



感染性生物材料管理法規介紹

109.01.02更新



感染性生物材料管理法規位階架構





課程大綱

01

傳染病防治法
(以下簡稱傳防法) 相關條文

02

感染性生物材料管理辦法
(以下簡稱辦法)

03

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)



01.傳防法相關條文



傳防法：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。

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）。

【作業要點第2點】

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。

【辦法第3條第2項】

含有病原體或衍生物之物質

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）。

【作業要點第2點】



傳防法：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。

【說明】

中央主管機關係指衛生福利部（簡稱衛福部），惟依「衛生福利部委任所屬疾病管制署辦理傳染病防治業務相關事項」之公告事項第一項第（一）款，衛福部委任所屬**疾病管制署**（簡稱**疾管署**）辦理傳防法第三十四項規定之感染性生物材料與實驗室生物安全管理事項。



傳防法：第64條第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**：

- 一、醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二、.....
- 五、**違反**第三十四條第二項規定。



【說明】

本條款主要針對未經疾管署核准而輸出入感染性生物材料之罰鍰。



傳防法：第69條第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、...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、...

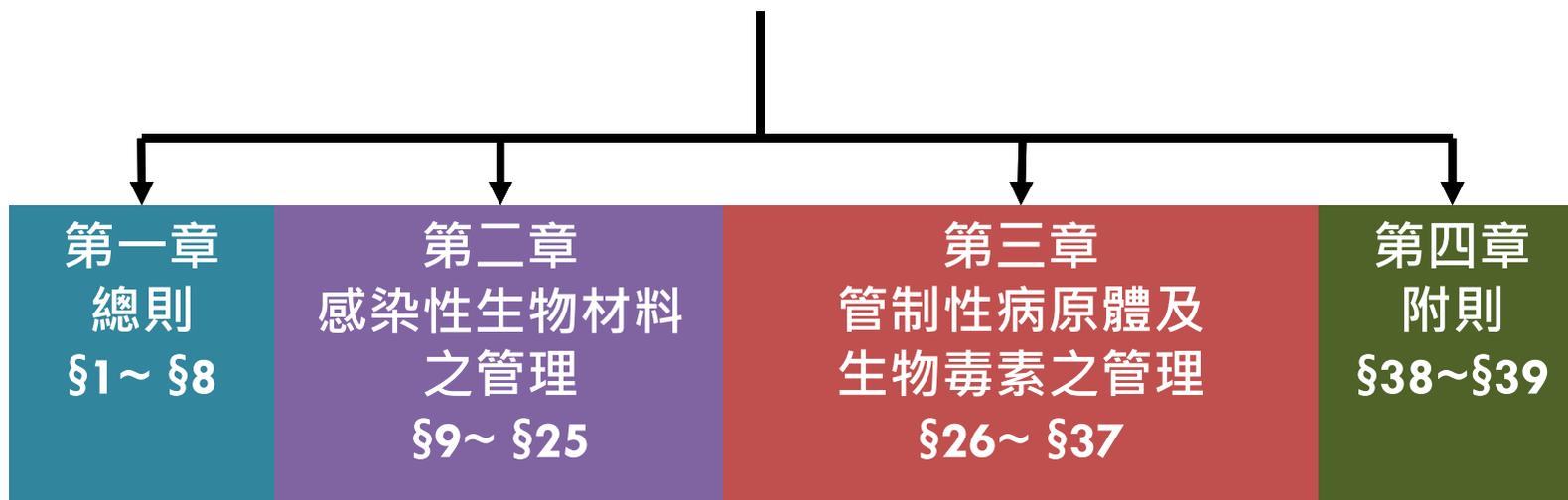


02.辦法相關條文



辦法章節

管理辦法全文共**39**條，分為**4**個章節





辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



【說明】

目前衛福部列管之管制性病原、毒素共計40項(36項病原體及4項生物毒素)，而列管之高危險管制性病原、毒素共計14項(13項病原體及1項生物毒素)，詳見作業要點之附表六。



辦法：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。



【說明】

本條所指的動物生物安全實驗室，限指使用作業要點列管之病原體、生物毒素所進行之動物實驗，不包含僅操作動物檢體或動物病原體之實驗室。



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。



辦法：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。



【說明】

有關實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施要求，詳見作業要點之附表八及附表九。



辦法：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）。



【說明】

設置單位人數係指設置單位全體員工之總人數，非指實驗室/保存場所之工作人員人數。



辦法：第九條（續）

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。



辦法：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



辦法：第十條（續）

- 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。



辦法：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。

【說明】

- 有關設置單位向疾管署辦理撤銷生安會或生安專責人員備查，詳見疾管署「設置單位生物安全會或生物安全專責人員備查規定」。
- 設置單位向疾管署完成註銷生物安全會(或生安專責人員)備查，因故再次向該署辦理備查時，該署將函請設置單位所在地衛生局，於再次同意備查日起3個月內，至該設置單位進行現場訪查。



辦法：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。



辦法：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。

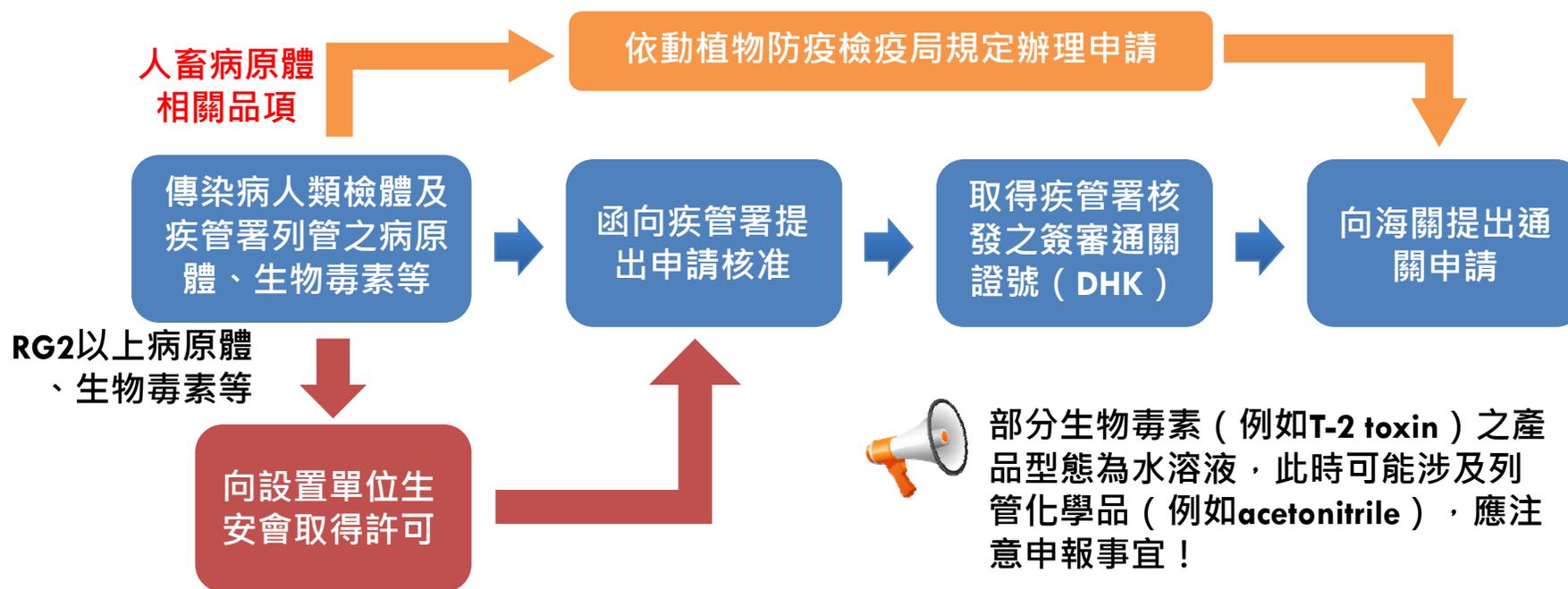
【說明】

- 有關設置單位輸出入感染性生物材料，詳見疾管署「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」。
- 現行申請輸出入感染性生物材料，應至疾管署「感染性生物材料簽審通關系統」(https://bioaudit.cdc.gov.tw/cdc_doh/login.aspx)進行線上申辦。



輸出入感染性生物材料

- 法源依據：傳染病防治法第34條第2項、管理辦法第13條
- 參考文件：[感染性生物材料及傳染病檢體輸出入管理規定](#)





辦法：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。

【說明】

請依疾管署「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」，設置單位實驗室/保存場所於每季至該署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行生物病原品項及數量之更新維護。



辦法：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。

【說明】

有關實驗室工作人員保存血清檢體，僅需於初次至實驗室工作時抽血保存，無需每年抽血保存。且保存之血清僅作為發生感染意外之參考，不可作為其他用途。



辦法：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。

【說明】

有關設置單位新設立高防護實驗室之啟用申請，詳見疾管署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」。



辦法：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。

前二項課程室及繼續教育，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。

【說明】

有關高防護實驗室之新進人員接受之生物安全及生物保全課程，詳見疾管署「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。



辦法：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。



辦法：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。

【說明】

感染性生物材料運送之三層包裝規定，詳見作業要點之附表七。



辦法：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**：

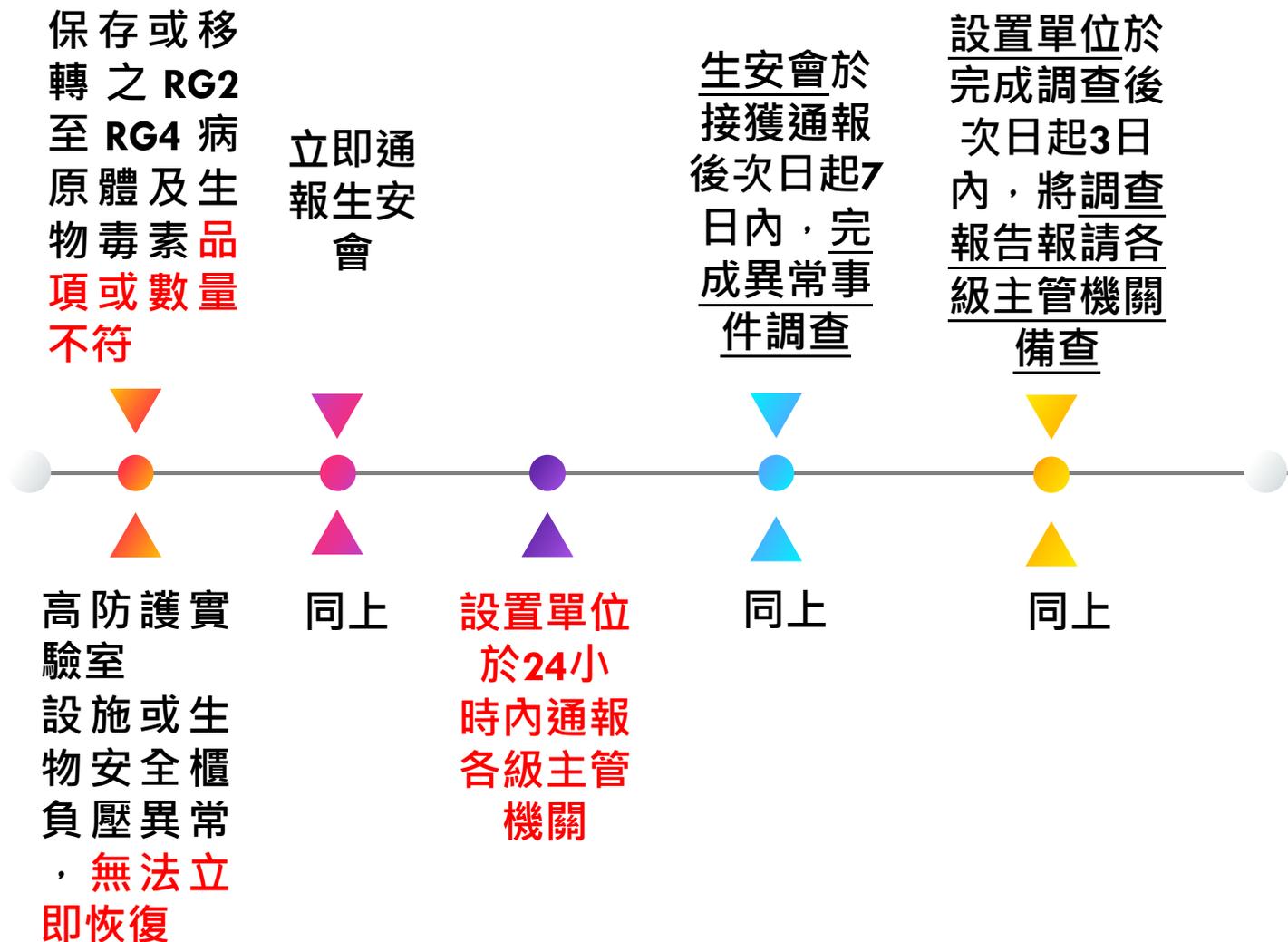
- 一、其保存或移轉之第二級至第四級危險群病原體及生物毒素，有**品項或數量不符者**。
- 二、**高防護實驗室之設施或生物安全櫃負壓異常，無法立即恢復者**。

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。



實驗室異常事件





辦法：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、保存場所以區域內，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

【說明】

生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理，詳見作業要點之附表十。



辦法：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。



辦法：第二十二條（續）

（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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：第二十八條（續）

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。



辦法：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、保存及使用權限，並報中央主管機關備查。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：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。



辦法：第三十九條

本辦法自發布日施行。



03.作業要點相關條文



作業要點共16條及10個附表

分類	相關條文	對應附表
法源依據	1	-
感染性生物材料 <u>分類</u> 、 <u>清單</u> 及分級管理規定	2~6	附表一~附表六
感染性生物材料 <u>運送包裝</u> 規定	7	附表一~附表五、附表七
實驗室 <u>生物安全等級分類</u> 及管理規定	8~10	附表八~附表九
<u>管制性病原、毒素相關</u> 管理規定	11~15	-
<u>生物安全意外事件</u> 相關規定	16	附表十



要點：第一點

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、第十九條第一項及第二十一條第二項規定，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保全管理之有效性，特訂定本要點。

【說明】

要點為補充辦法相關條文之行政規則。



要點：第二點

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）。
- (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）。



要點：第三點

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。



要點：附表一至附表四

附表一、第一級危險群 (RG1) 病原體名單

項次	品項 ¹	運送包裝指示 ²		說明
		P650		
1	<i>Acinetobacter</i> spp.	v		
2	<i>Actinobolus</i> spp.	v		
3	<i>Actinosynnema mirum</i>	v		

附表二、第二級危險群 (RG2) 病原體名單

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

附表三、第三級危險群 (RG3) 病原體名單

項次	品項 ¹	運送包裝指示 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v (僅培養物)	v	應遵循管制性病原管理規定
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	

附表四、第四級危險群 (RG4) 病原體名單

項次	品項 ¹	運送包裝指示 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 virus ⁴	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
5	Ebola virus 伊波拉病毒	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
6	Guanarito virus ⁴	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
7	Hanzalova ³	v (僅培養物)	v	
8	Hendra virus	v ⁵		1. 舊稱 Equine morbillivirus 2. 應遵循管制性病原管理規定
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v (僅培養物)	v	
10	Hypr virus ⁵	v (僅培養物)	v	
11	Junin virus ⁴	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
12	Kumlinge virus ³	v ⁵		
13	Kyasanur forest disease virus ³	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
14	Lassa virus	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
15	Lujo virus	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定
16	Machupo virus ⁴	v ⁵		應遵循管制性病原管理規定



各級危險群名單檢索方式

- 疾管署列管之各級危險群病原體名單，登載於作業要點附表1至附表4。
- 依首字字母，由A~Z遞增排序。
- 種名標示為「*spp.*」時（例如*Brucella spp.*），代表該菌屬項下與人類疾病或人畜共通傳染病相關之菌種，均為列管品項。
- 已標示明確種名者，例如「*Salmonella enteritidis*」，則表示屬名與種名皆符合之菌種為列管品項。如僅屬名相同而種名不同時，則非列管品項。
- 除非有另外列出型別（例如H5N1，H7N9），當菌種名稱相同時即為列管品項，不因型別而排除。（範例：修法前的Adeno-associated virus）
- 未列於作業要點附表1至附表4之微生物，且無涉及人類疾病或人畜共通傳染病時，非疾管署列管品項。



要點：第四點

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。



要點：第五點

感染性生物材料為**生物毒素**者，如附表五。



要點：附表五

項次	品項	運送包裝指示 1,2		說明
		P620	P650	
1	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	v		應遵循管制性毒素管理規定
2	Cholera toxin 霍亂毒素		v	
3	Clostridium perfringens toxins		v	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		v	
5	Diacetoxyscirpenol	v		應遵循管制性毒素管理規定
6	Pertussis toxin		v	
7	Shiga toxin ; shiga-like toxins		v	
8	<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		v	
9	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	v		應遵循管制性毒素管理規定
10	T-2 toxin	v		應遵循管制性毒素管理規定
11	Tetanus toxin		v	
12	Verotoxin		v	
13	Verruculogen		v	

備註：

1. P620 及 P650 包裝指示之包裝及相關要求，請依附表七規定辦理。
2. 商品化生物毒素之運送及包裝要求，請遵循製造廠商之規定辦理。



要點：第六點

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。



要點：附表六

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v			-	v
2	Botulinum neurotoxins			v	≧1mg	v
3	Botulinum neurotoxin producing species of <i>Clostridium</i> (例如 <i>C. botulinum</i> · <i>C. baratii</i> · <i>C. butyricum</i> · 部分 <i>C. argentinense</i>)	v			-	v
4	<i>Burkholderia mallei</i>	v			-	v
5	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v			-	v
6	<i>Brucella abortus</i>	v			-	
7	<i>Brucella melitensis</i>	v			-	
8	<i>Brucella suis</i>	v			-	
9	<i>Coxiella burnetii</i>	v			-	
10	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	v	v		-	
11	Diacetoxyscirpenol			v	≧10,000 mg	
12	Eastern Equine Encephalitis virus	v			-	
13	Ebola virus	v	v		-	v
14	<i>Francisella tularensis</i>	v			-	v
15	Hendra virus	v	v		-	
16	Kyasanur Forest disease virus	v	v		-	
17	Lassa virus	v	v		-	
18	Lujo virus	v	v		-	
19	Marburg virus	v	v		-	v
20	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	v			-	v
21	Monkeypox virus	v			-	
22	Nipah virus	v	v		-	
23	Omsk hemorrhagic fever virus	v			-	
24	Reconstructed 1918 Influenza virus	v			-	v
25	<i>Rickettsia prowazekii</i>	v			-	

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
26	Rift Valley fever virus	v			-	
27	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	v			-	v
28	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	v	v		-	
29	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	v	v		-	
30	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	v	v		-	
31	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	v	v		-	
32	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	v	v		-	
33	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes			v	≧100mg	
34	T-2 toxin			v	≧10,000 mg	
35	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	v			-	
36	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	v			-	
37	Variola major virus (Smallpox virus)	v	v		-	v
38	Variola minor virus (Alastrim)	v	v		-	v
39	Venezuelan equine encephalitis virus	v			-	
40	<i>Yersinia pestis</i>	v			-	v

備註：

1. 包裝指示之包裝及相關要求，請依附表二至附表五，以及附表七規定辦理。
2. 商品化生物毒素之運送及包裝要求，請遵循製造廠商之規定辦理。
3. 管制類型為陽性檢體時，比照病原體之管理。



要點：第七點

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。

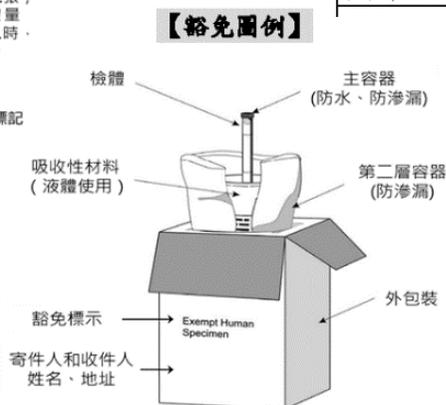
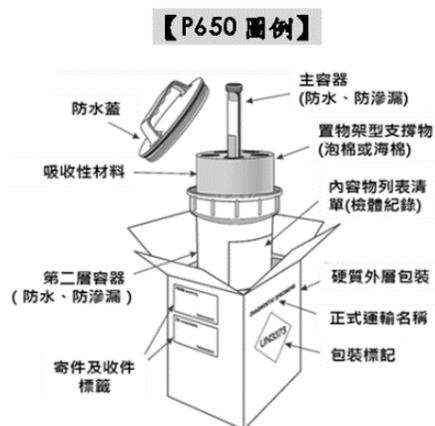
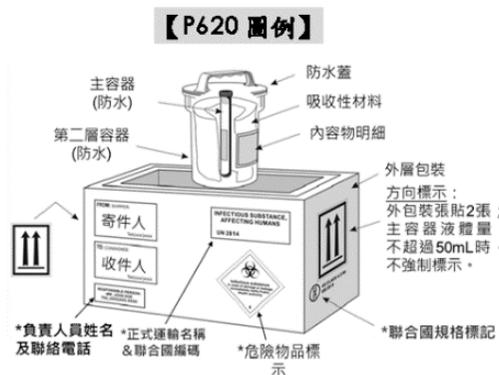
前項經確認已去活性者，依豁免運送包裝指示。

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。

要點：附表七

附表七、感染性生物材料運送包裝規格

項目 \ 運送包裝指示	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 (屬於人類檢體者，應註明「豁免人類檢體」)
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	—





要點：第八點

生物安全實驗室之生物安全等級規定，如附表八。



要點：附表八

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	BSL-3 操作規範加上： 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。	BSL-3 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。

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
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	BSL-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. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	初級屏障： 1. 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。	BSL-1 加上： 最好有滅菌器。
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室	BSL-2 操作規範加上： 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。	初級屏障： 1. 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。	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。



要點：第九點

動物生物安全實驗室之生物安全等級規定，如附表九。



要點：附表九

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。

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。



要點：第十點

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。



要點：第十一點

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、毒素設置單位、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。



要點：第十二點

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。



要點：第十三點

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。



要點：第十三點（續）

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。
 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。



要點：第十三點（續2）

- (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。可全天候監視及錄影。



要點：第十四點

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。



要點：第十四點（續）

（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.現場保全管制。
- 7.緊急疏散程序。
- 8.除汙程序。



要點：第十四點（續2）

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。



要點：第十五點

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。



要點：第十六點

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。



要點：附表十

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。	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。

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	感染性生物材料疑似洩漏至實驗室、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。	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。	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，並離開實驗室。	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。	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。	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。	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。



生物安全意外事件

危害等級	洩漏範圍	通報層級與時效		
		實驗室主管	生安會	主管機關
高度	實驗室、保存場所 <u>以外</u> 區域	<u>立即</u> 通報，並留存書面紀錄	<u>立即</u>	<u>24小時內通報</u> 地方與中央主管機關
中度	實驗室、保存場所 <u>內</u>	<u>立即</u> 通報，並留存書面紀錄	未規範	疑似 <u>有人員感染時通報</u> 地方主管機關，並副知中央主管機關
低度	實驗室、保存場所之 <u>設備內</u>	通報，並留存書面紀錄	-	-

【管理辦法第21條、作業要點第16點及附表10】



參考教材資源



The screenshot shows the website interface of the Taiwan Centers for Disease Control (CDC). At the top, the CDC logo and name are displayed. The main navigation bar includes '關於 CDC', '傳染病與防疫專題' (highlighted with a red box), '預防接種', and '國際旅遊與健康'. Below this, a grid of links is shown, with '實驗室生物安全' (Laboratory Biosafety) highlighted in a red box. A red arrow points from this link to the '實驗室生物安全' page. On this page, the left sidebar contains a menu with '實驗室生物安全' and '傳染病與防疫專題'. The main content area lists several items, with '感染性生物材料管理法規' (Regulations on Management of Infectious Biological Materials) highlighted in a red box. Other items include '管制性病原及毒素管理', '實驗室生物安全技術規範及指引', '實驗室生物安全查核作業', '實驗室生物安全管理資訊系統', '實驗室生物安全教育訓練資訊', '實驗室生物安全常見問題及答案', and '實驗室生物安全意見信箱'.