

我國實驗室生物安全 Q&A

2015.03.18 更新

目錄

一、	法規及規範.....	1
二、	生物安全管理組織.....	15
三、	感染性生物材料管理.....	19
四、	實驗室生物安全管理.....	25
五、	實驗室生物安全管理資訊系統.....	33
六、	實驗室生物安全教育訓練.....	37

法規及規範

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	<p>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」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」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)。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none">■ 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。■ 感染性物質貨品滲漏意外事件處理暨通知標準作業規定。

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 ■ 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	<p>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委員會之條件與任務，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。</p> <p>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。</p>
Q3	<ol style="list-style-type: none"> 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 0.3μm 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 μ 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 μ 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。

	<p>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。</p> <p>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。</p>
Q3	<p>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？</p>
A3	<p>實驗研究涉及基因重組操作，請遵循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，相關問題可洽詢該委員會生物科學發展處（電話：02-2737-7541）。</p>
Q4	<p>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？</p>
A4	<p>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。</p>
Q5	<p>有關感染性生物材料管理辦法第 19 條之教育訓練規定，是否包含 BSL-1 實驗室？</p>
A5	<p>依據感染性生物材料管理辦法第 5 條規定，使用感染性生物材料之實驗室，區分為生物安全四等級，即 BSL-1 至 BSL-4 實驗室。故前開辦法第 19 條所規定之實驗室，包括 BSL-1 實驗室。</p>
Q6	<p>標準菌株 ATCC25922 E.coli、ATCC259223 S.aureus 算是二級感染性生物材料嗎？本院不在持有/保存二級以上感染性生物材料，故已申請取消核備生物安全會，那重新保存或持有標準菌株，還需再次申請生物安全會備查嗎？</p>

A6	<p>依據傳染病防治法第 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。其中，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）。您所詢問之標準菌株屬於感染性生物材料，至於其等級，則依該病原微生物之危險群等級區分，可參考「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之微生物危險群等級表。S. aureus 為第 2 級危險群，E. coli 則依是否具 K12 抗原分為第 1 級或第 2 級危險群。</p> <p>持有、保存第二級以上危險群微生物，依據感染性生物材料管理辦法規定，應設生物安全會並報中央主管機關備查，相關規定請參閱「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」(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>感染性生物材料管理辦法)。</p>
Q7	<p>有關日前公布之「感染性生物材料管理辦法」，有幾個問題想請教您：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第十條：設置單位應建立實驗室生物安全緊急應變計畫 請問此緊急應變計畫是以設置單位為一單位或是以實驗室為單位？ 2. 第十九條：實驗室人員生物安全教育訓練時數 請問是否指有操作感染性生物材料之人員，亦即 BSL2 實驗室工作人員？ <p>另外，有關「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」明定 BSL2 實驗室需設置洗手檯；若老舊實驗室因管路問題無法設置，是否有其他替代方案？例如乾洗手設施？</p>
A7	<p>有關各單位實驗室生物安全緊急應變計畫之應變單位，可依其意外事件之危害等級做區分，由設置單位自行界定應變之層級或單位。如果設置單位所建立之緊急應變計畫已涵蓋實驗室生物安全緊急應變部分，則無需另立實驗室生物安全緊急應變計畫。</p> <p>本辦法所定義之實驗室，指使用感染性生物材料之實驗室，包括 BSL-1 至 BSL-4 實驗室，因此，各等級實驗室工作人員皆應符合第 19 條規定之生物安全教育訓練時數要求。</p> <p>「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」已明定 BSL-2 實驗室應設置洗手台，以利實驗操作感染性生物材料過程及結束時，必要之清潔。乾洗手設施主要用於醫護人員之手部清潔，並不適合替代實驗室之洗手設施，建議應設法外接水管至實驗室內並裝設洗手台，以符合 BSL-2 實驗室硬體要求，確保實驗室工作人員之安全及健康。</p>
Q8	<p>新修正「感染性生物材料管理辦法」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</p>

	<p>安會)…。向您請教以下問題：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.請問本院生安會(生物實驗安全委員會)是否需改名○○○生物安全會呢？ 2.請問本院生安會成員是否一定須符合第6條第1項第1~3款正面表列之成員呢？
A8	<p>依據「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)第6條規定，已明訂設置單位設生物安全會之條件及組成人員。故 貴院對於第二級以上危險群維生或生物毒素之管理，請依前開規定辦理。</p>
Q9	<p>* 感染性生物材料異動核備及輸出(入)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RG1 微生物異動需要向中央主關機關申請?如向食品工業發展研究所購買菌株，是否要先申請? 2. RG2 異動只需要生安會同意，再到“實驗室生物安全管理資訊系統”登錄異動數量即可，不知目前是否有改流程? 3. 本公司是益生菌菌粉廠，有外銷菌粉到國外，不知是否受貴署規範內?外銷菌粉本公司會向動植物檢疫局申請及向食品藥物管理局申請衛生證明 <p>* 生物安全會/專責人員核備 設置單位的首長或副首長?是指公司總經理或是副總經理嗎?如與副總經理平行之主管是否能擔任?</p>
A9	<p>有關您提到 RG1 微生物之異動是否需要向中央主關機關申請之疑惑，應該是指 RG1 微生物之輸出入，應先向中央主關機關申請許可。感染性生物材料在國內的相關處理行為稱作異動（現稱處分，包括新增、銷毀、分讓及寄存），而與國外之間的處理行為則稱為輸出入。因此，向食品工業發展研究所購買菌株，請依感染性生物材料之處分規定辦理。</p> <p>RG2 微生物之處分只需要生安會同意，並於處分後 3 個月內至「實驗室生物安全管理資訊系統」進行數量維護。相關細節，請參閱「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」(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)。</p> <p>貴公司之益生菌菌粉，如未列為「衛生福利部感染性生物材料</p>

	<p>管理作業要點」附表之第 1 級危險群微生物至第 4 級危險群微生物品項，則非本署所列管之感染性生物材料，依法免向本署辦理輸出申請。</p> <p>最後，關於總經理、副總經理或同級別之主管，是否符合「感染性生物材料管理辦法」規定生物安全會組成人員之首長或副首長，請依貴公司之人事組織架構進行認定。</p>
Q10	<p>敝院之<u>生物安全管理委員會</u>是否必需更名為<u>生物安全會</u>? 以往因為各設置單位的行政單位名稱不同，對於名稱不會有強制性的要求；現在是否要依照感染性生物材料管理辦法中的第六條，均更改名為生物安全會？敝院有多間實驗室沒有持有、保存或使用(至共用實驗室使用)RG-2 以上微生物或生物毒素，請問是否需去函貴署取消這些實驗室的備查?</p>
A10	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項，已明文規定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；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員代之。原「生物安全委員會」依規定應更名為「生物安全會」。</p> <p>至於先前未持有、保存或使用 RG2 以上危險群微生物或生物毒素之實驗室，請登入本署「實驗室生物安全管理資訊系統」直接進行該實驗室之刪除，免向本署辦理備查。</p>
Q11	<p>因修法須將首長與副首長納入生安會中，故我們專責人員數目會增加成 6 人，超過 5 人需設立生安會，請問我們原本已設置專責人員需向主管及地方單位發文修改設置項目，要用哪一個表單？</p> <p>請問除了線上教育訓練以外，如參與實驗動物相關或消防演練相關課程也能算在訓練時數嗎??如出外受訓人員回單位做內部教育訓練是以會議記錄、拍照存證及出席紀錄方式做其他人員受訓時數累積嗎??</p>

A11

依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項規定，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；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員代之。故貴單位全體員工人數規模超過 5 人，即應設生物安全會。貴單位於完成生物安全會設置後，免填任何表單，逕行登入本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行生物安全專責人員變更為生物安全會之資料維護即可，免再行文向本署備查。

至於生物安全教育訓練認定方面，只要與實驗室生物安全相關之實體或數位課程皆採計。設置單位自行辦理之實驗室生物安全教育訓練，可以個人參加訓練課程名稱、時數、簽到及通過測試之紀錄等佐證之。

Q12

1.如果有一個實驗室做的是生化檢查（測血糖，三酸甘油脂等），並沒有去確認其血液檢體是否含有病原體，那應該是不算持有感染性生物材料對嗎？所以是否也不需對該實驗室做 BSL 分級？

2.如果有一實驗室有檢查其血清檢體內是否含有 B 型肝炎病毒抗原或抗體，但血清只留存 7 天以備如果需要複驗時使用，7 天後該檢體即銷毀，這樣算是持有或使用感染性生物材料嗎？需對該實驗室做 BSL 分級嗎？

3.只使用細胞株的實驗室，就感染性生物材料管理辦法規定 應不需對其實驗室進行 BSL 分級，對吧？

4.持有 HIV 抗體陽性血清(依法定傳染病相關規定保留陽性檢體，到期即丟) 需做定期盤查嗎? 需登錄到實驗室生物管理資訊系統嗎?

5.HIV 抗體陽性血清, 要遵守 RG3 生物材料相關管理規定嗎?

另今年對 BSL3 實驗室進行的初階、中階及高階實驗室人員生物安全知能評核試辦計畫 有計畫要推展到 BSL2 實驗室嗎?

A12

依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(以下簡稱本要點)第 2 點以及「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)第 5 條規定，操作未經檢驗確認之防疫檢體之實驗室，不在本辦法所規範分級之對象。惟設置單位仍應對該等實驗室訂定適當管理機制。

實驗室如從事傳染病檢驗(例如 B 型肝炎檢驗)，因複驗需求會保留該陽性血清檢體，即符合持有感染性生物材料之事實。當需要進行複驗時，使用該陽性血清檢體，即符合使用感染性生物材料之實驗室，該實驗室應有生物安全等級之分級。

一般細胞株不屬於本要點第 2 點所歸類之感染性生物材料，操作該等細胞株之實驗室，不在本辦法所規範分級之對象。惟設置單位仍應對該等實驗室訂定適當管理機制。

依本辦法規定應定期進行盤點之感染性生物材料，包括第 2 級以上危險群微生物及生物毒素。故 HIV 陽性血清檢體非屬第 3 級危險群

微生物，其保存及相關管理規定，由各設置單位自定之，另無需登錄至本署實驗室生物安全管理資訊系統。

有關本（103）年執行之「初階、中階及高階實驗室人員生物安全知能評核試辦計畫」，對象為國內 BSL-3 實驗室工作人員。未來會逐步推廣至 BSL-2 實驗室工作人員，以確保實驗室工作人員之生物安全知能符合要求，避免因人員知能不足，造成實驗室感染意外之發生。

Q13 本院研究人員不甚瞭解 貴署所公告「感染性生物材料管理辦法」第 13 條之規定。請問 貴署於何種狀況會將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀之？是否會因防疫之需，而造成研究人員無法從事該感染性生物材料之研究呢？

A13 「感染性生物材料管理辦法」第 13 條規定：「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」，其執行時機，主要是當國內或國際上發現某特定感染性生物材料持有、保存或使用不慎，可能造成嚴重疫情或危及國人健康時，本署有權要求設置單位對該特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀，確保實驗室生物安全。

舉例來說，在 94 年 2 月美國病理學家協會（College of American Pathologists，簡稱 CAP）誤將致命 A 型 H2N2 流感病毒製備成能力

	<p>試驗 (Proficiency test) 測試檢體，提供全球 18 國 3700 多個實驗室檢測，其中包括我國 15 家之病毒實驗室。本署在獲悉此消息後，立即要求該 15 家病毒實驗室立即自行銷毀該測試檢體，並出具已銷毀切結，以避免發生感染或洩漏意外。</p>
Q14	<p>根據 103 頒布之感染性生物材料管理辦法,第五條之規定,使用感染性生物材料之實驗室,區分為生物安全四等級。</p> <p>請問:對於一般醫療院所的非微生物實驗室,如血庫組(使用病人血液檢體進行合血作業),鏡檢組(操作尿液及糞便檢驗),血液組(使用病人檢體進行血液常規檢驗,如 CBC),生化組(以病人檢體操作生化常規檢驗),或解剖病理科(操作組織切片,細胞染色)應屬生物安全哪一等級實驗室呢? 上述實驗室操作檢驗時,並“不知道”病人是否患有特定傳染病。</p>
A14	<p>依據 2004 年世界衛生組織 (WHO)「實驗室生物安全手冊」(第 3 版)第 3 章說明,診斷實驗室及衛生保健實驗室(以公共衛生、臨床或醫院為基礎)必須為生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室。</p> <p>因醫療院所之非微生物實驗室(血庫組、鏡檢組、生化組、血液組等),無法排除可能針對傳染病病人檢體進行非微生物學之檢驗,故該等實驗室應符合 BSL-2 實驗室之相關安全規範。</p>
Q15	<p>下列材料為本院實驗室詢問,因「感染性生物材料管理作業要點」</p>

附表查無相關資訊，若要辦理國內機構間異動，此類 RG 等級要如何確認？（因 RG2 須送 IBC 審查）

A15 有關「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表一至附表四，為本署應管制之第一級至第四級危險群微生物項目。如未在該等附表之項目，即不在管制範圍，貴院可自行相關管理規則。本署每年會收集國內持有未在該等附表之項目，檢討有無列入管制之必要，以確保我國感染性生物材料管理之周延性。

Q16 (1) 對於只執行檢驗,但未持有,保存,使用感染性生物材料之 Lab(如生化組,血清組,血液組...等),是否仍需符合「感染性生物材料管理辦法」-新進人員每年 8 小時,實驗室人員每年 4 小時之生物安全課程規定呢?

(2) 針對一般醫療院所的解剖病理科實驗室,其使用經福馬林去活化的組織或細胞檢體執行檢驗,該實驗室是否也須列入 BSL 等級要求呢?如是,又應屬哪一個等級呢?

(3) 針對「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」第 20 頁,BSL-2 安全規範\ (二)實驗室設施規範\5.1.1 應設置生物安全櫃。此處所指是所有 BSL-2 Lab 都要有 BSC 嗎(如血液組,鏡檢組也需要嗎)?或是可參考 103/04/11「衛福部傳染病認可檢驗機構作業要點」\附件一.傳染病認可檢驗機構檢驗項目表之 BSL-2 實驗室

	<p>等級,共分三個次等級-BSL-2, BSL-2(BSC), BSL-2(負壓),決定是否需有 BSC 呢?</p>
A16	<p>有關「感染性生物材料管理辦法」所規範之實驗室，係以使用「感染性生物材料」之實驗室為對象。對於從事臨床檢驗之實驗室，且未使用感染性生物材料（包括病原體、病原體衍生物或陽性檢體等），該等實驗室之新進人員生物安全教育訓練時數，不在辦法規範對象。惟設置單位仍應對該等實驗室之生物安全，訂定相關管理規定。</p> <p>對於一般醫療院所之解剖病理科實驗室，使用經福馬林去活化的組織或細胞檢體執行檢驗，如確認操作檢體已無感染性，則該等實驗室符合 BSL-1 實驗室安全規範即可。</p> <p>有關「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」對 BSL-2 實驗室應設置生物安全櫃（BSC）之規定，主要是對微生物實驗室之硬體設備要求，非微生物實驗室（例如生化室、血液室及門診檢驗室等）則視檢驗步驟產生感染氣膠之風險，決定是否設置 BSC。為使該等非微生物實驗室硬體要求更明確及確實可行，本署刻正進行「生物安全第一等級至第四等級實驗室安全規範」之修訂。</p>
Q17	<p>生物安全委員會一定要更改為生物安全會嗎?</p> <p>若運作都依規定並且委員符合規定需要更名嗎?</p>
A17	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項規定，設置單位對於</p>

	<p>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。故之前辦法規定之「生物安全委員會」名稱，應更名為「生物安全會」。</p>
Q18	<p>目前本院與其他醫院進行 HIV 研究，必須傳送 HIV 陽性病人的血液檢體，請問：</p> <p>依據規定，此檢體屬於感染性生物材料，但是否符合危險群規定，屬於 RG3?</p>
A18	<p>依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，感染性生物材料分為 3 類：(1)具感染性之病原體；(2)病原體之衍生物；(3)經確認含有病原體或其衍生物之物質。前開感染性生物材料，僅病原體依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級至第四級危險群微生物。有關傳染病陽性檢體（例如 HIV 陽性病人血液檢體）則依生物風險管理原則，由各設置單位自行對其訂定適當生物安全管理機制。</p>
Q19	<p>環境檢測公司詢問只做大腸桿菌的檢驗，未持有或保存大腸桿菌株，是否適用「感染性生物材料管理辦法」及其後續管理規定</p>
A19	<p>「感染性生物材料管理辦法」主要對於 RG1 至 RG4 微生物及生物毒素等感染性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入管理。依該環境檢測公司所述，未持有或保存菌株，不受前述辦法對於感染</p>

	<p>性生物材料管理之規範。惟對於從事微生物檢驗之實驗室，另應確認檢驗操作所需實驗室生物安全等級，並能符合本署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之要求，以確保實驗室工作人員之安全。</p>
Q20	<p>辦理感染性生物材料處分核備時，如為預先申請，無法確定材料提供單位，應如何辦理</p>
A20	<p>有關第三級以上危險群微生物及管制性生物毒素之處分（新增、銷毀、分讓及寄存等），依法應事先向疾管署核備。以分讓第三級危險群微生物為例，可以事先向疾管署核備預定期限內與哪些設置單位進行分讓，若無法確定材料提供單位，因無法取得其生物安全會之同意文件，則疾管署將因送審資料不齊全，而無法完成審查作業。目前疾管署受理此類核備作業，最慢在 6 個工作天內即可完成。故台端所遇問題，只能在確認材料提供單位後，再行辦理核備作業。疾管署於收到貴單位之核備申請時，將於規定期限內儘速完成處理。</p>
Q21	<p>HIV 陽性傳染病檢體之病人隱私問題</p>
A21	<p>依「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 14 條規定：主管機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉感染者之姓名及病歷等有關資料者，除依法律規定或基於防治需要者外，對於該項資料，不得洩漏。實驗室在移交檢體時，可依檢體運輸三層包裝規定處理，以確保檢體運送之安全。</p>

Q22	設立生物安全會相關規定及感染性生物材料認定
A22	<p>如僅執行微生物檢測作業，未持有第 2 級以上危險群微生物之菌株或病毒株等，依「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)第 6 條規定，無需成立生物安全會之專責管理組織，惟單位仍應有實驗室生物安全管理機制。</p> <p>至於購買之菌株品管標準品，如為「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表所列品項，則屬於法規列管之感染性生物材料。</p>
Q23	<p>請問有關於感染性廢棄物處理相關問題</p> <p>參照衛生福利部感染性廢棄物管理作業要點，裡面有正面表列了 RG1~RG4 的感染性微生物品項，想請問，如果目前操作的菌株屬於列表內 RG1 等級，是否就需依照相關規定處理該微生物，例如使用感染性廢棄物專用橘色垃圾袋滅菌處理，滅菌後垃圾需視為感染性廢棄物，請專責廠商負責清運而不以一般事業廢棄物處理之。反之，如果操作的微生物並未列如表內，如 <i>Saccharomyces cerevisiae</i>，滅菌後就可以一般事業廢棄物處理之</p>
A23	<p>目前本署訂有「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(以下簡稱作業要點)，未訂定「衛生福利部感染性廢棄物管理作業要點」。</p> <p>有關感染性生物材料管理相關法規，係規範其持有、保存、使用、處分及輸出入等作業，至於感染性廢棄物處理，請依照環保署公布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」及相關規定處理。有</p>

	關生物醫療廢棄物處理相關問題，請洽詢環保署。
Q24	<p>請問在「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」第七點裡面有提到：依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。</p> <p>那請問搭捷運可以嗎？</p>
A24	<p>查大眾捷運法第 50-1 條規定，未經許可攜帶經公告之危險或易燃物進入大眾捷運系統路線、場、站或車輛內，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。感染性生物材料及傳染病檢體屬於第 6.2 類危險物品，故依前開規定，不宜搭捷運進行感染性物質之運送。</p>
Q25	<p>「生物安全」法令與實務上問題，想向 您請教：</p> <p>一、 於生物性實驗室 BSL-1／BSL-2 安全等級鑑定中，BSL-1 實驗室是否可操作 RG-2 感染性生物材料？</p> <p>二、 承上題，若是否定，則加入 I 級或 II 級生物安全櫃後，是否就可操作 RG-2 感染性生物材料？</p> <p>三、 對於 BSL-2 實驗室規範中：限制人員進入，定義是否需設置門禁系統？還是一般書面登記即可？</p> <p>四、 文書處理與資料收集的工作處所需位於實驗室工作區域外，是否需明顯區隔？需實體牆面隔離？</p> <p>五、 於實驗室鄰近處提供高溫高壓蒸氣滅菌器或感染性廢棄物消毒滅菌，鄰近處是指多遠距離？樓房上下層是否符合？</p>

六、 操作 RG-2 感染性生物材料及器材於實驗完成後經由滅菌處理，是否可當一般事業廢棄物處置？

七、 RG-2 感染性生物材料是否與毒性化學物質相同，需集中上鎖保管？設施可否設置於 BSL-1 實驗室？

八、 一般生物實驗操作是否可不戴護目鏡？（因為在實驗室安全規範中提到：可能噴濺需配戴，但實驗過程中常有無法預期過程）

- A25
1. 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。RG2 微生物應於 BSL-2 實驗室操作，惟經確認已去活化之 RG2 微生物，可於 BSL-1 實驗室操作。
 2. 操作 RG2 微生物之實驗室應符合 BSL-2 實驗室之相關生物安全規範，並非 BSL-1 實驗室增設生物安全櫃即可操作 RG2 微生物。
 3. 對於 BSL-2 實驗室之限制人員進入，設置門禁管制系統是其中方法之一，至於書面登記方式，如能確保允許進入之訪客落實登記，並由專人負責帶領，即可符合限制人員進入之規定。
 4. 文書處理與資料收集之工作處所，如未與實驗室工作區域有實體牆面區隔時，則應遵循實驗室相關管理規定，例如：禁止飲食、存放食物等行為。
 5. 實驗室鄰近處設有高溫高壓蒸氣滅菌器，未明訂其距離，原則上，以所在設置單位之建物範圍內。重點在於運送動線應避開公共區域，並妥善包裝避免運送途中之洩漏污染。

6. 感染性生物材料滅菌後之處置，請依照環境保護署有害事業廢棄物相關規定辦理。

7. 感染性生物材料之保安全管理，請參照本署「實驗室生物安全保全規範」辦理(網址：專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>實驗室生物安全技術規範及指引>我國實驗室生物安全相關規範>生物保全相關規範)。

8. 個人防護裝備之配戴與否，應依實驗內容可能之危害後果及發生機率進行風險評估後訂定之，以確保實驗室工作人員之安全。

Q26 感染性生物材料國內運送時需符合 P650 的規範，現況遇到的問題是，我們如何知道 1.完整的包裝符合高度 1.2 公尺的落地測試 2.主容器或第二層應能在不發生滲漏的情況下承受達 95 kPa kPa 的內部壓力感染性物質運輸規範指引 2015-2016 年的附件四我們的委員要廠商提供測試證明，但廠商拿不出來

A26 本署已於本(104)年 3 月 18 日以疾管感字第 1040500175 號公布「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」，以強化我國感染性生物材料及傳染病檢體運輸之安全且符合國內相關交通法規之要求。
建議貴單位於採購運送箱或包裝容器，可公開徵求具備提供 P650 包裝規範測試合格證明者，目前國內約有三家以上代理商可提供相關產品。

Q27	請問 Acanthamoeba spp.屬於那一等級感染性生物材料?
A27	有關 Acanthamoeba spp.目前並未列入「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之各等級危險群微生物名單，惟疾病管制署每年會針對各等級危險群微生物名單進行檢討及增修訂。經查 Acanthamoeba spp.將增列為 RG2 微生物，建議可參照該等級微生物之相關規定進行管理。
Q28	<p>衛生福利部感染性生物材料管理作業要點”有以下問題請教</p> <p>1.想詢問若實驗室為食品化學檢驗實驗室,欲執行下列 TFDA 公告之食品檢驗方法(如附件)</p> <p>(1)食品中黴菌毒素檢驗方法—T-2 毒素及 HT-2 毒素之檢驗</p> <p>(2)食品中黴菌毒素檢驗方法—多重毒素之檢驗</p> <p>因為將會使用到此要點列為管制性生物毒素 T-2 之標準品(需採購 1mL 100 mg/mL 或 1 mg powder 之標準品), 這樣也屬於此要點列管之範圍嗎? 採購時有必要向 CDC 申報並上系統登錄嗎?</p> <p>2.若需申報及列管, 因化學檢驗實驗室, 相關毒化物等通常皆於化學排煙櫃中處理,並不會具備 BSL-2 等級之實驗室, 實務執行上將產生問題而窒礙難行(生物毒素 T-2 於化學排煙櫃中處理可以嗎?)</p>
A28	貴公司所採購之 T-2 毒素標準品，應依「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定，經買賣雙方生物安全會同意，並經本署核准後，始得

進行。後續使用及庫存管理，請依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」辦理。

生物安全第二等級實驗室主要是進行具有感染性物質之檢驗或研究操作，使用之生物安全櫃是用於防護操作過程中產生的感染性氣膠。故進行生物毒素之實驗操作，如無前述危害風險之考量，以適當之物理性防護裝備進行人員防護是可行的。

生物安全管理組織

Q1	「生物安全委員會」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及傳染病病人檢體採檢辦法」第3條規定，持有、保存或使用感染性生物材料之設置單位，其人員人數達5人(含)以上者，應成立生物安全委員會，負責管理該單位之生物安全管理事務；如人員人數未達5人，則指派生物安全專責人員，執行與生物安全委員會相同之管理任務。
Q2	「生物安全委員會」(或「生物安全專責人員」)之任務為何？有規定委員會人數或委員資格嗎？
A2	<ol style="list-style-type: none">1. 生物安全委員會任務<ul style="list-style-type: none">■ 持有、保存、異動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. 生物安全委員會委員人數及資格並無明文規定，惟建議委員會人數至少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	「生物安全委員會」(或「生物安全專責人員」)應如何核備，委員異動時需再行文核備嗎？

A3	<p>1. 設置單位應於成立生物安全委員會（或指派生物安全專責人員）後一個月內，檢具「生物安全委員會組成名單」及「實驗室基本資料表」行文疾病管制署辦理核備，詳細規定請逕至該署全球資訊網瀏覽參考(網頁：首頁 > 檢驗資訊 > 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法> 設置單位成立生物安全委員會或專責人員函報本署核備流程)。</p> <p>2. 已向疾病管制署核備生物安全委員會（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委員會（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核備。</p>
Q4	<p>「生物安全委員會」應多久開會一次？</p>
A4	<p>生物安全委員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。</p>
Q5	<p>如何取消已設置的生物安全委員會？</p>
A5	<p>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及傳染病病人檢體採檢辦法」所稱第二級以上感染性生物材料之事實，依法無需設置生物安全委員會。請以設置單位名義行文疾病管制署取消設置生物安全委員會核備即可。</p>
Q6	<p>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委員會進行研究計畫及實驗室使用之審查？</p>
A6	<p>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 單位生物安全委員會之同意，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 單位生物安全委員會同意，始可使用該單位之實驗室。</p>

Q7	<p>有個「生安會」的設置的問題想請教，</p> <p>1.本單位的現況(無持有、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)，是否要辦理撤銷。</p> <p>2.若本單位辦理撤銷後，日後若研究計畫必須再使用到感染性之生物材料時,是否還可以再次提出核備之申請。</p>
A7	<p>依據「感染性生物材料管理辦法」第六條第三項規定，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。故撤銷生物安全會或生物安全專責人員，依法應行文本署備查，並副知所在地衛生局。</p> <p>如貴單位後續仍有持有、使用或保存第二級以上危險群微生物或生物毒素之需求，僅於某一期間暫無持有、使用或保存前開感染性生物毒素，不建議辦理生物安全會或生物安全專責人員撤銷作業，以利單位整體生物安全管理事務之運作。</p>
Q8	<p>有關生物安全專責人員改制為生物安全會之變更流程</p>
A8	<p>請依「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，完成貴公司生物安全會組織章程及相關文件之修訂，並依本署103年5月12日疾管感字第1030500334號函(諒達)規定期限，至本署實驗室生物安全管理資訊系統(網址：https://biobank.cdc.gov.tw)進行生物安全管理組織形式欄位及組成人員名單資料之維護，免行文本署備查。</p>
Q9	<p>請問有關感染性生物材料管理辦法第6條規定，本校生物安全委員會現設置於生命科學系，由系主任擔任召集人，因修法後規定，生安會組成須有單位首長或副首長(校長或副校長)，如將生安會併入本校現已運作環安衛委員會(校長為召集人)內，請問此方式符合規定嗎？</p>
A9	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第6條第1項已明確規定，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。依貴校「環境保護暨安全衛委員會」設置辦法第一條規定，「...、衛生福利部疾病管制署等相關法令之規定，特設置『環境保護暨安全衛生委員會』...」，似與前開辦法規定不符。</p> <p>另對貴校「環境保護暨安全衛委員會」運作疑慮，敬請卓參。該設置辦法未規定推派委員(毒化、輻防、生安等)應出席人數比例，當當然委員全數出席時，即符合開會人數過半之規定，其會議決議是否具專業性。再者，當然委員人數比推派委員人數為多，是否可</p>

	能以人數優勢表決取代專業之意見?為利各專業領域之安全管理，仍宜分設管理組織運作之。
Q10	生物安全會向本署備查之問題
A10	依據「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，持有、保存、處分或輸出第2級以上危險群微生物或生物毒素之設置單位，才需設置生物安全會及向本署進行備查。以貴公司僅持有第1級危險群微生物，由公司訂有適當之管理機制即可，免向本署備查。另外，如涉及基因重組實驗，請遵照科技部「基因重組實驗守則」相關規定辦理。
Q11	1.感染性生物材料管理辦法第六條，由以往的生物安全委員會更名為生物安全會，請問在醫院的組織架構上有何不同?兩者名稱位階相同?(因醫院對各事項的管理與監督大多以委員會名稱設置) 2.請問修改名稱的原因?
A11	有關「感染性生物材料管理辦法」第6條所稱「生物安全會」與舊辦法所稱「生物安全委員會」，除名稱修正以及明確規定成員之組成外，其餘任務及權責大致相同。 該名稱會做修正之原因，係依據行政院法規委員會辦理法制業務之共識規定「各部會所報作用法草案，均應依中央行政機關組織基準法第5條第3項規定辦理，亦即，作用法均不得規定機關或其內部單位之設立。至於有關於作用法內規定設置任務編組部分，則僅於有特殊考量時，方得例外予以規定，惟不稱「委員會」(而稱「會」)，…。為此，本署於感染性生物材料管理辦法修正時，遵照前開共識規定將「生物安全委員會」修正為「生物安全會」。
Q12	本校擬將「生物安全會」、「輻射防護委員會」等合併入本校之「環境安全衛生委員會」組織內，並於辦法中明定組織成員(辦法第二條)及職掌(辦法第三條第四款)。 二、其中專業委員部份除系主任為當然委員外，由化學系推派一員老師，微生物學系推派兩員老師參與，請問如此是否符合貴署對於「生物安全會」組成人員相牴觸? 三、對於「生物實驗室」相關運作，擬以作業要點方式及生物實驗室安全衛生管理辦法處理如附件檔案，是否符合貴署「感染性生物材料管理辦法」相關法令? 四、若是組織允許的話，有關「生物安全」文件簽核可以讓環境安全衛生委員會實驗室安全小組召集人簽核後再報備?或者還是需校長簽核?
A12	依「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)第6條相關規定：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；而生安會之組成人員

	<p>包括設置單位之首長或副首長。如依貴校「東吳大學生物實驗室安全衛生管理辦法」第 5 條規定，生物安全會隸屬於實驗室安全衛生小組之下，該會召集人若非由貴校校長或副校長擔任，將不符本辦法之要求。</p> <p>再者，對於「生物安全」、「輻射安全」、「職業安全」及「環境安全」等業務各有其專業，管理屬性及重點不近相同，貴校將「生物安全會」、「輻射防護委員會」等整併成「環境安全衛生委員會」，若依貴校「東吳大學環境安全衛生委員會設置辦法」第 2 條規定，委員會委員人數共 23 人，而生物安全專業委員僅佔 2 位。如將「生物全會」列入「實驗室安全衛生小組」之下，依前開辦法第 4 條第 2 項規定：「各小組研議之計畫、規章及相關運作管理建議，應送本委員會討論後作成決議」，則佔絕大多數非專業領域之委員恐難做成專業決議或淪為形式上之決議，實務運作上恐有疑慮。</p> <p>綜合上述理由，仍請依本辦法之規定設置生物安全會，以落實貴校實驗室生物全管理事務。</p>
Q13	<p>我們醫院感染管制委員會與生物安全委員會內，很多的委員是雷同的，又主席也是同一個人，所以想將之合併成一個委員會，是否可行？</p>
A13	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 1 項規定，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…；依「醫療機構執行感染控制措施及查核辦法」第 3 條規定，醫療機構應成立感染控制會…。故貴院感染控制會及生物安全會之委員組成雖大部分雷同，依法仍應分設之。惟為求委員出席會議之效益，可以安排在同一天分時段召開兩會議。</p>

感染性生物材料管理

Q1	什麼是「感染性生物材料」？如何區分等級？
A1	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none">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死的疾病，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死的疾病，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	<p>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。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。</p>
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	<p>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。</p>

Q4	<p>「感染性生物材料」之異動核備規定為何？</p>
A4	<p>RG2 以上微生物之感染性生物材料之持有、使用、保存及異動(指新增、銷毀、分讓、寄存)等情事，應經生物安全委員會審核同意後，方可進行。如為 RG3 以上微生物之感染性生物材料其異動，除經生物安全委員會同意外，應事先向疾病管制署核備後，始得為之。</p> <p>RG3 以上微生物之感染性生物材料之異動核備，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 > 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法>感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法)，經生物安全委員會審核同意後(如為分讓或寄存案，需經雙方生物安全委員會同意)，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) 辦理異動核備申請。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>感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法>第三級以上感染性生物材料異動核備流程)瀏覽參考。</p>
Q5	<p>「感染性生物材料」之操作實驗室等級如何評估？</p>
A5	<p>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。</p> <p>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。</p>
Q6	<p>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</p>

	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>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	疾病管制署主管之生物材料輸出入項目，包括： <ol style="list-style-type: none"> 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）。 2. 僅供研究用途之人類來源之器官、組織、細胞及細胞株。

	<p>3. 僅供研究用途之含有微生物或其衍生物等成分之試藥。</p> <p>4. 傳染病人檢體。</p> <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	<p>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？</p>
A10	<p>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(如異動核准或盤點)，可由貴院生安會自行規定之。</p>
Q11	<p>有關肝炎體外診斷試劑(IVD)，為研究用途，是否向疾管署申請。</p>
A11	<p>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。</p>
Q12	<p>實驗室於今年元月份起即不再保存「食品工業研究所請購的大腸桿菌標準菌株」，已經將舊有的菌株滅菌處理過後當一般垃圾丟棄，請問是否可以取消「生物安全委員會」嗎？</p>
A12	<p>如貴公司未持有、保存或使用第二級以上危險群微生物或生物毒素，得免設置生物安全會(或生物安全專責人員)，請來函取消生物</p>

	安全會備查作業。另有關菌株滅菌後之處理，請依據環境保護署「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」規定辦理。
Q13	公司最近想在美國申請專利寄存本公司的專利菌種 <i>Bifidobacterium catenulatum</i> ，它並未列管在感染性微生物名單上，想請問這樣的菌株如果以活化在培養皿封裝的方式寄到美國專利寄存試驗單位有需要提出申請嗎？
A13	經查「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表之第 1 級危險群微生物至第 4 級危險群微生物品項，並無 <i>Bifidobacterium catenulatum</i> 項目，故非本署所列管之感染性生物材料，依法免向本署辦理輸出申請。惟實務細節上，請再與海關聯繫了解，如需本署協助判定非本署列管之感染性生物材料，屆時本署再行辦理。
Q14	生物毒素與管制性生物毒素如何包裝與運送？
A14	依據美國國家管制病原登記(National Select Agent Registry)有關管制病原和毒素一般常問的問題(General FAQ's about Select Agents and Toxins)所列生物毒素之包裝與標示： <ol style="list-style-type: none"> 1. 美國運輸部門依據美國聯邦法規第 49 章 172 條(49CFR 172.101)建議傳染性管制性生物毒素歸類在美國聯邦法規第 49 章 172.134 條符合第 6.2 類感染性物質之定義： <ol style="list-style-type: none"> (1) A 類感染性物質：此類感染性物質的運輸過程中，當人或動物暴露到這類感染性物質時，這些物質會導致人或動物產生永久性的失能或殘疾、引發具有生命威脅或致死的疾病(有正面表列名單)。遵循 P620 包裝指示。 (2) B 類感染性物質：不符合 A 類感染性物質的定義者。遵循 P650 包裝指示。 2. 故一般生物毒素因產生危害不完全符合 A 類感染性物質之定義，以 B 類感染性物質包裝規範，遵循 P650 包裝指示。另管制性毒素因可作為生物恐怖製劑，該等毒素產生之危害有屬神經毒性、有屬急性反應，以 A 類感染性物質包裝規範，遵循 P620 包裝指示。
Q15	<i>Clostridium difficile</i> 未列於「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之微生物危險群等級表中，其國內機構間之處分(分讓、寄存...等)問題
A15	經查「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」相關附表， <i>Clostridium difficile</i> 確實未列有該微生物項目。惟依您所提供之資料顯示，瑞士、德國、歐盟、新加坡及日本，皆將該微生物危險群

	<p>等級訂為 RG2。建議 貴單位將其視為 RG2 微生物進行處分。</p> <p>本署每年會針對國內持有或輸出入非前述要點附表之微生物，進行檢討增修，俾利我國列管之微生物項目更為完善及周延。</p>
Q16	<p>病患檢體接種後之培養皿，應視為感染性生物材料或感染性廢棄物處理？</p>
A16	<p>有關接種後之培養皿視為感染性生物材料或生物醫療廢棄物，在實務上並無保存接種後培養皿之可能，而是直接進行銷毀，故應視為生物醫療廢棄物（即感染性廢棄物）。請依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準進行處置，相關規定請逕至行政環境保護署醫療廢棄物宣導網（網址：http://wm.epa.gov.tw/medicalwaste/index3.html）參閱。</p>
Q17	<p>若 P1 等級之 A 實驗室借用具 P2 等級之 B 實驗室進行 RG2 生物材料進行實驗，實驗完後可否將剩餘生物材料帶回 A 實驗室中以-80℃冰箱存放？</p> <p>請若是否有法規或命令有明確規定 RG2 生物材料貯存地點？</p>
A17	<p>依據「感染性生物材料管理辦法」第 8 條規定：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。故有關剩餘 RG2 微生物之保存，請依貴單位之內部規定辦理。至於感染性生物材料之保存規定，可參照本署「實驗室生物安全管理規範」相關要求訂定（網頁：疾病管制署專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>我國實驗室生物安全相關規範）</p>
Q18	<p>依據感染性生物材料管理辦法：第十二條第一項 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。</p> <p>當實驗室發現高度懷疑之菌株時，但又不具鑑定能力，並得委外至代檢時驗室或疾管署時，我們亦得如何配合呢？填具分讓單嗎？</p>
A18	<p>(1) 有關「感染性生物材料管理辦法」第 12 條第 1 項是指感染性生物材料之國內、外輸出入管理規定，而實驗室對於高度懷疑之菌株委送代檢實驗室或疾管署確認，屬於防疫檢體之管理，非屬感染性生物材料之輸出入問題。</p> <p>(2) 對於防疫檢體之委外檢驗，因涉及檢體包裝及運送，應依「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」（網址：專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法）辦理。</p>
Q19	<p>依據傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法：第十一條 除本法第一類及第五類法定傳染病檢體外，檢體檢驗後，應保存至少三日，始得銷毀。但經確認內含病原體或其抗體之血清或血漿檢體，應保存</p>

	<p>至少三十日始得銷毀。</p> <p>依據感染性生物材料管理辦法：第八條第二項 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。</p> <p>依據上述法源，此菌株若僅於實驗室保存三十天，亦得陳報中央主管機關？若欲保存超過三十天，定得陳報中央主管機關？</p> <p>除上述法源，是否另有法規規範？</p>
A19	<p>(1) 有關「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」第 11 條規定，僅 RG3 以上之微生物者，才符合「感染性生物材料管理辦法」第 8 條第 2 項之規範對象。對於因檢驗需求暫時保留 30 天後即銷毀者，得免報中央主管機關核准。惟保存超過 30 天以上者，則應依「感染性生物材料管理辦法」第 8 條第 2 項規定，報疾管署核准，始得為之。</p> <p>(2) 另依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 4 點規定，對於應以 P620 包裝之陽性檢體（已去活性者除外），應比照 RG3 以上微生物之管理規定辦理。</p>
Q20	<p>依據事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準：第二十一條 生物醫療廢棄物除中央主管機關另有規定外，應先經中間處理，其處理方法如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基因毒性廢棄物：以熱處理法或化學處理法處理。 2. 廢尖銳器具：以熱處理法處理或滅菌後粉碎處理。 3. 感染性廢棄物：以熱處理法處理。但廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、受血液及體液污染廢棄物，得經滅菌後破壞原型處理；未破壞原形者，應於包裝容器明顯處標示產出事業名稱、滅菌方式、滅菌操作人員或事業名稱、滅菌日期及滅菌效能測試結果。 <p>滅菌法之處理標準、操作規定及滅菌效能測試之標準程序，依中央主管機關之規定辦理。</p> <p>若實驗室已保存 RG3 類菌株，依據上述法源，得先陳報中央主管機關再進行銷毀？或直接銷毀後再陳報中央主管機關？</p> <p>銷毀方式是直接以生物醫療廢棄物方式進行即可？</p> <p>除上述法源，是否另有法規規範？</p>
A20	<p>依據「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」第 21 條規定，生物醫療廢棄物除中央主管機關另有規定外，應先經中間處理，其處理方法如下…。故就 RG3 以上微生物之銷毀，應依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」(網址：專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>感染性生物材料管理辦法)規定辦理，再進行後續處理。至於生物醫療廢棄物之銷毀方式及相關法規，請逕洽環境保護署。</p>

Q21	<p>本研究室是登記在案的 BSL2 實驗室，進行台灣蝙蝠族群病原體之偵測，雖有文獻指出蝙蝠帶有第二級至第四級（如伊波拉病毒），但收集的樣本在檢驗前也不知道包含什麼。本研究室是在野外收集樣本後，放入固定液中去活化，帶回實驗室進行分子檢測。在這樣的情況下，我們申請感染性生物性材料輸出入時可界定為 BSL2 嗎？這些檢體需進行感染性生物材料處分核備嗎？</p>
A21	<p>本署主管人類傳染病檢體、人類及人畜共通傳染病之病原體等感染性生物材料輸出入之審查作業，至於蝙蝠等動物之感染性生物材料，屬於農業委員會之主管權責。故其輸出入之相關管理規定，請洽詢該會動植物防疫檢疫局，該局承辦窗口聯絡電話：(02)3343-2073。</p>
Q22	<p>輸出入含 DNA 病毒片段之細胞株，於簽審通關系統之貨品分類代碼填寫問題</p>
A22	<p>有關本署簽審通關系統之貨品分類代碼中，「4.1 人類細胞株(含病原體)」與「4.2 人類細胞株(不含病原體)」之判斷原則說明如下，依據感染性生物材料輸出入規定，人類細胞株可分為「4.1 人類細胞株(含病原體)」及「4.2 人類細胞株(不含病原體)」，其判斷原則係依該品項是否帶有病原體（包括病原體組成成份）而定。範例如下：</p> <p>(一)HeLa cell：通常帶有 HPV 之基因片段或組成成份，分類代碼為 4.1。</p> <p>(二)Adeno-XTM 293 Cell Line：帶有 adenovirus 之 DNA，分類代碼為 4.1。</p> <p>(三)人類上皮細胞株：不帶有病原體成份，分類代碼為 4.2。</p> <p>(四)人類乳癌細胞株 (MDA-MB-231-luc2 Bioware Ultra Light Producing Cell Line)：不帶有病原體成份，分類代碼為 4.2。</p> <p>故帶有病原體或其成份之細胞株，美國 ATCC 通常會建議於 BSL-2 以上等級實驗室進行操作，可藉此簡易判斷。然仍需視申請案件之實際狀況，再作確認。請您轉知申請單位，有關就申請品項可依上開原則選擇適用之類別，本署各區管中心審查同仁會針對申請案件所檢附之相關文件研判選擇之類別是否適當，如經研判非屬該類別，一般會先以電話與申請者聯繫說明，並請其修正申請書內容。</p>
Q23	<p>有關含有 Staphylococcal enterotoxin A 產品套組是否應依管制性生物毒素相關管理規定辦理</p>
A23	<p>依貴公司提供該產品相關資料顯示，為 3M™ Tecra™ 葡萄球菌腸毒素目測免疫分析之檢驗試劑套組，依其安全資料表說明未列為任何一類之危險物品。該產品陽性對照組(positive control)含極微量 Staphylococcal enterotoxin A 之溶液，免依本署管制性生物毒素之相關規定辦理，惟貴公司仍應有適當管理機制。</p>

	另該等檢驗試劑套組之輸出(入)申請作業，請洽詢衛生福利部食品藥物管理署。
Q24	擬自國外輸入疑似帶有人畜共通病原體之昆蟲(例如病媒蚊)時，是否需向疾病管制署申請輸入許可？
A24	疾病管制署主要受理人類、人畜共通傳染病病原體以及傳染病病人檢體等感染性物質之輸出入申請案件，至於疑似帶有人畜共通病原體之昆蟲，依農業委員會界定為有害生物，應向該會動植物防疫檢疫局（以下稱防檢局）辦理輸入申請。詳細規定及流程請參閱該局網址： https://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=13417 。

實驗室生物安全管理

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 > 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法>感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法)瀏覽參閱。
Q3	將愛滋病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

	<p>相關人員開會訂出標準，以便稽核有一定的依循標準。</p>
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>通報與檢驗>檢驗資訊>生物安全>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	<p>新鮮痰液消化濃縮過程中的生物安全等級相關規範?</p>
A6	<p>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。</p>
Q7	<p>臨床新鮮痰液檢體經由 NALC-NaOH 消化去污染後，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?</p>
A7	<p>有關臨床新鮮痰液檢體經由 NALC-NaOH 消化去污染後，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。</p>
Q8	<p>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</p>

	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	<p>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>生物安全>國際實驗室生物安全相關規範)。</p> <p>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>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>我國實驗室生物安全相關規範)。</p>
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?
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。
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?
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。
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?
A12	<ol style="list-style-type: none"> 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>通報與檢驗>檢驗資訊>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。 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。
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	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。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。

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。
Q21	請問實驗室預計在下半年維修保養的時候，將兩台進氣的空調箱進行汰舊換新，空調箱的規格及風管路徑都沒有變更，純粹只是更換為新的設備而已。工程進行前會先做實驗室燻蒸消毒，完工後會一併進行實驗室功能檢測，確保可正常運轉再開放人員操作實驗。這個案子已經過 BSL-3 管委會審議通過，並知會校級生安會了，完工後也會再向這兩個委員會報備，請問這樣還需要去辦理「實驗室關閉及重新啟用流程」嗎?

A21	貴院生物安全第三等級實驗室之進氣空調箱汰舊換新工程，若不涉及變更設計，可適用於短期或長期停用流程，由貴院生物安全會審查認定，並依相關規定進行後續之重新啟用。
Q22	生化組、血清組是否歸類於 BSL-2 實驗室？
A22	依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第六點對 BSL-2 實驗室之用途，主要是使用於操作經皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。故貴單位生化組或血清組，如從事傳染病人陽性檢體（例如 HIV、梅毒或 B 型肝炎病人血液）之生化學或血清學方面檢驗，即應要求符合 BSL-2 實驗室之安全規範。
Q23	有關 H5N2 流感病毒進行基因重組及大量複製時，因風險評估提升至 BSL-3 實驗室操作，有新增及寄存情況時，是否需經中央主管機關核准
A23	依據「感染性生物材料管理辦法」第 8 條第 2 項規定，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，設置單位應報中央主管機關核准。故 H5N2 流感病毒實驗研究提升至 BSL-3 實驗室操作，並非意味視為第三級危險群微生物，故免經中央主管機關核准。惟涉及微生物基因重組之危害風險評估及管理，請遵照科技部「基因重組實驗守則」相關規定辦理，單位生物安全會應負起監督責任，以確保實驗室工作人員之安全。
Q24	有關第 3 級危險群(RG3)微生物如已完成線上核備作業，進行設置單位內部之分讓，是否還需辦理線上核備？以及使用 RG3 微生物之研究計畫，審查後是否需辦理線上核備等問題
A24	對於國內 RG3 微生物之分讓核備，以涉及兩個不同設置單位之分讓，才須向本署辦理核備。屬於設置單位內部實驗室間之分讓，請至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行涉及 RG3 微生物分讓之實驗室所持有病原體之品項及數量之更新維護。 至於使用 RG3 微生物之研究計畫核備問題，除符合「涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究計畫」之標準作業流程規定外，免向本

	署進行核備。
Q25	一般細菌實驗室之消毒及確效方法與標準
A25	<p>一般細菌實驗室屬於生物安全第 2 等級實驗室，於實驗工作結束後，應對使用之工作檯面及生物安全櫃等進行清潔消毒。可依實驗操作涉及之微生物特性，選擇適當之消毒劑（例如 70%酒精或 5%漂白水）進行除汙。</p> <p>一般細菌實驗室因設施非完全密封，故無法進行環境之燻蒸消毒及確效，只有生物安全櫃在進行年度保養檢測時，會先進行燻蒸消毒及確效。對於生物安全櫃之燻蒸確效，一般是以生物指示劑進行確效判讀。有關生物指示劑之產品，可詢問國內相關代理廠商，應可提供更完整之資訊。</p> <p>有關實驗室之消毒及確效方法，可參考世界衛生組織（WHO）「Laboratory Biosafety Manual」第 3 版或美國疾病管制及預防中心（US CDC）「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory」第 5 版等國外指引或規範，或參考本署「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」（網頁：專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>我國實驗室生物安全相關規範）之實驗室消毒相關章節及附錄。</p>
Q26	燻蒸消毒應如何選用生物指示劑以及相關規定
A26	<p>有關實驗室設備及設施之燻蒸消毒方式及類型，只要能確認燻蒸消毒之有效性即可，故本署並無對此訂定相關法規進行要求。</p> <p>至於燻蒸消毒及確效之執行實務，建議可以詢問國內代理生物指示劑之廠商，並依產品之說明進行確效。要確認該代理產品之品質，可選擇或要求其提供原廠相關認可證明文件。</p>
Q27	<p><i>Burkholderia pseudomallei</i> 主要的傳染途徑是由於皮膚傷口接觸到受病原菌污染的土壤或水而引起感染，但也可能經由吸入、食入受污染的土壤或水，或吸入受污染的塵土而受感染的情形，一般情形下，並不會由人直接傳染給人。</p> <p>雖已知如上述狀況，但實驗室操作人員仍應注意甚麼？</p> <p>實驗室操作人員在細菌鑑定階段尚屬未知過程，除戴手套和口罩，是否仍存有風險，在生安的立場上，我們該再做到甚麼保護措施？</p>
A27	<p>對於從事類鼻疽伯克氏菌檢驗之實驗室工作人員，原則上應於 BSL-2 實驗室進行，所有步驟應於生物安全櫃內操作。如果會產生感染性氣膠（aerosols）或液滴（droplets），或是產生大量菌株等操作，則應於 BSL-3 實驗室進行。另可依實際檢驗步驟，進行風險評估，再確認可能之危害風險，進行適當預防措施，以確保工作人員之安全。</p>

Q28	<ol style="list-style-type: none">1.生物安全第三等級實驗室與 TB 負壓實驗室有何不同?2.如未來欲從事 TB 鑑定與 TB 藥敏試驗，貴單位建議本院應設置：生物安全第三等級實驗室或 TB 負壓實驗室？3.如欲新設置 TB 負壓實驗室，是否依照「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？
A28	<p>目前國內所謂 TB 負壓實驗室，主要是在早先 BSL-3 實驗室安全規範還未訂定之前，已建置之高防護實驗室。由於硬體設施及空間關係，無法完全符合 BSL-3 實驗室安全規範。例如，在 TB 負壓實驗室未規定應設有高溫高壓蒸氣滅菌器，以及設施內建感染性廢水排放系統等。為確保國內從事 TB 鑑定及藥敏試驗之防疫檢驗量能及實驗室工作人員之安全，該等 TB 負壓實驗室須在執行相關安全管理配套措施以及接受本署例行實驗室生物安全查核，始可維持運作。</p> <p>為確保 TB 檢驗人員之安全，以及考量實驗室檢驗研究範圍之實用性及擴充性，本署鼓勵貴單位以建置 BSL-3 實驗室進行 TB 鑑定及藥敏試驗。目前新設置 TB 負壓實驗室無需依照「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」規定，向本署提出啟用申請。</p>

實驗室生物安全管理資訊系統

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，其生物安全委員會、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	設置單位生物安全委員會委員（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委員會（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」申請異動核備？
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，無需辦理異動核備。
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委員會統一提報或維護資料，則僅需該委員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

	<p>物安全委員會成員內容?</p>
<p>A5</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 如果單位生物安全委員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。 3. 應請單位生物安全委員會成員或承辦人申請帳號，以維護生物安全委員會相關資料。
<p>Q6</p>	<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」之感染性生物材料異動功能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請問該功能的目的是監控生物材料異動的數量或是申請次數? 2. 是否未來所有的感染性生物材料異動除了紙本外，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異動(如至申請生物材料異動期限結束，並沒有實質上的生物材料異動，是否也需要登入系統填寫生物材料異動?如申請多次異動，且實質上也多次異動，是只需登入填寫一次即可?還是多次?
<p>A6</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前該系統主要掌握國內 RG3 以上微生物之異動狀況，包括實際異動次數及數量。 2. 目前 RG3 以上微生物之異動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 以上微生物之異動，應事先向疾病管制署核備。經核備之案件，確實可能實際無異動事實，則無需上系統維護資料。當有實際異動事實時，每次應於完成異動後 1 個月內，上系統維護該筆異動資料(包括異動單位、異動日期、品項及數量等)。
<p>Q7</p>	<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」之帳號權限如何界定?</p>

A7	<p>「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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 設置單位管理者：規劃為設置單位生物安全委員會人員所使用，可查詢該設置單位所有資料、新增修改及刪除生物安全委員會資料，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、生物安全委員會資料等，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	<p>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 <i>Escherichia coli</i>、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？</p>
A8	<ol style="list-style-type: none"> 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及傳染病病人檢體採檢辦法」所列各級危險群微生物之品項進行建檔。就問題所提及之 <i>Escherichia coli</i>、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 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。
Q9	有關菌株寄存到同機構不同單位，實驗室生物安全管理資訊系統應由何單位填報
A9	RG2 以上微生物管理應由實際保存之實驗室定期至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行維護。
Q10	已登入系統核備保存之 RG3 菌株，如有新增自行分離之數量時，是否還需向疾管署核備？
A10	有關 RG3 以上微生物之處分(新增、銷毀、分讓及寄存)核備，其中「新增」係指設置單位自行分離全新的品項。首次新增時，依「持有、保存或處分感染性生物材料之核備流程」報請疾管署核准，後續數量之增加免再辦理核備，於每 3 個月進行系統數量維護即可。如該 RG3 微生物已向疾管署核備，則系統自動提醒功能，可以忽略。

實驗室生物安全教育訓練

2013.12.23 更新

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	<ol style="list-style-type: none">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：<ul style="list-style-type: none">■ 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)；■ 「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」概論；■ 生物安全委員會運作之功能與管理實務；■ 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；

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 <p>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。</p>
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，另建議各 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。未來前開建議將納入新修辦法要求。
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，將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。
Q5	目前依法實驗室新進人員須接受 8 小時教育訓練，並每年接受 4

	<p>小時持續教育訓練，請問該規定是否適用於學生、實習生、研究助理及研究生?操作 RG1 或不具感染性之生物材料之教育訓練內容及時數是否與操作 RG3 以上之實驗室有所區別?生物安全教育訓練課程，是否都需要主管機關認可?</p>
A5	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在學校進行微生物實驗課程，屬於教學範圍，故不屬於規定適用對象。而在醫院實習之實習生，在進行實習過程，staff 應該將相關實驗室生物安全知識教育實習人員，以達到實驗室新進人員須接受 8 小時教育訓練之規定。至於研究助理及研究生，已屬於在實驗室真正工作人員，依法於新進實驗室時，須接受 8 小時生物安全教育訓練。持續教育比照前開說明辦理。 2. 法規僅規定實驗室人員應接受生物安全教育訓練課程之時數，至於操作不同 RG 等級微生物之訓練課程，可依實際需求訂定適當之課程及時數。 3. 實驗室生物安全教育訓練課程，除 BSL-3 以上實驗室之新進人員教育訓練課程內容需經疾病管制署認可外，其他教育訓練課程可由設置單位自行規劃辦理，可由單位生物安全會予以認定。
Q6	<p>目前依法實驗室新進人員須接受 8 小時教育訓練，並每年接受 4 小時持續教育訓練，請問該規定是否適用於學生、實習生、研究助理及研究生?操作 RG1 或不具感染性之生物材料之教育訓練內容及時數是否與操作 RG3 以上之實驗室有所區別?生物安全教育訓練課程，是否都需要主管機關認可?</p>

A6	<p>1. 在學校進行微生物實驗課程，屬於教學範圍，故不屬於規定適用對象。而在醫院實習之實習生，在進行實習過程，staff 應該將相關實驗室生物安全知識教育實習人員，以達到實驗室新進人員須接受 8 小時教育訓練之規定。至於研究助理及研究生，已屬於在實驗室真正工作人員，依法於新進實驗室時，須接受 8 小時生物安全教育訓練。持續教育比照前開說明辦理。</p> <p>2. 法規僅規定實驗室人員應接受生物安全教育訓練課程之時數，至於操作不同 RG 等級微生物之訓練課程，可依實際需求訂定適當之課程及時數。</p> <p>3. 實驗室生物安全教育訓練課程，除 BSL-3 以上實驗室之新進人員教育訓練課程內容需經疾病管制署認可外，其他教育訓練課程可由設置單位自行規劃辦理，可由單位生物安全會予以認定。</p>
Q7	實驗室生物安全訓練時數及數位學習課程問題
A7	<p>本署傳染病防治數位學習網課程已移置公務人力中心「e 等公務園」學習網(網址：https://elearning.hrd.gov.tw/index.php)，有關實驗室生物安全數位學習課程(從「e 等公務園」學習網登錄個人帳號及密碼後，點選「選課中心」，再選擇「傳染病防治數位學習課程」項下之「生物安全管理」)，目前已有 10 堂課程上線可供線上學習並承認該學分，其他課程陸續上線中。本署</p>

製作之實驗室生物安全數位學習課程，已涵蓋應有之生物安全基本課程。

傳染病防治數位學習課程已不再申請醫事檢驗師學分，故該等學分已不被台灣醫事檢驗學會所承認。