

# 實驗室生物安全管理規範

2013/07/23 訂定  
2023/09/11 修訂

## 1 前言

在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全 (laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織 (WHO) 於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊 (Laboratory biosafety manual)」第 3 版，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了 2006 年則以「實驗室生物保全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 (biorisk management) 概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題。凡持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「**感染性生物材料管理辦法**」第 17 條規定，第 2 級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

## 2 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。各設置單位對於保存第 2 級以上材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一

般保全區域」、「限制區域」及「高度保全區域」。至於第 1 級材料之保全管理，則自行規定之。

## 2.1 一般保全區域：適合儲存第 2 級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

## 2.2 限制區域：適合儲存第 3 級材料

2.2.1 設置單位(或實驗室)應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.2.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

## 2.3 高度保全區域：適合儲存第 4 級材料

2.3.1 設置單位(或實驗室)應就高度保全區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.3.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。應至包括下列規定：

(1) 只允許被授權存取該區材料之人員進入。

(2) 設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼、特殊身份識別（顯示該人員具有權限進入）等。

(3) 高度保全區域必須設置於限制區域內，且四周為獨立隔間（即不可與限制區域共用牆面）。

(4) 高度保全區域如設有窗戶、通風口等，須確認其保全措施完善，以防止有心人士侵入。

(5) 應裝設 24 小時監視系統。

(6) 設備及設施維護紀錄，應包括維護人員之進出及維修內容等相關資料。

### 3 人員之保全管理

3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。

3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。

3.3 進入高度保全區域或存取「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表六所列管制性病原體及生物毒素或其他新公布之管制病原（select agent）之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，單位主管亦應關心其生活起居及心理狀況。

3.4 員工於離職時，應繳回識別證。

3.5 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

### 4 訪客之保全管理

- 4.1 原則上，不准許訪客進入限制區域及高度保全區域。
- 4.2 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

## 5 意外事件應變計畫

- 5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全委員會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。
- 5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。
- 5.3 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。
- 5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。
- 5.5 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參與。

## 6 員工訓練及發展生物保全意識文化

- 6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：
  - 6.1.1 協助了解材料保全之目的。
  - 6.1.2 造成生物保全危害之行為。
  - 6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。
  - 6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

## 7 感染性生物材料管制及究責

### 7.1 材料保存中心或庫房

7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。

7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。

7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。

7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。

7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。

7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。

7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

### 7.2 生物實驗室

- 7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
- 7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存
- 7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。
- 7.3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「**感染性生物材料管理辦法**」規定辦理。
- 8 資訊之保全設置單位應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護(例如密碼管制)，避免第3級以上材料遭竊之風險。
  - 8.1 與取得感染性生物材料相關之資訊
    - 8.1.1 包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、機敏文件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊)。
    - 8.1.2 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置單位所擁有資源)，以避免遭竊。
    - 8.1.3 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。
  - 8.2 相關資訊之收集

8.2.1 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

8.2.2 設置單位應規定單位需保密之特定材料名單及相關資訊。

## 9 運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

### 9.1 內部運輸

9.1.1 運輸第 4 級材料應先獲准，並隨時專人監管。

9.1.2 有關屬於第 3.3 節所述之管制病原及第 4 級材料，由限制區域或高度保全區域經過一般區域或限制區域，運送到另一個限制區域或高度管制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

### 9.2 外部運輸

9.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署公布之「**傳染病檢體採檢手冊**」及「**感染性生物材料管理辦法**」相關規定辦理。

9.2.2 第 3 級以上材料應報疾病管制署核備後，始得辦理異動作業。

9.2.3 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。