

衛生福利部管制性病原管理作業要點

中華民國一百零六年七月十日衛生福利部衛授疾字第1060500352號令發布

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下簡稱本署）為依傳染病防治法施行細則第十六條第一款與感染性生物材料管理辦法（以下簡稱本辦法）第四條第二項規定，及落實執行第八條、第九條與第十四條至第十六條規定，特訂定本要點。
- 二、本辦法第四條所定管制性病原，分為下列二類：
 - （一）高危險管制性病原：指經基因改造，可能增強其致病危害能力，衍生濫用風險之管制性病原；其品項、類型及管制總量，規定如附表一。
 - （二）一般管制性病原：指前款以外之所有管制性病原；其品項、類型及管制總量，規定如附表二。
- 三、設置單位持有、保存或處分管制性病原，應依本辦法第十六條規定，申請本署核准後，始得為之。

前項申請，應檢附管制性病原品項、管制性病原主管、第六點指定之工作人員、實驗室、保存場所及其他中央主管機關指定之文件、資料；其申請，於本署相關網站為之。

前項文件、資料內容有變更時，應報本署核准。

設置單位停業、歇業、裁撤或整併時，應檢附管制性病原全數銷毀或移轉之文件、資料，依本辦法第六條第六項規定報本署備查。
- 四、設置單位使用或輸出入管制性病原，應依本辦法第三條第一項第三級危險群以上病原體之相關規定辦理。
- 五、設置單位之實驗室因進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出附表一或附表二之管制性病原陽性檢體時，應於七日內通報中央主管機關，並依下列時限完成銷毀、移轉或保存作業：

(一) 臨床檢驗：三十日。

(二) 能力試驗：九十日。

六、設置單位應指派主管層級人員，擔任管制性病原主管及其代理人。

管制性病原主管應就管制性病原之存取、操作或管理事項，指定具有相關專業之工作人員(以下簡稱被指定人員)擔任，並報中央主管機關備查。

前項指定，效期最長為三年；期限屆滿前或人員有異動時，應依前項規定辦理。

七、設置單位發現被指定人員行為異常、涉嫌犯罪行為或參加國內、外生物恐怖組織活動者，管制性病原主管應立即終止指定，並報本署備查。

八、管制性病原主管應綜理管制性病原管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：

(一) 管制性病原保全計畫、生物安全計畫及事故應變計畫之審核。

(二) 辦理管制性病原實地應變演練之督導。

(三) 被指定人員之適任性評估。

(四) 管制性病原實驗室及保存場所生物風險管理系統運作之督導及稽核。

(五) 被指定人員訓練日期、訓練目的及考核結果記錄、保存之督導。

九、前點第一款管制性病原保全計畫，應包括下列項目：

(一) 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。

(二) 被指定人員職務管理規定。

(三) 單位內部管制性病原之移動程序。

- (四)實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修。
- (五)未經指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。
- (六)實驗室或保存場所之通行鑰匙或密碼遺失、洩露及變更處理程序。
- (七)異常事件通報處理程序。
- (八)資訊安全規定。
- (九)管制性病原運送、接收及保存規定。

設置單位應每年檢視前項保全計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十、設置單位有保存高危險管制性病原者，前點保全計畫應增訂下列項目：

- (一)被指定人員之適任性評估。
- (二)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。
- (三)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。
- (四)訪客、私人物品及車輛進出之登記。
- (五)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。
- (六)管制區域入侵偵測系統之規劃。
- (七)門禁管制系統斷電之應變措施。
- (八)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。
- (九)管制區域足以防止非被指定人員進入之安全措施。

十一、第八點第一款生物安全計畫，應詳述避免人員暴露或感染病原之生物安全防護程序，包括實驗室之物理性結構、單位特性及人員操作與保護程序。

設置單位應每年檢視前項生物安全計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十二、第八點第一款事故應變計畫，應包括下列項目：

(一)管制性病原遭竊、遺失或釋出之應變程序。

(二)訂定下列事件之通報及處置規定：

1. 庫存品項及數量，與表冊不符。

2. 保全系統及資訊系統受損。

3. 水災、火災、風災、震災、爆炸、停電、氣體外洩及其他天然或人為災害與事件。

4. 工作場所暴力。

5. 炸彈及可疑包裹威脅。

設置單位應每年檢視前項事故應變計畫，並實地演練；必要時應予修正。

十三、設置單位有保存高危險管制性病原者，其事故應變計畫應增訂下列項目：

(一)入侵偵測或警報系統失效時之應變程序。

(二)實驗室及保存場所人員可疑活動之通報程序。

十四、設置單位每年應依人員工作性質及存取或操作管制性病原可能風險，實施生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之教育訓練。

前項教育訓練，設置單位得自行或委託機構、法人或團體辦理；或安排人員參加其他設置單位、機構、法人或團體辦理之訓練。

十五、設置單位有保存高危險管制性病原者，每年應就內部人員

及其可疑行為所致威脅之識別與通報方法，至少辦理一次安全意識教育。

十六、有下列情形之一者，設置單位應對保存管制性病原之實驗室及保存場所，進行庫存稽核：

- (一) 實驗室或保存場所搬遷。
- (二) 實驗室主管出國（境）或入國（境）。
- (三) 管制性病原遭竊或遺失。

因前項第二款、第三款規定所為之稽核，以該實驗室主管所管理、遭竊或遺失之管制性病原為對象。

十七、管制性病原移轉時，接收單位應先報本署核准後，移轉單位始得為之；其移轉，應依本辦法有關包裝及運送之規定辦理。

前項所稱移轉，包括同一單位異地間之移轉。

接收單位應於收到管制性病原後二個工作日內，回報本署；未於預定送達時間收到管制性病原，或接收之包裹發現損毀致有病原釋出之虞時，應於四十八小時內通報本署。

十八、設置單位應保存管制性病原管理紀錄至少三年。

前項紀錄，應包括管制性病原之庫存、移動、異常事件、人員訓練及其他相關活動之完整紀錄。

十九、國內、外發生重大或緊急疫情時，本署得依設置單位申請或依職權，公告特定管制性病原於一定期限內，免依本要點規定辦理。

附表一、高危險管制性病原之品項、類型及管制總量

編號	品項	類型	管制總量
1	<i>Bacillus anthracis</i>	RG3病原體	-
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病原體	-
4	<i>Burkholderia mallei</i>	RG3病原體	-
5	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	RG3病原體	-
6	Ebola virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
7	<i>Francisella tularensis</i>	RG3病原體	-
8	Marburg virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
9	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	RG3病原體	-
10	Reconstructed 1918 Influenza virus	RG3病原體	-
11	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	RG3病原體	-
12	Variola major virus (Smallpox virus)	RG4病原體 及陽性檢體	-
13	Variola minor virus (Alastrim)	RG4病原體 及陽性檢體	-
14	<i>Yersinia pestis</i>	RG3病原體	-

附表二、一般管制性病原之品項、類型及管制總量

編號	品項	類型	管制總量
1	<i>Brucella abortus</i>	RG3病原體	-
2	<i>Brucella melitensis</i>	RG3病原體	-
3	<i>Brucella suis</i>	RG3病原體	-
4	<i>Coxiella burnetii</i>	RG3病原體	-
5	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
6	Diacetoxyscirpenol	生物毒素	≥ 1000mg
7	Eastern Equine Encephalitis virus	RG3病原體	-
8	Hendra virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
9	Kyasanur Forest disease virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
10	Lassa fever virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
11	Lujo virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
12	Monkeypox virus	RG3病原體	-
13	Nipah virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
14	Omsk hemorrhagic fever virus	RG4病原體 及陽性檢體	-
15	<i>Rickettsia prowazekii</i>	RG3病原體	-
16	Rift Valley fever virus	RG3病原體	-
17	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	RG4病原體 及陽性檢體	-
18	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	RG4病原體 及陽性檢體	-
19	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	RG4病原體 及陽性檢體	-
20	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	RG4病原體 及陽性檢體	-
21	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	RG4病原體 及陽性檢體	-

編號	品項	類型	管制總量
22	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes	生物毒素	$\geq 5\text{mg}$
23	T-2 toxin	生物毒素	$\geq 1000\text{mg}$
24	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	RG4病原體	-
25	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	RG4病原體	-
26	Venezuelan equine encephalitis virus	RG3病原體	-