 7 位及查核委員 6 位。
2. 操作人畜共通傳染病病原體之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室審議案，另轉知農業委員會視主管權責指派代表參與查核活動及審議會議。
3. 申請案件由審議及查核委員事先進行申請資料之審查，並回饋相關審查意見。申請單位經初步改善後，由 3 位查核

委員（至少 1 位具備硬體專長之委員）進行現場查核及查核缺失改善確認等事項。啟用審議會議由本署署長或代理人擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。

4. 審議委員及申請單位之間，如有從屬、委託、商業與財務關係，將請其迴避參與該審查案件。
5. 申請單位於啟用審議會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
6. 由與會審議委員共同討論，採共識決向會議主席提出同意啟用與否之決議。

## 五、實驗室生物安全意外事件處理及緊急應變規定

實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級。

- （一）高度危害：感染性生物材料溢出或洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
- （二）中度危害：感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
- （三）低度危害：感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，詳如附件 3 之「附表八、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理」規定；通報及處理流程詳如附件 17、「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」；意外事件通報單如附件 18、「實驗室生物安全意外事件通報單」。

設置單位生安會（或生安專責人員）負有單位內部實驗室工作人員安全及感染性生物材料保全管理及督導責任，應研訂實驗室生物安全緊急應變計畫，包括病原體溢出、翻灑或潑濺意外、安全設備或負壓設施異常或故障、地震、火災或水災等災害等。每年規劃及辦理意外事件或災害之實地應變演練，以確保實驗室工作人員於意外或災害發生時，能熟練依標準作業程序進行應變處置，有效減少感染意外及災損。可參考附件 19、「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」，擬訂單位之應變計畫。

實驗室生物安全緊急應變計畫之內容應包括：

- （一） 緊急應變小組及任務。
- （二） 意外事件等級鑑定及風險評估。
- （三） 意外事件之警示、處理及通報機制。
- （四） 緊急應變物資庫存管理。
- （五） 緊急醫療救護程序。

- (六) 應變人員之安全防護措施。
- (七) 緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- (八) 災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

## 六、Q&A

Q1	目前中央主管機關所進行實驗室生物安全查核對象有哪些？
A1	目前疾病管制署主要針對國內之生物安全第三等級(BSL-3)實驗室，以及持有或使用 RG3 以上微生物之感染性生物材料之實驗室（例如從事 TB 藥物敏感性試驗之 TB 負壓實驗室）辦理實驗室生物安全查核工作。
Q2	如單位規劃建置 BSL-2 或 BSL-3 實驗室，需要事先送疾病管制署審查嗎？
A2	有關新設 BSL-2 或 BSL-3 實驗室之建置，無需事先送疾病管制署審查。惟新設之 BSL-3 實驗室，應經該署審議同意後，始可啟用運轉。新設 BSL-3 實驗室之申請啟用流程，請逕至該署全球資訊網瀏覽參考(網頁：專業版首頁 >通報與檢驗> 檢驗資訊 > 實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法>)瀏覽參閱。
Q3	將愛滋病人血清檢體進行萃取血清中病毒之核酸，以進行 PCR 及基因定序實驗。請問這樣的材料及實驗操作內容可在 BSL-2 實驗室操作嗎？
A3	含有 HIV 病毒之血清檢體雖屬 RG3 微生物，如僅進行血清檢體萃取病毒核酸之操作，未進行病原體之增殖操作，可於 BSL-2 實驗室操作。惟操作人員仍應穿著適當防護裝備，並遵守單位實驗室生物安全相關管理規定。

Q4	關於 TB 之 PCR 操作，是否有明確的實驗室生物安全等級要求？
A4	TB 菌之 PCR 操作，如涉及菌株去活化步驟，應於 TB 負壓實驗室或 BSL-3 實驗室進行。經去活化後之生物材料，可於 BSL-1 實驗室進行相關 PCR 操作。
Q5	疾病管制署是否可以安排有關內部稽核之查核條例會議，以訂出標準或召集所有生物安全委員會之委員、內部稽核小組或幹事等相關人員開會訂出標準，以便稽核有一定的依循標準。
A5	<p>因各單位之規模不同，所擬訂之實驗室生物安全內部稽核計畫亦不同，不適合訂定全國統一之內部稽核項目與標準。實驗室稽核活動可分為內部稽核及外部稽核，兩者除稽核人員身分不同外，稽核模式或技巧大同小異。對設置單位而言，疾病管制署例行辦理之實驗室生物安全查核作業，屬於外部稽核。該署於辦理該項查核作業前，會依當年度查核重點及方向，邀集國內生物安全相關專家學者召開會議訂定查核基準，並公布於該署全球資訊網專業版首頁&gt;通報與檢驗&gt;檢驗資訊&gt;實驗室生物安全&gt;實驗室生物安全查核作業項下，提供各界參考。</p> <p>各設置單位執行內部稽核活動，仍宜由各單位自行擬訂計畫。至於內部稽核項目與重點，可隨時參考前述該署全球資訊網所提供之相關資訊，確保單位實驗室生物安全無虞。</p>
Q6	新鮮痰液消化濃縮過程中的生物安全等級相關規範？
A6	新鮮痰液消化濃縮過程，應於 BSL-2 實驗室進行。因處理過程可能有氣霧 (aerosol) 之產生，應於生物安全櫃進行，以維操作人員之安全。
Q7	臨床新鮮痰液檢體經由 NALC-NaOH 消化去汙染後，依疾病管制署「傳染病標準檢驗方法手冊」及「結核菌檢驗手冊」操作 TB 16S rRNA PCR 測定，是否應於生物安全第二級負壓或 BSL-3 實驗室進行？

A7	有關臨床新鮮痰液檢體經由 NALC-NaOH 消化去汙染後，如經確認已不具感染性，可於 BSL-1 實驗室進行，否則仍應於 BSL-2 實驗室進行非培養增殖操作。
Q8	有關「生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級實驗室啟用及關閉規定」，其中所謂的「短期停用」，是否有包括實驗室進行例行性維修保養及檢測的狀況？若實驗室持續使用，並且沒有設施異常、故障的狀況，只是暫時停機 1~2 週做例行性保養檢測，是否需要依照上述的流程才能將實驗室關閉或重新啟用？
A8	有關「短期停用」是指 1 個月內之停用，一般實驗室會有短期停用之情形，主要就是進行例行性維護保養及檢測作業。其關閉及再運轉，只要經單位生物安全委員會同意即可。
Q9	是否有實驗室查核的 Check List(包含 BSL-1~BSL-3)及 TB 負壓實驗室及其查核規範及標準？
A9	有關 BSL-1~BSL-3 實驗室之查核 Check List，請參考世界衛生組織於 2004 年出版 Laboratory Biosafety Manual (Third Edition) 之第 8 章 (網址：疾病管制署全球資訊網專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>國際實驗室生物安全相關規範)。 另結核菌負壓實驗室查核規範，可參考該署「99 年度實驗室生物安全查核作業手冊」附件 3-1 (網頁：疾病管制署全球資訊網專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業)，至於該等實驗室查核標準，為具負壓之第二等級實驗室硬體設施，且操作人員之防護裝備與操作規範比照 BSL-3 實驗室之標準。有關 BSL-3 實驗室之人員防護裝備與操作規範要求，可參閱該署出版之「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(網頁：疾病管制署全球資訊網專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>我國實驗室生物安全相關規範)。
Q10	請問 BSL-2 實驗室，天花板及地板是否有規定必需採用無接縫設

計?
<p>A10 對於 BSL-2 實驗室天花板及地板，並無規定必需採用無接縫設計。可參考世界衛生組織「實驗室生物安全手冊」(第三版)第三章:Basic laboratories – Biosafety Levels 1 and 2、美國 CDC 「微生物與醫學實驗室生物安全手冊」(第五版)第 IV 節:Laboratory Biosafety Level Criteria 以及加拿大衛生部「實驗室生物安全手冊(第三版)」第四章。</p>
<p>Q11 請問 BSL-2 實驗室之感染性廢棄物，未經滅菌程序，先集中至單位規定暫存區存放，再由單位委外清潔公司定時清運及焚燒。請問是否違反生物安全規定或查核基準?</p>
<p>A11 有關感染性廢棄物請依環保署「有害事業廢棄物認定標準」第 3 條規定，屬於有害事業廢棄物之生物醫療廢棄物，其相關貯存、清除及處理程序，應符合該署「廢棄物清理法」及「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」等規定。</p>
<p>Q12 BSL-2 與 BSL-2 (負壓)實驗室兩者的定義及條件，以及實驗室無負壓有 BSC 是否為 BSL-2 實驗室?</p>
<p>A12</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關 BSL-2 實驗室之定義及條件，請參考疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(網頁:疾病管制署全球資訊網專業版首頁&gt;通報與檢驗&gt;檢驗資訊&gt;實驗室生物安全&gt;我國實驗室生物安全相關規範)。至於 BSL-2 (負壓)實驗室之定義及條件，在國際相關生物安全指引或規範，並無一定標準規範。</li> <li>2. 另合格的 BSL-2 實驗室，相關軟、硬體設置必須符合 BSL-2 實驗室安全規範的要求，包括優良微生物操作規範、安全設備(初級防護:如生物安全櫃或其他物理性防護裝置，個人防護具)、以及實驗室設施(二級防護:如門禁管制、洗手設施等)等規定。因此，設有 BSC 未必是合格的 BSL-2 實驗室。</li> </ol>

Q13	肺結核病人的血液檢體進行 RNA 萃取之實驗室等級，以及肺結核病人之血液是否具感染性？
A13	<p>結核病 (Tuberculosis) 之主要傳染途徑為飛沫與空氣傳染，其病原體為結核分枝桿菌 (Mycobacterium tuberculosis)。結核分枝桿菌主要係侵襲人體肺部器官，惟亦可能透過血液或淋巴液而移轉至其他部位。故肺結核病人之血液檢體有存在結核分枝桿菌之可能性 (尤其是可傳染期階段之病人)，只是帶菌含量相對低於痰液檢體。</p> <p>因此，使用結核病病人之血液檢體進行 RNA 萃取時，仍應於 BSL-2 實驗室進行，並確實遵守該等級實驗室之安全設備、個人防護裝備以及優良微生物操作規範等規定。至於萃取出之 RNA，因已不具感染性，此時則可於 BSL-1 實驗室進行相關實驗操作。</p>
Q14	目前國內生物安全櫃是否有檢測認證單位？
A14	目前全國認證機基金會 (TAF) 已開放生物安全櫃之檢驗機構認證服務，惟認證項目是否已涵蓋應有之檢測項目，需要再作了解。
Q15	請問維護及清潔人員的工具(含小型電子設備)及產生的廢棄物或廢水在離開 BSL-3 實驗室時，是否有相關規範？
A15	在 BSL-3 實驗室正常運作下之廢棄物及儀器設備，皆應經適當滅菌或消毒處理後，始得移出實驗室。一般廢棄物以高溫高壓滅菌器進行處理，而儀器設備不適合以前開方式處理，則可使用局部燻蒸消毒或適當消毒液進行清消。
Q16	於 BSL-2 實驗室內所放置之垃圾筒,除了“生物感染性醫療廢棄物”，是否尚需分類為“一般垃圾”或“回收物(紙或桶罐)”呢?抑或是考量手套接觸過上述一般垃圾/回收物，因此皆須改列為“生物感染性醫療廢棄物”呢？
A16	BSL-2 實驗室廢棄物可區分為「感染性廢棄物」及「非感染性廢棄物」。對於實驗室採購之試劑或耗材之紙箱、紙盒或是包裝等，可

依垃圾分類並作資源回收處理，惟須做好地點規劃及清楚標示。至於操作可能具有感染性之檢體或物質，並與相關物件有所接觸者，例如實驗操作過程中使用之手套或接觸之相關耗材或物件等，建議該等物件皆應丟棄於感染性廢棄物收集桶，以確保實驗室工作環境之安全。

Q17 有關 BSL-2 實驗室個人防護裝備要求之依據?

A17 有關目前國內 BSL-2 實驗室個人防護裝備（隔離衣/口罩/操作中使用的護目鏡）規定，請參考疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」（第 1.0 版）（第 21 頁、第 24 頁及第 60 頁）。一般個人防護裝備主要包括實驗衣及手套，並視需要（例如在生物安全櫃以外操作檢體）增加眼部與臉部之防護裝備（例如護目鏡、口罩、面罩或其他防噴濺裝備）。實驗室主管應依檢驗操作內容進行風險評估，訂定實驗室工作人員之個人防護裝備項目、規格及相關標準操作程序，確保實驗室工作人員之安全。

Q18 BSL-3 實驗室因故是否可以延後辦理年度燻蒸消毒作業?

A18 依疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」規定，BSL-3 實驗室之設施（備）應每年執行檢測作業，以確保其防護功能正常運作；且實驗室應先進行燻蒸消毒作業，使得進行相關檢測，以維護檢測人員之安全。由於 BSL-3 實驗室全年運轉，不宜因使用需求而延長實驗室燻蒸消毒及檢測期限，如因延長檢測期限，發生硬體故障或失效意外，恐威脅實驗室工作人員及周遭人員之安全。

Q19 新設 BSL-3 實驗室在未經本署同意啟用前，是否可以使用該實驗室?

A19 有關新設 BSL-3 實驗室在未經疾病管制署同意啟用前，不得對外宣稱為 BSL-3 實驗室。該實驗室只能執行非 RG3 微生物或經該署認定無需於 BSL-3 實驗室操作之病原體。

Q20 請問有關處理疑似 H7N9 流感人類檢體，如未涉及增殖之臨床檢驗，應於哪種生物安全等級實驗室進行

A20 依據 H7N9 流感中央流行疫情指揮中心公布「處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定」，操作 H7N9 流感人類檢體進行臨床/診斷檢驗(未涉及培養增殖)，應於 BSL-2 實驗室中（該等實驗室應具備從乾淨區往汙染區之定向氣流）。另外，該人類檢體之檢驗操作應於生物安全櫃（BSC）進行。如果某些步驟必需在 BSC 外面操作，應另外配戴眼部及呼吸防護裝備(例如 N95 口罩或同等級之防護裝備)，以確保工作人員之安全。

## 陸、實驗室人員管理規定

### 一、實驗室人員醫學監視要求

為維護並確保實驗室操作人員之健康權益，設置單位應對於所轄 BSL-2 以上實驗室操作人員定期辦理人員健康檢查並建立健康狀況異常監控機制。健康檢查之特殊項目或健康狀況異常之警訊，應視各實驗室所操作之病原體而定，例如操作 TB 之實驗室應增加胸部 X 光檢查、或參考結核病之七分篩檢法訂定健康狀況警訊。另外，為確保人員權益及責任，設置單位應留存 BSL-2 以上實驗室操作人員之血清檢體做為基線血清，並保留至人員離職 10 年後，惟考量不同病原體保留基線血清之效益以及成本，使用 RG2 以下微生物或生物毒素之實驗室工作人員血清檢體保存與否，由生安會（或專責人員）依其危害風險而定。

## 二、實驗室人員教育訓練要求

經過完善教育訓練之實驗室操作人員，能有效降低實驗室意外事件之風險，因此，實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少 8 小時；實驗室資深操作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少 4 小時；另外，BSL-3/ABSL-3 實驗室工作人員應完成經本署認可之教育訓練課程 15 小時，詳見附件 20、「生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。上述教育訓練課程可由設置單位自行辦理、參加外部單位舉辦之教育訓練課程或由資深操作人員帶領新進人員實務操作

## 三、實驗室生物安全 e 化 (e-learning) 學習課程

為利各設置單位隨時進行實驗室生物安全終身學習，本署製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程(請至傳染病數位學習網，網址：<http://e-learning.cdc.gov.tw/index.jsp>)，課程主題，詳如附件 21、「實驗室生物安全數位學習課程一覽表」。

## 四、生安專欄

有鑑於歷年辦理實驗室生物安全查核及教育訓練時，時有受查核實驗室或參訓學員反映，國內欠缺獲取實驗室生物安全相關軟、硬體資訊及管理動態之管道。為能滿足各界需求，同時又能全方位提昇我國實驗室生物安全知能，自 2011 年 7 月至 2013 年 2

月止，於本署「疫情報導」開闢「生安專欄」系列園地。藉由該園地，將生物安全相關觀念及資訊，有系統、有條理、循序漸進的向各界宣導，並且提供一個與讀者互動及溝通的平台。歷年發表之文章一覽表，詳見附件 22、「生安專欄文章一覽表」（網頁：本署專業版首頁>出版品>疫情報導）。

## 五、Q&A

Q1 請問疾病管制署所提供生物安全相關教育訓練資源有哪些？

- A1
1. 疾病管制署每年不定期 BSL-2 或 BSL-3 實驗室工作人員教育訓練。
  2. 另該署自 99 年起陸續製作一系列實驗室生物安全數位學習課程，包括：
    - 生物安全櫃之分類選用及報告判讀；
    - 生物安全櫃檢測程序；
    - 高溫高壓滅菌器檢測及確效；
    - 實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序；
    - 實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀；
    - 實驗室消毒與滅菌；
    - 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(初級)；
    - 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(進階)；
    - 生物風險評估概論；
    - 災害應變計畫撰寫、演練(推演)及確效；
    - 實驗室災害應變介紹(認識實驗室潛在危害因子及災害分析)；
    - Biosafety in Microbiological Laboratory(在結核菌室工作相關的生物安全措施)；

- 感染性生物材料管理與保全(1)實驗室生物保全簡介；
- 感染性生物材料管理與保全(2)實驗室生物保全實務；
- 生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項；
- 實驗室生物安全(1)生物安全防護；
- 實驗室生物安全(2)優良微生物技術及生物保全；
- 如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全；
- 實驗室生物安全的管理架構及其運作流程；
- 實驗室生物安全對品質系統維持的重要性；
- 感染性物質運輸安全；
- 實驗室內部稽核實務與技巧。

詳細課程內容，請至該署傳染病數位學習網（網址：  
<http://e-learning.cdc.gov.tw/index.jsp>）瀏覽學習。

**Q2** 實驗室工作人員每年應進行多少時數之實驗室生物安全教育訓練？

**A2** 目前僅要求 BSL-3 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全教育訓練 15 小時，另各 BSL-2 實驗室新進人員應接受至少 8 小時之實驗室生物安全課程；各等級實驗室工作人員每年接受至少 4 小時之實驗室生物安全課程。

**Q3** 根據「感染性生物材料管理及傳染病病人採檢辦法」第五條第二項規定：第三級以上感染性生物材料之操作人員應經中央主管機關認可之生物安全訓練。但並未指出需為近幾年內之訓練證明，是否需為兩年內？疾病管制署是否有明定相關規定？

**A3** 疾病管制署對於第三級以上感染性生物材料之操作人員教育訓練，宜每年進行教育訓練。該署近期修法，明訂實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少 4 小時，故訓練年限為 1 年。

**Q4** 請問有關第三級以上感染性生物材料之操作人員應經”中央主管

機關”認可之生物安全訓練之認定，是否可包含疾病管制署數位學習網之課程？

A4 所謂中央主管機關認可的生物安全訓練，包括由疾病管制署辦理之實體教育訓練及數位學習課程，或是各設置單位經該署認可的訓練計畫。

## 柒、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定

### 一、資料維護規範

為簡化各設置單位向本署核備相關生物安全作業，以及確保設置單位管理現況之最新狀態，於以下情形時，應至本署「實驗室生安管理系統」進行資料維護及更新：

- (一) 設置單位生安會（或生安專責人員）備查後之資料維護：本署於受理設置單位生安會（或生安專責人員）備查案後，將於「實驗室生安管理系統」建置備查單位之帳號及資料。備查單位應於接獲本署函復同意備查公文 1 個月內，完成資料之建檔。逾期未完成資料填報者，本署將取消其帳號。
- (二) 設置單位生安會（或生安專責人員）成員異動維護：設置單位如遇生安會（或生安專責人員）成員異動時，應於異動後 1 個月內，逕至本署「實驗室生安管理系統」進行人員異動更新維護。
- (三) RG3 以上微生物材料或管制性生物毒素之處分：實驗室於實

際完成處分作業後 1 個月內，登入本署「實驗室生安管理系統」進行該申請案所處分之品項及數量維護。

- (四) RG2 以上微生物材料及生物毒素之清查/盤點：實驗室應每季對保存 RG2 以上微生物材料及生物毒素之清查/盤點，並登入本署「實驗室生安管理系統」進行品項及數量維護。

## 二、實務操作流程

本署「實驗室生安管理系統」使用說明，請依本署「設置單位資料更新重點及操作說明」(網頁：本署專業版首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法>設置單位生物安全會之備查規定)進行操作。

## 三、Q&A

Q1	目前有哪些資料要到「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔？
A1	目前規定經疾病管制署核備之設置單位，其生物安全會、BSL-2 以上實驗室、持有之 RG2 以上微生物及生物毒素等感染性生物材料等相關資料，應進行建檔及定期維護更新。
Q2	設置單位生物安全會委員（或生物安全專責人員）異動時，是否需再次行文疾病管制署核備？
A2	已向疾病管制署核備生物安全會（或生物安全專責人員）之設置單位，如後續有委員（或人員）異動時，應於異動後一個月內逕登入該署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行資料更新即可，免再行文該署核備。
Q3	經 PCR 檢測為 HIV 陽性檢體之異動是否需登入「實驗室生物安全管理資訊系統」申請處分核備？

A3	經 PCR 檢測為 HIV 陽性檢體，因未經確認方法（西方墨點法）確認，不符合「感染性生物材料」定義，無需辦理處分核備。
Q4	「實驗室生物安全管理資訊系統」之申請實驗室資格：是否 BSL-2 以上(含)均需申請?(即原單位帳號中可見之實驗室均需申請嗎? 包含無持有生物材料的單位嗎?)
A4	未持有第 2 級以上感染性生物材料之實驗室可免申請帳號。至於持有第 2 級以上感染性生物材料之實驗室是否均需申請帳號，則視貴單位之管理規定。如貴單位係全權由單位生物安全會統一提報或維護資料，則僅需該會成員或承辦人申請帳號即可，惟申請權限應涵蓋實驗室範圍。
Q5	「實驗室生物安全管理資訊系統」之權限問題: 當實驗室以個人帳號登入時，是只能看到自己的實驗室內容，還是同單位或同區的實驗室內容，或者更多? 所以實驗室內容維護的權限是否只限實驗室的帳號? 另外，當原單位帳號取消時，什麼樣的帳號可以維護生物安全會成員內容?
A5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當實驗室以個人帳號登入時，基本上只能看到自己實驗室的資料。如當初申請帳號之權限是包含多個實驗室，則能看到所授權多個實驗室之資料。</li> <li>2. 如果單位生物安全會成員或承辦人被授權涵蓋某實驗室之權限，則該成員或承辦人亦具有該實驗室之資料維護或更新權限。</li> <li>3. 應請單位生物安全會成員或承辦人申請帳號，以維護生物安全會相關資料。</li> </ol>
Q6	<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」之感染性生物材料處分功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請問該功能的目的是監控生物材料處分的數量或是申請次數?</li> <li>2. 是否未來所有的感染性生物材料處分除了紙本外，都必需再登入系統填寫感染性生物材料異動嗎?是由申請端填寫?還是雙</li> </ol>

方均需填寫?

3. 登入填寫的時機是依紙本的送出還是實質上的處分(如至申請生物材料處分期限結束，並沒有實質上的生物材料處分，是否也需要登入系統填寫生物材料處分?如申請多次處分，且實質上也多次處分，是只需登入填寫一次即可?還是多次?)

- A6
1. 目前該系統主要掌握國內 RG3 以上微生物之處分狀況，包括實際處分次數及數量。
  2. 目前 RG3 以上微生物之處分核備已規定進行線上核備，由需求單位（分讓：指接受材料端；寄存：指提供材料端）進行線上核備。
  3. RG3 以上微生物之處分，應事先向疾病管制署核備。經核備之案件，確實可能實際無處分事實，則無需上系統維護資料。當有實際處分事實時，每次應於完成處分後 1 個月內，上系統維護該筆處分資料(包括處分單位、異動日期、品項及數量等)。

Q7 「實驗室生物安全管理資訊系統」之帳號權限如何界定?

A7 「實驗室生物安全管理資訊系統」中規劃設置單位人員帳號身分及角色權限預設如下：

1. 設置單位管理者：規劃為設置單位生物安全會人員所使用，可查詢該設置單位所有資料、新增修改及刪除生物安全會資料，可新增但無法修改實驗室資料。
2. 設置單位使用者：規劃為設置單位實驗室人員所使用，僅可查詢設置單位基本資料、生物安全會資料等，但僅能查詢、修改及刪除所屬實驗室資料。
3. 設置單位管理暨使用者：為設置單位最大權限，規劃為設置單位生物安全管理人員使用，可查詢、新增、修改及刪除該設置單位所有資料。

Q8 實驗室中有保留許多從臨床病人檢體中留下來的細菌(感控單位要

求)。一些是能力試驗後留下來的菌株，還有標準菌株如 *Escherichia coli*、金黃色葡萄球菌與綠膿桿菌等；日前希望我們將菌種資料登錄在實驗室生物安全管理資訊系統中，但系統中並沒有所有的細菌名稱，我們要登錄的細菌名稱大部分都沒有在資訊系統中，請問該如何處理？

- A8
1. 有關實驗室生物安全管理資訊系統已依「感染性生物材料管理作業要點」所列各級危險群微生物之品項進行建檔。就問題所提及之 *Escherichia coli*、金黃色葡萄球菌與綠膿桿菌等品項，在系統資料庫皆可查到。對於各級危險群微生物之品項，於登入系統後，再畫面左方之功能表列中選取「感染性生物材料名稱表」後，即可瀏覽查詢；或於畫面下方之搜尋按鈕進行查詢。
  2. 另如果依前述查詢方式皆查無所持有之微生物名稱，則請提供該微生物名稱及建議危險群等級至 [vei@cdc.gov.tw](mailto:vei@cdc.gov.tw) 信箱。疾病管制署將就該微生物進行確認及建檔，完成建檔後再行告知。未來將於系統增加線上新增微生物名稱及危險群等級之申請功能。

## 捌、實驗室生物安全操作規定

### 一、操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定

2013/07/23 訂定

操作帶有 NDM-1 基因之細菌(例如：*Escherichia coli*、*Klebsiella pneumoniae*、*Klebsiella oxytoca* 等第二級感染性生物材料)，應於生物安全第二等級以上實驗室進行，並注意下列事項：

1. 當進入實驗室或進行實驗操作時，工作人員必須穿著適當之實驗防護衣。
2. 當可能涉及直接接觸感染性物質或感染動物時，必須全程穿戴手套。
3. 處理已知或疑似污染物質後、工作完畢脫掉手套後以及離開實驗室前，都必須洗手。
4. 操作可能產生具感染性氣膠 (aerosol) 之步驟，以及涉及高濃度或大量感染性物質之操作，應於生物安全櫃內進行。
5. 所有污染液體及固體物質，於丟棄、再利用或由實驗室移除前，必須妥善除污。
6. 當工作完畢，以及發生感染性物質溢出時，實驗室檯面與表面必須使用適當消毒劑進行除污。
7. 包裝及運送感染性物質必須遵照疾病管制署「防疫檢體採檢手冊」及參考國際「危險物品運輸法規(Transportation of Dangerous Goods Act and Regulations)」規定辦理。

## 二、實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引

2013/07/23 訂定

### 一、實驗室工作人員因操作布氏桿菌而罹患布氏桿菌病之風險

布氏桿菌病為常見之實驗室相關細菌感染致病原，導致實驗室意外感染的原因包括實驗室缺乏經驗，警覺性不足。依據我國農委會相關資料，台灣乳牛布氏桿菌病自民國 78 年即已清除，另乳羊部分則自民國 75 年監測至今均為陰性，所以多數細菌性實驗室均缺乏檢測布氏桿菌之經驗。

布氏桿菌可經由空氣微粒方式傳播，實驗室人員可能在不知情狀況下收受檢體或在開放式工作檯執行工作，接觸或吸入病原造成感染。

### 二、在獲悉實驗室曾經操作布氏桿菌檢驗後，如何確認工作同仁暴露於布氏桿菌之風險

布氏桿菌可經由空氣微粒方式傳播，實驗室工作人員可經由嗅聞培養基、操作可能產生氣膠之實驗（如以過氧化氫進行觸酶試驗）、皮膚、眼、鼻及口部接觸飛沫或口部操作吸管而感染。

於開放式工作台執行布氏桿菌檢驗工作可能導致病原的散播，於此期間執行布氏桿菌培養與鑑定操作之實驗室工作人員，均屬於布氏桿菌暴露者。

#### （一）高風險暴露者

1. 未於生物安全第三等級以上實驗室執行布氏桿菌之菌種鑑定及分離者。
2. 在以開放式工作台執行布氏桿菌檢驗或相關研究之實驗室中，距離開放式工作檯 5 呎（約 1.5 公尺）內者。
3. 在進行布氏桿菌檢驗過程可能產生氣膠當下，身處於實驗室中之人員。

#### （二）低風險暴露者

除前項高風險暴露者外，工作於以開放式工作台執行布氏桿菌檢驗或相關研究之實驗室者。

### 三、實驗室暴露後的監測及用藥

- (一) 確認實驗室中暴露於布氏桿菌風險環境之人數，並區分風險狀況。
- (二) 高風險暴露者預防性用藥建議：
  1. 每日服用 Doxycycline 100mg 二次，及 Rifampin 600mg 一次，連續 21 天。
  2. 當無法使用 Doxycycline 時，可考慮使用 trimethoprim-sulfamethoxazole 作為預防性用藥。
  3. 懷孕的工作人員用藥前應先諮詢婦產科醫師。
  4. 非高風險性暴露者，建議諮詢感染科醫師，決定是否須開始預防性用藥。
- (三) 在潛在性暴露後，所有工作人員一定要盡快取得基礎血清檢體 (baseline serum sample)，若許可盡可能取得暴露前之血清檢體。
- (四) 動物用的疫苗 live attenuated vaccine RB51 (又稱 strain 19 或 REV-1) 是用 B. abortus RB51 菌株製成，在人會引起感染 (這種感染抗體測不出，但是仍宜取得 baseline serum sample)。氣膠化的病毒疫苗也可能引起感染，因此如果有疫苗污染的針刺或疫苗潑濺到傷口、黏膜、或吸入氣膠化疫苗等意外時，應該要用 Doxycycline 100 mgbid, 21 天，或用 Trimethoprim-sulfamethoxazole 160 / 800 mg 治療 21 天，再觀察 4 週至半年，看發燒及其他全身性症狀是否出現 (因此菌是在含有 Rifampin 的培養液生長，因此用 Rifampin 治療無效)。
- (五) 服用暴露後預防性用藥者，須於第 2、4、6 及 24 週執行血清學測試，以確認是否遭受布氏桿菌之感染，惟暴露於 RB51 動物疫苗所引發之布氏桿菌感染，無法經由血清學測試提供診斷之參考。

#### 四、暴露者應觀察多久：

所有暴露者應評估風險狀況及監測症狀，自最後暴露日起監測暴露者體溫 4 個月，症狀監測則自最後暴露日起監測 6 個月。

布氏桿菌感染症狀包括：

- (一) 急性期：發燒、寒顫、頭痛、下背痛、關節痛、全身不適及偶發性腹瀉。
- (二) 亞急性期：全身不適、肌肉痛、頭痛、頸部痛、發燒及冒汗。
- (三) 慢性期：食慾不振、體重喪失、腹痛、關節痛、頭痛、背痛、虛弱、易怒、失眠、憂鬱及便秘。

布氏桿菌病臨床表現多變，實驗室人員在暴露後有任何不適症狀，均應警覺可能為布氏桿菌感染，以及早診斷治療。

#### 五、實驗室安全措施建議

- (一) 當病患疑似感染布氏桿菌病時，臨床醫師應於提交檢體時註明「疑似布氏桿菌」，提醒實驗室預作必要之防護。
- (二) 確實依照生物安全相關規定（如：Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th edition.）執行實驗室操作。
- (三) 初級屏障（primary barriers）：可能產生具感染性氣膠（aerosols）或噴濺物之操作步驟應於第二級（含）以上生物安全櫃中進行，且使用安全離心杯，並穿著個人防護裝備。
- (四) 二級屏障（secondary barriers）：於實驗進行時限制實驗室之人員進出，並緊閉實驗室門窗，以維持實驗室空氣處理系統的正常運作。
- (五) 於操作未經鑑定之菌株或檢體時，應盡量減少噴濺及氣膠產生。
- (六) 在分離及鑑定菌株過程中，禁止打開培養基嗅聞。小型革蘭氏陰性菌或革蘭氏變異桿菌之分離須於生物安全櫃中進行。
- (七) 醫事機構實驗室對於布氏桿菌檢驗之接種後培養物，其鑑定或後續相關檢驗操作建議於 BSL-3 實驗室進行。未於該等級實驗室進

行鑑定作業，一旦鑑定確認為布氏桿菌菌株，其操作人員及操作過程曾接近之人員，應經醫師評估決定是否施予暴露後之預防性投藥及健康監測。

(八) 布氏桿菌之菌株操作，應於 BSL3 實驗室進行，並自最後一次暴露起實施人員健康監測；若非於 BSL3 實驗室操作者，則應經醫師評估決定是否施予暴露後之預防性投藥及健康監測。

(九) 布氏桿菌菌株如經去活化處理及驗證，始可移至 BSL2 實驗室進行其他實驗操作。

#### 【參考文獻】

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th ed., 2009;22-59.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Brucellosis. Available at: [http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/brucellosis\\_g.htm](http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/brucellosis_g.htm)

### 三、處理中東呼吸症候群冠狀病毒 (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus;MERS-CoV) 檢體及病原體之實驗室生物安全準則

2013/07/23 訂定

#### 壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似中東呼吸症候群冠狀病毒感染病人檢體及分離病原體之安全操作及防護規範。

#### 貳、依據

本準則係參照2012年WHO「Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations」及2013年美國CDC「Interim Guidelines for Collection, Processing and Transport of Clinical Specimens from Patients Under Investigation for Novel Coronavirus」，並考量國內高防護生物安全實驗室檢驗能量，訂定本準則。

#### 參、中東呼吸症候群冠狀病毒簡介

##### 一、病毒分類及危險群等級

冠狀病毒是一大病毒家族，已知可造成人類和動物疾病。中東呼吸症候群冠狀病毒之前從未在人類或動物中偵測到，其基因組成與同屬於冠狀病毒科的 SARS 病毒差異性大。

中東呼吸症候群冠狀病毒列為第三級危險群(Risk group 3, RG3)微生物，該病原體之持有、使用、異動及輸出入，應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」相關規定辦理。

##### 二、致病性及流行病學

相關資訊請逕至疾病管制署全球資訊網之中東呼吸症候群冠狀病毒感染症專頁(網址：

<http://www.cdc.gov.tw/professional/ThemaNet.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=73DCE9AAB0D28B06&did=720>)項下瀏覽，並隨時注意更新的最新訊息。

##### 三、預防措施(疫苗)

目前無可用之疫苗。

肆、實驗室主管及工作人員之生物風險管理檢核表

<p><b>生物風險管理系統 (Biorisk Management System)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有適當的資源（如時間及經費）可供使用。</li> <li>2. 已告知工作人員，必須遵循相關重點及步驟，以維持一個安全的工作環境（如此雖可能會增加一些工作負擔，但別無他法。）</li> <li>3. 有足夠經訓練的工作人員及相關資源可供使用，包含：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 管理；</li> <li>(2) 研究人員；</li> <li>(3) 專業人員（例如生物安全官或主管人員）；</li> <li>(4) 後勤人員，例如負責廢棄物管理、清潔、維修、運輸等事務；</li> </ol> </li> <li>4. 有足夠人員可負擔其他工時，例如：晚上及假日班；</li> <li>5. 有經審查、更新過的流程和工作規範政策可供流通使用（例如：安全工作規範及除污規定）；</li> <li>6. 確認及審查相關優良生物安全規範之資訊來源（例如 WHO 實驗室生物安全手冊，第三版）。</li> </ol>
<p><b>風險評估 (Risk Assessment)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工作規範包括溢出物及產生氣膠的處理；</li> <li>2. 已確認工作人員醫療狀況，並有相關資訊及建議可供選擇及使用；</li> <li>3. 剩餘檢體、額外的工作人員員額以及異常工時及狀況，均已列入管理考量；</li> <li>4. 工作場所的感染控制措施（例如打噴嚏、清潔）以審查過，並予以工作人員適當建議。</li> </ol>
<p><b>生物病原體與毒素清單和資訊 (Biological Agents and Toxin Inventory and Information)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有對檢體及病毒株適當管理的盤存系統，並能定期更新；</li> <li>2. 提供足夠儲存檢體及培養物的空間；</li> <li>3. 檢體被適當標示且容易被識別。</li> </ol>
<p><b>一般安全 (General Safety)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工作場所有良好的內務管理規範，實驗室能保持乾淨、整潔；</li> <li>2. 已進行常規工作情形之審查（例如電器安全、用火安全）</li> </ol>
<p><b>人員及知能 (Personnel and Competency)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對工作場所中的所有工作人員，提供適當的教育訓練計畫及標準操作程序(SOP)；</li> <li>2. 有經訓練具知能之工作人員可供使用，包括所需的</li> </ol>

	<p>任何額外/臨時人員；</p> <p>3. 只有已接受過處理呼吸道病毒檢體專業訓練、且具有能力的人員(含研究人員及後勤人員)，可處理潛在陽性材料或檢體。</p>
<b>優良微生物學技術 (Good Microbiological Technique)</b>	<p>1. 已針對具危害性活動的步驟進行審查(例如產生氣膠、離心機/生物安全櫃的使用、廢棄物處理)；</p> <p>2. 驗證、修訂及更新 SOPs，以確保能清楚、簡明及一致的遵循程序。</p>
<b>個人防護裝備(PPE)</b>	<p>1. 確認充足及適當的 PPE (包括面罩、口罩、實驗衣等) 及供應品可供使用，工作人員並進行使用訓練。</p>
<b>人性因素 (Human Factors)</b>	<p>1. 工作場所已設置提供適當休息和其他福利議題(如職場壓力、關照家庭成員)；</p> <p>2. 定期團隊會議和簡報，以確保維持良好的溝通。</p> <p>3. 已告知所有工作人員(即研究及後勤人員)有關新型冠狀病毒感染風險、症狀、通報流程及所在機構提供的支援。</p>
<b>健康照護 (Health Care)</b>	<p>1. 已確定疫苗接種的需求和供應方案；</p> <p>2. 訂定工作場所對抗病毒藥物之提供、使用及訓練等管理政策；</p> <p>3. 已確立任何症狀能立即通報實驗室管理者或主管。</p>
<b>緊急應變和意外事故計畫 (Emergency Response and Contingency Planning)</b>	<p>1. 具有功能、驗證及可使用之穩定電源供應及適當備援(如發電機)；</p> <p>2. 依事件所需，可獲得並使用其他部門之實驗室能量；</p> <p>3. 即使工作條件改變，不致造成火災、水災和其他風險之增加。</p>
<b>意外事件/異常事件調查 (Accident / Incident Investigation)</b>	<p>1. 具有異常事件報告及調查的流程。</p>
<b>設施的物理性要求 (Facility Physical Requirements)</b>	<p>1. 具有足夠空間，包括檢體和其他物質(如廢棄物)儲存用，可供使用。</p>
<b>設備及維護 (Equipment and Maintenance)</b>	<p>1. 確保使用適當的生物安全櫃(BSCs)和其他必要的設備；</p> <p>2. 確保設備已適當維護及驗證，最好有儲放備用零件。</p>
<b>除污、消毒和滅菌</b>	<p>1. 確認所有廢棄物和其他材料經適當除污程序；</p>

<b>(Decontamination, Disinfection and Sterilization)</b>	2. 確保供應適當消毒劑和其他材料之需求。
<b>運輸程序 (Transport Procedures)</b>	1. 提供運輸物資所需之備物，包括適當的運輸容器； 2. 具檢體收受及開啟程序； 3. 所有寄送檢體人員均明瞭檢體運送程序； 4. 建立程序，確保物資能安全運送進出實驗室。
<b>保全 (Security)</b>	1. 場所要具有完善的保全管制，包括需因應非正常工作的狀況及時段（例如需額外增加人員等）

## 伍、實驗室進行相關特殊操作之最低及必要工作條件之建議

### 一、常規實驗室程序，包括診斷性檢驗和 PCR 分析

使用來自於疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨床檢體，進行診斷性檢驗及 PCR 分析時，應採用符合生物安全第二等級（BSL-2）實驗室的規範及程序。

#### 1. 應於 BSL-2 實驗室進行之常規實驗室程序包含：

- (1) 血清、血液(包含血液學和臨床化學)、呼吸道等檢體或其他檢體之診斷性檢驗；
- (2) 操作涉及中和或去活性(溶解、固定或以其他處理)的病毒粒子及/或不完整、無感染性的病毒基因體片段。在 BSL-2 實驗室設施處理前述檢體之理由，是保護檢體不受污染及確保檢體品質；
- (3) 從呼吸道檢體進行真菌及細菌培養的常規檢查。

#### 2. 處理及操作檢體時，實驗室規範及步驟必須符合優良微生物實驗技術(GMT)規定：

- (1) 禁止於實驗室工作區域進食、飲水、抽菸、化妝及處理隱形眼鏡；
- (2) 應該穿戴適當的個人防護裝備；
- (3) 所有操作步驟應盡量減少氣膠和滴液之產生；
- (4) 操作所有潛在感染性材料，包括可能造成感染性材料之噴濺、滴液或氣膠(例如：裝卸密閉離心杯、研磨、攪拌、劇烈震盪或混合、超音波破碎、打開盛裝感染性材料之具內外壓力差的容器)，應於經適當維護、驗證之生物安全櫃(BSCs)中進行。應考慮使用第 II 級 的 BSCs，以保護工作台面之材料、操作人員及環境；
- (5) 除了為進行實驗動物之血管注射或吸取體液外，應儘量避免使用皮下注射器與針頭，且皮下注射器與針頭也不能做為移液裝置或任何其他裝置之替代品。已污染之尖銳物應以防穿刺及有蓋之容器收集，以感染性廢棄物方式處理；
- (6) 嚴禁以口吸液；
- (7) 應有適合置放具生物危害性物質的容器可供使用，以利於在工作區內即刻進行污染物質之處置；
- (8) 任何潛在危險物質之溢出或結束工作時，工作台面必須除污。一般而言，當日配製的漂白水溶液適合用來處理生物

危害溢出物；其餘有關消毒及滅菌，請遵守實驗室安全規範進行。

(9) 人員必須時常洗手—特別是處理完感染性材料和動物後、離開實驗室工作區域前和進食前；

(10) 離開實驗室前，必須脫除 PPE。

3. 當某步驟或流程無法於 BSCs 中進行時，必須合併使用適當的 PPE(包括呼吸道及眼睛保護裝備)和物理性圍阻裝置(例如：安全離心杯或密閉轉子)。

## 二、病毒分離

自疑似或確診為中東呼吸症候群冠狀病毒感染症病人之臨床檢體分離鑑定或培養增殖病毒，應於符合生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室中進行：

1. 所具通風系統，可控制維持定向氣流，流向實驗室內；
2. 從實驗室中排出的氣體，不可再循環到建物內其他區域。在實驗室內的空氣若要再調節及再循環，必須先經過 HEPA 過濾。當實驗室排出之氣體要排至戶外時，排氣處必須遠離建物和進氣口，排出前氣體必須先經 HEPA 過濾；
3. 操作所有感染性或潛在感染性物質，必須在適當維護和經驗證之 BSCs 中進行。

4. 當工作正在進行中，應管制實驗室進出。
5. 實驗室之操作規範建議—嚴格遵照 BSL-3 實驗室之規定。
6. 實驗室工作人員應穿戴防護裝備，包括丟棄式手套、前罩式或環繞包裹之罩袍、手術服或袖子完全覆蓋前臂之連身衣、頭罩、鞋套或專用鞋、眼睛防護裝備(防護罩或面罩)和呼吸道防護（經密合度測試之防護口罩，例如歐盟 FFP2、美國 NIOSH 驗證之 N95 或同等級防護，或更高級防護），以防氣膠或滴液暴露之風險；
7. 實驗室中應設置專用洗手槽；
8. 檢體離心應使用密閉式離心轉子或檢體杯。轉子或杯子必須於 BSC 中進行裝卸。
9. 實驗室內部和實驗室間所有材料之運送，應置於二層容器中，以減少潛在的破裂或溢出。例如將材料於 BSC 與培養箱之間的傳送，也同樣依循此原則進行。檢體移出 BSC 時，應進行表面除污。

### 三、病毒分離研究相關之額外風險

某些實驗步驟可能帶來病毒突變，造成可能增加致病性和/或傳染力，或病毒抗原性或藥物敏感性之改變等額外風險。在進行

以下任何步驟前，應先進行特定風險評估，並採取措施降低風險：

1. 以不同冠狀病毒進行細胞合併感染，或任何可能造成合併感染結果之實驗步驟；
2. 在抗病毒藥物存在下進行病毒培養；
3. 進行病毒基因改造。

#### 四、操作受中東呼吸症候群冠狀病毒感染之動物

以下活動應於符合 ABSL-3 動物實驗室之設施及工作規範進行。

1. 使用可能分離出中東呼吸症候群冠狀病毒之臨床檢體進行動物接種實驗；
2. 任何涉及用來確認和/或可能具有中東呼吸症候群冠狀病毒特徵之病原體所進行之動物接種流程。

#### 五、適當消毒劑

1. 應可使用經證實具對抗包膜病毒活性之消毒劑，包含氯、酒精、過氧化物、四級銨化合物和酚類化合物等，依產品說明指示進行消毒。
2. 檢體操作完畢後，應進行工作台表面和設備之除污，其餘有關消毒、滅菌步驟，請依循實驗室安全規範進行。

## 六、污染廢棄物

污染之尖銳物應以有蓋之防穿刺容器收集，並以感染性廢棄物處理。

## 七、職業健康

1. 所有實驗室人員操作疑似或確認含有中東呼吸症候群冠狀病毒檢體，若出現任何症狀符合其個案定義時，應立即通報實驗室主管及所屬衛生主管機關；
2. 涉及潛在或實際暴露於該冠狀病毒之異常或意外事件，應立即通報，並對任何受影響區域/設備進行適當除污。人員若已暴露，應盡快就醫。

八、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症為第五類法定傳染病，應將檢體送至疾病管制署研究檢驗及疫苗研製中心進行檢驗。

## 九、中東呼吸症候群冠狀病毒檢體及病原體運輸注意事項

運送該冠狀病毒檢體及病原體應遵照「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」或 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」(2013-2014 年版)。

## 陸、參考文獻

1. Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus 2012 Interim recommendations. Available at

[http://www.who.int/csr/disease/coronavirus\\_infections/NovelCoronavirus2012\\_InterimRecommendationsLaboratoryBiorisk/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/NovelCoronavirus2012_InterimRecommendationsLaboratoryBiorisk/en/index.html).

2. WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens.  
Available at  
<http://oba.od.nih.gov/oba/rac/SSSept04/pdf/WHO%20biosafety%20guidelines%20for%20handling%20of%20SARS%20specimens.pdf>
3. Infection control advice- suspected or confirmed novel coronavirus cases: Version 1.1 September 25 2012, HPA. Available at  
[http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1317136232722](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317136232722)
4. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Novel Coronavirus. Available at;  
<http://www.cdc.gov/coronavirus/ncv/downloads/Interim-NCV-Lab-Biosafety-Guidelines.pdf>
5. Interim Guidelines for Collection, Processing and Transport of Clinical Specimens from Patients Under Investigation for Novel Coronavirus. Available at;  
<http://www.cdc.gov/coronavirus/ncv/downloads/Interim-Guidelines-NCV-Collection-Processing-Transport.pdf>
6. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014. Available at;  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf)

#### 四、處理疑似 H7N9 流感人類檢體及病原體之實驗室生物安全規定

2013/07/23 訂定

##### 壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似 H7N9 流感病人檢體及病原體之操作安全及防護規範。

##### 貳、生物安全要求

- (一) H7N9 流感病毒及候選疫苗病毒 (candidate vaccine virus) 列為第三級危險群 (Risk group 3, RG3) 微生物，H7N9 流感疫苗株，列為第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物。該病原體之持有、使用、異動及輸出入，應依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」相關規定辦理。
- (二) 來自人類及禽類檢體不可於同一實驗室進行處理，除非能明確區隔及管制人類及動物檢體之工作房間，以避免人類及動物檢體之交叉污染。
- (三) 未涉及增殖之臨床/診斷檢驗
  1. 包括檢體包裝及分裝給實驗室、診斷檢驗 (培養除外)、使用無感染性物質之分子生物檢驗等，應於生物安全第二等級 (以下簡稱 BSL-2) 以上實驗室進行。

2. 所有感染性物質之操作(例如核酸萃取、轉移、分裝等)應於生物安全櫃(Biological Safety Cabinet，以下簡稱BSC)中進行。
3. 根據暴露之風險，在初級防護裝備外之操作，應另外配戴眼部及呼吸防護裝備(N95 口罩或同等級之防護裝備)。
4. 當直接處理感染性物質時，應穿著正面不開口式且袖口緊密之實驗工作服。工作結束後，應於專屬工作區域脫除個人防護裝備。
5. 實驗室工作人員應具備優良微生物規範及技術能力。
6. 在實驗室內應使用防洩漏容器運送感染性物質。
7. 感染性物質之離心，應使用密封離心杯或轉子，並於生物安全櫃裝卸。
8. 應具備 H7N9 流感病毒之消毒與除污程序。
9. 感染性病原體於防護區域外儲存時，應置於上鎖且防洩漏容器中。緊急應變程序應涵蓋存在於防護實驗室外之感染性病原之處置。

(四) 涉及確認/可能陽性培養物及後續體內實驗工作，包括可能含有病原體之分離鑑定、陽性培養物之包裝與分裝給實驗

室、病毒增殖培養等，應於生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）以上實驗室進行。

- (五) 操作 H7N9 流感候選疫苗病毒相關實驗工作，應於 BSL-3 以上實驗室進行，操作 H7N9 流感疫苗株相關實驗工作，可於加強型生物安全第二等級（BSL-2 Enhanced）實驗室進行（即適當提升工作人員相關防護裝備）。

參、採檢及運送：

- (一) 疑似 H7N9 流感人類檢體之採檢及運送，請依照疾病管制署（以下簡稱本署）「防疫檢體採檢手冊」之「H7N9 流感」相關採檢及運送規定辦理。
- (二) H7N9 流感病原體培養物之運送，應依 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」（2013-2014 年版）之 A 類感染性物質包裝規定辦理。

- 肆、溢出物意外處置：於實驗室內（生物安全櫃外）發生翻灑或溢出意外，應等氣膠沉降後（約 1 小時），穿著適當防護裝備，使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，從外圍到中心的方向倒入 1% NaClO（sodium hypochlorite）或適當之消毒劑，等足夠的反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

伍、 感染性廢棄物處置：所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除污。

陸、 有關生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之安全規範及要求，請參照本署全球資訊網 (<http://www.cdc.gov.tw/>) 「專業版：首頁 > 通報與檢驗 > 檢驗資訊 > 生物安全」項下之「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」辦理。

柒、 參考資料：

1. 疾病管制署「防疫檢體採檢手冊」(第5版)，  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A>
2. WHO. Recommendations and laboratory procedures for detection of avian influenza A(H5N1) virus in specimens from suspected human cases. Available at:  
[http://apps.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/labtests/en/index.html](http://apps.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/labtests/en/index.html)
3. WHO. Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup>. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
4. Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Highly Pathogenic Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States. Available at:  
<http://www.cdc.gov/flu/avianflu/guidance-labtesting.htm>
5. Public Health Agency of Canada. INFLUENZA A VIRUS SUBTYPES H5, H7 AND H9 PATHOGEN SAFETY DATA SHEET – INFECTIOUS SUBSTANCES. Available at:  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/influenza-grippe-a-eng.php>
6. Public Health Agency of Canada. Joint Biosafety Advisory - Influenza A(H7N9) virus. Available at:  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/advi-avis/ah7n9-eng.php>

7. WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014. Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf)
8. WHO. Real-time RT-PCR Protocol for the Detection of Avian Influenza A(H7N9) Virus. Available at: [http://www.who.int/influenza/gisrs\\_laboratory/cnic\\_realtime\\_rt\\_pcr\\_protocol\\_a\\_h7n9.pdf](http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/cnic_realtime_rt_pcr_protocol_a_h7n9.pdf)
9. WHO. Vaccine response to the avian influenza A(H7N9) outbreak - step 1: development and distribution of candidate vaccine viruses. Available at: <http://afludiary.blogspot.tw/2013/05/who-h7n9-candidate-vaccine-viruses.html>
10. WHO. WHO biosafety risk assessment and guidelines for the production and quality control of human influenza pandemic vaccine. Available at: <http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/influenza/Annex%205%20human%20pandemic%20influenza.pdf>

## 五、處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定

2013/12/31 訂定

### 壹、目的

本份文件提供實驗室工作人員處理疑似狂犬病檢體及病原體之操作安全及防護規範。

### 貳、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：國際上曾有兩例實驗室感染狂犬病之案例，可能是氣膠化病毒(aerosolized virus)通過實驗工作人員之黏膜而造成感染。在過去的幾十年中，未再發生實驗室感染案件。
- (二) 來源/檢體：唾液、腦脊液、腦組織、結膜或角膜、咽喉洗液、尿液、血液、受感染的人體或動物之皮膚組織切片。
- (三) 主要危害：含有狂犬病病毒的感染性飛沫和氣膠。
- (四) 特殊危害：組織固定之製備，仍具有感染性，需要特別謹慎處理。

### 參、暴露控制及人員保護

- (一) 我國將狂犬病病毒列為第 2 級危險群 (RG2) 微生物。
- (二) 防護要求：
  1. 對於從事臨床檢驗及實驗研究之工作人員，建議施打預防性疫苗。
  2. 一般檢驗研究操作，應於生物安全第二等級(BSL-2)實驗室進行。至於可能產生氣膠之操作步驟，則應於生物安全櫃(Biological Safety Cabinet, 以下簡稱 BSC)進行或提升人員個人防護裝備；如不適合於 BSC 進行者(例如切割感染性動物頭顱摘取腦組織)，可改以適當方法(包括穿戴專用實驗工作服、防穿刺手套及面罩等)以保護工作人員安全。

3. 對於高潛在風險之操作（例如使用解剖專用電鋸切割具感染性動物頭顱摘取腦組織可能造成噴濺或氣膠），及進行一般檢驗或研究所涉及之分離鑑定或進行抗體中和試驗之病毒增殖，應於具定向氣流之生物安全第二等級負壓實驗室進行，人員採生物安全第三等級實驗室之防護與操作規範，以保障工作人員安全。
4. 進行高濃度或大量病原體之培養及操作應於生物安全第三等級實驗室進行。

肆、採檢及運送：

- （一）疑似狂犬病病人檢體之採檢及運送，請依照疾病管制署（以下簡稱本署）「防疫檢體採檢手冊」之「狂犬病」相關採檢及運送規定辦理。
- （二）狂犬病病毒培養物之運送，應依 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」（2013-2014 年版）之 A 類感染性物質包裝規定辦理。

伍、溢出物意外處置：於實驗室內（生物安全櫃外）發生翻灑或溢出意外，應等氣膠沉降後（約 1 小時），穿著適當防護裝備，使用吸水紙巾小心覆蓋溢出物，從外圍到中心的方向倒入 1% NaClO（sodium hypochlorite）或適當之消毒劑，等足夠的反應時間（約 30 分鐘）後，再進行清除。

陸、感染性廢棄物處置：所有廢棄物丟棄前應經以蒸氣滅菌、焚燒或化學消毒進行除污。

柒、有關生物安全第二等級（BSL-2）以上實驗室之安全規範及要求，請參照本署全球資訊網（<http://www.cdc.gov.tw/>）「專業版：首頁>通報與檢驗>檢驗資訊>生物安全」項下之「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」辦理。

捌、參考資料：

1. 疾病管制署。防疫檢體採檢手冊第 5 版。 Available at:  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=4C19A0252BBEF869&nowtreeid=6C7C52E7A7D5621A>
2. Public Health Agency of Canada.Rabies virus Pathogen Safety Data Sheet-infectious substances. Available at:  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/rab-eng.php>
3. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fifth Edition 2009,220-221
4. WHO.WHO Expert Consultation on Rabies.Second report Available at:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85346/1/9789241209823\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85346/1/9789241209823_eng.pdf)

## 附件1、傳染病防治法

### 傳染病防治法

中華民國三十三年十二月六日國民政府制定公布全文三十五條  
中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第三十一條及第三十二條條文  
中華民國七十二年一月十九日總統令修正公布全文四十條  
中華民國八十八年六月二十三日華總一義字第八八〇〇一四二七四〇號令修正公布名稱及全文四十七條(原名稱：傳染病防治條例)  
中華民國九十一年一月三十日華總一義字第〇九一〇〇〇二〇六七〇號令修正公布第二十七條及第三十七條條文  
中華民國九十三年一月七日華總一義字第〇九二〇〇二四八三九一號令修正公布第五條及第三十一條條文  
中華民國九十三年一月二十日華總一義字第〇九三〇〇〇一〇〇八一號令修正公布全文七十五條  
中華民國九十五年六月十四日華總一義字第〇九五〇〇〇八五二二一號令修正公布第四條條文  
中華民國九十六年七月十八日華總一義字第〇九六〇〇〇九一〇一一號令修正公布全文七十七條  
中華民國九十八年一月七日華總一義字第〇九七〇〇二八八一八一號令修正公布第二十七條條文  
中華民國一〇二年六月十九日華總一義字第一〇二〇〇一一三九八一號令修正公布第四條、第九條、第二十七條、第三十二條、第三十九條、第四十六條、第五十條、第五十九條、第六十二條、第六十七條及第六十九條條文

#### 第一章 總則

第一條 為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延，特制定本法。

第二條 本法主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第三條 本法所稱傳染病，指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：

一、第一類傳染病：指天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群等。

二、第二類傳染病：指白喉、傷寒、登革熱等。

三、第三類傳染病：指百日咳、破傷風、日本腦炎等。

四、第四類傳染病：指前三款以外，經中央主管機關認有監視疫情發生或施行防治必要之已知傳染病或症候群。

五、第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。

中央主管機關對於前項各款傳染病之名稱，應刊登行政院公報公告之；有調整必要者，應即時修正之。

【註：下列傳染病分類表，業經行政院衛生署公告自 102 年 6 月 7 日生效在案。】

類 別	傳染病名稱
第一類	天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群、狂犬病、H5N1 流感
第二類	白喉、傷寒、登革熱、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、小兒麻痺症、桿菌性痢疾、阿米巴性痢疾、瘧疾、麻疹、急性病毒性 A 型肝炎、腸道出血性大腸桿菌感染症、漢他病毒症候群、霍亂、德國麻疹、多重抗藥性結核病、屈公病、西尼羅熱、流行性斑疹傷寒、炭疽病
第三類	百日咳、破傷風、日本腦炎、結核病（除多重抗藥性結核病外）、先天性德國麻疹症候群、急性病毒性肝炎(除 A 型外)、流行性腮腺炎、退伍軍人病、侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症、梅毒、淋病、新生兒破傷風、腸病毒感染併發重症、人類免疫缺乏病毒感染、漢生病(Hansen's disease)
第四類	疱疹 B 病毒感染症、鉤端螺旋體病、類鼻疽、肉毒桿菌中毒、侵襲性肺炎鏈球菌感染症、Q 熱、地方性斑疹傷寒、萊姆病、兔熱病、恙蟲病、水痘、弓形蟲感染症、流感併發症、庫賈氏病、布氏桿菌病
第五類	裂谷熱、馬堡病毒出血熱、黃熱病、伊波拉病毒出血熱、拉薩熱、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症、H7N9 流感

第四條 本法所稱流行疫情，指傳染病在特定地區及特定時間內，發生之病例數超過預期值或出現集體聚集之現象。

本法所稱港埠，指港口、碼頭及航空站。

本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。

本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

本法所稱傳染病檢體，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

第五條 中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)執行本法所定事項權責劃分如下：

一、中央主管機關：

- (一)訂定傳染病防治政策及計畫，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。
- (二)監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項。
- (三)設立預防接種受害救濟基金等有關事項。
- (四)執行國際及指定特殊港埠之檢疫事項。
- (五)辦理傳染病防治有關之國際合作及交流事項。
- (六)其他中央主管機關認有防疫必要之事項。

二、地方主管機關：

- (一)依據中央主管機關訂定之傳染病防治政策、計畫及轄區特殊防疫需要，擬定執行計畫付諸實施，並報中央主管機關備查。
- (二)執行轄區各項傳染病防治工作，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、演習、分級動員、訓練、防疫藥品、器材、防護裝備之儲備及居家隔離民眾之服務等事項。

(三)執行轄區及前款第四目以外港埠之檢疫事項。

(四)辦理中央主管機關指示或委辦事項。

(五)其他應由地方主管機關辦理事項。

地方主管機關辦理前項第二款事項，必要時，得報請中央主管機關支援。

各級主管機關執行港埠之檢疫工作，得委託其他機關（構）或團體辦理之。

第六條 中央各目的事業主管機關應配合及協助辦理傳染病防治事項如下：

一、內政主管機關：入出國（境）管制、協助督導地方政府辦理居家隔離民眾之服務等事項。

二、外交主管機關：與相關外國政府及國際組織聯繫、持外國護照者之簽證等事項。

三、財政主管機關：國有財產之借用等事項。

四、教育主管機關：學生及教職員工之宣導教育及傳染病監控防治等事項。

五、法務主管機關：矯正機關收容人之傳染病監控防治等事項。

六、經濟主管機關：防護裝備供應、工業專用港之管制等事項。

七、交通主管機關：機場與商港管制、運輸工具之徵用等事項。

八、大陸事務主管機關：臺灣地區與大陸地區或香港、澳門之人員往來政策協調等事項。

九、環境保護主管機關：公共環境清潔、消毒及廢棄物清理等事項。

十、農業主管機關：人畜共通傳染病之防治、漁港之管制等

事項。

十一、勞動主管機關：勞動安全衛生及工作權保障等事項。

十二、新聞及廣播電視主管機關：新聞處理與發布、政令宣導及廣播電視媒體指定播送等事項。

十三、海巡主管機關：防範海域、海岸、河口與非通商口岸傳染病媒介物之查緝走私及非法入出國等事項。

十四、其他有關機關：辦理傳染病防治必要之相關事項。

第七條 主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生；傳染病已發生或流行時，應儘速控制，防止其蔓延。

第八條 傳染病流行疫情、疫區之認定、發布及解除，由中央主管機關為之；第二類、第三類傳染病，得由地方主管機關為之，並應同時報請中央主管機關備查。

中央主管機關應適時發布國際流行疫情或相關警示。

第九條 利用傳播媒體發表傳染病流行疫情或中央流行疫情指揮中心成立期間防治措施之相關訊息，有錯誤、不實，致嚴重影響整體防疫利益或有影響之虞，經主管機關通知其更正者，應立即更正。

第十條 政府機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人之姓名、病歷及病史等有關資料者，不得洩漏。

第十一條 對於傳染病病人、施予照顧之醫事人員、接受隔離治療者、居家檢疫者、集中檢疫者及其家屬之人格、合法權益，應予尊重及保障，不得予以歧視。

非經前項之人同意，不得對其錄音、錄影或攝影。

第十二條 政府機關（構）、民間團體、事業或個人不得拒絕傳染病病人就學、工作、安養、居住或予其他不公平之待遇。但經主管機關基於傳染病防治需要限制者，不在此限。

第十三條 感染傳染病病原體之人及疑似傳染病之病人，均視同傳染

病病人，適用本法之規定。

## 第二章 防治體系

第十四條 中央主管機關得建立傳染病防治醫療網，將全國劃分為若干區，並指定醫療機構設傳染病隔離病房。經指定之醫療機構對於主管機關指示收治傳染病病人者，不得拒絕、規避或妨礙。

中央主管機關得指定區指揮官及副指揮官若干人，統籌指揮、協調及調度區內相關防疫醫療資源。

第一項指定之醫療機構，中央主管機關得酌予補助。

傳染病防治醫療網區之劃分方式、區指揮官與副指揮官之任務及權限、醫療機構之指定條件、期限、程序、補助內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十五條 傳染病發生或有發生之虞時，主管機關得組機動防疫隊，巡迴辦理防治事宜。

第十六條 地方主管機關於轄區發生流行疫情或有發生之虞時，應立即動員所屬各相關機關(構)及人員採行必要之措施，並迅速將結果彙報中央主管機關。

前項情形，地方主管機關除應本諸權責採行適當之防治措施外，並應依中央主管機關之指示辦理。

前二項流行疫情之處理，地方主管機關認有統籌指揮、調集所屬相關機關(構)人員及設備，採行防治措施之必要時，得成立流行疫情指揮中心。

中央主管機關於必要時，得邀集相關機關召開流行疫情處理協調會報，協調各級政府相關機關(構)人員及資源、設備，並監督及協助地方主管機關採行防治措施。

第十七條 中央主管機關經考量國內、外流行疫情嚴重程度，認有統籌各種資源、設備及整合相關機關(構)人員之必要時，得報請

行政院同意成立中央流行疫情指揮中心，並指定人員擔任指揮官，統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。

中央流行疫情指揮中心之編組、訓練、協助事項及作業程序之實施辦法，由中央主管機關定之。

第十八條 主管機關於國內、外發生重大傳染病流行疫情，或於生物病原攻擊事件時，得結合全民防衛動員準備體系，實施相關防疫措施。

### 第三章 傳染病預防

第十九條 各級政府機關(構)及學校平時應加強辦理有關防疫之教育及宣導，並得商請相關專業團體協助；主管機關及醫療機構應定期實施防疫訓練及演習。

第二十條 主管機關及醫療機構應充分儲備各項防治傳染病之藥品、器材及防護裝備。

前項防疫藥品、器材與防護裝備之儲備、調度、通報、屆效處理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十一條 主管機關於必要時，得暫行封閉可能散布傳染病之水源。

第二十二條 各級政府機關應加強當地上、下水道之建設，改良公廁之設備與衛生，宣導私廁之清潔與衛生；必要時，得施行糞便等消毒或拆除有礙衛生之廁所及其相關設施。

第二十三條 國內發生流行疫情時，地方主管機關對於各種已經證實媒介傳染病之飲食物品、動物或動物屍體，於傳染病防治之必要下，應切實禁止從事飼養、宰殺、販賣、贈與、棄置，並予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置。

主管機關基於傳染病防治必要，對於有媒介傳染病之虞之動物，準用前項禁止、處置之規定。

第二十四條 前條之飲食物品、動物或動物屍體，經依規定予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置時，除其媒介傳染病之原因係由於所有人、管理人之違法行為或所有人、管理人未立即配合處理者不予補償外，地方主管機關應評定其價格，酌給補償費。

前項補償之申請資格、程序、認定、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十五條 地方主管機關應督導撲滅蚊、蠅、蚤、蝨、鼠、蟑螂及其他病媒。

前項病媒孳生源之公、私場所，其所有人、管理人或使用人應依地方主管機關之通知或公告，主動清除之。

第二十六條 中央主管機關應訂定傳染病通報流程、流行疫情調查方式，並建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源系統；其實施辦法，由中央主管機關定之。

第二十七條 中央主管機關為推動兒童及國民預防接種政策，應設置基金，辦理疫苗採購及預防接種工作。

前項基金之來源如下：

- 一、政府編列預算之補助。
- 二、公益彩券盈餘、菸品健康福利捐。
- 三、捐贈收入。
- 四、本基金之孳息收入。
- 五、其他有關收入。

前項第三款之任何形式捐贈收入，不得使用於指定疫苗之採購。

疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機

關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購。其相關會議應錄音，並公開其會議詳細紀錄。成員應揭露以下之資訊：

- 一、本人接受非政府補助之研究計畫及金額。
- 二、本人所屬團體接受非政府補助之疫苗相關研究計畫及金額。
- 三、所擔任與疫苗相關之事業機構或財團法人董、監事或顧問職務。

兒童之法定代理人，應使兒童按期接受常規預防接種，並於兒童入學時提出該紀錄。

國民小學及學前教(托)育機構對於未接種之新生，應輔導其補行接種。

第二十八條 主管機關規定之各項預防接種業務及因應疫情防治實施之特定疫苗接種措施，得由受過訓練且經認可之護理人員施行之，不受醫師法第二十八條規定之限制。

前項預防接種施行之條件、限制與前條預防接種紀錄檢查、補行接種及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二十九條 醫療機構應配合中央主管機關訂定之預防接種政策。

醫療機構對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第三十條 因預防接種而受害者，得請求救濟補償。

前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。

中央主管機關應於疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。

前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害

救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十一條 醫療機構人員於病人就診時，應詢問其病史、就醫紀錄、接觸史、旅遊史及其他與傳染病有關之事項；病人或其家屬，應據實陳述。

第三十二條 醫療機構應配合主管機關之規定執行感染控制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

醫療機構執行感染控制之措施、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第三十三條 安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所，對於接受安養、養護、收容或矯正之人，應善盡健康管理及照護之責任。

前項機關(構)及場所，應防範機關(構)或場所內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第三十四條 中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第四章 防疫措施

第三十五條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，對轄區一

定地域之農漁、畜牧、游泳或飲用水，得予以限制、禁止或為其他適當之措施；必要時，並得請求中央各目的事業主管機關協助。

第三十六條 民眾於傳染病發生或有發生之虞時，應配合接受主管機關之檢查、治療、預防接種或其他防疫、檢疫措施。

第三十七條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，會同有關機關（構），採行下列措施：

- 一、管制上課、集會、宴會或其他團體活動。
- 二、管制特定場所之出入及容納人數。
- 三、管制特定區域之交通。
- 四、撤離特定場所或區域之人員。
- 五、限制或禁止傳染病或疑似傳染病病人搭乘大眾運輸工具或出入特定場所。
- 六、其他經各級政府機關公告之防疫措施。

各機關（構）、團體、事業及人員對於前項措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第一項地方主管機關應採行之措施，於中央流行疫情指揮中心成立期間，應依指揮官之指示辦理。

第三十八條 傳染病發生時，有進入公、私場所或運輸工具從事防疫工作之必要者，應由地方主管機關人員會同警察等有關機關人員為之，並事先通知公、私場所或運輸工具之所有人、管理人或使用人到場；其到場者，對於防疫工作，不得拒絕、規避或妨礙；未到場者，相關人員得逕行進入從事防疫工作；必要時，並得要求村（里）長或鄰長在場。

第三十九條 醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。

前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。

醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。

醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。

第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。

第四十條 醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病病人或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。

醫事機構應指定專責人員負責督促所屬醫事人員，依前項或前條規定辦理。

第四十一條 村(里)長、鄰長、村(里)幹事、警察或消防人員發現疑似傳染病病人或其屍體時，應於二十四小時內通知當地主管機關。

第四十二條 下列人員發現疑似傳染病病人或其屍體，未經醫師診斷或檢驗者，應於二十四小時內通知當地主管機關：

- 一、病人或死者之親屬或同居人。
- 二、旅館或店鋪之負責人。
- 三、運輸工具之所有人、管理人或駕駛人。

四、機關、學校、學前教(托)育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所之負責人或管理人。

五、安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所之負責人或管理人。

六、旅行業代表人、導遊或領隊人員。

第四十三條 地方主管機關接獲傳染病或疑似傳染病之報告或通知時，應迅速檢驗診斷，調查傳染病來源或採行其他必要之措施，並報告中央主管機關。

傳染病或疑似傳染病病人及相關人員對於前項之檢驗診斷、調查及處置，不得拒絕、規避或妨礙。

第四十四條 主管機關對於傳染病病人之處置措施如下：

一、第一類傳染病病人，應於指定隔離治療機構施行隔離治療。

二、第二類、第三類傳染病病人，必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療。

三、第四類、第五類傳染病病人，依中央主管機關公告之防治措施處置。

主管機關對傳染病病人施行隔離治療時，應於強制隔離治療之次日起三日內作成隔離治療通知書，送達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

第一項各款傳染病病人經主管機關施行隔離治療者，其費用由中央主管機關編列預算支應之。

第四十五條 傳染病病人經主管機關通知於指定隔離治療機構施行隔離治療時，應依指示於隔離病房內接受治療，不得任意離開；如有不服指示情形，醫療機構應報請地方主管機關通知

警察機關協助處理。

主管機關對於前項受隔離治療者，應提供必要之治療並隨時評估；經治療、評估結果，認為無繼續隔離治療必要時，應即解除其隔離治療之處置，並自解除之次日起三日內作成解除隔離治療通知書，送達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

地方主管機關於前項隔離治療期間超過三十日者，應至遲每隔三十日另請二位以上專科醫師重新鑑定有無繼續隔離治療之必要。

第四十六條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

一、採檢：傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。採檢之實施，醫事機構負責人應負督導之責；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。

二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。

三、確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。

四、消毒：傳染病檢體，醫事機構應予實施消毒或銷毀；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。

前項第一款病人檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式

及第二款檢驗指定、委託、認可機構之資格、期限、申請、審核之程序、檢體及其檢出病原體之保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十七條 依前條取得之檢體，得基於防疫之需要，進行處理及研究。

第四十八條 主管機關對於曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得予以留驗；必要時，並得令遷入指定之處所檢查、施行預防接種、投藥、指定特定區域實施管制或隔離等必要之處置。

中央主管機關得就傳染病之危險群及特定對象實施防疫措施；其實施對象、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四十九條 傳染病病人移居他處或死亡時，其原居留之病房或住（居）所內外，應由醫事機構或該管主管機關視實際情況，施行必要之消毒或其他適當之處置。

第五十條 醫事機構或當地主管機關對於因傳染病或疑似傳染病致死之屍體，應施行消毒或其他必要之處置；死者家屬及殯葬服務業不得拒絕、規避或妨礙。

前項之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解傳染病病因或控制流行疫情者，得施行病理解剖檢驗；死者家屬不得拒絕。

疑因預防接種致死之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解死因，致有影響整體防疫利益者，得施行病理解剖檢驗。

死者家屬對於經確認染患第一類傳染病之屍體應於二十四小時內、染患第五類傳染病之屍體應於中央主管機關公告之期限內入殮並火化；其他傳染病致死之屍體，有特殊原因未能火化時，應報請地方主管機關核准後，依規定深埋。

第二項施行病理解剖檢驗者，由中央主管機關訂定補助標準，補助其喪葬費用。

第五十一條 中央主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，得緊急專案採購藥品、器材，免依藥事法有關規定辦理查驗登記手續。

第五十二條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，優先使用傳播媒體與通訊設備，報導流行疫情及緊急應變相關資訊。

第五十三條 中央流行疫情指揮中心成立期間，指揮官基於防疫之必要，得指示中央主管機關彈性調整第三十九條、第四十四條及第五十條之處置措施。

前項期間，各級政府機關得依指揮官之指示，指定或徵用公、私立醫療機構或公共場所，設立檢疫或隔離場所，並得徵調相關人員協助防治工作；必要時，得協調國防部指定國軍醫院支援。對於因指定、徵用、徵調或接受隔離檢疫者所受之損失，給予相當之補償。

前項指定、徵用、徵調、接受隔離檢疫之作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第五十四條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。

前項徵用、徵調作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第五十五條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關依指揮官之指示，對於事業徵用及配銷防疫物資之行為，得不受公平交易法第十四條、商品標示法有關商品標示文字、標示方

法及標示事項等規定之限制；各該事業受各級政府機關委託，依政府機關規定價格代售徵用或配銷之防疫物資，其出售收入全數交該委託機關解繳公庫者，免課徵營業稅。

**第五十六條** 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，借用公有財產，不受國有財產法第四十條及地方公產管理法規有關規定之限制。

各級政府機關依前項規定借用公有財產時，管理機關不得拒絕；必要時，於徵得管理機關同意後，先行使用，再辦理借用手續。

**第五十七條** 地方流行疫情指揮中心成立期間，地方主管機關於報請中央主管機關同意後，得準用第五十三條至前條之規定。

## **第五章 檢疫措施**

**第五十八條** 主管機關對入、出國（境）之人員，得施行下列檢疫或措施，並得徵收費用：

- 一、對前往疫區之人員提供檢疫資訊、防疫藥物、預防接種或提出警示等措施。
- 二、命依中央主管機關規定詳實申報傳染病書表，並視需要提出健康證明或其他有關證件。
- 三、施行健康評估或其他檢疫措施。
- 四、對自感染區入境、接觸或疑似接觸之人員、傳染病或疑似傳染病病人，採行居家檢疫、集中檢疫、隔離治療或其他必要措施。
- 五、對未治癒且顯有傳染他人之虞之傳染病病人，通知入出國管理機關，限制其出國（境）。
- 六、商請相關機關停止發給特定國家或地區人員之入國（境）許可或提供其他協助。

前項第五款人員，已無傳染他人之虞，主管機關應立即通知入出國管理機關廢止其出國（境）之限制。

入、出國（境）之人員，對主管機關施行第一項檢疫或措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第五十九條 主管機關為防止傳染病傳入、出國（境），得商請相關機關採行下列措施：

一、對入、出國（境）之人員、運輸工具及其所載物品，採行必要防疫、檢疫措施，並得徵收費用。

二、依防疫需要，請運輸工具所有人、管理人、駕駛人或代理人，提供主管機關指定之相關文件，且不得拒絕、規避或妨礙，並應保持運輸工具之衛生。

對於前項及前條第一項規定之相關防疫、檢疫措施與所需之場地及設施，相關主管機關應配合提供或辦理。

第一項及前條第一項檢疫方式、程序、管制措施、處置及其他應遵行事項等規則；其費用徵收之對象、金額、繳納方式、期間及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第六十條 主管機關對於入、出國（境）之運輸工具及其所載物品，有傳染病發生或有發生之虞者，應採行下列措施：

一、對運輸工具採行必要管制及防疫措施，所受損失並不補償。

二、對輸入或旅客攜帶入國（境）之物品，令輸入者、旅客退運或銷毀，並不予補償；對輸出或旅客隨身攜帶出國（境）之物品，準用第二十三條及第二十四條規定處置。

主管機關對於違反中央主管機關所定有關申報、接受檢疫或輸入之物品，得不經檢疫，逕令其退運或銷毀，並不予補償。

## 第六章 罰則

第六十一條 中央流行疫情指揮中心成立期間，對主管機關已開始徵用之防疫物資，有囤積居奇或哄抬物價之行為且情節重大者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

第六十二條 明知自己罹患第一類傳染病、第五類傳染病或第二類多重抗藥性傳染病，不遵行各級主管機關指示，致傳染於人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣五十萬元以下罰金。

第六十三條 散布有關傳染病流行疫情之謠言或傳播不實之流行疫情消息，足以生損害於公眾或他人者，科新臺幣五十萬元以下罰金。

第六十四條 有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二、法醫師違反第三十九條規定。
- 三、醫師以外人員違反第九條或第四十條第一項規定。
- 四、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人有關資料之人違反第十條規定。
- 五、違反第三十四條第二項規定。

第六十五條 醫事機構有下列情事之一者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰：

- 一、所屬醫師或其他人員，經依前條各款規定之一處罰者，得併處之。
- 二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第十四條第一項規定指示收治傳染病病人。
- 三、違反第二十九條第一項、第三十九條第四項、第五項規定。

第六十六條 學術或研究機構所屬人員違反第九條規定，經依第六十四條第三款規定處罰者，併罰該機構新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

第六十七條 有下列情事之一者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰：

- 一、違反第二十條第二項規定之儲備、調度、屆效處理或拒絕主管機關查核、第三十條第四項之繳交期限、地方主管機關依第三十五條規定所為之限制、禁止或處理。
- 二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第二十九條第二項、第三十二條第一項所為之輔導及查核或第三十七條第一項第一款至第五款所採行之措施。
- 三、違反第三十八條、第四十三條第二項、第五十條第四項規定或違反主管機關依第四十四條第一項、第四十五條第一項規定所為之處置。
- 四、違反主管機關依第四十八條第一項規定所為之留驗、檢查、預防接種、投藥及其他必要處置之命令。
- 五、拒絕、規避或妨礙各級政府機關依第五十二條、第五十三條第二項或第五十四條第一項所為之優先使用、徵調、徵用或調用。

醫療機構違反第三十二條第一項之執行或中央主管機關依第三十二條第二項規定所定之辦法，經限期令其改善，屆期未改善者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；必要時，按次處罰之。

第六十八條 違反主管機關依第二十三條規定所為禁止或處置之規定者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得予以一年以下停業之處分。

第六十九條 有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

一、違反第十一條、第十二條、第三十一條、第三十三條第二項、第五十八條第三項、第五十九條第一項或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。

二、未依第四十二條規定通知。

三、違反主管機關依第六十條規定所為之限制或禁止命令。

四、違反第四十六條第一項第一款、第二款、第四款、第四十九條、第五十條第一項規定，未配合採檢、檢驗、報告、消毒或處置。

有前項各款情形之一者，主管機關得逕行強制處分。

第七十條 有下列情事之一者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

一、違反第二十五條第二項規定。

二、拒絕、規避或妨礙主管機關依第三十六條規定所定檢查、治療或其他防疫、檢疫措施。

三、拒絕、規避或妨礙各級政府機關依第三十七條第一項第六款規定所定之防疫措施。

四、違反第四十六條第二項檢體及其檢出病原體之保存規定者。

第七十一條 本法所定之罰鍰、停業，除違反第三十四條規定者，由中央主管機關處罰外，由地方主管機關處罰之。但有下列情事之

一者，中央主管機關得處罰之：

- 一、違反第九條、第五十八條至第六十條規定者。
- 二、於中央流行疫情指揮中心成立期間，違反本法規定。

## 第七章 附則

第七十二條 地方政府防治傳染病經費，應列入預算；必要時，中央主管機關得酌予補助。

第七十三條 執行本法防治工作著有績效之人員、醫事機構及其他相關團體，應予獎勵；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第七十四條 因執行本法第五類傳染病防治工作，致傷病、身心障礙或死亡者，主管機關得酌予補助各項給付或其子女教育費用等；其給付項目、基準、申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項費用，由主管機關編列預算支應之。

第七十五條 本法所定地方主管機關應辦理事項，地方主管機關未予辦理者，中央主管機關得命其於一定期限內辦理之；屆期仍未辦理者，中央主管機關得代為執行之。但情況急迫時，得逕予代為執行。

第七十六條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第七十七條 本法自公布日施行。

## 附件2、 感染性生物材料管理辦法

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。

第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：

一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。

二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。

三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。

四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。

前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。

第四條 本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區分為一般性及管制性生物毒素。

前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。

第五條 使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)，依其操作規

範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）代之。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室或保存場所主管。
- 三、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。

生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。

設置單位對於第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 二、審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- 三、審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- 四、審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 五、審核實驗室之生物安全爭議事項。
- 六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。

七、督導實驗室人員之生物安全訓練。

八、審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。

九、處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

第八條 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第九條 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

第十條 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：

一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。

二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。

三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及

處理等規定，由中央主管機關另定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

第十一條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。

第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特

定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

第十四條 設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。

第十六條 新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第十七條 設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。

前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。

第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施。

設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。

第十九條 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。

實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。

生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。

第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關（構）、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第二十一條 本辦法自發布日施行。

### 附件3、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

- 一、為確保感染性生物材料及實驗室生物安全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求，以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。
- 二、感染性生物材料可區分以下三類：
  - (一) 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。
  - (二) 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份(例如：核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如：生物毒素等)。
  - (三) 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體(例如：血液、痰液或尿液等)。
- 三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群(Risk Group 1, RG1)至第四級危險群(Risk Group 4, RG4)微生物。有關各級危險群微生物名單，如附表一至附表四。
- 四、感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如附表五。
- 五、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。
- 六、實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級(Biosafety level 1, BSL-1)至生物安全第四等級(Biosafety level 4, BSL-4)實驗室，如附表七：
  - (一) 生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。
  - (二) 生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。

(三) 生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。

(四) 生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

七、實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表八。

附表一、第一級危險群（RG1）微生物名單

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>			v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>			v	
3	Adeno-associated virus (Type 1, 2, 3, 4)腺相關病毒第一型至第四型			v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>			v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>			v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>			v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>			v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>			v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>			v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>			v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>			v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>			v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>			v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>			v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>			v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>			v	
17	<i>Bacillus coagulans</i>			v	
18	<i>Bacillus cohnii</i>			v	
19	<i>Bacillus formosus</i>			v	
20	<i>Bacillus parabrevis</i>			v	
21	<i>Bacillus pumilus</i>			v	
22	<i>Bacillus reuszeri</i>			v	
23	<i>Bacillus thermocloacae</i>			v	
24	<i>Blastomonas spp.</i>			v	
25	<i>Brachybacterium spp.</i>			v	
26	<i>Brochothrix spp.</i>			v	
27	<i>Brevibacillus spp.</i>			v	
28	<i>Brevibacterium spp.</i>			v	
29	<i>Brevundimonas vesicularis</i>			v	
30	<i>Buttiauxella agrestis</i>			v	
31	<i>Butyrivibrio crossotus</i>			v	
32	<i>Carnobacterium pisciola</i>			v	
33	<i>Carnobacterium divergens</i>			v	
34	<i>Caulobacter spp.</i>			v	
35	<i>Cellulomonas cellulans</i>			v	
36	<i>Clostridium butyricum</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
37	<i>Clostridium tetanomorphum</i>			v	
38	<i>Collinsella intestinalis</i>			v	
39	<i>Collinsella spp.</i>			v	
40	<i>Collinsella stercoris</i>			v	
41	<i>Comomonas acidovorans</i>			v	
42	<i>Corynebacterium accolens</i>			v	
43	<i>Corynebacterium afermentans</i>			v	
44	<i>Corynebacterium argentoratense</i>			v	
45	<i>Corynebacterium genitalium</i>			v	
46	<i>Corynebacterium macginleyi</i>			v	
47	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>			v	
48	<i>Deinococcus spp.</i>			v	
49	<i>Delftia spp.</i>			v	
50	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>			v	
51	<i>Desemzia spp.</i>			v	
52	<i>Dietzia spp.</i>			v	
53	<i>Dysgonomonas spp.</i>			v	
54	<i>Escherichia blattae</i>			v	
55	<i>Escherichia coli</i> K-12 大腸桿菌 K12 型			v	
56	<i>Exiguobacterium spp.</i>			v	
57	<i>Fibrobacter spp.</i>			v	
58	<i>Filifactor spp.</i>			v	
59	<i>Fingoldia spp.</i>			v	
60	<i>Flavobacterium capsulatum</i>			v	
61	<i>Flavobacterium psychrophilum</i>			v	
62	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>			v	
63	<i>Glycomyces tenuis</i>			v	
64	<i>Gracilibacillus spp.</i>			v	
65	<i>Granulicatella spp.</i>			v	
66	<i>Halobacterium salinarium</i>			v	
67	<i>Helicobacter hepaticus</i>			v	
68	<i>Helicobacter muridarum</i>			v	
69	<i>Holdemania spp.</i>			v	
70	<i>Intrasporangium calvum</i>			v	
71	<i>Klebsiella terrigena</i>			v	
72	<i>Kocuria spp.</i>			v	
73	<i>Kocuria rosea</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
74	<i>Kurthia gibsonii</i>			v	
75	<i>Kytococcus spp.</i>			v	
76	<i>Lactobacillus casei</i>			v	
77	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>			v	
78	<i>Lactobacillus fermentum</i>			v	
79	<i>Lactobacillus leichmannii</i>			v	
80	<i>Lactobacillus oris</i>			v	
81	<i>Lactobacillus plantarum</i>			v	
82	<i>Lactobacillus vaginalis</i>			v	
83	<i>Lactococcus garvieae</i>			v	
84	<i>Lactococcus lacti</i>			v	
85	<i>Lautropia spp.</i>			v	
86	<i>Lechevaliera spp.</i>			v	
87	<i>Lentzia spp.</i>			v	
88	<i>Leuconostoc spp.</i>			v	
89	<i>Listeria innocua</i>			v	
90	<i>Listeria welshimeri</i>			v	
91	<i>Luteococcus spp.</i>			v	
92	<i>Macrococcus spp.</i>			v	
93	<i>Maricaulis spp.</i>			v	
94	<i>Megamonas spp.</i>			v	
95	<i>Methylobacterium amnivorans</i>			v	
96	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>			v	
97	<i>Micrococcus diversus</i>			v	
98	<i>Micrococcus luteus</i>			v	
99	<i>Micrococcus roseus</i>			v	
100	<i>Micromonas spp.</i>			v	
101	<i>Micromonospora coerulea</i>			v	
102	<i>Mycoplasma orale</i>			v	
103	<i>Nesterenkonia spp.</i>			v	
104	<i>Obesumbacterium proteus</i>			v	
105	<i>Oerskovia spp.</i>			v	
106	<i>Oligella ureolytica</i>			v	
107	<i>Paracoccus spp.</i>			v	
108	<i>Planobispora rosea</i>			v	
109	<i>Pichia haplophila</i>			v	
110	<i>Porphyromonas endodontalis</i>			v	
111	<i>Porphyromonas gulae</i>			v	
112	<i>Pragia fontium</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
113	<i>Propioniferax spp.</i>			v	
114	<i>Proteus myxofaciens</i>			v	
115	<i>Rhodospirillum rubrum</i>			v	
116	<i>Rickenella spp.</i>			v	
117	<i>Ruminococcus spp.</i>			v	
118	<i>Ruminococcus productus</i>			v	
119	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>			v	
120	<i>Saccharomyces pastorianus</i>			v	
121	<i>Saccharothrix longispora</i>			v	
122	<i>Saccharothrix mutabilis</i>			v	
123	<i>Sanguibacter spp.</i>			v	
124	<i>Schineria spp.</i>			v	
125	<i>Schizosaccharomyces</i>			v	
126	<i>Sebaldella spp.</i>			v	
127	<i>Shewanella putrefaciens</i>			v	
128	<i>Slackia spp.</i>			v	
129	<i>Solobacterium spp.</i>			v	
130	<i>Sporosarcina ureae</i>			v	
131	<i>Staphylococcus carnosus</i>			v	
132	<i>Staphylococcus lentus</i>			v	
133	<i>Staphylococcus pulvereri</i>			v	
134	<i>Stomatococcus spp.</i>			v	
135	<i>Streptomyces albus</i>			v	
136	<i>Streptomyces corchorusii</i>			v	
137	<i>Streptomyces olivaceoviridis</i>			v	
138	<i>Streptosporangium roseum</i>			v	
139	<i>Tetragenococcus halophilus</i>			v	
140	<i>Terracoccus spp.</i>			v	
141	<i>Thermoanaerobacterium spp.</i>			v	
142	<i>Thermosaccharolyticum spp.</i>			v	
143	<i>Thermotoga maritima</i>			v	
144	<i>Thermus spp.</i>			v	
145	<i>Tissaracoccus spp.</i>			v	
146	<i>Turicella otitidis</i>			v	
147	<i>Vagococcus fluvialis</i>			v	
148	<i>Vagococcus salmoninarum</i>			v	
149	<i>Xenorhabdus nematophilus</i>			v	
150	<i>Yersinia ruckeri</i>			v	
151	<i>Zoogloea ramigera</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
152	<i>Zygosaccharomyces bailii</i>			v	
153	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>			v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表二、第二級危險群（RG2）微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Acidovorax spp.</i>	v		v	
2	<i>Acinetobacter baumannii</i>			v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
3	<i>Actinobacillus spp.</i>	v		v	
4	<i>Actinobacillus parasuis</i>	v		v	
5	<i>Actinomyces pyogenes</i>	v		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
6	Adenovirus			v	
7	<i>Aeromonas hydrophila</i>			v	
8	<i>Akabanevirus</i>	v		v	
9	<i>Amycolata autotrophica</i>			v	
10	<i>Ancylostoma ceylanicum</i>			v	
11	<i>Ancylostoma duodenale</i>			v	
12	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>			v	舊稱 <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
13	<i>Arizona hinshawii</i>			v	
14	<i>Ascaris spp.</i>			v	
15	<i>Ascaris lumbricoides</i>			v	
16	<i>Ascaris suum</i>			v	
17	<i>Babesia divergens</i>	v		v	
18	<i>Babesia microti</i>			v	
19	<i>Bacillus cereus</i>			v	
20	<i>Bartonella bigemina</i>			v	
21	<i>Bartonella bovis</i>	v		v	
22	<i>Bartonella henselae</i>			v	
23	<i>Bartonella quintana</i>			v	
24	<i>Bartonella vinsonii</i>			v	
25	Bebaru virus	v		v	
26	<i>Blastomyces dermatitidis</i>			v	
27	Bocavirus	v		v	
28	<i>Bordetella spp.</i>			v	
29	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	v		v	
30	<i>Bordetella parapertussis</i>			v	
31	<i>Bordetella pertussis</i>			v	
32	<i>Borrelia burgdorferi</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
33	<i>Borrelia recurrentis</i>			v	
34	<i>Burgia spp.</i>			v	
35	<i>Brugia Malayi</i>			v	
36	<i>Brugia timori</i>			v	
37	Buffalopox virus	v		v	
38	Bunyamwera virus			v	
39	<i>Burkholderia spp.</i>	v		v	<i>Burkholderia mallei</i> 及 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 為 RG3
40	Cache Valley virus	v		v	
41	Calicivirus	v		v	
42	California encephalitis virus			v	
43	<i>Campylobacter coli</i>	v		v	
44	<i>Campylobacter fetus</i>	v		v	
45	<i>Campylobacter jejuni</i>	v		v	
46	<i>Candida albicans</i>	v		v	
47	<i>Cellulomonas hominis</i>			v	
48	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>			v	
49	<i>Chlamydophila psittaci</i>	v		v	avian strains 為 RG3
50	<i>Chlamydophila trachomatis</i>			v	
51	<i>Cladosporium bantianum</i>			v	
52	<i>Cladosporium carrionii</i>			v	
53	<i>Cladosporium trichoides</i>			v	
54	<i>Clostridium botulinum</i>	v	v(僅培養物)	v	
55	<i>Clostridium chauvoei</i>	v		v	
56	<i>Clostridium haemolyticum</i>	v		v	
57	<i>Clostridium histolyticum</i>			v	
58	<i>Clostridium novyi</i>	v		v	
59	<i>Clostridium septicum</i>	v		v	
60	<i>Clostridium tetani</i>	v		v	
61	<i>Clostridium tertium</i>			v	
62	<i>Coccidia spp.</i>			v	
63	Colorado tick fever virus	v		v	
64	Coltivirus	v		v	
65	Coronavirus	v		v	SARS Coronavirus 為 RG3

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
66	<i>Corynebacterium auris</i>			v	
67	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>			v	
68	<i>Corynebacterium propinquum</i>			v	
69	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	v		v	
70	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>			v	
71	<i>Corynebacterium renale</i>	v		v	
72	<i>Corynebacterium urealyticum</i>			v	
73	Cowpox virus	v		v	
74	Coxsackie virus	v		v	
75	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i>			v	
76	<i>Cryptococcus neoformans</i>			v	
77	<i>Cryptococcus grubii</i>			v	
78	<i>Cryptococcus gatti</i>			v	
79	<i>Cryptosporidium spp.</i>	v		v	
80	<i>Cryptosporidium parvum</i>	v		v	
81	<i>Cysticercus cellulosae</i>	v		v	
82	Cytomegalovirus			v	簡稱 CMV
83	<i>Dactylaria gallopava</i>			v	
84	Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, 4)		v(僅培養物)	v	
85	<i>Dermatophilus congolensis</i>	v		v	
86	<i>Echinococcus granulosus</i>	v		v	
87	<i>Echinococcus multilocularis</i>	v		v	
88	<i>Echinococcus vogeli</i>	v		v	
89	Echo virus	v		v	
90	<i>Edwardsiella tarda</i>	v		v	
91	Elephantpox virus	v		v	
92	<i>Empedobacter brevis</i>			v	
93	<i>Entamoeba histolytica</i>	v		v	
94	<i>Enterobius spp.</i>			v	
95	<i>Enterococcus spp.</i>			v	
96	<i>Enterococcus avium</i>			v	
97	<i>Enterococcus dispar</i>			v	
98	<i>Enterococcus durans</i>			v	
99	<i>Enterococcus faecalis</i>			v	
100	<i>Enterococcus faecium</i>			v	
101	<i>Enterococcus flavescens</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
102	<i>Enterococcus hirae</i>			v	
103	<i>Enterococcus raffinosus</i>			v	
104	Enterovirus	v		v	
105	<i>Epidermophyton floccosum</i>			v	
106	Epstein-Barr virus			v	簡稱 EBV
107	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	v		v	
108	<i>Escherichia coli</i>	v	v(僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
109	<i>Epidermophyton</i>			v	
110	<i>Exophiala dermatitidis</i>			v	
111	<i>Fasciola spp.</i>			v	
112	<i>Fasciola gigantica</i>			v	
113	<i>Fasciola hepatica</i>			v	
114	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>			v	
115	<i>Giardia spp.</i>			v	
116	<i>Giardia lamblia</i>			v	
117	<i>Haemophilus ducreyi</i>			v	
118	<i>Haemophilus influenzae</i>			v	
119	Hazara virus			v	
120	<i>Helicobacter pylori</i>			v	
121	Hepatitis A virus			v	
122	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒		v(僅培養物)	v	
123	Hepatitis C virus			v	
124	Hepatitis D virus			v	
125	Hepatitis E virus			v	
126	Herpes simplex viruses (Type 1, 2)			v	為第 1 型及第 2 型
127	Herpesvirus	v		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
128	Herpesvirus zoster			v	
129	<i>Heterophyes spp.</i>			v	
130	Human B lymphotropic virus			v	
131	Human herpesvirus (Type 6, 7)			v	
132	Human metapneumovirus			v	
133	Human rhinovirus			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
134	<i>Hymenolepis spp.</i>			v	
135	<i>Hymenolepis diminuta</i>			v	
136	<i>Hymenolepis nana</i>			v	
137	Influenza virus (Type A, B, C)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	包括 H1N1、H5N2、H6N1；H5N1 及 H7N9 為 RG3。
138	<i>Isospora spp.</i>	v		v	
139	Japanese encephalitis virus	v	v(僅培養物)	v	
140	<i>Klebsiella spp.</i>			v	<i>Klebsiella terrigena</i> 為 RG1
141	<i>Legionella spp.</i>			v	
142	<i>Legionella pneumophila</i>			v	
143	<i>Legionella anisa</i>			v	
144	<i>Legionella birminghamensis</i>			v	
145	<i>Legionella bozemanii</i>			v	
146	<i>Legionella cincinnatiensis</i>			v	
147	<i>Legionella feeleii</i>			v	
148	<i>Legionella hackeliae</i>			v	
149	<i>Legionella jordanis</i>			v	
150	<i>Legionella lansingensis</i>			v	
151	<i>Legionella longbeachae</i>			v	
152	<i>Legionella parisiensis</i>			v	
153	<i>Legionella sainthelensi</i>			v	
154	<i>Legionella tucsonensis</i>			v	
155	<i>Legionella wadsworthii</i>			v	
156	<i>Leishmania spp.</i>			v	
157	<i>Leishmania braziliensis</i>	v		v	
158	<i>Leishmania donovani</i>	v		v	
159	<i>Leishmania ethiopia</i>	v		v	
160	<i>Leishmania major</i>	v		v	
161	<i>Leishmania Mexicana</i>	v		v	
162	<i>Leishmania peruvania</i>	v		v	
163	<i>Leishmania tropica</i>	v		v	
164	<i>Leptospira interrogans</i> (all serotypes)	v		v	
165	<i>Listeria ivanovii</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
166	<i>Listeria monocytogenes</i>	v		v	
167	<i>Loa Loa</i>			v	
168	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)	v		v	
169	<i>Mannheimia spp.</i>			v	
170	<i>Mannheimia glucosidal</i>			v	
171	<i>Mannheimia granulomatis</i>			v	
172	<i>Mannheimia haemolytica</i>			v	
173	<i>Mannheimia ruminalis</i>			v	
174	<i>Mannheimia varigena</i>			v	
175	Measles virus			v	
176	<i>Microsporium spp.</i>			v	
177	Milker's node virus			v	
178	<i>Moraxella spp.</i>			v	
179	Mumps virus			v	
180	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)			v	
181	<i>Mycobacterium spp.</i>			v	<i>M. tuberculosis</i> complex (包括 <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. bovis</i> ) 為 RG3。
182	<i>Mycobacterium avium</i> complex	v		v	
183	<i>Mycobacterium asiaticum</i>	v		v	
184	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG vaccine strain	v		v	
185	<i>Mycobacterium chelonae</i>	v		v	
186	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	v		v	
187	<i>Mycobacterium kansasii</i>			v	
188	<i>Mycobacterium leprae</i>			v	
189	<i>Mycobacterium malmoense</i>			v	
190	<i>Mycobacterium marinum</i>	v		v	
191	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>			v	
192	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>			v	
193	<i>Mycobacterium simiae</i>	v		v	
194	<i>Mycobacterium szulgai</i>			v	
195	<i>Mycobacterium ulcerans</i>	v		v	
196	<i>Mycobacterium xenopi</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
197	<i>Mycoplasma spp.</i>	v		v	<i>Mycoplasma mycoides</i> 及 <i>Mycoplasma agalactiae</i> 除外。
198	<i>Naegleria fowleri</i>			v	
199	<i>Necator spp.</i>			v	
200	<i>Necator americanus</i>			v	
201	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			v	
202	<i>Neisseria meningitidis</i>			v	
203	Newcastle disease virus	v		v	
204	<i>Nocardia asteroides</i>	v		v	
205	<i>Nocardia brasiliensis</i>	v		v	
206	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	v		v	
207	<i>Nocardia transvalensis</i>			v	
208	Norovirus			v	
209	<i>Onchocerca spp.</i>			v	
210	<i>Onchocerca volvulus</i>			v	
211	O'Nyong-Nyong virus			v	
212	Orbivirus	v		v	
213	Orf virus	v		v	
214	<i>Paenibacillus popilliae</i>			v	
215	Papillomavirus			v	
216	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>			v	
217	Parainfluenza virus (Type 1, 2, 3, 4)	v		v	
218	Human Parvovirus (B19)			v	
219	<i>Pasteurella spp.</i>	v		v	<i>Pasteurella multocida</i> (包括 B 型水牛株和其他毒性株) 為 RG3。
220	<i>Penicillium marneffeii</i>			v	
221	<i>Plasmodium cynomolgi</i>			v	
222	<i>Plasmodium falciparum</i> 惡性瘧原蟲	v		v	
223	<i>Plasmodium knowlesi</i>			v	
224	<i>Plasmodium malariae</i>			v	
225	<i>Plasmodium ovale</i>			v	
226	<i>Plasmodium vivax</i>			v	
227	Poliovirus (attenuated strain)			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
228	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>			v	
229	<i>Porphyromonas gingivalis</i>			v	
230	Prospect Hill virus			v	
231	<i>Prevotella spp.</i>			v	
232	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	v		v	
233	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>			v	
234	Rabbitpox virus	v		v	
235	Rabies virus (all strain)	v	v(僅培養物)	v	
236	Respiratory syncytial virus			v	簡稱 RSV
237	Rhinovirus	v		v	
238	<i>Rhodococcus equi</i>	v		v	
239	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12	v		v	
240	Ross river virus			v	
241	Rotavirus	v		v	
242	Rubella virus			v	
243	Rubivirus			v	
244	<i>Salmonella spp.</i>			v	
245	<i>Salmonella arizonae</i>	v		v	
246	<i>Salmonella choleraesuis</i>	v		v	
247	<i>Salmonella enteritidis</i>			v	
248	<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i>	v		v	
249	<i>Salmonella meleagridis</i>	v		v	
250	<i>Salmonella paratyphi</i> (Type A, B, C)			v	
251	<i>Salmonella typhi</i>			v	
252	<i>Salmonella typhimurium</i>	v		v	
253	Sandfly fever virus			v	
254	<i>Sarcocystis spp.</i>			v	
255	<i>Sarcocystis sui hominis</i>	v		v	
256	<i>Schistosoma spp.</i>			v	
257	<i>Schistosoma haematobium</i>			v	
258	<i>Schistosoma intercalatum</i>			v	
259	<i>Schistosoma japonicum</i>			v	
260	<i>Schistosoma mansoni</i>			v	
261	<i>Schistosoma mekongi</i>			v	
262	<i>Shigella boydii</i>			v	
263	<i>Shigella dysenteriae</i>		v(僅 Type	v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
			1 之培養物)		
264	<i>Shigella flexneri</i>			v	
265	<i>Shigella sonnei</i>			v	
266	<i>Sindbis virus</i>			v	
267	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>			v	
268	<i>Sphingomonas yanoikuyae</i>			v	
269	<i>Sporothrix schenckii</i>			v	
270	<i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌			v	
271	<i>Staphylococcus caprae</i>			v	
272	<i>Streptobacillus moniliformis</i>			v	
273	<i>Streptococcus spp.</i>			v	
274	<i>Streptococcus acidominimus</i>			v	
275	<i>Streptococcus agalactiae</i>	v		v	
276	<i>Streptococcus anginosus</i>			v	
277	<i>Streptococcus bovis</i>	v		v	
278	<i>Streptococcus canis</i>	v		v	
279	<i>Streptococcus constellatus</i>			v	
280	<i>Streptococcus difficilis</i>	v		v	
281	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	v		v	
282	<i>Streptococcus equinus</i>			v	
283	<i>Streptococcus equi</i>	v		v	
284	<i>Streptococcus gallolyticus</i>			v	
285	<i>Streptococcus iniae</i>	v		v	
286	<i>Streptococcus intermedius</i>			v	
287	<i>Streptococcus mitis</i>			v	
288	<i>Streptococcus mutans</i>			v	
289	<i>Streptococcus oralis</i>			v	
290	<i>Streptococcus parasanguinis</i>	v		v	
291	<i>Streptococcus phocae</i>			v	
292	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			v	
293	<i>Streptococcus porcinus</i>	v		v	
294	<i>Streptococcus pyogenes</i>			v	
295	<i>Streptococcus salivarius</i>			v	
296	<i>Streptococcus sanguinis</i>			v	
297	<i>Streptococcus sobrinus</i>			v	
298	<i>Streptococcus somaliensis</i>			v	
299	<i>Streptococcus suis</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
300	<i>Streptococcus uberis</i>			v	
301	<i>Strongyloides spp.</i>			v	
302	<i>Strongyloides stercoralis</i>	v		v	
303	Tacaribe virus complex			v	
304	<i>Tatlockia maceachernii</i>			v	
305	<i>Tatlockia micdadei</i>			v	
306	Tick-borne orthomyxovirus			v	
307	Toscana virus			v	
308	<i>Toxocara spp.</i>	v		v	
309	<i>Toxocara canis</i>	v		v	
310	<i>Toxoplasma spp.</i>	v		v	
311	<i>Toxoplasma gondii</i>	v		v	
312	<i>Treponema carateum</i>	v		v	
313	<i>Treponema pallidum</i>	v		v	
314	<i>Trichinella spiralis</i>	v		v	
315	<i>Trichophyton spp.</i>	v		v	
316	<i>Trypanosoma spp.</i>	v		v	
317	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	v		v	
318	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	v		v	
319	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	v		v	
320	<i>Trypanosoma cruzi</i>	v		v	
321	Vaccinia virus	v		v	
322	Varicella zoster virus			v	
323	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83			v	
324	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana, San Juan, Glasgow)			v	
325	<i>Vibrio alginolyticus</i>	v		v	
326	<i>Vibrio cholera</i>			v	
327	<i>Vibrio cincinnatiensis</i>			v	
328	<i>Vibrio fluvialis</i>			v	
329	<i>Vibrio furnissii</i>			v	
330	<i>Vibrio hollisae</i>			v	
331	<i>Vibrio mimicus</i>			v	
332	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	v		v	
333	<i>Vibrio vulnificus</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
334	<i>Wuchereria bancrofti filaria worms</i>			v	
335	Yabapox virus (Tana and Yaba)	v		v	
336	Yellow fever virus vaccine strain 17D			v	
337	<i>Yersinia enterocolitica</i>			v	
338	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	v		v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表三、第三級危險群（RG3）微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)	v		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v	v( 僅 B. melitensis 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>	v		v	
6	<i>Brucella suis</i>	v	v(僅培養物)	v	
7	<i>Burkholderia mallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
8	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
9	<i>Chlamydophila psittaci</i> (avian strains)	v	v(僅培養物)	v	
10	Chikungunya virus			v	
11	<i>Coccidioides immitis</i>		v(僅培養物)	v	
12	<i>Coxiella burnetii</i>	v	v(僅培養物)	v	
13	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)			v	簡稱 CJD
14	Eastern equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	簡稱 EEEV
15	Everglade virus			v	
16	Fatal Familial Insomnia (prion)			v	簡稱 FFI
17	Flexal virus		v		
18	<i>Francisella tularensis</i>	v	v(僅培養物)	v	
19	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)			v	
20	Hanta virus	v	v(僅引起漢他病毒出血熱者)	v	
21	Hantaan virus	v	v		可引起韓國出血熱 (Korean haemorrhagic fever)
22	<i>Histoplasma capsulatum</i>	v		v	
23	<i>Histoplasma duboisii</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
24	Human Immunodeficiency virus (Type 1, 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型		v(僅培養物)	v	簡稱 HIV
25	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1, 2)			v	簡稱 HTLV
26	Influenza A virus (H5N1, H7N9)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	
27	Kuru (Prion)			v	
28	Louping ill virus	v		v	
29	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)	v		v	簡稱 LCMV
30	Mayaro virus			v	
31	Monkeypox virus	v	v		
32	Mopeia virus			v	
33	Mucambo virus	v		v	
34	Murray Valley encephalitis			v	
35	<i>Mycobacterium bovis</i>	v		v	BCG vaccine strain 為 RG2
36	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌	v	v(僅培養物)	v	
37	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	v	v(僅培養物)	v	
38	Nairobi Sheep Disease	v		v	
39	Ndumu virus			v	
40	Oropouche virus			v	
41	<i>Pasteurella multocida</i> (Type B "buffalo"和其他毒性株)	v		v	
42	Poliovirus (wild strain)		v(僅培養物)	v	
43	Powassan virus			v	
44	Puumala virus			v	
45	Rickettsia akari			v	
46	Rickettsia australis			v	
47	Rickettsia Canada			v	
48	Rickettsia conorii			v	
49	Rickettsia prowazakii		v(僅培養物)	v	
50	Rickettsia rickettsii	v	v(僅培養物)	v	
51	Rickettsia siberica			v	
52	Rickettsia tsutsugamushi			v	學名 <i>Orientia tsutsugamushi</i>

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
53	Rickettsia typhi (R. mooseri)	v		v	
54	Rift Valley fever/ Zinga virus	v	v(僅培養物)	v	疫苗株為 RG2
55	Rocio virus			v	
56	SARS coronavirus			v	簡稱 SARS-CoV
57	Semliki forest virus			v	
58	Seoul virus	v		v	
59	Simian immunodeficiency virus	v		v	簡稱 SIV
60	St. Louis encephalitis virus	v		v	
61	Tonate virus			v	
62	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)	v		v	簡稱 vCJD
63	Venezuelan equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	
64	Vesicular stomatitis virus	v		v	實驗室馴化株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
65	Wesselsbron virus			v	
66	West Nile virus	v	v(僅培養物)	v	
67	Western equine encephalomyelitis virus	v		v	
68	Yellow fever virus (wild strain)	v	v(僅培養物)	v	
69	Yersinia pestis	v	v(僅培養物)	v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表四、第四級危險群（RG4）微生物名單

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	Absettarov <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
3	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v	v		
4	Ebola virus 伊波拉病毒	v	v		
5	Guanarito virus	v	v		
6	Hanzalova <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
7	Hendra virus (Equine morbillivirus)	v	v		
8	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v	v(僅培養物)	v	
9	Hypr virus <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
10	Junin virus	v	v		
11	Kumlinge virus <sup>3</sup>		v		
12	Kyasanur forest disease virus <sup>3</sup>		v		
13	Lassa virus	v	v		
14	Machupo virus	v	v		
15	Marburg virus	v	v		
16	Nipah virus	v	v		
17	Omsk hemorrhagic fever <sup>3</sup>		v		
18	Russian spring-summer encephalitis <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
19	Sabia virus		v		
20	Tick-borne encephalitis virus complex		v(僅培養物)		
21	Variola (major and minor) virus 天花病毒		v		
22	Whitepox (Variola)		v		

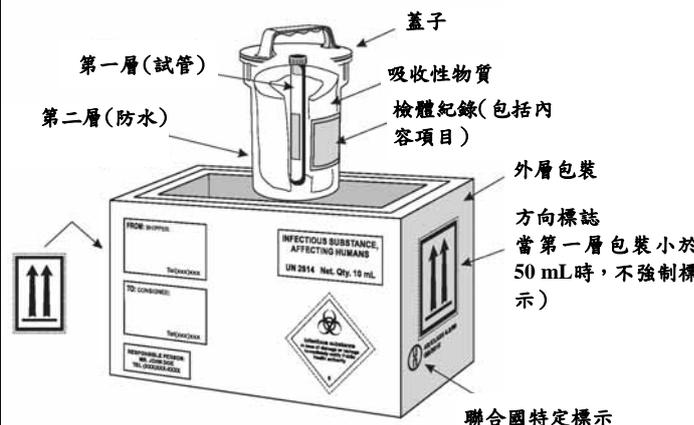
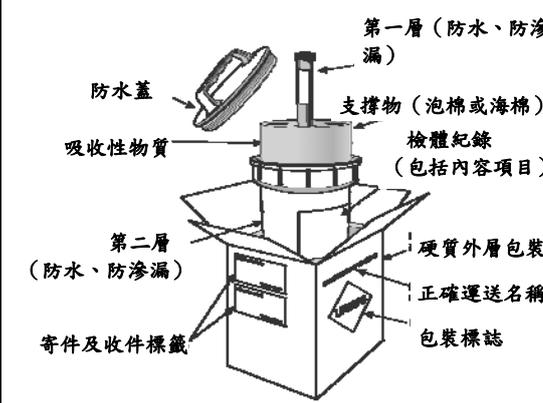
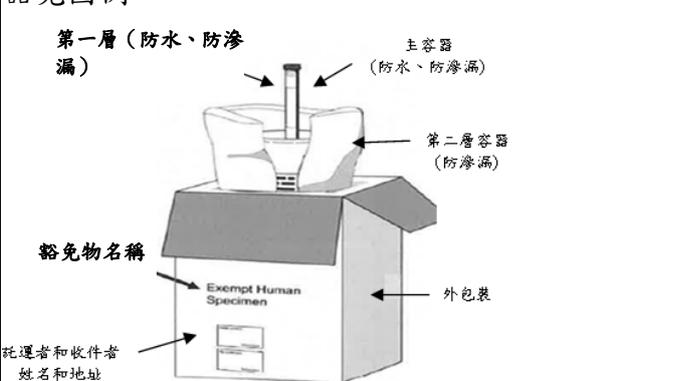
備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. 屬於 Tick-borne encephalitis virus complex。

附表五、生物毒素分類、項目及管制總量

分類		
一般性生物毒素	管制性生物毒素	
項目	項目	管制總量
1. Cholera toxin 霍亂毒素	1. Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	0.5mg
2. Clostridium perfringens toxins	2. Diacetoxyscirpenol	1000mg
3. Corynebacterium diphtheriae toxin	3. Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D 及 E)	5mg
4. Pertussis toxin	4. T-2 toxin	1000mg
5. Shiga toxin ; shiga-like toxins		
6. <i>Staphylococcus aureus</i> toxins		
7. Tetanus toxin		
8. Verotoxin		

附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

項目	國際包裝規定	P620	P650	豁免
第一層（主）容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器		有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝		有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料		有	有	有
1.2 公尺落地測試（完整包裝）		—	必須通過	—
9 公尺落地測試（第二層容器）		必須通過	—	—
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器）		必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）		必須通過	必須通過	—
P620 圖例				
P650 圖例				
豁免圖例				

說明：屬於病原體之衍生物，例如核酸、蛋白質等（生物毒素除外），符合以豁免規定進行包裝運送。

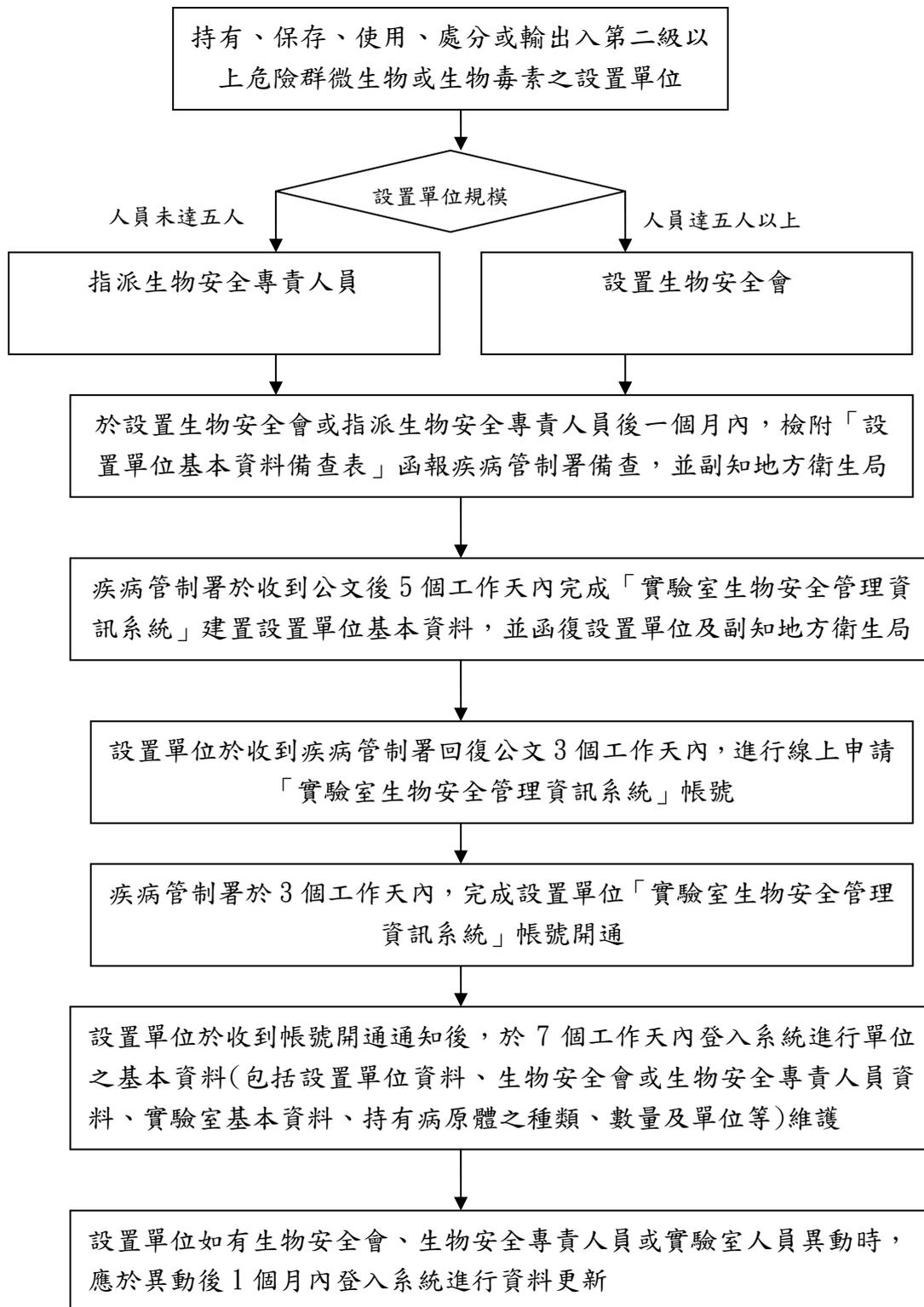
附表七、實驗室之生物安全等級規定

等級 \ 項目	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	標準微生物規範。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：不需要。</li> <li>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。</li> </ol>	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	同 BSL-1 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限制進入；</li> <li>2. 張貼生物危害標誌；</li> <li>3. 尖銳物品預防措施；</li> <li>4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：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。</li> <li>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。</li> </ol>	同 BSL-1 加上：最好有滅菌器。
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室	同 BSL-2 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管制進入；</li> <li>2. 所有廢棄物應進行除汙；</li> <li>3. 實驗衣清洗前應進行除汙。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。</li> <li>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。</li> </ol>	同 BSL-2 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 物理性區隔入口走道。</li> <li>2. 自動關閉之雙門入口；</li> <li>3. 排氣不可循環；</li> <li>4. 設施內設置高溫高壓滅菌器；</li> <li>5. 實驗室向內負壓氣流；</li> <li>6. 經由前室或氣鎖區進入；</li> <li>7. 洗手槽靠近實驗室出口。</li> </ol>
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	同 BSL-3 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 進入前更換實驗衣物</li> <li>2. 出去前淋浴；</li> <li>3. 所有物質應經除汙再移出設施。</li> </ol>	初級屏障：所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同 BSL-3 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離之建築物或獨立區域；</li> <li>2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。</li> </ol>

附表八、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</li> <li>2. 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。</li> <li>3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。</li> <li>2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</li> <li>2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。</li> <li>3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。</li> <li>4. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。</li> </ol>
中度	局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</li> <li>2. 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。</li> <li>3. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。</li> <li>2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。</li> <li>3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</li> <li>2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。</li> <li>3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。</li> </ol>
低度	局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。</li> <li>2. 離心時，發生離心管破裂。</li> </ol>	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

#### 附件4、生物安全會或生物安全專責人員備查流程



附件5、設置單位基本資料備查表

填表日期： 年 月 日

設置單位名稱(全銜)							
地 址							
設置單位所在縣市		單位類別	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療事業機構 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 其他機構或事業				
設置單位負責人姓名		統一編號					
設置單位業務項目		<input type="checkbox"/> 醫事檢驗 <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 製造業 <input type="checkbox"/> 產品研發 <input type="checkbox"/> 藥品製造 <input type="checkbox"/> 品管控制 <input type="checkbox"/> 其他_____					
生物安全管理組織類型		<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員		成立(指派)日期	年 月 日		
召集人或專責人員資料	姓名	職 稱		服 務 部 門			
生物安全業務聯絡窗口	姓名	職 稱		服 務 部 門			
	電話	E - m a i l		緊急聯絡電話			
實驗室數量	<input type="checkbox"/> BSL-2：_____間		<input type="checkbox"/> BSL-3：_____間		<input type="checkbox"/> BSL-4：_____間		
	<input type="checkbox"/> ABSL-2：_____間		<input type="checkbox"/> ABSL-3：_____間		<input type="checkbox"/> ABSL-4：_____間		
已持有(或預計持有)RG2以上微生物(請列舉1~3項)	1. 2. 3.						

## 附件6、 生物材料輸出（入）簽審通關申請規定

103.3.20

類別	說明	申請資格	檢附文件	備註
病原體	人類或人畜共通傳染病之第 1 級至第 4 級危險群微生物（例如：病毒、細菌、真菌、寄生蟲等）及其培養物（液）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）病原體或是陽性檢體、研究用試藥或細胞株所含病原體之危險群等級說明文件或佐證資料等。 4. 輸出（入）第 2 級以上危險群微生物之病原體，應檢附生物安全會或生物安全專責人員之同意文件。	1. 第 1 級至第 4 級危險群微生物詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。 2. 非前項所列病原體者，應提供認定危險等級之證明文件或佐證資料。
陽性檢體（經檢驗確認）	經檢驗確認含有病原體之傳染病人檢體（例如：經西方墨點法確認含有 HIV 病毒之血清）。			
研究用試藥（含病原體）	僅供研究用之含有病原體之試藥（不論其製程方式，例如：基因改造）。			
細胞株（含病原體）	指含有病原體之人類來源細胞株（例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等）			
病原體衍生物	人類或人畜共通傳染病病原體分泌之生物毒素（例如：肉毒桿菌毒素、白喉毒素等）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 應檢附生物安全會或生物安全專責人員之同意文件 4. 研究計畫之摘要及使用所需數量之證明文件。	生物毒素詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表五。
	人類或人畜共通傳染病病原體之組成成分（例如核酸、質體、蛋白質等）。	設置單位	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）核酸、質體、蛋白質或試藥之說明文件或佐證資料等。 4. 試藥含去活化病原體之證明文件或佐證資料等。	
研究用試藥（含去活化病原體或其衍生物）	僅供研究用之含有去活化病原體或其衍生物之試藥（不論其製程方式，例如：基因改造）。			
防疫檢體（未經檢驗或僅為初步篩檢）	指疑似傳染病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物等，例如：血液、尿液、痰液等。	機關（構）	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）防疫檢體之說明文件或佐證資料等。	
細胞株（不含病原體）	指人類來源之細胞株（不論其製程方式，如基因改造），例如：血管上皮細胞株、人類肝癌細胞株等。	機關（構）	1. 正式函文 2. 感染性生物材料輸出（入）申請書。 3. 輸出（入）細胞株不含病原體之說明文件或佐證資料等。	

備註 1：「設置單位」：係指持有、保存、使用、處分及輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。前開感染性生物材料為第 2 級以上危險群微生物或生物毒素者，設置單位應設置生物安全會或指派生物安全專責人員管理，並向疾病管制署備查。

備註 2：「機關（構）」：係指非個人之公、私立機關（構）或法人團體等。

備註 3：感染性生物材料輸出（入）申請書請逕至疾病管制署感染性生物材料簽審通關系統線上申請後，進行友善列印。

## 附件7、 非商品化研究用生物毒素輸出(入)管制規定

2013.7.23

- 一、輸出(入)屬於非商品化研究用微生物來源之生物毒素，應向疾病管制署提出申請。
- 二、設置單位申請前項生物毒素輸出(入)時，應檢具生物安全委員會同意文件，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。
- 三、設置單位申請附表所列4項生物毒素之輸出(入)時，除檢具該單位生物安全委員會之同意文件外，另需提供申請輸出(入)該等生物毒素數量之需求依據(例如研究或專案計畫等)，比照感染性生物材料輸出(入)申請規定辦理。惟該等生物毒素申請量及持有量超出管制量時，本局將進行專案審查及列管。
- 四、設置單位持有附表所列之7項生物毒素，應要求持有之實驗室確實記錄該等生物毒素之使用狀況(如使用人、使用日期及數量等)以供備查。除納入單位年度實驗室生物安全內部稽核項目外，並應定期登入本局「實驗室生物安全管理資訊系統」，更新持有該等生物毒素之剩餘量。
- 五、輸(出)入屬於醫療用生物毒素，如作為實驗研究用途，仍應向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。

附表：4項列管生物毒素及其管制量

生物毒素名稱	管制量
Botulinum neurotoxins	0.5 mg
Diacetoxyscirpenol	1000 mg
Staphylococcal enterotoxins	5 mg
T-2 toxin	1000 mg

## 附件8、 生物材料輸出（入）審查分工表

生物材料輸出（入）審查分工表

審查項目	審查單位	諮詢窗口
1. 與人類相關或人畜共通之微生物或其內容物(如蛋白質、質體、核酸等)或其衍生物(如生物毒素) 2. 人類細胞株 3. 僅供研究用之含有微生物內容物或其衍生物等成分之試藥 4. 傳染病病人檢體	衛生福利部疾病管制署	● 辦理輸出(入)申請案請依所在縣市洽詢： ■ 臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣，請洽臺北區管制中心鍾小姐(02)24210315、劉小姐(02)24210310 ■ 桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣，請洽北區管制中心許小姐(03)3982583 分機 64 ■ 臺中市、彰化縣、南投縣，請洽中區管制中心林小姐(04)26562514 分機 18 ■ 雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市，請洽南區管制中心林小姐(06)2696211 分機 512 ■ 高雄市、屏東縣、澎湖縣，請洽高屏區管制中心許小姐(07)8011651 分機 22 ■ 花蓮縣、臺東縣，請洽東區管制中心趙先生(03)8223106 分機 101 ● 法規及感染性生物材料等級請洽感管組施小姐(02)23959825 分機 3887 ● 簽審通關系統及通關異常，請洽檢疫組蘇先生，(02)23959825 分機 3065
以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞	衛生福利部醫事司	游先生(02)85906147
1. 體外診斷試劑、醫療器材之製程原料或製品 2. 藥品之製程原料或製品，或非感染性人體器官、組織、細胞或其內容物(如核酸等)等非移植目的之人類檢體	衛生福利部食品藥物管理署	1. 醫療器材及化妝品組： 劉小姐(02)27877553 2. 藥品組： 黃先生(02)27877445 溫小姐(02)27877448 傅小姐(02)27877442
1. 動物微生物或血清 2. 動物細胞培養和相關產物	行政院農業委員會 動物防疫檢疫局	動物組 吳小姐(02)23431418，(02)33432073
野生動物活體及保育類野生動物產製品	行政院農業委員會 林務局	保育組鄭小姐(02)23515441 分機 663

102年12月4日修訂

## 1 前言

在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物安全 (laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO)於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊 (Laboratory biosafety manual)」第 3 版，其中「實驗室生物安全」僅以一章節篇幅介紹，到了 2006 年則以「實驗室生物安全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 ( biorisk management) 概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題。凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 9 條規定，第 2 級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

## 2 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。各設置單位對於保存第 2 級以上材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」。至於第 1 級材料之保全管理，則自行規定之。

### 2.1 一般保全區域：適合儲存第 2 級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

## 2.2 限制區域：適合儲存第 3 級材料

2.2.1 設置單位(或實驗室)應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.2.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

## 2.3 高度保全區域：適合儲存第 4 級材料

2.3.1 設置單位(或實驗室)應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.3.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至少包括下列規定：

- (1) 只允許被授權存取該區材料之人員進入。
- (2) 設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別（顯示該人員具有權限進入）等。
- (3) 高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間（即不可與限制區域共用牆面）。
- (4) 高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。
- (5) 應裝設 24 小時監視系統。
- (6) 設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

## 3 人員之保全管理

- 3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。
  - 3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。
  - 3.3 進入高度保全區域或存取 *Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、Eastern equine encephalomyelitis (EEE) virus、*Francisella tularensis*、Monkeypox virus、1918 pandemic influenza virus、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、Rift Valley Fever virus、Venezuelan equine encephalomyelitis virus、*Yersinia pestis* 等及其他新公布之管制病原 (select agent) 之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。
  - 3.4 員工於離職時，應繳回識別證。
  - 3.5 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。
- #### 4 訪客之保全管理
- 4.1 原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。
  - 4.2 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。
- #### 5 意外事件應變計畫
- 5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全委員會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。
  - 5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
  - 5.3 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、

權限等。

5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。

5.5 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參與。

## 6 員工訓練及發展生物保全意識文化

6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：

6.1.1 協助了解材料保全之目的。

6.1.2 造成生物保全危害之行為。

6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。

6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

## 7 感染性生物材料管制及究責

7.1 材料保存中心或庫房

7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。

7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。

7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。

7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。

7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應

能追溯。

7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。

7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

## 7.2 生物實驗室

7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存。

7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。

7.3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規定辦理。

## 8 資訊之保全

設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護(例如密碼管制)，避免第 3 級以上材料遭竊之風險。

### 8.1 與取得感染性生物材料相關之資訊

8.1.1 包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。

8.1.2 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。

8.1.3 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

## 8.2 相關資訊之收集

8.2.1 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

8.2.2 設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

## 9 運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

### 9.1 內部運輸

9.1.1 運輸第 4 級材料應先獲准，並隨時專人監管。

9.1.2 有關屬於第 3.3 節所述之管制病原及第 4 級材料，由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域，運送到另一個限制區域或高度管制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

### 9.2 外部運輸

9.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準 CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考 WHO「感染性物質運輸規範指引（2013-2014 年版）」(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013 – 2014)、國際航空運輸協會 (International Air Transport Association, IATA) 危險貨品規則 (Dangerous Good Regulations) 規定辦理。

9.2.2 第 3 級以上材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業。

9.2.3 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。

## 附件10、 感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定

2.13.8.19 訂定

### 一、 目的

為使國內設置單位及運輸業者知悉感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝要求，以確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，特依據世界衛生組織公布「感染性物質運輸規範指引」(2013-2014年版)訂定本規定。

### 二、 分類及定義

#### (二) A類感染性物質

此類感染性物質運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病。符合此類標準之感染性生物材料，列舉如下：

1. *Bacillus anthracis* (cultures only)
2. *Brucella abortus* (cultures only)
3. *Brucella melitensis* (cultures only)
4. *Brucella suis* (cultures only)
5. *Burkholderia mallei* – *Pseudomonas mallei* – glanders (cultures only)
6. *Burkholderia pseudomallei* – *Pseudomonas pseudomallei* (cultures only)
7. *Chlamydia psittaci* – avian strains (cultures only)
8. *Clostridium botulinum* (cultures only)
9. *Coccidioides immitis* (cultures only)
10. *Coxiella burnetii* (cultures only)
11. Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
12. Dengue virus (cultures only)
13. Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
14. *Escherichia coli*, verotoxigenic (cultures only)
15. Ebola virus
16. Flexal virus
17. *Francisella tularensis* (cultures only)

18. Guanarito virus
19. Hantaan virus
20. Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
21. Hendra virus
22. Hepatitis B virus (cultures only)
23. Herpes B virus (cultures only)
24. Human immunodeficiency virus (cultures only)
25. Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
26. Japanese encephalitis virus (cultures only)
27. Junin virus
28. Kyasanur forest disease virus
29. Lassa virus
30. Machupo virus
31. Marburg virus
32. Monkeypox virus
33. *Mycobacterium tuberculosis* (cultures only)
34. Nipah virus
35. Omsk haemorrhagic fever virus
36. Poliovirus (cultures only)
37. Rabies virus (cultures only)
38. *Rickettsia prowazekii* (cultures only)
39. *Rickettsia rickettsii* (cultures only)
40. Rift Valley fever virus (cultures only)
41. Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
42. Sabia virus
43. *Shigella dysenteriae type 1* (cultures only)
44. Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
45. Variola virus
46. Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
47. West Nile virus (cultures only)
48. Yellow fever virus (cultures only)

#### 49. *Yersinia pestis* (cultures only)

##### (三) B 類感染性物質

非屬於 A 類感染性物質之傳染病病原體或培養物等感染性生物材料、傳染病病人或疑似傳染病病人檢體等。

##### (四) 豁免(exemptions) 物質

此類物質不含感染性物質，或者造成人類疾病可能性極低。符合這類標準之感染性生物材料或臨床檢體等物質，包括：

1. 含有經中和或去活化病原體且不再造成健康危害之物質；
2. 含有不會造成人類致病之微生物；
3. 乾血斑或糞便潛血篩檢之檢體；
4. 用於輸血及（或）移植目的之血液或其成分；
5. 帶有病原體可能性極低的人類檢體：例如監測膽固醇值、血糖值、賀爾蒙值或前列腺抗體之血液或尿液檢驗、監測非感染性疾病人類器官（例如：心臟、肝臟、腎臟）功能、療效監測、保險或雇用目的檢測酒精或藥物存在、懷孕試驗、癌症檢查切片及人類抗體試驗所需檢體。

### 三、包裝、要求、標示及文件紀錄

#### (一) A 類感染性物質：依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。

##### 1. 包裝：

- (1) 第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。
- (3) 第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

##### 2. 要求：

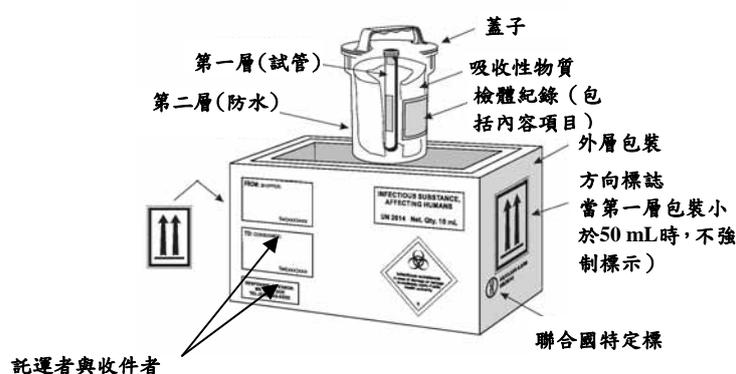
- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- (2) 第一層(主容器)或第二層容器能承受 95 kPa 壓差及 -40°C 至 55 °C 溫差，而不洩漏。
- (3) 通過 9 m 落地測試、7 kg 穿刺強度測試、95 kPa 壓力測

試（第一層或第二層容器）。

### 3. 標記

- (1) 包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成哪一種風險及所依循之包裝標準。
- (2) 所有包裝件或併裝件上的標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：
  - i. 託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。
  - ii. 負責人電話(應對裝運具相當程度瞭解者)。
  - iii. 收件者(收貨人)之姓名及地址。
  - iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱 (例如編號 UN 2814，正式運輸名稱為「會影響人類之感染性物質」)。
  - v. 必要時，列出所要求之保存溫度。
  - vi. 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號、與其淨重。
  - vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。
- (3) 標示
  - i. 主容器容量超過 50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
  - ii. 危害標示(Hazard labels): 與水平呈 45 度角的正方形(菱形)危害標示，用於所有類別中的大部分危險物品。
- (4) 容量限制
  - i. 經由客機運送：每個包裝件的上限為 50 mL 或 50 g。
  - ii. 經由貨機運送：每個包裝件的上限為 4 L 或 4 Kg。
- (5) 文件紀錄
  - i. 由託運者準備並簽名的文件：

- (i) 若選擇空運，則須填寫危險物品貨主申告書 (Declaration for Dangerous Goods)。
  - (ii) 裝箱單：包含收件者的住址，包裝件的數目、內容物明細、重量及價值（註：於國際間運輸時，為了進出海關，如果內容物為免費提供者，須填寫其最低價值）
  - (iii) 進出口許可或聲明。
- ii. 空運提單：由運輸承攬業者準備。
- (6) 包裝圖例：



(二) B類感染性物質：依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝。

1. 包裝：

- (1) 第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。
- (2) 第二層容器：防水、防滲漏。

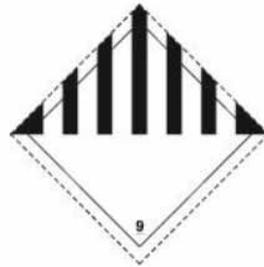
2. 要求：

- (1) 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- (2) 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達 95 kPa 的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。
- (3) 完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試 (drop test)。

3. 標記

- (1) 標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。

- (2) 標示收件者(收貨人)之姓名及地址。
- (3) 標示正確運輸名稱與聯合國編碼 UN3373。
- (4) 空運容量限制：主容器不超過 1 L，若運輸物質為液體外包裝不超過 4 L，這些容量限制不包括用來保持低溫的冰、乾冰或液態氮。
- (5) 標示：每個包裝皆應呈現下列資訊：
  - i. 託運者的姓名、地址、電話。
  - ii. 負責人電話，且負責人應對裝運有一定程度瞭解。
  - iii. 收件者（收貨人）的姓名、地址、電話。
  - iv. 在菱形標示旁列出正式運輸名稱（例如「B 類感染性物質」）。
  - v. 保存溫度要求（有需要時列出）。
  - vi. 空運時應注意若有乾冰(固態二氧化碳)之使用標籤。



- vii 若有低溫液體的使用，須加上以下標籤。



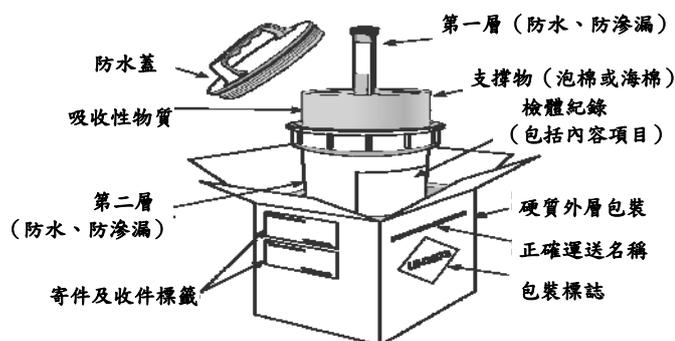
- (6) 文件紀錄
  - i. 由託運者準備並簽名的文件：
    - (i) 國際裝運時，需有裝箱單，內含託運者及收件者的地址、託運的件數、內容物的明細、重量、價

值。(若該物品是免費的，應註記「無商業價值」的字樣)。

(ii) 進出口許可或聲明。

ii. 空運提單：由運輸承攬業者準備。

### (7) 包裝圖例



(三) 豁免物質：符合一般三層包裝。

#### 1. 包裝：

(1) 防滲漏的主容器(primary receptacle)；

(2) 防滲漏的第二層容器(secondary packaging)；

(3) 第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝(outer packaging)，且至少要有一個表面其面積不小於 100mm×100mm。

#### 2. 要求：

(1) 若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性；

(2) 若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

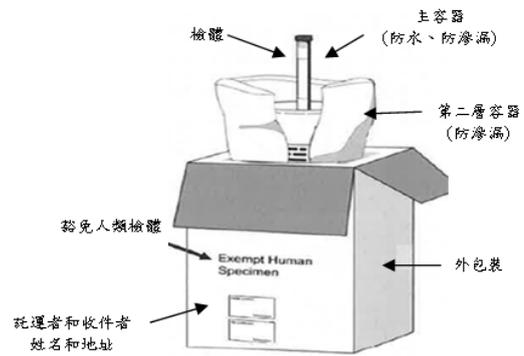
#### 3. 標記：

(1) 標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。

(2) 標示收件者(收貨人)之姓名及地址。

(3) 外包裝標示“ 豁免的人類檢體”。

#### (4) 包裝圖例



四、有關感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝，如有相關主管機關（如農委會或民航局等）之規定，亦應遵照辦理其他事項

## 附件11、 感染性生物材料或傳染病病人檢體運送意外之溢出物處理原則

### 貳、 法源依據

「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第十五條。

### 參、 目的

為防止感染性生物材料或傳染病病人檢體因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全，特制定本項處理原則。

### 肆、 溢出物處理步驟

- 一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時需進行臉部及眼部防護。
- 二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收溢出物。
- 三、朝抹布（或紙巾）倒入適量5%漂白水，並覆蓋溢出物周圍區域。（從溢出區域之周圍開始，向溢出物中心傾倒消毒劑）
- 四、俟30分鐘後，清除所有溢出物質。如含有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具處理，將其置於防刺穿收集容器中。
- 五、對溢出區域再次進行清消。必要時，可重複第二至第四步驟。
- 六、將所有溢出物質置入防滲漏之廢棄物處理容器中。
- 七、回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成

### 伍、 參考文獻：

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2009-2010, Geneva, World Health Organization, 2009: p19-20.

## 附件12、BSL-2 實驗室生物安全查核基準（範例）

2012.6.27 訂定

### 【內容說明】

- 一、本查核基準之適用對象為持有及（或）操作第二級感染性生物材料（RG2）之設置單位。
- 二、本基準共計 7 大項 15 細項（包含 1 項選填項目）。評分說明如下：
  - （一）查核基準採五項式評量方式（A~E 代表達成度），若該項目不適用受查核單位時，以本項免填（Not Applicable, NA）表示。
  - （二）A 表示「優」；B 表示「佳」；C 表示「符合規定」；D 及 E 均表示應改善之缺失事項，其中 D 係表示 C 項規定有任一項未達成者；E 係 C 項規定有任二項（含）以上未達成者。
  - （三）可依該項評分說明後方之【數字】，查閱相關評分共識。
- 三、本基準所稱「實驗室」，係指設置單位所屬有操作及（或）保存第二級感染性生物材料之實驗室，另指定名稱之實驗室不在此限。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
1	設置生物安全組織，落實自主管理。		
1.1	成立生物安全委員會或指派專責人員【1】	<p>單位係成立生物安全委員會者，適用以下標準【2】：</p> <p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全委員會為獨立運作單位，不隸屬其他委員會之下。【3】</li> <li>2. 生物安全委員會主任委員（主席）至少由副首長級以上主管擔任。</li> </ol> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全委員會之委員組成為跨部門。【3】</li> <li>2. 生物安全委員會設有專責人員推動與執行該會業務。</li> <li>3. 設置單位實際資料及當屆生物安全委員會主任委員及委員名單，與疾管局「實驗室生物安全管理系統」帳號登</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由查核委員依受查核單位內實際操作及（或）接觸第二級感染性生物材料之人數，判定應成立生物安全委員會或是指派專責人員。</li> <li>2. 受查核單位成立之生物安全委員會或指派之專責人員，其名（職）稱並無規範，惟其執行業務內容需與實驗室生物安全業務相關。</li> <li>3. 「獨立」係指該會直接隸屬於院本部下的獨立單位；「跨部門」係指成員非皆屬單一組室。</li> <li>4. 有關 B-3 達成度之確認，查核委員得依疾病管制局人員提供之「實驗室生物安全管理資訊系統」下載資料進行憑判。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>載之資料相符。【4】</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依法成立生物安全委員會，且已向中央主管機關（疾管局）核備（具有疾管局「實驗室生物安全管理系統」帳號）。</li> <li>2. 明文訂定生物安全委員會之成員人數、任期及任務。任務內容至少已涵括下列項目： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 感染性生物材料之保存、異動（新增、銷毀、分讓及寄存）作業審議及督導；保全管理。</li> <li>(2) 所轄實驗室及感染性生物材料之內部稽核及改善督導。</li> <li>(3) 所轄人員生物安全訓練規劃及指導事宜。</li> <li>(4) 生物安全緊急應變計畫之審議。</li> <li>(5) 生物安全意外事件之處理、調查及報告。</li> <li>(6) 所轄實驗室啟用或關閉之審議。</li> </ol> </li> </ol> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p> <p>單位係指定專責人員者，適用以下標準：</p> <p>A、符合B項，且該專責人員業已完成4小時疾管局實驗室生物安全數位學習課程。</p> <p>B、符合C項，且設置單位實際</p>	<p>（前開資料之下載日期為實地查核日期前7日）</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>資料與疾管局「實驗室生物安全管理系統」帳號登載之資料相符。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依法指定專責人員管理生物安全業務，且已向中央主管機關（疾管局）核備（具有疾管局「實驗室生物安全管理系統」帳號）。</li> <li>2. 明文訂定該專責人員之任務職掌與組織定位。</li> </ol> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
1.2	確實執行與推動生物安全委員會或專責人員之事務	<p><b>單位係成立生物安全委員會者，適用以下標準：</b></p> <p>A、符合B項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全委員會會議之委員（非代理人）平均出席率至少達90%以上。<b>【3】</b></li> <li>2. 生物安全委員會就已辦理之審核（議）案件訂有賡續追蹤管理機制，且成效良好。</li> <li>3. 生物安全委員會就設置單位發生之臨時、特殊或突發性案件，適當增加開會頻率（有會議紀錄備查，紀錄內容應列出召開臨時會之原由）。<b>【5】</b></li> </ol> <p>B、符合C項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當年度至少召開2次以上生物安全委員會會議。<b>【4】</b></li> <li>2. 會議紀錄之內容完整，詳細記錄會議日期、地點、與會人員、討論事項及決議等。</li> <li>3. 生物安全委員會會議之委員</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關會議召開次數、出席率計算、決議事項辦理情形等，受查核單位應提供自本年7月24日回溯近一年內召開之歷次生物安全委員會會議紀錄，以利委員憑判。</li> <li>2. 若受查核單位為相關體系醫院，其生物安全組織得以體系規劃，共同召開會議，惟會議紀錄或追蹤辦理情形，仍需呈現各院區執行情況。</li> <li>3. 生物安全委員會之委員人數（含主委）於8人以上時，出席率適用百分比之計算；委員人數未達8人時，改以平均缺席人次數計算，平均缺席人次數<math>\leq 3</math>人時為C，<math>\leq 2</math>人時為B，<math>\leq 1</math>人時為A（小數點採無條件捨去法）。</li> <li>4. 例行性生物安全委員會會議之召開日期至少需間隔3個月以上。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>(非代理人) 平均出席率至少達 75% 以上。【3】</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全委員會確實執行相關任務，綜理單位生物安全相關事務。</li> <li>2. 每年定期召開生物安全委員會會議，報告生物安全相關事務之執行情形，相關會議紀錄並陳核生物安全委員會主任委員（有會議紀錄備查）。【1、2】</li> <li>3. 確實執行生物安全委員會決議事項，列管追蹤執行成果，並於下一次會議報告辦理情形。</li> </ol> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p> <p><b>單位係指定專責人員者，適用以下標準</b></p> <p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 就設置單位已辦理之審核（議）案件訂有賡續追蹤管理機制，且成效良好。</li> <li>2. 就設置單位發生之臨時、特殊或突發性案件，適當增加開會頻率。（有會議紀錄備查，紀錄內容應列出召開臨時會之原由）【5】</li> </ol> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當年度至少召開 2 次以上生物安全會議。【4】</li> <li>2. 會議紀錄之內容完整，詳細記錄會議日期、地點、與會</li> </ol>	<p>5. 評分說明 A-3，係指設置單位因特定事項於例行會議期程外，由生安會或專責人員邀集召開臨時會議，並有相關會議紀錄備查。其中會議紀錄之內容應紀錄召開該次會議之原由（目的）、討論事項及決議情形等。倘若設置單位於近一年內確無可召開臨時會議之案件，經現場查核委員確認，本項評分說明可採認符合。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>人員、討論事項及決議等。</p> <p><b>C、</b> 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 專責人員確實執行設置單位生物安全相關事務。</li> <li>2. 於相關安全會議提報生物安全相關事務之執行情形，會議紀錄並陳核專責人員主管知悉（有會議紀錄備查）。</li> </ol> <p><b>【1、2】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 確實執行生物安全會議決議事項，列管追蹤執行成果，並於下一次生安會議報告辦理情形。</li> </ol> <p><b>D、</b> C項規定有任一項未達成者。</p> <p><b>E、</b> C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
1.3	訂定實驗室生物安全管理文件，並落實執行，且依據執行情形修訂文件。	<p><b>A、</b> 符合 B 項，且符合以下條件：<b>【5】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全管理文件之內容（需紀錄修訂日期、事由及版次）。</li> <li>2. 生物安全委員會或專責人員不定期提供設置單位人員最新生物安全資訊。</li> </ol> <p><b>B、</b> 符合 C 項，且符合以下條件：<b>【5】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經生物安全委員會審核同意施行之實驗室生物安全管理文件，集中放置以提供單位人員取用。</li> <li>2. 設置單位落實執行實驗室生物安全管理文件之相關規定，且成效良好。</li> </ol> <p><b>C、</b> 需符合以下條件：</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全管理文件，不限定其使用名稱。</li> <li>2. 受查核單位應於訂定之實驗室生物安全管理文件中，載明適用前開文件之實驗室，餘未列名者應另行訂定相關文件。</li> <li>3. 受查核單位訂定之實驗室生物安全管理文件中，應記載於臨床實務中可能遭遇之危害情形，或相關特殊材料（檢體）之特殊操作程序，例如操作痰檢體時之操作程序及應注意事項。</li> <li>4. 有關 C-2 達成度之確認，由查核委員依查核事實認定。該設置單位產出之實驗室生物安全管理文件，均應落實生安會審核程序，因故無法事先取得生安會同意時，亦應補行追認</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>1. 已訂定實驗室生物安全管理文件，且至少涵括下列內容：<b>【1】</b></p> <p>(1) 目錄、制(修)訂日期、版次。</p> <p>(2) 文件適用範疇(實驗室)。<b>【2】</b></p> <p><b>【註】</b>未涵括在內之實驗室應另行訂定相關實驗室生物安全管理文件。</p> <p>(3) 生物安全委員會或專責人員相關任務之行政作業文件，包括實驗室安全操作規範、感染性生物材料管理與異動、內部稽核及實驗室感染性廢棄物處理等。</p> <p>(4) 文件管理及保存規定。</p> <p>(5) 定義實驗室之已知及潛在危害，並規定特殊操作程序。<b>【3】</b></p> <p>2. 前開訂定之實驗室生物安全管理文件，經生物安全委員會審核同意施行。(設置專責人員之設置單位需經單位首長簽核同意)<b>【4】</b></p> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項(含)以上未達成者。</p>	<p>程序。另設置單位係設置專責人員者，其簽核層級為該人員於單位組織定位中之授權主管。</p> <p>5. 相關查核條文達成度之確認，由查核委員依現場情況進行憑判。</p>
2	實驗室位置、環境及設施(備)之設計與規劃。		
2.1	實驗室位置適當，設置門禁管制，且已張貼相關標示。	<p>A、符合B項，且符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室內備有現行操作中感染性生物材料之病原體安全資料表(PSDS)。<b>【5】</b></p>	<p>1. 有關實驗室所張貼之訊息明顯程度，由查核委員依現場情況憑判。</p> <p>2. 實驗室管理人員與實驗室主</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>2. 實驗室門口張貼之緊急聯絡人聯絡方式，於下班時間或例假日時亦可聯繫到。</p> <p><b>B、符合 C 項，且符合以下條件：</b></p> <p>1. 針對出入之非實驗室常規工作人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等。<b>【4】</b></p> <p>2. 於實驗室明顯處張貼感染性物質之溢出處理流程，實驗室人員已閱讀及理解，並予以遵守執行。<b>【1】</b></p> <p><b>C、需符合以下條件：</b></p> <p>1. 實驗室與公共區域明確分開，具有門禁管制，且門保持關閉。</p> <p>2. 已於實驗室門口明顯處至少標示以下資訊（內容正確且標誌清晰無破損）：<b>【1】</b></p> <p>(1) 實驗室生物安全等級、實驗室平面圖。</p> <p>(2) 國際通用之生物危害警告標識。</p> <p>(3) 實驗室管理人員、主管及緊急聯絡人之姓名及聯絡方式。<b>【2】</b></p> <p>3. 非實驗室常規工作人員先經實驗室管理人員或主管同意後，方進入有操作或保存感染性生物材料之實驗室。<b>【3】</b></p> <p><b>D、C 項規定有任一項未達成者。</b></p> <p><b>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</b></p>	<p>管可同為一人；緊急聯絡人則應為無法聯繫前開人員時之第二聯絡人。</p> <p>3. 有關 C-3 規定達成度之確認，如係經實驗室主管授權人員之同意亦可。</p> <p>4. 非實驗室常規工作人員係指「並非以該實驗室為常規業務執行範疇」之人員。</p> <p>5. 病原體安全資料表 (Pathogen Safety Data Sheet, PSDS) 可參考加拿大衛生部之制定內容。</p>
2.2	實驗室具安全設計之環境，內務整潔舒適。	<p><b>A、符合 B 項，且實驗室設置機械通風系統，使實驗室內空氣向內單向流動。<b>【4】</b></b></p>	<p>1. 有關 C-1 規定達成度之確認，由查核委員於現場觀察有無腐蝕或變質之情形。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p><b>B、符合 C 項，且符合以下條件：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室內具足夠儲存空間，可擺放實驗所需之消耗品、器材及試劑等相關物品。<b>【2】</b></li> <li>2. 實驗室門口設有可視窗或相關監視設備。<b>【3】</b></li> </ol> <p><b>C、需符合以下條件：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室牆面、天花板及地板具易清潔及防滲漏之特性，無腐蝕情形，且地板應防滑。<b>【1】</b></li> <li>2. 實驗室內操作檯面防水，耐消毒劑、酸、鹼及有機溶劑等。<b>【2】</b></li> <li>3. 實驗室內充分照明，保持整潔，無堆置與實驗無關之物品。<b>【2】</b></li> <li>4. 使用之壓縮氣體鋼瓶以適當措施固定妥當。<b>【2】</b></li> </ol> <p><b>D、C 項規定有任一項未達成者。</b></p> <p><b>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 有關 C-2 至 C-4 規定達成度之確認，由查核委員依現場情況憑判，應不予特別限制其執行方式或手法（工具）。</li> <li>3. 實驗室設置之可視窗或相關監視設備，其設計應符合可觀察到實驗室內情況或人員活動情形之原則。（本項規定適用於僅有 1 人工作之實驗室）</li> <li>4. 實驗室內有設置 BSC 者，亦屬單向流動。</li> </ol>
2.3	<p>實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃</p> <p><b>※實驗室無設置生物安全櫃者，本項免填【1】</b></p>	<p><b>A、符合 B 項，且符合以下條件：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用之生物安全櫃為 Class II（含）以上型式。</li> <li>2. 生物安全櫃上方、後方及每一側面保留空間（約 30 至 35 公分），以允許進行維護保養及清潔之工作。<b>【5】</b></li> <li>3. 在開始工作前及完成工作後，保留將污染空氣排出生物安全櫃之時間（至少 5 分鐘）。<b>【6】</b></li> </ol> <p><b>B、符合 C 項，且符合以下條件：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全櫃內工作檯面上之</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本項列為選填項目，無設置 BSC 之受查核單位，經查核委員現場判定有執行具感染風險之操作事實者，本細項評分結果仍列為 NA，惟由查核委員另開立建議事項，建議執行前開操作時應加強人員防護裝備。</li> <li>2. 有關 C-2 規定之達成度，由查核委員於現場以煙流測試進行確認。</li> <li>3. 「每年」之間隔區間以不超過 15 個月為原則。</li> <li>4. 有關 B-1 規定之判定方式，查</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>操作，依序由清潔區到污染區之方向進行。<b>【4】</b></p> <p>2. 生物安全櫃內盛裝感染性廢棄物之容器或袋子放置於生物安全櫃某側。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <p>1. 設有生物安全櫃（BSC），且規範於生物安全櫃內操作之時機。</p> <p>2. 生物安全櫃之安裝位置適當，其開口面之入口氣流不受外界因素影響而產生擾流情形。<b>【2】</b></p> <p>3. 生物安全櫃每年至少檢測一次，且檢測結果合格；檢測報告內容正確，並經主管審閱後簽（蓋）章及標示審閱日期。<b>【3】</b></p> <p>4. 生物安全櫃內無堆置非操作所需之物品，且亦無阻擋氣柵出口。</p> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>核委員可透過人員面談或實地觀察方式，確認人員於BSC櫃內操作時，是否落實分區操作之原則。</p> <p>5. 查核委員可於現場目視，量測實驗室內設置之BSC是否有保留保養及清潔之空間。</p> <p>6. 查核委員可審視設置單位已制定之SOP文件；或與現場操作人員面談等方式，確認該實驗室是否達成查核基準之要求。</p>
2.4	實驗室配置其他相關安全設施（備）。	<p>A、符合B項，且實驗室設有充足之電力供應及緊急照明設備，以確保人員於事故發生時得以安全離開實驗室。<b>【5】</b></p> <p>B、符合C項，且符合以下條件：</p> <p>1. 於實驗室工作區外設有相關設施供實驗室工作人員存放外衣及私人物品，並有進食、飲水及休息之場所。</p> <p>2. 於鄰近實驗室處設有緊急沖眼設施及淋浴設施，其運作正常且水流力道強弱已調整</p>	<p>1. 查核委員於現場查核時，一併確認相關滅火器具之效期是否仍有效。</p> <p>2. 實驗室內使用之座椅表面材質為布質時，即屬未達到C-3之要求。</p> <p>3. 實驗室不宜自行使用延長線，需經醫工或電氣等相關專業單位協助裝設。</p> <p>4. 有關B-2規定之認定原則為，實驗室人員在緊急情況下使用該設備時，其水流力道不致</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>適當，並定期檢測合格。<b>【4】</b></p> <p>3. 實驗室內設置之專供實驗室人員洗手使用之洗手槽係採免手動出水設計。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室內設置火警警報系統，並備有相關滅火器具。<b>【1】</b></p> <p>2. 實驗室內設置專門提供實驗室人員洗手使用之洗手槽（具存水彎設計）。</p> <p>3. 使用無孔隙且易於清洗消毒之座椅。<b>【2】</b></p> <p>4. 符合儀器規格之插座，且無使用延長線。<b>【3】</b></p> <p>5. 實驗室內備有護目鏡或檔板等預防噴濺之工具。</p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>使人員受傷，惟仍由查核委員依查核現場情況予以憑判。</p> <p>5. 查核委員於判定本項條文時，應確認緊急電力之供應時間，足以讓實驗室人員安全離開。</p>
3	實驗室之清潔、消毒與感染性廢棄物處理		
3.1	實驗室內相關物品及設施（備）使用適當清潔、消毒與滅菌方式。	<p>A、符合 B 項，且備有感染性生物材料溢出或潑濺之緊急處理箱，內附有吸水紙或紗布、夾子、小清掃組、消毒用品、橡皮手套（防碎玻璃刺傷）、白板筆（圈定潑濺區域）等。</p> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 於使用生物安全櫃後，將櫃內所有物品（包含設備）於清除表面污染後，移出生物安全櫃。<b>【1】</b></p> <p>2. 已針對實驗室相關物品、設</p>	<p>1. 無設置生物安全櫃之實驗室，不適用 C-2、B-1 規定，各條文分述如下：</p> <p>(1) C-2：BSC 年度檢修前均應執行燻蒸消毒作業，未符合此項程序者視為不符合。</p> <p>(2) B-1：係指完成例行性工作後，惟部分 BSC 內設備（加熱槍、烤片機、震盪器及離心機）不適用。</p> <p>2. 查核委員於現場查核時，依受查核單位所提供之具體事證</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>施（備）及一次使用性廢棄物等，於相關文件中規範合適之消毒或滅菌方法、消毒時機、消毒劑、消毒步驟及人員需穿著之防護裝備等。</p> <p><b>【2】</b></p> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 操作感染性生物材料前後、發生溢出或潑濺時均以適當之消毒劑擦拭工作檯面（包括生物安全櫃）。</li> <li>2. 於生物安全櫃進行年度檢修維護前，均有執行燻蒸消毒作業，並備有相關紀錄。<b>【1】</b></li> </ol> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>進行憑判，不予特別限定其文件名稱或型式。</p>
3.2	<p>實驗室產出之感染性廢棄物（包含檢體、耗材、廢液及使用過之物品等），具有適當處理措施。</p>	<p>A、符合B項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於鄰近實驗室處設置提供感染性廢棄物滅菌使用之高溫高壓蒸氣滅菌器（autoclave），且定期執行生物性確效檢測（需於相關文件中規範檢測時機、方法、流程、使用材料及判讀方式等項目）。備有高溫高壓蒸氣滅菌器之相關檢測紀錄及維修保養紀錄。</li> <li>2. 實驗室產出之感染性廢棄物於完成滅菌作業後，方清運至機構內設立之廢棄物貯藏處所。<b>【3】</b></li> </ol> <p>B、符合C項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用不易破碎及滲漏之容器或袋子盛裝生物安全櫃內因操作而產出之感染性廢棄</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位使用之附蓋容器無材質限制，惟其上蓋需無孔洞及破損，且闔蓋時能確實關上。另容器內盛裝之廢棄物上限量以不擠壓廢棄物且蓋子能關上為原則。</li> <li>2. 受查核單位係透過污水處理系統排放具感染性之廢液時，應於查核現場提供該系統相關滅菌處理流程。</li> <li>3. 有關感染性廢棄物處理之評分認定原則如下（C-3、B-3、A-2）： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) <b>C</b>：委由業者代為滅菌及清運，且符合C-3之容器要求。</li> <li>(2) <b>B</b>：委由業者代為處理，並先行於設置單位內完成滅菌作業。</li> </ol> </li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>物，並於密封後，方移出生物安全櫃。</p> <p>2. 已針對感染性廢棄物之運送流程，訂定相關規範及配套措施，以確保於運送過程中不致發生破損或溢漏之情事，確保運送人員及周遭民眾之安全。</p> <p>3. 實驗室產出之感染性廢棄物係委託環保業者處理時，於機構內完成滅菌作業後，方交由業者代為清運。<b>【3】</b></p> <p>C、需符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室針對感染性廢棄物之種類，使用附蓋容器分開盛裝，容器內襯有滅菌專用塑膠袋，且無破損情形，廢棄物盛裝無過量情形。<b>【1】</b></p> <p>2. 實驗室已依據產出之感染性廢棄物種類，分類放置妥當並有明顯之標示。</p> <p>3. 需移至實驗室外進行滅菌消毒之感染性廢棄物，使用密閉、防漏、可消毒之容器運輸。<b>【3】</b></p> <p>4. 已使用過之非一次性實驗衣物，與乾淨衣物分开放置。</p> <p>5. 實驗室產生之感染性廢液經適當化學或物理方法滅菌後，方排放至生活污水管道。<b>【2】</b></p> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>(3) <b>A</b>：委由業者代為處理，並先行於實驗室內完成滅菌作業。</p>
4	感染性生物材料之管理與運送		

項次	查核基準	評分說明	評分共識
4.1	訂定感染性生物材料之管理規範，安全操作材料並落實材料保全。【1】	<p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 除每年例行辦理之稽核作業外，設置單位所轄各實驗室每季至少執行 1 次材料盤點作業，並將盤點結果申報至生物安全委員會或專責人員。</li> <li>2. 不定期依據主管單位政策及實務執行情形等，修訂材料管理規範內容，且著有成效。</li> </ol> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 除每年例行辦理之稽核作業外，設置單位所轄各實驗室每半年至少執行 1 次材料盤點作業，並將盤點結果申報至生物安全委員會或專責人員。</li> <li>2. 持有之第二級（含）以上感染性生物材料清單同步更新於疾管局實驗室生物安全管理系統。【3】</li> </ol> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設置單位已針對感染性生物材料之操作、保存及保全訂定相關行政管理規範，明定材料管理範疇；建立有效之管理制度，追蹤並紀錄材料之保存、使用、增殖、移轉及銷毀。</li> <li>2. 設置單位設有專責人員負責感染性生物材料之管理。</li> <li>3. 設置單位備有所轄各實驗室保存之第二級（含）以上感染性生物材料清單，清單內容包括實驗室名稱、實驗室管理人員、材料品項、數量、保存地點及異動紀錄等。</li> </ol>	<p>1. 感染性生物材料定義：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 「傳染病防治法」第 4 條，對於感染性生物材料之認定，係指傳染病病原體與其具感染性之衍生物及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。</li> <li>(2) 檢體經檢驗確認後，結果呈現陽性之檢體稱為「防疫陽性檢體」。設置單位如係依主管機關之要求保存者，尚屬檢體範疇；如因設置單位特定目的（如研究使用）逕行保存者，視為感染性生物材料。</li> </ol> <p>2. 實驗室因故無法事前報請生物安全委員會同意材料保存時，得採事後追認。惟應自材料產出起 3 個月內完成追認程序（相關文件須註明材料產出日期、採事後追認之理由）。</p> <p>3. 有關 B-2 達成度之確認，查核委員得依疾病管制局人員提供之「實驗室生物安全管理資訊系統」下載資料進行憑判。（前開資料之下載日期為實地查核日期前 7 日）</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>4. 設置單位所轄各實驗室保存之感染性生物材料，業已獲得生物安全委員會或專責人員主管之同意。<b>【2】</b></p> <p>5. 設置單位每年針對所轄保存及操作材料之實驗室，辦理至少 1 次材料稽核作業（有相關稽核紀錄及文件備查）。</p> <p>6. 稽核結果提報至設置單位最近一次生物安全會議報告，針對需改善之組室列管追蹤其改善情形。</p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
4.2	感染性生物材料運送管理	<p>A、符合 B 項，且設置單位詳實紀錄歷次運送感染性生物材料（或檢體）之過程中發生的破損、洩漏及溢出等意外事件，分析其原因後並據以改善，且著有成效。<b>【1】</b></p> <p>B、符合 C 項，且設置單位已針對感染性生物材料於運送過程中發生意外事件時之處理及通報程序、溢出物處理原則等，訂定相關規範。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設置單位已針對感染性生物材料之運送，訂定相關規範，且人員確實遵照執行。</li> <li>2. 感染性生物材料於設置單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝；需運送至外部機關（構）時，使用三層包裝系統，並遵循 WHO</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 查核委員可依受查核單位之實際情形評判是否適用相關條文。</li> <li>2. 有關 C-3 規定之認定原則，一律採事先審核，受查核單位如採事後追認，即屬不符合。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>公佈之「感染性物質運輸規範指引」相關規定。<b>【1】</b></p> <p>3. 設置單位所轄各實驗室，先報請生物安全委員會或專責人員主管同意後，方將感染性生物材料運送至外部機關（構），並有紀錄可查。<b>【2】</b></p> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
5	實驗室人員之防護措施、健康管理與教育訓練		
5.1	人員穿著適當防護裝備進行感染性生物材料之操作，遵守優良微生物操作規範；設置單位並針對實驗室人員進行適當健康管理措施。	<p>A、符合B項，且定期檢討、修訂個人防護裝備規定。</p> <p>B、符合C項，且符合以下條件：</p> <p>1. 設置單位所轄各實驗室訂定之工作手冊內容，包含特殊感染性生物材料（或病原體）之操作步驟及應注意事項。</p> <p>2. 設置單位針對所轄各實驗室人員疑似感染所操作病原體而發生疾病或身體不適時，訂定相關通報、調查及追蹤流程，並據以實施。</p> <p>C、需符合以下條件：</p> <p>1. 設置單位或所轄各實驗室依據操作之感染性生物材料等級，訂定適當個人防護裝備規定。<b>【1】</b></p> <p>2. 人員於實驗室工作之任何時刻均穿著實驗室防護衣；並於離開實驗室前（例如餐廳、辦公室、休息室及廁所等）脫除防護衣。</p> <p>3. 實驗室內人員無穿著露趾之</p>	<p>1. 有關C-1規定達成度之認定，原則由查核委員依受查核單位提供之文件及操作材料內容進行憑判。</p> <p>2. 依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第8條第2項規定，應定期就相關人員辦理健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>鞋子，無進食或飲水（飲料）之情事；長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽。</p> <p>4. 設置單位所轄各實驗室依據常規操作業務內容，訂定相關工作手冊。</p> <p>5. 設置單位針對所轄各實驗室接觸及（或）操作第二級（含）以上感染性生物材料之人員，事先留存其血清檢體，並由設置單位自行或委外集中保存。</p> <p>6. 設置單位針對所轄各實驗室接觸及（或）操作第二級（含）以上感染性生物材料之人員，依規定辦理健康檢查，並追蹤其檢查結果，就檢查結果異常者並有相關處理記錄。<b>【2】</b></p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
5.2	設置單位訂定相關實驗室生物安全教育訓練措施	<p>A、符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 設置單位每年至少辦理 4 小時實驗室生物安全訓練課程，其活動內容品質良好，且紀錄詳實。<b>【2】</b></p> <p>2. 設置單位依辦理成效定期檢討、修訂實驗室生物安全訓練文件之內容，且著有成效。</p> <p>B、符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室人員已詳加閱讀相關安全或操作手冊（有傳閱簽名紀錄），並據以遵照執行。</p> <p>2. 設置單位所轄各實驗室接觸及（或）操作第二級（含）</p>	<p>1. C-3 所稱文件不限呈現型式，查核委員於實地查核時可要求受查核單位提供對應文件或電子檔案。</p> <p>2. 有關實驗室生物安全課程時數認定，於 B-2 規定不限制課程辦理單位；於 A-1 規定則限制需由設置單位辦理。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>以上感染性生物材料之人員，業已完成至少 2 小時實驗室生物安全課程。<b>【2】</b></p> <p><b>C、</b>需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設置單位針對所轄實驗室之人員，訂定相關實驗室生物安全教育訓練文件，內容包括訓練課程、訓練時數及訓練對象，並據以執行。</li> <li>2. 實驗室生物安全介紹、安全操作規範及實驗室操作指引納入實驗室新進人員職前訓練課程中。</li> <li>3. 實驗室內備有可供取閱之安全或操作手冊。<b>【1】</b></li> </ol> <p><b>D、</b>C 項規定有任一項未達成者。</p> <p><b>E、</b>C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
6	設置單位內部稽核		
6.1	設置單位就所轄各實驗室定期辦理內部稽核	<p><b>A、</b>符合 B 項，且設置單位依據內部稽核之辦理成效，定期檢討、修訂內部稽核程序之內容，且著有成效。</p> <p><b>B、</b>符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 內部稽核項目至少已涵括實驗室設施（備）、個人防護、除污及廢棄物處理、操作規範等。</li> <li>2. 內部稽核之紀錄文件內容完整。</li> </ol> <p><b>C、</b>需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 設置單位已針對所轄保存及（或）操作感染性生物材料之實驗室，訂定內部稽核程序（內容至少已包括稽核程序、時程及稽核項目</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>等)。</p> <p>2. 設置單位每年至少針對所轄保存及(或)操作感染性生物材料之實驗室辦理內部稽核(有相關紀錄文件備查)。</p> <p>3. 前項內部稽核之執行結果,應於作業完成後提報至最近一次生物安全相關會議報告,並列管追蹤其改善情形。</p> <p>D、C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C項規定有任二項(含)以上未達成者。</p>	
7	實驗室緊急應變與意外事件之處置		
7.1	設置單位訂有合適之緊急應變計畫,且落實執行。針對設置單位發生之實驗室生物安全事件,進行調查與分析,並定期開會檢討。	<p>A、符合B項,且符合以下條件:</p> <p>1.確實執行並定期檢討修訂相關計畫及因應措施,且著有成效。</p> <p>2.設置單位每年辦理至少1次緊急應變計畫之實地演練,且提供演練照片及紀錄佐證;並針對實地演練之執行成果,進行檢討與改善。</p> <p>3.針對設置單位發生之實驗室生物安全事件,進行調查與分析,並定期開會檢討。</p> <p>B、符合C項,且緊急應變計畫納入員工在職教育訓練課程,且每年定期辦理至少1次教育訓練課程。</p> <p>C、需符合以下條件:</p> <p>1.設置單位已訂定生物安全緊急應變計畫,其計畫內容符合「感染性生物材料管理及</p>	

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>傳染病病人檢體採檢辦法」第 6 條之規定。</p> <p>2. 設置單位已訂定實驗室生物安全事件之監測及通報機制。</p> <p>3. 設置單位已就實驗室生物安全事件之處理流程、權責單位、任務分工及應變措施等，訂定相關程序文件。</p> <p>D、C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E、C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	

## 附件13、BSL-3 實驗室生物安全查核基準（範例）

2013.5.7 訂定

### 【說明】

四、本基準之適用對象為「生物安全第三等級以上實驗室」及「執行結核菌鑑定及藥敏試驗之負壓實驗室」。

五、本基準共計 7 大項 17 細項，評分說明如下：

（一）查核基準採五項式評量，以 A 至 E、NA 分別代表受查核實驗室於該查核細項之達成度。

（二）評分結果「C」表示受查核實驗室於該查核細項之達成度符合規定，查核委員可再視受查核實驗室之達成度情形，另評予「B(佳)」或「A(優)」之成績；反之受查核實驗室未達到 C 項要求時，則由查核委員依據未達成項目之數量，評予「D(1 項未達成)」或「E(2 項以上未達成)」之成績。評分結果為 D 及 E 時，均表示有待改善之缺失事項。

（三）經查核委員認定該查核細項不適用受查核單位時，評分結果則以「NA」(Not Applicable) 表示。

（四）評分說明條文後方【】內之數字為評分共識乙欄索引。

六、查核資料年度為 101 年，查核範疇以「生物安全第三等級以上實驗室」及「執行結核菌鑑定及藥敏試驗之負壓實驗室」為主。

七、名詞解釋

（一）實驗室：係指有進行感染性生物材料操作之場所。

（二）實驗室阻隔區 (containment area)：為具有負壓、且含有可能生物危害風險之區域。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
1	生物安全組織推動並督導單位落實自主管理		
1.1	成立生物安全組織	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 受查核單位依據單位特性、規模及從事之研究內容，擇定適當人選參與生物安全組織之活動。【6】</p> <p>2. 由適當主管擔任受查核單位相關生物安全事務之決策者。【5】</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 生物安全組織之成員為跨部門。【3】</p>	<p>5. 完成核備之受查核單位，持有疾管局「實驗室生物安全管理系統」帳號。</p> <p>6. 有關評分說明 C-2 達成度之確認，由疾管局提供相關資料供查核委員進行比對(資料下載日期為實地查核日期前 7 日)。</p> <p>7. 有關評分說明 B-1 所稱「跨部門」，依受查核單位設置之生物安全組織型式而有區分：設置</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>2. 生物安全組織中設有專責人員執行生物安全相關事務。<b>【4】</b></p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>1. 已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成及任期等。</p> <p>2. 已向中央主管機關核備設立之生物安全組織，相關資料並已更新於「實驗室生物安全管理資訊系統」。<b>【1、2】</b></p> <p>D. C 項規定有任一項未達成。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>「生物安全委員會」者，係指委員會成員組成需為跨部門；設置「專人」管理者，係指參與生物安全會議之成員須為跨部門。</p> <p>8. 有關評分說明 B-2 所稱「專責人員」，係指受查核單位於生物安全組織中已有指定專人負責生物安全相關事務之執行，例如執行秘書或幹事等；與「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」第 3 條所稱專人不同。</p> <p>9. 有關評分說明 A-2 所稱「適當主管」，依受查核單位設置之生物安全組織型式，區分如下：</p> <p>(1) 設置「生物安全委員會」者，係指由副首長級以上主管擔任。</p> <p>(2) 指定「專人」管理者，係指該人員於 C-2 編制之單位主管。</p> <p>(3) 非由上開人員擔任時，查核委員得視受查核單位生物安全組織之運作情形，評估本項條文之達成度。</p> <p>10. 有關評分說明 A-1 所稱「適當人選」，係指受查核單位依據其組織特性，遴選相關人員參與生物安全組織之活動，例如設有生物安全第三等級以上實驗室之受查核單位，其生物安全組織之成員包括實驗室主管或代表。</p>
1.2	定期召開生物安全會議並有紀錄，且確實執行會議決議。	<p>A. 符合 B 項，且受查核單位依據執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，適當增加生物安全會議之次數，且成效良好。<b>【2】</b></p> <p>B. 符合 C 項，且生物安全會議之平</p>	<p>6. 評分說明 B 之生物安全會議平均出席率，計算原則如下：</p> <p>(1) 公式：<math>(\text{實際出席人數} \div \text{應出席人數}) \times 100\%</math>。</p> <p>(2) 生物安全委員會之成員（非</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>均出席率達 80%以上。【1】</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>4. 已於相關文件訂定召開生物安全會議之相關程序，包括期程及與會人員等。</p> <p>5. 每年定期召開至少 1 次生物安全會議，有會議記錄備查且內容完整。</p> <p>6. 確實執行生物安全會議之決議事項，並將相關辦理成果提報至生物安全會議。</p> <p>甲、 C 項規定有任一項未達成。</p> <p>乙、 同 D 項，且 C-1 規定未達成。</p>	<p>代理人) 視為應出席者。</p> <p>(3) 受查核單位出具之會議簽到單，應明列該次會議之應出席人員名單及實際出席人員名單，以利查核委員比對。</p> <p>7. 評分說明 A 係指受查核單位於例行會議期程外，召開之臨時性生物安全會議(有相關會議紀錄備查)。若受查核單位當年度並未召開臨時會議，查核委員得視受查核單位之實際情況及(或)是否有建立召開臨時會議之程序等評估本條文之達成度。</p>
1.3	實驗室生物安全事務之審核與督導	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：【2】</p> <p>1. 生物安全組織督導受查核單位所轄實驗室，確實遵循各項實驗室生物安全事務之標準程序，且成效良好。</p> <p>2. 不定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂各項實驗室生物安全事務之標準程序，或增加審理事務種類(文件中需紀錄異動日期、事由及版次)。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 生物安全組織審理各項實驗室生物安全事務之標準程序，符合、貼近受查核單位之情況。</p> <p>2. 生物安全組織已確實將國內各主管機關不定期發布之實驗室生物安全有關法令、規定或政策宣導等資訊，佈達受查核單位所轄相關實驗室。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>1. 已於相關文件訂定生物安全組織之實驗室生物安全事務範疇</p>	<p>1. 評分說明 C-1 所提生物安全組織需負責之各項實驗室生物安全事務，包括但不限於以下內容：</p> <p>(1) 審核及督導實驗室使用、保存、異動及運輸感染性生物材料；</p> <p>(2) 提供完善的實驗室生物安全訓練與教育課程；</p> <p>(3) 實驗室人員之健康管理與實驗室感染 (laboratory associated infections; LAIs) 監測；受查核單位可使用符合要件之相關部門(例如感控室或勞安部門等)資料。</p> <p>(4) 審議生物安全緊急應變計畫；</p> <p>(5) 意外事件之處理、調查及報告；</p> <p>(6) 定期稽核實驗室(含材料稽核)；</p> <p>(7) 實驗室之生物安全等級認定、實驗室啟用或關閉之審</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p><b>【1】。</b></p> <p>2. 已於相關文件訂定生物安全組織審理各項實驗室生物安全事務之標準程序，並佈達所轄相關實驗室<b>【1】</b>。</p> <p>3. 經生物安全組織審核之案件，留存完整紀錄且內容無疏漏。</p> <p>D. C項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>議；</p> <p>(8) 其他實驗室生物安全或感染性生物材料相關管理事項、爭議事項之審議。</p> <p>2. 有關評分說明 A 達成度之確認，查核委員得依受查核單位提供之佐證文件或現場實際情況等進行評估。</p>
1.4	定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業	<p>A. 符合 B 項，且定期檢討、修訂實驗室生物安全內部稽核標準作業程序，並著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且稽核項目完整，並詳實紀錄稽核過程。<b>【2】</b></p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>1. 已於相關文件訂定受查核單位所轄相關實驗室之生物安全內部稽核標準作業程序<b>【1】</b>。</p> <p>2. 生物安全組織針對所轄有操作及（或）保存第二級以上感染性生物材料之實驗室，每年辦理至少 1 次稽核作業，且於稽核前後之執行內容及稽核結果，均有提報至生物安全會議確認。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>1. 有關評分說明 C-1 須訂定之實驗室生物安全內部稽核標準作業程序，其內容至少須包括：受稽核對象（實驗室）、辦理時程、稽核項目、稽核流程及缺失改善跟催等相關行政程序。所稱「相關實驗室」，係指生物安全第三等級實驗室與執行結核菌鑑定及藥敏試驗之負壓實驗室。</p> <p>2. 有關評分說明 B 所稱稽核項目完整，至少須包括：</p> <p>(1) 實驗室位置及物理結構；</p> <p>(2) 實驗室門禁管制與安全資訊標示</p> <p>(3) 實驗室空調處理系統與壓力系統</p> <p>(4) 實驗室相關設施（備）與安全措施；</p> <p>(5) 個人防護裝備；</p> <p>(6) 感染性生物材料管理與保全；</p> <p>(7) 實驗室消毒滅菌與感染性廢棄物處理；</p> <p>(8) 實驗室操作規範。</p>
2	營造實驗室人員安全且合格的工		

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	作環境		
2.1	實驗室之位置適當且物理結構完整	<p>A. 符合 B 項，且實驗室位置適當，有利於縮短排氣管路總長度。 【1、2】</p> <p>B. 符合 C 項，且實驗室阻隔區連接或鄰近更衣室。【1】</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>實驗室為密閉空間，與公共區域明確分開及識別；實驗室阻隔區內無一般行政人員辦公區域。</li> <li>由公共通道進入實驗室阻隔區之路徑，設有前室（anteroom）區隔；且前室與公共通道之門、前室與實驗室阻隔區之門具有互鎖（interlock）控制，並可手動解除互鎖狀態。</li> <li>實驗室阻隔區之氣密狀態維持良好，內部牆面、地板及天花板無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞等；且外露管路已包覆並有相關防止移動或防震之保護措施。</li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>有關評分說明 B、A 二項達成度之確認，查核委員得依受查核單位之現場實際情況進行評估。</li> <li>有關評分說明 A 所稱「實驗室位置適當」，例如實驗室緊鄰或靠近機房；或位於邊間，頂樓，高度足夠樓層等進排氣系統安全方便處理之位置。</li> <li>評分說明 A 及 B 之條文，宜考量對實驗室之實際助益，建議評分重點可著重於「受查核單位有關人員、物品及廢棄物動線之規劃如何降低交互感染機率」。惟本年查核基準業已公告，故本項決議納入明年度基準修訂參考。</li> </ol>
2.2	實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊	<p>A. 符合 B 項，且實驗室備有現行操作中病原體之安全資料表。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>已針對出入實驗室之非常規工作人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。【4】</li> <li>已於實驗室內部明顯處或人員可見處，張貼感染性物質於操作過程中之溢出、潑濺及翻灑等處理程序或步驟。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>有關評分說明 C-2(4)達成度之判斷原則，受查核單位人員得重複擔任是項職位，惟至少需標示 2 位（含）以上人員之姓名及聯絡資訊。</li> <li>針對評分說明 C-2(5)新增評分共識說明：有關評分說明 C-2(5)所稱「緊急事件之標準處理程序」，係指實驗室發生緊急事件（例如火災，警報作動及人為破壞等）時之通報流程圖，且該流</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室已有實施 24 小時門禁管制；且非常規工作人員於進入實驗室之前，已徵得實驗室管理人員或主管同意。</li> <li>2. 已於實驗室門口明顯處標示以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 該實驗室之生物安全等級 (Biosafety Level)；</li> <li>(2) 國際通用之生物安全危害警告標識；</li> <li>(3) 該實驗室平面圖及逃生指示；</li> <li>(4) 該實驗室之管理人員、主管及緊急聯絡人之姓名及聯絡資訊 (需下班時間或例假日可聯繫到)【1】；</li> <li>(5) 緊急事件之標準處理程序【2】；</li> <li>(6) 現行實驗室操作之病原體種類及危險群等級【3】。</li> </ol> </li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項 (含) 以上未達成者。</p>	<p>程圖應張貼於實驗室外。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 有關評分說明 C-2(6)達成度之判斷原則，受查核單位得基於感染性生物材料保全考量，不明列部份具機敏性之病原體名稱，惟仍需列出該病原體之危險群等級；此外，受查核單位並應於相關文件列出完整的操作中病原體清單，以利查核委員憑判。</li> <li>4. 有關評分說明 B-1 達成度之判斷原則，由查核委員於實地查核時，依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法 (工具)。</li> </ol>
2.3	實驗室空調處理系統運行穩定，且定期檢修並合格。	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室排氣口前方區域無實驗器材阻擋。</li> <li>2. 實驗室之室外排氣口與新鮮外氣入口有 15 公尺以上水平距離，且非位於同側。</li> </ol> <p>B. 符合 C 項，且實驗室空調處理系統之運轉，已考量室內排氣設備等因素，以維持實驗室穩定負壓。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室之進氣系統使用全外氣，無使用回風或自其他感染</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關評分說明 C-1 所稱「全外氣」，係指實驗室之進氣非使用回風，或自其他感染區進氣。</li> <li>2. 實驗室之室內進氣孔不符合評分說明 C-2 要求時 (非位於天花板)，查核委員得依受查核單位之現場實際情況，評估其達成度。</li> <li>3. 有關評分說明 C-4 之換氣率數值，當受查核實驗室每小時換氣率遠高於 12 次時，為避免發生實驗室內生物安全櫃壓力不足</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>區進氣；且實驗室阻隔區未與一般辦公區域共用進排氣系統管路。<b>【1】</b></p> <p>2. 實驗室內進氣孔與排氣孔位置適當，無產生迴流或遭其他物品擋住，且室內進氣孔位於天花板。<b>【2】</b></p> <p>3. 實驗室之所有排氣皆經過 HEPA 過濾；排氣 HEPA 過濾器之安裝位置符合靠近污染源的原則（即靠近實驗室端）；實驗室於室外排氣口之平均排氣速度至少達每秒 15 公尺，呈垂直方向排放，且排出氣體不會被空調再次吸入。</p> <p>4. 操作感染性生物材料之實驗室，其換氣率（ACH）已達每小時 12 次。<b>【3】</b></p> <p>5. 已設置可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，並定期交替使用。</p> <p>6. 已於進排氣系統的 HEPA 過濾器預留燻蒸消毒孔、洩漏測試孔、可完全密閉之風量調節風門，以利執行燻蒸消毒及定期檢修工作。</p> <p>7. 已有訂定更換進排氣系統 HEPA 過濾器之標準作業程序，並依據檢測結果及原廠規定，適時更換 HEPA 過濾器。<b>【4】</b></p> <p>8. 針對進排氣系統之異常情況，已有訂定異常應變處理之標準作業程序；且於實驗室內裝設可立即警告現場操作人員之裝置。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未</p>	<p>或產生正壓情形，查核委員得依現場實際情況，斟酌給予相關建議。</p> <p>4. 有關評分說明 C-7 所稱「適時」之判斷原則，進排氣系統之 HEPA 過濾器經檢測有異常時，應予以更換後再行使用；當檢測結果均合格時，HEPA 過濾器之使用年限不可逾原廠規定年限。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
2.4	實驗室維持適度負壓環境，且壓力系統運行穩定。	<p>達成者。</p> <p>A. 符合 B 項，且定期執行進排氣系統負壓穩定性測試，並依據測試結果進行檢修、維護等相關改善措施，著有成效。<b>【2】</b></p> <p>B. 符合 C 項，且壓力（差）計上已標示所代表區域應顯示之正常壓力（差）值區間，以利實驗室人員即時判斷。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室阻隔區為 24 小時負壓運轉，且保持定向氣流。<b>【1】</b></li> <li>2. 實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。</li> <li>3. 已於實驗室出入口安裝壓力（差）計，其可顯示正確壓力（差）值，且儀器上已明確標示該壓力（差）值所代表之區域，以利實驗室人員辨識。</li> <li>4. 實驗室相對於公共走道之壓差至少在 25 Pa 以上；且前室相對於公共走道為有效壓差梯度，自公共走道進入前室的開門瞬間，壓差值不會立即歸零。<b>【3】</b></li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關評分說明 C-1 所稱「定向氣流」，係指實驗室之氣流方向為乾淨區流向污染區，實驗室內無明顯氣流死角或容易導致氣流滯留的空間。</li> <li>2. 有關評分說明 A-2 所稱「進排氣系統負壓穩定性測試」，可參閱本局「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」第貳章之規定（3.1.17，p29-30）。</li> <li>3. 針對評分說明 C-4 新增評分共識說明：前室相對公共走道之壓差值，在開門後達到壓力平衡時，壓差值仍應歸零。</li> </ol>
2.5	實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃	<p>A. 符合 B 項，且生物安全櫃為獨立排氣管路，不與實驗室排氣共管（管路路徑包括自實驗室端起至室外排氣口）。</p> <p>B. 符合 C 項，且於生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間，以利維護保養及清潔工作。<b>【2】</b></p> <p>C. 需符合以下條件：</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關評分說明 C-1 所稱「第二級以上生物安全櫃」，於美規分類上，需採用型式為 A2、B1 及 B2。其中 A2 型式需採用集氣罩（canopy hood）排氣，且可拆卸。</li> <li>2. 有關評分說明 B 所稱「適當空間」，約以 30 至 35 公分為原則或可依循原廠建議，惟實際情</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>1. 實驗室已正確裝設第二級 (Class II) 以上生物安全櫃，且運行正常。<b>【1】</b></p> <p>2. 生物安全櫃已安裝於實驗室內適當位置，其開口面之入口氣流不受外界因素影響而產生擾流情形。</p> <p>3. 生物安全櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材，無阻擋氣柵出口。</p> <p>4. 實驗室內除生物安全櫃外，另有裝設其他室內排氣孔。</p> <p>5. 生物安全櫃每年執行至少一次檢測作業，其檢測項目符合原廠所依循之國家檢測標準；且檢測結果合格；檢測報告內容完整，並至少經實驗室主管審閱後簽（蓋）章及標示審閱日期。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>形仍需由查核委員依受查核單位現場情形進行判定。</p>
2.6	實驗室採行相關進階措施與設備，維護人員工作安全	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 於實驗室外設有溫溼度及負壓值等相關數值之監控儀器，以利實驗人員記錄。</p> <p>2. 實驗室阻隔區內之門，採免手動開啟設計。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室內相關設施（備）運轉時，其溫濕度及噪音值控制在適宜範圍內。<b>【4】</b></p> <p>2. 實驗室內已有裝設適當的資料傳輸系統。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>1. 實驗室內已設置下列設施：</p> <p>(1) 傳遞箱（具有紫外燈及互</p>	<p>1. 有關評分說明 C-1 項下第(1)點所提傳遞箱與浸泡桶，二者須分開放置。</p> <p>2. 針對評分說明 C-1(3)新增評分共識說明：有關評分說明 C-1(3)之認定原則，受查核單位雖未於實驗室內裝設洗眼設施，而係另於實驗室阻隔區內裝設沖淋設備時，亦可採認。</p> <p>3. 有關評分說明 C-1 項下第(6)點，查核委員於判定本項條文時，應確認緊急電力之供應時間，足以讓實驗室人員安全離開。</p> <p>4. 有關評分說明 B-1 所稱溫濕度及</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>鎖控制)、浸泡桶；【1】</p> <p>(2) 免手持之對外通訊裝置；</p> <p>(3) 洗眼設施（水流力道已調整適當並定期檢測且合格）；【2】</p> <p>(4) 專供實驗室人員洗手使用之洗手槽；</p> <p>(5) 火警警報系統、逃生標示、滅火器具（無過期）；</p> <p>(6) 不斷電系統並聯備用發電機。【3】</p> <p>2. 實驗室內使用之座椅為無孔隙且易於消毒滅菌之材質。</p> <p>3. 實驗室內設置之出水設施，已採免手動設計，並具有存水彎。</p> <p>4. 實驗室內使用之相關設備具有安全設計，包括：座椅為不附輪型式、插座符合使用的儀器規格、實驗室內無使用延長線、離心機之離心杯具有安全蓋設計且墊環未老化。</p> <p>5. 供應實驗室使用之壓縮氣體鋼瓶已固定妥當；且鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。</p> <p>6. 實驗室設有觀景窗或相關安全監視設備等，可由外部觀察到實驗室內部的活動。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>噪音之適宜範圍，以人員不感到悶熱及吵雜為原則，惟實際仍需由查核委員依受查核單位現場情形進行判定。</p>
3	實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定		本條所稱感染性廢棄物，包括檢體、耗材、廢液及使用過之拋棄式物品等。
3.1	實驗室依據操作病原體，使用適當的消毒與滅菌方式，感染性廢	<p>A. 符合 B 項，且實驗室係採用雙門式高溫高壓蒸氣滅菌器。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <p>1. 生物安全櫃內使用不易傾倒之</p>	<p>1. 有關評分說明 C-2 所稱之高溫高壓蒸氣滅菌器，需符合以下原則：</p> <p>(1) 儀器之原始設計包含排水</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	<p>棄物處理符合規定及安全原則。</p>	<p>容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品。</p> <p>2. 已於高溫高壓蒸氣滅菌器周邊張貼（備有）標準作業程序及檢測紀錄。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <p>1. 已訂定實驗室相關物品及設備之消毒作業程序（包含消毒劑選用、時機及步驟等）、燻蒸消毒作業程序（包含生物指示劑選用、放置平面圖、時機及執行方式等）。</p> <p>2. 實驗室阻隔區內已設置感染性廢棄物專用之高溫高壓蒸氣滅菌器，並定期執行生物性確效檢測及年度檢修維護。<b>【1】</b></p> <p>3. 實驗室已使用附蓋且耐高溫高壓之容器盛裝感染性廢棄物，容器內襯有滅菌專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形，廢棄物無過量盛裝。<b>【2】</b></p> <p>4. 感染性廢棄物於運送出實驗室阻隔區前已先滅菌。</p> <p>5. 實驗室已於年度檢修維護前，執行相關燻蒸消毒作業（包括生物安全櫃），備有正確的燻蒸報告，且燻蒸結果合格。</p> <p>6. 實驗室衣物均先經適當消毒、滅菌且確效後，方進行一般清洗程序。<b>【3】</b></p> <p>7. 實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品。<b>【4】</b></p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>及（或）排氣裝置時，應有適當之過濾，且過濾孔徑適用當時操作的病原體。</p> <p>(2) 實驗室係使用雙門高溫高壓蒸氣滅菌器型式時，其貫穿處周邊需填塞密封，無洩漏情形；且具備互鎖控制。</p> <p>2. 有關評分說明 C-3 所稱「過量盛裝」之判定，以不擠壓容器內盛裝之廢棄物且蓋子能密合關上為原則。</p> <p>3. 評分說明 C-6 所稱實驗室衣物，不包括拋棄式防護衣物。</p> <p>4. 評分說明 C-7 所稱物品，例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等，惟實際仍需由查核委員依受查核單位現場情形進行判定。</p>
4	<p>感染性生物材料之管理與運送符</p>		

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	合規定		
4.1	確實管理感染性生物材料並落實保全	<p>A. 符合 B 項，且不定期依據主管單位政策及實務執行情形等，修訂材料管理規範內容，著有成效。</p> <p>B. 符合 C 項，且持有之第二級（含）以上感染性生物材料品項及數量，同步更新於疾管局實驗室生物安全管理系統。<b>【4】</b></p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織已針對感染性生物材料之使用、保存及異動等，訂定相關管理文件，明訂管理範疇及品項，並據以督導實驗室落實執行。</li> <li>2. 生物安全組織已指定專責人員管理單位感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸。</li> <li>3. 實驗室已針對保存之第二級以上感染性生物材料建立清單，且定期進行盤點，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。<b>【1】</b></li> <li>4. 實驗室已保存之感染性生物材料品項，業已獲得生物安全組織之同意。<b>【2】</b></li> <li>5. 實驗室於感染性生物材料至內部單位或外部機關（構）轉讓前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。<b>【3】</b></li> <li>6. 受查核單位保存及（或）異動第三級以上感染性生物材料，已依法先向疾病管制局辦理核備作業。</li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>C 項規定有任二項（含）以上未達</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 評分說明 C-3 所稱清單，其內容至少須包括實驗室名稱、管理（盤點）人員、品項、數量、保存地點及異動紀錄等。</li> <li>2. 有關評分說明 C-4，實驗室因故無法事前報請生物安全組織同意材料保存時，得採事後追認。惟應自材料產出起 3 個月內完成追認程序（相關文件須註明材料產出日期、採事後追認之理由）。經事後追認生物安全組織不同意保存時，已保存之材料仍需銷毀。</li> <li>3. 有關評分說明 C-5 之認定原則，一律採事先審核，受查核單位如採事後追認，即屬不符合。</li> <li>4. 有關評分說明 B 之確認，查核委員得依疾病管制局人員提供之「實驗室生物安全管理資訊系統」下載資料進行憑判。（前開資料之下載日期為實地查核日期前 7 日）。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
4.2	使用合適包裝運送感染性生物材料	<p>成者。</p> <p>A. 符合 B 項，且針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。</p> <p>B. 符合 C 項，且定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織已訂定感染性生物材料之運輸規範，並據以督導實驗室落實執行。</li> <li>2. 感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝；需運送至外部機關（構）時，使用三層包裝系統，並遵循 WHO 公佈之「感染性物質運輸規範指引」相關規定。</li> <li>3. 受查核單位運輸感染性生物材料前，已依法辦理相關行政程序。<b>【2】</b></li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<p>依據「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」第 13 條規定，異動第二級感染性生物材料前應取得設置單位生物安全委員會之同意；異動第三級感染性生物材料前，除辦理前開程序外，另應先報請中央主管機關核備。</p>
5	鼓勵員工在職教育並提供相關資源		
5.1	提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：<b>【3】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織建檔管理受查核單位所轄實驗室人員之訓練與教育成果，且成效良好。</li> <li>2. 不定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全訓練與教育課程</li> </ol>	<p>1. 評分說明 C-3 為選填項目，受查核單位於查核年度有符合條件之新進人員時，方予以計入評分項目。相關規定可參考疾管局於 101 年公布之「設置單位操作第三級以上感染性生物材料人員生物安全訓練課程認可規定」。</p>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>之標準作業程序，且成效良好。</p> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織規劃之實驗室生物安全訓練與教育課程主題，符合、貼近受查核單位特性及從事的研究內容。</li> <li>2. 受查核單位所轄實驗室人員每年完成一定時數之實驗室生物安全訓練與教育課程，其中在職人員每年至少完成 4 小時、新進人員每年至少完成 8 小時。<b>【2】</b></li> </ol> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織已於相關文件訂定受查核單位實施實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，其內容至少已涵蓋受訓對象、訓練課程及時數、接受訓練之時機與頻率、辦理方式及承辦單位等資訊。</li> <li>2. 受查核單位每年至少舉辦 1 次實驗室生物安全訓練與教育課程。</li> <li>3. <b>【選填】</b> 生物安全組織督導受查核單位所轄有操作第三級以上感染性生物材料之新進人員，確實依中央主管機關規定完成相關訓練課程及時數。<b>【1】</b></li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 評分說明 B-2 中有關新進人員之時數規定，可與 C-3 規定時數合併計算。</li> <li>3. 有關評分說明 A 達成度之確認，查核委員得依受查核單位提供之佐證文件或現場實際情況等進行評估。</li> </ol>
6	提供人員適當的健康防護措施		
6.1	實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備	<ol style="list-style-type: none"> <li>A. 符合 B 項，且定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著（卸）裝程序。</li> <li>B. 符合 C 項，且以圖文方式呈現防</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>護裝備著（卸）裝程序。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已視操作病原體之屬性，訂定實驗室操作人員之防護裝備著（卸）裝程序，並張貼於人員著（卸）裝處。</li> <li>2. 實驗室操作人員穿著之防護裝備符合以下原則：穿戴長袖且正面不開口之防護衣、手套、鞋套以及 N95 口罩（視需要可採用呼吸防護裝備）。</li> </ol> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
6.2	建立完善的員工健康管理與監測機制	<p>A. 符合 B 項，且依據風險評估，建檔管理受查核單位所轄有操作高風險感染性生物材料之實驗室人員，並建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。</p> <p>B. 符合 C 項，且提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。</p> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全組織已於相關文件訂定實驗室人員健康管理與實驗室感染監測之標準作業程序或機制。</li> <li>2. 受查核單位已針對所轄有操作第二級以上感染性生物材料之實驗室人員，每年辦理健康檢查。</li> <li>3. 生物安全組織已於相關文件訂定受查核單位所轄有操作第二級以上感染性生物材料之實驗室人員，其血清檢體留存程序，並督導相關實驗室確實辦</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>理。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	
7	緊急應變及意外事件		
7.1	生物安全緊急應變計畫審議與意外事件之處理機制	<p>A. 符合 B 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。</li> <li>2. 針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。</li> </ol> <p>B. 符合 C 項，且符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，其內容符合、貼近受查核單位之情況。</li> <li>2. 受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。</li> </ol> <p>C. 需符合以下條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。<b>【1】</b></li> <li>2. 受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。</li> <li>3. 受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。<b>【2】</b></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關評分說明 C-1 所稱「實驗室生物安全緊急應變計畫」，不限制文件名稱及文檔格式，惟應包括下列內容： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 緊急應變小組名單、任務及聯絡資訊。</li> <li>(2) 意外事件等級鑑定及風險評估程序。</li> <li>(3) 意外事件之警示、處理及通報機制：包括事件處理程序、通報流程圖。</li> <li>(4) 支援單位與應變物資管理。</li> <li>(5) 緊急醫療救護程序。</li> <li>(6) 應變人員安全防護措施。</li> <li>(7) 緊急疏散程序及動線規劃。</li> <li>(8) 災害區域復原、事故調查與報告之程序。</li> </ol> </li> <li>2. 有關評分說明 B-2 所指之員工教育訓練，不包括針對緊急應變計畫辦理之桌上演練。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		<p>4. 受查核單位每年辦理 2 次應變演練，其中包括至少 1 次實地模擬演練。</p> <p>D. C 項規定有任一項未達成者。</p> <p>E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。</p>	

## 附件14、 生物安全第三等級以上實驗室查核作業規定

2013.9.26

### 二、 法源依據

感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法第 11 條第 1 項；並依據同法第 2 條之 1 規定，中央主管機關得委任所屬疾病管制署或委託相關機關(構)、團體辦理所定之各項工作。

### 三、 查核對象

經衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)同意啟用之生物安全第三等級以上實驗室(以下簡稱 BSL3 以上實驗室)。

### 四、 查核頻率及方式

- (一) 疾管署每年辦理 BSL-3 以上實驗室生物安全查核活動，查核方式分為實地查核及書面審查兩種形式進行，以每三年辦理一次實地查核為原則。
- (二) 從國內已啟用且正常運轉之 BSL-3 以上實驗室，以抽籤方式分為三組。第一組於 102 年進行實地查核，第二組於 103 年進行實地查核，第三組於 104 年進行實地查核，後續以此類推。
- (三) 當年進行實地查核之 BSL-3 以上實驗室，之後第二年及第三年以書面審查方式辦理。
- (四) 惟如有特殊情形時，得以實地查核方式辦理實驗室查核。
- (五) 有關當年度實驗室生物安全查核作業之時程、基準、辦理事項及相關行政事宜，依疾管署所公布之實驗室生物安全查核作業手冊規定辦理。
- (六) 當年經疾管署同意啟用之新設 BSL3 以上實驗室，不列入年度查核對象，於隔年得進行實地查核。

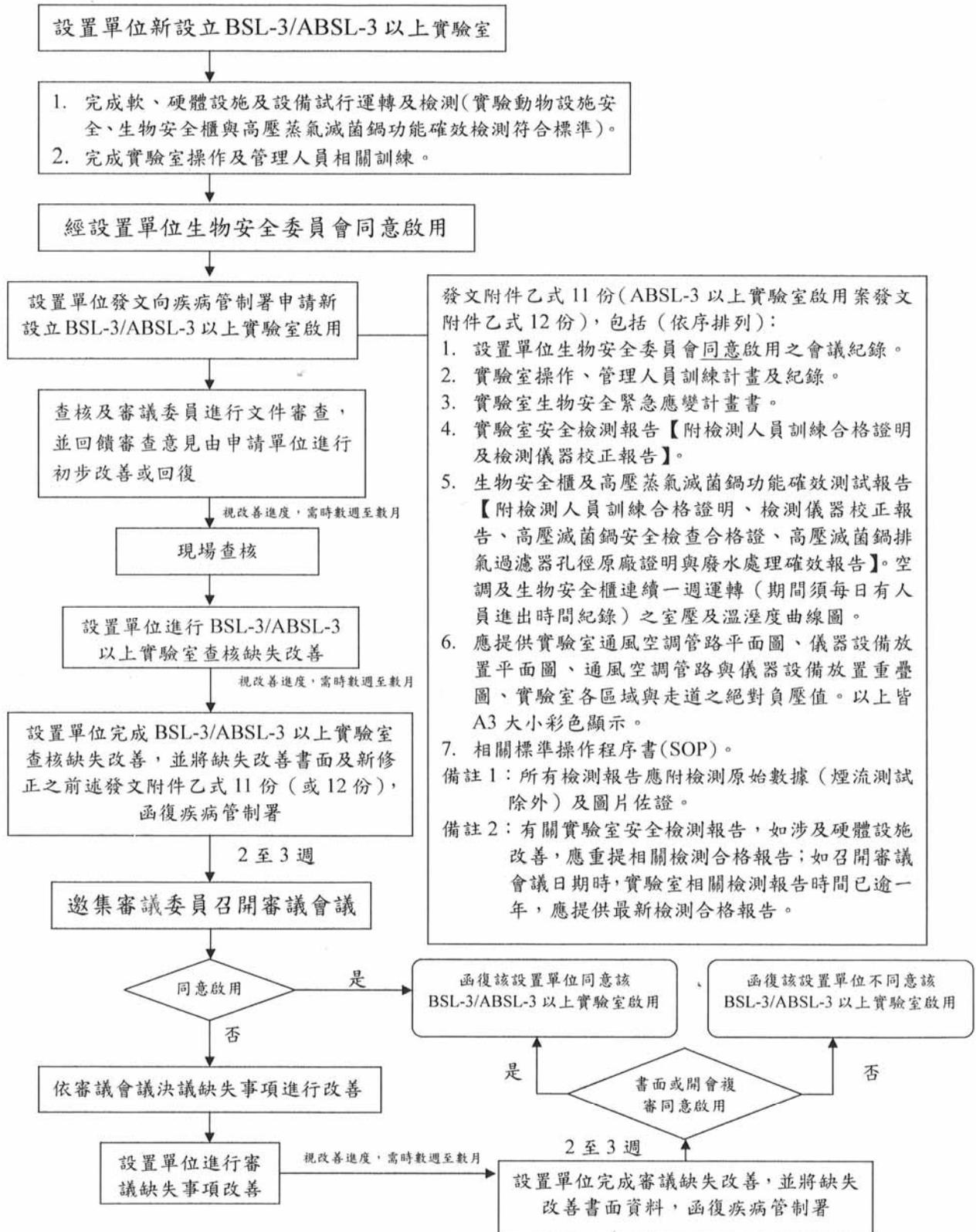
### 五、 查核結果

- (一) 實地查核或書面審查所列缺失，受查核實驗室應於規定改善期限內完成改善及回復疾管署。如未於規定期限內回復，且無正常理由者，得

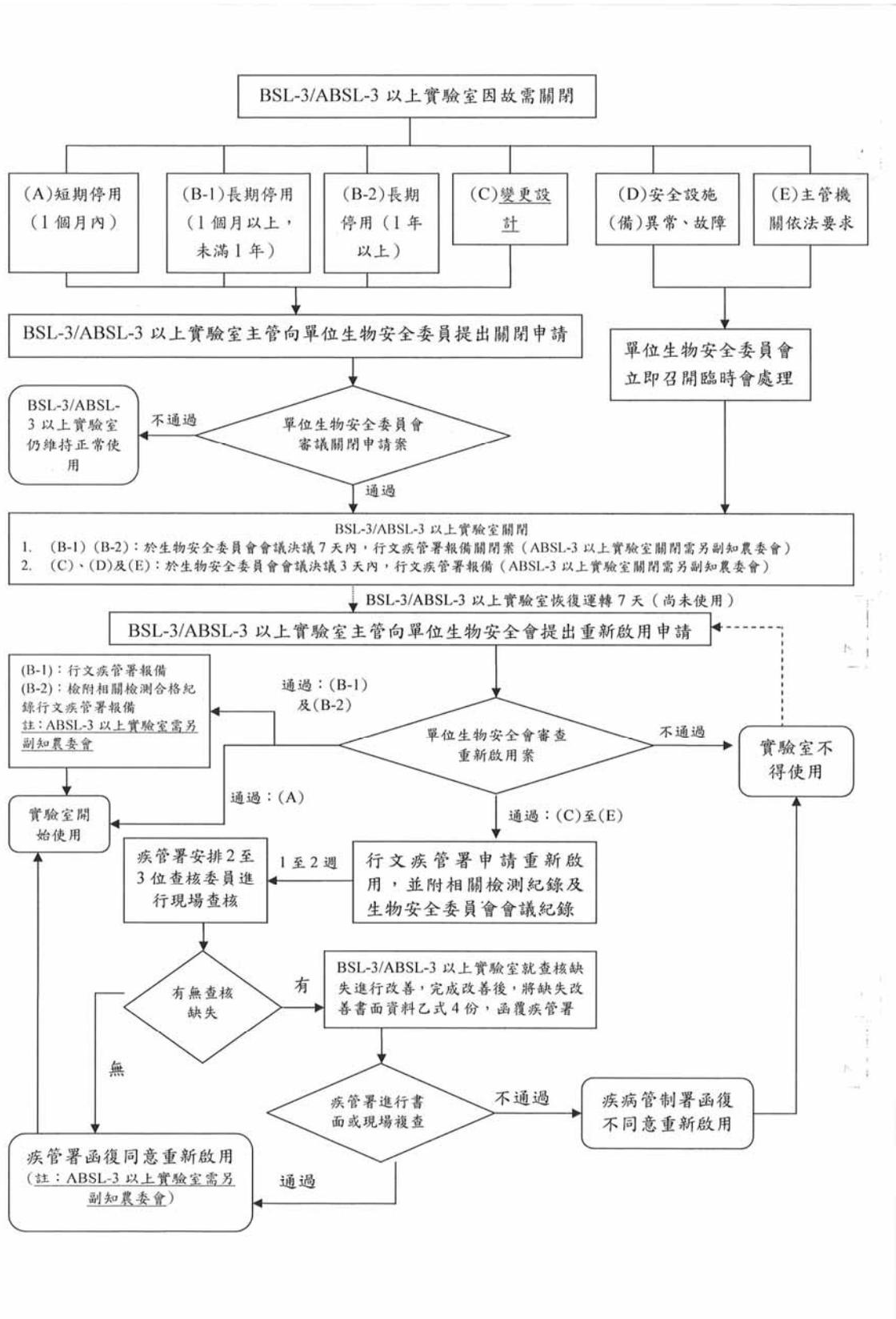
視情節狀況，依傳染病防治法第 69 條第 1 項第 1 款規定處以罰鍰；及依感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法第 11 條第 1 項規定，得要求實驗室停止運作。

- (二) 當年度通過實地查核或書面審查之 BSL3 以上實驗室，將核發查核通過中、英文證明。

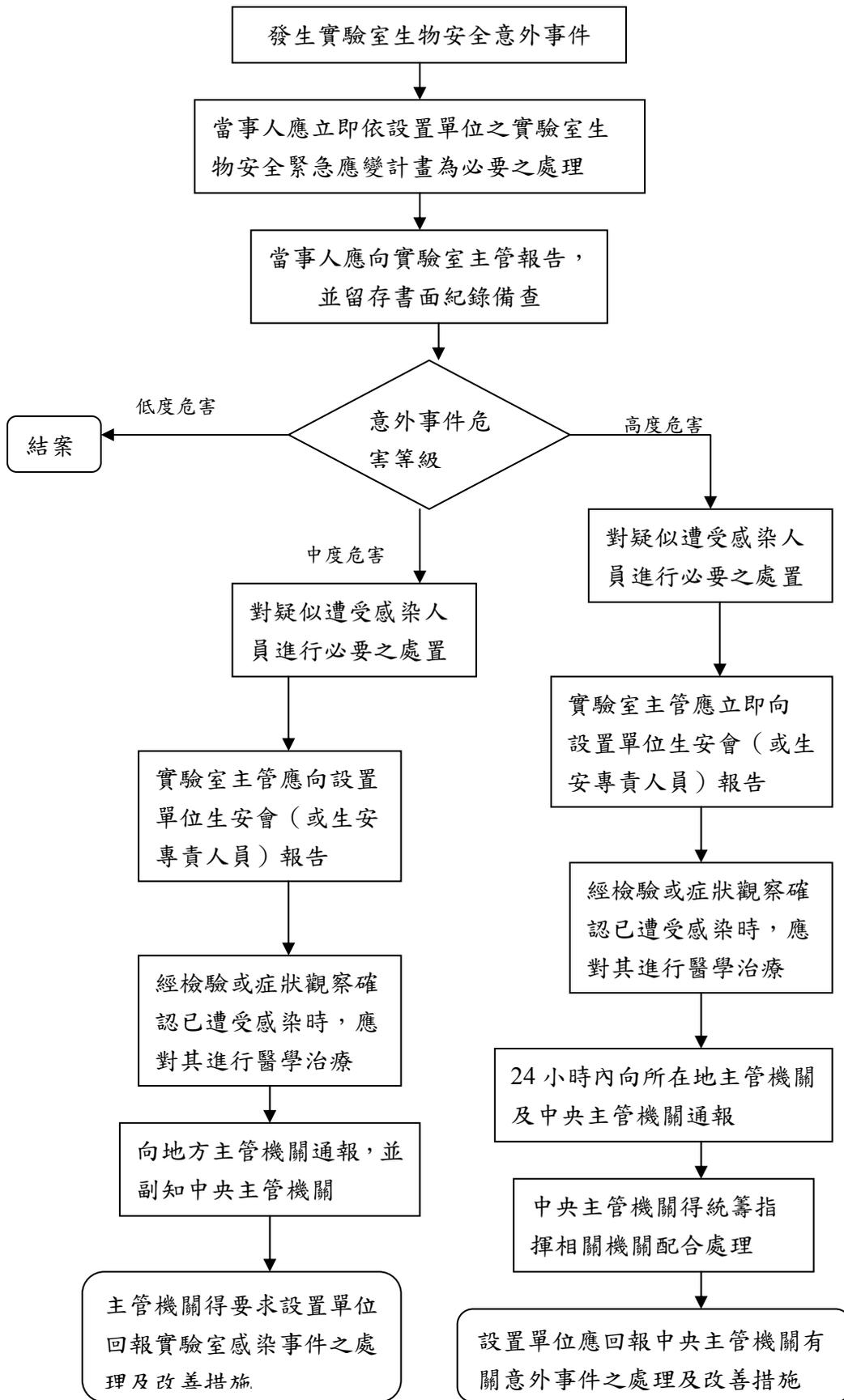
附件15、新設立之生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用流程



附件16、已啟用生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室之關閉及重新啟用流程



## 附件17、 實驗室生物安全意外事件通報處理流程



附件18、實驗室生物安全意外事件通報單

## 實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位（全銜）：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

發生日期時間	發生地點	感染人數
年 月 日 時 分		
發生原因		
處理情形		
事件實驗室主管 （簽章）	生物安全會主任委員（或專 責人員）（簽章）	
年 月 日		年 月 日

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw

附件19、實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引

## 二、前言

凡是從事感染性生物材料工作之實驗室，都應訂定所操作病原微生物及實驗動物可能危害之安全防護措施。特別是涉及操作或儲存第三級以上感染性生物材料之實驗室（例如生物安全第三等級實驗室及生物安全第四等級實驗室等），應建立一份處理實驗室意外事故及災害之應變計畫。

## 三、應變計畫

應變計畫應提供以下應變程序，包括：

- （一）預防災害，如火災、水災、地震及爆炸；
- （二）生物危害之風險評估；
- （三）人員意外暴露之處理及除污；
- （四）人員及實驗動物之緊急疏散及撤離；
- （五）人員暴露及受傷之緊急醫療處置；
- （六）暴露人員之醫療監視；
- （七）暴露人員之臨床管理；
- （八）流行病學調查；
- （九）事故後復原處理。

在訂定應變計畫時，應考慮以下事項：

- （一）高度危害性病原微生物之鑑別；
- （二）高度危害性區域之位置，例如實驗區、儲藏區及動物房；
- （三）有感染風險的工作人員及民眾之鑑別；
- （四）負責人員及其責任之鑑別，例如生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）、安全人員、地方衛生局、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家以及消防及警務

部門等；

- (五) 列出能安置已暴露或受感染人員進行治療及隔離之設施；
- (六) 已暴露或受感染人員之運送；
- (七) 列出免疫血清、疫苗、藥品、特殊設備及供應品等物資；
- (八) 緊急裝備之供應，例如防護衣、消毒劑、化學及生物溢物處理套組、除污設備及相關供應品等。

#### 四、微生物實驗室緊急處理程序

- (一) 刺傷、割傷及擦傷：

受傷人員應脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時，應尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物，並適當保存完整之醫療紀錄。

- (二) 潛在感染性物質之食入：

脫除當事人防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。

- (三) 潛在感染性氣膠之釋放（發生在生物安全櫃之外）：

實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已暴露人員都應接受醫學諮詢。應立即通知實驗室主管及生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內（例如1小時內）嚴禁人員進入事故區域。如實驗室無中央排氣系統，則應延長進入事故區域管制時間（例如24小時後）。

應張貼“禁止進入”之標示。經過適當時間後，在生物安全官（或專業人員）之指導下，除污人員應穿著適當防護衣及呼吸保護裝備進行除污。

(四) 容器破裂及感染性物質溢出：

應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時間。然後清除抹布、紙巾以及破碎物品，玻璃碎片應使用鑷子清理。然後再使用消毒劑擦拭污染區域。如果使用畚箕清理破裂物時，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。所有處理過程，都應穿戴手套。

如實驗表單、其他列印或書寫紙張等被污染，應將這些資訊複製，並應將原件丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。

(五) 盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂：

如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋靜置（例如30分鐘）使氣膠沉降。如離心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置（例如30分鐘）。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。

應穿戴厚實手套（如厚橡膠手套）處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。

所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。

未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。

離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。

(六) 在封閉式離心桶（安全杯）之離心管發生破裂：

所有封閉式離心桶都應在生物安全櫃內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。

(七) 火災及天然災害

建立應變計畫應包括消防及其他應變部門。消防及其他應變部門應事先知悉哪些區域保存潛在感染性物質。平時安排相關部門人員參觀實驗室，以熟悉實驗室之設計及狀況。

發生天然災害時，應就實驗室及附近建築物之潛在危害，向當地或國家緊急應變部門進行通報。只有在經訓練之實驗室工作人員的陪同下，救災人員才能進入該區域。感染性物質應收集在防滲漏之箱子或厚實之拋棄式袋子。

(八) 緊急服務－聯繫對象：

在設施內明顯處張貼以下之電話號碼及地址：

1. 設置單位或實驗室（打電話者或聯繫之服務人員可能不知道地址及位置）；
2. 設置單位或實驗室之首長；

3. 實驗室主管；
4. 生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）；
5. 消防隊；
6. 醫院/急救部門/醫療人員（儘可能提供部門、科室名稱及/或醫療人員姓名）；
7. 警察；
8. 醫療主管；
9. 技術負責人員
10. 供水、瓦斯及電氣服務部門

#### （九）急救裝備

必須配備下列緊急裝備，以供使用：

1. 急救箱，包括常用及特殊之解毒劑；
2. 合適之滅火器及滅火毯；

建議配備以下設備，但可依實際狀況而定：

1. 全套防護衣（連身式防護衣、手套及頭套—用於涉及第三級及第四級危險群微生物之意外）；
2. 全罩式防毒面具（full-face respirator）搭配有效防護化學物質及微粒之濾毒罐；
3. 房間消毒設備，如噴霧器及甲醛燻蒸器；
4. 擔架；
5. 工具，例如鐵槌、斧頭、扳手、螺絲起子、梯子及繩子等；

## 6. 區隔危險區域界限之器材及標示。

附件20、 生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定

2014.03.27 修訂

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 19 條第 3 項規定：生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。特訂定本規定（以下簡稱本規定）。
- 二、生物安全第三等級（以下簡稱 BSL-3）以上實驗室之新進人員，應接受疾病管制署（以下簡稱本署）所訂定以下 13 項主題至少 15 小時之實驗室生物安全訓練課程並通過測試合格，始可進行相關操作。課程主題及應受訓時數，臚列如下：

項次	主題	時數
1	微生物風險評估	1
2	國內感染性生物材料管理法規	1
3	實驗室生物安全管理組織及運作	1
4	實驗室生物保全	1
5	實驗室安全設備：生物安全櫃	2
6	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器	1
7	實驗室負壓原理與設計	2
8	實驗室空調系統	1
9	優良微生物操作技術	1
10	實驗室消毒與滅菌	1
11	感染性物質包裝與運輸安全	1
12	實驗室緊急應變計畫	1
13	實驗室災害應變及演練	1

- 三、BSL-3 以上實驗室之新進人員可選擇以下任一方式，取得本署認可

之生物安全訓練課程之主題及時數：

- (一) 參加本署舉辦(或製作)之實體或數位學習課程(如附件)。
- (二) 參加設置單位依本規定第二條之課程主題及時數，並經本署核可，所舉辦(或製作)之實體或數位學習課程。

四、設置單位向本署申請實體或數位學習課程之核可流程如下：

- (一) 設置單位研訂 BSL-3 以上實驗室新進人員之訓練課程或教材。
- (二) 設置單位將訓練課程之主題、課程名稱、講師及時數等，函送本署審核，經核可後予以實施。
- (三) 經本署核可之訓練課程或教材，如日後有任何更動時，應再次發函送審。

## 附件、疾病管制署實驗室生物安全數位學習課程

103.03.27 更新

一、疾病管制署（以下簡稱本署）為利實驗室工作人員隨時進行實驗室生物安全終身學習教育，特製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程，並置於本署傳染病數位學習網（<http://e-learning.cdc.gov.tw/index.jsp>），提供各界使用。

二、課程主題、名稱及時數，臚列如下：

項次	主題	課程名稱	時數
1	微生物風險評估	生物風險評估概論	1
2	國內感染性生物材料管理法規	「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」概論*	1
3	實驗室生物安全管理組織及運作	生物安全委員會運作之功能與管理實務*	1
		如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
		實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
		實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
		實驗室內部稽核實務與技巧	1
4	實驗室生物保全	感染性生物材料管理與保全（1）實驗室生物保全簡介	1
		感染性生物材料管理與保全（2）實驗室生物保全實務	1
5	實驗室安全設備：生物安全櫃	生物安全櫃檢測程序	2
		生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2

項次	主題	課程名稱	時數
6	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1
7	實驗室負壓原理與設計	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
		實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
8	實驗室空調系統	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（初級）	1
		負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項（進階）	1
9	優良微生物操作技術	實驗室生物安全（1）生物安全防護	1
		實驗室生物安全（2）優良微生物技術及生物保全	1
		生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
		Biosafety in Microbiological Laboratory （在結核菌室工作相關的生物安全措施）	1
10	實驗室消毒與滅菌	實驗室消毒與滅菌	1
11	感染性物質包裝與運輸安全	感染性物質運輸安全	1
12	實驗室緊急應變計畫	災害應變計畫撰寫、演練（推演）及確效	1
13	實驗室災害應變及演練	實驗室災害應變介紹（認識實驗室潛在危害因子及災害分析）	1

\*：為配合 103 年 3 月 11 日新修訂「感染性生物材料管理辦法」規

定，該課程先行下架，俟重新製作完成後，再行上架置網。

## 附件21、 實驗室生物安全 e 化 (e-learning) 學習課程一覽表

1. 生物安全櫃之分類、選用及報告判讀
2. 高溫高壓滅菌器檢測及確效程序
3. 實驗室的消毒與滅菌
4. 生物安全櫃檢測程序
5. 實驗室負壓、換氣率等設施檢測與報告判讀
6. 實驗室負壓、換氣率等設施檢測及確效基礎.
7. 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(初級)
8. 負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(進階)
9. 實驗室生物安全(1)生物安全防護
10. 實驗室生物安全(2)優良微生物技術及生物保全
11. 生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項
12. 感染性生物材料管理與保全(1)實驗室生物保全簡介
13. 感染性生物材料管理與保全(2)實驗室生物保全實務
14. 災害應變計畫撰寫、演練(推演)及確效
15. 實驗室災害應變介紹(認識實驗室潛在危害因子及災害分析)
16. 生物風險評估概論
17. Biosafety in Microbiological Laboratory(在結核菌室工作

相關的生物安全措施)

18. 如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全
19. 實驗室生物安全的管理架構及其運作流程
20. 實驗室生物安全對品質系統維持的重要性
21. 感染性物質運輸安全
22. 實驗室內部稽核實務與技巧
23. 負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定

附件22、 生安專欄文章一覽表

年別	出刊月份	出刊期數	題目
2011	7	27-13	實驗室生物安全概論
2011	7	27-13	我國實驗室生物安全管理現況
2011	7	27-14	傳染病檢驗能力試驗盲樣檢體之異動管理
2011	7	27-14	實驗室生物安全之屏障防護策略
2011	8	27-15	結核分枝桿菌鑑定及藥物敏感性試驗提升至生物安全第三等級實驗室進行之政策
2011	8	27-15	美國實驗室生物安全法規之簡介
2011	8	27-16	感染性生物材料概述
2011	8	27-16	實驗室生物安全防護需求
2011	9	27-17	實驗室生物安全風險評估概述
2011	9	27-17	加拿大實驗室生物安全法規簡介
2011	9	27-18	感染性生物材料管理概論
2011	9	27-18	建構理想實驗室負壓系統之思維
2011	10	27-19	實驗室生物安全風險評估實務
2011	10	27-19	我國高等級防護實驗室設施及設備之常見缺失
2011	10	27-20	新設立生物安全第三等級以上實驗室啟用流程
2011	10	27-20	歐盟生物安全與生物保全法規及現況介紹
2011	11	27-21	防疫陽性檢體與感染性生物材料之認定
2011	11	27-21	新加坡政府生物安全管理制度與 BATA 法令之簡介
2011	11	27-22	感染性生物材料保全簡介
2011	11	27-22	我國感染性生物材料輸出入管理現況
2011	12	27-23	設置單位安全自主管理制度之角色與落實
2011	12	27-23	設置單位生物安全委員會之組成、角色與任務
2011	12	27-24	布氏桿菌檢驗人員之健康管理建議
2011	12	27-24	中國大陸之實驗室生物安全認可制度簡介
2012	1	28-1	我國實驗室生物安全查核實務
2012	1	28-1	美國所屬實驗室操作管制病原引發意外事件報告之省思
2012	1	28-2	感染性生物材料之包裝規範
2012	1	28-2	去活化感染性生物材料之管理政策
2012	2	28-3	實驗室生物安全管理資訊系統簡介
2012	2	28-3	臨床微生物實驗室人員如何避免實驗室感染
2012	2	28-4	認可、認證及驗證等名稱介紹與剖析
2012	2	28-4	新設生物安全第三等級實驗室地點及規劃之建議
2012	3	28-5	生物安全委員會之角色在新型病毒研究的重要性

年別	出刊月份	出刊期數	題目
2012	3	28-5	負壓實驗室設施管理心得
2012	3	28-6	傳染病檢驗機構之生物安全議題解析
2012	3	28-6	IFBA 的簡介及對全球生安之影響
2012	4	28-7	臨床診斷實驗室之基本安全守則和實務經驗談
2012	4	28-7	真菌實驗室之生物安全考量
2012	4	28-8	真菌實驗室操作實務生物安全規範
2012	4	28-8	國際間對應生物安全認可管理模式之現況介紹
2012	5	28-9	參與美國生物安全協會第 54 屆年會心得分享
2012	5	28-9	病毒實驗室安全操作規範
2012	5	28-10	獸醫診斷實驗室生物安全
2012	5	28-10	生物安全意外緊急應變演習經驗分享
2012	6	28-12	醫療保健服務人員之針扎危害預防初探
2012	7	28-14	落實實驗室安全教育訓練及演練的重要性
2012	8	28-16	感染性生材研究省思
2012	9	28-18	BSL-3 實驗室常見問題與改善建議
2012	10	28-20	生物安全第三等級實驗室火災事故風險分析(1)
2012	11	28-22	生物安全第三等級實驗室生物污染物擴散風險分析(2)
2012	12	28-24	生物安全第三等級實驗室緊急應變程序之建立(3)
2013	1	29-2	MMWR-血液實驗室
2013	2	29-4	淺談結核病實驗室之生物安全

## 附錄1、微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定（範例）

2013.1.15 日訂定

### 壹、總則

#### 一、目的與適用範圍

- (一) 目的：本計畫係針對保存或使用感染性生物材料之微生物實驗室或儲存場所，依據「實驗室生物安全意外事件及災害應變計畫指引」及「微生物實驗室生物安全查檢表」以及參考消防署相關消防防護計畫範例，規定實驗室應建立本標準作業程序，期與設置單位權責部門之防火管理業務予以連結，以落實預防火災及降低地震危害之目的，並達到保障生命安全、減輕災害之目標。
- (二) 適用範圍：在微生物實驗室工作及所有出入的人員都必須遵守。

#### 二、實驗室管理人之職責

- (一) 應建立與轄區消防單位聯繫管道，並使其熟悉實驗室設施動線及所持有感染性生物材料種類及保存地點。
- (二) 實驗室管理人負有實驗室防火與地震防護管理之責任。
- (三) 配合設置單位有關防火管理與地震防護業務之推動。
- (四) 實驗室消防與地震安全設備之檢查、維護及改善。
- (五) 負責本消防與地震防護計畫之訂定及實行，據以執行下列業務：
  - 1. 實驗室消防與地震防護計畫之訂定、檢討及變更。
  - 2. 實驗室滅火、通報及避難演練之實施。
  - 3. 實驗室用火、用電設備器具、危險物品設施之檢查。
  - 4. 實驗室電氣配線、電氣機器、儀器設備之管理及安全確認。

5. 實驗室消防與地震防護安全設備檢查及維護之實施。
6. 實驗室施工中消防與地震防護計畫之訂定及安全措施之建立。
7. 實驗室火源使用之監督。
8. 防止物品阻礙實驗室通路、樓梯、揭示避難路線圖等避難設施之管理。
9. 防止實驗室縱火之預防措施。
10. 實驗室火災與地震引起病原體洩事故，自我防護措施與處置程序之建立。
11. 實驗室火災與地震引起病原體洩漏事故，曝露人員管理措施之建立。
12. 其他防火管理與地震防護上必要之配合事項。

### 三、與消防機關之通報聯繫

- (一) 實驗室消防防護計畫制定及變更後，應提報設置單位之管理權人（或防火管理人）備查。
- (二) 實驗室實施滅火、通報、避難演練時，應知會設置單位之管理權人（或防火管理人）。
- (三) 如有實驗室增建、改建、整建、室內裝修等施工時，應知會設置單位之管理權人（或防火管理人）。

### 貳、預防管理對策

#### 一、平時火災預防

- (一) 實驗室每年配合設置單位之定期委託（消防設備師/士或專業檢修機構等）檢修消防安全設備。
- (二) 實驗室為落實平時之火災預防作為，依其使用特性、防火避難設施、燃氣設備及消防安全設備之設置等情形，配合設置

單位實施預防管理編組。

- (三) 實驗室管理人應配合設置單位之火災預防管理組織，負責平時火災預防及地震時之防止起火。
- (四) 實驗室管理人依照「日常火源自行檢查表」(附件1)、「防火避難設施自行檢查表」(附件2)、「消防安全設備自行檢查表」(附件3)及「消防安全及空間規劃自評表」(附件4)進行檢查。
  - 1. 每日下班時應進行「日常火源自行檢查」工作。
  - 2. 每日應實施「日常防火避難設施之自行檢查」工作。
  - 3. 每月應實施「消防安全設備自行檢查」工作乙次。(如有疑問時，務必洽檢修機構)
  - 4. 每年應實施「消防安全及空間規劃」自評工作乙次。

## 二、火災預防措施：

- (一) 吸煙及用火等易發生危險行為之規定如下：
  - 1. 實驗室嚴禁吸煙。
  - 2. 任何地點未經允許嚴禁火源。
- (二) 實驗室從事下列行為應事先向設置單位之防火管理人聯絡取得許可後，始得進行：
  - 1. 指定場所以外之火源使用。
  - 2. 各種用火用電設備器具之設置或變更時。
  - 3. 危險物品之貯藏、處理，及其種類及數量之變更時。
  - 4. 進行施工作業時。
- (三) 用火及用電時之應遵守事項：
  - 1. 使用電熱器等火源設備，不得在指定地點以外之場所進行。
  - 2. 用火及用電設備器具之使用，應事先檢查，並應確認使用時

周遭無易燃物品。使用完畢後，應加以檢查確認其是否處於安全狀況，並置放於適當的安全場所。

(四) 為確保防火避難設施之機能運作正常，所有出入實驗室人員應遵守下列事項：

1. 實驗室附近安全門等緊急出口、走廊、樓梯間及避難通道等避難設施：

(1) 不得擺放物品，以避免防礙避難逃生。

(2) 應確保逃生避難時，樓層地板不易滑倒或牽絆避難人員之情形發生。

(3) 作為緊急出口之安全門，應易於開啟，並確保走廊及樓梯間寬度足以容納避難人員。

2. 為防止火災擴大延燒，並確保消防設施能有效延緩火燄蔓延之功能：

(1) 實驗室附近安全門應經常保持關閉，並避免放置物品導致影響其關閉之情形。

(2) 實驗室附近安全門周遭不得放置容易延燒之可燃物。

(五) 為確保實驗室發生火災時逃生避難之安全，實驗室之平面圖及逃生避難圖如附圖，除張貼於公告欄等顯眼處所外，並應確實周知實驗室內每一位人員，熟悉逃生避難路徑及相關之消防安全設備。

三、 施工中消防安全對策之建立：

(一) 實驗室進行施工時，應建立消防安全對策。如進行增建、改建、整建及室內裝修時，應訂定施工中消防防護計畫，並提報設置單位之管理權人（或防火管理人）。

(二) 實驗室管理人於實驗室施工時，應注意下列事項：

1. 一般注意事項：

- (1) 應對實驗室施工現場可能之危害，進行分析評估，並注意強風、地震、粉塵等特殊氣候或施工狀態下可能造成的影響，採取有效之預防措施。
- (2) 應定期及不定期檢查實驗室施工現場周遭情形，有異常狀況時，應向設置單位之管理權人（或防火管理人）報告。
- (3) 實驗室施工場所，如需停止消防安全設備之功能，應採取相關替代防護措施及增配滅火器，並強化滅火、通報等相關安全措施，並嚴禁施工人員吸煙及不當之用火及用電。
- (4) 為防止縱火，有關施工器材、設備等，應確實收拾整理，並建立管制機制。
- (5) 為防止縱火，應進行人員管制，加強對於進出實驗室人員之過濾及管制。
- (6) 實驗室施工現場應建立用火及用電等火源管理機制，同時對現場人員妥善編組，確保火災發生時，能發揮初期應變之功能。

2. 進行熔接、熔切、電焊、研磨、熱塑、瀝青等會產生火花之工程作業時，為防止施工作業之火焰或火花飛散、掉落致引起火災，除依前述「一般注意事項」外，應採取下列措施：

- (1) 應避免在可燃物附近作業，但作業時確實無法避開可燃物者，應在可燃物周圍，採用不燃材料、披覆防焰帆布或區劃分隔等防處措施，予以有效隔離。
- (2) 作業前應由施工負責人指定防火負責人及火源責任者，進行施工前安全確認，並加強作業中之監視及作業後之檢查。

- (3) 施工單位在實施熔接、熔切、焊接等會產生火花之作業時，應於周邊備有數具滅火器等滅火設備，俾能隨時應變滅火。
  - (4) 實驗室施工場所應由實驗室管理人，依施工進行情形，定期向施工負責人及防火管理人報告。
  - (5) 使用危險物品或易燃物品時，應知會施工負責人及防火管理人，採取加強防護措施。
3. 施工期間應事先公告及通知有關人員，依下列原則辦理教育訓練：
- (1) 防火防災教育及訓練，必須包括實驗室全體員工及施工人員。
  - (2) 教育訓練之內容，應包括潛在之危險區域及處置作為、緊急應變程序、通訊聯絡機制、疏散避難路線、消防機具及滅火設備之位置及操作方法等有關之防火管理措施及應變要領。
  - (3) 進行教育訓練時，應包含滅火、通報，避難引導、安全防護及緊急救護等相關事項，且就有關人員予以編組，實際進行模擬演練。
  - (4) 有雇用清潔人員時，應一併實施防火、防災教育訓練。
  - (5) 施工期間之教育訓練，應於各項工程開工前為之，並應定期實施再教育訓練。

#### 四、縱火防制對策：

##### (一) 平時之縱火防制對策：

- 1. 實驗室附近走廊、樓梯間及洗手間等場所，不得放置可燃物。
- 2. 加強對於進出實驗室人員之過濾及管制。

3. 設置監視設備，並加強死角之巡查機制。
4. 整理並移除實驗室周邊之可燃物。
5. 最後一位離開實驗室者，應做好火源管理，並關閉門窗上鎖。

(二) 附近發生連續縱火案件時之對策：

1. 加強死角之巡查機制。
2. 加強宣導實驗室人員落實縱火防制工作，並確實要求最後一位離開者，應關閉門窗上鎖。

參、自衛消防活動

為確保火災及其他災害發生時，能將損害減至最低，故參與設置單位所成立之自衛消防隊，相關編組及職責如下：

- 一、滅火班：運用滅火器、室內消防栓等消防安全設備進行初期滅火。
- 二、通報班：掌握自衛消防活動及災情，並適時向建築物內部及相關人員、消防機關等進行緊急廣播及通報聯繫。
- 三、避難引導班：火災發生時，進行電梯管制，並運用手提擴音器、手電筒、哨子等輔助器具，以安全門等為重點，有效引導人員進行逃生避難。
- 四、救護班：進行傷患之初期救護及搬運，並設置緊急救護所。
- 五、安全防護班：操作安全門及防火捲門、關閉空調設備，對危險物品、瓦斯及電氣設備，採取安全措施，並防止水損及移除妨礙消防活動之物品。
- 六、其他必要之班別：

- (一) 指揮班：輔助自衛消防編組隊長、副隊長（當隊長及副隊長不在時，由班長代理其任務），進行指揮上必要事項，並提供救災資訊及器具或請求支援。（如無此班之編組，宜由通報班

擔任)

- (二) 搬運班：防護救災器材之運送及提供。(如無此班之編組，宜由安全防護班擔任)

#### 肆、 假日暨夜間之防火管理體制

- 一、 實驗室配合設置單位之夜間及假日之自衛消防編組，當夜間及假日發生火災時，應採取下列應變作為：

- (一) 立即通知消防機關(119)，在進行初期滅火之同時，應同時通報建築物內部之出入人員，並依緊急通報系統，聯絡自衛消防隊長及防火管理人。
- (二) 與消防機關保持聯繫，將火災情形、延燒狀況等初期火災訊息，隨時提供消防隊掌控，並引導消防人員前往起火地點。

#### 伍、 地震防救對策

- 一、 為防範地震造成之災害，實驗室內應準備必要之防災用品，實驗室相關人員應接受防災教育。進行平時之安全管理時，並一併進行下列事項：

- (一) 檢查附屬在實驗室之設施如掛版、窗框、外壁等及陳列物品等，有無倒塌、掉落、鬆脫。
- (二) 檢查燃氣設備、用火及用電設備器具有無防止掉落措施，以及簡易自動滅火裝置、燃料自動停止裝置之動作狀況。
- (三) 檢查危險物品有無掉落，傾倒之虞。
- (四) 實驗室管理人及工作人員應參加防火講習或宣導教育。

- 二、 地震發生時應採取下列安全措施：

- (一) 於用火及用電設備器具周遭之人員，應確實切斷電(火)源，並移除易燃物，經設置單位火源責任者確認後報告防

- 火負責人，由防火負責人回報防火管理人（或指揮據點）。
- (二) 實驗室管理人應確認周圍機具、物品等有無掉落及異常狀況，並告知設置單位火源負責人轉知防火管理人（或指揮據點）。
- (三) 地震發生時，實驗室相關人員應進行適當之初期避難行為。

### 三、地震發生後應採取下列安全措施：

- (一) 於用火及用電設備器具周遭之人員，應確認電（火）源安全無虞後，方可使用相關設備。
- (二) 地震發生後如發生災害，於自身安全無虞下，應依設置單位之自衛消防編組分工，進行救災。
- (三) 如有受傷者，應列入最優先之救援行動，採取必要之緊急救護措施。
- (四) 應蒐集相關資料地震資訊，適時通知實驗室工作人員，如須採取避難行動，應告知集結地點，以利集體前往避難處所。

### 陸、瓦斯災害緊急處置

- 一、 瓦斯洩漏時，應即關閉附近瓦斯開關，並嚴禁火源，同時立即通知瓦斯公司及 119，告知實驗室之瓦斯洩漏位置（或樓層）及有無受傷人員（及人數）。並進行設置單位內廣播，其廣播範例如下：“這裡是（警衛室），現在在○樓發生瓦斯外洩。請立即關閉瓦斯開關、停止使用用火及用電設備器具。”

### 二、 緊急聯絡電話如下：

單位名稱	電話	單位名稱	電話
○○消防局	119	○○瓦斯公司	(XX)XXXX-XXXX

單位名稱	電話	單位名稱	電話
○○警察局	110	實驗室主管	住 宅：(##)####-#### 公 司：(##)####-#### 行動電話：(##)####-####
○○電力公司	(XX)XXXX-XXXX	○○保全公司	(XX)XXXX-XXXX
○○醫院	(XX)XXXX-XXXX		

## 柒、 防災教育訓練

- 一、 為落實宣導實驗室相關人員了解消防與地震防護計畫內容，並強化其防火防災觀念，藉由防災教育訓練之進行，以提昇實驗室人員之防災常識及應變能力。實驗室工作人員應積極參加設置單位舉辦之講習或訓練。
- 二、 實施對象應包含新進人員、正式員工、約聘人員及相關人員等。
- 三、 進行防災教育之重點如下：
  - (一) 使實驗室相關人員知悉消防與地震防護計畫內容及相關人員之任務。
  - (二) 有關火災預防上之遵守事項，以及火災或地震發生時之各項應變要領。
  - (三) 其他火災預防上必要之事項。
- 四、 有關新進人員、正式員工、工讀生、約聘人員及相關人員等教育訓練之實施日期、對象及次數，應配合設置單位辦理。每半年至少派員參加設置單位舉行之滅火、通報及避難訓練乙次，且每次訓練之實施不少於 4 小時。

## 捌、 附則

- 一、 本計畫自○○年○○月○○日開始實施。
- 二、 本計畫訂定完成後如有變更時，應提報設置單位防火管理人備查。

附件1：日常火源自行檢查表

實施人員				負責區域		檢查月份	
日期	週	實施項目					
		用火設備使用情形		電器設備配線	下班時 火源管理	其它 (可燃物管理等)	附記
		酒精燈	加熱槍				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
防火管理人處置情形暨簽章							

備 考：

- 如有異常現象，應立即報告防火管理人。
  - 符號說明：“O” ->符合規定、“V” ->立即改善後符合規定、“X” ->無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。
- 說明：
- 用火設備使用情形：除表列酒精燈、加熱槍外，請依實際使用狀況增列查檢。
  - 電器設備配線：包括各類電器本身之配線或使用延長線等。須遵循電器電器設備配線用電安全規範，勿有過載使用情形。

3. 用火設備：具產生明火、悶火或迅速延燒性能之物品。
4. 火源：具有引起微小火源而起火或迅速延燒性能之物品。
5. 本範例供各實驗室依實際情形修訂使用。

附件2：防火避難設施自行檢查紀錄表

實施人員	負責區域	
實施日時		
檢 查 重 點	檢查狀況 (處置情形)	檢查狀況 (處置情形)
1、安全門(防火門)之自動關閉器動作正常		
2、防火鐵捲門下之空間無障礙物		
3、樓梯不得以易燃材料裝修		
4、安全門、樓梯、走廊、通道無堆積妨礙避難逃生之物品		
5、安全門無障礙物並保持關閉		
6、安全門常關不上鎖		
7、樓梯間未堆積雜物		
8、避難通道有確保必要之寬度		
9、避難逃生路線圖依規定設在明顯處		
10、其它：		
狀況回報		
防火管理人處置情形暨簽章		管理權人處置情形暨簽章

備 考：如有異常現象，應立即報告防火管理人。

符號說明：“O”->符合規定、“V”->立即改善後符合規定、“X”->無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。

附件3：消防安全設備自行檢查表

實施人員		負責區域	
設備內容	實施內容		檢查結果
			日期
滅火器	1. 放置於固定且便於取用之明顯場所。 2. 安全插梢無脫落或損傷等影響使用之情形。 3. 噴嘴無變形、損傷、老化等影響使用之情形。 4. 壓力指示計之壓力指示值在有效範圍內。 5. 無其他影響滅火器使用之情形（如放置雜物）。		
室內消防栓	1. 消防栓箱門確實關閉，水帶及瞄子之數量正確。 2. 消防栓箱內瞄子及水帶等無變形、損傷等無法使用情形。 3. 紅色幫浦表示燈保持明亮。 4. 無其他明顯影響使用之情形（如放置雜物）。		
撒水設備	1. 無新設隔間、棚架致未在撒水範圍內之情形。 2. 撒水頭無變形及漏水之情形。 3. 送水口無變形及妨礙操作之情形。 4. 制水閥保持開啟，附近並有「制水閥」字樣之標識。 5. 無其他明顯影響使用之情形（如放置雜物）。		
火警自動警報設備	1. 受信總機電壓表在所定之範圍內或電源表示燈保持明亮。 2. 火警探測器無變形、損壞等無法使用之情形。		
火警發信機	1. 按鈕前之保護板，無破損、變形及損壞等影響使用之情形。 2. 無其他明顯影響使用之情形（如放置雜物）。		
緊急廣播設備	實際進行廣播播放測試，確保設備能正常播放。		
避難器具	1. 避難器具之標識，無脫落、污損等影響辨識之情形。 2. 避難器具及其零件，無明顯變形、脫無等影響使用之情形。 3. 避難器具周遭無放置雜物影響其使用之情形。 4. 下降空間暢通無妨礙下降之情形（如設置遮雨棚）。		
標示設備	1. 無內部裝修，致影響辨識之情形。 2. 無標識脫落、變形、損傷或周圍放置雜物等影響辨別之情形。 3. 燈具之光源有保持明亮，無閃爍等影響辨識之情形。		

狀況回報		
防火管理人處置情形暨簽章	管理權人處置情形暨簽章	

備考：如有異常現象，應立即報告防火管理人。  
符號說明：“O” ->符合規定、“V” ->立即改善後符合規定、“X” ->無法使用、損壞或未依規定且無法立即改善。

附件4：消防安全及空間規劃自評表

實驗室名稱			
實驗室位置			
實驗室負責人		實驗室管理人	
實驗室進出人數		填表日期	
自評填表人		聯絡電話	
		電子信箱	

填寫說明：

請針對實驗室實際情形填寫，若有做到則填“是”，若未做到或部分做到則填“否”，若無，此項設備及設施則填“不適用”。

一、法規要求

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	通道不得阻礙或堵塞					
2	實驗室出入口不可堵塞					
3	滅火器不得被阻礙					
4	通道出入口須有照明設備與標示					
5	滅火器數量是否適宜					
6	滅火設備之位置規劃是否適宜					
7	實驗室應標示緊急疏散路線圖					
8	緩降機設備是否需要，位置與基座是否穩固					
9	實驗室是否有緊急電源之供應					
10	實驗室是否有火災警報系統					

二、一般要求

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	應備妥感染性生物材料清單					
2	應備妥病原體安全資料表 (PSDS)					
3	應備妥化學物質清單					
4	應備妥物質安全資料表 (MSDS)					

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
5	消防設備應標示					
6	應實施疏散演練					
7	應實施滅火訓練					
8	電氣容量是否負載過高					

### 三、設施

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	實驗室出入口、安全門是否為耐火材料					
2	實驗室是否規劃防火區隔					
3	通風排氣設施是否為防火材料					
4	排煙櫃是否設置火災偵測					
5	實驗室是否有緊急灑水設備					

### 四、危險物儲存使用

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	化學品儲存是否考慮相容性					
2	化學品儲存有否通氣櫃					
3	化學品儲存區有否準備洩漏圍堵設備器材					
4	危險物之儲存量/使用量是否管制與控制					
5	儲存區/使用位置是否標示					
6	廢棄之化學品是否妥善收集					
7	實驗室是否使用電氣直接加熱 (Water Bath)					
8	實驗室高溫爐是否妥善隔離尤其易燃物					
9	可燃性廢液儲存場所之電氣設備是否為防爆裝置					

### 五、管理

項目	檢查項目	是	否	不適用	填寫說明	備註
1	實驗室是否有緊急應變小組組織					
2	實驗室是否有防火管理人之組織					
3	消防系統是否規劃檢點、檢查、測試之計畫					
4	消防系統是否妥善維護保養（定期）					
5	消防器材是否過期					
6	滅火設備配置是否適宜					
7	實驗室是否有緊急連絡之機制					
8	實驗室是否有火警事故調查報告之機制					
9	實驗室是否動火許可制度					
10	是否張貼實驗室配置圖					

附圖：微生物實驗室（二樓）平面圖暨逃生避難圖

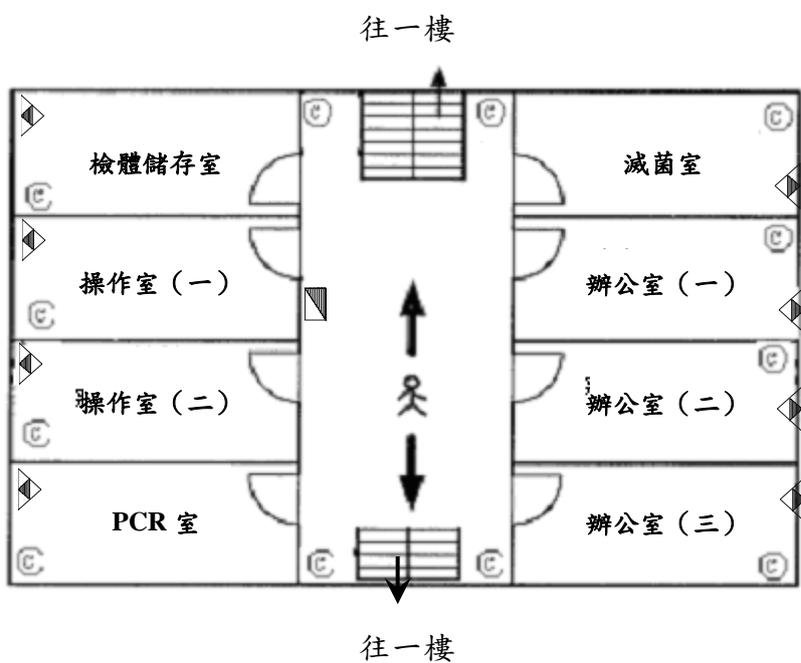
符號說明：

⊙：滅火器

▨：室內消防栓

▽：緩降機

▧：樓梯



註：平面圖及逃生避難圖可分別繪製，或合併繪製，另實際製作平面圖及逃生避難圖時，每一樓層均應製。

## 附錄二、航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定

### 一、目的：

為使航空貨運承攬業者於機場載運及儲存感染性生物材料過程，能妥善處理滲漏意外事件，以維承攬業者及相關工作人員安全，訂定本作業規定，以供遵循。

### 二、依據：

「感染性生物材料管理辦法」第14條第2項規定：「感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關」。

### 三、滲漏意外之處理

航空貨運承攬業者發現感染性生物材料貨品有滲漏情形時，應立即要求負責人員管制發生滲漏現場之區域，禁止閒雜人員進入，再進行以下處置：

1. 負責滲漏意外處理人員攜帶溢出物處理裝備（包括口罩、手套、防護衣、護目鏡、面罩、5%漂白水、抹布或紙巾、防穿刺感染性廢棄物收集容器等），抵達管制區域現場外圍，先進行溢出物危害風險評估，從運輸貨品包裝之標籤與標示或與託運人、承運人，或相關單位進行諮詢，取得相關資訊（包括可能病原體之特性、致病性或毒性、流行病學、宿主範圍、感染途徑、感染劑量、傳播模式、個人防護措施及廢棄物處置等）。
2. 屬於第一級及第二級危險群微生物（如附件1及附件2）之感染性生物材料貨品滲漏意外，依以下步驟處理：
  - (1) 戴上適當的防護裝備，包括口罩及手套、穿著防護衣。必要時，需進行臉部及眼部防護，確保避免接觸到皮膚（特別是有傷口的皮膚），或黏膜、或食入，或吸入霧化的感染性生

物材料。

- (2) 破損滲漏之貨品先移至舖有抗污紙墊上，破損滲漏部位以沾滿 5% 漂白水之抹布（或紙巾）覆蓋。
  - (3) 滲漏於地面之滲漏液，使用抹布（或紙巾）覆蓋並吸收滲漏物。
  - (4) 朝抹布（或紙巾）倒入適量 5% 漂白水，並覆蓋滲漏物周圍區域（從滲漏區域之周圍開始，往滲漏物中心傾倒消毒液）。
  - (5) 等候 30 分鐘後，清除所有滲漏物質。如含有玻璃或尖銳物，應使用簡易清掃器具清理，將其放入防穿刺收集容器中。
  - (6) 對於滲漏區域再次進行清消。必要時，可重複第 3 項至第 5 項之步驟。
  - (7) 將所有沾有滲漏物質放入防滲漏之廢棄物處理容器中。
  - (8) 廢棄物處理容器依感染性事業廢棄物處理之。
3. 屬於第三級及第四級危險群上微生物(附件 3 及附件 4) 之感染性生物材料貨品滲漏處理，除依前述（二）步驟處理外，應採全套防護措施，包括戴上口罩及手套、穿著防護衣及進行臉部及眼部防護。必要時，應請求衛生主管機關協助。

#### 四、滲漏意外之通報

- (一) 航空貨運承攬業者發現感染性生物材料貨品有滲漏情形時，應通知事故所在轄區衛生局，聯絡窗口如附件 5。
- (二) 衛生局接獲通知：
  - (1) 立即進行處置，須填寫「縣市衛生局接獲感染性生物材料貨品滲漏通報暨處理紀錄單」(如附件 6)。視情況判斷是否前往現場進行調查，包括現場清消狀況及人員暴露情況等。
  - (2) 衛生局於完成現場調查後，通報轄區疾病管制署區管中心，必要時，填寫「衛生局重要疫情或群聚事件請求疾病管制署支援申請單」(如附件 7)，請求該區管中心支援。

- (3) 記錄列管通報單位可能暴露於滲漏感染性生物材料之人員，要求該等人員進行健康自主管理，如有不適，應儘速就醫。
- (4) 衛生局完成「縣市衛生局接獲感染性生物材料貨品滲漏通報暨處理紀錄單」填寫，結案後陳核並傳真轄區疾病管制署轄區管制中心。屬於第三級以上危險群微生物之感染性生物材料貨品滲漏意外，須同時傳真副知疾病管制署感染管制及生物安全組。如發現有人員感染或發病，應依傳染病防治法相關規定辦理，並向疾病管制署通報。

(三) 疾病管制署暨各區管制中心聯繫窗口，如附件 8。

**五、 感染性生物材料貨品滲漏意外處理暨通報流程，如附件 9。**

附件 1、第一級危險群 (RG1) 微生物名單

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>			v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>			v	
3	Adeno-associated virus (Type 1, 2, 3, 4)腺相關病毒第一型至第四型			v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>			v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>			v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>			v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>			v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>			v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>			v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>			v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>			v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>			v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>			v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>			v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>			v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>			v	
17	<i>Bacillus coagulans</i>			v	
18	<i>Bacillus cohnii</i>			v	
19	<i>Bacillus formosus</i>			v	
20	<i>Bacillus parabrevis</i>			v	
21	<i>Bacillus pumilus</i>			v	
22	<i>Bacillus reuszeri</i>			v	
23	<i>Bacillus thermocloacae</i>			v	
24	<i>Blastomonas spp.</i>			v	
25	<i>Brachybacterium spp.</i>			v	
26	<i>Brochothrix spp.</i>			v	
27	<i>Brevibacillus spp.</i>			v	
28	<i>Brevibacterium spp.</i>			v	
29	<i>Brevundimonas vesicularis</i>			v	
30	<i>Buttiauxella agrestis</i>			v	
31	<i>Butyrivibrio crossotus</i>			v	
32	<i>Carnobacterium pisciola</i>			v	
33	<i>Carnobacterium divergens</i>			v	
34	<i>Caulobacter spp.</i>			v	
35	<i>Cellulomonas cellulans</i>			v	
36	<i>Clostridium butyricum</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
37	<i>Clostridium tetanomorphum</i>			v	
38	<i>Collinsella intestinalis</i>			v	
39	<i>Collinsella spp.</i>			v	
40	<i>Collinsella stercoris</i>			v	
41	<i>Comomonas acidovorans</i>			v	
42	<i>Corynebacterium accolens</i>			v	
43	<i>Corynebacterium afermentans</i>			v	
44	<i>Corynebacterium argentoratense</i>			v	
45	<i>Corynebacterium genitalium</i>			v	
46	<i>Corynebacterium macginleyi</i>			v	
47	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>			v	
48	<i>Deinococcus spp.</i>			v	
49	<i>Delftia spp.</i>			v	
50	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>			v	
51	<i>Desemzia spp.</i>			v	
52	<i>Dietzia spp.</i>			v	
53	<i>Dysgonomonas spp.</i>			v	
54	<i>Escherichia blattae</i>			v	
55	<i>Escherichia coli</i> K-12 大腸桿菌 K12 型			v	
56	<i>Exiguobacterium spp.</i>			v	
57	<i>Fibrobacter spp.</i>			v	
58	<i>Filifactor spp.</i>			v	
59	<i>Fingoldia spp.</i>			v	
60	<i>Flavobacterium capsulatum</i>			v	
61	<i>Flavobacterium psychrophilum</i>			v	
62	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>			v	
63	<i>Glycomyces tenuis</i>			v	
64	<i>Gracilibacillus spp.</i>			v	
65	<i>Granulicatella spp.</i>			v	
66	<i>Halobacterium salinarium</i>			v	
67	<i>Helicobacter hepaticus</i>			v	
68	<i>Helicobacter muridarum</i>			v	
69	<i>Holdemania spp.</i>			v	
70	<i>Intrasporangium calvum</i>			v	
71	<i>Klebsiella terrigena</i>			v	
72	<i>Kocuria spp.</i>			v	
73	<i>Kocuria rosea</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
74	<i>Kurthia gibsonii</i>			v	
75	<i>Kytococcus spp.</i>			v	
76	<i>Lactobacillus casei</i>			v	
77	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>			v	
78	<i>Lactobacillus fermentum</i>			v	
79	<i>Lactobacillus leichmannii</i>			v	
80	<i>Lactobacillus oris</i>			v	
81	<i>Lactobacillus plantarum</i>			v	
82	<i>Lactobacillus vaginalis</i>			v	
83	<i>Lactococcus garvieae</i>			v	
84	<i>Lactococcus lacti</i>			v	
85	<i>Lautropia spp.</i>			v	
86	<i>Lechevaliera spp.</i>			v	
87	<i>Lentzia spp.</i>			v	
88	<i>Leuconostoc spp.</i>			v	
89	<i>Listeria innocua</i>			v	
90	<i>Listeria welshimeri</i>			v	
91	<i>Luteococcus spp.</i>			v	
92	<i>Macrococcus spp.</i>			v	
93	<i>Maricaulis spp.</i>			v	
94	<i>Megamonas spp.</i>			v	
95	<i>Methylobacterium amnivorans</i>			v	
96	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>			v	
97	<i>Micrococcus diversus</i>			v	
98	<i>Micrococcus luteus</i>			v	
99	<i>Micrococcus roseus</i>			v	
100	<i>Micromonas spp.</i>			v	
101	<i>Micromonospora coerulea</i>			v	
102	<i>Mycoplasma orale</i>			v	
103	<i>Nesterenkonia spp.</i>			v	
104	<i>Obesumbacterium proteus</i>			v	
105	<i>Oerskovia spp.</i>			v	
106	<i>Oligella ureolytica</i>			v	
107	<i>Paracoccus spp.</i>			v	
108	<i>Planobispora rosea</i>			v	
109	<i>Pichia haplophila</i>			v	
110	<i>Porphyromonas endodontalis</i>			v	
111	<i>Porphyromonas gulae</i>			v	
112	<i>Pragia fontium</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
113	<i>Propioniferax spp.</i>			v	
114	<i>Proteus myxofaciens</i>			v	
115	<i>Rhodospirillum rubrum</i>			v	
116	<i>Rickenella spp.</i>			v	
117	<i>Ruminococcus spp.</i>			v	
118	<i>Ruminococcus productus</i>			v	
119	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>			v	
120	<i>Saccharomyces pastorianus</i>			v	
121	<i>Saccharothrix longispora</i>			v	
122	<i>Saccharothrix mutabilis</i>			v	
123	<i>Sanguibacter spp.</i>			v	
124	<i>Schineria spp.</i>			v	
125	<i>Schizosaccharomyces</i>			v	
126	<i>Sebaldella spp.</i>			v	
127	<i>Shewanella putrefaciens</i>			v	
128	<i>Slackia spp.</i>			v	
129	<i>Solobacterium spp.</i>			v	
130	<i>Sporosarcina ureae</i>			v	
131	<i>Staphylococcus carnosus</i>			v	
132	<i>Staphylococcus lentus</i>			v	
133	<i>Staphylococcus pulvereri</i>			v	
134	<i>Stomatococcus spp.</i>			v	
135	<i>Streptomyces albus</i>			v	
136	<i>Streptomyces corchorusii</i>			v	
137	<i>Streptomyces olivaceoviridis</i>			v	
138	<i>Streptosporangium roseum</i>			v	
139	<i>Tetragenococcus halophilus</i>			v	
140	<i>Terracoccus spp.</i>			v	
141	<i>Thermoanaerobacterium spp.</i>			v	
142	<i>Thermosaccharolyticum spp.</i>			v	
143	<i>Thermotoga maritima</i>			v	
144	<i>Thermus spp.</i>			v	
145	<i>Tissaracoccus spp.</i>			v	
146	<i>Turicella otitidis</i>			v	
147	<i>Vagococcus fluvialis</i>			v	
148	<i>Vagococcus salmoninarum</i>			v	
149	<i>Xenorhabdus nematophilus</i>			v	
150	<i>Yersinia ruckeri</i>			v	
151	<i>Zoogloea ramigera</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
152	<i>Zygosaccharomyces bailii</i>			v	
153	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>			v	

備註：

3. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
4. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附件 2、第二級危險群 (RG2) 微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Acidovorax spp.</i>	v		v	
2	<i>Acinetobacter baumannii</i>			v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
3	<i>Actinobacillus spp.</i>	v		v	
4	<i>Actinobacillus parasuis</i>	v		v	
5	<i>Actinomyces pyogenes</i>	v		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
6	Adenovirus			v	
7	<i>Aeromonas hydrophila</i>			v	
8	<i>Akabanevirus</i>	v		v	
9	<i>Amycolata autotrophica</i>			v	
10	<i>Ancylostoma ceylanicum</i>			v	
11	<i>Ancylostoma duodenale</i>			v	
12	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>			v	舊稱 <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
13	<i>Arizona hinshawii</i>			v	
14	<i>Ascaris spp.</i>			v	
15	<i>Ascaris lumbricoides</i>			v	
16	<i>Ascaris suum</i>			v	
17	<i>Babesia divergens</i>	v		v	
18	<i>Babesia microti</i>			v	
19	<i>Bacillus cereus</i>			v	
20	<i>Bartonella bigemina</i>			v	
21	<i>Bartonella bovis</i>	v		v	
22	<i>Bartonella henselae</i>			v	
23	<i>Bartonella quintana</i>			v	
24	<i>Bartonella vinsonii</i>			v	
25	Bebaru virus	v		v	
26	<i>Blastomyces dermatitidis</i>			v	
27	Bocavirus	v		v	
28	<i>Bordetella spp.</i>			v	
29	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	v		v	
30	<i>Bordetella parapertussis</i>			v	
31	<i>Bordetella pertussis</i>			v	
32	<i>Borrelia burgdorferi</i>			v	
33	<i>Borrelia recurrentis</i>			v	
34	<i>Burgia spp.</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
35	<i>Brugia Malayi</i>			v	
36	<i>Brugia timori</i>			v	
37	Buffalopox virus	v		v	
38	Bunyamwera virus			v	
39	<i>Burkholderia spp.</i>	v		v	<i>Burkholderia mallei</i> 及 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 為 RG3
40	Cache Valley virus	v		v	
41	Calicivirus	v		v	
42	California encephalitis virus			v	
43	<i>Campylobacter coli</i>	v		v	
44	<i>Campylobacter fetus</i>	v		v	
45	<i>Campylobacter jejuni</i>	v		v	
46	<i>Candida albicans</i>	v		v	
47	<i>Cellulomonas hominis</i>			v	
48	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>			v	
49	<i>Chlamydophila psittaci</i>	v		v	avian strains 為 RG3
50	<i>Chlamydophila trachomatis</i>			v	
51	<i>Cladosporium bantianum</i>			v	
52	<i>Cladosporium carrionii</i>			v	
53	<i>Cladosporium trichoides</i>			v	
54	<i>Clostridium botulinum</i>	v	v(僅培養物)	v	
55	<i>Clostridium chauvoei</i>	v		v	
56	<i>Clostridium haemolyticum</i>	v		v	
57	<i>Clostridium histolyticum</i>			v	
58	<i>Clostridium novyi</i>	v		v	
59	<i>Clostridium septicum</i>	v		v	
60	<i>Clostridium tetani</i>	v		v	
61	<i>Clostridium tertium</i>			v	
62	<i>Coccidia spp.</i>			v	
63	Colorado tick fever virus	v		v	
64	Coltivirus	v		v	
65	Coronavirus	v		v	SARS Coronavirus 為 RG3
66	<i>Corynebacterium auris</i>			v	
67	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>			v	
68	<i>Corynebacterium propinquum</i>			v	
69	<i>Corynebacterium</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
	<i>pseudotuberculosis</i>				
70	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>			v	
71	<i>Corynebacterium renale</i>	v		v	
72	<i>Corynebacterium urealyticum</i>			v	
73	Cowpox virus	v		v	
74	Coxsackie virus	v		v	
75	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i>			v	
76	<i>Cryptococcus neoformans</i>			v	
77	<i>Cryptococcus grubii</i>			v	
78	<i>Cryptococcus gatti</i>			v	
79	<i>Cryptosporidium spp.</i>	v		v	
80	<i>Cryptosporidium parvum</i>	v		v	
81	<i>Cysticercus cellulosae</i>	v		v	
82	Cytomegalovirus			v	簡稱 CMV
83	<i>Dactylaria gallopava</i>			v	
84	Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, 4)		v(僅培養物)	v	
85	<i>Dermatophilus congolensis</i>	v		v	
86	<i>Echinococcus granulosus</i>	v		v	
87	<i>Echinococcus multilocularis</i>	v		v	
88	<i>Echinococcus vogeli</i>	v		v	
89	Echo virus	v		v	
90	<i>Edwardsiella tarda</i>	v		v	
91	Elephantpox virus	v		v	
92	<i>Empedobacter brevis</i>			v	
93	<i>Entamoeba histolytica</i>	v		v	
94	<i>Enterobius spp.</i>			v	
95	<i>Enterococcus spp.</i>			v	
96	<i>Enterococcus avium</i>			v	
97	<i>Enterococcus dispar</i>			v	
98	<i>Enterococcus durans</i>			v	
99	<i>Enterococcus faecalis</i>			v	
100	<i>Enterococcus faecium</i>			v	
101	<i>Enterococcus flavescens</i>			v	
102	<i>Enterococcus hirae</i>			v	
103	<i>Enterococcus raffinosus</i>			v	
104	Enterovirus	v		v	
105	<i>Epidermophyton floccosum</i>			v	
106	Epstein-Barr virus			v	簡稱 EBV
107	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
108	<i>Escherichia coli</i>	v	v(僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
109	<i>Epidermophyton</i>			v	
110	<i>Exophiala dermatitidis</i>			v	
111	<i>Fasciola spp.</i>			v	
112	<i>Fasciola gigantica</i>			v	
113	<i>Fasciola hepatica</i>			v	
114	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>			v	
115	<i>Giardia spp.</i>			v	
116	<i>Giardia lamblia</i>			v	
117	<i>Haemophilus ducreyi</i>			v	
118	<i>Haemophilus influenzae</i>			v	
119	Hazara virus			v	
120	<i>Helicobacter pylori</i>			v	
121	Hepatitis A virus			v	
122	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒		v(僅培養物)	v	
123	Hepatitis C virus			v	
124	Hepatitis D virus			v	
125	Hepatitis E virus			v	
126	Herpes simplex viruses (Type 1, 2)			v	為第 1 型及第 2 型
127	Herpesvirus	v		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
128	Herpesvirus zoster			v	
129	<i>Heterophyes spp.</i>			v	
130	Human B lymphotropic virus			v	
131	Human herpesvirus (Type 6, 7)			v	
132	Human metapneumovirus			v	
133	Human rhinovirus			v	
134	<i>Hymenolepis spp.</i>			v	
135	<i>Hymenolepis diminuta</i>			v	
136	<i>Hymenolepis nana</i>			v	
137	Influenza virus (Type A, B, C)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	包括 H1N1、H5N2、H6N1；H5N1 及 H7N9 為 RG3。

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
138	<i>Isospora spp.</i>	v		v	
139	Japanese encephalitis virus	v	v(僅培養物)	v	
140	<i>Klebsiella spp.</i>			v	<i>Klebsiella terrigena</i> 為 RG1
141	<i>Legionella spp.</i>			v	
142	<i>Legionella pneumophila</i>			v	
143	<i>Legionella anisa</i>			v	
144	<i>Legionella birminghamensis</i>			v	
145	<i>Legionella bozemanii</i>			v	
146	<i>Legionella cinclinatiensis</i>			v	
147	<i>Legionella feeleeii</i>			v	
148	<i>Legionella hackeliae</i>			v	
149	<i>Legionella jordanis</i>			v	
150	<i>Legionella lansingensis</i>			v	
151	<i>Legionella longbeachae</i>			v	
152	<i>Legionella parisiensis</i>			v	
153	<i>Legionella sainthelensi</i>			v	
154	<i>Legionella tucsonensis</i>			v	
155	<i>Legionella wadsworthii</i>			v	
156	<i>Leishmania spp.</i>			v	
157	<i>Leishmania braziliensis</i>	v		v	
158	<i>Leishmania donovani</i>	v		v	
159	<i>Leishmania ethiopia</i>	v		v	
160	<i>Leishmania major</i>	v		v	
161	<i>Leishmania Mexicana</i>	v		v	
162	<i>Leishmania peruvania</i>	v		v	
163	<i>Leishmania tropica</i>	v		v	
164	<i>Leptospira interrogans</i> (all serotypes)	v		v	
165	<i>Listeria ivanovii</i>			v	
166	<i>Listeria monocytogenes</i>	v		v	
167	<i>Loa Loa</i>			v	
168	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)	v		v	
169	<i>Mannheimia spp.</i>			v	
170	<i>Mannheimia glucosidal</i>			v	
171	<i>Mannheimia granulomatis</i>			v	
172	<i>Mannheimia haemolytica</i>			v	
173	<i>Mannheimia ruminalis</i>			v	
174	<i>Mannheimia varigena</i>			v	
175	Measles virus			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
176	<i>Microsporium spp.</i>			v	
177	Milker's node virus			v	
178	<i>Moraxella spp.</i>			v	
179	Mumps virus			v	
180	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)			v	
181	<i>Mycobacterium spp.</i>			v	<i>M. tuberculosis</i> complex (包括 <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. bovis</i> ) 為 RG3。
182	<i>Mycobacterium avium</i> complex	v		v	
183	<i>Mycobacterium asiaticum</i>	v		v	
184	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG vaccine strain	v		v	
185	<i>Mycobacterium chelonae</i>	v		v	
186	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	v		v	
187	<i>Mycobacterium kansasii</i>			v	
188	<i>Mycobacterium leprae</i>			v	
189	<i>Mycobacterium malmoense</i>			v	
190	<i>Mycobacterium marinum</i>	v		v	
191	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>			v	
192	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>			v	
193	<i>Mycobacterium simiae</i>	v		v	
194	<i>Mycobacterium szulgai</i>			v	
195	<i>Mycobacterium ulcerans</i>	v		v	
196	<i>Mycobacterium xenopi</i>	v		v	
197	<i>Mycoplasma spp.</i>	v		v	<i>Mycoplasma mycoides</i> 及 <i>Mycoplasma agalactiae</i> 除外。
198	<i>Naegleria fowleri</i>			v	
199	<i>Necator spp.</i>			v	
200	<i>Necator americanus</i>			v	
201	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			v	
202	<i>Neisseria meningitidis</i>			v	
203	Newcastle disease virus	v		v	
204	<i>Nocardia asteroides</i>	v		v	
205	<i>Nocardia brasiliensis</i>	v		v	
206	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
207	<i>Nocardia transvalensis</i>			v	
208	Norovirus			v	
209	<i>Onchocerca spp.</i>			v	
210	<i>Onchocerca volvulus</i>			v	
211	O'Nyong-Nyong virus			v	
212	Orbivirus	v		v	
213	Orf virus	v		v	
214	<i>Paenibacillus popilliae</i>			v	
215	Papillomavirus			v	
216	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>			v	
217	Parainfluenza virus (Type 1, 2, 3, 4)	v		v	
218	Human Parvovirus (B19)			v	
219	<i>Pasteurella spp.</i>	v		v	<i>Pasteurella multocida</i> (包括 B 型水牛株和其他毒性株) 為 RG3。
220	<i>Penicillium marneffeii</i>			v	
221	<i>Plasmodium cynomolgi</i>			v	
222	<i>Plasmodium falciparum</i> 惡性瘧原蟲	v		v	
223	<i>Plasmodium knowlesi</i>			v	
224	<i>Plasmodium malariae</i>			v	
225	<i>Plasmodium ovale</i>			v	
226	<i>Plasmodium vivax</i>			v	
227	Poliovirus (attenuated strain)			v	
228	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>			v	
229	<i>Porphyromonas gingivalis</i>			v	
230	Prospect Hill virus			v	
231	<i>Prevotella spp.</i>			v	
232	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	v		v	
233	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>			v	
234	Rabbitpox virus	v		v	
235	Rabies virus (all strain)	v	v(僅培養物)	v	
236	Respiratory syncytial virus			v	簡稱 RSV
237	Rhinovirus	v		v	
238	<i>Rhodococcus equi</i>	v		v	
239	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12	v		v	
240	Ross river virus			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
241	Rotavirus	v		v	
242	Rubella virus			v	
243	Rubivirus			v	
244	<i>Salmonella spp.</i>			v	
245	<i>Salmonella arizonae</i>	v		v	
246	<i>Salmonella cholerasuis</i>	v		v	
247	<i>Salmonella enteritidis</i>			v	
248	<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i>	v		v	
249	<i>Salmonella meleagridis</i>	v		v	
250	<i>Salmonella paratyphi</i> (Type A, B, C)			v	
251	<i>Salmonella typhi</i>			v	
252	<i>Salmonella typhimurium</i>	v		v	
253	Sandfly fever virus			v	
254	<i>Sarcocystis spp.</i>			v	
255	<i>Sarcocystis sui hominis</i>	v		v	
256	<i>Schistosoma spp.</i>			v	
257	<i>Schistosoma haematobium</i>			v	
258	<i>Schistosoma intercalatum</i>			v	
259	<i>Schistosoma japonicum</i>			v	
260	<i>Schistosoma mansoni</i>			v	
261	<i>Schistosoma mekongi</i>			v	
262	<i>Shigella boydii</i>			v	
263	<i>Shigella dysenteriae</i>		v(僅 Type 1 之培養物)	v	
264	<i>Shigella flexneri</i>			v	
265	<i>Shigella sonnei</i>			v	
266	<i>Sindbis virus</i>			v	
267	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>			v	
268	<i>Sphingomonas yanoikuyae</i>			v	
269	<i>Sporothrix schenckii</i>			v	
270	<i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌			v	
271	<i>Staphylococcus caprae</i>			v	
272	<i>Streptobacillus moniliformis</i>			v	
273	<i>Streptococcus spp.</i>			v	
274	<i>Streptococcus acidominimus</i>			v	
275	<i>Streptococcus agalactiae</i>	v		v	
276	<i>Streptococcus anginosus</i>			v	
277	<i>Streptococcus bovis</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
278	<i>Streptococcus canis</i>	v		v	
279	<i>Streptococcus constellatus</i>			v	
280	<i>Streptococcus difficilis</i>	v		v	
281	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	v		v	
282	<i>Streptococcus equinus</i>			v	
283	<i>Streptococcus equi</i>	v		v	
284	<i>Streptococcus gallolyticus</i>			v	
285	<i>Streptococcus iniae</i>	v		v	
286	<i>Streptococcus intermedius</i>			v	
287	<i>Streptococcus mitis</i>			v	
288	<i>Streptococcus mutans</i>			v	
289	<i>Streptococcus oralis</i>			v	
290	<i>Streptococcus parasanguinis</i>	v		v	
291	<i>Streptococcus phocae</i>			v	
292	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			v	
293	<i>Streptococcus porcinus</i>	v		v	
294	<i>Streptococcus pyogenes</i>			v	
295	<i>Streptococcus salivarius</i>			v	
296	<i>Streptococcus sanguinis</i>			v	
297	<i>Streptococcus sobrinus</i>			v	
298	<i>Streptococcus somaliensis</i>			v	
299	<i>Streptococcus suis</i>	v		v	
300	<i>Streptococcus uberis</i>			v	
301	<i>Strongyloides spp.</i>			v	
302	<i>Strongyloides stercoralis</i>	v		v	
303	Tacaribe virus complex			v	
304	<i>Tatlockia maceachernii</i>			v	
305	<i>Tatlockia micdadei</i>			v	
306	Tick-borne orthomyxovirus			v	
307	Toscana virus			v	
308	<i>Toxocara spp.</i>	v		v	
309	<i>Toxocara canis</i>	v		v	
310	<i>Toxoplasma spp.</i>	v		v	
311	<i>Toxoplasma gondii</i>	v		v	
312	<i>Treponema carateum</i>	v		v	
313	<i>Treponema pallidum</i>	v		v	
314	<i>Trichinella spiralis</i>	v		v	
315	<i>Trichophyton spp.</i>	v		v	
316	<i>Trypanosoma spp.</i>	v		v	
317	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	v		v	
318	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
319	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	v		v	
320	<i>Trypanosoma cruzi</i>	v		v	
321	Vaccinia virus	v		v	
322	Varicella zoster virus			v	
323	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83			v	
324	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana, San Juan, Glasgow)			v	
325	<i>Vibrio alginolyticus</i>	v		v	
326	<i>Vibrio cholera</i>			v	
327	<i>Vibrio cincinnatiensis</i>			v	
328	<i>Vibrio fluvialis</i>			v	
329	<i>Vibrio furnissii</i>			v	
330	<i>Vibrio hollisae</i>			v	
331	<i>Vibrio mimicus</i>			v	
332	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	v		v	
333	<i>Vibrio vulnificus</i>			v	
334	<i>Wuchereria bancrofti</i> filaria worms			v	
335	Yabapox virus (Tana and Yaba)	v		v	
336	Yellow fever virus vaccine strain 17D			v	
337	<i>Yersinia enterocolitica</i>			v	
338	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	v		v	

備註：

3. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
4. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附件 3、第三級危險群（RG3）微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)	v		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v	v( 僅 <i>B. melitensis</i> 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>	v		v	
6	<i>Brucella suis</i>	v	v(僅培養物)	v	
7	<i>Burkholderia mallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
8	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
9	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v	v(僅培養物)	v	
10	Chikungunya virus			v	
11	<i>Coccidioides immitis</i>		v(僅培養物)	v	
12	<i>Coxiella burnetii</i>	v	v(僅培養物)	v	
13	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)			v	簡稱 CJD
14	Eastern equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	簡稱 EEEV
15	Everglade virus			v	
16	Fatal Familial Insomnia (prion)			v	簡稱 FFI
17	Flexal virus		v		
18	<i>Francisella tularensis</i>	v	v(僅培養物)	v	
19	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)			v	
20	Hanta virus	v	v(僅引起漢他病毒出血熱者)	v	
21	Hantaan virus	v	v		可引起韓國出血熱 (Korean haemorrhagic fever)
22	<i>Histoplasma capsulatum</i>	v		v	
23	<i>Histoplasma duboisii</i>			v	
24	Human Immunodeficiency virus (Type 1, 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型		v(僅培養物)	v	簡稱 HIV

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
25	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1, 2)			v	簡稱 HTLV
26	Influenza A virus (H5N1, H7N9)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	
27	Kuru (Prion)			v	
28	Louping ill virus	v		v	
29	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)	v		v	簡稱 LCMV
30	Mayaro virus			v	
31	Monkeypox virus	v	v		
32	Mopeia virus			v	
33	Mucambo virus	v		v	
34	Murray Valley encephalitis			v	
35	<i>Mycobacterium bovis</i>	v		v	BCG vaccine strain 為 RG2
36	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌	v	v(僅培養物)	v	
37	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	v	v(僅培養物)	v	
38	Nairobi Sheep Disease	v		v	
39	Ndumu virus			v	
40	Oropouche virus			v	
41	<i>Pasteurella multocida</i> (Type B "buffalo"和其他毒性株)	v		v	
42	Poliovirus (wild strain)		v(僅培養物)	v	
43	Powassan virus			v	
44	Puumala virus			v	
45	<i>Rickettsia akari</i>			v	
46	<i>Rickettsia australis</i>			v	
47	<i>Rickettsia Canada</i>			v	
48	<i>Rickettsia conorii</i>			v	
49	<i>Rickettsia prowazakii</i>		v(僅培養物)	v	
50	<i>Rickettsia rickettsii</i>	v	v(僅培養物)	v	
51	<i>Rickettsia siberica</i>			v	
52	<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>			v	學名 <i>Orientia tsutsugamushi</i>
53	<i>Rickettsia typhi</i> (R. mooseri)	v		v	
54	Rift Valley fever/ Zinga virus	v	v(僅培養物)	v	疫苗株為 RG2
55	Rocio virus			v	
56	SARS coronavirus			v	簡 稱 SARS-CoV

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
57	Semliki forest virus			v	
58	Seoul virus	v		v	
59	Simian immunodeficiency virus	v		v	簡稱 SIV
60	St. Louis encephalitis virus	v		v	
61	Tonate virus			v	
62	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)	v		v	簡稱 vCJD
63	Venezuelan equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	
64	Vesicular stomatitis virus	v		v	實驗室馴化株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
65	Wesselsbron virus			v	
66	West Nile virus	v	v(僅培養物)	v	
67	Western equine encephalomyelitis virus	v		v	
68	Yellow fever virus (wild strain)	v	v(僅培養物)	v	
69	<i>Yersinia pestis</i>	v	v(僅培養物)	v	

備註：

3. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
4. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附件 4、第四級危險群（RG4）微生物名單

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	Absettarov <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
3	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v	v		
4	Ebola virus 伊波拉病毒	v	v		
5	Guanarito virus	v	v		
6	Hanzalova <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
7	Hendra virus (Equine morbillivirus)	v	v		
8	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v	v(僅培養物)	v	
9	Hypr virus <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
10	Junin virus	v	v		
11	Kumlinge virus <sup>3</sup>		v		
12	Kyasanur forest disease virus <sup>3</sup>		v		
13	Lassa virus	v	v		
14	Machupo virus	v	v		
15	Marburg virus	v	v		
16	Nipah virus	v	v		
17	Omsk hemorrhagic fever <sup>3</sup>		v		
18	Russian spring-summer encephalitis <sup>3</sup>		v(僅培養物)	v	
19	Sabia virus		v		
20	Tick-borne encephalitis virus complex		v(僅培養物)		
21	Variola (major and minor) virus 天花病毒		v		
22	Whitepox (Variola)		v		

備註：

4. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
5. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
6. 屬於 Tick-borne encephalitis virus complex。

附件 5、感染性生物材料貨品滲漏意外處理暨通報衛生局之聯繫窗口

機關名稱	姓名	電話	電子郵件	傳真
臺北市政府衛生局	曾惠郁	02-2375-9800 #1925	<a href="mailto:amber1925@health.gov.tw">amber1925@health.gov.tw</a>	02-23611468
新北市政府衛生局	簡玉潔	02-22577155#1131	<a href="mailto:am6125@ntpc.gov.tw">am6125@ntpc.gov.tw</a>	02-22577166
基隆市衛生局	陳文華	02-24230181# 144	<a href="mailto:wenhua98@klchb.gov.tw">wenhua98@klchb.gov.tw</a>	02-24273025
宜蘭縣政府衛生局	張美玲	03-9322634 #214	<a href="mailto:lin23@mail.e-land.gov.tw">lin23@mail.e-land.gov.tw</a>	03-9354651
金門縣衛生局	李曉怡	082-330697 #603	<a href="mailto:avinayi@hotmail.com">avinayi@hotmail.com</a>	082-336021
連江縣衛生局	劉京鑫	0836-22095#8852	<a href="mailto:ljs@matsuhb.gov.tw">ljs@matsuhb.gov.tw</a>	0836-22021
桃園縣政府衛生局	葉銘蒼	03-3340935 # 2103	<a href="mailto:tyhmtye@tychb.gov.tw">tyhmtye@tychb.gov.tw</a>	03-3373605
新竹市衛生局	呂淑雅	03-5723515#217	<a href="mailto:h71519@hcchb.gov.tw">h71519@hcchb.gov.tw</a>	03-5752124
新竹縣政府衛生局	陳如杏	03-5518160#214	<a href="mailto:10009897@hchg.gov.tw">10009897@hchg.gov.tw</a>	03-5511347
苗栗縣政府衛生局	何美惠	037-336781	<a href="mailto:mlh110@tcmil.doh.gov.tw">mlh110@tcmil.doh.gov.tw</a>	037-329020
台中市政府衛生局	柯讚揚	04-25265394 #3423	<a href="mailto:hbtc00190@taichung.gov.tw">hbtc00190@taichung.gov.tw</a>	04-25261525
彰化縣衛生局	林芳娥	047-115141 #102	<a href="mailto:fange@mail.chshv.gov.tw">fange@mail.chshv.gov.tw</a>	047-7125156
南投縣衛生局	劉秀娟	049-2222473 #217	<a href="mailto:liu922@mail.ntshb.gov.tw">liu922@mail.ntshb.gov.tw</a>	049-2237925
雲林縣衛生局	王貞懿	05-5345811	<a href="mailto:yls117@ylshb.gov.tw">yls117@ylshb.gov.tw</a>	05-5351270
嘉義縣衛生局	洪玉麗	05-3620600#203	<a href="mailto:cyhd280@cyshb.gov.tw">cyhd280@cyshb.gov.tw</a>	05-3620610
嘉義市衛生局	林金梅	05-2341150#113	<a href="mailto:6666@mail.cichb.gov.tw">6666@mail.cichb.gov.tw</a>	05-2911823
臺南市衛生局	李秀芳	06-2679751#369	<a href="mailto:dc12@tncghb.gov.tw">dc12@tncghb.gov.tw</a>	06-2674819
高雄市衛生局	蔡麗蘭	07-2513412 0987-342-855	<a href="mailto:n220575@kcg.gov.tw">n220575@kcg.gov.tw</a>	07-2152639
屏東縣衛生局	黃秀婚	08-7380208 0937-693-635	<a href="mailto:pths81668@ksmail.doh.gov.tw">pths81668@ksmail.doh.gov.tw</a>	08-7371748 08-7371972
澎湖縣衛生局	林稚芬	06-9272162#211 0921-589-119	<a href="mailto:phh211@ksmail.doh.gov.tw">phh211@ksmail.doh.gov.tw</a>	06-9264636
花蓮縣衛生局	簡宏昌	03-8227141#341	<a href="mailto:hungchang83@ms.hlshb.gov.tw">hungchang83@ms.hlshb.gov.tw</a>	03-8233497
台東縣衛生局	董惠芬	089-331171#215	<a href="mailto:thf@mail.ttshb.gov.tw">thf@mail.ttshb.gov.tw</a>	089-342395

## 附件 6、縣市衛生局接獲感染性生物材料貨品滲漏通報暨處理紀錄單

通知單位（全銜）：

通知人員：

職稱：

聯絡電話：

通知日期/時間： 年 月 日 時 分

受理單位：

受理人：

1. 通知事故日期/時間	年 月 日 時 分
2. 通知事故地點	
3. 通知事故狀況說明	可能含有病原體名稱： ( <input type="checkbox"/> 不明 ) 可能含有病原體等級： <input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4 <input type="checkbox"/> 不明 狀況： <input type="checkbox"/> 感染性物質貨品滲漏 <input type="checkbox"/> 感染性物質貨品破損 <input type="checkbox"/> 其他：
4. 通知單位處理情形	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 已進行妥善處理（請說明）：
5. 研判是否需要進行現場調查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（請跳至第 14 項） 請說明處理狀況：
6. 現場調查人員姓名	
7. 攜帶裝備	必備項目： <input type="checkbox"/> 口罩 <input type="checkbox"/> 手套 <input type="checkbox"/> 防護衣 <input type="checkbox"/> 抹布（或紙巾） <input type="checkbox"/> 5%漂白水 <input type="checkbox"/> 抗污紙墊 <input type="checkbox"/> 廢棄物處理容器 選擇項目： <input type="checkbox"/> 面罩 <input type="checkbox"/> 眼罩 <input type="checkbox"/> 簡易清掃器具 <input type="checkbox"/> 防穿刺收集容器
8. 到達時間	時 分
9. 處理狀況	<input type="checkbox"/> 已由通知單位完成妥善處理 處理狀況說明：
	<input type="checkbox"/> 通知單位請求衛生局支援 處理狀況說明：
	<input type="checkbox"/> 衛生局請求疾管署各區管制中心支援（請填附件 3：支援申請單） 處理狀況說明：
10. 通知單位可能暴露人員	
11. 可能暴露人員之衛教	
12. 完成處理時間	時 分
13. 感染性廢棄物處置說明	
14. 結案日期	年 月 日
15. 審核人員	

註：本調查表由各縣市衛生局通報疾病管制署時使用。

各區管制中心傳真電話：

台北區管制中心：02-25475173(黃小姐) 北區管制中心：03-3931723 (李先生) 中區管制中心：04-24739774(彭小姐)  
南區管制中心：06-2696491 (林小姐) 高屏區管制中心：07-8011668(黃小姐) 東區管制中心：03-8222643(趙先生)  
屬於 RG3 以上滲漏意外，請另傳真副知疾病管制署感管組 02-23919524(施小姐)

附件 7、衛生局重要疫情或群聚事件請求疾病管制署支援申請單

申請機關		申請日期	年 月 日
案由			
狀況描述			
申請支援事項 (請具體填寫所需人、物力)	* 支援期間: 年 月 日至 年 月 日, 共____天 * 支援項目: 支援人力: 支援物力: 其他:		
支援地點			
聯絡人		聯絡電話	
電子郵件信箱		手機	

承辦人員： 承辦科(課)長： 縣市主管機關首長：

備註：本申請單如由非主管機關首長代為決行，請決行人自行呈報直屬上級長官。

縣(市)衛生局重要疫情或群聚事件請求 \_\_\_\_\_ 區管制中心支援審查表

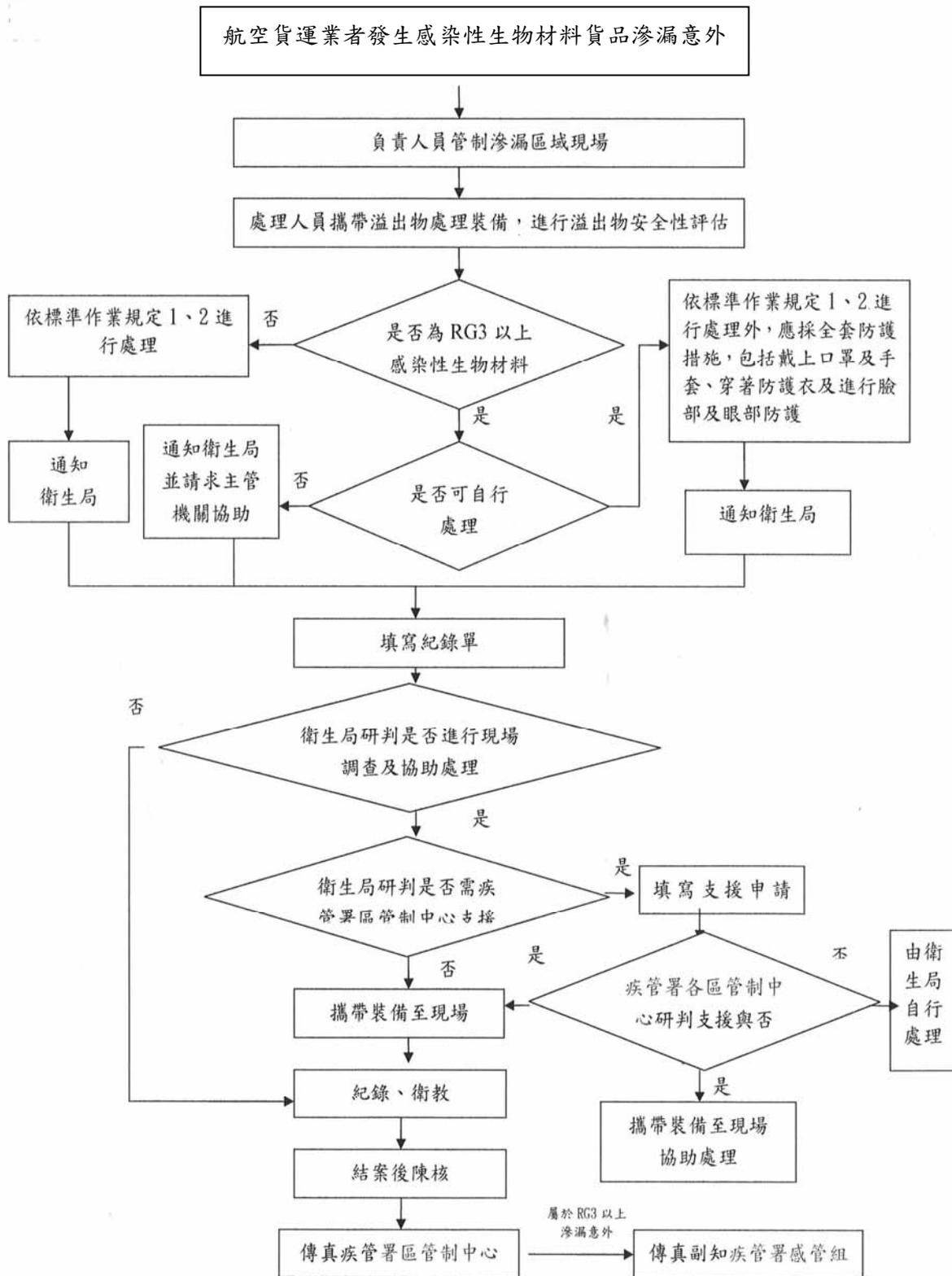
審查結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 理由：
------	--

承辦人員： 承辦科長： 主任：

附件 8、疾病管制署暨各區管制中心聯繫窗口一覽表

機關名稱	姓名	電話	電子郵件	傳真
疾病管制署感管組	施玉燕	02-33931536	yyshih@cdc.gov.tw	02-23919524
疾病管制署台北區管制中心	黃瑞媛	02-27122391	juiyuan@cdc.gov.tw	02-25475173
疾病管制署北區管制中心	李和欣	03-3982789#124 03-3983647(24hrs 電話)	hslee@cdc.gov.tw	03-3931723
疾病管制署中區管制中心	彭若瑄	04-24739940 #215	JHPeng@cdc.gov.tw	04-24739774
疾病管制局南區管制中心	林惠珠	06-2696211#512	abc@cdc.gov.tw	06-2696491
疾病管制署高屏區管制中心	黃意紋	07-8011651#24 0911-271-498	yiwen999@cdc.gov.tw	07-8011668
疾病管制署東區管制中心	趙長勝	03-8242251	sw588@cdc.gov.tw	03-8222643

附件 9、感染性生物材料貨品滲漏意外處理暨通報流程





國家圖書館出版品預行編目資料

實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編 = Laboratory  
Biosafety management : A Compilation of Regulations  
and Administrative Guidance / 衛生福利部疾病管制署  
編. -- 初版. -- 臺北市 : 疾管署, 2014. 4  
面 ; 公分. -- (防疫學苑系列 ; 006)  
ISBN 978-986-04-1195-9 (平裝)

1. 衛生法規 2. 實驗室感染

412.21

103008395

防疫學苑系列 006

**實驗室生物安全法規及行政指導彙編**

Laboratory Biosafety Management: A Compilation of Regulations and Administrative  
Guidance

編者：衛生福利部疾病管制署

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地址：臺北市林森南路6號

電話：02-23959825

網址：[www.cdc.gov.tw](http://www.cdc.gov.tw)

印刷：光隆印刷廠股份有限公司

地址：臺北市漢口街一段61號2樓

電話：02-23314526

出版年月：2014年4月

版次：第一版

定價：新台幣535元

展售處：

基隆	五南文化海洋書坊	地址：(202)基隆市北寧路二號	電話：(02)2463-6590
台北	國家書店松江門市	地址：(104)台北市松江路209號1樓	電話：(02)2518-0207
	五南文化台大店	地址：(100)台北市羅斯福路四段160號	電話：(02)2368-3380
	誠品信義旗艦店	地址：(110)台北市信義區松高路11號	電話：(02)8789-3388
台中	五南文化台中總店	地址：(400)台中市市中區中山路6號	電話：(04)2226-0330
	逢甲店	地址：(407)台中市河南路二段240號	電話：(04)2705-5800
	嶺東書坊	地址：(408)台中市南屯區嶺東路1號	電話：(04)2385-3672
雲林	五南文化環球書坊	地址：(640)雲林縣斗六市鎮南路1221號	電話：(05)534-8939
高雄	五南文化高雄店	地址：(800)高雄市中山一路290號	電話：(07)235-1960
屏東	五南文化屏東店	地址：(900)屏東市中山路46-2號	電話：(08)732-4020

網路書店：國家網路書店 網址：<http://www.govbooks.com.tw>  
五南網路書店 網址：<http://www.wunanbooks.com.tw/>  
誠品網路書店 網址：<http://www.eslitebooks.com/>  
博客來網路書店 網址：<http://www.books.com.tw/>

GPN : 1010300850

ISBN : 978-986-04-1195-9 (平裝)

請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本署同意或書面授權

