

感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法

中華民國九十四年九月二十六日行政院衛生署署授疾字第0九四0000六一四號令訂定發布全文十九條；並自九十五年三月二十六日施行

中華民國九十五年四月十一日行政院衛生署署授疾字第0九五0000一九四號令修正發布第二條之一及第十九條條文

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十二條第二項及第四十五條第二項規定訂定之。

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、血清等感染性生物材料及其使用之實驗室，依其可能含有之傳染病病原體區分之。

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。

第三條 持有、保存或使用感染性生物材料之機構(以下稱設置單位)，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。

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。

第四條 生物安全委員會之任務如下：

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。

二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。

三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。

四、生物安全訓練之指導。

五、生物安全緊急應變計畫之審議。

- 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
 - 七、實驗室啟用或關閉之審議。
 - 八、生物安全爭議問題之審議。
 - 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。
- 前項內部稽核每年至少辦理一次。

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。

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。

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：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件處理程序、通報機制及警示系統。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員安全防護基準。
- 七、緊急應變疏散程序及措施。
- 八、災害區域清消整治及善後處理措施。
- 九、意外事件訓練及模擬演練。

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。

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。

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。

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。

前項血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。

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：

- 一、由專責人員負責管理。
- 二、設門禁管制。
- 三、備有感染性生物材料清單。

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。

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。

第十一條 中央主管機關得不定期對使用第三級以上感染性生物材料之實驗室進行查核。查核所列缺失，中央主管機關應限期實驗室改善；屆期未改善者，得要求實驗室停止運作。

新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生物安全委員會同意，並報中央主管機關核備後，始得啟用。

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。

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。

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。

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。

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。

第十五條 運送感染性生物材料或傳染病病人檢體時，因意外導致感染性生物材料或檢體發生外溢之情事，運送人員應立即通知地方主管機關，為必要之處置。

第十六條 非設置單位不得申請輸出(入)感染性生物材料。

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之。

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。

第十九條 本辦法自發布日起六個月施行。
本辦法修正條文自發布日施行。

附表一 生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類

危險群與生物安全等級、操作規範及設備對照表

危險群 RISK GROUP	生物安全等 級 BIOSAFETY LEVEL	實驗室類型 LABORATORY TYPE	實驗室操作規範 LABORATORY PRACTICES	安全設備 SAFETY EQUIPMENT
第一級 1	第一等級 Biosafety Level 1	基礎教學、研究 Basic teaching, research	優良微生物學技術 GMT	無，開放式工作檯 None; open bench work
第二級 2	第二等級 Biosafety Level 2	初級衛生服務、 診斷服務、研究 Primary health services; diagnostic services, research	優良微生物學技術 加上防護衣、生物危 害標誌 GMT plus protective clothing, biohazard sign	開放式工作檯加上防 止氣霧外流之生物安 全櫃 Open bench plus BSC for potential aerosols
第三級 3	第三等級 Biosafety Level 3	特殊診斷服務、 研究 Special diagnostic services, research	同第二等級加上特 殊防護衣、進入管制 及定向氣流 As Level 2 plus special clothing, controlled access, directional airflow	生物安全櫃及(或)其 他所有實驗室工作所 需要之基本裝置 BSC and/or other primary devices for all activities
第四級 4	第四等級 Biosafety Level 4	具危險性之病原 體 Dangerous pathogen units	同第三等級加上氣 密門、出口淋浴及廢 棄物之特殊處理 As Level 3 plus airlock entry, shower exit, special waste disposal	三級生物安全櫃或二 級生物安全櫃並穿著 正壓防護衣、雙門高壓 蒸氣滅菌器(穿牆式) 及經過濾之空氣 Class III BSC, or positive pressure suits in conjunction with Class II BSCs, double-ended autoclave (through the wall), filtered air

病原微生物依其危險性為基礎之分類

(依據行政院國家科學委員會九十三年六月增修之「基因重組實驗守則」)

甲、第一級危險群 (Risk group 1, RG1) 微生物

第一級危險群微生物與人類健康成人之疾病無關。例如不產生內孢子之 *Bacillus licheniformis*, *Escherichia coli*-K12, adeno-associated virus 第一型至第四型，及重組的不含潛在致癌基因產物或毒素之 adeno-associated virus，且在無輔助病毒存在下進行培養。

乙、第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物

第二級危險群微生物在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法。

(一) 細菌包括披衣菌

1. *Acinetobacter baumannii* (以前稱為 *Acinetobacter calcoaceticus*)
2. *Actinobacillus*
3. *Actinomyces pyogenes* (以前稱為 *Corynebacterium pyogenes*)
4. *Aeromonas hydrophila*
5. *Amycolata autotrophica*
6. *Archanobacterium haemolyticum* (以前稱為 *Corynebacterium haemolyticum*)
7. *Arizona hinshawii* (所有血清型)
8. *Bacillus anthracis*
9. *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
10. *Bordetella* 包括 *B. pertussis*
11. *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*
12. *Burkholderia* (以前稱為 *Pseudomonas species*；列於第三級危險群者除外)
13. *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
14. *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*
15. *Clostridium botulinum*, *Cl. chauvoei*, *Cl. haemolyticum*, *Cl. histolyticum*, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani*
16. *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
17. *Dermatophilus congolensis*
18. *Edwardsiella tarda*
19. *Erysipelothrix rhusiopathiae*
20. *Escherichia coli* (所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原的菌)

株，包括 *E. coli* O157 : H7)

21. *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
 22. *Helicobacter pylori*
 23. *Klebsiella* (除 *K. oxytoca* (RG1) 以外之所有菌株)
 24. *Legionella* 包括 *L. pneumophila*
 25. *Leptospira interrogans* (所有血清型)
 26. *Listeria*
 27. *Moraxella*
 28. *Mycobacterium* (除了列於第三級危險群者) 包括 *M. avium complex*, *M. asiaticum*, *M. bovis* BCG vaccine strain, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. xenopi*
 29. *Mycoplasma* (*M. mycoides* 及 *M. agalactiae* 除外)
 30. *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*
 31. *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidiscaviarum*, *N. transvaiensis*
 32. *Rhodococcus equi*
 33. *Salmonella* 包括 *S. arizonae*, *S. cholerasuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum-pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, A, B, C, *S. typhi*, *S. typhimurium*
 34. *Shigella* 包括 *S. boydii*, *S. dysenteriae*, type 1, *S. flexneri*, *S. sonnei*
 35. *Sphaerophorus necrophorus*
 36. *Staphylococcus aureus*
 37. *Streptobacillus moniliformis*
 38. *Streptococcus* 包括 *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
 39. *Treponema pallidum*, *T. carateum*
 40. *Vibrio cholerae*, *V. parahemolyticus*, *V. vulnificus*
 41. *Yersinia enterocolitica*
- (二) 真菌
1. *Blastomyces dermatitidis*
 2. *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylohypha) trichoides*
 3. *Cryptococcus neoformans*
 4. *Dactylaria galopava* (*Ochroconis gallopavum*)
 5. *Epidermophyton*
 6. *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
 7. *Fonsecaea pedrosoi*

8. *Microsporium*
 9. *Paracoccidioides braziliensis*
 10. *Penicillium marneffeii*
 11. *Sporothrix schenckii*
 12. *Trichophyton*
- (三) 寄生蟲
1. *Ancylostoma* human hookworms 包括 *A. duodenale*, *A. ceylanicum*
 2. *Ascaris* 包括 *Ascaris lumbricoides suum*
 3. *Babesia* 包括 *B. divergens*, *B. microti*
 4. *Brugia filaria* worms 包括 *B. malayi*, *B. timori*
 5. *Coccidia*
 6. *Cryptosporidium* 包括 *C. parvum*
 7. *Cysticercus cellulosae* (hydatid cyst, larva of *T. solium*)
 8. *Echinococcus* 包括 *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
 9. *Entamoeba histolytica*
 10. *Enterobius*
 11. *Fasciola* 包括 *F. gigantica*, *F. hepatica*
 12. *Giardia* 包括 *G. lamblia*
 13. *Heterophyes*
 14. *Hymenolepis* 包括 *H. diminuta*, *H. nana*
 15. *Isospora*
 16. *Leishmania* 包括 *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
 17. *Loa loa* filaria worms
 18. *Microsporidium*
 19. *Naegleria fowleri*
 20. *Necator* human hookworms 包括 *N. americanus*
 21. *Onchocerca* filaria worms 包括 *O. volvulus*
 22. *Plasmodium* 包括引起猿猴類疾病之 *P. cynomologi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
 23. *Sarcocystis* 包括 *S. sui hominis*
 24. *Schistosoma* 包括 *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*
 25. *Strongyloides* 包括 *S. stercoralis*

- 26. *Taenia solium*
- 27. *Toxocara* 包括 *T. canis*
- 28. *Toxoplasma* 包括 *T. gondii*
- 29. *Trichinella spiralis*
- 30. *Trypanosoma* 包括 *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
- 31. *Wuchereria bancrofti* filaria worms

(四) 病毒

1. Adenoviruses, human-all types

2. Arenaviruses

a. Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)

b. Tacaribe virus complex

c. 其他被特別引述而列名之病毒

3. Bunyaviruses

a. Bunyamwera virus

b. Rift Valley fever virus vaccine strain MP-12

c. 其他被特別引述而列名之病毒

4. Calciviruses

5. Coronaviruses (SARS-Associated Coronaviruses 列於第三級危險群除外)

6. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

a. Dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4

b. Japanese encephalitis virus

c. Yellow fever virus vaccine strain 17D

d. 其他被特別引述而列名之病毒

7. Hepatitis A, B, C, D, and E viruses

8. Herpesviruses (Herpesvirus simiae (Monkey B virus) 除外)

a. Cytomegalovirus

b. Epstein Barr virus

c. *Herpes simplex* types 1 and 2

d. *Herpes zoster*

e. Human herpesvirus types 6 and 7

9. Orthomyxoviruses

a. Influenza viruses types A, B, and C

b. 其他被特別引述而列名之壁蝨攜帶正黏液病毒

10. Papovaviruses

All human papilloma viruses

11. Paramyxoviruses

- a. Newcastle disease virus
- b. Measles virus
- c. Mumps virus
- d. Parainfluenza viruses types 1, 2, 3, and 4
- e. Respiratory syncytial virus

12. Parvoviruses

Human parvovirus (B19)

13. Picornaviruses

- a. Coxsackie viruses types A and B
- b. Echoviruses-all types
- c. Rhinoviruses-all types

14. Poxviruses (Monkeypox virus 及被管制的 Alastrim, Smallpox 與 Whitepox 除外)

15. Reoviruses 包括 Coltivirus, human Rotavirus 及 Orbivirus (Colorado tick fever virus)

16. Rhabdoviruses

- a. Rabies virus-all strains
- b. Vesicular stomatitis virus-實驗室調適的病毒株包括 VSV-Indiana, San Juan 及 Glasgow

17. Togaviruses (參見 Alphaviruses 及 Flaviviruses)

Rubivirus (rubella)

丙、第三級危險群 (Risk group 3, RG3) 微生物

第三級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療之方法。

(一) 細菌包括立克次氏菌

1. *Bartonella*
2. *Brucella* 包括 *B. abortus*, *B. canis*, *B. suis*
3. *Burkholderia* (*Pseudomonas*) *mallei*, *B. pseudomallei*
4. *Coxiella burnetii*
5. *Francisella tularensis*
6. *Mycobacterium bovis* (但 BCG 除外), *M. tuberculosis*
7. *Pasteurella multocida* type B - "buffalo" and other virulent strains
8. *Rickettsia akari*, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R.*

siberica, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)

9. *Yersinia pestis*

(二) 真菌

1. *Coccidioides immitis* (sporulating cultures ; contaminated soil)

2. *Histoplasma capsulatum*, *H. capsulatum* var. *duboisii*

(三) 寄生蟲

無

(四) 病毒與變性蛋白 (Prions)

1. Alphaviruses (Togaviruses) - Group A Arboviruses

a. Eastern equine encephalomyelitis virus

b. Semliki Forest virus

c. St. Louis encephalitis virus

d. Venezuelan equine encephalomyelitis virus (含 TC-83 疫苗株)

e. Western equine encephalomyelitis virus

f. 其他被特別引述而列名之病毒

2. Arenaviruses

a. Flexal

b. Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (neurotropic strains)

3. Bunyaviruses

a. Hantaviruses 包括 Hantaan virus

b. Rift Valley fever virus

4. Coronaviruses

a. SARS-associated Coronaviruses (SARS-CoV)--相關實驗操作必須嚴格遵照本
守則附表八之規定

5. Flaviviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

a. West Nile Virus

b. Yellow fever virus

c. 其他被特別引述而列名之病毒

6. Picornaviruses

a. Polioviruses-all types, wild and attenuated

7. Poxviruses

Monkeypox virus

8. Prions

Transmissible spongiform encephalopathies (TSE) agents (Creutzfeldt-Jacob disease

and kuru agents)

9.Retroviruses

- a. Human immunodeficiency virus (HIV) types 1 and 2
- b. Human T cell lymphotropic virus (HTLV) types 1 and 2
- c. Simian immunodeficiency virus (SIV)

10.Rhabdoviruses

Vesicular stomatitis virus

丁、第四級危險群 (Risk group 4 , RG4) 微生物

第四級危險群微生物在人類可以引起嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療之方法。

(一)細菌

無

(二)真菌

無

(三)寄生蟲

無

(四)病毒

1.Arenaviruses

- a. Guanarito virus
- b. Lassa virus
- c. Junin virus
- d. Machupo virus
- e. Sabia

2.Bunyaviruses (Nairovirus)

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

3.Filoviruses

- a. Ebola virus
- b. Marburg virus

4.Flaviruses (Togaviruses) - Group B Arboviruses

Tick-borne encephalitis virus complex 包括 Absetterov, Central European encephalitis, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kyasanur Forest disease, Omsk hemorrhagic fever 及 Russian spring-summer encephalitis viruses

5.Herpesviruses (alpha)

Herpesvirus simiae (Herpes B 或 Monkey B virus)

6. Paramyxoviruses

Equine morbillivirus

7. Hemorrhagic fever agents and viruses as yet undefined

戊、通用的動物病原性病毒

下列實驗室中常用的動物病原性病毒與健康成人之疾病無關。通常 **RG1** 級的防護等級即可。但對 murine leukemia virus 之 amphotropic 及 xenotropic 病毒株，建議於 **RG2** 級之防護等級下進行實驗。

1. Baculoviruses

2. Herpesviruses

- a. Herpesvirus ateles
- b. Herpesvirus saimiri
- c. Marek's disease virus
- d. Murine cytomegalovirus

3. Papovaviruses

- a. Bovine papilloma virus
- b. Polyoma virus
- c. Shope papilloma virus
- d. Simian virus 40 (SV40)

4. Retroviruses

- a. Avian leukosis virus
- b. Avian sarcoma virus
- c. Bovine leukemia virus
- d. Feline leukemia virus
- e. Feline sarcoma virus
- f. Gibbon leukemia virus
- g. Mason-Pfizer monkey virus
- h. Mouse mammary tumor virus
- i. Murine leukemia virus
- j. Murine sarcoma virus
- k. Rat leukemia virus

附表二 生物安全意外事件等級說明、通報規定及處理

意外等級	說明	通報規定	處理
第一級	意外發生於實驗室防護設備內（例如在操作實驗時，具高感染性檢體翻灑於生物安全櫃中），不致對人員生命造成立即性危害。	應向實驗室主管報告並書面記錄。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。
第二級	意外發生於實驗室防護設備外之其他區域（例如拿取高感染性檢體，不慎掉落實驗室地板，造成濺灑），對人員生命及實驗室內部環境有危害及污染之虞。	應向實驗室主管報告並書面記錄。如有人員感染或傳染之虞，設置單位應向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。必要時，可請求相關主管機關協助。
第三級	意外發生且已擴散到實驗室以外區域（例如強震造成生物安全第三等級實驗室負壓失效，且感染性生物材料翻灑於實驗室地板），對人員生命及實驗室週遭社區民眾及環境有嚴重危害及污染之虞。	應向實驗室主管報告並書面記錄。設置單位應立即向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容（生物安全意外事件處理程序）處理。必要時，中央主管機關得統籌指揮相關主管機關配合處理。

行政院衛生署（疾病管制局）感染性生物材料輸出（入）申請書	
1. 申請單位 機構名稱： 使用單位： 申請人職稱、姓名： 地址： 連絡人： 電話： 傳真： 電子信箱：	2. 代理輸出（入） 機構名稱： 地址： 連絡人： 電話： 傳真： 電子信箱：
3. 申請案由： <input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 輸出 4. 輸出（入）國別： 5. 來源單位（機構）： 6. 用途： <input type="checkbox"/> 教學 <input type="checkbox"/> 研發 <input type="checkbox"/> 專利申請 寄存 <input type="checkbox"/> 其他_____	7. 用途說明：
8. 請描述申請輸出（入）生物材料資料	
8.1. 類別	<input type="checkbox"/> 細胞株 <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 含病原體衍生物或檢體 <input type="checkbox"/> 其他，說明：
8.2 全名（縮寫和參考編號）	

8.3 數量	
8.4 單位	
8.5 原始生物材料來源	
8.6 生物材料的特性	
-1 是否造成人或動物疾病？	<input type="checkbox"/> 是，疾病名稱（或說明） _____ <input type="checkbox"/> 否
-2 宿主範圍？	<input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> 動物
-3 是否具有抗藥性？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
-4 是否有外來質體存在？	<input type="checkbox"/> 是，選殖基因來源及名稱： _____ <input type="checkbox"/> 否
-5 生物安全等級？	
-6 生物材料內含有危險性微生物或抗原之生物安全等級？（含選殖基因來源）	
8.7 估計實驗完成日期	
8.8 實驗結束後之處置	<input type="checkbox"/> 永久保存 <input type="checkbox"/> 現 場 銷 毀 （ 方 法： _____ ）
8.9 申請單位之實驗室安全等級	<input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> BSL4
8.10 說明實驗操作人員之職務、資格、認證及相關背景經驗	

備註：一、申請感染性生物材料進（出）口時，申請人應說明該生物材料之生

物安全等級、用途及使用期限等，涉及動植物疫病者應經農委會動植物防疫檢疫局同意，始得輸入。

- 二、申請第二、三、四級感染性生物材料者進（出）口者，除前項外，並應提供該單位生物安全委員會同意書及同等級生物安全實驗室證明（如未達五人者應指定專人管理簽署）。
- 三、申請時應由申請人以機關公函檢具「生物材料輸入（出）申請表」，函送衛生署疾病管制局（台北市 100 中正區林森南路 6 號）辦理。