

生物安全持續教育訓練

課程：實驗室生物安全及生物保全



授課講師：葉嘉翠

時間：2025.08.28.

13:00 ~ 16:30

地點：長庚大學工學大樓

六樓會議室

國防醫學大學預防醫學研究所研究發展室 聘七主任 葉嘉翠

Tel: (02) 8177-7038 ext 19715

Email:emerald0620@gmail.com

學歷 :東吳大學微生物系學士、國防醫學院生物及解剖學系碩士、國立臺灣師範大學生命科學系博士

要求與刁難、輔導與稽核、愛與和平

經歷 :

預防醫學研究所新設立高防護實驗室營運小組負責人(2025.04~)

預防醫學研究所生物安全官(2019.01~2021.03)

預防醫學研究所ABSL-3實驗大樓負責人(2007.01~2018.12)

預防醫學研究所實驗動中心主任 (2007.01~2016.12)

行政院衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全查核委員

行政院衛生福利部疾病管制署「傳染病防治諮詢會」生物安全組委員

行政院衛生福利部疾病管制署「管制性病原設置單位實地訪視」委員

行政院農委會實驗動物科學應用機構查核工作查核委員



實驗室災害可能引起的後續問題

- 刑事官司
- 實驗室的損害或毀壞
- 教學、研究的停頓與延宕
- 民事賠償
- 內心一辈子的譴責
- 學校與老師之聲譽損失
- 實驗人員或學生的傷亡與前途的斷送

都不知道要怕?!

憨憨的去~~~



你應該要知道

- 你操作的物質是甚麼？
- 你操作的設施安全嗎？
- 你操作的場所適合嗎？
- 你有足夠的訓練和防護嗎？
- 你有任何的資源和協助嗎？
- 你害怕嗎？
- 多作多錯少作少錯，所以是機率問題嗎？

你自己的安全，
你必須比誰都更在乎?!

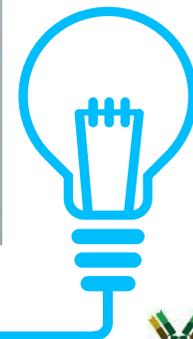


不知道≠無知≠可以卸責

➤ 當你不確定的時候，那就當你是不知道。

➤ 請記著，在操作實驗前要問，要查詢，要閱讀，要學習。

➤ 為自己負責



在講是有沒有
在聽啦?!

意外事故是否能有效防範

→ 重點在於人。

系統性的安全新觀念

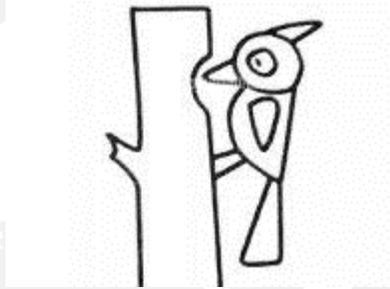
觀念

舊

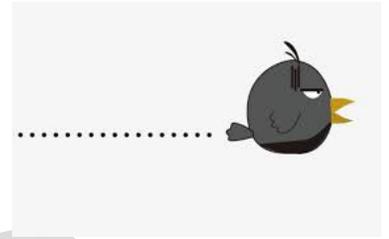
新

觀念	舊	新
人之本質	人不能出錯	人本會出錯
錯誤原因	個人問題	體系問題
責任所在	個人責任	指導者（機構、政府）
解決方法	科研界中解決	向他產業學習
管理對象	危險管理	安全管理
品質與安全之關係	品質與安全分開做	品質與安全一體兩面





意外的發生大多都源自於

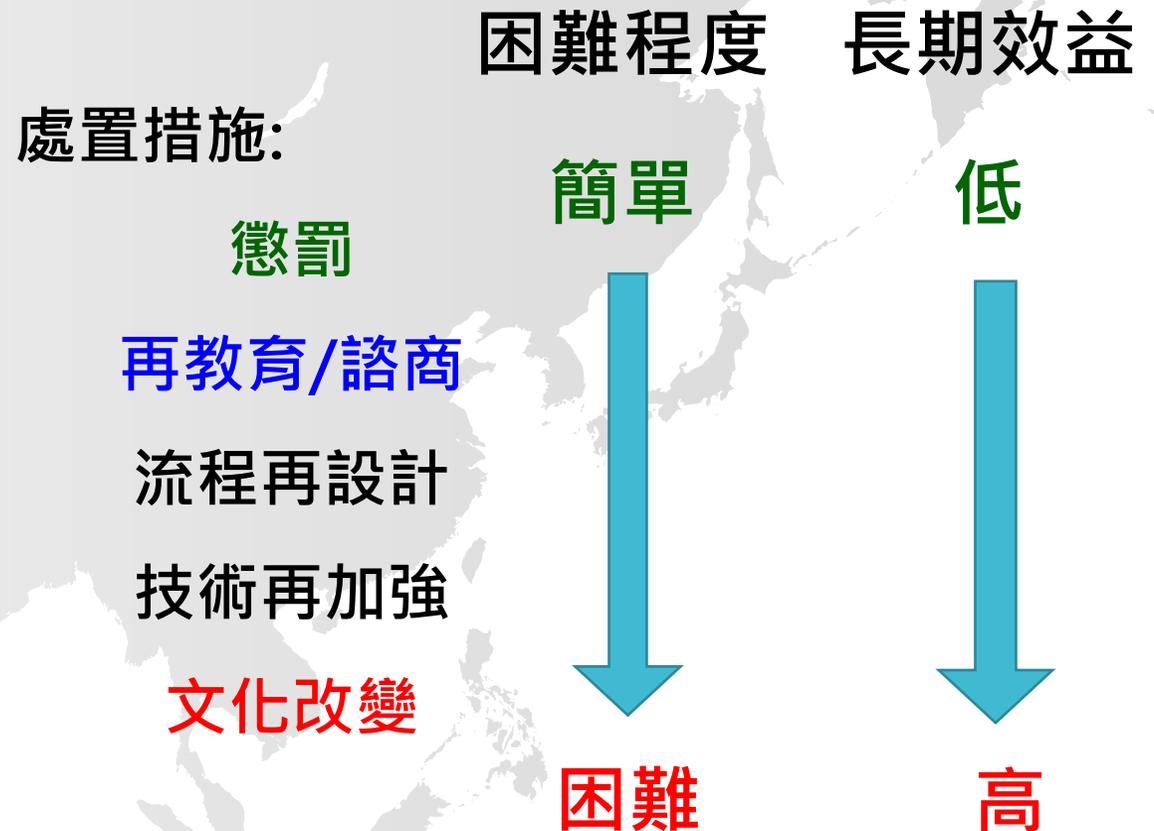


企業文化與私人情感

在不該模糊的地方模糊了!
在不該妥協的地方妥協了!
在不該姑息的地方姑息了!

是要求還是刁難? (標準化)
➔ 以輔導代替責難! 一起做
一樣的事

改變的方式

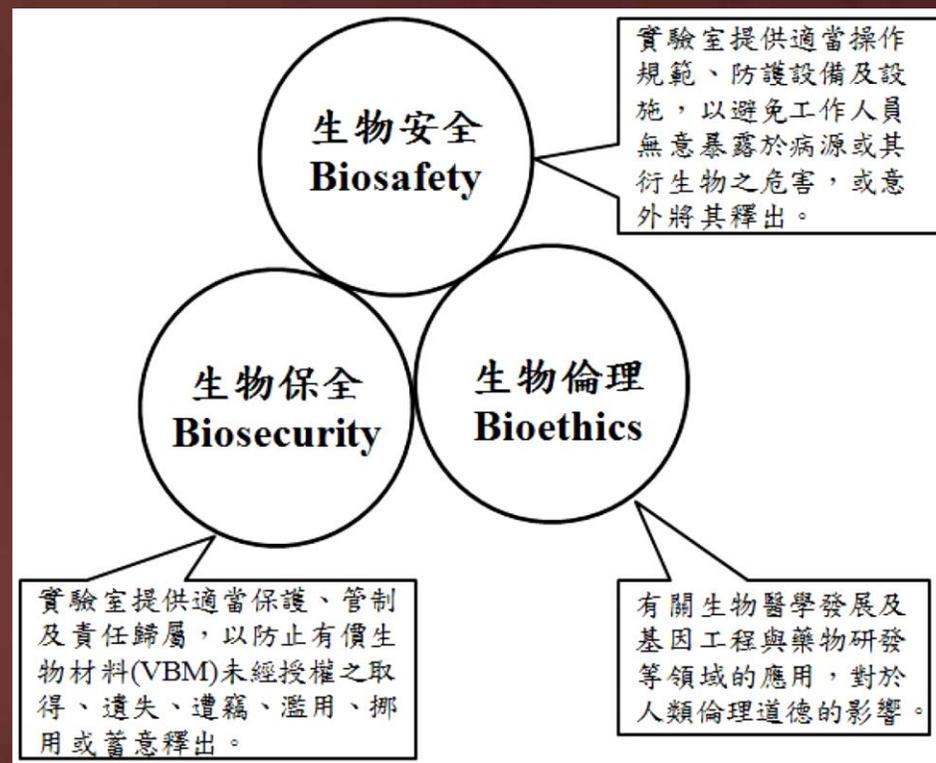


實驗室生物保全

Anthrax attacks 2001

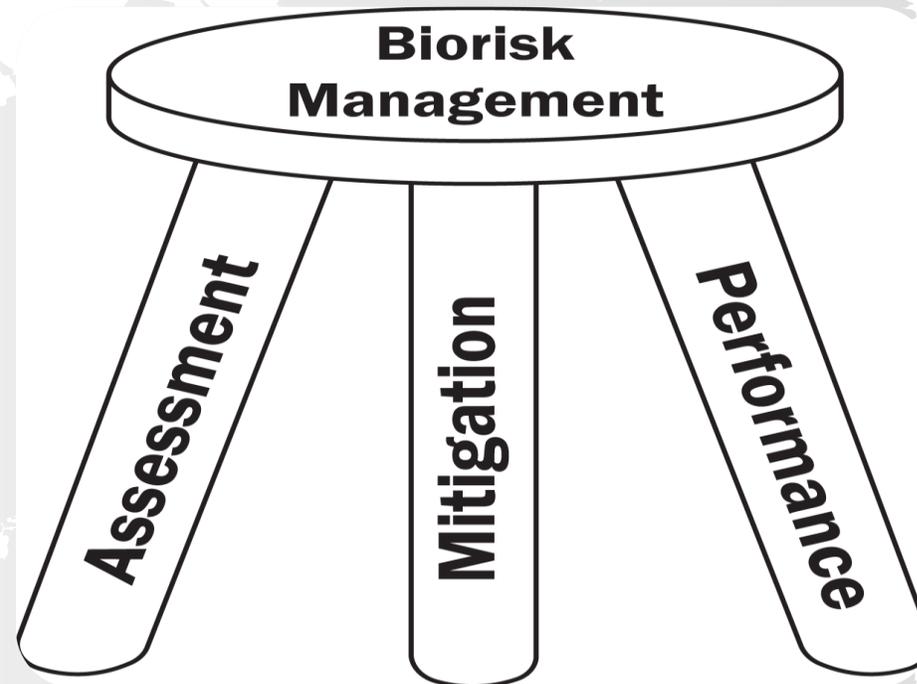


「安全」之 生物風險管理



實驗室生物安全與保全

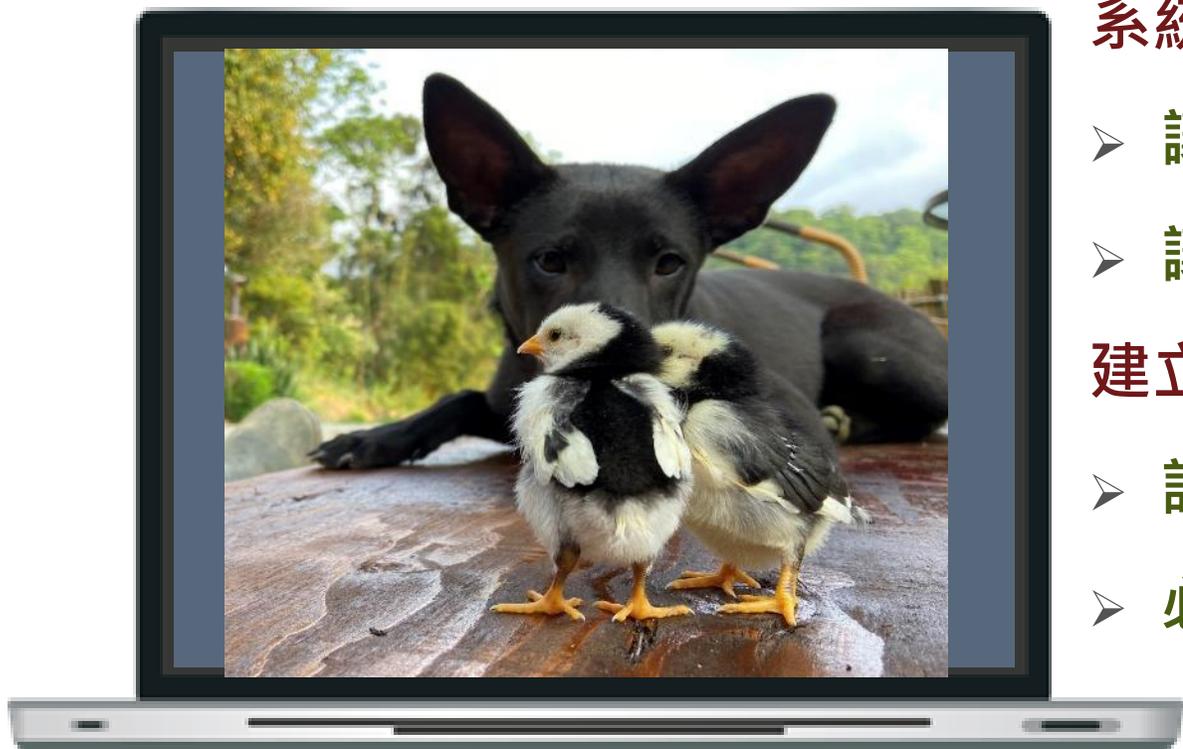
Biorisk management =AMP



評估	減害	呈現
危險/威脅定義	工程控制	控制保證
風險確定	行政控制	改進
可能性和後果	慣例作法和程序	PDCA
	個人保護裝備	

風險管理

危險就在身邊?!



系統規劃

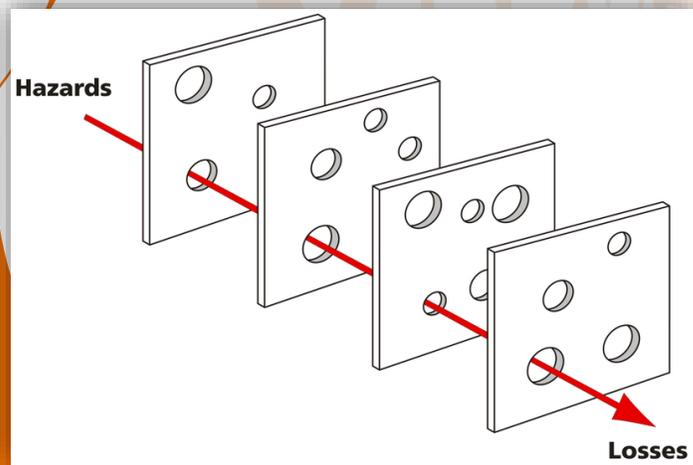
- 讓人很難去做錯的事
- 讓人很簡單去做對的事

建立安全的系統

- 設計一個流程去確認操作人員能遠離意外傷害
- 必須有系統的將安全建置於實驗室生物安全中

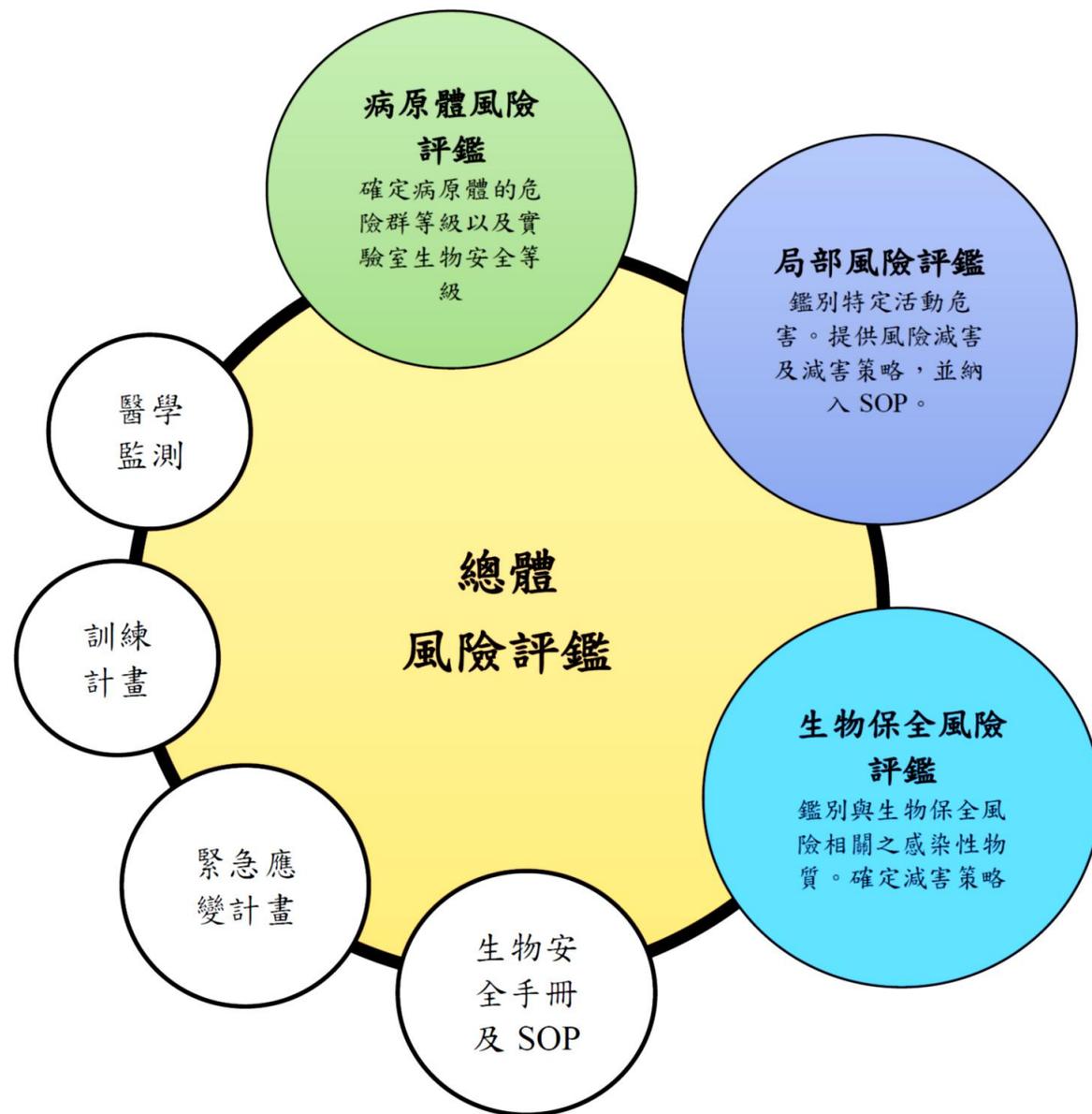
風險評估是不是可以降低風險發生機率？

- 風險評估**不會降低**風險發生機率
- 莫非定律
- 不可能發生的事往往都會發生
- 認為有可能會發生的，就一定會發生
- 風險評估便是將所有可能發生和不可能發生的因素全部拿出來討論並依據這些因素分別制定對應的緊急應變計畫



總體風險評估

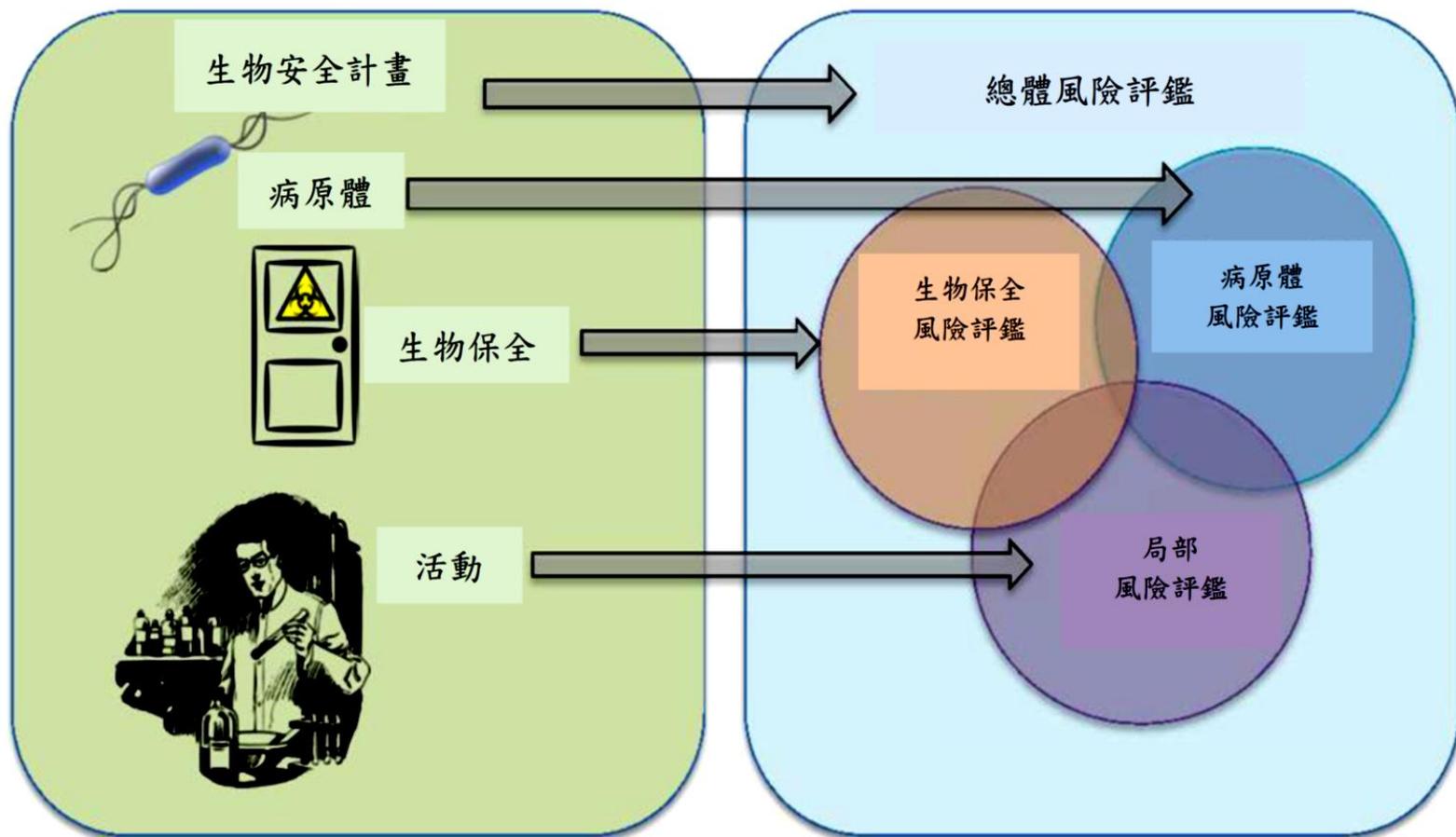
- 生物安全和生物保全風險評鑑旨在**鑑別潛在危害**（例如病原體、毒素、設備、動物和程序），確定相關的風險，進而減輕災害。
- 並且有助於**確定現有減害措施是否足夠**，以及確定如何符合疾病管制署編訂「實驗室生物安全規範 (2021年版)」(簡稱生安規範) 的要求。風險評鑑過程將確定可接受的風險。



生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係

生物安全要素

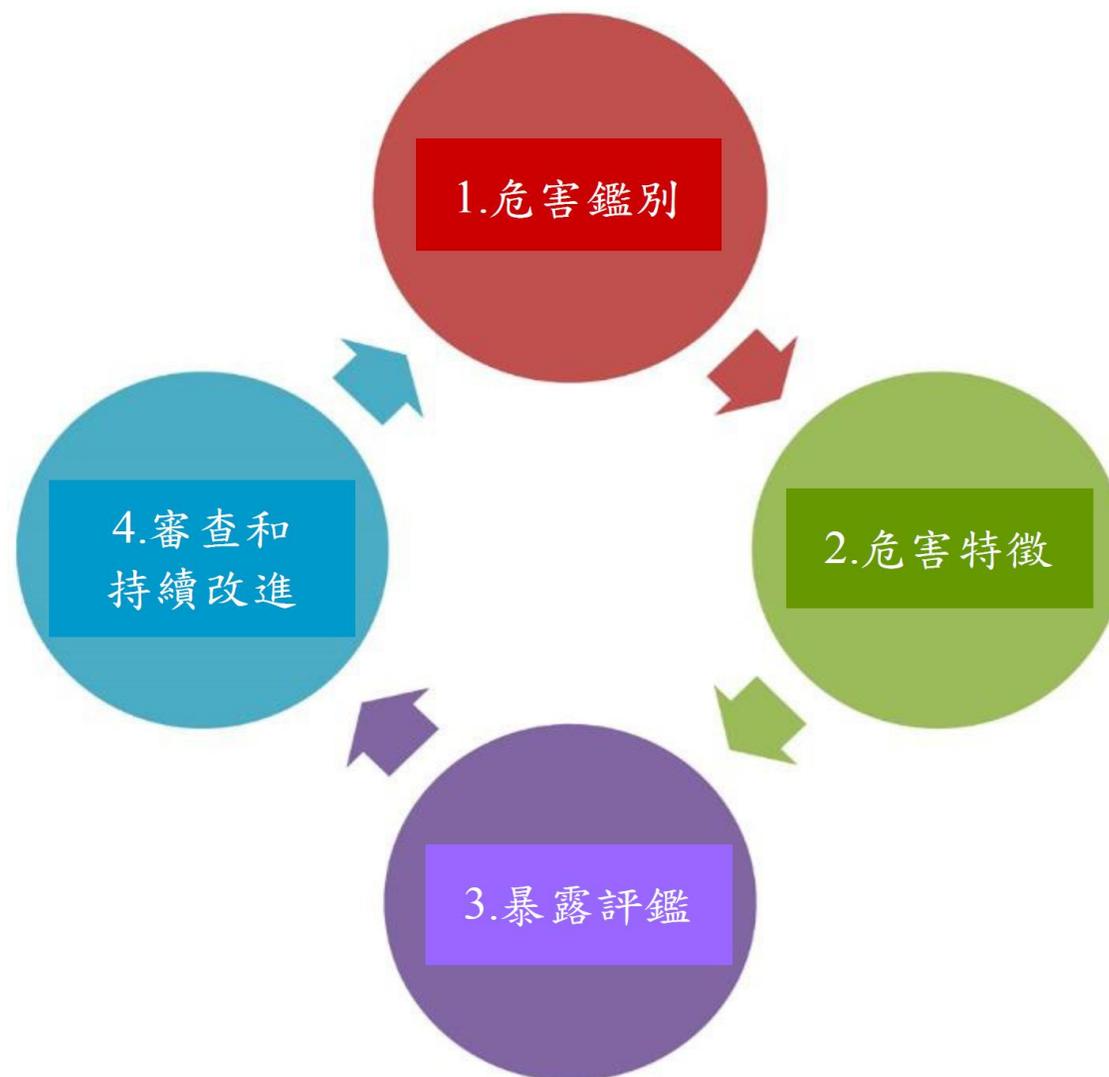
風險評鑑



- 生物安全和生物保全風險評鑑旨在**別潛危害**（例如病原體、毒素、設備、動物和程序），確定相關的風險，進而減輕。
- 有助於**確定現有減害措施**是否足夠，以及確定如何符合**疾病管制署編訂「實驗室生物安全規範(2021年版)」**（簡稱生安規範）的要求。
- 風險評鑑過程將**確定可接受的風險**。

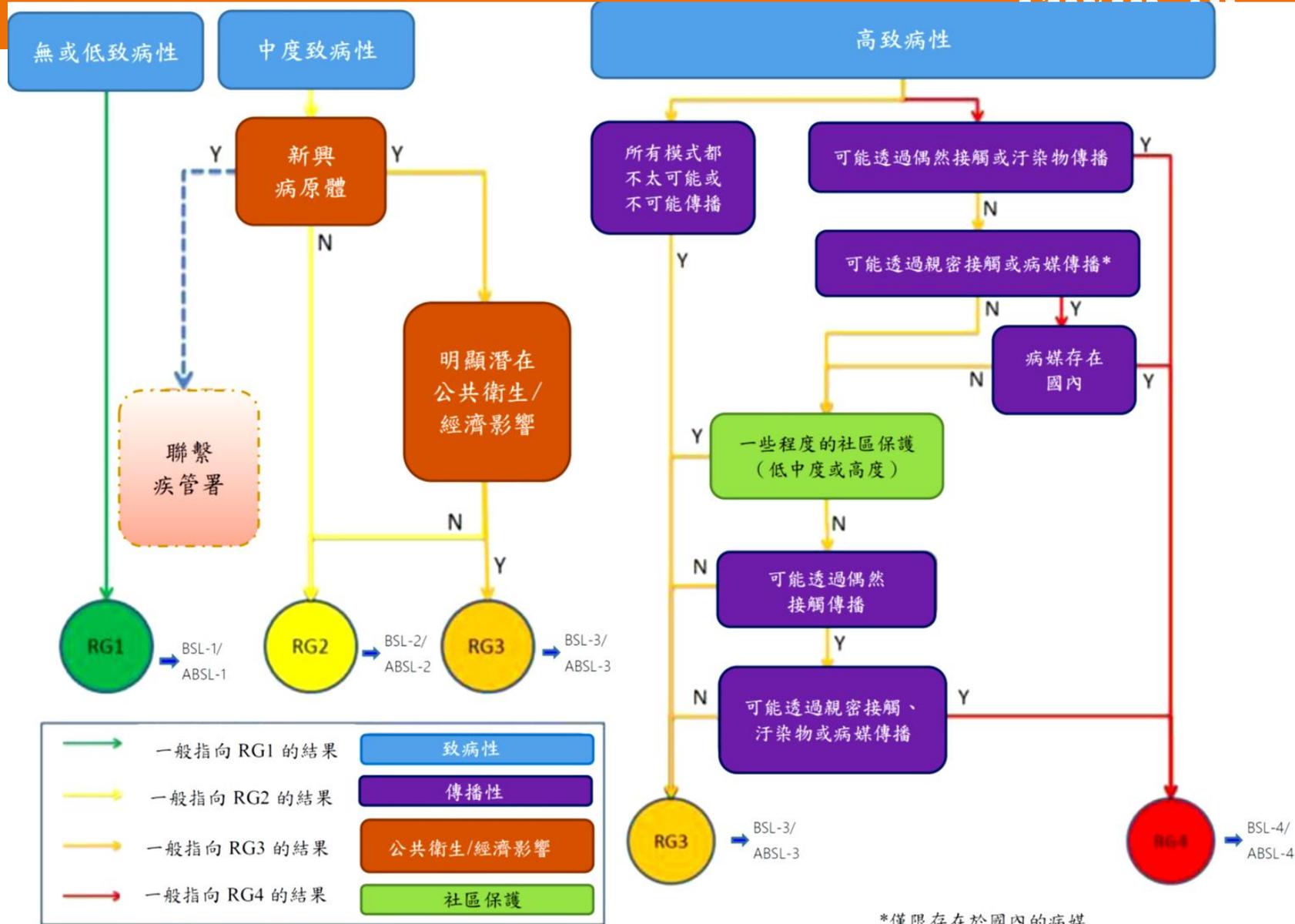
風險評鑑基礎

- 風險評鑑是一種確定危害造成傷害的可能性及傷害程度的機制。風險評鑑基於科學、政策和專家判斷，並可隨著科學知識水準的提高而發展。
- 在生物安全方面，危害通常是指病原體，風險評鑑之目的是確定暴露後導致疾病的可能性及疾病的嚴重程度。



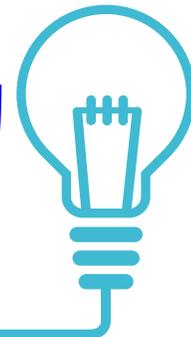
等同人類及人畜共通病原體之RG等級決策

➤ 人類病原體危險群(RG)等級決策流程是一種用於根據多項人類風險因素指標的總體評定確定RG等級的工具。



風險容忍度

- ✓ 風險容忍度是指一個設置單位接受或拒絕特定程度的剩餘風險 (residual risk) 的意願，即評鑑減害措施後的剩餘風險。
- ✓ 風險容忍度的前提是，除非消除所有的潛在威脅（例如不再進行使用病原體的活動），否則零風險是無法實現。
- ✓ 零風險通常被認為是無法實現的目標，因此，許多風險評鑑模型都包含可接受風險（也稱為可容忍風險）的概念。
- ✓ 風險容忍度涉及定義設置單位的閾值或可接受的風險程度。
- ✓ 高階管理階層負責確定單位可接受的剩餘風險程度，並確保有足夠的資源減緩被認為高於風險容忍度閾值的風險。



生物保全之基本要求

- ✓ 實體阻隔要求
- ✓ 操作規範要求
- ✓ 性能與查證測試要求



實驗室生物安全管理規範 2013/07/23 訂定

1 前言

2 材料儲存區域之物理性保全

3 人員之保全管理

4 訪客之保全管理

5 意外事件應變計畫

6 員工訓練及發展生物保全意識文化

7 感染性生物材料管制及究責

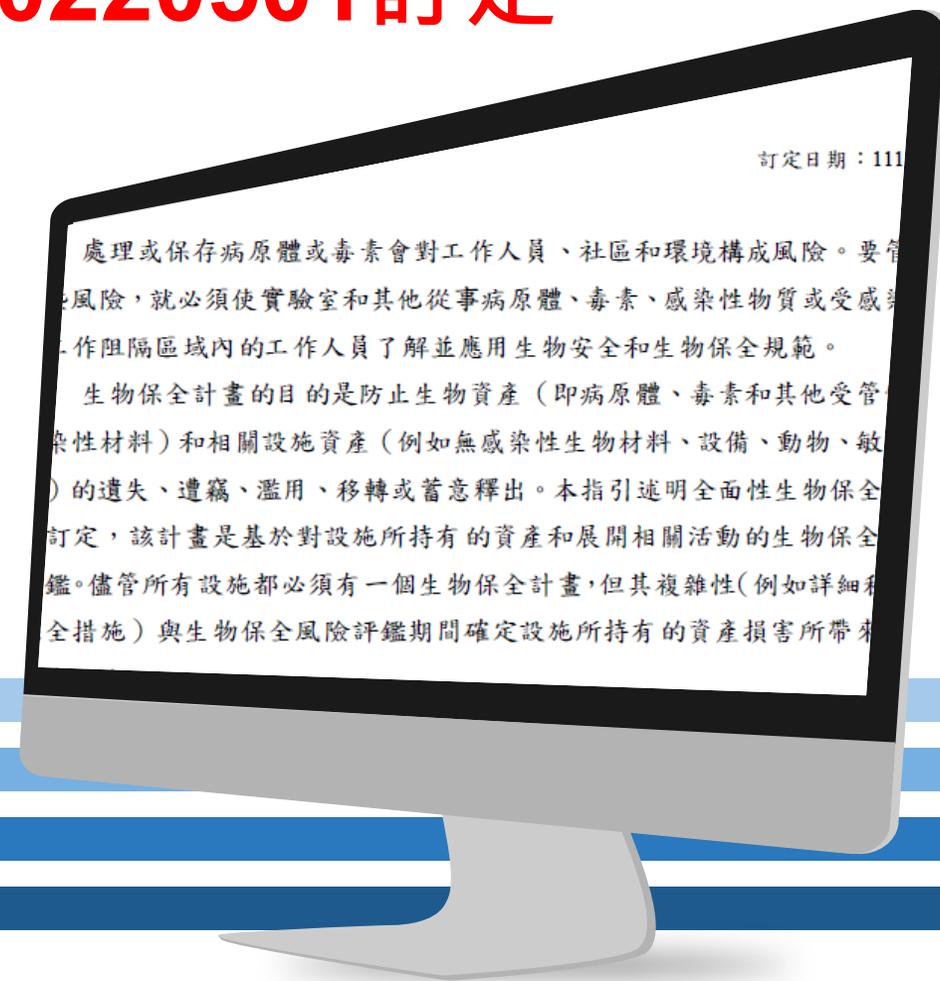
8 資訊之保全

9 運輸安全管制

生物風險管理-實驗室生物保全指引 - 20100831更新

生物保全計畫指引 - 20220501訂定

生物保全計畫的目的是防止生物資產（即病原體、毒素和其他受管制的感染性材料）和相關設施資產（例如無感染性生物材料、設備、動物、敏感資訊）的遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出。



生物保全風險評鑑指引

訂定日期：110.10.17

生物保全風險評鑑指引

訂定日期：110.10.17

一、簡介

(一) 目的

本指引的目的在於提供一種生物保全風險評鑑方法，提供各設置單位參考，以決定哪種方法或技術最適合單位的特性。生物保全風險評鑑與生物安全和其他風險評鑑相比，具有獨特的考量因素；然而，其原則、概念和緊措方法則是非常相似。例如本指引所說明，生物保全風險評鑑關注的是可能對設置單位人員、民眾或動物健康造成不良後果的生物保全事件。

(二) 概述

病原體和毒素的處理和保存對公共衛生、動物健康或兩者皆構成風險。要管理這些風險，就必須使實驗室和其他從事感染性物質(例如病原體、毒素)或受感染動物工作的阻隔區域人員了解並應用生物安全和生物保全措施。

為管理生物保全風險，有關設置單位必須訂定生物保全計畫，以應對生物保全風險評鑑所鑑別之風險。生物保全計畫的複雜性與設置單位資產受損造成的風險成正比。生物保全計畫包括與以下有關的風險減害策略：

- 實體保全；
- 人員的適任性和可靠性；
- 對病原體、毒素和其他列管感染性物質的責任；
- 庫存清單；
- 事故和緊急應變；以及
- 資訊管理。

風險是一個事件發生的可能性以及該事件發生後的後果之函數，生物保全事件的可能性由3個因素決定：對手(adversary)的動機、對手的能力和歷史頻率。後果由2個因素決定：影響和漏洞(vulnerability)(即基於減害措施的有效性)，並評鑑生物保全事件的嚴重程度。設置單位有效的減害措施旨在預防、偵測、反應和復原生物保全事件，最終降低風險。減害措施的弱點(即漏洞)透過改進現有的減害措施或實施新的減害措施解決。

風險評鑑可能非常主觀。基於有關生物保全事件的資料有限且變化很大，本指引建議利用單位內部人員的現有知能和專業，成立一個風險評鑑小組，共同分析對單位構成的風險。

本指引提出一種有彈性和可擴展的方法進行生物保全風險評鑑。根據一些因素(如單位活動的複雜性、可用資源或財源和時間限制)，由評鑑小組決定生物保全風險評鑑過程之每項活動所需的詳細程度。可透過隱總

生物保全計畫包括與以下有關的減害策略：

✓ 實體保全

✓ 人員的適任性和可靠性

✓ 對病原體、毒素和其他列管感染性物質的責任

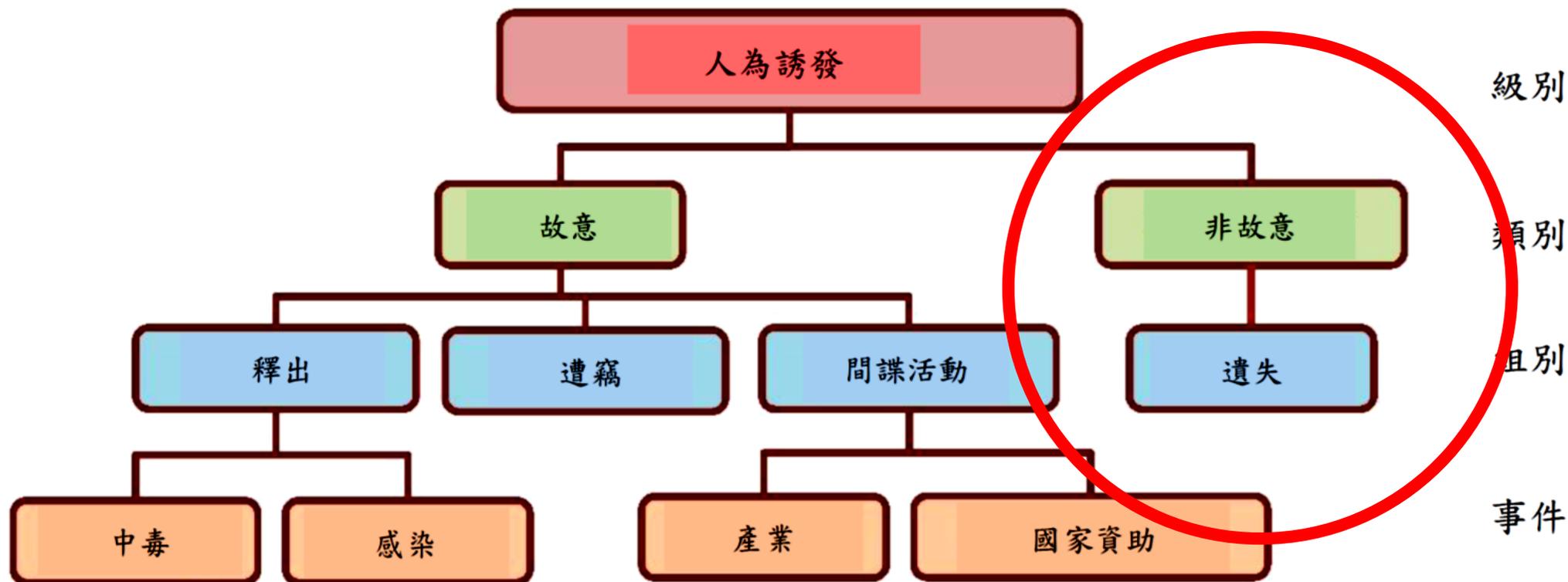
✓ 庫存清單

✓ 事故和緊急應變資訊管理

風險是一個事件發生的可能性
以及該事件發生後的後果之函數。

生物保全事件分類的層次結構圖

圖 4.1：生物保全事件層次結構



豬一樣的隊友

生物保全風險評鑑

風險評鑑是風險管理的一部分，包括以下5 個步驟。

1. 訂定一份資產清單；
2. 評鑑生物保全事件的可能性；
3. 評鑑生物保全事件的後果；
4. 分析風險；
5. 確定風險容忍度。

表 1-1：本指引概述的步驟與 ISO 31000 的步驟之間的關係

ISO 31000		生物保全風險評鑑指引
建立內文		準備
風險評鑑	風險鑑別	資產清單
		可能性
		後果
	風險分析	風險分析
風險評估	風險容忍度	
風險處置		減害
監測及審查		審查及持續改進

表 1-1 粉底色之行列凸顯 ISO 31000 與本指引在風險評鑑步驟的不同分解方式。

生物保 全稽核 項目：

- 實驗室門禁保全
- 感染性生物材料管理
- 文件與紀錄管理
- 生物材料的分類等級：
RG1、RG2、RG3、RG4(管制性病原分：
一般及高危)

一個完整的 生物保全計劃 包括：

有價生物材料的辨識。

機構相關的微生物風險評估及實驗室生物保全風險評估。

在研究計劃核可前，進行倫理及科學議題的分析。

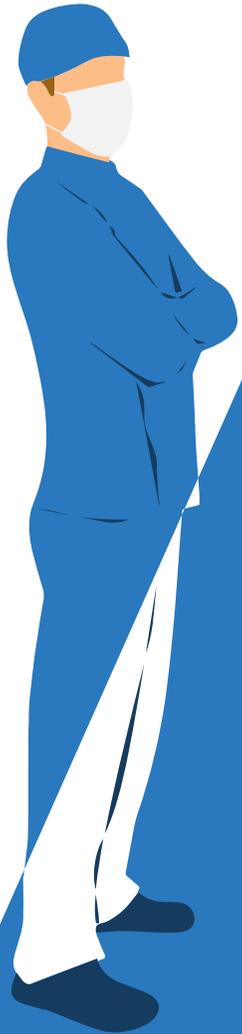
確定工作人員及機構管理者的權責歸屬。

相關單位間的溝通。

緊急應變計劃的制定與演練。

對內部員工與機構外第一線應變人員量身訂製的生物保全訓練。

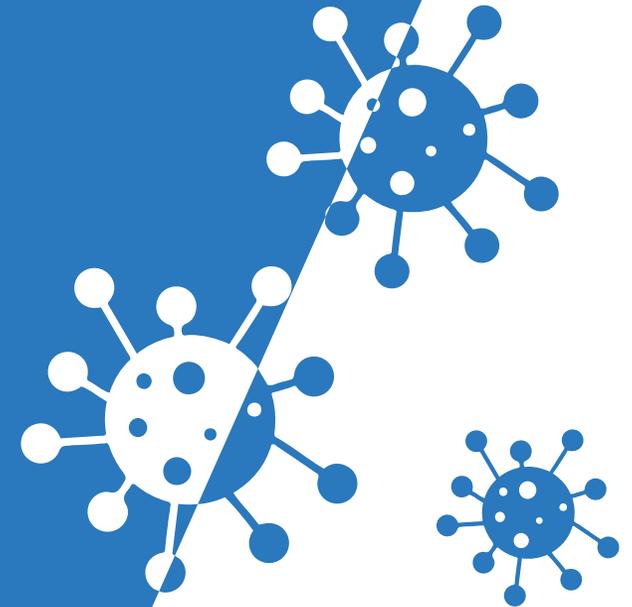
鑑別及確定資產之優先順序



◆首要步驟是鑑別所有相關資產
(assets)包括:

1. 病原體
2. 毒素
3. 其他列管感染性物質
4. 設備
5. 非感染性物質
6. 動物
7. 知識和資訊
8. 人員

◆建立長期保存(30天以上)之感染性
物質庫存清單



生物風險管理目標的設立，目的在於有效驅使政府主管單位、實驗室管理者、實驗室工作人員都各司其職，負起保全的責任，到最後所有可能形式的生物風險都應當能夠妥善的被處理、管制與最小化。

實驗室生物保全計劃的要素：

- ✓ 實體保全
- ✓ 人員適任性及可靠性
- ✓ 病原體及毒素與庫存清單之責任
- ✓ 資訊管理及保全
- ✓ 事故及緊急應變



感染性生物材料管理



目錄

- 01. 病原體及毒素責任
- 02. 庫存清單及庫存管制系統
- 03. 儲存及標示



前言

■ 法源依據：

● 依據衛生福利部傳染病防治法第 34 條

- (1)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。
- (2)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。

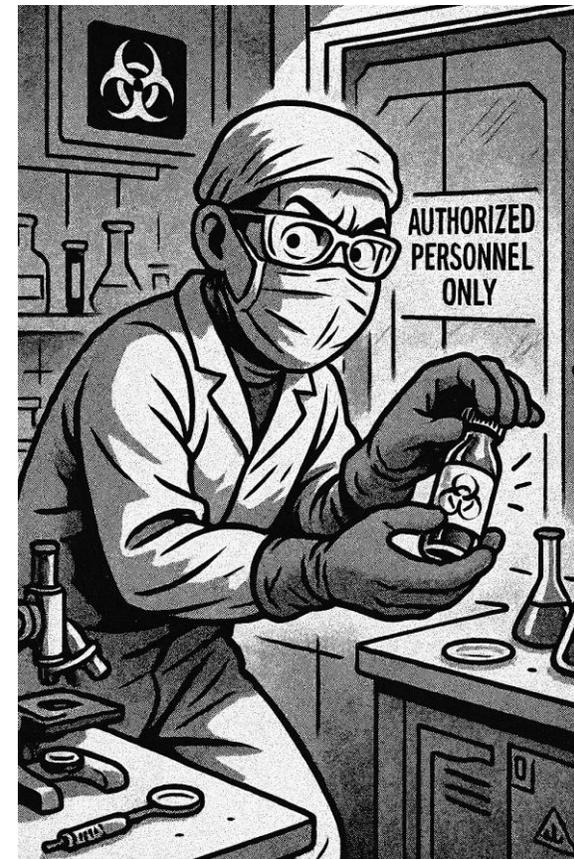
● 依據衛生福利部感染性生物材料管理辦法第17條，實驗室或保存場所保存RG2至RG4病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- 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。

前言

■ 目的：

- 透過環境與材料管理系統的最佳操作措施結合，進行感染性生物材料管理，用於創造保護和防止內部威脅，免於遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。



01. 病原體及毒素責任

衛生福利部感染性生物材料管理辦法

- 第 17 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。



發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

109.03.29 修訂

111.11.25 修訂

一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）為確保國內設置單位，對於所屬持有、保存、使用或處分感染性生物材料之實驗室或保存場所，落實生物安全及生物安全管理，特訂定本規定。

二、本規定用詞，定義如下：

（一）感染性生物材料：依據「傳染病防治法」第 4 條第 4 項及「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）第 2 點規定，可包括以下三類。

1. 具感染性之病原體：

- (1) 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) 依據「感染性生物材料管理辦法」（以下簡稱管理辦法）第 3 條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群（RG）。
- (3) 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考作業要點附表 1 至附表 4。

問責制措施

- 目的：在確定病原體和毒素的所有權，並說明每個被授權人員的責任。
- 包含範圍：任何已知含有需要採取此類措施之病原體的材料。
 - 單純的或分離出的病原體或毒素；
 - 特定感染的實驗動物；
 - 含有病原體或保有致病性部分的細胞株或細胞培養物；
 - 任何已知、推測或懷疑具有感染性但可能不受法規監管的其他材料；
 - 國內取得的原始檢體或細胞株沒有明顯特徵且未鑑別是否存在病原體。

問責制

- 阻隔區域或設施內的病原體和毒素問責制措施還包括其他已知、推測或懷疑具有感染性**但可能不受法規監管的材料**。
- 問責制在一個設置單位建立治理結構，包括以下內容：
 - **確定人與人之間的關係，建立責任 - 授權的基礎**。
 - 創建一個框架，其中 A 君應對 B 君負責，並有義務將行為和決定告知 B 君，說明理由，並對這些行動和決定負責。
- **上述關係存在於設置單位中之多個層次結構，例如：**
 - **生安主管與管制性病原毒素主管**與保存場所之間的關係。
 - **技術人員與保存場所負責人**之間的關係。
 - **學生與老師**之間的關係。

感染性生物材料

傳染病防治法第4條

感染性病原體

感染性病原體之衍生物

經確認含有此等病原體
或衍生物之物質

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)

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)

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)

感染性生物材料管理辦法第3條

RG1

RG2

RG3

RG4

衛生福利部感染性生物材料管理辦法

- 第3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。

發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

衛生福利部感染性生物材料管理辦法

■ 第4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(BSAT, Biological Select Agents and Toxins, 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。

發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

衛生福利部感染性生物材料管理辦法

- 三、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。
- 四、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 以上病原體之管理規定辦理。

發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表一、第一級危險群(RG1)病原體名單(183項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示	說明
		P650	
1	Acinetobacter spp.	V	
2	Actinoalloteichus spp.	V	
3	Actinosynnema mirum	V	
78	Escherichia coli (non-pathogenic strains) 大腸桿菌(非致病株)	V	如大腸桿菌 K-12型

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表二、第二級危險群(RG2)病原體名單(547項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
119	Clostridium botulinum	V (僅培養物)	V	為產毒株型別時，應遵循管制性病原管理規定。
205	Escherichia coli	V (僅腸致毒性 E.coli之培養物)	V	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原之菌株。
256	Influenza virus type A (subtype H5N1 vaccine strain)		V	

衛生福利部感染性生物材料管理辦法

- 三、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。
- 四、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 以上病原體之管理規定辦理。

發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表三、第三級危險群(RG3)病原體名單(81項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
38	Monkeypox virus	V ³		應遵循管制性病病原管理規定
44	Mycobacterium tuberculosis	V (僅培養物)	V	
67	Severe acute respiratory coronavirus 2	V (僅培養物)	V	簡稱SARS-CoV-2

備註：

- 該項之傳染病檢體、陽性檢體，應遵照 P620運送包裝指示包裝；該項之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3病原體管理規定辦理。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表四、第四級危險群(RG4)病原體名單(25項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
5	Ebola virus	V ⁵		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	

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表六、管制性病原體及生物毒素(BSAT)名單(41項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

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	Bacillus anthracis	V			-	V
2	Botulinum neurotoxins			V	≥1mg	V
3	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (e.g., C. botulinum, C. baratii, C. Butyricum, some C. argentinense)	V			-	V
13	Ebola virus	V	V		-	V
22	Monkeypox virus	V			-	

備註：

- 管制類型為陽性檢體時，比照病原體之管理。

Chrome 檔案 編輯 檢視 歷史記錄 書籤 設定檔 分頁 視窗 說明 1月22日 週三 下午3:31

Search | ATCC

Product category

Careers

Ameri Colle

Fungi 11,307
 Human cells 6,215
 Animal cells 5,013
 Viruses 646
 Bacteria 335
 Search

Search

Results

Refine by [Clear your search](#)

Search

cell products

Content type

Products 16,488

10 Strain Even Mix Whole MSA-2003 BSL 1

99/100 Bioz Stars 6 Product Citations

Product format: Freez

QUICK VIEW

Feedback

Biosafety Level of Lab	No. of cell lines
Fungi	11307
Human cells	6215
Animal cells	5013
Viruses	646
Bacteria	335
Biosafety Level of Lab	No. of cell lines
No BSL	921
BSL-1	20,279
BSL-2	3,579
BSL-3	90
Total	25,030

11/32 繁體中文 (台灣) 協助工具: 調查 104%

問責制

- 在病原體和毒素問責制的內容中，包括以下要求：
 - 指派**合格的被授權人員**來監督病原體、毒素和列管感染性物質的**管制**
 - 保持**準確和及時的記錄**
 - 對材料和紀錄**進行常規查證** (verification)
- **負責的被授權人員**對以下人員負責：
 - 主管、保存場所、阻隔區域或設置單位**負責人**
 - **疾管署**

問責制

- **材料記錄**：記錄已鑑別之病原體和毒素的**屬名、種名、菌株或病毒株**和**所在位置**；若適用，包含其危險群等級 (risk group, RG) 。
 - **長期保存材料的記錄**：長期保存的材料一般不會主動操作，只有**長期保存 (保存超過 30 天)**的材料才需要記錄在清單中。
 - **短期保存材料的記錄**：**短期保存 (少於 30 天)**的材料通常可從其他地方得知，例如**實驗室紀錄、測試要求**和**工作日誌**。
 - **活性培養物的記錄**：需要**超過 30 天**培養的病原體或感染性物質的活性

內部問責制 – 人員管理

■ 訂定內部問責制

制定內部問責制，讓所有人員了解其**個人責任**、**行政管制**和**違反制度的處分**。

■ 說明角色和職責（例如單位重要**職務代理人**一覽表、**職務授權書**）

對被授權人員、高階管理階層、單位生安會、生安主管以及共事人員等的角色和職責進行說明，確保所有人員了解其職責。

■ 紀律處分明確

對不遵守內部問責制的**紀律處分**（即**處罰**）應明確記錄並傳達給所有人員。

內部問責制 – 材料管理

■ 考慮阻隔區域內材料

在制定病原體和毒素問責制程序和工具時，要**考慮阻隔區域內存在的材料以及相關的生物安全和生物保全風險**。

■ 協商確定問責制和管制等級

根據材料相關的風險，與設置單位**生安主管**協商**確定問責制和管制的等級**。

■ 高風險材料需詳細紀錄

對於高風險生物材料（例如RG3或RG4病原體），需要詳細的病原體和毒素庫存**清單**、**轉移**到其他區域或設施的**詳細紀錄**、**文件化的取得和授權方案**，以及**定期查驗材料和紀錄**（如檢查和稽核），確保所有受監管材料的轉移或處置均按照法規要求進行。

移動和運送過程之責任措施

- 病原體和毒素在**移動或運送過程中的計算和管制規定是降低因內部或外部威脅而遺失或遭竊風險的重要因素**，故**生物保全計畫應包括轉移管理的規定和政策**。
- **轉移管理的規定和政策內容：**
 - 病原體、毒素和其他列管感染性物質包裹的**運送、接收、監控和保存**之生物保全特定程序。
 - 意料之外的運送和接收的保全書面應變計畫（例如沒有被要求或安排的病原體或毒素包裹送達設施），建立如何處理意外運送事件的書面規定或程序，使寄送單位能夠快速追蹤和管制貨物，並毫不拖延將其保全在適當的許可區域內。如果**預定運送**的人類病原體或毒素**遺失未被尋獲**，或在**預計送達的48小時內仍未收到**管制性病原體及生物毒素(BSAT)時，**皆須通報疾管署**

移動和運送過程之責任措施

■ 轉移管理的規定和政策內容：

- 感染性物質的**包裝運送**，應依據疾管署訂定之「**感染性生物材料管理作業要點六**」及「**感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定**」進行。
- 在進行人類病原體和毒素轉移的許可設施，應在其**生物保全計畫**說明這些轉移如何進行，包括**監管鏈文件**和保護病原避免遭竊、遺失或釋出的規定。

意外滲漏處理規範

■ 感染性生物材料管理辦法 第 23 條

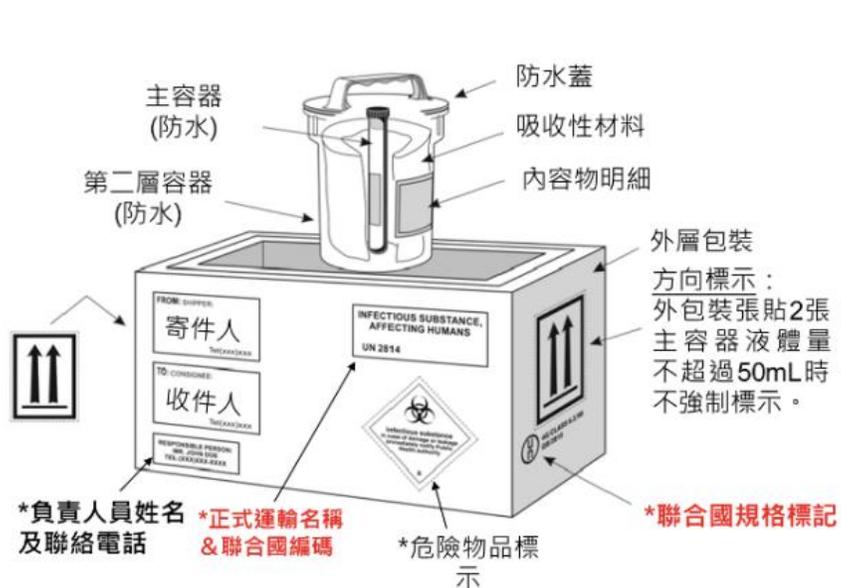
- 感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。
- 感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

■ 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法 第 4 條

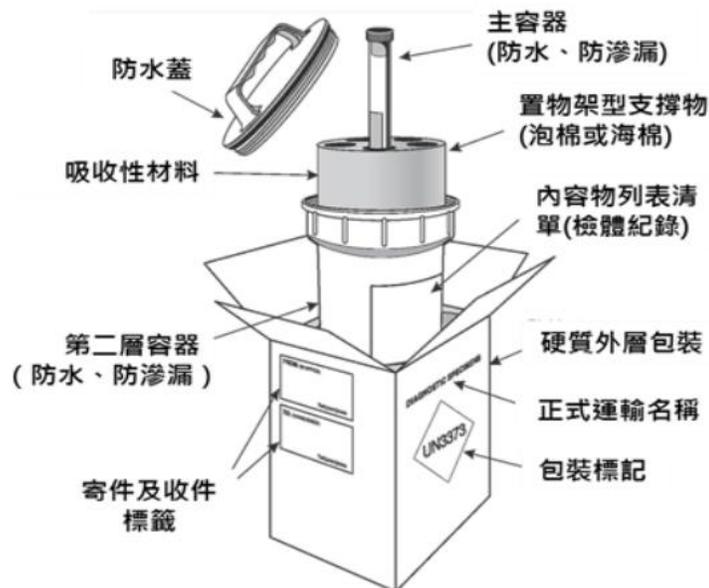
- 傳染病檢體於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知託運單位；託運單位於接獲通知後，應立即通知直轄市、縣（市）政府，並為必要之處置。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

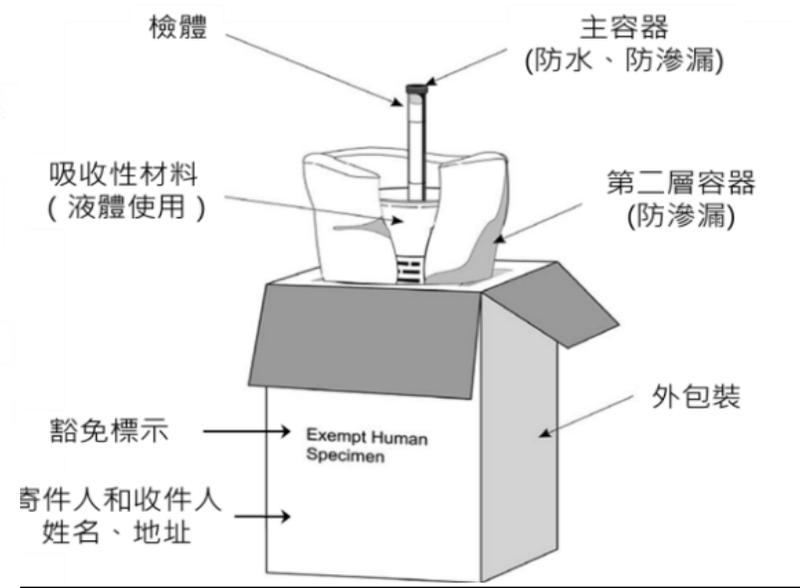
六、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。



P 620圖例



P 650圖例



豁免圖例

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

02. 庫存清單與庫存管制系統



衛生福利部感染性生物材料管理辦法

■ 第 17 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。

發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

需製作庫存清單的材料

■ 長期保存的材料（定義為保存**超過30天**）

- 已鑑別之病原體和毒素及其他列管感染性物質。
- 長期保存的實驗室檢體。

備註：超過30天培養的病原體或感染性物質的活性培養物

- 連續性細胞培養物，可能不需要記錄在阻隔區域的正式庫存清單中，這取決於與材料相關的風險，前提是最低要求資訊記錄在別處
- 每日實驗室筆記本、細胞培養日誌，並且足夠詳細以**立即確定樣本是否遺失或遭竊**。

庫存清單要素

- 長期保存的病原體、毒素和其他列管感染性物質的清單內容，應包括：
 - 病原體或毒素名稱（例如屬名、種名、毒素名稱）；
 - RG等級（若適用）；
 - 儲存位置（例如房間、冰箱）；
 - 數量（例如小瓶）；
 - 保存在阻隔區域外的任何病原體、毒素或其他列管感染性物質。
 - **RG3和RG4病原體以及BSAT之庫存清單還必須包括：**
 - 病原體、毒素和其他列管感染性物質的具體鑑別（例如品系、亞型、批號）
 - 允許及時偵測樣品遺失或遭竊的方法（例如數量資訊，小瓶數量及體積，或者對於BSAT，依重量計算(mg或 μg)）。

全面而完善的病原體和毒素庫存系統

■ 創建一個全面而完善庫存系統應呈現的資訊內容：

- 病原體或毒素的附加資訊：
 - 品系或亞型
 - 毒素的親代生物體
 - 菌株致病性（例如減毒疫苗株、高致病性菌株、抗藥性變異株）
- 小瓶或樣品標識（例如試管編號、批號、條碼），若適用
- 材料形式（例如凍晶乾燥、懸浮液、濃縮液、顆粒、次培養）
- 小瓶的數量，在適當情況下，包括濃度及體積
- 精確的保存位置（例如冷凍櫃、貨架、架子、盒子）
- 使用地點

全面而完善的病原體和毒素庫存系統

- 創建一個全面而完善庫存系統應呈現的資訊內容：
 - 負責人的姓名和聯繫方式
 - 供應商的名稱或來源
 - 材料的接收、獲取或生成日期
 - 移除、使用、轉移、去活化或處置的日期
 - 有效期限（例如凍晶乾燥培養物）
 - 參考相關文件：
 - 輸入許可（疾管署同意函）和移轉公文
 - 經核准的除汙(decontamination)或去活化方法
 - 病原體安全資料表(PSDS)
 - 若庫存清單包括**BSAT**：有權取得的被授權人員名單

庫存清單審查及更新

- 為了有效性，必須定期及不定期更新庫存清單。
- 訂定內部政策，概述定期和不定期庫存清單審查的時程，以比較材料保存狀況與庫存清單，並藉此更新庫存清單。
 - 定期更新：每季更新，可採代表性抽樣。
 - 不定期更新：
 - 當使用、轉移、去活化或處置樣品時。
 - 因診斷檢驗、接收、生成或生產而獲得新材料時。

庫存管制系統及通報

- 長期保存的病原體、毒素和其他列管感染性物質，無論是使用電子系統或是紙本系統，應隨時可取得庫存清單，且易於查詢。例如紀錄簿、庫存清單軟體或數據庫系統。
- 應訂定通報流程（例如內部和外部通報）以識別、報告和補救任何問題，包括庫存差異、保存設備故障、保全漏洞(vulnerability)或材料的處置或釋出。
- 基於保全和保存方面的考量，設置單位盡可能減少庫存的病原體和毒素數量。
- 使用、保存RG2以上病原體及毒素，每季應至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」，進行品項及數量之維護；持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料時，應先至感染性生物材料簽審通關系統申請核准後始能進行。

哪種裝潢風格是你的「菜」？花一分鐘做...
www.searchome.net
拯救你的居家風格選擇障礙
到底要北歐風還是工業風？
選擇障礙症讓人好痛苦啊！...



實驗室生物安全管理資訊系統

系統公告 更多

- 2024/12/31
【系統諮詢服務】
- 2024/05/27
自本(113)年7月15日起，全面停用健保...
- 2024/02/27
衛生主管機關業務窗口(生安組織申辦)
- 2022/12/22
設置單位生物安全管理組織核定名單
- 2025/02/10
系統維護訊息：114年3月19日(三)18:0...

生安快訊 更多

- 2024/07/15
實驗室生物安全管理資訊系統操作及使...
- 2024/02/29
申請生安組織核定/異動功能操作手冊
- 2020/07/14
定期更新維護事項操作流程

自然人憑證 醫事人員卡

自然人憑證卡或醫事人員卡，請按【登入】鍵並於畫面中的密碼輸入窗輸入卡片PIN碼，若密碼連續輸入3次錯誤，將被鎖卡，需至發卡單位解鎖後才能使用，敬請謹慎輸入。

登入

帳號申請 進度查詢

申請生安組織核定 核定申請案查詢

- ★ 實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊下載。
- ★ 管制性病原持有申請相關附件下載。
- ★ 為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。
- ★ 請保障個案隱私，遵守個人資料保護法。
- ★ 即日起，本國籍請使用憑證卡片登入系統。
- ★ 本網站以1280*1024設計，並請用IE 11瀏覽器。

Chrome 檔案 編輯 顯示方式 瀏覽記錄 書籤 設定檔 分頁 視窗 輔助說明 2月13日 週四 下午9:27

登入 bioaudit.cdc.gov.tw/BMCSys... 所有書籤

Google Mail YouTube 地圖 Walter Reed Biosy... Official ESTA Appli... WHO TDR 首頁-衛生福利部... 新北市政府線上申辦... Wi-Go行動上網 | 歐... Pathogen Safety D...

 **感染性生物材料簽審通關系統**
Biological Materials Censorship System

小 中 大 說明

首頁 登入

本系統預定於114/1/16 (四) 16:30至19:30進行程式更新，將暫停!

系統公告

公告類別 ▾

系統公告	【申請人機構資訊過期 指引】如查詢不到原有申請書資料或新
系統公告	本系統電子郵件建議使用gmail，如未能收到本系統電子郵件，
系統公告	未登入超過180天即凍結帳號，超過210天即刪除帳號
系統公告	帳號解凍指引—解凍後請於3天內登入系統
系統公告	區管中心聯絡人

帳密登入 自然人憑證登入 醫事人員卡登入 健保卡登入

身分證號碼

密碼

登入

[註冊新帳號](#) [忘記密碼](#) [相關規定](#)

- 憑證元件障礙排除：
[憑證元件障礙排除網頁](#)。
- 本系統窗口：
(03)5428997分機205 田小姐 Email: turtledove@tquark.com.tw
- 相關文件、規定請見最下方相關文件下載。
- CDC各單位聯絡資訊請見最下方相關聯絡資訊。

投影片 38/44 繁體中文 (台灣) 協助工具: 調查 備忘稿 註解 104%



衛生福利部感染性生物材料管理辦法

■ 第 24 條：

- 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。
- 前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，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，設置單位應於三日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

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

03. 儲存及標示



衛生福利部感染性生物材料管理辦法

- 第 17 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。



發布日期：民國 94 年 09 月 26 日
修正日期：民國 110 年 12 月 15 日

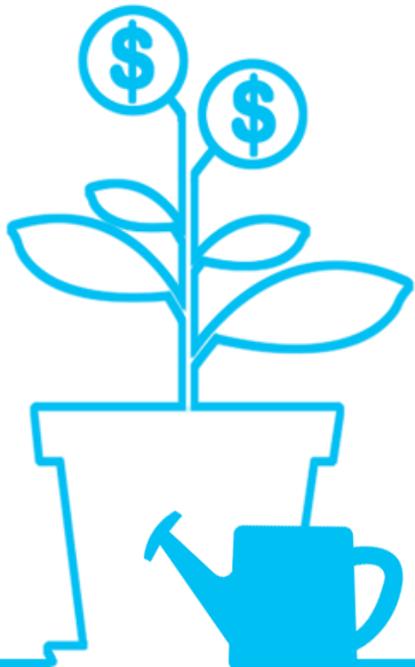
儲存及標示

- 管制措施限制存取：實施**管制措施**，**限制被授權人員**存取保存在單位內的病原體和毒素，例如**上鎖**、保全**儲存設備**、防篡改儲存容器、櫃子或冰箱內的上鎖儲存隔間，或位於限制進入區內的儲存區。
- **儲存阻隔區域內**：病原體和毒素應儲存在處理的阻隔區域內，或者在同一阻隔級別的區域內，以確保保全屏障。
- **RG2、RG3病原體和毒素的特殊保全措施**：RG2、RG3病原體和毒素可以保存在阻隔區域外，但前提是必須實施額外的保全措施。
- RG4病原體只能保存在BSL-4實驗室或管制性病原及毒素保存場所。
- **長期儲存樣品的標記**：長期儲存的樣品應有適當的標記，清晰且永久性，並符合工作場所有害物質資訊系統的要求。

一、實體保全-1/5

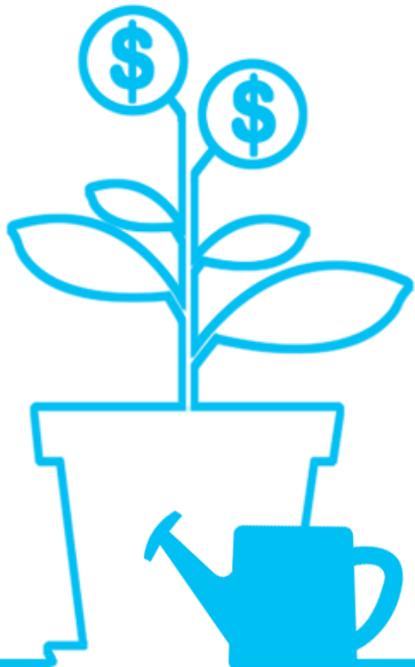
保全屏障

- 1. 可上鎖的門窗
- 2. 門禁管制系統
- 3. 具保全的容器或保存設備
- 4. 經訓練人員(例如:保全人員、經訓練之實驗室人員或陪同人員)



一、實體保全-2/5

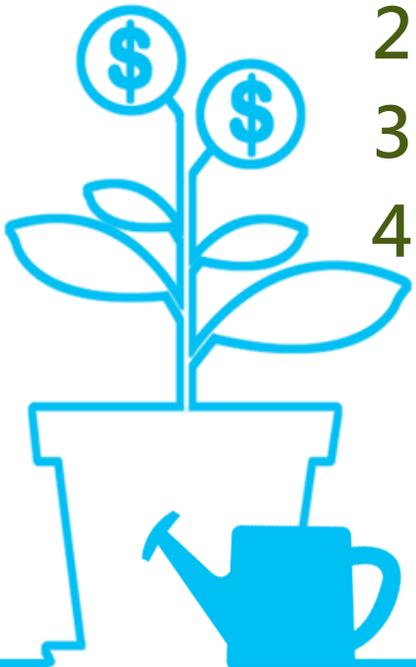
- 可提高保全之生物保全措施及其他環境因素:
 1. 門禁或門鎖系統(機械鎖、門禁卡或生物識別)以防止取得生物材料(例如管制性病原及毒素)。
 2. 長期儲存生物材料(例如管制性病原及毒素)之防拆封裝置。
- 所有入口點，包括窗戶及緊急出口，應有同等級保全規格。
- 將誤動警報次數降至最低之程序或流程



一、實體保全-3/5

建立門禁管制系統:僅經指定人員可取得管制性病原及毒素。

1. 無需陪同人員/未遭限制人員(例如:未遭警察機關依司法或軍法機關判定、執行刑事犯罪紀錄之人員)進入管制區域之規定。
2. 經管制性病原暴露或感染動物之防護措施規定。
3. 定期審查及更新**進出紀錄**。
4. 門禁規定變更或人員異動時，**應變更人員進出權限**。需要時，可建立未經授權人員由經指定人員陪同進入的彈性規定。

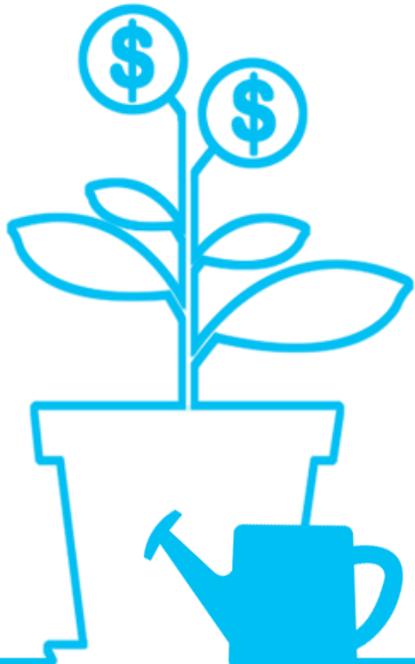


一、實體保全-4/5

儲存生物材料區域係指保存生物材料的放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。

儲存生物材料區域分為：

- ✓ 一般保全區域
- ✓ 限制區域
- ✓ 高度保全區域



儲存生物材料區域

- 儲存生物材料區域定義：係指保存生物材料的放置場所。
- 儲存生物材料區域分為：
 - 一般保全區域：適合保存第 2 級危險群病原體及一般生物毒素
 - 限制區域：適合保存第 3 級危險群病原體及低於管制總量之管制性生物毒素
 - 高度保全區域：適合保存第 4 級危險群病原體、管制性病原體及生物毒素



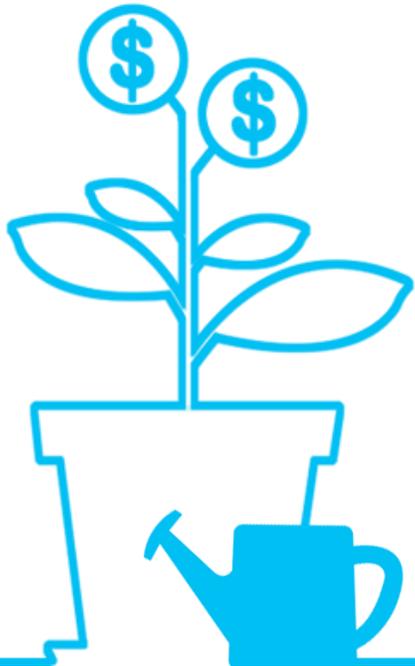
	一般保全區	限制區域	高度保全區域
適用	<ul style="list-style-type: none"> •第2 級危險群病原體 •一般生物毒素 	<ul style="list-style-type: none"> •第3 級危險群病原體 •低於管制總量之管制性生物毒素 	<ul style="list-style-type: none"> •第4 級危險群病原體 •管制病原體及生物毒素
保全要求	<ul style="list-style-type: none"> •保存材料設備原則須<u>上鎖</u> •應有<u>門禁管制</u>之設置，例如鑰匙、刷卡進入 	<ul style="list-style-type: none"> •就限制區域管理，並<u>訂定管理文件規範</u> •對進出該區域之<u>人員、儲存材料設備、設施通道等</u>，能有效管制及監控，防止有心人士侵入，並保存相關紀錄以追溯 	<ul style="list-style-type: none"> •只允許被<u>授權人員</u>進入 •獨立<u>門禁管制</u>，如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別 •須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間 •如設有窗戶、通風口等，確認保全完善，防止有心人士侵入 •設<u>24小時監視系統</u> •包括設施(備)維護人員進出及維修資料紀錄

一、實體保全-5/5

識別證、鑰匙、門禁卡、密碼鎖及密碼管理

保全計畫應規範人員異動後之門禁權限變更程序,以防止先前授權可取得生物材料之人員進入。包括:

1. 使門禁卡失效。
2. 使提供進入資訊之電子信箱、網路及電腦帳號失效。
3. 繳回門禁卡及識別證
4. 當人員離職或更換職務時，應繳回鑰匙及門禁





實驗室的門禁管



- 避免污染實驗產品
 - 非該實驗室人員的暴露
 - 避免生物物質外洩
 - 可**阻止入侵**及**阻止進入**保存管制性病原區域
- 陽極鎖:其於安全考量，一般都是設計為「斷電開門」型，也就是一般狀況下鎖體需持續通電而呈現「上鎖」狀態，經由外部的控制系統對電鎖進行斷電，電鎖立即完成「開門」的狀態，確保緊急狀況之下停電，也可以釋放門路通道不會影響人員的逃生。
- 陰極鎖:一旦辨識器對電鎖進行送電，電鎖立即完成「開門」的狀態。早期公寓大門對講機所使用的電鎖大部分為送電開門型的電鎖。必須注意的是，預防因為緊急狀態之下停電，造成逃生通道打不開的危險，送電開門型的電鎖最好有手動的開門機械裝置，以防萬一。

一、實體保全-9/9

門禁管制監視之CCTV監視系統





1. 監視器室內用或室外用?

安裝室內或室外?，室內攝影機不需有防水功能，室外安裝監視器就要顧慮到有防水性質。

2. 監視器需要有夜視功能嗎?

需要安裝夜視監視器功能的地點通常是自然照明光線不足，需自行判斷現場光線亮度，讓監視器因啟動紅外線補光，確保24h掌控監視效果。

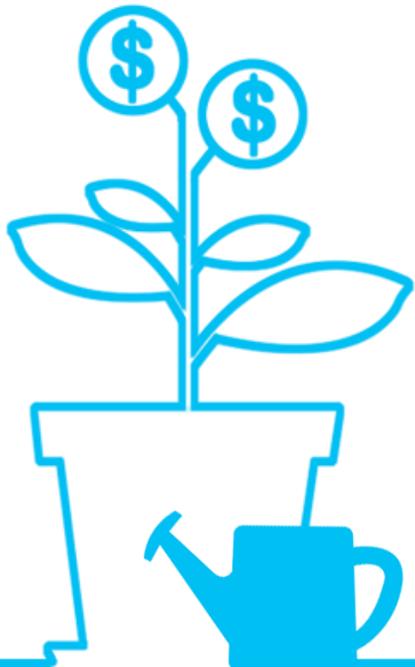
監視器的使用

3. 監視器重要照射距離有多遠?

二、人員適任性及可靠性-1/5

人員適任性(suitability)及可靠性(reliability)之政策及程序

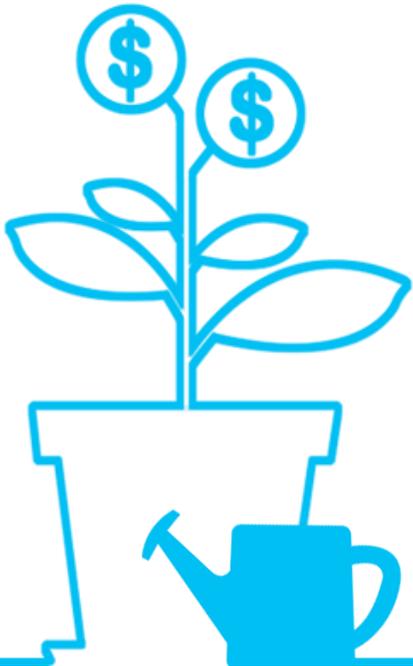
- 應對潛在內部威脅帶來的風險
- 應對處理或可取得病原體或毒素的人員的訓練、經驗、能力和其他適任性要求進行明確定義和記錄
- 人員指派工作前的篩選
- 核准及授權訪客進入權限程序



二、人員適任性及可靠性-2/5

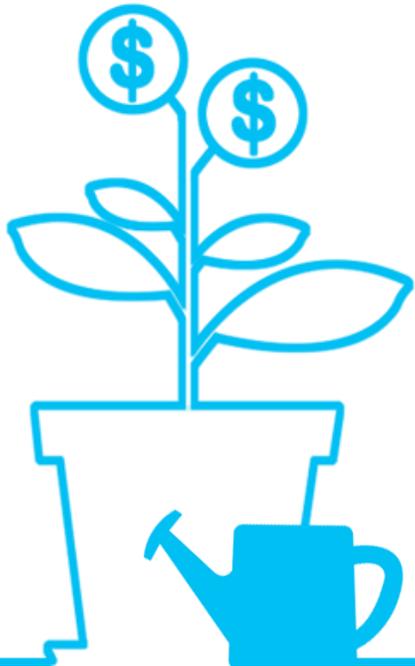
人員可靠性評鑑

- 新進人員進行**背景審查**,包括**證照**、**技能**、**人格特質**以及基於**風險評鑑**的相關身家調查。
- 定期對現職人員進行**可靠性調查**。
- 在工作前或在工作期間進行**人員之心理健康評鑑**。



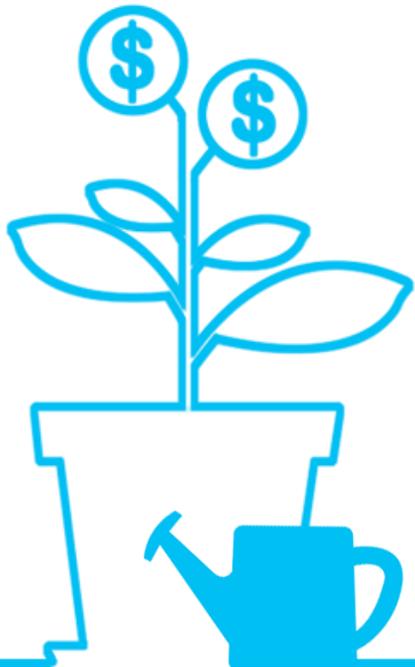
二、人員適任性及可靠性-3/5

- 掌握被授權人員進入設施及取得RG3以上病原體的最新人員名單。
- 訂定通報或記錄同事或訪客之異常行為規定。
- 建立適當機制，經過風險評鑑，必要時解除或限縮可進入設施或取得RG3以上病原體之人員權限。
- 建立工作人員調派到可能造成區域風險增加之人員評估機制。



二、人員適任性及可靠性-4/5

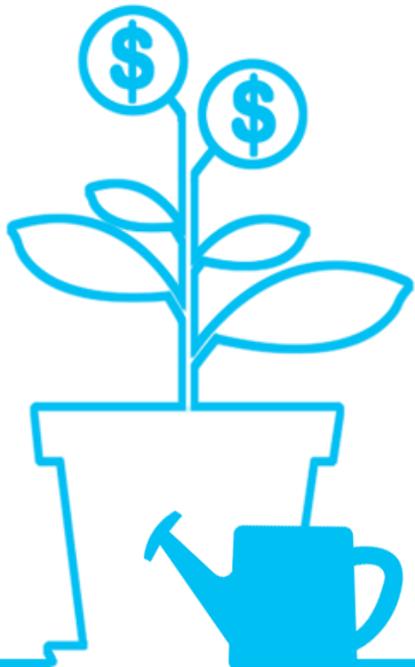
1. 清潔、維護及維修人員(內部人員或合約廠商)進入管制區域:
 - A. 僅允許經指定人員進入。
 - B. 由經指定進入之陪同人員。
 - C. 如未經授權人員無法由經指定人員陪同時，則應加強額外保全措施。
 - D. 將特定高危害病原(例如管制性病原及毒素)移到至其他經核准之管制區域存放。
2. 門禁管制紀錄必須包含進入人員(包括陪同人員)之姓名、進出日期及時間。



二、人員適任性及可靠性-5/5

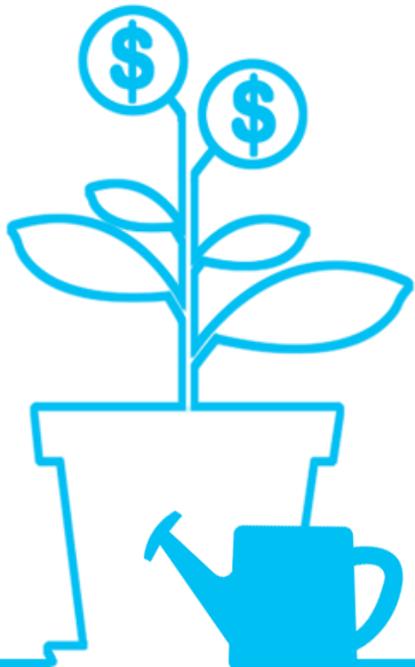
人員之保全管理

1. 身份識別證(例如識別證上有相片辨識)、該人員可進入區域之範圍、可存取材料之權限等。
2. 隨身佩帶識別證(如進行實驗工作時，不適合佩帶，才可取下)
3. 人員異動後，其門禁權限應進行變更
4. 員工於離職時，應繳回識別證。
5. 現職或離職員工在不侵犯個人隱私，保存工作紀錄。



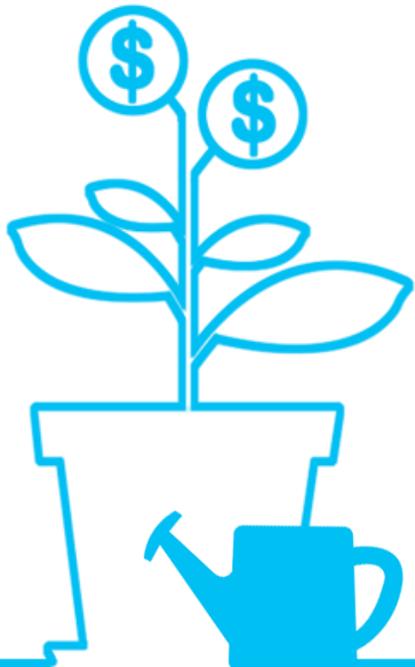
三、病原體及毒素與庫存清單之責任-1/5

- 長期保存(>30天)之病原體及毒素庫存清單及紀錄。
- 在整體設施或實驗室之庫存紀錄中，標記及識別庫存之病原體及毒素，並確保**庫存數量與紀錄一致**。
- 病原體及毒素**從取得到銷毀之數量紀錄**。
- 執行庫存稽核，以有效落實庫存管理之規定。



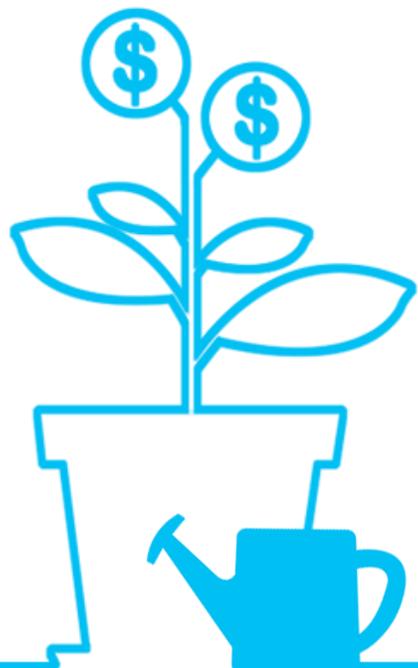
三、病原體及毒素與庫存清單之責任-2/5

- 有效的庫存管制措施能阻止及偵測各種內部威脅。
- 設置單位保全計畫應規定如何進行庫存之稽核及維護，庫存紀錄應依據相關法規要求保存。
- 專人負責病原體及毒素保存或移轉之審核及管理。
- 定期維護和更新病原體及毒素庫存清單紀錄。



三、病原體及毒素與庫存清單之責任-3/5

- 病原體及毒素庫存清單須**包含保存位置**之資訊。
- 定期審查病原體與毒素庫存清單。
- 具備實驗室/保存場所發生RG3以上病原體**庫存異常**或**可疑事件之啟動調查機制**。
- 保存RG3病原體之保存地點**盡量集中**，提供足夠的防護，以利管制僅被授權人員之進入。
- 對保存之病原體與毒素**訂有總量限制**。



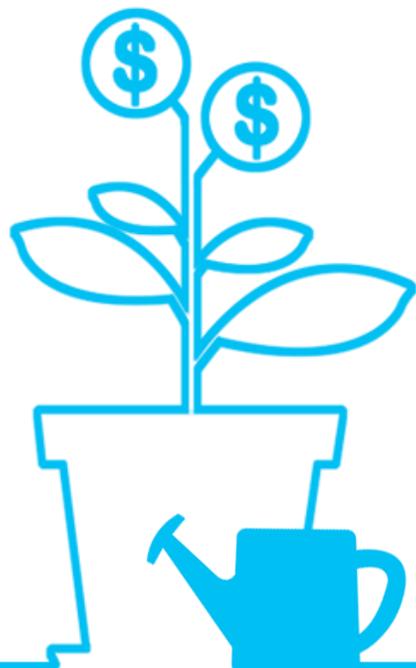
三、病原體及毒素與庫存清單之責任-4/5

庫存稽核重點:

1. 庫存稽核時機。
2. 應進行庫存稽核情況。

例如:

- “緊急” 移動到另一個位置(冷凍櫃故障),可能需進行全部庫存清點，清點到**最小保存容器(vials)數量**
 - 如搬遷至新建物或園區之規劃，宜**全面進行庫存盤點**。
3. 決定稽核樣本數量之標準。
 - 庫存量大:對**最近操作**樣本進行稽核。
 - 庫存量小: 對**所有庫存**樣本進行稽核。



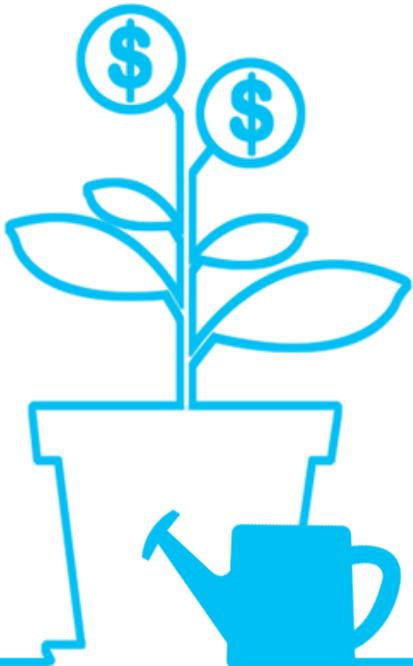
三、病原體及毒素與庫存清單之責任-5/5

4. 其他額外保全措施。

如保存於防拆封系統(tamper evident systems)內，可清點密封容器數量，不需清點到密封容器內的個別最小保存容器(vials)。

5. 稽核庫存量之規模及儲存方式。

如與其他樣本共同保存，則應以最小保存容器(vials)進行稽核。



物理性保全



- 包含內容如下：

- 可**阻止入侵及阻止進入**保存管制性病原區域之**保全屏障**。

例如：周邊圍欄、牆壁、門鎖、防盜窗戶以及**經訓練人員**（保全人員、經訓練之實驗室人員或陪同人員）。



- 可提高保全之安全措施及其他環境限制。

例如：單一入口或門禁系統以防止取得管制性病原（機械鎖、門禁卡或生物識別以及長期儲存管制性病原的防拆封裝置）。

- 所有進出口，包括窗戶及緊急出口，應有同等級保全規格。

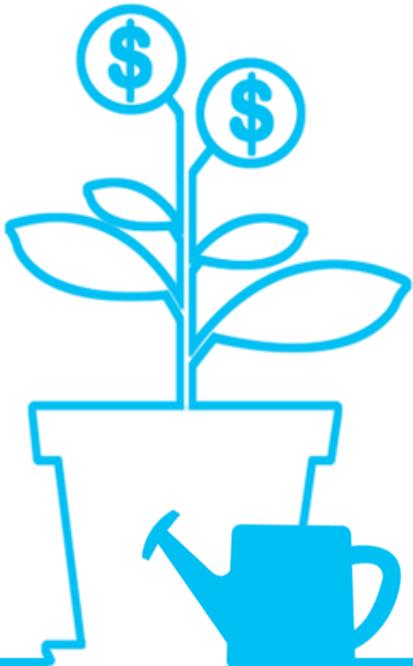


- 將**誤動警報**次數降至最低之程序或流程。



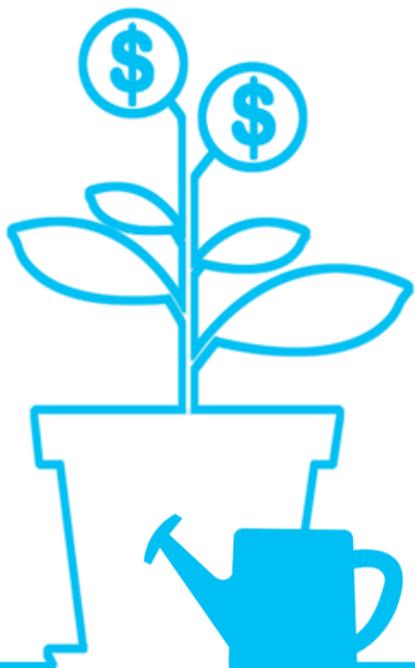
四、資訊管理及保全-1/2

- 建立認定屬於生物材料機密及敏感(機敏)資料之機制。
- 訂定被授權人員取得生物材料機敏資料的程序。
- 確認所有工作人員都知悉取得機敏資料之程序。
- 指派人員負責資訊保全。
- 機敏資料(包括書面資料)保存於具有實體阻隔之保全區域。



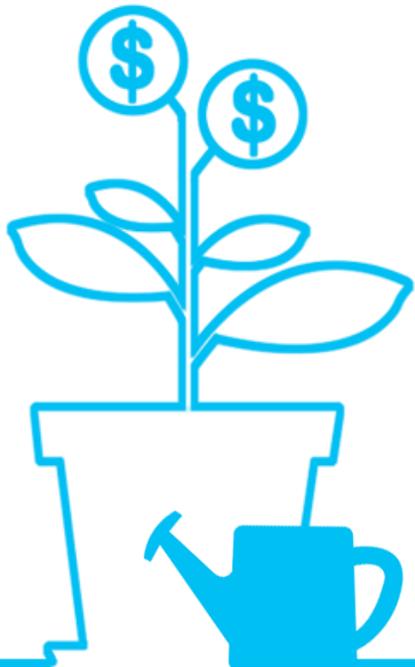
四、資訊管理及保全-2/2

- 保存機敏資料的電腦受到密碼保護並定期更新。
- 在儲存機敏資料的電腦安裝相關的保全軟體。
- 進行機敏資料之備份。
- 訂定資訊保全異常之緊急應變程序。
- 就單位內部或外部單位之間的機敏資料/資訊交換，採取相關行政管制措施。



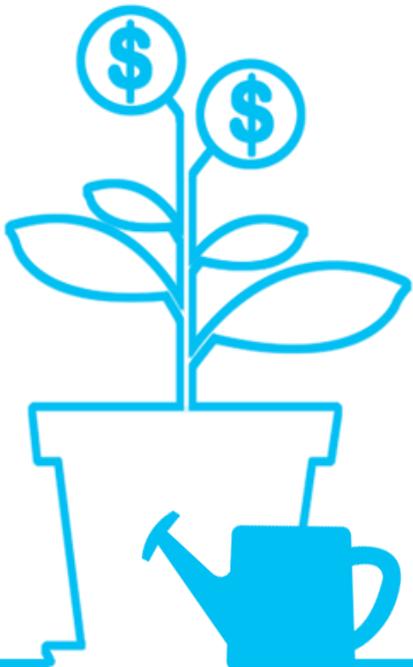
五、事故及緊急應變-1/2

- 訂定緊急應變計畫，有效應變及控制生物性緊急情況或生物保全漏洞。
- 與相關第三方(如醫療、警政、消防單位)訂定協議，以因應發生生物危害緊急情況或生物保全漏洞事件。
- 緊急應變計畫須包含應變和復原(包括對生物危害事故或緊急情況進行調查)的人員任務、職責及授權。



五、事故及緊急應變-2/2

- 訂定生物保全異常事件之**矯正措施**程序。
- 訂定實驗室/保存場所之**預防措施**程序，以確保經風險評鑑為高度危害風險項目，進行必要之預防措施。



感染性生物材料之包裝運送

目錄

- 01.* 感染性物質運輸
- 02.* 國際（外）運輸規定
- 03.* 國內運輸規定

01. 感染性物質運輸

運輸物質定義

- 感染性物質為已知含有或合理懷疑含有生物因子可能造成人類或動物疾病之**材料或產品**

培養物	病患檢體	生物性產品 (抗毒素、疫苗)	醫療或臨床廢棄物	醫療儀器或設備	豁免
<p>經培養集中收集獲得之生物因子稱為培養物，可用於研究、診斷或保存，其中<u>能造成人類或動物疾病之培養物</u>皆屬於感染性物質。</p>	<p>含有能造成<u>人類或動物疾病之生物因子之病患檢體</u>。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生物性產品為活體生物 (如細菌、真菌、病毒、動物及人類) 衍生之物質或材料，並經由萃取或純化作為預防、治療或診斷工具：由於其在疾病治療與預防之重要性，部份生物性產品受到由國家主管機關的特殊要求或證照協訂之管理。在此情形下，其產製與分銷可能需依循與感染性物質不同或是額外的規定 ■ 活體動物運輸：此運輸方式通常與適當動物照護連結，因此感染性物質運輸規定通常不一定適用。除非已無其他任何措施可採行，不可使用活體動物作為運輸生物因子之手段。有意圖性感染之活體動物且已知或疑似含有感染性物質只能在符合起運、過境、目的地與運輸營運業者的國家主管機關所許可之條款及條件下，採空運運輸。 ■ 基因改造生物及微生物：如果經過改造後，生物或微生物能造成人類或動物疾病，則該基因改造生物及基因改造微生物或任何受到其污染之材料，即屬於感染性物質。 	<p>在為病患治療與進行實驗室活動時，使用的消耗品及因受到試劑、液體、組織培養物或其他產品污染產生之廢棄物。如果這些廢棄物含有<u>能造成人類或動物疾病之生物因子</u>，則這些醫療或臨床廢棄物即為感染性物質。</p>	<p>類似醫療或臨床廢棄物，醫療儀器或設備如在治療病患或實驗室活動中受到<u>能造成人類或動物疾病之生物因子</u>污染，即會被定義為感染性物質</p>	<p>符合下列條件之一時，將不符合感染性物質之定義：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 確認未含有生物因子。 ■ 含有任何已知<u>不會引發人類或動物疾病的生物因子</u> (非致病性生物因子或通過去污過程、去活性或中和程序的治病生物因子)

欲進行分類的生物物質

不含感染性物質，或不會使人類或動物致病者
含有微生物的物質，但該微生物不會使人類或動物致病
內含的病原體已經去活化，以至於對健康不再有威脅性的物質
判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體
為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分
乾掉的血斑或糞便潛血反應之檢體
消毒過後的醫療或臨床廢棄物

是

否或不知道

是否符合A類感染性物質的定義？

否

有經過專家依據已知的醫學文獻、來源者（人類或動物）的症狀、當地疾病流行的狀況、或針對個案的進行判斷，認為有病原體的可能性極小？

是或不知道

是

否

除非符合其他感染性物質的定義，否則不須遵循危險物品的運輸規範

豁免的人類或動物檢體

Category B biological substances,
B類感染性物質；
UN3373

Infectious substances in
Category A
A類感染性物質(UN 2814、
UN 2900)

感染性生物材料及傳染病檢體分類

- A類感染性物質：感染性生物材料及傳染病檢體於**運輸過程中**，如人類暴露時會**導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病**，即為A類感染性物質。
- B類感染性物質：**不符合A類**感染性物質之 感染性生物材料及傳染病檢體，**即為B類感染性物質**。
- 豁免 (exemptions) 物質：感染性生物材料及傳染病檢體已經**中和或去活化處理後**，對人體健康**不再有威脅性**之物質。

感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

■ A類感染性物質託運人資格：

- 參加國際航空運輸協會或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則 (Dangerous Goods) 訓練課程，**並取得第1類、第3類或第6類人員合格證書**。
- 參加前項取得第6類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗（及格分數為80分）。課程主題如下：基本原理、限制、託運人基本要求、危險物品分類、危險物品表、一般包裝要求、包裝指示、標示和標記、託運人危險物品申告書和其他相關文件、未申報危險物品辨認、乘客與機組人員條款、緊急程序。
- 託運人每兩年應再次進行訓練及通過測驗，並應符合交通部民航局相關規定。

感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定

■ B類感染性物質託運人資格：

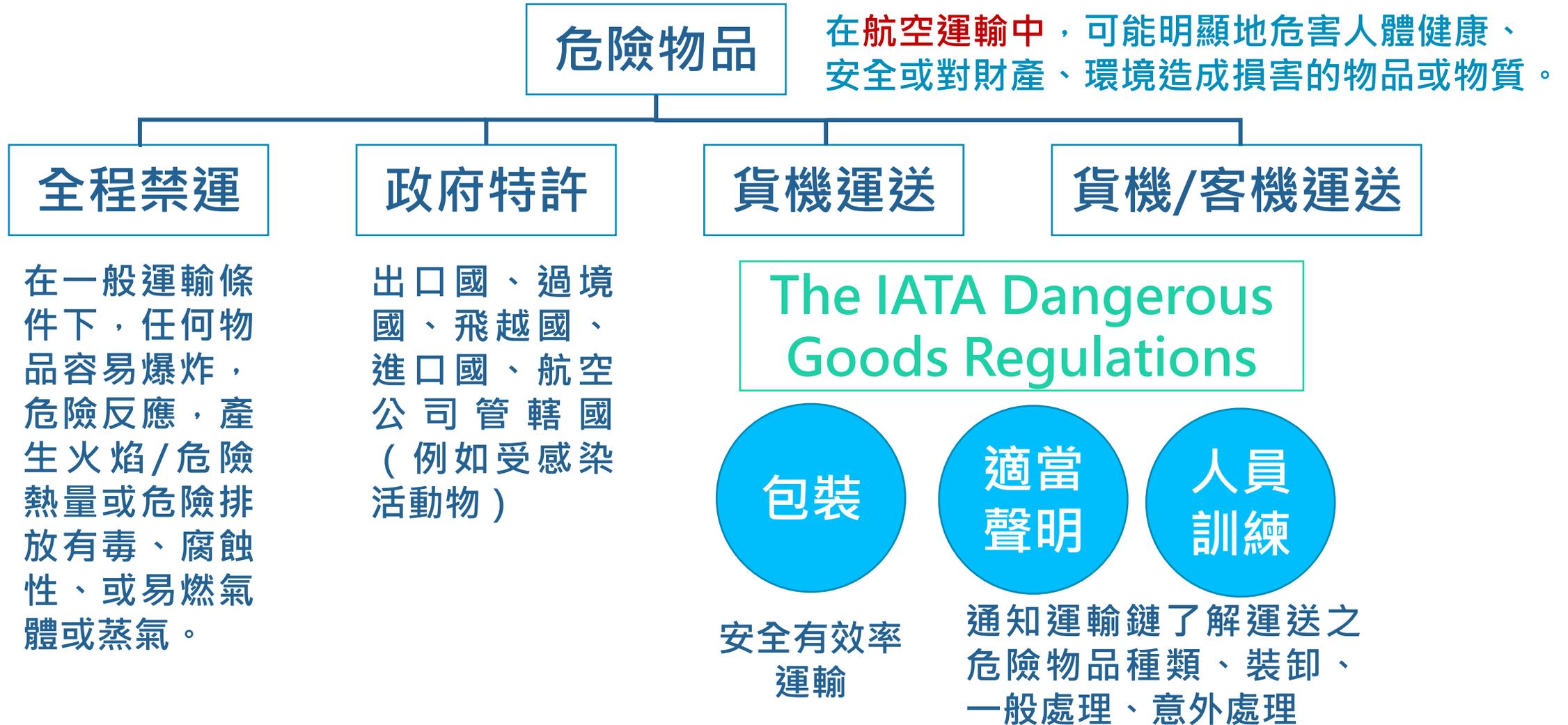
- 參加國際航空運輸協會或其授權認證機構，辦理之「危險物品規則（Dangerous Goods）」訓練課程，並取得第1類、第3類或第6類人員合格證書。
- 參加前項取得第6類人員合格證書者擔任講師所辦理之空運感染性物質相關課程，並通過測驗（及格分數為80分）。課程主題如下：感染性物質概論、限制、分類（含名稱列表）、包裝（含包裝指令）、標籤及標示、感染性物質申告書與相關文件、未申告之辨認、託運人要求及旅客條款、感染性物質運輸意外之應變及通報。
- 參加疾病管制署**數位學習課程（課程名稱同上）**，**並通過測驗（及格分數為80分）**。
- **僅完成托運B類感染性物質訓練者，不得託運A類感染性物質。**

託運人教育課程訓練內容

IATA Dangerous Goods Regulations-Shippers minimum requirements	疾病管制署航空A類感染性物質教育訓練	疾病管制署航空B類感染性物質教育訓練
General philosophy	基本原理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 感染性物質概論、限制、分類(含名稱列表)、包裝(含包裝指令)、標籤及標示 ■ 感染性物質申告書與相關文件、未申告之辨認及託運人要求及旅客條款 ■ 感染性物質運輸意外之應變及通報
Limitations	限制	
General requirements for shippers	託運人基本要求	
Classification	危險物品分類	
List of dangerous goods	危險物品表	
General packing requirement	一般包裝要求	
Packing instructions	包裝指示	
Labelling and marking	標示和標記	
Shipper' s Declaration and other relevant documentation	託運人危險物品申告書 和其他相關文件	
Recognition of undeclared dangerous goods	未申報危險物品辨認	
Provisions for passengers and crew	乘客與機組人員條款	
Emergency procedures	緊急程序	

02. 國際（外）運輸規定

基本原理



運輸鏈



限制

國際航空運輸協會(IATA)

危險物品
規章

國家規定

航空公司
規定

危險物品基本規章

- 聯合國專家委員會(UN SCoETDG)-危險貨物運輸規章範本
- 國際原子能總署(IAEA)-安全運輸放射性物質規則
- 國際民航組織(ICAO)-危險物品安全航空運輸技術細則

乘客與機組人員攜帶危險物品例外條款

危險物品	需經航空公司同意	隨身行李	托運行李	通知機長放置地點
每人可攜帶≤ 5L 24-70% 酒	NO	YES	YES	NO
少量可燃性液體(例如酒精)浸泡的非感染性標本 ; A180 : 30mL per bag/container; 1L per outer packaging	NO	YES	YES	NO
每人可攜帶≤2.5 Kg乾冰	YES	YES	YES	NO

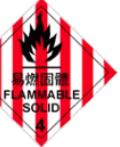
限制郵局危險物品運輸

- 萬國郵政聯盟公約禁止危險物品運輸，除以下項目：
 - B類感染性物質 (UN3373) ， P650包裝 (可含乾冰運送) 。
 - 病人檢體 。
 - 以例外包裝的放射性物質(UN2910 、 UN2911) 。
 - 設備內的金屬鋰電池 (UN3481 and UN3091) 。

託運人基本要求

- 托運者寄交危險物品必須符合所有相關運輸規範，包括IATA、航空公司、離境國、目的國及過境國政府
- 托運者若違反這些運輸規範，可能違反國家法律，會遭到法律處罰
- 交運前
 - 託運者必須提供員工相關資訊
 - 託運者必須確保這些物品並非禁運品
 - 託運之危險物品必須依規範鑑別、分類、包裝、標記、標示及文件
 - 交運前，所有相關人員必須受訓（若沒有適當受訓工作人員，可委託有合格受訓人員的物流公司或代理商，承接託運者的責任）
 - 文件須保存3個月

危險物品分類

1	Explosives 爆炸物品 	5	Oxidizing Substances and Organic Peroxides 氧化物、有機過氧化物	5.1 氧化物 	5.2 過氧化物 
2	Gases 氣體 2.1 易燃氣體 2.2 非易燃非毒性氣體 2.3 毒性氣體   	6	Toxic and Infectious Substances 毒性物質、傳染性物質	6.1 毒性物質 	6.2 傳染性物質 
3	Flammable Liquids 易燃液體 	7	Radioactive Material 放射性物質 		
4	Flammable Solids; Substances Liable to Spontaneous Combustion; Substances which in Contact with Water, Emit Flammable Gas. 易燃固體、自燃物質、遇水釋放易燃氣體之物質 4.1 易燃固體 4.2 自燃物質 4.3 禁水性物質   	8	Corrosives 腐蝕性物質 		
			9	Miscellaneous Dangerous Substances and Articles, Including Environmentally Hazardous Substances 其他危險物品 	

UN 2814 : Infectious substances, affecting humans

(傳染性物質，影響人類)

- UN 2814 是聯合國危險貨物編號 (UN Number) 之一
- UN 2814 指的是已知能引起人類疾病的病原微生物 (包括細菌、病毒、寄生蟲、真菌)，在運輸中若洩漏，可能對健康造成嚴重威脅。

危險分類

項目	說明
 UN編號	UN 2814
 危險類別	第 6.2 類：傳染性物質
 包裝類別	通常為 Category A ：可造成致命或致殘後果之病原體
 例子	埃博拉病毒、天花病毒、炭疽桿菌、狂犬病毒、結核分枝桿菌等
 運送限制	需依據 IATA DGR 、 ADR 或 IMDG 等法規運送
 GHS標示建議	雖非GHS直接管轄，但需清楚標示「Biohazard」標誌（生物危害符號）

包裝與運輸須知（依 IATA DGR）

1. 三層包裝原則（Triple packaging）：

- 初級容器：密封試管或瓶，防洩漏。
- 次級容器：密封袋或防破裂罐。
- 外部包裝：剛性盒，附UN規定標籤及「INFECTIOUS SUBSTANCE」標誌。

2. 標籤標示：

- 必須有 UN 2814 編號、感染性物質字樣、Category A 標籤。
- 托運單（Shipper's Declaration）需列明病原名稱。

影響人之A類感染性物質 (UN2814)

Bacillus anthracis (cultures only)	Ebola virus
Brucella abortus (cultures only)	Flexal virus
Brucella melitensis (cultures only)	Francisella tularensis (cultures only)
Brucella suis (cultures only)	Guanarito virus
Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – glanders (cultures only)	Hantaan virus
Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (cultures only)	Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
Chlamydia psittaci – avian strains (cultures only)	Hendra virus
Clostridium botulinum (cultures only)	Hepatitis B virus (cultures only)
Coccidioides immitis (cultures only)	Herpes B virus (cultures only)
Coxiella burnetii (cultures only)	Human immunodeficiency virus (cultures only)
Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
Dengue virus (cultures only)	Japanese Encephalitis virus (cultures only)
Eastern equine encephalitis virus (cultures only)	Junin virus
Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only) ¹	Kyasanur Forest disease virus

影響人之A類感染性物質 (UN2814)

Lassa virus	Sabia virus
Machupo virus	Shigella dysenteriae type 1 (cultures only) ¹
Marburg virus	Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
Monkeypox virus	Variola virus
Mycobacterium tuberculosis (cultures only) ¹	Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
Nipah virus	West Nile virus (cultures only)
Omsk haemorrhagic fever virus	Yellow fever virus (cultures only)
Poliovirus (cultures only)	Yersinia pestis (cultures only)
Rabies virus (cultures only)	Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
Rickettsia prowazekii (cultures only)	Rift Valley fever virus (cultures only)
Rickettsia rickettsii (cultures only)	

¹ For surface transport (ADR) nevertheless, when the cultures are intended for diagnostic or clinical purposes, they may be classified as infectious substances of Category B.

-  INFECTIOUS SUBSTANCE
- UN 2814
- Category A
- Handle with care – Transport in compliance with IATA/WHO regulations
-  Biohazard symbol

UN 2900 : Infectious substances, affecting animals (傳染性物質，影響動物)

- UN 2900 指的是：已知或合理預期會引起動物疾病的病原體。
- 這類病原體對人類無直接威脅，但對動物族群具有高度傳染性與致病性，因此在運輸與處理過程中仍需嚴格管制。

危險分類

項目	說明
 UN編號	UN 2900
 危險類別	第 6.2 類：傳染性物質
 分類等級	Category A (高危險性傳染物)
 例子	牛瘟病毒、豬瘟病毒、禽流感病毒 (非人畜共通型)、口蹄疫病毒等
 備註	若該病原具人畜共通傳染性，應依 UN2814 管理

包裝與運輸須知（依 IATA DGR）

1. 初級容器：密封樣品容器，防洩漏（如血液試管、樣本瓶）
2. 次級容器：防碎裂且具吸附材料的保護容器
3. 外部包裝：堅固外盒（需通過跌落與壓力測試），貼有 UN2900 標籤與感染性物質標示

文件與標籤

- 運送文件需註明「Infectious Substance, affecting animals, UN2900」
- 附有「 Biohazard」標誌
- 標示 Category A 與正確 UN 編號

影響人之A類感染性物質 (UN2900)

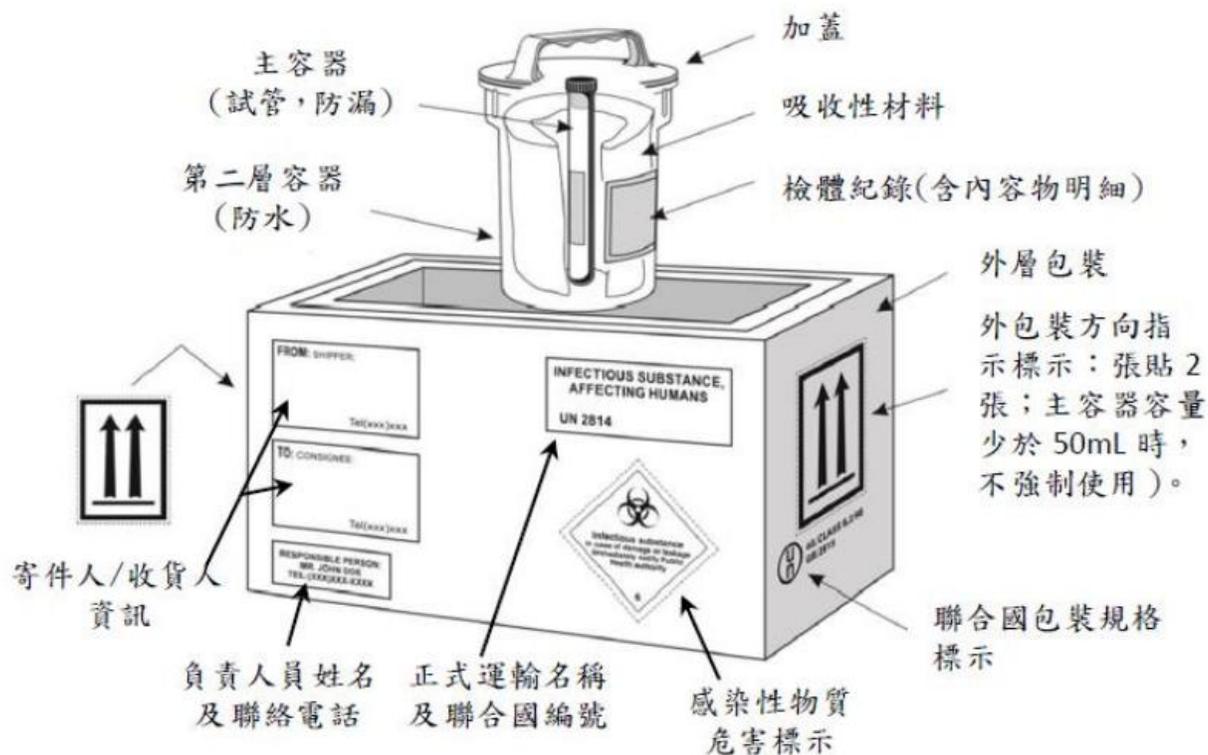
African swine fever virus (cultures only)
Avian paramyxovirus Type 1-Velogenic Newcastle disease virus (culture only)
Classical swine fever virus (cultures only)
Foot and mouth disease virus (culture only)
Lumpy skin disease virus (culture only)
Mycoplasma mycoides-contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
Peste des petits ruminants (cultures only)
Rinderpest virus (cultures only)
Sheep-pox virus (cultures only)
Goatpox virus (cultures only)
Swine vesicular disease virus (cultures only)
Vesicular stomatitis virus (cultures only)

感染性物質移動之包裝

包裝指示 P620

Infectious Substances in Category A

- 主容器與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 主容器或第二層容器能承受95 kPa壓差及-40°C至55 °C溫差，而不洩漏。
- 通過9 m落地測試、7 kg穿刺強度測試、3m堆疊測試。



感染性物質移動之包裝

A類感染性物質包裝標準件(一)

依照P620/PI620包裝指示，進行三層包裝

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器能承受95 kPa壓差及-40°C至55 °C溫差，而不洩漏。
- 完整件通過9 m落地測試、7 kg穿刺強度測試、3m堆疊測試。



包裝件：5.8L (17cm*17cm*20cm)，約重0.6Kg

水陸運輸	空運運輸-以客機運送	空運運輸-以貨機運送
每個包裝件無最大容量限制	每個包裝件內涵物上限為50mL或50g 不得隨身攜帶	每個包裝件內涵物上限為4L或4Kg

感染性物質移動之包裝

A類感染性物質包裝標準件(二)

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器能承受95 kPa壓差及-40°C至55 °C溫差，而不洩漏。
- 完整件通過9 m落地測試、7 kg穿刺強度測試、3m堆疊測試。



八片大冰寶
維持2-8°C
及固定



包裝件：29.6L(32cm*25cm*37cm) · 約重5Kg

水陸運輸	空運運輸-以客機運送	空運運輸-以貨機運送
每個包裝件無最大容量限制	每個包裝件內涵物上限為50mL或50g 不得隨身攜帶	每個包裝件內涵物上限為4L或4Kg

感染性物質移動之包裝

A類感染性物質包裝標準件(三)

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器能承受95 kPa壓差及-40°C至55 °C溫差，而不洩漏。
- 完整件通過9 m落地測試、7 kg穿刺強度測試、3m堆疊測試。



水陸運輸

每個包裝件無最大容量限制

空運運輸-以客機運送

每個包裝件內涵物上限為50mL或50g
不得隨身攜帶

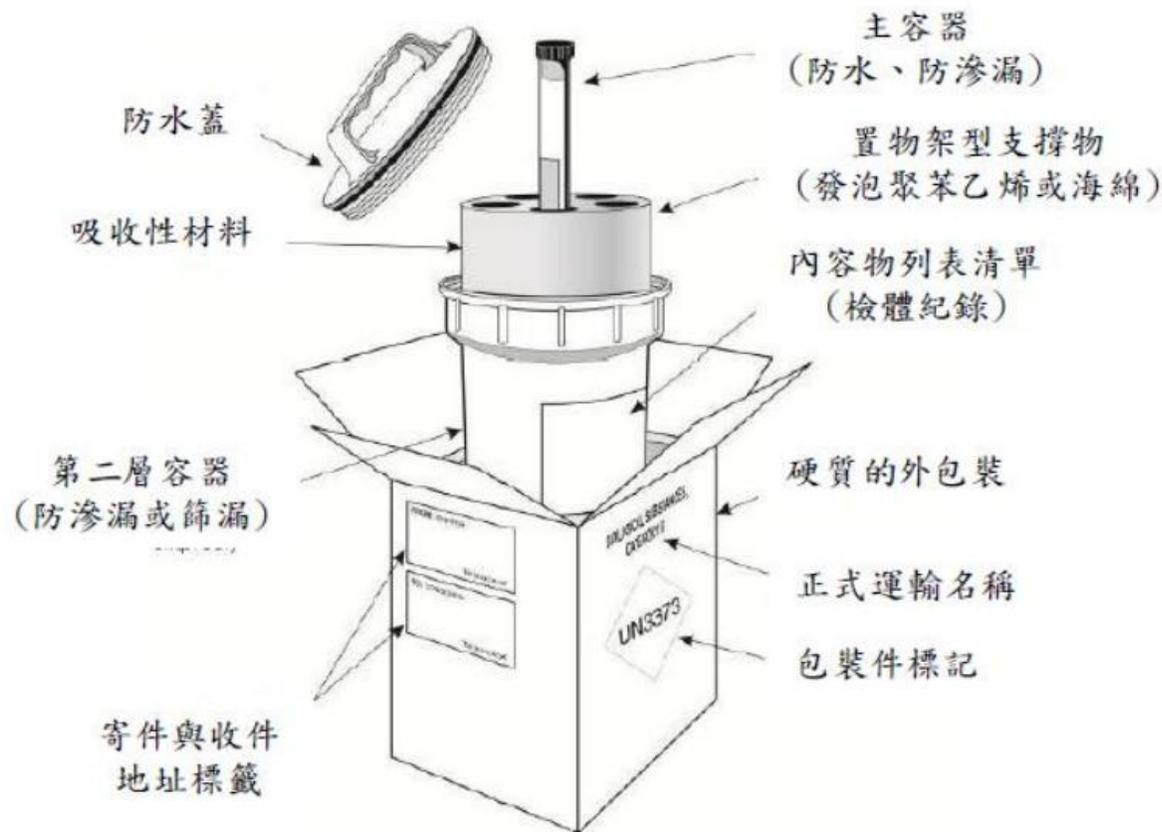
空運運輸-以貨機運送

每個包裝件內涵物上限為4L或4Kg

感染性物質移動之包裝

包裝指示 P650

- 包裝方式為三層包裝。
- 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力及在高度1.2公尺處進行的落地測試 (drop test)。



感染性物質移動之包裝

B類感染性物質包裝標準件(一)

依照P650/ PI650包裝指示，進行三層包裝

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。
- 完整包裝件通過1.2公尺落地測試 (drop test)

2片大冰寶
4-6片小冰寶
維持2-8°C
及固定



聯合國編碼
適當的運輸名稱



檢體運送箱外包裝外容積14.2 L(28 cm*22cm*23cm)，內容積4.5 L
(23cm*13cm*15cm)，約重3-4公斤

水陸運輸

每個包裝件無最大容量限制

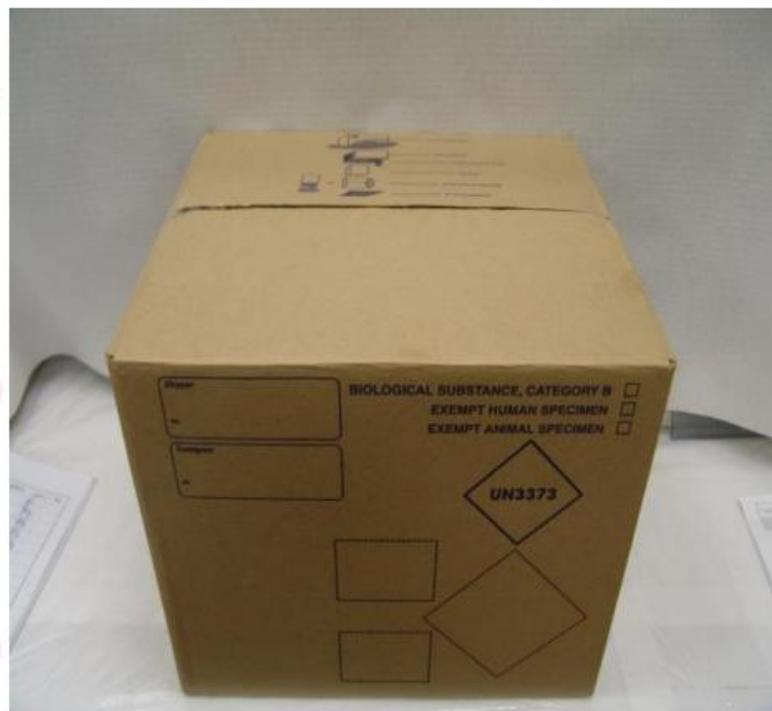
空運運輸

主容器不應超1L，若運輸液態物質，主容器不應超過1L，外包裝內涵物不應超過4L。若內裝為肢體、軀體或器官等固態物質，不受外包裝4Kg限制。

感染性物質移動之包裝

B類感染性物質包裝標準件(二)

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。
- 完整包裝件通過1.2公尺落地測試 (drop test)



B類感染性物質包裝標準件(三)

依照P650/ PI650包裝指示，進行三層包裝

- 第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。
- 第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。
- 完整包裝件通過1.2公尺落地測試 (drop test)



聯合國編碼
適當的運輸名稱

2片-4片大冰雷維持2-8°C及固定

水陸運輸

空運運輸

每個包裝件無最大容量限制

主容器不應超1L，若運輸液態物質，主容器不應超過1L，外包裝內涵物不應超過4L。若內裝為肢體、軀體或器官等固態物質，不受外包裝4Kg限制。

03. 國內運輸規定

傳染病防治法

■ 第4條（名詞定義）

- 本法所稱流行**疫情**，指傳染病在**特定地區及特定時間內**，發生之**病例數超過預期值或出現集體聚集**之現象。
- 本法所稱港埠，指**港口、碼頭及航空站**。
- 本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。
- 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。
- 本法所稱**傳染病檢體**，指採自**傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品**。

傳染病防治法

■ 第34條（生物材料之持有保存及管理）

- 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。（感染性生物材料管理辦法）

傳染病防治法

■ 第64條（罰則）

- 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：五、違反第三十四條第二項規定。

■ 第69條（罰則）

- 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、第十二條、第三十一條、第三十三條第二項、第五十八條第三項、第五十九條第一項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。有前項各款情形之一者，主管機關得逕行強制處分。

傳染病防治法

■ 第46條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

- 一、採檢：傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。採檢之實施，醫事機構負責人應負督導之責；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。
- 二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。
- 三、確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。

傳染病防治法

■ 第46條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

- 四、消毒：傳染病檢體，醫事機構應予實施消毒或銷毀；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。
- 前項第一款病人檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式及第二款檢驗指定、委託、認可機構之資格、期限、申請、審核之程序、檢體及其檢出病原體之保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。（傳染病檢驗與檢驗機構管理辦法、傳染病檢體採檢手冊）

感染性生物材料管理辦法

■ 第 23 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。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表一、第一級危險群(RG1)病原體名單(183項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示	說明
		P650	
1	Acinetobacter spp.	V	
2	Actinoalloteichus spp.	V	
3	Actinosynnema mirum	V	
78	Escherichia coli (non-pathogenic strains) 大腸桿菌(非致病株)	V	如大腸桿菌 K-12型

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表二、第二級危險群(RG2)病原體名單(547項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
119	Clostridium botulinum	V (僅培養物)	V	為產毒株型別時，應遵循管制性病原管理規定。
205	Escherichia coli	V (僅腸致毒性 E.coli之培養物)	V	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有K1抗原之菌株。
256	Influenza virus type A (subtype H5N1 vaccine strain)		V	

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表三、第三級危險群(RG3)病原體名單(81項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
38	Monkeypox virus	V ³		應遵循管制性病病原管理規定
44	Mycobacterium tuberculosis	V (僅培養物)	V	
67	Severe acute respiratory coronavirus 2	V (僅培養物)	V	簡稱SARS-CoV-2

備註：

- 該項之傳染病檢體、陽性檢體，應遵照 P620運送包裝指示包裝；該項之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3病原體管理規定辦理。

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表四、第四級危險群(RG4)病原體名單(25項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
5	Ebola virus	V ⁵		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	

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

附表五、生物毒素名單(14項次)

民國103年03月11日發布
民國111年01月28日修正

項次	品項	運送包裝指示		說明
		P620	P650	
1	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	V		應遵循管制性病原管理規定
2	Cholera toxin 霍亂毒素		V	

備註：

- 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。

傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法

- 第3條 傳染病**檢體**之採檢項目、採檢時間、送驗方式，規定如附表。

傳染病名稱	採檢項目	採檢時間	送驗方式
結核病(除多重 抗藥性結核病 外)	痰液	初次驗痰(未服藥前)	2-8℃ (B類感染性物質P650包裝)
	菌株	配合案例	2-8℃ (A類感染性物質P620包裝)

民國93年07月29日發布
民國112年05月01日修正

傳染病檢體採檢手冊

傳染病名稱	採檢項目	採檢目的	採檢時間	採檢量及規定	送驗方式	應保存種類 (應保存時間)	注意事項
結核病(除多重抗藥性結核病外)	痰液				2-8℃ (B類感染性物質包裝P650包裝)		
	菌株				2-8℃ (A類感染性物質P620包裝)		
多重抗藥性疾病	藥敏試驗初判為多重抗藥性菌株				2-8℃ (A類感染性物質P620包裝)		
	臨床上呼吸道檢體(含痰檢體及上呼吸道沖洗液)				2-8℃ (B類感染性物質包裝P650包裝)		

民國93年07月29日發布
民國112年05月01日修正

適當之交通工具

交通工具	法規	是否可運送感染性或傳染性物質？
摩托車	道路交通安全規則第84條	X
貨車	道路交通安全規則第84條	V
高鐵、台鐵	鐵路法第68-1條及鐵路運送規則第23條	X
大眾捷運	大眾捷運法第50-1條	X

備註：

- 貨車裝載危險物品之淨重未逾左列數量者，得不依道路交通安全規則第84條第一項第一款至第七款之規定：
 - 一、氣體：五十公斤。
 - 二、液體：一百公斤。
 - 三、固體：二百公斤。
- 第一項第一款至第七款之規定包括向起運地或車籍所在地公路監理機關申請核發臨時通行證、駕駛人或隨車護送人員應經交通部專業訓練等。

意外滲漏處理規範

■ 感染性生物材料管理辦法 第 23 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。

■ 傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法 第 4 條

- 傳染病檢體於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知託運單位；託運單位於接獲通知後，應立即通知直轄市、縣（市）政府，並為必要之處置。

感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定

壹、法源依據：「感染性生物材料管理辦法」第十四條第二項。

貳、目的：為防止感染性生物材料因運送意外發生外溢情事，危及周遭民眾安全及環境衛生，特制定本處理規定。

參、溢出物處理步驟

一、處理人員戴上口罩及手套、穿著防護衣，必要時須進行臉部及眼部**防護**。

二、使用抹布（或紙巾）覆蓋並**吸收溢出物**。

三、再覆蓋的抹布（或紙巾）上及其周邊緊鄰的區域**傾倒適當的消毒劑**（5%的漂白水適用於大多數的情況，在航空器發生溢出事件時，則應使用四級銨類之消毒劑）。

四、使用消毒劑時，從溢出區域之最外緣開始，朝向中心傾倒消毒劑。

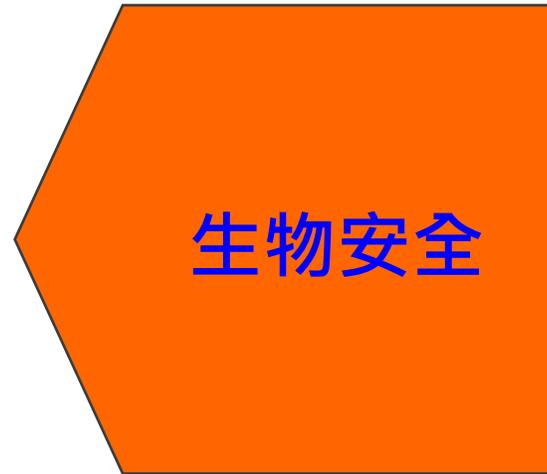
五、**30分鐘後，清除所有溢出物質**。若有破碎玻璃或尖銳物，則應使用簡易清掃器具（例如畚箕）或硬紙板收集後，放入防穿刺之收集容器中。

感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定

參、溢出物處理步驟

- 六、對溢出區域再次進行清潔消毒，必要時**可重複第二至第五步驟**。
- 七、將所有溢出物質置入防滲漏、防穿刺之廢棄物處理容器中，並依感染性廢棄物相關規定處理。
- 八、於完成溢出事件處理後，**回報主管部門**溢出物汙染區域之**除汙工作已經完成**。

實驗室生物安全與生物保全



指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原而實施之防護原則、技術及規範。



實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用移轉或蓄意釋出,所實施感染性生物材料之保護及管理。

實驗室生物保全與實驗室生物安全之互補性

系統性的執行生物安全規範與操作，可減少人員意外暴露的風險，同時也可以減少因為處理不當、權責不清、保護不周所造成的有價生物材料遺漏、失竊或誤用之風險。



實驗室生物安全與實驗室生物保全之異同

相同點

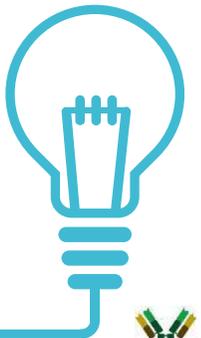
- 良好的實驗室生物安全操作可以鞏固並強化實驗室生物保全系統。
- 即使實驗室設備不甚理想，仍可透過仔細規劃並執行的作業規範使實驗室能夠符合適當的生物安全等級。
- 譬如:自動門出入管制，與同一棟建築內自由活動區域隔開、防碎窗戶、急緊急應變計畫...等，這些建議均常見於生物安全及實驗室生物保全的規範中



實驗室生物安全與實驗室生物保全之異同

相異處：生物安全就可能與實驗室生物保全有所抵觸

- 舉例來說，須經授權才能進出的管制措施可能妨礙緊急事件時火災及救難人員的行動。故應建立應變機制，讓處理緊急事件的人員能夠進入，又不妨破常態的實驗室生物保全機制、管制作業、或有價生物材料的追蹤控管。
- 同樣地，當緊急狀況發生時，實驗室成員必須能快速安全的離開，同時又不讓敏感的有價生物材料被趁隙取得。
- 標示也可能是生物安全與生物保全的衝突點。在過去，實驗室門口的生物危害標示，提供了實驗室內有何種生物材料的訊息；但現在，為保護敏感的有價生物材料，《實驗室生物安全手冊第三版》建議只列出該實驗室生物安全等級、緊急聯絡資訊、及負責人的姓名與聯絡方式。



參考資料

實驗室生物安全指引
Laboratory Biosafety Handbook
(2021 年版)



衛生福利部疾病管制署 編訂
2021 年 12 月

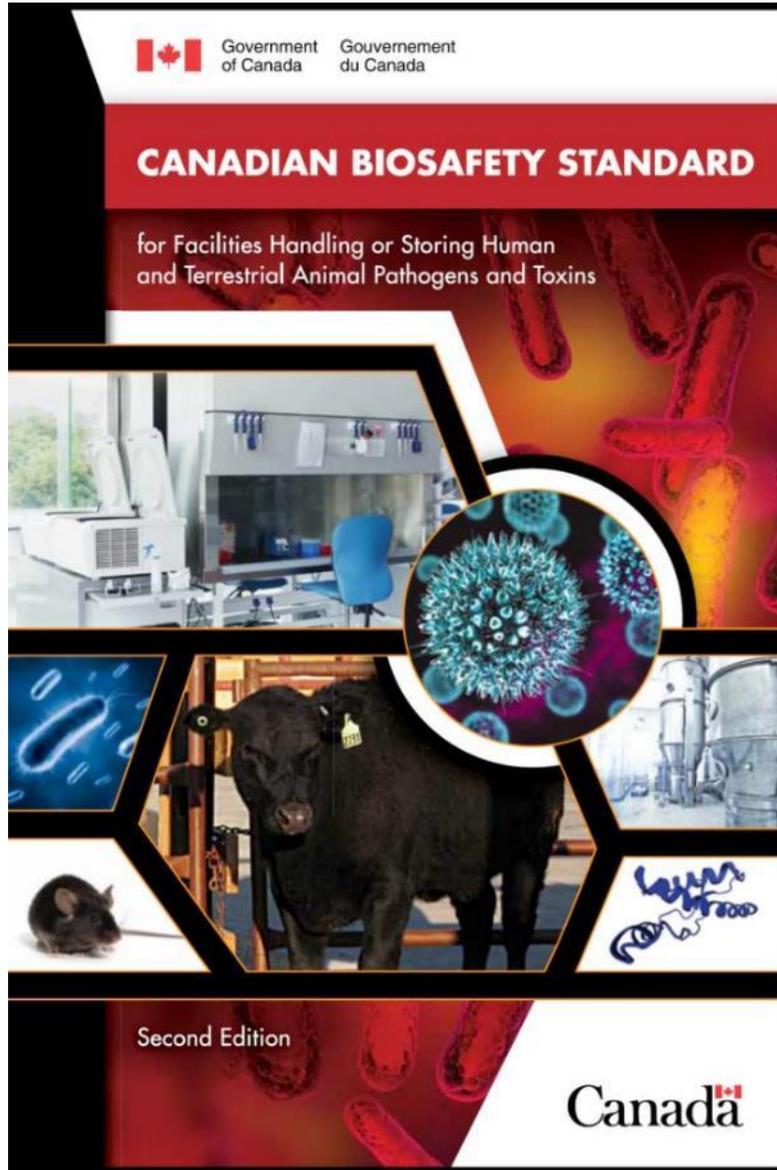
1

實驗室生物安全規範
Laboratory Biosafety Management Guideline
(2021 年版)

衛生福利部疾病管制署 編訂
2021 年 5 月



參考資料



參考資料



2019 年

實驗動物科學(技術篇)



中華實驗動物學會 主編
行政院農業委員會 補助



2018 年

實驗動物科學(基礎篇)

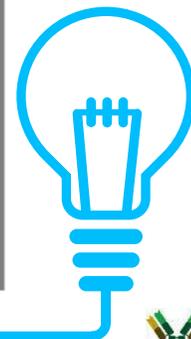


中華實驗動物學會 主編
行政院農業委員會 補助

2018

實驗動物
照護及使用指引
Guideline for the
Care and Use of
Laboratory Animals

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN



安全第一！

感謝您的聆聽！

