正本

檔　　號：
保存年限：

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：　黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓-3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.06.24 文
檔號：108403

發文日期：中華民國108年6月20日
發文字號：工化字第10800579750號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本

主旨：有關衛生福利部疾病管制署修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」，請轉知所屬設置（會員），請查照。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署108年6月17日疾管感字第1080500229號函辦理。（檢附原函影本）

二、旨揭作業規定已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

三、另依據「感染性生物材料管理辦法」(以下稱辦法)第30條規定：「新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用」，故未經衛生福利部疾病管制署核准，設置單位之實驗室/保存場所不得持有、保存或使用管制性病原及毒素。

四、再依辦法第26條規定：「持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原

體之規定管理，免適用本章規定」，故設置單位持有、保存或使用Botulinum neurotoxins(1mg)、Diacetoxyscirpenol(10,000mg)、Staphyococcal enterotoxins A~E subtypes(100mg)及T-2 toxin(10,000mg)等管制性毒素數量，如低於前開毒素之管制總量時，比照第三級危險群病原體之規定管理。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會

副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

工業局　　電子公文　　檔　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：朱淑君
聯絡電話：23959825#3872
電子信箱：erinchu@cdc.gov.tw

受文者：經濟部

發文日期：中華民國108年6月17日
發文字號：疾管感字第1080500229號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」，請轉知所轄管(屬)單位遵循照辦。

說明：

一、旨揭作業規定已公布於本署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

二、另依據「感染性生物材料管理辦法」(以下稱辦法)第30條規定：「新設立之持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經設置單位生安會及管制性病原、毒素主管同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用」，故未經本署核准，設置單位之實驗室/保存場所不得持有、保存或使用管制性病原及毒素。

三、再依辦法第26條規定：「持有、保存或使用管制性病原、毒素，應適用本章規定管理。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本章規定」，故設置單位持有、保存或使用Botulinum neurotoxins(1mg)、Diacetoxyscirpenol(10,000mg)、Staphyococcal enterotoxins A~E subtypes(100mg)及T-2

108/06/18 一般公文總收
10800579750

108/06/17 經濟部總收
10800623140

toxin(10,000mg)等管制性毒素數量，如低於前開毒素之管制總量時，比照第三級危險群病原體之規定管理。

正本：科技部、教育部、國防部、經濟部、行政院農業委員會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署、地方政府衛生局
副本：本署各區管制中心

電子公文交換章

管制性病原及毒素管理作業規定

105 年 7 月 22 日核訂
108 年 6 月 14 日修訂

一、 目的

為確保我國管制性病原及毒素管理安全無虞，避免未被指定人員取得、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，落實我國管制性病原及毒素之管理。

二、 列管之管制性病原及毒素

有關衛生福利部列管管制性病原及毒素之品項及管制總量，請見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。

三、 持有、保存或使用管制性病原及毒素之核准

(一) 設置單位欲申請成為管制性病原、毒素設置單位時，請確認有成為管制性病原、毒素設置單位之需求，並依以下流程完成人員訓練、軟硬體設施與設備、管理文件等相關準備作業後，再辦理申請作業。

(二) 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體及生物毒素主管(以下稱管制性病原、毒素主管)與其代理人，並完成 4 小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。

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

(四) 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)，經生物安全會及管制性病原、毒素主管簽章，並檢附預計持有、保存或使用管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫書，與本規定相關對應管理文件，函送疾病管制署(以下稱疾管署)，或登入「實驗室生物安全管理資訊系統」辦理申請作業。

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

（六）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。

（七）疾管署確認現場查核無缺失或查核缺失已確認完成改善，行文申請單位核准為管制性病原、毒素設置單位，並將提報可持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所錄案列管。

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

四、 管制性病原、毒素主管之權責

（一）設置單位對於管制性病原、毒素之保存、使用、處分及輸出入等作業，應指派管制性病原、毒素主管負責監督及管理，辦理以下事項：

1. 熟悉管制性病原、毒素相關法規及指引要求，參與疾管署辦理管制性病原、毒素相關教育訓練。具有相當職權執行督導及管理管制性病原、毒素事務，並實際於設置單位工作(非以電話、視訊方式執行督導及管理職權)，以確認設置單位確實遵循管制性病原、毒素相關管理規定。於發生緊急意外事件時，可以即時依循緊急應變計畫處理。
2. 管制性病原、毒素主管必須確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供管制性病原、毒素相關安全及保全重要事件之匿名通報管道。
3. 督導調查管制性病原、毒素確效去活化程序(validated inactivation procedure)失效原因；如無法找出原因，應立即通報主管機關。
4. 每年審查單位管制性病原、毒素確效去活化程序，或當管制性病原、毒素實驗室主管異動、確效去活化程序改變、確效去活化程序失效時亦需重新審查。審查紀錄必須保存。如確效去活化程序改變，則必須規劃辦理教育訓練。

5. 與生物安全會共同督導管制性病原、毒素工作人員及其指定、暫停指定、撤銷(工作人員如涉及危害公共健康及安全時)事宜，工作人員指定效期最長為 3 年。
6. 督導保存及使用管制性病原、毒素實驗室及保存場所，依特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
7. 每年審查生物安全、生物保全及緊急應變計畫，必要時(包括演習後及發生事故後)進行計畫之修訂。
8. 每年督導辦理演習，每 3 年應有 1 次實地演習，以確認或測試單位管制性病原、毒素實驗室及保存場所訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫之有效性。
9. 督導辦理管制性病原、毒素工作人員有關生物安全、生物保全及緊急應變教育訓練，並保存訓練紀錄。
10. 督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員，應進行職前及持續適任性評估。
11. 每年督導保存或使用管制性病原、毒素實驗室及保存場所辦理內部稽核，確認稽核缺失依期限完成改善。
12. 督導管制性病原、毒素實驗室及保存場所維持生物風險管理系統之運作，建立生物風險管理系統政策文件，並每年進行審核。
13. 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、毒素管理業務順利推動。
14. 擔任單位管制性病原、毒素對外聯絡事務之負責窗口。

（二）管制性病原、毒素主管代理人，應具有相關職務權責，於管制性病原、毒素主管不在設置單位時，代理其負責所有管制性病原相關監督及管理事務，以確保設置單位符合管制性病原及毒素管理法規及相關規定。

備註：

1. 確效去活化程序(validated inactivation procedure) ：係指一種程序，其效益由活性測試流程(Viability testing protocol)產生的數據確認，以使管制性病原不具活性，但仍保留未來欲研究之特質，以供將來使用;或使具感染性之管制性病原之核酸，成為不具感染性，以供將來使用。

2. 存活測試流程(Viability testing protocol)：係指藉由證明該材料不含具活性的管制性病原，作為驗證去活化流程之確認程序。

五、 保存或使用管制性病原、毒素之異動

經核准之管制性病原、毒素設置單位，如有相關異動事項，應依下列規定辦理。

（一）管制性病原、毒素主管或其代理人異動、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之管制性病原、毒素品項新增或移動、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、毒素品項，請依「六、保存或使用管制性病原及毒素之撤銷」該節規定辦理。

六、 保存或使用管制性病原及毒素之撤銷

（一）經核准之管制性病原、毒素設置單位，如已無持有、保存及使用管制性病原、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）疾管署如發現管制性病原、毒素設置單位已逾 1 年無持有、保存及使用管制性病原、毒素之事實，經確認無誤，可主動撤銷管制性病原、毒素設置單位之核准。

七、 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、毒素時：

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、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)或移轉至經核准之管制性病原、毒素設置單位。如為經疾管署核准之管制性病原、毒素設置單位，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、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、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、毒素暫時保存期間，應確保其保全措施完備，避免其遺失、遭竊或釋出。

八、 管制性病原及毒素管理之生物保全計畫

(一) 管制性病原、毒素實驗室及保存場所應訂定生物保全計畫，以防止管制性病原、毒素未經被指定取得、遭竊、遺失或釋出。

(二) 生物保全計畫應依特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行，並對保存之管制性病原、毒素進行風險分級保護。並於初次申請、異動申請及主管機關要求時提供本計畫。

(三) 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. 實驗室及保存場所硬體保全、庫存與資訊系統之管制相關程序。
   2. 防止管制性病原、毒素未被指定取得、遭竊、遺失或釋出之管理規定。
   3. 實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修程序。
   4. 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。
   5. 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。

6. 未經被指定或可疑之人員或活動、管制性病原、毒素遺失或遭竊、管制性病原、毒素釋出或更改存取紀錄等通報程序。
7. 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序。
8. 通報任何可疑活動至管制性病原、毒素主管之程序，以及通報主管機關之程序。
9. 資訊安全規定。
   (1) 確保系統之所有外部連線均具有獨立之保全管理，或僅允許被指定人員使用之管制措施。
   (2) 確保僅被指定人員可取得與其權責與角色有關之管制性病原、毒素相關資訊、檔案、設備（例如伺服器或巨量儲存裝置）及應用程式，並且當使用者權責異動，或遭暫停或撤銷時，應立即進行變更其取得許可之權限。
   (3) 確保管制措施可防止惡意程式（如電腦病毒、蠕蟲、間諜軟體等）破壞管理進出管制區域及管制性病原、毒素相關資料之資訊系統的保密性、完整性或可取得性；
   (4) 建立資訊系統健全的配置管理(configuration management)規範，包括對操作系統及個人應用程式，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。
10. 運送、接收及儲存管制性病原、毒素之規定及政策，包括接收、監視及運輸所有管制性病原、毒素之文件化程序，這些規定包含設置單位妥善保護管制性病原、毒素之容器以及因應非預期運送之緊急應變計畫。

(四) 實驗室及保存場所應遵循以下保全要求或採取措施，以達到同等或較高等級之保全：

1. 僅允許被指定人員接近管制性病原、毒素。
2. 執行例行清潔、維護、維修或其他與管制性病原、毒素無關活動之未被指定人員，如可能接近管制性病原、毒素使用或保存區域時，應由被指定人員全程陪同。
3. 管制保存管制性病原、毒素所需之冷凍櫃、冰箱、櫃子及其他容器等，應防止未經被指定人員接近（例如刷卡進入系統、保存櫃上鎖）；

4. 檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。
5. 建立單位內部運送管制性病原、毒素之機制，包含監護鏈(chain-of-custody)文件及防止遭竊、遺失或釋出之安全護送規定。
6. 禁止被指定人員透露其取得管制性病原、毒素之方式（例如，門禁卡或密碼）予任何其他人員。
7. 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項：
   (1) 鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害；
   (2) 可疑人物或活動；
   (3) 管制性病原、毒素之遺失或遭竊；
   (4) 管制性病原、毒素之釋出；
   (5) 任何跡象顯示，管制性病原、毒素之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。
   (6) 任何電腦、硬碟或其他儲存有關可取得管制性病原、毒素之資訊遺失。
8. 保存或使用管制性病原、毒素之區域應與建築物的公共區域明確區隔。

（五）下列情況發生時，實驗室及保存場所必須完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單：

1. 收集或庫存管制性病原、毒素之實驗室及保存場所搬遷；
2. 計畫主持人離職或到職時，其負責之管制性病原、毒素；
3. 發生管制性病原、毒素遭竊或遺失事件時，該計畫主持人所負責之管制性病原、毒素。

（六）保存高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物保全計畫，除前揭項目外，另應包括下列項目：

1. 訂定對於可取得高危險管制性病原、毒素人員進行職前適任性評估程序。
2. 管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之生物保全計畫配合執行事項。
3. 訂定對於可取得高危險管制性病原、毒素人員進行持續適任性評估程序，必須包括：

(1) 意外事故或狀況自我及同儕通報規定，包含可能影響安全取得或操作管制性病原、毒素，或其保護管制性病原、毒素不至遭竊、遺失或釋出之人員能力。

(2) 對於可取得高危險管制性病原、毒素人員訓練，須包含設置單位對於適任性評估等相關通報、評估及矯正措施之政策及程序。

(3) 對於可取得高危險管制性病原、毒素人員之持續適任性評估規定。

4. 實驗室及保存場所對高危險管制性病原、毒素必須提升以下生物保全程序：

(1) 僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素，並經設置單位職前適任性評估，以及進行持續適任性評估之規定。

(2) 經管制性病原、毒素主管或其代理人許可，於正常上班以外時間進入高危險管制性病原、毒素管制區域之規定。

(3) 依據設置單位特定場域風險評估，訂定訪客、訪客所屬私人物品及車輛進出管制區域，或建築物、設施、園區其他指定入口之規定。

(4) 抵達使用或保存高危險管制性病原、毒素之管制區域，至少設置三道保全屏障。至少一道保全屏障能全天候(含惡劣氣候等)監控及錄影，最後一道屏障必須限制僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素。

(5) 管制空間或區域適當設置入侵偵測系統（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) 對於使用電力之門禁管制系統，應有避免電力中斷造成系統失效時，仍維持管制空間保全功能之規定。

(8) 實驗室及保存場所必須符合下列任一情況：

A. 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能於 15 分鐘內抵達；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。

B. 提供之保全屏障應足以拖延未經被指定者入侵，直到應變人力抵達，避免管制性病原、毒素遭竊、蓄意釋出或未經被指定取得。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。

（七）訂定保全計畫時，設置單位應參考疾管署「管制性病原及毒素保全計畫指引」。

（八）保全計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年進行演習以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。

九、 管制性病原及毒素管理之生物安全計畫

（一） 管制性病原、毒素實驗室及保存場所應依特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及實施生物安全計畫。生物安全計畫必須包括人員及任何實驗動物(有意或無意)暴露或感染管制性病原、毒素之生物安全防護程序。並於初次申請、異動申請及主管機關要求時提供計畫。計畫須包含下列規定：

1. 管制性病原、毒素資訊：管制性病原、毒素危害特性及實驗室操作步驟相關之生物安全風險。
2. 保護單位人員、公眾和環境免於管制性病原、毒素暴露之防護措施，例如個人防護設備和其他安全設備等；防護設備，例如生物安全櫃，動物籠養系統和離心安全容器等；工程控制和其他保護設施。
3. 使用經驗證之消毒、除汙或銷毀方法(已文件化)，處理所有受汙染或可能遭汙染的生物材料，包含管制性病原、毒素增殖有關之培養物和其他材料、管制性病原、毒素相關分析項目、個人防護設備、動物籠養系統和墊草（如適用時）、動物屍體或萃取之組織和體液（如適用時）、實驗室表面和設備，以及汙水等。
4. 防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露於管制性病原、毒素之保護措施。

（二） 生物安全防護程序應包含操作管制性病原、毒素之相關防護，例如設置單

位物理性結構和特性，以及人員操作時之保護程序。

（三） 生物安全計畫應包含高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。

（四） 生物安全計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年進行演習以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。

十、 管制性病原及毒素管理之緊急應變計畫

（一） 實驗室及保存場所應依管制性病原、毒素之特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行緊急應變計畫。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。並於初次申請、異動申請及主管機關要求時提供計畫。

（二） 緊急應變計畫應包含對於管制性病原、毒素發生下列事件之通報及應變程序：

1. 遭竊、遺失或釋出；
2. 庫存不符；
3. 保全受損（包括資訊系統）；
4. 惡劣氣候及其他天然災害，如水災、風災、震災等；
5. 工作場所暴力；
6. 炸彈威脅及可疑包裹；
7. 緊急事件，如火災、氣體外洩、爆炸、停電等；
8. 其他天然及人為事件。

（三） 計畫必須包括人員及任何動物，有意或無意暴露或感染管制性病原、毒素之適當緊急應變程序。

（四） 管制性病原、毒素實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目：

1. 管制性病原、毒素主管、管制性病原、毒素主管代理人及生物安全官(如適合時)等之聯絡資訊(例如，住家及工作地點)；
2. 所在建築物之擁有者或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與主管機關溝通之流程；
6. 與當地緊急應變人員之協調及規劃；
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。

（五） 設置單位有保存高危險管制性病原、毒素者，其緊急應變計畫應增訂下列項目：

1. 入侵偵測或警報系統失效時之完整應變程序。
2. 實驗室及保存場所人員通報主管機關任何與犯罪或與單位、工作人員及管制性病原、毒素相關可疑活動之通報程序。

（六） 緊急應變計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年辦理演習，且至少每三年有一次實地演習，以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。

十一、 訓練及考核

（一）管制性病原、毒素設置單位應實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練：

1. 涵蓋個人特殊需求、操作或保存管制性病原、毒素造成的風險，例如實驗室、培養箱、動物房、儲存區域、運送接收區域、生產設備等；
2. 涉及管制性病原、毒素之新進工作人員，於完成所有管制性病原、毒素之實驗室生物安全及生物保全訓練課程並測試合格後，始可進行相關工作。

（二） 持有高危險管制性病原、毒素之設置單位須每年辦理有關識別及通報可

疑行為之內部威脅意識教育(insider threat awareness briefings)。

（三） 管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少 4 小時，每 3 年應接受至少 2 小時繼續教育。

（四） 在職工作人員每年應接受實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關課程至少 4 小時(包括至少 1 小時之管制性病原、毒素相關課程)，如有生物安全、生物保全或緊急應變計畫變更時，則必須辦理在職教育訓練，讓工作人員知悉變更事項。

（五）設置單位每 3 年對涉及管制性病原、毒素工作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。

（六）管制性病原、毒素主管必須保存管制性病原、毒素可取得人員及受陪同人員訓練紀錄。該紀錄必須包括個人姓名、訓練日期、訓練內容及方式，以及確認員工瞭解訓練內容的方法。

（七） 管制性病原、毒素主管必須確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供管制性病原、毒素相關安全及保全重要事件之匿名通報管道。

十二、 移轉

（一）管制性病原、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、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、毒素主管及生物安全會審查後，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、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、毒素主管審查(如屬於非疾管署核准之管制性病原、毒素設置單位所檢出管制性病原、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、毒素後 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、毒素主管審查後，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。

（七） 「管制性病原及毒素移轉申請表」之內容如有異動，則須重新提出申請。

（八） 涉及管制性病原、毒素之移轉之工作人員應接受聯合國相關感染性物質運輸規範之教育訓練。

十三、 紀錄

（一）管制性病原、毒素設置單位應維持管制性病原、毒素相關活動之完整紀錄。

1. 各種管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料(至少每月盤點 1 次)，至少包括：

(1) 品名及特徵（例如，病原型別、基因庫登錄編號等）；

(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，如毫克、克)(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、毒素之人員姓名及日期、時間；

(5) 管制性病原、毒素使用狀況、目的及使用人，最後處置情形(如適當時)；生物毒素須記錄使用量及最終重量。

(6) 管制性病原、毒素品項數量移轉之增減；

(7) 單位內部移動(或單位異地、單位間移轉)之管制性病原、毒素品項及數量、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。

(9) 銷毀管制性病原、毒素之數(重)量、日期及銷毀人員。

2. 維持有意或無意暴露於管制性病原之實驗動物之最新清單。
3. 被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。
4. 進出管制性病原、毒素操作或保存區域之相關資訊，如工作人員及陪同人員名單(如適當時)、日期及進出時間。
5. 與管制性病原、毒素主管、生物安全、生物保全、緊急應變教育訓練等相關紀錄。
6. 任何不一致事件說明紀錄。

（二） 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及清楚性，具有管制措施及可驗證內容之真實性。

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

十四、 管制性病原及毒素之輸出(入)

（一） 輸出（入）管制性病原、毒素，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，函向疾管署申請核准，始得為之。

（二） 有關輸出（入）管制性病原、毒素所需之文件清單與其他管理規定，應依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理。

十五、 異常事件通報

（一） 發現管制性病原、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、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、毒素造成職業暴露或釋出至第一層屏障之外之事件，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)

十六、 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、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、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「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單」(如附表 11)備案。

十七、 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、令其限期改善或為其他處分。

（二） 設置單位對於主管機關之督導或查核，應提供相關文件及紀錄以供查證，不得規避、妨礙、拒絕及妨礙查核工作之執行。

十八、 免除

（一） 因臨床或診斷需確認管制性病原及毒素之實驗室或設置單位，得免依本作業規定辦理，惟必須依本規定第七條辦理。

（二） 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。

（三） 屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，設置單位總儲存量未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定管理，免適用本規定管理。

（四） 主管機關因特殊疫情及防疫需要，暫時免除特定設置單位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、毒素主管基本資料**【※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、毒素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、毒素主管自評(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次實際演習，以驗證或測試保全、生物安全及事故應變計畫之有效性，依演習檢討進行計畫修訂
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、毒素主管職責
	• 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、毒素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、毒素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、毒素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、毒素主管/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：

生物安全會(簽章)：_____　　日期：_____.
管制性病原、毒素主管(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、毒素主管人員異動

1. 管制性病原、毒素主管異動：□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、毒素主管代理人異動：□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

生物安全會(簽章)：_____ 日期：_____.

管制性病原、毒素主管(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	被指定	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止被指定者，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	被指定	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止被指定者，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	被指定	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止被指定者，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)

生物安全會(簽章)：_____　日期：_____ .

管制性病原、毒素主管(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

設置單位(全銜)				
一	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：　　）		
二	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：　　）		
三	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：　　）		

*本表不敷使用時，請自行增列

生物安全會(簽章)：_____ 日期：_____.

管制性病原、毒素主管(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、毒素主管(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、毒素主管/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、毒素主管/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、毒素主管(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					

(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、毒素主管/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、毒素主管(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、毒素主管(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))			

生物安全會(簽章)：　　日期：

管制性病原、毒素主管(簽章)：　　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、使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單

_____年使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

連絡電話：　　電子信箱：

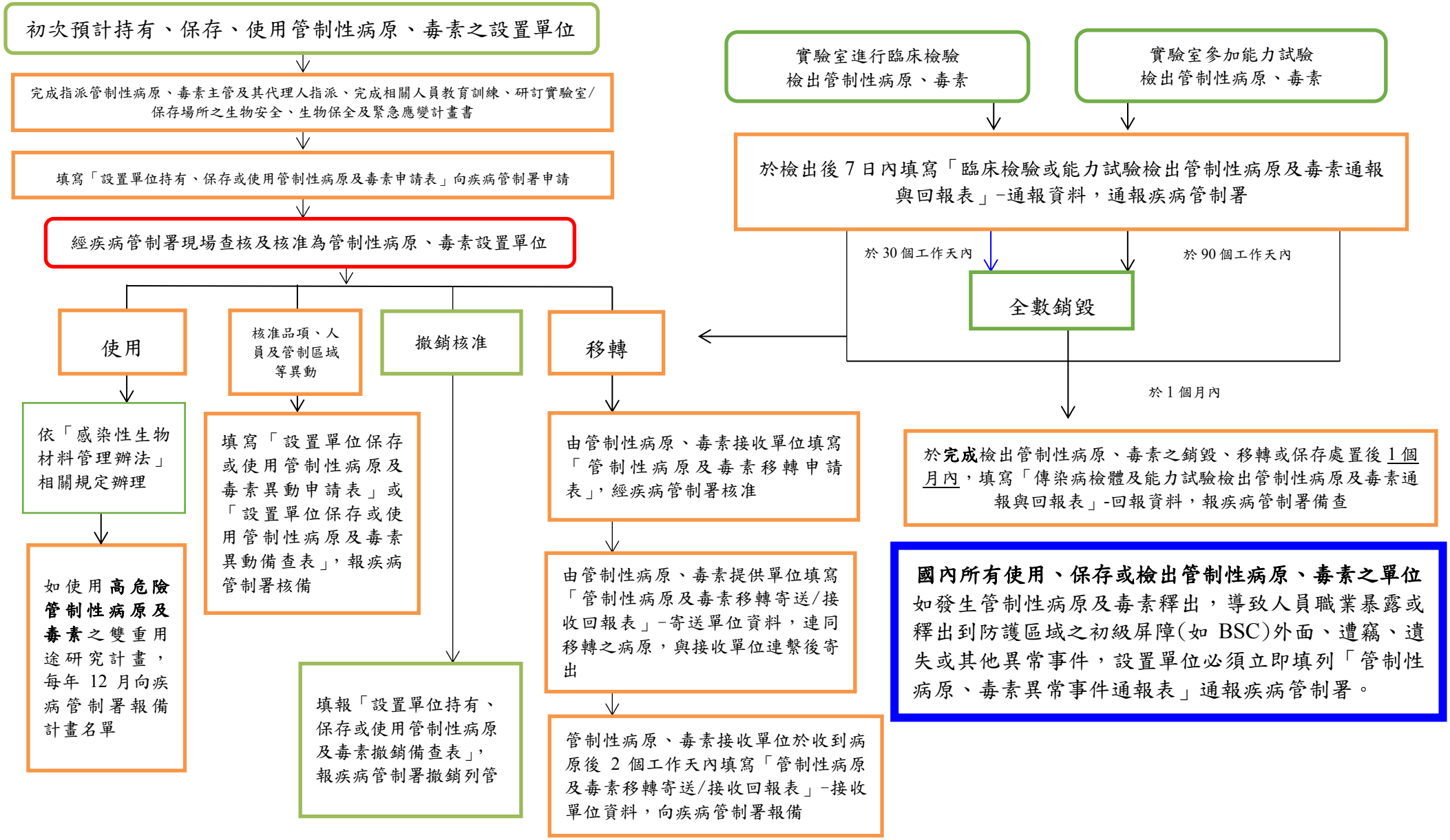
提報日期：

計畫名稱	主持人	執行期限	符合 雙重用途定義
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否

管制性病原、毒素主管(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



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

1、 **申請類型：** ☐ **初次** ☐ **新增實驗室/保存場所**

2、 **基本資料：**

(1) 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		
(2) 管制性病原、毒素主管基本資料**【※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			
(3) 管制性病原、毒素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			

(4)　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。

1、 **管制性病原、毒素主管自評(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 次實際演習，以驗證或測試保全、生物安全及事故應變計畫之有效性，依演習檢討進行計畫修訂
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、毒素主管職責
	• 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、毒素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；

1、 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

(1)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

(2)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

(3)**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、毒素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、毒素主管與保全人員間之協調程序？……□是

□否

1. 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：

1. 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

1. 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：

1. 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

1. 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

1. 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

1. 是否依法規、警力或特定應變人員訂定應變時效?……□是　　□否

2. 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、毒素主管/代理人　　□計畫主持人

□其他：

(1) **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

(1) **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：

1. 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：

1. 請列舉其他個人防護裝備要求(標註是否由作業場所提供)：

2. 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)：

(1) 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

1. 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)：

1. 請說明稽核/查核人員進入之其他要求：

.

(1)**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

1. 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：

2. 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

1. 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：

1. 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

1. 作業場所周邊是否有浸泡槽？……□是　　□否

- 如果「是」，是否已保全？……□是　　□否

(1) **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

1. 有洗眼器可供使用……□是　□否

2. 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.)

1.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

1.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

2.實驗室已設計在系統失效狀況時，氣流不會逆流……□是　　□否

3.實驗室設計及操作參數至少每年再次驗證……□是　　□否

4. 實驗室入口設有可視化監視裝置，以確認定向氣流……□是　　□否

5. 實驗室排氣不被建築物其他區域再循環使用……□是　　□否

6. 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

1. 設有緊急沖淋裝置可供使用……□是　　□否

2. 設有地面排水口……□是　　□否

3. 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

4. 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

1. 實驗室之更衣室設有淋浴設施……□是　　□否

(1)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

(2) **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：

1. 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：

生物安全會(簽章)：_____

日期：_____.

管制性病原、毒素主管(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

1、 設置單位(全銜)：

2、 **申請事項：**

(1) 管制性病原、毒素主管人員異動

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

(1) **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			

(1) **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

生物安全會(簽章)：_____

日期：_____.

管制性病原、毒素主管(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

1、 設置單位(全銜)：

2、 **備查事項：**

<table>
<tr><td colspan="6">(1) 主管異動：□是 □否</td></tr>
<tr><td colspan="2">實驗室/保存場所名稱</td><td colspan="2">主管姓名</td><td colspan="2">職稱</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">(2) 工作人員異動：□是 □否</td></tr>
<tr><td>實驗室/
保存場所名稱</td><td>被指定</td><td>姓名</td><td>職稱</td><td>工作內容</td><td>訓練課程名稱/時數
【※終止被指定者，免填】</td></tr>
<tr><td></td><td>□新增
□終止</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
(3) 後勤人員異動：□是 □否					
實驗室/ 保存場所名稱	被指定	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數 **【※終止被指定者，免填】**
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
(4) 免陪同之外部單位人員異動：□是 □否					
實驗室/	被指定	姓名	職稱	工作內容	訓練課程名稱/時數

保存場所名稱					【※終止被指定者，免填】
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				
	□新增 □終止				

(5) 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)

生物安全會(簽章)：_____

日期：_____ .

管制性病原、毒素主管(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="4">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>
</table>

	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：　　）		
三	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：　　）		

*本表不敷使用時，請自行增列

生物安全會 (簽章)：_____ 日期：_____.

管制性病原、毒素主管(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、毒素主管(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

1、 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	
(1) 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	
(1) 檢出管制性病原及毒素名稱			

(2) **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。
(3) **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、毒素主管/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)

1、 **回報資料**			
回報人員		回報日期	

連絡電話	(　　)	電子信箱	
已於　　年　　月　　日完成(□移轉　□銷毀　□保存)處置 ※說明：			
管制性病原、毒素主管/實驗室主管*(簽章)： **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 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

1、 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	

2、 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	

3、 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		

4、 接收單位管制性病原、毒素主管(簽章)：

日期：

5、 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

1、 **寄送單位**

(1) 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	

(2) 疾病管制署核准登錄號：TCDC-SA-T-

(3) **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					

(4) 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、毒素主管/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。**

2、 **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、毒素主管(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：			

<table>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4">立即處置：</td></tr>
<tr><td>通報人員(簽章)</td><td></td><td>通報日期</td><td></td></tr>
<tr><td>管制性病原、毒素
主管
（簽章）</td><td></td><td>審查日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">疾病管制署登錄號：TCDS-SA-R-
錄案日期：</td></tr>
</table>

※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))

生物安全會(簽章)： **日期：**

管制性病原、毒素主管(簽章)： **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、使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單

_____年使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單

提報單位：

提 報 人：

連絡電話：　　電子信箱：

提報日期：

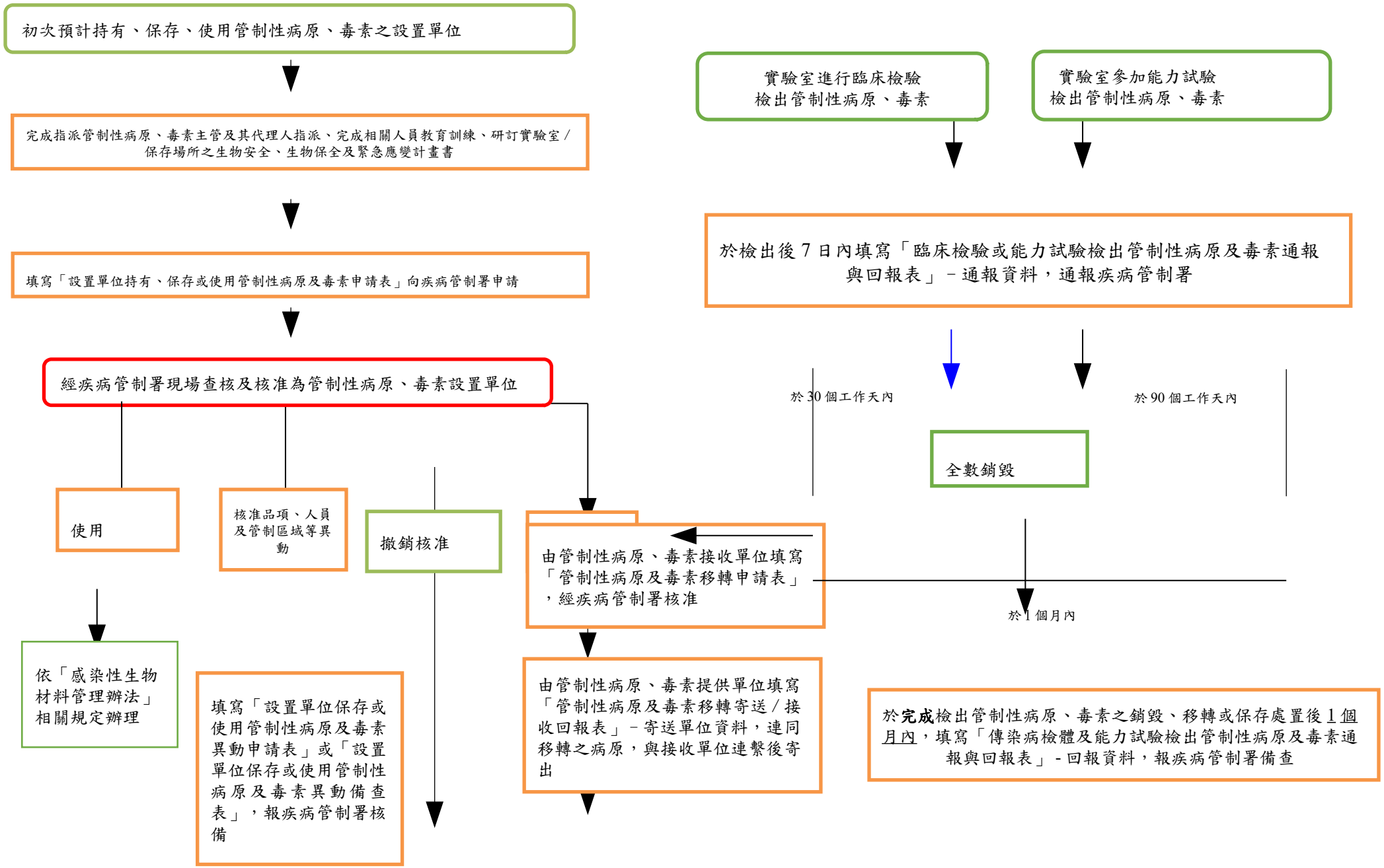
計畫名稱	主持人	執行期限	符合 雙重用途定義
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否
		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否

		年　月　日 至 年　月　日	□是 □否

管制性病原、毒素主管(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



如使用**高危險管制性病原及毒素**之雙重用途研究計畫，每年 12 月向疾病管制署報備計畫名單

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」，報疾病管制署撤銷列管

管制性病原、毒素接收單位於收到病原後 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」－接收單位資料，向疾病管制署報備

國內所有使用、保存或檢出管制性病原、毒素之單位

如發生管制性病原及毒素釋出，導致人員職業暴露或釋出到防護區域之初級屏障（如 BSC）外面、遭竊、遺失或其他異常事件，設置單位必須立即填列「管制性病原、毒素異常事件通報表」通報疾病管制署。