



生物安全管理

疾病管制局 楊世仰
九十三年十月十二日



實驗室生物安全重點

- 操作規範及技術 (Practice & Technique)
- 設備 (Equipment)
- 設施 (Facility)





實驗室生物安全意外事件

- 國防預醫所實驗室感染SARS事件
- 台中中興大學實驗室感染登革熱事件
- 台中榮總檢體運送外洩事件



病原微生物分級

等級	說明	例子
第一級危險群 (RG1)微生物	通常不會引起人類疾病	<ul style="list-style-type: none">● <i>Bacillus subtilis</i>● <i>Escherichia coli</i>-K12● adeno-associated virus Type 1-4
第二級危險群 (RG2)微生物	很少引起人類嚴重的疾病，通常有預防及治療的方法	<ul style="list-style-type: none">● Measles virus● <i>Salmonellae</i>● <i>Toxoplasma spp.</i>● Hepatitis B virus
第三級危險群 (RG3)微生物	可引起人類嚴重或致死的疾病，可能有預防及治療的方法	<ul style="list-style-type: none">● <i>M. tuberculosis</i>● SARS-associated Coronaviruses● Hantaan virus
第四級危險群 (RG4)微生物	可引起人類嚴重或致死的疾病，但通常無預防及治療的方法	<ul style="list-style-type: none">● Ebola virus● Marburg virus



實驗室生物安全等級分級

等級	操作程序	安全設備(初級防護)	實驗室設施(次級防護)
BSL-1	標準微生物操作程序	無	需要開放式實驗檯及上端式洗手槽
BSL-2	<p>BSL-1實驗室之操作程序加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 進出限制 ■ 生物危害警告標識 ■ “尖銳物”防範 ■ 生物安全手冊含廢棄物消毒或醫學監視策略 	<p>初級防護設備： I級或II級生物安全櫃或其他物理性防護裝置使用於處理會引起濺灑或氣霧之感染性物質</p> <p>個人防護設備： 實驗衣，手套，面部保護裝備</p>	<p>BSL-1實驗室設施外加：</p> <p>高壓蒸氣滅菌鍋</p>

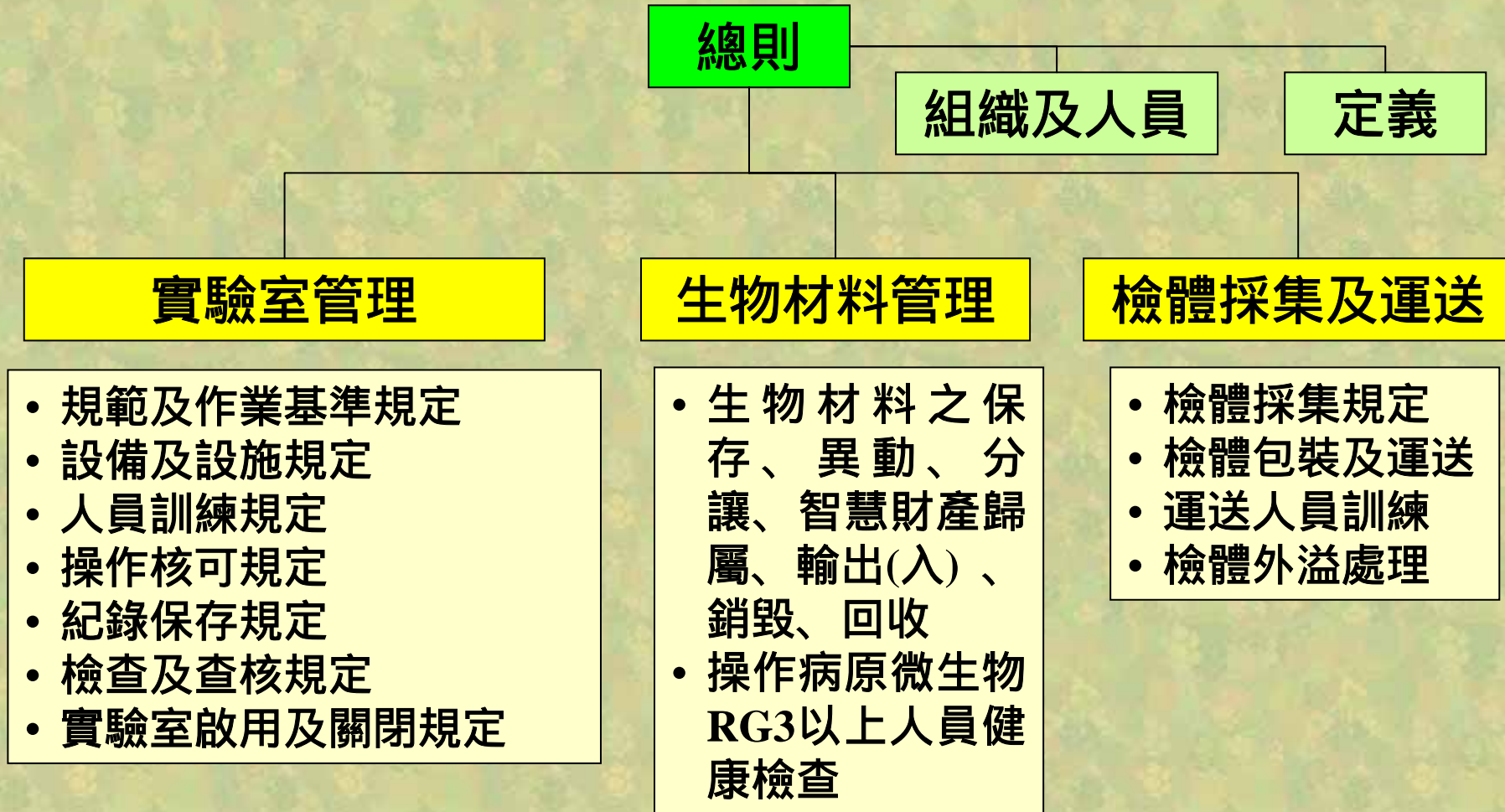


實驗室生物安全等級分級(續)

等級	操作程序	安全設備(初級防護)	實驗室設施(次級防護)
BSL-3	<p>BSL-2實驗室之操作程序加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 進出管制 ■ 所有廢棄物之消毒處理 ■ 實驗衣送洗前需消毒 ■ 收集基線期的血清 	<p>初級防護設備：I級或II級生物安全櫃或其他物理性防護裝置使用於處理病原</p> <p>個人防護設備：保護性之實驗衣，手套，呼吸保護裝備</p>	<p>BSL-2實驗室設施外加：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 物理性隔離可接觸之迴廊 ■ 封閉式：雙門進出 ■ 排氣不循環 ■ 負向氣流進入實驗室
BSL-4	<p>BSL-3實驗室之操作程序加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 進入前更衣 ■ 出口具沐浴設備 ■ 在設施出口消毒所有物 	<p>初級防護設備：所有操作均在III級生物安全櫃或穿著全身充氣之正壓工作服於I或II級生物安全櫃內操作</p>	<p>BSL-3實驗室設施外加：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 獨立之建築物或隔離區 ■ 專屬供氣、排氣、抽氣及除污系統



生物安全管理辦法—架構圖(共45條)





生物安全管理辦法—條文

● 第1條：法源依據

- 生物安全管理辦法（以下簡稱本辦法）依傳染病防治法（以下簡稱本法）第三十二條第二項、第四十五條第二項規定訂定之

● 第2-5條：定義

- 生物材料
- 四級危險群微生物之分類
- 生物安全四等級實驗室
- 設置單位



生物安全管理辦法—條文

◆ 第6-12條：組織及人員

- 設置單位持有、保存及使用第一至第四級危險群微生物之生物材料，其設置生物安全組織或人員規定
- 設置單位生物安全委員會之組成及任務
- 設置單位生物安全主管(生物安全專責人員)之資格及職責
- 中央生物安全委員會組成及任務



生物安全管理辦法—條文

◆ 第13條：規範

- ▣ 訂定生物安全規範及作業基準規定

◆ 第14-16條：設施及設備

- ▣ 生物安全櫃、高壓蒸氣滅菌鍋之規格及效能規定
- ▣ BSL-3以上實驗室設施安全檢測規定
- ▣ 標示生物危害標識規定



生物安全管理辦法—條文

● 第17-19條：人員訓練

- 實驗室或作業場所應辦理生物安全教育訓練規定
- 學校應安排有關實驗室生物安全通識教育課程規定
- 中央主管機關應辦理BSL-3以上實驗室人員相關訓練規定

● 第20-21條：操作核准

- 操作各級危險群微生物之相關實驗核准規定
- 實驗室或作業場所操作人員經訓練及測試合格，始可進行操作之規定



生物安全管理辦法—條文

● 第22-23條：紀錄保存

- 實驗室相關紀錄之保存期限
- BSL-3以上實驗室影像紀錄之保存期限

● 第24-25條：檢查及查核

- 生物安全主管（或生物安全專責人員）每年進行實驗室或作業場所檢查規定
- 中央主管機關審查小組每年對BSL-3以上實驗室進行查核規定。



生物安全管理辦法—條文

◆ 第26條：緊急應變

- 實驗室或作業場所如發生生物安全意外事件之應變處置規定

◆ 第27-28條：實驗室關閉及啟用

- 實驗室或作業場所因故關閉及重新啟用規定。
- 新設立之BSL-3以上實驗室之啟用規定



生物安全管理辦法—條文

第29-39條：生物材料管理

- 生物材料之保存、異動、分讓、智慧財產權歸屬等規定
- 操作病原微生物RG3以上人員健康檢查
- 生物材料之銷毀或回收規定
- 生物材料之輸出(入)及許可等規定



生物安全管理辦法—條文

● 第40-44條：檢體採集及運送

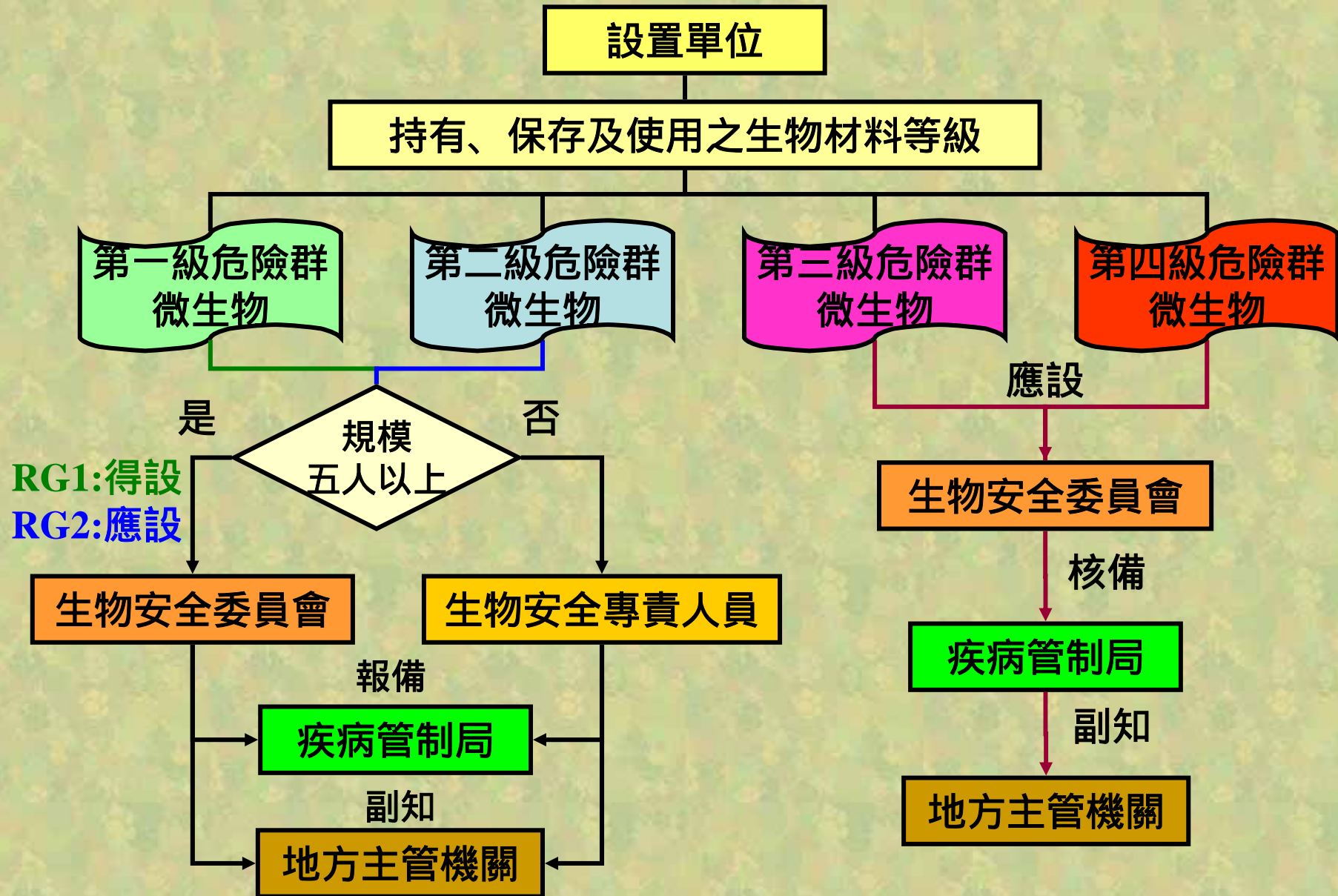
- 採檢方法之規定
- 檢體包裝及運送規定
- 運送人員之訓練
- 檢體運送外溢處理

● 第45條：施行

- 自發布日起施行

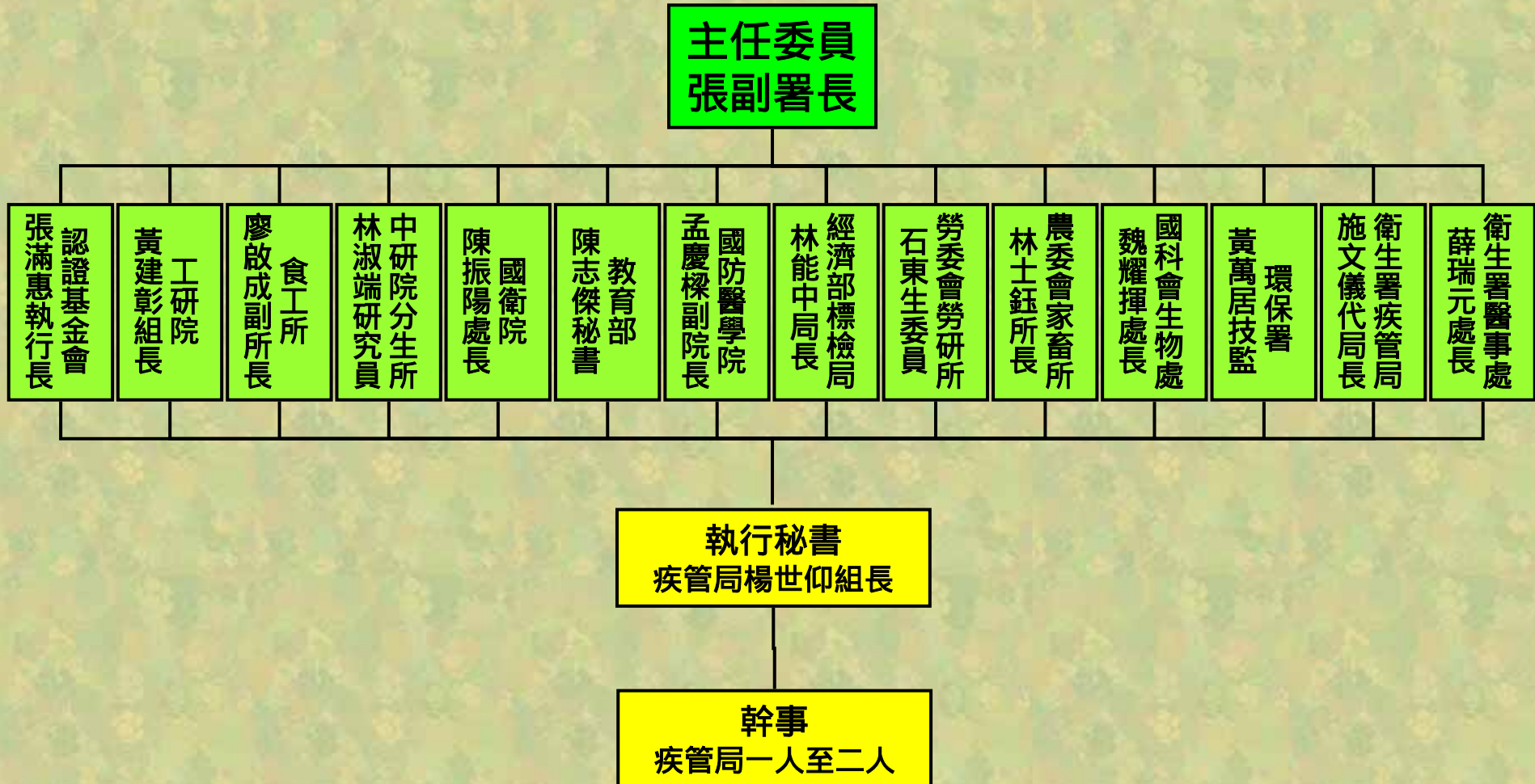


實驗室生物安全管理組織



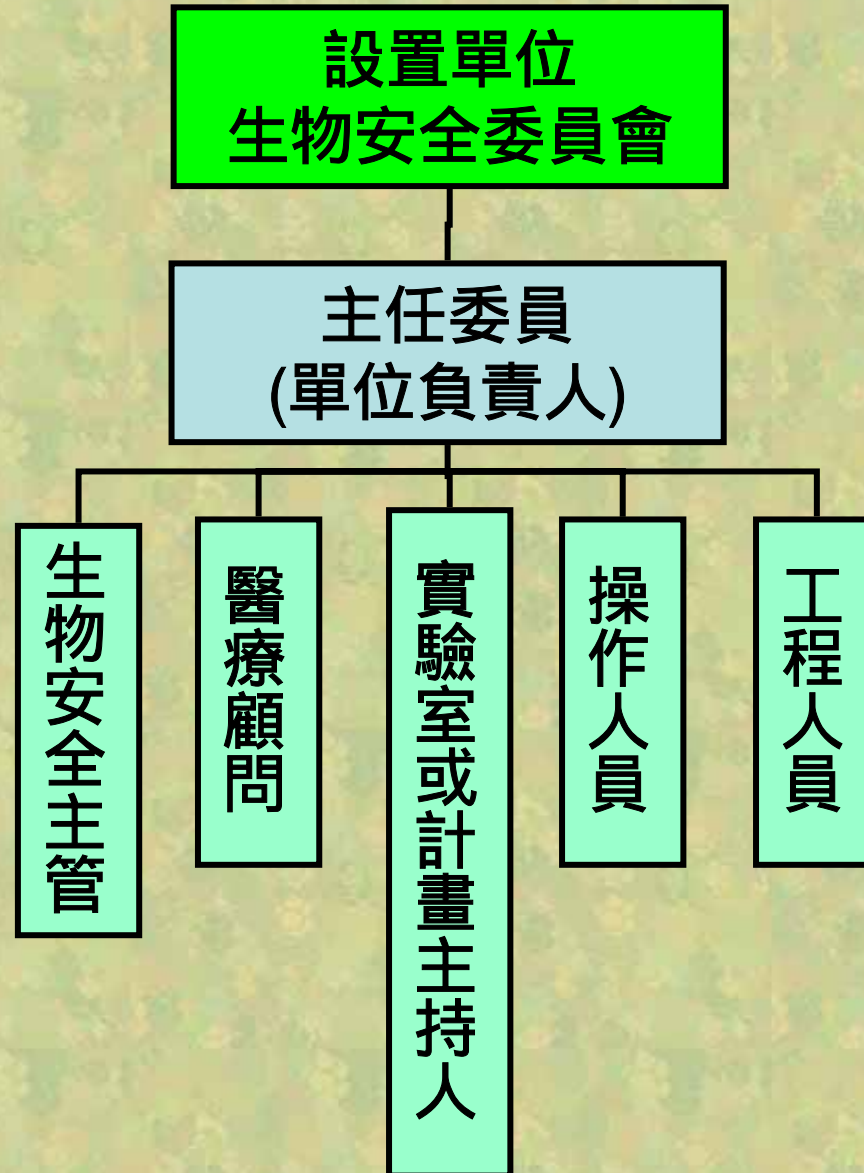


行政院衛生署生物安全委員會架構



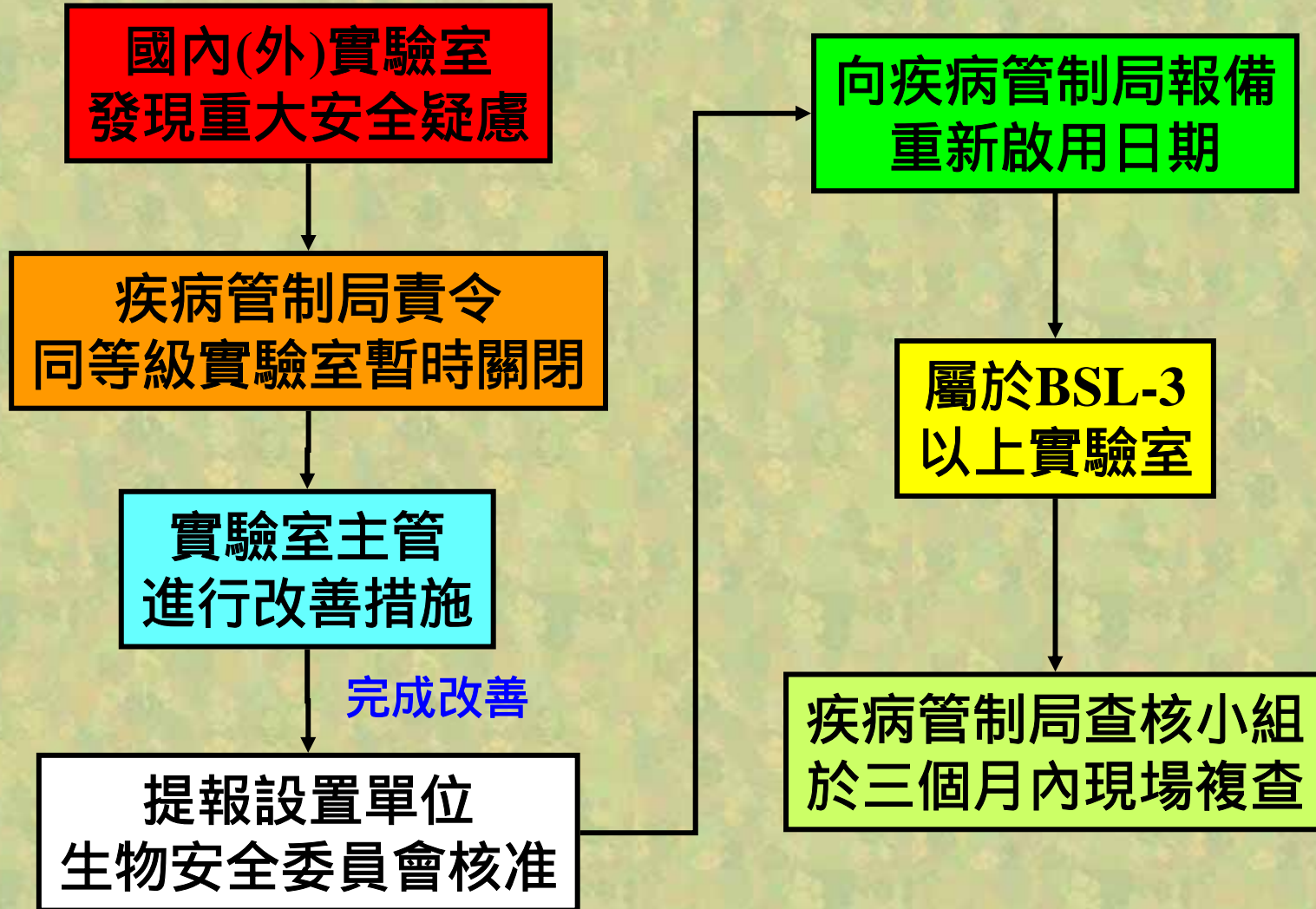


設置單位生物安全委員會架構



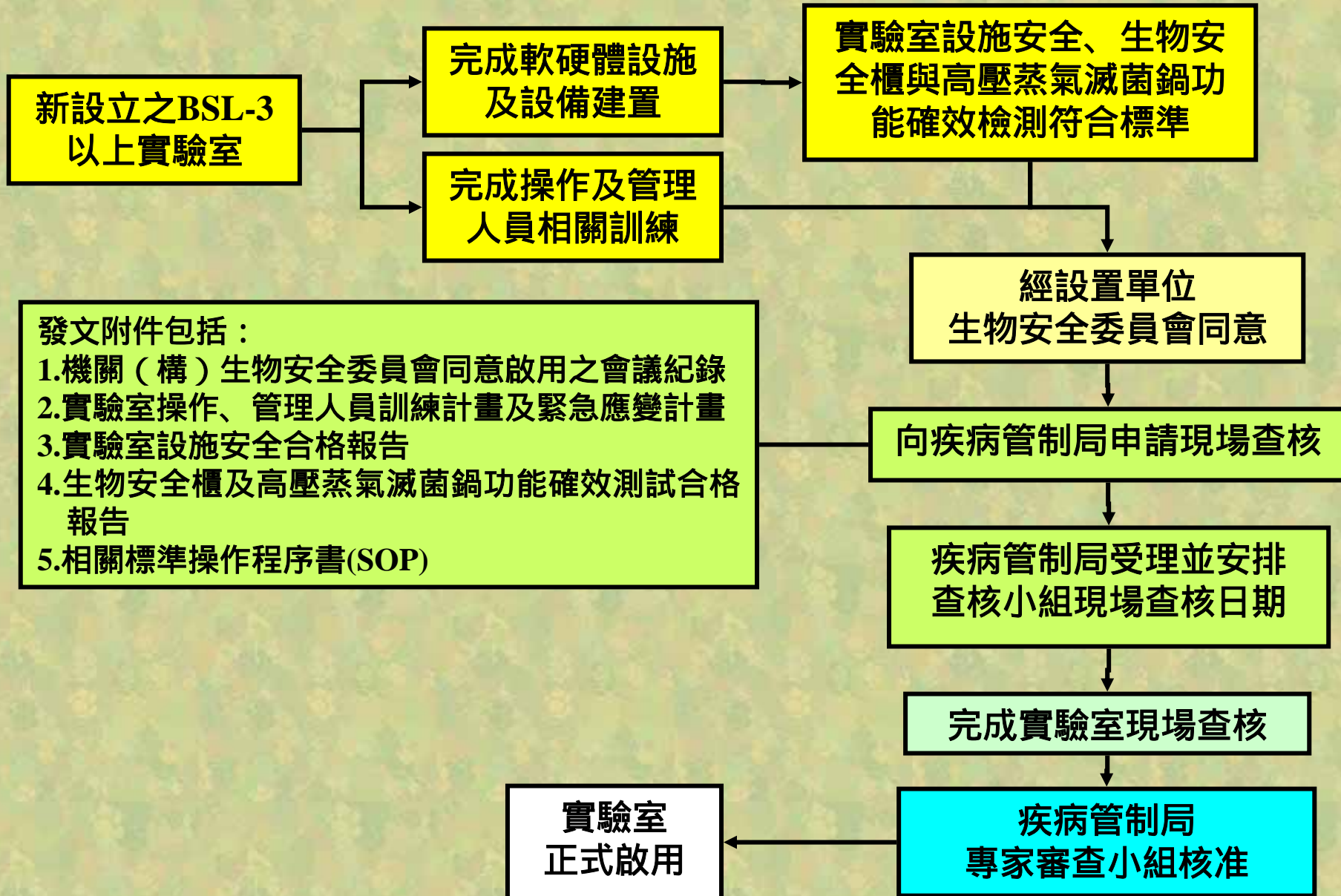


實驗室因故關閉及重新啟用程序



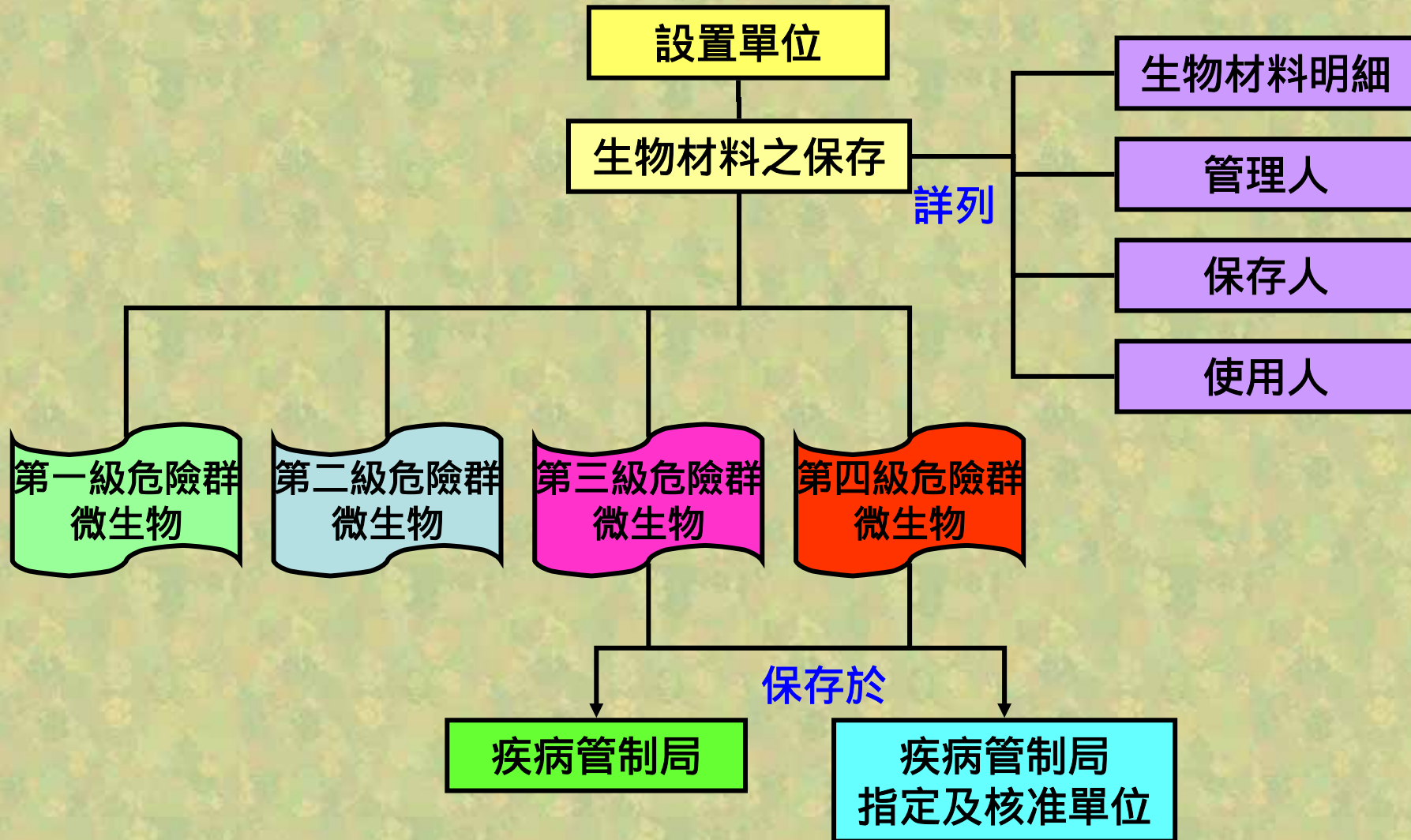


新設立BSL-3以上實驗室啟用程序



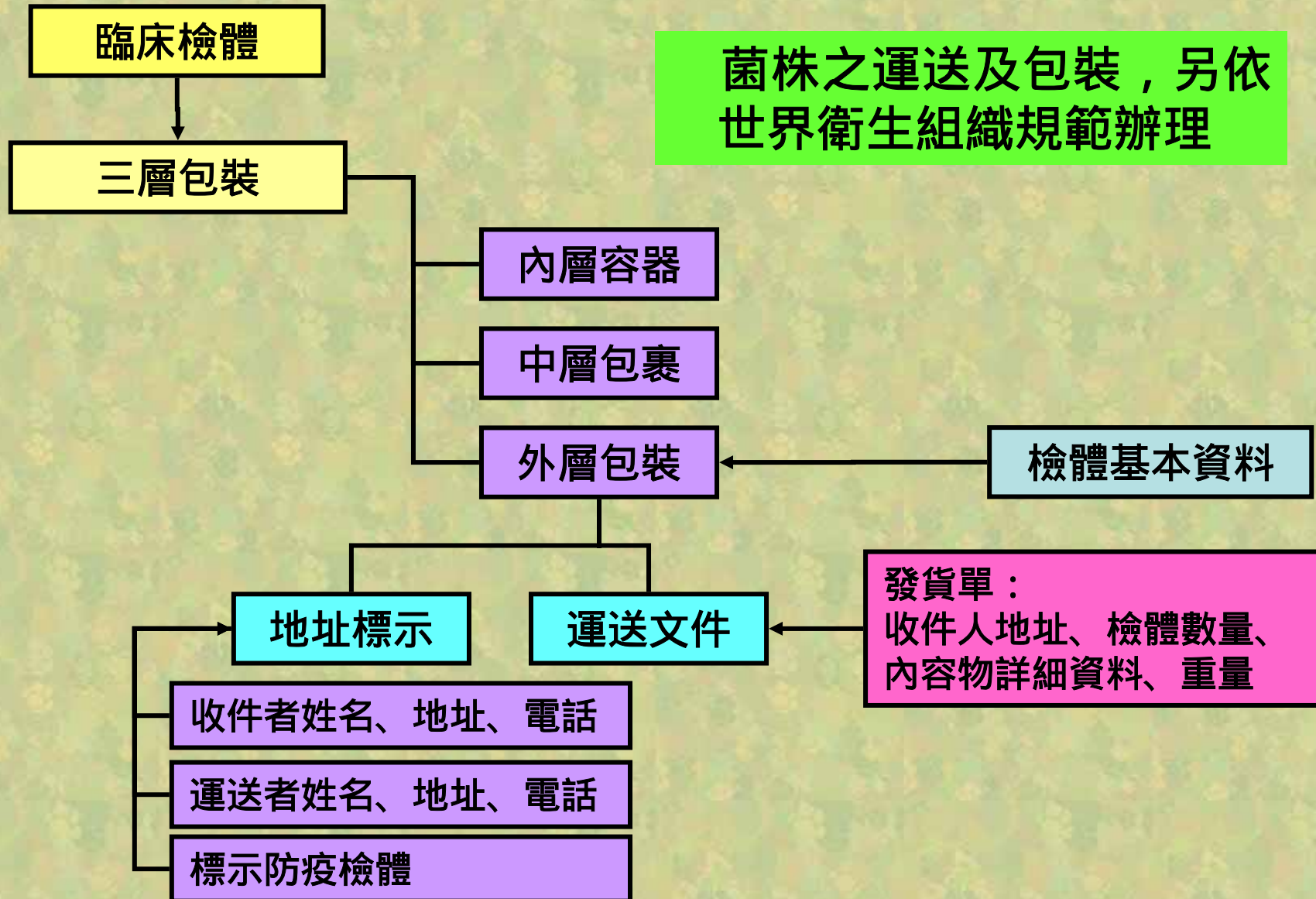


生物材料之保存規定





臨床檢體運送規定





生物安全管理辦法(草案)歸納一

生物安全等級 項目	BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
實驗室生物安全規範 ^{§13}	依規範辦理			
高壓蒸氣滅菌鍋、生物安全櫃之規格及效能 ^{§14}	應符合勞工安全衛生相關法規規定			
BSL-3以上實驗室設施安全檢測 ^{§15}	---		每年應由中央主管機關相關規定辦理	
實驗室或作業場所之BSL-2以上標識 ^{§16}	---		依中央主管機關相關規定標示	
現職及新進人員生物安全教育訓練計畫 ^{§17}	每年應辦理			
BSL-3以上實驗室相關人員訓練、測試及合格證明 ^{§19}	---		中央主管機關每年辦理	
實驗室或作業場所之實驗操作 ^{§21}	應經訓練及測試合格，始可操作(依不同等級，進行相關訓練課程)			



生物安全管理辦法(草案)歸納二

生物安全等級 項目	BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
設施、設備、訓練及實驗等相關紀錄保存期限 <small>§22</small>	至少三年			
BSL-3以上實驗室區域影像攝影紀錄保存期限 <small>§23</small>	---		至少一個月	
設置單位實驗室或作業場所之年度檢查 <small>§24</small>	未要求	由生物安全主管(或生物安全專責人員)執行檢查,生物安全委員會(或單位負責人)進行處置	由生物安全主管執行檢查,生物安全委員會進行處置	
BSL-3以上實驗室查核 <small>§25</small>	---		由中央主管機關審查小組進行查核及中央主管機關進行處置	



生物安全管理辦法(草案)歸納三

生物安全等級 項目	BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
實驗室或作業場所發生生物安全意外事件之報備 ^{§26}	向生物安全委員會（或單位負責人）報告，並向各級主管機關報備		向生物安全委員會報告，並向各級主管機關報備	
國內（外）實驗室或作業場所發現重大安全疑慮之處理程序 ^{§27}	中央主管機關責令其關閉，經生物安全委員會（或單位負責人）同意，向中央主管機關報備，始得啟用		中央主管機關責令其關閉，經生物安全委員會同意，向中央主管機關報備，始得啟用；中央主管機關審查小組於三個月內，進行現場複查	
新設立BSL-3以上實驗室之啟用程序 ^{§28}	---		設置單位生物安全委員會同意，經中央主管機關審查小組審查通過及中央主管機關核准後，始得啟用	



生物安全管理辦法(草案)歸納四

危險群微生物等級		RG1	RG2	RG3	RG4
項目					
設置單位生物安全委員會 §6-§8	設置規模	五人以上得設	五人以上應設	應設	
	報核方式	無需報核	向中央主管機關報備，副知地方主管機關	經中央主管機關核准，並由中央主管機關副知地方主管機關	
設置單位生物安全專責人員 §6-§7	設置規模	五人以下得設	五人以下應設	---	
	報核方式	無需報核	向中央主管機關報備，副知地方主管機關	---	
操作 §20		經設置單位生物安全委員會（或設置單位負責人）核定及同意		經設置單位生物安全委員會核定及同意後，並提報中央主管機關核准	



生物安全管理辦法(草案)歸納五

項目	危險群微生物等級	RG1	RG2	RG3	RG4
保存 ^{§29}		不受限	詳列生物材料明細、管理人、保存人及使用人	1. 詳列生物材料明細、管理人、保存人及使用人 2. 由中央主管機關或其指定及核准之單位保存	
異動 ^{§30}		取得設置單位生物安全委員會同意		1. 取得設置單位生物安全委員會同意 2. 經中央主管機關核准後始得為之	
查核 ^{§29}		不需要	視需要定期至各保存單位稽查	每年定期查核	



生物安全管理辦法(草案)歸納六

危險群微生物等級 項目	RG1	RG2	RG3	RG4
健康回報機制 ^{§31}	不需要	血清檢體自行保存	血清檢體併送疾病管制局保存	
意外事件之責任歸屬 ^{§33}	1. 因使用不當造成意外事故，其衍生之相關責任均由受分讓單位承擔 2. 若因分讓之單位審核不實，則分讓之單位亦應負所衍生之相關責任			
智慧財產權歸屬 ^{§34}	1. 依相關法令辦理 2. 在未取得原分讓之單位書面同意前，不得以任何形式轉提供予第三人使用			
銷毀或回收 ^{§35}	中央主管機關得要求使用單位於七日內立即銷毀或回收特定生物材料			



敬請指教