管制性病原及毒素管理作業規定

107年4月11日訂

一、 目的

為確保我國管制性病原及毒素管理安全無虞，避免未經授權人員取得、遺失、遭竊或蓄意釋出該等病原，造成重大生物危害事件。故訂定本管理規定，以規範設置單位持有、保存、使用、處分、檢出管制性病原及毒素之核准、異動、撤銷或通報等要求，有效監管該等設置單位，落實其管制性病原及毒素之管理。

二、列管之管制性病原及毒素

有關國內列管管制性病原及毒素之品項及管制總量，請見「衛生福利部管制性病原管理作業要點」。

三、 持有、保存或使用管制性病原及毒素之核准

（一）設置單位初次預計持有、保存或使用管制性病原及毒素時，應先指派符合法規資格之管制性病原主管及其代理人，並完成4小時管制性病原及毒素及實驗室生物安全及生物保全相關之教育訓練。

（二）預計持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所，應先訂定生物安全、生物保全及事故應變計畫。相關工作人員應完成8小時管制性病原及毒素及實驗室生物安全及生物保全相關之教育訓練；可取得高危險管制性病原及毒素之工作人員，另應完成及通過職前適任性評估。

（三）設置單位填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」(如附表1)，經管制性病原主管簽章，並檢附預計持有、保存或使用管制性病原及毒素實驗室或保存場所之保全、生物安全及事故應變計畫書及本規定相關對應管理文件，函送疾病管制署(以下稱疾管署)。

（四）疾管署安排現場查核日期，視需要邀請1至3名專家學者協助進行現場查核。如涉及持有、保存、使用人畜共通傳染病之病原體，亦視需要邀請農委會指派代表參與查核。

（五）疾管署於完成現場查核後，依查核開立缺失事項，函請申請單位進行改善後，再函復疾管署改善結果。

（六）疾管署確認現場查核無缺失或查核缺失已確認完成改善，行文申請單位核

准所提報之實驗室或保存場所可持有、保存或使用管制性病原及毒素，並錄案列管。

(七) 經核准之設置單位，如後續有新設持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所時，請遵照第(二)項至第(六)項規定辦理。

四、 保存或使用管制性病原及毒素之異動

經核准保存、使用管制性病原及毒素之設置單位，如有相關異動事項，應依下列規定辦理。

（一）管制性病原主管或其代理人異動、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所之管制性病原及毒素品項新增、移動，工作內容或管制區域變更時，應填寫「設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動申請表」(如附表2)，報疾管署核准後，始得為之。

（二）保存、使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所主管、工作人員異動或是管制性病原及毒素品項刪除，應填寫「設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動備查表」(如附表3)，於事後1個月內，報疾管署備查。

備註：如設置單位係刪除所有管制性病原及毒素品項，請改依「五、保存或使用管制性病原及毒素之撤銷」該節規定辦理。

五、 保存或使用管制性病原及毒素之撤銷

（一）經核准持有、保存或使用管制性病原及毒素之設置單位，如已無持有、保存及使用管制性病原及毒素之需求時，應於全數耗盡、全數銷毀或全數移轉後1個月內，填報「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素撤銷備查表」(如附表4)及「設置單位已無持有、保存或使用管制性病原及毒素切結書」(如附表5)，報疾管署進行撤銷列管。

（二）疾管署如發現設置單位已逾1年內無持有、保存及使用管制性病原及毒素之事實，經確認無誤，將主動撤銷其持有、保存及使用管制性病原及毒素之核准。

六、 檢出管制性病原及毒素之通報及處置

（一）實驗室因進行臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素：

1. 於檢出後7日內填寫「臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通

報與回報表」-通報資料(如附表6)，以傳真或電子郵件向疾管署通報。

2. 檢出列管管制性病原及毒素之病原體、陽性檢體或生物毒素，應於檢出後逕行銷毀(臨床檢驗30日內；能力試驗90日內)或移轉至經核准可保存管制性病原及毒素設置單位之實驗室或保存場所。如為經疾管署核准可保存管制性病原及毒素設置單位之實驗室，預計自行保存時：

   (1) 檢出項目為經核准可保存項目：依單位內部管制性病原及毒素庫存管理規定辦理。

   (2) 檢出項目為未經核准可保存項目：於通報後7個工作天內，填報「設置單位保存或使用管制性病原及毒素位異動申請表」(如附表2)，報疾管署核准後，始可保存。

（二）於**完成**檢出管制性病原及毒素之銷毀、移轉或保存處置後1個月內，填寫「傳染病檢體及能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表」-回報資料(如附表6)，以傳真或電子郵件向疾管署回報。

（三）相關通報及回報紀錄及資料至少保存3年。

（四）實驗室對於臨床檢驗或參加能力試驗檢出之管制性病原暫時保存期間，應確保其保全措施完備，避免其遺失、遭竊或釋出。

七、 管制性病原及毒素管理之保全計畫

(一) 保存管制性病原及毒素之實驗室或保存場所訂定之保全計畫，應包括下列項目：

1. 實驗室及保存場所門禁安全系統、庫存與資訊系統之管制相關程序。
2. 被指定人員職務管理規定。
3. 單位內部管制性病原及毒素移動程序。
4. 實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修。
5. 未經指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。
6. 實驗室或保存場所之通行鑰匙或密碼遺失、洩漏及變更處理程序。
7. 異常事件通報處理程序。
8. 資訊安全規定。

   (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) 確保僅被指定及被認可人員可取得與其權責有關之管制性病原及毒素相關資訊、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. 管制性病原及毒素運送、接收及保存規定。

（二）保存高危險管制性病原及毒素之實驗室或保存場所訂定之保全計畫，除前項項目外，另應包括下列項目：

1. 被指定人員之適任性評估。
2. 管制性病原主管與單位生物安全會聯繫及保全計畫執行之配合事項。
3. 經管制性病原主管或其代理人許可，於上班以外時間進入高危險管制性病原管制區域之規定。
4. 訪客、私人物品及車輛進出之登記。
5. 高危險管制性病原管制區域之進入管制:

(1) 至少設置三道保全屏障。

(2) 至少一道保全屏障能全天候監控及錄影。

(3) 最後一道保全屏障，應有效管制以被指定人員存取高危險管制性病原為限。

6. 管制區域入侵偵測系統之規劃。
7. 門禁管制系統斷電之應變措施。
8. 事故發生或事後發現時，警察或保全人員及時協助之聯繫與支援。
9. 管制區域足以防止非被指定人員進入之安全措施。

八、 管制性病原及毒素管理之生物安全計畫

（一）對於使用管制性病原及毒素之實驗室，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。

九、 管制性病原及毒素管理之事故應變計畫

（一）保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所訂定之事故應變計畫，應包括下列項目：

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。

（二） 保存或使用高危險管制性病原及毒素之實驗室或保存場所訂定之事故應變計畫，除前項項目外，另應包括下列項目：

1. 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；
2. 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。

十、 保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所其保全要求與措施

（一）僅允許被指定人員進入

（二）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）工作人員配戴身份識別證(不適用於高防護實驗室穿戴特殊PPE工作時段)；

（四）管制區域以獨立空間之設計為佳；

（五）管制區域如設有窗戶、通風口等，須確認具完善保全措施，以防止有心人士侵入；

（六）入口及重要區域裝設24小時監視系統，並有故障備援設計；

（七）例行清潔、維護、維修或其他活動人員，如可能接近管制區域，由經被指定人員陪同；

（八） 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）；

（九） 檢查所有管制區域之攜入或移出之可疑包裹；

（十）建立單位內部傳送管制性病原及毒素之機制，包含安全護送之相關規定；

（十一） 禁止被指定人員與任何其他人員透露取得管制性病原及毒素之方式（例如，鑰匙或密碼）。

（十二） 要求被指定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.管制性病原及毒素之遺失或遭竊；

4.管制性病原及毒素之釋出；

5.管制性病原及毒素之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。

（十三） 保存管制性病原及毒素之相關區域應與建築物之公共區域明確區隔。

十一、 訓練及考核

（一）持有、保存、使用管制性病原之設置單位，應實施生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之教育訓練：

1. 涵蓋個人特殊需求、執行之工作以及管制性病原及毒素造成的風險；
2. 管制性病原及毒素使用或保存相關區域之運送人員訓練。
3. 在職工作人員，每年應接受實驗室生物安全、保全及事故應變相關課程至少4小時(包括至少1小時之管制性病原及毒素相關課程)。

（二）涉及管制性病原及毒素之新進工作人員，於完成所有管制性病原及毒素之實驗室生物安全及生物保全訓練課程並測試合格，始可進行相關工作。

（三）設置單位每3年對涉及管制性病原及毒素之相關人員進行人員知能評核，新進人員或人員異動，於到職日後3個月內完成人員知能評核。

（四）管制性病原主管必須確保管制性病原及毒素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。

十二、 移轉

（一）管制性病原及毒素之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾管署核准，始得為之(未達管制總量之管制性毒素移轉，比照第3級危險群病原體規定辦理)。

（二）管制性病原及毒素之接收單位應填寫「管制性病原及毒素移轉申請表」(如附表7)，經單位管制性病原主管審查後，將申請表以發文、傳真或電子郵件等方式送交疾管署審核。疾管署審核同意後，核發核准登錄號TCDC-SA-T-000-xx(000：3碼年別，xx：2碼流水號)。

（三）接收單位收到疾管署核准之公文及申請單後，將核准資料以傳真或電子郵件等方式通知提供單位，進行管制性病原及毒素寄送作業。

（四）寄送單位依據疾管署核准登錄號，填寫「管制性病原及毒素移轉寄送/接收回報表」(如附表8)之「寄送單位」相關欄位資料，於包裝人員簽章及管制性病原主管審查(如屬於非疾管署核准之管制性病原設置單位所檢出管制性病原及毒素之移轉通報，由檢出實驗室主管審查)後，將該表以電子郵件或傳真等方式傳送接收單位續辦。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送。

（五）接收單位於收到管制性病原後2個工作天內，填寫「管制性病原及毒素移轉寄送/接收回報表」(如附表8)之「接收單位」相關欄位資料，經管制性病原主管審查後，將該表以傳真或電子郵件等方式向疾管署回報。

（六）接收單位如果未於預定送達時間收到、遺失，或是接收包裹發現有損毀、品項短少等異常情形時，應填寫「管制性病原異常事件通報表」(如附表9) ，於48小時內依規定方式通報疾管署。

十三、 紀錄

（一）持有、保存或使用管制性病原之設置單位應維持管制性病原及毒素相關活動之完整紀錄，各種管制性病原及毒素庫存資料及數據，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/樓層/房間/保存設備，例如冰櫃）；
4. 取出及存回管制性病原之人員姓名及日期時間；
5. 管制性病原使用狀況及目的，最後處置情形(如適當時)；
6. 管制性病原品項數量之增減；
7. 單位內部移動(或單位異地、單位間移轉)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） 維持管制性病原及毒素最新清單。

（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，確保所有紀錄和數據資料之正確性，具有管制措施及可驗證內容之真實性。

（六） 所有紀錄至少保存3年以上，管制性病原及毒素移轉及異常事件紀錄至少保存10年以上。

十四、 異常事件通報

（一） 發現管制性病原及毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件，設置單位必須通報疾管署，即使當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。

1. 管制性病原及毒素遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現後24小時內通報。
2. 管制性病原及毒素釋出事件必須於發生或發現後立即通報。

（二） 填寫「管制性病原及毒素異常事件通報表」(如附表9)，以傳真或電子郵件等方式通報(下班時段或假日可撥打1922專線)。

（三） 於異常事件通報後7天內，填寫「管制性病原及毒素異常事件調查報告表」(如附表10) ，以傳真或電子郵件等方式回報疾管署。(如仍有尚未釐清之事項，可於完成確認後，再行補充回報)

十五、 使用高危險管制性病原及毒素之雙重用途研究計畫之報備

（一） 使用高危險管制性病原及毒素進行之研究計畫，如果同時符合以下條件，則視為使用高風險管制性病原及毒素之雙重用途研究。

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，向疾管署函報當年新通過審查「高危險管制性病原及毒素之雙重用途研究計畫名單」(如附表11)備案。

十六、 免除

持有、保存或使用含有管制性病原及毒素部分組成且無感染性或致病性之檢驗試劑套組，或是管制性病原減毒株或無活性之管制性毒素，免依本作業規定辦理。

附表1、設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表

設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表

一、 申請類型：☐ 初次　☐ 新增實驗室/保存場所

二、 基本資料：

（一）設置單位基本資料			
設置單位(全銜)			
地　　址			
設置單位類別	☐政府機關 ☐醫療(事)機構 ☐學術研究機構 ☐其他機關或事業		
（二）管制性病原主管基本資料**【※新增實驗室/保存場所，本欄免填】**			
姓　　名		職　　稱	
部　　門		連絡電話	(　　)
電子郵件		傳　　真	(　　)
訓練課程名稱/時數			
（三）管制性病原主管代理人基本資料**【※新增實驗室/保存場所，本欄免填】**			
姓　　名		職　　稱	
部　　門		連絡電話	(　　)
電子郵件		傳　　真	(　　)
訓練課程名稱/時數			
（四）設置單位摘要			
1. 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。並簡要說明單位對於監督管制性病原及毒素持有、保存或使用之實驗室或保存場所管理架構，以及從事管制性病原及毒素相關工作之任務、功能及規模。**【※新增實驗室/保存場所，免填】** 2. 申請實驗室或保存場所之管制區域平面簡圖。			

三、 **管制性病原主管自評(評估結果為符合請填「○」，不符合請填「╳」)**

【※新增實驗室/保存場所，本項免填】

自評	保全、生物安全及事故應變之管理政策
	• 預計持有、保存管制性病原及毒素之實驗室或保存場所已依風險評估訂定適當**保全計畫**
	• 預計使用管制性病原及毒素之實驗室所已依風險評估訂定適當**生物安全計畫**
	• 預計持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所已依風險評估訂定適當**事故應變計畫**
	• 已規定每年對於持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所，進行保全、生物安全及事故應變計畫之審查，視需要要求實驗室或保存場所進行計畫修訂
	• 已規定持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所，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，依演練檢討進行計畫修訂
自評	訓練
	• 已規定被指定人員、訪客或運送人員之權責，並完成管制性病原及毒素相關工作人員之保全、生物安全及事故應變教育訓練
自評	紀錄
	• 已規定管制性病原及毒素相關紀錄保存至少3年，包括：管制性病原及毒素庫存現量、所有進出管制性病原及毒素管制區域之資訊、被指定人員最新名單等相關資料
自評	管制性病原主管職責
	• 已規定每年對持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室及保存場所進行稽核，以符合管制性病原及毒素相關管理法規
	• 已規定涉及管制性病原及毒素品項、相關工作人員、作業場所、管制區域、管制性病原主管或代理人等異動時，應依規定向疾病管制署核備
	• 已依疾病管制署對高危險管制性病原及毒素進行可能涉及雙重用途研究計畫，訂定計畫審查規定
	• 已規定管制性病原及毒素庫存管理稽核時機及作業
	• 已規定管制性病原及毒素移轉時，應事先向疾病管制署提出申請及核准
	• 已規定發現管制性病原及毒素遭竊、遺失、意外釋出或人員遭暴露情況，依規定通報疾病管制署

備註：以上自評項目，請提供相關佐證資料或文件；

四、 預計持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室/保存場所自評

（一）預計持有、保存或使用管制性病原及毒素項目

編號	管制性病原及毒素名稱	類型
		□病原體 □生物毒素 □陽性檢體
		□病原體 □生物毒素 □陽性檢體
		□病原體 □生物毒素 □陽性檢體
		□病原體 □生物毒素 □陽性檢體

(二) 人員名單

1. 工作人員

實驗室/ 保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數

2. 後勤人員

實驗室/ 保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容	訓練紀錄/時數

3. 免陪同之外部單位人員

實驗室/ 保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數

(三) 設置單位之保全評估與事故應變【※新增實驗室/保存場所，本項免填】

1. 設置單位所有權：

□政府所有　□設置單位所有　□租賃　□與其他設置單位共用

□其他：

2. 是否設有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

3. 進行威脅評估

(1) 是否依法對於保存高危險管制性病原及毒素相關工作人員進行內部人員威脅評估？……□是　　□否　　□不適用

(2) 過去3年內，作業場所是否發生非法入侵事件？……□是　　□否

(3) 過去3年內，作業場所或工作人員發生直接威脅事件？……□是　　□否

(4) 過去3年內，作業場所是否發生抗議活動？……□是　　□否

以上4項，如有勾選「是」者，請簡要說明：

4. 內部人員風險評估

(1) 作業場所或免陪同外部單位人員之被指定人員之審查條件：(可複選)

□學歷　□工作經驗　□無犯罪紀錄

□其他：

□無

(2) 作業場所是否有自行或同儕通報之政策或程序？……□是　□否

(3) 作業場所是否對於可取得管制性病原及毒素之人員適任性有其他要求？……□是　□否

5. 天然災害

(1) 作業場所是否位於下列危害區域？(可複選)

□洪水區　□地震斷層帶　□其他：

□否

(2) 在天然災害預警情況下，作業場所將進行：(可複選)

□就地保全管制性病原及毒素

□移動或移轉管制性病原及毒素至備用保存區域

□銷毀管制性病原及毒素

□其他：

6. 是否允許工作人員可取得管制性病原及毒素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) 是否僅依被指定人員之身份及權責需求，提供管制性病原及毒素相關資訊之檔案或設備……□是　□否

(4) 是否當被指定人員之身份及權責變更，或遭暫停或撤銷取得管制性病原及毒素時，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

7. 運送/接收

(1) 作業場所是否設有集中接收區？……□是　□否

(2) 自行運送或接收管制性病原及毒素之所有人員是否通過保全風險評估?……□是　□否

(3) 管制性病原及毒素運送是否在作業場所主管(或計畫主持人)接收前，存放登記保全區域？……□是　□否

8. 作業場所是否會將管制性病原及毒素移動至管制區域之外？……□是　□否

- 如果「是」，保全計畫是否規範管制性病原及毒素之內部移動：

(1) 經過未管制區域？……□是　　□否

(2) 於設置單位內部移動時，是否有書面監管流程？.....□是　　□否

9. 是否依法規、警力或特定應變人員訂定應變時效?……□是　　□否

10. 是否允許於上班時間外，從事管制性病原及毒素工作？……□是　　□否

- 如果「是」，由何人許可？

  □管制性病原主管/代理人　　□計畫主持人

  □其他：

(四)設置單位之生物安全/生物防護管理【※保存場所不適用，本項免填；新增實驗室，本項免填】

1. 請說明設置單位之生物安全或生物防護計畫，所訂定及實施之生物安全/生物防護程序：

2. 實驗室工作人員於進行管制性病原及毒素工作前，必須熟練實驗操作程序……□是　　□否

3. 穿戴適當個人防護裝備進行管制性病原及毒素工作.....□是　　□否

4. 可取得高危險管制性病原及毒素之被指定人員，已納入職業健康計畫……□是　　□否

5. 可取得一般管制性病原及毒素之實驗室人員，適當納入職業健康計畫……□是　　□否

6. 具有安全處理尖銳物政策……□是　　□否

7. 依管制性病原及毒素風險適當訂定洩漏處理程序.....□是　　□否

8. 訂定有效之蟲害防治管理計畫……□是　　□否

(五)設置單位之管制性病原及毒素稽核/查核人員之管理要求【※新增實驗室/保存場所，本項免填】

1. 請說明進入作業場所設施(例如門口位置、訪客接待區、實地稽核/查核人員停車場)申請程序及時程

2. 身份識別要求：

□身分證號碼　　□其他識別身分證件：

3. 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：

4. 是否有呼吸防護要求？……□是　　□否

(1) 已規定呼吸防護具使用時機……□是　　□否

(2) 列出所需呼吸防護具(可複選)：

□ N95　　□ N100

□ PAPR(如果需要，作業場所是否提供)？……□是　　□否

□ 其他：

5. 請列舉其他個人防護裝備要求(標註是否由作業場所提供)：

6. 醫學證明文件要求：

(1) 免疫……□是　　□否

A. 必要項目(具體說明)：

B. 建議項目(具體說明)：

(2) 結核菌素皮膚試驗(例如進行動物調查)？……□是　　□否

A. 在過去6個月內進行

B. 在過去12個月內進行

7. 作業場所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)：

8. 請說明稽核/查核人員進入之其他要求：

.

(六)建築物及作業場所特殊保全【※每間實驗室/保存場所應填寫1份本項目】

- **作業場所類型：□實驗室　　□保存場所**
- **作業場所名稱：**_____ .

1. 作業場所是否保存高危險管制性病原及毒素?……□是　　□否
2. 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

3. 進入建築物或其他保存管制區域之管制(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

4. 保存管制性病原及毒素之建築物內部其他保全措施(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) 警報系統是否委外管理及維護？……□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

A. 是否以監視錄影觀察管制性病原及毒素工作？……□是　　□否

B. 是否以監視錄影像觀察管制性病原及毒素之保存？……□是　　□否

C. 是否以監視錄影觀察登記房間之進入？……□是　　□否

D. 是否由保全人員監看錄影？……□是　　□否

E. 是否由實驗室工作人員審查錄影？……□是　　□否

□其他：

□無

5. 進入保存管制性病原及毒素之作業場所之管制(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：

6. 作業場所是否有穿牆式高溫高壓滅菌器？……□是　□否

- 如果「是」，高溫高壓滅菌器之雙門是否互鎖？……□是　□否

7. 作業場所外是否設有高溫高壓滅菌器進行管制性病原及毒素廢棄物之除汙？……□是　□否

- 如果「是」，實驗室/保存場所與滅菌器間距離：

8. 作業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

9. 作業場所周邊是否有浸泡槽？……□是　□否

- 如果「是」，是否已保全？……□是　□否

(七) 實驗室硬體資訊【※保存場所不適用，本項免填；每間實驗室應填寫1份本項目】

- **實驗室名稱：**

1. 實驗室生物安全等級

   □BSL-2　□BSL-3　□BSL-4

   □ABSL-2　□ABSL-3　□ABSL-4

2. 生物安全櫃至少每年進行安全檢測，並保留檢測紀錄至少3年……□是　□否

3. 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

4. 有洗眼器可供使用……□是　□否

5. 實驗室產出之廢水在排出設施進入公共汙水處理系統前，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及 ABSL-4實驗室以下免填(6.~17.)

6.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

7.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

8.實驗室已設計在系統失效狀況時，氣流不會逆流……□是　　□否

9.實驗室設計及操作參數至少每年再次驗證……□是　　□否

10.實驗室入口設有可視化監視裝置，以確認定向氣流……□是　　□否

11.實驗室排氣不被建築物其他區域再循環使用……□是　　□否

12.排氣經過 HEPA 過濾……□是　　□否

- 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

- 如果「否」，實驗室排氣區域遠離所在建築物進氣位置……□是　　□否

13.設有緊急沖淋裝置可供使用……□是　　□否

14.設有地面排水口……□是　　□否

15.水槽及地面排水口具有存水彎並充滿水或適當液體，避免害蟲及氣體回流……□是　　□否

16.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

17.實驗室之更衣室設有淋浴設施……□是　　□否

（八）作業場所主管資料及管制性病原及毒素保存位置

實驗室/保存場所名稱	實驗室/保存場所主管姓名	職稱

實驗室/ 保存場所名稱	管制性病原及毒素名稱	型別或血清型	建築物地點	樓層/ 房間名稱

（九）工作說明

1. 請說明使用管制性病原及毒素之工作目的及操作之實驗室生物安全等級，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病原體濃度（例如，含有10^5 cfu/ml 之2至250 ml燒瓶），如果不進行增殖，則標示“無進行增殖”；生物毒素類則標註庫存最大量(例如，500 mg 或100 ml x 100 ug/ul)

實驗室/ 保存場所名稱	管制性病原及毒素 名稱	工作目的	實驗室 生物安全等級	預估最大量 /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. 管制性病原及毒素庫存管理人員姓名：

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. 有關允許工作人員可取得管制性病原及毒素之書面紀錄管制：

□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、設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動申請表

設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動申請表

一、 設置單位(全銜)：

二、 申請事項：

(一) 管制性病原主管人員異動

1. 管制性病原主管異動：□是　□否			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	(　　)
電子郵件		傳真	(　　)
訓練紀錄/時數			
2. 管制性病原主管代理人異動：□是　□否			
姓名		職稱	
部門		連絡電話	(　　)
電子郵件		傳真	(　　)
訓練紀錄/時數			

(二) 管制性病原及毒素異動：

1. 管制性病原及毒素之增項：□是　□否				
實驗室/保存場所名稱	**管制性病原及毒素名稱**	**型別或血清型**	**建築物地點**	**樓層/房間名稱**

2. 管制性病原及毒素之移動：□是　□否				
實驗室/ 保存場所名稱	管制性病原及毒素 名稱	型別或 血清型	建築物地點/樓層/房間名稱	
			原管制區	新管制區*
*：新管制區仍應為已經核准之管制區域，管制性病原及毒素不得移動至未經核准區域				

3. 管制性病原及毒素之管制區域異動				
實驗室/ 保存場所名稱	類型	建築物地點	樓層/ 房間名稱	說明
	□取消 □新增			
	□取消 □新增			
	□取消 □新增			
	□取消 □新增			

（三）管制性病原工作目的異動：

實驗室/保存場所名稱	管制性病原及毒素名稱	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、設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動備查表

設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動備查表

一、 設置單位(全銜)：

二、 備查事項：

（一）主管異動：□是　□否		
實驗室/保存場所名稱	主管姓名	職稱

（二）工作人員異動：□是　□否					
實驗室/ 保存場所名稱	授權	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止授權者，免填】**
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				

（三）後勤人員異動：□是　□否					
實驗室/ 保存場所名稱	授權	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止授權者，免填】**
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				

（四）免陪同之外部單位人員異動：□是　□否

實驗室/ 保存場所名稱	授權	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止授權者，免填】**
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				

（五）管制性病原及毒素品項刪除：□是　□否

1	實驗室/保存場所名稱			
	管制性病原及毒素名稱		型別或血清型	
	建築物地點		數量/單位	
	樓層/房間名稱		處理日期	
	處理方式	□ 全數銷毀(銷毀人：　；見證人：　) □ 全數耗盡 □ 全數移轉（接收單位：　）		
2	實驗室/保存場所名稱			
	管制性病原及毒素名稱		型別或血清型	
	建築物地點		數量/單位	
	樓層/房間名稱		處理日期	
	處理方式	□ 全數銷毀(銷毀人：　；見證人：　) □ 全數耗盡 □ 全數移轉（接收單位：　）		

(表格不敷使用時，請自行增列)

管制性病原主管(簽章)：_____　　日期：_____ .

附表4、設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素撤銷備查表

設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素撤銷備查表

<table>
<tr><td colspan="2">設置單位(全銜)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">一</td><td>實驗室/保存場所名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>管制性病原及毒素名稱</td><td></td><td>型別或血清型</td><td></td></tr>
<tr><td>建築物地點</td><td></td><td>數量/單位</td><td></td></tr>
<tr><td>樓層/房間名稱</td><td></td><td>處理日期</td><td></td></tr>
<tr><td>處理方式</td><td colspan="3">☐ 全數銷毀(銷毀人：　　；見證人：　　)
☐ 全數耗盡
☐ 全數移轉（接收單位：　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">二</td><td>實驗室/保存場所名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>管制性病原及毒素名稱</td><td></td><td>型別或血清型</td><td></td></tr>
<tr><td>建築物地點</td><td></td><td>數量/單位</td><td></td></tr>
<tr><td>樓層/房間名稱</td><td></td><td>處理日期</td><td></td></tr>
<tr><td>處理方式</td><td colspan="3">☐ 全數銷毀(銷毀人：　　；見證人：　　)
☐ 全數耗盡
☐ 全數移轉（接收單位：　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">三</td><td>實驗室/保存場所名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>管制性病原及毒素名稱</td><td></td><td>型別或血清型</td><td></td></tr>
<tr><td>建築物地點</td><td></td><td>數量/單位</td><td></td></tr>
<tr><td>樓層/房間名稱</td><td></td><td>處理日期</td><td></td></tr>
<tr><td>處理方式</td><td colspan="3">☐ 全數銷毀(銷毀人：　　；見證人：　　)
☐ 全數耗盡
☐ 全數移轉（接收單位：　　）</td></tr>
</table>

*本表不敷使用時，請自行增列

管制性病原主管(簽章)：_____　　日期：_____.

附表5、設置單位已無持有、保存或使用管制性病原及毒素切結書

切 結 書

本單位經確認持有、保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所，並已完成所有管制性病原及毒素之全數耗盡、銷毀或移轉。特此切結，以茲證明。如有不實，願負法律上之責任。

此 致

衛生福利部疾病管制署

立切結書人

設置單位(全銜)：

管制性病原主管(簽章)：

（切結單位關防或章戳）

中華民國　　年　　月　　日

附表6、臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表

臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表

一、 通報資料			
設置單位（全銜）			
通報人員		通報日期	
連絡電話	（　）	電子信箱	
檢出實驗室主管		職稱	
連絡電話	（　）	電子信箱	
（一）檢出來源			
1. 臨床檢驗：☐ 是　☐ 否（以下欄位免填）			
收件日期		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	
2. 能力試驗：☐ 是　☐ 否（以下欄位免填）			
能力試驗機構（全銜）			
地址			
連絡人姓名		連絡電話	
收件日期		檢出日期	
（二）檢出管制性病原及毒素名稱			
（三）檢出屬於管制性病原及毒素項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素：☐否　☐是：（請填寫下列資料） ☐移轉至經核准之設置單位（全銜）： 預計日期： ☐銷毀，銷毀方法：　預計日期： ☐保存（限經核准之設置單位），如非經核准之管制性病原項目，請於通報後7個工作天內填報「設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動備查表」，經疾病管制署核准後，始得保存。			
（四）是否未於生物安全櫃內進行管制性病原陽性檢體或盲樣處理，可能導致意外病原釋出或人員暴露? ☐否　☐是，請**說明**：			
管制性病原主管/實驗室主管*(簽章)：＿＿＿＿＿＿　日期：＿＿＿＿＿＿.			

備註：*非疾病管制署核准之管制性病原設置單位，由檢出實驗室主管簽章。

臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表(背面)

<table>
<tr><td colspan="4">二、 回報資料</td></tr>
<tr><td>回　報　人　員</td><td></td><td>回　報　日　期</td><td></td></tr>
<tr><td>連　絡　電　話</td><td>(　　)</td><td>電　子　信　箱</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">已於　　年　　月　　日完成(□移轉　□銷毀　□保存)處置
※說明：</td></tr>
<tr><td colspan="4">管制性病原主管/實驗室主管*(簽章)：_____　　日期：_____.</td></tr>
<tr><td colspan="4">※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw</td></tr>
</table>

附表7、管制性病原及毒素移轉申請表

管制性病原及毒素移轉申請表

一、 接收單位基本資料			
設置單位(全銜)			
地址			
申請人		申請日期	
連絡電話	( )	電子信箱	
接收保存場所/實驗室名稱			
實驗室/保存場所主管姓名		職稱	
管制性病原主管姓名		職稱	

二、 提供單位基本資料			
設置單位(全銜)			
地址			
實驗室/保存場所主管姓名		職稱	
管制性病原主管姓名		職稱	
連絡電話	( )	電子信箱	

三、 管制性病原及毒素接收品項及預估數量

編號	品項	數(重)量	編號	品項	數(重)量
1			4		
2			5		
3			6		

四、 接收單位管制性病原主管(簽章)：　　日期：

五、 審核結果：

☐ 同意：**核准登錄號：**TCDC-SA-T-

☐ 不同意，說明：

審核日期：

疾病管制署窗口傳真專線：(02)23919524；專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw

附表8、管制性病原及毒素移轉寄送/接收回報表

管制性病原及毒素移轉寄送/接收回報表

一、 寄送單位

(一)基本資料			
設置單位(全銜)			
地址			
填表人		填表日期	
連絡電話	( )	電子信箱	
(二)疾病管制署核准登錄號：TCDC-SA-T-			
(三)寄送管制性病原及毒素資料			

編號	品項	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)
1					
2					
3					
4					
5					
6					

(四)包裝及運送資料			
包裝人員(簽章)		包裹數量	
包裹說明(尺寸、形狀、包裹內部數量及類型說明)			
管制性病原主管/實驗室主管* (簽章)		審查日期	

***非疾病管制署核准之管制性病原設置單位，由檢出實驗室主管簽章。**

二、 接收單位

收件人員(簽章)		收件日期	年　　月　　日
接收品項狀況	☐ 與寄送品項及資料符合 ☐ 與寄送品項或資料不符合，請說明差異：		
運送包裝及標示符合法規規定	☐ 是 ☐ 否，請說明差異：		
管制性病原主管(簽章)		審查日期	

※請接收單位於收件後7天內，將本表傳真：(02)23919524或以電郵：cdcbiosafe@cdc.gov.tw，回報疾病管制署。

附表9、管制性病原及毒素異常事件通報表

管制性病原及毒素異常事件通報表

通報單位(全銜)			
通報人		職稱	
連絡電話	(　　)	傳真	(　　)
電子郵件			
通報方式	□E-mail □傳真 □電話 □資訊系統 □其他：		
事件類型	□遭竊 □遺失 □釋出 □移轉事故 □其他：		
發現日期/時間			
事件地點(建築物及房間)			
事件位置(例如冰箱、培養箱或離心機)			
說明：			
立即處置：			
通報人員(簽章)		**通報日期**	
管制性病原主管(簽章)		**審查日期**	
疾病管制署登錄號：TCDS-SA-R- **錄案日期：**			

※疾病管制署通報傳真專線：(02)23919524；通報專用信箱：cdcbiosafe@cdc.gov.tw (下班時段或假日可撥打1922專線)

附表10、管制性病原及毒素異常事件調查報告表

管制性病原及毒素異常事件調查報告表

填報單位(全銜)			
填表人		職稱	
連絡電話	(　　)	傳真	(　　)
電子郵件			
疾病管制署登錄號：TCDS-SA-R-			
事件調查及處置摘要：(說明進行事件風險評估，確認及鑑別根本原因，研提之矯正措施))			

管制性病原主管(簽章)：　　審查日期：

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

附表11、高危險管制性病原及毒素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：

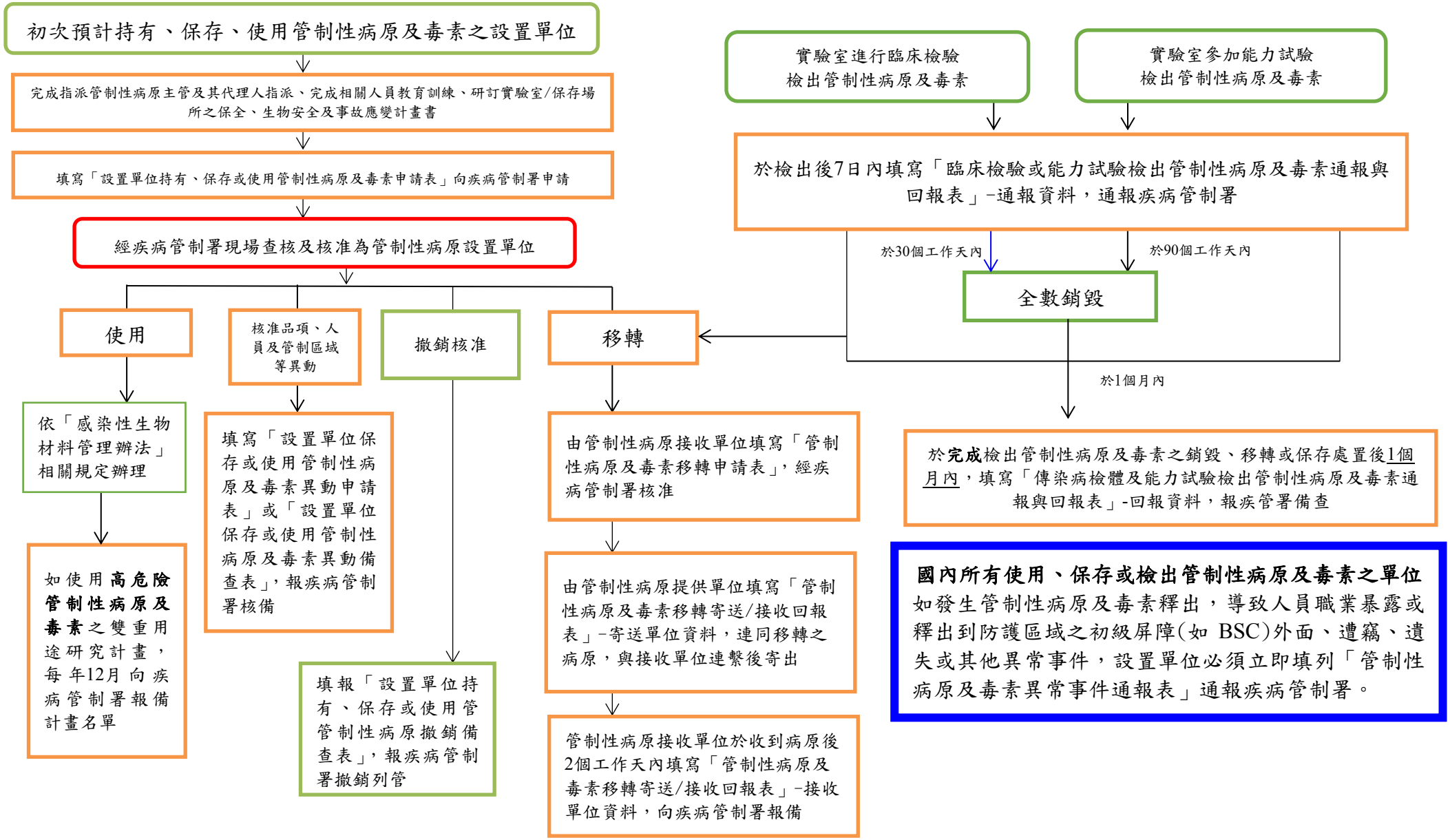
提 報 人：

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

管制性病原主管(簽章)：　　日期：

生物安全會(簽章)：　　日期：

附件、管制性病原及毒素處理作業流程