

感染性生物材料管理辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第094000六一四號

令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行

中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第095000一九四號令

修正發布第十九條條文；增訂第二條之一

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第030-0020八號令

修正發布名稱及全文二十一條（原名稱：感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法）

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050\-0一五二八號

令修正發布全文二十一條

中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第080-000四0號

令修正發布全文三十九條

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。

設置單位對於第二級至第四級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，每三年應接受至少二小時繼續教育；生安專責人員應具有三年以上實驗室工作經驗，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且每三年應接受四小時繼續教育。

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。

- 第 十 條 生安會或生安專責人員之職責如下：
- 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、審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
 - 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、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、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。
 - 九、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。

第十一條 設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附第二級至第四級危險群病原體及生物毒素全數銷毀或移轉之證明文件，報中央主管機關備查。

第十二條 第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位生安會或生安專責人員審核通過；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。

第十三條 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或生安專責人員之同意文件。

第十四條 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。

第十五條 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，由生安會或生安專責人員定之。

第十六條 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、第四等級生物安全及動物生物安全實驗室。

第十七條 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，其所接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，每年應接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。

第十八條 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。

第十九條 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。

第二十條 實驗室、保存場所發生下列異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員：

- 一、其保存或移轉之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，有品項或數量不符者。
- 二、高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常，無法立即恢復者。

前項異常事件，除第一款屬第二級危險群病原體之異常情形外，設置單位應於二十四小時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。

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，將調查報告報請各級主管機關備查。

第二十一條 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。

第二十二條 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，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置

第二十四條 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制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。

第二十五條 設置單位發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用或處分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，並報地方主管機關同意後，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

第二十六條 持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。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管理，免適用本章規定。

第二十七條 設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之。

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、毒素品項新增。
- 三、實驗室或保存場所位置或地址。

第二十八條 管制性病原、毒素主管及其代理人應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：
一、審核保存、使用管制性病原、毒素之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、督導保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所每年辦理之應變演習。
三、指定持有、保存或使用管制性病原、毒素工作人員。

四、督導及稽核保存、使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所之生物風險管理系統運作。

五、督導保存管制性病原、毒素之實驗室或保存場所有下列情形時之庫存稽核：

(一) 實驗室或保存場所搬遷。

(二) 實驗室或保存場所主管離職前及到職後。

(三) 實驗室或保存場所發生管制性病原、毒素之遺失或遭竊。

管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少四小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

第二十九條 前條第一項第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿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保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、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。

第三十條 新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第三十一條 管制性病原、毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位管制性病原、毒素主管及生安會審核通過後，適用或準用第十二條第一項後段規定。

前項管制性病原、毒素因移轉而增減數量，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。

設置單位刪除管制性病原、毒素之品項，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第三十二條 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十三條規定辦理外，並應檢具管制性病原、毒素主管之同意文件。

第三十三條 設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第三十四條 設置單位因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設置單位：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第三十五條 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第十七條第一項、第二項規定接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，每年應接受一次安全意識教育。

第三十六條 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。

第三十七條 主管機關應適用或準用第二十四條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，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

第三十八條 中央主管機關得就第九條、第十一條至第十三條、第十六條、第十七條、第十九條至第二十五條、第二十七條、第二十九條至第三十一條、第三十四條、第三十六條及前條所定事項，委託、委辦相關機關（構）、法人或團體辦理。

第三十九條 本辦法自發布日施行。