

法規名稱：衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

時間：中華民國111年1月28日

一、衛生福利部為依感染性生物材料管理辦法第四條第二項、第八條、第二十三條第一項及第二十五條第二項規定，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，特訂定本要點。

一之一、生物安全會應負起單位生物安全及生物安全管理之責任，並落實相關事務之督導。

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，其第一級危險群（Risk Group 1，以下簡稱 RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，以下簡稱 RG4）名單，如附表一至附表四。

通過相關試驗之疫苗株及慢病毒載體（Lentiviral vector）為病毒類型（Lentivirus）者，比照 RG2病原體之管理規定辦理。

附表一-第一級危險群（RG1）病原體名單

附表二-第二級危險群（RG2）病原體名單

附表三-第三級危險群（RG3）病原體名單

附表四-第四級危險群(RG4)病原體名單

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或 RG4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。

附表五-生物毒素名單

六、感染性生物材料為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）者，如附表六。

附表六-管制性病原體及生物毒素名單

七、病原體、生物毒素、傳染病檢體及傳染病陽性檢體之運送包裝，應遵循附表一至附表五之運送包裝指示。

前項經確認已去活性者，依豁免運送包裝指示。

運送感染性生物材料應依附表七進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。

附表七-感染性生物材料運送包裝規格

八、生物安全實驗室之生物安全等級規定，如附表八。

附表八-生物安全實驗室之生物安全等級規定

九、動物生物安全實驗室之生物安全等級規定，如附表九。

附表九-動物生物安全實驗室之生物安全等級規定

- 十、生物毒素之實驗操作，應於生物安全第二等級（BSL-2）以上實驗室進行。為大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估具有高度危害風險時，應於生物安全第三等級（BSL-3）以上實驗室進行。
- 十一、管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物安全、生物保全及緊急應變等計畫，須配合下列事項辦理：
- （一）依特定場域之生物風險評估訂定及執行。
 - （二）於初次申請成為管制性病原、毒素實驗室或保存場所、申請實驗室或保存場所異動時或主管機關要求時提供各項計畫。
 - （三）於每次演習或發生生物安全、生物保全意外事件後，進行審查並視需要修訂計畫。演習內容應測試及評估計畫之有效性，並留存完整紀錄。
- 十二、管制性病原、毒素之實驗室及保存場所訂定之生物安全計畫，應包括下列項目：
- （一）工作人員及實驗動物暴露或感染管制性病原、毒素之防護程序。
 - （二）管制性病原、毒素之危害資訊。
 - （三）避免設置單位人員、公眾及環境暴露或感染管制性病原、毒素之防護措施。
 - （四）經驗證之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。
 - （五）防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露管制性病原、毒素之保護措施。
 - （六）被指定可接觸高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。

十三、管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物保全計畫，應包括下列項目：

- (一) 物理性保全、庫存管制與資訊系統管制等程序。
- (二) 管制性病原、毒素之被指定人員管理規定。
- (三) 例行性清潔、保養及維修規定。
- (四) 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所之排除程序。
- (五) 通行鑰匙或密碼遺失、洩露及權限變更處理程序。
- (六) 未被指定或可疑人員或活動；管制性病原、毒素遺失、遭竊、釋出或庫存紀錄遭更改之通報程序。
- (七) 被指定人員應遵守保全程序之規定。
- (八) 發現可疑活動通報管制性病原、毒素主管及主管機關之程序。
- (九) 資訊保全規定。
- (十) 管制性病原、毒素之運送、接收、內部移動及保存規定與政策。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其生物保全計畫，除前項各款項目外，應增訂下列項目：

- (一) 進行人員職前及持續適任性評估程序。
- (二) 管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之配合執行事項。
- (三) 正常上班以外時間進入高危險管制性病原、毒素管制區域之規定。
- (四) 訪客、私人物品及車輛進出管制區域或建築物之規定。
- (五) 高危險管制性病原、毒素管制區域之進入管制：
 1. 設置至少三道保全屏障。
 2. 至少一道保全屏障可全天候監視及錄影。
 3. 最後一道屏障，應有效管制僅被指定人員可存取高危險管制性病原、毒素。
- (六) 門禁管制系統斷電之應變措施。
- (七) 管制區域設置入侵偵測系統。
- (八) 負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。
- (九) 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

察於十五分鐘內抵達第一道保全屏障；或提供足以拖延未經授權進入之保全屏障，直到應變人力抵達第一道保全屏障。

十四、管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目：

（一）管制性病原、毒素發生下列事件之通報及應變程序：

1. 遭竊、遺失或釋出。
2. 庫存不符。
3. 保全受損（包括資訊系統）。
4. 惡劣氣候及其他天然災害（例如，水災、風災、地震等）。
5. 工作場所暴力。
6. 炸彈威脅及可疑包裹。
7. 火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件。

（二）人員暴露或感染於管制性病原、毒素之應變程序。

（三）緊急應變計畫應包含以下資訊：

1. 負責人員、管制性病原、毒素主管及其代理人等之姓名及連絡資訊（例如住家及工作）。
2. 人員角色與主管機關溝通之流程。
3. 與當地緊急應變人員進行規劃及協調事項。
4. 執行救援或醫療人員應遵循程序。
5. 個人防護及應變裝備之清單及放置地點。
6. 現場保全面制。
7. 緊急疏散程序。
8. 除汙程序。

保存高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其緊急應變計畫，除前項各款項目外，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）對設置單位、工作人員或高危險管制性病原、毒素可能有犯罪行為之可疑活動通報程序。

十五、依法可使用高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫，應由設置單位生物安全會審查、核定及列管；並於計畫核定後一個月內，報中央主管機關備查。

十六、實驗室及保存場所之生物安全意外事件危害等級、說明、通報、範例及處理等規定，如附表十。

〔立法理由〕

因應權責機關偵辦相關案件之需求，明定本辦法第十三條第四款自發布日施行，第三方支付服務業對權責機關依適當授權要求提供相關資訊時，能夠迅速提供；另考量業者適用洗錢防制法有關指定之非金融事業或人員之規定未久，且因應本辦法之訂定有調整相關作業程序及系統之需求，應給予緩衝時間，爰明定其餘條文自中華民國一百十二年一月一日施行。

附表十-生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理