

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0九四0
000六一四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0九五00
00一九四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。(附件一)

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。（附件二）

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。（附件三）

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。（附件四）

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。（附件五）

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。（附件五）

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。（附件三）

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。（附件二）

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。