# 新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指引

2020/01/15 初訂

2026/06/23 修訂 10 版

## 壹、目的

為確保實驗室人員於執行新型冠狀病毒（Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2，SARS-CoV-2，以下簡稱新冠病毒）之臨床檢驗，病原體培養分離及相關研究操作時，符合實驗室生物安全規範要求，特訂定本指引以供遵循。

## 貳、病原體危險群與管理規定

新冠病毒列屬「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」（以下稱作業要點）附表 3 所示第三級危險群（RG3）病原體，其持有、保存、新增品項或移轉，應依「感染性生物材料管理辦法」第 17 條第 3 項規定，由設置單位報經衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）核准後，始得辦理。

純化或合成之全長新冠病毒 RNA（full length SARS-CoV-2 RNA，以下簡稱全長 RNA）屬正股單鏈 RNA（positive-sense single-stranded RNA，(+)ssRNA），具備於進入宿主細胞後啟動病毒蛋白表現及後續複製循環之潛在能力，並可能產生具感染力之病毒顆粒。基於其生物學特性，比照 RG2 病原體之管理規定辦理。

## 參、生物安全要求

一、生物安全等級：

（一）疑似或經檢驗含有新冠病毒之臨床檢體（以下統稱為檢體）：均視為具潛在感染性，其相關處理、檢驗及其他非病毒培養之操作，應於生物安全第二等級（Biosafety

Level 2，BSL-2）、動物生物安全第二等級（Animal Biosafety Level 2，ABSL-2）或以上等級實驗室進行。

（二）新冠病毒：涉及病毒之分離、培養或增殖等程序，應於 BSL-2 或以上等級實驗室進行；涉及病毒之動物感染試驗或接種作業，應於 ABSL-2 或以上等級實驗室進行。

（三）全長 RNA：進行分析、轉染 transfection 或接種動物等操作，應於 BSL-2/ABSL-2 或以上等級實驗室進行。

（四）以下操作行為應實施局部風險評估（Local Risk Assessment）確定；評估結果經生物安全會同意後，於 BSL-3/ABSL-3 或以上等級實驗室進行：

1. 處理高濃度活病毒變異株。
2. 針對病毒或全長 RNA 進行基因修飾，以改變其毒力、傳播力或免疫逃脫能力等。
3. 使用之病毒株生物特性不明或具高致病性。
4. 使用新冠病毒進行 10 公升以上之大規模(large scale）操作。
5. 製備嵌合式病毒（chimeric viruses）。

二、個人防護裝備：

（一）於 BSL-2/ABSL-2 實驗室進行操作：

1. 考量操作材料可能具有感染性，應依風險評估結果穿戴適當個人防護裝備，包括拋棄式手套、外科口罩、實驗衣或隔離衣，以保護人員皮膚及眼、鼻、口腔黏膜不受飛濺物暴露；並避免個人衣物遭受噴濺或汙染。
2. 必要時可配戴護目鏡或面罩（面盾）等眼面部防護具，倘屬可重複使用之裝備，於遭受汙染或每次使用後，應進行適當清潔消毒。
3. 作業人員不得穿著露趾鞋、拖鞋或其他不具防滑功能之鞋類，以降低暴露與滑倒事故風險。

（二）於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行操作：穿戴適當的 PPE，包括防護衣（符合「全身完整包覆」原則，防水，正面無接縫，長袖，至少 3 公分長度之彈性袖口或具束口設計）、雙層拋棄式手套、髮帽或頭套、拋棄式鞋套或專用鞋、N95 口罩或以上等級之呼吸防護具（例如 PAPR）、面盾等。

三、感染性生物材料操作：

（一）容易產生氣膠之操作程序，應於經認證之第二級或以上等級生物安全櫃（Class II BSC）或其他具防護效能之物理阻隔設備內進行。

1. 容易產生氣膠之操作包括但不限於：開啟盛裝檢體或病原體之容器、檢體分裝或稀釋、移液、離心、研磨、振盪、混合、攪拌、超音波處理、動物鼻腔接種、以及自動物或雞蛋採集感染組織等。
2. 離心操作應使用具物理阻隔能力之裝置（例如安全離心杯、密封轉子等），並儘可能於 BSC 內進行轉子與安全離心杯之裝/卸載。
3. 無法於 BSC 或物理阻隔設備內操作之情況，應依風險評估結果，採取適當個人防護裝備與補充性管控措施，以降低人員暴露與感染風險。

（二）各等級實驗室從事相關品項操作之人員，應具備執行該作業所需之知能，並於進入實驗室、開始操作前完成及通過必要之生物安全訓練。

四、包裝及運送：

（一）外部運送：

1. 新冠病毒及培養物視為 A 類感染性物質，應遵循 P620 包裝指示運送；檢體或全長新冠病毒 RNA 屬 B 類感染

性物質，應遵循 P650 包裝指示運送；並確保相關人員已完成適當之包裝與運送訓練。

2. 運送限制：

(1) 陸運：

A. 應遵循交通部「道路交通安全規則」之相關規定辦理，並優先使用貨車或汽車運送。

B. 未經交通主管機關許可，不得以大眾運輸工具（如高鐵、臺鐵、捷運、公車等）運送；並禁止使用輕型機車及腳踏車進行運送。

(2) 空運：

A. 國內地區：運送應依循我國民航主管機關相關規定辦理。

B. 國外地區：運送應依循我國民航主管機關、輸入（出）國之規定，並符合相關國際組織所訂定之標準。

（二）內部運送：

1. 機構內部運送新冠病毒、檢體或全長 RNA 時，應置於堅固、密封且防漏之雙層容器中，避免打翻或潑灑。

2. 氣送管系統（Pneumatic tube systems，PTS）：

(1) 新冠病毒及全長 RNA：不得使用 PTS 進行運送。

(2) 檢體：應進行運送流程之特定風險評估可行，且經生物安全會同意後，始得以 PTS 運送。

(3) 使用 PTS 運送時，相關工作人員應先接受安全操作、檢體處理及溢出物處理程序之相關教育訓練。

（三）實驗室接收檢體時，應確認已標示相關資訊，如品項名稱、採檢時間、採檢地點、採檢人及檢驗項目等。盛裝檢體容器進行拆封時，應於 BSC 或具等效防護之物理阻隔

設備內進行；拆封及接收人員必須受過充分訓練並了解相關危害。

（四）包裝與運送相關作業，得參考疾管署公布之「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。

五、清潔除汙消毒：

（一）應選用具明確去活化效果之消毒劑，並依製造商提供之建議使用濃度、作用時間及操作注意事項進行處理，以確保達到有效除汙目的。

（二）當工作檯面發生感染性生物材料濺灑、出現明顯汙染、或於作業結束後，應以適當之清潔消毒劑進行全面清潔、消毒。

（三）執行檢體或病原體之去活化程序時，所使用方法應經驗證具有效性；完成去活化品項並確認無活性後，方得於BSL-1/ABSL-1 實驗室)進行其他操作(例如 PCR 分析)。

六、廢棄物管理：

（一）廢棄之檢體及培養物，應置於防漏容器中，並確實蓋妥後再投置於專用之感染性廢棄物容器。

（二）所有感染性廢棄物均應以高溫高壓滅菌方式處理。

（三）高防護實驗室產出之廢棄物，應於高防護實驗室內完成滅菌作業後再行移出；非高防護實驗室者，倘實驗室作業區或現場無法執行滅菌作業時，應將受汙染之廢棄物以防漏方式妥善包裝後，再轉移至具備滅菌能力之場所進行處理。

七、健康措施與醫學監測：

從事或可能接觸新冠病毒、檢體或全長新冠病毒 RNA 之檢驗及研究人員，應依相關指引接種更新的新冠疫苗，以確保具備充分保護力。

八、溢出物處理：

溢出物處理程序可參考疾管署「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」；如於外部運送過程中發生溢出事故，運送人員應立即通知委託運送單位，由其通報事故所在地之衛生局及疾管署，並配合後續處置。

九、緊急應變與事故處置：

遇有事故或緊急情況時，應依設置單位及實驗室/保存場所訂定之標準作業程序、緊急應變計畫，以及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十，辦理通報及處置。如疑似人員感染，應立即協助其就醫並進行必要之評估與追蹤。

## 肆、參考文獻


1. WHO. Laboratory biosafety guidance related to SARS-CoV-2 (COVID-19): Interim guidance, 11 March 2024.
   Available at: https://www.who.int/publications/i/item/who-whe-epp-2024.3
2. USCDC. Laboratory Biosafety Guidelines for working with SARS-CoV-2. 2025/09/05.
   Available at: https://www.cdc.gov/covid/php/lab/index.html
3. Canada. Novel Coronavirus from Wuhan, China (2019-nCoV).
   Available at: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/biosafety-directives-advisories-notifications/novel-coronavirus-january-27.html
4. 感染性生物材料管理辦法（2021/12/15）。
5. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（2022/01/28）
6. 衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」(2015/07/07)。

7. 衛生福利部疾病管制署，「實驗室生物安全規範（2021 年版）」。
8. NIH. Biosafety Considerations for Research Involving SARS-CoV-2.
   Available at: https://osp.od.nih.gov/policies/biosafety-and-biosecurity-policy/biosafety-considerations-for-research-involving-sars-cov-2/
9. USCDC. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing.
   Available at: https://www.cdc.gov/covid/hcp/clinical-care/clinical-specimen-guidelines.html