

**實驗室生物安全管理
法規及行政指導彙編
第四版**

**Laboratory Biosafety Management:
A Compilation of Regulations and Administrative Guidance
4th Edition**

衛生福利部疾病管制署 編訂

2017 年 11 月

四版序

近年來，國際上對於管制性病原與毒素(Select agents and toxins)之保全管理以及工作人員之適任性評估十分重視，在 2014 年 2 月，超過 50 個國家、國際組織及非政府利益相關團體參與之「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)，即將管制性病原及毒素之生物安全及生物保全議題納入管理核心。

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 2016 年 2 月提出一套外部聯合評估工具 (Joint External Evaluation Tool, JEE Tool)，提供各會員國針對防疫體系進行完整盤點。該評估工具結合 GHSA 之 11 項行動方案以及國際衛生條例(International Health Regulations, IHR)之 8 項核心能力，共計針對 19 項核心能力(48 項評估指標)進行評核，評核等級分為 5 級分：從第 1 級分(不具能力)至第 5 級分(具維持能力)，以衡量國家對於重大公共衛生威脅事件預防、偵測及緊急應變能力。疾病管制署(以下稱疾管署)於同年即邀請美國專業團隊以 JEE Tool，對我國防疫體系進行各項核心能力之評核。

在生物安全與生物保全評核大項，包括：(一)建立人類、動物及農業設施政府一體之生物安全及生物保全體系，(二)落實生物安全及生物保全的訓練及演練。由於當時我國尚未針對管制性病原及毒素管理訂有完整的管理法規及訓練計畫，故在管制性病原及毒素管理之評核僅獲得第 3 級分(具發展能力)。

為此，疾管署積極展開各項改善措施，促使國內 17 家保存管制性病原及毒素之單位減少至 9 家，且研訂管制性病原及毒素訓練計畫，又於 2017

年 7 月公布「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，並研訂管制性病原及毒素相關指引，同時經由辦理國內管制性病原設置單位實地輔訪以及加強工作人員訓練等作為，使得國內管制性病原及毒素管理水準，自評於 2017 年已可達到第 4 級分(具證明能力)。

本次本彙編改版，除新增管制性病原管理之政策、法規及指引，並更新我國實驗室生物安全相關法規、行政指導及問答集，以提供國內實驗室相關工作人員了解最新之實驗室生物安全管理規定及要求。在此，感謝衛生福利部傳染病防治諮詢會—生物安全組全體委員以及國內生物安全相關專家學者，持續提供專業寶貴意見，並協助推動實驗室生物安全管理政策，另對於編撰本彙編之疾管署同仁所付出之辛勞及用心，亦表達肯定及慰勉之意。藉由本彙編之改版更新，期有助於我國實驗室生物安全管理業務之推展，提升實驗室人員對於生物安全及生物保全意識，保障實驗室相關工作人員健康，以及民眾與周遭環境之安全。

衛生福利部疾病管制署署長

周志浩

謹識

2017 年 11 月

目錄

前言	6
第一章 實驗室生物安全法源依據	8
第一節 傳染病防治法	8
第二節 感染性生物材料管理辦法	9
第三節 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點	9
第四節 衛生福利部管制性病原管理作業要點	9
QUESTION & ANSWER	11
第二章 實驗室生物安全管理組織規定	12
第一節 設置單位之定義	12
第二節 設置單位生物安全會之設置規定	12
第三節 設置單位生物安全會之備查規定	13
第四節 設置單位生物安全會之職責	14
QUESTION & ANSWER	16
第三章 感染性生物材料管理規定	18
第一節 感染性生物材料之定義及範圍	18
第二節 病原體之分級	18
第三節 生物毒素之分類	19
第四節 傳染病檢體及陽性檢體之管理	19
第五節 感染性生物材料之持有、保存或處分規定	19
第六節 感染性生物材料之定期清點及資料維護	21
第七節 感染性生物材料之輸出(入)規定	22
第八節 感染性生物材料之保存及異常通報規定	24
第九節 感染性生物材料之包裝及運輸安全規定	24
QUESTION & ANSWER	26

第四章	實驗室生物安全管理規定	30
第一節	實驗室之生物安全等級	30
第二節	各生物安全等級實驗室之使用原則	30
第三節	實驗室生物安全查核規定及基準	31
第四節	高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定	31
第五節	實驗室生物安全意外事件處理及緊急應變規定	32
	QUESTION & ANSWER	34
第五章	實驗室人員管理規定	41
第一節	實驗室、保存場所工作人員醫學監視要求	41
第二節	實驗室、保存場所工作人員教育訓練要求	41
第三節	實驗室生物安全數位學習課程	41
	QUESTION & ANSWER	42
第六章	管制性病原及毒素管理規定	44
第七章	實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定	45
第一節	資料維護規定	45
第二節	實務操作流程	45
	QUESTION & ANSWER	46
第八章	實驗室生物安全操作規定	49
	操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定	50
	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
	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指引	56
	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	63
	處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定	66
	處理伊波拉病毒 (EBOLA VIRUS) 感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引	68
	結核病實驗室生物安全手冊	73

人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引	81
附 件.....	86
附件 1 傳染病防治法	87
附件 2 感染性生物材料管理辦法	103
附件 3 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點.....	108
附件 4 衛生福利部管制性病原管理作業要點.....	142
附件 5 生物安全會或生物安全專責人員備查流程.....	149
附件 6 生物安全會或生物安全專責人員備查表.....	150
附件 7 生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書.....	151
附件 8 第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定.....	152
附件 9 持有、保存或處分感染性生物材料管理規定.....	154
附件 10 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定	160
附件 11 實驗室生物保全管理規範	176
附件 12 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定.....	181
附件 13 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.....	191
附件 14 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定	192
附件 15 實驗室生物安全意外事件通報處理流程	200
附件 16 實驗室生物安全意外事件通報單	201
附件 17 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引	202
附件 18 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.....	206
附件 19 實驗室生物安全數位學習課程一覽表	210
附件 20 管制性病原管理作業指引	212
附件 21 管制性病原及毒素庫存管理指引	243
附件 22 管制性病原實驗室及保存場所保全指引	247
附件 23 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引	278
附件 24 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引	294

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，亦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 (以下簡稱疾管署，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，疾管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。

疾管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，疾管署於 2005 年 9 月制定「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」，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。

辦法自 2006 年 3 月開始實施迄今，歷經 8 年，隨著國際對實驗室生物安全管理新趨勢，法規管理範圍之不足，遂於 2014 年 3 月完成修法作業，並公告為「感染性生物材料管理辦法」

(以下簡稱本辦法)。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。2016年12月再進行修法，強化保存場所之「生物保全」管理，及明訂對於可用於生物戰劑之「管制性病原及毒素」，加強相關流程監管機制。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及生物保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。

第一章 實驗室生物安全法源依據

疾管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」(附件 1) 及「感染性生物材料管理辦法」(附件 2) 訂定實驗室生物安全與生物保全相關管理規定及行政指導。

第一節 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 (經整理之條文)：

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。

四、第 69 條第 1 項第 1 款及第 2 項 (經整理之條文)：

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，屆期末改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。

【備註】

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

第二節 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 日制定發布，歷經幾次之條文修正，始得國內有關感染性生物材料管理更趨完善及周延。

該辦法係依據「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，以風險管理、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)、感染性生物材料之保存、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。

有鑑於美國在 2012 年聯合相關國家及國際組織共同提出「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)，以落實國際免於傳染病威脅，達到全球安全衛生願景。其中預防策略三為「生物安全及生物保全」行動方案，要求各國應建構具有政府一致化的生物安全及生物保全體系，對於管制性病原及毒素應建立有效之流程監管機制，避免因遺失、遭竊或蓄意濫用，引發生物恐怖攻擊事件。爰此，於 2016 年增修「感染性生物材料管理辦法」部分條文，以使我國管制性病原及毒素之管理，符合國際趨勢及要求。

第三節 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，就感染性生物材料管制對象、RG1 至 RG4 病原體及生物毒素清單、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」(附件 3)，進行解釋及規範。

第四節 衛生福利部管制性病原管理作業要點

依據「感染性生物材料管理辦法」第 4 條第 2 項規定，以及落實執行該辦法第 8 條、第 9 條與第 14 條至第 16 條涉及管制性病原及毒素管理規定，訂定「衛生福利部管制性病原管理作

業要點」(附件 4)，進行解釋及規範。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
Q1	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？
A1	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，應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。
Q2	有關實驗室生物安全查核之處罰，是由中央主管機關還是地方主管機關裁罰？法源依據在哪？
A2	有關實驗室生物安全查核之裁處主管機關，依法是由中央主管機關。主要裁罰法源依據是依「傳染病防治法」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，屆期末改善者，按次處罰之。主管機關得逕行強制處分。
Q3	所稱地方主管機關所指為何？
A3	指直轄市及各縣市政府衛生局。
Q4	制訂法規及規定時，能否與科技部整合？例如基因重組實驗守則與本辦法很多範圍是重疊的。
A4	各主管機關依其主管權責及重點，各自分工管理，故「感染性生物材料管理辦法」與「基因重組實驗守則」規範之材料或實驗室可能相同，但管理重點仍有所不同，例如疾管署主要針對微生物之一般使用及操作之要求，而科技部則針對涉及基因重組方面實驗之要求。
Q5	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。
A5	「感染性生物材料管理辦法」主要對於 RG1 至 RG4 病原體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。對於僅從事微生物檢驗而無持有或保存 RG2 以上微生物之實驗室，可遵循疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」相關要求，以確保實驗室工作人員之安全。

第二章 實驗室生物安全管理組織規定

第一節 設置單位之定義

設置單位係指持有、保存、使用、處分或輸出(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。如屬純粹行政業務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。

第二節 設置單位生物安全會之設置規定

設置單位對於所持有、保存或使用第 1 級危險群 (Risk Group 1 · RG1) 微生物、非屬生物毒素之衍生物及 BSL-1/ABSL-1 實驗室，應建立適當之生物安全及生物安全管理機制，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。原則上，應確保實驗室相關軟、硬體方面，已建立安全管理規定。

設置單位對於 RG2 以上病原體或生物毒素 (以下簡稱生物病原) 之管理，其單位所有員工 (包括實驗室以外工作人員) 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，應指定「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予以組成，其資格應符合「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 3 項規定。對於成員人數並無明文規定，宜依設置單位規模規劃適當委員人數，屬於小規模設置單位，則建議委員人數至少 3 人以上。生安會召集人 (或主席) 應由設置單位首長或副首長擔任。另外，實務上，生物安全會之成員如果與設置單位其他委員會 (如環安衛委員會) 成員重疊，需合併開會時，應避免會議人數優勢表決取勝專業意見決定之情況，為確保各專業領域之安全管理，仍應分設管理組織運作。

一般而言，首長或副首長之界定：就醫院類型係指院長、副院長；就學校類型係指校長、副校長；就公司類型係指總經理、副總經理或同階級管理階層；如為外商公司(總公司設於國外)，則為其在國內所設分公司或工廠之廠長、副廠長或同階級管理階層。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 (從事動物實驗之單位，宜有獸醫背景相關人員參與)。生安會成員不限單位內部人員擔任，可視需要，聘請外部專家學者擔任。

生安會每年開會次數無明文規定。原則上，每年至少開會一次。為利各單位生物安全管理業務順利運作，建議每 3 個月召開一次會議為宜。召開生安會時，設置單位召集人（或主席）因故不克出席，則依一般會議規則，指派代理人主持會議。

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少 4 小時；生安專責人員應具備相關專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少 16 小時，且具有 3 年以上實驗室工作經驗。

第三節 設置單位生物安全會之備查規定

依據「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 5 項規定，設置單位應於設生安會或置生安專責人員後 1 個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。設置單位成立生安會或指派生安專責人員，如僅持有、保存、使用或輸出入 RG1 病原體，免向疾管署備查生安會或生安專責人員；如持有、保存、使用或輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素，則應向疾管署進行備查生安會或生安專責人員。

首次辦理生安會（或生安專責人員）備查作業，應依「**生物安全會或生物安全專責人員備查規定**」（**附件 5**）檢具公文及備查表向疾管署提出申請，並副知所在地之地方政府衛生局；生安會（或生安專責人員）撤銷時，亦同。人員異動時，則至疾管署建置之「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下簡稱生安資訊系統）進行維護更新。

一、 首次備查：

- （一） 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「**生物安全會或生物安全專責人員備查表**」（**附件 6**），向疾管署辦理備查。
- （二） 疾管署受理備查案後，於 5 個工作天內函復申請單位備查結果。
- （三） 申請單位於收到疾管署回復公文後 5 個工作天內，登入疾管署生安資訊系統（網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>）申請帳號。
- （四） 疾管署於收到帳號申請案後，於 3 個工作天內完成帳號開通。
- （五） 設置單位於收到帳號開通通知後，於 7 個工作天內登入生安資訊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、保存生物病原之品項及數量等）建檔。

備註：如屬於預計持有或保存生物病原者，應先建置該生物病原品項，數量輸入「0」。

二、 備查資料更新：

設置單位名稱變更，應於變更後 1 個月內行文疾管署備查(【範例】主旨：本單位原名為○○○，自○年○月○日起更名為○○○，請貴署協助變更備查生物安全會(或生物安全專責人員)之設置單位名稱，請查照)，由疾管署進行系統資料更新。

設置單位備查資料(例如設置單位負責人、生安會召集人/生安專責人員或實驗室人員)如有異動時，應於異動後 1 個月內登入進行生安管理系統進行資料更新，免行文疾管署辦理備查。

實驗室或保存場所保存之生物病原品項及數量維護，請另依「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」(疾管署專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>感染性生物材料管理法規)，定期進行資料更新。

三、備查撤銷：

(一) 設置單位所屬全部實驗室及保存場所已完成所有生物病原之銷毀或移轉，且經評估已無持有、保存、使用、處分及輸出入該等生物病原之需求，檢具「**生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書**」(附件 7)，行文疾管署辦理生安會或生安專責人員之撤銷備查。

(二) 疾管署清查生安管理系統建檔之設置單位，如設置單位所屬所有實驗室或保存場所已無持有、保存、使用、處分及輸出入(入)生物病原超過 1 年以上者，得主動撤銷該單位生安會或生安專責人員之備查。

有關生安管理系統之維護更新及實務操作，詳見「第七章、實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定」。

第四節 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、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。
- 八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。

- 九、 規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 十、 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。
- 十一、 處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
Q1	<p>有關「生物安全會」設置問題：</p> <p>若單位辦理撤銷後，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<u>再次</u>提出備查申請？</p>
A1	<p>如單位後續仍有持有、使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之需求，僅於某一期間暫無持有、使用或保存前開感染性生物材料，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。若單位已辦理撤銷，日後若研究計畫需再使用 RG2 以上病原體等感染性生物材料，仍可再次向疾管署提出備查。</p>
Q2	<p>(1) 本院生物安全管理委員會是否必須更名為生物安全會？</p> <p>(2) 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 6 條，均應更改名稱為生物安全會？</p> <p>(3) 本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 以上病原體或生物毒素，請問是否需要去函貴署取消這些實驗室的備查？</p>
A2	<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；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>至於未再持有、保存或使用 RG2 以上危險群微生物或生物毒素之實驗室，可登入疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行該實驗室相關資料之刪除，免向疾管署辦理取消之備查。</p>
Q3	<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 病原體拿到 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？</p>
A3	<p>凡研究計畫涉及使用 RG2 病原體之感染性生物材料及進行實驗操作之場所，就應經相關單位生物安全會之同意。就本案必須經過 A 單位及 B 單位之生物安全會同意，始可進行該研究計畫。</p>

題號	內容
Q4	有關生物安全專責人員改制為生物安全會之變更流程。
A4	請依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條規定，於完成單位生物安全會組織章程及相關文件之修訂，再至疾管署生安資訊系統進行生物安全管理組織類型及組成人員名單資料之維護，免行文疾管署備查。

第三章 感染性生物材料管理規定

第一節 感染性生物材料之定義及範圍

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。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）。依對人類健康危害程度，以「危險群」（Risk Group，簡稱 RG）予以分級，分為第一級至第四級危險群（RG1 至 RG4）微生物。

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、食品或環境檢體之檢驗確認陽性檢體，不屬之。

第二節 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）病原體。

RG	定義	名單
1	未影響人體健康者。	附表一
2	影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。	附表二
3	影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。	附表三
4	影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。	附表四

以上各級危險群病原體之名單，係以該病原體對健康成人之危害風險訂定（一般情形下，兒童、病人或免疫力低下者不應允許進入實驗室），採正面表列方式，未表列者，非疾管署管制品項，由設置單位或其生物安全組織自行訂定管理規定。對於各級危險群病原體及生物毒素名單，如有疑問或建議，可依「**第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定**」(附件 8)向疾管署反映，疾管署每年會進行檢討修正，以確保管制之病原體及生物毒素名單符合國內實際現況。

經中和、去活化或固定處理之病原體，可視為病原體之衍生物，仍屬於感染性生物材料，設置單位應訂定適當管理規定，惟該病原體已無危害，故不列 RG 等級。

第三節 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，其分類、項目及管制總量，詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(附件 3)之「附表五、生物毒素名單」。

第四節 傳染病檢體及陽性檢體之管理

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。而經檢驗確認含有病原體或其衍生物之檢體，則屬於陽性檢體，才符合感染性生物材料定義。設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室使用、處分或輸出入 RG2 至 RG4 表列規定應以 P620 包裝品項之陽性檢體（已去活化者除外），應比照 RG3 以上病原體之管理規定辦理，例如：疑似伊波拉病毒感染病人檢體依規定需遵照 P620 包裝規定，則其陽性檢體之管理應比照 RG3 以上病原體之管理規定辦理。

第五節 感染性生物材料之持有、保存或處分規定

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。有關持有、保存或處分感染性生物材料之安全及保全，應依「**持有、保存或處分感染性生物材料管理規定**」(附件 9)辦理。

設置單位之實驗室或保存場所保存之感染性生物材料，不論是單位本身所有或是外部單位寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依相關管理規定辦理。在實驗室或保存場所保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之陽性檢體(品項請見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表三及附表四)

之感染性生物材料，每 3 個月應清點該等品項及數量(生物毒素品項為重量)，並至疾管署生安資訊系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行品項及數(重)量之更新維護。有關線上通報維護規定，詳見「第六節、感染性生物材料之定期清點及資料維護」。

感染性生物材料之處分，包括「新增品項」(指實驗室/保存場所取得或購得新品項之感染性生物材料)、「刪除品項」(指實驗室/保存場所將保存之感染性生物材料品項耗盡、全數銷毀或移轉至其他實驗室/保存場所，不再保存該品項)及「移轉」(指設置單位間以無償或有償方式進行感染性生物材料之移轉，該材料所有權屬可為接收單位所有(例如分讓行為)或是提供單位所有(例如寄存行為))等活動。

一、 **RG1 病原體**之處分：由設置單位自行規定管理之。

二、 **RG2 病原體**之處分：

- (一) 「新增品項」或「刪除品項」：經設置單位生安會或生安專責人員審核同意後，實驗室或保存場所始可進行新增或刪除 RG2 之品項。
- (二) 「移轉」：經提供單位及接收單位之生安會(或生安專責人員)審核同意後，實驗室或保存場所始可進行移轉作業。取得雙方設置單位生安會(或生安專責人員)同意文件之形式，由雙方設置單位自行協議決定。
- (三) 以上處分，免經疾管署核准，惟因處分行為而使實驗室或保存場所保存之病原體或生物毒素之品項及數量變動，應於每 3 個月清點並至疾管署生安資訊系統進行品項及數(重)量維護。

三、 **RG3 以上病原體**之處分：

- (一) 「新增品項」或「刪除品項」應取得設置單位生安會同意文件；「移轉」應取得提供單位及接收單位之生安會同意文件。生安會同意文件格式不拘，惟應有生安會主席(召集人)或被授權人員之核章，可參考「**持有、保存或處分感染性生物材料管理規定**」(附件 9)之附件「**感染性生物材料申請處分表(範本)**」。
- (二) 屬於「新增品項」或「移轉」案件，由接收單位之實驗室或保存場所負責人員至疾管署生安管理系統進行線上申請核准。
- (三) 疾管署於接獲申請案件後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位審核結果。

- (四) 接收單位之實驗室或保存場所負責人員於收到審核同意之電子文件，據以辦理「新增品項」或「移轉」作業。(可自行登入系統查詢審核結果及下載審核結果之電子文件)。
- (五) 接收單位之實驗室或保存場所負責人員於**實際完成**處分作業後 1 個月內，登入生安資訊系統進行該次處分資料維護。
- (六) 與疾管署進行 RG3 病原體移轉時，除依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須事先進行線上申請核准。經線上審查同意後，始可進行移轉作業。

四、**管制性病原及毒素**之處分：請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」(附件 4) 及相關指引辦理。

五、**病原體衍生物**之處分：

- (一) 生物毒素：比照第二級危險群 (RG2) 病原體之處分規定辦理；屬於檢驗試劑套組之陽性對照組之生物毒素者，得免依處分及通報規定辦理。另外，屬於管制性毒素處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」(附件 4) 及相關規定辦理。
- (二) 慢病毒載體 (lentiviral vector)：為病毒類型(lentivirus)者，比照第二級危險群 (RG2) 病原體之處分規定辦理。
- (三) 其他衍生物：不具感染性者，由設置單位自行規定管理之。具感染性者，由疾管署視實際狀況而定。

六、**傳染病人陽性檢體**之處分：由設置單位自行規定管理之。惟以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體，比照 RG3 以上病原體處分規定辦理。

第六節 感染性生物材料之定期清點及資料維護

- 一、實驗室或保存場所保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數(重)量(生物毒素為重量)。
- 二、於完成清點後，至疾管署生安資訊系統進行資料更新。針對品項之數(重)量有變動者，進行數(重)量之更新；最後在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。如清點所有品項之數(重)量皆無變更者，請直接在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。

三、 其他應進行線上維護事項：

- (一) 設置單位生安會或(生安專責人員)之成員或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。
- (二) 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存(有使用)RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。
- (三) 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室或保存場所，請於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。

四、 無需進行線上建檔及維護：

- (一) 僅保存或使用 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。
- (二) 實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體。

五、 疾管署於每年每季(1月、4月、7月、10月)清查前一季未依規定至生安資訊系統進行資料更新之單位，並行文該單位請其生物安全會(或生物安全專責人員)加強督導所屬實驗室或保存場所。當年有兩次經清查未依規定維護資料之單位，將列為下年度生物安全優先受查核單位。；有三次未依規定維護資料之單位，得視狀況由衛生主管機關派員進行現場訪視。

六、 有關生安管理系統之使用規定，請參閱「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)。

第七節 感染性生物材料之輸出(入)規定

依據「傳染病防治法」第 34 條第 2 項及「感染性生物材料管理辦法」第 12 條規定，輸出(入)感染性生物材料應向疾管署取得許可後，始得進行。

一、 輸出(入)申請單位之資格：

- (一) 依我國法律許可設立，並符合「感染性生物材料管理辦法」第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。另涉及第二級以上危險群病原體或生物毒素者，應設立生安會或指派生安專責人員，並報疾管署備查在案。

(二) 不得以個人、設置單位所屬部門或系所之名義申辦之。

二、 疾管署受理項目及分類如下：

分類	審查品項
病原體	<ul style="list-style-type: none"> 病原微生物及其培養物 (液) 病原體組成成分 生物毒素
檢體	<ul style="list-style-type: none"> 陽性檢體 (經檢驗確認) 防疫檢體
研究用試劑	<ul style="list-style-type: none"> 含病原體 含去活化病原體或其衍生物

三、 疾管署主管審查項目、應檢附之文件及其他注意事項，應依照「**感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定**」(附件 10) 辦理；或至疾管署全球資訊網「**感染性生物材料輸出入申請**」專區查詢 (網頁：疾管署民眾版首頁 > 政府資料公開 > 感染性生物材料輸出入申請) 。

四、 以下生物材料非屬疾管署審查項目，請另向權責主管機關申辦：

審查品項	主管機關
非感染性人類檢體，例如人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物	衛生福利部醫事司 (移植目的) ； 衛生福利部國民健康署 (生殖目的) ； 衛生福利部食品藥物管理署 (研究、教學、檢驗、保存目的)
醫療器材或藥品之製程原料或製品	衛生福利部食品藥物管理署
動物來源血清及血液 (試驗研究用、待檢測用)、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出 (入)	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等	

審查品項	主管機關
輸出 (如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書)	
植物或植物產品、有害生物、土壤、附著土壤之植物等	
野生動物活體及保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣 (市) 主管機關

第八節 感染性生物材料之保存及異常通報規定

設置單位對於 RG2 以上病原體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、存取紀錄及訂定生物保全相關管理手冊。感染性生物材料之保全管理規定，請依「**實驗室生物保全管理規範**」(附件 11) 辦理。

實驗室或保存場所應每 3 個月對保存之 RG2 以上病原體或生物毒素之品項及數量進行清點。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 以上病原體或管制性病原及毒素發現有異常事件時，應於 24 小時內通報疾管署及轄管地方政府衛生局。

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。

第九節 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，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，國內設置單位託運及運送人員了解屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體時，請參照「**感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定**」(附件 12) 進行包裝、運送及訓練。

一、感染性物質分類及包裝規定

依「**衛生福利部感染性生物材料管理作業要點**」(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，並參照辦理。

- (一) A 類感染性物質：感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，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。依照聯合國 P620 包裝指示進行包裝後運送。
- (二) B 類感染性物質：不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體。依照聯合國 P650 包裝指示進行包裝後運送。
- (三) 豁免 (exemptions) 物質：感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人體健康不再有威脅性之物質。符合一般三層包裝規定，使用防滲漏容器包裝後運送。

二、感染性物質運輸規定：

- (一) 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。
- (二) 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。
- (三) 空運感染性物質：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 (網址：<http://www.caa.gov.tw/big5/content/index.asp?sno=542>) 辦理。

三、感染性物質滲漏意外事件處理：

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之地方主管機關，並為必要之處置，相關處置措施請參考「**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**」(附件 13)。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
Q1	「傳染病檢體」與「感染性生物材料」有何區別？
A1	依傳染病防治法之定義，「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，不符合感染性生物材料定義；僅經檢驗確認之傳染病陽性檢體，始符合感染性生物材料定義。
Q2	對「感染性生物材料」之保存，是否有特殊規定？如溫度、體積...等。
A2	感染性生物材料之保存，請參照疾管署編訂「實驗室生物安全管理規範」(附件 11) 相關規定辦理。原則上，應設置專人管理、保存地點須有門禁管制，並備有持有清單、存取使用紀錄及訂定生物保全相關管理手冊等。至於感染性生物材料之保存條件(如溫度、體積等)，請依其特性及單位需求，自行評估及規定。
Q3	「感染性生物材料」之操作實驗室等級如何評估？
A3	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，由單位生物安全會進行審議確定之。
Q4	處理含 RG3 病原體的檢體，是否等同於操作此 RG3 病原體的感染性生物材料？保存含 RG3 病原體的檢體(如 HIV 陽性血清)，是否等同於收存 RG3 病原體的感染性生物材料？
A4	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 病原體的檢體不等同操作此 RG3 病原體的感染性生物材料。含有 RG3 病原體的檢體保存，亦不等同保存該 RG3 病原體。

題號	內容
Q5	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？
A5	如寄生蟲之感染性生物材料，經適當處理 (如福馬林固定) 已不具感染性或致病性，本質上仍屬「感染性生物材料」。惟管理強度上，可比照微生物之不具感染性或致病性之衍生物 (如核酸；蛋白質)，由單位自訂相關管理規定。
Q6	病患檢體接種後之剩餘培養皿，應視為感染性生物材料或感染性廢棄物處理？
A6	有關接種後之剩餘培養皿，一般並無會進行保存，而是進行銷毀，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://medwaste.epa.gov.tw/index3.html) 參閱。
Q7	有關疾管署編譯 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。
A7	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：疾管署全球資訊網專業版首頁 > 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 > 國際實驗室生物安全相關規範)。
Q8	因研究需要擬自國外輸入肝炎體外診斷試劑 (IVD) 及流感病毒篩檢套組，並僅於實驗室中使用，是否向疾管署申請許可？
A8	肝炎體外診斷試劑 (IVD) 或流感病毒篩檢套組之原始用途，均係供作疾病篩檢確認使用。儘管輸入目的為研究用途，仍請向該類品項之主管機關 (衛生福利部食品藥物管理署) 申請輸入許可。

題號	內容
Q9	因業務需要，擬自國外輸入 <i>Lactobacillus plantarum</i> 、 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 、 <i>Bifidobacterium longum</i> 及 <i>Bacillus subtilis</i> 等微生物，請問是否需依法取得疾管署輸入許可？
A9	<i>Lactobacillus plantarum</i> 、 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 、 <i>Bifidobacterium longum</i> 及 <i>Bacillus subtilis</i> 等微生物，並未列於「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表 1 至附表 5 清單；且引起人類感染或疾病之風險極低。因此，可免向疾管署申請輸入許可。
Q10	需自國外輸入蚊類及蛇毒血清，請問是否向疾管署取得許可？
A10	蚊類及蛇毒血清均非疾管署業管項目，其主管機關為行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。其中蚊類屬於有害生物；蛇毒血清則屬動物血清之範疇。相關輸出入事宜，可至該局網站瀏覽。
Q11	擬將糖尿病患者及肝炎患者之檢體，輸出至國外進行研究，請問是否向疾管署申請許可？
A11	有關「人類檢體」之輸出入審查權責，疾管署業管品項為傳染性人類檢體。肝炎患者因屬傳染性疾病，其輸出入審查由疾管署負責；糖尿病等非傳染性疾病患者之檢體，則係向其權責機關（衛生福利部食品藥物管理署）辦理。
Q12	擬輸出入之動物檢體或食物檢體等，當疑似或確認含有列於「感染性生物材料管理辦法」附表 1 至附表 5 之病原體時，是否需另向疾管署申請輸出入許可？
A12	疾管署業管項目原則為人類檢體或可能具傳染性之物品，且其檢體來源需與傳染病人相關。擬輸出入之非人類檢體品項，仍請依其檢體種類向相關主管機關辦理，動物檢體為行政院農業委員會動植物防疫檢疫局；食物檢體為衛生福利部食品藥物管理署。
Q13	如果從高雄運送檢體至臺北，在臺中發生洩漏，那通知事故所在地之地方主管機關所指為何？
A13	應為臺中市政府衛生局。
Q14	如果單位持有陽性檢體，要保留很久或做 QC 檢體使用，需要備查管理嗎？如果單位之檢驗陽性 RG3 菌株依其他法規規定要保存 20 天以供複檢，之後就銷毀，需要備查嗎？

題號	內容
A14	<ul style="list-style-type: none"> 依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 4 點規定，設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制，故由設置單位自訂管理規定。 如檢驗陽性分離之 RG3 病原體，依其他法規規定保存 (不含分讓或寄存至其他設置單位) 者，得免依「感染性生物材料管理辦法」之規定辦理 RG3 病原體處分核備作業，惟如已逾其他法規規定之保存期限而未銷毀，則應遵照「感染性生物材料管理辦法」規定辦理核備作業，並定期維護實驗室持有病原體之數量。 <p>如檢驗陽性分離之 RG3 病原體，依其他法規規定需分讓或寄存至其他設置單位，仍應事先向疾管署辦理 RG3 病原體處分核准後，始得為之。</p>
Q16	請問慢病毒載體 (Lentiviral vector) 及研究用人類細胞株之輸出入管理規定為何？
A16	<ul style="list-style-type: none"> 慢病毒載體 (Lentiviral vector) 屬 Lentivirus 類型者，審查規定比照 RG2 病原體辦理；其它則視為病原體衍生物。 研究用人類細胞株自 2017 年 6 月 1 日起，免向疾管署申請許可。由相關納稅義務人 (收貨人、提貨單持有人或貨物持有人) 或受委託之報關業者，依相關規定向海關提出報關申請即可。
Q17	<p>感染性生物材料處分 (異動) 核備</p> <p>RG1 病原體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？</p>
A17	有關 RG1 病原體之異動，免向中央主關機關申請許可。向食品工業發展研究所購買 RG1 菌株，請依該所規定辦理。
Q18	請疾管署針對運送感染性生物材料及空運包裝規定開授實體課程並展示包裝材料，供學員實際演練並回原單位推廣。
A18	運送感染性生物材料及空運包裝規定，疾管署已製作一系列數位課程並置於行政院人事行政總處「e 等公務園學習網+學習平臺」(https://elearn.hrd.gov.tw/) 提供各界使用，實體課程需視狀況辦理。另空運包裝規定，請洽詢交通部民用航空局。

第四章 實驗室生物安全管理規定

第一節 實驗室之生物安全等級

實驗室指進行傳染病檢驗或以感染性生物材料實驗操作之場所，依其操作規範、人員防護裝備與安全設備（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「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（附件 3）之「附表七、實驗室之生物安全等級規定」及遵照疾管署「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 實驗室應遵照疾管署「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：疾管署專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全技術規範及指引 > 國實驗室生物安全相關規範）

第二節 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。

生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應提升至 BSL-3 實驗室之人員防護裝備及操作規範進行。

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。

第三節 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 病原體、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體：設置單位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 實驗室與持有、保存 RG2 病原體或生物毒素：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 以上實驗室與持有、保存 RG3 以上病原體或管制性病原及毒素：設置單位生安會(或專責人員)每年應進行稽核。

依據分級管理及分工之精神，目前疾管署每年就不同類型(例如：操作 TB、持有或保存某種 RG3 病原體或管制性毒素者)之實驗室或不同主題(例如實驗室硬體管理或生安會管理)訂定查核基準及作業手冊(網頁：疾管署專業版首頁>傳染病介紹>感染管制及生物安全>實驗室生物安全>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，請參考前開網頁。

至於地方衛生局則主要對 BSL-2/ABSL-2 以下實驗室，以及持有或使用 RG2 病原體或生物毒素之實驗室進行查核管理。

第四節 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定

對於從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作、使用人類或人畜共通傳染病病原體進行相關實驗研究之 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室(統稱高防護實驗室)，應先經設置單位生安會審核同意後，再經疾管署審查通過後，始得啟用。另已啟用之高防護實驗室，因故須暫時關閉，依關閉時間長短及關閉後涉及硬體變更情形，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「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」(附件 14)之「高防護實驗室啟用流程」辦理。
 - (一) 該啟用流程適用於操作人類或人畜共通傳染病病原體之高防護實驗室。

- (二) 設置單位於開始規劃新建高防護實驗室時，可視需要依疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>)之高防護實驗室生物安全專家人才庫名單，邀請軟、硬體專家協助規劃及設計。
- (三) 申請單位於收到現場查核結果通知函起 1 年內應完成查核缺失改善，並將改善結果函送疾管署，逾期將視為不通過。另審議委員及查核委員認為缺失改善未完成，申請單位於收到疾管署通知內 3 個月內完成改善，逾期將視為不通過。

二、已啟用高防護實驗室之暫停，應依「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」(附件 14)之「已啟用高防護實驗室暫停使用流程」。

- (一) 已啟用高防護實驗室因故須暫停運轉，分為「1 個月內之暫停」及「1 年內之暫停」。
- (二) 實驗室暫停期限超過 1 年以上，如要再啟用，應比照新設「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」(附件 14)之「高防護實驗室之啟用」章節辦理。

三、新設高防護實驗室啟用審查規定

- (一) 疾管署遴聘國內具高防護實驗室具查核或管理實務經驗專家學者 7 位擔任審議委員，任期 2 年。
- (二) 操作人畜共通傳染病病原體之高防護實驗室審議案，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會議。
- (三) 申請案件由 7 位審議委員及 3 位查核委員(由疾管署實驗室生物安全查核委員名單邀請，至少 1 位具備硬體專長之查核委員)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。啟用審議會會議由疾管署署長或指派人選擔任主席，審議委員過半數出席，始可召開會議。
- (四) 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。
- (五) 申請單位於啟用審議會會議進行簡報，經與會審議委員提問後，即可離席。
- (六) 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。

第五節 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。

危害等級	洩漏程度
高度	感染性生物材料溢出或洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。
中度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。
低度	感染性生物材料溢出或洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

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「**衛生福利部感染性生物材料管理作業要點**」(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「**實驗室生物安全意外事件通報處理流程**」(附件 15)；意外事件通報單「**實驗室生物安全意外事件通報單**」(附件 16)。

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「**實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引**」(附件 17)，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。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
Q1	如單位規劃建置 BSL-2 或 BSL-3 實驗室，需要事先送疾管署審查嗎？
A1	有關新設 BSL-2 或 BSL-3 實驗室之建置，無需事先送疾管署審查。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 > 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法規) 瀏覽參閱。
Q2	疾管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。
A2	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，疾管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 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業項下，提供各界參考。 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。
Q3	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？
A3	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。
Q4	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？

題號	內容
A4	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。
Q5	實驗室等級規定中，其他物理性防護裝備是指哪些？
A5	在 BSL-2 實驗室之其他物理性防護裝備，主要是指如抽氣櫃（罩）、擋板等裝置。
Q6	(1) BSL-2 與 BSL-2（負壓）實驗室兩者的定義及條件？ (2) 實驗室無負壓有 BSC 是否為 BSL-2 實驗室？
A6	(1) 有關 BSL-2 實驗室之定義及條件，請參考疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(網頁：疾管署全球資訊網專業版首頁 > 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)。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。 (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。
Q7	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？
A7	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。
Q8	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？
A8	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。

題號	內容
	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。
Q9	有關 BSL-2 實驗室個人防護裝備要求之依據？
A9	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，請參考疾管署「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。
Q10	BSL-3 實驗室因故是否可以延後辦理年度燻蒸消毒作業？
A10	依疾管署「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。
Q11	新設 BSL-3 實驗室在未經疾管署同意啟用前，是否可以使用該實驗室？
A11	有關新設 BSL-3 實驗室在未經疾管署同意啟用前，不得對外宣稱為 BSL-3 實驗室。該實驗室不得進行應於 BSL-3 實驗室操作之病原體或生物毒素。
Q12	醫院之生化室、血清室是否歸類於 BSL-2 實驗室？
A12	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。故醫院生化室或血清室，可能進行傳染病人檢體（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，故應遵循 BSL-2 實驗室之安全規範。
Q13	有關 RG3 病原體如已完成線上核備作業，當進行設置單位內部之分讓，是否需再次辦理線上核備？使用 RG3 病原體之研究計畫，審查後是否需辦理線上核備等問題

題號	內容
A13	對於國內 RG3 病原體之分讓核備，以涉及兩個不同設置單位之分讓，才需向疾管署辦理核備。屬於設置單位內部實驗空間之分讓，請至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行涉及 RG3 病原體分讓之實驗室所保存病原體之品項及數量更新維護。至於使用 RG3 病原體之研究計畫核備問題，如屬於管制性病原項目，應依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」相關規定辦理。
Q14	實驗室意外事件等級中，設置單位疑似有實驗室人員感染時，是否由單位生物安全會判定是否向主管機關通報？例如從事沙門氏菌實驗研究之工作人員，發生感冒症狀？
A14	<p>依「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項第 9 款規定，生物安全會或生安專責人員職責之一是處理、調查及報告實驗室生物安全意外事件。</p> <p>故對於實驗室發生意外事件是否應通報主管機關，由單位生物安全會或生安專責人員依事件處理及調查相關資料進行判定。</p> <p>至於操作沙門氏菌實驗研究人員於工作期間，並無發生特殊情形而出現感冒症狀。可由實驗室主管、生物安全會或生安專責人員逐層通報，如合理排除為實驗室感染之可能，則無需向主管機關進行通報。</p>
Q15	有關辦法第 10 條之緊急應變計畫，應如何建置，有無範本？
A15	<p>災害或意外事件之規模有大小之分，緊急應變計畫亦同。「感染性生物材料管理辦法」規定應訂定之緊急應變計畫，主要指實驗室可自行處置之意外事故。</p> <p>對於實驗室發生火災、地震等災害之應變，非由實驗室自行規劃相關應變處理作為，而是應與設置單位之整體災害緊急應變計畫界接，將實驗室生物安全方面之緊急應變作為補充完善。</p> <p>另疾管署已訂定「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」(附件 17)及「微生物實驗室消防與地震防護標準作業規定(範例)」，並已公布於全球資訊網，以供各界參考(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)。</p>
Q16	「感染性生物材料管理辦法」第 11 條對門禁管制之要求，與已公布之實驗室生物安全規範是否有衝突？

題號	內容
A16	該條規定對 RG2 以上病原體或生物毒素之保存場所要設有門禁管制，與「實驗室生物安全管理規範」要求材料儲存設備應上鎖及應有門禁管制之設立，並無衝突。辦法之要求為最低要求，規範則為更詳細之行政指導。
Q17	請問設置單位每年依應變計畫，辦理實地模擬應變演練是指 BSL-3 實驗室？或包含 BSL-2 及 BSL-1 實驗室？
A17	設置單位應有計畫執行所屬各等級實驗室之實地模擬應變演練，各生物安全等級實驗室應自行規劃辦理週期。
Q18	生化室或血液室歸屬於 BSL-2 實驗室，除了硬體設施設備不同外，後續如演練、管理的規定是否有不同？稽核管理的基準在哪？如果生化室並無保存或使用感染性生物材料，需要管理嗎？或是還需要稽核或處分（異動）的相關規定嗎？
A18	生化室或血液室歸屬於 BSL-2 實驗室，除與微生物室之安全防護設備不同(例如生物安全櫃於生化室或血液室非必要設備)外，其餘演練或管理規定，並無不同。惟有些規範要求適用於微生物實驗室，對生化室或血液室如不適用，可以排除。稽核基準請依疾管署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」對 BSL-2 實驗室之相關規定辦理。 對於非保存或使用「RG2 以上病原體」、「生物毒素」或「需以 P620 包裝運送之陽性檢體」之 BSL-2 實驗室，請遵循設置單位所訂相關安全管理規定。
Q19	<p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(5) HIV 抗體陽性血清要遵守 RG3 生物材料相關管理規定嗎？</p>

題號	內容
A19	<p>(1) 以醫學/臨床實驗室而言，例如生化室進行生化檢驗，可能包含傳染病病人檢體，基於實驗室生物安全考量，醫學/臨床檢驗實驗室皆應符合 BSL-2 實驗室之安全規範。</p> <p>(2) 經檢驗確認之陽性檢體，才符合「感染性生物材料管理辦法」所定義之感染性生物材料。基於實驗室生物安全考量，醫學/臨床實驗室皆應符合 BSL-2 實驗室之安全規範。</p> <p>(3) 使用一般細胞株進行實驗操作，於 BSL-1 實驗室進行。</p> <p>(4) 依感染性生物材料管理辦法規定，應定期進行清點之感染性生物材料，包括 RG2 以上病原體及生物毒素。故 HIV 陽性血清檢體非屬之，免登錄至疾管署實驗室生安資訊系統。</p> <p>(5) HIV 抗體陽性血清，非屬 RG3 病原體，免依 RG3 病原體相關管理規範之。</p>
Q20	<p>(1) 對於只執行檢驗，但未持有，保存，使用感染性生物材料之實驗室 (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？</p> <p>(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？</p> <p>(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>
A20	<p>(1) 以醫學/臨床實驗室而言，所進行之生化學、血清免疫學或血液學檢驗，皆可能處理到傳染病病人之檢體，基於實驗室生物安全考量，實驗室工作人員皆應遵照「感染性生物材料管理辦法」對新進人員及在職人員辦理一定時數之生物安全課程。</p>

題號	內容
(2)	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。
(3)	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 或選用其他適當物理防護裝置。

第五章 實驗室人員管理規定

第一節 實驗室、保存場所工作人員醫學監視要求

為維護並確保實驗室、保存場所工作人員之健康權益，設置單位應對於所轄 BSL-2 以上實驗室、保存場所工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、保存場所所操作或保存之病原體而定，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-3 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 以下病原體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。

第二節 實驗室、保存場所工作人員教育訓練要求

經過完整教育訓練之實驗室、保存場所工作人員，能有效降低實驗室意外事件之風險，因此，實驗室、保存場所新進人員應接受實驗室生物安全、生物保全課程至少 8 小時；實驗室、保存場所在職工作人員每年應取得實驗室生物安全、生物保全持續教育至少 4 小時；另外，BSL-3/ABSL-3 實驗室工作人員應完成經疾管署認可之教育訓練課程 15 小時，詳見「**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**」（附件 18）。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。

第三節 實驗室生物安全數位學習課程

為利各設置單位隨時進行實驗室生物安全終身學習，疾管署製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程置於行政院人事行政總處「e 等公務園學習網+學習平臺」（<https://elearn.hrd.gov.tw/>）提供各界使用。課程主題，詳如「**實驗室生物安全數位學習課程一覽表**」（附件 19）。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
Q1	部分危害通識課程，包括化學、用電、用火及生物性安全等，是否可納入生物安全訓練課程？
A1	生物安全訓練課程內容，主要仍應與實驗室生物安全相關之課程，始可納入學分中。
Q2	生物安全第三等級以上實驗室新進人員學分應參加中央主管機關認可之生安訓練，請問 BSL-2 實驗室之人員訓練由醫院自辦，學分是否列入計算？是否也需認證？
A2	BSL-2 實驗室之人員訓練課程，符合實驗室生物安全相關主題即可，無需再經疾管署認可。
Q3	實驗室新進人員所指範圍是只有持有感染性生物材料之實驗室，檢驗但不持有感染性生物材料之實驗室人員則不隸屬在此範圍？
A3	以醫學/臨床實驗室而言，皆可能處理到傳染病病人檢體之檢驗項目，基於實驗室生物安全考量，實驗室新進人員仍應進行相關生物安全管理要求。
Q4	請具體說明實驗室工作人員健康檢查項目；或僅須依據職業安全衛生法令之「勞工健康保護規則」一般及特殊作業健康檢查規定項目？
A4	依「感染性生物材料管理辦法」所要求之健康檢查，未明定檢查項目。由實驗室依所操作之微生物及相關風險，選擇可行及適當之健康檢查項目。
Q5	醫院使用 RG2 病原體之實驗室工作人員須保存其血清檢體嗎？血清檢體保存地點及條件為何？
A5	依「感染性生物材料管理辦法」第 18 條第 2 項規定，RG2 病原體之實驗室工作人員須保存其血清檢體與否，保存地點及條件由設置單位自行規定。
Q6	「感染性生物材料管理辦法」第 19 條所指實驗室工作人員，其對象為何？
A6	實驗室工作人員主要指實驗室內從事檢驗研究之操作人員，對於會到實驗室清理感染性廢棄物之清潔人員，設置單位亦應對該類人員進行適當之生物安全教育訓練。
Q7	BSL-3 實驗室新進人員依規定需進行 15 小時實驗室生物安全教育訓練，隔年是否仍需 15 小時時數？
A7	BSL-3 實驗室新進人員依規定需進行 15 小時訓練後，第 2 年起即比照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。
Q8	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？

題號	內容
A8	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。
Q9	<p>(1) 有關「感染性生物材料管理辦法」第 10 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？</p> <p>(2) 第 19 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> <p>(3) 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>
A9	<p>(1) 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，則無需另訂實驗室生物安全緊急應變計畫。</p> <p>(2) 本辦法所定義之實驗室，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>(3) 「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」已明訂 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，仍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>
Q10	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？
A10	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。

第六章 管制性病原及毒素管理規定

為建立管制性病原及毒素之生物安全及生物保全管理制度，落實管制性病原及毒素流程監管機制，以符合全球衛生安全綱領(Global Health Security Agenda, GHSA)及世界衛生組織國際衛生條例(International Health Regulation, IHR)要求，WHO 呼籲各國應對於高危險生物病原管理，應建構具有政府一體的生物安全及生物保全管理體系，研訂有效之流程監管機制，確保危險病原體及生物毒素（稱為管制性病原及毒素，Select agents and toxins）之安全及保全管理，以避免因遺失、遭竊、濫用或蓄意釋出，引發重大生物危害事件，嚴重危害公眾健康及環境安全。

疾管署參考國外相關法規，斟酌國情需要，爰依據「感染性生物材料管理辦法」訂定「**衛生福利部管制性病原管理作業要點**」(附件 4)。為利國內經核准保存、使用管制性病原及毒素之設置單位落實管制性病原及毒素之保存與記錄管理實務，特訂定「**管制性病原管理作業指引**」(附件 20)及「**管制性病原及毒素庫存管理指引**」(附件 21)；為確保管制性病原及毒素免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對管制區域進行風險評估，提供分級保全管制，訂定「**管制性病原實驗室及保存場所保全指引**」(附件 22)，為提供該等設置單位訂定可取得高危險管制性病原及毒素人員之事先及持續適任性評估程序，訂定「**管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引**」(附件 23)，以確保管制性病原及毒素存取與使用安全無虞。

國際上對於使用某些特定管制性病原及毒素之研究計畫可能衍生「關切的雙重用途研究」(Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC)，亦建立審查及監管機制，以防止該等研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅。為避免各設置單位實驗室使用前述之特定管制性病原及毒素進行研究計畫，衍生可能之風險或疑慮，據以規範國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依「**高危險病原體及毒素研究計畫審查指引**」(附件 24)進行審核並獲同意後始可進行，以確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

第七章 實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定

第一節 資料維護規定

為簡化各設置單位向疾管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，應至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」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：

疾管署於受理設置單位生安會（或生安專責人員）備查案後，將於生安管理系統建置備查單位之資料。備查單位應於接獲疾管署函復同意備查公文 7 日內，完成資料之建檔。逾期未完成資料填報者，疾管署將稽催改善。

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，逕至疾管署「生安管理系統」進行人員異動更新維護。

三、RG3 以上病原體或管制性病原及毒素之處分：

實驗室於實際完成處分作業後 1 個月內，登入疾管署「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 以上病原體及生物毒素之清查/盤點：

實驗室應每季對保存 RG2 以上病原體及生物毒素之清查/盤點，並登入疾管署「實驗室生安管理系統」進行品項及數量維護。

第二節 實務操作流程

疾管署「實驗室生安管理系統」使用說明，請依疾管署「設置單位資料更新重點及操作說明」(網頁：疾管署專業版首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全管理資訊系統) 進行操作。

QUESTION & ANSWER

題號	內容
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	目前規定經疾管署核備之設置單位，其生物安全會（生物安全專責人員）、持有、保存 RG2 以上病原體、生物毒素或 P620 包裝運送之陽性檢體之清單資料及其保存場所、使用 RG2 以上病原體、生物毒素或 P620 包裝運送之陽性檢體之 BSL-2 以上實驗室等相關資料，應進行建檔及定期維護更新。
Q2	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？
A2	陽性檢體非屬病原體，免登入「實驗室生物安全管理資訊系統」申請處分核備。
Q3	「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？包含無持有感染性生物材料的單位嗎？）
A3	未持有、保存或使用 RG2 以上病原體、生物毒素及 P620 包裝運送之陽性檢體之保存場所或實驗室無需申請帳號。至於持有保存或使用 RG2 以上病原體、生物毒素及 P620 包裝運送之陽性檢體之保存場所或實驗室是否均需申請帳號，則視設置單位管理之需要。如設置單位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，惟申請權限應涵蓋所有實驗室/保存場所範圍。
Q4	「實驗室生物安全管理資訊系統」之權限問題： (1) 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？ (2) 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？
A4	(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。當原單位帳號取消時，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。

Q5 「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：

- (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？
- (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？

- A5
- (1) 目前該系統主要掌握國內 RG3 以上病原體之處分狀況，包括實際處分次數及數量。
 - (2) 目前 RG3 以上病原體之處分核備已規定進行線上核備，由接收單位進行線上核備。
 - (3) RG3 以上病原體之處分，應事先向疾管署核備。經核備之案件，如實際上並無異動事實，則無需登入系統進行資料維護。當有實際處分事實時，應於每次完成處分後 1 個月內，登入系統維護該筆處分資料（包括異動單位、異動日期、品項及數量等）。

Q6 「實驗室生物安全管理資訊系統」之帳號權限如何界定？

A6 「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。

Q7 實驗室中有保留許多從臨床病人檢體分離之細菌（感控單位要求）。一些是能力試驗後剩餘菌株，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？

- A7 (1) 有關實驗室生物安全管理資訊系統係依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之 RG2 以上病原體品項進行建檔。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 RG2 以上病原體之品項，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) 另如依前述查詢方式查無所持有之病原體名稱，則請依「第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定」提供該病原體名稱、建議危險群等級及佐證資料，疾管署將每年進行檢討。

Q8 有關菌株寄存到同設置單位不同縣市實驗室，則應由哪個實驗室填報實驗室生物安全管理資訊系統？

A8 RG2 以上病原體管理應由實際保存之實驗室定期至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行維護。

Q9 已登入系統核備保存之 RG3 病原體，如有新增自行分離之數量時，是否還需向疾管署核備？

A9 有關 RG3 以上病原體之處分（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「保存或處分感染性生物材料管理規定」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 病原體已向疾管署核備，則系統自動提醒功能，可以忽略。

第八章 實驗室生物安全操作規定

- 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
- 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指引
- 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
- 處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定
- 處理伊波拉病毒 (Ebola Virus) 感染病人檢體及病原體之實驗室生物安全指引
- 結核病實驗室生物安全手冊
- 人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

操作帶有 NDM-1 基因之細菌之實驗室生物安全規定

訂定日期：2013 年 7 月 23 日

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管署「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。

實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引

修訂日期：2015 年 9 月 17 日

一、前言

布氏桿菌病 (Brucellosis) 是由布氏桿菌屬 (*Brucella spp.*) 細菌所引起的疾病。台灣並非布氏桿菌病疫區，惟近年曾發現數名在非洲與東南亞感染的境外移入病例。

布氏桿菌主要在動物間傳播，不同種類的布氏桿菌會影響不同的脊椎動物，如綿羊、山羊、牛、鹿、麋鹿、豬、狗及其它動物。人類則是因為接觸到感染動物的組織或食入乳製品而感染。

我國現行已將布氏桿菌屬列為第三級危險群 (RG3) 微生物，涉及菌株及培養物之相關實驗操作，應於生物安全第三等級 (BSL-3) 以上實驗室中進行；動物實驗則應於動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室進行。

二、布氏桿菌感染症狀

布氏桿菌病主要的特徵為持續性、間歇性或不規則發熱，也會造成類似流感的症狀，如發燒、冒汗、頭疼、背痛及四肢無力，嚴重者甚至會造成中樞神經系統的病變。

三、實驗室人員感染風險

布氏桿菌為常見之實驗室相關細菌感染致病原，導致實驗室人員意外感染的原因包括：

- (一) 實驗室人員缺乏相關操作經驗；
- (二) 實驗室人員於不知情狀況下收受檢體；
- (三) 於開放式工作檯執行布氏桿菌之分離鑑定工作，而非符合 BSL-3 要求之實驗室。

此外，布氏桿菌之部份特性 (例如低感染劑量，可經由空氣微粒方式傳播等)，易致使實驗室人員受到感染。例如：嗅聞培養基、在皮膚有傷口情況下直接接觸病原體；口部操作移液管；眼、鼻或口部接觸飛沫等。

具感染風險之實驗室人員類型包括：

- (一) 涉及前述相關實驗操作之人員；

- (二) 實驗室人員未遵守操作程序，且未穿著個人防護裝備之情形下，於開放式工作檯操作布氏桿菌之培養物；
- (三) 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 1.55 公尺內者。
- (四) 在進行布氏桿菌檢驗過程時可能產生氣膠當下，身處於實驗室中之人員。

四、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 BSL-3 實驗室進行；若非於 BSL-3 實驗室操作者，應經醫療照護人員（HCP）評估決定是否施予暴露後之預防性投藥及健康監測。
- (九) 布氏桿菌之菌株需經去活化處理及驗證後，始可移至 BSL-2 實驗室進行其他實驗操作。

五、實驗室風險等級評估與暴露後處置

(一) 高風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
距離操作地點半徑 1.55 公尺內之所有人員	<ul style="list-style-type: none"> • 操作布氏桿菌培養物 • 嗅聞或打開培養基 • 以口操作檢體等之移液行為 • 未使用 BSL-3 之防護措施即於第二級生物安全櫃或開放式公作檯進行操作 	<ul style="list-style-type: none"> • 每日服用 Doxycycline 100mg 2 次、Rifampin 600mg 1 次，連續 3 週。 • 無法使用 Doxycycline 者，可考慮使用 TMP-SMZ。 • 無法使用 Rifampin 者，需先向 HCP 人員諮詢。 • 懷孕者用藥前應先諮詢婦產科醫師。 	<ul style="list-style-type: none"> • 於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試。 • 連續 24 週進行定期症狀監視 (頻率可為每週); 每日並進行發燒自我監測。 • 暴露於 RB51 動物疫苗及 <i>B. canis</i> 者，血清學監測無法適用。
操作進行當下位於實驗室之所有人員	可能產生氣膠之操作 ^[註]		

【註】會產生氣膠之操作行為包括 (但不限於): 離心時非使用密封容器、震盪、音振、意外導致溢出或噴濺情形 (包含檢體容器破裂)。部分操作亦有可能產生氣膠，例如：含微生物之懸浮液之自動移液操作；檢體之研磨、混合、晃動或懸浮液之鑑定等。

(二) 低風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
操作進行當下位於實驗室內，距離操作地點半徑 1.55 公尺外之所有人員。	於開放式工作檯執行布氏桿菌分離鑑定作業時，實驗室內非列為高風險暴露之所有人員	<ul style="list-style-type: none"> • 先向 HCP 人員諮詢。 • 免疫力低下者與孕婦，可考慮預防性用藥。 	<ul style="list-style-type: none"> • 於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試。 • 連續 24 週進行定期症狀監視 (頻率可為每週); 每日

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
			並進行發燒自我監測。 • 暴露於 RB51 動物疫苗及 <i>B. canis</i> 者，血清學監測無法適用。

(三) 無風險人員

風險人員類型	操作內容	暴露後處置建議	追蹤/監測
無	於第二級生物安全櫃執行布氏桿菌之相關檢驗操作，並使用 BSL-3 等級之防護措施。	無	無

六、實驗室風險監測建議

- (一) 確認接觸布氏桿菌之實驗室人員人數，依第五點內容區分人員風險類型，並採取暴露後處置。
- (二) 實驗室人員於事前留存基礎血清檢體 (baseline serum sample); 如有暴露於布氏桿菌之潛在疑慮，且未事先留存前開血清檢體時，在允許情況下，應盡速取得基礎血清檢體。
- (三) 針對所有暴露於布氏桿菌之實驗室人員，於暴露後第 0、6、12、18 及 24 週執行血清學測試 (凝集試驗)。
- (四) 實驗室人員於暴露後 6 個月內，進行定期症狀監視 (頻率可為每週); 每日並進行發燒自我監測。

【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/brucellosis/laboratories/index.html>
3. Taiwan CDC. 布氏桿菌病。 Available at: <http://www.cdc.gov.tw/professional/list.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=1ABF24B2D20BB329>

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指引

修訂日期：2015 年 6 月 1 日

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、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、處分及輸出入，應依「感染性生物材料管理辦法」相關規定辦理。

二、致病性及流行病學

相關資訊請逕至疾管署全球資訊網之中東呼吸症候群冠狀病毒感染症專頁 (網頁：專業版首頁 > 傳染病介紹 > 第五類法定傳染病 > 中東呼吸症候群冠狀病毒感染症) 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。

參、實驗室主管及工作人員之生物風險管理檢核表

生物風險管理系統 (Biorisk Management System)	<ol style="list-style-type: none">1. 有適當的資源 (如時間及經費) 可供使用。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。)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">(1) 管理；(2) 研究人員；
---	---

	<p>(3) 專業人員 (例如生物安全官或主管人員);</p> <p>(4) 後勤人員, 例如負責廢棄物管理、清潔、維修、運輸等事務;</p> <p>4. 有足夠人員可負擔其他工時, 例如: 晚上及假日班;</p> <p>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);</p> <p>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)。</p>
<p>風險評估 (Risk Assessment)</p>	<p>1. 工作規範包括溢出物及產生氣膠的處理;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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。</p>
<p>生物病原體與毒素清單和資訊 (Biological Agents and Toxin Inventory and Information)</p>	<p>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;</p> <p>2. 提供足夠儲存檢體及培養物的空間;</p> <p>3. 檢體被適當標示且容易被識別。</p>
<p>一般安全 (General Safety)</p>	<p>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;</p> <p>2. 已進行常規工作情形之審查(例如電器安全、用火安全)</p>
<p>人員及知能 (Personnel and Competency)</p>	<p>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);</p> <p>2. 有經訓練具知能之工作人員可供使用, 包括所需的任何額外/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</p>

	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。
優良微生物學技術 (Good Microbiological Technique)	<ol style="list-style-type: none"> 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); 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。
個人防護裝備 (PPE)	<ol style="list-style-type: none"> 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。
人性因素 (Human Factors)	<ol style="list-style-type: none"> 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); 2. 定期團隊會議和簡報,以確保維持良好的溝通。 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。
健康照護 (Health Care)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已確定疫苗接種的需求和供應方案; 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; 3. 已確立任何症狀能立即通報實驗室管理者或主管。
緊急應變和 意外事故計畫 (Emergency Response and Contingency Planning)	<ol style="list-style-type: none"> 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); 2. 依事件所需,可獲得並使用其他部門之實驗室能量; 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。
意外事件/異常事件調查 (Accident / Incident Investigation)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具有異常事件報告及調查的流程。
設施的物理性要求 (Facility Physical Requirements)	<ol style="list-style-type: none"> 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。

設備及維護 (Equipment and Maintenance)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保使用適當的生物安全櫃 (BSCs) 和其他必要的設備 ; 2. 確保設備已適當維護及驗證 , 最好有儲放備用零件。
除污、消毒和滅菌 (Decontamination, Disinfection and Sterilization)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認所有廢棄物和其他材料經適當除污程序 ; 2. 確保供應適當消毒劑和其他材料之需求。
運輸程序 (Transport Procedures)	<ol style="list-style-type: none"> 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。
保全 (Security)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 場所要具有完善的保全面制 , 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)

肆、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，包括丟棄式手套、實驗衣或罩袍、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），以防氣膠或滴液暴露之風險。
- (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，應盡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。所有廢棄物應經高溫高壓滅菌處理。

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，應將檢體送至疾管署昆陽辦公室進行檢驗。

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」(2015-2016 年版)。疑似 MERS-CoV 檢體及病原體屬於 B 類感染性物質，應依「P650 包裝指示」進行三層包裝，再進行運送。

伍、 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
2. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) – Version 2. Available at <http://www.cdc.gov/coronavirus/mers/guidelines-lab-biosafety.html>

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

訂定日期：2013 年 7 月 23 日

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
 - (一) 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。
 - (二) 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。
 - (三) 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)。
 - (四) 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。
 - (五) 實驗室工作人員應具備優良微生物規範及技術能力。
 - (六) 在實驗室內應使用防洩漏容器運送感染性物質。
 - (七) 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。
 - (八) 應具備 H7N9 流感病毒之消毒與除污程序。
 - (九) 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，請依照疾管署（以下簡稱疾管署）「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，請參照疾管署全球資訊網（<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. 疾管署「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

3. WHO. Laboratory Biosafety Manual 3rd. Available at:
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
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
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>

處理疑似狂犬病檢體及病原體之實驗室生物安全規定

訂定日期：2013 年 12 月 31 日

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：
 - （一）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。
 - （二）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。
 - （三）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。
 - （四）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，請依照疾管署 (以下簡稱疾管署) 「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，請參照疾管署全球資訊網 (<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. 疾管署。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](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

處理伊波拉病毒 (Ebola Virus) 感染病人檢體及病原體之實驗室 生物安全指引

修訂日期：2014 年 12 月 19 日

壹、目的

本份文件提供實驗室檢驗人員處理疑似伊波拉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、危險群等級

伊波拉病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 4 級危險群(Risk group 4, RG4) 微生物。

參、實驗室生物安全防護

一、伊波拉病毒檢驗

(一) 病毒培養及分離

1. 應在生物安全第 4 等級 (BSL-4) 實驗室之設施、設備及操作規範下，進行病毒分離及鑑定等工作。
2. BSL-4 實驗室分為以下兩種類型：

(1) 防護衣型實驗室 (Suit Laboratory)：

使用第二級生物安全櫃 (Class II BSC) 之實驗室，應穿著連身式正壓防護衣，進行伊波拉病毒檢驗或研究之活動，包括臨床檢體分裝、離心或其他可能產生氣膠步驟之潛在風險作業。離心機需設置於具 HEPA 之排氣罩內，待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離心機轉子時，必須於 Class II BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。離心物質的取出，機蓋閉合皆需和緩進行，移液時也要在 Class II BSC 執行。

(2) 安全櫃型實驗室 (Cabinet Laboratory)：

使用第三級生物安全櫃 (Class III BSC) 之實驗室，實驗室人員應穿著正面無接縫或類似設計之實驗袍、手套、呼吸防護具 (如 N95 或同等級以上之呼吸防護具)、眼睛保護裝備或面罩。離心機需設置於 Class III BSC 內。待離心物必須置於密閉容器內。裝卸離心機

轉子時，必須於 Class III BSC 內進行。嚴格限制使用針頭、注射器和其他尖銳物。

(二) 分子生物學檢驗

1. 檢體去活化 (inactivation) 應於生物安全第 3 等級 (BSL-3) 以上實驗室之設施、設備及操作規範下進行。於 BSL-3 實驗室進行操作之工作人員，應戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性 (fluid resistant) 連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。已完成去活化之檢體於移出實驗室前，應有適當確認機制。
2. 已去活化之檢體，可於生物安全第 2 等級 (BSL-2) 以上實驗室進行相關操作。

二、非伊波拉病毒之臨床檢驗 (例如生化學、血液學或其他支持或治療病人之檢驗等)

- (一) 盡量避免疑似伊波拉病毒感染病人進行非必要之常規臨床檢驗。如果可能，考量在確認是否為伊波拉病毒感染後再進行相關臨床檢驗。
- (二) 進行疑似伊波拉病毒感染病人之常規檢驗 (包括生化、血液及尿液等檢驗項目)，可考量於病人隔離房或其內部隔離設施進行，使用定點照護檢驗 (point-of-care) 儀器及檢測方法進行檢驗，或使用密閉式全自動分析儀器進行相關檢驗，並做好感染管制措施。
- (三) 疑似伊波拉病毒感染病人檢體，應使用密閉容器直接送至實驗室，由專人簽收，不可使用自動傳送系統運送檢體。
- (四) 所有常規檢驗應視進行之檢驗項目及危害風險，落實標準防護措施、接觸傳播防護措施及飛沫傳播隔離措施等，以避免發生實驗室感染意外。
- (五) 應指派經過訓練且經驗豐富之檢驗人員負責。
- (六) 實驗室工作人員防護：戴雙層手套、戴 N95 口罩、穿戴拋棄式防護面罩、拋棄式防水性 (fluid resistant) 連身型防護衣及拋棄式防水長筒鞋套。
- (七) 於臨床實驗室進行病人檢體操作時，應穿著適當人員防護裝備及使用物理防護裝置，以保護實驗工作人員之手鼻、眼睛及皮膚接觸病人檢體。包括使用 Class II BSC 或防噴濺擋板進行操作，如 Class II BSC 或防噴濺擋板無法使用時，應確保工作人員防護之有效性。

- (八) 儀器設備之清潔消毒及除汙：進行常規檢驗所使用之儀器設備，以 500 ppm 含氯之消毒劑（如市售之 5% 含氯漂白水稀釋 100 倍）進行消毒或根據原廠儀器操作手冊之消毒規定，進行相關清潔、消毒及除汙。

肆、處理及儲存

- 一、**溢出**：等氣膠沉降後，穿著防護衣，和緩覆蓋吸水紙巾於溢出物，從外圍到中心的處理方向倒入適當之消毒劑（例如 5% 漂白水溶液），等足夠的反應時間後，再進行清除。
- 二、**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汙。受汙染物質包含液體和固體廢棄物。
- 三、**儲存**：密封、防漏容器，適當標示及上鎖，置於高度保全區域實驗室。並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，宜保存相關紀錄，以利查考。

伍、注意事項

- 一、使用個人防護裝備重點：
 - (一) 實驗室工作人員應接受個人防護裝備之穿脫教育訓練，並確認能正確及熟練穿脫個人防護裝備。
 - (二) 確認個人防護裝備之穿著，不可有皮膚暴露的情況。
 - (三) 穿脫個人防護裝備時，宜由通過個人防護裝備穿脫訓練之同袍，協助監督穿脫個人防護裝備流程之正確性。
- 二、運送該病毒檢體及病原體應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第五點以及「感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定」之 A 類感染性物質（P620）包裝規定辦理。

陸、預防措施（疫苗）

無。

柒、其他

有關伊波拉病毒檢驗，應依據「傳染病防治法」第 46 條第 1 項第 2 款規定，由收治疑似病人之醫療機構，通知所在疾管署該區管制中心到院收取檢體，再由該區管制中心送至疾管署昆陽辦公室檢體單一窗口，進行後續檢驗及轉檢作業。

捌、參考文獻

1. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Laboratory and Field Safety Equipment for the Manipulation of Highly Infectious Agents. Available at :
<http://www.itg.be/internet/ebola/ebola-62.htm>
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Interim Guidance for Specimen Collection, Transport, Testing, and Submission for Persons Under Investigation for Ebola Virus Disease in the United States. Available at :
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim-guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html#dotupdate>
3. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Tightened Guidance for U.S. Healthcare Workers on Personal Protective Equipment for Ebola; Available at :
<http://www.cdc.gov/media/releases/2014/fs1020-ebola-personal-protective-equipment.html>
4. U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Guidance on Personal Protective Equipment To Be Used by Healthcare Workers During Management of Patients with Ebola Virus Disease in U.S. Hospitals, Including Procedures for Putting On (Donning) and Removing (Doffing). Available at :
<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/procedures-for-ppe.html>
5. U.S. Centers for Disease Control and Prevention; Ebola Information Packet for International Laboratories; version 1.0 august 2014
6. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet-Infectious Substances Ebola Virus. Available at <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/ebola-eng.php>
7. Public Health Agency of Canada, Interim Biosafety Guidelines for Laboratories Handling Specimens from Patients Under Investigation for Ebola Virus Disease. Available at:
<http://www.phac-aspc.gc.ca/id-mi/vhf-fvh/ebola-biosafety-biosecurite-eng.php>
8. Pan American Health Organization / World Health Organization (PAHO/WHO), Ebola virus disease (EVD), implications of introduction in the Americas. Available at :
<http://www.internationalbiosafety.org/Organizations/fde5681c-ca94-4a20-827a-0716f524babc/Resources/Emerging%20Issues/Ebola%20Virus%20Disease,%20Impli>

[cations%20of%20Introduction%20to%20the%20Americas.pdf](#)

9. New York City Department of Health and Mental Hygiene, Interim NYS/ NYC Laboratory Guidelines for Handling Specimens from Cases or Suspected Cases of Ebola Virus Disease.

10. Ministry of Health(Singapore), Guidelines for the safe handling of laboratory specimens from cases of viral hemorrhagic fever.

11. 疾管署 · 伊波拉病毒感染防治手冊 · 網址 :

[http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx ?](http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=CAF4B74A932FA004&tid=733011E5C5108)

[treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=CAF4B74A932FA004&tid=733011E5C5108](http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=CAF4B74A932FA004&tid=733011E5C5108)

563

結核病實驗室生物安全手冊

訂定日期：2015 年 3 月 13 日

壹、目的

本手冊提供國內從事結核病(以下簡稱 TB)檢驗(未涉及動物實驗)相關實驗室工作人員遵循，以確保檢驗人員之操作安全。

貳、實驗室操作等級

- (一) TB 相關檢驗項目，依進行之實驗操作及其相關風險，應於生物安全第二等級以上實驗室進行操作。
- (二) TB 實驗室如涉及動物實驗操作，應遵循疾管署「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之相關規定。

參、生物安全第二等級實驗室之安全規定：

(一) 適用項目：

處理進行直接塗片鏡檢、自動化核酸增幅檢驗匣(automated nucleic acid amplification test cartridge)試驗(例如 Xpert MTB/RIF assay)之痰檢體等。

(二) 防護措施：

1. 工作台空間使用：檢體接收區域及文書與接聽電話之行政區域分開。

2. 生物安全櫃(Biological safety cabinet, 以下簡稱 BSC)：

(1) 檢體處理應在 BSC 內進行。

(2) BSC 應遠離通道設置，並避開門口及進氣系統，從 BSC 排出之空氣必須經過高效率空氣微粒過濾器(HEPA filter)過濾。

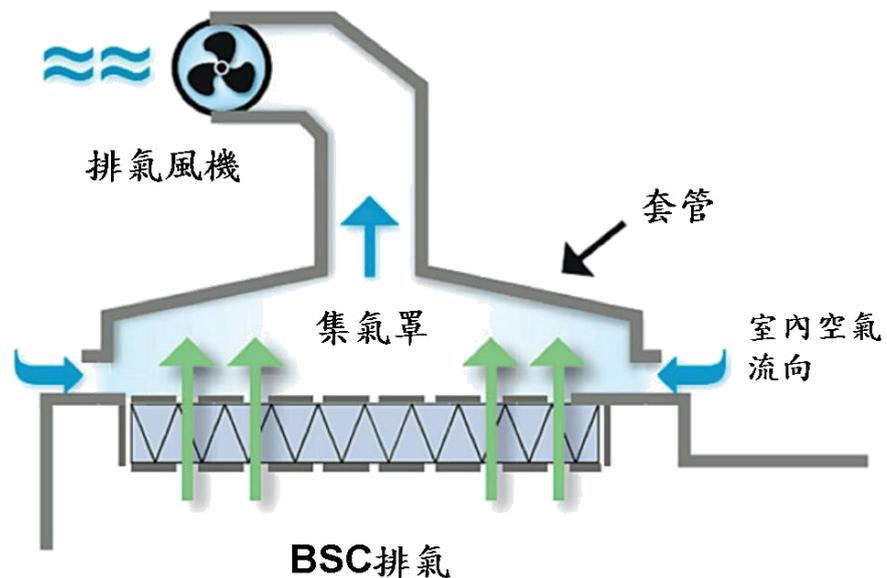
(3) BSC 與天花板之間需有足夠空間，以確保 BSC 排出氣流不受阻礙。

(4) 應使用經檢測合格之 II 級 BSC，並定期維護，每年至少進行一次功能性檢測。建議優先選用 II 級 A2 型式 BSC，可同時對人員及操作物進行保護。

(5) 實驗室所在地如電源不穩定，BSC 及排氣風機需連接不斷電系統。應於 BSC 管道內安裝防止空氣回流裝置，以防止突然停電時，感染性空氣流回至實驗室。可對 BSC 及其他重要設備配置備用發電機。

3. 通風：

- (1) 應維持進入實驗室氣流是定向氣流 (directional airflow)，由乾淨區流向可能產生氣膠區，安全的排出房間。
- (2) 使用套管 (thimble) 將 BSC 的管道連接到室外，並將 BSC 內具感染性空氣經過 BSC 頂端 HEPA 過濾器過濾再排出實驗室 (如圖示)。當 BSC 開啟時，套管末端排氣風機同時排出 BSC 及實驗室內之空氣。當 BSC 關閉時，套管末端排氣風機僅排出實驗室內之空氣。最好可以設定套管末端排氣風機於 BSC 關閉後，仍持續運轉一定時間後再停止，以確保所有從 BSC 排出具感染性物質的空氣，能完全排出至室外，並確保每小時換



圖示：II 級 A2 型式 BSC 連接套管排氣圖解

氣次數達 6 至 12 次。

- (3) 如果 BSC 內具感染性空氣經 BSC 之 HEPA 過濾器過濾排至實驗室內，應確保實驗室每小時換氣次數達到 12 次。
- (4) 實驗室窗戶必須隨時保持關閉。

4. 處理洩漏檢體容器：

- (1) 於檢體送達實驗室時立即檢查檢體容器之完整性。
- (2) 檢體容器發生洩漏時，可能需要丟棄，並要求重送檢體。若洩漏之檢體容器中仍留有足量檢體，在製備痰塗片之前，可以使用適當消毒劑進行檢體容器表面消毒。

(3) 運送痰檢體時，應該使容器直立，盒蓋朝上，以減少洩漏之發生。

5. 個人防護裝備：

- (1) 實驗室必須對其運作風險進行評估（例如：評估實驗室活動及工作量、結核病盛行率及抗藥性菌株流行率等），決定工作人員之個人防護等級。在實驗室必須隨時穿著實驗衣及手套。
- (2) 進行所有涉及直接接觸或可能接觸痰液、血液、體液及其他潛在感染性物質之步驟時，都應穿戴手套。
- (3) 手套必須適時更換，且不應重覆使用。
- (4) 工作人員在離開實驗室前應洗手。
- (5) 使用功能正常之 BSC，落實優良微生物技術處理檢體，並配戴口罩。

6. 實驗室設計：

- (1) 實驗室必須與建築物中無人員管制之區域分開。
- (2) 洗手設施應設置於靠近實驗室出口處。

7. 除污及廢棄物處理：所有移出實驗室之感染性廢棄物應進行適當處理，並依據行政院環境保護署相關法規辦理。廢棄物必須在密封的塑膠袋或容器中運送。任何可重覆使用的器材在從實驗室移出之前，必須經適當的消毒劑或高溫高壓滅菌器消毒。

8. 降低氣膠（aerosols）產生：

- (1) 應於 BSC 內打開檢體容器蓋子。
- (2) 當烘乾塗片時，應避免感染性物質之濺灑。製作痰塗片時，可優先選用拋棄式塗痰棒。於痰塗片製作完成後，最好的方式是風乾塗片（air-dry），只有當塗片完全乾燥，再使用塗片之固定。

肆、 生物安全第三等級實驗室或 TB 負壓實驗室之安全規定：

(一) 適用項目：

1. 進行痰檢體消化（digestion）、液化之濃縮法塗片鏡檢及初次（primary）檢體接種（含固態與液態培養基）等等。（痰檢體先進行去活化處理之濃縮法塗片鏡檢，可於生物安全第二等級實驗室進行）
2. 使用疑似或經確認為結核菌之培養物進行菌種鑑定及（或）藥物敏感性試驗之實驗室。

3. 操作結核分枝桿菌培養物之分子生物學檢驗前處理。

(二) 防護措施：

1. 所有操作均必須在 BSC 中進行，使用之 BSC 型式為第二級 A2 型式 BSC 時，應使用可拆卸式之集氣罩或套管將排氣排出建築物外。
2. 實驗室工作人員應訓練如何安全進行操作，以避免使用接種環、移液 (pipetting)、開啟檢體容器、處理破損或洩漏容器、離心及振盪時，吸入產生的氣膠。
3. 避免使用本生燈明火造成感染性材料之飛濺 (spattering)，應使用密閉式電子加熱器對重覆使用的接種環進行滅菌。
4. 建議使用已滅菌拋棄式接種環或移液管 (transfer pipette)。
5. 離心機需要配備安全桶 (safety bucket)、安全杯或防護轉子 (containment rotor)。感染性材料若在開放實驗室中進行離心，開啟安全桶、安全杯或防護轉子時，必須在 BSC 中進行。
6. 實驗室設計：
 - (1) 必須有雙門設計之前室 (anteroom)，提供實驗室防護區域與實驗室以外區域之物理屏障，並且是往實驗室之單向氣流 (unidirectional airflow)。前室雙門應自行關閉且互鎖，以便同一時間只有一扇門可開啟。
 - (2) 確保乾淨氣流進入實驗室，可在前室門之下側安裝具有前過濾器 (pre-filters) 之格柵 (grills)，使空氣經由前室進入實驗室。
 - (3) 應安裝玻璃視窗以便從實驗室外部觀察防護實驗室。
 - (4) 實驗室為密閉空間，且氣密狀態維持良好，實驗室內空間無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。
 - (5) 實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。
 - (6) 實驗室之內、外均已設置壓差(力)值顯示儀器，並明確標示該壓差(力)值代表之區域。
 - (7) 實驗室前室之氣壓應低於公共通道；實驗室內部相鄰房間壓差至少達-12.5 Pa。
 - (8) 實驗室之排氣管路呈現負壓狀態，排氣經 HEPA 過濾器過濾後排放。

(9) 實驗室空間之氣流方向為單向、定向氣流，換氣次數至少每小時達 12 次。通風空調處理系統已設置警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。

7. 個人防護裝備：

(1) 每項設施必須對其風險進行評估，以確定適用於工作人員之個人防護等級。

(2) 必須穿戴具有防護功能之防護衣。防護衣應具有堅固前幅，並可防水。防護衣應為長袖且為彈性袖口（至少 3 公分長度）或具束口設計。

(3) 必須戴手套。工作人員在離開實驗室之前必須洗手。

(4) 可選擇使用頭套、鞋套或專用鞋，以作為額外防護措施。

(5) 配戴 N95 口罩，或視需要採用呼吸防護具。呼吸裝備可提供高風險步驟（例如：操作菌種鑑定和藥物感受性試驗之液體培養物等）產生高濃度具感染性氣膠之額外保護。

(6) 在任何情況下，必須遵循優良微生物操作技術以降低實驗室感染之風險。

8. 新進人員教育訓練：應比照生物安全第三等級實驗室之新進人員，依「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」，進行相關生物安全訓練。

9. 除污及廢棄物處理：在實驗室內應配備高溫高壓滅菌器，以利裝有結核分枝桿菌培養物之試管及培養瓶在移出實驗室處理前，已完成滅菌。所有其他感染性廢棄物移出實驗室前，亦應進行適當處理。必須依照相關法規要求處理，並以密封、堅固、耐用的有蓋防漏容器運送廢棄物。任何可重覆使用之器材，必須在移出實驗室前，使用適當消毒劑消毒或高溫高壓蒸氣滅菌。

備註：於 103 年前開始使用之 TB 負壓實驗室，對於結核分枝桿菌培養物之試管及培養瓶可移至鄰近實驗室外之高溫高壓滅菌器，進行滅菌。惟應對於如何確保移出動線，不會造成前開感染性廢棄物之滲漏或洩漏，訂定標準作業程序。

伍、 緊急整備及應變計畫

(一) 緊急整備計畫 (Emergency preparedness plan)

1. 緊急整備計畫應提供以下處理程序：

- (1) 對於天然災害（例如：火災、水災、地震或爆炸）之應變。
- (2) 對於新增或修訂程序進行相關風險評估。
- (3) 對於暴露及除汙之管理。
- (4) 對於事故現場之人員緊急疏散。
- (5) 對於人員暴露及受傷之緊急醫療處理。
- (6) 對於事故人員暴露之醫學監視。
- (7) 對於事故人員暴露之臨床管理。
- (8) 對於流行病學之調查。
- (9) 對於事故之後續作業。

2. 訂定緊急整備計畫，應考慮以下事項：

- (1) 確定高風險區域位置，例如實驗操作區及儲存區域。
- (2) 鑑別具有風險的人員及民眾。
- (3) 依據風險等級鑑別採取之程序。
- (4) 鑑別應變人員及其職責，例如生物安全官、安全人員、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家、地方衛生單位、消防單位及警察單位。
- (5) 可收容暴露或感染人員之醫療及追蹤機構。
- (6) 暴露或感染人員之運送。
- (7) 提供緊急裝備，例如：防護衣、消毒劑、化學及生物溢出物處理套組、除汙裝備及供應品。

(二) 緊急應變程序 (Emergency response procedures)

1. 感染性溢出物 (於 BSC 外面)

在 BSC 外面發生感染性物質溢出為重大事件。感染性液體之溢出會產生感染性氣膠。人員應儘速離開發生溢出之區域。應立即通報實驗室管理者。工作人員避免再進入實驗室，至少 1 小時。以利氣膠之沉降及經實驗室通風系統排除。

在清理過程，張貼人員禁止進入之標示。處理人員必須穿著適當防護衣及呼吸防護裝備。

應遵照溢出清理程序：

- (1) 戴上手套、穿著實驗袍及口罩。

- (2) 進入發生溢出之區域。
- (3) 以布料或紙巾覆蓋溢出物。
- (4) 倒入適當消毒劑於紙巾上以及周圍區域 (一般使用 5% 漂白水溶液)。
- (5) 以同心圓方向將消毒劑從溢出物外圍往中心方向倒入。
- (6) 等待消毒劑作用約 30 分鐘至 1 小時，再進行溢出物之清除。若含有玻璃碎片或尖銳物，則以畚箕或硬紙板將溢出物收集到防穿刺容器中再丟棄)。
- (7) 其餘感染性物質放置於密封塑膠袋，以利處理。
- (8) 清潔並消毒溢出區域。

任何暴露於溢出物之人員應進行醫療諮詢，事故應記錄並保存。

2. 感染性溢出物 (於 BSC 內部)

當在 BSC 內發生感染性物質溢出時，應立即進行清理程序，並且 BSC 應持續運轉。

- (1) 放置吸水紙巾覆蓋溢出區域，並充分倒入消毒劑。
- (2) 若潑濺到 BSC 側邊，則以充分浸濕消毒劑的吸水紙巾進行清理。
- (3) 消毒劑覆蓋溢出區域約 30 分鐘至 1 小時。
- (4) 小心收集汙染尖銳物品，丟棄於防穿刺容器內。
- (5) 任何設備或重複使用器具 (例如離心桶)，若有潑濺，應以同樣的消毒劑清理。
- (6) 使用電器設備前，應仔細檢查。確認電源保護斷路器及接地故障斷流器之完整性。
- (7) 收集其他汙染物質於密閉塑膠袋內，進行適當丟棄。

3. 離心機內試管破裂

離心機應使用密閉安全桶或安全杯，並在 BSC 內進行開啟。若離心過程中試管發生破裂，則應將破裂試管丟棄於防穿刺容器內並立即進行處理。

遭汙染之安全桶或安全杯以適當消毒劑浸泡。不可使用漂白水消毒金屬零件，因其可能會導致腐蝕。有些安全桶或安全杯可以經高溫高壓蒸氣滅菌。

(三) 溢出物清理套組 (Spill response kit)

實驗室管理者有責任維護溢出物清理套組。應準備兩套：分別置於防護實驗室外

部與內部。套組應包含以下項目：

1. 次氯酸鹽 (hypochlorite) 溶液 (或其他適當消毒劑) 儲存於不透明瓶內 (次氯酸鹽溶液最好現場配製) ;
2. 口罩 (一盒) ;
3. 手套 (一盒) ;
4. 防護衣 (4 至 6 件拋棄式) ;
5. 畚箕及刷子 (必要時可拋棄) ;
6. 氯胺錠 (Chloramine tablets) (10 錠) ;
7. 紙巾 ;
8. 肥皂 ;
9. 尖銳物收集筒 ;
10. 生物危害專用袋 (Biohazard bags) ;
11. 護目鏡 (兩副) 。

陸、參考資料：

- 一、 WHO. Tuberculosis laboratory biosafety manual. Available at:
http://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/en/index.html
- 二、 Tuberculosis Laboratory in Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. Recommendations of a CDC-convened, Biosafety Blue Ribbon Panel. MMWR Surveill Summ. 2012 Jan 6; 61 Suppl:1-102.
- 三、 CDC/National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. Available at
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
- 四、 Public Health Agency of Canada. *Mycobacterium tuberculosis* complex. Available at:
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/tuber-eng.php>
- 五、 衛生福利部疾管署 103 年實驗室生物安全查核基準。

人類免疫缺乏病毒之實驗室生物安全指引

訂定日期：2015 年 7 月 17 日

壹、目的

本指引提供進行人類免疫缺乏病毒 (Human Immunodeficiency Virus · HIV)(簡稱愛滋病毒) 檢驗、研究及生產目的之實驗室工作人員，有關實驗室設施及設備、預防措施、人員健康及醫療監視以及意外通報等規定，以確保該等實驗室工作人員之安全。

貳、微生物之危險群等級

HIV 病毒依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定，列為第 3 級危險群 (risk group 3, RG3) 微生物。

參、標準生物安全指引

一、實驗室工作人員之預防措施

- (一) 應戴手套處理感染性物質或可能暴露到的血液或其他體液。
- (二) 當認為手套已有污染時就應更換，洗手後再戴上新手套。
- (三) 戴手套時，勿觸摸眼睛、鼻子或暴露的黏膜或皮膚。
- (四) 勿戴手套離開工作區域或在實驗室四處走動。
- (五) 發現手部汙染時或工作結束後，應以肥皂及清水洗手。如戴手套時，脫掉手套後，再以肥皂及清水洗手。
- (六) 在實驗室內，應穿著實驗罩袍、罩衫或實驗衣，最好是包覆式 (wrap-around) 罩袍；勿穿腳趾外露的鞋子。離開實驗室前，應脫除實驗衣物。
- (七) 實驗室應有門禁管制。實驗室門口應有「生物危害，不得進入」(Biohazard. No admittance) 之標示。
- (八) 保持實驗室清潔、整潔，不受外來物質或設備之影響。
- (九) 於操作步驟完成及每日工作結束後，消毒工作檯面。使用有效通用消毒劑 - 含有 0.1%有效氯 (1 g/litre · 1000 ppm) 之次氯酸鹽 (hypochlorite) 溶液。
- (十) 儘可能避免使用針頭或其他尖銳器具。使用過之針頭、注射器及其他尖銳器具及物品，應放入防穿刺 (puncture-resistant) 容器。勿回套針頭及從注射器移除針頭。

- (十一) 禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- (十二) 進行所有操作步驟，應儘量減少產生氣膠或液滴、濺灑或溢出。
- (十三) 在實驗室內，勿飲食、抽菸、化妝、儲存食物或個人用品。
- (十四) 確認訂定有效的昆蟲及鼠類管制計畫（建議事項）。

二、 溢出物及意外事故

- (一) 感染性溢出物或潛在感染物質應先覆蓋紙巾或其他吸水物質。從溢出區域邊緣往內方向傾倒消毒劑，使其作用 10 分鐘。清潔汙染表面所建議之標準消毒劑是含有 0.5% 有效氯（5 g/litre，5000ppm）之次氯酸鹽溶液。於實驗室操作 HIV 培養物及病毒製備，建議使用較高濃度之有效氯（1.0%）。消毒劑跟溢出物之混合物，應以吸水物質清潔，並放入汙染廢棄物收集容器。溢出區域表面再以消毒劑擦拭。處理過程應戴手套，使用鑷子等器具取代手部接觸，避免戴手套之雙手與傾倒消毒劑之溢出物直接接觸。玻璃或塑膠碎片應用畚箕及刷子清掃。
- (二) 針扎或其他刺傷、割傷及皮膚遭檢體之溢出物或噴濺物汙染，應徹底使用肥皂及清水清洗。
- (三) 所有溢出事件、意外事故及明顯或潛在暴露到感染物質，應立即向實驗室主管通報。保存所有事故報告紀錄。應提供適當之醫療評估、調查、治療以及必要時之諮詢。

三、 汙染物質及感染性廢棄物之處理及處置

- (一) 汙染之實驗罩袍、實驗衣及其他防護衣物應放入實驗室內區隔之收集箱。該等衣物應經過滅菌或消毒及清洗後，才能再使用。
- (二) 拋棄式汙染器材，例如注射器、針頭及其他尖銳器具或物品等廢尖銳器具，應放入工作區域之防穿刺金屬或塑膠容器。感染性廢棄物最好在工作區域進行滅菌、煮沸或化學消毒。或者，從工作區域以安全覆蓋防滲漏容器運送到機構內部之集中貯放場所，進行滅菌、焚化或依照行政院環保署之事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準，妥善加以處理。運送容器如需再回收使用，應先消毒及清潔後再使用。

四、 工作人員之健康及醫學監視

- (一) 必須提供實驗室工作人員最初之臨床檢查，應取得基線血清檢體並冷凍保存，應保存血清檢體至其離職後十年，以做為未來之參考。所有調查結果應予以保密。
- (二) 如果實驗室工作人員經由皮下、肌肉或靜脈注射或黏膜暴露於血液、其他體液或非經腸道或黏膜之病毒培養物，應對這些來源物質進行病毒及/或抗體檢測。如果來源物質經檢測是 HIV 抗體或病毒或抗原陽性，或無法進行檢驗，工作人員應在發生暴露後，進行血清學檢驗、尋求任何急性發燒疾病之醫學評估並建議通報。如有發燒、皮疹或淋巴結腫大等特徵，可能顯示是 HIV 感染。在追蹤期間，應教育工作人員避免 HIV 傳播之一般預防措施，並給予適當諮詢。
- (三) 應留存實驗室所有工作人員之生病及請假紀錄。實驗室工作人員進行 HIV 檢驗之結果，應予以保密。

肆、血清學實驗室之補充指引

血清學實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及以下之實驗室設施及設備規定。

- 一、處理已知 HIV 感染物質，最好能於分離之專屬實驗室或房間進行。如不可行時，實驗室內應提供一個明確識別之工作區域。
- 二、生物安全櫃 (BSC) 對於潛在 HIV 感染物質之血清學檢驗並非必要設備。工作人員需要保護眼睛及臉部，避免噴濺或碰撞物體時，視需要配戴安全眼鏡、面盾 (face shields) 或其他保護裝置。
- 三、應提供足夠空間以利安全進行實驗操作。
- 四、實驗室牆壁、天花板及地板應平坦、易於清潔、不透水且耐化學物質及一般消毒劑，地板應防滑。
- 五、工作檯面應可防滲並耐消毒劑、酸、鹼、有機溶劑及中度熱源。
- 六、實驗室傢俱應堅固且易於清潔。
- 七、每個實驗室房間應設有洗手槽，最好鄰近出口處。
- 八、實驗室的門應可自行關閉，及具有可視嵌板或其他可觀察實驗室情況之裝置。
- 九、無特別通風要求，無需機械通風系統。開啟之窗戶，應安裝紗窗。

十、 HIV 實驗室鄰近處宜有滅菌器，以進行實驗室感染性廢棄物之滅菌；或請合格之有害事業廢棄物處理廠商，處理具感染性之生物醫療廢棄物，惟實驗室應避免清運過程之汙染物外洩情況發生。

十一、 在實驗室工作區域以外，實驗室應提供存放個人衣物、物品、食物及飲料之設備，及進行飲食之空間。

伍、病毒分離實驗室之補充指引

病毒分離實驗室應遵循「參、標準生物安全指引」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室安全規範等規定。

一、實驗室設施及設備

- (一) 實驗室需有專屬工作區域處理 HIV 感染物質。該工作區域應設置 BSC 以及必要設備，例如冰箱、離心機及培養箱。
- (二) 處理感染性微生物及產生氣膠或液滴步驟之首選設備為 BSC。然而，如果 BSC 沒有適當安裝及定期檢測及保養，可能無效且對工作人員具潛在危害。
- (三) 進行病毒分離工作時，依照在 BSC 正常處理步驟進行。
- (四) 應使用密閉離心桶（安全杯）或轉子，避免離心物質意外散佈。應於 BSC 或物理性防護裝置裝卸。

二、工作預防措施

- (一) 應限制人員進入實驗室，僅被授權之人員進入。
- (二) 所有步驟涉及感染細胞培養之操作，含有高濃度病毒物質之處理，以及產生氣膠或液滴之動作，應使用物理性防護裝置，例如 BSC 或密封離心桶或轉子。

三、工作人員之健康及醫療監視

應進行實驗室所有工作人員之醫療檢查。取得基線血清檢體及冷凍儲存，應保存血清檢體至其離職後十年，以供未來參考。

四、 感染性廢棄物應於實驗室內之滅菌器進行滅菌。

陸、運送注意事項

應遵照「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第 6 點以及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」，運送 HIV 培養物以 A 類感染性物質 (P620) 包裝運送，HIV 相關檢體以 B 類感染性物質 (P650) 包裝運送。

柒、參考文獻

1. World Health Organization, Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV, 1991.
2. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological Laboratories. December 2009 · 221-224.
3. Public Health Agency of Canada, Pathogen Safety Data Sheet-Infectious Substances Human Immunodeficiency Virus. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/hiv-vih-eng.php>
4. 衛生福利部 · 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點 · 網址：
<http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=003B199BDD620794>

附 件

附件 1 傳染病防治法

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，業經衛生福利部公告自 105 年 4 月 1 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
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、先天性梅毒、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)

類別	傳染病名稱
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、水痘併發症、弓形蟲感染症、流感併發重症、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、伊波拉病毒感染、拉薩熱、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症、新型 A 型流感、茲卡病毒感染症

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、蟲、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 醫療機構應依主管機關之規定，執行感染管制工作，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。

醫療機構執行感染管制之措施、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)及場所應依主管機關之規定，執行感染管制工作，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。

第一項機關(構)及場所執行感染管制之措施、受查核機關(構)及場所、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。

前項經通知且親自到場之人員，其所屬機關(構)、學校、團體、公司、廠場，

應依主管機關之指示給予公假。

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，所受損失並不予補償。

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，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、違反第三十八條第一項、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、投藥或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規定，未依主管機關之規定執行，或違反中央主管機關依第三十二條第二項所定辦法中有關執行感染管制措施之規定者，主管機關得令限期改善，並得視情節之輕重，為下列處分：

一、處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

二、停止全部或部分業務至改善為止。

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，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，屆期末改善者，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、拒絕、規避或妨礙主管機關依第三十三條第二項所為之輔導或查核。未依第四十二條規定通知。

三、未依第四十二條規定通知。

四、違反主管機關依第六十條規定所為之限制或禁止命令。

五、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。

違反第三十三條第二項規定，未依主管機關之規定執行，或違反中央主管機關依第三十三條第三項所定辦法中有關執行感染管制措施之規定者，主管機關得令限期改善，並得視情節之輕重，為下列處分：

一、處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰。

二、停止全部或部分業務至改善為止。

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。

有前項第一款情形，屆期仍未完成改善情節重大者，必要時，得命其停工或停業。

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

中華民國一百零五年十二月十三日衛生福利部部授疾字第 1050101528 號令修正發布全文 21 條；並自發布日施行

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 本辦法用詞，定義如下：

- 一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或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。
- 二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。
- 三、保存場所：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。
- 四、高防護實驗室：指生物安全第三等級以上及動物生物安全第三等級以上之實驗室。
- 五、生物安全：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術及規範。
- 六、生物保全：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。

第三條 本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群：

- 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。
- 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素或其他衍生物。

前二項病原體及生物毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定

之。

第四條 前條第三項病原體及生物毒素，可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之虞者，應列為管制性病原及毒素。

管制性病原及毒素之項目、管制總量及其他管理事項，由中央主管機關定之。

第五條 實驗室，依其操作感染風險區分為生物安全四等級；其屬動物實驗及研究者，區分為動物生物安全四等級。

前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。

第六條 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

設置單位對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。

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、保存場所主管。
- 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時；生安專責人員應具備專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且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，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。

設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

- 七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。
- 八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。
- 九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 十、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。
- 十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

第八條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

第三級以上危險群病原體或管制性病原及毒素之持有、保存或處分，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、保存場所應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，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病原體或管制性病原及毒素發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並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、保存場所生物安全意外事件，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：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。
- 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。
- 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項生物安全意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下：

- 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 第二級以上危險群病原體及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。
 - 四、訂定生物保全相關管理手冊。
- 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病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位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所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。

前項感染性生物材料為管制性病原及毒素者，並應依中央主管機關規定進行回報。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，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之地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存、使用第三級以上危險群病原體或管

制性病原及毒素之設置單位，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、使用第二級危險群病原體或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。

前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條 新設立之高防護實驗室及保存管制性病原及毒素之實驗室、保存場所，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使用相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報主管機關同意，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、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會或生安專責人員定之。

第十九條 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第二十條 中央主管機關得委託相關機關(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

中華民國一百零六年七月十日衛生福利部衛授疾字第 1060500352 號令發布

- 一、 為確保感染性生物材料、實驗室與保存場所之生物安全及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：指經純化或分離出病原體組成成分（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：指經檢驗確認為陽性之傳染病人檢體（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）。有關各級危險群名單，如附表一至附表四。
通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 病原體；慢病毒載體(Lentiviral vector) 比照 RG2 病原體之管理規定辦理。
- 四、 設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室或保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入附表三至附表四所列以 P620 包裝品項之陽性檢體(已去活性者除外)，應比照 RG3 以上病原體之管理規定辦理。
- 五、 感染性生物材料為生物毒素者，如附表五。
- 六、 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。
- 七、 實驗室依其操作規範、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。

八、 進行動物檢驗或研究之實驗室，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為動物生物安全第一等級 (Animal Biosafety level 1, ABSL-1) 至動物生物安全第四等級 (Animal Biosafety level 4, ABSL-4) 實驗室，如附表八：

(一) 動物生物安全第一等級(ABSL-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所進行之動物實驗。

(二) 動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室：主要使用於操作可造成人類疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。

(三) 動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室：主要使用於操作可造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。

(四) 動物生物安全第四等級(ABSL-4)實驗室：主要使用於操作可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所進行之動物實驗。

九、 生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。

十、 實驗室及保存場所之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及保存場所生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表九。

附件 3 之附表一、第一級危險群 (RG1) 病原體名單

項次	品項 ^{1,2}	說明
1	<i>Acinetobacter spp.</i>	
2	<i>Actinoalloteichus spp.</i>	
3	<i>Actinosynnema mirum</i>	
4	Adeno-associated virus (all serotypes)	腺相關病毒
5	<i>Aeromicrobium spp.</i>	
6	<i>Aeromonas spp.</i>	
7	<i>Alicyclobacillus spp.</i>	
8	<i>Alishewanella spp.</i>	
9	<i>Alistipes onderdonkii</i>	
10	<i>Anaerococcus hydrogenis</i>	
11	<i>Anaerococcus tetradius</i>	
12	<i>Aneurinibacillus spp.</i>	
13	<i>Aquabacterium commune</i>	
14	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>	
15	<i>Aquabacterium parvum</i>	
16	<i>Aquaspirillum itersonii</i>	
17	<i>Aquifex aeolicus</i>	
18	<i>Aquifex pyrophilus</i>	
19	<i>Arthrobacter globiformis</i>	
20	<i>Aspergillus niger</i>	
21	<i>Azomonas macrocytogenes</i>	
22	<i>Bacillus choshinensis</i>	
23	<i>Bacillus coagulans</i>	
24	<i>Bacillus cohnii</i>	
25	<i>Bacillus formosus</i>	
26	<i>Bacillus parabrevis</i>	
27	<i>Bacillus pumilus</i>	
28	<i>Bacillus reuszeri</i>	
29	<i>Bacillus thermocloacae</i>	
30	<i>Bacteroides spp.</i>	
31	<i>Blastomonas spp.</i>	
32	<i>Brachybacterium spp.</i>	
33	<i>Brochothrix spp.</i>	
34	<i>Brevibacillus spp.</i>	
35	<i>Brevibacterium spp.</i>	
36	<i>Brevundimonas vesicularis</i>	

項次	品項 ^{1,2}	說明
37	<i>Buttiauxella agrestis</i>	
38	<i>Butyrivibrio crossotus</i>	
39	<i>Candida spp.</i>	
40	<i>Candida spencermartinsiae</i>	
41	<i>Candida taylori</i>	
42	<i>Candida tenuis</i>	
43	<i>Carnobacterium pisciola</i>	
44	<i>Carnobacterium divergens</i>	
45	<i>Caulobacter spp.</i>	
46	<i>Cellulomonas cellulans</i>	
47	<i>Clostridium spp.</i>	
48	<i>Clostridium asparagiforme</i>	
49	<i>Clostridium butyricum</i>	
50	<i>Clostridium tetanomorphum</i>	
51	<i>Clostridium tyrobutyricum</i>	
52	<i>Collinsella intestinalis</i>	
53	<i>Collinsella spp.</i>	
54	<i>Collinsella stercoris</i>	
55	<i>Comomonas acidovorans</i>	
56	<i>Corynebacterium accolens</i>	
57	<i>Corynebacterium afermentans</i>	
58	<i>Corynebacterium argentoratense</i>	
59	<i>Corynebacterium genitalium</i>	
60	<i>Corynebacterium glutamicum</i>	
61	<i>Corynebacterium macginleyi</i>	
62	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>	
63	<i>Deinococcus spp.</i>	
64	<i>Delftia spp.</i>	
65	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>	
66	<i>Desemzia spp.</i>	
67	<i>Dietzia spp.</i>	
68	<i>Dysgonomonas spp.</i>	
69	<i>Escherichia blattae</i>	
70	<i>Escherichia coli (non-pathogenic strains)</i> 大腸桿菌 (非致病株)	如大腸桿菌 K-12 型
71	<i>Exiguobacterium spp.</i>	
72	<i>Fibrobacter spp.</i>	
73	<i>Filifactor spp.</i>	

項次	品項 ^{1,2}	説明
74	<i>Finegoldia</i> spp.	
75	<i>Flavobacterium capsulatum</i>	
76	<i>Flavobacterium psychrophilum</i>	
77	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>	
78	<i>Glycomyces tenuis</i>	
79	<i>Gracilibacillus</i> spp.	
80	<i>Granulicatella</i> spp.	
81	<i>Halobacterium salinarium</i>	
82	<i>Helicobacter hepaticus</i>	
83	<i>Helicobacter muridarum</i>	
84	<i>Holdemania</i> spp.	
85	<i>Hungatella hathewayi</i>	
86	<i>Intrasporangium calvum</i>	
87	<i>Klebsiella terrigena</i>	
88	<i>Kocuria</i> spp.	
89	<i>Kocuria rosea</i>	
90	<i>Kurthia gibsonii</i>	
91	<i>Kytococcus</i> spp.	
92	<i>Lactobacillus leichmannii</i>	
93	<i>Lactobacillus oris</i>	
94	<i>Lactobacillus vaginalis</i>	
95	<i>Lactococcus garvieae</i>	
96	<i>Lactococcus lactis</i>	
97	<i>Lautropia</i> spp.	
98	<i>Lechevaliera</i> spp.	
99	<i>Lentzia</i> spp.	
100	<i>Leuconostoc</i> spp.	
101	<i>Listeria innocua</i>	
102	<i>Listeria welshimeri</i>	
103	<i>Luteococcus</i> spp.	
104	<i>Macrococcus</i> spp.	
105	<i>Maricaulis</i> spp.	
106	<i>Megamonas</i> spp.	
107	<i>Methylobacterium amnivorans</i>	
108	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>	
109	<i>Micrococcus diversus</i>	
110	<i>Micrococcus luteus</i>	
111	<i>Micrococcus roseus</i>	

項次	品項 ^{1,2}	説明
112	<i>Micromonas</i> spp.	
113	<i>Micromonospora coerulea</i>	
114	<i>Mycoplasma orale</i>	
115	<i>Nesterenkonia</i> spp.	
116	<i>Obesumbacterium proteus</i>	
117	<i>Oerskovia</i> spp.	
118	<i>Oligella ureolytica</i>	
119	<i>Paracoccus</i> spp.	
120	<i>Planobispora rosea</i>	
121	<i>Pichia haplophila</i>	
122	<i>Porphyromonas endodontalis</i>	
123	<i>Porphyromonas gulae</i>	
124	<i>Pragia fontium</i>	
125	<i>Propioniferax</i> spp.	
126	<i>Proteus myxofaciens</i>	
127	<i>Pseudomonas</i> spp.	
128	<i>Rhizopus microsporus</i>	
129	<i>Rhodospirillum rubrum</i>	
130	<i>Rickenella</i> spp.	
131	<i>Ruminococcus</i> spp.	
132	<i>Ruminococcus productus</i>	
133	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>	
134	<i>Saccharomyces pastorianus</i>	
135	<i>Saccharothrix longispora</i>	
136	<i>Saccharothrix mutabilis</i>	
137	<i>Sanguibacter</i> spp.	
138	<i>Schineria</i> spp.	
139	<i>Schizosaccharomyces</i>	
140	<i>Sebaldella</i> spp.	
141	<i>Shewanella putrefaciens</i>	
142	<i>Slackia</i> spp.	
143	<i>Solobacterium</i> spp.	
144	<i>Sporosarcina ureae</i>	
145	<i>Staphylococcus carnosus</i>	
146	<i>Staphylococcus lentus</i>	
147	<i>Staphylococcus pulvereri</i>	
148	<i>Stomatococcus</i> spp.	
149	<i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i>	

項次	品項 ^{1,2}	說明
150	<i>Streptomyces albus</i>	
151	<i>Streptomyces corchorusii</i>	
152	<i>Streptomyces olivaceoviridis</i>	
153	<i>Streptosporangium roseum</i>	
154	<i>Tetragenococcus halophilus</i>	
155	<i>Terracoccus spp.</i>	
156	<i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i>	
157	<i>Thermotoga maritima</i>	
158	<i>Thermus spp.</i>	
159	<i>Tissaracoccus spp.</i>	
160	<i>Turicella otitidis</i>	
161	<i>Vagococcus fluvialis</i>	
162	<i>Vagococcus salmoninarum</i>	
163	<i>Xenorhabdus nematophilus</i>	
164	<i>Yersinia ruckeri</i>	
165	<i>Zoogloea ramigera</i>	
166	<i>Zygosaccharomyces bailii</i>	
167	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 本表品項請依附表六之豁免規定包裝。

附件 3 之附表二、第二級危險群 (RG2) 病原體名單

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Acanthamoeba spp.</i>		v	
2	<i>Acidovorax spp.</i>		v	
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>		v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
4	<i>Acinetobacter baumannii/calcoaceticus complex</i>		v	
5	<i>Acinetobacter johnsonii</i>		v	
6	<i>Acinetobacter lwoffii</i>		v	
7	<i>Acinetobacter lwoffii/haemolyticus</i>		v	
8	<i>Acremonium falciforme</i>		v	
9	<i>Acremonium kiliense</i>		v	
10	<i>Acremonium recifei</i>		v	
11	<i>Actinobacillus spp.</i>		v	
12	<i>Actinomyces pyogenes</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
13	Adenovirus		v	
14	<i>Aerococcus urinae</i>		v	
15	<i>Aerococcus viridans</i>		v	
16	<i>Aeromonas caviae</i>		v	
17	<i>Aeromonas hydrophila</i>		v	
18	<i>Aeromonas salmonicida</i>		v	
19	<i>Aeromonas sobria</i>		v	
20	<i>Aeromonas veronii</i>		v	
21	<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>		v	舊稱 <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> 、 <i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>
22	<i>Aggregatibacter aphrophilus</i>		v	舊稱 <i>Haemophilus aphrophilus</i>
23	<i>Aggregatibacter segnis</i>		v	舊稱 <i>Haemophilus segnis</i>
24	<i>Akabanevirus</i>		v	
25	<i>Alcaligenes faecalis</i>		v	
26	<i>Amycolata autotrophica</i>		v	
27	<i>Anaerococcus vaginalis</i>		v	舊稱 <i>Peptostreptococcus vaginalis</i>
28	<i>Ancylostoma ceylanicum</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
29	<i>Ancylostoma duodenale</i>		v	
30	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
31	<i>Arizona hinshawii</i>		v	
32	<i>Ascaris spp.</i>		v	
33	<i>Ascaris lumbricoides</i>		v	
34	<i>Ascaris suum</i>		v	
35	<i>Aspergillus flavus</i>		v	
36	<i>Aspergillus fumigatus</i>		v	
37	<i>Aspergillus hongkongensis</i>		v	
38	<i>Babesia divergens</i>		v	
39	<i>Babesia microti</i>		v	
40	<i>Bacillus cereus</i>		v	
41	<i>Bacteroides capillosus</i>		v	
42	<i>Bacteroides eggerthii</i>		v	
43	<i>Bacteroides fragilis</i>		v	
44	<i>Bacteroides ovatus</i>		v	
45	<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>		v	
46	<i>Bacteroides ureolyticus</i>		v	
47	<i>Bacteroides vulgatus</i>		v	
48	<i>Bartonella spp.</i>		v	
49	<i>Bartonella bigemina</i>		v	
50	<i>Bartonella bovis</i>		v	
51	<i>Bartonella henselae</i>		v	
52	<i>Bartonella quintana</i>		v	
53	<i>Bartonella vinsonii</i>		v	
54	Bebaru virus		v	
55	<i>Bergeyella zoohelcum</i>		v	
56	<i>Blastomyces dermatitidis</i>		v	
57	Bocavirus		v	
58	<i>Bordetella spp.</i>		v	
59	<i>Bordetella bronchiseptica</i>		v	
60	<i>Bordetella parapertussis</i>		v	
61	<i>Bordetella pertussis</i>		v	
62	<i>Borrelia spp.</i>		v	
63	<i>Borrelia burgdorferi</i>		v	
64	<i>Borrelia recurrentis</i>		v	
65	<i>Brevundimonas diminuta</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
66	<i>Brugia spp.</i>		v	
67	<i>Brugia malayi</i>		v	
68	<i>Brugia timori</i>		v	
69	Buffalopox virus		v	
70	Bunyamwera virus		v	
71	<i>Burkholderia spp.</i>		v	<i>Burkholderia mallei</i> 及 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 為 RG3
72	<i>Burkholderia cepacia</i>		v	
73	<i>Burkholderia gladioli</i>		v	
74	Cache Valley virus		v	
75	Calicivirus		v	
76	California encephalitis virus		v	
77	<i>Campylobacter spp.</i>		v	
78	<i>Campylobacter coli</i>		v	
79	<i>Campylobacter fetus</i>		v	
80	<i>Campylobacter jejuni</i>		v	
81	<i>Candida albicans</i>		v	
82	<i>Candida glabrata</i>		v	
83	<i>Candida intermedia</i>		v	
84	<i>Candida krusei</i>		v	
85	<i>Candida lusitanae</i>		v	
86	<i>Candida parapsilosis</i>		v	
87	<i>Candida sake</i>		v	
88	<i>Candida tropicalis</i>		v	
89	<i>Cedecea davisae</i>		v	
90	<i>Cedecea lapagei</i>		v	
91	<i>Cedecea neteri</i>		v	
92	<i>Cellulomonas hominis</i>		v	
93	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>		v	
94	<i>Chlamydophila psittaci</i>		v	avian strains 為 RG3
95	<i>Chlamydophila trachomatis</i>		v	
96	<i>Chromobacterium violaceum</i>		v	
97	<i>Chryseobacterium gleum</i>		v	
98	<i>Chryseobacterium indologenes</i>		v	
99	<i>Citrobacter spp.</i>		v	
100	<i>Citrobacter amalonaticus</i>		v	
101	<i>Citrobacter braakii</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
102	<i>Citrobacter diversus</i>		v	
103	<i>Citrobacter farmeri</i>		v	
104	<i>Citrobacter freundii</i>		v	
105	<i>Citrobacter koseri</i>		v	
106	<i>Citrobacter werkmanii</i>		v	
107	<i>Citrobacter youngae</i>		v	
108	<i>Cladosporium bantianum</i>		v	
109	<i>Cladosporium carrionii</i>		v	
110	<i>Cladosporium trichoides</i>		v	
111	<i>Clostridium argentinense</i> ³		v	
112	<i>Clostridium baratii</i> ³		v	
113	<i>Clostridium botulinum</i> ³	v(僅培養物)	v	
114	<i>Clostridium butyricum</i> (產毒株) ³		v	
115	<i>Clostridium cadaveris</i>		v	
116	<i>Clostridium chauvoei</i>		v	
117	<i>Clostridium clostridioforme</i>		v	
118	<i>Clostridium difficile</i>		v	
119	<i>Clostridium haemolyticum</i>		v	
120	<i>Clostridium histolyticum</i>		v	
121	<i>Clostridium novyi</i>		v	
122	<i>Clostridium perfringens</i>		v	
123	<i>Clostridium septicum</i>		v	
124	<i>Clostridium sporogenes</i>		v	
125	<i>Clostridium tetani</i>		v	
126	<i>Clostridium tertium</i>		v	
127	<i>Coccidia spp.</i>		v	
128	Colorado tick fever virus		v	
129	Coltivirus		v	
130	Coronavirus		v	SARS Coronavirus 及 MERS Coronavirus 為 RG3
131	<i>Corynebacterium spp.</i>		v	
132	<i>Corynebacterium amycolatum</i>		v	
133	<i>Corynebacterium auris</i>		v	
134	<i>Corynebacterium bovis</i>		v	
135	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		v	
136	<i>Corynebacterium jeikeium</i>		v	
137	<i>Corynebacterium matruchotii</i>		v	
138	<i>Corynebacterium propinquum</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
139	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>		v	
140	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>		v	
141	<i>Corynebacterium renale</i>		v	
142	<i>Corynebacterium striatum</i>		v	
143	<i>Corynebacterium urealyticum</i>		v	
144	<i>Corynebacterium xerosis</i>		v	
145	Cowpox virus		v	
146	Coxsackie virus		v	
147	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i>		v	
148	<i>Cryptococcus neoformans</i>		v	
149	<i>Cryptococcus grubii</i>		v	
150	<i>Cryptococcus gatti</i>		v	
151	<i>Cryptosporidium spp.</i>		v	
152	<i>Cryptosporidium parvum</i>		v	
153	<i>Cysticercus cellulosae</i>		v	
154	Cytomegalovirus		v	簡稱 CMV
155	Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, 4)	v(僅培養物)	v	
156	<i>Dermatophilus congolensis</i>		v	
157	<i>Echinococcus granulosus</i>		v	
158	<i>Echinococcus multilocularis</i>		v	
159	<i>Echinococcus vogeli</i>		v	
160	Echo virus		v	
161	<i>Edwardsiella tarda</i>		v	
162	<i>Eikenella corrodens</i>		v	
163	Elephantpox virus		v	
164	<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>		v	過去被視為 <i>Chryseobacterium meningosepticum</i>
165	<i>Empedobacter brevis</i>		v	
166	<i>Entamoeba histolytica</i>		v	
167	<i>Enterobacter spp.</i>		v	
168	<i>Enterobacter aerogenes</i>		v	
169	<i>Enterobacter asburiae</i>		v	
170	<i>Enterobacter cancerogenus</i>		v	
171	<i>Enterobacter cloacae</i>		v	
172	<i>Enterobacter gergoviae</i>		v	
173	<i>Enterobacter hormaechei</i>		v	
174	<i>Enterobacter sakazakii</i>		v	
175	<i>Enterobius spp.</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
176	<i>Enterococcus spp.</i>		v	
177	<i>Enterococcus avium</i>		v	
178	<i>Enterococcus casseliflavus</i>		v	舊稱 <i>Streptococcus casseliflavus</i>
179	<i>Enterococcus dispar</i>		v	
180	<i>Enterococcus durans</i>		v	
181	<i>Enterococcus faecalis</i>		v	
182	<i>Enterococcus faecium</i>		v	
183	<i>Enterococcus flavescens</i>		v	
184	<i>Enterococcus gallinarum</i>		v	舊稱 <i>Streptococcus gallinarum</i>
185	<i>Enterococcus hirae</i>		v	
186	<i>Enterococcus raffinosus</i>		v	
187	Enterovirus		v	
188	<i>Epidermophyton spp.</i>		v	
189	<i>Epidermophyton floccosum</i>		v	
190	Epstein-Barr virus		v	簡稱 EBV
191	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>		v	
192	<i>Escherichia coli</i>	v(僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致毒性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
193	<i>Escherichia fergusonii</i>		v	
194	<i>Escherichia hermannii</i>		v	
195	<i>Escherichia vulneris</i>		v	
196	<i>Exophiala castellanii</i>		v	
197	<i>Exophiala dermatitidis</i>		v	
198	<i>Exophiala mansonii</i>		v	
199	<i>Exophiala spinifera</i>		v	
200	<i>Fasciola spp.</i>		v	
201	<i>Fasciola gigantica</i>		v	
202	<i>Fasciola hepatica</i>		v	
203	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>		v	
204	<i>Fusarium moniliforme</i>		v	
205	<i>Fusobacterium spp.</i>		v	
206	<i>Fusobacterium necrogenes</i>		v	
207	<i>Fusobacterium nucleatum</i>		v	
208	<i>Gardnerella vaginalis</i>		v	
209	<i>Gemella morbillorum</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
210	<i>Giardia spp.</i>		v	
211	<i>Giardia lamblia</i>		v	
212	<i>Haemophilus spp.</i>		v	
213	<i>Haemophilus aegyptius</i>		v	
214	<i>Haemophilus ducreyi</i>		v	
215	<i>Haemophilus influenzae</i>		v	
216	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>		v	
217	<i>Hafnia alvei</i>		v	
218	Hazara virus		v	
219	<i>Helicobacter pylori</i>		v	
220	Hepatitis A virus		v	
221	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒	v(僅培養物)	v	
222	Hepatitis C virus		v	
223	Hepatitis D virus		v	
224	Hepatitis E virus		v	
225	Herpes simplex viruses (Type 1, 2)		v	
226	Herpesvirus		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
227	Herpesvirus zoster		v	
228	<i>Heterophyes spp.</i>		v	
229	Human B lymphotropic virus		v	
230	Human herpesvirus (Type 6, 7,8)		v	
231	Human metapneumovirus		v	
232	Human rhinovirus		v	
233	<i>Hymenolepis spp.</i>		v	
234	<i>Hymenolepis diminuta</i>		v	
235	<i>Hymenolepis nana</i>		v	
236	Influenza virus (Type A, B, C)		v	包括 H1N1、H5N2、H6N1 為 RG2。惟 H5N1 及 H7N9 為 RG3。
237	Influenza virus type A (subtype H5N1 vaccine strain)		v	
238	Influenza virus type A (subtype H7N9 vaccine strain)		v	
239	<i>Isospora spp.</i>		v	
240	Japanese encephalitis virus	v(僅培養物)	v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
241	<i>Kingella</i> spp.		v	
242	<i>Kingella denitrificans</i>		v	
243	<i>Klebsiella</i> spp.		v	<i>Klebsiella terrigena</i> 為 RG1
244	<i>Klebsiella oxytoca</i>		v	
245	<i>Klebsiella ozaenae</i>		v	
246	<i>Klebsiella pneumoniae</i>		v	
247	<i>Kluyvera ascorbata</i>		v	
248	<i>Kluyvera cryocrescens</i>		v	
249	<i>Kluyvera intermedia</i>		v	又稱 <i>Enterobacter intermedium</i>
250	<i>Leclercia adecarboxylata</i>		v	
251	<i>Legionella</i> spp.		v	
252	<i>Legionella pneumophila</i>		v	
253	<i>Legionella anisa</i>		v	
254	<i>Legionella birminghamensis</i>		v	
255	<i>Legionella bozemanii</i>		v	
256	<i>Legionella cincinnatiensis</i>		v	
257	<i>Legionella feeleii</i>		v	
258	<i>Legionella hackeliae</i>		v	
259	<i>Legionella jordanis</i>		v	
260	<i>Legionella lansingensis</i>		v	
261	<i>Legionella longbeachae</i>		v	
262	<i>Legionella parisiensis</i>		v	
263	<i>Legionella sainthelensi</i>		v	
264	<i>Legionella tucsonensis</i>		v	
265	<i>Legionella wadsworthii</i>		v	
266	<i>Leishmania</i> spp.		v	
267	<i>Leishmania braziliensis</i>		v	
268	<i>Leishmania donovani</i>		v	
269	<i>Leishmania ethiopia</i>		v	
270	<i>Leishmania major</i>		v	
271	<i>Leishmania Mexicana</i>		v	
272	<i>Leishmania peruvania</i>		v	
273	<i>Leishmania tropica</i>		v	
274	<i>Leptospira interrogans</i> (all serotypes)		v	
275	<i>Listeria ivanovii</i>		v	
276	<i>Listeria monocytogenes</i>		v	
277	<i>Loa Loa</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
278	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)		v	
279	<i>Mannheimia</i> spp.		v	
280	<i>Mannheimia glucosidal</i>		v	
281	<i>Mannheimia granulomatis</i>		v	
282	<i>Mannheimia haemolytica</i>		v	
283	<i>Mannheimia ruminalis</i>		v	
284	<i>Mannheimia varigena</i>		v	
285	Measles virus		v	
286	<i>Microsporium</i> spp.		v	
287	Milker's node virus		v	
288	<i>Moellerella wisconsensis</i>		v	
289	<i>Moraxella</i> spp.		v	
290	<i>Moraxella catarrhalis</i>		v	又稱 <i>Branhamella catarrhalis</i>
291	<i>Morganella morganii</i>		v	
292	Mumps virus		v	
293	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)		v	
294	<i>Mycobacterium</i> spp.		v	<i>M. tuberculosis</i> complex (包括 <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. bovis</i>) 為 RG3。
295	<i>Mycobacterium avium</i> complex		v	
296	<i>Mycobacterium asiaticum</i>		v	
297	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG vaccine strain		v	
298	<i>Mycobacterium chelonae</i>		v	
299	<i>Mycobacterium fortuitum</i>		v	
300	<i>Mycobacterium kansasii</i>		v	
301	<i>Mycobacterium leprae</i>		v	
302	<i>Mycobacterium malmoense</i>		v	
303	<i>Mycobacterium marinum</i>		v	
304	<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i>		v	舊稱 <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>
305	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>		v	
306	<i>Mycobacterium simiae</i>		v	
307	<i>Mycobacterium szulgai</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
308	<i>Mycobacterium ulcerans</i>		v	
309	<i>Mycobacterium xenopi</i>		v	
310	<i>Mycoplasma caviae</i>		v	
311	<i>Mycoplasma fermentans</i>		v	
312	<i>Mycoplasma genitalium</i>		v	
313	<i>Mycoplasma hominis</i>		v	
314	<i>Mycoplasma penetrans</i>		v	
315	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		v	
316	<i>Mycoplasma primatum</i>		v	
317	<i>Mycoplasma salivarium</i>		v	
318	<i>Myroides odoratus</i>		v	
319	<i>Naegleria fowleri</i>		v	
320	<i>Necator spp.</i>		v	
321	<i>Necator americanus</i>		v	
322	<i>Neisseria spp.</i>		v	
323	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		v	
324	<i>Neisseria lactamica</i>		v	
325	<i>Neisseria meningitidis</i>		v	
326	Newcastle disease virus		v	
327	<i>Nocardia spp.</i>		v	
328	<i>Nocardia asteroides</i>		v	
329	<i>Nocardia brasiliensis</i>		v	
330	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>		v	
331	<i>Nocardia transvalensis</i>		v	
332	Norovirus		v	
333	<i>Ochrobactrum anthropi</i>		v	
334	<i>Ochroconis gallopava</i>		v	舊稱 <i>Dactylaria gallopava</i>
335	<i>Olsenella uli</i>		v	原為 <i>Lactobacillus uli</i>
336	<i>Onchocerca spp.</i>		v	
337	<i>Onchocerca volvulus</i>		v	
338	O'Nyong-Nyong virus		v	
339	Orbivirus		v	
340	Orf virus		v	
341	<i>Paenibacillus popilliae</i>		v	
342	<i>Pantoea agglomerans</i>		v	
343	Papillomavirus		v	
344	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
345	Parainfluenza virus (Type 1, 2, 3, 4)		v	
346	Human Parvovirus (B19)		v	
347	<i>Pasteurella</i> spp.		v	<i>Pasteurella multocida</i> (包括 B 型水牛株和其他毒性株) 為 RG3。
348	<i>Penicillium marneffeii</i>		v	
349	<i>Peptostreptococcus</i> spp.		v	
350	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>		v	
351	<i>Phialophora verrucosa</i>		v	
352	<i>Photobacterium damsela</i>		v	
353	<i>Plasmodium cynomolgi</i>		v	
354	<i>Plasmodium falciparum</i> 惡性瘧原蟲		v	
355	<i>Plasmodium knowlesi</i>		v	
356	<i>Plasmodium malariae</i>		v	
357	<i>Plasmodium ovale</i>		v	
358	<i>Plasmodium vivax</i>		v	
359	<i>Plesiomonas shigelloides</i>		v	
360	Poliovirus (attenuated strain)		v	
361	Poliovirus(vaccine like strain)		v	
362	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>		v	
363	<i>Porphyromonas gingivalis</i>		v	
364	<i>Prevotella</i> spp.		v	
365	<i>Prevotella bivia</i>		v	
366	<i>Prevotella buccae</i>		v	
367	<i>Prevotella melaninogenica</i>		v	
368	<i>Prevotella oralis</i>		v	
369	<i>Propionibacterium acnes</i>		v	
370	Prospect Hill virus		v	
371	<i>Proteus</i> spp.		v	
372	<i>Proteus mirabilis</i>		v	
373	<i>Proteus penneri</i>		v	
374	<i>Proteus vulgaris</i>		v	
375	<i>Providencia</i> spp.		v	
376	<i>Providencia alcalifaciens</i>		v	
377	<i>Providencia rettgeri</i>		v	
378	<i>Providencia stuartii</i>		v	
379	<i>Pseudallescheria boydii</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
380	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		v	
381	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>		v	
382	<i>Pseudomonas fluorescens</i>		v	
383	<i>Pseudomonas luteola</i>		v	
384	<i>Pseudomonas oryzae</i>		v	
385	Rabbitpox virus		v	
386	Rabies virus (all strain)	v(僅培養物)	v	
387	Respiratory syncytial virus		v	簡稱 RSV
388	Rhinovirus		v	
389	<i>Rhodococcus equi</i>		v	
390	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12		v	
391	Ross river virus		v	
392	Rotavirus		v	
393	Rubella virus		v	
394	Rubivirus		v	
395	<i>Salmonella spp.</i>		v	
396	<i>Salmonella arizonae</i>		v	
397	<i>Salmonella choleraesuis</i>		v	
398	<i>Salmonella enteritidis</i>		v	
399	<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i>		v	
400	<i>Salmonella meleagridis</i>		v	
401	<i>Salmonella paratyphi</i> (Type A, B, C)		v	
402	<i>Salmonella typhi</i>		v	
403	<i>Salmonella typhimurium</i>		v	
404	Sandfly fever virus		v	
405	<i>Sarcocystis spp.</i>		v	
406	<i>Sarcocystis suihominis</i>		v	
407	<i>Scedosporium prolificans</i>		v	
408	<i>Schistosoma spp.</i>		v	
409	<i>Schistosoma haematobium</i>		v	
410	<i>Schistosoma intercalatum</i>		v	
411	<i>Schistosoma japonicum</i>		v	
412	<i>Schistosoma mansoni</i>		v	
413	<i>Schistosoma mekongi</i>		v	
414	<i>Serratia liquefaciens</i>		v	
415	<i>Serratia marcescens</i>		v	
416	<i>Serratia rubidaea</i>		v	
417	<i>Shewanella algae</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
418	<i>Shigella</i> spp.		v	
419	<i>Shigella boydii</i>		v	
420	<i>Shigella dysenteriae</i>	v(僅 Type 1 之培養物)	v	
421	<i>Shigella flexneri</i>		v	
422	<i>Shigella sonnei</i>		v	
423	<i>Sindbis virus</i>		v	
424	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>		v	
425	<i>Sphingobacterium multivorum</i>		v	
426	<i>Sphingobacterium spiritivorum</i>		v	
427	<i>Sphingobacterium thalpophilum</i>		v	舊稱 <i>Flavobacterium thalpophilum</i>
428	<i>Sphingomonas paucimobilis</i>		v	
429	<i>Sphingomonas yanoikuyae</i>		v	
430	<i>Sporothrix schenckii</i>		v	
431	<i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌		v	
432	<i>Staphylococcus caprae</i>		v	
433	<i>Staphylococcus epidermidis</i>		v	
434	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		v	
435	<i>Staphylococcus hyicus</i>		v	
436	<i>Staphylococcus intermedius</i>		v	
437	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>		v	
438	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>		v	
439	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		v	
440	<i>Streptobacillus moniliformis</i>		v	
441	<i>Streptococcus</i> spp.		v	
442	<i>Streptococcus acidominimus</i>		v	
443	<i>Streptococcus agalactiae</i>		v	
444	<i>Streptococcus anginosus</i>		v	
445	<i>Streptococcus bovis</i>		v	
446	<i>Streptococcus canis</i>		v	
447	<i>Streptococcus constellatus</i>		v	
448	<i>Streptococcus difficilis</i>		v	
449	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		v	
450	<i>Streptococcus equinus</i>		v	
451	<i>Streptococcus equi</i>		v	
452	<i>Streptococcus gallolyticus</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
453	<i>Streptococcus iniae</i>		v	
454	<i>Streptococcus intermedius</i>		v	
455	<i>Streptococcus mitis</i>		v	
456	<i>Streptococcus mutans</i>		v	
457	<i>Streptococcus oralis</i>		v	
458	<i>Streptococcus parasanguinis</i>		v	
459	<i>Streptococcus phocae</i>		v	
460	<i>Streptococcus pneumoniae</i>		v	
461	<i>Streptococcus porcinus</i>		v	
462	<i>Streptococcus pyogenes</i>		v	
463	<i>Streptococcus salivarius</i>		v	不包括 <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>thermophilus</i> (舊名為 <i>Streptococcus thermophilus</i>)
464	<i>Streptococcus sanguinis</i>		v	
465	<i>Streptococcus sobrinus</i>		v	
466	<i>Streptococcus somaliensis</i>		v	
467	<i>Streptococcus suis</i>		v	
468	<i>Streptococcus uberis</i>		v	
469	<i>Strongyloides spp.</i>		v	
470	<i>Strongyloides stercoralis</i>		v	
471	Swine vesicular disease virus		v	
472	Tacaribe virus complex		v	
473	<i>Tannerella forsythia</i>		v	原稱 <i>Bacteroides forsythus</i>
474	<i>Tatlockia maceachernii</i>		v	
475	<i>Tatlockia micdadei</i>		v	
476	Tick-borne orthomyxovirus		v	
477	Toscana virus		v	
478	<i>Toxocara spp.</i>		v	
479	<i>Toxocara canis</i>		v	
480	<i>Toxoplasma spp.</i>		v	
481	<i>Toxoplasma gondii</i>		v	
482	<i>Treponema carateum</i>		v	
483	<i>Treponema denticola</i>		v	
484	<i>Treponema pallidum</i>		v	
485	<i>Trichinella spp.</i>		v	
486	<i>Trichinella spiralis</i>		v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
487	<i>Trichophyton spp.</i>		v	
488	<i>Trypanosoma spp.</i>		v	
489	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>		v	
490	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>		v	
491	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>		v	
492	<i>Trypanosoma cruzi</i>		v	
493	Vaccinia virus		v	
494	Varicella zoster virus		v	
495	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83		v	
496	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana, San Juan, Glasgow)		v	
497	<i>Vibrio spp.</i>		v	
498	<i>Vibrio alginolyticus</i>		v	
499	<i>Vibrio cholerae</i>		v	
500	<i>Vibrio cincinnatiensis</i>		v	
501	<i>Vibrio fluvialis</i>		v	
502	<i>Vibrio furnissii</i>		v	
503	<i>Vibrio hollisae</i>		v	
504	<i>Vibrio mimicus</i>		v	
505	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>		v	
506	<i>Vibrio vulnificus</i>		v	
507	<i>Vittaforma cornea</i>		v	
508	<i>Wuchereria bancrofti filaria worms</i>		v	
509	Yabapox virus (Tana and Yaba)		v	
510	Yellow fever virus vaccine strain 17D		v	
511	<i>Yersinia spp.</i>		v	
512	<i>Yersinia enterocolitica</i>		v	
513	<i>Yersinia intermedia</i>		v	
514	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>		v	
515	<i>Yokenella regensburgei</i>		v	原稱 <i>koserella trabulsii</i>
516	Zika virus		v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。

2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium(例如 *C. botulinum*、*C. barbatii*、*C. butyricum*、部分 *C. argentinense*)產毒株另應遵循管制性病原及毒素相關管理規定辦理。

附件 3 之附表三、第三級危險群 (RG3) 病原體名單

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v(僅 <i>B. melitensis</i> 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>		v	
6	<i>Brucella melitensis</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
7	<i>Brucella suis</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
8	<i>Burkholderia mallei</i> ⁴	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
9	<i>Burkholderia pseudomallei</i> ⁴	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
10	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v(僅培養物)	v	
11	Chikungunya virus		v	
12	<i>Coccidioides immitis</i>	v(僅培養物)	v	
13	<i>Coxiella burnetii</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
14	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)		v	簡稱 CJD
15	Eastern equine encephalomyelitis virus ⁴	v(僅培養物)	v	簡稱 EEEV
16	Everglade virus		v	
17	Fatal Familial Insomnia (prion)		v	簡稱 FFI
18	Flexal virus	v ³		
19	<i>Francisella tularensis</i> ⁴	v(僅培養物)	v	
20	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)		v	
21	Hanta virus	v(僅引起漢他病毒出血熱者)	v	
22	Hantaan virus	v ³		可引起韓國出血熱 (Korean haemorrhagic fever)
23	<i>Histoplasma capsulatum</i>		v	
24	<i>Histoplasma duboisii</i>		v	
25	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 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
26	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1, 2)		v	簡稱 HTLV
27	Influenza A virus (H5N1, H7N9)⁴	v(僅培養物)	v	
28	Influenza virus type A (subtype H7N9 candidate vaccine virus)	v(僅培養物)	v	
29	influenza virus(human H2N2 (1957-1968))	v(僅培養物)	v	
30	Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1)⁴	v(僅培養物)	v	
31	Kuru (Prion)		v	
32	Louping ill virus		v	
33	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)		v	簡稱 LCMV
34	Mayaro virus		v	
35	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus		v	簡稱 MERS-CoV
36	Monkeypox virus⁴	v ³		
37	Mopeia virus		v	
38	Mucambo virus		v	
39	Murray Valley encephalitis		v	
40	<i>Mycobacterium bovis</i>		v	BCG vaccine strain 為 RG2
41	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌	v(僅培養物)	v	
42	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	v(僅培養物)	v	
43	Nairobi Sheep Disease		v	
44	Ndumu virus		v	
45	Oropouche virus		v	
46	<i>Pasteurella multocida</i> (Type B "buffalo" 和其他毒性株)		v	
47	Poliovirus (wild strain)	v(僅培養物)	v	
48	Poliovirus(vaccine derived strain ,VDPV)	v(僅培養物)	v	
49	Powassan virus		v	
50	Puumala virus		v	
51	Rickettsia spp.		v	
52	Rickettsia akari		v	
53	Rickettsia australis		v	
54	Rickettsia Canada		v	
55	Rickettsia conorii		v	
56	Rickettsia prowazakii	v(僅培養物)	v	

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
57	Rickettsia rickettsii ⁴	v(僅培養物)	v	
58	Rickettsia siberica		v	
59	Rickettsia tsutsugamushi		v	學名 <i>Orientia tsutsugamushi</i>
60	Rickettsia typhi (R. mooseri)		v	
61	Rift Valley fever virus ⁴	v(僅培養物)	v	1.Zinga virus 為其中品系。 2.疫苗株為 RG2。
62	Rocio virus		v	
63	SARS-associated coronavirus ⁴		v	簡稱 SARS-CoV
64	Semliki forest virus		v	
65	Seoul virus		v	
66	Simian immunodeficiency virus		v	簡稱 SIV
67	St. Louis encephalitis virus		v	
68	Tonate virus		v	
69	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)		v	簡稱 vCJD
70	Venezuelan equine encephalitis virus ⁴	v(僅培養物)	v	
71	Vesicular stomatitis virus		v	實驗室馴化株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
72	Wesselsbron virus		v	
73	West Nile virus	v(僅培養物)	v	
74	Western equine encephalomyelitis virus		v	
75	Yellow fever virus (wild strain)	v(僅培養物)	v	
76	Yersinia pestis ⁴	v(僅培養物)	v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. 含有該病原體之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3 病原體管理規定辦理。
4. 另應遵循管制性病原及毒素相關管理規定辦理。

附件 3 之附表四、第四級危險群 (RG4) 病原體名單

項次	品項 ¹	包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	Absettarov ³	v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis ³	v(僅培養物)	v	
3	Chapare virus⁵	v		
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus⁵	v		
5	Ebola virus 伊波拉病毒⁵	v ⁴		
6	Guanarito virus⁵	v ⁴		
7	Hanzalova ³	v(僅培養物)	v	
8	Hendra virus⁵	v ⁴		原稱 Equine morbillivirus
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)⁵	v(僅培養物)	v	
10	Hypr virus ³	v(僅培養物)	v	
11	Junin virus⁵	v ⁴		
12	Kumlinge virus ³	v		
13	Kyasanur forest disease virus³	v ⁴		
14	Lassa virus	v ⁴		
15	Lujo virus	v		
16	Machupo virus	v ⁴		
17	Marburg virus	v ⁴		
18	Nipah virus	v		
19	Omsk hemorrhagic fever virus^{3,5}	v ⁴		
20	Russian spring-summer encephalitis virus ³	v(僅培養物)	v	
21	Sabia virus⁵	v ⁴		
22	Tick-borne encephalitis virus complex⁵	v(僅培養物)		
23	Variola (major and minor) virus 天花病毒⁵	v ⁴		
24	Whitepox (Variola)	v		

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
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。
4. 含有該病原體之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG4 病原體管理規定辦理。
5. 另應遵循管制性病原及毒素相關管理規定辦理。

附件 3 之附表五、生物毒素名單

項次	品項	包裝規定 ¹		說明
		P620	P650	
1	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素 ²	v		
2	Cholera toxin 霍亂毒素		v	
3	Clostridium perfringens toxins		v	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		v	
5	Diacetoxyscirpenol²	v		
6	mycotoxin		v	
7	Pertussis toxin		v	
8	Shiga toxin ; shiga-like toxins		v	
9	<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		v	
10	Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D 及 E)²	v		
11	T-2 toxin²	v		
12	Tetanus toxin		v	
13	Verotoxin		v	
14	Verruculogen		v	

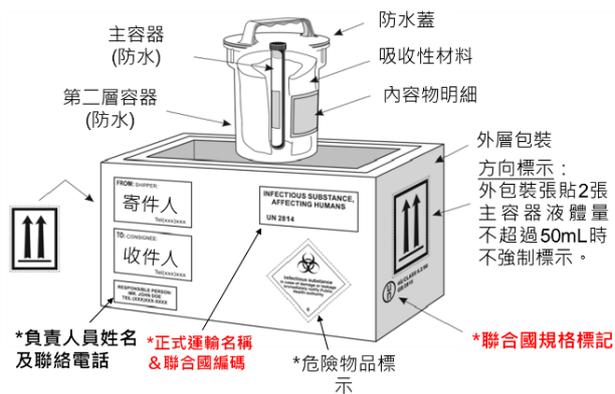
備註：

1. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝
2. 另應遵循管制性病原及毒素相關管理規定辦理。

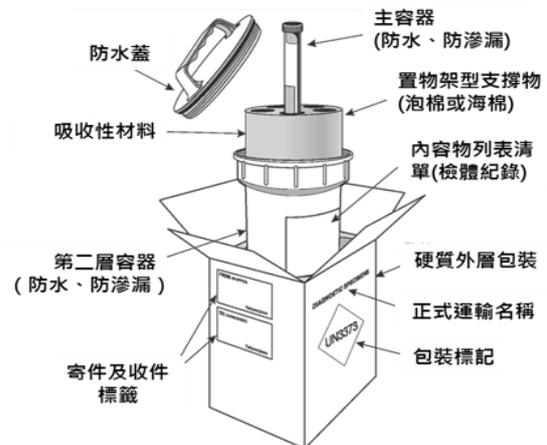
附件 3 之附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

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	-

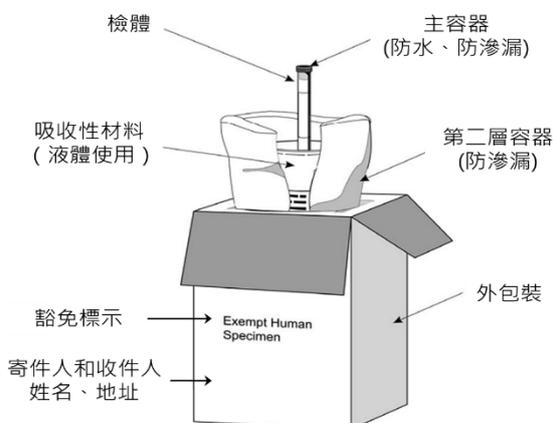
P620 圖例



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。

附件 3 之附表七、實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	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。	1. 初級屏障：不需要。 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。	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： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定 必要之廢棄物除汙 或醫學監視政策。	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。 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。	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： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行 除汙； 3. 實驗衣清洗前應進 行除汙。	1. 初級屏障：使用生物 安全櫃進行病原體之 所有操作。 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。	同 BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置高溫高壓 滅菌器； 5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進 入； 7. 洗手槽靠近實驗室出 口。
生物安全第四 等級 (BSL- 4) 實驗室	同 BSL-3 加上： 1. 進入前更換實驗衣 物 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙 再移出設施。	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： 1. 分離之建築物或獨立 區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空 及除汙系統。

附件 3 之附表八、動物實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
動物生物安全第一等級 (ABSL-1) 實驗室	標準動物照護及管理規範, 包括適當醫學監視計畫	1. 依需求對各物種正常照顧; 2. 個人防護裝備: 實驗衣及手套, 眼部及面部防護, 視需要配戴。	標準動物設施: 1. 非再循環排氣; 2. 建議定向氣流; 3. 洗手槽。
動物生物安全第二等級 (ABSL-2) 實驗室	ABSL-1 操作規範加上: 1. 限制進入; 2. 張貼生物危害標誌; 3. 尖銳物品預防措施; 4. 訂定生物安全手冊; 5. 所有感染性廢棄物及動物籠清洗前應除汙。	ABSL-1 設備加上初級屏障: 1. 對各物種使用適當防護設備; 2. 個人防護裝備: 實驗衣及手套, 眼部、面部及呼吸道防護裝備, 視需要配戴。	ABSL-1 加上: 1. 最好有滅菌器; 2. 洗手槽; 3. 建議機械籠具清洗機; 4. 建議負壓氣流流向動物室及操作室。
動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室	ABSL-2 操作規範加上: 1. 管制進入; 2. 實驗衣清洗前應進行除汙; 3. 籠具除汙前, 移除墊料; 4. 視需要進行足浴消毒。	ABSL-2 設備加上: 1. 動物房及籠具傾倒行為之防護設備; 2. 使用第 II 級或第 III 級生物安全櫃進行可能產生氣膠之操作步驟 (例如接種、屍體解剖); 3. 個人防護裝備: 適當呼吸道防護裝備。	ABSL-2 設施加上: 1. 從進入走道做物理性區隔; 2. 自動關閉, 雙門進出; 3. 密封貫穿處; 4. 密封窗戶; 5. 設施內使用滅菌器; 6. 經前室或氣鎖進入; 7. 負壓氣流流向動物室及操作室; 8. 洗手槽接近動物室或操作室出口。
動物生物安全第四等級 (ABSL-4) 實驗室	ABSL-3 操作規範加上: 1. 經由更衣室進入, 於更衣室更換實驗衣物; 離開前淋浴; 2. 所有廢棄物移出設施前應除汙。	ABSL-3 設備加上: 最高防護設備(例如第 III 級生物安全櫃或局部防護設備結合全身、供氣式正壓防護衣)用於所有步驟及活動。	ABSL-3 設施加上: 1. 獨立建築物或隔離區域; 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

附件 3 之附表九、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	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室或保存場所以外區域。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 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。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 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。
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3. 設置單位疑似有工作人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 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。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室、保存場所感染事件之處理及改善措施。

危害等級	說明	通報	範例	處理
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	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"> 1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。 	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

附件 4 衛生福利部管制性病原管理作業要點

中華民國一百零六年七月十日衛生福利部衛授疾字第 1060500352 號令發布

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱本署）為依傳染病防治法施行細則第十六條第一款與感染性生物材料管理辦法（以下簡稱本辦法）第四條第二項規定，及落實執行第八條、第九條與第十四條至第十六條規定，特訂定本要點。
- 二、本辦法第四條所定管制性病原，分為下列二類：
 - （一）高危險管制性病原：指經基因改造，可能增強其致病危害能力，衍生濫用風險之管制性病原；其品項、類型及管制總量，規定如附表一。
 - （二）一般管制性病原：指前款以外之所有管制性病原；其品項、類型及管制總量，規定如附表二。
- 三、設置單位持有、保存或處分管制性病原，應依本辦法第十六條規定，申請本署核准後，始得為之。

前項申請，應檢附管制性病原品項、管制性病原主管、第六點指定之工作人員、實驗室、保存場所及其他中央主管機關指定之文件、資料；其申請，於本署相關網站為之。

前項文件、資料內容有變更時，應報本署核准。

設置單位停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附管制性病原全數銷毀或移轉之文件、資料，依本辦法第六條第六項規定報本署備查。
- 四、設置單位使用或輸出入管制性病原，應依本辦法第三條第一項第三級危險群以上病原體之相關規定辦理。
- 五、設置單位之實驗室因進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出附表一或附表二之管制性病原陽性檢體時，應於七日內通報中央主管機關，並依下列時限完成銷毀、移轉或保存作業：
 - （一）臨床檢驗：三十日。
 - （二）能力試驗：九十日。
- 六、設置單位應指派主管層級人員，擔任管制性病原主管及其代理人。

管制性病原主管應就管制性病原之存取、操作或管理事項，指定具有相關專業之工作人員（以下簡稱被指定人員）擔任，並報中央主管機關備查。

前項指定，效期最長為三年；期限屆滿前或人員有異動時，應依前項規定辦理。
- 七、設置單位發現被指定人員行為異常、涉嫌犯罪行為或參加國內、外生物恐怖組織活動者，

管制性病原主管應立即終止指定，並報本署備查。

八、管制性病原主管應綜理管制性病原管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：

- (一) 管制性病原保全計畫、生物安全計畫及事故應變計畫之審核。
- (二) 辦理管制性病原實地應變演練之督導。
- (三) 被指定人員之適任性評估。
- (四) 管制性病原實驗室及保存場所生物風險管理系統運作之督導及稽核。
- (五) 被指定人員訓練日期、訓練目的及考核結果記錄、保存之督導。

九、前點第一款管制性病原保全計畫，應包括下列項目：

- (一) 實驗室及保存場所門禁安全系統、庫存與資訊系統之管制相關程序。
- (二) 被指定人員職務管理規定。
- (三) 單位內部管制性病原之移動程序。
- (四) 實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修。
- (五) 未經指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。
- (六) 實驗室或保存場所之通行鑰匙或密碼遺失、洩露及變更處理程序。
- (七) 異常事件通報處理程序。
- (八) 資訊安全規定。
- (九) 管制性病原運送、接收及保存規定。

設置單位應每年檢視前項保全計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十、設置單位有保存高危險管制性病原者，前點保全計畫應增訂下列項目：

- (一) 被指定人員之適任性評估。
- (二) 管制性病原主管與單位生物安全會聯繫及保全計畫執行之配合事項。
- (三) 經管制性病原主管或其代理人許可，於上班以外時間進入高危險管制性病原管制區域之規定。
- (四) 訪客、私人物品及車輛進出之登記。
- (五) 高危險管制性病原管制區域之進入管制：
 - 1. 至少設置三道保全屏障。
 - 2. 至少一道保全屏障能全天候監控及錄影。
 - 3. 最後一道保全屏障，應有效管制以被指定人員存取高危險管制性病原為限。
- (六) 管制區域入侵偵測系統之規劃。

(七) 門禁管制系統斷電之應變措施。

(八) 事故發生或事後發現時，警察或保全人員及時協助之聯繫與支援。

(九) 管制區域足以防止非被指定人員進入之安全措施。

十一、第八點第一款生物安全計畫，應詳述避免人員暴露或感染病原之生物安全防護程序，包括實驗室之物理性結構、單位特性及人員操作與保護程序。

設置單位應每年檢視前項生物安全計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十二、第八點第一款事故應變計畫，應包括下列項目：

(一) 管制性病原遭竊、遺失或釋出之應變程序。

(二) 訂定下列事件之通報及處置規定：

1. 庫存品項及數量，與表冊不符。

2. 保全系統及資訊系統受損。

3. 水災、火災、風災、震災、爆炸、停電、氣體外洩及其他天然或人為災害與事件。

4. 工作場所暴力。

5. 炸彈及可疑包裹威脅。

設置單位應每年檢視前項事故應變計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十三、設置單位有保存高危險管制性病原者，其事故應變計畫應增訂下列項目：

(一) 入侵偵測或警報系統失效時之應變程序。

(二) 實驗室及保存場所人員可疑活動之通報程序。

十四、設置單位每年應依人員工作性質及存取或操作管制性病原可能風險，實施生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之教育訓練。

前項教育訓練，設置單位得自行或委託機構、法人或團體辦理；或安排人員參加其他設置單位、機構、法人或團體辦理之訓練。

十五、設置單位有保存高危險管制性病原者，每年應就內部人員及其可疑行為所致威脅之識別與通報方法，至少辦理一次安全意識教育。

十六、有下列情形之一者，設置單位應對保存管制性病原之實驗室及保存場所，進行庫存稽核：

(一) 實驗室或保存場所搬遷。

(二) 實驗室主管出國（境）或入國（境）。

(三) 管制性病原遭竊或遺失。

因前項第二款、第三款規定所為之稽核，以該實驗室主管所管理、遭竊或遺失之管制性

病原為對象。

十七、管制性病原移轉時，接收單位應先報本署核准後，移轉單位始得為之；其移轉，應依本辦法有關包裝及運送之規定辦理。

前項所稱移轉，包括同一單位異地間之移轉。

接收單位應於收到管制性病原後二個工作日內，回報本署；未於預定送達時間收到管制性病原，或接收之包裹發現損毀致有病原釋出之虞時，應於四十八小時內通報本署。

十八、設置單位應保存管制性病原管理紀錄至少三年。

前項紀錄，應包括管制性病原之庫存、移動、異常事件、人員訓練及其他相關活動之完整紀錄。

十九、國內、外發生重大或緊急疫情時，本署得依設置單位申請或依職權，公告特定管制性病原於一定期限內，免依本要點規定辦理。

附件 4 之附表一、高危險管制性病原之品項、類型及管制總量

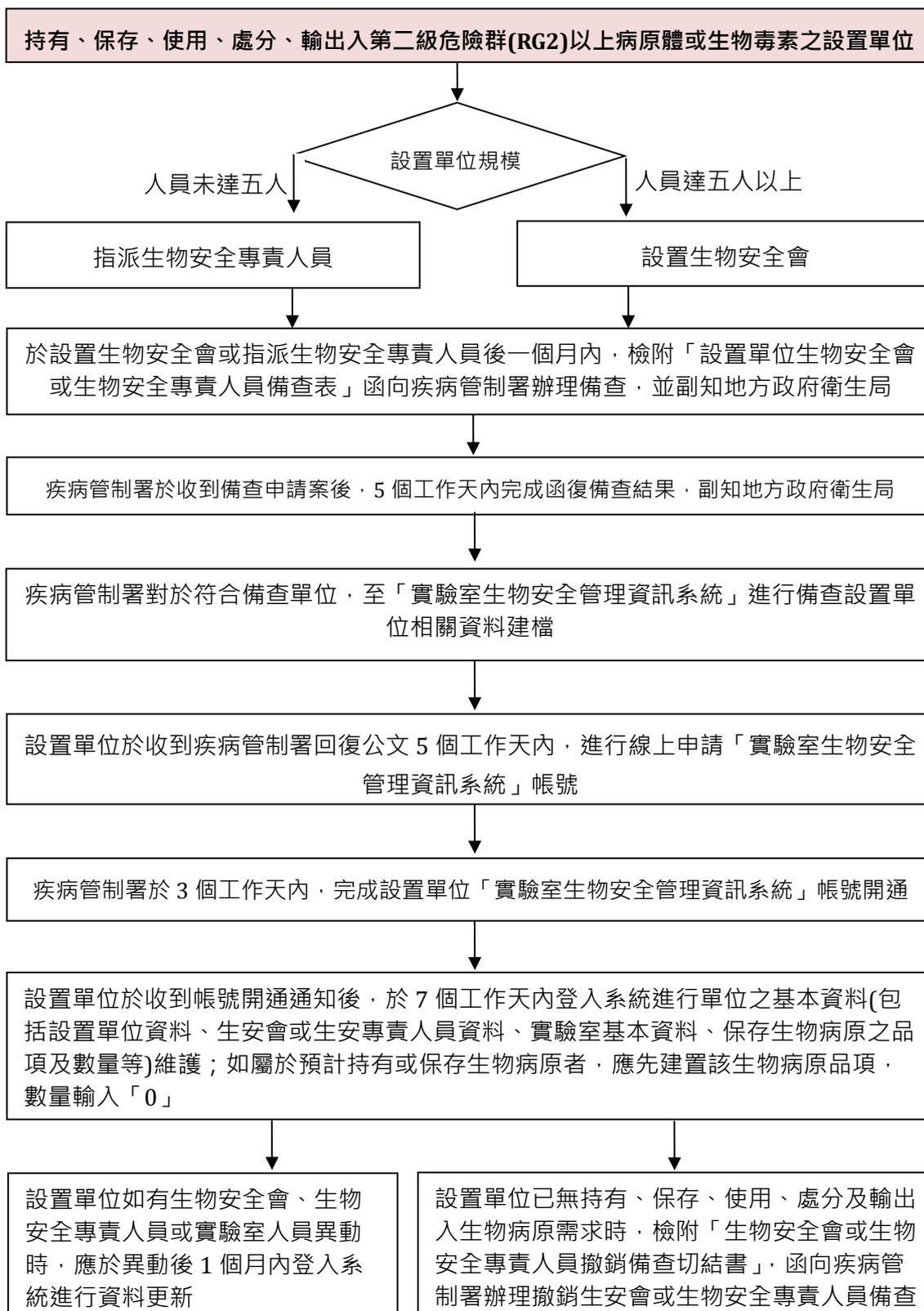
編號	品項	類型	管制總量
1	<i>Bacillus anthracis</i>	RG3 病原體	-
2	Botulinum neurotoxins	生物毒素	≥0.5mg
3	Botulinum neurotoxin producing species of <i>Clostridium</i> (例如 <i>C. botulinum</i> , <i>C. barbatii</i> , <i>C. butyricum</i> , 部分 <i>C. argentinense</i>)	RG2 病原體	-
4	<i>Burkholderia mallei</i>	RG3 病原體	-
5	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	RG3 病原體	-
6	Ebola virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
7	<i>Francisella tularensis</i>	RG3 病原體	-
8	Marburg virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
9	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	RG3 病原體	-
10	Reconstructed 1918 Influenza virus	RG3 病原體	-
11	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	RG3 病原體	-
12	Variola major virus (Smallpox virus)	RG4 病原體 及陽性檢體	-
13	Variola minor virus (Alastrim)	RG4 病原體 及陽性檢體	-
14	<i>Yersinia pestis</i>	RG3 病原體	-

附件 4 之附表二、一般管制性病原之品項、類型及管制總量

編號	品項	類型	管制總量
1	<i>Brucella abortus</i>	RG3 病原體	-
2	<i>Brucella melitensis</i>	RG3 病原體	-
3	<i>Brucella suis</i>	RG3 病原體	-
4	<i>Coxiella burnetii</i>	RG3 病原體	-
5	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
6	Diacetoxyscirpenol	生物毒素	≥1000mg
7	Eastern Equine Encephalitis virus	RG3 病原體	-
8	Hendra virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
9	Kyasanur Forest disease virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
10	Lassa fever virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
11	Lujo virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
12	Monkeypox virus	RG3 病原體	-
13	Nipah virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
14	Omsk hemorrhagic fever virus	RG4 病原體 及陽性檢體	-
15	<i>Rickettsia prowazekii</i>	RG3 病原體	-
16	Rift Valley fever virus	RG3 病原體	-
17	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	RG4 病原體 及陽性檢體	-
18	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	RG4 病原體 及陽性檢體	-
19	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	RG4 病原體 及陽性檢體	-
20	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	RG4 病原體 及陽性檢體	-
21	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	RG4 病原體 及陽性檢體	-

編號	品項	類型	管制總量
22	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes	生物毒素	≥5mg
23	T-2 toxin	生物毒素	≥1000mg
24	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	RG4 病原體	-
25	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	RG4 病原體	-
26	Venezuelan equine encephalitis virus	RG3 病原體	-

附件 5 生物安全會或生物安全專責人員備查流程



附件 6 生物安全會或生物安全專責人員備查表

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		成立(指派)日期		年 月 日	
		<input type="checkbox"/> 生物安全專責人員					
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	
保存場所數量		_____ 間 (僅做感染性生物材料保存，不進行相關操作)					
請列舉 1 ~ 3 項 RG2 以上病原體或生物毒素品項		1. 2. 3.					
目的		<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他： (可複選)					
預計日期		_____ 年 月 日 (如為預期目的者，請填寫預計日期，限 1 年以內日期)					
生物安全會召集人/生物安全專責人員		(簽章)					

附件 7 生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書

切結書

本單位經確認所屬所有實驗室及保存場所，已完成所有第二級危險群 (RG2) 以上病原體及生物毒素之銷毀及移轉。特此切結，以茲證明。如有不實，願負法律上之責任。

此 致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人

設置單位(全銜)：

生物安全會召集人/生物安全專責人員(簽章)：

中華民國 年 月 日

(切結單位關防或生物安全
管理組織章戳)

附件 8 第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定

訂定日期：2017 年 2 月 10 日

- 一、為建立及維護第一級危險群(Risk Group 1, RG1)至第四等級(Risk Group 4, RG4)病原體品項與危險群等級，以及生物毒素品項與管制總量，特訂定本規定。
- 二、疾病管制署(以下簡稱疾管署)每年蒐集對人類或人畜具有感染性、致病性或是建議應於 BSL-2 實驗室進行操作之病原體或生物毒素名單，檢討是否增(修)至「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)附表 1 至附表 5 名單，其來源包括：
 - (一) 國內、外發現新興傳染病之病原體或其生物毒素。
 - (二) 設置單位輸入未列入作業要點附表 1 至附表 5 之病原體或生物毒素。
 - (三) 設置單位反映保存未列入作業要點附表 1 至附表 5 之病原體或生物毒素。
 - (四) 設置單位反映對於作業要點附表 1 至附表 4 病原體菌屬(spp)之特定病原體。
- 三、設置單位對各級危險群病原體品項、危險群等級或是生物毒素品項有增訂、修訂或刪除建議者，可填寫「第一級危險群至第四級危險群病原體及生物毒素品項增修訂建議表」(如附件)，寄到疾管署實驗室生物安全意見專用信箱 (cdcbiosafe@cdc.gov.tw)，由該署承辦窗口錄案辦理。
- 四、疾管署每季對於蒐集未列入作業要點附表 1 至附表 5 之病原體及生物毒素名單，參考各國訂定之危險群等級或國際相關文獻及資訊，以及徵詢國內相關微生物專家學者與衛生福利部傳染病防治諮詢會-生物安全組委員意見後，公布新增(修)訂第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單。於年底進行修法，修正作業要點附表 1 至附表 5 之名單。
- 五、如遇特殊狀況或重大緊急傳染病疫情，該病原體或生物毒素未列入作業要點附表 1 至附表 5，則適時進行增訂之。

附件 8 之附件

第一級危險群至第四級危險群病原體及生物毒素品項增修訂建議表

設置單位(全銜)：_____

填表人：_____

連絡電話：_____ 電子信箱：_____

編號	英文名稱	中文名稱 (如無，免填)	危險群等級 (生物毒素免填)	說明 (包括參考文獻或依據)
1				
2				
3				
4				

※ 本表不敷使用時，請自行複製使用。

※ 本表請寄至疾病管制署實驗室生物安全意見專用信箱 (cdcbiosafe@cdc.gov.tw)

附件 9 持有、保存或處分感染性生物材料管理規定

修訂日期：2017 年 8 月 21 日

一、目的

為確保國內設置單位落實對於持有、保存及處分感染性生物材料之所屬實驗室/保存場所之生物安全及生物安全管理，特訂定本管理規定。

二、感染性生物材料之持有

設置單位實驗室或保存場所擁有之感染性生物材料，不論是單位本身所有或是外部單位之寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依相關管理規定辦理。

三、感染性生物材料之保存

- (一) 保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數(重)量(生物毒素為重量)。
- (二) 於完成清點後，至疾病管制署(以下稱疾管署)「實驗室生物安全管理資訊系統」(以下簡稱生安管理系統)進行資料更新。針對品項之數(重)量有變動者，進行數(重)量之更新；最後在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。如清點所有品項之數(重)量全無變更者，請直接在「實驗室基本資料設定」頁面，點選「資料確認」，完成系統資料維護。
- (三) 其他應進行線上維護事項
 1. 設置單位之生物安全會(以下稱生安會)(或生物安全專責人員(以下稱生安專責人員))之成員或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。
 2. 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存(有使用)RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。

3. 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室/保存場所，請於生安管理系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。
- (四) 無需進行線上建檔及維護
1. 僅保存或使用 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。
 2. 實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 微生物或一般傳染病陽性檢體。
- (五) 疾管署於每年每季(1 月、4 月、7 月、10 月)清查前一季未依規定至生安管理系統進行資料更新之單位，並行文請該單位生物安全會(或生物安全專責人員)加強督導所屬實驗室或保存場所。當年有兩次經清查未依規定維護資料之單位，將列為下年度生物安全優先受查核單位。
- (六) 有關生安管理系統之使用規定，請參閱「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)。

四、感染性生物材料之處分

指感染性生物材料之「新增品項」、「刪除品項」及「移轉」等活動。

- (一) 具感染性之病原體之處分：
1. 第一級危險群 (RG1) 微生物：由設置單位自行規定管理之。
 2. 第二級危險群 (RG2) 病原體：
 - (1) 「新增品項」或「刪除品項」：經設置單位生安會或生安專責人員審核同意後，實驗室/保存場所始可進行新增或刪除 RG2 之品項。於完成品項新增及刪除後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行品項之建檔(或刪除)維護。
 - (2) 「移轉」：經提供單位及接收單位之生安會 (或生安專責人員) 審核同意後，實驗室/保存場所始可進行移轉作業。
 3. 第三級危險群 (RG3) 以上病原體：
 - (1) 「新增品項」或「刪除品項」應取得單位生安會同意文件，「移轉」應取得提供單位及接收單位之生安會同意文件。
 - (2) 屬於「新增品項」或「移轉」案件，由接收單位之實驗室/保存場所負責人員至疾管署生安管理系統進行線上申請核准。

- (3) 疾管署於接獲申請案件後，於 6 個工作天內完成線上審核，並以電子郵件通知申請單位審核結果。
- (4) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於收到審核同意之電子文件，據以辦理「新增品項」或「移轉」作業。(可自行登入系統查詢審核結果及下載審核結果之電子文件)。
- (5) 接收單位之實驗室/保存場所負責人員於實際完成處分作業後 1 個月內，登入生安管理系統進行該次處分資料維護。

4. 備註：

- (1) 有關取得單位生安會(或生安專責人員)同意文件，可參考附件「感染性生物材料申請處分表」(範本)。
- (2) 與疾管署進行 RG3 病原體移轉時，除依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」辦理外，仍須事先進行線上申請核准。經線上審查同意後，始可進行移轉作業。
- (3) 屬於管制性病原處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

(二) 病原體衍生物之處分：

1. 生物毒素

- (1) 比照第二級危險群 (RG2) 病原體之處分規定辦理。
- (2) 屬於管制性病原之生物毒素處分，請依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及相關規定辦理。

2. 慢病毒載體(lentiviral vector)：為病毒類型(lentivirus)者，比照第二級危險群 (RG2) 病原體之處分規定辦理。

3. 其他衍生物：

- (1) 不具感染性者，由設置單位自行規定管理之。
- (2) 具感染性者，由疾管署視實際狀況而定。

(三) 實驗室應於每 3 個月清點 RG2 以上微生物或一般性生物毒素以及每個月清點管制性生物毒素，並至疾管署生安管理系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行其數量維護。資料更新方式，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)。

(四) 傳染病病人陽性檢體之處分：

1. 由設置單位自行規定管理之。
2. 以 P620 包裝運送之傳染病病人陽性檢體，比照 RG3 以上病原體處分規定辦理。

附件 9 之附件、感染性生物材料處分申請表(範本)

感染性生物材料處分申請表

一、申請人(計畫主持人)：

二、服務單位(全銜)：

三、服務部門：

四、聯絡電話： 電子信箱：

五、處分類型：新增品項 刪除品項 移轉 (提供單位 接收單位)

六、處分感染性生物材料資料(超過 1 項者，請填續頁)：

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial 等)
1		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
2		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
3		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	

備註：非微生物類之感染性生物材料，免填危險群等級；生物毒素應填寫重量(例如 mg 或 g)。

七、新增品項/移轉後處置：(刪除品項免填)

保存：(地點：)

使用：實驗室之生物安全等級

BSL-1/ABSL-1 BSL-2/ABSL-2 BSL-3/ABSL-3 BSL-4

八、生物安全會/生安專責人員審核結果：

同意

不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員：

(簽章)

審核日期： 年 月 日

感染性生物材料處分申請表(續頁)

項次	品項名稱	危險群等級	數(重)量/單位 (管、瓶、vial 等)
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	
		<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4	

八、生物安全會/生安專責人員審核結果：

同意

不同意：(理由)

生物安全會主席(召集人)/生安專責人員(簽章)：

審核日期： 年 月 日

附件 10 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定

修訂日期：2017 年 5 月 16 日

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）依據「傳染病防治法」第 34 條第 2 項及「感染性生物材料管理辦法」（以下稱管理辦法）第 12 條規定，受理感染性生物材料及傳染病檢體（以下稱感染性物質）等輸出入申請作業。為利國內機關（構）、團體或事業等辦理輸出入申請，特訂定本規定。
- 二、本規定用詞，定義如下：
 - （一）感染性生物材料，依據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）第 2 點規定，包括以下三類：
 1. 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）。
 2. 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）。
 3. 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、或其組成成分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）。
 - （二）傳染病檢體：依據「傳染病防治法」第 4 條第 5 項規定，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。
 - （三）研究用試劑：含有病原體、去活化病原體或其衍生物之試劑，且原始用途為研究用。
- 三、輸出（入）申請單位之資格：
 - （一）感染性生物材料輸出（入）之申請單位，應符合管理辦法第 2 條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。
 - （二）申請單位輸出（入）涉及第二級以上危險群（RG2）微生物或生物毒素，應依管理辦法第 6 條，設生物安全會（申請單位規模人數 5 人以上）或置生物安全專責人員（申請單位規模人數未達 5 人），並報疾管署備查在案。
 - （三）「傳染病檢體」及相關生物材料輸出（入）之申請單位，須為機關（構）、團體或事業等，不得以個人名義申辦之。
- 四、應向疾管署辦理輸出入申請之項目與分類如下（附件 1）：

- (一) 病原體：包括「病原微生物及其培養物(液)」、「病原體組成成分」、「生物毒素」等項目。
 - (二) 檢體：包括「陽性檢體(經檢驗確認)」及「防疫檢體」等項目。
 - (三) 研究用試劑：包括「含病原體」及「含去活化病原體或其衍生物」等項目。
- 五、本國之人類胚胎幹細胞株，依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」第5條規定應不得輸出，疾管署不受理該類申請案。
- 六、非疾管署受理之生物材料輸出(入)審查項目及其主管機關(附件2)：
- (一) 以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞之輸出(入)，請向衛生福利部醫事司申請。
 - (二) 以下品項之輸出(入)，請向衛生福利部食品藥物管理署申請：
 1. 醫療器材之製程原料或製品；
 2. 藥品之製程原料或製品；
 3. 非感染性生物檢體(包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、血液、血清、血漿、臍帶血、尿液、骨髓、細胞、人體大體、人體肢體等生物檢體或其衍生物)。
 - (三) 以下品項請向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局申請：
 1. 動物來源血清及血液(試驗研究用、待檢測用)、動物檢體、動物傳染病病原體及含動物傳染病病原體之物品之輸出(入)；
 2. 動物來源之細胞株、抗體、基因重組物質、核酸、載體及其他可能含有動物病原體之物質等輸出(如輸入國要求檢附輸出動物檢疫證明書)。
 - (四) 野生動物活體及保育類野生動物產製品之輸出(入)，請向所在地直轄市、縣(市)主管機關申請。
- 七、申請單位申請辦理輸出(入)時，應遵循以下事項：
- (一) 應提供完整、詳實之申請品項類別、中文名及英文名，以利疾管署審查及判定。例如：細菌株，金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)；人類細胞株，海拉細胞(HeLa cell)。避免只填寫縮寫或代號，增加審查人員檢核時間。
 - (二) 申請單位之類型為「僅設有保存場所」者，不得以從事實驗或研究等為其申請用途。
 - (三) 應依申請品項檢附相關文件(附件3)，以利審查。必要時，疾管署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。

1. RG2 以上微生物或生物毒素之輸出(入)申請案，應檢附「輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書」(附件 4)。
 2. 管制性生物毒素之輸出(入)申請案，應檢附前款同意書及「設置單位輸出(入)管制性生物毒素申報表」(附件 5)。
 3. 申請單位類型為「僅設有保存場所」者，RG2 以上微生物或生物毒素輸出(入)申請案應檢附「保存場所輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素切結書」(附件 6)。
- (四) 輸出(入)品項為作業要點附表二至附表四所列，應採用 P620 國際包裝規定之陽性檢體(已去活化者除外)時，審查規定比照「病原微生物及其培養物(液)」辦理。
- (五) 依作業要點第 8 點，生物毒素之實驗操作應於生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。申請單位之實驗室等級未達前開要求時，疾管署得不同意申請案。
- (六) 申請單位之實驗室生物安全等級，原則依輸出(入)品項之生物風險、危險群等級或提供單位之建議等。
- 八、 感染性生物材料或傳染病檢體於輸出(入)之包裝規定，應依據世界衛生組織「感染性物質運輸規範指引」分類，採用相對應之三層包裝進行運送：A 類感染性物質依照「P620 包裝指示」；B 類感染性物質依照「P650 包裝指示」；豁免物質符合一般三層包裝。
- 九、 申請單位申請辦理輸出(入)時，請依所在縣市，函文向疾管署提出申請，後續將由轄區管制中心准駁申請事項：
- (一) 臺北區管制中心：受理臺北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、金門縣、連江縣之輸出(入)申請案。
 - (二) 北區管制中心：受理桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣之輸出(入)申請案。
 - (三) 中區管制中心：受理臺中市、彰化縣、南投縣之輸出(入)申請案。
 - (四) 南區管制中心：受理雲林縣、嘉義縣、嘉義市、臺南市之輸出(入)申請案。
 - (五) 高屏區管制中心：受理高雄市、屏東縣、澎湖縣之輸出(入)申請案。
 - (六) 東區管制中心：受理花蓮縣、臺東縣之輸出(入)申請案。

- 十、申請單位辦理輸出(入)申請時，提供之文件或相關說明不得有偽造、不實之事實或有隱匿、規避造成誤導判定之嫌疑。違者將依違反刑法第 214 條使公務員登載不實罪，處以三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。
- 十一、申請單位未依法事先辦理輸出入申請且經查獲時，將視情節以違反「傳染病防治法」第 64 條第 1 項第 5 款規定進行查處，不得事後補辦程序。

附件 10 之附件 1、衛生福利部疾病管制署受理感染性物質輸出入申請項目一覽表

2017.5.16 更新

項次	類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	範例	判定原則
1	病原體	病原微生物及其培養物 (液)	1.1 病原微生物及其培養物(液)	細菌、病毒、真菌及寄生蟲等。	<p>(1) 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物(例如菌落),品項清單如作業要點附表 1 至附表 4,包括已去活化之品項,動物或合成來源之病原微生物。</p> <p>(2) 非前項清單所列品項時,應檢附其可引起人類感染或疾病之相關佐證資料。作業要點附表 1 至附表 4 之清單僅列至屬名時(例如 <i>Streptococcus spp.</i>),原則涵括該屬項下所有品項。惟不包括不引起人類感染或疾病之微生物。</p> <p>(3) 屬伺機性病原體或 Normal Flora 且未列於第 1 項清單者,視為 RG1 病原體;輸出未知培養物,視為陽性檢體;餘特殊病原體請參閱本規定第 8 條第(四)項。</p> <p>(4) 生物毒素限微生物來源且經純化者,品項清單如作業要點附表 5。未列於前開清單之生物毒素,視為「病原體組成成分」,請依其成分選擇合適的簽審通關系統分類代碼。</p> <p>(5) 本類別稅則號別(CCC code)為「3002.90.90.90.-5」</p>
		病原體組成成分	1.2 核酸類 1.3 蛋白質 1.4 醣類 1.5 脂質	核酸(DNA、RNA)、質體、蛋白質等。	
		生物毒素	1.6 生物毒素	霍亂毒素、肉毒桿菌毒素等。	

項次	類別	項目	簽審通關系統 貨品分類代碼	範例	判定原則
2	檢體	陽性檢體 (經 檢驗確認)	2.1 陽性檢體 (經檢驗確認)	血液、血清、 血漿、血液抹 片、痰液或尿 液等	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原則為人類檢體或可能具傳染性之物品，其檢體來源須與傳染病病人有關 (包含已去活化者)。 2. 經確認為傳染病陽性之檢體，屬「2.1 陽性檢體」；疑似為傳染病病人或相關接觸者之檢體等，屬「2.2 防疫檢體」。 3. 前項疾病確認應有相關診斷、病史或接觸史等，必要時須檢附相關佐證資料。 4. 曾罹患傳染病經確認已痊癒者，視為非感染性檢體，非疾管署受理品項。 5. 本類別稅則號別 (CCC code) 為「3001.90.90.00.-5」
		防疫檢體	2.2 防疫檢體 (未經檢驗確認或 僅初步篩檢)		
3	研究用 試劑	含病原體	3.1 研究用試劑 (含 病原體)	-	<ol style="list-style-type: none"> (1) 申請品項之原始用途限為研究使用，且不使用於人體。 (2) 申請品項內含完整且未去活化之病原體時，屬「3.1 研究用試劑 (含病原體)」；非含完整病原體，或所含之病原體已不具活性時，屬「3.2 研究用試劑 (含去活化病原體或其衍生物)」。 (3) 病原體限造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物 (例如菌落)，品項清單如作業要點附表 1 至附表 4 (4) 本類別稅則號別 (CCC code) 為「3002.90.90.90.-5」
		含去活化病原 體或其衍生物	3.2 研究用試劑 (含 去活化病原體或其 衍生物)	-	

【備註】

1. 申請品項稅則號別判定疑義，可洽詢財政部關務署服務專線，02-2550-5500 分機 1020。
2. 申請品項稅則號別規屬為「3002.90.90.90.-5」，且涉及自大陸地區輸入或輸出至北韓、伊朗時，請先依經濟部國際貿易局相關規定申請專案許可後，

方函向疾管署辦理輸出入申請。詳請可查詢該局網頁資訊 (首頁 (<http://www.trade.gov.tw/>) > 貿易法規與管理 > 大陸物品管理)。

3. 非疾管署輸出入申請受理品項，請見本規定附件 2 「非衛生福利部疾病管制署輸出入申請受理項目及其主管機關一覽表」。

附件 10 之附件 2、其他主管機關受理生物材料輸出入申請項目一覽表

2017.5.16 更新

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
1	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	張先生 02-8590-6666 分機 7321	衛生福利部線上申辦服務系統 https://e-service.mohw.gov.tw/ 醫事司 > 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請作業
2	1. 醫療器材之製程原料或製品。 2. 藥品之製程原料或製品。 3. 非感染性生物檢體，包含非感染性人體器官、組織、眼角膜、全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞、人體大體、人體肢體、尿液等生物檢體或其衍生物。	衛生福利部 食品藥物 管理署	醫療器材、藥品 02-2787-8000 非感染性生物檢體 黃先生 02-2787-7671 dhp123@fda.gov.tw	食品藥物管理署案件申辦平台 https://oaps.fda.gov.tw/ 非感染性生物檢體： 線上申辦 > 藥品 > 非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請(非移植目的)
3	1. 動物來源血清及血液 (試驗研究用、待檢測用)。 2. 動物來源檢體：包含組織、器官、體液、血液、分泌物、呼吸或消化道內容物、排泄物。 3. 動物傳染病病原體 4. 含動物傳染病病原體之物品 5. (限輸出) 動物來源的細胞株、抗體、基因重組物質、DNA 或 RNA、	行政院 農業委員會 動植物 防疫檢疫局	02-2343-1401	動植物防疫檢疫 https://www.baphiq.gov.tw/ 首頁 > 輸出入檢疫

項次	審查品項	審查單位	聯絡窗口	申請資訊及參考網址
	及載體等。(如輸入國未要求檢附輸出動物檢疫證明書則免申請)			
4	野生動物活體及保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣 (市)主管機關	保育組鄭小姐 02-2351-5441 分機 663	1. 申請作業請至行政院農業委員會簽審通關共同作業平台 (http://permit.coa.gov.tw/) 辦理。 2. 林務局自然保育網 http://conservation.forest.gov.tw/ 下載專區 > 各類野生動物名錄公告。

附件 10 之附件 3、感染性物質輸出入申請應檢附文件一覽表

2017.5.16 更新

文件 類型 [註]	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
必備 文件	正式函文	1. 均應檢附。 2. 不得以個人、設置單位所屬部門或系所等名義發文。惟申請單位係委託代辦機構辦理時，得以代辦機構名義發文。							
	申請書	1. 均應檢附，隨函限申辦 1 份申請書。 2. 請登錄疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」，完成線上資料登錄後列印。							
資格 文 件	機關、團體、事業之設立或登記證明文件	1. 申請單位 非已向疾管署完成生物安全管理組織備查者 檢附。 2. 相關證明文件可包括：登記相關主管機關之核准函；公司登記表；設立許可文件；列印「全國商工行政服務入口網 > 公司查詢服務 > 公司及分公司基本資料查詢」結果；主管機關發給之登記證明書等。							
	專利專責機關指定寄存機構證明文件	因專利寄存目的申請輸入品項，且申請者為國內 專利專責機關 （經濟部智慧財產局） 指定之寄存機構 時檢附。							
	申請單位委任文件	1. 申請單位係委由代辦機構向疾管署辦理輸出入申請時檢附。 2. 證明文件可包括委任文件或合約書影本等。							

文件 類型 (註)	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
佐 證 文 件	可引起人類感染或疾病 之證明文件 (例如文 獻、期刊或研究報告 等)	申請品項未列於 作業要點附表 1 至附表 4 時檢 附。	免	免	免	免	申請品項所含 病原微生物未 列於作業要點 附表 1 至附表 4 時檢附。	免	作業要點附表 1 至附表 4 之清單僅列至屬名 時，原則涵括該屬項下 所有品項。
	危險群等級證明文件								
	輸出入 RG2 以上病原體 或生物毒素生物安全管 理組織審查同意書	申請品項為 RG2 以上微生物時檢 附 (已去活化之 販售商品除 外)。	免	申請品項屬作 業要點附表 5 所列品項時檢 附	申請品項需採 P620 包裝且未 去活化者檢附	申請品項含 RG2 以上病原 體時檢附	免	格式如本規定附件 5	
實驗室等級證明文件	1. 申請單位 <u>非保存場所</u> ，且(1) <u>輸入</u> 經建議或要求於 BSL-2 以上 實驗室操作之品項；(2) 或 <u>輸出 RG3 以上病原體</u> 時，檢附「接收實驗室」之對應等級證明文件。 2. 前述品項不包括已去活化之販售商品。 3. 原則由申請單位之生物安全管理組織出具證明文件，惟申請單位非管理辦法要求應 備查生物安全管理組織者時，得改以公司名義出具。								

文件 類型 (註)	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	輸入具總量管制之生物 毒素申報表	免	免	輸入具總量管 制之生物毒素 時檢附	免	免	輸入具總量管制之生物毒 素時檢附		1. 格式如本規定附件 6。 2. 具總量管制之生物毒 素清單，請參考管制 性病原及毒素相關管 理規定。
	生物毒素使用數量概估 說明文件								
	人體研究倫理審查委員 會 (IRB) 同意文件	免	免	免	涉及研究計畫 需輸出本國人 檢體時檢附。		免	免	
	藥物臨床試驗核准函	免	免	免	涉及藥物臨床 試驗需輸出本 國人檢體時檢 附。		免	免	由衛生福利部出具
	保存場所輸入 RG2 以上 病原體或生物毒素切結 書	保存場所輸入 RG2 以上病原體 時檢附。	免	保存場所輸入 生物毒素時檢 附。	保存場所輸入 應採 P620 包裝 之陽性檢體時 檢附。		保存場所輸入 含 RG2 以上病 原體之品項時 檢附。	免	1. 左列品項不包括已去 活化者。 2. 格式如本規定附件 7。

文件 類型 註	貨品類別 &代碼 文件名稱	1.病原體			2.檢體		3.研究用試劑		備註
		1.1	1.2 ~1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	
	研究計畫摘要	因涉及研究計畫須辦理輸出入申請時檢附。							
	去活化證明文件	申請品項屬去活化之品項時檢附。							
	產品說明書	申請品項屬販售商品時，應檢附販售商提供之產品說明書。							
	專利寄存合約書、委任書	輸入申請品涉及專利寄存用途時檢附，惟申請單位為國內專利專責機關（經濟部智慧財產局）指定之寄存機構時可免附。							

【備註】

文件類型除「必備文件」均應檢附外，「資格文件」與「佐證文件」依申請單位類型、申請品項及申請目的等檢附對應文件。疾病管制署得視個案情況，請申請單位提供其他相關證明文件或說明。

附件 10 之附件 4、輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書

一、茲同意本單位所屬(申請部門/申請人): _____

輸出以下項目至(國別/收受單位): _____

自(國別/提供單位) _____輸入以下項目

(一) 申請輸出(入)第二級以上危險群微生物及生物毒素項目

項次	品項名稱	危險群等級	數量/單位

說明：

1. 申請項目超過 1 項時，請自行延伸欄位；

2. 申請項目為非病原體者，「危險群等級」免填；為生物毒素者，「單位」請填寫重量單位(例如 mg 或 g)。

(二) 申請期限：自__年__月__日起至__年__月__日止。

(三) 輸出(入)次數：單次多次。

(四) 簡述申請用途：_____

(五) 【申請輸入者填寫】操作申請品項之實驗室名稱與生物安全等級：實驗室名稱：_____

(BSL-__) / (ABSL-)

BSL-1 BSL-2 BSL-3 BSL-4

(六) 【申請輸入者填寫】申請品項於實驗結束後之處置方式：

耗盡 銷毀 保存 移轉(接收單位：)

【上開各項填報資料應與「感染性生物材料輸出(入)申請書」內容相符】

二、申請品項使用之運送包裝：P620 P650 生物毒素專用包裝

設置單位(全銜)：

生物安全會(代表)/生物安全專責人員(簽章)：

審查日期： 年 月 日

(生物安全會章戳)

附件 10 之附件 5、設置單位輸出 (入) 管制性生物毒素申報表

一、基本資料			
設置單位名稱			
申報人		聯絡電話	
服務部門		職稱	
電子信箱			
二、申報資料			
生物毒素名稱		申請類型	<input type="checkbox"/> 輸出 <input type="checkbox"/> 輸入
申報數量	mg	現有存量	mg
持有/保存目的	<input type="checkbox"/> 研究用途 (請檢附相關佐證資料) 1. 研究計畫名稱： 2. 計畫核准單位 3. 計畫主持人： 4. 計畫執行期間：__年__月__日起至__年__月__日止。 <input type="checkbox"/> 其它 (請說明)：		
生物安全/保全措施	1. 操作場所之實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 2. 請說明實驗室操作人員之防護裝備： 3. 請說明採取之保全管理措施：		
聲明事項	1. 如實使用生物毒素，絕不挪作其他目的使用。 2. 本表申報數量如有不符或遺失等異常事件時，將依法立即通知單位生物安全會，並做必要之處置。 3. 如實申報各項資料，如有造假或不實，願負一切法律責任。 <p align="right">聲明人： (請簽章)</p>		
生物安全會審核		核准日期	年 月 日

附件 11 實驗室生物安全管理規範

訂定日期：2013 年 7 月 23 日

1 前言

在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全(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「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了 2006 年則以「實驗室生物保全指引 (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，應依照疾管署公布之「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 級以上材料應報疾管署核備後，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 12 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

訂定日期：2015 年 7 月 7 日

一、目的

為使國內設置單位託運及運送人員了解屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體之包裝、運送及訓練要求，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，參考世界衛生組織 (WHO) 公布最新版之「感染性物質運輸規範指引」及國內、外之空運及陸運相關法規及規範，訂定本管理規定。

二、適用範圍

本規定適用於在中華民國領域內以空運或陸運感染性生物材料及傳染病檢體。

三、分類

感染性生物材料及傳染病檢體依據 WHO 所出版「感染性物質運輸規範指引」之分類如下：

(一) A 類感染性物質

感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，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，即為 A 類感染性物質。列舉如下：

1. *Bacillus anthracis* (僅限培養物)
2. *Brucella abortus* (僅限培養物)
3. *Brucella melitensis* (僅限培養物)
4. *Brucella suis* (僅限培養物)
5. *Burkholderia mallei* – *Pseudomonas mallei* – glanders (僅限培養物)
6. *Burkholderia pseudomallei* – *Pseudomonas pseudomallei* (僅限培養物)
7. *Chlamydia psittaci* – avian strains (僅限培養物)
8. *Clostridium botulinum* (僅限培養物)
9. *Coccidioides immitis* (僅限培養物)
10. *Coxiella burnetii* (僅限培養物)

11. Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
12. Dengue virus (僅限培養物)
13. Eastern equine encephalitis virus (僅限培養物)
14. *Escherichia coli* · *verotoxigenic* (僅限培養物)
15. Ebola virus
16. Flexal virus
17. *Francisella tularensis* (僅限培養物)
18. Guanarito virus
19. Hantaan virus
20. Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
21. Hendra virus
22. Hepatitis B virus (僅限培養物)
23. Herpes B virus (僅限培養物)
24. Human immunodeficiency virus (僅限培養物)
25. Highly pathogenic avian influenza virus (僅限培養物)
26. Japanese encephalitis virus (僅限培養物)
27. Junin virus
28. Kyasanur forest disease virus
29. Lassa virus
30. Machupo virus
31. Marburg virus
32. Monkeypox virus
33. *Mycobacterium tuberculosis* (僅限培養物)
34. Nipah virus
35. Omsk haemorrhagic fever virus
36. Poliovirus (僅限培養物)
37. Rabies virus (僅限培養物)
38. *Rickettsia prowazekii* (僅限培養物)
39. *Rickettsia rickettsii* (僅限培養物)

40. Rift Valley fever virus (僅限培養物)
41. Russian spring-summer encephalitis virus (僅限培養物)
42. Sabia virus
43. *Shigella dysenteriae type 1* (僅限培養物)
44. Tick-borne encephalitis virus (僅限培養物)
45. Variola virus
46. Venezuelan equine encephalitis virus (僅限培養物)
47. West Nile virus (僅限培養物)
48. Yellow fever virus (僅限培養物)
49. *Yersinia pestis* (僅限培養物)

(二) B 類感染性物質

不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體，即為 B 類感染性物質。

(三) 豁免 (exemptions) 物質

感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人體健康不再有威脅性之物質。

四、包裝、標記及文件紀錄

(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。若有多個易碎裂的主容器裝在單一個第二層容器內，必須將它們分別包紮或相隔開，以避免彼此接觸。

- (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)。
- (4) 第三層外包裝外部尺寸最小邊長不得小於 100 mm。
- (5) 含有感染性物質之內包裝不得再放置其他無相關之載運品。
- (6) 在室溫下運送，只可用玻璃、金屬或塑膠容器做為主要容器，必須採用可靠的防漏封口，如熱封、帶緣的塞子或金屬捲邊封口。如果用旋蓋須用可靠方式加固，如膠帶、石蠟封條或廠製封蓋等。
- (7) 在冷藏或冷凍下運送 (如使用冰、預冷包或乾冰)。冰、乾冰或其他冷凍劑須放在第二層容器周圍。內部要有支撐物，當冰或乾冰消耗掉以後，仍須將第二層容器固定在原位置上。如果使用冰，外包裝或併裝件須防滲漏。如果使用乾冰，外包裝或併裝件須能排出二氧化碳氣體。在使用冷凍劑的溫度下，主要容器和第二層容器須能保持完好。
- (8) 在液態氮中運送。主容器須使用能夠承受非常低溫的塑膠材質。第二層容器須承受非常低溫，且通常須單獨套裝在主要容器外。在使用冷凍劑的溫度下，主容器和第二層容器須能保持完好。
- (9) 凍晶乾燥之運送：用加熱熔封的玻璃甌瓶，或橡膠瓶塞與金屬封口的玻璃小藥瓶作為主容器。

3. 標記

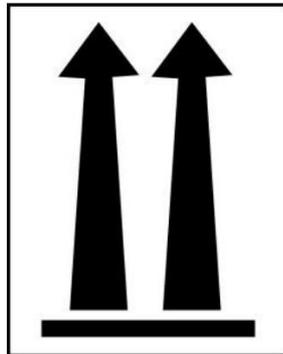
- (1) 包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成的風險及依循之包裝標準。
- (2) 所有包裝件或併裝件標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：
 - i. 託運者 (寄件人、發貨人) 之姓名及地址。
 - ii. 負責人電話 (應對裝運具相當程度瞭解者)。
 - iii. 收件者 (收貨人) 之姓名及地址。
 - iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱 (例如編號 UN 2814，正式運輸名稱為「會影響人類之感染

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、適當的聯合國編號及其淨重。
- vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。
- viii. 必須在第二層容器和第三層外包裝之間放置一份所有內裝物的詳細清單。而運送的感染性物質為未知物質，但懷疑該感染性物質符合 A 類感染性物質標準時，必須在外包裝裡面內裝物清單上在此物質運輸專用名稱後括號內標示 (suspected Category A infectious substance) 字樣。

(3) 標示

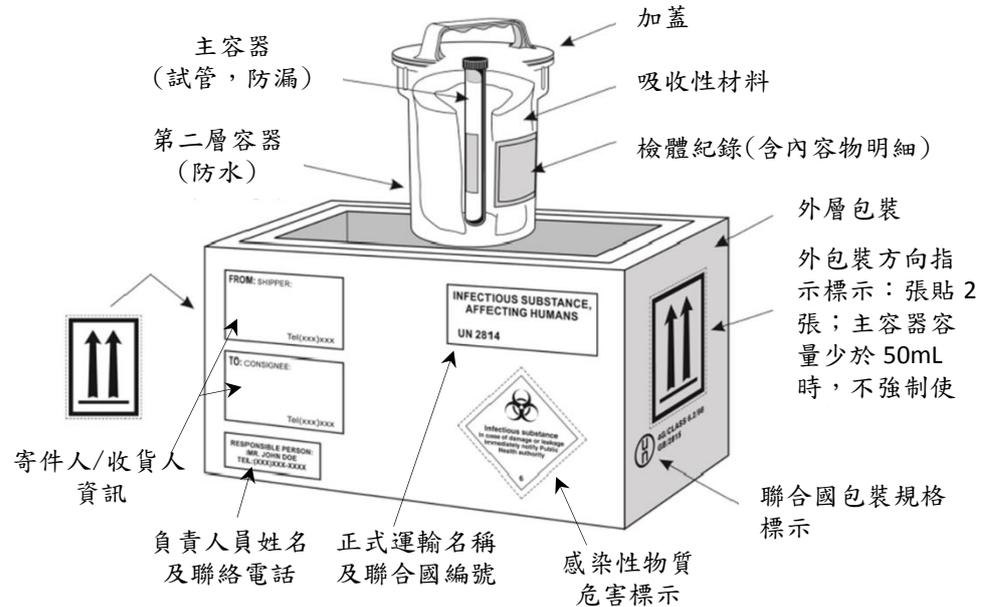
- i. 主容器容量超過 50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示(下圖左)，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。
- ii. 危害標示 (Hazard labels)：與水平呈 45 度角的正方形 (菱形) 危害標示 (下圖右)，用於所有類別中的大部分危險物品。



(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) 包裝圖例：



4. 文件紀錄

(1) 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。

(2) 空運提單：由航空貨運承攬業者準備。

(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。
- (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。若數個易碎的主容器同時以同一個第二層容器盛裝時，則每個主容器應個別包裹或分隔開來以避免相互接觸。
- (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 的內部壓力及-40℃至 55 °C 溫差。第二層容器或第三層外包裝須是堅硬材質。
- (3) 外包裝的尺寸：至少要有一個表面不小於 100 mm×100 mm。
- (4) 完整包裝件通過 1.2 公尺落地測試（drop test）。

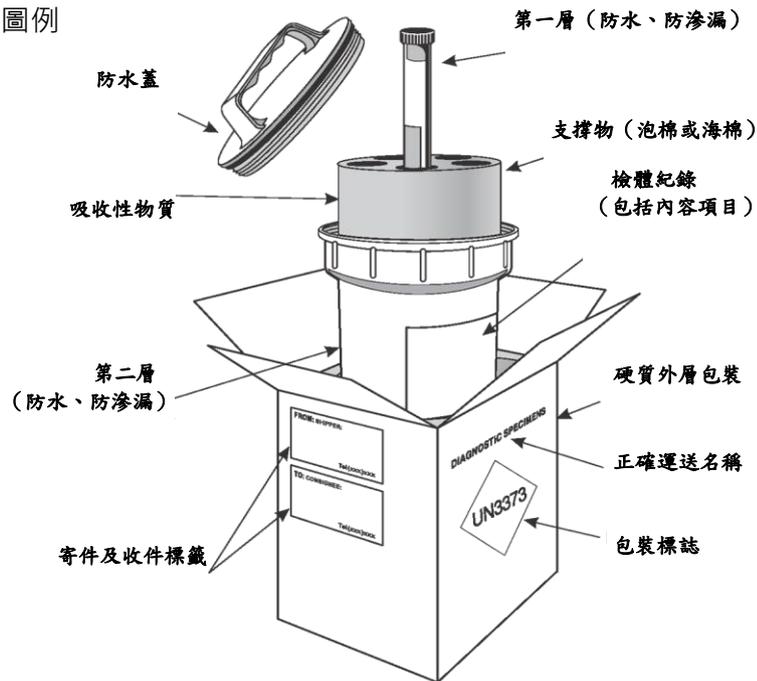
3. 標記

- (1) 空運：託運者之姓名、地址及電話。
- (2) 空運：負責人的電話，負責人應對裝運有一定程度瞭解。
- (3) 收件者（收貨人）之姓名、地址及電話。
- (4) 在菱形標示(如下圖)旁列出正式運輸名稱(例如「B類感染性物質」)



- (5) 保存溫度要求（有需要時列出）。
- (6) 陸路運輸者對包裝件大小無限制。但空運容量限制：主容器不超過 1 L，若運輸物質為液體，則包裝件不超過 4 L。該容量不包含用於冷卻之冰、乾冰或液態氮。

(7) 包裝圖例



4. 文件紀錄

(1) 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。

(2) 空運提單：由運輸承攬業者準備。

(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」。

五、注意事項

(一) 感染性生物材料及傳染病檢體之包裝材料或第二層及第三層容器可重複使用，惟該等包裝材料或容器必須經過適當消毒。在重複使用之前，寄送單位必須確定包裝外之標示或標記確實符合所運送物質之分類。

(二) 運送感染性生物材料及傳染病檢體之空箱送回託運單位或寄送至其他地方之前，必須確認該空箱已經消毒或滅菌。任何顯示內容物含有感染性物質的標示或標記，應予以移除或覆蓋。

六、符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。

七、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。

八、空運感染性物質之託運人資格

(一) 託運 A 類感染性物質者，應具備以下資格之一：

1. 參加國際航空運輸協會 (IATA) 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」 (Dangerous Goods Regulations) 訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗 (及格分數為 80 分)。課程主題如下：
 - (1) 基本原理 (General philosophy)。
 - (2) 限制 (Limitations)。
 - (3) 託運人基本要求 (General requirements for shippers)。
 - (4) 危險物品分類 (Classification)。
 - (5) 危險物品表 (List of dangerous goods)。

- (6) 一般包裝要求 (General packing requirments)。
 - (7) 包裝指示 (Packing instructions)。
 - (8) 標示和標記 (Labelling and marking)。
 - (9) 托運人危險物品貨主申告書和其他相關文件(Shipper's declaration and other relevant documentation)。
 - (10) 未申報危險物品之辨認(Recognition of undeclared dangerous goods)。
 - (11) 乘客與機組人員之條款 (Provisions for passengers and crew)。
 - (12) 緊急程序 (Emergency procedures)。
3. 託運人每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民用航空局 (以下簡稱民航局) 相關規定。
- (二) 託運 B 類感染性物質者，應具備以下資格之一：
1. 參加 IATA 或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則」訓練課程，並取得第 1 類、第 3 類或第 6 類人員合格證書。
 2. 參加由前項取得第 6 類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗 (及格分數為 80 分)。課程主題如下：
 - (1) 感染性物質概論、限制、分類 (含名稱列表)、包裝 (含包裝指令)、標籤及標示
 - (2) 感染性物質申告書與相關文件、未申告之辨認及、託運人要求及旅客條款
 - (3) 感染性物質運送意外之應變及通報
 3. 參加疾管署數位學習課程(課程名稱同上)，並通過測驗 (及格分數為 80 分)。
- (三) 僅完成託運 B 類感染性物質訓練者，不得託運 A 類感染性物質。

九、空運感染性物質同時應符合民航局「危險物品空運管理辦法」、民航局核定採用之「國際民航組織危險物品航空安全運送技術規範 (ICAO TI)」或「國際航空運輸協會危險物品處理規則 (IATA DGR)」之規定。包括託運人員訓練之講師資格及包裝指令 PI620 及 PI650 等。

十、空運感染性生物材料及傳染病檢體，禁止個人隨身攜帶，並依民航局「危險物品空運管理辦法」及相關規定辦理，且於包裝上之標記應加註英文。

附件 13 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

修訂日期：2014 年 5 月 19 日

壹、法源依據

「感染性生物材料管理辦法」第十四條第二項。

貳、目的

為防止感染性生物材料因運送意外發生外溢情事，危及週遭民眾安全及環境衛生，特制定本處理則定。

參、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、在覆蓋的抹布（或紙巾）上及其周邊緊鄰的區域傾倒適當的消毒劑（5%的漂白水適用於大多數的情況，在航空器發生溢出事件時，則應使用四級銨類之消毒劑）。
- 四、使用消毒劑時，從溢出區域之最外緣開始，朝向中心傾倒消毒劑。
- 五、30 分鐘後，清除所有溢出物質。若有碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。
- 六、對溢出區域再次進行清潔消毒，必要時可重複第二至第五步驟。
- 七、將所有溢出物質置入防滲漏、防穿刺之廢棄物處理容器中，並依感染性廢棄物相關規定處理。
- 八、於完成溢出事件處理後，回報主管部門溢出物污染區域之除污工作已經完成。

肆、參考文獻

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013-2014.
2013:21-2.

附件 14 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定

修訂日期：2016 年 12 月 5 日

一、目的

為落實我國生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室、動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 及生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室 (以下稱高防護實驗室) 之運作安全，特針對其啟用、暫停及關閉等作業，訂定管理規定。

二、適用對象

從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作、使用人類或人畜共通傳染病病原體進行相關實驗研究之高防護實驗室。

三、高防護實驗室之啟用

- (一) 疾病管制署(以下稱疾管署)遴聘國內具高防護實驗室查核或管理實務經驗專家學者 7 名，擔任審議委員，任期 2 年。另於當年度之高防護實驗室查核委員名單選任 3 位，負責進行現場查核工作。
- (二) 設置單位於規劃新設高防護實驗室之初，可視需要依疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(網址：<https://biobank.cdc.gov.tw>) 之高防護實驗室生物安全專家人才庫名單，邀請軟、硬體專家協助規劃及設計，以符合高防護實驗室安全規範要求。
- (三) 完成高防護實驗室之興建、驗收及文件建立：
 1. 完成硬體設施及相關安全設備 (如生物安全櫃、高壓滅菌器等) 之試行運轉及功能檢測，並確認符合規範要求。
 2. 建立以下實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序之文件 (名稱不拘)：
 - (1) 實驗室優良微生物操作規範；
 - (2) 使用個人防護裝備規定
 - (3) 實驗室設施運轉檢測規定；
 - (4) 生物安全櫃及安全設備使用、保養、維修及檢測規定；
 - (5) 實驗室內部稽核規定；

- (6) 實驗室人員訓練及考核規定；
- (7) 健康管理、監視及免疫接種規定；
- (8) 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序；
- (9) 消毒及滅菌規定
- (10) 感染性廢棄物（含廢液）處理作業規定；
- (11) 實驗室人員相關授權規定；
- (12) 感染性生物材料庫存管理、處分(新增、刪除、移轉項目)、輸出入等相關規定；

3. 完成實驗室相關工作人員生物安全及生物保全相關訓練及考核。

(四) 經設置單位生物安全會（以下稱生安會）決議同意啟用。

(五) 設置單位檢具以下書面資料一式 11 份（ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 12 份）及電子檔光碟 1 份，以正式公文向疾管署申請啟用：

1. 設置單位生安會**同意啟用**之會議紀錄；
2. 實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件（請參照本規定第四、（二）2.項）；
3. 最近 1 年內實驗室工作人員之生物安全及生物保全訓練及考核紀錄；
4. 實驗室工程設計圖（格式至少為 A3 大小彩圖）：
 - (1) 通風空調管路平面圖及立面圖；
 - (2) 生物安全櫃及安全設備位置圖；
 - (3) 通風空調管路與生物安全櫃及安全設備位置重疊圖；
 - (4) 實驗室各區域與走道之相對壓差示意圖；
5. 最近 1 年內之實驗室設施安全檢測報告（含檢測人員檢測資格證明及檢測儀器校正報告），檢測項目應包括「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室測試作業之測試項目（**備註：實驗室設施如於安全檢測後，又進行相關硬體調整或變更，應再重新進行實驗室設施安全檢測**）；
6. 最近 1 年內之生物安全櫃功能確效測試報告（含檢測人員檢測資格證明、檢測儀器校正報告）；

7. 最近 1 年內之高壓滅菌器功能確效測試報告 (含檢測人員訓練合格證明、檢測儀器校正報告、高壓滅菌鍋安全檢查合格證，並說明高壓滅菌鍋之排氣、排水過濾裝置及過濾孔徑)；
8. 實驗室負壓穩定度測試紀錄：應依「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」之生物安全第三等級實驗室空調處理系統進排氣系統負壓穩定度測試方式進行，提供最近 1 年內空調及生物安全櫃連續 1 週運轉之負壓及溫溼度曲線圖，期間應有每日人員之進出時間紀錄，人員進出之時間點應明確標記於曲線圖上。

【備註】所有檢測報告應附檢測原始數據 (煙流測試除外) 及拍照佐證。

(六) 書面審查

1. 疾管署於受理申請案後，將相關申請資料送交全體審議及查核委員進行書面審查。如為 ABSL-3 實驗室申請啟用案，將另函請行政院農業委員會 (以下稱農委會) 併同審查。
2. 前項審查意見將由疾管署彙整後，函復申請單位。
3. 申請單位須於接獲疾管署書面審查結果通知函起 3 個月內，就審查意見內容進行改善後，將改善成果、說明或相關補正資料函復疾管署。逾期或資料仍不齊備，將予以退件處理，俟相關資料完成後，再重新提出申請啟用案。

(七) 現場查核

1. 疾管署安排 3 名查核委員 (原則為 2 名硬體專家及 1 名管理專家) 進行現場查核；如為 ABSL-3 實驗室申請啟用案，將另邀請農委會派員參與。
2. 現場查核結果由疾管署行文通知申請單位。
3. 申請單位須於接獲疾管署現場查核結果通知函起 1 年內完成缺失改善，並將改善成果資料一式 11 份 (ABSL-3 實驗室申請啟用案為一式 12 份) 及電子檔光碟 1 份，函送疾管署。逾期末送件，則申請案視為不通過。
4. 疾管署將於收到前項資料後，送交全體審議及查核委員 (ABSL-3 實驗室申請啟用案另請農委會提供審查意見) 確認已完成改善。如審議及查核委員確認有缺失未完成改善，申請單位應於接到疾管署通知 3 個月內完成改善。逾期末完成改善及函復疾管署，則申請案視為不通過。

(八) 召開啟用審議會

1. 由疾管署署長或指派人選擔任會議主席，審議委員達二分之一以上人數出席，始可召開會議。
 2. 申請單位須至啟用審議會議進行簡報，並答復主席及審議委員之提問後，方可離席。
 3. 審議委員報告審查結果及啟用與否建議。
 4. 會議主席裁示同意啟用之決議。
- (九) 疾管署行文通知申請單位啟用案審議結果 (ABSL-3 實驗室申請啟用案，將一併副知農委會)。
- (十) 備註：高防護實驗室啟用流程如附件 1。

四、已啟用高防護實驗室之暫停

已啟用高防護實驗室因故須暫停運轉，分為「1 個月內之暫停」及「1 年內之暫停」二種。

(一) 1 個月內之暫停：

1. 停用原因：

- (1) 實驗室設施或設備發生異常或故障情形，可經由簡易程序排除障礙。
- (2) 未涉及實驗室硬體設施系統變更之內部調整。
- (3) 實驗室因進行年度例行保養、維修、檢測等，需暫停實驗室運轉。

2. 停用流程：

- (1) 實驗室主管以書面文件敘明暫停原因、暫停起迄日期及預計恢復運轉日期，向生安會申請暫停實驗室運轉。
- (2) 生安會同意實驗室暫停運轉。
- (3) 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止運轉。

3. 實驗室最遲應於預計恢復運轉日期前恢復實驗室運轉，因故無法恢復運轉時，由實驗室主管於原預訂日期前 7 日，向生安會提出變更為長期暫停。

4. 實驗室於恢復運轉後 3 日內，由實驗室主管向設置單位生安會進行報備。

(二) 1 年內之暫停：

1. 停用期限：超過 1 個月，1 年之內。

2. 停用原因：

- (1) 實驗室設施或設備發生異常或故障情形，檢修所需時間超過 1 個月以上時。
- (2) 涉及硬體設施系統變更維修，需暫停實驗室運轉進行處理。

3. 停用流程：

- (1) 實驗室主管以書面文件敘明暫停原因、暫停起迄日期、預計恢復運轉日期，向生安會申請暫停實驗室運轉。
- (2) 生安會審核同意實驗室暫停運轉。
- (3) 實驗室於完成燻蒸消毒作業後，停止運轉。
- (4) 設置單位須於實驗室停止運轉日期起 7 個工作天內，以公文敘明暫停原因、暫停起迄日期、預計恢復運轉日期，並檢具生安會同意暫停之書面文件，函向疾管署辦理報備，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會。

4. 恢復啟用流程：

- (1) 實驗室最遲應於預計恢復運轉日期前恢復實驗室運轉，俟系統穩定後，完成實驗室設施安全檢測、生物安全櫃及安全設備功能確效測試。
- (2) **實驗室暫停期間未涉及硬體設施系統設計變更：**
 - a. 實驗室檢具相關檢測報告，向設置單位生安會申請核准啟用實驗室。
 - b. 生安會審核同意實驗室之啟用申請；實驗室依生安會核准之啟用日期，開始使用實驗室。
 - c. 設置單位於生安會同意啟用申請日期起 7 個工作天內，檢具生安會同意啟用文件及實驗室設施安全檢測、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等，函向疾管署備查，如為 ABSL-3 實驗室應一併副知農委會。
- (3) **實驗室暫停期間涉及硬體設施系統設計變更：**
 - a. 實驗室檢具相關檢測報告，向設置單位生安會申請啟用實驗室。
 - b. 生安會審核同意實驗室之啟用申請。
 - c. 設置單位檢具生安會同意使用文件及實驗室設施安全檢測、生物安全櫃與安全設備功能確效測試報告等，函向疾管署申請實驗室恢復啟用，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會)。

d. 疾管署於受理日期起 2 週內，安排 2 至 3 名查核委員進行現場查核確認：

(i) 現場查核無缺失：由疾管署行文通知申請單位同意實驗室恢復啟用之日期。

(ii) 現場查核發現缺失：由疾管署函請申請單位，依缺失事項進行改善，並於規定期限內完成且函復。經疾管署確認完成改善後，行文通知申請單位同意實驗室恢復使用之日期。

(4) **暫停期限超過 1 年以上**：比照本規定「四、高防護實驗室之啟用」相關規定辦理恢復使用。

(5) 實驗室因故無法於預訂日期前恢復運轉時，由實驗室主管於原預訂日期前 7 個工作天，向生安會提出延長暫停期限申請。

(6) 已啟用高防護實驗室之暫停使用流程如附件 2。

(7) 實驗室尚未經生安會或疾管署核准同意啟用前，禁止操作感染性生物材料。

五、已啟用高防護實驗室之關閉或降級

(一) 已啟用之高防護實驗室，經評估不再有使用需求，或規劃降級為 BSL-2 實驗室使用，應以書面文件敘明關閉（或降級）之原因、預定關閉（或降級使用）日期等，向設置單位生安會申請核准。

(二) 生安會審核同意實驗室之關閉（或降級）申請案。

(三) 實驗室應完成燻蒸消毒作業，始可關閉或降級使用。

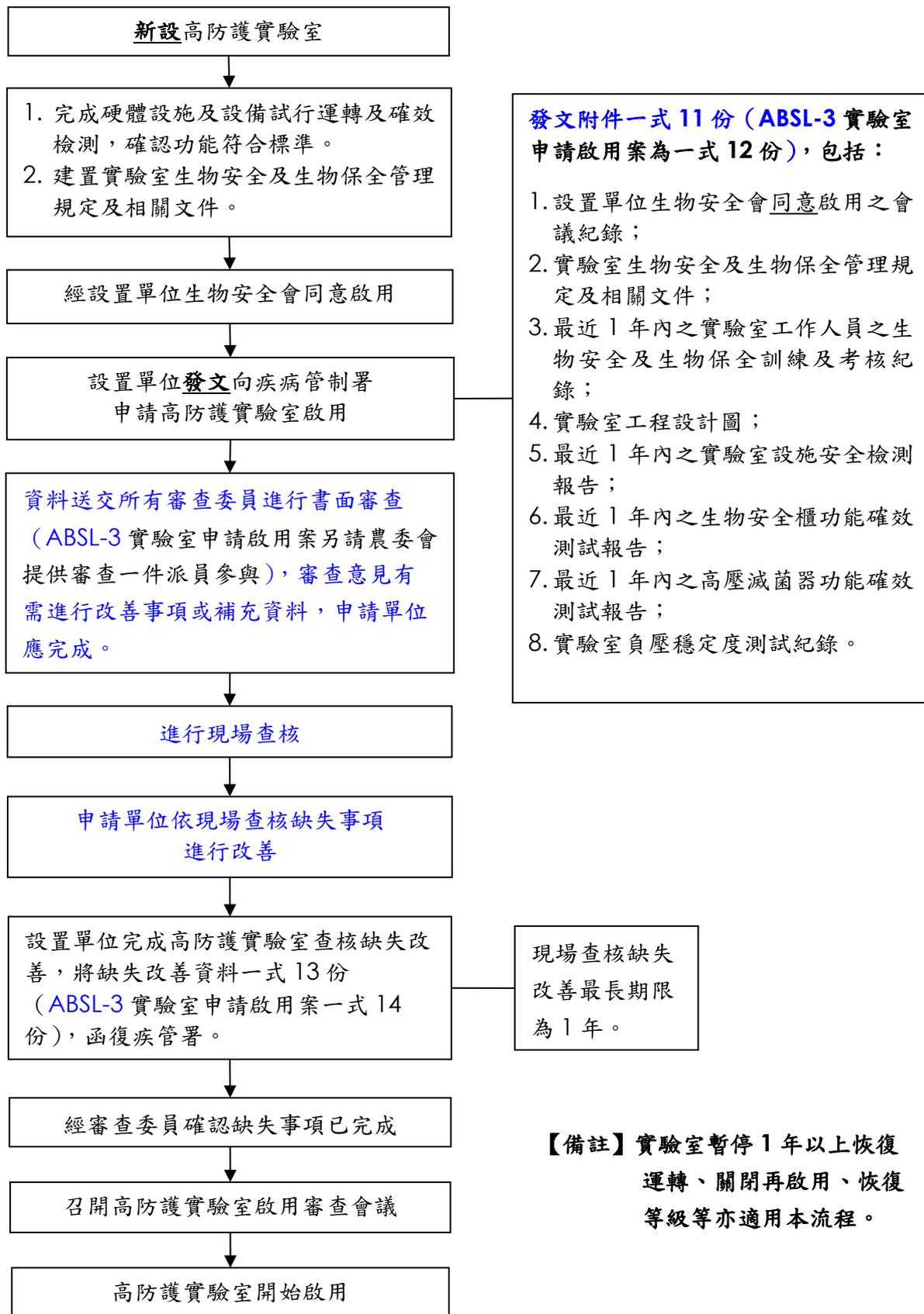
(四) 設置單位應於實驗室關閉或降級使用後 7 天內，敘明關閉（或降級）之原因、關閉（或降級使用）日期、檢具生安會同意文件、實驗室完成燻蒸消毒確效報告，函向疾管署報備(與疾管署有合約關係之實驗室，該設置單位應先與疾管署取得關閉或降級共識，始得為之)，如為 ABSL-3 實驗室，應一併副知農委會。

(五) 高防護實驗室降級後，應符合以下規定：

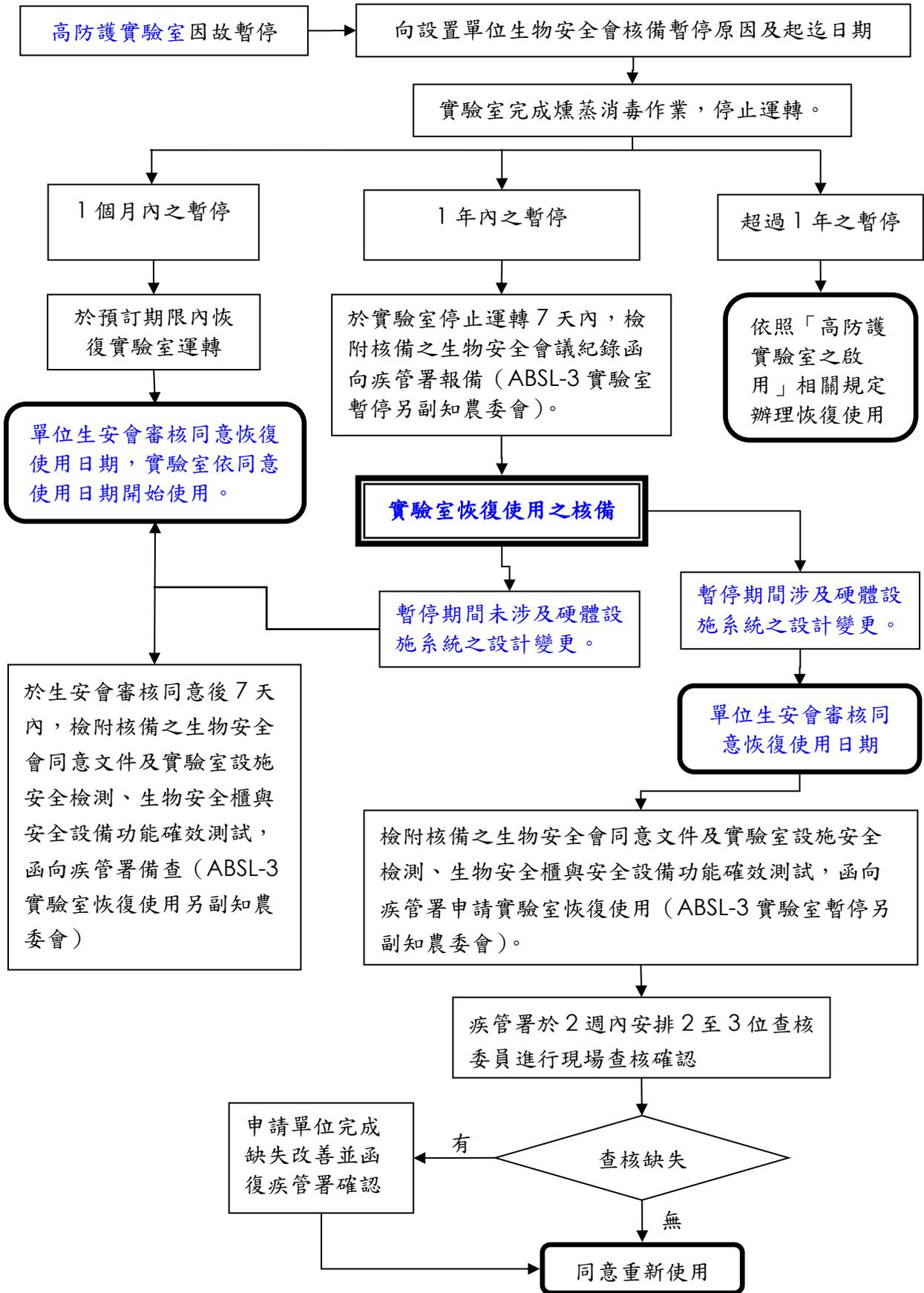
1. 禁止操作應於 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室進行之感染性生物材料。

如需恢復 BSL-3/ABSL-3 以上實驗室等級，須依本規定「四、高防護實驗室之啟用」辦理。

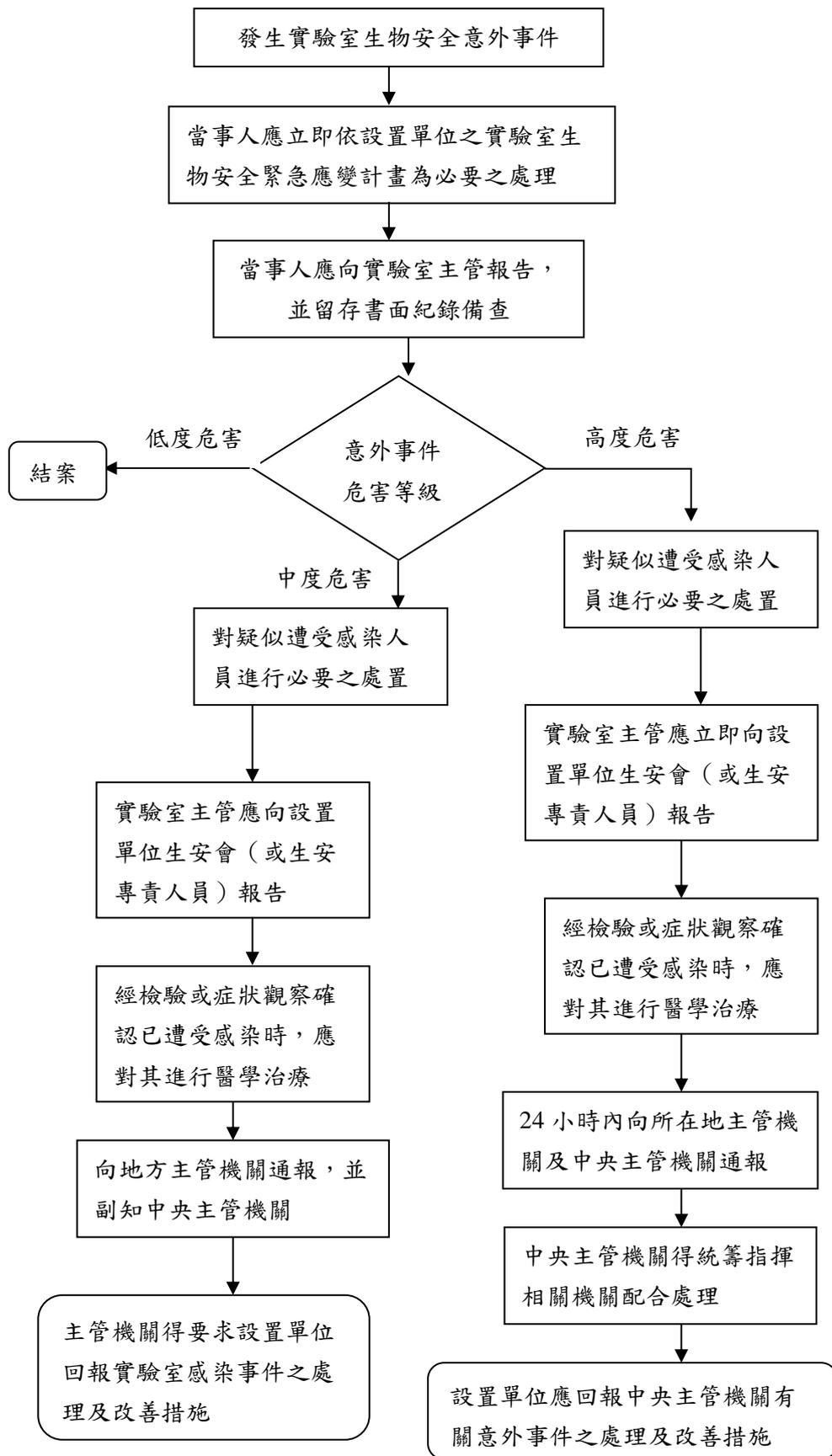
附件 14 之附件 1、高防護實驗室啟用流程



附件 14 之附件 2、已啟用高防護實驗室暫停使用流程



附件 15 實驗室生物安全意外事件通報處理流程



附件 16 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)	年 月 日	生物安全會召集人 (或專責人員) (簽章)	年 月 日

※疾管署通報傳真專線 : (02) 23919524 ; 通報專用信箱 : cdcbiosafe@cdc.gov.tw

附件 17 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引

訂定日期：2012 年 10 月 25 日

一、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。

二、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、化學及生物溢出物處理套組、除污設備及相關供應品等。

三、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 18 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

修訂日期：2015 年 5 月 12 日

- 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，應接受疾管署（以下簡稱疾管署）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，取得疾管署認可之生物安全訓練課程之主題及時數：
 - （一） 參加疾管署舉辦（或製作）之實體或數位學習課程（如附件）。
 - （二） 參加設置單位或生物安全相關公（協、學）會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、設置單位或生物安全相關公(協、學)會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) 設置單位或生物安全相關公(協、學)會將訓練課程之主題、課程名稱、講師資歷、時數及教材內容等，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（包括課程名稱、講師、教材內容、時數等），應再次發函送審。

附件 18 之附件、疾病管制署實驗室生物安全數位學習課程

修訂日期：2016 年 5 月 12 日

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，並置於行政院人事行政總處「e 等公務園學習+學習平臺」(<https://elearn.hrd.gov.tw/>) 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法規介紹	1
3	實驗室生物安全管理組織及運作	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
		實驗室人員生物安全知能評核	1
		生物安全第二等級實驗室管理與實驗室風險評估	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
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
		負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	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

項次	主題	課程名稱	時數
		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
		空運感染性物質之相關包裝與運送規範	2
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

附件 19 實驗室生物安全數位學習課程一覽表

編號	題目	時數
1.法規及管理		
1-1	感染性生物材料管理法規介紹	1
1-2	生物風險評估概論	1
1-3	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1
1-4	實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)	1
1-5	實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)	1
1-6	如何透過內部稽核加強實驗室的生物安全	1
1-7	實驗室生物安全的管理架構及其運作流程	1
1-8	實驗室生物安全對品質系統維持的重要性	1
1-9	實驗室內部稽核實務與技巧	1
1-10	實驗室人員生物安全知能評核	1
1-11	生物安全第二等級實驗室管理與實驗室風險評估	1
1-12	感染性生物材料管理與保全(1)實驗室生物保全簡介	1
1-13	感染性生物材料管理與保全(2)實驗室生物保全實務	1
1-14	負壓實驗室生物安全查核硬體之項目、技巧及判定	2
1-15	感染性物質運輸安全	1
1-16	空運感染性物質之相關包裝與運輸規範	2
1-17	災害應變計畫撰寫、演練(推演)及確效	1
1-18	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
2.優良操作規範		
2-1	實驗室生物安全(1)生物安全防護	1
2-2	實驗室生物安全(2)優良微生物技術及生物保全	1
2-3	生物安全第三等級實驗室生物安全注意事項	1
2-4	Biosafety in Microbiological Laboratory (在結核菌室工作相關的生物安全措施)	1
2-5	實驗室消毒與滅菌	1

編號	題目	時數
3.安全防護設施設備		
3-1	生物安全櫃檢測程序	2
3-2	生物安全櫃之分類選用及報告判讀	2
3-3	高溫高壓滅菌器檢測及確效	1
3-4	實驗室負壓換氣等設施檢測及確效程序	2
3-5	實驗室負壓換氣等設施檢測報告判讀	2
3-6	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(初級)	1
3-7	負壓實驗室通風及空調系統之規劃及注意事項(進階)	1

附件 20 管制性病原管理作業指引

訂定日期：2017 年 8 月 21 日

一、目的

為利設置單位遵循「衛生福利部管制性病原管理作業要點」(以下稱要點)相關管理規定，明訂要點相關實務細部作業，爰訂定本指引。

二、管制性病原設置單位之核准、異動及撤銷

- (一) 持有、保存及使用管制性病原之設置單位，應填報「管制性病原設置單位申請表」(如附表 1)，經疾病管制署(以下稱疾管署)核准，始得持有、保存及使用所申報之管制性病原。
- (二) 經核准之管制性病原設置單位如有新增、刪除管制性病原品項，或是涉及管制性病原之人員、實驗室、保存場所或工作地點變更時，應填報「管制性病原設置單位異動申請表」(如附表 2)，經疾管署核備後，始得為之。
- (三) 經核准之管制性病原設置單位如已無持有、保存及使用管制性病原需求時，於全數耗盡或依規定全數移轉或銷毀後，填報「管制性病原設置單位撤銷申請表」(如附表 3)，報疾管署進行撤銷。

三、檢出管制性病原之通報及處置

- (一) 實驗室因進行臨床檢驗檢出管制性病原：
 1. 於檢出後 7 日內填寫「傳染病檢體檢出管制性病原通報表」(如附表 4)，以傳真或電子郵件向疾管署通報。
 2. 檢出屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素，應於檢出後 30 日內逕行銷毀，或依循管制性病原「移轉」程序，移轉至經核准之管制性病原設置單位，或經疾管署核准為管制性病原設置單位保存之。
- (二) 實驗室因參加能力試驗檢出管制性病原：
 1. 於檢出後 7 日內填寫「能力試驗檢體檢出管制性病原通報表」(如附表 5)，以傳真或電子郵件向疾管署通報。
 2. 檢出屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素，應於檢出後 90

日內逕行銷毀，或依循管制性病原「移轉」程序，移轉至經核准之管制性病原設置單位，或經疾管署核准為管制性病原設置單位保存之。

- (三) 前兩項作業，於完成檢出管制性病原之銷毀、移轉或保存處置後，填寫「傳染病檢驗及能力試驗檢出管制性病原後續回報表」(如附表 6)，以傳真或電子郵件向疾管署回報。
- (四) 相關通報及回報紀錄及資料至少保存 3 年。
- (五) 實驗室對於臨床檢驗或參加能力試驗檢出之管制性病原暫時保存期間，應確保其保全措施完備，避免其遺失、遭竊或釋出。

四、保全計畫之資訊安全規定

- (一) 確保外部連線至系統具有獨立之保全管理，或經允許已授權及被認可人員進行管制。
- (二) 確保僅被指定及被認可人員可取得與其權責有關之管制性病原相關資訊、檔案、設備(例如伺服器或巨量儲存裝置)及應用，並且當使用者權責異動時，或遭暫停或撤銷時，取得許可之權限應立即進行變更。
- (三) 確保防止惡意程式(例如電腦病毒、蠕蟲、間諜軟體)破壞資訊系統的保密性、完整性或使用性之管制措施；
- (四) 建立系統資訊之健全結構管理規範，包括對操作系統之個人應用，進行定期修補漏洞及更新；
- (五) 建立門禁管制系統、監視裝置系統之備份保全措施程序。

五、實驗室或保存場所之保全要求及措施

- (一) 僅允許被指定人員進入
- (二) 入口設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼或特殊身份識別(顯示該人員具有權限進入)等；
- (三) 工作人員配戴身份識別證(不適用於高防護實驗室穿戴特殊 PPE 工作時段)；
- (四) 管制區域以獨立空間之設計為佳；
- (五) 管制區域如設有窗戶、通風口等，須確認具完善保全措施，以防止有心人士侵入；
- (六) 入口及重要區域裝設 24 小時監視系統，並有故障備援設計；
- (七) 進行例行清潔、維護、維修或其他活動人員，如可能接近管制性病原區域，由經被

指定人員陪同；

- (八) 對於保存管制性病原所需之冰櫃、冰箱、櫃子及其他容器等區域進行管制，防止未經授權進入（例如刷卡進入系統、保存櫃上鎖）；
- (九) 檢查所有管制性病原管制區域之攜入或移出之可疑包裹；
- (十) 建立單位內部傳送管制性病原之機制，包含安全護送之相關規定；
- (十一) 禁止被指定人員與任何其他人員透露取得管制性病原之方式（例如，鑰匙或密碼）。
- (十二) 要求被指定人員應立即通報管制性病原主管之事項：
 1. 鑰匙、密碼等之遺失或損害；
 2. 可疑人物或活動；
 3. 管制性病原之遺失或遭竊；
 4. 管制性病原之釋出；
 5. 管制性病原之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。
- (十三) 保存管制性病原之相關區域應與建築物之公共區域明確區隔。

六、高危險管制性病原實驗室及保存場所保全計畫之事故應變要求

- (一) 當發生入侵報警或通報保全事故，應確認保全人力或當地警察於 15 分鐘內抵達事故現場；
- (二) 提供之保全屏障足以拖延未經授權入侵，直到應變人力抵達，以避免管制性病原遭竊、蓄意釋出或未經授權取得。應變時間是從入侵報警或通報保全事故起，至應變人員抵達第一道保全屏障。

七、事故應變計畫內容

- (一) 管制性病原主管及其代理人之聯絡資訊(住家及工作地點)；
- (二) 所在建築物管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (三) 租借辦公室管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (四) 建築物保全人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (五) 相關負責人員之角色和分工；
- (六) 與當地緊急應變人員之聯繫及協調；
- (七) 工作人員執行救援或醫療任務應遵循之程序；

- (八) 緊急醫療處置及急救；
- (九) 個人防護和應變設備之放置地點及清單；
- (十) 所在區域之保管制；
- (十一) 緊急疏散程序，包括疏散類型、指定出口動線、安全距離及避難場所；
- (十二) 除汙程序。

八、訓練及考核

- (一) 管制性病原設置單位實施生物安全、保全(包括安全意識)及事故應變之教育訓練：
 - 1. 涵蓋個人特殊需求、執行之工作以及管制性病原造成的風險；
 - 2. 管制性病原使用或保存相關區域之運送人員訓練。
 - 3. 在職工作人員，每年應接受實驗室生物安全、保全及事故應變相關課程至少 4 小時(包括至少 1 小時之管制性病原相關課程)。
- (二) 涉及管制性病原之新進工作人員，於完成所有管制性病原之實驗室生物安全及生物保全訓練課程並測試合格，始可進行相關工作。
- (三) 設置單位每 3 年對涉及管制性病原之相關人員進行人員知能評核，新進人員或人員異動，於到職日後 3 個月內完成人員知能評核。
- (四) 管制性病原主管必須確保管制性病原取得人員訓練及陪同人員紀錄之維持。該紀錄必須包括個人姓名、訓練日期、辦理訓練目的，並考核人員熟悉訓練目的。相關訓練紀錄至少 3 年以上。

九、移轉

- (一) 管制性病原之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾管署核准，始得為之。
- (二) 管制性病原接收單位應填寫「管制性病原移轉申請表」(如附表 7)，經單位管制性病原主管審查後，將申請表以規定方式(發文、傳真或電子郵件)送疾管署審核。疾管署審核同意後，將給予核准登錄號，以利後續移轉作業之檢核。
- (三) 接收單位經疾管署審核同意後，將核准文件、資料及核准之申請單，依規定方式通知提供單位，進行管制性病原寄送作業。
- (四) 寄送單位於收到核准之「管制性病原移轉申請表」後，填寫「管制性病原移轉寄送及接收表」(如附表 8)之「寄送單位」相關欄位資料，於包裝人員簽章及管制性病原主管審查後，將該表依規定方式提供接收單位續辦。並依「衛生福利部感染性生

物材料管理作業要點」規定進行包裝，由簽約貨運業者或自行運送。

- (五) 接收單位於收到管制性病原後 2 個工作天內「管制性病原移轉寄送及接收表」(如附表 8)之「接收單位」相關欄位資料，經管制性病原主管審查後，將該表依規定方式於收件後 7 天內向疾管署回報。
- (六) 接收單位如果未於預定送達時間收到、遺失，或是接收包裹發現有損毀、品項短少等異常情形時，應填寫「管制性病原異常事件通報表」(如附表 9)，於 48 小時內依規定方式通報疾管署。

十、紀錄

- (一) 管制性病原設置單位應維持管制性病原相關活動之完整紀錄，各種管制性病原庫存資料及數據，至少包括：
 1. 名稱及特徵(例如，病原型別、登錄編號等)；
 2. 取得日期、來源、數量(例如，容器數、瓶數、管數等；生物毒素須記錄重量)(如「取得日期」或「來源」因年代久遠，已無法追溯者，該兩項得免填)；
 3. 保存地點(例如，建築物/樓層/房間/保存設備，例如冰櫃)；
 4. 取出及存回管制性病原之人員姓名及日期時間；
 5. 取出管制性病原之使用目的；
 6. 管制性病原品項數量之增減；
 7. 單位內部移動(或單位異地、單位間移轉)之管制性病原品項及數量、移動(或移轉)日期、發送者和接收者；
 8. 遭竊、遺失或釋出之紀錄。
- (二) 維持管制性病原最新清單。
- (三) 與專責管理人員、生物安全、保全、事故應變、教育訓練等相關紀錄。
- (四) 任何不符合或異常事件紀錄。
- (五) 須建立確認紀錄之管理系統，確保所有紀錄和數據資料之正確性，具有管制措施及可驗證內容之真實性。
- (六) 所有紀錄至少保存 3 年以上，管制性病原移轉及異常事件紀錄至少保存 10 年以上。

十一、異常事件通報

- (一) 發現管制性病原遭竊、遺失、釋出或其他異常事件，設置單位必須通報疾管署，即當當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。
1. 管制性病原遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現後 24 小時內通報。
 2. 管制性病原釋出事件必須於發生或發現後立即通報。
- (二) 以傳真或電子郵件等方式通報(下班時段或假日可撥打 1922 專線)，填列「管制性病原異常事件通報表」(如附表 9)。
- (三) 於異常事件通報後 7 天內，填寫「管制性病原異常事件調查報告表」(如附表 10)，依規定方式回報疾管署。(如仍有尚未釐清之事項，可於完成確認後，再行補充回報)

十二、 使用高危險管制性病原之雙重用途研究計畫之報備

- (一) 使用高危險管制性病原進行之研究計畫，如果同時符合以下條件，則視為使用高風險管制性病原之雙重用途研究。
1. 進行以下 7 類任一種實驗：
 - (1) 增強病原體或毒素之危害後果；
 - (2) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
 - (3) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
 - (4) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
 - (5) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
 - (6) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
 - (7) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。
 2. 預期對外提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，造成公眾健康及安全重大威脅。
- (二) 計畫執行單位應於每年 12 月底，向疾管署函報當年新通過審查「高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單」(如附表 11)備案。

十三、 免除

持有、保存或使用含有管制性病原部分組成且無感染性或致病性之檢驗試劑套組，或是管制性病原之病原體減毒株或無活性之生物毒素，免依要點規定辦理。

附件 20 之附表 1、管制性病原設置單位申請表

一、基本資料：

(一) 設置單位基本資料			
設置單位(全銜)			
地址			
設置單位類別	<input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療(事)機構 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 其他機關或事業		
(二) 管制性病原主管基本資料			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	()
電子郵件		傳真	()
(三) 管制性病原主管代理人基本資料			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	()
電子郵件		傳真	()
(四) 設置單位摘要			
<p>請說明單位之任務、功能及規模，包括員工人數、占地或設施面積、各生物安全等級實驗室數量、整體研究重點、國際合作方面等。簡要說明單位對於監督管制性病原操作實驗室或保存場所之管理架構，以及從事管制性病原相關工作之任務、功能及規模。申請管制區域之平面簡圖。</p>			

二、管制性病原主管自評(評估結果為符合請填「○」，不符合請填「×」)

自評	保全、生物安全及事故應變
	1. 已依據持有(或將持有)之管制性病原風險進行評估提供分級保護，訂定適當保全計畫
	2. 已依據使用(或將使用)之管制性病原風險訂定適當生物安全計畫，包括生物安全及防護程序
	3. 已依據保存(或將保存)之管制性病原危害訂定適當事故應變計畫，包括遭

	竊、遺失、釋出、庫存不符、保全漏洞、自然災害及緊急事件之應變程序
	4. 已規定(或實施)每年進行保全、生物安全及事故應變計畫之審查，視需要進行修訂，包括演練及發生事故後之檢討修訂
	5. 實驗室/保存場所已規定(或實施)每年至少進行 1 次實際演練，以驗證或測試保全、生物安全及事故應變計畫之有效性
自評	訓練
	1. 已規定被指定人員、訪客或運送人員之權責，並完成管制性病原相關工作人員之保全、生物安全及事故應變教育訓練
自評	紀錄
	1. 已規定(或實施)紀錄保存至少 3 年，並包括：管制性病原庫存現量、所有進入管制性病原管制區域之資訊、被指定人員最新名單等相關資料
自評	管制性病原主管職責
	1. 已規定每年對管制性病原之操作實驗室及保存場所進行查核，以符合管制性病原相關管理法規
	2. 已規定涉及管制性病原相關工作人員、使用或保存管制性病原場所、管制性病原主管或代理人等異動時，向疾病管制署進行異動申請核備
	3. 已依疾病管制署對高危險管制性病原進行可能涉及雙重用途研究計畫，研訂相關計畫審查規定
	4. 已規定(或實施)管制性病原庫存管理稽核
	5. 已規定管制性病原移轉時，應事先向疾病管制署提出申請
	6. 已規定發現管制性病原遭竊或遺失，或發現釋出或人員暴露情況，依規定通報疾病管制署

備註：

1. 以上自評項目，應提供相關佐證資料或文件；
2. 於「衛生福利部管制性病原管理作業要點」公布前已持有、保存及使用管制性病原之設置單位，應依自評項目之要求，提供最近一次之實施紀錄。

三、管制性病原之項目

編號	名稱	類型
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體

編號	名稱	類型
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體

四、工作人員名單

(一) 實驗室及保存場所人員

實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容

(二) 後勤人員

實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容

(三) 免陪同之外部單位人員

實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容

五、設置單位之保全評估與事故應變

(一) 實驗室/保存場所所有權：

政府所有 設置單位所有 租賃 與其他設置單位共用

其他：

(二) 設置單位是否設有相關保全人員以協助管制性病原主管處理相關保全事

- 務?是 否
如果「是」，則保全計畫是否規範管制性病原主管與保全人員間之協調程序?是 否

(三) 進行威脅評估

1. 是否依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定對於保存高危險管制性病原相關工作人員進行內部人員威脅評估?是 否 不適用
 2. 過去 3 年內，設置單位是否發生非法入侵事件?是 否
 3. 過去 3 年內，是否發生對設置單位或研究人員之直接威脅事件?是 否
 4. 過去 3 年內，是否有對設置單位之抗議活動?是 否
- 以上 4 項，如有勾選「是」者，請簡要說明：

(四) 內部人員風險評估

1. 設置單位或外部單位無需人員陪同之被指定人員之審查條件：(可複選)
學歷 工作經驗 無犯罪紀錄
其他：

無
2. 設置單位是否有自行或同儕通報之政策或程序?是 否
3. 設置單位是否對於取得管制性病原之人員適任性有其他要求?是 否

(五) 天然災害

1. 設置單位是否位於下列危害區域?(可複選)
洪水區 地震斷層帶 其他：
否
2. 在天然災害預警情況下，設置單位將進行：(可複選)
就地保全管制性病原
移動或移轉管制性病原至備用保存區域
銷毀管制性病原
其他：

(六) 是否允許取得管制性病原之電子紀錄和資料庫？.....是 否

如果「是」，請回答以下全部問題：

1. 使用獨立(無網路連接)電腦進行工作？.....是 否
2. 是否有外部連接(如遠端登錄、居家工作)到系統控制設施之保全？.....是 否
3. 是否僅依被指定人員之身份及權責需求，提供管制性病原相關資訊之檔案或設備.....是 否
4. 是否當被指定人員之身份及權責變更，或遭暫停或註銷取得管制性病原時，進行使用者權限變更？.....是 否
5. 是否使用者自行設定密碼？.....是 否
6. 是否使用防毒或防惡意程式軟體？.....是 否

(七) 運送/接收

1. 設置單位是否設有集中接收區？.....是 否
2. 自行運送或接收管制性病原之所有人員是否通過保全風險評估？.....是 否
3. 管制性病原運送是否在計畫主持人接收前，存放登記保全區域？.....是 否

(八) 設置單位是否會將管制性病原移動至登記區域之外？.....是 否

如果「是」，保全計畫是否規範管制性病原之內部移動：

1. 經過未登記區域？.....是 否
2. 於設置單位內部移動時，是否有書面監管流程？.....是 否

(九) 是否依法規、警力或特定應變人員訂定應變時效？.....是 否

(十) 是否允許於上班時間外，從事管制性病原工作？.....是 否

如果「是」，由誰許可？

管制性病原主管/代理人 計畫主持人

其他：

六、設置單位生物安全/生物防護

(一) 請說明設置單位生物安全或生物防護計畫，所訂定及實施之生物安全及生物防護程序：

- (二) 實驗室工作人員於進行管制性病原工作前，必須熟練實驗操作程序.....是 否
- (三) 穿戴適當個人防護裝備進行管制性病原工作.....是 否
- (四) 取得高危險管制性病原之被指定人員，已納入職業健康計畫.....是 否
- (五) 取得一般管制性病原之實驗室人員，適當納入職業健康計畫.....是 否
- (六) 具有安全處理尖銳物政策.....是 否
- (七) 依管制性病原風險適當訂定洩漏處理程序.....是 否
- (八) 訂定有效之蟲害防治管理計畫。.....是 否

七、管制性病原稽核/查核人員之管理要求

- (一) 請說明進入設施(例如門口位置、訪客接待區、實地稽核/查核人員停車場)申請程序及時程

- (二) 身份識別要求：

身分證號碼 其他識別身分證件：

- (三) 是否進行保全調查要求？.....是 否

如果「是」，請說明以下項目：

1. 保全許可文件之交換：

2. 完成填寫設置單位之保全文件：

- (四) 是否有呼吸防護要求？.....是 否

1. 呼吸防護具使用時機之規定.....是 否

2. 列出所需呼吸防護具(可複選)：

N95 N100

PAPR(如果需要，設置單位是否提供)？.....是 否

其他：

(五) 請列舉其他個人防護裝備要求(標註是否由設置單位提供)：

(六) 醫學證明文件要求：.....是 否

1. 免疫.....是 否

必要(具體說明)：

建議(具體說明)：

2. 結核菌素皮膚試驗(例如進行動物調查)？.....是 否

在過去 6 個月內進行？

在過去 12 個月內進行？

(七) 設置單位是否有特殊訓練要求？.....是 否

如果「是」，請簡要說明(包括所有檢查人員完整訓練課程及時數)：

(八) 請說明稽核/查核人員進入之其他要求：

八、建築物及實驗室/保存場所特殊保全

(一) 實驗室/保存場所是否保存高危險管制性病原？.....是 否

(二) 建築物周邊之保全措施(可複選)：

- 安全照明
- 窗戶加裝欄杆
- 外部入侵偵測系統
- 圍牆
- 巡邏警衛
- 所有入口監視錄影
- 車輛檢查
- 其他：
- 無

(三) 進入建築物或其他保存管制區域之管制(可複選)：

- 上鎖及鑰匙
- 卡片系統
- 生物識別系統
- 卡片密碼系統
- 其他：
- 警衛
- 無

(四) 保存或使用管制性病原之建築物內部其他保全措施(可複選)：

- 增加上鎖的門
- 卡片系統
- 卡片密碼系統
- 生物識別系統
- 入侵偵測系統：

1. 引起警報狀況：

2. 警報系統管理及維護是否外包？.....是 否

3. 由何人負責警報通報：

4. 緊急出口是否與一般入口裝設相同的入侵偵測系統？.....是 否

監視錄影

(1) 是否以監視錄影觀察管制性病原工作？.....是 否

- (2) 是否以監視錄影像觀察管制性病原之保存？.....是 否
- (3) 是否以監視錄影觀察登記房間之進入？.....是 否
- (4) 是否由保全人員監看錄影？.....是 否
- (5) 是否由實驗室工作人員審查錄影？.....是 否
- 其他：

無

(五) 進入保存管制性病原之實驗室/保存場所之管制(可複選)：

- 上鎖及鑰匙
- 卡片系統
- 生物識別系統
- 卡片密碼系統
- 其他：

(六) 實驗室/保存場所是否有穿牆式滅菌器？.....是 否

如果「是」，滅菌器之雙門是否互鎖？.....是 否

(七) 實驗室/保存場所外是否設有滅菌器進行管制性病原廢棄物之除汙？.....是 否

如果「是」，實驗室/保存場所與滅菌器間距離：

(八) 實驗室/保存場所周邊是否有窗戶或傳遞箱？.....是 否

如果「是」，是否已保全？.....是 否

(九) 實驗室及保存場所周邊是否有浸泡槽？.....是 否

如果「是」，是否已保全？.....是 否

九、實驗室/保存場所物理資訊【※僅為保存場所(無實驗室)，本大項免填】

(一) 實驗室生物安全等級

- BSL-2 ABSL-2
- BSL-3 ABSL-3
- BSL-4 ABSL-4

(二) 生物安全櫃至少每年進行安全檢測，並保留檢測紀錄至少 3 年.....是 否

- (三) 實驗室設有洗手槽.....是 否
 如果「是」, 洗手槽是免手動或自動裝置?.....是 否
- (四) 有洗眼器可供使用.....是 否
- (五) 實驗室產出之廢水在排出設施進入公共汙水處理系統前, 是否先收集並加熱或化學方法滅菌處理?.....是 否
 如果「是」,
 1. 從防護淋浴區所產生之廢水, 是否經過滅菌相關處理?.....是 否
 2. 汙水處理系統是否每月以生物指示劑驗證有效性?.....是 否

※ BSL-4 及 ABSL-4 實驗室免填(六)至(十七)

- (六) 進入實驗室經過 2 道自動關閉的門?.....是 否
 如果「是」, 門是否由前室往實驗室內開啟?.....是 否
- (七) 通風系統提供持續定向氣流, 氣流方向從「乾淨區」至「潛在污染區」.....是 否
- (八) 實驗室已設計在系統失效狀況時, 氣流不會逆流.....是 否
- (九) 實驗室設計及操作參數至少每年再次驗證.....是 否
- (十) 實驗室入口設有可視化監視裝置, 以確認定向氣流.....是 否
- (十一) 實驗室排氣不被建築物其他區域再循環使用.....是 否
- (十二) 排氣經過 HEPA 過濾.....是 否
 1. 如果「是」, HEPA 過濾箱預留燻蒸及測試孔.....是 否
 (1)如果實驗室是套組式, 請列出 HEPA 過濾排氣之房間:

 (2)HEPA 過濾器及外箱至少每年檢測 1 次。.....是 否
 2. 如果「否」, 實驗室排氣區域遠離所在建築物進氣位置.....是 否
- (十三) 設有緊急沖淋裝置可供使用.....是 否
- (十四) 設有地面排水口.....是 否
- (十五) 水槽及地面排水口具有存水彎並充滿水或適當液體, 避免害蟲及氣體回流.....是 否
- (十六) 設有機械式洗籠機.....是 否
 如果「是」, 洗籠機以至少攝氏 82.2 度熱水進行最後清洗.....是 否

(十七) 實驗室之更衣室設有淋浴設施.....是 否

十、實驗室/保存場所主管資訊及管制性病原保存位置

實驗室/保存場所名稱					
主管姓名		職稱			
管制性病原名稱	型別或血清型	地點		類型(請勾選，可複選)	
		建築物	樓層/房間名稱	實驗室 (BSL 等級)	保存場所
				<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>

十一、工作說明

1. 請說明使用管制性病原之工作目的及操作之實驗室等級，如僅為保存用途，請於工作目的說明「僅作保存」；
2. 提供預估之最大量 (例如，Petri 培養皿數量或液體培養基總體積)，並且在既定時間生長之微生物濃度 (例如，含有 10^5 cfu/ml 之 2 至 250ml 燒瓶)，如果不進行增殖，則標示“無進行增殖”；生物毒素類則標註持有最大量(例如，500mg 或 100ml x 100ug/ul)

管制性病原名稱	工作目的	實驗室等級	現有量 /濃度	最大量 /濃度

--	--	--	--	--

3. 可能產生感染性氣膠之設備(例如超高速離心機、流式細胞儀、細胞分選儀、培養皿清洗機等)·需置於初級防護裝備內·其排氣需經 HEPA 或其他相同技術過濾後排出實驗室 是 否

4. 管制性病原庫存管理人員姓名：

庫存紀錄核對：

每年 1 次 其他(請描述頻率)：

5. 所有培養物、保存物和常規廢棄物，丟棄前經過除汙處理？..... 是 否

如果「是」，請說明處理方法：

滅菌

化學處理(請說明消毒劑、濃度及作用時間)：

焚化

輻射

其他：

6. 有關允許人員取得管制性病原之書面紀錄管制：

上鎖及鑰匙

上鎖的文件櫃、抽屜或櫃子

卡片系統

其他：

管制性病原主管(簽章)：_____

日期：_____

附件 20 之附表 2、管制性病原設置單位異動申請表

一、設置單位(全銜)：

二、申請事項：(請勾選以下異動項目，並依勾選之異動項目進行填寫，異動項目之細項勾選「否」之內容免填，列印/提報有填寫異動項目之內容即可)

- (一)管制性病原主管人員異動
- (二)人員異動
- (三)管制性病原異動
- (四)管制性病原工作地點異動

(以下表格不敷使用時，請自行增列)

(一) 管制性病原主管人員異動

1. 管制性病原主管異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	()
電子郵件		傳真	()
2. 管制性病原主管代理人異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	()
電子郵件		傳真	()
3. 設置單位摘要異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
請說明單位任務、功能及規模，包括員工人數、占地或設施面積、各生物安全等級實驗室數量、整體研究重點、國際合作方面等，或是監督管制性病原操作實驗室或保存場所之管理架構以及從事管制性病原相關工作之任務、功能及規模之異動摘要。			

(二) 人員異動

- 1. 實驗室/保存場所人員異動：否 是

授權	實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				

2. 後勤人員異動：否 是

授權	實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				

3. 免陪同之外部單位人員異動：否 是

授權	實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				
<input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止				

(三) 管制性病原異動

1. 管制性病原之增項或移動：否 是

管制性病原之異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是						
異動類型*	管制性病原名稱	型別或 血清型	地點		類型(請勾選，可複選)	
			建築物	樓層/	實驗室	保存場所

				房間名稱	(BSL 等級)	
<input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動					<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動					<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動					<input type="checkbox"/> (BSL-) <input type="checkbox"/> (ABSL-)	<input type="checkbox"/>

2. 管制性病原之品項刪除：否 是

管制性病原 名稱	型別或 血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀		
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉		
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位

(四) 管制性病原之工作地點異動：否 是

管制性病原名稱	工作目的	實驗室等級	現有量/ 濃度	最大量/ 濃度

管制性病原主管(簽章)：_____ 日期：_____

附件 20 之附表 3、管制性病原設置單位撤銷申請表

設置單位(全銜)							
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	

管制性病原主管(簽章) : _____ 日期 : _____

附件 20 之附表 4、傳染病檢體檢出管制性病原通報表

檢出實驗室資料			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		通報日期	
電子信箱		連絡電話	
□管制性病原主管 (或□實驗室主管) 姓名		職稱	
連絡電話	()	傳真	()
電子郵件			
管制性病原資料			
管制性病原名稱		檢出日期	
案件/病人/檢體編號		接收檢體編號	
接收檢體類型		案件/病人來源	
屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：(請填寫下列資料) <input type="checkbox"/> 移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)： <div style="text-align: right;">預計日期：</div> <input type="checkbox"/> 銷毀，銷毀方法： <div style="text-align: right;">預計日期：</div> <input type="checkbox"/> 保存(限經核准之管制性病原設置單位)，如非經核准之管制性病原項目，請於通報後 7 個工作天內填報「管制性病原設置單位異動申請表」，經疾病管制署核准後，始得保存。			
是否於初級防護外進行管制性病原陽性檢體處理，可能導致意外病原釋出或人員暴露？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：			
檢體送驗單位(全銜)			
聯絡人姓名		連絡電話	
電子信箱			
備註：			

管制性病原主管/實驗室主管(簽章)：_____ 日期：_____

※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 20 之附表 5、能力試驗檢體檢出管制性病原通報表

檢出實驗室資料			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		通報日期	
電子信箱		連絡電話	
<input type="checkbox"/> 管制性病原主管 (或 <input type="checkbox"/> 實驗室主管)姓名		職稱	
連絡電話 ()		傳真 ()	
電子郵件			
能力試驗辦理機構資料			
機構名稱(全銜)：			
機構地址：			
聯絡人姓名：		連絡電話：	E-mail：
檢出管制性病原資料			
管制性病原名稱		接收測試檢體日期	檢出日期
屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：(請填寫下列資料)			
<input type="checkbox"/> 移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)：			
預計日期：			
<input type="checkbox"/> 銷毀，銷毀方法：			
預計日期：			
<input type="checkbox"/> 保存(限經核准之管制性病原設置單位)，如非經核准之管制性病原項目，請於通報後 7 個工作天內填報「管制性病原設置單位異動申請表」，經疾病管制署核准後，始得保存。			
是否於初級防護外進行管制性病原陽性檢體處理，可能導致意外病原釋出或人員暴露？			
<input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 是，請說明：			
備註：			

管制性病原主管/實驗室主管(簽章)：_____ 日期：_____

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

附件 20 之附表 6、傳染病檢體及能力試驗檢體檢出管制性病原後續回報表

檢出實驗室資料			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		填表日期	
電子信箱		連絡電話	
<input type="checkbox"/> 管制性病原主管 (或 <input type="checkbox"/> 實驗室主管)姓名		職稱	
連絡電話	()	傳真	()
電子郵件			
通報類型： <input type="checkbox"/> 傳染病檢體檢出管制性病原 <input type="checkbox"/> 能力試驗檢出管制性病原			
檢出管制性病原名稱：			
完成之後續處置			
<input type="checkbox"/> 已移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)：		移轉日期：	
<input type="checkbox"/> 已完成銷毀		銷毀日期：	
<input type="checkbox"/> 保存於本單位(為經疾管署核准之管制性病原設置單位)		核准日期：	
備註：			

管制性病原主管/實驗室主管(簽章)：_____ 日期：_____

※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 20 之附表 7、管制性病原移轉申請表

一、接收單位基本資料					
設置單位(全銜)					
地 址					
申 請 人		申 請 日 期			
連 絡 電 話 ()		電 子 信 箱			
實驗室/保存場所 主 管 姓 名		職 稱			
接收保存地點					
管 制 性 病 原 主 管 姓 名		職 稱			
二、提供單位基本資料					
設置單位(全銜)					
地 址					
實驗室/保存場所 主 管 姓 名		職 稱			
管 制 性 病 原 主 管 姓 名		職 稱			
連 絡 電 話 ()		電 子 信 箱			
三、管制性病原接收品項及預估數量					
編號	品項	數(重)量	編號	品項	數(重)量
1			6		
2			7		
3			8		
4			9		
5			10		
四、接收單位管制性病原主管(簽章)：			審查日期：		
<p>五、審核結果：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意：核准登錄號：TCDC-SA-T-</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意，說明：</p> <p>審核日期：</p>					

疾病管制署窗口傳真專線：(02)23919524；專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw

附件 20 之附表 8、管制性病原移轉寄送及接收表

一、移轉單位

(一) 基本資料					
設置單位(全銜)					
地 址					
填 表 人		填 表 日 期			
連 絡 電 話 ()		電 子 信 箱			
(二) 疾病管制署核准登錄號：TCDC-SA-T-					
(三) 寄送品項及資料					
編號	名稱	型別/ 血清型	數量(瓶/ 管/盤等)	樣態(粉末 /液體等)	總體積/重量 (mL/mg/ng 等)
1					
2					
3					
4					
5					
(四) 包裝及運送資料					
包裝人員(簽章)		包 裹 數 量			
包裹說明(尺寸、形狀、包裹內部數量及類型說明)					
管制性病原主管(簽章)		審 查 日 期			

二、接收單位

收件人員(簽章)		收 件 日 期		<input type="checkbox"/> 因故取消寄送 <input type="checkbox"/> 年 月 日	
接收品項狀況		<input type="checkbox"/> 與寄送品項及資料一致 <input type="checkbox"/> 與寄送品項或資料不一致，請說明差異：			
運送包裝及標示符合法規規定		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明差異：			
管制性病原主管(簽章)		審 查 日 期			

※ 請接收單位於收件後 7 天內，將本表傳真：(02)23919524 或以電郵：cdcbiosafe@cdc.gov.tw，回報疾病管制署。

附件 20 之附表 9、管制性病原異常事件通報表

通報單位(全銜)			
通 報 人		職 稱	
連 絡 電 話	()	傳 真	()
電 子 郵 件			
通 報 方 式	<input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 資訊系統 <input type="checkbox"/> 其他：		
事 件 類 型	<input type="checkbox"/> 遭竊 <input type="checkbox"/> 遺失 <input type="checkbox"/> 釋出 <input type="checkbox"/> 移轉事故 <input type="checkbox"/> 其他：		
發 現 日 期 / 時 間			
事 件 地 點 (建築物及房間)			
事 件 位 置 (例如冰箱、培養箱 或離心機)			
說明：			
立即處置：			
通 報 人 員 (簽 章)		通 報 日 期	
管 制 性 病 原 主 管 (簽 章)		審 查 日 期	
疾病管制署登錄號：TCDS-SA-R- 錄案日期：			

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdc_biosafe@cdc.gov.tw (下班時段或假日可撥打 1922 專線)

附件 20 之附表 10、管制性病原異常事件調查報告表

填報單位(全銜)			
填表人		職稱	
連絡電話	()	傳真	()
電子郵件			
疾病管制署登錄號：TCDS-SA-R-			
事件調查及處置摘要：(說明進行事件風險評估，確認及鑑別根本原因，研提之矯正措施))			

管制性病原主管(簽章)：

審查日期：

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

附件 20 之附表 11、高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單

_____年高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

連絡電話：

電子信箱：

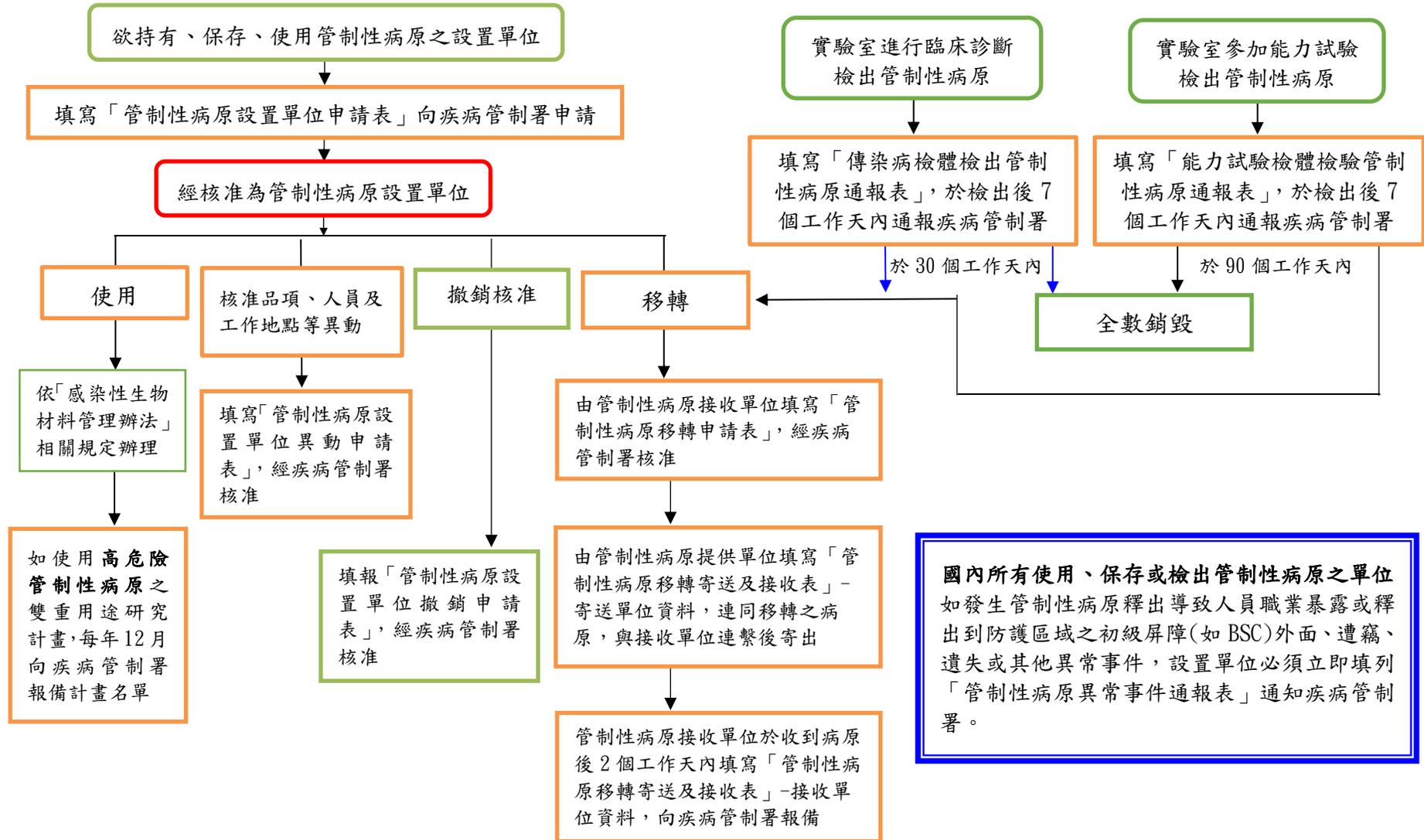
提報日期：

計畫名稱	主持人	執行期限
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日
		年 月 日 至 年 月 日

生物安全會(簽章)：

日期：

附件 20 之附件、管制性病原處理作業流程



附件 21 管制性病原及毒素庫存管理指引

修訂日期：2017 年 10 月 26 日

一、目的

為利國內管制性病原設置單位(以下稱設置單位)落實管制性病原及毒素保存及相關紀錄之管理實務，特訂定本指引說明之。

二、保存類型

(一) 長期儲存

1. 未來可能使用管制性病原及毒素而將其保存於冷凍櫃、冰箱、液態氮桶或以凍晶乾燥(lyophilized)型態室溫保存。
2. 所有長期儲存之管制性病原及毒素應放置於報疾病管制署核准之保存場所或實驗室之管制區域。
3. 經指定可取得管制性病原及毒素之人員應遵守管制性病原管理法規。
4. 經指定可取得高危險管制性病原及毒素之人員應通過職前及持續適任性評估。
5. 屬於長期儲存之管制性病原及毒素
 - (1) 未稀釋成低濃度使用之管制性病原。
 - a. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，接種於數管液態培養基(broth)後，再將該原管存回保存場所。
 - b. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，分裝成數管。
 - c. 範例：使用高濃度管制性病原之菌株或高力價高危險管制性病原之病毒株(培養皿、液體培養物、細胞培養管等)進行繼代培養並進行實驗，於規定期限內(例如 30 天)將繼代培養之菌株或病毒株存回，取代原有儲存之菌株或病毒株。
 - (2) 管制性病原及毒素非進行中實驗所需材料，且超過單位規定期限(例如 30 天)不做任何使用。

範例：超過規定期限所保存之管制性病原及毒素，尚未規劃用於任何單位之研究計畫、診斷程序、品質管制或其他實驗室活動。
 - (3) 管制性病原及毒素在單位規定期限(例如 30 天)未耗盡。
 - a. 範例：實驗室收取管制性病原及毒素，但超過規定期限內尚未規劃任何用途。
 - b. 範例：從實驗過程中收集之管制性病原及毒素，保留超過規定期限，作為未來分析用途。

(4) 管制性病原保存於人員不常進出之場所。

範例：管制性病原之病毒株保存於液態氮桶，並放置於僅 1 位實驗室人員被允許進入之場所，且進入次數不高（例如 30 天或更長時間才會進入）。

(二) 工作中保存

1. 管制性病原及毒素為進行中實驗所需材料、需經常取用或未符合長期儲存規定之期限。
2. 工作中保存之管制性病原及毒素，免依長期儲存管制性病原之記錄規定。
3. 工作中保存之管制性病原及毒素，應於報疾病管制署核准之實驗室使用。
4. 經指定可取得工作中保存管制性病原及毒素之人員應遵守管制性病原管理法規。
5. 屬於工作中保存之管制性病原及毒素
 - (1) 管制性病原及毒素已從高濃度狀態稀釋成低濃度及分管，並且即將使用（例如在 30 天內）。
 - (2) 管制性病原及毒素為實驗材料，並將於實驗流程所規劃期間內使用。
範例：為特定實驗進行管制性病原（菌株、病毒株）增殖，並將使用於感染動物或細胞。
 - (3) 管制性病原及毒素於單位規定期限內耗盡（例如 30 天內）。
 - (4) 管制性病原及毒素放置於人員經常取用之實驗室，例如正在進行管制性病原及毒素相關實驗之冰箱或培養箱。

三、庫存紀錄

- (一) 庫存管理包括經確認含有管制性病原及毒素之臨床陽性檢體，以及管制性病原培養物等(屬於動物、動物組織、植物或植物組織等，請遵循農政主管機關相關規定)。
- (二) 長期儲存之每項管制性病原及毒素應記錄以下資訊：
 1. 品名及特性；
 2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)、取得日期及來源；
 3. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間及保存設備(例如：冰箱))；
 4. 移動及取出紀錄(從保存場所取出及存回之日期、時間與存取人員姓名)；
 5. 管制性病原及毒素使用狀況及目的；
 6. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
 7. 單位內部移動（同一設置單位內部之提供者及接收者），管制性病原及毒物品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
 8. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)。

- (三) 對於管制性病原無需記錄體積。
- (四) 管制性病原設置單位應定期進行稽核，確保長期儲存之管制性病原及毒素庫存品項及數量之正確性。

四、管制性毒素及經毒素暴露之動物及動物組織

- (一) 設置單位保存超過管制總量之管制性毒素，應記錄以下資訊：
 - 1. 品名及特性；
 - 2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)，取得日期及來源；
 - 3. 最初及目前之數量及重量/體積單位(例如：mg、g、ml等)；
 - 4. 使用目的、使用人員姓名、使用日期及數量；
 - 5. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間、保存設備(例如：冰箱))；
 - 6. 移動及取用紀錄(從保存場所取出、存回之人員姓名、日期、時間及數量)；
 - 7. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
 - 8. 單位內部移動(同一設置單位內部之提供者及接收者)，管制性毒素品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
 - 9. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)；
 - 10. 進行銷毀時，銷毀數量、日期、方式、銷毀人及見證人。
- (二) 對於管制性毒素無「工作中保存」及「長期儲存」之區別，所有管制性毒素必須有庫存存取紀錄。
- (三) 每次使用管制性毒素後，每瓶剩餘數量必須記錄。
- (四) 進行稽核時，應檢查最後一次使用所記錄之剩餘數量。
- (五) 經指定可取得管制性毒素之人員應遵守管制性病原管理法規。
- (六) 經指定可取得高危險管制性毒素之人員，應通過職前及持續適任性評估。
- (七) 已注射或暴露(例如：經由吸入、皮膚吸收或食入)管制性毒素之實驗動物，該動物不視為「管制性毒素」，可移置非管制區域飼養及觀察。已注射或暴露於管制性毒素之動物數量，無需比照長期儲存之管制性毒素進行記錄，惟可視其他目的或需要記錄。
- (八) 進行實驗動物之注射或暴露，其使用或保存之管制性毒素，應遵循管制性病原管理法規規範。
- (九) 如在管制區域進行實驗動物注射或暴露於管制性毒素，應於向疾病管制署申請成為設置單位時註明。
- (十) 前述注射或暴露程序之操作場所，應以疾病管制署訂定之實驗室生物安全規範評估使用等級，而非以一般動物實驗室生物安全規範為依據。

五、補充事項

- (一) 如設置單位所保存之管制性病原及毒素極少取用，則在庫存盤點確認後，可將於保存容器以防拆封材料（例如保密膠帶）密封，爾後在自我稽核時，檢查密封完整性即可。
- (二) 所有保存之密封容器，可視需要於進行查核期間，逐一打開確認內容物數量。
- (三) 設置單位應有書面政策以規劃長期儲存之管制性病原及毒素之庫存，包括規定庫存管理人員職責、內部稽核相關程序及庫存紀錄、管制性病原庫存管理人員訓練。
- (四) 設置單位應訂定長期儲存管制性病原及毒素之移動（單位內部）及移轉（單位異地位置或單位間）流程，包括主管調職、退休、休假或其他原因期間的責任。

六、參考資料

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Guidance on the Inventory of Select Agents and Toxins, 2015. Available at:
https://www.selectagents.gov/resources/Long_Term_Storage_version_5.pdf

附件 22 管制性病原實驗室及保存場所保全指引

修訂日期：2017 年 11 月 5 日

一、前言

依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定保存、使用管制性病原設置單位(以下簡稱設置單位)應訂定及實施管制性病原及毒素保全計畫，該計畫應能確保管制性病原及毒素免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對管制區域進行風險評估，提供分級保全管制，確保管制性病原及毒素存取及使用安全無虞。

二、保全計畫之發展及管理

要達成風險管理目標之保全計畫，需包含規劃、政策、人員、流程/程序及績效評估等要項。

(一) 規劃

1. 設置單位應發展及實施內部之保全計畫，以確保管制性病原存取及使用安全。依現場進行風險評估，再依風險分級管理管制性病原及毒素，訂定現場保全規定。
2. 計畫可包含與外部單位(例如：主管機關)之協議或合作。
3. 每年應進行保全計畫審查及評估其有效性，於實地演練或發生意外事故後進行計畫審查，視需要修訂計畫內容。
4. 保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位於保全計畫中，宜規定指派一名保全專責人員，負責以下管理事務：
 - (1) 人員進出管制，包含保全計畫中每道保全屏障之鑰匙、門禁卡、進出紀錄、生物辨識或其他進出管制措施。可由保全專責人員全權負責，或與保全公司合作共同管理。
 - (2) 指派人員管理單位保全系統，包括入侵偵測系統。
 - (3) 入侵偵測警報系統之密碼管理(例如：密碼保管人及變更密碼時機)。
 - (4) 測試及管理保全系統運作。
 - (5) 進出管制或入侵偵測失效(例如：警報)時之應變。
 - (6) 過濾訪客。
 - (7) 建立保全意識訓練計畫，所有經指定人員應定期接受內部威脅意識教育，以識別及通報實驗室或保存場所發生之可疑行為。

(二) 政策

設置單位宜訂定落實保全計畫之政策。保全政策之策略、原則或規則可

作為保全風險管理之依據，並考慮涵蓋所有操作層面之保全措施。對於身家調查及其他人員之保全措施，可透過單位之人事部門協助調查。

(三) 人員

1. 保全計畫應明訂相關人員之權責，並徵詢其改善意見。
2. 設置單位應有意識，並與負責保全相關人員合作，包含下列人員：
 - (1) 單位主要管制人員及進出管制人員。
 - (2) 保全公司人員。
 - (3) 單位保全人員。
 - (4) 監視錄影之保全人員。
 - (5) 地方警察機關或其他應變人員。
3. 保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位應加強下列事項：
 - (1) 保全計畫應包含所有與管制性病原及毒素相關專業人員，並與管制性病原主管密切配合。
 - (2) 管制性病原主管及管制性病原相關專業人員宜定期或視需要召開會議。於每年保全計畫審查時、發生保全意外事件後、設置單位異動可能顯著影響保全系統或因應威脅時召開會議。

(四) 流程/程序

設置單位應將保全流程/程序整合至生物安全、事故應變及其他相關計畫及政策。保全程序應與現行生物安全政策互補。在訂定保全政策時，應邀請生物安全主管、設施管理者及領導階層共同參與。

設置單位宜考慮下列項目對保全系統的影響：

- (1) 安全標準操作程序。
- (2) 人員招募政策 (包括身家背景調查)。
- (3) 庫存存取政策。
- (4) 非上班時間工作之保全政策。

(五) 績效評估

設置單位宜考慮評估保全系統措施之有效性，作為年度審查保全計畫之一環。領導階層應明訂保全系統的有效性要求，評估其執行成效及改進需求。包括下列事項：

- (1) 測試系統。
- (2) 進行稽核。
- (3) 依據威脅、弱點或後果改變，進行系統調整。
- (4) 依據演練或事件呈現新的改變，進行系統調整。
- (5) 根據需求提供資源。

三、物理性保全

(一) 保全計畫應規範以物理性保全防止未經授權取得管制性病原及毒素。保全計畫應基於事故應變計畫及生物安全計畫，並與其互補。有效之物理性保全措施可阻止、偵測、拖延及應變於現場風險評估所識別之威脅，於偵測可能遭受入侵至發生侵入事件期間，爭取足夠時間，以利應變人員抵達事故現場。包含內容如下：

1. 可阻止入侵及阻擋進入保存管制性病原區域之保全屏障（例如：周邊圍欄、牆壁、門鎖、防盜窗戶以及經訓練人員（例如：保全人員、經訓練之實驗室人員或陪同人員））。
2. 可提高保全之安全措施及其他環境限制（例如：單一入口或門禁系統以防止取得管制性病原及毒素（例如：機械鎖、門禁卡或生物識別），以及長期儲存管制性病原之防拆封裝置。
3. 所有出入口，包括窗戶及緊急出口，應有同等級保全規格。
4. 將誤動警報次數降至最低之程序或流程。

(二) 建立門禁管制系統：僅經指定人員可取得管制性病原及毒素之系統。

1. 包含無需陪同人員/未遭限制人員(例如：未遭警察機關依司法或軍法機關判定、執行刑事犯罪紀錄之人員)進入管制區域之規定。
2. 包括經管制性病原及毒素暴露或感染動物之防護措施規定。
3. 定期審查及更新進出紀錄。
4. 門禁規定變更或人員異動時，應變更人員進入權限。
5. 需要時，可建立未經授權人員由經指定人員陪同進入規定。
6. 進入管制性病原區域之管制裝置及系統比較，見附錄 3。

(三) 進入管制區域使用高壓滅菌器注意事項

1. 由經指定人員使用高壓滅菌器進行管制性病原及毒素滅菌，如進行高危險管制性病原及毒素滅菌，則該人員需經職前及持續適任性評估。操作人員應正確使用高壓滅菌器，達到滅菌所需設定溫度及壓力後才可離開。
2. 處理已完成滅菌之管制性病原及毒素人員，不需額外之人員保全措施。在滅菌過程完成後，從高壓滅菌器中移出滅菌物之人員，應確認已出現滅菌完成之指示標誌。正常情形下，移出滅菌物之人員不需通過人員適任性評估。如移出滅菌物之人員發現異常情形，應通知管制性病原主管，並由經指定人員進行後續處置；如移出之滅菌物為高危險管制性病原及毒素，則應由通過適任性評估之人員進行後續處置。

(四) 陪同人員規定：保全計畫應包含允許未經授權人員在經指定人員陪同進入管

制區域之規定。陪同人員必須全程陪同 (陪同期間不可離開處理其他事務)，並掌握來訪人員及其行為狀況 (例如：取得管制性病原及毒素)。即使經指定人員陪同，未經授權人員不得直接接觸或取得管制性病原。

- (五) 進出紀錄：設置單位應保存人員進出紀錄，紀錄內容包括個人姓名、陪同人員姓名 (如適用時) 及進出日期及時間。如使用電子紀錄，則管制進出紀錄資料庫必須保存 3 年以上。進出紀錄必須防止遭竊改，並保存 3 年。
- (六) 清潔、保養及維修等後勤人員進入管制：保全計畫應規範在管制性病原管制及毒素區域進行清潔、保養及維修作業之人員。
1. 允許清潔、保養及維修人員 (無論是內部人員或合約廠商) 進入管制區域，除非該人員為經指定人員，否則應由經指定人員陪同。
 2. 如實務上無法由經指定人員全程陪同，則應加強保全措施 (例如：管制性病原保存及毒素設備額外上鎖或與設施入侵偵測系統之警報連線)，或將管制性病原及毒素暫存至其他管制區域。
- (七) 預防共用證件進入：保全計畫應規範可取得管制性病原人員不得借給或提供其他人員進入鑰匙、門禁卡或密碼。設置單位應能預防以下事項：
1. 使用經指定人員之門禁卡，藉由“前抱/後背”或“尾隨”方式進入。
 2. 共用鑰匙卡、密碼或識別證。
 3. 測試所有可能藉由“前抱/後背”或“尾隨”方式進入之入口。
- (八) 通報及驅離未經指定或可疑人員：
1. “未經指定人員”係指未獲得設置單位授權可取得管制性病原或是未經設置單位授權在管制區域進行活動之人員。“可疑人員”是指無正當理由出現在管制性病原管制區域或周圍之人員。
 2. 保全計畫應規範識別、盤查及驅離未經指定及可疑人員之流程。另應包含後續採取行動，例如通報管制性病原主管，管制性病原主管再向單位保全部門進行事故報告，並視狀況通報疾病管制署。
 3. 實驗室工作人員發現有未經指定及可疑人員試圖進入管制地區，應立即進行盤查及視情形予以驅離，並通報管制性病原主管。
 4. 設置單位應注意以下事項：
 - (1) 將進入管制措施 (例如：門禁卡) 與警報系統結合，該警報系統在未經指定人員試圖進入時 (尚未實際進入)，即可通知應變人員。
 - (2) 建立識別系統，可清楚識別經指定人員及未經指定人員之身份，以及訓練工作人員驅離未經指定人員 (例如：通知保全人員或當地警察機關之程序)。
- (九) 通行證件遺失或損壞：保全計畫應包括鑰匙及門禁卡遺失或損壞之通報及更

換機制。

1. 鑰匙或門禁卡遺失時，應立即報告負責人員。
2. 發生工作人員遺失鑰匙，應評估更換相關門鎖裝置之必要性。
3. 應訂有門禁卡遺失或遭竊取消相關權限之程序，以及檢查相關進出紀錄規定。
4. 使用識別證進行管制，應有公布識別證遺失之機制，以利所有人員識別已遭停用之識別證。

(十) 人員異動程序：保全計畫應規範人員異動後之門禁權限變更程序，以防止先前可取得管制性病原人員之進入。包括：

1. 原門禁卡無效。
2. 停用與管制性病原相關的電子郵件、網路及電腦帳號。
3. 繳回門禁卡及識別證。
4. 當離職或更換職務時，應繳回鑰匙。

(十一) 管制性病原保存場所或實驗室應與建築物之公共區域予以區隔：管制性病原保存場所或實驗室不宜鄰近公共區域。公共區域係指一般民眾可在該空間附近聚集或停留之地方。

(十二) 保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位應加強下列管制要求：

1. 三道屏障（僅適用於高危險管制性病原及毒素）

保存、使用高危險管制性病原之設置單位應建立三道屏障。屏障是用於防止未經指定人員進入管制區域之物理性結構。照相機、保全照明燈、入侵偵測系統並不屬於保全屏障，因其僅能監視進入，無法阻止其進入。該等保全屏障應於申請成為保存、使用管制性病原及毒素之設置單位時，規範於保全計畫內。

範例包括：

範例	第一道屏障	第二道屏障	第三道屏障（核准進入區）
1	警衛/周邊圍欄	樓層門禁卡	放置於可上鎖容器且有嚴格管制措施
2	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	房間需不同門禁卡
3	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	房間設有密碼門禁卡
4	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	冰箱設有生物識別鎖裝置
5	建築物門禁卡	房間密碼門禁卡	冰箱設有密碼鎖
6	建築物門禁卡	限定房間門禁卡	管制區域設有限制門禁卡
7	樓層門禁卡	限定房間門禁卡	管制區域設有限制門禁卡

經訓練可識別及處理可疑人員之人員，可視為一道保全屏障。依應變

程序接受“內部人員威脅”、“可疑人員”或相關訓練之人員可視為“經訓練人員”。該等訓練應每年辦理。

每道保全屏障應能增加拖延未經指定及可疑人員進入管制性病原管制區域之時間。所有出入口，包括緊急出口，應設有保全裝置。如主要出入口經門禁卡設定鎖住，則緊急出口亦應有保全措施，以防止未經指定及可疑人員從緊急出口進入。例如：緊急出口外部無門把設計。

保全屏障之其中一道必須具備監視功能，以偵測可能規避進入管制區域之情事。包括監視錄影機、門禁卡讀取機或長期儲存容器之防拆封貼條等。

最後一道保全屏障必須限制僅經指定人員始可取得管制性病原及毒素。此外，設置單位應確保可取得高危險管制性病原及毒素人員，已接受單位職前及持續適任性評估。進出紀錄應能呈現經指定人員進出最後一道保全屏障（需要時，包括陪同人員姓名）之出入資訊。有關其他屏障情境，見附錄 4。

2. 入侵偵測系統（僅適用於高危險管制性病原及毒素）

所有管制區域必須裝置入侵偵測系統。入侵偵測系統係當保全系統遭破壞時，透過感應裝置偵測觸發警報，以通知應變人員（例如：地方警察、保全警衛等）前往事故現場。有關各類型入侵偵測系統資訊，見附錄 5。

監視入侵偵測系統之人員應能研判警報狀況，並通報保全應變人員或警察機關。監視人員可由設置單位、合約保全公司、地方警察機關等人員擔任。

如由合約保全公司監視單位入侵偵測系統，並連結至地方警察機關，則設置單位宜與當地警察機關加強聯繫溝通。

3. 應變時間（僅適用於高危險管制性病原及毒素）

設置單位在保全計畫應規範應變人力之規定或程序，且必須確認應變時效。應變時效是在一般情況下測量從通知應變人力到抵達設置單位所需時間。

可阻止威脅之應變人力可由經訓練的實驗室人員、保全警衛、警察機關人員擔任。應變合理時間約 15 分鐘，設置單位可以下列兩種方式達到要求：

第一種方式—確保應變人力之應變時間小於 15 分鐘。設置單位可以：

- (1) 與當地警察機關簽訂正式協議。
- (2) 與當地警察機關討論。
- (3) 如有專屬警衛編制，與其合作（一般專屬警衛可達成目標）。

(4) 與當地應變人力進行演練。

第二種方式—計算設置單位保全屏障可提供的拖延時間，再與應變人力預計應變時間進行比較。藉由情境模擬進行應變人力之應變時間與保全屏障拖延時間比較。如果拖延時間大於應變時間，則符合要求。拖延時間與威脅有相關性，因此設置單位應與當地警察機關合作處理威脅。

4. 進出管制之電力故障及人員異動（僅適用於高危險管制性病原及毒素）

設置單位對於進出管制電力系統，必須規範確保因電力中斷而導致進出管制系統異常時，仍能維持保全功能之程序。包括門鎖“失效保全”（鎖住）、人員/警衛人力、備用發電機或其他能維持保全功能的方式。例如：如果電源中斷並且門會鎖住（只能從內部打開），則符合要求。如果電源中斷並且門不會鎖住（可以從外部打開），則不符合要求。

依據進出管制要求，設置單位可在人員異動時，進行變更警報系統密碼。以避免具有解除入侵偵測系統權限之前員工，造成保全漏洞。

四、人員保全

(一) 人員保全措施是降低“內部人員”風險之關鍵。良好之人員保全措施能強化人員可靠性及忠誠度，以識別人員不可信賴之風險。保全計畫應規範人員保全措施，根據工作人員於單位內之權限等級進行評估。人員保全措施應根據現場保全風險評估內部人員威脅而訂定。

(二) 人員適任性評估(僅適用於高危險管制性病原及毒素)

可取得高危險管制性病原及毒素之人員必須進行職前及持續適任性評估，另遵循「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」。

(三) 人員保全之其他注意事項

根據現場風險評估，設置單位可經由額外的人員保全措施以決定最佳管理風險方式。此外，設置單位應了解部分傳統身家調查可經由非保全理由而獲得，例如：人員學歷背景與參考資料的驗證，可以在人員應徵時取得部分資料。

1. 設置單位進行人員持續評估方法，包括：
 - (1) 自我評估(鼓勵誠實及自助之環境)。
 - (2) 同儕評估(團隊成員互助之環境)。
 - (3) 主管觀察(確保人員依規定執行工作)。
 - (4) 定期重新檢視保全風險評估要求及其他身家調查。
2. 應注意之可疑活動或行為，包括：
 - (1) 故意或經常違反安全或保全程序之人員。

- (2) 威脅他人或支持威脅造成他人傷害之人員。
 - (3) 無法合理說明取用管制性病原之人員。
 - (4) 未經指定或無正當理由而加班之人員。
 - (5) 說明取用管制性病原及毒素時，神情緊張或有避重就輕行為之人員。
3. 上述事項適用於可接近管制性病原及毒素的實驗室人員與相關後勤人員。

五、操作保全

- (一) 操作保全：有效的操作保全建立在現行操作程序基礎上，另依據現場保全風險評估以減輕威脅。操作保全是已實施或改進取得管制性病原之管制措施及程序，防止管制性病原及毒素未經授權取得、遭竊或遺失。
- (二) 設置單位可參考以下事項：
 1. 限制加班時間。
 2. 加強人員對於管制性病原及毒素保全責任之訓練。
 3. 落實人員識別程序，除穿著個人防護裝備外，工作人員應隨時配戴識別證。
 4. 移除管制性病原及毒素庫存位置之標示(除非法規或生物安全計畫有特別規定)。
 5. 操作管制性病原及毒素時應有兩人在場；如為單人工作時，應有實驗室人員或其他經訓練人員監看監視螢幕。
 6. 檢查進入訪客、包裹及車輛等。
 7. 要求人員不可透露有關設置單位相關保全資訊。
- (三) 設置單位應評估人員對於操作保全措施之遵從性，以發現潛在內部人員威脅活動。
- (四) 工作時數(僅適用於高危險管制性病原及毒素)：
 1. 保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位應訂定對於非上班時間進入實驗室及保存場所，應經管制性病原主管或其代理人核准之程序。
 2. 前開程序可確保設置單位掌握當下正在執行工作之人員，如管制性病原主管掌握並管制人員進入(限制門禁卡或管制鑰匙)，即符合要求。若經指定人員於下班後仍能自行取用高危險管制性病原及毒素，則不符合要求。該程序必須規範於保全計畫中。
- (五) 檢查(僅適用於高危險管制性病原及毒素)
 1. 保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位應訂定高危險管制性病原管制區域之出入口或建築物、設施或是根據現場風險評估，進行訪客及其個人物品與車輛等檢查程序。

2. 檢查確認訪客來訪目的及其身分，經檢查符合規定，始可允許其進入高危險管制性病原管制區域。檢查方法及細節依現場風險評估決定，只要進入高危險管制性病原管制區域前之任何地點，經訓練人員皆可進行檢查作業。
3. 設置單位另應於保全計畫規定檢查訪客及其個人物品程序，依據現場保全風險評估並符合法規要求。

六、 庫存管制措施

- (一) 長期儲存管制性病原之庫存管制措施為阻止及偵測各種內部威脅之有效方法。設置單位保全計畫應規範如何進行庫存之稽核及維護，庫存紀錄應依管制性病原及毒素相關法規要求保存。保全要求包括：
 1. 經管制性病原及毒素暴露或感染之動物數量。
 2. 管制性病原及毒素正確且即時的保存品項及數量。
 3. 以特定方式標記及識別單位庫存之管制性病原及毒素，以利存取並確保單位庫存數量與紀錄一致。
 4. 管制性病原及毒素從取得到銷毀之數量紀錄。
 5. 管制性病原及毒素從庫存取出及存入之數量紀錄。
- (二) 庫存稽核是庫存檢查的一部分，或藉由蒐集足夠資訊確認庫存管制之有效性。有關管制性病原及毒素之長期儲存規定，請參考「管制性病原及毒素庫存管理指引」。當發生以下列情況時，設置單位應對可能受到影響之長期儲存管制性病原及毒素進行全面庫存稽核：
 1. 管制性病原及毒素保存場所之搬遷，包含將管制性病原庫存移到新設施或同一設施內的新儲存區域。
 2. 受管制性病原及毒素法規管制之實驗室主管離職或到職。
 3. 發生管制性病原及毒素遭竊或遺失事件時，與事件有關之實驗室主管所管理之所有管制性病原。
- (三) 設置單位應規範如何進行稽核，稽核程度應視情況而定。設置單位在進行稽核時，應考慮以下 5 項重點：
 1. 庫存稽核時機。
 2. 應進行庫存稽核情況。例如：“緊急”移動到另一個位置(冷凍櫃故障)，可能需進行全部庫存清點，清點到最小保存容器(vials)數量。如搬遷至新建物之規劃，宜全面進行庫存盤點。
 3. 決定稽核樣本數量之標準。於庫存量大的情況下，設置單位可針對最近操作之樣本進行稽核。於庫存量小的情況下，設置單位可針對所有庫存

樣本進行稽核。

4. 額外儲存措施。如管制性病原及毒素保存於防拆封系統(tamper evident systems)內，則設置單位可清點密封容器數量，不需清點到密封容器內的個別最小保存容器(vials)。
5. 稽核庫存量之規模及儲存方式。如與其他樣本共同保存，則應以最小保存容器(vials)進行稽核。

(四) 管制性病原及毒素稽核建議目標：

情況	稽核建議
在同一管制區域內進行緊急移動	如無發生遺失或遭竊之狀況，則不需要進行稽核。
在不同管制區域進行緊急移動	檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。抽查10%未密封之庫存部分。 移動完成後進行稽核。
遺失	實驗室主管管理所有(100%)樣本及/或其他共用冷凍空間儲存之庫存。 在事件發現後立即進行稽核 (48 小時內完成)。
遭竊	實驗室主管管理所有(100%)樣本和/或其他共用冷凍空間儲存之庫存。 在事件發現後立即進行稽核 (48 小時內完成)。
從列管名單增加或刪除實驗室主管或從其他實驗室主管轉入或移出庫存或轉移庫存至其他實驗室主管	實驗室主管管理所有(100%)樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。 在移動完成後儘快進行稽核。
規劃移動到不同之管制區域	檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。抽查10%未密封之庫存部分。 移動完成後進行稽核。
規劃移動到不同建築物或保存場所之管制區域	自最近一次庫存清單以後所有(100%)操作之樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。移動完成後進行稽核。

(五) 建議設置單位於下列情況進行庫存清點

狀況	庫存清點
實驗室人員或後勤人員從列管名單	抽查 10%與該人員操作相關實驗室主管管理之

刪除	樣本。 檢查所有(100%)密封容器之防拆封貼條。人員自名單刪除後，儘快進行稽核。
銷毀管制性病原	檢查所有(100%)將銷毀之管制性病原。

(六) 稽核紀錄及庫存存取紀錄應保存至少 3 年。

(七) 庫存管制措施可包括防拆封儲存容器。建立管制性病原及毒素庫存清單，將保存病原最小容器(vials)密封在儲存容器內。設置單位檢查“密封”容器是否遭拆封即可，無需清點整個儲存容器之內容物。

注意：實務上，單位必須保存最初庫存紀錄至少 3 年。如果紀錄在 3 年後銷毀，單位必須重新盤點管制性病原。如果防拆封儲存容器之內容物清單明細遺失或損毀，則必須重新清點該儲存容器之內容物庫存。

(八) 有關管制性病原庫存表單範例，請見附錄 6 及附錄 7。

七、保全程序及訓練

(一) 人員被指定可取得管制性病原及毒素之前，應了解並遵守設置單位訂定之保全程序。設置單位應對所有可取得管制性病原及毒素人員進行保全訓練。保全訓練必須包括新進人員及在職人員進行訓練，針對取得及防止管制性病原及毒素遭竊或遺失的特定保全程序進行訓練。訓練必須滿足人員工作之專業需求以及操作管制性病原及毒素之風險。

(二) 年度內部威脅意識教育 (僅適用於高危險管制性病原及毒素):

對於持有高危險管制性病原及毒素之設置單位，每年應辦理內部威脅意識教育。

(三) 年度保全持續訓練至少包含下列內容：

1. 識別及驅離可疑人員。
2. 識別及處理可疑包裹。
3. 陪同程序。
4. 設置單位特定保全政策，包括：
 - (1) 人員進入程序及防止“尾隨”措施。
 - (2) 防止共用進出之方式。
 - (3) 密碼遺失或失效之通報。
 - (4) 如何識別及通報可疑人員或活動。
 - (5) 庫存清單及紀錄管理。
5. 警報應變。
6. 其他保全遭破壞之應變。

7. 外部威脅團體。

- (四) 當單位大幅修訂保全計畫時，應重新辦理訓練。包含變更人員允許進入流程，以及其他保全重大變更。重大變更可能是引進新技術(新識別證系統、新入侵偵測系統、新庫存控制系統)或新操作流程(新庫存管制方法、新工時標準)。
- (五) 應建立方法考核員工訓練成效，可以測驗或實作之方法進行。
- (六) 設置單位必須保存訓練紀錄及考核結果，以供備查。

八、可疑包裹之檢查

- (一) 可疑包裹是指進入或離開管制區域且與工作無關之包裹或物品。
- (二) 設置單位對於可疑包裹之參考指標如下：
 - 1. 許多錯別字/錯誤的名稱。
 - 2. 僅有收件人或查無此人。
 - 3. 包裝或密封不良。
 - 4. 外包裝上有油漬、汙點或結晶物。
 - 5. 使用過多膠帶或繩子包裝。
 - 6. 外露電線。
 - 7. 無寄件人地址或地址不存在。
- (三) 包裹檢查：保全計畫應規範設置單位基於現場風險評估進行包裹檢查。設置單位應在所有包裹及物品被攜入或移出管制性病原管制區域(列管實驗室等)前進行檢查。可疑包裹從管制性病原管制區域攜入或移出前，應以目視或非破壞性方式進行檢查。

九、運送

- (一) 保全計畫必須涵蓋運送、接收及保存管制性病原及毒素之規定及政策，包括接收、監視及運送管制性病原及毒素程序。
- (二) 運送管制性病原及毒素應經中央主管機關核准，並依規定進行通報及追蹤，以利接收單位掌握管制性病原及毒素送達時效。管制性病原及毒素之運送，必須由經指定處理管制性病原人員進行包裝及接收。
- (三) 負責接收管制性病原及毒素人員於收到包裹時，應立即送至管制性病原管制區域或列管實驗室進行保存。
- (四) 進行管制性病原及毒素包裹之鑑別或處理，應於管制區域進行。例如：
 - 1. 進行管制性病原及毒素的包裝或拆封。
 - 2. 暫存已鑑別之管制性病原及毒素。
- (五) 設置單位應訂有緊急應變計畫，以因應未預期包裹的接收及保全。“未預期包

裹”是指設置單位收到未經申請及通知寄送之管制性病原及毒素包裹。當接收到未預期包裹時，設置單位應依緊急應變計畫，以經指定人員立即處理送達包裹，並將其暫存於管制區域，再進行後續處置。

- (六) 有關管制性病原及毒素輸出入作業，請依「感染性生物材料管理辦法」及相關規定辦理。

十、設置單位內部移動

- (一) 設置單位內部移動：指同一設置單位之列管實驗室/保存場所間進行管制性病原及毒素之移動。
- (二) 設置單位應於保全計畫中規範單位內部移動管制性病原及毒素之程序，包括運送動線及保全措施，以防止管制性病原及毒素遭竊、遺失或釋出。設置單位內部移動使用參考表單，如附錄 8。
- (三) 內部移動相關運送動線，應確保運送人員隨時監管管制性病原及毒素。如單位無內部移動需求，則保全計畫無需規範。
- (四) 高危險管制性病原設置單位應有下列加強內部移動管理之規定（範列表單見附錄 8）。進行內部移動高危險管制性病原及毒素人員應取得指定，並通過設置單位之職前及持續適任性評估。

十一、通報要求

- (一) 保全計畫應規範向管制性病原主管通報下列事故：
1. 門禁鑰匙遺失或密碼失效。
 2. 發現可疑人物或活動。
 3. 發現管制性病原及毒素遺失或遭竊。
 4. 發現管制性病原及毒素釋出。
 5. 發現管制性病原及毒素庫存清單或使用紀錄遭竊改或毀損。
- (二) 保全計畫應規範如何向管制性病原主管通報可疑活動、可能與工作人員或其涉及管制性病原及毒素有關之犯罪，並規範設置單位如何通報相關主管機關之程序以及進行處置之人員。
- (三) 可疑活動包括：
1. 依現場保全風險評估鑑別之可疑活動。
 2. 內部人員：
 - (1) 企圖增加未經授權或非需要之庫存清單。
 - (2) 企圖隱匿庫存清單差異。
 - (3) 企圖未經授權刪除庫存清單。

(4) 企圖讓遭限制人員(例如：經警察機關依司法或軍法機關判定、執行刑事犯罪紀錄之人員)進入管制性病原管制區域。

3. 外部人員：

- (1) 透過電子郵件、信件、電話或網站間接發布對設置單位之威脅。
- (2) 未經授權企圖購買或移轉管制性病原及毒素。
- (3) 企圖脅迫設置單位人員犯法。
- (4) 恐嚇設置單位相關工作之人員。
- (5) 無正當理由或非法企圖進入實驗室。
- (6) 未經授權企圖刺探或獲得進入專用資訊系統，特別是門禁管制系統（例如：未經指定人員企圖取得進入系統之門禁卡或密碼）
- (7) 竊取身份證、識別卡、鑰匙卡片或進入管制地區所需證件。
- (8) 佯稱政府單位人員卻無法出示證件，企圖進入保存場所或取得機敏資料。
- (9) 使用偽造文件或證件要求進入。

附錄

本附錄提供設置單位發展及實施保全計畫可能涉及之資訊、圖表及範例。設置單位可參考使用附錄所提供之相關資訊。

附錄 1：情境圖示範例

附錄 2：風險評估方法

附錄 3：管制性病原及毒素進出管制裝置及系統比較

附錄 4：高危險管制性病原及毒素屏障情境

附錄 5：入侵偵測系統

附錄 6：管制性病原庫存表單(範例)

附錄 7：管制性毒素庫存表單(範例)

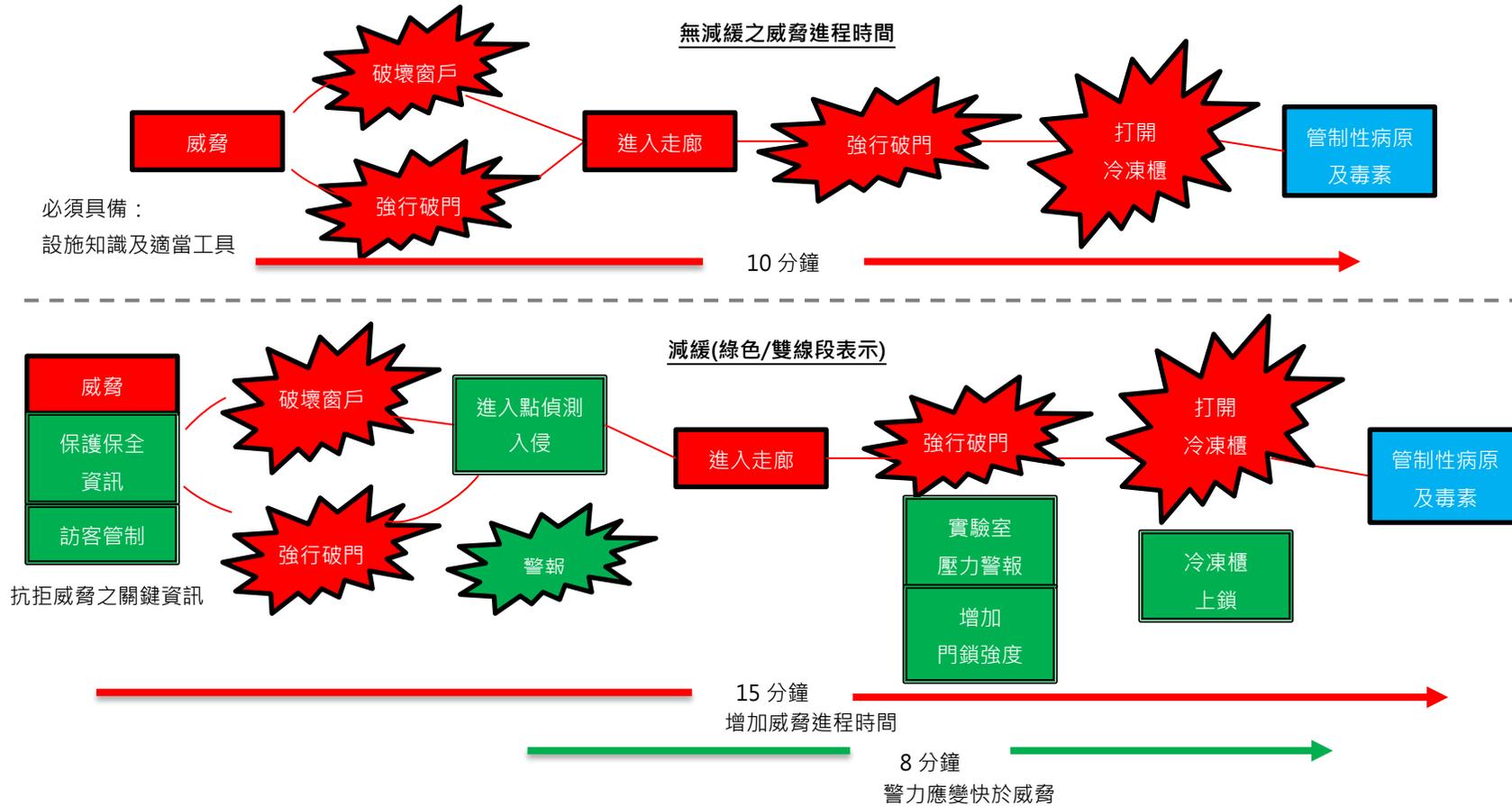
附錄 8：設置單位內部移轉表單(範例)

附錄 9：使用或保存高危險管制性病原及毒素之共用區域

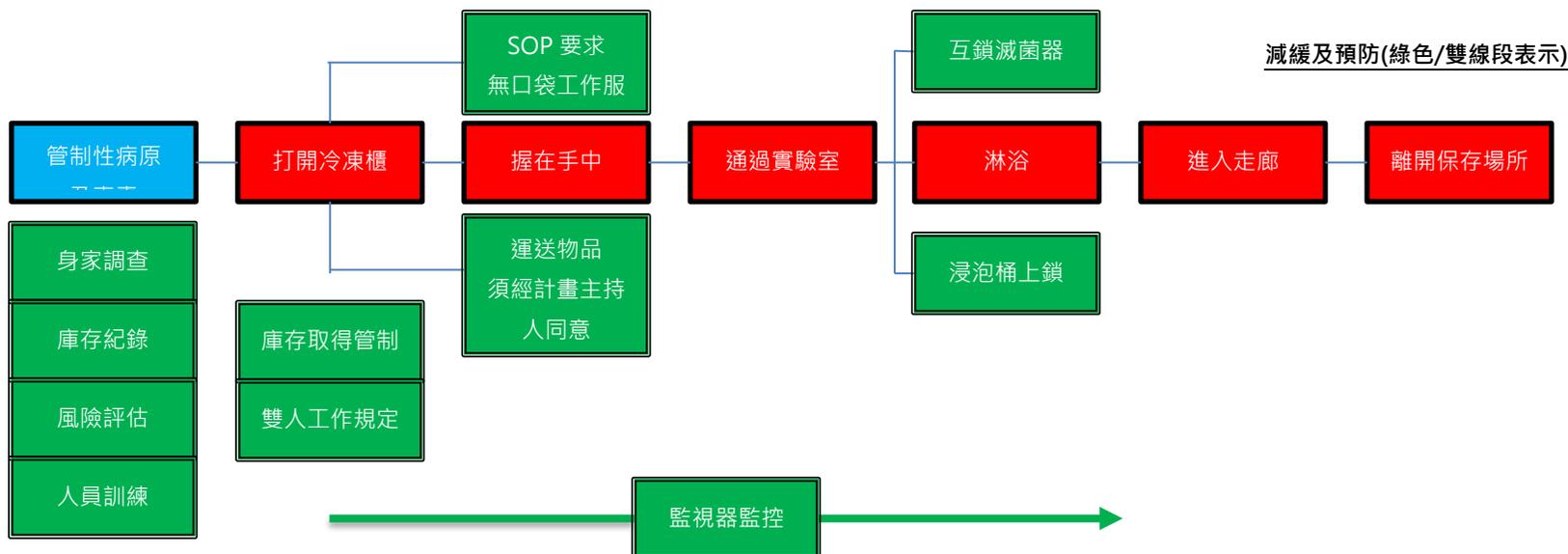
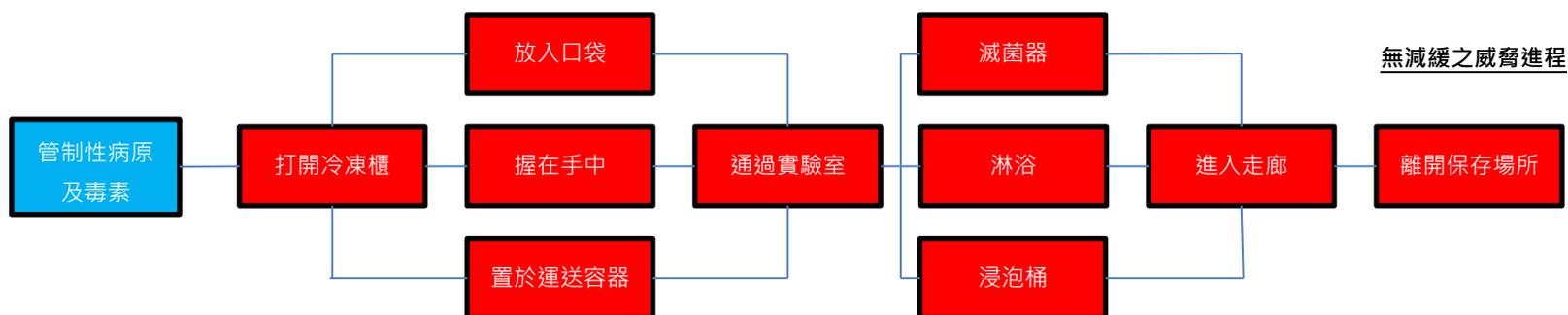
附錄 10：進出及屏障情境

附件 22 之附錄 1：情境圖示範例

外部威脅(具有意圖與能力進行竊取或影響未經指定取得管制性病原之人員)。透過屏障阻擋但無法依賴此機制阻止外部人員入侵。門鎖、門或其他屏障等只能拖延而無法阻止外部人員。唯有應變人員能夠阻止外部人員之入侵。



內部威脅(具有意圖與能力進行竊取或影響經指定取得管制性病原之人員)。與外部威脅不同，設置單位能夠採取措施防止特定工作，設置單位應注意未經指定人員如何從管制區域取得管制性病原及毒素，並透過建置管控機制及預防措施。

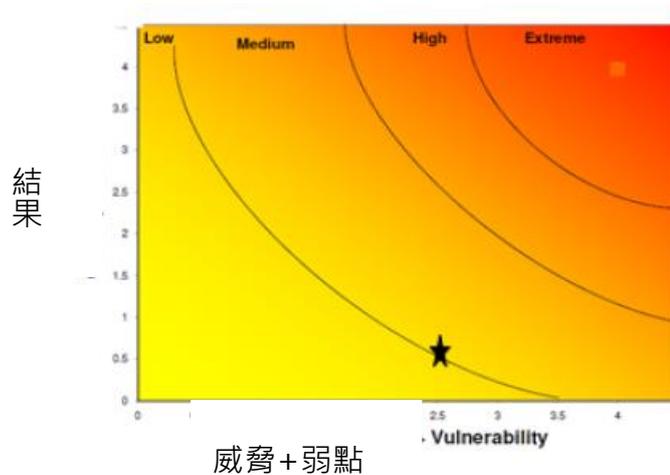


附件 22 之附錄 2：風險評估方法

範例“方塊風險圖”或“4 方形風險圖” - 此方法將風險評估為“低”、“中”、“高”及“極高”。威脅及弱點合併為一個分數(一個獨立變項)，與風險領域專家及設置單位人員確認之結果(獨立變項)進行比較。

		風險		
結果	極高	高	高	極高
	高	中	高	極高
	中	中	中	高
	低	低	中	高
		不可能	可能	容易
		威脅+弱點		

範例“相對風險評分” - 此方法以威脅及弱點進行數字評分評估風險。威脅及弱點合併成一個分數(一個獨立變項)，與結果(獨立變項)進行比較。

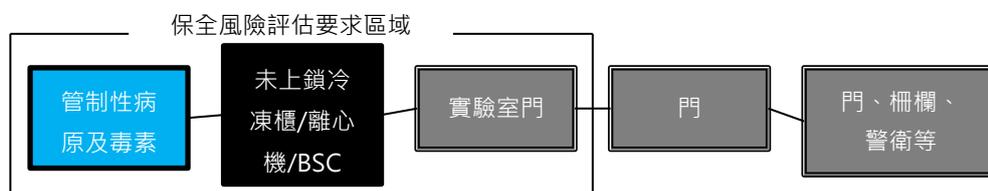


附件 22 之附錄 3：進入管制性病原及毒素區域之管制裝置及系統比較

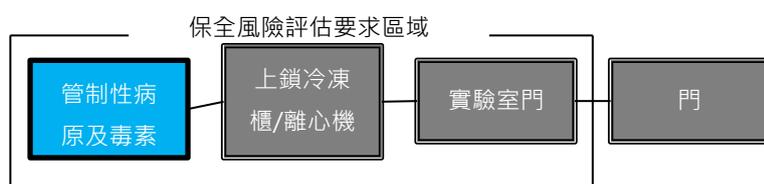
鑰匙類型	物理性保全要求
機械鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> •所有鑰匙使用紀錄必須能追溯。 •如鑰匙遺失或損壞需更換鎖。 •當人員離職或調職，必須繳回所有鑰匙。 •設置單位必須保存進出紀錄至少 3 年。 •如鑰匙保全於鑰匙盒，鑰匙盒之鑰匙必須符合上述要求。
密碼/密碼鎖	<ul style="list-style-type: none"> •當人員離職或調職時，設置單位必須更改密碼或密碼鎖。更改必須有紀錄留存。 •設置單位必須在洩密事件中更改密碼或密碼鎖。 •設置單位必須規定進出列管管制區域應記錄，並保留進出紀錄至少 3 年。
卡片鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> •設置單位必須保存進出列管管制區域之電子或紙本紀錄至少 3 年。 •紀錄必須可以列印。 •進出管制網絡必須符合資訊安全要求。
卡片鑰匙+密碼	<ul style="list-style-type: none"> •設置單位必須保存進出電子紀錄至少 3 年。 •進出管制網絡必須符合資訊安全要求。
生物辨識	<ul style="list-style-type: none"> •設置單位必須保存進出的電子紀錄 3 年。 •進出管制網絡必須符合資訊安全要求。
多重進入管制（即同一門口需卡片鑰匙加機械鎖）	<ul style="list-style-type: none"> •當使用時，應符合各類型進出管制系統之所有要求。
遠距開啟(例如，人員進入，由警衛啟動電動解鎖門)	<ul style="list-style-type: none"> •保存電子進出紀錄至少 3 年。 •進出管制網絡必須符合資訊安全要求。
第一線應變人員持有之“緊急”卡片鑰匙	<ul style="list-style-type: none"> •進出紀錄。 •庫存鑰匙。 •當發生事件使用時，應通報管制性病原主管及遵循管制性病原及毒素相關法規要求。
緊急機械鑰匙或卡片鑰匙(儲存在保全盒之鑰匙只能由第一線應變人員取得)	<ul style="list-style-type: none"> •保存電子進出紀錄至少 3 年。 •當發生事件使用時，應通報管制性病原主管及遵循管制性病原及毒素相關法規要求。

附件 22 之附錄 4：高危險管制性病原及毒素屏障情境

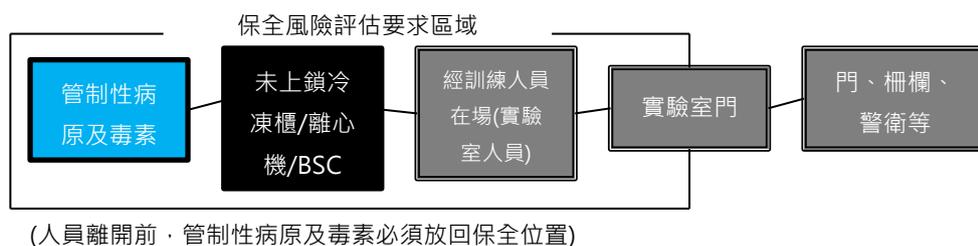
情境 1：(典型運作中實驗室或保存場所)



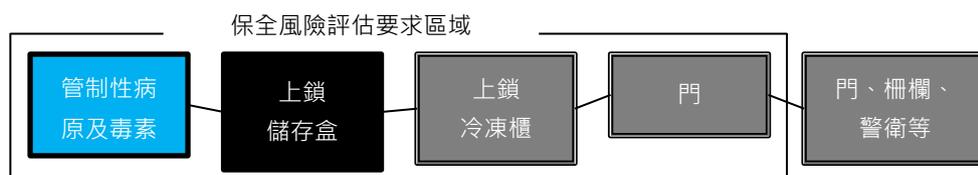
情境 2：(僅儲存時)



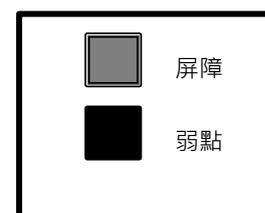
情境 3：(如於工作台進行操作)



情境 4：(上鎖之儲存盒)



(如人員能夠取得已上鎖儲存盒並離開管制區域，則視為可取得管制性病原及毒素)



附件 22 之附錄 5：入侵偵測系統

系統	定義	用途	不適用	備註
紅外線移動偵測器	偵測環境溫度變化之裝置 (熱感應器)	-內部管制區域 -沿著通道，通往管制區域 -通往管制區域門口 -儲存冷凍櫃	-有物品加熱 (升溫) 之區域 -大範圍區域	確認系統集中在關鍵地區，而非“隨機”設於設置單位。
觸控開關	當電路斷開 (門窗被打開) 時之警報	-內部管制區域 -沿著通道，通往管制區域 -通往管制區域門口 -儲存冷凍櫃	可直接進入管制區域之玻璃門窗區域	確認緊急出口設有警鈴，窗戶設有感應器
破裂玻璃感應器	偵測玻璃破裂產生之音頻裝置	-可直接進入管制空間之實驗室玻璃窗	-設置單位位於經常發生嚴重暴風雨之地區 -設置單位使用合成窗戶	確認所有門亦設有感應器
聲音變化感應器 (發出聲音)	偵測物體移運所產生聲音之主動裝置	-內部管制區域 -沿著通道，通往管制區域 -通往管制區域之門口 -儲存冷凍櫃	-動物房 -在下班後設備 (例如：振動器、保溫箱) 仍持續運轉之房間 -大範圍區域	確認系統集中在關鍵地區，而非“隨機”位於設置單位
聲音感應器 (監聽聲音)	監視聲音以確定何時發生入侵和/或確定入侵性質之被動裝置	-內部管制區域 -沿著通道，通往管制區域	-動物房 -在下班後設備 (例如：振動器、保溫箱) 仍持續運轉之房間 -設置單位無法消滅外在聲音	確認外部噪聲不會啟動警報 (例如：實驗室隔壁房間之動物)

附件 22 之附錄 6：管制性病原庫存表單(範例)

管制性病原品名：

類型：

菌株型別：

數量：

取得日期：

取得來源：

存放位置：

建築物：

房間：

冰箱：

庫存使用狀況：

取出日期	取出數量	取出人	使用目的	存入日期	存入數量	存入人	銷毀日期	結存數量

審核者：_____

審核日期：_____

附件 22 之附錄 7：管制性毒素庫存表單(範例)

管制性毒素品名：

特性：

重量：

取得日期：

取得來源：

存放位置：

建築物：

房間：

冰箱：

庫存使用狀況：

目前重量	取出日期	取出重量	取出人	使用人	存入日期	存入重量	存入人	使用目的	銷毀日期	剩餘重量

審核者：_____

審核日期：_____

附件 22 之附錄 8：設置單位內部移動表單(範例)

管制性病原及毒素 名稱	菌株型別/ 特性	移動數量	移動日期	取出人	接收人

審核者： _____

審核日期： _____

附件 22 之附錄 9：使用或保存高危險管制性病原及毒素之共用區域

共用區域之保全要求取決於取得管制性病原及毒素情境。所有可取得高危險管制性病原及毒素人員應進行職前及持續適任性評估。此外，另需依據進行中之工作或活動而定。以下為 6 種常見情況及其相對應之人員及物理性保全要求：

1. 在相鄰管制區域同時操作一般管制性病原及毒素與高危險管制性病原及毒素。設置單位進行高危險管制性病原及毒素之研究或診斷工作，與其他工作使用同一列管管制房間。

人員要求	所有房間/共用區域工作人員必須進行職前及持續適任性評估。
物理性保全要求	房間/共用區域需符合高危險管制性病原及毒素之所有物理性保全要求。最後一道屏障一般是進入房間之門。
驗證檢查	進出房間紀錄應只出現通過設置單位職前及持續適任性評估之人員。

2. 僅在管制空間進行儲存。高危險管制性病原及毒素保存位置或冷凍櫃位置位於列管實驗室內部，或位於列管實驗室內部共用冷凍櫃。

人員要求	所有可開啟上鎖保存裝置（例如：冷凍櫃）人員都已接受設置單位職前及持續適任性評估。所有進入房間之人員，如無法取得高危險管制性病原及毒素，則不需進行職前及持續適任性評估。
物理性保全要求	儲存位置需符合高危險管制性病原及毒素保全要求。最後一道屏障為儲存裝置之上鎖機制。
驗證檢查	取得高危險管制性病原及毒素之保存裝置紀錄，必須只出現通過設置單位職前及持續適任性評估的人員。

3. 在相鄰管制區域不同時間操作一般管制性病原及毒素與高危險管制性病原及毒素。應明訂僅使用高危險管制性病原及毒素之時間及狀況。當高危險管制性病原及毒素在上鎖儲存設備（例如：上鎖冷凍櫃或上鎖培養箱）以外地方之期間，設置單位應限制進入該區域之人員。

人員要求	所有進入保存高危險管制性病原及毒素之房間/共用區域的人員都已經接受設置單位職前及持續適任性評估。
物理性保全要求	房間/共用區域應符合高危險管制性病原及毒素之物理性保全要求。視工作安排，最後一道屏障是與高危險管制性病原及毒素工作有關房間之門或保存高危險管制性病原及毒素之冷凍櫃/裝置。
驗證檢查	應在保全計畫中詳細規範當高危險管制性病原及毒素在上鎖儲存設備以外地方時，如何限制進入房間之紀錄及程序。

4. **共用高壓滅菌器**。高危險管制性病原及毒素與一般管制性病原及毒素共用高壓滅菌器。

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員操作高壓滅菌器進行一般管制性病原及毒素滅菌。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員操作高壓滅菌器進行高危險管制性病原及毒素滅菌，且已通過設置單位職前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	<p>操作一般管制性病原及毒素滅菌，需由經管制性病原主管指定人員確認高壓滅菌器達到規定之滅菌溫度及壓力。</p> <p>操作高危險管制性病原及毒素滅菌，需由經管制性病原主管指定人員，且已通過設置單位職前及持續適任性評估。該人員應確認高壓滅菌器達到規定之滅菌溫度及壓力後，才可離開。</p> <p>建議進行滅菌週期排程，以確保管制性病原及毒素滅菌不至於拖延。</p>
驗證檢查	高壓滅菌器紀錄。

5. **經高危險管制性病原及毒素暴露之動物**。經高危險管制性病原及毒素實驗感染或暴露之動物，必須比照高危險管制性病原及毒素之保全要求，直到證明感染動物不含該管制性病原及毒素。

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員進行暴露動物實驗，並已通過設置單位職前及持續適任性評估。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員照顧或處理動物，並已通過設置單位職前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	處理及安置動物之區域應符合高危險管制性病原及毒素之所有物理性保全要求。最後一道屏障通常是房間之門。
驗證檢查	進出紀錄。

6. **動物接種管制性毒素**

人員要求	<p>由經管制性病原主管指定人員進行管制性毒素接種動物。</p> <p>由經管制性病原主管指定人員進行高危險管制性毒素接種動物，並已通過設置單位職前及持續適任性評估。</p>
物理性保全要求	必須於管制區域進行管制性毒素接種。已接種管制性毒素之動物不需額外保全要求。然而，用於接種動物任何設備（注射器、氣霧室）必須比照管制性毒素管理，直到完成除汙為止。

	對於高危險管制性毒素，管制房間必須符合高危險管制性病原保全要求（例如：3 道屏障、入侵偵測系統）。
驗證檢查	針對管制性毒素之庫存紀錄。

附件 22 之附錄 10：取得及屏障情境

1. 法規要求

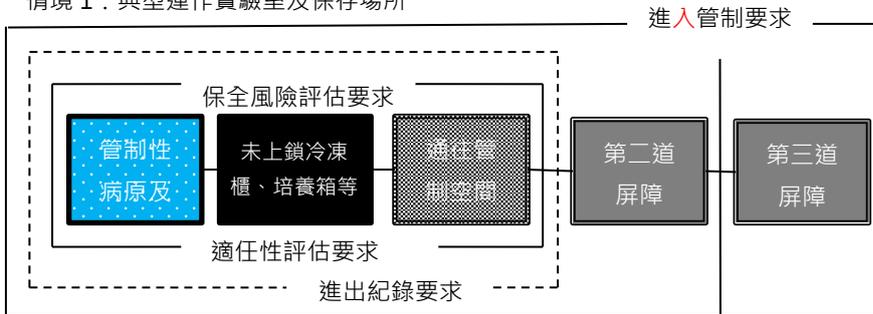
- 取得：任何取得管制性病原（例如攜帶、使用或操作）或有能力獲得管制性病原及毒素人員必須報疾病管制署核准。
- 紀錄：設置單位必須保存管制性病原及毒素相關區域之所有紀錄，包括人員姓名、陪同人員姓名（如適用）以及進出日期及時間。

2. 保存高危險管制性病原及毒素區域需遵循下列要求：

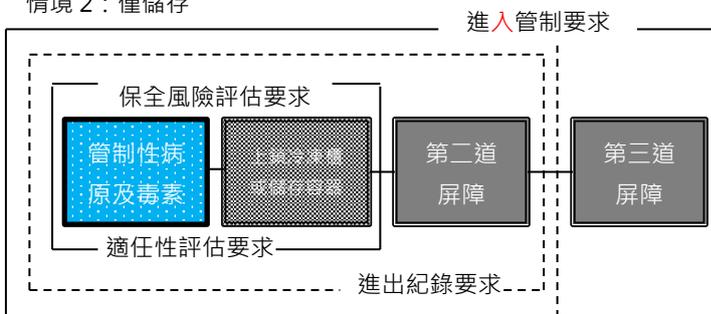
- 取得：取得任何高危險管制性病原及毒素之人員必須經指定，並通過設置單位職前及持續適任性評估。
- 屏障：至少有三道保全屏障。只有最後一道屏障必須限制經指定人員取得管制性病原及毒素。“保全屏障”為防止未經指定人員進入之物理性結構。設置單位必須訂定保全屏障進入管制程序。

3. 情境 (高危險管制性病原及毒素屏障及進出管制):

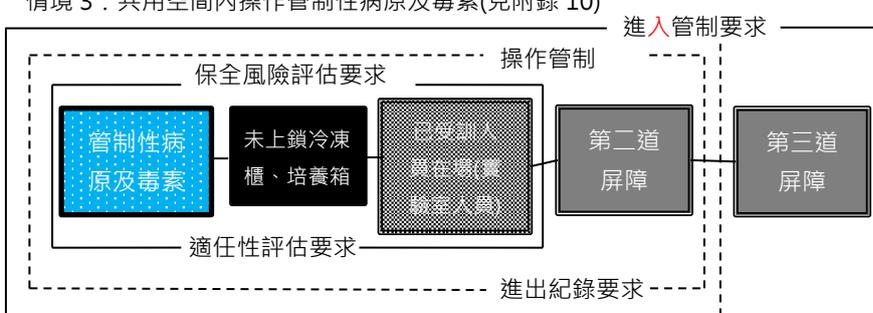
情境 1：典型運作實驗室及保存場所



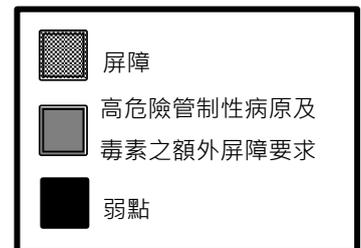
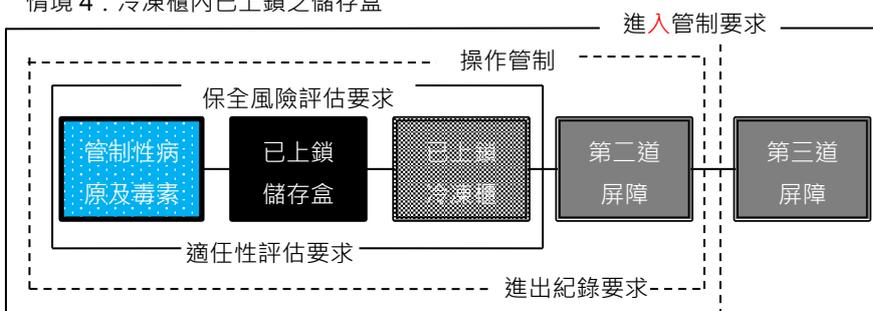
情境 2：僅儲存



情境 3：共用空間內操作管制性病原及毒素(見附錄 10)

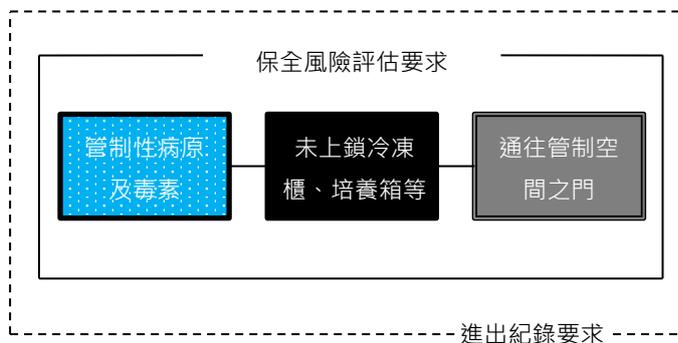


情境 4：冷凍櫃內已上鎖之儲存盒

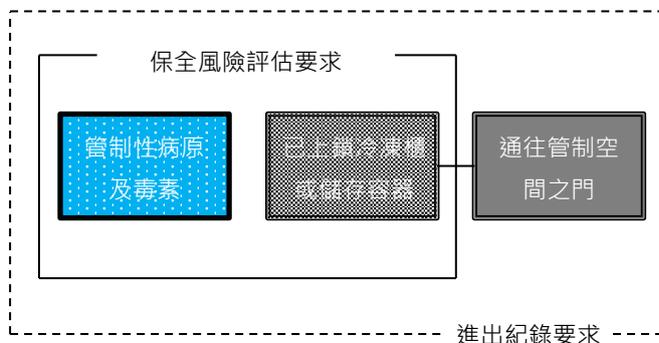


4. 情境 (非高危險管制性病原及毒素屏障及進入管制):

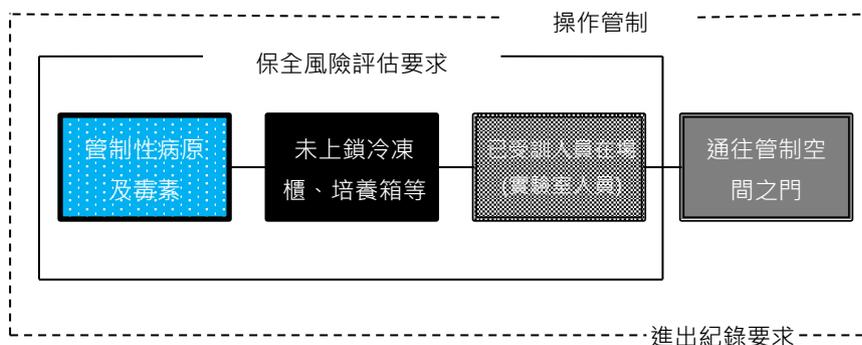
情境 1：典型運作實驗室及保存場所



情境 2：僅儲存



情境 3：共用空間內操作管制性病原及毒素(見附錄 10)



情境 4：冷凍櫃內已上鎖之儲存盒



十二、 參考資料

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities, 2013. Available at: [https:// www.selectagents.gov/guidance-securityfacility.html](https://www.selectagents.gov/guidance-securityfacility.html)

附件 23 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引

修訂日期：2017 年 10 月 30 日

壹、前言

保存、使用高危險管制性病原設置單位之保全計畫，應訂定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之職前及持續適任性評估程序。本指引係提供該等設置單位發展該等工作人員適任性評估，以確保高危險管制性病原及毒素取得及使用之保全與安全無虞。

貳、潛在內部威脅之人員適任性評估必要性

職前適任性評估及持續適任性評估主要係藉由評估可取得高危險管制性病原及毒素之“內部人員”行為，以避免管制性病原被濫用或誤用之風險。

人類或動物可以經由吸入、皮膚接觸或食入受汙染食物、飼料、作物或水源而暴露於該等病原或毒素。如果管制性病原及毒素遭蓄意或疏忽而釋出，可能導致人類感染疾病、嚴重影響經濟、破壞社會安定、降低民眾對政府信心以及發生大規模傷亡。

美國於 2001 年 10 月發生炭疽信件攻擊事件(此事件簡稱 Amerithrax)，證明管制性病原及毒素管理法規有助於防止該等危害造成損失之案例。炭疽信件攻擊事件造成 5 人死亡及 17 人致病，破壞商業及政府活動，造成許多美國政府部門關閉，並引起廣泛的顧慮，造成民眾行為的改變。影響整個經濟生產力之損失以及持續調查事件付出之實質成本。

美國聯邦調查局就 Amerithrax 事件調查發現，2001 年 10 月炭疽信件攻擊事件最可能之犯罪者是一位科學家。此項發現導致美國重新檢討內部人員威脅對實驗室保全影響。之後，聯邦和非聯邦諮詢小組報告，認為地區層級監管管制性病原及毒素工作人員之資格與單位所訂安全及保全標準之人員適任性評估規定有所落差。此外，發現部分主管及同事並無意願向有關當局通報一些可疑行為。故有必要落實在職及持續人員適任性評估，以及健全同儕和自我通報機制。

對於高危險管制性病原及毒素管理所稱“內部威脅”，通常是指個人在其工作職權範圍內可取得高危險管制性病原及毒素，並且可能濫用或誤用該等病原及毒素。例如：

- 具有惡意意圖之人員，以合法研究人員身份滲透研究機構，藉以竊取、釋出或移轉高危險管制性病原及毒素；
- 可取得高危險管制性病原及毒素之人員遭受脅迫或操縱，將該等病原及毒素或專業知識提供具有惡意意圖之他人；
- 個人工作需要可合法取得高危險管制性病原及毒素，惟因人生發生重大變故，導致可能濫用、釋出或移轉高危險管制性病原及毒素。

設置單位應取消指定已出現無法安全工作或危及高危險管制性病原及毒素保全之工作人員。

參、角色及職責

一、設置單位領導階層

- (一) 在設置單位負責科學研究、安全及保全之所有領導階層，皆屬於單位內部管制性病原適任性評估提供資源及支持之人員。該等人員有權指派管制性病原主管及管制性病原主管代理人。設置單位領導階層可包括單位首長、副首長、執行長、部門主管或其他資深管理人員，應支持管制性病原主管訂定及實施存取或使用高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性評估。設置單位領導階層亦應建立責任、安全及保全文化，不應容許依法進行高危險管制性病原及毒素安全或保全通報之人員，遭到各種懲處或報復。設置單位領導階層應確保個人資訊在共享時之授權需求、匿名性及保密性。
- (二) 設置單位領導階層責任：
1. 協助管制性病原主管訂定及實施存取或使用高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性評估計畫。
 2. 提供管制性病原主管資源，建立適任性評估計畫。包括提供經費或暢通內部現有資源（例如，領導階層、人力資源、保全人員、法律顧問、職業健康計畫等）之間的溝通及聯繫。
 3. 支持管制性病原主管訂定相關政策及管理程序，有效執行適任性評估計畫。計畫內容包括：
 - (1) 例行職前及持續適任性評估程序。
 - (2) 允許個人自願調離高危險管制性病原工作（與人力資源、相關主管協調）之政策。
 - (3) 處理暫時取消或終止人員取得高危險管制性病原及毒素之政策。
 - (4) 處理因適任性評估可能引發行政申訴之政策及程序。
 4. 支持保障個人不因通報他人不利或貶損資訊而受懲處。另應有適當處理不實通報之政策。
 5. 建立相關利害關係者與管制性病原主管分享適任性評估計畫資訊之溝通管道。至少包括涉及與適任性評估計畫發展、實施、支持以及與人員職責相關人員（例如管理員、主管、實驗室人員、保全人員等）之即時溝通。
 6. 促進涉及取得高危險管制性病原及毒素所有事務之可靠、安全及保全文化。

二、管制性病原主管

- (一) 管制性病原主管應確保設置單位經指定人員確實遵守管制性病原相關管理法規。管制性病原主管基於行為、醫學或管理立場之依據，有權立即限制或終止可取得高

危險管制性病原及毒素工作人員進行相關工作，並負有通報疾病管制署有關該等人員異動之責任。管制性病原主管應運用設置單位資源，建立及實施對可取得高危險管制性病原及毒素工作人員進行適任性評估之程序。

(二) 管制性病原主管職責，請依照「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定辦理。

三、可取得高危險管制性病原及毒素之工作人員

(一) 可取得高危險管制性病原及毒素之工作人員應自我監控其適任性，以及注意其他可取得高危險管制性病原及毒素同事之適任性。設置單位應訂定相關人事管理政策，個人應向直屬主管或管制性病原主管反應任何可能對個人或其他工作人員在進行高危險管制性病原及毒素工作之表現、適任性或安全性發生之問題。

(二) 可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之責任：

1. 遵守設置單位存取、使用高危險管制性病原及毒素安全及保全政策與程序，以及管制性病原相關管理法規。
2. 了解並參加適任性評估計畫相關訓練。
3. 通報任何可能影響高危險管制性病原及毒素安全或保全之狀況。
4. 尊重同事隱私及秘密，並支持誠實通報且免於遭受直接或間接報復之工作環境。

肆、職前適任性評估

一、目的

保存、使用高危險管制性病原及毒素之設置單位，應於保全計畫訂定評估可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之職前適任性評估程序。設置單位應降低人員保全風險，並營造可取得高危險管制性病原及毒素之負責、安全及保全文化。管制性病原及毒素管理法規係針對可取得高危險管制性病原及毒素之工作人員適任性規範，並非對一般工作人員之任用標準。職前適任性評估主要針對可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之特別要求，惟該規定亦可適用於取得一般管制性病原及毒素工作人員之職前適任性評估計畫。

可取得高危險管制性病原及毒素之被指定人員，應經職前適任性評估，並提報疾病管制署核備。雖然人員之學、經歷符合進行科學研究之資格，但專業證書、技能及經驗，並非評估人員適任性之唯一標準。設置單位領導階層應考量除個人履歷外，另應評估個人是否具有配合公共安全與高危險管制性病原及毒素保全之人格特質。

二、從事高危險管制性病原及毒素工作之應徵人員

設置單位徵求從事高危險管制性病原及毒素工作之人員時，應於徵才公告說明人員適任性評估計畫及其要求。

應徵人員所有資料應根據設置單位政策及相關法規規定，統一收集、評估及保

護。應以“整體個人”概念，考量應徵人員優點及缺點資訊及整體可靠性，決定該人員是否適合從事高危險管制性病原及毒素工作。

(一) 從應徵高危險管制性病原及毒素工作之人員收集及驗證資料

對於應徵高危險管制性病原及毒素工作之人員進行職前適任性評估時，設置單位應建立標準化收集人員資訊程序，並使用制式表單收集完整及一致之資料。建議表單可根據設置單位政策以及相關法規要求設計，蒐集下列資訊：

1. 過往居住地址

為了解及查證應徵人員提供之相關資訊，設置單位可要求應徵人員提供過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間資料為主) 居住地址。至少應包括個人曾居住之城市或國家。

2. 工作經歷

設置單位可要求應徵人員說明過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間資料為主) 之所有工作經驗，包括待業期間之狀況。該等資訊對於適任性評估之兩項重要原因：(一)設置單位可評估應徵人員過去工作經驗呈現之潛在保全問題。(二)該資訊所提供之專業經歷，可作為進一步“整體個人”之評估。如果應徵人員不願意提供以往任何工作經歷，則該人員可能不適合從事高危險管制性病原及毒素工作。

3. 學歷

設置單位可要求應徵人員提供專科以上學校之個人紀錄或是其他學歷證明文件。此外，也可考慮要求其列出個人參與的相關訓練證書或證明文件。

4. 犯罪紀錄(警察刑事紀錄證明)

設置單位**如有需求**，可要求應徵人員向直轄市、縣(市)政府警察局申請警察刑事紀錄證明書。警察刑事紀錄證明，係指警察機關依司法或軍法機關判決確定、執行之刑事案件資料所作成之紀錄證明。

惟警察刑事紀錄證明書不包含下列各款刑事案件紀錄：

- (1) 符合少年事件處理法第八十三條之一第一項規定者。
- (2) 受緩刑之宣告，未經撤銷者。
- (3) 受拘役、罰金之宣告者。
- (4) 受免刑之判決者。
- (5) 經免除其刑之執行者。
- (6) 法律已廢除其刑罰者。
- (7) 經易科罰金或依刑法第四十一條第二項之規定易服社會勞動執行完畢，五年內未再受有期徒刑以上刑責之宣告者。

5. 簡歷或履歷表(包括論文著作及隸屬關係)

簡歷或履歷表可用於評估應徵人員之工作經驗、論文著作及參與管制性病原及毒素研究之隸屬關係。該資訊可由設置單位領導階層進行審查，以確保其工作履歷表所列相關經歷與應徵申請內容一致。此外，任何簡歷或履歷表所填寫之學位資料，也可與授予學位單位之行政部門進行確認。

6. 專業證照

如果可行，設置單位可要求及確認應徵人員提供相關專業證照（例如，技術人員、醫師、獸醫師）與相關認證單位資訊。

7. 簽證狀態（如果適用）

設置單位應建立驗證人員身份程序，例如個人確認簽證身份。

8. 推薦，包括聯繫資訊

設置單位可要求應徵人員提供專業或同儕之推薦。

- (1) 專業推薦過去 7 年或 18 歲以後(以較近期間為主)之工作地點。專業推薦應能說明應徵人員於受僱或志願工作期間之表現，有助於確定應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力、情緒或精神穩定性、潛在忠誠衝突或強迫傾向等。
- (2) 如果相關，專業推薦應能說明應徵人員之技術知能，包括遵守基於安全及保全所需管制之意願及自制能力。
- (3) 如果相關，同儕推薦應能說明應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力、情緒或精神穩定性、潛在忠誠衝突或強迫傾向等。

前開所提推薦，如存在潛在忠誠衝突，以及任何個人行為或特質會導致易受脅迫而妥協者，應藉由詢問問題，以了解應徵人員之可靠性、誠實度、判斷力，以及與同儕互動是否表裡不一或有異常表現。

在錄取應徵人員之前，設置單位可能已從應徵者取得部分資料（例如：工作經驗及學歷），並應長期保存於個人僱用紀錄。人力資源人員可與管制性病原主管配合，以確定職前收集之資訊，足以作為從事高危險管制性病原及毒素工作人員之職前適任性評估。

其他有用資訊可能在設置單位辦理應徵過程已要求提供之資料或用於確認應徵人員是否適合從事高危險管制性病原及毒素相關工作，例如：

- 人事紀錄審查（例如信用調查、駕駛紀錄）。
- 職業健康評估。
- 員工協助計畫顧問之評估。
- 藥物檢測。

如該等資訊來源為目前用於評估應徵人員是否予以錄取之依據，設置單位可決定將該等資訊來源作為執行高危險管制性病原及毒素適任性評估計畫內容。

(二) 監督角色所需之額外資訊

對於高危險管制性病原及毒素監督角色(例如實驗室主管、實驗室管理人、管制性病原主管、管制性病原主管代理人等),除收集從事高危險管制性病原及毒素之個人資料外,可考慮從下列來源收集符合設置單位政策及相關法規要求之資訊。來源可包括下列項目:

- 績效評估之審查。
- 抱怨紀錄。
- 與員工離職面談時收集之資訊。
- 保留部屬職員之紀錄。
- 過去或現在之合作紀錄。
- 遵守管制性病原主管機關法規紀錄。
- 人生重大變故(個人及專業)。

(三) 面試應徵者其個人行為及工作實務之評估

設置單位應考慮面試每位應徵高危險管制性病原及毒素工作之人員,並應進行後續晤談。面試人員應運用開放式問題,讓應徵人員表達其觀點及想法。並向應徵人員表達不認同個人不當行為,但鼓勵個人誠實之機會。面試可允許討論任何遺漏或有疑問之問題,並且對於仍有疑慮之不確定、遺漏或不利訊息,要求應徵人員予以補充說明。

如果可行,設置單位應為所有面試者提供相同面談架構,以確保面試內容之一致性。面試人員應評估應徵人員對管制性病原及毒素管理法規有關生物安全、保全及高危險管制性病原要求之應答能力及態度。面試應徵人員應討論包括從事高危險管制性病原及毒素工作之優勢及挑戰議題,以及設置單位對於可能影響高危險管制性病原及毒素之人員適任性、安全性或保全性之意外事件及自我與同儕通報之立場。

關於工作場所潛在之暴力問題,可經由人員面試方式,確認應徵人員有無藥物或酒精濫用紀錄、與同事間關係、對主管態度、犯罪紀錄及民事訴訟紀錄等。應注意包括應徵人員之防衛或敵對態度,頻繁更換工作之經歷,以及傾向責備他人等問題。

應徵人員如表現出無法控制自己行為或遵循安全、保全規定之態度,則不適合從事高危險管制性病原及毒素工作。設置單位可根據其內部自訂政策考慮列為暫時限制或不適任人員。從事高危險管制性病原及毒素工作人員應能遵循設置單位及實驗室特定安全及保全規定,並符合管制性病原及毒素管理法規所規範之要求。

伍、持續適任性評估

一、目的

設置單位應遵循管制性病原及毒素管理法規要求，針對從事高危險管制性病原及毒素工作人員進行持續適任性評估，以確認人員是否適合繼續從事相關工作。除職前適任性評估外，設置單位應持續定期更新有關個人是否適合繼續從事高危險管制性病原及毒素之資訊。對於可運用於評估從事高危險管制性病原及毒素工作人員之持續適任性評估之重要資源包括：與管制性病原主管、實驗室主管及同事間互動關係，納入設置單位責任及保全文化之一部分。

對於從事高危險管制性病原及毒素工作的人員，須遵守設置單位人員持續適任性評估計畫。

如設置單位已建立職前適任性評估或現行架構及計畫，可藉由擴充或增修，建立符合管理要求之持續適任性評估計畫。管制性病原及毒素管理法規對於高危險管制性病原設置單位之持續適任性評估計畫要求如下：

- 對於應關注行為(或可疑行為)之自我及同儕通報機制。特別是可能影響個人取得或安全使用高危險管制性病原及毒素，或保護高危險管制性病原及毒素免於遭竊，遺失或釋出之意外事件或狀況。
- 持續監督從事高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性。
- 設置單位有關使用高危險管制性病原及毒素工作人員適任性之評估、報告及矯正措施等政策及程序訓練。

設置單位應建立一致且公開之持續適任性評估程序，並確實實施及發揮其他部門資源（例如法律顧問、行政管理、保全、人力資源等）功能。如果可行，具有多方資源之委員會對持續適任性評估計畫之發展，將有助於管制性病原主管研訂可靠決策，以確保高危險管制性病原及毒素之安全及保全。

如設置單位在持續適任性評估期間，發現人員有嚴重犯罪行為，則管制性病原主管必須立即終止該員可取得管制性病原及毒素之指定，並通報疾病管制署。

二、自我及同儕通報

(一) 設置單位之保全計畫應包含自我及同儕通報機制，通報包含可能影響個人取得或安全使用高危險管制性病原及毒素，或保護高危險管制性病原及毒素免於被竊、遺失或釋出之意外事件或狀況。設置單位亦可考慮建立匿名通報機制。

(二) 通報狀況、行為或其他資訊範例

應鼓勵工作人員提供有關影響個人或設置單位權益，或高危險管制性病原及毒素相關生物安全及保全資訊給予領導階層知悉。參考範例如下：

1. 可能影響工作人員在安全及保全無虞狀況下，完成工作之能力情況（例如：工作績效明顯下降、容易分心或經常出錯、危險行為增加）；
2. 行為、態度或舉止重大改變（例如：退縮行為增加、外表顯著變化、不理性發

- 怒或侵犯行為、不明原因缺席、酒精/藥物濫用跡象、犯罪活動)；
3. 發表或暗示對同事、設置單位、高危險管制性病原及毒素的安全性、實驗動物健康或一般民眾之威脅言論；
 4. 故意不遵守管制性病原及毒素管理法規；
 5. 任何導致工作人員擔心其安全執行工作能力之資訊；
 6. 任何可疑情況，例如：不符合主管機關規定之實驗工作或目標、無正當理由要求獲得保全或實驗室資料、破壞行為或財產、企圖幫助未經授權朋友或同事進入管制區域；
 7. 違法攜帶武器；
 8. 提供造假資訊向設置單位申請其他正式文件；
 9. 在非上班時間，進入管制區域進行未經授權之工作。

三、發展危險及威脅通報機制

設置單位領導階層宜建立一套整合公開機制，對於高危險管制性病原及毒素之安全及保全、員工福利及公共安全所有危險及威脅，應向設置單位主管部門進行通報，俾利所有員工了解通報相關訊息或應注意行為(或可疑行為)為工作之重要職責。因此，危險及威脅通報機制應明確，並採取一致性分析架構，確認所需採取之行動。

設置單位運用現行單位準則及通報行為標準，並修改相關標準及政策，以適用於設置單位之高危險管制性病原及毒素保全計畫。在某些情況下，可考慮將醫療條件納入自我及同儕通報政策。可直接影響工作人員個人免疫狀況，應有適當之管道可供自我通報，以利適當評估人員在此狀況下之風險。

設置單位領導階層應參與並支持通報機制之發展，並提供資源協助管制性病原主管執行通報工作。應明確宣導所有人員有關自我及同儕通報政策。通報政策至少包括下列內容：

- 通報資訊類型。
- 通報對象資訊。
- 如何使用通報資訊進行風險評估及決定行動。
- 文件化要求及設置單位資源之可用性。
- 通報過程及資訊收集之保密性。

某些情況下，可考慮在訂定單位通報政策及程序時，建立匿名通報管道，以鼓勵通報。設置單位領導階層應確保分享個人資訊時之保密性，並依管制性病原及毒素遭竊、遺失或釋出之風險，訂定自我、同儕、主管及匿名通報機制。所有通報程序應運用現有單位資源(即人力資源、保全、職業健康等)，提供管制性病原主管針對通報資訊做出相關決策。

為促使通報程序達成加強高危險管制性病原及毒素安全及保全之預期目標，通報者及設置單位領導階層間應建立相互信任。藉由建立自我及同儕通報保密途徑，可支持達成加強高危險管制性病原及毒素安全及保全最終目標。通報機制應於設置單位保全計畫中完整規範，包含以一致及保密方式處理通報資訊之溝通管道，並以明確及有效方式實現一致性結果，支持設置單位增強保全之任務。

四、持續監視

設置單位之保全計畫應包含對從事高危險管制性病原及毒素工作人員進行持續適任性監視程序。

可以不同方式進行持續適任性監視。設置單位可使用現有資源，並運用多種方法確認被指定人員對其工作之適任性。方法如下：

- 對從事高危險管制性病原及毒素工作人員進行年度技術、生物安全及保全績效評估。
- 依工作人員職責，定期審查從事高危險管制性病原及毒素工作人員的要求。
- 將年度評估視為職業健康方案或獨立評估之一部分。
- 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態。

(一) 年度高危險管制性病原技術、生物安全及保全績效評估

年度評估從事高危險管制性病原及毒素之工作人員，藉以考核工作人員在遵守設置單位生物安全及保全程序及訓練方面之績效。工作人員之主管及管制性病原主管可藉由年度審查進行審視及了解，確認保全重要性、討論管制性病原及毒素管理法規要求，以及解決可能影響未來工作績效之潛在問題。

在發展年度評估系統時，設置單位應優先考慮單位其他領域已存在之系統，並將該等程序及原則，擴展到高危險管制性病原及毒素持續監視計畫。領導階層可運用現有內部資源及專業知識，發展年度評估程序。

設置單位領導階層應考慮有效之方法，對所有從事高危險管制性病原及毒素工作人員進行績效評估。用於評估人員績效之方法可依職務而調整，且應評估人員之整體適任性，包括個人對於遵循生物安全及保全標準意願。例如：實驗室工作人員及動物照護人員應由最熟悉實驗室工作績效及高危險管制性病原及毒素安全與保全之主管或人員進行評估。

具有監督角色人員，例如：實驗室管理者或實驗室主管，可能需要不同方法提供相關評估資訊。監督角色人員(例如：實驗室主管、實驗室管理者、管制性病原主管、管制性病原主管代理人等)之持續監視至少包括下列事項：

- 績效評估之審查。

- 抱怨紀錄。
- 與員工離職前面談時收集之資訊。
- 保留部屬職員之紀錄。
- 過去或現在之合作紀錄。
- 遵守主管機關管制性病原及毒素管理法規之紀錄。
- 人生改變事件（個人及專業）

在決定年度績效評估之有效性時，設置單位領導階層必須特別注意潛在之利益衝突，可能出現於評估過程之各個層面。因此，設置單位必須為不同工作特性之人員，訂定一致且適用於高危險管制性病原及毒素績效評估之程序。與其他適任性評估領域類似，設置單位應考慮加入管制性病原計畫以外單位資源（例如：保全、人力資源等），以蒐集各種不同資訊，評估從事高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性。

(二) 取用高危險管制性病原及毒素之權限

為加強高危險管制性病原及毒素之生物安全及保全管理，可透過對可取得高危險管制性病原及毒素工作人員需求進行簡易評估。設置單位應依據人員工作職務及參與特定計畫狀況，評估人員之需要。

可將工作人員分為三類：(1) 目前不需取用高危險管制性病原及毒素之人員；(2) 在正常上班時間取用（例如：星期一至星期五，上午 8 時至下午 6 時）高危險管制性病原及毒素之人員，以及 (3) 需要每週 7 天（每天 24 小時）隨時取用高危險管制性病原及毒素之人員。

人員取用權限評估之兩個目標：(1) 依據工作人員之工作目標，將取用高危險管制性病原及毒素工作人員調整至最適當人數；(2) 限制取用高危險管制性病原及毒素之時間期限。

透過調整工作人員至最適當人數，以及限制取用高危險管制性病原及毒素之時間期限，可降低發生生物安全或保全事件機率。對高危險管制性病原及毒素工作人員取用權限需求之評估，應由最常處理管制性病原及毒素之人員、相關實驗室人員、主管及設置單位領導階層等，以連續進出管制區域頻率為基礎，決定授權權限。設置單位可要求特定人員因應緊急應變程序，於任何時候皆可取用高危險管制性病原及毒素。然而，並非所有高危險管制性病原及毒素工作人員需要隨時可取用管制性病原及毒素。應由工作人員主管或最了解計畫或所需工作職務之人員進行評估，並能夠提供審核人員核准工作人員可隨時取用管制性病原及毒素之理由。審查涉及取用高危險管制性病原及毒素權之限及理由，宜成立審查小組審議，最後由管制性病原主管核准授權。

(三) 審查犯罪紀錄及簽證狀態

可考慮每 3 年或根據需要審查工作人員之犯罪紀錄及簽證狀態。此類相關資訊，

可運用設置單位相關資源（例如，保全、人力資源，法律及設置單位領導階層）而獲得。不論由設置單位自行發現或由外部向設置單位揭露，藉以確認人員是否適合繼續從事高危險管制性病原及毒素工作。

五、 訓練

保全計畫之持續評估程序應涵蓋人員教育訓練，內容包含從事高危險管制性病原及毒素通報政策及程序、人員適任性評估及其矯正措施。

依管制性病原及毒素管理法規規定，保存、使用高危險管制性病原之設置單位，每年應辦理內部威脅意識教育，教育員工如何識別可疑行為及通報相關主管。

內部威脅意識教育可與生物安全、保全、意外事故應變及特定工作職務等教育訓練合辦，以節省資源及時間。高危險管制性病原及毒素內部威脅意識教育之主要重點是（1）提升內部威脅意識，（2）告知高危險管制性病原被指定人員，有關設置單位適任性評估計畫之政策及程序。此訓練至少包含下列內容：

- 內部威脅意識。
- 應注意行為(或可疑行為)。
- 保存、使用高危險管制性病原設置單位之職前適任性評估政策。
- 自我及同儕通報程序。
- 從事高危險管制性病原及毒素工作人員評估過程。
- 設置單位持續適任性評估程序之政策。
- 設置單位持續適任性監督程序之政策。
- 矯正措施、程序及政策。
- 自願及非自願取消高危險管制性病原之指定。
- 資訊保全(例如：應注意事項)。

所有訓練應有紀錄並依據管制性病原及毒素管理法規規定，至少保存三年。

陸、 管制性病原及毒素管理法規實施前已從事高危險管制性病原及毒素工作之人員

於管制性病原及毒素管理法規實施前已從事高危險管制性病原及毒素工作之人員，不需進行職前適任性評估。惟該等人員仍須納入設置單位持續適任性評估及監視計畫。然而，設置單位於申請核准為設置單位時，對於已經從事高危險管制性病原及毒素工作之人員，可審慎考慮是否應參與職前適任性評估，之後再納入持續適任性評估及監督計畫。

柒、 指定高危險管制性病原及毒素工作人員之拒絕、終止或暫停

一、 目的

依據管制性病原及毒素管理法規要求，當設置單位終止可取得管制性病原及毒素工作人員之指定時，無論該人員是否已實際取得高危險管制性病原及毒素，管制性病原主管仍應報疾病管制署備查。通報內容應包括終止指定之原因。

終止經指定人員之情況如下：

- (一) 設置單位不再聘僱該人員。
- (二) 工作內容已無取得高危險管制性病原及毒素之需求。
- (三) 該人員自願取消取得高危險管制性病原及毒素之指定。
- (四) 依據設置單位對從事高危險管制性病原及毒素工作人員之適任性評估，發現該人員不適合繼續被指定。

在某些情況下，可先取消人員對從事高危險管制性病原及毒素之指定，但可保留對一般管制性病原之指定。

二、自願取消取得高危險管制性病原及毒素之指定

設置單位領導階層可建立允許人員提出於特定期間暫時“取消”取得高危險管制性病原及毒素指定之機制。“取消”應由經指定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員透過自我申請流程提出，經設置單位領導階層同意。合理“取消”之情況，例如：延長病假或其他原因之請假。設置單位應訂定因持續適任性評估取消可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之指定，與前述自願“取消”情況應有不同之處理流程。於特定期間自請暫時“取消”的情形，免向疾病管制署備查。

三、否決、終止或暫停高危險管制性病原及毒素工作人員之指定

在進行職前適任性評估期間，可依評估結果否決可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之指定。持續適任性評估計畫蒐集或報告（自我或同儕）之資訊，也可能做為終止或暫停可取得高危險管制性病原及毒素工作人員指定之依據。與高危險管制性病原及毒素安全及保全有關資訊，可能導致暫停人員之指定，以利進一步評估情況。因此，為利降低無法預期狀況之負面結果，現有蒐集、解釋、資訊共享及決策程序應一致，並允許統一處理接獲或通報設置單位領導階層之負面訊息。暫停可取得高危險管制性病原及毒素人員之指定，免向疾病管制署通報。惟不應輕忽否決、終止或暫停可取得高危險管制性病原及毒素工作人員指定之事件，因可能對於該人員未來工作及就業造成嚴重後果。因此，該等決定應由設置單位領導階層及其法律顧問協商，並運用現有設置單位資源提供技術協助及指導。

此外，如在持續監視適任性評估期間，設置單位發現人員有違法之證據，則管制性病原主管應立即取消對其可取得管制性病原之指定，並通報疾病管制署。

四、申訴管道

現行管制性病原及毒素管理法規並無相關申訴規定，惟設置單位可考慮依據相

關法律訂定政策及實施行政程序，允許人員對於適任性評估結果為“不適任”時提出申訴。該等過程可包括來自行政及設置單位其他監督領域（例如：保全、人力資源、法律等）代表，對最終決定提出獨立審查。

附錄

附錄 1、進行外部人員之高危險管制性病原及毒素短期訓練

附錄 2、自我及同儕通報流程範例

附件 23 之附錄 1、進行外部人員之高危險管制性病原及毒素短期訓練

當設置單位辦理外部人員之高危險管制性病原及毒素教育訓練時，受訓之外部人員（以下稱“受訓學員”）應由該設置單位（“訓練”單位）於訓練期間進行管理。受訓學員將可取得受訓相關之高危險管制性病原及毒素。一般而言，無特別限制訓練期限，惟通常為 30 天內。建議該等受訓學員仍應符合所需之適任性評估要求。

對於受訓學員訓練之規定，規範要求不需改變，惟需增加額外人員保全要求。訓練單位應確認訓練理由。由於訓練涉及取用高危險管制性病原及毒素，受訓學員必須遵守訓練單位訂定之人員適任性評估政策及程序（並非正式人員訓練）。所有取用高危險管制性病原及毒素工作人員應通過職前及持續適任性評估。惟訓練單位對於受訓學員之職前及持續適任性評估，可選擇其他可行方式進行。

訓練單位可選擇適合之受訓學員職前適任性評估。訓練單位可將受訓學員納入單位之職前適任性計畫。如不可行，則訓練單位可採認受訓學員服務單位之評估結果。可包括下列項目：

- 與受訓學員服務單位確認，受訓者已通過職前適任性評估，並接受持續適任性評估。
- 與受訓學員服務單位確認，受訓者已通過類似的事前查證（推薦人、聘僱、犯罪）且相關查證資料已充足。
- 與受訓學員服務單位確認，職前適任性評估已執行，並與該服務單位合作完成訓練單位規定其他未執行評估項目。訓練單位與受訓學員服務單位在作出同意授權決定前，共同合作蒐集任何有關受訓學員最新之負面資訊，以供判決。

如訓練單位無法確認受訓學員之狀態，則訓練單位可拒絕受訓學員取得高危險管制性病原及毒素。

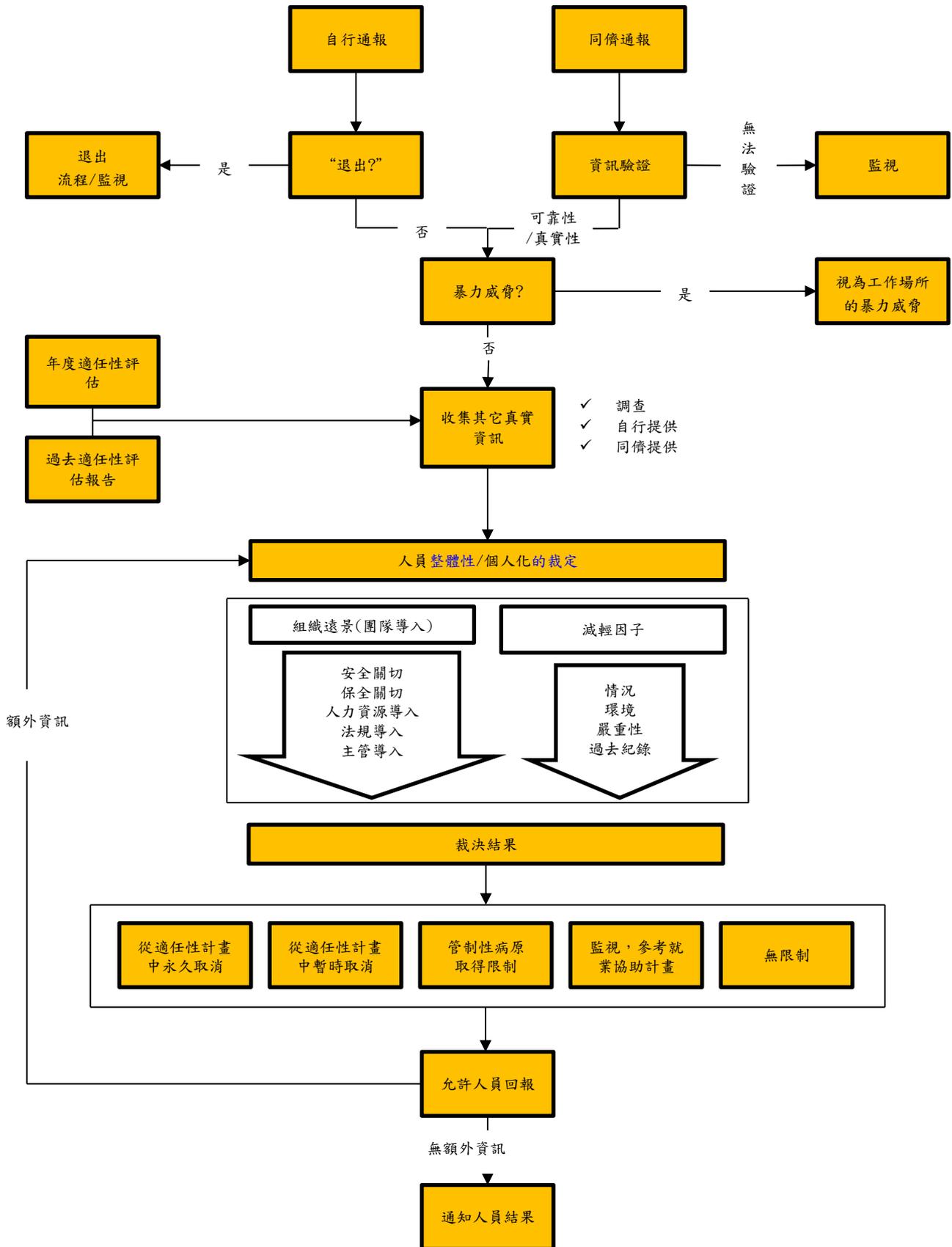
受訓學員之持續適任性評估可包括下列項目：

- 確保可受監督。例如：指導者可觀察受訓學員工作並督導僅授權參與之工作。
- 限制進入管制區域時間。受訓學員只允許在特定工作或訓練時間，進入管制區域。
- 限制進入管制區域範圍。受訓學員禁止接近保存冰箱或進入與訓練計畫無關之管制區域。

如受訓學員出現可能危害安全或保全之行為，則應取消其取得管制性病原及毒素之授權。

訓練單位應依據管制性病原及毒素管理法規規定，將受訓相關紀錄妥善保存。如訓練單位選擇採認受訓學員服務單位之評估結果，則必須完整保留相關紀錄。

附件 23 之附錄 2、自我及同儕通報流程範例



附件 24 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引

訂定日期：2016 年 4 月 21 日

一、 背景

在生物科技研究領域中，科學家使用病原體或毒素等感染性生物材料進行相關生命科學之實驗研究，以增進全球公共衛生及人類健康福祉。然而，使用特定高危險病原體或毒素進行基因改造相關研究計畫，若無事先經過周延評估、審核及減害應變措施，恐將危害及污染周遭環境及人員之健康；再者研究結果所產出之知識、資訊、產物或技術等，若遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅，國際上將該等研究稱之「**關切之雙重用途研究**」(Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC)。

二、 目的

為避免國內使用前述之危險感染性生物材料進行研究計畫，可能衍生之風險或疑慮，據以規範國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依本指引相關規定進行審核並獲同意後始可進行，確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

三、 列管高危險病原體及毒素項目(15 項)

- (一) *Bacillus anthracis* ;
- (二) Botulinum neurotoxin ;
- (三) *Burkholderia mallei* ;
- (四) *Burkholderia pseudomallei* ;
- (五) Ebola virus ;
- (六) *Francisella tularensis* ;
- (七) Influenza virus (H5N1 及 H7N9);
- (八) Marburg virus ;
- (九) Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) ;
- (十) Reconstructed 1918 Influenza virus ;
- (十一) Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ;
- (十二) SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) ;

- (十三) Variola major virus ;
- (十四) Variola minor virus ;
- (十五) *Yersinia pestis* 。

四、 管制實驗類別(7 類)

- (一) 增強病原體或毒素之危害後果；
- (二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
- (三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
- (四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
- (五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
- (六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
- (七) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。

五、 研究計畫符合 DURC 定義，須同時符合下列三項條件：

- (一) 使用 15 項列管高危險病原體或毒素；
- (二) 進行 7 類管制實驗類別；
- (三) 預期提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，進而造成公眾健康及安全之重大威脅。

如何認定是否符合 DURC 定義，可參考附件 1 之範例解說。

六、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫於申請(或投標)前作業

計畫經費提供單位所徵求或自行研究計畫，如涉及使用本指引列管之高危險病原體或毒素等感染性生物材料，於計畫徵求規格書要求申請(或投標)之計畫主持人，應依以下規定辦理：

- (一) 申請(或投標)之計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之基本風險評估表」(如附件 2)，連同研究計畫書、相關佐證資料，送計畫執行單位之生物安全會進行審查。
- (二) 計畫執行單位生物安全會評估—送審之計畫若非屬 7 類管制實驗類別(即 7 類管制實驗類別評估結果皆為「否」時：計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執

行單位生物安全會審核同意之基本風險評估表正本。

- (三) 計畫執行單位生物安全會評估—送審之計畫若屬 7 類管制實驗類別(即 7 類管制實驗類別評估結果有一項以上為「是」時)：計畫主持人應填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表」(如附件 3)，送執行單位生物安全會審查同意。計畫主持人於申請(或投標)計畫時，應檢附經執行單位生物安全會審核同意之基本及進階風險評估表正本。
- (四) 研究計畫符合 DURC 定義，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同研擬「風險減害計畫」(Risk mitigation plan) (內容如附件 4)，作為研究計畫執行之風險監控依據。

七、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之變更及定期風險監控報告

- (一) 經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，於進行研究計畫過程中，如有變更實驗目的時，計畫主持人應再重新進行基本及進階風險評估表之評估，並依相關規定進行送審。
- (二) 符合 DURC 並經同意執行之研究計畫，計畫主持人應與執行單位生物安全會共同定期檢視「風險減害計畫」之適用性，提供研究計畫之風險監控現況。計畫主持人應於每季(3、6、9、12 月)提交風險監控現況給執行單位生物安全會備查。

八、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之異常通報及處置

經同意執行使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫，計畫主持人於計畫執行過程中，如發現或接獲所使用列管高危險病原體或毒素之異常事件或意外事故，應向計畫執行單位及實驗場所之生物安全會報告，並依疾病管制署(簡稱疾管署)「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」進行相關通報及處置。

九、 使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫之監督及查核

- (一) 計畫執行單位生物安全會應定期監督計畫主持人確實遵循風險減害計畫規定。如發現有潛在危害風險，應要求計畫主持人修正相關研究計畫內容。如安全疑慮無法排除時，應要求暫停或終止計畫之執行。
- (二) 使用列管高危險病原體或毒素進行研究計畫之計畫執行單位生物安全會應於每年

12 月 31 日前將當年新核定 DURC 之研究計畫造冊(包括計畫名稱、主持人及執行期限等，如附件 5)送疾管署備案。疾管署得協同目的事業主管機關對於計畫所使用列管高危險病原體或毒素之生物安全及生物安全管理進行抽查。如查核發現缺失，疾管署得要求暫停或終止計畫之執行。

附件 24 之附件 1、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之 DURC 認定範例解說

一、範例類型

	15 項列管高危險病原體及毒素	7 類管制實驗類別	DURC
範例 1	X	X	X
範例 2	○	X	X
範例 3	○	X	X
範例 4	○	○	X
範例 5	○	○	○

二、範例 1—研究涉及使用列管高危險病原體或毒素之弱毒株

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究
2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei* strain Bp82
3. 研究目的：使用 *B. pseudomallei* 弱毒株對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。
4. 實驗操作：本研究使用 *B. pseudomallei* 弱毒株 (Bp82 菌株)，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。
5. 預期結果：研究使用 *B. pseudomallei* 無毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

(二) 案例分析

本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：否。

說明：*B. pseudomallei* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，但使用的 B0011 菌株為減毒株，故不屬於使用 15 項列管高危險病原體及毒素項目。

三、範例 2—研究涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Burkholderia pseudomallei* 免疫反應特性之研究
2. 病原體/毒素：*B. pseudomallei*
3. 研究目的：使用野生型 *B. pseudomallei* 對感染的免疫反應特性進一步了解其致病機轉，以及開發對 *Burkholderia* 感染的新療法。研究目標主要是些發展有效 *Burkholderia* 疫苗，包括確定廣泛性保護抗體，並了解急性或慢性感染與宿主先天或後天免疫之間相關性。
4. 實驗操作：本研究使用野生型 *B. pseudomallei*，進行感染小鼠巨噬細胞中缺乏參與宿主免疫反應的各種信號傳導分子。將感染後細胞的表現型變化進行分析，以微陣列分析確定轉錄因子以及其他被活化感染或由特定 *Burkholderia* 毒性因子之信號傳導分子。
5. 預期結果：研究使用 *B. pseudomallei* 毒性菌株，預期識別轉錄因子及經由先天免疫系統對感染的反應活性的轉錄網絡。預期這些結果將對於了解宿主免疫對抗 *Burkholderia* 有更顯著治療之選擇性。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：野生型 *B. pseudomallei* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，不屬於 7 類管制實驗類別之應用。評估實驗設計是否會干擾宿主免疫功能或造成免疫無效，因病原並未進行修飾，用於感染時改變宿主細胞的表現型和細胞訊號傳導途徑特性的用途。研究顯示訊號途徑對宿主免疫的重要性，所規劃的研究預期不會破壞宿主免疫力或造成免疫無效。

四、範例 3—研究涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素，但不屬於 7 類管制實驗類別之一

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：*Yersinia pestis* 基因體及基因表現比較分析研究
2. 病原體/毒素：*Y. pestis*
3. 研究目的：比較基因體及微陣列分析了解 *Y. pestis* 之生物學及致病機轉。藉由基因表現分析，確認參與各種細胞機制的顯著基因及表現模式，並比較不同 *Y. pestis* 菌株的基因及表現模式。
4. 實驗操作：研究使用 *Y. pestis* 毒性株。菌株將培養於無抗生素之各種生長培養基，並於設定時間點分離 RNA。萃取 *Y. pestis* RNA 用於合成 cDNA 進行微陣列分析。並在細菌於暴露抗生素中之各種生長階段產出基因表現資訊。
5. 預期結果：各種 *Y. pestis* 菌株培養在一定生長條件（例如，存在/不存在抗生素、氧含量、酸度），萃取 RNA 及進行微陣列分析。基因表現資訊用於不同 *Y. pestis* 菌株之基因體比較及計量研究。藉由 *Y. pestis* 生長在不同生長條件及抗生素存在與否，可識別在該等條件下 *Y. pestis* 基因的活化或抑制。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：*Yersinia pestis* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱毒株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：否。

說明：可合理預期研究結果範圍及性質，故研究不屬於 7 類管制實驗類別之應用。特別考慮實驗設計是否會產生對抗現有治療之菌株，因病原未進行修飾成抗藥性菌株，因此產生的菌株不可能對抗現有治療。

五、範例 4—研究涉及 15 項列管病原體及毒素，且屬於 7 類管制實驗類別之一，但不符合 DURC 定義

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：開發抗 *Francisella tularensis* 新藥物研究
2. 病原體/毒素：*F. tularensis*
3. 研究目的：某家製藥公司開發針對 *F. tularensis* 標的 RNA 和 RNA/蛋白質複合物之新抗菌化合物，並將向衛生福利部食品藥物管理署申請核准之抗菌藥物。
4. 實驗操作：研究將合成多種抗菌化合物以預測結合細菌 RNA 或 RNA /蛋白質複合物的立體結構，從而阻斷 *F. tularensis* 分子/複合體的必要功能。另將測試這些化合物在體外對野生型以及已開發抗 *F. tularensis* 藥物之效果。成功候選化合物的影響劑量將以動物模式進行測試，安全而有效的動物模式將進入臨床試驗階段。配合食藥署核准規定，該公司將提供有關各化合物相關抵抗頻率等資訊。包括分析 *F. tularensis* 菌株生長在新抗菌化合物，以及步驟選擇測定，以確定與所述化合物相關的對抗頻率。抗藥性菌株將被銷毀，不再進行研究。
5. 預期結果：該公司預計生產新開發安全而有效的抗菌藥物治療 *tularemia*。為符合食藥署規定，公司將提供 *F. tularensis* 菌株選擇階段產生對抗化合物的頻率資訊。該公司開發之新藥物過程，可能產生抵抗經核准治療藥物之 *F. tularensis* 菌株。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：*F. tularensis* 是 15 項列管高危險病原體及毒素之一，研究使用非弱菌株。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：研究涉及測試各種候選抗菌化合物，在體外和動物模式中有效對抗各種 *F. tularensis* 菌株。為確定有關新化合物相關抗藥比率及頻率，將產生不同耐藥性程度的 *F. tularensis* 菌株。由於候選抗菌化合物與現有抗菌劑對抗病原相同等級(可經由類似現有藥物同等級的機轉功能)，從這項研究中產生的 *F. tularensis* 菌株可能對已核准治療 *tularemia* 藥物有抗藥性。此外，雖然

增加耐藥性之 *F. tularensis* 菌株將不再用於進一步研究，但菌株的相關資訊仍可能被使用而造成傷害。故符合 7 類管制實驗類別之第 3 類：「促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：否。

說明：該研究可能產生抵抗某些抗生素之 *F. tularensis* 菌株，但產生菌株干擾現有治療風險很低。具體而言，從這項研究產生的 *F. tularensis* 菌株不一定能對抗同類抗菌藥物的其它化合物，也不太可能對抗不同類的抗菌藥物。並且，任何抗藥性菌株將予以銷毀，也不作進一步特性之公布分享。因此，該研究不太可能提供相關抗藥性菌株資訊，使得藉由基因工程改造或強化，而達到傷害目的。故該研究造成濫用病原的潛在後果的可能性很低，不符合 DURC 定義。

六、範例 5—研究判定符合 DURC 之研究

(一) 研究計畫說明

1. 計畫名稱：botulinum neurotoxin 亞型特性之新表現系統
2. 病原體/毒素：botulinum neurotoxin, Toxin-producing strain of *Clostridium botulinum*
3. 研究目的：研究尋找最近發現的 botulinum neurotoxins (BoNT/X) 特殊生物學的特性，並闡明功能及結構間之關係，以增進了解 BoNT 中毒之分子機轉。了解這些性質將有助於使用 BoNT 基礎藥物，作為肉毒中毒的改善治療及其他臨床應用。這項研究的障礙是新 BoNTs 是發現在一株 *C. botulinum* 菌株，與另一肉毒毒素 (BoNT/B1) 共同表現。新 BoNTs 的研究，需要大量純化穩定的毒素，這是使用現有 *Clostridium* 菌株產生毒素的主要挑戰。研究已開發出一種新的表現系統，克服共同表現，以及產生高產量的單一 BoNT 蛋白。
4. 實驗操作：該研究創造新的表現系統，使用 *Clostridium* 宿主過量表現和純化大量所需的 BoNT/X。宿主菌株包含 BoNT 基因，該基因已被破壞，只能從質體輸送唯一表現的 BoNT/X。此外，該毒素基因已作修飾，使得純化的

神經毒素更穩定，具有更長的有效期，以利後續研究。該系統克服不善表現缺點，並以純化毒素及體外表現之目的，產生穩定的 BoNT/X。

5. 預期結果：可預期在 *Clostridium* 菌株內，受控制質體表現產生大量的 BoNT/X。毒素經純化並作進一步生化特性研究。這些毒素預期維持較佳效價，以及具有比天然產生的 BoNT 有更好的穩定性。此外，新發現的 BoNT/X 過度表現之不良特性，可能無法以現有措施中和。

(二) 案例分析

1. 本研究是否涉及使用 15 項列管高危險病原體及毒素？

答案：是。

說明：toxin-producing strains of *C. botulinum* 及 botulinum neurotoxin 是 15 項列管高危險病原體及毒素之其中兩項，並且使用非弱毒株及毒素。

2. 研究是否涉及 7 類管制實驗類別？

答案：是。

說明：該研究涉及在一株 *C. botulinum* 內控制質體表現，生產大量的新 BoNT。可識別基因質體重組導致一種新的未知性質之產毒菌株，可能有更大產量及更具毒性與穩定性。由於該重組事件並不常見，不太可能產生這樣的菌株，故結果無法合理預期。另經基因修飾造成 BoNT/X 毒素穩定性之增加，故該研究合理預期產生 7 類管制實驗效果其中之兩類：「增強病原體或毒素之危害後果」及「提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力」。

3. 研究是否符合 DURC 定義？

答案：是。

說明：考量過度表現 BoNT 之高效價及穩定性，對新 BoNT/Xs 的對策具潛在不足，且研究合理預期將提供產物、資訊及技術，可能直接被濫用而構成對公眾健康安全或國家安全具潛在後果的顯著威脅。故該研究符合 DURC 定義。

- Influenza virus (seasonal influenza, H5N1, H7N9) ;
- Marburg virus ;
- Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) ;
- Reconstructed 1918 Influenza virus ;
- Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum* ;
- SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) ;
- Variola major virus ;
- Variola minor virus ;
- Yersinia pestis* °

(三) 計畫經費提供單位

單位名稱			
連 絡 人		連絡電話	

三、參與計畫人員訓練

姓名	職稱	有關使用列管高危險病原體或毒素相關 生物安全/生物保全教育訓練課程名稱	完成日期

(表格不敷使用時，請自行增加欄數)

四、計畫主持人對於實驗類別之評估

(一) 增強病原體或毒素之危害後果？ 是 否

說明：

(二) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果？ 是 否

說明：

(三) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力？ 是 否

說明：

(四) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力？ 是 否

說明：

(五) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞？ 是 否

說明：

(六) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性？ 是 否

說明：

(七) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素？ 是 否

說明：

五、計畫主持人評估結果

- 以上 7 類管制實驗類別評估皆為「否」;
- 以上 7 類管制實驗類別評估有一項以上為「是」(請填寫「使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表」)。

計畫主持人(簽章)：_____ 日期：____年____月____日

六、執行單位生物安全會審查結果

生物安全會名稱：	
主席：	職稱：
聯絡人：	職稱：
聯絡電話：	傳真：
電子信箱：	
聯絡地址：	

- 同意評估結果；
 - 不同意評估結果：
- 說明：

生物安全會(簽章)：_____ 日期：____年____月____日

附件 24 之附件 3、使用列管高危險病原體或毒素進行研究之進階風險評估表

一、基本資料

- (一) 計畫主持人(PI)：
- (二) 計畫名稱：
- (三) 計畫使用列管高危險病原體或毒素名稱：

二、風險及利益評估

(一) 研究產出之知識、資訊、技術或產物遭到濫用之可能方式

- 1. 可能產出哪種知識、資訊、技術或產物？

說明：

- 2. 研究議題之結果或產物，將如何提供或公布？

- (1) 何人可以取得該等知識、資訊、技術或最終產物？

說明：

- (2) 研究結果或產物將公布或留存實驗室？

說明：

- 3. 提供哪些最新資訊之研究或實驗方法？

- (3) 研究結果已經事先公布或提供？

說明：

- (4) 如果是，在何種場合及細節？

說明：

(5) 該等結果如何取得使用？

說明：

4. 研究結果產物是否可應用於其他常見或較少致病微生物或病原？

說明：

5. 研究結果對現有措施或公共衛生基礎設施是否存在爭議？

(1) 研究結果是否可能造成疾病爆發時之整備及應變能力不足，進而衝擊公共衛生或環境安全？

說明：

(2) 研究是否已考量整合現有各種資訊，以因應公共衛生及安全應變之不足？

說明：

(二) 研究產出之知識、資訊、技術或產物可能直接遭濫用及濫用可能之難易度

1. 考慮作為惡意目的所需運用之知識、資訊、技術或產物之專業技術及相關資源。

(1) 造成傷害目的之雙重用途研究資訊使用，是否需要專業技能及熟練度？

說明：

(2) 將其濫用所需材料、設備或試劑是否價格昂貴或難以購買？

說明：

2. 考慮研究議題之產物是否可直接濫用而對公眾健康及安全、環境或國家安全構成威脅？

(1) 研究產出的產物、資訊或技術可否直接遭濫用？如果是，何種情形？

說明：

(2) 如果不是，研究成果是否需與其他知識、資訊、技術或產物結合才能構成威脅？如果是，相關資訊是否已經可取得使用？

說明：

3. 考慮研究產出之資訊可被濫用之時間範圍。是否有立即或近期使用可能而被關注，或者未來濫用而被關注？

說明：

4. 如何對研究成果之知識、資訊、技術或產物被用於威脅公眾健康和安全、環境或國家安全等問題，提供應變措施？

說明：

(三) 濫用之潛在後果

1. 考慮濫用研究結果可能之潛在後果(例如，危害經濟、環境、公共衛生或公共危害)。

說明：

2. 考慮潛在後果的範圍及規模。對人類可造成輕微、中度或嚴重衝擊？

說明：

3. 考慮可使用的對策。

(1) 目前是否有對策可助於減輕潛在後果？

說明：

(2) 是否已經可使用？

說明：

三、計畫主持人評估 DURC 結果

不符合 DURC

說明：

符合 DURC：

(一) DURC 利益評估之考量重點

1. 研究對於公眾健康及安全是否有潛在利益？

說明：

2. 研究對於環境或國家安全是否有潛在利益？提供哪些潛在解決方案以鑑別問題和漏洞？

說明：

3. 研究是否有助於科學、公共衛生或社區公眾安全？如果是，何種情形？

說明：

4. 因為科學研究具有廣泛衝擊，應考慮潛在利益之範圍。

(1) 研究產出之知識、資訊或技術可否廣泛應用（例如，對人類健康、多種科學領域、生物族群）？

說明：

(2) 可能受到正面影響之物種？

說明：

5. 如已鑑別出好處，研究利益科學對公共衛生、環境或在國家安全可能的時間範圍（例如，立即、短期、長期）？

說明：

（二）DURC 風險及利益之衡量重點

1. 關切的資訊是否更容易應用到改進監測或發展對策，而非惡意應用程序？有無佐證資料？

說明：

2. 潛在利益或預期風險可能發生的時間範圍約何時？

說明：

3. 潛在利益及預期風險在不同族群可能的分佈？

(1) 哪些人可能成為何種潛在利益之受益者？潛在利益是否公平或不合比例分配在不同族群？

說明：

(2) 哪些人將承擔何種預期風險？可能是一個或多個特定族群將承受預期風險的負擔？

說明：

(3) 預期風險及潛在利益能否公平或公正分配？

說明：

4. 考慮預期風險串聯到潛在利益，在發展及實施「風險減害計畫」後，能否確認風險的可能性及規模？在預期風險下，是否仍能確保較大的潛在利益？以何種負責任的方式執行？

說明：

(三) 研提 DURC 風險減害計畫

計畫主持人(簽章)：_____

日期：____年____月____日

四、執行單位生物安全會審查 DURC 評估結果

- 同意評估結果，可以執行計畫
- 不同意評估結果，不可以執行計畫

說明：

生物安全會(簽章)：

日期： 年 月 日

附件 24 之附件 4、「風險減害計畫」撰寫內容及重點說明

一、「風險減害計畫」內容應包含：

- (一) 計畫主持人(PI)姓名及聯絡資訊；
- (二) 計畫經費提供單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (三) 計畫執行單位生物安全會聯絡人及聯絡資訊；
- (四) 相關單位生物安全會對研究計畫評估之審查日期及意見；
- (五) PI 對研究計畫初次審查或持續評估之日期及細節；
- (六) 確認此研究是否符合 DURC 定義；
- (七) 相關單位生物安全會審查該研究已鑑別之風險細節，以及解釋風險減害策略或機構針對風險所施行之減害策略；
- (八) 其他，例如相關主管機關要求與研究相關提案及進度報告等事項。

二、「風險減害計畫」撰寫重點說明

- (一) 評估既有生物安全及保全措施是否足夠，可能的風險減害措施：
 1. 應用特別額外之生物安全及保全措施，更有效減低已鑑定之風險。
 2. 調整實驗設計或方法。可包括考慮使用減毒株或採用其他分生/基因圍堵措施，以限制病原體在實驗室外在環境或不同宿主之增殖能力。
- (二) 評估既有對策(countermeasures)可行性(applicability)，可能對策包含藥物、生物製劑、公共衛生規範、殺蟲劑，或其他可用於診斷、檢測、減害、預防或治療之設備。可能的風險減害措施：
 1. 評估該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素之醫藥對策效果。
 2. 如果該 DURC 研究所涉及之生物病原或毒素目前並無對策，考慮是否研究目標能夠使用符合有效對策之病原或毒素。

三、發展 DURC 成果之溝通責任計畫，可能的風險減害措施：

1. 考慮改變 DURC 問題之溝通時機、模式或地點。
2. 建立由執行及經費提供單位於研究成果發表前或事先溝通之審查機制。
3. 考慮是否需擬訂特別關注保全資訊內容。
4. 當溝通 DURC 時，強調研究全程，皆已考量生物安全及保全措施。

5. 強調 DURC 對公共衛生或其更廣泛意義。例如：特別描述如何報告此研究成果的對策、疾病監測、整備和應變工作等發展。

四、 教育及訓練研究人員使用可取得之 DURC 教育訓練工具，可能的風險減害措施：

1. 提供額外針對 DRUC 所涉及之風險問題的教育訓練。
2. 要求研究人員持續接受最新訓練。

五、 發展 DURC 監督計畫，可能的風險減害措施：

1. 經常審核 DRUC 所面臨的問題。
2. 確認某些實驗結果，如未來要繼續執行時，應由相關單位生物安全會再次審核。

六、 DURC 研究中某些不可執行的部分 DRUC 研究相關風險如果超過潛在利益，則最合適的決擇是不進行某部分的研究。執行單位生物安全會認為有不適合執行的疑問，應針對可能風險效益進行評估。必要時，可諮詢其他相關專家，以決定是否繼續或終止該研究計畫。

附件 24 之附件 5、核定 DURC 之研究計畫名單

_____年核定 DURC 之研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

連絡電話：

電子信箱：

提報日期：

計畫名稱	主持人	執行期限
		年 月 日至 年 月 日
		年 月 日至 年 月 日
		年 月 日至 年 月 日
		年 月 日至 年 月 日
		年 月 日至 年 月 日
		年 月 日至 年 月 日

附件 24 之附件 6、使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫審查流程

