

感染性生物材料管理辦法修正條文

第一章 總則

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，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。

三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

四、生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。

五、生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。

六、處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

第三條 本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，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、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，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嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，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、生物毒素及其他衍生物。

第四條 前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素(以下簡稱管制性病原、毒素)；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、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。

第五條 實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。

第六條 生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(Biosafety level)；其等級及操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級(BSL-1)：不會造成人類疾病者。

二、第二等級(BSL-2)：造成人類疾病者。

三、第三等級(BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級(BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第七條 動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

- 一、第一等級(ABSL-1)：不會造成人類疾病者。
- 二、第二等級(ABSL-2)：造成人類疾病者。
- 三、第三等級(ABSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。
- 四、第四等級(ABSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第八條 前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

第二章 感染性生物材料之管理

第九條 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位人員達三十人者，應另設生物安全會(以下稱生安會)。

依前項規定應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。

生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下：

- 一、實驗室、保存場所主管代表。
- 二、實驗室、保存場所之管理人員代表。

三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

第十條 設置單位應於置生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。

完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。

第十一條 生安主管應於前條第一項核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。

生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。

第十二條 生安主管之職責如下：

- 一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
- 二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
- 三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。
- 四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
- 五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 六、督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。

- 七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- 九、督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。
- 十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 十一、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。

第十三條 生安會之職責如下：

- 一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。
 - 二、審核實驗室之安全等級。
 - 三、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。
 - 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
 - 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、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
 - 八、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。
- 免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負

責。

第十四條 設置單位之實驗室、保存場所已無持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之需求時，應檢附上開感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地地方主管機關備查。

第十五條 第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。

設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第十六條 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至第四級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之同意文件。

第十七條 實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。
- 四、備有生物保全相關管理手冊。
- 五、定期盤點保存之品項及數量或重量。

第十八條 第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，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，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級及第四級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；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會定之。

第十九條 實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

第二十條 新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全實驗室及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室。

第二十一條 實驗室及保存場所之新進人員，應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，其所受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。

第二十二條 實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

第二十三條 感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

第二十四條 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。

前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日內通報各級主管機關；各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。

前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。

第二十五條 實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：

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、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

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、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

第二十六條 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並由生安主管督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

一、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) 意外事件類型、危害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) 危害區域清潔、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。

二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第二十七條 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，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。

第二十八條 中央主管機關得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。

地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存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。

第二十九條 實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除，經設置單位生安會確認，並報主管機關同意後，始得再行使用或處分。

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

第三十條 實驗室或保存場所持有、使用、輸出入、保存或處分管制性病原、毒素，應適用本章規定。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定，免適用本章規定。

第三十一條 實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。

設置單位應檢具前項經核准之計畫，並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。

前項管制性病原、毒素主管，應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。

下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

- 一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。
- 二、管制性病原、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項。
- 三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。

第三十二條 設置單位應於中央主管機關依前條第二項核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。

管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。

前項繼續教育課程，其內容如下：

- 一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。
- 二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。

第三十三條 管制性病原、毒素主管綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務；其職責，除準用第十二條生安主管規定外，並包括下列事項：

- 一、每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。
- 三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員。
- 四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。
- 五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估。
- 六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗

口。

七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。

第三十四條 前條第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿前或被指定人員有異動時，應重新指定。

被指定人員有違反實驗室生物安全及生物安全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、使用及保存權限，並報中央主管機關備查。

第三十五條 新設立持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第三十六條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准後，適用或準用第十五條規定。

前項管制性病原、毒素之移轉，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所刪除第一項感染性生物材料品項，應於刪除後三十日內，由設置單位報中央主管機關備查。

第三十七條 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件。

前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。

第三十八條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送管制性病原、毒素主管審核。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每三年應有一次實地演習。

第三十九條 管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內由設置單位報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第四十條 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第二十一條第一項、第二項規定受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應受一次安全意識教育。

第四十一條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年，處分及異常事件紀錄至少十年。

第四十二條 主管機關應適用或準用第二十八條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素實驗室或保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。

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。

第四章 附則

第四十三條 中央主管機關得就第十五條、第十六條、第二十條、第二十一條、第二十三條至第二十五條、第二十七條至第二十九條、第三十一條、第三十四條至第三十六條、第三十九條及前條所定事項，委託、委辦相關機關(構)、法人或團體辦理。

第四十四條 本辦法除中華民國一百十年十二月十五日修正發布之第十一條、第三十二條第二項規定，自一百十四年一月一日施行；第十九條，自發布一年後施行外，自發布日施行。