

中華民國 107 年 2 月 8 日
行政院農業委員會令 農防字第 1071470616A 號

訂定「動物感染性生物材料管理辦法」。

附「動物感染性生物材料管理辦法」

主任委員 林聰賢

動物感染性生物材料管理辦法

第 一 條 本辦法依動物傳染病防治條例（以下簡稱本條例）第十二條之一第三項規定訂定之。

第 二 條 本辦法用詞，定義如下：

一、指定動物傳染病：指經中央主管機關依本條例第十二條之一規定指定公告之動物傳染病。

二、感染性生物材料：前款指定動物傳染病之病原體、衍生物及含有該病原體或衍生物之物質，分為下列三類：

（一）第一類：指定動物傳染病之病原體。

（二）第二類：前目動物傳染病病原體之衍生物。

（三）第三類：經確認含有前二目病原體或衍生物之物質。

三、設置單位：指持有、使用感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、法人或團體。

四、實驗室：指使用感染性生物材料或進行指定動物傳染病檢驗之場所。

五、保存場所：指保存而不涉及使用感染性生物材料或進行指定動物傳染病檢驗之場所。

六、作業場所：實驗室及保存場所之統稱。

第 三 條 感染性生物材料持有或使用，應由設有實驗室或保存場所之設置單位，始得為之；其屬人畜共通傳染病之病原體或其衍生物者，並應遵守傳染病防治法之相關規範。

感染性生物材料依其相關病原體致病危害風險高低，區分為第一等級至第四等級危險群，其危害分級、使用者資格要件及包裝規定，如附件一。設置單位運送感染性生物材料時，應依其危害分級，以適當方式包裝及運送。

實驗室依對於感染性生物材料採離體操作或動物實驗之不同使用方式，區分為生物安全第一等級至第四等級（Biosafety Level 1-4；BSL 1-4）及動物實驗生物安全第一等級至第四等級（Animal Biosafety Level 1-4；ABSL1-4），其操作規範、人員防護裝備與安全設備及設施，應遵守實驗室生物安全規範，如附件二。

感染性生物材料相關實驗之操作，除符合下列規定者外，應依其危險群等級，於前項相當等級實驗室內為之：

- 一、為實驗目的，將感染性生物材料大量增殖，超出指定動物傳染病病原體鑑定或分型所需體積或濃度者，應重新評估其所需實驗室等級，必要時應於高一等級或第四等級實驗室操作。
- 二、第三等級感染性生物材料，非增殖指定動物傳染病病原體之操作，得於第二等級以上實驗室進行。
- 三、以溶劑、高溫、輻射或其他經有效驗證去活化方法處理之第二等級以上感染性生物材料，經生安會或專責人員審核同意後，得於較低等級之實驗室操作。

基於生物安全考量，操作疑似指定動物傳染病陽性檢體之實驗，準用前項規定。實驗室操作感染性生物材料，應建立相關實驗工作紀錄，並保存三年。

第 四 條 設置單位應組成指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會（以下簡稱生安會），辦理下列事項。但設置單位人員未達五人者，應指定專責人員，代替生安會：

- 一、審核感染性生物材料之持有、使用、異動或輸出入。
- 二、審核使用、保存感染性生物材料之作業場所生物安全等級。
- 三、審核作業場所之生物安全緊急應變計畫（以下簡稱應變計畫）。
- 四、審核作業場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 五、審核作業場所之生物安全爭議事項。
- 六、督導每年辦理作業場所之生物安全內部稽核及缺失改善。
- 七、督導作業場所人員參加生物安全訓練。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料及其作業場所之生物安全管理事項。
- 九、處理、調查及報告作業場所之生物安全意外事件。

前項事項辦理情形應予記錄，並保存三年。

第一項生安會應包括下列人員：

- 一、設置單位為機關（構）者，其首長或副首長；為法人或團體者，其代表人或管理人。
- 二、作業場所主管。
- 三、作業場所管理人、工程或技術人員或其他具備相關專業知識人員。

第一項專責人員應具備生物安全相關專業知識及三年以上實驗室工作經驗，並接受中央主管機關辦理或認可之生物安全訓練課程十六小時以上。

第一項生安會或專責人員之組成、指定或異動，設置單位應於一個月內報中央主管機關核定。

第 五 條 設置單位之感染性生物材料保存場所，應符合下列規定：

- 一、置專人負責管理。
- 二、設有門禁管制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄，並保存三年備查。

第 六 條 作業場所應於入口或明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、作業場所主管、管理人員姓名、聯絡電話、緊急聯絡窗口及其處理措施。

第 七 條 實驗室新進人員於開始實驗操作前，應接受中央主管機關認可或設置單位自主辦理之實驗室生物安全訓練課程八小時以上；其屬第三等級以上實驗室者，應參加中央主管機關認可之實驗室生物安全訓練課程八小時以上。

實驗室在職操作人員每年應參加實驗室生物安全訓練課程四小時以上。

實驗室操作人員應經其實驗室主管或具二年以上相關操作經驗人員訓練及操作測試合格，始得進行相關實驗操作；訓練及操作測試應作成書面紀錄，並保存三年。

第 八 條 設置單位之作業場所，應經生安會或專責人員審查通過，始得持有、使用或異動感染性生物材料；其屬第三等級或第四等級感染性生物材料者，並應由設置單位填寫審查單（如附件三），報請中央主管機關核准，始得為之。

第 九 條 設置單位應每半年指派專人檢查、盤點第一類感染性生物材料品項、數量、作業場所人員名單、生物安全教育訓練課程、時數及其他生物安全相關資訊，並將結果通知生安會或專責人員。

前項檢查、盤點發現異常情形時，生安會或專責人員應於接獲通知之次日起七日內，完成異常事件調查；其屬第三級以上第一類感染性生物材料之品項、數量或其他重大異常情形者，設置單位應於二十四小時內陳報地方及中央主管機關，並於生安會或專責人員完成調查之次日起三日內，將調查報告陳報地方及中央主管機關。

第 十 條 設置單位應確保感染性生物材無洩漏造成感染之虞，並依作業場所生物安全意外事件等級及通報義務表（如附件四），訂定包括下列事項之應變計畫：

- 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、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。
- 八、災害區域清潔、消毒、整治、與其他相關人員之協調、善後處理措施及調查報告。

設置單位每年應依前項應變計畫辦理一次以上實地模擬演練。

前項實地模擬演練辦理情形，應予記錄，並保存三年。

第 十 一 條 設置單位發生生物安全意外事件時，應依應變計畫及作業場所生物安全意外事件等級及通報義務表（如附件四）規定處理，並依地方及中央主管機關之輔導，將感染性生物材料銷毀、封存、停止使用或為其他必要處置。

依前項停止使用者，應經生安會或專責人員確認安全無虞，並報地方及中央主管機關同意後，始得再行使用。

第十二條 感染性生物材料於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員或接收人員應立即通知委託運送之設置單位；設置單位接獲通知後，應立即為必要之處置及通知生安會或專責人員，並於二十四小時內陳報地方及中央主管機關。

第十三條 特定感染性生物材料之銷毀，應經生安會或專責人員確認，並由設置單位予以記錄及保存三年。

第十四條 本條例第十二條之一第二項所定輔導及查核，主管機關得委任所屬機關或委託具專業能力之機關（構）或團體辦理。

第十五條 本辦法自發布日施行。

附件一：感染性生物材料之危害分級、使用者之資格條件及包裝規定

傳染病分類	中文病名	英文病名	病原體	感染性生物材料危害分級 (Risk group) ⁵	感染性生物材料操作時之實驗室生物安全等級				包裝規定 ¹		備註
					病原體分離培養 ⁴	動物實驗	非屬病原體增殖之操作	病原體診斷鑑定	P620	P650	
甲	非洲馬疫	African horse sickness	African horse sickness virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	非洲豬瘟	African swine fever	African swine fever virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	豬瘟	Classical swine fever	Classical swine fever virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	牛接觸傳染性胸膜性肺炎	Contagious bovine pleuropneumonia	<i>Mycoplasma mycoides</i>	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	口蹄疫	Foot and mouth disease	Foot and mouth disease virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	高病原性家禽流行性感冒	Highly pathogenic avian influenza	Influenza A virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	牛結節疹	Lumpy skin disease	Lumpy skin disease virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	小反芻獸疫	Peste des petits ruminants	Peste des petits ruminants virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	里夫谷熱	Rift Valley fever	Rift Valley fever virus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	牛瘟	Rinderpest	Rinderpest virus	3	BSL-3	ABSL-3	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	羊痘	Sheep pox and goat pox	Capripoxvirus	3	BSL-3	ABSL-2+	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
甲	新城病	Newcastle disease	Newcastle disease virus	2	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	
乙	牛海綿狀腦病	Bovine spongiform encephalopathy	prion	3	-	ABSL-3	BSL-3	BSL-3		V	
乙	低病原性家禽流行性感冒	Low pathogenic avian influenza	Influenza A virus H5, H7	2	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-2		V	

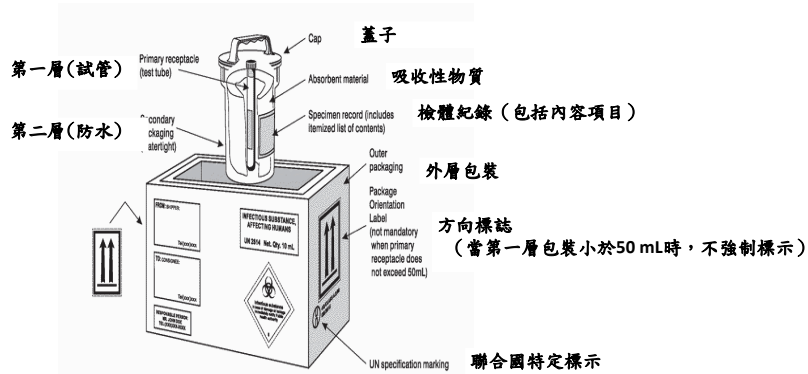
傳染病分類	中文病名	英文病名	病原體	感染性生物材料危害分級 (Risk group) ⁵	感染性生物材料操作時之實驗室生物安全等級				包裝規定 ¹		備註
					病原體分離培養 ⁴	動物實驗	非屬病原體增殖之操作	病原體診斷鑑定	P620	P650	
乙	狂犬病	Rabies	Rabies virus	2	BSL-2+	ABSL-2	BSL-2	BSL-2	V (僅培養物)	V	

說明：

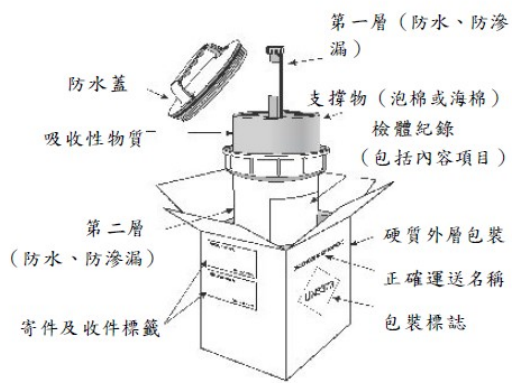
- 一、P620 及 P650 包裝規定，請依下表之規定包裝。
- 二、BSL-2+ 為具有負壓之生物安全第二等級實驗室。ABSL-2+ 為具有負壓之動物實驗生物安全第二等級實驗室。
- 三、經通過相關試驗證明之病原體疫苗株其危害分級可降為 RG2，其分離培養得於 BSL-2/ABSL-2 實驗室操作。
- 四、豬瘟、口蹄疫、羊痘等感染性生物材料依據動物用藥品檢驗標準進行疫苗檢定相關試驗，得於 BSL-2+ 實驗室操作。
- 五、感染性生物材料依其相關病原體之致病危害風險高低，區分為第一等級至第四等級危險群 (Risk group)：
 - (一) 第一級 (risk group 1; RG1)：對動物個體和群體危害程度低，不太可能引起動物致病之動物病原。
 - (二) 第二級 (risk group 2; RG2)：對動物有致病性，但不太可能於群體間傳播，對動物個體危害程度為中等，具有效預防和治療措施之動物病原。
 - (三) 第三級 (risk group 3; RG3)：能對動物造成嚴重危害，且可於群體中傳播，但具有效預防和治療措施之動物病原。
 - (四) 第四級 (risk group 4; RG4)：對動物造成嚴重危害，且於群體中呈高風險傳播，無有效預防或治療方式之動物病原。

包裝規定項目	P620	P650	豁免*
第一層(主)容器(防水、防滲漏)	有	有	有
第二層容器(防水、防滲漏)	有	有	有
外層包裝	有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2公尺落地測試(完整包裝)	—	必須通過	—
9公尺落地測試(第二層容器)	必須通過	—	—
7公斤穿刺強度測試(第二層容器)	必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試(第一層或第二層容器)	必須通過	必須通過	—

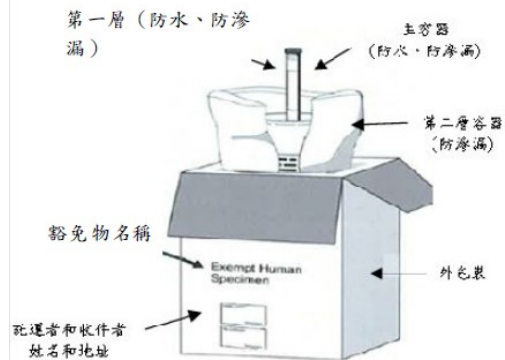
P620 圖例



P650 圖例



豁免圖例



* 屬於第二類感染性生物材料，例如核酸、蛋白質等，符合以豁免規定進行包裝運送。

附件二：各等級實驗室生物安全規範

等級	項目	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
BSL1和ABSL1實驗室		訂有標準微生物操作規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
BSL2和ABSL2實驗室		1. 同BSL1和ABSL1。 2. 管制進入。 3. 張貼生物危害標誌。 4. 尖銳物品預防措施。 5. 各種廢棄物除汙規定。	1. 初級屏障：使用第一級或第二級生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行可能產生病原體噴濺或氣膠之操作。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	1. 同BSL1和ABSL1。 2. 於實驗室或鄰近處設置高溫高壓滅菌器。
BSL3和ABSL3實驗室		1. 同BSL2和ABSL2。 2. 所有廢棄物應進行除汙。 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	1. 初級屏障：使用第二級或第二級以上生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	1. 同BSL2和ABSL2。 2. 物理性區隔入口走道。 3. 人員經由雙重門通道進入實驗室阻隔區。 4. 排氣不可循環。 5. 設施內設置高溫高壓滅菌器。 6. 氣流向內之負壓實驗室。 7. 經由前室或氣鎖區進入。 8. 洗手槽靠近實驗室出口。
BSL4和ABSL4實驗室		1. 同BSL3和ABSL3。 2. 進入前更換實驗衣物。 3. 出去前淋浴。 4. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障：所有操作於第三級生物安全櫃，或是第二級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	1. 同BSL3和ABSL3。 2. 分離之建築物或獨立區域。 3. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

附件三：第三等級以上感染性生物材料持有、使用、異動審查單

一、基本資料：	
設置單位（全銜）：	
實驗室/保存場所名稱：	
申請人：	聯絡電話：
感染性生物材料	名稱： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 第二類 <input type="checkbox"/> 第三類
	危害分級： <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/> RG4
	用途說明：
	存放地點：
實驗室/保存場所生物安全等級	<input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-2+ <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2+ <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4
申請審查類別及期程	<input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 永久保存 <input type="checkbox"/> 異動： <input type="checkbox"/> 新增， <input type="checkbox"/> 分讓， <input type="checkbox"/> 銷毀。 期程： 年 月 日起至 年 月 日
實驗室/保存場所主管簽章	日期：
二、設置單位生安會/專責人員審查欄：	
本申請案審查方式： <input type="checkbox"/> 書面審查 <input type="checkbox"/> 開會審查	
生安會/專責人員審查結果： <input type="checkbox"/> 予以同意（本案經 年 月 日生安會/專責人員審查通過） <input type="checkbox"/> 不予同意；理由：	
生安會主任委員/專責人員簽章	日期：
三、中央主管機關審查欄：	
審查結果： <input type="checkbox"/> 予以同意 <input type="checkbox"/> 不予同意；理由：	
承辦人員簽章	日期：

註：1、新增：指設置單位自行分離或增殖之感染性生物材料並予以保存之行為。

2、分讓：指設置單位之間提供及收受感染性生物材料之行為。

附件四：實驗室生物安全意外事件等級及通報義務表

等級別	說明	通報
高度	擴及實驗室設施以外區域之意外，例如地震、火災、水災或運輸意外造成感染性生物材料逸散，對周遭動物、實驗室人員等與環境，有感染之虞。	1、當事人應向實驗室主管報告，並保存書面紀錄備查。 2、實驗室主管應立即向設置單位生安會或專責人員報告。 3、設置單位應立即向中央主管機關通報。
中度	於實驗室設施內之意外，有感染之虞，例如使用生物安全櫃操作感染性生物材料過程中，生物安全櫃發生故障，或操作感染性生物材料不慎噴濺至皮膚，或感染性生物材料不慎掉落並濺灑實驗室地板，或針扎、割傷等事件。	1、當事人應向實驗室主管報告，並保存書面紀錄備查。 2、實驗室主管應向設置單位生安會或專責人員報告。 3、設置單位確認為實驗室感染事件後，應向中央主管機關通報。
低度	於實驗室防護設備內之意外（例如生物安全櫃內操作之溢出、翻灑），無病原洩漏疑慮之器損或材損（例如離心時離心管破裂），或人員跌倒、滑倒受傷等事件。	當事人應向實驗室主管報告，並保存書面紀錄備查。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。