

我國於 2003 年 12 月底發生實驗室人員感染嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）冠狀病毒事件，是我國實驗室生物安全的嚴重警訊，促成我國對實驗室生物安全的重視。有鑑於新加坡、我國及中國大陸接連傳出實驗室內感染 SARS 事件，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於 2005 年第 58 屆世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）針對實驗室生物安全提出 6 項聲明，要求各會員國執行國家實驗室生物安全計畫，以強化實驗室生物安全，並避免病原體及生物毒素洩漏造成全球疫情；同年，WHO 為促進全球之公共衛生而訂定「國際衛生條例」（International Health Regulations, IHR），亦將「實驗室生物安全」列入各會員國 8 大核心能力之一。

衛生福利部疾病管制署參考 WHO、美國 CDC 及 NIH、加拿大公共衛生署等相關實驗室生物安全規範及指引，並諮詢國內專家意見，規劃我國實驗室生物安全管理政策。於 2005 年 9 月制定「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」，並於 2014 年 3 月修訂為「感染性生物材料管理辦法」，將感染性生物材料依危害風險高低分級管理，同時賦予地方衛生主管機關管理實驗室生物安全之權責，奠定我國實驗室生物安全與感染性生物材料管理之基石。另，編訂「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」與「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、建立感染性生物材料管理與實驗室生物安全查核機制、建置全國實驗室生物安全 e 化學習（e-learning）課程及實驗室生物安全管理資訊系統，並因應國內外疫情（如 H7N9 流感、狂犬病及中東呼吸症候群冠狀病毒感染症等）訂定相關實驗室生物安全操作規定等，以確保國內微生物及生物醫學實驗室工作人員之安全。

為展現我國推動實驗室生物安全之決心，本署於 2005 年研提「建構生物防護及 SARS 等新興傳染病防治網計畫」4 年計畫中，以及 2010 年研提「感染性生物安全防護計畫」5 年計畫中，均包含規劃與落實我國實驗室生物安全之任務。經過多年的努力，不論實驗室人員知能、實驗室硬體建置、感染性生物材料保全以及實驗室緊急應變等實驗室生物安全之水準，均大幅提升，並與歐美先進國家並駕齊驅。

本次將我國實驗室生物安全之相關法規、行政指導、管理組織、感染性生物材料管理、人員管理及管理資訊系統等彙編成冊，俾利實驗室相關工作人員，得以了解我國實驗室生物安全之相關管理規範。在此，對於編撰本彙編之本署同仁所付出的辛勞，表示肯定及嘉許。並感謝衛生福利部傳染病防治諮詢會生物安全組委員與國內生物安全的專家學者，長年以來提供專業諮詢及協助。相信藉由本彙編之發行，將有助於實驗室生物安全業務之推展，厚植我國實驗室生物安全管理體系，並保障實驗室工作人員之安全。

衛生福利部疾病管制署署長  
謹識 2014 年 4 月