

# 管制性病原管理作業指引

2017/8/21 修訂

## 一、目的

為利設置單位遵循「衛生福利部管制性病原管理作業要點」(以下稱要點)相關管理規定，明訂要點相關實務細部作業，爰訂定本指引。

## 二、管制性病原設置單位之核准、異動及撤銷

- (一) 持有、保存及使用管制性病原之設置單位，應填報「管制性病原設置單位申請表」(如附表 1)，經疾病管制署(以下稱疾管署)核准，始得持有、保存及使用所申報之管制性病原。
- (二) 經核准之管制性病原設置單位如有新增、刪除管制性病原品項，或是涉及管制性病原之人員、實驗室、保存場所或工作地點變更時，應填報「管制性病原設置單位異動申請表」(如附表 2)，經疾管署核備後，始得為之。
- (三) 經核准之管制性病原設置單位如已無持有、保存及使用管制性病原需求時，於全數耗盡或依規定全數移轉或銷毀後，填報「管制性病原設置單位撤銷申請表」(如附表 3)，報疾管署進行撤銷。

## 三、檢出管制性病原之通報及處置

- (一) 實驗室因進行臨床檢驗檢出管制性病原：
  1. 於檢出後 7 日內填寫「傳染病檢體檢出管制性病原通報表」(如附表 4)，以傳真或電子郵件向疾管署通報。
  2. 檢出屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素，應於檢出後 30 日內逕行銷毀，或依循管制性病原「移轉」程序，移轉至經核准之管制性病原設置單位，或經疾管署核准為管制性病原設置單位保存之。
- (二) 實驗室因參加能力試驗檢出管制性病原：
  1. 於檢出後 7 日內填寫「能力試驗檢體檢出管制性病原通報表」(如附表 5)，以傳真或電子郵件向疾管署通報。
  2. 檢出屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素，應於檢出後 90 日內逕行銷毀，或依循管制性病原「移轉」程序，移轉至經核准之管制性病原設置單位，或經疾管署核准為管制性病原設置單位保存之。
- (三) 前兩項作業，於完成檢出管制性病原之銷毀、移轉或保存處置後，填寫「傳染病檢體及能力試驗檢出管制性病原後續回報表」(如附表 6)，以傳

真或電子郵件向疾管署回報。

- (四) 相關通報及回報紀錄及資料至少保存 3 年。
- (五) 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。

#### 四、保全計畫之資訊安全規定

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 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；
- (四) 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；
- (五) 建立門禁管制系統、監視裝置系統之備份保全措施程序。

#### 五、實驗室或保存場所之保全要求及措施

- (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) 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，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) 檢查所有管制性病原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. 管制性病原之遺失或遭竊；
4. 管制性病原之釋出；
5. 管制性病原之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。

(十三) 保存管制性病原之相關區域應與建築物之公共區域明確區隔。

## 六、高危險管制性病原實驗室及保存場所保全計畫之事故應變要求

- (一) 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；
- (二) 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。

## 七、事故應變計畫內容

- (一) 管制性病原主管及其代理人之聯絡資訊(住家及工作地點)；
- (二) 所在建築物管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (三) 租借辦公室管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (四) 建築物保全人員之姓名及聯繫方式(適合時)；
- (五) 相關負責人員之角色和分工；
- (六) 與當地緊急應變人員之聯繫及協調；
- (七) 工作人員執行救援或醫療任務應遵循之程序；
- (八) 緊急醫療處置及急救；
- (九) 個人防護和應變設備之放置地點及清單；
- (十) 所在區域之保全管制；
- (十一) 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；
- (十二) 除汙程序。

## 八、訓練及考核

- (一) 管制性病原設置單位實施生物安全、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 小時之管制性病原相關課程)。

- (二) 涉及管制性病原之新進工作人員，於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。

## 九、移轉

- (一) 管制性病原之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾管署核准，始得為之。
- (二) 管制性病原接收單位應填寫「管制性病原移轉申請表」(如附表 7)，經單位管制性病原主管審查後，將申請表以規定方式(發文、傳真或電子郵件)送疾管署審核。疾管署審核同意後，將給予核准登錄號，以利後續移轉作業之檢核。
- (三) 接收單位經疾管署審核同意後，將核准文件、資料及核准之申請單，依規定方式通知提供單位，進行管制性病原寄送作業。
- (四) 寄送單位於收到核准之「管制性病原移轉申請表」後，填寫「管制性病原移轉寄送及接收表」(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後，將該表依規定方式提供接收單位續辦。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「管制性病原移轉寄送及接收表」(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，將該表依規定方式於收件後 7 天內向疾管署回報。
- (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、紀錄

- (一) 管制性病原設置單位應維持管制性病原相關活動之完整紀錄，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/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. 取出管制性病原之使用目的；
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，管制性病原移轉及異常事件紀錄至少保存 10 年以上。

## 十一、 異常事件通報

(一) 發現管制性病原遭竊、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. 管制性病原釋出事件必須於發生或發現後立即通報。

(二) 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)，填列「管制性病原異常事件通報表」(如附表 9)。

(三) 於異常事件通報後 7 天內，填寫「管制性病原異常事件調查報告表」(如附表 10)，依規定方式回報疾管署。(如仍有尚未釐清之事項，可於完成確認後，再行補充回報)

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

### 十三、免除

持有、保存或使用含有管制性病原部分組成且無感染性或致病性之檢驗試劑套組，或是管制性病原之病原體減毒株或無活性之生物毒素，免依要點規定辦理。

附表 1、管制性病原設置單位申請表

### 管制性病原設置單位申請表

一、基本資料：

(一) 設置單位基本資料			
設置單位(全銜)			
地址			
設置單位類別	<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。申請管制區域之平面簡圖。</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 <b>保全計畫</b>
	2. 已依據使用(或將使用)之管制性病原風險訂定適當 <b>生物安全計畫</b> ，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 <b>事故應變計畫</b> ，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/保存場所已規定(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. 已規定被指定人員、訪客或運送人員之權責，並完成管制性病原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
	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、所有進出管制性病原管制區域之資訊、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
	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工作人員、使用或保存管制性病原場所、管制性病原主管或代理人等異動時，向疾病管制署進行異動申請核備
	3. 已依疾病管制署對高危險管制性病原進行可能涉及雙重用途研究計畫，研訂相關計畫審查規定
	4. 已規定(或實施)管制性病原庫存管理稽核
	5. 已規定管制性病原移轉時，應事先向及病管制署提出申請
	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，依規定通報疾病管制署

備註：

1. 以上自評項目，應提供相關佐證資料或文件；
2. 於「衛生福利部管制性病原管理作業要點」公布前已持有、保存及使用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、管制性病原之項目

編號	名稱	類型
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體



編號	名稱	類型
		<input type="checkbox"/> 病原體 <input type="checkbox"/> 生物毒素 <input type="checkbox"/> 陽性檢體

四、工作人員名單

(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

實驗室/保存場所名稱	姓名	職稱	工作內容

(三) 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

五、設置單位之保全評估與事故應變

(一) 實驗室/保存場所所有權：

- 政府所有    設置單位所有    租賃    與其他設置單位共用  
其他：

(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) 進行威脅評估

1. 是否依「衛生福利部管制性病原管理作業要點」規定對於保存高危險管制性病原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，設置單位是否發生非法入侵事件?.....是 否
3. 過去 3 年內，設置單位或研究人員直接威脅事件?.....是 否
4. 過去 3 年內，設置單位是否發生被抗議活動?.....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. 設置單位或外部單位無需人員陪同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. 設置單位是否有自行或同儕通報之政策或程序?.....是 否
3. 設置單位是否對於取得管制性病原之人員適任性有其他要求?.....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：

否

2. 在天然災害預警情況下，設置單位將進行：(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. 是否僅依被指定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，是否有書面監管流程?.....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被指定人員，已納入職業健康計畫.....是 否

- (五) 取得一般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/查核人員之管理要求**

(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)申請程序及時程

(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：

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/保存場所是否保存高危險管制性病原?.....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

(四) 保存管制性病原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  
汙？…………… 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

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(非實驗室)，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  ABSL-4

(二) 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

(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，避免害蟲及氣體回流.....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"/> (BSL- ) <input type="checkbox"/> (ABSL- )	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL- ) <input type="checkbox"/> (ABSL- )	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL- ) <input type="checkbox"/> (ABSL- )	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> (BSL- )	<input type="checkbox"/>



				<input type="checkbox"/> ( ABSL- )	
				<input type="checkbox"/> ( BSL- )	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/> ( ABSL- )	

### 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病原體濃度（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、培養血清洗機等)，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、管制性病原設置單位異動申請表

### 管制性病原設置單位異動申請表

一、設置單位(全銜)：

二、申請事項：

(請勾選以下異動項目，並依勾選之異動項目進行填寫，異動項目之細項勾選「否」之內容免填，列印/提報有填寫異動項目之內容即可)

- (一)管制性病原主管人員異動
- (二)人員異動
- (三)管制性病原異動
- (四)管制性病原工作地點異動

(以下表格不敷使用時，請自行增列)

(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				
<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	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				

3. 免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				

(三) 管制性病原異動：

1. 管制性病原之增項或移動：否 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 checkbox="" type="checkbox/&gt;( BSL- )&lt;br/&gt;&lt;input type="/> ( ABSL- )	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動					<input checkbox="" type="checkbox/&gt;( BSL- )&lt;br/&gt;&lt;input type="/> ( ABSL- )	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 增項 <input type="checkbox"/> 移動					<input checkbox="" type="checkbox/&gt;( BSL- )&lt;br/&gt;&lt;input type="/> ( ABSL- )	<input type="checkbox"/>

2. 管制性病原之品項刪除：否 是

管制性病原 名稱	型別或 血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	

(四) 管制性病原工作地點異動：

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、管制性病原設置單位撤銷申請表

管制性病原設置單位撤銷申請表

設置單位(全銜)							
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	
管制性病原名稱	型別或血清型	保存地點		<input type="checkbox"/> 全數銷毀			
		建築物/樓層/房間名稱		數量/單位	銷毀日期	銷毀人	見證人
		<input type="checkbox"/> 全數耗盡		<input type="checkbox"/> 全數移轉			
		數量/單位	耗盡日期	數量/單位	移轉日期	移轉接收單位	

\*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 4、傳染病檢體檢出管制性病原通報表

傳染病檢體檢出管制性病原通報表

<b>檢出實驗室資料</b>			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		通報日期	
電子信箱		連絡電話	
<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			
<b>管制性病原資料</b>			
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	
屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：(請填寫下列資料) <input type="checkbox"/> 移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)： 預計日期： <input type="checkbox"/> 銷毀，銷毀方法： 預計日期： <input type="checkbox"/> 保存(限經核准之管制性病原設置單位)，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「管制性病原設置單位異動申請表」，經疾病管制署核准後，始得保存。			
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，請說明：			
檢體送驗單位(全銜)			
聯絡人姓名		連絡電話	
電子信箱			
備註：			

管制性病原主管/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 5、能力試驗檢體檢出管制性病原通報表

能力試驗檢體檢出管制性病原通報表

<b>檢出實驗室資料</b>			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		通報日期	
電子信箱		連絡電話	
<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			
<b>能力試驗辦理機構資料</b>			
機構名稱(全銜):			
機構地址:			
聯絡人姓名:		連絡電話:	E-mail:
<b>檢出管制性病原資料</b>			
管制性病原名稱	接收測試檢體日期	檢出日期	
屬於管制性病原項目列管之病原體、陽性檢體或生物毒素： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：(請填寫下列資料)			
<input type="checkbox"/> 移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)：			
預計日期：			
<input type="checkbox"/> 銷毀，銷毀方法：			
預計日期：			
<input type="checkbox"/> 保存(限經核准之管制性病原設置單位)，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「管制性病原設置單位異動申請表」，經疾病管制署核准後，始得保存。			
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，請說明：			
備註：			

管制性病原主管/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：[cdc\\_biosafe@cdc.gov.tw](mailto:cdc_biosafe@cdc.gov.tw)



附表 6、傳染病檢體及能力試驗檢體檢出管制性病原後續回報表

傳染病檢體及能力試驗檢體檢出管制性病原後續回報表

檢出實驗室資料			
設置單位(全銜)			
通報人員姓名		填表日期	
電子信箱		連絡電話	
<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			
通報類型： <input type="checkbox"/> 傳染病檢體檢出管制性病原 <input type="checkbox"/> 能力試驗檢出管制性病原			
檢出管制性病原名稱：			
完成之後續處置			
<input type="checkbox"/> 已移轉至經核准之管制性病原設置單位(全銜)：		移轉日期：	
<input type="checkbox"/> 已完成銷毀		銷毀日期：	
<input type="checkbox"/> 保存於本單位(為經疾管署核准之管制性病原設置單位)		核准日期：	
備註：			

管制性病原主管/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：cdc biosafe@cdc.gov.tw

附表 7、管制性病原移轉申請表

管制性病原移轉申請表

<b>一、接收單位基本資料</b>					
設置單位(全銜)					
地 址					
申 請 人		申 請 日 期			
連 絡 電 話 ( )		電 子 信 箱			
實驗室/保存場所 主 管 姓 名		職 稱			
接 收 保 存 地 點					
管 制 性 病 原 主 管 姓 名		職 稱			
<b>二、提供單位基本資料</b>					
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			
<b>三、管制性病原接收品項及預估數量</b>					
編號	品 項	數(重)量	編號	品 項	數(重)量
1			6		
2			7		
3			8		
4			9		
5			10		
四、接收單位管制性病原主管(簽章)：			審 查 日 期：		
五、審核結果：					
<input type="checkbox"/> 同意：核准登錄號：TCDC-SA-T- <input type="checkbox"/> 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、管制性病原移轉寄送及接收表

## 管制性病原移轉寄送及接收表

## 一、寄送單位

<b>(一) 基本資料</b>					
設置單位(全銜)					
地 址					
填 表 人		填 表 日 期			
連 絡 電 話 ( )		電 子 信 箱			
<b>(二) 疾病管制署核准登錄號：TCDC-SA-T-</b>					
<b>(三) 寄送品項及資料</b>					
編號	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					
<b>(四) 包裝及運送資料</b>					
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(簽章)		審 查 日 期			

## 二、接收單位

收件人員(簽章)		收 件 日 期		<input type="checkbox"/> 因故取消寄送 <input type="checkbox"/> 年 月 日	
接收品項狀況		<input type="checkbox"/> 與寄送品項及資料一致 <input type="checkbox"/> 與寄送品項或資料不一致，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)		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](mailto:cdcbiosafe@cdc.gov.tw)，回報疾病管制署。

附表 9、管制性病原異常事件通報表

管制性病原異常事件通報表

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	<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：		
事 件 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：		
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](mailto:cdcbiosafe@cdc.gov.tw) (下班時段或假日可撥打 1922 專線)

附表 10、管制性病原異常事件調查報告表

管制性病原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](mailto:cdcbiosafe@cdc.gov.tw)

附表 11、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
		年 月 日 至 年 月 日

生物安全會(簽章)：

日期：

附件、管制性病原處理作業流程

