中央研究院
ACADEMIA SINICA

感染性生物材料管理法規—實驗室及保存場所負責人之責任

生安辦公室執行長 吳文超

2024.4.8



主管機關法規

衛生福利部

- 感染性生物材料管理辦法
- 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點
- 生物安全管理人員訓練機構認可及管理作業要點

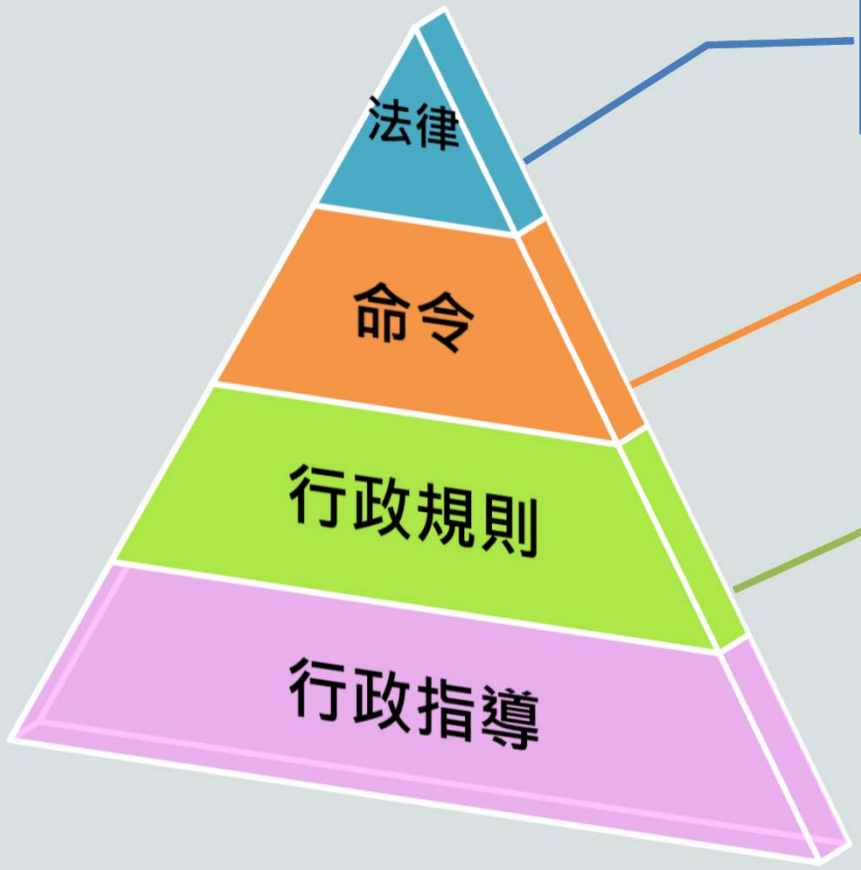
農業部

- 動物感染性生物材料管理辦法
- 指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點
- 基因轉殖植物田間試驗管理辦法
- 基因轉殖水產動植物田間試驗管理規則

國家科學及技術委員會

- 基因重組實驗守則

感染性生物材料管理法規及指導_1/3



傳染病防治法
- 第4條第4項、第34條、第64條、第69條

感染性生物材料管理辦法
- 分4章節(共44條) (110.12.15修訂)

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點
- 共16點(111.1.28修訂)

中央研究院 ACADEMIA SINICA

感染性生物材料管理法規及指導_2/3



https://www.cdc.gov.tw/Category/List/BwUMudpBBYa4cwkWYmeaJw

感染性生物材料管理法規及指導_3/3

行政指導	
類別	規定名稱
管理組織	設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定
感染性生物材料	持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
	第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定
	感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定
	感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定
管制性病原及毒素	管制性病原及毒素管理作業規定
高防護實驗室	高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定
	高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定
	高防護實驗室、使用或保存第三級危險群以上病原體或管制性病原、毒素之實驗室或保存場所生物安全查核作業規定
事故通報及處理	感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
	航空貨運承攬業者處理感染性生物材料貨品滲漏意外暨通報規定
	實驗室生物安全意外事件通報處理流程

疾病管制署生物安全業務單位



感染性生物材料管理辦法架構

第一章 總則

第1條至第8條

- 名詞定義
- 管制性病原體及生物毒素定義
- 病原體危險群分類
- 生物安全等級實驗室分級

第二章 感染性生物材料之管理

第9條至第29條

- 生物安全管理組織
- 感染性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入
- 實驗室生物安全、生物保全
- 高防護實驗室啟用
- 工作人員教育訓練
- 感染性生物材料包裝運送
- 實驗室意外/異常事件、緊急應變、演習
- 實驗室查核

第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

第30條至第42條

- 管制性病原體、毒素主管
- 管制性病原、毒素之持有、保存、使用、處分及輸出入
- 新設管制性病原、毒素實驗室/保存場所啟用
- 管制性病原、毒素工作人員教育訓練
- 管制性病原、毒素實驗室意外/異常事件、緊急應變、演習
- 管制性病原、毒素實驗室查核

第四章 附則

第43條至第44條

- 授權原則
- 施行日期

感染性生物材料管理辦法用詞_1/2

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。
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。
保存場所	• 指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。
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。
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。
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。

ACADEMIA SINICA

感染性生物材料管理辦法用詞_2/2

中央主管機關

- 指衛生福利部(簡稱衛福部)，惟依特定公告事項，委任所屬**疾病管制署(簡稱疾管署)**辦理感染性生物材料與實驗室生物安全管理事項。

地方主管機關

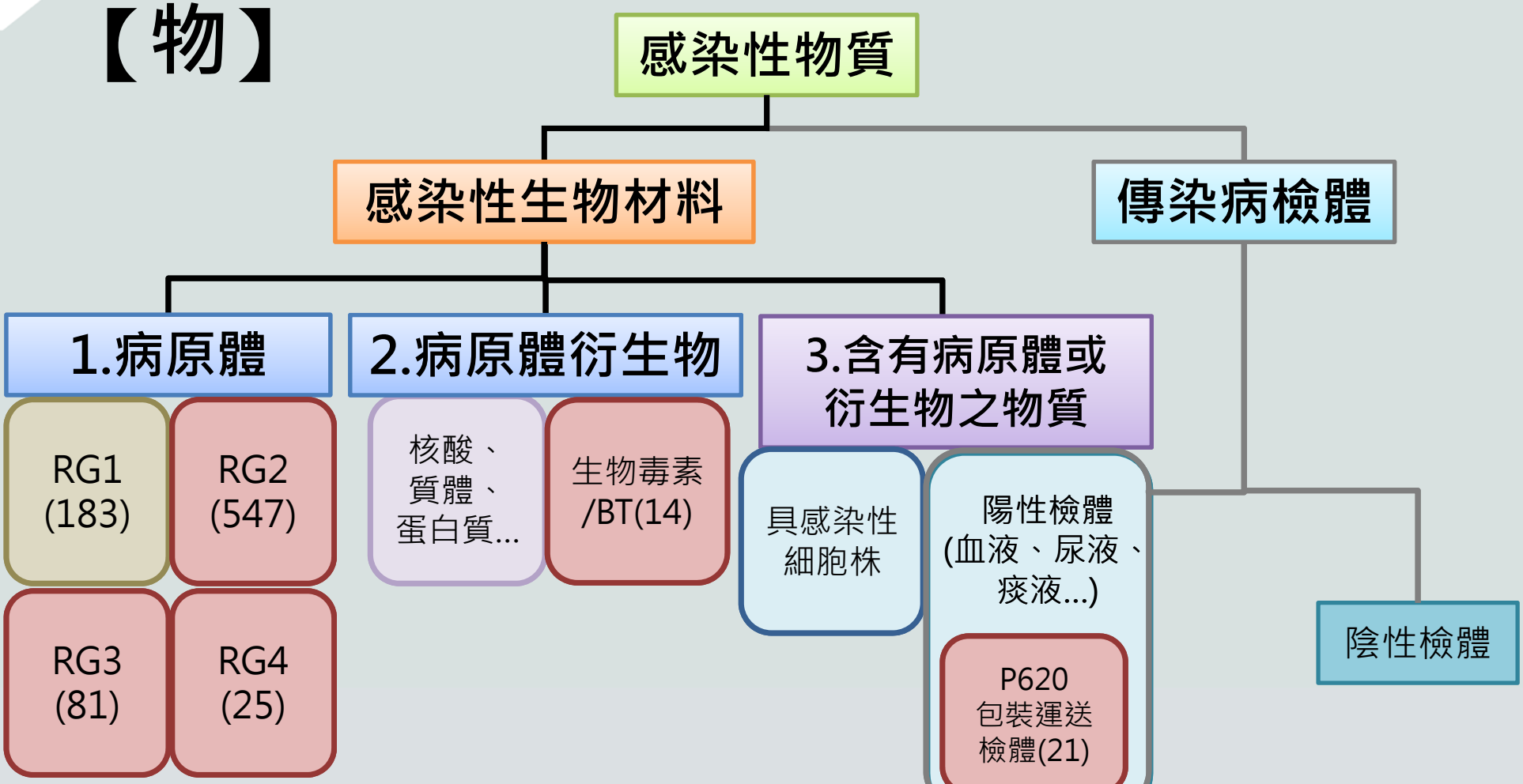
- 指**各縣市政府衛生局(簡稱衛生局)**。

辦法解析方式



中央研究院
ACADEMIA SINICA

【物】



- ✓ **列管之感染性生物材料**：RG2+RG3+RG4+BT+P620S
- ✓ **管制性病原體及毒素**：RG2(1)+RG3(17)+RG4(18)+BT(5)+P620S(15)
- ✓ 非人為刻意純化分離者，不在感染性生物材料管理辦法之規範

病原體之危險群(Risk Group)分級對照表

RG	說明	風險		範例
		個人	社區	
1	與人類健康成人之疾病無關	無/低度	無/低度	✓Adeno-associated virus ✓*Escherichia coli*-K12
2	很少引起人類嚴重疾病，通常有預防及治療方法	中度	低度	✓Dengue virus ✓Influenza virus ✓*Salmonella typhi*
3	可引起人類嚴重或致死疾病，可能有預防及治療方法	高度	低/中度	✓*Mycobacterium tuberculosis* ✓SARS Coronavirus ✓Polio virus
4	可引起人類嚴重或致死疾病，通常無預防及治療方法	高度	高度	✓Ebola virus ✓Marburg virus ✓Variola virus

註：生物毒素、陽性檢體無危險群等級

管制性病原體及生物毒素

■ 管制性病原及毒素

- ✓ 對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞之病原體及生物毒素。
- ✓ 例如 *Clostridium botulinum*(產毒株)、*Bacillus anthracis*、Botulinum neurotoxins、Ebola virus、Lassa virus、SARS-CoV及T-2 toxin等。

■ 高危險管制性病原及毒素

- ✓ 因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡之管制性病原及毒素。
- ✓ 例如*Bacillus anthracis*、Botulinum neurotoxins、Ebola virus及SARS-CoV。

等級	管制性病原體		管制性生物毒素		合計
	--	高危險	--	高危險	
RG2	0	1	--	--	1
RG3	10	7	--	--	17
RG4	14	4	--	--	18
--	--	--	4	1	5
合計	24	12	4	1	41

究研究院
DEMIA SINICA

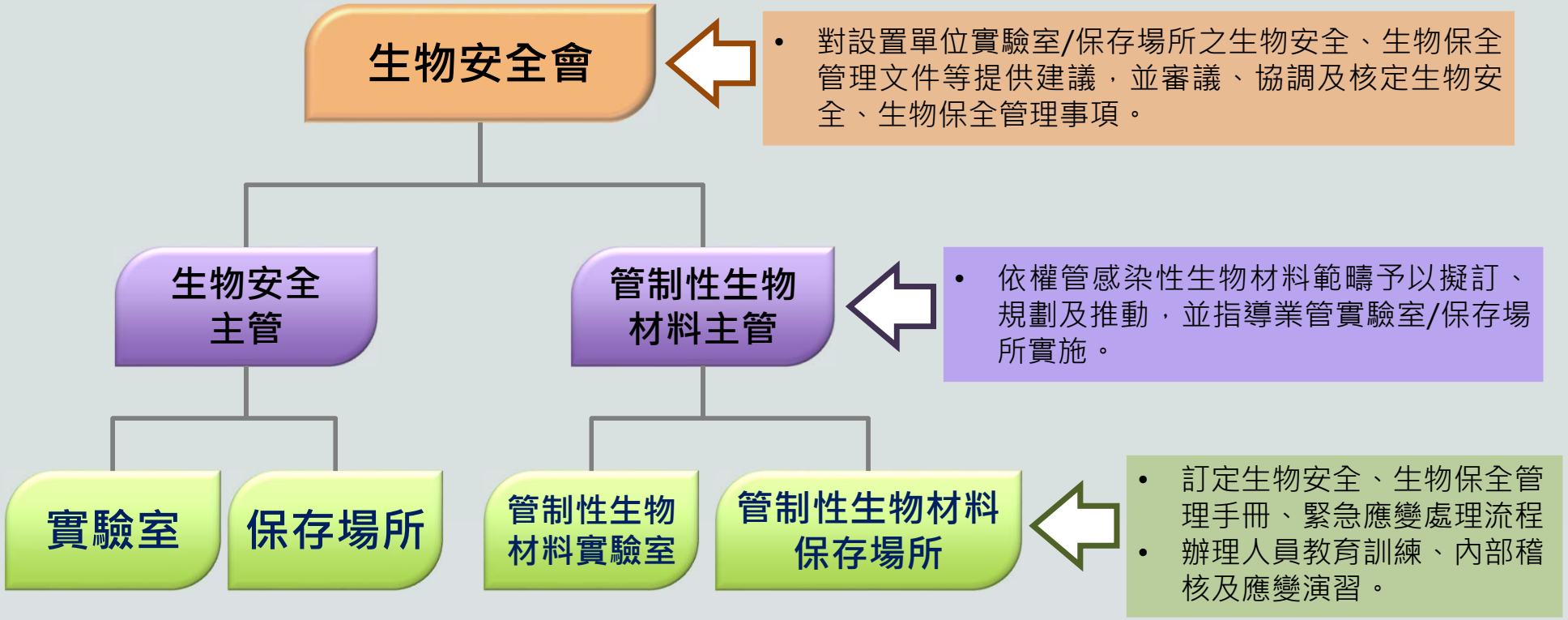
管制性生物毒素之管制總量

項次	品項	管制總量	高危險管制性生物毒素
1	Botulinum neurotoxins	≧1mg	V
2	Diacetoxyscirpenol	≧10,000mg	
3	HT-2 toxin	≧10,000mg	
4	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes	≧100mg	
5	T-2 toxin	≧10,000mg	

RG1~RG4病原體及生物毒素之項目

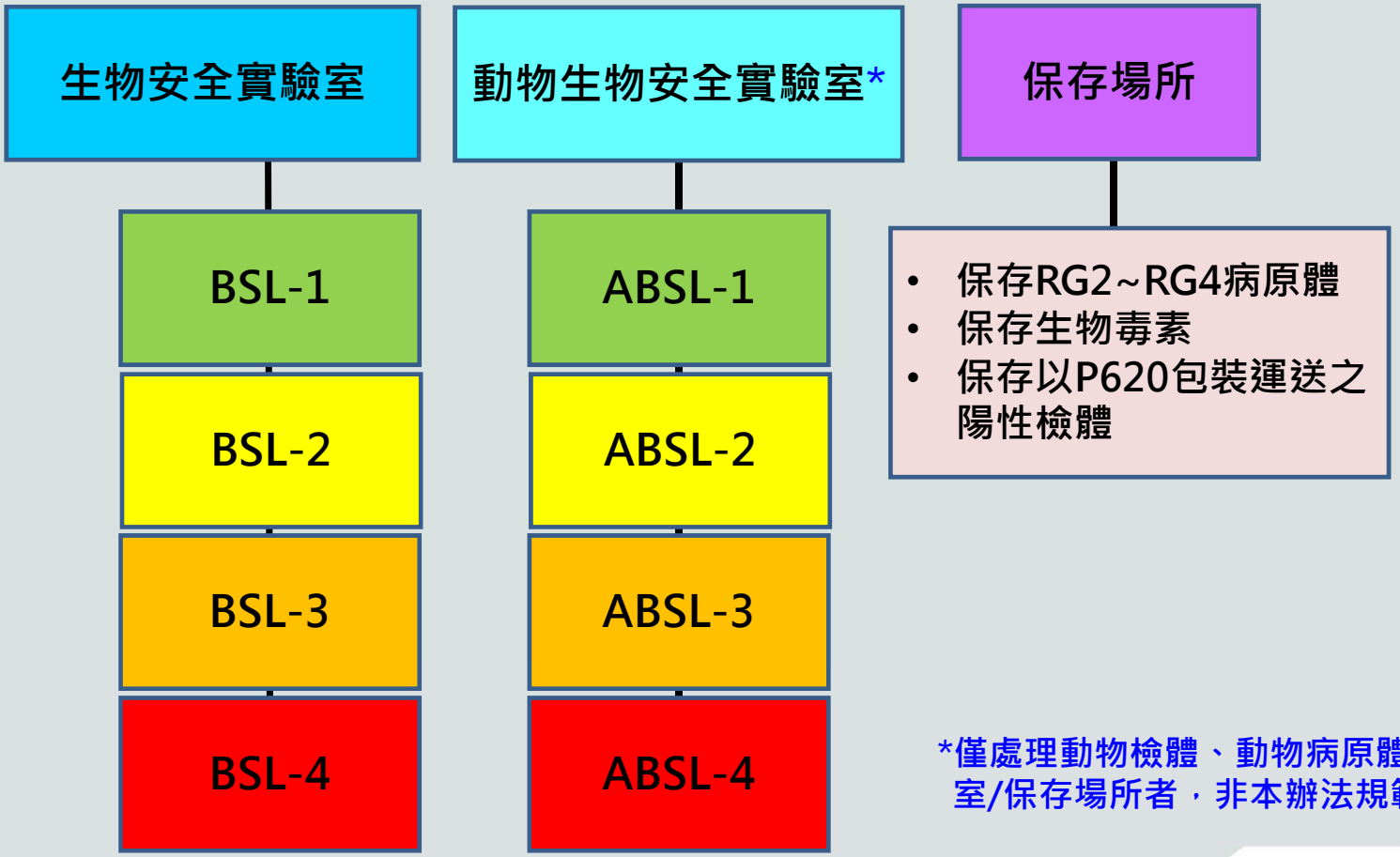


【人】



中央研究院 ACADEMIA SINICA

【地】



*僅處理動物檢體、動物病原體或毒素之實驗室/保存場所者，非本辦法規範對象。

生物安全實驗室之生物安全等級規定

BSL	操作規範	初級屏障及安全設備	設施(二級屏障)
1	標準微生物規範	初級屏障：不需要。 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
2	BSL-1操作規範加上： ✓限制進入 ✓張貼生物危害標誌 ✓尖銳物品預防措施 ✓生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監測政策	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 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
3	BSL-2操作規範加上： ✓管制進入 ✓所有廢棄物應進行除汙 ✓實驗衣清洗前應進行除汙	初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 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： ✓實體區隔入口及走道。 ✓自動關閉之兩道門入口 ✓排氣不可循環 ✓實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器 ✓實驗室阻隔屏障為向內定向氣流 ✓經由前室或氣鎖區進入 ✓洗手槽靠近實驗室出口
4	BSL-3操作規範加上： ✓ 進入前更換實驗衣物 ✓ 離開前淋浴 ✓ 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： ✓獨立建築物或隔離區域 ✓專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

動物生物安全實驗室之生物安全等級規定

ABSL	操作規範	初級屏障及安全設備	設施(二級屏障)
1	標準動物照護及管理規範，包括適當醫學監測計畫	初級屏障：依需求對各物種正常照顧 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： ✓ 非再循環排氣 ✓ 建議定向氣流 ✓ 洗手槽
2	ABSL-1操作規範加上： ✓ 限制進入 ✓ 張貼生物危害標誌 ✓ 尖銳物品預防措施 ✓ 訂定生物安全手冊 ✓ 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：對各物種使用適當防護設備 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部及呼吸道防護裝備， 視需要配戴	ABSL-1設施加上： ✓ 最好有滅菌器 ✓ 建議機械籠具清洗機 ✓ 建議負壓氣流流向動物房及操作區
3	ABSL-2操作規範加上： ✓ 管制進入 ✓ 實驗衣清洗前應進行除汙 ✓ 籠具除汙前，移除墊料 ✓ 視需要進行足浴消毒	ABSL-2設備加上： ✓ 動物房及籠具傾倒行為之防護設備 ✓ 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) 個人防護裝備：適當呼吸道防護裝備	ABSL-2設施加上： ✓ 實體區隔入口及走道。 ✓ 自動關閉之兩道門入口 ✓ 密封貫穿處 ✓ 密封窗戶 ✓ 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器 ✓ 經由前室或氣鎖區進入 ✓ 向內定向氣流流向動物房及操作區 ✓ 洗手槽接近動物房或操作區出口
4	ABSL-3操作規範加上： ✓ 經由更衣室進入， 於更衣室更換實驗衣物；離開前淋浴 ✓ 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： ✓獨立建築物或隔離區域 ✓專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

生物安全第1等級(BSL-1)實驗室圖例

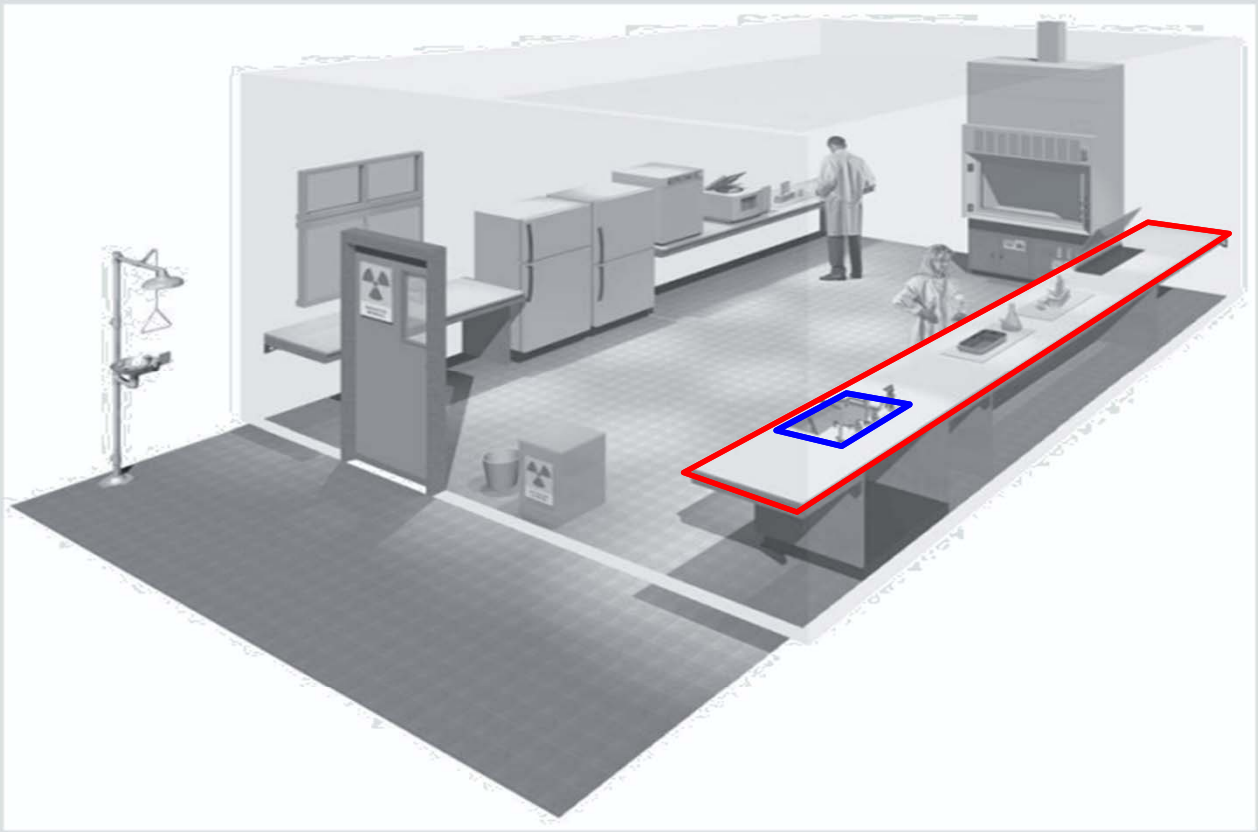


Figure 2. **A typical Biosafety Level 1 laboratory**
(graphics kindly provided by CUH2A, Princeton, NJ, USA)

生物安全第2等級(BSL-2)實驗室圖例

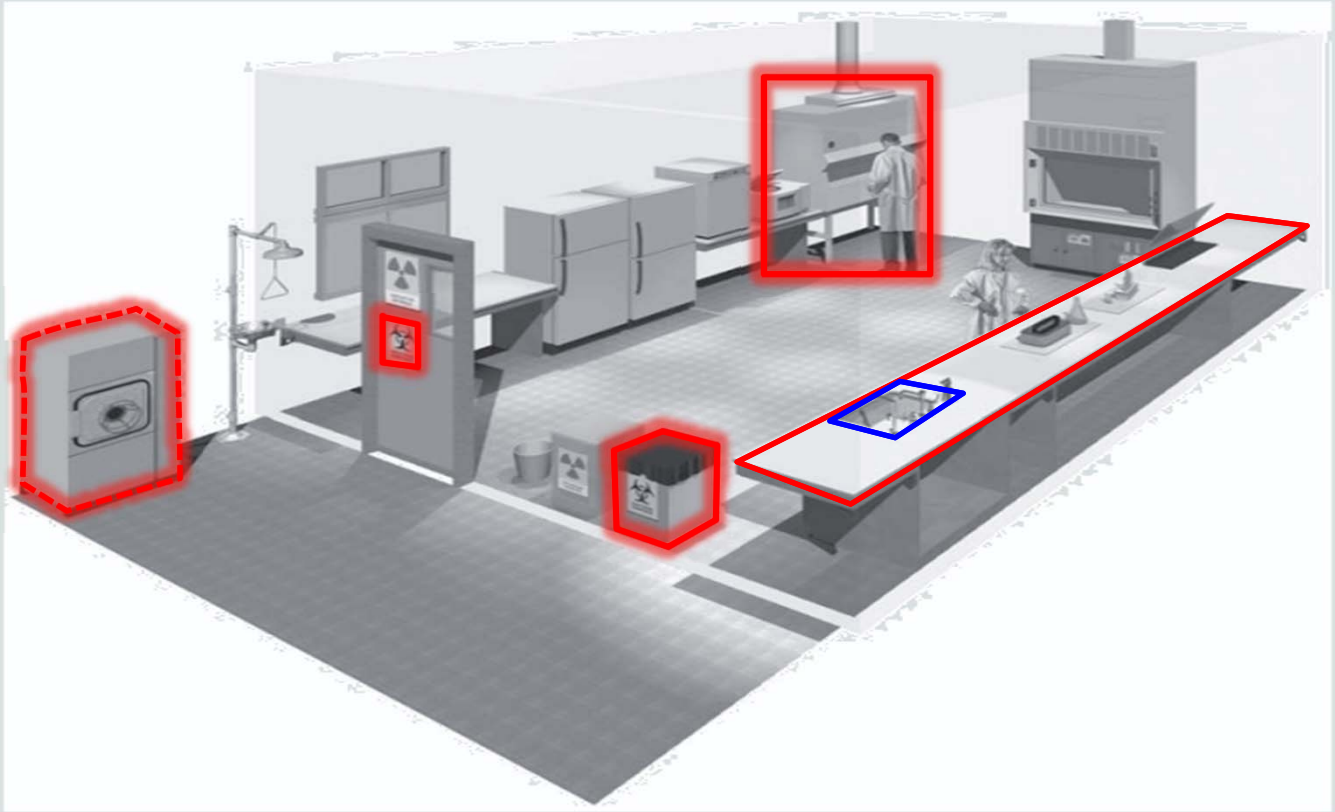


Figure 3. ***A typical Biosafety Level 2 laboratory*** *(graphics kindly provided by CUH2A, Princeton, NJ, USA). Procedures likely to generate aerosols are performed within a biological safety cabinet. Doors are kept closed and are posted with appropriate hazard signs. Potentially contaminated wastes are separated from the general waste stream.*

BSL-3實驗室圖例

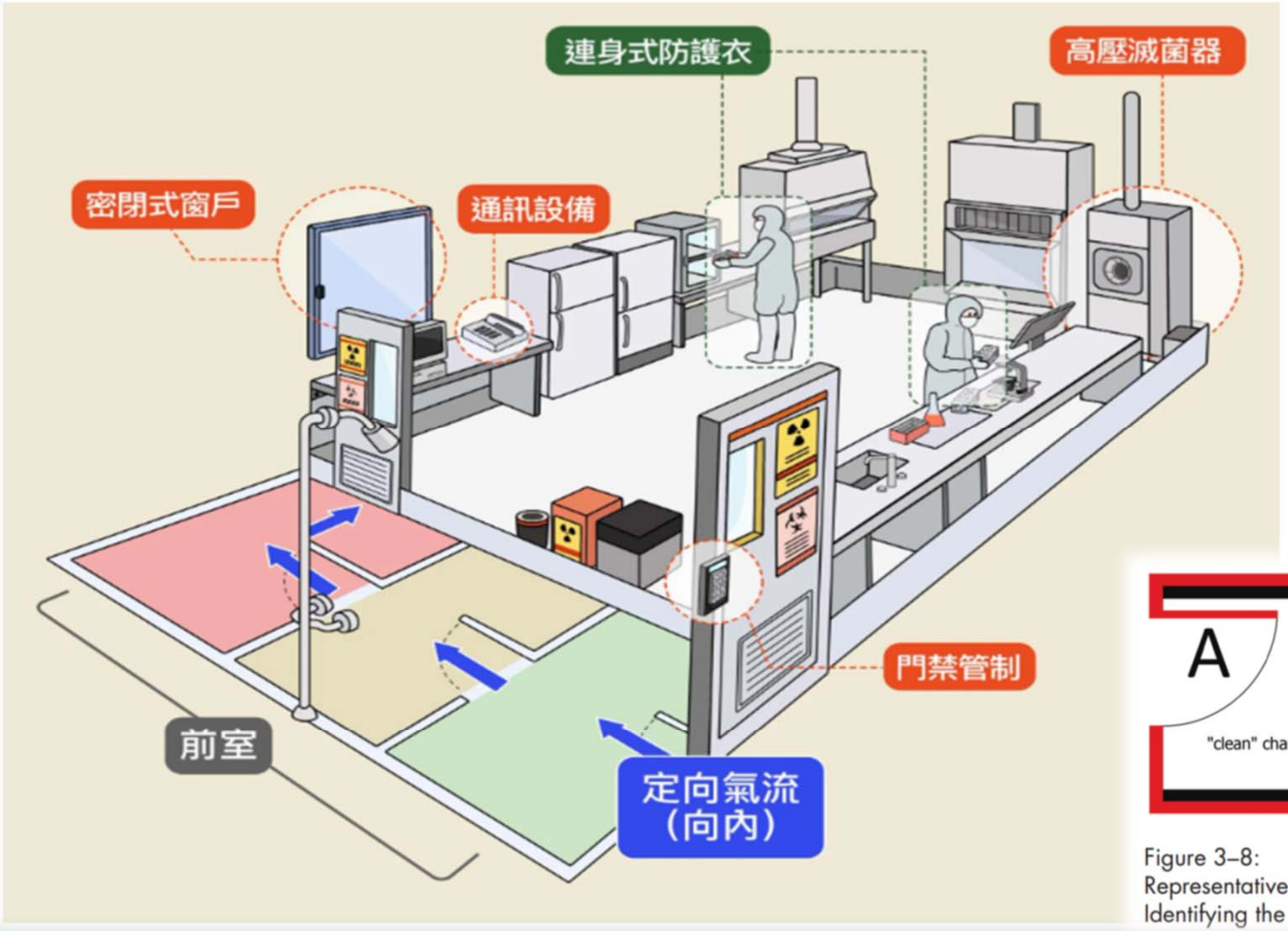




Figure 3–8:
Representative Diagram of Anteroom Spaces in a Containment Level 3 (CL3) Zone Identifying the Critical Door.

圖片來源：https://research.sinica.edu.tw/covid19-p3lab-academiasinica/

資料來源：Canadian Biosafety Handbook (CBH) – 2nd Edition

ABSL-2/-3實驗室平面圖例

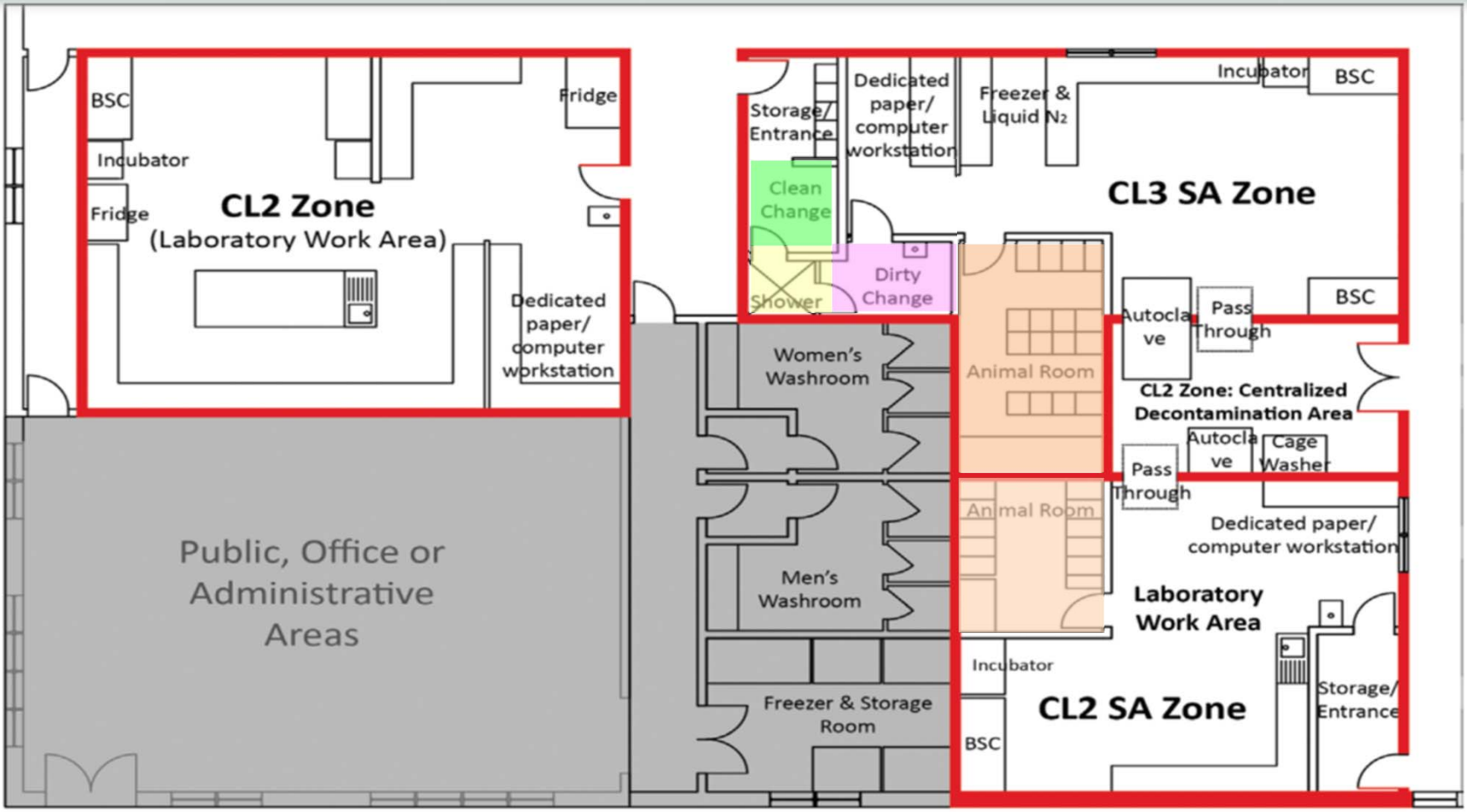


Figure 3–1: Representative Diagram of a Mixed-use Facility Containing Multiple Containment Level 2 (CL2) and Containment Level 3 (CL3) Zones.

資料來源：Canadian Biosafety Handbook (CBH) – 2nd Edition

【事】

設置單位		
管理組織	感染性生物材料	實驗室/保存場所
✓ 資格/組成	✓ 持有	✓ 生物病原管理、盤點
✓ 核定/重新核定、異動	✓ 保存	✓ 實驗室識別
✓ 訓練	✓ 使用	✓ 工作人員血清保存、教育訓練
✓ 撤銷	✓ 處分	✓ 主管機關核准之實驗室啟用
✓ 職責	✓ 輸出、輸入	✓ 訂定緊急應變計畫及辦理演習
		✓ 建置生物風險管理系統
		✓ 紀錄保存
		✓ 異常事件通報及處理
		✓ 主管機關之查核

感染性生物材料審查作業

活動		RG1	RG2/生物毒素/ 疫苗株/Lentivirus	RG3	管制性生物毒素*	P620包裝 陽性檢體
保存		-	生安會	生安會→疾管署		
使用		-	生安會	生安會		
處分	新增 (自行分離)	-	生安會	生安會→疾管署		
	銷毀 (部分數量)	-	生安會	生安會		
	銷毀 (品項全數)	-	生安會	生安會→疾管署(事後30天內報備)		
	移轉	-	生安會	生安會→疾管署		
輸出(入)		疾管署	生安會→疾管署	生安會→疾管署		

*：本院無管制性病原及毒素實驗室，僅可涉及未達管制總量之管制性毒素之活動(比照RG3病原體管理)。
未經疾管署許可輸出(入)感染性生物材料，皆不能事後補行程序。

實驗室/保存場所管理規定_1/2

規定		實驗室	高防護實驗室	保存場所
生物病原管理		• 指派專人負責管理 • 設有門禁管制，保存設施/設備有適當保全機制 • 備有保存清單及存取紀錄 • 訂有生物保全相關管理手冊		
實驗室識別		• 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 • 備有實驗室生物安全相關管理手冊。		--
生物病原盤點		每3個月至疾管署“實驗室生物安全管理資訊系統”維護生物病原品項及數(重)量		
使用生物病原工作人員血清保存		由生安會定之	血清檢體至其離職後10年	--
經疾管署同意後啟用之實驗室		--	O	--
工作人員訓練課程時數	新進	8小時	疾管署認可之13類課程15小時	8小時
	在職	4小時		

- “--”：無強制規定；”O”：應符合規定。
- 生物病原：係指RG2-RG4病原體及生物毒素

實驗室/保存場所管理規定_2/2

規定	實驗室	高防護實驗室	保存場所
訂定緊急應變計畫及辦理演習	每年依應變計畫辦理演習，每3年應有1次實地演習		
建置生物風險管理系統	--	O	--
紀錄保存	生物病原之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他活動等至少3年		
異常事件	通報生安主管		
異常事件3日內通報主管機關事項	--	• 保存或移轉RG3病原體之品項、數量不符 • 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	--
異常事件調查回報	--	• 生安主管於30日內完成調查，向生安會提出報告及建議改善方案 • 設置單位於生安會核定調查報告及方案後7日內，報主管機關備查	--
主管機關查核	衛生局：RG2&毒素	疾管署	衛生局：RG2&毒素

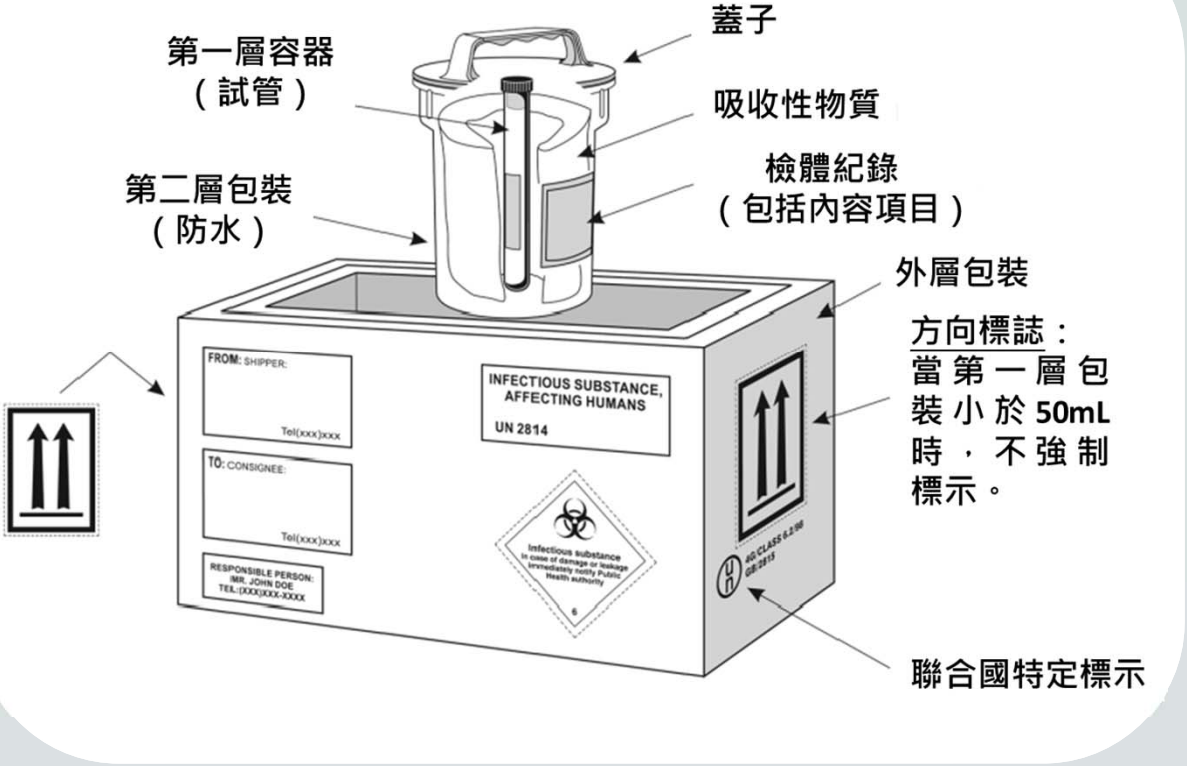
- “--”：無強制規定；“O”：應符合規定。
- 生物病原：RG2-RG4病原體及生物毒素。

感染性生物材料運送之包裝分類

- **危險貨品第6.2類—感染性物質**
  - **A類感染性物質**：此類感染性物質之運送過程中，如人類或動物暴露於此物質時，會導致產生永久性失能、殘疾或死亡。
    - ✓ 聯合國編號：UN2814(人類或人畜)、UN2900(動物)。
    - ✓ 影響人類之感染性物質，包括炭疽桿菌（培養物）及伊波拉病毒等49種病原；
    - ✓ 僅影響動物之感染性物質，包括口蹄疫病毒（培養物）等12種病原；
    - ✓ 生物製劑、基因改懷疑或符合定義之新興病原。
  - **B類感染性物質**：不符合A類標準之感染性物質。
    - ✓ 聯合國編號：UN3373
- 生物製劑、基因改造微生物及生物體、醫療或臨床廢棄物培養物、受感染動物等，依風險評估再判定屬於A類或B類感染性物質。

中央研究院 ACADEMIA SINICA

A類感染性物質之包裝及標示（P620）

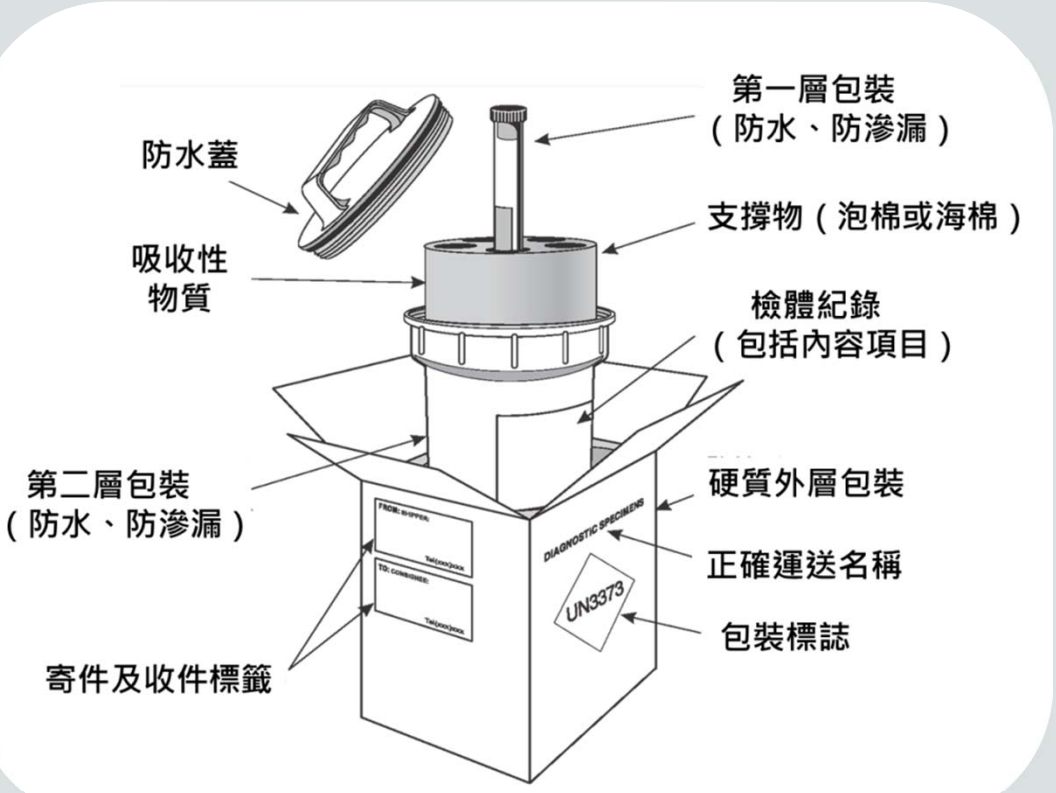








B類感染性物質之包裝及標示（P650）



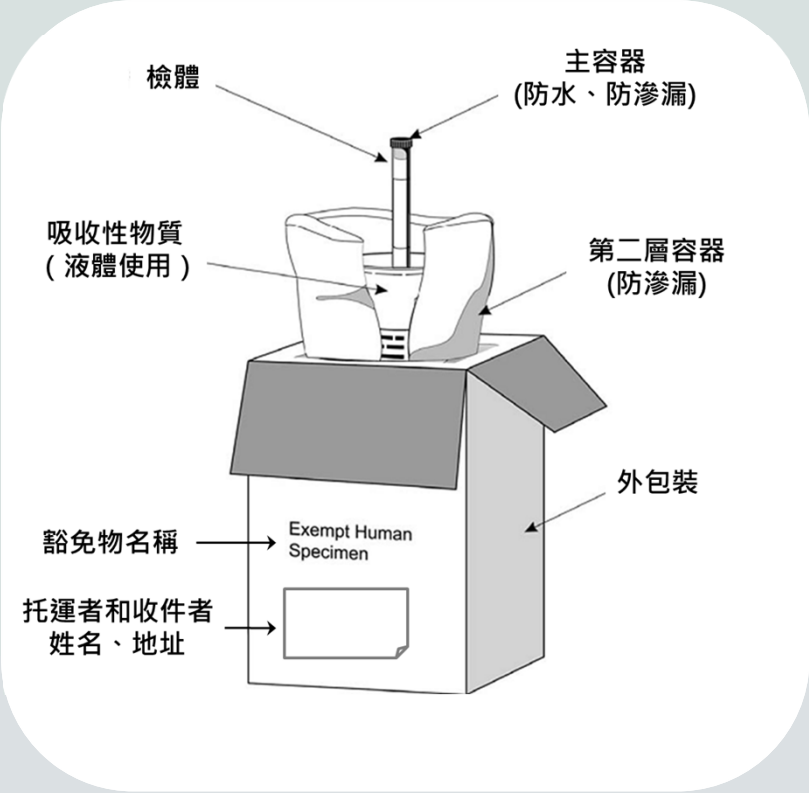






豁免（exemptions）

- 不含感染性物質或不可能引起人類或動物疾病之物質，則不列為危險貨品。
  - 例如，含有病原體之傳染病檢體，已經中和或去活化處理，不再造成人類健康危害。



感染性生物材料之三層包裝材質要求

類別 / 項目	P620 A類感染性物質	P650 B類感染性物質	豁免物質
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
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	-

* 1大氣壓 = 101.3 kPa≒ 1 公斤重/平方公分

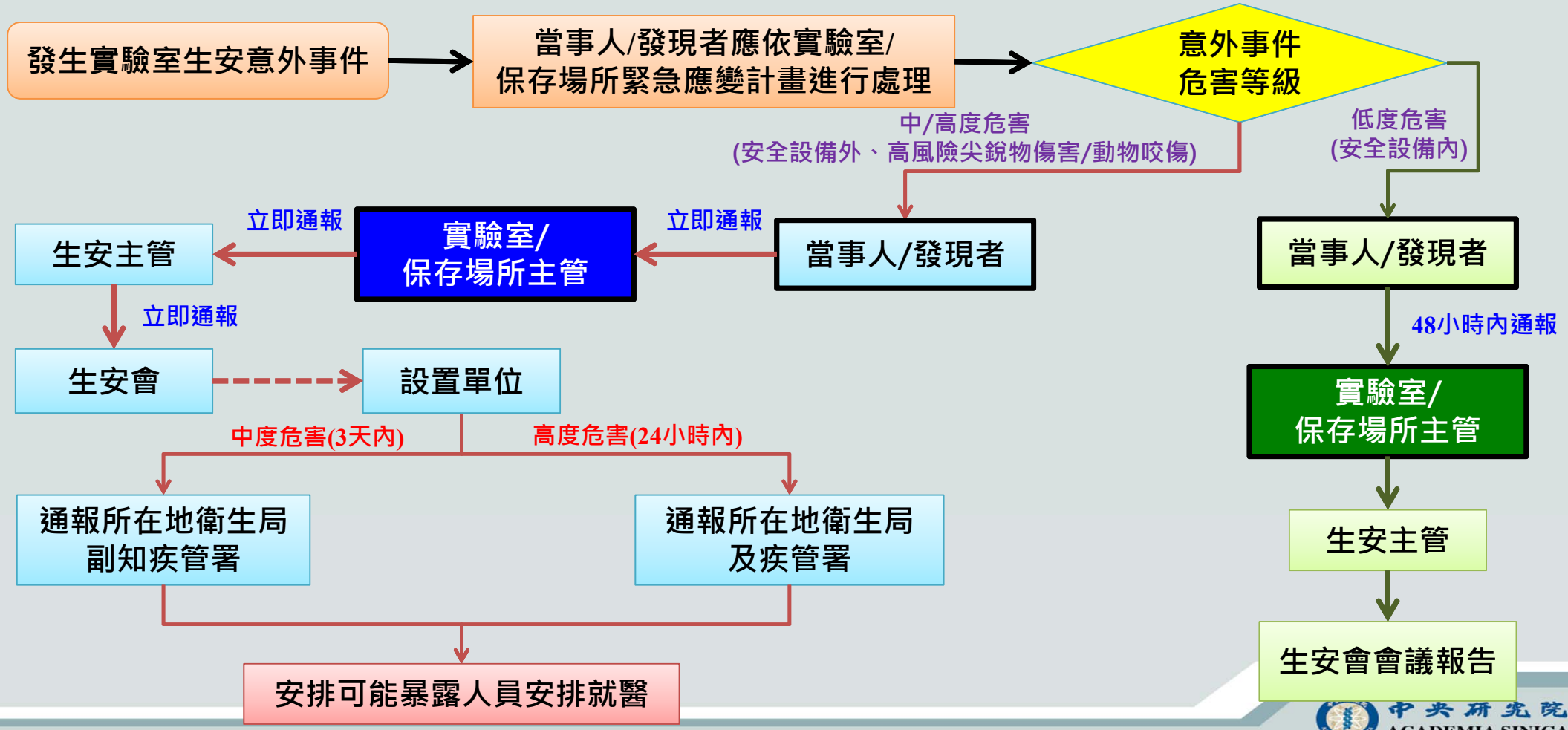
中央研究院 ACADEMIA SINICA

運送感染性生物材料之包裝規定說明

項次	品項[1]	運送包裝指示[2]		說明
		P620	P650	
33	Kuru (Prion)		v	
34	Louping ill virus		v	
35	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)		v	簡稱 LCMV
36	Mayaro virus		v	
37	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)		v	應遵循管制性病原管理規定
38	Monkeypox virus	v[3]		應遵循管制性病原管理規定
39	Mopeia virus		v	
40	Mucambo virus		v	
41	Murray Valley encephalitis		v	
42	*Mycobacterium bovis*		v	BCG vaccine strain 為 RG2
43	*Mycobacterium canetti*		v	
44	*Mycobacterium tuberculosis* 結核分枝桿菌	V (僅培養物)	v	
45	*Mycobacterium tuberculosis complex*	v (僅培養物)	v	

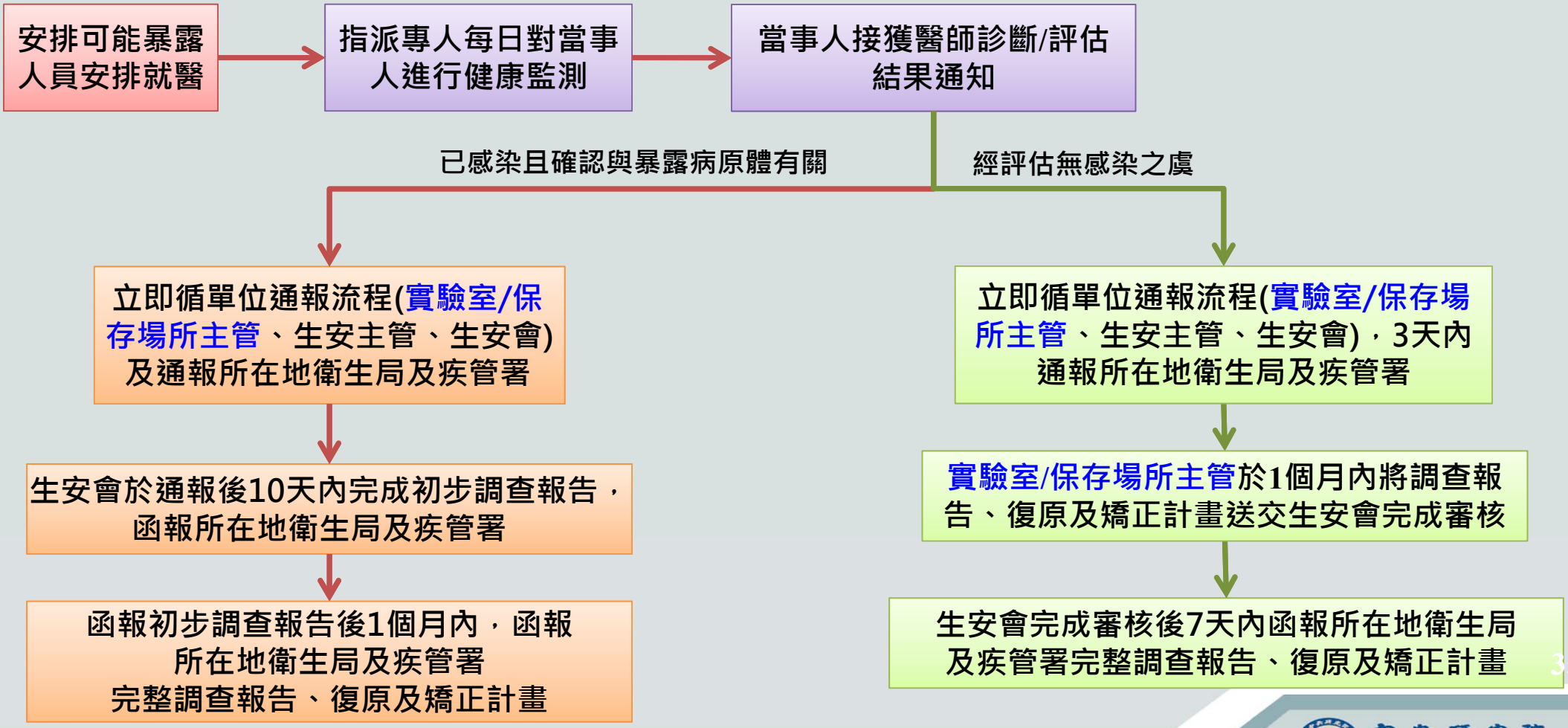
中央研究院 ACADEMIA SINICA

實驗室生物安全意外事件通報流程



中央研究院 ACADEMIA SINICA

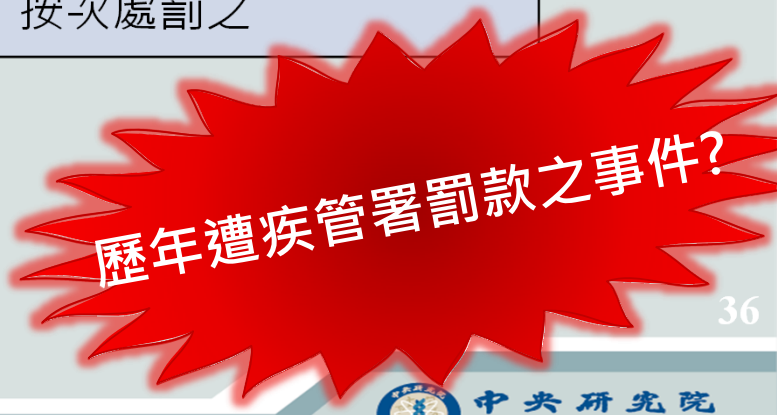
實驗室生物安全意外事件調查回報流程



中央研究院 ACADEMIA SINICA

感染性生物材料管理罰則

法源	傳染病防治法	
條文	64	69
說明	違反第34條第2項規定 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	違反第34條第3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
罰則	處新臺幣9萬元以上45萬元以下罰鍰	處新臺幣1萬元以上15萬元以下罰鍰必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之



總結

實驗室/生材庫負責人之責任

- ✓落實RG2以上病原體及生物毒素生物保全管理；
- ✓確保BSL-2以上實驗室之生物安全運作；
- ✓確保實驗室/生材庫遇到事故時，依照單位通報流程進行通報及處置。

No news is good news.



Thank You



中央研究院
生安辦公室執行長兼生安主管
吳文超簡任技正
E-mail: wcwu@gate.sinica.edu.tw
Tel: 02-2787-2659