中央研究院生物安全會

生安事故通報及處理規定

文件編號：AS-IBC-2-C-07
訂定日期：112 年 7 月 18 日
修訂日期：114 年 9 月 12 日

一、依據

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」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」所訂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。並配合中央研究院(以下簡稱本院)所訂「中央研究院災害事故應變通報流程圖」，依發生事故之危害風險進行通報及處置，爰訂定本規定。

二、目的

為確保本院各研究所(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)之工作人員發生生物安全事故(以下簡稱生安事故)，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 RG2、RG3 病原體及生物毒素等感染性生物材料之實驗室及生材庫、所(中心)應變單位以及本院生安辦公室等相關人員。

四、名詞解釋

詳見「中央研究院生物安全會實驗室生物安全用詞解釋一覽表」(文件編號：AS-IBC-3-C-01)。

五、內容

（一）本院各所(中心)(包括臨海研究站及南部生物技術中心)實驗室及生材庫工作人員，於實驗室及生材庫內外涉及 RG2、RG3 病原體及生物毒素之生安事故時，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(所中心)」訂定災害事故應通報流程之路徑 2 進行通報。

（二）發生生安事故之實驗室或生材庫當事人或發現者，應依「中央研究院生物安全會研究所(中心)實驗室生安事故危害等級、通報及處置說明」(以下簡稱處置說明)(如附件 1)進行事故初步研判及通報，如無法判定生安事故危害等級，可請所(中心)生安管理員或直接連絡本院生安辦公室協助。生安事故危害等級分為以下三級：

1. 低度危害：RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏侷限於安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。
2. 中度危害：
   (1) RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏侷限於實驗室或生材庫以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。
   (2) 工作人員遭含有 RG2、RG3 病原體及生物毒素之尖銳物或實驗動物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。
3. 高度危害：RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏至實驗室或生材庫以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。

（三） 發生生安事故之實驗室或生材庫當事人或發現者，可依「中央研究院生物安全會研究所(中心)實驗室生物安全意外事件通報處理流程」(如附件 2)向負責人(或管理人)進行通報，負責人(或管理人)再通報所(中心)生安管理員。通報時效如下：

1. 低度：48 小時內(如有人員受傷，應立即通報)。
2. 中度：立即。
3. 高度：立即。

（四） 所(中心)生安管理員所依單位內部流程立即向所(中心)主管及本院生安辦公室進行通報。如有人員受傷情事，另應回報本院總務處環安科。

（五） 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。

（六） 生安辦公室接獲所(中心)生安事故通報時，應填寫「中央研究院生物安全會生安事故通報紀錄表」(如附件表單 1)，並請通報人員說明以下資訊：

1. 通報人員：姓名、職稱、所(中心)名稱、連絡電話。
2. 事故狀況：
   (1) 發生事故的人員姓名及職稱。
   (2) 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。
   (3) 發生時間。
   (4) 發生地點，例如實驗室房號。
   (5) 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。

（七） 如生安事故涉及人員暴露於 RG2、RG3 病原體及生物毒素或受傷情事，另應依「中央研究院災害事故應通報流程圖(所中心)」訂定災害事故應通報流程之路徑 1 進行通報，及遵循本院總務處環安科相關規定辦理。通報衛生主管機關：

中、高度危害生安事故，由生安辦公室填寫「中央研究院生物安全會實驗室生安事故通報主管機關通報單」(如附件表單 2)，依以下時限通報：

1. 中度：3 日內通報事故所在地衛生局，副知疾管署。
2. 高度：24 小時內通報事故所在地衛生局及疾管署。

備註：如涉及人畜共通病原體之生安事故，另通報農業部。

（九）生安事故通報後之處置

1. 低度危害：負責人應依處置說明，於事故發生(或發現)日後 7 日內填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」回報生安辦公室。生安主管於本院生物安全會(以下簡稱生安會)會議報告。
2. 中、高度危害：本院生安辦公室立即向生安主管通報，生安主管向生安會主任委員(以下簡稱主委)報告。
   (1) 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。
   (2) 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。
3. 對於生安事故確認是否為感染事件，依以下流程辦理。
   (1) 經醫師診斷已感染傳染病，且與暴露之病原體有關：
      I. 當事人應立即回報負責人(或管理人)，負責人(或管理人)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)主管及生安辦公室；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，向事故所在地衛生局及疾管署通報為感染事件。
      II. 所(中心)主管及負責人應於接獲回報後 7 日內填寫「中央

研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」及完成事故初步調查，並送交生安辦公室。生安辦公室簽陳生安會主委審核後，於 10 日內函報事故所在地衛生局及疾管署。

III. 生安辦公室於初報函送次日起 1 個月內，提報完整調查、復原與矯正計畫，函報事故所在地衛生局及疾管署。

(2) 經醫師評估無感染疑慮：

I. 當事人應立即回報負責人(或管理人)，負責人(或管理人)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)主管及生安辦公室；生安辦公室通報生安主管，生安主管再向生安會主委報告。生安辦公室於接獲通報 3 天內，向事故所在地衛生局及疾病管制署(以下簡稱疾管署)通報非感染事件。

II. 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，經所(中心)主管審查，送生安辦公室簽陳生安會主委審核。

III. 生安辦公室於本院生安會主委審核後 7 日內，函報事故所在地衛生局及疾管署。

六、 附件

附件 1、中央研究院生物安全會研究所（中心）實驗室生安事故危害等級、通報及處置說明。

附件 2、中央研究院生物安全會研究所(中心)實驗室生物安全意外事件通報處理流程。

表單：

1. 中央研究院生物安全會生安事故通報紀錄表(文件編號：AS-BSO-2-01)。

2. 中央研究院生物安全會實驗室生安事故通報主管機關通報單(文件編號：AS-BSO-2-02)。

七、 參考資料

(一) 衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」，110 年 12 月 15 日修正。

(二) 衛生福利部「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，111 年 1 月 28 日修正。

(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」，111 年 11 月 25 日修正。

(四) 中央研究院「中央研究院災害事故應變通報流程圖」，114 年 8 月 13 日修正。

附件 1

中央研究院生物安全會研究所(中心)實驗室生安事故
危害等級、通報及處置說明

危害等級	說明	範例	通報流程
低度	RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏侷限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 工作人員於生物安全櫃內操作 RG2、RG3 病原體及生物毒素之溢出或翻灑(如僅數滴之滴落，經適當除汙，可不視為低度危害)。 2.工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致含有第二級、第三級病原體及生物毒素之滲漏於離心機內腔。	1. 事故當事人(或發現者)應依據實驗室生安事故緊急應變計畫處理，於事故發生後 48 小時內通報實驗室負責人(或管理人)，由實驗室負責人(或管理人)再向所(中心)生安管理員通報。 2. 實驗室負責人或生安管理員依所(中心)應變計畫處理及通報。 3. 所(中心)生安管理員通報生安辦公室，生安辦公室須於當日通報本院生安主管。 4. 實驗室應於事故發生(發現)日起 7 日內填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」回報本院生安辦公室。如有人員受傷情事，另應通報本院總務處環安科。 5. 生安辦公室將通報表簽陳本院生安主管，並由本院生安主管於生安會會議中進行報告。
中度	1. RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏侷限於實驗室以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1-1. 地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第 RG2、RG3 病原體及生物毒素逸散於實驗室安全設備之外、工作區域之內。 1-2.工作人員因操作不當、防護不當或硬體異常，而暴露於 RG2、RG3 病	1. 事故當事人(或發現者)應立即依據實驗室生安事故緊急應變計畫處理，並通報實驗室負責人(或管理人)。實驗室負責人(或管理人)應立即轉報所(中心)生安管理員。 2. 實驗室負責人或生安管理員依所(中心)應變計畫處理及通報。 3. 所(中心)生安管理員應立即通報

危害等級	說明	範例	通報流程
		原體及生物毒素中，惟察覺可能有暴露風險，並於當下採取通報與處置措施。 1-3. 已感染 RG2、RG3 病原體之實驗動物從阻隔裝置(IVC、BSC)脫逃，並經實驗室人員發覺並於實驗工作區域內捉回。	生安辦公室及**本院總務處環安科**。生安辦公室應立即報告本院生安主管，生安主管亦應立即向本院生物安全會主任委員報告。 4. 生安辦公室應自事故發生(或發現)日起 3 日內（若事故發生於該病原體疫情期間，則為 24 小時內）通報所在地衛生局，並副知疾管署。 5. 實驗室應自事故發生(或發現)日起 7 日內填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」，並回報本院生安辦公室；如有人員受傷情事，另應回報本院總務處環安科。同時，應於通報次日起 7 日內完成初步調查報告，提供生安辦公室彙整回報通報所在地衛生局及疾管署。 6. 確認是否感染傳染病（與暴露病原體相關）： (1) 若確認感染： I. 實驗室應立即通報生安辦公室，並於 7 日內提交初步調查報告。 II. 生安辦公室應立即通報生安主管，並於 24 小時內通報所在地衛生局與疾管署，且於通報次日起 10 日內函復初報。 III. 生安辦公室於初報函送次日起 1 個月內，向所在地衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計
	2. 實驗室工作人員遭具感染性之尖銳物或實驗動物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。	2-1. 工作人員進行實驗動物攻毒或採樣時，不慎被含有 RG2、RG3 病原體及生物毒素之針頭、器械扎傷。 2-2. 工作人員進行具感染力之實驗動物保定時，不慎被咬傷。 2-3. 工作人員在清理含有 RG2、RG3 病原體及生物毒素之破碎玻璃時，不慎被刺傷或割傷。	

危害等級	說明	範例	通報流程
			畫。 (2) 若確認非感染： I. 實驗室於 1 日內通報生安辦公室，並於 1 個月內提交完整報告與矯正計畫，提供生安辦公室送生安會審核。 II. 生安辦公室通報生安主管，並於本院生安會於完成審核後 7 日內，函復所在地衛生局及疾管署。
高度	RG2、RG3 病原體及生物毒素洩漏至實驗室阻隔屏障以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成 RG2、RG3 病原體及生物毒素逸散至實驗室以外區域。 2. 工作人員因操作不當、防護不足或硬體異常而暴露於 RG2、RG3 病原體及生物毒素中，但未察覺可能之暴露而離開實驗室。 3. 含有 RG2、RG3 病原體之實驗動物從阻隔裝置脫逃無蹤。	1. 事故當事人(或發現者)應立即依據實驗室生安事故緊急應變計畫處理，並通報實驗室負責人(或管理人)。實驗室負責人(或管理人)應立即轉報所(中心)生安管理員。 2. 實驗室負責人或生安管理員依所(中心)應變計畫處理及通報。 3. 所(中心)生安管理員應立即通報生安辦公室及**本院總務處環安科**。生安辦公室應立即報告本院生安主管，生安主管亦應立即向本院生物安全會主任委員報告。 4. 生安辦公室應自事故發生(或發現)之 24 小時內，通報所在地衛生局，並副知疾管署。 5.實驗室應自事故發生(或發現)日起 7 日內填寫「中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表」，並回報本院生安辦公室；如有人員受傷情事，另應回報本院總務處環安科。同時，應於通報次日起

危害等級	說明	範例	通報流程
			7 日內完成初步調查報告，提供生安辦公室彙整回報通報所在地衛生局及疾管署。 6. 確認是否感染傳染病（與暴露病原體相關）： (1) 若確認感染： I. 實驗室應立即通報生安辦公室，並於 7 日內提交初步調查報告。 II. 生安辦公室應立即通報生安主管，並於 24 小時內通報所在地衛生局與疾管署，且於通報次日起 10 日內函復初報。 III. 生安辦公室於初報函送次日起 1 個月內，向所在地衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。 (2) 若確認非感染： I. 實驗室於 1 日內通報生安辦公室，並於 1 個月內提交完整報告與矯正計畫，提供生安辦公室送生安會審核。 II. 生安辦公室通報生安主管，並於本院生安會於完成審核後 7 日內，函復所在地衛生局及疾管署。

附件 2　**中央研究院生物安全會研究所(中心)實驗室生物安全意外事件通報處理流程**

