

中央研究院生安事故通報及處理規定

文件編號：AS-BSO-06

訂定日期：112 年 7 月 18 日

修訂日期：112 年 10 月 30 日

一、依據

(一)依據衛生福利部(以下簡稱衛福部)「感染性生物材料管理辦法」第 24 條、第 25 條及第 26 條第 1 項規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，且於實驗室、保存場所發生異常或洩漏意外事件時，應依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十所定之生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理等規定辦理。

(二)依據行政院農業部「動物感染性生物材料管理辦法」第 11 條規定，設置單位發生生物安全意外事件時，應依應變計畫及作業場所生物安全意外事件等級及通報義務表規定處理，並依地方及中央主管機關之輔導，將感染性生物材料銷毀、封存、停止使用或為其他必要處置。

二、目的

為確保中央研究院(以下簡稱本院)各研究所(中心)(以下簡稱所(中心))生物實驗室(以下簡稱實驗室)及生物材料庫(以下簡稱生材庫)之工作人員發生生安事故，可依時限進行通報及處理，有效管制生安事故危害範圍，避免造成感染危害之擴大及蔓延。

三、適用範圍

本院所(中心)涉及感染性生物材料之實驗室及生材庫、所(中心)應變單位以及生安辦公室等相關人員。

四、名詞解釋

(一)生物實驗室：係指專門從事生物學研究、實驗和測試的設施場所，

其中進行的活動涉及(微)生物學的專業知識和技能。生物實驗室通常由具有相關專業背景和訓練的人員負責操作和管理。依衛福部「感染性生物材料管理辦法」及行政院農業部「動物感染性生物材料管理辦法」：

1. 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：

- (1) 第一等級(BSL-1)：不會造成人類、動物疾病者。
- (2) 第二等級(BSL-2)：造成人類、動物疾病者。
- (3) 第三等級(BSL-3)：造成人類、動物嚴重或潛在致命疾病者。
- (4) 第四等級(BSL-4)：造成人類、動物嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

2. 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：

- (1) 第一等級(ABSL-1)：不會造成人類、動物疾病者。
- (2) 第二等級(ABSL-2)：造成人類、動物疾病者。
- (3) 第三等級(ABSL-3)：造成人類、動物嚴重或潛在致命疾病者。
- (4) 第四等級(ABSL-4)：造成人類、動物嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

(二)生物材料庫(以下簡稱生材庫)：專指保存、管理和提供感染性生物材料及動物感染性生物材料之設施場所。

(三)實驗室或生材庫負責人(以下簡稱負責人)：係指在實驗室、生材庫擔任管理和監督職責的人員。負責訂定和實施實驗室或生材庫生物安全標準作業程序，並督導實驗室或生材庫運作及工作人員符合相關生物安全法規和規定。

(四)實驗室或生材庫管理人(以下簡稱管理人)：係指協助負責人進行實驗室、生材庫日常管理、監督和協調工作的人員。負責確認實驗室、生材庫工作人員遵循生物安全標準作業程序進行工作。

(五)應變單位人員：係指管理人、負責人及所(中心)生物安全管理員(以下簡稱所(中心)生安管理員)。

(六)感染性生物材料：

1. 依衛福部「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」可區分以下三類：

(1) 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)。

(2) 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)。

(3) 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)。

2. 依農業部「動物感染性生物材料」分為下列三類：

(1) 第一類：指定動物傳染病之病原體。

(2) 第二類：前目動物傳染病病原體之衍生物。

(3) 第三類：經確認含有前二類病原體或衍生物之物質。

(七)生安事故危害等級：

1. 低度危害：感染性生物材料洩漏侷限於實驗室或生材庫安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。例如：

(1) 工作人員於生物安全櫃內操作感染性生物材料，發生溢出或翻灑。

(2) 工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致感染性生物材料滲漏於離心機內腔。

2. 中度危害：感染性生物材料洩漏侷限於實驗室或生材庫以內區域、工作人員發生遭具感染性尖銳物傷害，或工作人員遭感染

實驗動物咬傷等，致有感染或危害工作人員之虞。例如：

- (1) 地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成感染性生物材料逸散至實驗室或生材庫工作區域之內。
- (2) 工作人員不慎暴露或接觸到感染性生物材料，惟察覺有暴露或感染風險，於當下進行通報與必要處置。
- (3) 感染性實驗動物從阻隔裝置脫逃，當場經工作人員於工作區域內捕獲。
- (4) 工作人員進行實驗動物攻毒時，不慎被含有感染性生物材料之針頭扎傷。
- (5) 工作人員進行感染性實驗動物保定時，不慎被咬傷。
- (6) 工作人員在清理含有感染性生物材料之破碎玻璃時，不慎被割傷。

3. 高度危害：感染性生物材料洩漏致實驗室或生材庫以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。例如：

- (1) 地震、水災、火災等災害或人為因素，造成感染性生物材料逸散至作業場所以外環境。
- (2) 工作人員不慎暴露或接觸到感染性生物材料，卻未察覺而離開實驗室或生材庫。
- (3) 感染性實驗動物從阻隔裝置脫逃無蹤，未能於實驗室尋獲。

(八)所在地地方政府衛生局：在本院係指臺北市政府衛生局，在臨海研究站係指宜蘭縣政府衛生局，在南部生物技術中心係指臺南市政府衛生局。

五、內容

(一) 本院(包括臨海研究站及南部生物技術中心)各研究所(中心)實驗室、生材庫或院內移動感染性生物材料動線發生事故時，當事人或發現者應立即依實驗室或生材庫訂定之緊急應變計畫進行處理，並依「中央研究院災害事故應通報流程圖」

(<https://ehsmd.dga.sinica.edu.tw/posts/141518>)、各所(中心)訂定災害事故應通報流程之路徑 1 及路徑 2 進行通報。

(二) 路徑 1 之通報流程：請遵循本院總務處環安科相關規定辦理，包括填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」(<https://ehsmd.dga.sinica.edu.tw/posts/141518>)。

(三) 路徑 2 之通報流程(如附件 1)：

1. 當事人或發現者應立即通報管理人(如事故侷限於安全設備內，得於實驗結束後再行通報)，管理人通報負責人及所(中心)生安管理員，所(中心)生安管理員再通報生安辦公室，由生安辦公室進行事故初步研判。如遇重大危害事故(如涉及 RG3 病原體之暴露)或特殊情形(例如假日、應通報人員休假)，當事人、發現者、管理人或所(中心)生安管理員，得逕向生安辦公室通報，事後再向應通報人員補行通報。

2. 通報人員通報內容如下：

(1) 通報人員：姓名、職稱、所(中心)名稱、連絡電話。

(2) 事故狀況：

i. 發生事故的人員姓名及職稱。

ii. 何種事故及經過，例如針扎、動物咬傷或病原體溢出，並說明過程。

iii. 發生時間。

iv. 發生地點，例如實驗室房號。

v. 涉及事故有關之生物材料，例如操作哪種病原體及其危險群等級。

(3) 暴露或傷害狀況：說明有關暴露或受傷人員之人數及程度。

(4) 處理措施：說明已採取的處置措施，例如當事人就醫、封鎖相關設備或區域、通報相關部門等。

(5) 聯絡人資訊：提供後續可以聯絡的人員姓名及電話。

3. 生安辦公室研判是否為生安事故以及危害等級(低度、中度、高度)，並回復所(中心)生安管理員。

(1) 非屬生安事故：記錄於「中央研究院生物實驗室及生物材料庫之生安事故通報紀錄表」(如附件 2)備查。

(2) 屬於生安事故：

i. 低度危害：

(i) 生安辦公室於 48 小時內通報本院生物安全主管(以下簡稱生安主管)及回復所(中心)生安管理員。所(中心)生安管理員再向負責人、所(中心)生安管委會及所長(主任)報告。

(ii) 事故實驗室或生材庫應於 1 週內完成填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」(<https://ehsmd.dga.sinica.edu.tw/posts/141518>)，經所(中心)生安管委會及所長(主任)審核後，送生安辦公室簽核並結案。

ii. 中度及高度危害：

(i) 生安辦公室立即通報本院生安主管、所(中心)生安管理員。生安主管向生安會主任委員報告；所(中心)生安管理員向所(中心)生安管委會主席及所長(主任)報告。

(ii) 生安辦公室於 3 天內(中度危害)或 24 小時內(高度危害)，填寫「中央研究院實驗室生安事故通報主管機關通報單」(如附件 3)E-mail 通報事故所在地衛生局及疾管署(涉及人畜共通病原體，另通報農業部)。

(四) 經評估屬中度或高度危害生安事故(低度危害視情況)，由事故所(中心)指派人員陪同當事人(疑似暴露、暴露或受傷人員)於做好個人防護措施(例如配戴口罩)儘速就醫，同時提供生安辦公室後

續連絡窗口。

(五) 屬於病原體暴露可能造成之相關疾病潛伏期內，生安辦公室承辦人員每日詢問連絡窗口，關懷疑似暴露或暴露者之健康狀況。對於生安事故確認是否為感染事件，依生安事故後續處置流程辦理(如附件 2)。

1. 當事人經醫師診斷已感染傳染病，且與暴露之病原體有關：

(1) 當事人應立即回報負責人及管理人，管理人再回報所(中心)生安管理員；所(中心)生安管理員再回報所(中心)生安管委會主席、所長(主任)及生安辦公室承辦人；生安辦公室通報生安主管，生安主管向生安會主委報告。生安辦公室於接獲通報 24 小時內，向所在地地方政府衛生局及疾管署通報該起感染事件。

(2) 於通報主管機關後 10 日內，由所(中心)生安管委會提供意外事件處理、調查、報告及相關資料給生安辦公室，由生安辦公室彙整初步調查報告送生安會審核，再函報所在地地方政府衛生局及疾管署。

(3) 於函報主管機關初步調查報告後 1 個月內，由生安辦公室完成完整之調查報告、復原及矯正計畫(得視情況請所(中心)生安管委會補充資料及相關說明)，送生安會審核後，再函報所在地地方政府衛生局及疾管署。

2. 當事人經醫師評估無感染疑慮

(1) 當事人應立即回報負責人及管理人，管理人再回報所(中心)生安管理員；所(中心)生安管理員再回報所(中心)生安管委會主席、所長(主任)及生安辦公室承辦人；生安辦公室通報生安主管，生安主管向生安會主委報告。生安辦公室於接獲通報 3 天內，向臺北市政府衛生局及疾管署通報非感染事件。

(2) 負責人應於接獲回報後 1 個月內送交調查報告、復原及

矯正計畫，經(中心)生安管委會主席及所長(主任)審核，送生安辦公室簽陳生安會主委核准。

(3) 於核准後 7 天內，以本院函向所在地地方政府衛生局及疾管署提報調查報告、復原及矯正計畫。

六、 附件

附件 1、中央研究院災害事故應通報流程(路徑 2)之生安事故通報流程。

附件 2、中央研究院生安事故後續處置流程。

附件 3、「中央研究院生安事故通報紀錄表」。

附件 4、「中央研究院實驗室生安事故通報主管機關通報單」。

七、 參考資料

(一) 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」。

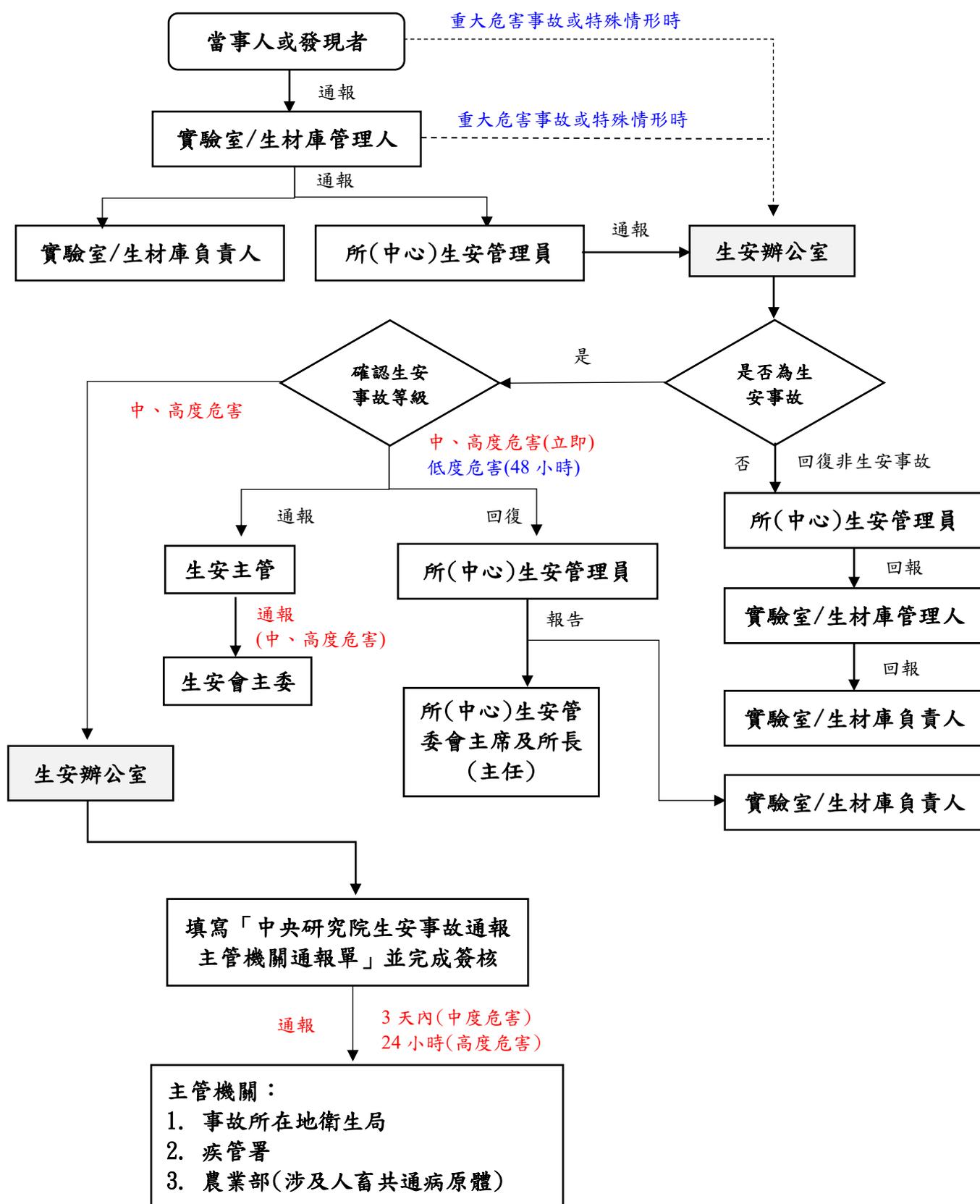
(二) 衛生福利部「感染性生物材料管理作業要點」。

(三) 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全意外事故通報處理流程」。

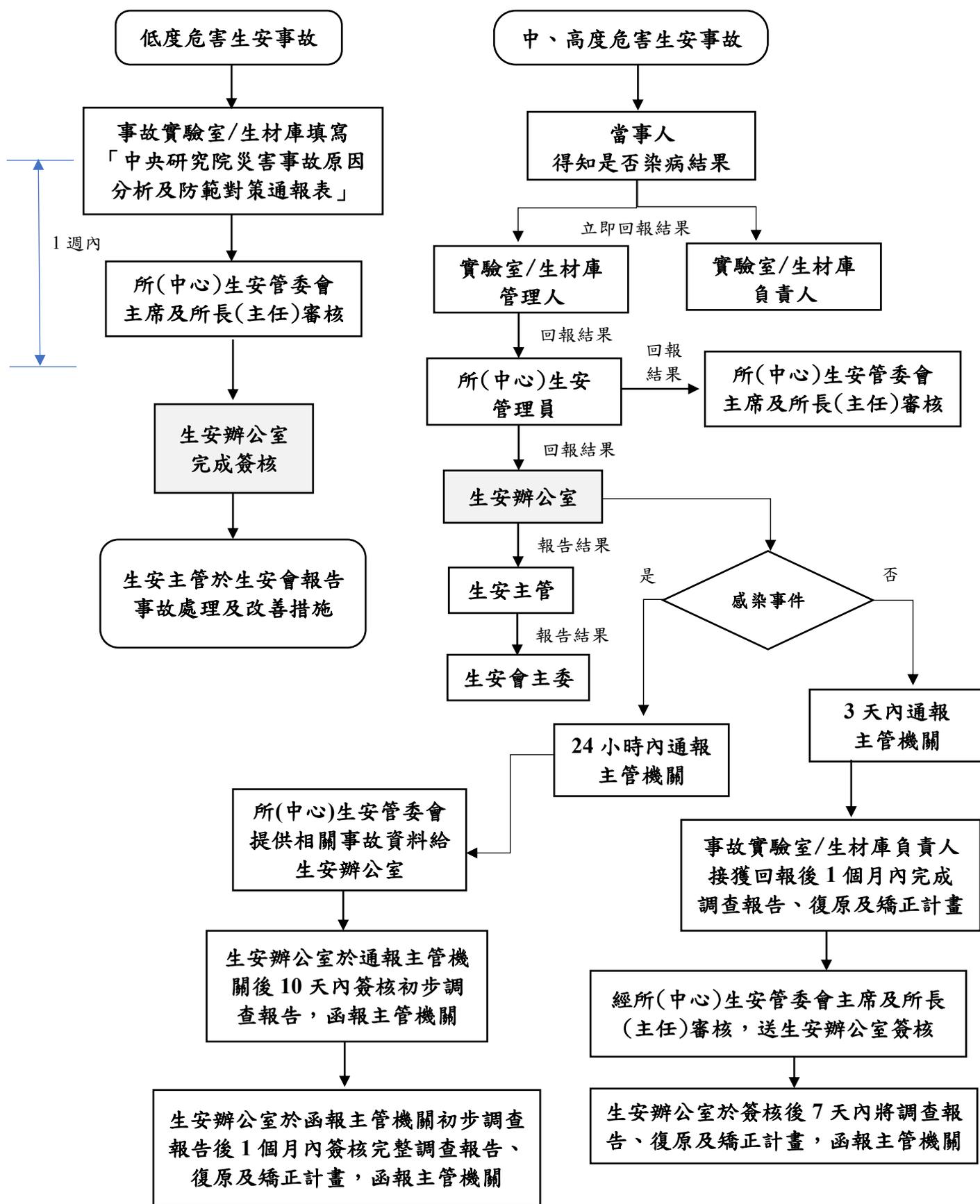
(四) 農業部「動物感染性生物材料管理辦法」。

(五) 中央研究院「災害事故應變通報流程」。

附件 1、中央研究院災害事故應通報流程(路徑 2)之生安事故通報流程



附件 2、中央研究院生安事故後續處置流程



附件 3、中央研究院生安事故通報紀錄表

中央研究院生安事故通報紀錄表

文件編號：AS-BSO-06-R1

訂定日期：112 年 7 月 18 日

編號	通報資訊		事故內容	事故研判
	通報日期	年 月 日	包含事故人員姓名及職稱、發生時間、發生地點、何種事故及經過、涉及事故之生物材料、處理措施、暴露或傷害狀況及聯絡人資訊	<input type="checkbox"/> 非生安事故，逕予結案 <input type="checkbox"/> 生安事故，危害等級： <input type="checkbox"/> 低度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 高度 通報生安主管時間： 年 月 日 時 分
通報時間	時 分	通報單位		
通 報 人		連絡電話		
通報日期	年 月 日	通報時間		
通報單位		通 報 人		
連絡電話		通報日期		<input type="checkbox"/> 非生安事故，逕予結案 <input type="checkbox"/> 生安事故，危害等級： <input type="checkbox"/> 低度 <input type="checkbox"/> 中度 <input type="checkbox"/> 高度 通報生安主管時間： 年 月 日 時 分
通報時間	時 分	通報單位	通 報 人	
通 報 人		連絡電話	通報日期	
通報日期	年 月 日	通報時間	通報單位	
通報單位		通 報 人	連絡電話	

審核：

附件 4、中央研究院安事故通報主管機關通報單

中央研究院生安事故通報主管機關通報單

文件編號：AS-BSO-06-R2

訂定日期：112 年 7 月 18 日

通 報 單 位	中央研究院			
通 報 人		服務部門	生安辦公室	職稱
聯 絡 電 話			行動電話	
電子郵件信箱				
通 報 時 間	年 月 日 時 分			
發 生 (現) 時 間	年 月 日 時 分			
發 生 地 點	請說明詳細地址、建築物名稱、樓層及房間名稱或號碼等			
場 所 類 型	<input type="checkbox"/> BSL-1 <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-1 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> 保存場所 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)			
發 現 經 過 及 現 況 說 明				
可 能 涉 及 之 感 染 性 生 物 材 料				
是 否 有 疑 似 人 員 感 染 情 形	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (請說明可能遭受感染人數及現況): <input type="checkbox"/> 其他, 請說明:			
已 採 取 措 施				
生 安 辦 公 室 執 行 長 (簽 章)	年 月 日 時 分	生物安全會 (或生安主管) (簽章)	年 月 日 時 分	

※本表請傳送所在地地方政府衛生局及疾病管制署通報專用信箱 (cdc biosafe@cdc.gov.tw)