

實驗室生物安全意外事件通報處理流程

103.03.18 訂定

一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」第10條規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定(如附件一)，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應意外事件之發生降低實驗室生物安全意外事件之危害。為利設置單位辦理本項作業，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. 當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。

(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. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。
4. 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。
5. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。
6. 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。

(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. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。
4. 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。
5. 設置單位應於24小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報，並填具「實驗室生物安全意外事件通報單」(如附表一)或登入實驗室生物安全管理資訊系統通報。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。

附件一、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。
中度	局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。
低度	局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。 	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

附表一 實驗室生物安全意外事件通報單

實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位（全銜）：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

傳真：

電子郵件信箱：

通報日期： 年 月 日

發生日期時間	發生地點		感染人數
年 月 日 時 分			
發生原因			
處理情形			
事件實驗室主管 (簽章)	年 月 日	生物安全會主任委員(或專 責人員)(簽章)	年 月 日

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw