

感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法修正總說明

按「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」(以下簡稱本辦法)於九十四年九月二十六日訂定發布全文十九條，並於九十五年修正發布第二條之一及第十九條條文在案。

由於傳染病防治法(以下簡稱本法)於九十六年修正授權訂定本辦法之條文條次，一百零二年六月十九日修正公布第四條第四項有關感染性生物材料定義，且傳染病病人檢體採檢相關規定已另規範於「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，為落實本法第三十四條規定與風險管理、簡政便民、永續發展、國際接軌等施政原則，爰修正「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，名稱並修正為「感染性生物材料管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、修正本辦法名稱為「感染性生物材料管理辦法」。(修正法規名稱)
- 二、修正本辦法授權依據。(修正條文第一條)
- 三、設置單位、病原體、生物毒素與實驗室生物安全等級之分級原則及名詞界定。(修正條文第二條至第五條)
- 四、生物安全管理組織相關規定。(修正條文第六條及第七條)
- 五、感染性生物材料之保全管理、保存、使用、異動、輸出入及運輸規定。(修正條文第八條、第九條、第十一條至第十四條)
- 六、實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置規定。(修正條文第十條)
- 七、賦予地方主管機關對轄區設置單位之管理權責。(修正條文第十五條)
- 八、修正新設立之生物安全第三等級以上實驗室啟用規定。(修正條文第十六條)
- 九、賦予地方主管機關對設置單位發生實驗室生物安全意外事件之管轄權。(修正條文第十七條)
- 十、修正實驗室生物安全管理，包括人員訓練及健康管理、緊急應變計畫建立。(修正條文第十八條及第十九條)
- 十一、修正中央主管機關得委任、委託辦理本辦法所定之工作項目。(修正條文第二十條)

感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
感染性生物材料管理辦法	感染性生物材料管理 <u>及傳染病病人檢體採檢辦法</u>	依據傳染病防治法（下稱本法）第三十四條第三項授權，並因傳染病檢體採檢規定，已另訂於「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，爰修正本辦法名稱為「感染性生物材料管理辦法」。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條 <u>第三項</u> 規定訂定之。	第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十二條第二項 <u>及第四十五條第二項</u> 規定訂定之。	配合九十六年七月十八日修正公布本法之條次變更，及傳染病病人檢體之管理已另予規定，爰本辦法授權依據修正為第三十四條第三項。
第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定義設置單位，確定本辦法管理對象。
第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物： 一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒第一型至第四型及其他未影響人類健康之微生物。 二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。 三、第三級：指結核分枝		一、 <u>本條新增</u> 。 二、依本法第四條第四項定義，將感染性生物材料之病原體區分為四級危險群微生物，其分級、品項、包裝規定等由中央主管機關另定之。

<p>桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。</p> <p>四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。</p> <p>前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。</p>		
<p>第四條 本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區分為一般性及管制性生物毒素。</p> <p>前項生物毒素之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、規定病原體衍生物為生物毒素者之分類，其項目及管理範圍等由中央主管機關另定之。</p>
<p><u>第五條 使用感染性生物材料之實驗室(以下稱實驗室)</u>，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為<u>生物安全四等級</u>。</p> <p><u>前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定</u>，由中央主管機關另定之。</p>	<p>第二條 傳染病病原體及其使用之實驗室區分如附表一，其衍生物、血清等<u>感染性生物材料及其使用之實驗室</u>，依其可能含有之<u>傳染病病原體區分之</u>。</p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、明定使用感染性生物材料之實驗室區分為生物安全四等級，第二項增訂各等級實驗室之操作規範、設備等由中央主管機關另定之。</p>
<p><u>第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生</u></p>	<p>第三條 持有、保存或使用<u>感染性生物材料之機構</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p>

<p><u>物毒素之管理</u>，應設<u>生物安全會</u>（以下稱<u>生安會</u>）；其人員未達五人者，得置<u>生物安全專責人員</u>（以下稱<u>生安專責人員</u>）代之。</p> <p><u>生安會之組成人員如下：</u></p> <p>一、<u>設置單位首長或副首長</u>。</p> <p>二、<u>實驗室或保存場所主管</u>。</p> <p>三、<u>實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員</u>。</p> <p><u>生安專責人員應具備相關專業知識及接受至少十六小時生物安全課程，並具有三年以上實驗室工作經驗</u>。</p> <p><u>設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內</u>，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。</p> <p><u>設置單位對於第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，應有適當之管理機制</u>。</p>	<p>（以下稱<u>設置單位</u>），其<u>感染性生物材料</u>區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設<u>生物安全委員會</u>管理；其人員未達五人者應指定專人管理。</p> <p><u>前項委員會及專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關</u>。</p>	<p>二、基於風險管理原則，第一項要求持有使用第二級以上危險群微生物或生物毒素之設置單位，應設生安會或置生安專責人員，並修正簡稱，避免與感染性生物材料管理之專人混淆。</p> <p>三、第二項及第三項增訂生安會組成人員及生安專責人員之資格限制。</p> <p>四、第四項為現行條文第二項移列，基於風險管理原則，要求設置單位生安會或生安專責人員須報中央主管機關備查。另如同<u>一設置單位有多間實驗室跨縣市存在，以該設置單位所在地為所在地</u>。</p> <p>五、第五項增訂設置單位對持有或使用第一級危險群微生物或非屬生物毒素之衍生物及生物安全第一等級實驗室，亦應有適當之管理。考量第一級危險群微生物與健康成人疾病雖無關，惟若操作大量或實驗室人員操作不慎，將該等微生物外洩至家庭，亦可能感染家中兒童造成疾病；另因現今生物技術發達，第一級危險群微生物與第二級以上危險群微生物之基因片段進行重組，其危害可能性尚未明確，故仍應由設置單位依風險評估進行適當之管理。</p>
--	---	---

<p><u>第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：</u></p> <p>一、<u>審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出。</u></p> <p>二、<u>審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。</u></p> <p>三、<u>審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。</u></p> <p>四、<u>審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</u></p> <p>五、<u>審核實驗室之生物安全爭議事項。</u></p> <p>六、<u>督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。</u></p> <p>七、<u>督導實驗室人員之生物安全訓練。</u></p> <p>八、<u>審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。</u></p> <p>九、<u>處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。</u></p>	<p><u>第四條 生物安全委員會之任務如下：</u></p> <p>一、持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。</p> <p>二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。</p> <p>三、<u>感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善督導及內部稽核。</u></p> <p>四、<u>生物安全訓練之指導。</u></p> <p>五、<u>生物安全緊急應變計畫之審議。</u></p> <p>六、<u>生物安全意外事件之處理、調查及報告。</u></p> <p>七、<u>實驗室啟用或關閉之審議。</u></p> <p>八、<u>生物安全爭議問題之審議。</u></p> <p>九、<u>其他有關感染性生物材料管理事項之審議。</u></p> <p><u>前項內部稽核每年至少辦理一次。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、刪除現行條文第二項，該項規定併同現行條文第一項第三款移列修正條文第一項第六款，並酌作文字修正。</p> <p>三、為因應實務需要，將生安專責人員納為修正條文第一項之規範對象；另於修正條文第一款至第九款酌作文字修正，以強化生安會或生安專責人員之職責。</p>
<p><u>第八條 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。</u></p> <p><u>實驗室持有、保存或</u></p>	<p><u>第十條 設置單位使用第三級以上感染性生物材料，應檢附相關文件，報中央主管機關核備後，始得為之；異動時，亦同。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、第一項由現行條文第十三條移列，第二項由現行條文第十條移列，並酌作文字修正。</p>

<p><u>處分第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。</u></p>	<p><u>第十三條 第二級感染性生物材料有新增、銷毀、寄存或分讓等異動情事時，其持有人應填寫感染性生物材料異動單，並取得該設置單位生物安全委員會之同意。</u></p> <p><u>第三級以上感染性生物材料有前項所稱異動情事時，除依前項規定辦理外，並應先報請中央主管機關核備後，始得為之。</u></p>	<p>三、為有效及務實管理全國感染性生物材料，設置單位對保存或異動第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素，始需報請中央主管機關核准；至於使用部分，則由設置單位自主管理，免報請中央主管機關核准。</p>
<p>第九條 實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。</p> <p>設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。</p> <p>生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、基於國際對於感染性生物材料保全之要求，明定實驗室應定期盤點及通報其異常情形之責任及義務。</p> <p>三、對於第一級危險群微生物異常之通報由設置單位自主訂定，不另於法規中明定。</p>
<p><u>第十條 實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：</u></p> <p><u>一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室以外區域，對實驗室人</u></p>	<p>第六條 設置單位應建立生物安全緊急應變計畫，內容應包括：</p> <p>一、緊急應變小組及任務。</p> <p>二、意外事件等級鑑定及風險評估。</p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、增訂第一項及第二項，規定實驗室生物安全意外事件之分級，至其危害等級、通報及處置等規定，由中央主管機關</p>

<p><u>員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。</u></p> <p><u>二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。</u></p> <p><u>三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。</u></p> <p><u>前項實驗室生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。</u></p>	<p><u>三、意外事件處理程序、通報機制及警示系統。</u></p> <p><u>四、緊急應變物資庫存管理。</u></p> <p><u>五、緊急醫療救護程序。</u></p> <p><u>六、應變人員安全防護基準。</u></p> <p><u>七、緊急應變疏散程序及措施。</u></p> <p><u>八、災害區域清消整治及善後處理措施。</u></p> <p><u>九、意外事件訓練及模擬演練。</u></p>	<p>另定之。</p> <p>三、第三項為現行條文第六條及第七條合併移列，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，及設置單位發生實驗室生物安全意外事件時之應辦事項。</p> <p>四、第四項為現行條文第六條第九款移列，並酌作文字修正。</p>
<p><u>設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下實驗室生物安全緊急應變計畫：</u></p> <p>一、緊急應變小組及任務。</p> <p>二、意外事件等級鑑定及風險評估。</p> <p>三、意外事件之警示、處理及通報機制。</p> <p>四、緊急應變物資庫存管理。</p> <p>五、緊急醫療救護程序。</p> <p>六、應變人員之安全防護<u>措施</u>。</p> <p>七、緊急應變疏散程序及<u>其他因應措施</u>。</p> <p>八、災害區域清潔、消毒、<u>整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處</u></p>	<p><u>第七條 生物安全意外事件等級及其通報規定區分如附表二。</u></p> <p><u>設置單位發生生物安全意外事件時，應立即依緊急應變計畫處理，並依前項規定通報。</u></p>	

<p><u>理措施及調查報告。</u> <u>設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。</u></p>		
<p><u>第十一條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：</u> 一、<u>指派專人負責管理。</u> 二、<u>設有門禁管制。</u> 三、<u>備有保存清單及存取紀錄。</u> <u>主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。</u></p>	<p><u>第九條 第二級以上感染性生物材料之保存場所，應符合下列規定：</u> 一、<u>由專責人員負責管理。</u> 二、<u>設門禁管制。</u> 三、<u>備有感染性生物材料清單。</u> <u>中央主管機關對於前項第三款之清單，得視需要會同相關機關進行查核。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。 二、基於風險管理原則，明定第二級以上危險群微生物或生物毒素之保存場所應辦事項。</p>
<p><u>第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。</u> <u>輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。</u></p>	<p><u>第十六條 非設置單位不得申請輸出(入)感染性生物材料。</u> <u>第十七條 輸出(入)感染性生物材料時，應檢具附表三之申請書，向中央主管機關申請。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。 二、本條由現行條文第十六條及第十七條合併移列，並配合實務需要酌作文字修正。 三、考量感染性生物材料性質須以設置單位為管理對象，故輸出入不具危害性之感染性生物材料(如核酸、蛋白質及細胞株等)，仍應以設置單位名義申請之。 四、現行條文第十七條附表三之申請書已納入簽審通關系統，爰予刪除。</p>
<p><u>第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。</u></p>	<p><u>第十四條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。</u></p>	<p>條次變更，文字未修正。</p>

<p><u>第十四條</u> 設置單位運送<u>感染性生物材料</u>，應符合<u>中央主管機關另定之三層包裝規定</u>；以空運方式運送<u>感染性生物材料</u>，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。</p> <p>感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員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，應立即通知事故所在地地方主管機關。</p>	<p><u>第十五條</u> <u>運送感染性生物材料或傳染病病人檢體</u>時，因意外導致<u>感染性生物材料或檢體發生外溢</u>之情事，運送人員應立即通知所在地主管機關，為必要之處置。</p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、鑑於國際重視感染性生物材料運輸之包裝安全，予以增訂第一項，並參考世界衛生組織對感染性物質運輸規範指引，由中央主管機關另定三層包裝規定；如為空運感染性生物材料，則依交通部民用航空局危險物品空運管理辦法。</p> <p>三、第二項由現行條文第十五條移列，並酌作文字修正。</p>
<p><u>第十五條</u> 中央主管機關得對設有<u>生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位</u>，進行查核。</p> <p>地方主管機關得對轄區設有<u>生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位</u>，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。</p> <p>經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。</p>	<p><u>第十一條</u> 中央主管機關得<u>不定期對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室</u>進行查核。查核所列缺失，<u>實驗室應限期改善</u>；逾期未改善者，中央主管機關得要求實驗室停止運作。</p> <p>新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位<u>生物安全委員會</u>同意，並報中央主管機關核備後，始得啟用。</p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、為回歸地方自治精神，第二項增訂地方主管機關對所轄設置單位之實驗室生物安全管理權責，其查核缺失則依本法第六十九條第一項罰則辦理。</p> <p>三、現行條文第十一條第二項移列至修正條文第十六條。</p>
<p><u>第十六條</u> 新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、本條為現行條文第十一條第二項移列，並酌作文字修正。</p>

<p><u>第十七條 設置單位發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。</u></p> <p><u>前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。</u></p>	<p><u>第十二條 中央主管機關於有重大安全疑慮時，得要求全部或部分設置單位停止相關感染性生物材料之使用或停止實驗室之運作。</u></p> <p><u>前項感染性生物材料或實驗室，於設置單位確認安全無虞，並經設置單位生物安全委員會同意後，得報中央主管機關核備重新使用。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、本條由現行條文第十二條移列，並酌作文字修正。</p> <p>三、依據分級管理精神，刪除「中央」二字，以賦予地方主管機關或目的事業主管機關管轄權責。</p>
<p><u>第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於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、聯絡電話及其緊急處理措施。</u></p> <p><u>設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</u></p> <p><u>設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。</u></p>	<p><u>第八條 第二級以上感染性生物材料及其實驗室，應標示生物安全等級、生物危害標識及其緊急處理措施。</u></p> <p><u>前項實驗室應保存其操作人員之血清檢體，並定期辦理其人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</u></p> <p><u>前項血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、考量操作含有第二級以上危險群微生物之實驗，應於生物安全第二等級以上實驗室操作，爰於修正條文第一項以實驗室為規範對象。</p> <p>三、考量實務及風險，修正條文第三項放寬工作人員血清檢體及保存期限相關規定。</p>
<p><u>第十九條 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。</u></p> <p><u>實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。</u></p> <p><u>生物安全第三等級以上實驗室新進人員，應參</u></p>	<p><u>第五條 感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。</u></p> <p><u>第三級以上感染性生物材料之操作人員並應經中央主管機關認可之生物安全訓練。</u></p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。</p> <p>二、現行條文第五條移列，明定實驗室新進及工作人員應接受相關教育訓練之時數。</p> <p>三、第二項增訂實驗室工作人員持續教育之規定。</p>

<p><u>加</u>中央主管機關認可之生物安全訓練。</p>		<p>四、第三項增訂生物安全第三等級以上實驗室新進人員應參加教育訓練。</p>
	<p>第十八條 傳染病病人檢體之採檢方式與時間、操作程序及處理方法，應依中央主管機關所定之採檢手冊辦理。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。 二、傳染病病人檢體相關規定已另訂於「傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法」，爰予刪除。</p>
<p>第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。</p>	<p>第二條之一 中央主管機關得委任所屬疾病管制局或委託相關機關(構)、團體辦理本辦法所定各項工作。</p>	<p>一、條次變更，酌作文字修正。 二、明定中央主管機關得委任、委託辦理本辦法之工作項目；另「傳染病防治法施行細則」第十六條第一款已規定中央主管機關得委任所屬疾病管制署辦理本法第三十四條規定之感染性生物材料與實驗室生物安全管理事項，爰刪除相關文字。</p>
<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第十九條 本辦法自發布日起六個月施行。 <u>本辦法修正條文自發布日施行。</u></p>	<p>條次變更，修正本辦法施行日期。</p>