

實驗室生物安全意外事件通報處理流程

中華民國 105 年 7 月 27 日生物安全會會議通過

中華民國 112 年 7 月 20 日生物安全會會議通過

一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第 24 條、第 25 條及第 26 條第 1 項規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，且於實驗室、保存場所發生異常或洩漏意外事件時，依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十所定之生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理等規定（如附件 1），依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，即時採取對應處置措施及通報，以降低實驗室生物安全意外事件可能造成之危（損）害，特訂定本流程。

二、通報及處理流程

（一）低度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人應於事件發生時起 48 小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。

（二）中度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。
3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
4. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
5. 設置單位應於發現意外事件後 3 日內（若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為 24 小時內），向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關提報調查報告、復原及矯正計畫。

（三）高度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。
3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
4. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
5. 設置單位應於發現意外事件後設置單位應於發現意外事件後 24 小時內，填具「實驗室生物安全意外事件通報單」（如附件 2），向所在地主管機關及中央主管機關通報。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。

7. 設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 設置單位應設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關中央主管機關提報調查報告、復提及矯正計畫。

附件1、生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	生物安全意外事件說明	生物安全意外事件例示	通報規定	處置說明
高度	<p>感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1.地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散至實驗室或保存場所以外區域。 2.工作人員因操作不當、防護不足或硬體異常而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，但未察覺可能之暴露而離開實驗室。 3.感染實驗動物從阻隔裝置脫逃無蹤。</p>	<p>1.意外事件當事人或發現者 應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。 2.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人 或發現者 得逕向生物安全主管報告。 3.實驗室、保存場所 主管應 立即 向設置單位 生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。 4.設置 單位應於發現意外事件後二十四小時內，向所在地主管機關及中央主管機關通報。</p>	<p>1.依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 3.設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。 (1)如當事人經醫師診斷已感染傳染病，如確認與所暴露之病原體有關時： i.當事人應立即循左列通報流程進行通報。 ii.單位生物安全會應於通報所在地主管機關及中央主管機關次日起十日內，完成初步調查報告，並以設置單位名義函報所在地主管機關及中央主管機關。 iii.單位生物安全會應於函報初步調查報告次日起一個月內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報完整調查報告、復原及矯正計畫。 (2)如當事人經醫師評估無感染疑慮時： i.當事人應於接獲通知後立即通報實驗室、保存場所主管，實驗室、保存場所主管立即向單位生物安全主管通報，單位生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。設置單位於三天內向所在地主管機關及中央主管機關回報。 ii.實驗室、保存場所主管於得知當事人無感染疑慮後，應於一個月內送調查報告、復原及矯正計畫交生物安全會完成審核。 iii.生物安全會應於完成審核後七天內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。</p>
中度	<p>感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1.地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散於實驗室或保存場所安全設備之外、工作區域之內。 2.工作人員因操作不當、防護不當或硬體異常，而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，惟察覺可能有暴露風</p>	<p>1.意外事件當事人或發現者 應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。 2.中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人 或發現者 得逕向生物安全主</p>	<p>同高度危害等級之處置。</p>

		<p>險，並於當下採取通報與處置措施。</p> <p>3. 感染實驗動物從阻隔裝置脫逃，經實驗室人員發覺並於實驗工作區域內捉回。</p>	<p>管報告。</p> <p>3. 實驗室、保存場所 主管應 立即 向設置單位 生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。</p> <p>4. 設置單位應於發現意外事件後三日內（若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為二十四小時內），向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。</p>	
低度	<p>感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1. 工作人員於生物安全櫃內操作第二級至第四級病原體及生物毒素之溢出或翻灑。</p> <p>2. 工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致含有第二級至第四級病原體及生物毒素之材料滲漏於離心機內腔。</p>	<p>1. 意外事件當事人 應於事件發生時起四十八小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。</p> <p>2. 實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。</p>	<p>1. 依設置單位之實驗室或保存場所生物安全緊急應變計畫處理。</p> <p>2. 實驗室、保存場所主管應依設置單位生物安全會規定期限，向生物安全主管提報意外事件之處理及改善措施。</p> <p>3. 設置單位生物安全主管應於生物安全會會議報告意外事件之處理及改善措施。</p>
其他	<p>實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。</p>	<p>1. 工作人員進行實驗動物攻毒時，不慎被含有第二級至第四級病原體及生物毒素之針頭扎傷。</p> <p>2. 工作人員進行感染實驗動物保定時，不慎被咬傷。</p> <p>3. 工作人員在清理含有第二級至第四級病原體及生物毒素之破碎玻璃時，不慎被刺傷或割傷。</p>	<p>同中度危害等級之通報。</p>	<p>同高度危害等級之處置。</p>

實驗室生物安全意外事件通報處理流程

