

管制性病原管理作業指引

2016/8/23 修訂

一、目的

為確保國內設置單位持有、保存及**使用**特定病原體及生物毒素（以下統稱為管制性病原）管理，避免未經授權取得、遺失、遭竊、濫用或釋出該等管制性病原，嚴重危害公眾健康及環境安全，爰訂定本指引，提供國內該等設置單位遵循。

二、管制性病原之名稱、類型及管制總量

本指引所列之管制性病原品項，如下表所示。另對於某些高危險或易變異之管制性病原使用於基因改造相關研究計畫，可能衍生遭有心人士或恐怖組織濫用之風險，特稱為「高危險管制性病原」。

| 編號 | 名稱 | 類型 | 高危險 | 管制總量* |
|----|---|------------------|-----|--------|
| 1 | <i>Bacillus anthracis</i> | RG3 微生物 | ✓ | - |
| 2 | Botulinum neurotoxins | 生物毒素 | ✓ | 0.5mg |
| 3 | Botulinum neurotoxin producing species of <i>Clostridium</i> (例如 <i>C. botulinum</i> , <i>C. barbatii</i> , <i>C. butyricum</i> , 部分 <i>C. argentinense</i>) | RG2 微生物 | ✓ | - |
| 4 | <i>Brucella abortus</i> | RG3 微生物 | | - |
| 5 | <i>Brucella melitensis</i> | RG3 微生物 | | - |
| 6 | <i>Brucella suis</i> | RG3 微生物 | | - |
| 7 | <i>Burkholderia mallei</i> | RG3 微生物 | ✓ | - |
| 8 | <i>Burkholderia pseudomallei</i> | RG3 微生物 | ✓ | - |
| 9 | <i>Coxiella burnetii</i> | RG3 微生物 | | - |
| 10 | Crimean-Congo haemorrhagic fever virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 11 | Diacetoxyscirpenol | 生物毒素 | | 1000mg |
| 12 | Eastern Equine Encephalitis virus | RG3 微生物 | | - |
| 13 | Ebola virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | ✓ | - |
| 14 | <i>Francisella tularensis</i> | RG3 微生物 | ✓ | - |
| 15 | Hendra virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 16 | Kyasanur Forest disease virus | RG4 微生物 | | - |

| 編號 | 名稱 | 類型 | 高危險 | 管制總量* |
|----|--|------------------|-----|--------|
| | | 及陽性檢體 | | |
| 17 | Lassa fever virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 18 | Lujo virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 19 | Marburg virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 20 | Monkeypox virus | RG3 微生物 | | |
| 21 | Nipah virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 22 | Omsk hemorrhagic fever virus | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 23 | Reconstructed 1918 Influenza virus | RG3 微生物 | √ | - |
| 24 | <i>Rickettsia prowazekii</i> | RG3 微生物 | | - |
| 25 | Rift Valley fever virus | RG3 微生物 | | - |
| 26 | SARS-associated coronavirus (SARS-CoV) | RG3 微生物 | √ | - |
| 27 | South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 28 | South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 29 | South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 30 | South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 31 | South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia | RG4 微生物 及陽性檢體 | | - |
| 32 | Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes | 生物毒素 | | 5mg |
| 33 | T-2 toxin | 生物毒素 | | 1000mg |
| 34 | Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype | RG4 微生物 | | - |
| 35 | Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype | RG4 微生物 | | - |
| 36 | Variola major virus (Smallpox virus) | RG4 微生物 及陽性檢體 | √ | - |

| 編號 | 名稱 | 類型 | 高危險 | 管制總量* |
|----|--------------------------------------|------------------|-----|-------|
| 37 | Variola minor virus (Alastrim) | RG4 微生物 及陽性檢體 | √ | - |
| 38 | Venezuelan equine encephalitis virus | RG3 微生物 | | - |
| 39 | <i>Yersinia pestis</i> | RG3 微生物 | √ | - |

*設置單位持有該生物毒素總和達管制總量時，則應依本指引相關規定辦理，如未達管制總量時，免依本指引規定辦理，惟仍應比照 RG3 以上微生物之相關管理規定。

三、管制性病原之持有許可

設置單位欲持有管制性病原時，應遵循本指引相關規定辦理。填報「管制性病原之持有許可申請表」(如附表 1)，經中央主管機關核准後，始得為之。

四、管制性病原主管之權責

設置單位對於管制性病原之保存、使用、處分及輸出入等作業，應指派管制性病原主管及其代理人負責所有管制性病原相關監督及管理事務，辦理以下事項：

- (一) 督導單位所屬實驗室及保存場所依保存之管制性病原風險訂定保全計畫。
- (二) 督導單位內實驗室依使用之管制性病原風險訂定生物安全計畫，包括操作安全及防護程序等。
- (三) 督導單位內作業場依持有之管制性病原危害訂定事故應變計畫，包括遭竊、遺失、病原釋出、庫存異常、保全受損、天然災害及其他緊急事件之應變程序。
- (四) 每年審查保全、生物安全及事故應變計畫，必要時(包括演練後及發生事故後)進行計畫之修訂。
- (五) 每年規劃辦理 1 次實體演練，以確認或測試單位所屬實驗室及保存場所訂定保全、生物安全及事故應變計畫之有效性。
- (六) 對於從事管制性病原相關工作之人員，每年辦理保全、生物安全及事故應變教育訓練，並留存訓練紀錄。
- (七) 應與設置單位生物安全會密切配合及溝通，以確保單位管制性病原管理業務之推動。
- (八) 對於可取得高危險管制性病原之人員，應進行事先評估審查，並維持持續適合性評估。

- (九) 每年對於保存或使用管制性病原之實驗室及保存場所進行內部稽核。
- (十) 擔任設置單位管制性病原對外聯絡事務之負責窗口。
- (十一) 授權從事管制性病原相關工作人員及存取人員。
- (十二) 督導單位內實驗室及保存場所導入生物風險管理系統。

五、存取及使用管制性病原之人員授權

- (一) 存取及使用管制性病原之人員應經相關訓練且測試合格，並具備操作相關病原體之實務經驗。
- (二) 每位人員應接受安全風險評估，並記錄申請授權之理由。
- (三) 經授權之人員評估可能有犯罪行為或與涉及國內、外生物恐怖組織活動，應終止其授權許可。
- (四) 授權許可效期最長為 3 年，屆期應進行再授權。

六、管制性病原保存場所之管制要求

對於進出管制性病原保存場所之人員、儲存材料設備及設施通道等，應進行管制及監控，避免未經授權人員之進入或防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯。

管制措施應包括下列事項：

- (一) 僅經授權存取管制性病原之人員進入保存場所。
- (二) 保存場所入口設立獨立門禁管制，例如鑰匙、磁卡、電子密碼或特殊身份識別（顯示該人員具有權限進入）等。
- (三) 保存場所必須設置於特定管制區域內，以獨立空間之設計為佳。
- (四) 保存場所如設有窗戶、通風口等，須確認具完善保全措施，以防止有心人士侵入。
- (五) 保存場所入口及重要區域應裝設 24 小時監視系統，並有故障備援設計。
- (六) 管制性病原保存場所設備及設施進行檢修或維護之紀錄，應包括檢修或維護人員之進出及維修內容等相關資料。

七、人員之保安全管理

- (一) 於實驗室及保存場所工作之人員應配戴身份識別證(實驗室工作人員如配合高防護實驗室穿戴特殊 PPE 操作時段，可不適用)。

- (二) 實驗室及保存場所之工作人員應由單位主管進行事先人員可靠性之評估。於執行工作期間，單位主管應關心其生活起居及心理狀況。
- (三) 員工於離職時，應繳回識別證。
- (四) 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保留工作期間相關紀錄。
- (五) 涉及管制性病原相關人員之異動或終止其授權，應填報「管制性病原相關異動許可申請表」(如附表 2)，經中央主管機關核准後，始得為之。

八、保全

- (一) 持有、使用及保存管制性病原之實驗室及保存場所應訂定保全計畫，以防止管制性病原未經授權取得、遭竊、遺失或釋出。
- (二) 保全計畫必須根據實際狀況進行風險評估，並對保存之管制性病原進行風險分級保護。保全計畫應定期及視需要進行檢討修訂。每年必須進行演練以測試及評估計畫之有效性。該計畫於演練後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。
- (三) 保全計畫應包含下列事項：
 1. 物理性保全、庫存管制及資訊系統管制等程序；
 2. 取得管制性病原之管制規定，包括防止意外或蓄意暴露或感染之防護措施，以及防止未經授權取得、遭竊、遺失或釋出等規定；
 3. 例行性清潔、維護及維修等規定；
 4. 未經授權或可疑人員處置程序；
 5. 處理通行鑰匙、密碼等遺失或洩漏程序，以及授權人員異動之更換鑰匙或變更密碼之流程。
 6. 通報未經授權或可疑之人員或活動、管制性病原遺失或遭竊、管制性病原釋出或更改存取紀錄等程序；
 7. 通報管制性病原主管任何可疑活動之程序，以及通報主管機關之程序。
 8. 資訊保全規定：
 - (1) 確保外部連線至系統具有獨立之保全管理，或經允許已授權及被認可人員進行管制；
 - (2) 確保僅經授權及被認可人員可取得與其權責有關之管制性病原相關資訊、檔案、設備（例如伺服器或巨量儲存裝置）及應用，並且當使用者權責異動時，或遭暫停或撤銷時，取得許可之權限應立即進行變更；

(3) 確保防止惡意程式（例如電腦病毒、蠕蟲、間諜軟體）破壞資訊系統的保密性、完整性或使用性之管制措施；

(4) 建立系統資訊之健全結構管理規範，包括對操作系統之個人應用，進行定期修補漏洞及更新；

(5) 建立門禁管制系統、監視裝置系統之備份保全措施程序。

9. 運輸、接收及儲存管制性病原之規定及政策，包括接收、監視及運輸所有管制性病原之文件化程序，並提供具體適當保護管制性病原之容器以及運輸意外應變計畫。

(四) 實驗室及保存場所應遵循以下保全要求或採取措施：

1. 僅允許經授權人員進入；
2. 進行例行清潔、維護、維修或其他活動人員，如可能接近管制性病原區域，應由經授權人員陪同；
3. 對於保存管制性病原所需之冰櫃、冰箱、櫃子及其他容器等區域進行管制，防止未經授權進入（例如刷卡進入系統、保存櫃上鎖）；
4. 檢查所有使用或保存管制性病原之區域攜入或移除前之可疑包裹。
5. 建立單位內部傳送管制性病原之機制，包含安全護送之相關規定；
6. 禁止經授權人員與任何其他人員透露取得管制性病原之方式（例如，鑰匙或密碼）。
7. 要求經授權人員應立即通報管制性病原主管之事項：
 - (1) 鑰匙、密碼等之遺失或損害；
 - (2) 可疑人物或活動；
 - (3) 管制性病原之遺失或遭竊；
 - (4) 管制性病原之釋出；
 - (5) 任何跡象顯示，管制性病原之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。
8. 保存或使用管制性病原應與建築物的公共區域明確區隔。

(五) 實驗室及保存場所必須進行長期保存管制性病原完整清單之稽核，包括下列情形：

1. 所收集或庫存管制性病原之實驗室及保存場所進行搬遷；
2. 負責管制性病原之計畫主持人出境或入境；
3. 負責管制性病原之計畫主持人發生遭竊或遺失病原事件。

(六) 對於持有**高危險管制性病原**人員應於保全計畫增加下列要求：

1. 訂定對於可取得高危險管制性病原人員進行事先適合性評估程序；
2. 管制性病原主管應配合單位生物安全會之事項；
3. 訂定適當分享相關資訊之程序，確保高危險管制性病原安全；
4. 訂定對於可取得高危險管制性病原人員進行適當持續性評估程序。該程序必須包括：
 - (1) 可能影響人員安全取得或操作管制性病原，或保護病原不至於遭竊、遺失或釋出之自我及同儕通報事故或狀況規定；

- (2) 對於可取得高危險管制性病原之人員訓練之政策，以及報告、評估和人員適合性評估等相關矯正措施規定；
 - (3) 對於可取得高危險管制性病原人員之持續適合性監視規定。
5. **實驗室及保存場所**對高危險管制性病原必須提升以下保全程序：
- (1) 僅經授權人員取得高危險管制性病原，並經管制性病原主管事先評估適合性，以及持續進行適合性評估之規定；
 - (2) 僅於正常上班時間，經管制性病原主管或其代理人許可進入實驗室及保存場所之規定；
 - (3) 允許訪客、私人物品及車輛進出登記之規定；
 - (4) 抵達使用或保存高危險管制性病原之管制區域，至少設置三道保全屏障。其中一道保全屏障能全天候監控及錄影，最後一道屏障必須限制經授權人員取得高危險管制性病原。
 - (5) 管制區域適當裝置入侵偵測系統（intrusion detection system，IDS），提升保全功能；
 - (6) 負責監視 IDS 人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置；
 - (7) 對於門禁管制系統應有規定，避免電力中斷造成系統失效時，仍維持保全功能；
 - (8) **實驗室及保存場所**必須：
 - i. 當發生入侵報警或通報保全事故，應確認保全人力或當地警察於 15 分鐘內抵達事故現場；
 - ii. 提供之保全屏障足以拖延未經授權入侵，直到應變人力抵達，以避免管制性病原遭竊、蓄意釋出或未經授權取得。應變時間是從入侵報警或通報保全事故起，至應變人員抵達第一道保全屏障。

九、管制性病原之增項/移動許可

經許可持有管制性病原之設置單位需新增管制性病原品項時，或是管制性病原之保存或工作地點需變動至非原先申請許可之管制區域時，應填報「管制性病原相關異動許可申請表」（如附表 2），經中央主管機關核准後，始得為之。

十、管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備

經許可持有管制性病原之設置單位，如管制性病原持有數量為零且已無持有之需要時；或欲撤銷持有全部管制性病原之許可，應於所有管制性病原全數移轉或銷毀後 7 天內；填報「管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表」（如附表 3）函報中央主管機關辦理。

十一、 生物安全

- (一) 對於使用管制性病原之實驗室，應訂定及實施生物安全計畫。生物安全計畫包括人員暴露或感染該病原之生物安全防護程序。
- (二) 生物安全防護程序應包含操作管制性病原之相關防護，例如物理性結構和實體特性，以及人員操作及保護程序。
- (三) 生物安全計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年進行演練以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演練後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。

十二、 事故應變及演練

- (一) **實驗室及保存場所**應依管制性病原之風險評估訂定及執行事故應變計畫。該計畫必須配合設置單位相關計畫實施，並放置於工作場所，以提供工作人員隨時查閱。
- (二) 事故應變計畫應包含對於管制性病原遭竊、遺失或釋出之應變程序，庫存不符、保全受損（包括資訊系統）、惡劣氣候及其他天然災害，工作場所暴力、炸彈威脅及可疑包裹，火災、**氣體**外洩、爆炸、停電及其他天然及人為事件等。
- (三) 事故應變計畫應包含下列內容：
 1. 管制性病原主管及其代理人之聯絡資訊(住家及工作地點)；
 2. 所在建築物管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
 3. 租借辦公室管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
 4. 建築物保全人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
 5. 相關負責人員之角色和分工；
 6. 與當地緊急應變人員之聯繫及協調；
 7. 工作人員執行救援或醫療任務應遵循之程序；
 8. 緊急醫療處置及急救；
 9. 個人防護和應變設備之放置地點及清單；
 10. 所在區域之保全管制；
 11. 緊急疏散程序，包括疏散類型、指定出口動線、安全距離及避難場所；
 12. 除汙程序。
- (四) 持有**高危險管制性病原**之**實驗室及保存場所**必須另外遵循以下事故應變政策或程序：

1. 事故應變計畫包含入侵偵測或報警系統失效時之單位應變程序；
 2. 事故應變計畫必須包含實驗室及保存場所人員如何通報相應主管機關任何可疑活動。
- (五) 事故應變計畫必須每年審查及視需要修訂。每年進行演練以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演練後或發生事故時，視需要進行審查及研提矯正計畫，進行相關檢討及改善。

十三、 訓練及考核

- (一) 設置單位必須提供生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之資訊及訓練：
1. 訓練應涵蓋個人特殊需求、執行之工作以及管制性病原造成的風險；
 2. 管制性病原使用或保存相關區域之運送人員之訓練。
- (二) 涉及管制性病原之新進工作人員，應完成所有管制性病原之實驗室生物安全及生物保全訓練課程(如附表 4)並測試合格，始可進行相關工作。
- (三) 保存或操作管制性病原之在職工作人員，每年應接受與管制性病原相關實驗室生物安全及生物保全課程至少 4 小時。
- (四) 持有高危險管制性病原之設置單位必須進行有關識別及通報可疑行為之年度內部威脅意識教育。
- (五) 每年辦理生物安全、保全及事故應變之在職訓練。
- (六) 設置單位每 3 年應對涉及管制性病原之相關人員進行人員知能評核，新進人員或人員異動，應於到職日後 3 個月內完成人員知能評核。
- (七) 管制性病原主管必須確保管制性病原取得人員訓練及陪同人員紀錄之維持。該紀錄必須包括個人姓名、訓練日期、辦理訓練目的，並考核人員熟悉訓練目的。相關訓練紀錄至少 3 年以上。

十四、 管制性病原之移轉

- (一) 管制性病原之移轉，應經中央主管機關之核准，始得為之。設置單位內部間之移動除外，惟異地間之移轉仍應規定辦理。
- (二) 管制性病原接收單位應填寫「管制性病原移轉核准申請表」(如附表 5)，經單位管制性病原主管審核後，將申請表以規定方式(傳真、

電子郵件或登錄系統)送中央主管機關審查。

- (三) 接收單位於收到中央主管機關核准文件及資料後，將核准文件、資料及申請單依規定方式通知寄送單位，進行管制性病原寄送作業。
- (四) 寄送單位應填寫「管制性病原移轉核准申請表(續頁)」(如附表5)，將該表依規定方式提供接收單位及中央主管機關備查。並依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」規定進行包裝，由簽約貨運業者或自行運用。
- (五) 接收單位應於收到管制性病原後2天內填寫「管制性病原移轉核准申請表(續頁)」(如附表5)，經管制性病原主管審核後，依規定方式向中央主管機關報備。
- (六) 接收單位如果未於預定送達時間收到管制性病原或是接收之包裹發現損毀可能有病原釋出疑慮時，應填寫「管制性病原異常事件通報表」(如附表6)，於48小時內依規定方式通報中央主管機關。
- (七) 申請移轉之有效期限為自核准日起30天內，如接收單位或寄送單位申請移轉核准期限逾期或原申請移轉之申請內容變動，應重新申請中央主管機關之核准。

十五、管制性病原之輸出(入)

- (一) 輸出(入)管制性病原，應依「感染性生物材料管理辦法」及相關作業要點規定辦理，檢具申請書及相關文件資料，函向中央主管機關申請核准，始得為之。
- (二) 有關輸出(入)管制性病原所需之文件清單與其他管理規定等，應依「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定」辦理。

十六、管制性病原之異常事件通報

- (一) 發現管制性病原遭竊、遺失或其他異常事件，設置單位必須立即通知主管機關。即使事後尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。
 1. 管制性病原遭竊、遺失或其他異常事件，必須於發現後 **24 小時內**以電話、傳真或電子郵件等方式通報，填列「管制性病原異常事件通報表」—第一部分(如附表6)。
 2. 應於發現遭竊、遺失或其他異常事件後7天內填寫「管制性病原異常事件通報表」—第二部分(如附表6)，依規定方式通報中央主管機關。

- (二) 發現管制性病原釋出導致人員職業暴露或釋出到防護區域之初級屏障外面，設置單位必須立即通知中央主管機關。
1. 管制性病原之釋出必須立即以電話、傳真或電子郵件等方式通報，填列「管制性病原異常事件通報表」—第一部分(如附表6)。
 2. 應於發現釋出後7天內填寫「管制性病原異常事件通報表」—第二部分(如附表6)，依規定方式通報中央主管機關。

十七、紀錄

- (一) 設置單位必須維持涉及管制性病原相關活動之完整紀錄：
1. 各種管制性病原庫存資料及數據，至少包括：
 - (1) 名稱及特徵(例如，病原型別、登錄編號等)；
 - (2) 取得日期、來源、數量(例如，容器數、瓶數、管數等；生物毒素須記錄重量)(如「取得日期」或「來源」因年代久遠，已無法追溯者，該兩項得免填)；
 - (3) 保存地點(例如，建築物，房間及冰櫃)；
 - (4) 何時由何人取出及存回保存場所；
 - (5) 取出管制性病原之使用目的；
 - (6) 新增、消耗管制性病原品項及數量；
 - (7) 單位移動(或移轉)之管制性病原品項及數量、移動(或移轉)日期、發送者和接收者；
 - (8) 遭竊、遺失或釋出之紀錄。
- (二) 維持管制性病原最新清單。
- (三) 與專責管理人員、生物安全、保全、事故應變、教育訓練等相關紀錄。
- (四) 任何不符合或異常事件紀錄。
- (五) 須建立確認紀錄之管理系統，確保所有記錄和數據資料是準確的，具有管制措施，可驗證資料之真實性。
- (六) 所有紀錄至少保持三年以上。

十八、管制性病原之豁免

- (一) 因診斷或檢驗確認所持有、使用及移轉管制性病原之陽性檢體(不含列管之管制性病原陽性檢體)，免依本指引規定辦理，惟應於確認後

14天內填寫「傳染病檢體檢驗管制性病原陽性通報表」(如附表7)，依規定方式向中央主管機關備查。

- (二) 因參加實驗室能力試驗所持有、使用及移轉管制性病原之陽性檢體(不含列管之管制性病原陽性檢體)，免依本指引規定辦理，惟應於完成能力試驗活動後14天內填寫「能力試驗檢體檢驗管制性病原陽性通報表」(如附表8)，依規定方式向中央主管機關備查。
- (三) 含有管制性病原部分組成且無致病性之檢驗試劑套組、管制性病原之病原體減毒株或無活性之生物毒素者予以豁免，依一般感染性生物材料管理規定辦理。
- (四) 設置單位因前揭方式檢出管制性病原，依本作業指引規定通報主管機關後，得逕予銷毀或是移轉至中央主管機關許可之保存單位；惟移轉前，須填寫「管制性病原移轉核准申請表」(如附表5)，經中央主管機關核准，始可進行移轉。
 - 1. 如移轉至疾病管制署檢驗中心，所有權歸屬該署。後續如有使用管制性病原需求，可依「衛生福利部疾病管制署生物材料分讓作業規範」向該署檢驗中心申請分讓。
 - 2. 如欲寄存於疾病管制署檢驗中心，須先與該署洽商簽訂「衛生福利部疾病管制署生物材料移轉合作協議書」，再依本指引規定，填寫「管制性病原移轉核准申請表」(如附表5)，經中央主管機關核准，始可進行寄存。

十九、使用高危險管制性病原之雙重用途研究計畫之報備

- (一) 使用本指引列管之高危險管制性病原進行之研究計畫，如果同時符合以下條件，則視為使用高風險管制性病原之雙重用途研究。
 - 1. 進行以下7類任一種實驗：
 - (1) 增強病原體或毒素之危害後果；
 - (2) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果；
 - (3) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力；
 - (4) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；
 - (5) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；
 - (6) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性；
 - (7) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。

2. 預期對外提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，造成公眾健康及安全重大威脅。
- (二) 計畫執行單位應於每年 12 月底，向中央主管機關函報當年新通過審查「高風險管制性病原之雙重用途研究計畫名單」(如附表 9)備案。

二十、查核

- (一) 主管機關得對持有、保存、使用管制性病原之設置單位所屬實驗室及保存場所進行查核。
- (二) 設置單位應配合主管機關之查核，提供相關文件及紀錄以供查證，且不得拒絕、規避及妨礙查核工作之執行。

附表 1、管制性病原之持有許可申請表

管制性病原之持有許可申請表

一、基本資料：

| | | | |
|---|---|------|--------|
| (一) 設置單位基本資料 | | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| 地址 | | | |
| 設置單位分類 | <input type="checkbox"/> 政府機關 <input type="checkbox"/> 醫療(事)機構 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 其他機關或事業 | | |
| (二) 管制性病原主管基本資料 | | | |
| 姓名 | | 職稱 | |
| 部門 | | 連絡電話 | () |
| 電子郵件 | | 傳真 | () |
| (三) 管制性病原主管代理人基本資料 | | | |
| 姓名 | | 職稱 | |
| 部門 | | 連絡電話 | () |
| 電子郵件 | | 傳真 | () |
| (四) 設置單位摘要 | | | |
| <p>請說明單位之任務、功能及規模，包括員工人數、占地或設施面積、各生物安全等級實驗室數量、整體研究重點、國際合作方面等。簡要說明單位對於監督管制性病原操作實驗室或保存場所之管理架構，以及從事管制性病原相關工作之任務、功能及規模。</p> | | | |

二、管制性病原主管自評(評估結果為符合請填「○」，不符合請填「×」)

| | |
|----|--|
| 自評 | 保全、生物安全及事故應變 |
| | 1. 已依據持有(或將持有)之管制性病原風險進行評估提供分級保護，訂定適當保全計畫 |
| | 2. 已依據使用(或將使用)之管制性病原風險訂定適當生物安全計畫，包括生物安全及防護程序 |
| | 3. 已依據保存(或將保存)之管制性病原危害訂定適當事故應變計畫，包括遭竊、遺失、釋出、庫存不符、保全漏洞、自然災害及緊急事件之應變程序 |
| | 4. 已規定(或實施)每年進行保全、生物安全及事故應變計畫之審查，視需要進行修訂，包括演練及發生事故後之檢討修訂 |
| | 5. 實驗室已規定(或實施)每年至少進行1次實際演練，以驗證或測試保全、生物安全及事故應變計畫之有效性 |
| 自評 | 訓練 |
| | 1. 已規定被授權人員、訪客或運送人員之權責，並完成相關人員之管制性病原之保全、生物安全及事故應變教育訓練 |
| 自評 | 紀錄 |
| | 1. 已規定(或實施)紀錄保存至少3年，並包括：管制性病原庫存現量、所有進入管制性病原管制區域之資訊、經授權人員最新名單等相關資料 |
| 自評 | 管制性病原主管職責 |
| | 1. 已規定每年對管制性病原之操作實驗室及保存場所進行查核，以符合管制性病原相關管理法規 |
| | 2. 已規定涉及管制性病原相關人員異動、使用或保存管制性病原之場所異動、管制性病原主管或代理人異動時，向中央主管機關進行異動申請 |
| | 3. 已依中央主管機關對高危險管制性病原進行可能涉及雙重用途研究計畫之規定，研訂相關計畫審查規定 |
| | 4. 已規定(或實施)管制性病原庫存稽核 |
| | 5. 已規定管制性病原移轉時，應事先向中央主管機關提出申請 |
| | 6. 已規定發現管制性病原遭竊或遺失，或發現釋出或人員暴露情況，依規定通報主管機關 |

備註：

1. 以上自評項目，應提供相關佐證資料或文件；
2. 於本指引公布前已持有管制性病原之設置單位，應依自評項目之要求，提供最近一次之實施紀錄。

三、管制性病原之品項

| 編號 | 名稱 | 類型 |
|----|----|---|
| | | <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體 |
| | | <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體 |

| 編號 | 名稱 | 類型 |
|----|----|---|
| | | <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體 |

四、人員名單

(一) 實驗室及保存場所人員

| 實驗室/保存場所名稱 | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|------------|----|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(二) 後勤人員

| <u>實驗室/保存場所</u> 名稱 | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|--------------------|----|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(三) 無需陪同之外部單位人員

| <u>實驗室/保存場所</u> 名稱 | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|--------------------|----|----|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

五、設置單位之保全評估與事故應變

(一) 實驗室/保存場所：

- 政府所有 設置單位所有 租賃 與其他設置單位共用
其他：

(二) 設置單位是否設有相關保全人員以協助管制性病原主管處理相關保全事務？.....是 否

如果「是」，則保全計畫是否規範管制性病原主管與保全人員間之協調程序？.....是 否

- (三) 是否已進行威脅評估?.....是 否
1. 是否依管制性病原管理指引規定進行威脅評估?.....是 否
 2. 過去3年內,設置單位是否發生非法入侵事件?.....是 否
 3. 過去3年內,是否發生對設置單位或研究人員之直接威脅事件?.....是 否
 4. 過去3年內,是否有對設置單位之抗議活動?.....是 否
- 以上4項,如有勾選「是」者,請簡要說明:

(四) 內部人員風險評估

1. 當同意無護送人員陪同之情況下,設置單位或外部單位經授權人員之審查條件:(可複選)
 - 學歷 工作經驗 犯罪紀錄(指違反管制性病原管理法規)
 - 其他:

 - 無
2. 設置單位是否有自行或同儕通報之政策或程序?.....是 否
3. 設置單位是否對於保留取得管制性病原之人員適合性有其他要求?.....是 否

(五) 天然災害

1. 設置單位是否位於下列危害區域?(可複選)
 - 洪水區 地震斷層帶 其他:
2. 在天然災害預警情況下,設置單位將會進行:(可複選)
 - 就地保全管制性病原
 - 移動或移轉管制性病原至備用保存區域
 - 銷毀管制性病原
 - 其他:

(六) 是否允許取得管制性病原之電子紀錄和資料庫?.....是 否

如果「是」,請回答以下全部問題:

1. 使用獨立(無網路連接)電腦進行工作?.....是 否

2. 是否有外部連接(如遠端登錄、居家工作)到系統控制設施之保全?.....是 否
3. 是否僅依被授權人員之身份及權責需求,提供管制性病原相關資訊之檔案或設備.....是 否
4. 是否當被授權人員之身份及權責變更,或遭暫停或撤銷取得管制性病原時,進行使用者權限變更?.....是 否
5. 是否使用者自行設定密碼?.....是 否
6. 是否使用防毒或防惡意程式軟體?.....是 否

(七) 運送/接收

1. 設置單位是否設有集中接收區?.....是 否
2. 自行運送或接收管制性病原之所有人員是否通過保全風險評估?.....是 否
3. 管制性病原運送是否在計畫主持人接收前,存放登記保全區域?.....是 否

(八) 設置單位是否會將管制性病原移動至登記區域之外?.....是 否

如果「是」,保全計畫是否規範管制性病原之內部移動:

1. 經過未登記區域?.....是 否
2. 於設置單位內部移動時,是否有文件監管流程?.....是 否

(九) 是否依法規、警力或特定應變人員訂定應變時效?.....是 否

(十) 是否允許於上班時間外,從事管制性病原工作?.....是 否

如果「是」,由誰許可?

- 管制性病原主管/代理人 計畫主持人
其他:

六、設置單位生物安全/生物防護

(一) 請說明設置單位生物安全或生物防護計畫,所訂定及實施之生物安全及生物防護程序:

- (二) 實驗室工作人員於進行管制性病原工作前,必須熟練實驗操作程序.....是 否
- (三) 穿戴適當個人防護裝備進行管制性病原工作.....是 否
- (四) 取得高危險管制性病原之授權人員,已納入職業健康計畫.....是 否
- (五) 取得非高危險管制性病原之實驗室人員,適當納入職業健康計畫.....是 否

- (六) 具有安全處理尖銳物政策.....是 否
- (七) 依管制性病原風險適當訂定洩漏處理程序.....是 否
- (八) 訂定有效之蟲害防治管理計畫。.....是 否

七、管制性病原稽核/查核人員之進入要求

(一) 請說明進入設施(例如門口位置、訪客接待區、實地稽核/查核人員停車場)程序

(二) 身份識別要求：

- 身分證號碼 其他識別身分證件：

(三) 是否進行保全調查要求?.....是 否

如果「是」，請說明以下項目：

1. 保全許可文件之交換：

2. 完成填寫設置單位之保全文件：

(四) 是否有呼吸防護要求?.....是 否

1. 呼吸防護具使用時機之規定.....是 否

2. 列出所需呼吸防護具(可複選)：

N95 N100

PAPR(如果需要，設置單位是否提供)?.....是 否

其他：

(五) 請列舉其他個人防護裝備要求(標註是否由設置單位提供)：

(六) 醫學證明文件要求：……………是 否

1. 免疫……………是 否

必要(具體說明)：

建議(具體說明)：

2. 結核菌素皮膚試驗(例如進行動物調查)?……………是 否

在過去 6 個月內進行?

在過去 12 個月內進行?

(七) 設置單位是否有特殊訓練要求?……………是 否

如果「是」，請簡要說明(包括所有檢查人員完整訓練課程及時數)：

(八) 請說明稽核/查核人員進入之其他要求：

八、建築物及實驗室/保存場所特殊保全

(一) 實驗室/保存場所是否使用高危險管制性病原?……………是 否

(二) 建築物周邊之保全措施(可複選)：

安全照明

窗戶加裝欄杆

外部入侵偵測系統

圍牆

巡邏警衛

所有入口監視錄影

車輛檢查

其他：

無

(三) 進入建築物或其他保存房間區域之管制(可複選)：

上鎖及鑰匙

卡片系統

生物識別系統

卡片密碼系統

其他：

警衛

無

(四) 保存或使用管制性病原之建築物內部之其他保全措施(可複選)：

增加上鎖的門

卡片系統

卡片密碼系統

生物識別系統

入侵偵測系統：

1. 引起警報狀況：

2. 警報系統管理及維護是否外包？……………是 否

3. 由何人負責警報通報：

4. 緊急出口是否與一般入口裝設相同的入侵偵測系統？……………是 否

監視錄影

1. 是否以監視錄影觀察管制性病原工作？……………是 否

2. 是否以監視錄影像觀察管制性病原之保存？……………是 否

3. 是否以監視錄影觀察登記房間之進入？……………是 否

4. 是否由保全人員監看錄影？……………是 否

5. 是否由實驗室工作人員審查錄影？……………是 否

其他：

無

(五) 進入保存或使用管制性病原之實驗室/保存場所之管制(可複選)：

上鎖及鑰匙

卡片系統

生物識別系統

卡片密碼系統

其他：

(六) 實驗室/保存場所是否有穿牆式滅菌器？……………是 否

如果「是」，滅菌器之雙門是否互鎖？……………是 否

(七) 實驗室/保存場所外是否設有滅菌器進行管制性病原廢棄物之除汗？……………是 否

如果「是」，實驗室/保存場所與滅菌器間距離：

(八) 實驗室/保存場所周邊是否有窗戶或傳遞箱？……………是 否

如果「是」，是否已保全？……………是 否

(九) 實驗室及保存場所周邊是否有浸泡槽？……………是 否

否

如果「是」，是否已保全？……………是 否

九、實驗室/保存場所物理資訊

※僅為保存場所(無實驗室)，本大項免填

(一) 實驗室生物安全等級

BSL-2 ABSL-2

BSL-3 ABSL-3

BSL-4

(二) 生物安全櫃及化學排氣櫃至少每年進行安全檢測，並保留檢測紀錄至少 3 年……………是 否

(三) 實驗室設有洗手槽……………是 否

如果「是」，洗手槽是免手動或自動裝置？……………是 否

(四) 有洗眼器可供使用……………是 否

(五) 實驗室產出之廢水在排出設施進入公共污水處理系統前，是否先收集並加熱或化學方法滅菌處理？……………是 否

如果「是」，

1. 從防護淋浴區所產生之廢水，是否經過滅菌相關處理？.....是 否
2. 汙水處理系統是否每月以生物指示劑驗證有效性？.....是 否

※ BSL-4 實驗室免填(六)至(十七)

- (六) 進入實驗室經過 2 道自動關閉的門？.....是 否
如果「是」，門是否由前室往實驗室內開啟？.....是 否
- (七) 通風系統提供持續定向氣流，氣流方向從「乾淨區」至「潛在污染區」.....是 否
- (八) 實驗室已設計在系統失效狀況時，氣流不會逆流.....是 否
- (九) 實驗室設計及操作參數至少每年再次驗證.....是 否
- (十) 實驗室入口設有可視化監視裝置，以確認定向氣流.....是 否
- (十一) 實驗室排氣不被建築物其他區域再循環使用.....是 否
- (十二) 排氣經過 HEPA 過濾.....是 否
1. 如果「是」，HEPA 過濾箱預留燻蒸及測試孔.....是 否
 - (1) 如果實驗室是套組式，請列出 HEPA 過濾排氣之房間：
 - (2) HEPA 過濾器及外箱至少每年檢測 1 次。.....是 否
 2. 如果「否」，實驗室排氣區域遠離所在建築物進氣位置.....是 否
- (十三) 設有緊急沖淋裝置可供使用.....是 否
- (十四) 設有地面排水口.....是 否
- (十五) 水槽及地面排水口具有存水彎並充滿水或適當液體，避免害蟲及氣體移入.....是 否
- (十六) 設有機械式洗籠機.....是 否
如果「是」，洗籠機以至少攝氏 82.2 度熱水進行最後清洗.....是 否
- (十七) 實驗室之更衣室設有淋浴設施.....是 否

十、**實驗室/保存場所**主管資訊及管制性病原保存位置

| | | | |
|--------------------|-----|----|-------------|
| 實驗室/保存場所 名稱 | | | |
| 主管姓名 | | 職稱 | |
| 管制性病原名稱 | 型別或 | 地點 | 類型(請勾選，可複選) |

| | 血清型 | 建築物 | 樓層/ 房間名稱 | 實驗室 (BSL 等級) | 保存場所 |
|--|-----|-----|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |

十一、 工作說明

1. 請說明使用管制性病原之工作目的及操作之實驗室等級，如僅為保存用途，請於工作目的說明「僅作保存」；
2. 提供預估之最大量（例如，Petri 培養皿數量或液體培養基總體積），並且在既定時間生長之微生物濃度（例如，含有 10^5 cfu/ml 之 2 至 250ml 燒瓶），如果不進行增殖，則標示“無進行增殖”；生物毒素類則標註持有最大量（例如，500mg 或 100ml x 100ug/ul）

| 管制性病原名稱 | 工作目的 | 實驗室等級 | 現有量/ 濃度 | 最大量/ 濃度 |
|---------|------|-------|------------|------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3. 可能產生感染性氣膠之設備（例如超高速離心機、流式細胞儀、細胞分選儀、培養皿清洗機等），需置於初級防護裝備內，其排氣需經 HEPA 或其他相同技術過濾後排出實驗室……………是 否
4. 管制性病原庫存管理人員姓名：
庫存紀錄核對：
每年 1 次 其他(請描述頻率)：

5. 所有培養物、保存物和常規廢棄物，丟棄前經過除汙處理？.....是 否

如果「是」，請說明處理方法：

滅菌

化學處理(請說明消毒劑、濃度及作用時間)：

焚化

輻射

其他：

6. 有關允許人員取得管制性病原之書面紀錄管制：

上鎖及鑰匙

上鎖的文件櫃、抽屜或櫃子

卡片系統

其他：

管制性病原主管(簽章)：_____ 日期：_____

附表 2、管制性病原相關異動許可申請表

管制性病原相關異動許可申請表

一、設置單位(全銜)：

二、申請事項：(以下項目勾選「否」者，項下欄位資料免填；勾選「是」者，請填寫資料)

(一) 管制性病原主管人員異動

| | | | |
|---|--|------|-----|
| 1. 管制性病原主管異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | | | |
| 姓名 | | 職稱 | |
| 部門 | | 連絡電話 | () |
| 電子郵件 | | 傳真 | () |
| 2. 管制性病原主管代理人異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | | | |
| 姓名 | | 職稱 | |
| 部門 | | 連絡電話 | () |
| 電子郵件 | | 傳真 | () |
| 3. 設置單位摘要異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | | | |
| 請說明單位任務、功能及規模，包括員工人數、占地或設施面積、各生物安全等級實驗室數量、整體研究重點、國際合作方面等，或是監督管制性病原操作實驗室或保存場所之管理架構以及從事管制性病原相關工作之任務、功能及規模之異動摘要。 | | | |

(二) 人員異動

1. 實驗室/保存場所人員異動：否 是

| 授權 | 實驗室/保存場所名稱 | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|--|------------|----|----|------|
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |

2. 後勤人員異動：否 是

| 授權 | <u>實驗室/保存場所名稱</u> | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|--|-------------------|----|----|------|
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |

3. 無需陪同之外部單位人員異動：否 是

| 授權 | 實驗室/保存場所名稱 | 姓名 | 職稱 | 工作內容 |
|--|------------|----|----|------|
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 終止 | | | | |

(三) 管制性病原異動

| 管制性病原之異動： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | | | | | | |
|---|---------|--------|-----|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| 異動類型* | 管制性病原名稱 | 型別或血清型 | 地點 | | 類型(請勾選，可複選) | |
| | | | 建築物 | 樓層/ 房間名稱 | 實驗室 (BSL 等級) | 保存場所 |
| <input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動 | | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動 | | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動 | | | | | <input type="checkbox"/> (BSL-) | <input type="checkbox"/> |

*：註銷是指該品項已全數銷毀或耗盡

(四) 管制性病原之工作地點異動說明：否 是

| 管制性病原名稱 | 工作目的 | 實驗室等級 | 現有量/ 濃度 | 最大量/ 濃度 |
|---------|------|-------|------------|------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

管制性病原主管(簽章)：_____ 日期：_____

附表 3、管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表

管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表

一、設置單位(全銜)：

二、核備事項：

管制性病原之品項刪除：

| 管制性病原名稱 | 型別或血清型 | 保存地點 | | 銷毀(或移轉)事實 | |
|---------|--------|------|-------------|------------------|---------------|
| | | 建築物 | 樓層/ 房間名稱 | 銷毀(或移轉) 數量/單位 | 銷毀(或移轉) 日期 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

撤銷管制性病原之持有許可

| 管制性病原名稱 | 型別或血清型 | 保存地點 | | 銷毀(或移轉)數量/單位 | 銷毀(或移轉)日期 | 銷毀人 | 見證人 |
|---------|--------|------|-------------|--------------|-----------|-----|-----|
| | | 建築物 | 樓層/ 房間名稱 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

管制性病原主管(簽章)： _____ 日期： _____

附表 4、管制性病原之實驗室生物安全及生物保全訓練課程

| 項次 | 主題 | 時數 |
|----|--|----|
| 1 | 微生物風險評估 <ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室生物風險評估基本觀念 ● 風險與危害定義 ● 執行風險評估之步驟 ● 基本風險管理 | 1 |
| 2 | 國內感染性生物材料管理法規 <ul style="list-style-type: none"> ● 感染性生物材料管理法規簡介 ● 法源依據及設置單位定義 ● 病原體及生物毒素 ● 實驗室生物安全等級 ● 生物安全管理組織組成與職責 ● 感染性生物材料管理 ● 實驗室生物安全意外事件與緊急應變計畫 ● 感染性生物材料保存管理與輸出入 ● 感染性生物材料包裝運輸規定 ● 主管機關管理權責與新設立實驗室啟用 ● 實驗室標示、健康管理與教育訓練 ● 生物安全管理趨勢 | 1 |
| 3 | 實驗室生物安全管理組織及運作 <ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室生物安全管理與實務 ● 實驗室生物安全管理法源依據與管理組織、目標、策略與執行 ● 實際運作流程與實例 | 1 |
| 4 | 實驗室生物保全 <ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室生物安全與生物保全 ● 生物風險、生物風險評估與管理 ● 實驗室生物保全計畫架構 ● 國內外實驗室生物保全指引與規範 ● 制定實驗室生物保全計畫參考工具 ● 生物風險評估與管理工具 | 2 |

| 項次 | 主題 | 時數 |
|----|---|----|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室生物保全計畫 | |
| 5 | 實驗室安全設備：生物安全櫃 <ul style="list-style-type: none"> ● 生物安全櫃分類 ● 生物安全櫃選用 ● 生物安全櫃檢測標準 ● 第二級 BSC 測試標準與流程 ● 第三級 BSC 測試標準 | 2 |
| 6 | 實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器 <ul style="list-style-type: none"> ● 滅菌原理 ● 高溫高壓滅菌器之類型及簡介 ● 管線與設備配置圖 ● 確效作業 ● 作業檢查與年度檢測 ● 操作程序及操作注意事項 | 1 |
| 7 | 實驗室負壓原理與設計 <ul style="list-style-type: none"> ● 物理學基礎 ● 通風與空調基礎 ● 量測技術基礎 ● 實驗室安全測試通用要求 ● 實驗室安全測試標準。 ● 實驗室設施分級標準 ● 檢測標準與流程 ● 生物安全第三等級實驗室安全規範 ● 生物安全第三等級實驗室安全測試標準 ● 設施安全檢測報告 | 2 |
| 8 | 實驗室空調系統 <ul style="list-style-type: none"> ● 基本通風原理 ● 排氣櫃簡介 ● 生物安全操作櫃的負壓通風條件 ● 負壓通風空調原理與規劃 ● 專業人員應注意事項 ● 案例演練 | 1 |

| 項次 | 主題 | 時數 |
|----|--|----|
| 9 | 優良微生物操作技術 <ul style="list-style-type: none"> ● 病患檢體常見之感染源 ● 優良微生物技術 ● 實驗室內檢體的安全處理 ● 實驗室設備操作之注意事項 ● 生物保全 | 1 |
| 10 | 實驗室消毒與滅菌 <ul style="list-style-type: none"> ● 法規與指引 ● 實驗室消毒與滅菌的運用 ● 蒸氣滅菌 ● 滅菌品質監測 ● 環境消毒 ● 化學劑消毒 ● 紫外線消毒 ● 噴霧型消毒-甲醛 ● 感染性醫療廢棄物處理 | 1 |
| 11 | 感染性物質包裝與運輸安全 <ul style="list-style-type: none"> ● 適當的包裝和運輸的重要性 ● 國際運輸規範 ● 危險貨品分類 ● 感染性物質 (6.2 類) ● 適當的聯合國編碼和運輸名稱 ● 包裝 ● 標記 (Markings)和標示(labels) ● 文件 | 1 |
| 12 | 實驗室緊急應變計畫 <ul style="list-style-type: none"> ● 災害應變計畫撰寫 ● 演練 (推演) ● 確效 | 1 |
| 13 | 實驗室災害應變及演練 <ul style="list-style-type: none"> ● 實驗室潛在危害因子 ● 災害分析 | 1 |

| 項次 | 主題 | 時數 |
|----|--|----|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 防範之道 | |
| 14 | <p>實驗室生物安全知能評核</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 評核目的 ● 國內生物性實驗室感染案例 ● 受評者與執評者 ● 評核基準 ● 評核結果運用 | 1 |
| 15 | <p>管制性病原管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 管制性病原定義及項目 ● 管制性病原相關管理及核備規定 ● 管制性病原相關人員之職責 ● 管制性病原遭竊、遺失或釋出等意外事件之通報及處置 ● 管制性病原運輸、分讓及輸出入規定 ● 管制性病原人員訓練及考核 | 1 |

備註：另包含中央主管機關主辦或委託機構辦理管制性病原相關教育訓練

附表 5、管制性病原移轉核准申請表

管制性病原移轉核准申請表

一、接收單位填寫資料：

| | | | |
|----------------------------|-----|-----|-----|
| (一) 接收單位基本資料 | | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| 地 址 | | | |
| <u>實驗室/保存場所</u> 主 管 姓 名 | | 職 稱 | |
| 管 制 性 病 原 主 管 姓 名 | | 職 稱 | |
| 連 絡 電 話 | () | 傳 真 | () |
| 電子郵件 | | | |
| (二) 寄送單位基本資料 | | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| 地 址 | | | |
| <u>實驗室/保存場所</u> 主 管 姓 名 | | 職 稱 | |
| 管 制 性 病 原 主 管 姓 名 | | 職 稱 | |
| 連 絡 電 話 | () | 傳 真 | () |
| 電子郵件 | | | |
| (三) 管制性病原需求品項 | | | |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |

管制性病原主管(簽章)：_____ 日期：_____

管制性病原移轉核准申請表(續頁)

二、寄送單位填寫資料：

| (一) 管制性病原寄送品項 | | | | | |
|----------------------------|---------|------------|----------------|---|------------------------|
| 編號 | 管制性病原名稱 | 型別/ 血清型 | 數量(瓶/ 管/盤等) | 樣態(粉末 /液體等) | 總體積/重量 (mL/mg/ng 等) |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| (二) 通知接收單位資訊 | | | | | |
| 預計運送之接收單位人員姓名 | | | | | |
| 通知日期 | | 通知方式 | | <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 電話 | |
| (三) 運送資訊 | | | | | |
| 包裝人員姓名 | | | | | |
| 運送包裹數量 | | 運送日期 | | | |
| 包裹說明(尺寸、形狀、包裹內部數量及類型之包裝說明) | | | | | |
| | | | | | |
| 運送人員姓名 | | 包裹查詢編號 | | | |

寄送人員(簽章)：_____ 日期：_____

三、接收單位填寫資料

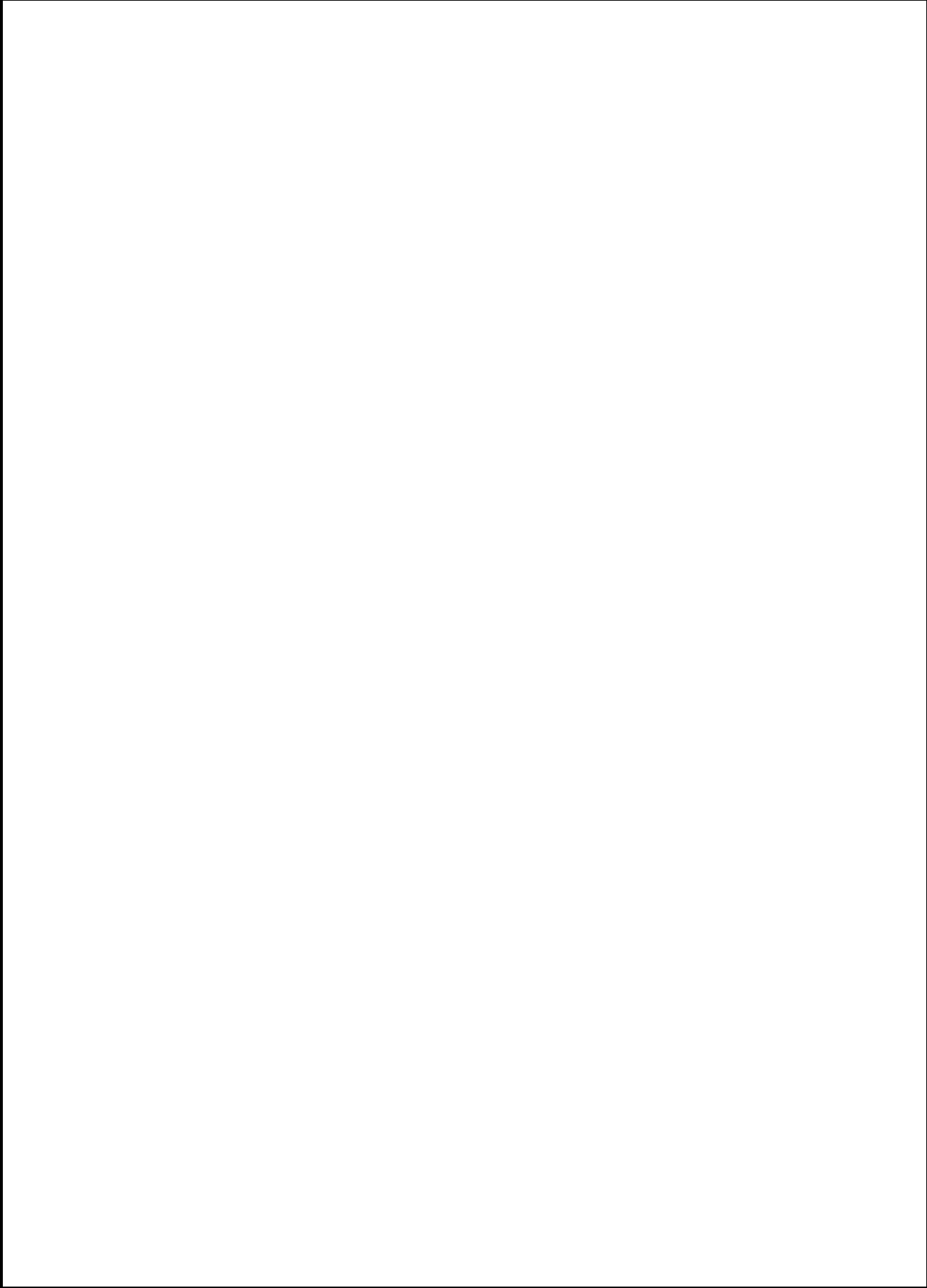
| | | | |
|-------------------|--|--------|---|
| 接收人員姓名 | | 運送接收日期 | <input type="checkbox"/> 因故取消寄送 <input type="checkbox"/> 年 月 日 |
| 管制性病原接收品項 | <input type="checkbox"/> 與寄送單位寄送品項一致 <input type="checkbox"/> 與寄送單位寄送品項不一致，請說明差異： | | |
| 運送包裝及標示符合 法規規定 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明差異： | | |

管制性病原主管(簽章)：_____ 日期：_____

附表 6、管制性病原異常事件通報表

管制性病原異常事件通報表

| | | | |
|---|--|------------------|-----|
| 第一部分 | | | |
| 事故發生日期 | | 通報日期 | |
| 通報方式 | <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 資訊系統 <input type="checkbox"/> 其他： | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| 管制性病原 主管姓名 | | 職稱 | |
| 連絡電話 | () | 傳真 | () |
| 電子郵件 | | | |
| 事故類型 | <input type="checkbox"/> 遭竊 <input type="checkbox"/> 遺失 <input type="checkbox"/> 釋出 <input type="checkbox"/> 移轉事故 <input type="checkbox"/> 其他： | | |
| 事故發生時間 | | 事故位置 (建築物及房間) | |
| 事故房間位置(例如冰箱、培養箱或離心機等) | | | |
| 通報事故管制性病原資料 | | | |
| 編號 | 管制性病原名稱 | 型別/血清型 | 數量 |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 處理人員(簽章) | | 通報日期 | |
| 第二部分 | | | |
| 釋出是否導致潛在的暴露? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 釋出是否導致實驗室感染? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 如果”是”，是否已開始醫學監測? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 | | | |
| 實驗室等級 | <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> 非實驗室 | | |
| 上次盤點日期 (僅遺失填寫) | | 實驗室/保存場所 主管姓名 | |
| 提供事故發生時間表之詳細摘要。進行事故風險評估，確認及鑑別根本原因。事故處理人員所穿戴之個人防護裝備以及提供或規劃之醫療監測措施。對於管制性病原出現在未管制區域，單位如何確保不再發生所採取相關處置行動、如何發現及處置病原、庫存之調整及保障，確保所發現之病原避免未經授權的取得、遭竊、遺失或釋放。 | | | |



| | | | |
|--|--|-------------|---|
| 通報單位對管制性病原釋出或職業暴露資料(屬釋出事故者必填) | | | |
| 已進行實驗室程序和政策之內部審查,以避免單位內管制性病原遭竊、遺失或釋出之再發生。 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請詳細說明細節: | | | |
| 對於病原釋出或職業暴露之範圍,所造成對人體的危害? | | | |
| 對於釋放或暴露所接近易感人類之預估範圍? | | | |
| 請提供實驗室及工作檯面對於病原釋出後進行除汙之摘要說明 | | | |
| 對於管制性病原造成人類風險,請說明約有多少實驗室工作人員可能暴露,並提供其醫療監視摘要(不提供姓名或機密資訊) | | | |
| 通報單位對管制性病原移轉事故資料(屬移轉事故者必填) | | | |
| 主管機關核准文號 | | 運送日期 | |
| 運送人員姓名 | | 包裹查詢編號 | |
| 包裹說明(尺寸、形狀、包裹內部數量及類型之包裝說明) | | | |
| 管制性病原包裹由接收單位接收 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,接收日期: | 管制性病原包裹已遭打開 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請於上面「包裹說明」欄位說明 |
| 寄送人員被告知有關事故 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | 運送人員被告知有關事故 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 |
| 處理人員(簽章) | | 通報日期 | |

附表 7、傳染病檢體檢驗管制性病原陽性通報表

傳染病檢體檢驗管制性病原陽性通報表

| | | | |
|--|-----|---------|-----|
| 確認實驗室資料 | | | |
| 通報人員姓名 | | 連絡電話 | |
| 電子信箱 | | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| <input type="checkbox"/> 管制性病原主管 (或 <input type="checkbox"/> 實驗室主管) 姓名 | | 職稱 | |
| 連絡電話 | () | 傳真 | () |
| 電子郵件 | | | |
| 確認管制性病原陽性檢體資料 | | | |
| 管制性病原名稱 | | 檢出日期 | |
| 案件/病人/檢體編號 | | 接收檢體編號 | |
| 接收檢體類型 | | 案件/病人來源 | |
| 管制性病原陽性檢體處置 | | | |
| <input type="checkbox"/> 移轉至設置單位(全銜): | | 日期: | |
| <input type="checkbox"/> 銷毀, 銷毀方法: | | 日期: | |
| <input type="checkbox"/> 保存, 保管人員姓名: | | | |
| 是否於初級防護外進行管制性病原陽性檢體處理, 可能導致意外病原釋出或人員暴露? | | | |
| <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| <input type="checkbox"/> 是, 請填寫「管制性病原遭竊、遺失或釋出通報表」 | | | |
| 檢體提供設置單位 (全銜) | | | |
| 檢體提供人員姓名 | | 連絡電話 | |
| 電子信箱 | | | |
| 備註: | | | |

管制性病原/實驗室主管(簽章): _____

日期: _____

附表 8、能力試驗檢體檢驗管制性病原陽性通報表

能力試驗檢體檢驗管制性病原陽性通報表

| 接收能力試驗檢體實驗室資料 | | | |
|--|--------|------|-----|
| 通報人員姓名 | | 連絡電話 | |
| 電子信箱 | | | |
| 設置單位(全銜) | | | |
| <input type="checkbox"/> 管制性病原主管 (或 <input type="checkbox"/> 實驗室主管) 姓名 | | 職稱 | |
| 連絡電話 | () | 傳真 | () |
| 電子郵件 | | | |
| 能力試驗辦理機構 機構名稱(全銜): 機構地址: 連絡電話: E-mail: | | | |
| 確認管制性病原資料 | | | |
| 管制性病原名稱 | 接收檢體日期 | 檢出日期 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 管制性病原處置 <input type="checkbox"/> 移轉至設置單位(全銜): 日期: <input type="checkbox"/> 銷毀, 銷毀方法: 日期: <input type="checkbox"/> 保存, 保管人員姓名: | | | |
| 是否於初級防護外進行管制性病原陽性檢體處理, 可能導致意外病原釋出或人員暴露? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 請填寫「管制性病原遭竊、遺失或釋出通報表」 | | | |
| 備註: | | | |

管制性病原/實驗室主管(簽章): _____ 日期: _____

附表 9、高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單

_____年高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單

提報單位：

提報人：

連絡電話：

電子信箱：

提報日期：

| 計畫名稱 | 主持人 | 執行期限 |
|------|-----|---------------------|
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |
| | | 年 月 日 至 年 月 日 |

生物安全會(簽章)：

日期：

附表 10、設置單位處理管制性病原作業流程

