

「學術機構運作毒性化學物質管理辦法」

「職業安全衛生法」

「感染性生物材料管制辦法」

相關作業與表格填報說明

環安衛暨事務管理組	相庚祥專員
微生物學系	李淑蘭助教
理學院	卓志銘技正

學校受相關規範法令

環保署	勞動部職安署	衛福部疾病管制署
<ul style="list-style-type: none"> • 毒性化學物質管理法 • 學術機構運作毒性化學物質管理辦法 • 廢棄物清理法 • 室內空氣品質管制法 • 水污染防治法 • 空氣品質標準 • 飲用水管理條例 • 環境用藥管理法…等 	<ul style="list-style-type: none"> • 職業安全衛生法 • 勞工健康保護規則 • 勞工作業環境監測實施辦法 • 職業安全衛生設施規則 • 危害性化學品評估及分級管理辦法 • 管制性化學品之指定及運作許可管理辦法 • 優先管理化學品之指定及運作管理辦法 • 特定化學物質危害預防標準 • 機械設備器具安全標準…等 76項相關法令 	<ul style="list-style-type: none"> • 傳染病防治法 • 感染性生物材料管理辦法 • 感染性生物材料管理作業要點 • 實驗室生物安全管理規範 <p>另：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 經濟部工業局—先驅化學品工業原料申報及檢查辦法； • 原子能委員會—輻射防護法等

毒性化學物質管理

毒性化學物質管理--法源依據

- 毒性化學物質管理法
 - **現公告** 列管310種毒化物
- 學術機構運作毒性化學物質管理辦法
- 東吳大學毒性化學物質運作管理辦法
 - 學校依學系需求已申請57張運作核可執照（列管53種毒化物），其中丙烯醯胺(3)、聯胺(2)與壬基酚(2)各有申請不同運作濃度，採購時需注意。



廢棄物管理

廢棄物分類

- 依「廢棄物清理法」規定，學校實驗室所產生之廢棄物係屬事業廢棄物，應依「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」規定妥善分類、儲存及清除，避免有污染環境或造成師生危險等情事發生。
- 有關學校實驗室廢液之處理，教育部已要求依其頒佈之「實驗室廢液暫行分類標準」分類貯存，再行委託合法公民營廢棄物清除處理機構代為處理。
- 行政院環境保護署廢棄管理處對有害事業廢棄物分類：
 - ◆製程有害事業廢棄物 (A類)
 - ◆毒性有害事業廢棄物 (B類)
 - ◆有害特性認定廢棄物 (C類)
 - ◆一般事業廢棄物 (D類)
 - ◆混合五金廢料 (E類)
 - ◆公告應回收或再利用廢棄物 (R類)
 - ◆污染土壤離場清運廢棄物 (S類)

廢棄物產出-學校申報可處理廢棄物代碼

代碼	廢棄物名稱	說明	相對應教育部學校實驗室廢棄物暫行分類標準
B-0199	其他前述化學物質混合物或廢棄容器	含三氯甲烷混合物	含三氯甲烷有機化合物
B-0299	其他前述化學物質混合物或廢棄盛裝容器	各類六價鉻化合物	如：鉻酸鉀、鉻酸鈉、重鉻酸鈉、重鉻酸鉀...等
C-0119	其他含有毒重金屬且超過溶出標準之混合廢棄物		D重金屬廢液
C-0149	其他含有機氯污染且超過溶出標準之混合廢棄物		含鹵素有機化合物
C-0169	有機化合物且超過溶出標準之混合廢棄物		不含鹵素有機化合物
C-0399	其他易燃性事業廢棄物混合物	無法分類之易燃性事業廢棄物混合物	固體廢棄物
D-1502	非有害廢鹼	鹼性溶液pH值小於12.5，廢鹼廢液不包含屬廢(污)水者	
D-1503	非有害廢酸	酸性溶液pH值大於2.0，廢酸廢液不包含屬廢(污)水者	
D-1799	廢油混合物	非屬公告應回收或再利用之廢油或其混合物	廢油
D-2101	滅菌後之非感染性事業廢棄物	經滅菌處理後認定為一般事業廢棄物之廢棄物	非感染性事業廢棄物

廢棄物分類原則

- 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準相容性：事業廢棄物與容器、材料接觸或二種以上之廢棄物混合，**不發生下列效應者**：
 - (1) 產生熱
 - (2) 產生激烈反應、火災或爆炸
 - (3) 產生可燃性流體有害流體
 - (4) 造成容器材料劣化，致降低污染防治之效果

廢棄物貯存原則-安全優先

由使用化學藥品進行廢液混合的研判

- (1) 水反應性類需單獨貯存。
- (2) 空氣反應性類需單獨貯存。
- (3) 氧化劑類需單獨貯存。
- (4) 氧化劑與還原劑需分開貯存。
- (5) 酸液與鹼液需分開貯存。
- (6) 氟系類與酸液需分開貯存。
- (7) 含硫類與酸液需分開貯存。
- (8) 碳氫類溶劑與鹵素類溶劑需分開貯存。

13

編號 NO	廢液主要成份 REACTIVITY GROUP NAME	顏色 COLOR	混合後結果 CONSEQUENCE
1	無機酸(非氧化性) Mineral Acids(Non-Oxidizing)	黃	產生熱 Heat Generation
2	無機酸(氧化性) Mineral Acids(Oxidizing)	粉	起火 Fire
3	有機酸 Organic Acids	綠	產生無毒不易燃氣體 Innocuous and non-flammable gas generation
4	醇類,二元醇類 Alcohols&Glycols	紫	產生有毒氣體 Toxic gas generation
5	農藥,石棉等有毒物質 Pesticides,Asbestos	橙	產生易燃氣體 Flammable gas generation
6	醃胺類 Amides	紅	爆炸 Explosive
7	胺(脂肪族 & 芳香族) Amines (Aliphatic & Aromatic)	藍	劇烈聚合作用 Violent polymerization
8	偶氮及重氮化合物,聯胺 Azo, Diazo Compounds & Hydrazine	白	可能有危害性不明 May be hazardous but unknown
9	水 Water	黃	
10	鹼 Caustics (Alkalis)	粉	
11	氰化物,硫化物及氟化物 Cyanides, Sulfide, Fluoride	綠	
12	二硫氨基碳酸鹽 Dithiocarbamates	紫	
13	酯類,醚類及酮類 Esters, Ethers, Ketones	橙	
14	易爆物(註一) Explosives (Note 1)	紅	
15	強氧化劑(註二) Strong Oxidizing Agents (Note 2)	藍	
16	芳香族,不飽和烴類,烴類 Aromatic (un)saturated Hydrocarbons	黃	
17	鹵化有機物 Organic Halides	粉	
18	金屬元素 Metals	綠	
19	金屬元素(鹼、鹼金屬) Metals (Alkali & Alkaline Earth)	紫	

範例 Model
產生高熱、起火和毒性氣體 Heat, Fire and Toxic gas generation

廢液之儲存應考慮容器與廢液之相容性外,更應注意廢液間之相容問題,不具相容性之廢液應分別儲存。
While considering the compatibility of preservation for hazardous wastes, not only containers should be notified, but compatibility issue among different hazardous wastes people should notice. Incompatible hazardous wastes should be gathered separately

強氧化劑包含 鉻酸、氯酸、雙氧水、硝酸 高錳酸

14

廢棄物貯存-實驗室廢棄物暫貯存

1. 實驗廢液之貯存容器需置於不銹鋼盛盤內
2. 腐蝕性廢液應放置於塑膠盛盤中



【註】盛盤容積必須為廢液貯存容器之1.1倍









15

避免不明混合廢棄物產生

- 應隨時或定期清理實驗廢棄物，並做好**危險標示**，避免將混合物長期存放於實驗室角落或多餘空間。
- 調配及貯存之混合物均需即時**標示清楚**，應先查詢安全資料表 (SDS)，**不具相容性**之實驗廢棄物應分別收集貯存。但**相容性的研判**僅為示警作用，無法保證絕對避免意外發生。
- 腐蝕性藥品櫃應有托盤裝置，或者以耐蝕塑膠盆分別隔離放置，以防互相撞擊洩漏時擴大災害。

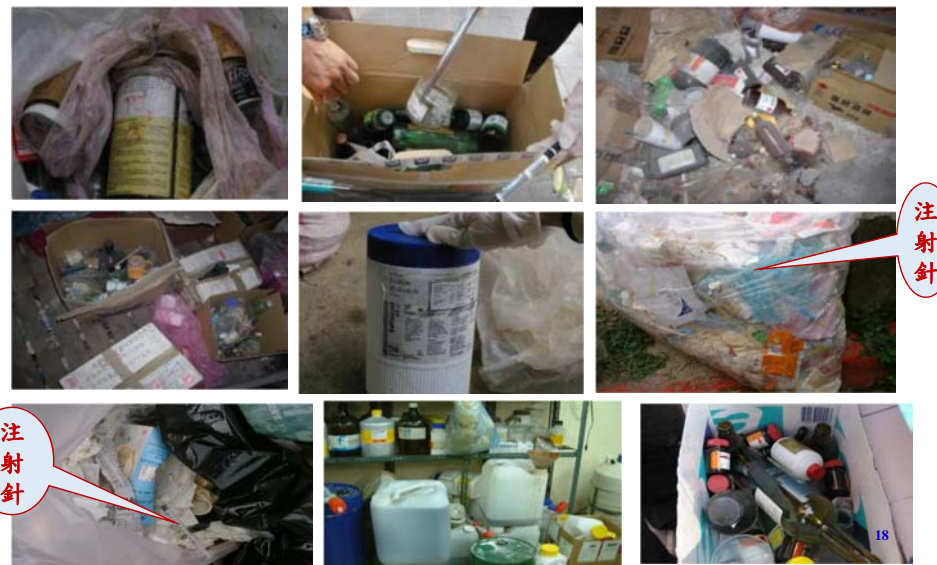
16

有害廢棄物圖示

		
邊長十公分以上，固體，背景白色，加上幾條紅線，黑色火焰。	邊長十公分以上，液體，背景為紅色，黑色火焰。	邊長十公分以上，黑白
(I)：易燃性	(I)：易燃性	(C)：腐蝕性
		
易產生爆炸者；邊長十公分以上，背景為橙色，炸彈爆炸圖案為黑色	含氯鹽及硫化物 pH 值於 2.0 至 12.5 間會產生有毒氣體者。邊長十公分以上，白底黑字	邊長十公分以上，白底黑字
(R)：反應性	(R)：反應性	(T)：毒性

實驗廢棄物管理應注意事項

- 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準：第五條「有害事業廢棄物應與一般事業廢棄物分開貯存。」



實驗室有害事業廢棄物批次清運統計表

學系				
清運數量	實驗室編號	廢棄物狀態		小計
		固態(箱)	液態(桶)	
合計				

流水編號： - - 號至 - - 號
以今年為例：103-02-001號至103-02-019號。

備註：
1. 流水編號即廢棄物貯存管制聯單之流水編號，每件廢棄物一編號由學系統一編號。
2. 流水編號原則前三碼為民國年份；中間二碼為系別，物理學系為01、化學系為02、微生物學系為03；末三碼為流水編號，從001起編，編號週期以一年為基準。

填單人： _____

單位負責人： _____

中華民國 年 月 日

廢棄物存放管制聯單

固體廢棄物名稱	廢液名稱 【以主要(最高濃度)污染物分類】	備註：如含氟化物請特別標明			
		有機廢液	無機廢液	酸	鹼
		碳氫類溶劑 (非含氯有機廢液)			
		鹵素類溶劑 (含氯有機廢液)			
		油脂類廢液			
		難燃類廢液			
		氟系廢液			
		汞系廢液			
		六價鉻廢液			
		一般重金屬廢液			
		COD廢液			
		酸系廢液			
		鹼系廢液			
廢液特性		酸	鹼	易燃	含氧化劑
實驗室名稱	負責人		運送(存放人)		
儲存日期	儲存數量(固體以公斤液體以公升計)				
流水號					第一聯：環安衛暨事務組存查

有機廢液(廢油)

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 廢油 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： 易燃性

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

氰系廢液

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 氰系廢液 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： 易產生毒性氣體

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

酸性廢液

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 酸性廢液 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： 腐蝕性

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

鹼系廢液

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 鹼性廢液 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： 腐蝕性

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

重金屬廢液

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 重金屬廢液 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： 毒性物質

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

固體廢棄物(可燃)

學校名稱：_____ 學校代碼：_____

貯存容器編號：_____

條碼：_____

廢棄物分類： 固廢可燃 廢棄物代碼：_____

廢棄物特性： _____

廢棄物化學成分：_____

廢棄物體積：_____ 公升 廢棄物重量：_____ 公斤

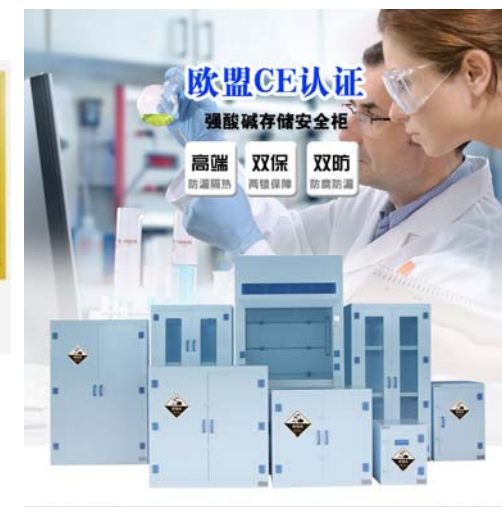
貯存日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

實驗室名稱：_____ 系/所/中心 _____ 實驗室

管理人：姓名 _____ 職稱 _____

電話 _____ 手機 _____

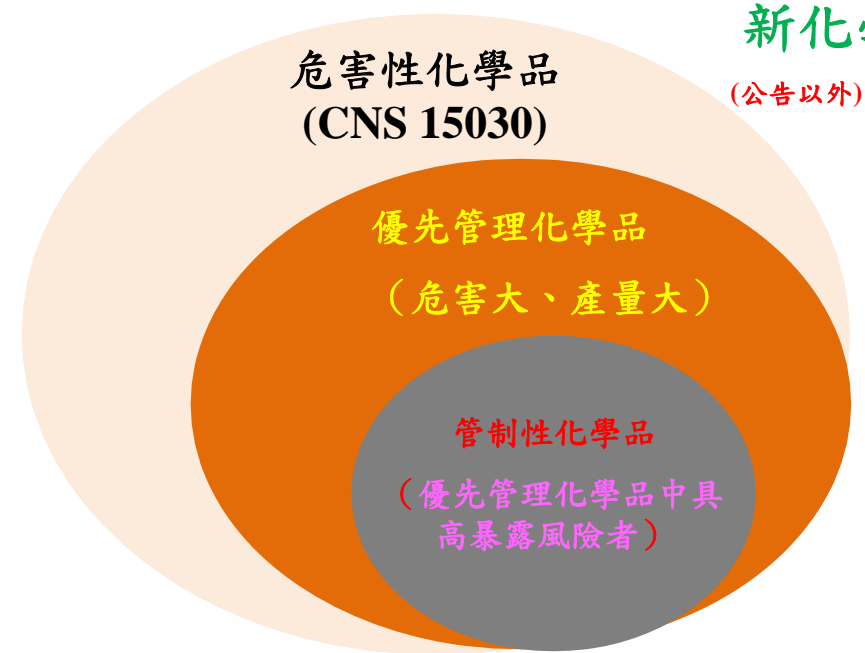
化學品管理



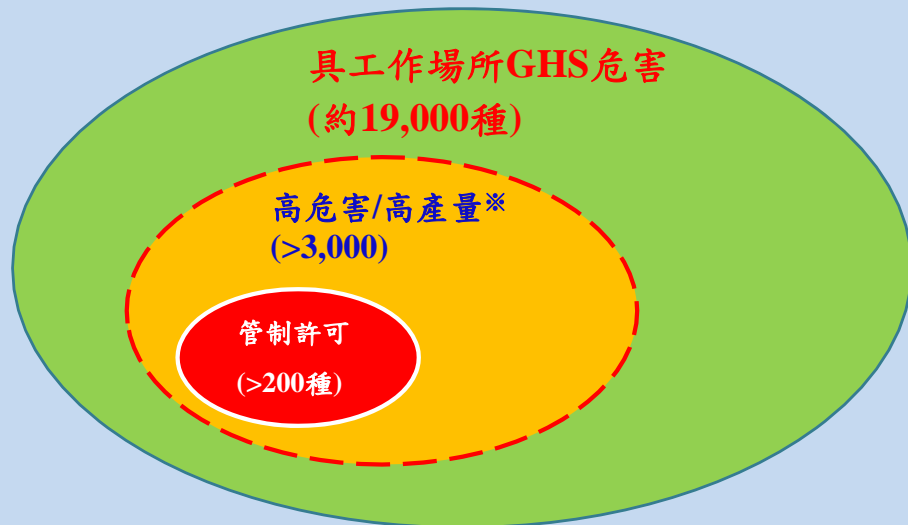
我國化學品管理現況



新化學品



國內提報化學物質清單93,000種危害分級示意圖



※備註：包含高度易燃、禁水性、氧化性等具火災爆炸危害物質，及急毒性、腐蝕性、致敏感性、CMR、標的器官系統毒性等具健康危害物質。

化學品管理法源依據

- 職業安全衛生法第14條
製造者、輸入者、供應者或雇主，對於經中央主管機關指定之管制性化學品，不得製造、輸入、供應或供工作者處置、使用。但經中央主管機關許可者，不在此限。

管制性化學品運作許可管理

- 製造者、輸入者、供應者或雇主，對於中央主管機關指定之優先管理化學品，應將相關運作資料報請中央主管機關備查。

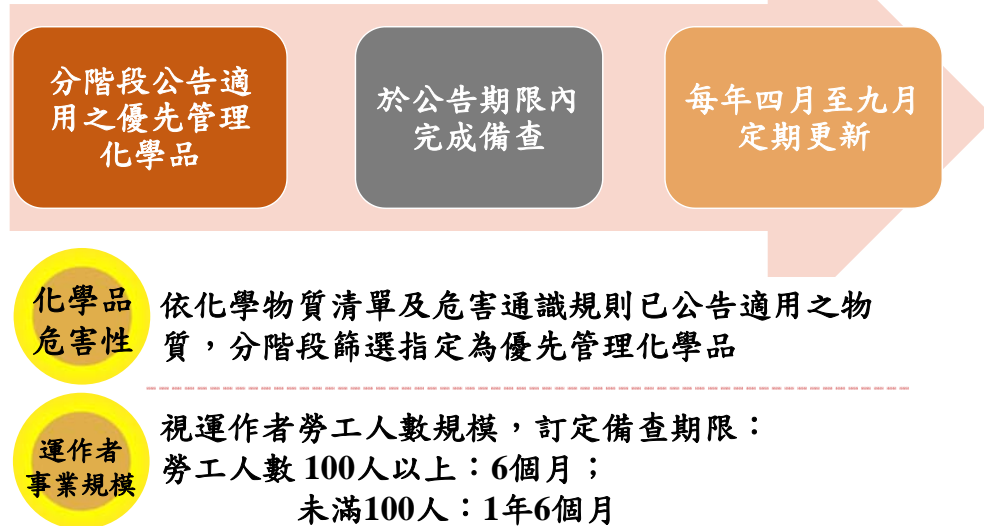
優先管理化學品運作管理

前二項化學品之指定、許可條件、期間、廢止或撤銷許可、運作資料內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

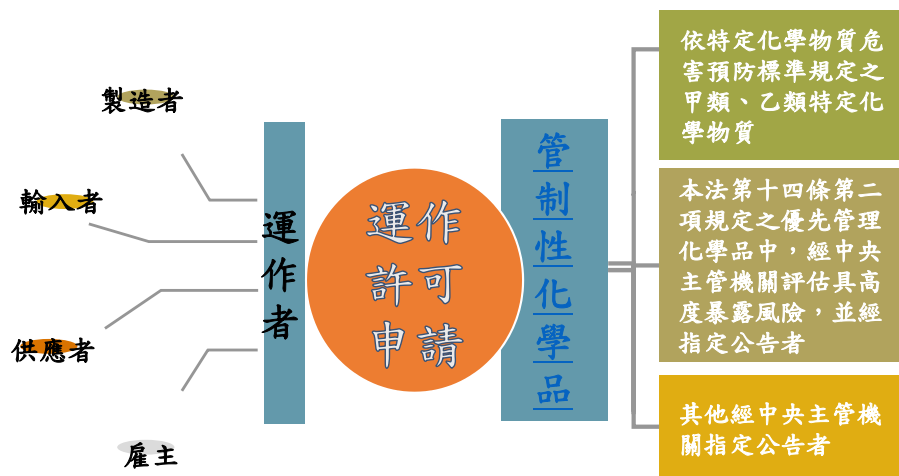
依職安法施行細則第20條規定所指之優先管理化學品適用範圍

- ◆依本法第29條第1項第3款及第30條第1項第5款規定之危害性化學品，如附表一
- ◆依國家標準CNS 15030分類，屬致癌物質第一級、生殖細胞致突變性物質第一級或生殖毒性物質第一級之化學品，經中央主管機關公告者
- ◆依國家標準CNS 15030分類，具物理性危害或健康危害之化學品，經中央主管機關公告，且其最大運作總量達附表二規定之臨界量者
- ◆其他中央主管機關指定公告者
- ◆現況：依據表列清單，各研究室及實驗室共提列157種優先管理化學品，其中40種優先管理化學品列管

優先管理化學品備查程序、期限(第6條)



管制性化學品適用對象及範圍(第2、3條)



說明 考量我國已有特定化學物質危害預防標準，禁止或限制特定物質之製造，以預防特定化學物質作業之危害。故優先以該標準規定之甲類、乙類特定化學物質，優先適用本規定，後續再陸續篩選並分批公告

運作管制性化學品應先取得許可(第6條)

- 運作者於運作管制性化學品前，應向中央主管機關申請許可，非經許可者，不得運作。
- 本辦法施行前，已於國內運作第二條之管制性化學品者，運作者應於本辦法施行後一年內取得許可文件，附表一有變更者，亦同。

管制性化學品許可文件記載事項 (第12條)

- 許可編號、核發日期及有效期限
- 運作者名稱及登記地址
- 運作場所名稱及地址
- 許可運作事項：
 - 管制性化學品名稱
 - 運作行為及用途
- 其他備註事項

37

許可文件有效期限(第13條)

- 管制性化學品運作許可文件之有效期限為**5年**
- 中央主管機關認有必要時，得依化學品之危害性或運作行為，縮短有效期限為3年
- 有效期限屆滿仍有運作需要者，應於期滿前3至6個月期間重新提出申請

38

運作者取得許可文件後應辦理事項(第14條)



每年4~9月定期更新實際運作資料，並登錄於指定之資訊網站



許可文件與相關申請資料至少留存**5年**備查



建立工作者之暴露資料，至少留存**10年**備查（工作者姓名、從事之作業概況及作業期間、工作者暴露情形等）

39

監督管理及違規處分(第17條)

- 中央主管機關及勞動檢查機構得就運作者之運作及管理情形實施查核，有下列情形之一者，經限期令其改正，屆期未改正或情節重大者，得撤銷或廢止其許可，並得限期停止其運作行為之全部或一部：
 - 違反第14條或第15條之規定。
 - 運作事項與許可文件不符。
 - 規避、妨礙或拒絕中央主管機關或勞動檢查機構之查核。

依職安法第44條之規定，未經許可運作管制性化學品者，得處新臺幣20萬元以上200萬元以下罰鍰，並得限期停止輸入、產製、製造或供應；屆期不停止者，並得按次處罰。

40

化學品儲存潛在危害

● 產生原因

- 化學品過多、過量
- 無分級、分類的儲存

● 特性

- 瞬間起火爆炸或是毒性氣體大量外洩
- 事發突然來不及應變
- 事故現場氣味難聞視線模糊

● 危害性

- 大範圍面積的火災、爆炸或是化學性污染
- 易造成被污染環境長時間無法使用且後續處理困難



41

化學品儲存原則

- 避免堆積過多、過量的化學藥品。
- 分類、分級儲存有火災、爆炸及毒氣外洩之虞的化學品與原物料。
- 避免懸空或有潛在傾倒危險的藥品儲櫃設計及使用，應使用**固定式**化學藥品儲存櫃。
- 使用**小量體積**的化學品存放容器。
- 避免化學儲存區域內**存在點火源**。
- **遵照**廢液相容表妥適儲存廢棄化學品



42



未來趨勢：化學品分級管理 (Chemical Control Banding, CCB)

◆ 職業安全衛生法與危害性化學品評估及分級管理辦法

職業安全衛生法

第11條 第1項

- 雇主對於化學品，應依其健康危害、散布狀況及使用量等情形，**評估風險等級並採取分級管理措施**

危害性化學品評估及分級管理辦法

第4條

- 雇主使勞工製造、處置或使用之化學品，符合國家標準 **CNS 15030化學品分類**，具有健康危害者，應評估其危害及暴露程度，劃分風險等級，並採取對應之**分級管理措施**

第7條

- 雇主辦理前條之評估分級管理，應參照**中央主管機關公告之技術指引**，或採取其他具同等科學基礎之評估及管理方法辦理

CCB-五步驟



適用對象

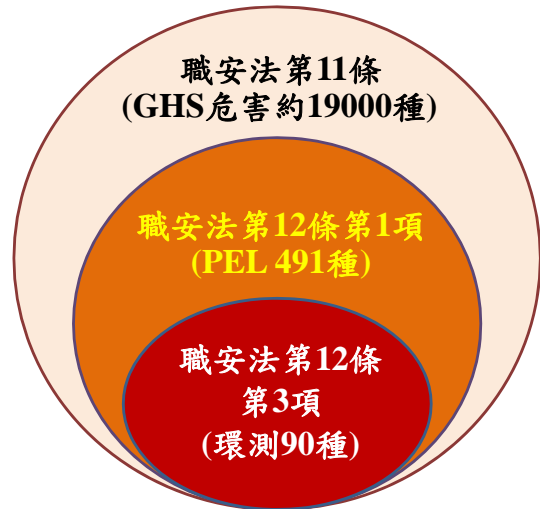
■ 雇主使勞工製造、處置、使用之化學品，符合國家標準 **CNS 15030** 化學品分類 **具有健康危害者**。

- ◆ 急毒性物質腐蝕/刺激皮膚物質
- ◆ 嚴重損傷/刺激眼睛物質
- ◆ 呼吸道/皮膚過敏物質
- ◆ 生殖細胞致突變性物質
- ◆ 致癌物質
- ◆ 生殖毒性物質
- ◆ 特定標的器官系統毒性物質～單一暴露、重複暴露
- ◆ 吸入性危害物質



職安法危害性化學品管理區分

- 全面掌握
- 分層管理
- 多元評估
- 控制區分
- 科學為本

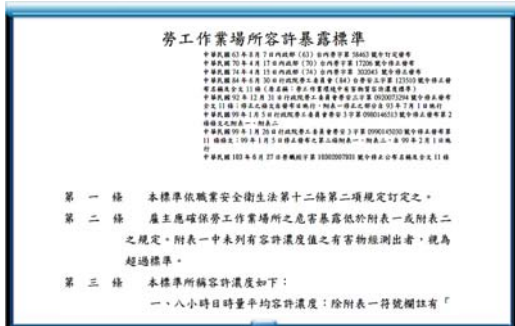


職安法其他相關附屬法規優先適用

- 特定化學物質危害預防標準 **第16-1條**
- 有機溶劑中毒預防規則 **第十三條、第十四條及前條應設置之控制設備，應依特定化學物質之健康危害分類、散布狀況及使用量等情形，評估風險等級，並依風險等級選擇有效之控制設備。**
- 四烷基鉛中毒預防規則
- 鉛中毒預防規則
- 粉塵危害預防標準

第6條
 雇主使勞工於下列規定之作業場所作業，應依下列規定，設置必要之控制設備：
 一、於室內作業場所或儲槽等之作業場所，從事有關第一種有機溶劑或其混存物之作業，應於各該作業場所設置密閉設備或局部排氣裝置。
 二、於室內作業場所或儲槽等之作業場所，從事有關第二種有機溶劑或其混存物之作業，應於各該作業場所設置密閉設備局部排氣裝置或整體換氣裝置。
 三、於儲槽等之作業場所或通風不充分之室內作業場所，從事有關第三種有機溶劑或其混存物之作業，應於各該作業場所設置密閉設備、局部排氣裝置或整體換氣裝置。
 前項控制設備，應依有機溶劑之健康危害分類、散布狀況及使用量等情形，評估風險等級，並依風險等級選擇有效之控制設備。

有容許暴露標準 (PEL) 化學品



中央主管機關對於第四條之化學品，定有容許暴露標準，而事業單位從事**特別危害健康作業之勞工人數在100人以上或總勞工人數500人以上者**，雇主應依有科學根據之採樣分析方法或運用定量推估模式，實施暴露評估。

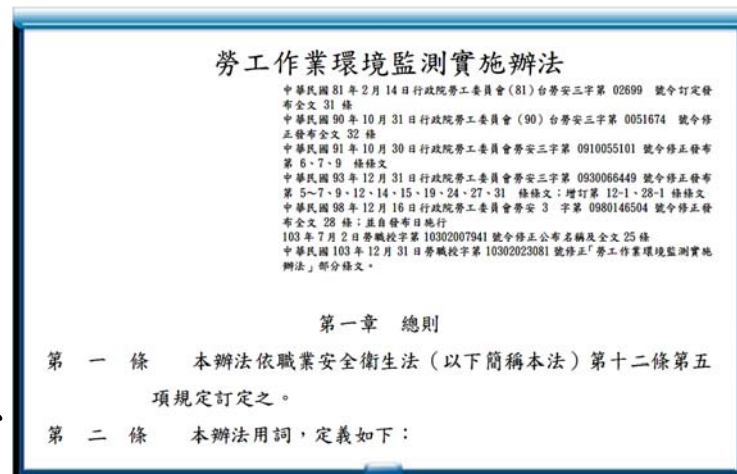
就暴露評估結果，依下列規定，**定期實施評估**：

- 一、暴露濃度 < 1/2 PEL者，至少每3年評估1次。
- 二、1/2 PEL ≤ 暴露濃度 < PEL者，至少每1年評估一次。
- 三、暴露濃度 ≥ PEL者，至少每3個月評估一次。

游離輻射作業不適用前二項規定。化學品之種類、操作程序或製程條件變更，有增加暴露風險之虞者，應於**變更前或變更後三個月內**，重新實施暴露評估。

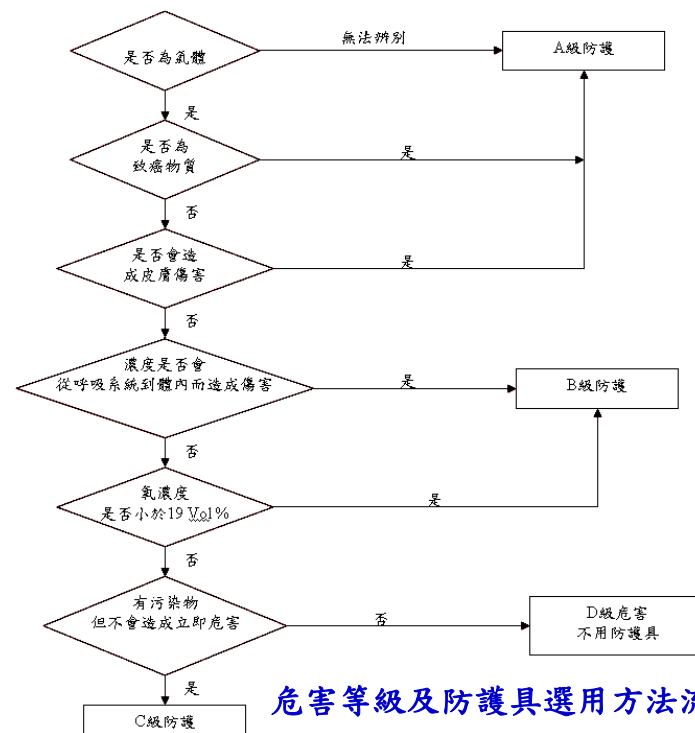
依環測辦法應監測化學品

雇主應依勞工作業環境監測實施辦法所定之監測及期程，實施前條化學品之暴露評估，必要時並得輔以其他半定量、定量之評估模式或工具實施之。



緊急處理

- **建立**緊急連絡用電話名冊及**查詢有能力處理**各種化學物傷害之醫療單位。
- 化學品儲存場所或實驗室內、外都需具備**適當**的個人防護具、藥品溢洩之處理設備、防爆型手電筒與緊急照明系統。
- 擬定**適合自身**校區與實驗室的緊急應變計畫，並**定期**舉辦訓練及演練。



危害等級及防護具選用方法流程圖

實驗室自主管理與自動檢查

- ◆安全衛生檢查：一般實施檢查細目可參考自動檢查計畫；唯請各實驗、實習運作場所，仍應考慮本身實際需要，**除法定檢查細目不能更動外**，可增加符合自己設備狀況之檢查項目並執行書面記錄。
- ◆106年度**管理計畫及自動檢查案**，已經環安衛委員會審查通過並公告校內各單位配合執行之。
- ◆各工作場所若經檢查機構稽查發現**未執行**「自動檢查」工作，經通知限期改善，屆期未改善者依職業安全衛生法第45條：處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，**相關罰鍰將由該工作場所負責人負責**。

53

違反法令之罰則：學校未來執行方向

- 環保及實驗場所經環保、勞檢單位檢查或本校各級單位之安全衛生巡查發現缺失，依照缺失的程度，應**立即填報**請修維護。
- 該缺失曾由校方發文宣導或環安衛例行訪視或不定期抽查時告知，但**違規之系所單位未改進**：實驗場所主管應負擔責任
- 接獲各級警示通知單之單位，若**未於期限內完成**改善，導致災害、事故或受勞檢或環保單位處罰：實驗場所負責人應負擔全責
- 該缺失**未曾**由校方發文宣導或環安衛例行巡查或不定期巡查時告知：由學校負責

54

生物性實驗室管理

生物性實驗室自主管理

- 衛生福利部現行主要法規與行政管理規定
 - ⊗ 傳染病防治法（第4條第4項、第34條、第64條、第69條）
 - ⊗ 感染性生物材料管理辦法【以下簡稱辦法】
 - ⊗ 感染性生物材料管理作業要點【以下簡稱要點】



55

56

生物安全與防護的關聯

實驗設施設計
Containment



標準及特殊的微生物學實驗操作
Good Microbiological Techniques, GMT

操作者的安全裝備
Personal Protective Equipment (PPE) & Safety Equipment

初級防護：
保護人員和緊鄰實驗室的周邊環境
次級防護：
保護緊鄰實驗室周邊之外的環境

生物實驗室安全防護目的

- ◆保障人身安全（安全衛生需求）
 - 保障操作者本身的安全
 - 維護實驗室其他成員的安全
 - 保障實驗室外其他第三者的安全
- ◆避免環境污染（環境保護需求）
 - 避免造成實驗室內環境的污染
 - 含儀器，如冰箱、離心機、微量分注器等
 - 實驗桌、門把及實驗室地面等
 - 避免造成實驗室外環境的污染
 - 如動物飼養場、河川、魚、土壤、植物或作物等
- ◆研究成果（實驗需求）

實驗室生物安全及生物保全

- 實驗室生物安全係指經由防護原則、技術及操作以預防病原體、毒素暴露或溢出之意外。
- 實驗室生物保全係指持有感染性病原體、檢疫管制之疫病原、具侵襲性之外來種、基因改造生物的機構或個人防範以上持有物遺失、失竊、不當使用、誤用或意圖散播。實驗室保全內容包含：

- 實驗材料物理性保全
- 工作人員保全
- 實驗物品控管責任、運送保全
- 資訊保全
- 相關管理計畫

實驗室生物保全管理規範

1 前言
 自 2001 年美國發生炭疽桿菌事件後，「實驗生物保全 (Laboratory Biosafety)」問題便受到全球矚目。世界衛生組織 (WHO) 於 2004 年發行「實驗生物安全手冊 (Laboratory Biosafety manual)」第 3 版，其中「實驗生物保全」係以一單節篇幅介紹。到了 2006 年則以「實驗生物安全手冊 (Laboratory Biosafety manual)」專章，提出生物風險管理 (biological management) 概念，該概念包括各國應有標準或最低生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題，及持有材料之單位應採取適當保全措施，以避免其遺失、竊取、或未經授權取得、濫用、挪用或棄置等。上述材料應持有之心念之利用，應是為國家社會、經濟、政治研究及民生健康等安全。目前，我國既「感染性生物材料管理及傳染病病原體檢驗法」第 5 條規定，第 2 條以上材料之保存場所，應由專人管理，門禁管制及連網閉鎖，再使持有單位對其材料之保全實施有所遵循。其發展適合我國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
 儲存材料區域應在材料儲存設施之設置場所，其範圍應設置單位自行規定其行政管理制度之規範化，各設置單位對於保存第 2 條以上材料，應材料採取無菌狀態，將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」及「高保區域」，至於第 2 條材料之保全管理，則另行規定之。

2.1 一般保全區域：適合儲存第 2 條材料

59

實驗操作者如何進行自我風險評估-四項要領

- 我的實驗操作使用哪些材料？
 - 預測潛在之安全考量
 - 明瞭(危害物質)進入身體的途徑
 - 生物醫學相關研究領域實驗操作者對生物性、化學及物理性危害需具備的知識
- 使用這些材料的潛在危險為何？
 - 危害辨識
 - 風險評估

實驗操作者如何進行自我風險評估-四項要領

- 我如何避免自己、同事及環境，因實驗操作而暴露於潛在危機中
 - 實驗使用物品的相關參考資料
 - 行政面的控管
- 我如何維護自身、同事及環境安全
 - 實驗設備的工程控管
 - 個人防護裝備

61

職業災害原因與對策

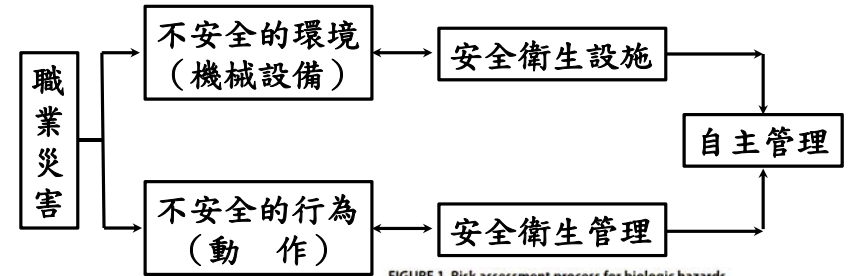
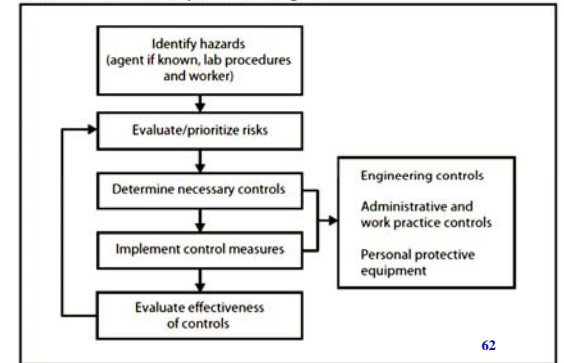


FIGURE 1. Risk assessment process for biologic hazards



62

生物實驗意外感染主要途徑及類型

生物實驗意外感染主要途徑

- ◆ 吸入氣溶膠（氣霧）（意外導致或由於工作操作吸入）
- ◆ 通過皮膚接觸
- ◆ 黏膜接觸污染物
- ◆ 吸收攝入

典型生物實驗意外類型

- ◆ 針頭／注射器刺傷
- ◆ 感染性物質溢出／噴霧接觸或吸入
- ◆ 碎玻璃／其他銳器扎傷
- ◆ 從移液管吸入
- ◆ 動物咬傷／抓傷或外寄生蟲造成人畜共通之疾病感染

63

感染性微生物危險群之分類(risk group)

Laboratory Biosafety Manual, WHO (2004)
科技部「基因重組實驗手則」

- RG 1：對個人及社區無或產生極低危險性
 - ◆ 極少對人類或動物引發疾病之微生物。
- RG 2：對個人產生中度危險性，引發社區感染性低
 - ◆ 病原體能對人類或動物致病，但不致對實驗室工作人員、社區、牲畜或環境導致嚴重危害；實驗室暴露也許會引起嚴重感染，但可利用有效之治療及預防方法，限制疾病傳播之危險性。
- RG 3：對個人產生高度危險性，引發社區感染性低
 - ◆ 病原體能引起人類或動物之嚴重致病，但通常不會由感染個人傳染給其他個人，可利用有效之治療及預防方法。
- RG 4：對個人及社區產生高度危險
 - ◆ 病原體通常能引起人類或動物之嚴重致病，並易於發生個人之間直接或間接傳染，通常無有效之治療及預防方法。



64

衛生福利部
「感染性生物材料管理作業要點」
各級危險群微生物名單，
如附表一至附表四(Risk Group, RG)

103.3.11發布
104.2.25修正

附表一、第一級危險群 (RG1) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>		v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>		v	
3	Adeno-associated virus (Type 1, 2, 3, 4) 腺相關病毒第一型至第四型		v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>		v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>		v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>		v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>		v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>		v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>		v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>		v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>		v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>		v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>		v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>		v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>		v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>		v	
17	<i>Bacillus coagulans</i>		v	
18	<i>Bacillus cohnii</i>		v	
19	<i>Bacillus formosus</i>		v	
20	<i>Bacillus parabrevis</i>		v	

共計表列148種 RG 1微生物
名單，未來會陸續增加

備註：

- 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
- 國際P620及P650包裝規定，請依附表六規定包裝。

65

附表二、第二級危險群 (RG2) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Acidovorax spp.</i>		v	
2	<i>Acinetobacter spp.</i>		v	
3	<i>Acinetobacter baumannii</i>		v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
4	<i>Acinetobacter baumannii/calcoaceticus complex</i>		v	
5	<i>Acinetobacter johnsonii</i>		v	
6	<i>Acinetobacter lwoffii</i>		v	
7	<i>Acinetobacter lwoffii/haemolyticus</i>		v	
8	<i>Acremonium falciforme</i>		v	
9	<i>Acremonium kiliense</i>		v	
10	<i>Acremonium recifei</i>		v	
11	<i>Actinobacillus spp.</i>		v	
12	<i>Actinobacillus parasuis</i>		v	
13	<i>Actinomyces pyogenes</i>		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
14	Adenovirus		v	
15	<i>Aerococcus urinae</i>		v	

共計表列500種
RG 2微生物名單
未來會陸續增加

66

附表三、第三級危險群 (RG3) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v(僅 B. melitensis 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>		v	
6	<i>Brucella melitensis</i>	v(僅培養物)	v	
7	<i>Brucella suis</i>	v(僅培養物)	v	
8	<i>Burkholderia mallei</i>	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
9	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
10	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v(僅培養物)	v	

共計表列76種 RG 3 微生物名單

附表四、第四級危險群 (RG4) 微生物名單

項次	品項 ¹	國際包裝規定 ²		說明
		P620	P650	
1	Absettarov ³	v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis ³	v(僅培養物)	v	
3	Chapare virus	v		
4	Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	v		
5	Ebola virus 伊波拉病毒	v		
6	Guanarito virus	v		
7	Hanzalova ³	v(僅培養物)	v	
8	Hendra virus (Equine morbillivirus)	v		
9	Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)	v(僅培養物)	v	
10	Hypr virus ³	v(僅培養物)	v	

67

共計表列24種 RG 4 微生物名單

生物毒素分類、項目及管制總量

分類		
一般性生物毒素	管制性生物毒素	
項目	項目	管制總量
Cholera toxin 霍亂毒素	Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	0.5mg
Clostridium perfringens toxins	Diacetoxyscirpenol	1000mg
Corynebacterium diphtheriae toxin	Staphylococcal enterotoxins (Subtypes : A、B、C、D 及 E)	5mg
mycotoxin	T-2 toxin	1000mg
Pertussis toxin		
Shiga toxin ; shiga-like toxins		
Staphylococcus aureus toxins		
Tetanus toxin		
Verotoxin		
Verruculogen		

68

法規應注意事項摘要 (重要)

- 實驗室持有、保存或處分第二級以上危險群微生物(RG2)或生物毒素，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。實驗室持有、保存或處分RG3以上或管制性生物毒素，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。(#8)
- 實驗室應定期盤點其持有、保存之RG2以上微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。(#9)
- RG2以上微生物或生物毒素保存場所，應由專責人員負責管理、設門禁管制、備有保存清單及存取紀錄，主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。(#11)
- 運送感染性生物材料，應符合中央主管機關另定之三層包裝規定；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照目的事業主管機關規定辦理。感染性生物材料於運送途中發生洩漏情事時，運送相關人員應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地方主管機關。(#14)

69

法規應注意事項摘要 (重要)

- 發生實驗室生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止實驗室使用相關感染性生物材料。前項實驗室於安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認安全無虞，並報主管機關同意後，始得再行使用。(#17)
- BSL2以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及其緊急處理措施。設置單位應定期辦理前項實驗室工作人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。使用RG2以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。(#18)
- 依據105.11.07.東吳大學生物安全會決議：使用第二級(含)以下危險群微生物之實驗場所工作人員，於操作材料滿1年時執行健康檢查，但不須保留血清檢體。
- 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少8小時。實驗室工作人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少4小時。(#19)

(註：#數字為感染性生物材料管理辦法條文編號)

70

生物實驗室及生物危險群相對應之安全等級、操作及設備區分

- 使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級(Biosafety level 1, BSL-1)至生物安全第四等級(Biosafety level 4, BSL-4)實驗室
- 依要點，實驗室之生物安全等級規定如表所示

71

微生物學系現有實驗室鑑定等級

等級	項目	間數	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級(BSL-1)實驗室		17	標準微生物規範。	1.視初級屏障：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需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級(BSL-2)實驗室		1	同BSL-1加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	1.初級屏障：使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 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。	同BSL-1加上：最好有滅菌器。

依據105.11.07.東吳大學生物安全會決議

72

設置單位名稱	實驗室名稱	縣市	實驗室負責人	實驗室生物安全等級	實驗室狀態
東吳大學	M312 第四教學實驗室	臺北市	黃顯宗	2	開啟
東吳大學	M205微生物暨甲殼類免疫學實驗室	臺北市	宋宏紅	1	開啟
東吳大學	M101第一教學實驗室	臺北市	李瑞梅	1	開啟
東吳大學	M102第二教學實驗室	臺北市	李淑蘭	1	開啟
東吳大學	M201腫瘤基因體與生物資訊實驗室	臺北市	楊鉅文	1	開啟
東吳大學	M202食品微生物實驗室	臺北市	黃顯宗	1	開啟
東吳大學	M204微生物生態學實驗室	臺北市	趙維良	1	開啟
東吳大學	M206工業微生物實驗室	臺北市	李重義	1	開啟
東吳大學	M207微生物遺傳實驗室	臺北市	曾惠中	1	開啟
東吳大學	M209分子生物學實驗室	臺北市	應靜雯	1	開啟
東吳大學	M309第三教學實驗室	臺北市	宋昕如	1	開啟
東吳大學	M315環境生物技術實驗室	臺北市	張怡塘	1	開啟
東吳大學	F401應用免疫實驗室	臺北市	林俊銘	1	開啟
東吳大學	F403遺傳實驗室	臺北市	路光子	1	開啟

73

實驗室內常見標示

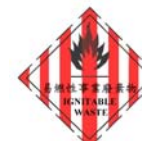


生物危害：貼於 BSC、冰箱、離心機等有污染之虞儀器

- 感染性廢棄物貯存期限：
- (1) 攝氏5°C以上貯存者，以一日為限
 - (2) 攝氏5°C以下至零度以上冷藏者，以七天為限
 - (3) 於攝氏零度以下冷凍者，以三十日為限

GHS-27種危害分類及圖式

危害類別	圖式	危害分類	標識號碼
物理危害	1	爆炸物 (Explosives)	CMH 1300-1
	2	高度易燃 (Highly flammable)	CMH 1300-2
	3	易燃液體 (Flammable liquid)	CMH 1300-3
	4	極易燃固體 (Highly flammable solid)	CMH 1300-4
	5	易燃物 (Flammable gas)	CMH 1300-5
	6	高度可燃 (Highly combustible)	CMH 1300-6
	7	可燃氣體 (Flammable solid)	CMH 1300-7
	8	高度可燃 (Highly combustible and oxidizing)	CMH 1300-8
	9	極小可燃 (Very slightly flammable)	CMH 1300-9
	10	氧化性液體 (Oxidizing liquid)	CMH 1300-10
健康危害	11	急性毒性 (Acute toxicity)	CMH 1300-11
	12	急性毒性 (Acute toxicity and irritant)	CMH 1300-12
	13	高度腐蝕 (Corrosive liquid)	CMH 1300-13
	14	高度腐蝕 (Corrosive solid)	CMH 1300-14
	15	腐蝕性液體 (Corrosive liquid)	CMH 1300-15
	16	腐蝕性固體 (Corrosive solid)	CMH 1300-16
	17	高度致敏 (Sensitizer)	CMH 1300-17
	18	嚴重危害水生環境 (Very toxic to aquatic life)	CMH 1300-18
	19	嚴重危害水生環境 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-19
	20	對水生物體有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-20
環境危害	21	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-21
	22	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-22
	23	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-23
	24	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-24
	25	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-25
	26	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-26
	27	對水生環境有害 (Hazardous to the aquatic environment)	CMH 1300-27



74

感染性生物材料實驗場所管理人及使用人權責

- (一) 接受生物性實驗安全之教育訓練。
- (二) 依法令及本校安全衛生工作守則為指引，訂定實驗場所安全衛生管理辦法及操作規範，並要求相關人員遵守規定。
- (三) 管理人及實驗場所之單位主管，應依實驗場所安全衛生相關管理規範定期自主管理，並保留管理記錄備查。
- (四) 依實驗場所安全衛生相關管理規範之自動檢查程序定期維護、保養感染性生物材料操作設備，並保留檢查記錄備查。
- (五) 依規定辦理感染性生物材料之運作（如**新增、銷毀、耗盡、分讓、寄存**等）申請事宜，並保留運作記錄備查，**實驗室感染性生物材料不得自行採購、核銷**。
- (六) 生物安全相關意外事件通報。
- (七) 依本校「東吳大學生物試劑洩漏緊急應變程序」規定，建立緊急應變機制及文件，配合並參與緊急應變計畫之訓練。
- (八) 建立實驗室基本資料表、感染性生物材料清單及安全資料表，每3個月進行自主檢查並於衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行資料更新，保留記錄備查。

75

本校「實驗室持有、保存或處分感染性生物材料或生物毒素」數量（範例1）

基於「衛生福利部疾病管制署，資訊安全-網頁下載請遵守「國家機密保護辦法」及「電腦處理個人資料保護法」等相關法令

實驗室基本資料表

列表日期：105年10月14日

單位名稱(全銜)	東吳大學						
實驗室名稱	M205 微生物暨甲殼類免疫學實驗室	實驗室生物安全等級	BLS-1				
所在縣市	臺北市	鄉鎮市區	士林區				
實驗室地點	超廣館2樓						
實驗室性質	自建						
實驗室主管資料	姓名	宋宏紅	職務部門 微生物學系 傳真 02-28831193				
	電話	02-28819471#6860	職務 教授 02-28827405				
緊急聯絡人/職務代理人資料	姓名	宋宏紅	職務部門 微生物學系 傳真 02-28831193				
	電話	02-28827405	職務 教授 02-28827405				
持有感染性生物材料清單							
編號	代碼	中文名	英文名	BS 等級	數量	單位	型別/亞型
1	6	親水性產氧氣菌	Aeromonas hydrophila	2	1	管	
2	72	大腸桿菌	Escherichia coli	2	1	管	
3	141	綠膿桿菌	Pseudomonas aeruginosa	2	1	管	
4	152	沙門氏桿菌屬	Salmonella spp.	2	1	管	
5	165	金黃色葡萄球菌	Staphylococcus aureus	2	1	管	
6	192	腸炎弧菌	Vibrio parahaemolyticus	2	1	管	
7	193	副傷寒菌	Vibrio vulnificus	2	1	管	
8	366	楊氏乳球菌	Lactococcus garvieae	1	1	管	
9	583	霍亂弧菌	Vibrio cholerae	2	1	管	

基於「衛生福利部疾病管制署，資訊安全-網頁下載請遵守「國家機密保護辦法」及「電腦處理個人資料保護法」等相關法令

76

實驗室基本資料表 列表日期：105年10月14日

單位名稱(全銜)	東吳大學						
實驗室名稱	M204 微生物學實驗室	實驗室生物安全等級 (BSL)	BSL-1				
所在縣市	臺北市	鄉鎮市區	士林區				
實驗室地點	超庸館2樓						
實驗室性質	自建						
負責人	姓名 趙維良	服務部門 微生物學系	傳真 02-28831193				
管理員	姓名 趙維良	職稱 教授					
	電話 02-28819471#6853	電子郵件 wichao@scu.edu.tw	緊急聯絡電話 02-28819471#6853				
緊急聯絡人/職務代理人	姓名 趙維良	服務部門 微生物學系	傳真 02-28831193				
管理員	姓名 趙維良	職稱 教授					
	電話 0921898459	電子郵件 wichao@scu.edu.tw	緊急聯絡電話 0921898459				
持有感染性生物材料清單							
編號	代碼	中文名	英文名	RG 等級	數量	單位	型別/亞型
1	16	仙人掌桿菌	Bacillus cereus	2	1	管	BCRC10603
2	141	綠膿桿菌	Pseudomonas aeruginosa	2	1	管	BCRC10944
3	165	金黄色葡萄球菌	Staphylococcus aureus	2	1	管	CCRC12658
4	165	金黄色葡萄球菌	Staphylococcus aureus	2	1	管	BCRC12657
5	298	球形桿菌	Arthrobacter globiformis	1	1	管	CCRC10598
6	301	凝固芽胞桿菌	Bacillus coagulans	1	1	管	
7	381	腸黃微球菌	Micrococcus luteus	1	1	管	CCRC10499
8	438	大腸桿菌 K12 型	Escherichia coli-K12	1	1	管	BCRC10675
9	438	大腸桿菌 K12 型	Escherichia coli-K12	1	1	管	MY 10
10	541	霍亂弧菌沙門氏菌	Salmonella choleraesuis	2	1	管	BCRC10744
11	581	髮菌屬	Trichophyton spp.	2	1	管	
12	604	陰溝球桿菌	Enterobacter cloacae	2	1	管	CCRC12831
13	606	弗氏檸檬酸桿菌	Citrobacter freundii	2	1	管	
14	611	表皮葡萄球菌	Staphylococcus epidermidis	2	1	管	CCRC10783
15	611	表皮葡萄球菌	Staphylococcus epidermidis	2	1	管	

本校「實驗室持有、保存或處分感染性生物材料或生物毒素」數量(範例2)

感染性生物材料儲存區域管理

儲存材料區域係指生物材料儲存設備之放置場所，依其致病危險程度，本系將儲存材料區域分為「低風險生物材料管制區」及「一般限制區域」。

- 「低風險生物材料管制區」為儲存無風險及RG1級生物材料之保安全管理，地點為本系各教學實驗室、研究室。設有門禁管制及監視攝影。
- 「一般限制區域」為儲存RG2級感染性生物材料低風險生物材料，地點為超庸館 M312 BSL-2級實驗室，除全館設有門禁管制及監視攝影外，M312門外及走廊亦設有監視攝影。

感染性生物材料儲存區域管制

- 無風險及RG1級生物材料:由本系各教學實驗室、研究室需自行訂定管理辦法，辦法中各應包括生物材料清單，實驗室無風險及RG1級材料之運作(如新增、銷毀、耗盡、分讓、寄存等)記錄。
- RG2級感染性生物材料保存：
 - ◆ 保存位置：RG2級感染性生物材料保存為M312特定-80℃冰櫃，平日均固定上鎖外並架設可存取影像之室內監視攝影機，用於紀錄操作人員使用儲放冰櫃情形。超庸館 M312使用辦法及相關規定見「東吳大學微生物學系BSL-2級實驗室管理辦法」及其操作規範。
 - ◆ 冰櫃上明確張貼各實驗室儲存位置，其中冰櫃保存盒需張貼實驗室註記與內含物，運作時需填寫RG2級感染性生物材料存取紀錄表。
 - ◆ RG2級感染性生物材料包裝只能在M312進行操作、開封與培養，若需存放M312內-80℃冰櫃，需完成「東吳大學感染性生物材料異動同意書」同意程序，並填寫東吳大學感染性生物材料存取紀錄表，由學系相關管理人員陪同放入實驗室已規劃儲存位置。

生物材料包裝及運送

- RG-2級感染性生物材料只能在M 312 BSL-2實驗室操作，未經滅菌之生物性材料不能運送至其他低風險生物材料管制區操作。
- 如有同意分讓至學系以外的RG2級感染性生物材料，應先填寫「東吳大學感染性生物材料異動同意書」，依法規完成異動程序，並在M 312 BSL-2實驗室完成操作後，依感染生物材料運送規定包裝運送。

感染性生物材料之三層包裝規定

項目	國際包裝規定		
	P620	P650	豁免
第一層（主）容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
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	—

81

感染性生物材料輸出（入）申請須知

1. 感染性生物材料輸出（入）申請同意書。
2. 英文版感染性生物材料輸出（入）申請同意書（如需要）
3. 輸出（入）第二級以上危險群微生物及生物毒素審查同意書。
4. 感染性生物材料風險等級資料證明文件。
5. 依「生物材料輸出（入）政府單位審查分工表」之審查單位，提供該政府單位申請所需文件。

82

如何查詢生物材料風險等級

1. ATCC <http://www.atcc.org/>
2. American Biological Safety Association (ABSA) <http://www.absa.org/riskgroups/>
3. 生物資源保存及研究中心 (BCRC) <http://www.bcrc.firdi.org.tw/>
4. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表一至附表四。
5. 文獻資料。

83

感染性生物材料輸出（入）申請流程

1. 備妥申請文件後逕送環安衛事務組
2. 經生物安全會審查通過
3. 依不同政府主管機關，由學校正式函文審查單位申請，經同意後
4. 通知計畫主持人領回申請文件，方可進行輸出（入）作業
5. 提出請購申請

84

感染性生物材料輸出（入）申請注意事項

1. 請確認輸出（入）申請同意書及相關表單上之計畫主持人（申請人）欄位必須親筆簽名，並請確認聯絡資訊是否完備，以免延誤申請作業
2. 請確認實驗室防護等級需符合該申請要求之生物安全防護等級
3. 申請文件請依序由上而下排列整齊，並在左上角以迴紋針固定
4. 疾病管制署之申請文件請上簽審通關系統申請
https://bioaudit.cdc.gov.tw/cdc_doh/login.aspx
5. 動植物防疫檢疫局之申請文件請上網依據不同作業程序下載相關表單
<https://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=1488>

85

基因重組實驗守則

科技部生命科學研究發展司

78年9月初版、89年11月增修、91年1月增修、92年5月增修、93年6月增修版

https://www.most.gov.tw/bio/ch/detail?article_uid=42fbce09-0748-40f8-885a-538c7dd38416&menu_id=0fa168d4-1dee-42f2-9f08-6b20c4300eb1&content_type=P&view_mode=listView

科 研 院
生命科學研究發展司
Department of Life Sciences

回各單位處單 | 生命科學研究發展司 > 公告事項 >

公告事項 >

單位簡介

業務介紹

學門召集人及審查委員

各項計畫申請案作業預定時程表

各類申請案、成果

基因重組實驗守則

國科會於民國78年訂定「基因重組實驗守則」，再於88年起首次進行修訂，至89年11月經行政院國家科學委員會第150次委員會議通過修訂版，92年5月經編審委員討論再修訂表二及增訂表八，93年6月經編審委員討論再修訂，本守則提供國內相關單位，進行基因重組之相關實驗室及學者之參考依據。

按新修訂之「基因重組實驗守則」，各相關研究之校或院須設置「生物實驗安全委員會」，負責指導、管理及審查基因重組實驗相關安全事宜，新修訂之「基因重組實驗守則」公佈後，從90年起，所有向國科會申請之研究計畫，凡涉及基因重組相關實驗，須隨計畫申請案附送「基因重組實驗申請同意書」（「基因重組實驗守則」之p.84）。若未及附於申請計畫案中，請逕補寄至國科會之計畫相關承辦人，併入計畫之審查資料，俾確實驗人員及環境之安全。

相關詳細說明及規則請參閱守則內容，如有疑問或任何意見，可以書面傳真至(02)2737-7671或電傳至 pvcheng@nsc.gov.tw 國科會生物處收，相關承辦人員將會儘速當回應，並做為下次修訂本守則之參考。（93年6月修訂）

附加檔案

【基因重組實驗守則】網路版.doc

86

感染性生物材料管理辦法

（原感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法）

94年9月26日訂定發布95年3月26日施行、95年4月11日修正發布、103年3月11日修正發布

<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=DE6B72EC574A2F8F&tid=1A256726C9DDE3A6>

衛生福利部疾病管制署
Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

最新活動訊息 | 傳染病介紹 | 素數與教材 | 通報與檢驗 | 國際防疫與健康 | 預防接種 | 統計資料 | 防疫夥伴 | 出版品類 | 學術研究

首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 感染性生物材料管理法規 > 感染性生物材料管理法規

傳染病介紹

第一類法定傳染病

第二類法定傳染病

第三類法定傳染病

第四類法定傳染病

第五類法定傳染病

其他傳染病

人畜共通傳染病

感染管制及生物安全

感染性生物材料管理辦法

感染性生物材料管理法規 (2016-11-04)

[下載/列印]

直接點擊文件名稱，即可瀏覽檔案（另開視窗）。
為避免因檔案容量過大影響開啟，建議可先以滑鼠右鍵點擊連結處，選擇「另存新檔」或「另存目標」下載檔案後開啟。

感染性生物材料管理辦法

感染性生物材料管理辦法全文—2014.03.11公布全文21條

修正說明及條文對照表

英文版-Regulations Governing Management of Infectious Biological Materials

感染性生物材料管理作業要點

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點全文—2015.02.25修正公布 (ODT檔)

民104年2月25日1040500092號令—2015.02.25修正公布

修正對照表—2015.02.25修正公布

實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

彙編內容-2015.11.11修訂

47

報告完畢

Q & A

• 學校相關人員諮詢聯繫電話：

- | | | |
|-----------|-------|---------|
| • 物理系 | 曾銘誌技士 | 分機：6765 |
| • 化學系 | 相庚佑秘書 | 分機：6792 |
| • 微生物學系 | 李淑蘭助教 | 分機：6835 |
| • 理學院 | 卓志銘技正 | 分機：6653 |
| • 環安衛暨事務組 | 相庚祥專員 | 分機：8103 |
| • 環安衛暨事務組 | 蔡采臻專員 | 分機：8102 |

88