

感染性生物材料管理辦法修正總說明(修正草案)

「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱本辦法)於 103 年 3 月 11 日修訂發布。

為使國際免於傳染病威脅，達到全球安全衛生願景，美國於 2012 年聯合國國際相關組織共同提出「全球安全衛生綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)。其中預防策略 3 為「生物安全及生物保全」行動方案，建議由國家建構具有政府一致化的生物安全及生物保全體系，對於高危險性的生物病原，應建立有效之流程監管機制，避免因遺失、遭竊或濫用，引發生物恐怖攻擊事件。為加強我國對於這類高危險性病原之管理，以及近期對於國內生物安全之管理新政策，爰修正「感染性生物材料管理辦法」，其修正要點如下：

- 一、 定義實驗室管理範圍為使用感染性生物材料或進行傳染病檢驗之場所，並將保存場所納入管理，以作業場所為本辦法規範對象。(修正條文第二條、第六條、第七條、第九條、第十條、第十一條及第十六條)
- 二、 將生物毒素定義及管理規定移至該條文，取消生物毒素之一般性及管制性分類。(修正條文第三條)
- 三、 對造成國民健康有嚴重危害之病原體及生物毒素者稱為「管制性病原」，並訂定相關管理規定。另避免管制性病原遭蓄意外洩或釋出，危害民眾健康及環境安全，增訂其管理權責。(修正條文第四條、第八條、第九條、及第十五條)
- 四、 增訂生物保全之管理要求。(修正條文第六條、第七條及第十一條)
- 五、 增訂進行動物實驗之動物生物安全等級實驗室規定。(修正條文第五條)
- 六、 修訂生物安全管理組織相關規定、職責及設置單位生物安全自主管理範圍。(修正條文第六條、第七條及第八條)
- 七、 增修訂感染性生物材料之運輸規定。(修正條文第十四條)
- 八、 增訂中央主管機關對設置單位之查核、管理權責及強制力。(修正條文第十五條及第十六條)
- 九、 修訂生物安全及生物保全教育訓練時數。(修正條文第十九條)

感染性生物材料管理辦法修正條文對照表(修正草案)

修正條文	現行條文	說 明
第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。	第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。	本條無修正。
<p>第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分、<u>輸出入</u>感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。</p> <p style="text-align: center;"><u>本辦法所稱實驗室，指使用感染性生物材料或進行傳染病檢驗之場所；保存場所，指保存而不涉及使用感染性生物材料或進行傳染病檢驗之場所；實驗室及保存場所統稱為作業場所。</u></p>	<p>第二條 本辦法所稱設置單位，指持有、保存、使用、處分及<u>輸出入</u>感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。</p>	<p>一、與感染性生物材料有關之行為，設置單位並非全部涉及，爰將「及」改為「、」。</p> <p>二、新增本條第三項，有關實驗室及保存場所之定義，以確立感染性生物材料之使用及保存之場所及人員安全。</p>
<p>第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：</p> <p>一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒<u>第一型至第四型</u>及其他未影響人類健康之微生物。</p> <p>二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。</p> <p>三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其</p>	<p>第三條 本法第四條第四項之病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群微生物：</p> <p>一、第一級：指大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒<u>第一型至第四型</u>及其他未影響人類健康之微生物。</p> <p>二、第二級：指金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人類健康輕微，且通常有預防及治療方法之微生物。</p> <p>三、第三級：指結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型及第二型及其</p>	<p>一、第一項第一款依據 2013 年 NIH 出版之「Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules」，腺相關病毒所有血清型皆列為 RG1，故不需再特別註明型別。</p> <p>二、將生物毒素管理原則，移到本條第二項，以利第四條對高危險性之病原體及生物毒素管理規定之展開。</p>

修正條文	現行條文	說 明
<p>他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。</p> <p>四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。</p> <p><u>本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素及肉毒桿菌神經毒素等生物毒素。</u></p> <p><u>前二項危險群微生物及生物毒素</u>之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。</p>	<p>他影響人類健康嚴重或可能致死，卻可能有預防及治療方法之微生物。</p> <p>四、第四級：指伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人類健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療方法之微生物。</p> <p><u>前項危險群微生物之分級、品項、包裝等規定，由中央主管機關另定之。</u></p>	
<p>第四條 <u>本辦法第三條之病原體及生物毒素，對國民健康有嚴重危害者，列為管制性病原。</u></p> <p>前項<u>管制性病原</u>之項目、管制總量<u>及相關管理</u>等規定，由中央主管機關另定之。</p>	<p>第四條 <u>本法第四條第四項之病原體衍生物為生物毒素者，指霍亂毒素、肉毒桿菌神經毒素等生物毒素；依其作為生物戰劑之可能性，區分為一般性及管制性生物毒素。</u></p> <p><u>前項生物毒素</u>之分類、項目、管制總量等規定，由中央主管機關另定之。</p>	<p>一、本條第一項移至第三條第二項。</p> <p>二、為使國際免於傳染病威脅，達到全球安全衛生願景，美國聯合國際組織提出全球安全衛生綱領(GHSA)其中預防策略3:「生物安全與保全」，落實特定高危險性生物病原體及毒素管理，並加強流程監管，避免因遺失、遭竊或濫用，造成生物恐怖攻擊事件。故本辦法依國際普遍認定屬高危險性之病原體及毒素，進行管制。</p>
<p>第五條 <u>實驗室</u>依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。</p> <p><u>進行動物檢驗或研究之實驗室，依其操作規範、</u></p>	<p>第五條 <u>使用感染性生物材料之實驗室</u>(以下稱<u>實驗室</u>)，依其操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為生物安全四等級。</p>	<p>新增明訂使用人類或人畜共通傳染病病原體進行活體動物實驗之動物生物安全等級實驗室之管理規定。</p>

修正條文	現行條文	說 明
<p><u>人員防護裝備及安全設備、設施等，區分為動物生物安全四等級。</u></p> <p>前<u>二</u>項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。</p>	<p>前項實驗室生物安全等級之操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等規定，由中央主管機關另定之。</p>	
<p>第六條 <u>設置單位對於第一級危險群微生物、非屬生物毒素之衍生物、感染性生物材料及作業場所第一等級實驗室及動物生物安全第一等級實驗室，應有適當之生物安全及生物保全管理機制。</u></p> <p>設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素(以下稱生物病原)之管理，應設生物安全會(以下稱生安會)；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員(以下稱生安專責人員)代之。</p> <p>生安會之組成人員如下：</p> <p>一、設置單位首長或副首長。</p> <p>二、<u>作業</u>場所主管。</p> <p>三、<u>作業</u>場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。</p> <p>生安專責人員應具備相關專業知識及接受<u>生物安全及生物保全課程</u>至少十六小時，並具有三年以上實驗室工作經驗。</p> <p>設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個</p>	<p>第六條 設置單位對於第二級以上危險群微生物或生物毒素之管理，應設生物安全會(以下稱生安會)；其人員未達五人者，得置生物安全專責人員(以下稱生安專責人員)代之。</p> <p>生安會之組成人員如下：</p> <p>一、設置單位首長或副首長。</p> <p>二、<u>實驗室或保存場所</u>主管。</p> <p>三、<u>實驗室或保存場所</u>管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。</p> <p>生安專責人員應具備相關專業知識及接受<u>至少十六小時生物安全課程</u>，並具有三年以上實驗室工作經驗。</p> <p>設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個</p>	<p>一、調整條文項次將原第 5 項移列至第 1 項，規定設置單位應對感染性生物材料及作業場所進行適當管理，再依分級管理精神，對第二級以上危險群微生物或生物毒素應有生物安全管理組織管理之規定。</p> <p>二、將生安會(生安專責人員)之組成人員，從實驗室擴充為作業場所，以符合現況運作。</p> <p>三、<u>明定專責人員接受生物安全及生物保全課程共 16 小時</u></p>

修正條文	現行條文	說明
<p>月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。其有異動者，亦同。</p>	<p>之管理機制。</p>	
<p>第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：</p> <p>一、<u>訂定設置單位實驗室生物安全及生物保全政策及管理規定。</u></p> <p>二、<u>審核第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原</u>之持有、保存、使用、處分或輸出。</p> <p>三、<u>審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原</u>之實驗室生物安全等級。</p> <p>四、<u>審核作業場所</u>之生物安全及生物保全緊急應變計畫。</p> <p>五、<u>審核作業場所</u>之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</p> <p>六、<u>審核作業場所</u>之生物安全及生物保全爭議事項。</p> <p>七、<u>督導每年辦理每年作業場所</u>之生物安全及生物保全內部稽核及督導稽核缺失改善。</p> <p>八、<u>督導規劃及辦理作業場所人員</u>之生物安全及生物保全訓練，以及人員知能評核活動。</p> <p>九、<u>規劃或辦理作業場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</u></p> <p>十、<u>審核及督導其他有關感染性生物材料、作業場所</u>之生物安全及生物</p>	<p>第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：</p> <p>一、<u>審核第二級以上危險群微生物或生物毒素</u>之持有、保存、使用、處分或輸出。</p> <p>二、<u>審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室</u>之生物安全等級。</p> <p>三、<u>審核實驗室</u>之生物安全緊急應變計畫。</p> <p>四、<u>審核實驗室</u>之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</p> <p>五、<u>審核實驗室</u>之生物安全爭議事項。</p> <p>六、<u>督導每年辦理實驗室</u>之生物安全內部稽核及缺失改善。</p> <p>七、<u>督導實驗室人員</u>之生物安全訓練。</p> <p>八、<u>審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室</u>之生物安全管理事項。</p> <p>九、<u>處理、調查及報告實驗室</u>之生物安全意外事件。</p>	<p>一、增加保存場所之生物保安全管理職責。</p> <p>二、新增第1項第1款要求生安會或生安專責人員應訂定生物安全及生物保全政策及管理規定。</p> <p>三、修正第1項第8款，除督導及辦理生物安全及保全相關訓練外，需辦理人員知能評估。</p> <p>四、原第18條第2項移列第1項第9款。</p>

修正條文	現行條文	說 明
<p><u>保全</u>管理事項。</p> <p><u>十一、處理、調查及報告作業場所之生物安全及生物保全</u>意外事件。</p>		
<p>第八條 <u>實驗室第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原</u>之持有、<u>使用</u>、保存或處分，應經<u>相關</u>設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。</p> <p><u>實驗室</u>第三級以上危險群微生物<u>或管制性病原</u>之持有、保存或處分，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。</p> <p><u>使用生物病原</u>進行之研究計畫，計畫申請人應取得其之服務單位以及計畫執行所在作業場所之設置單位生安會或生安專責人員同意文件，經費提供單位始可受理申請。</p>	<p>第八條 實驗室持有、保存或處分<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素</u>，應經生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。</p> <p><u>實驗室</u>持有、保存或處分第三級以上危險群微生物或<u>管制性生物毒素</u>，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。</p>	<p>一、第二項修正管制性生物毒素，擴大為管制性病原。</p> <p>二、為落實執行研究計畫之生物安全事先審核機制，新增第三項規定，以明訂生安會審核研究計畫之時機，以確保實質審核及權責。</p> <p>三、<u>第一項文字酌修，以明確要求育成中心出租或廠商租用場地時，所屬設置單位與出租場地之生安會均應妥善管理。</u></p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第九條 <u>作業場所</u>應定期盤點其持有、保存之<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原</u>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。</p> <p>設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性<u>病原</u>發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。</p> <p>生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。</p>	<p>第九條 <u>實驗室</u>應定期盤點其持有、保存之<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素</u>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。</p> <p>設置單位對於第三級以上危險群微生物或管制性<u>生物毒素</u>發現有異常事件時，應於二十四小時內通報主管機關。</p> <p>生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。</p>	<p>一、第一項增加保存場所之要求。</p> <p>二、第二項修正異常事件通報對象增修管制性病原，以符合國際上對高危害病原之監管重點。</p>
<p>第十條 <u>作業場所</u>生物安全意外事件依感染性生物材料之<u>危害及洩漏</u>程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：</p> <p>一、高度：<u>生物病原洩漏至作業場所</u>以外區域，對<u>工作人員</u>、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。</p> <p>二、中度：感染性生物材料洩漏局限於<u>作業場所</u>以內區域，對<u>工作人員</u>可能有感染或危害之虞。</p> <p>三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對<u>工作人員</u>較少有感染或危害之虞。</p>	<p>第十條 <u>實驗室</u>生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：</p> <p>一、高度：<u>感染性生物材料洩漏至實驗室</u>以外區域，對<u>實驗室人員</u>、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。</p> <p>二、中度：感染性生物材料洩漏局限於<u>實驗室</u>以內區域，對<u>實驗室人員</u>可能有感染或危害之虞。</p> <p>三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，對<u>實驗室人員</u>較少有感染或危害之虞。</p>	<p>一、為使高度危害之生物安全事件，更即時因應，修正本條第一項第一款。</p> <p>二、將實驗室改為作業場所，以將保存場所可能發生之意外事件納入管理。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>前項<u>作業場所</u>生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。</p> <p>設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依<u>作業場所</u>生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下<u>作業場所</u>生物安全緊急應變計畫：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。 <p>設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。</p>	<p>前項<u>實驗室</u>生物安全意外事件之危害等級、說明、通報及處理等規定，由中央主管機關另定之。</p> <p>設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依<u>實驗室</u>生物安全意外事件危害等級、通報及處置等，建立以下<u>實驗室</u>生物安全緊急應變計畫：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。 <p>設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。</p>	
<p>第十一條 設置單位對於<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原</u>之保存場所，應辦理下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、指派專人負責管理。 二、設有門禁管制。 三、備有保存清單及存取紀錄。 四、<u>訂定生物保全相關管理</u> 	<p>第十一條 設置單位對於<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素</u>之保存場所，應辦理下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、指派專人負責管理。 二、設有門禁管制。 三、備有保存清單及存取紀錄。 <p>主管機關於必要時，得</p>	<p>第 1 項第 4 款新增<u>生物保全管理</u>規定之要求。</p>

修正條文	現行條文	說 明
<p>手冊。</p> <p>主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。</p>	<p>會同相關機關進行查核。</p>	
<p>第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。</p> <p>輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群微生物或生物毒素生物病原者，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。</p>	<p>第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。</p> <p>輸出入感染性生物材料為<u>第二級以上危險群微生物或生物毒素者</u>，應另檢具生安會或生安專責人員之同意文件。</p>	<p>本條無修正</p>
<p>第十三條 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。</p>	<p>第十三條 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。</p>	<p>本條無修正</p>
<p>第十四條 設置單位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，<u>以適當交通工具進行運輸；以空運方式運送感染性生物材料，其包裝規定並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。</u></p> <p><u>設置單位運送管制性病原，應依中央主管機關規定進行回報，以確保其運送安全及保全。</u></p> <p>感染性生物材料於運送途中發生<u>危害或</u>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</p>	<p>第十四條 設置單位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；<u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>一、運送感染性生物材料應符合三層包裝規定並使用適當交通工具運輸，同時應符合交通目的事業主管機關之規定。</p> <p>二、增訂對於管制性病原之運送安全及保全回報機制。</p>

修正條文	現行條文	說 明
<p>事故所在地方主管機關。</p>		
<p>第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室及動物生物安全第三等級以上實驗室(以下稱為高防護實驗室)或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性病原之設置單位，進行查核。</p> <p>地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。</p> <p>經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。</p> <p><u>設置單位對於主管機關之督導或查核，不得拒絕、規避或妨礙。</u></p>	<p>第十五條 中央主管機關得對設有生物安全第三等級以上實驗室或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，進行查核。</p> <p>地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。</p> <p>經查核有缺失者，主管機關應令其限期改善。</p>	<p>一、增修中央主管機關得對持有、保存或使用管制性病原之設置單位進行查核。</p> <p>二、增修主管機關對於查核之強制力。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第十六條 新設立之生物安全第三等級以上高防護實驗室以及保存管制性病原之保存場所，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。</p>	<p>第十六條 新設立之生物安全第三等級以上實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。</p>	<p>新增對新設立動物生物安全第三等級以上實驗室及保存管制性病原之保存場所之啟用核准規定。</p>
<p>第十七條 設置單位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。</p> <p>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。</p>	<p>第十七條 設置單位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。</p> <p>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。</p>	<p>本條無修正</p>
<p>第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名及聯絡電話及緊急聯絡窗口及其緊急處理措施，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。</p> <p>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。</p> <p>設置單位對於使用第三等級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級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，由生安會或生安專責人員定之。</p>	<p>第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>設置單位對於使用第三等級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級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。</p>	<p>一、原規定之緊急處理措施標示內容項目不明確，實驗室難以遵循，標示過多並無實際意義，爰修正改為標示緊急處理措施或聯絡窗口(如消防、緊急處理人員聯繫方式等)，並要求訂定實驗室生物安全相關管理手冊。</p> <p>二、本條第二項移至第七條生安會職責。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>第十九條 <u>生物安全第二等級以上</u>實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時；<u>在職</u>人員每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。</p> <p><u>生物安全第三等級以上高防護</u>實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。</p> <p><u>生物病原之保存場所工作人員，每三年應取得實驗室生物保全課程至少二小時。</u></p>	<p>第十九條 實驗室新進人員應接受實驗室生物安全課程至少八小時。</p> <p><u>實驗室工作人員</u>每年應取得實驗室生物安全持續教育至少四小時。</p> <p><u>生物安全第三等級以上</u>實驗室新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全訓練。</p>	<p>一、依據分級管理精神，對於生物安全第二等級以上實驗室，規定人員之教育訓練時數，至於生物安全第一等級實驗室則由各設置單位自行規定。</p> <p>二、<u>增訂保存場所工作人員之每年實驗室生物保全訓練課程時數。</u></p>
<p>第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。</p>	<p>第二十條 中央主管機關得委任或委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。</p>	<p>本條無修正</p>
<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第二十一條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本條無修正</p>