

# 我國實驗室生物安全 管理政策、法規暨現況

104年9月4日

感染管制及生物安全組

## 授課大綱

---

我國實驗室生物安全管理制度

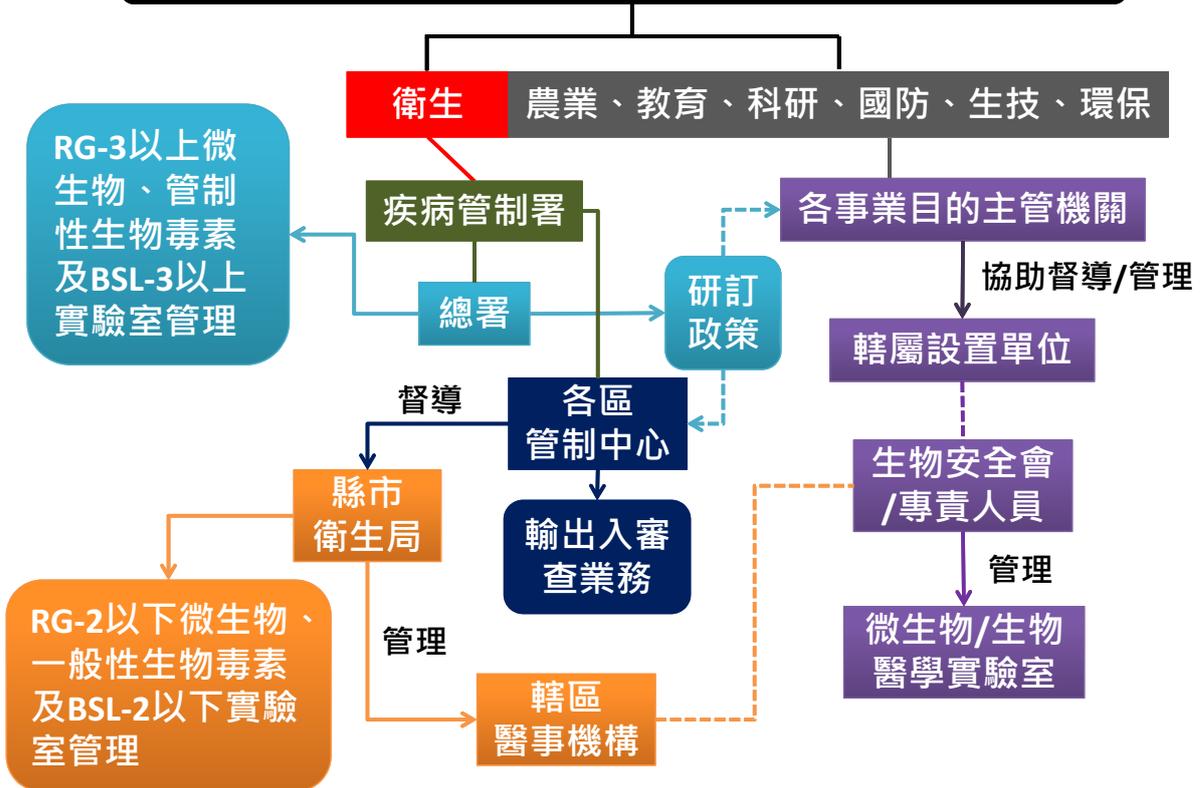
---

我國實驗室生物管理法規

# 我國實驗室生物安全管理制度

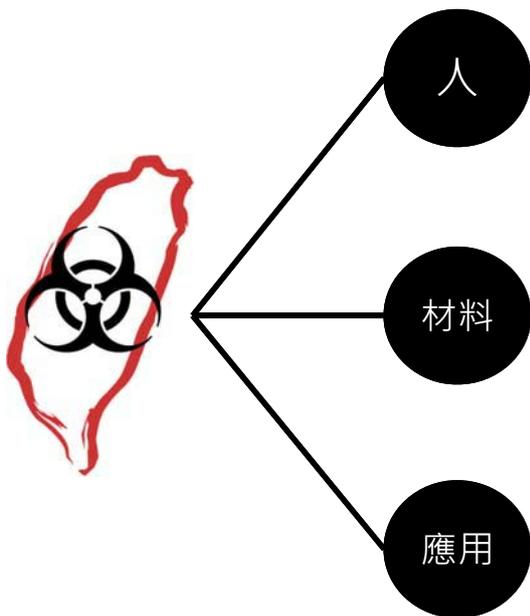


# 人類及人畜共通傳染病之感染性生物材料管理事務



5

## 我國生物安全管理面向



### 生物安全 Biosafety

實驗室提供適當操作規範、防護設備及設施，以避免工作人員無意暴露於病原或其衍生物之危害，或意外將其釋出。

### 生物保全 Biosecurity

實驗室提供適當保護、管制及責任歸屬，以防止有價生物材料 (VBM) 未經授權之取得、遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。

### 生物倫理 Bioethics

有關生物醫學發展及基因工程與藥物研發等領域的應用，對於人類倫理道德的影響。

# 相關法規



## 傳染病防治法

- 法源依據：第34條。
- 罰則：第64條、第69條。

## 感染性生物材料管理辦法

- 原名稱為「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」
- 94.09.26：訂定發布全文 19 條；並於 95.03.26 施行。
- 103.03.11 修正為現行名稱及全文 21 條。

## 感染性生物材料管理作業要點

- 103.03.11 發布
- 104.02.25 修正

7

# 對照表\_1/3

分類	項目	相關法令規定		
		傳染病防治法	管理辦法	作業要點
基本原則	法源依據等	§34( I 、 III ) 、 §69( I -1)	§1 、 §20 、 §21	-
設置單位	定義	-	§2	-
感染性生物材料	定義	§4	-	§2
	輸出入	§34( II ) 、 §64( I -5)	§12	-
	管理	-	§13	-
	包裝運送	-	§14	§6 、 附表6
病原體	分級	-	§3	§3 、 附表1-4
	管理	-	§8 、 §9	-
	保存場所	-	§11	-

8

## 對照表\_2/3

分類	項目	管理辦法相關條文	作業要點相關條文
生物毒素	定義與分級	§4	§5、附表5
	管理	§8、§9	-
	保存	§11	-
	操作	-	§8
陽性檢體	定義	-	§2
	管理	-	§4
實驗室	分級	§5	§7、附表7
	查核	§15	-
	啟用	§16	-
	標示	§18(I)	-
生安會	設置	§6	-
	職責	§7	-

## 對照表\_3/3

分類	項目	管理辦法相關條文	作業要點相關條文
緊急應變/意外事件	分級	§10	§9、附表8
	處理程序	§17	-
實驗室人員	健康監測	§18(II、III)	-
	教育訓練	§19	-

# 我國實驗室生物管理法規

傳染病防治法(簡稱本法)

感染性生物材料管理辦法(簡稱管理辦法)

感染性生物材料管理作業要點(簡稱作業要點)

11

## 法律之基本條款

12

# 法源依據

## 傳染病防治法第34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。

## 管理辦法第1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。

13

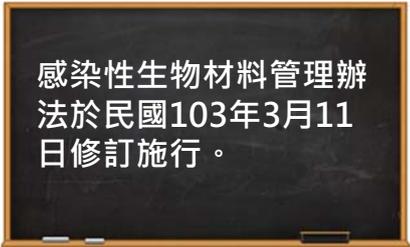
# 委任事項與施行日期

## • 管理辦法第20條

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

## • 管理辦法第21條

- 本辦法自發布日施行。



感染性生物材料管理辦法於民國103年3月11日修訂施行。

14

## 罰則

- **第69條第1項第1款**

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

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

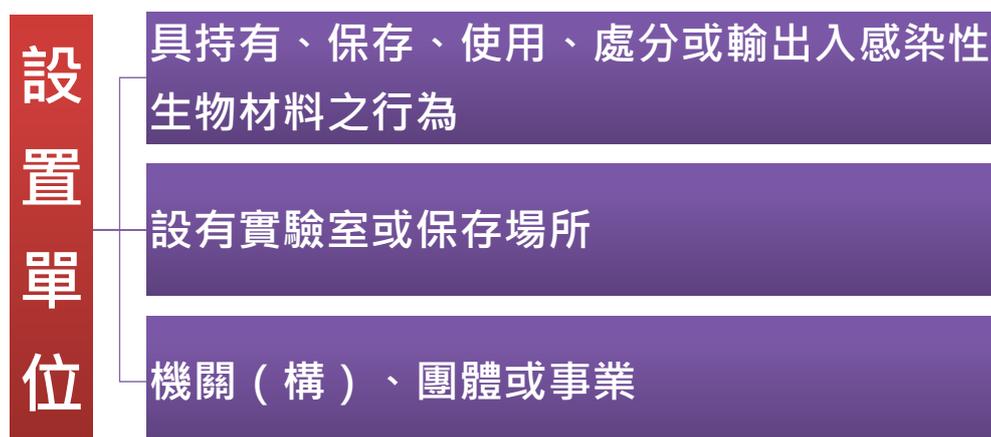
15

## 設置單位之定義與要件

16

## 管理辦法第2條

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



17

## 設置單位應遵行事項：有RG2以上者

- 設立生安組織及行使相關任務(§6、§7、§16)
- 異常事件通報(§9 II、III)
- 建立緊急應變計畫，並每年辦理實地模擬應變演練(§10 III、IV)。
- **RG2以上微生物或生物毒素保存場所之管理(§11)**
- 遵守輸出入規定(§12)
- 依主管機關規定銷毀特定材料(§13)
- 遵守感染性生物材料運送包裝規定(§14)
- 接受主管機關之查核作業(§15 I)
- 意外事件之處置(§17)
- 實驗室人員健康檢查與監控(§18)

18

## 設置單位應遵行事項：RG2以下者

- 針對RG1或BSL-1實驗室有適當管理機制(§6 V)。
- 建立緊急應變計畫，並每年辦理實地模擬應變演練(§10 III、IV)。
- 遵守輸出入規定(§12 I)
- 依主管機關規定銷毀特定材料(§13)
- 遵守感染性生物材料運送包裝規定(§14)
- 接受主管機關之查核作業(§15 II)
- 意外事件之處置(§17)
- 實驗室人員健康檢查與監控(§18 III)

19

## 感染性生物材料之定義與管理

20

# 感染性生物材料之定義

## • 傳染病防治法第4條

- 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**。

## • 作業要點第2點

具感染性之病原體	病原體之衍生物	經確認含有病原體或其衍生物之物質
<ul style="list-style-type: none"><li>• 指造成人類感染或疾病之病原微生物及其培養物（液）。</li><li>• 例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 指經純化及分離出病原體組成成份或其分泌產物</li><li>• 例如：核酸、質體、蛋白質、生物毒素等。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體</li><li>• 例如：血液、痰液或尿液等。</li></ul>

21

# 感染性生物材料輸出入規定

## • 傳染病防治法第34條第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。

## • 管理辦法第12條

- 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。
- 輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。

## • 罰則：傳染病防治法第64條第1項第5款

- 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：
  - 五、違反第三十四條第二項規定。

22

## 感染性生物材料之管理

- **管理辦法第13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。

23

## 感染性生物材料包裝運送規定

- **管理辦法第14條：**

- 設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之**三層包裝規定**；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。
- 感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。

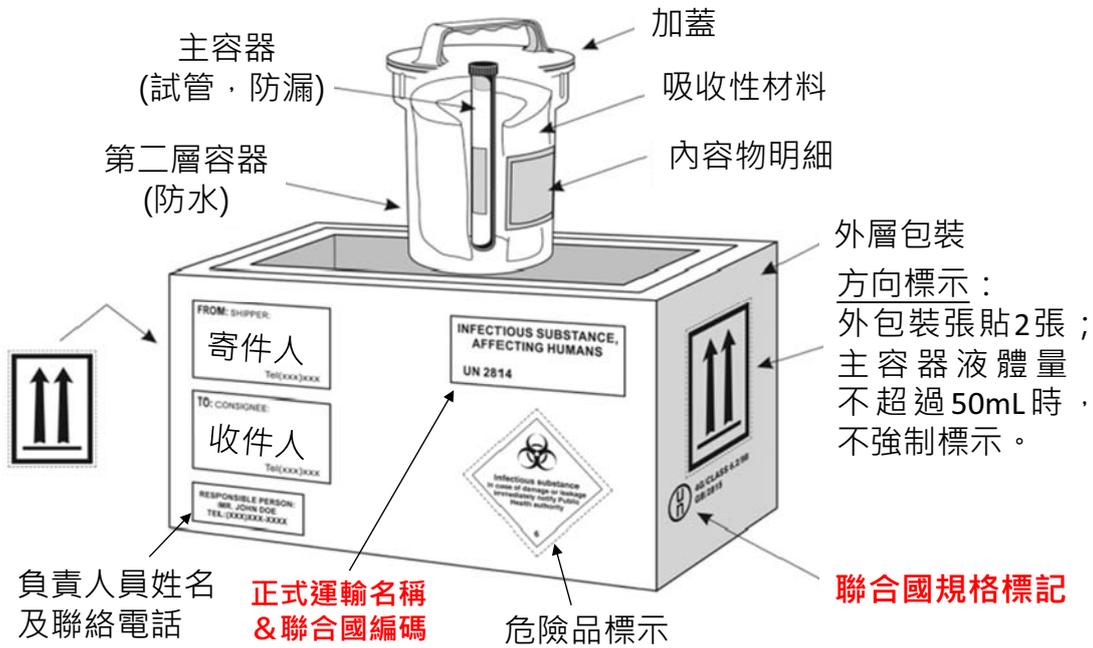
- **作業要點第6點：**

- 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。

24

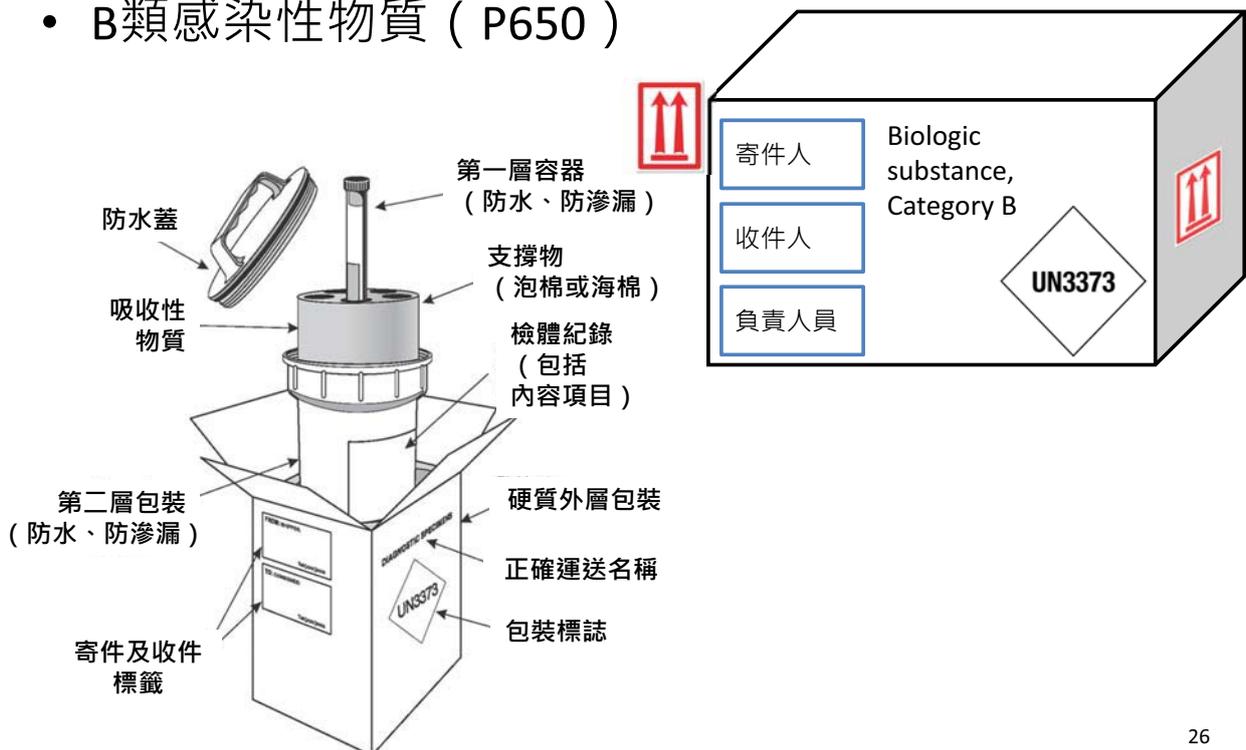
# 感染性生物材料三層包裝系統\_1/3

## • A類感染性物質 ( P620 )



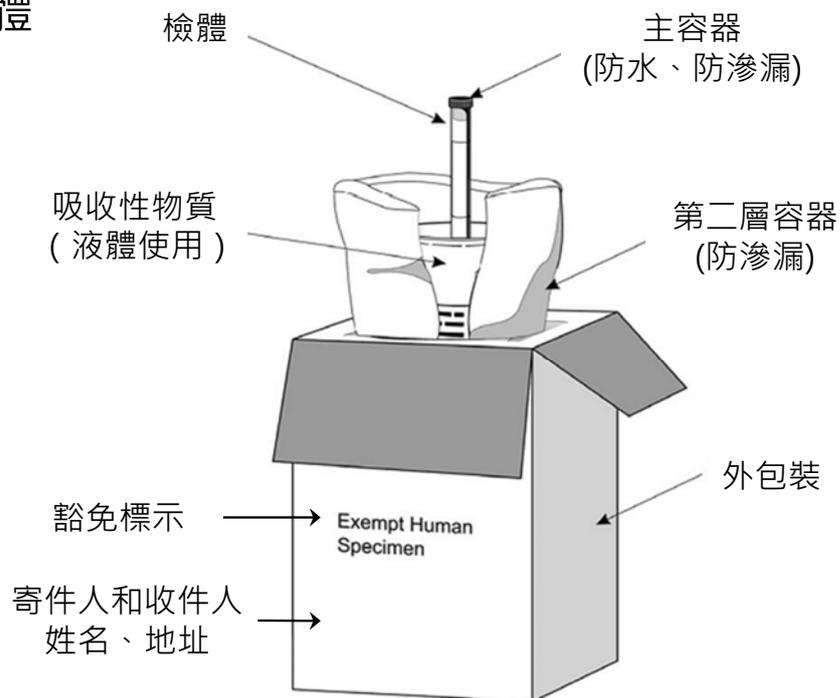
# 感染性生物材料三層包裝系統\_2/3

## • B類感染性物質 ( P650 )



## 感染性生物材料三層包裝系統\_3/3

- 豁免檢體



27

## 病原體之分級與管理規定

28

## 病原體之分級\_1/2

### • 管理辦法第3條

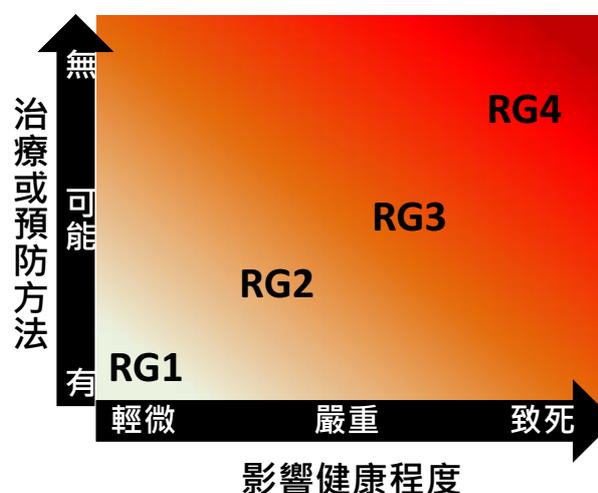
- 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：
  - **第一級**：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。
  - **第二級**：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。
  - **第三級**：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。
  - **第四級**：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。
- 前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。

29

## 病原體之分級\_2/2

### • 作業要點第3點：

- 依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群 ( Risk Group 1，RG1 ) 至第四級危險群 ( Risk Group 4，RG4 ) 微生物。
- 各級危險群微生物名單，如作業要點附表一至附表四。
- 通過相關試驗之疫苗株，危險群等級視為 **RG2** 微生物。



30

## 病原體之管理

### • 管理辦法第8條

- 實驗室持有、保存或處分**第二級以上危險群微生物**或生物毒素，應經**生安會或生安專責人員審核通過**，始得為之。
- 實驗室持有、保存或處分**第三級以上危險群微生物**或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報**中央主管機關核准**，始得為之。

### • 管理辦法第9條

- 實驗室應**定期盤點**其持有、保存之**第二級以上危險群微生物**或生物毒素**品項及數量**。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。
- 設置單位對於**第三級以上危險群微生物**或管制性生物毒素發現有**異常事件**時，應於**二十四小時內通報主管機關**。
- 生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

31

## 病原體之保存場所

### • 管理辦法第11條

- 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：
  - 指派**專人**負責管理。
  - 設有**門禁管制**。
  - 備有**保存清單**及**存取紀錄**。
- 主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

32

# 生物毒素之分級與管理規定

33

## 生物毒素之定義與分級\_1/2

- **管理辦法第4條。**
  - 本法第四條第四項之**病原體衍生物**為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區分為**一般性**及**管制性**生物毒素。
  - 前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。
- **作業要點第5點**
  - 感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如**附表五**。

34

# 生物毒素分類、項目及管制總量

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

35

## 生物毒素之管理

### • 管理辦法第8條

- 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或**生物毒素**，應經**生安會或生安專責人員審核通過**，始得為之。
- 實驗室持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或**管制性生物毒素**，除依前項規定辦理外，設置單位並應**報中央主管機關核准**，始得為之。

### • 管理辦法第9條

- 實驗室應**定期盤點**其持有、保存之第二級以上危險群微生物或**生物毒素品項及數量**。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。
- 設置單位對於第三級以上危險群微生物或**管制性生物毒素**發現有**異常事件**時，應於**二十四小時內通報主管機關**。
- 生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

36

# 生物毒素之操作

- 作業要點第8點

- 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。

37

# 陽性檢體之管理

38

# 陽性檢體之定義與管理

- 定義：
  - 作業要點第2點(3)：
    - 經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病人陽性檢體。
- 管理
  - 作業要點第4點
    - 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、處分或輸出入附表二至附表四所列應以**P620包裝品項之陽性檢體**(已去活化者除外)，應**比照RG3以上微生物**之管理規定辦理。

39

## 應以P620包裝品項之陽性檢體品項\_1/2

項次	品項	比照RG	備註
1	Flexal virus	RG3	
2	Hanta virus	RG3	僅引起漢他病毒出血熱者
3	Hantaan virus	RG3	
4	Monkeypox virus	RG3	
5	Chapare virus	RG4	
6	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	RG4	
7	Ebola virus	RG4	
8	Guanarito virus	RG4	
9	Hendra virus (Equine morbillivirus)	RG4	
10	Junin virus	RG4	
11	Kumlinge virus	RG4	
12	Kyasanur forest disease virus	RG4	

40

## 應以P620包裝品項之陽性檢體品項\_2/2

項次	品項	比照RG	備註
13	Lassa virus	RG4	
14	Lujo virus	RG4	
15	Machupo virus	RG4	
16	Marburg virus	RG4	
17	Nipah virus	RG4	
18	Omsk hemorrhagic fever	RG4	
19	Sabia virus	RG4	
20	Variola (major and minor) virus	RG4	
21	Whitepox (Variola)	RG4	

41

## 實驗室之分級與管理

42

## 實驗室之分級\_1/2

### • 管理辦法第5條

- 使用感染性生物材料之實驗室（以下稱實驗室），依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。
- 前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。

43

## 實驗室之分級\_2/2

### • 作業要點第7點

- 實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，BSL-4）實驗室，如附表七：

生物安全第一等級 (BSL-1)	生物安全第二等級 (BSL-2)	生物安全第三等級 (BSL-3)	生物安全第四等級 (BSL-4)
<ul style="list-style-type: none"><li>• 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。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。</li></ul>

44

## 附表7、實驗室之生物安全等級規定\_1/2

項目 BSL	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
BSL-1	標準微生物規範。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：不需要。</li> <li>2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。</li> </ol>	實驗工作台及水槽
BSL-2	同BSL-1加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限制進入；</li> <li>2. 張貼生物危害標誌；</li> <li>3. 尖銳物品預防措施；</li> <li>4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。</li> <li>2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。</li> </ol>	同BSL-1加上：最好有滅菌器。

45

## 附表7、實驗室之生物安全等級規定\_2/2

項目 BSL	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
BSL-3	同BSL-2加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管制進入；</li> <li>2. 所有廢棄物應進行除汙；</li> <li>3. 實驗衣清洗前應進行除汙。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。</li> <li>2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。</li> </ol>	同BSL-2加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 物理性區隔入口走道。</li> <li>2. 自動關閉之雙門入口；</li> <li>3. 排氣不可循環；</li> <li>4. 設施內設置高溫高壓滅菌器；</li> <li>5. 實驗室向內負壓氣流；</li> <li>6. 經由前室或氣鎖區進入；</li> <li>7. 洗手槽靠近實驗室出口。</li> </ol>
BSL-4	同BSL-3加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 進入前更換實驗衣物</li> <li>2. 出去前淋浴；</li> <li>3. 所有物質應經除汙再移出設施。</li> </ol>	初級屏障：所有操作於第III級生物安全櫃，或是第II級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	同BSL-3加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離之建築物或獨立區域；</li> <li>2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。</li> </ol>

46

## 實驗室之查核

- **管理辦法15條：**

- 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。
- 地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。
- 經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。

47

## 實驗室之啟用

- **管理辦法第16條：**

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

48

# 實驗室之標示

- **管理辦法第18條第1項：**
  - 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施。



**BIOHAZARD**



**Biosafety Level 2**

**AUTHORIZED PERSONNEL ONLY**

Contact Person:	Dr. Adam Moway	Manual Labor
Title:	Principal Investigator	Lab Manager
Office/Lab Phone:	919-999-9999	919-999-9999
After Hours Emerg.:	919-962-9999	919-999-9999

For information contact the Dept. of Environment, Health & Safety (ph: 962-5597)

49

# 生物安全組織之設置與任務

50

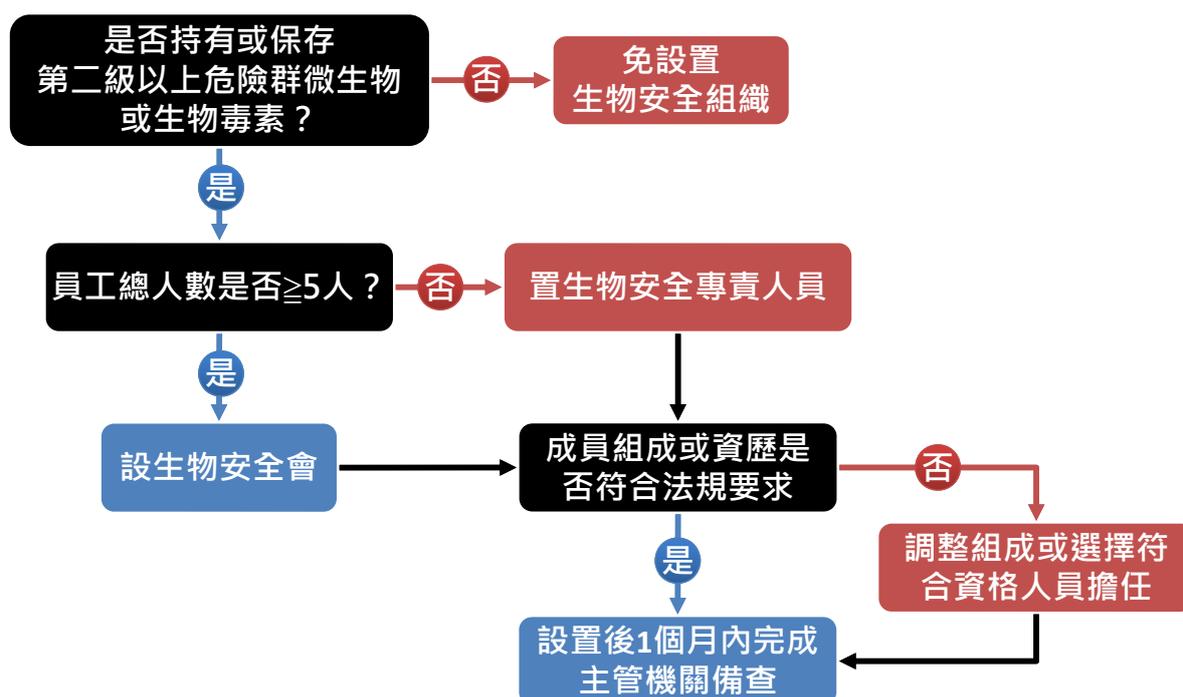
# 生物安全組織之設置

## • 管理辦法第6條：

- 設置單位對於**第二級以上危險群微生物或生物毒素**之管理，應設**生物安全會**（以下稱生安會）；其**人員未達五人者**，得置**生物安全專責人員**（以下稱生安專責人員）代之。
- 生安會之**組成人員**如下：
  - 設置單位首長或副首長。
  - 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。
- **生安專責人員**應具備相關專業知識及接受至少**十六小時**生物安全課程，並具有**三年以上**實驗室工作經驗。
- 設置單位應於設生安會或置生安專責人員後**一個月內**，報**中央主管機關備查**，並**副知所在地主管機關**。其有異動者，亦同。
- 設置單位對於**第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物**及**生物安全第一等級實驗室**，應有適當之管理機制。

51

## Flowchart



52

## 生物安全組織之任務

- **管理辦法第7條：**

- 生安會或生安專責人員之職責如下：

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

53

## 緊急應變與意外事件

54

## 意外事件之分級\_1/3

- **管理辦法第10條第1項、第2項：**

- 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：
  - **高度**：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
  - **中度**：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
  - **低度**：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。
- 前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。

55

## 意外事件之分級\_2/3

- **作業要點第9點：**

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

56

## 意外事件之分級\_3/3

危害等級	影響範圍	應通報對象
高度	擴及實驗室以外區域	<ul style="list-style-type: none"><li>實驗室主管</li><li>生物安全組織</li><li>地方與中央主管機關(24小時內)</li></ul>
中度	局限於實驗室以內區域	<ul style="list-style-type: none"><li>實驗室主管</li><li>生物安全組織</li><li>地方主管機關(有人員感染時)</li></ul>
低度	局限於實驗室防護設備內	實驗室主管

\*範例與處理措施等，請另參考作業要點附表八。

57

## 緊急應變計畫

### • 管理辦法第10條第3項、第4項：

- 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下**實驗室生物安全緊急應變計畫**：
  - 緊急應變小組及任務。
  - 意外事件等級鑑定及風險評估。
  - 意外事件之警示、處理及通報機制。
  - 緊急應變物資庫存管理。
  - 緊急醫療救護程序。
  - 應變人員之安全防護措施。
  - 緊急應變疏散程序及其他因應措施。
  - 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**。

58

# 意外事件處理程序

- **管理辦法第17條：**

- 設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。
- 前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。

59

# 實驗室人員管理

60

## 實驗室人員之健康監測

- **管理辦法第18條第2項、第3項：**
  - 設置單位應**定期**辦理前項實驗室工作人員**健康檢查**及**建立健康狀況異常監控機制**。
  - 設置單位對於**使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員**，應**保存血清檢體至其離職後十年**。但使用**第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員**，其血清檢體及保存期限，由**生安會定之**。

61

## 實驗室人員之教育訓練

- **管理辦法第19條：**
  - 實驗室**新進人員**應接受實驗室生物安全課程至少**八小時**。
  - 實驗室**工作人員**每年應取得實驗室生物安全持續教育至少**四小時**。
  - **生物安全第三等級以上實驗室新進人員**，應參加**中央主管機關認可之生物安全訓練**。

62

# 實驗室生物安全專區



衛生福利部疾病管制署 專業版  
Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

熱門訊息 | 傳染病介紹 | 衛教與教材 | 通報與檢驗 | 國際旅遊與

◀ 首頁 > 傳染病介紹 > 感

## 傳染病介紹

傳染病介紹

第一類法定傳染病

第二類法定傳染病

第三類法定傳染病

第四類法定傳染病

第五類法定傳染病

其他傳染病

人畜共通傳染病

感染管制及生物安全

## 感染管制及生物安全

1. 感染管制及生物安全e學院
2. 手部衛生推廣
3. 醫療照護感染管制
4. 抗生素抗藥性管理
5. 長期照護機構感染管制
6. 實驗室生物安全

## 實驗室生物安全

1. 感染性生物材料管理法規
2. 實驗室生物安全技術規範及指引
3. 實驗室生物安全查核作業
4. 實驗室生物安全管理資訊系統
5. 實驗室生物安全問答及意見信箱

63

**The End  
&  
Thank You**

Any question?

64