

管制性病原及毒素實地演習及演練指引  
及  
管制性病原及毒素庫存管理指引

介紹

高全良

台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系

5/24/2019

# 感染性生物材料管理辦法 2019.1.31

## 第三章管制性病原體及生物毒素之管理

第二十八條 管制性病原、毒素**主管及其代理人**應綜理設置單位之管制性病原、毒素管理事務，負責對外聯繫，並執行下列職務：

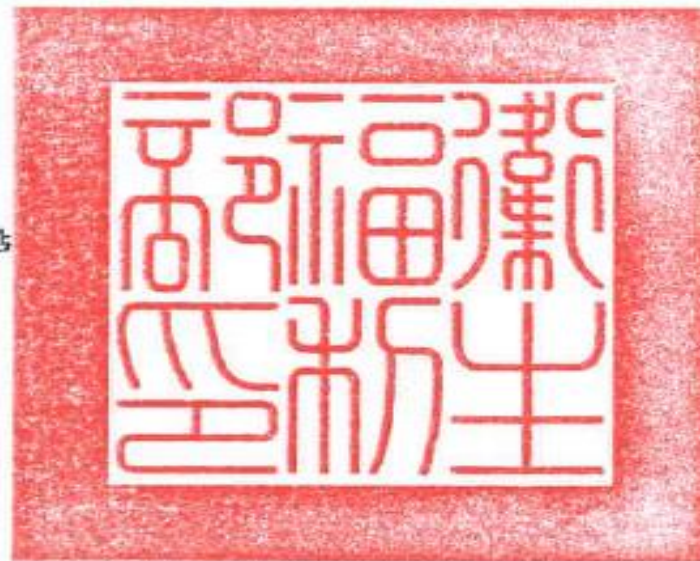
五、**督導**保存管制性病原、毒素之**實驗室或保存場所**有下列情形時之庫存稽核：

第三十三條 **設置單位**應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之**實驗室或保存場所**，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第三十六條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之**庫存**、人員訓練及其他相關活動**紀錄至少三年**；處分及異常事件紀錄至少十年。

# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年4月12日  
發文字號：衛授疾字第1080500070號  
附件：衛生福利部感染性生物材料管理作業要點



修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」；並廢止  
「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，自即日生效。

附修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」

部長陳時中

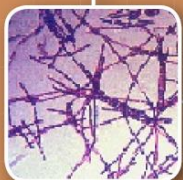
**管制性病原及毒素實地演習及演練指引**  
**修訂日期：2018.7.30**

**管制性病原及毒素庫存管理指引**  
**修訂日期：2018.3.22**

# Part 1

**管制性病原及毒素實地演習及演練指引**

**修訂日期：2018.7.30**



# DRILLS AND EXERCISE GUIDANCE

7 CFR § 331.11, 9 CFR § 121.11, 42 CFR § 73.11 (Security)  
7 CFR § 331.12, 9 CFR § 121.12, 42 CFR § 73.12 (Biosafety)  
7 CFR § 331.14, 9 CFR § 121.14, 42 CFR § 73.14  
(Incident Response)

**AUGUST 2017**



Centers for Disease  
Control and Prevention  
Division of Select  
Agents and Toxins

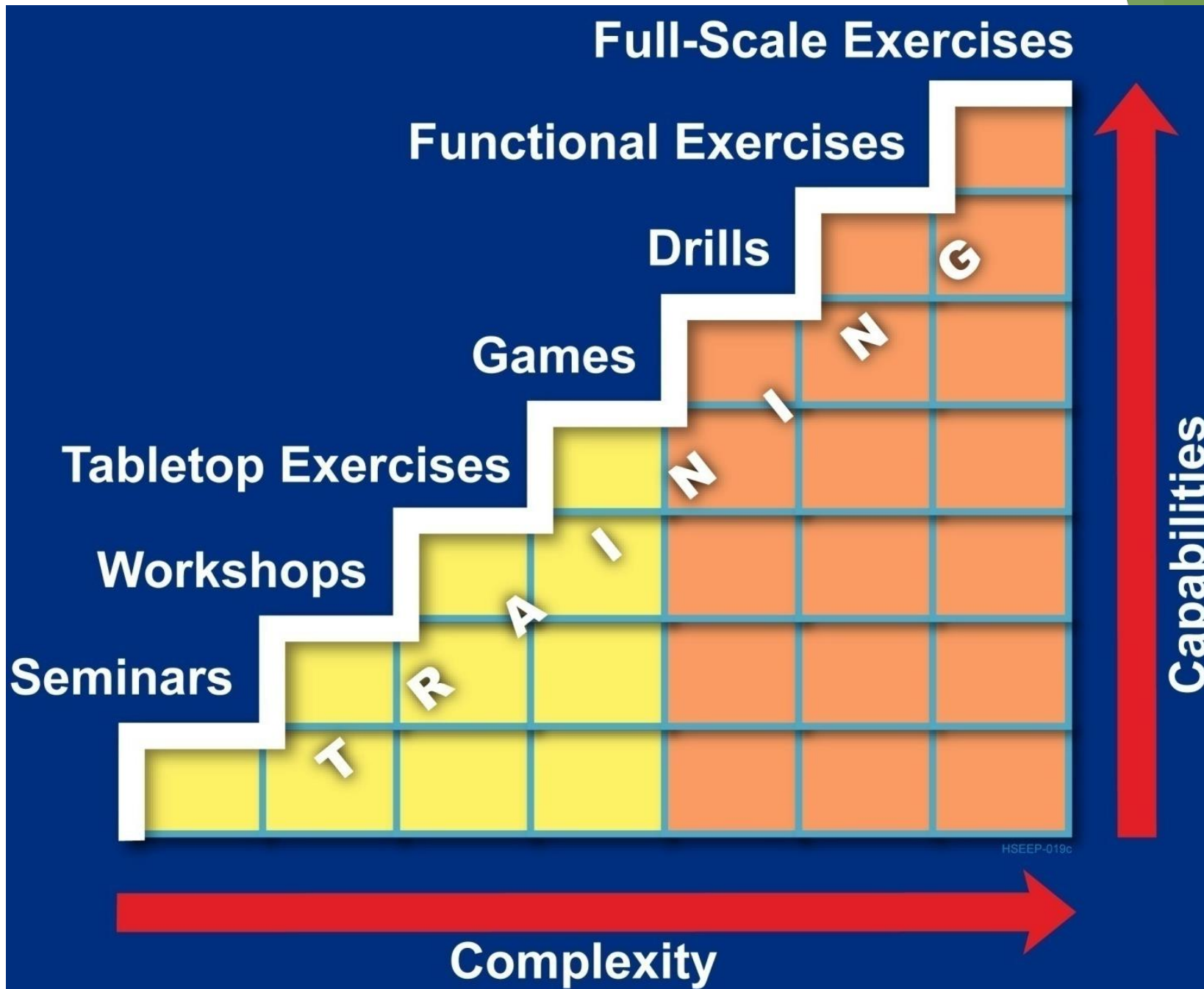


Animal and Plant Health  
Inspection Service (APHIS)  
Agricultural Select  
Agent Program



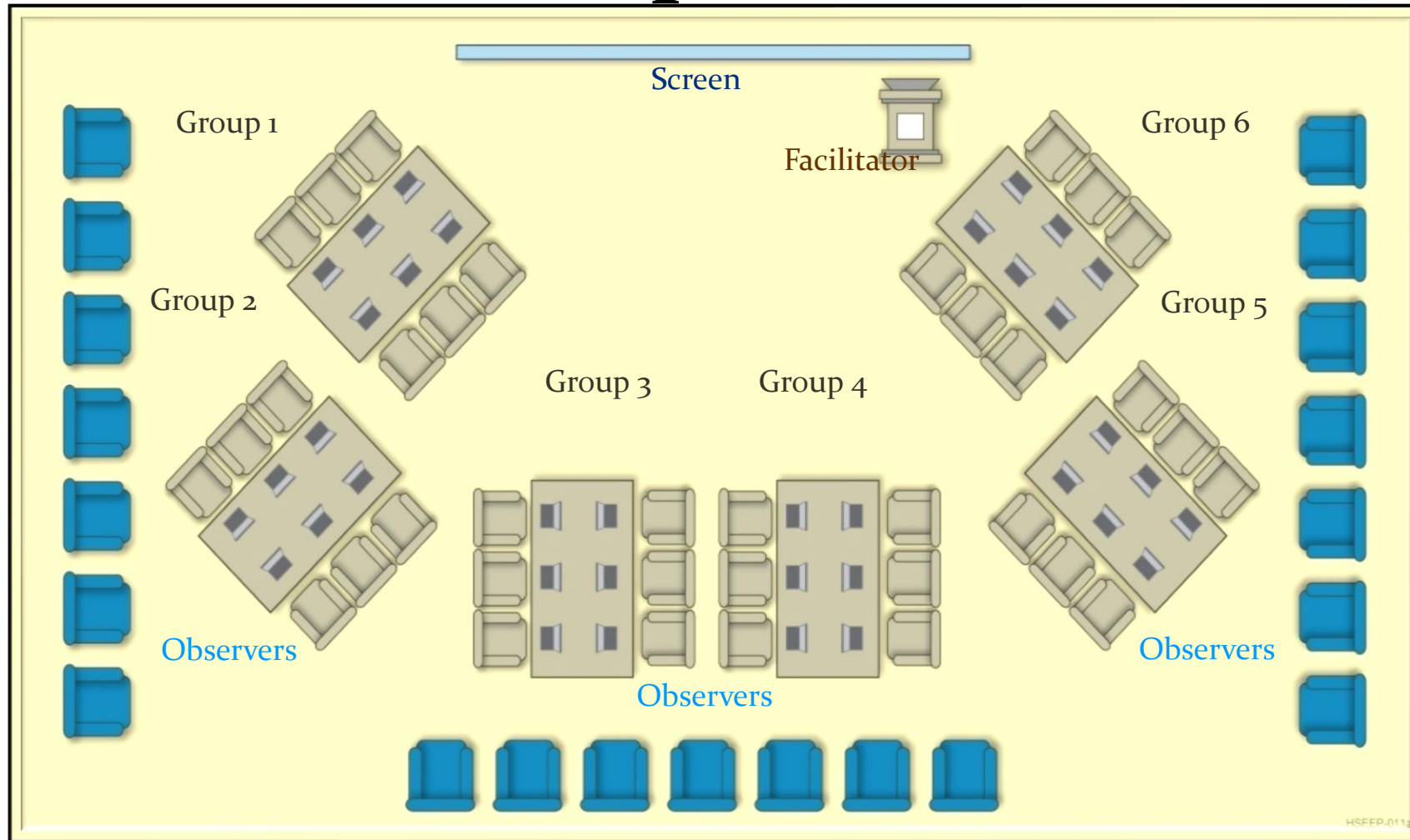
SAFEGUARD  
**IOWA**  
PARTNERSHIP™







# Tabletop Exercise



# Drill

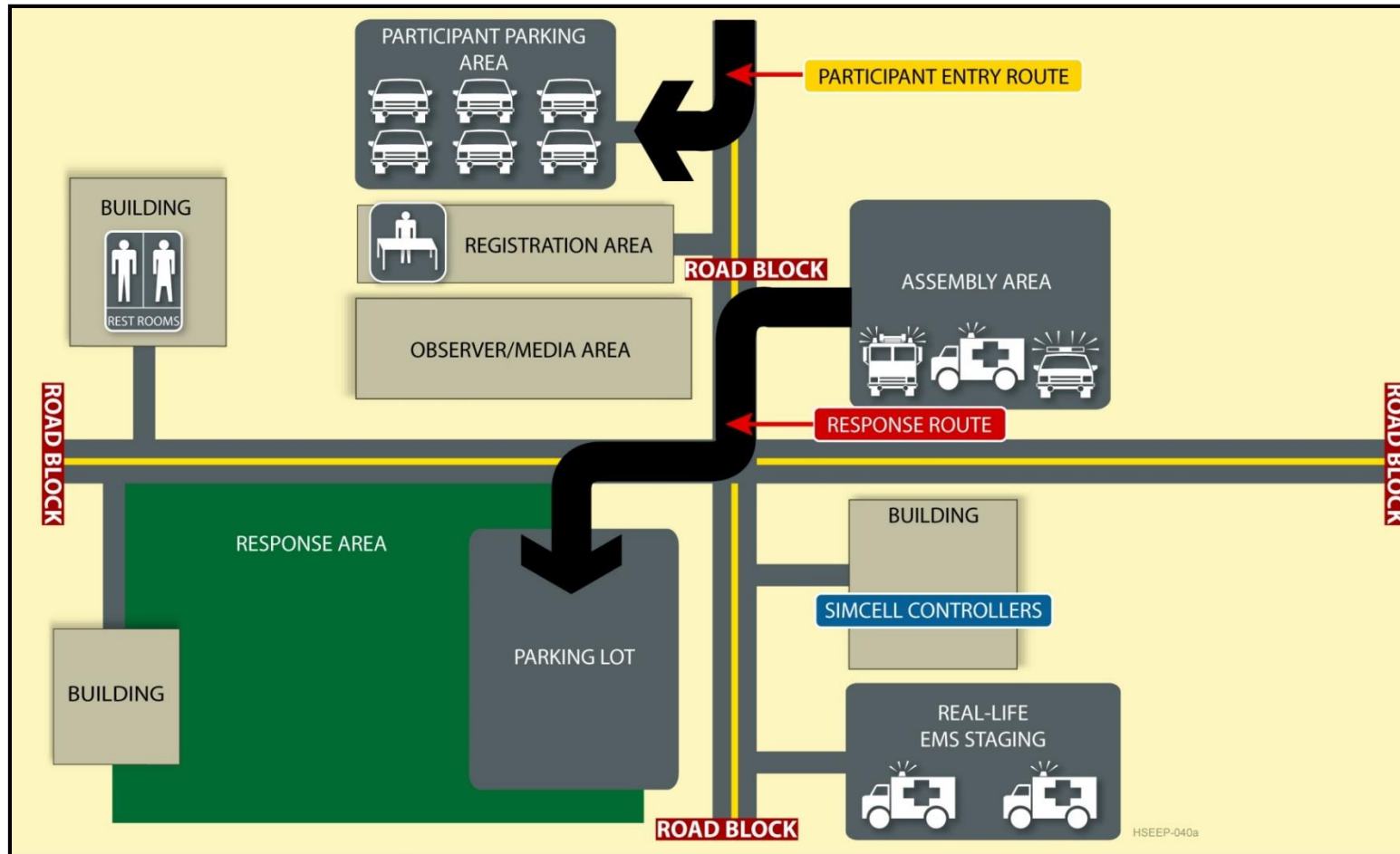
- **Validate a single operation or function of an agency**
- **Duration 2-4 hours**
- **Single agency and single function**



**Full-scale exercise** is as close to the real  
thing as possible

**on-location**

**using real equipment & personnel**



# sample full-scale exercise site



## 實施生物安全、生物保全及事故應變計畫實地演習/演練

(一) 管制性病原及毒素管理法規要求，設置單位**每年應實施**管制性病原及毒素**實地演習/演練**，以**測試及評估**所訂定**生物安全計畫**、**生物保全計畫**及**事故應變計畫**之**有效性**，並視需要修正之。

藉由實地演習/演練所呈現出政策及程序中的**落差或不足**，可提供發現設置單位計畫中**缺點的機會**。實地演習/演練也可作為**訓練**設置單位工作人員**生物安全**、**生物保全**及**事故應變**的**有效方法**

實地演習/演練為測試和評估因應特定事件應變的一種活動。

測試設置單位所訂定之計畫，有助於釐清角色、評估政策和程序、建立與合作夥伴的關係及發展知識。無論事件是自然發生的或是人為的，生物安全、生物保全和事故應變計畫的目標應可提供最佳的準備，以保護管制性病原及毒素，及保障人類健康。

對於低可能性、高嚴重結果的事件、執行計畫時之錯誤或誤解，皆可能導致非預期但可預防的結果。因此，適當的準備必須包含書面形式及實際施行（包括主動訓練），並在維持因應事故之生物安全、生物保全及緊急應變狀況下，建立最佳的一致性。

**實地演習/演練**應基於可能發生在設置單位，且被辨識出的**風險或潛在危害類型之弱點**，或已發生的實際事件尚無被預期或要求之應變或結果，或之前已鑑別的關鍵性運作差距。

設置單位在實地演習/演練**後應討論**下列問題：

1. 設置單位訂定之程序和政策是否可運作？
2. 哪些項目運作良好，哪些運作不良（成功/失敗）？
3. 設置單位是否可鑑別任何關鍵性運作差距？
4. 是否已明確界定職責？
5. 應變是否適當、有效和足夠？
6. 針對預期對象的書面政策和程序是否明確？
7. 未解決問題的後果為何？
8. 是否已**記錄實地演習/演練的名稱、日期和事後發現**？
9. 是否需要改進、修改或更新計畫？
10. 何時需要安排**下一次**生物安全、生物保全、事故應變之實地演習/演練



PDCA  
cycle

### 三、 實地演習/演練最佳實施方法

設置單位必須依據法規要求進行實地演習/演練，以測試所訂定生物安全、生物保全和事故應變計畫。  
有許多方法可以滿足此項要求，並確保該等計畫的有效性。

實施符合法規要求之實地演習/演練的**最佳方法**如下：

1. **建立符合設置單位特定需求的一致方法**。可包含下列方法：
  - (1) 單位內部自行發展實地演習/演練計畫。
  - (2) 聘請外部組織協助發展實地演習/演練。
  - (3) 與其他設置單位、團體（例如當地應變人員）的聯合活動
  - (4) 決定是個別或合併進行實地演習/演練。



2. **每年至少進行一次實地演習/演練**，可單獨或同時進行，並符合生物安全計畫、生物保全計畫和事故應變計畫演練主題。

這些實地演習/演練可以依據設置單位的特別需求進行調整。選項包括：

(1) **討論方式-工作坊，桌上演練等**

(2) **實際實施-功能演練和大規模實地演習。**

3. 進行涵蓋生物安全、生物保全和事故應變計畫等多重政策或程序之實地演習/演練。

4. **避免每年進行相同的演練**。演練多重事件來評估設置單位之整體計畫的有效性。

5. 發展可配合管制性病原及毒素政策、設施和設置單位的進度表。

6. 運用曾經發生已達到實地演習/演練要求之實際事件或負面經驗，做為在職訓練和改進計畫的機會。

## 四、設置單位實地演習/演練計畫範例

(一) 下列實地演習/演練範例，可規劃用於測試設置單位的生物安全、生物保全和事故應變計畫。

在確定實施實地演習/演練類型時，須考慮有關設施、持有的管制性病原及毒素、工作內容和計畫。

(二) **保全**：保全實地演習/演練應包含設置機構的保全人員，但也可包括**當地警察**或其他主管機關相關人員。

1. 與保全人員諮詢，模擬實驗室遭入侵的情況，並**注意保全應變的時效**。保存高危險管制性病原及毒素之設置單位，**應變時間為15分鐘**。

2. 模擬在管制區域**發現未經授權的人員**。

3. 模擬**收到可疑包裹**

4. 模擬實驗室**遭受炸彈或其他威脅**。

5. 模擬在管制區域**發生爆炸**，導致可進入管制性病原及毒素儲存區域。

### (三) 生物安全：

生物安全實地演習/演練應該包括實驗室工作人員和生物安全人員，但也可能涉及工程人員或外部單位人員。這些演練可依據需要，在上班時間或下班後進行。

1. 模擬實驗室工作人員發生虛脫或昏倒情況，並測試其他人員如何應變，進行哪些聯繫，如何從實驗室移出該人員
2. 模擬導致主要和輔助電源之電力故障情況。
3. 模擬高溫高壓滅菌器突然釋放大量蒸汽或二氧化碳鋼瓶異常。
4. 模擬個人防護裝備（PPE）失效，例如手套破裂，動力空氣過濾式呼吸防護具（PAPR）故障或管制性病原或毒素潑灑於防護衣上。
5. 模擬感染動物脫逃。可依據設置單位工作類型，考慮小型動物或大型動物脫逃情境。
6. 模擬在接收區域中發現收件的管制性病原包裹有滲漏情況。
7. 模擬管制性病原及毒素工作人員發生暴露狀況，以測試健康監測程

**(四) 事故應變**：事故應變實地演習/演練可視需要包含社區緊急應變人員或政府單位緊急應變整備人員。

1. 模擬該地區可能發生的各種天然災害，如龍捲風、颱風、洪水、地震、惡劣天氣等。
2. 模擬所有正常通訊系統完全中斷。
3. 模擬實驗室發生大規模溢出物事件。
4. 模擬實驗室人員在工作狀態下，依既定方式疏散。
5. 模擬管制性病原及毒素之電子資訊系統遭入侵。

## 五、設置單位實地演習/演練計畫之紀錄

(一) 目前法規並無具體規定實地演習/演練記錄或文件化方式及明確內容。然而設置單位宜發展記錄下列項目：

1. 確認**哪些計畫已完成**實地演習/演練；
2. **簡要描述**實地演習/演練；
3. **活動日期**；
4. 設置單位**參與的相關工作人員**（建議包含提供參與部門的名稱）；
5. 簡要說明活動的**結果**（即確認的程序或鑑別出的問題）；
6. 說明對於計畫、設置單位政策、或操作程序中，任何需要改變的建議（即**矯正措施**）。

(二) 以下方法可協助設置單位根據實地演習/演練結果，改善其計畫至最佳狀況。

1. 每次實地演習/演練後審查計畫。
2. 實施與生物安全、生物保全或事故應變相關的政策或操作程序建議改變的更新計畫，包括記錄開始改變的日期。
3. 計畫之修訂歷史紀錄，可以將其納入計畫內容或單獨保存，作為追溯變更的方法。可參閱實地演習/演練文件範本，作為設置單位用於獲得和追溯其實地演習/演練活動的範例。
4. 發展一致及組織化的計畫，確保設置單位符合實地演習/演練的管理要求。

0000(設置單位)實地演習/演練規劃表(範本)

實地演習/演練名稱：\_\_\_\_\_

簡要說明：\_\_\_\_\_

模擬類型：討論方式（例如：專題討論會、工作坊、桌上演練）

實際操作（例如：功能性演習或全面性演習）

其他\_\_\_\_\_

實地演習/演練日期：\_\_\_\_\_

生物保全

生物安全

事故應變

結果：\_\_\_\_\_

參加實地演習/演練之單位人員：

姓名	職稱
_____	_____
_____	_____
_____	_____

提供在職訓練：是 否

姓名	在職訓練類型 (生物安全、生物保全、事故應變)
_____	_____
_____	_____
_____	_____

計畫修訂建議：\_\_\_\_\_

計畫修訂：有 無 不需要

生物保全計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_

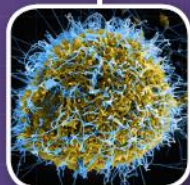
生物安全計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_

事故應變計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_

## Part 2

管制性病原及毒素庫存管理指引  
修訂日期：2018.3.22





# GUIDANCE ON THE INVENTORY OF SELECT AGENTS AND TOXINS

7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, 42 CFR Part 73

MARCH 2017



Centers for Disease  
Control and Prevention  
Division of Select  
Agents and Toxins



Animal and Plant Health  
Inspection Service (APHIS)  
Agricultural Select  
Agent Program

# 管制性病原保存類型

- (一) 長期儲存
- (二) 工作中保存

## 屬於長期儲存之管制性病原

### (1) 未稀釋成低濃度使用之管制性病原。

- a. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，接種於數管液態培養基(broth)後，再將該原管存回保存場所。
- b. 範例：從保存場所取出一管含有高濃度管制性病原之菌株，分裝成數管。
- c. 範例：使用高濃度管制性病原之菌株或高力價管制性病原之病毒株（培養皿、液體培養物、細胞培養管、培養瓶等）進行繼代培養並進行實驗，於規定期限內(例如30天)將繼代培養之菌株或病毒株存回，取代原有儲存之菌株或病毒株。

(2) 管制性病原非進行中實驗所需材料，且超過單位規定期限（例如30天）不做任何使用。

範例：超過規定期限所保存之管制性病原，尚未規劃用於任何單位之研究計畫、診斷程序、品質管制或其他實驗室活動。

**(3) 管制性病原在單位規定期限（例如 30 天）未耗盡。**

- a. 範例：由實驗室收取之管制性病原，但超過規定期限內尚未規劃任何用途。
- b. 範例：從實驗過程中收集之管制性病原，保留**超過規定期限**，作為**未來分析用途**。

#### (4) 管制性病原保存於人員不常進出之場所

範例：管制性病原之病毒株保存於液態氮桶，  
並放置於僅1位實驗室人員被允許進入之場所，  
且進入次數不高(例如30天或更長時間才會進入)。

## 長期儲存管制性病原管理措施

1. 未來可能使用管制性病原而將其保存於冷凍櫃、冰箱、液態氮桶或以凍晶乾燥(lyophilized)型態室溫保存。
2. 所有長期儲存之管制性病原應放置於提報疾病管制署核准之保存場所或實驗室之管制區域。
  -
3. 經指定可取得管制性病原之人員，應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。
4. 經指定可取得高危險管制性病原之人員，應通過職前及持續適任性評估。

## 屬於工作中保存之管制性病原

- (1) 管制性病原已從高濃度狀態稀釋成低濃度及分管，並且即將使用（例如在30天內）。
- (2) 管制性病原為實驗材料，並將於實驗流程所規劃期間內使用。

範例：為特定實驗進行管制性病原（菌株、病毒株）增殖，並將使用於感染動物或細胞。

- (3) 管制性病原於單位**規定期限內耗盡**（例如30天內）。
- (4) 管制性病原放置於人員**經常**取用之實驗室，例如正在進行管制性病原相關實驗室之冰箱或培養箱。



## 工作中保存之管制性病原管理措施

1. 管制性病原為進行中實驗所需材料、需經常取用或未符合長期儲存規定之期限。
2. 工作中保存之管制性病原，免依長期儲存管制性病原之記錄規定。
3. 工作中保存之管制性病原，應於提報疾病管制署核准之實驗室使用。
4. 經指定可取得工作中保存管制性病原之人員，應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。

## 管制性病原庫存紀錄

- (一) 庫存管理包括經確認含有管制性病原之臨床陽性檢體，以及管制性病原培養物等(屬於動物、動物組織、植物或植物組織等，請遵循農政主管機關相關規定)。

## (二)長期儲存之每項管制性病原應記錄以下資訊：

1. 品名及特性；
2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)、取得日期及來源；
3. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間及保存設備(例如：冰箱))；
4. 移動及取出紀錄(從保存場所取出及存回之日期、時間與存取人員姓名)；
5. 管制性病原使用狀況及目的，最後處置情形(如適當時)；
6. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
7. 單位內部移動(同一設置單位內部之提供者及接收者)，管制性病原品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
8. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)。

(三) 如適當時，應記錄最後處置情形(因耗盡、移轉、銷毀，設置單位不再持有)。

(四) 對於管制性病原**無需記錄體積**。

(五) 設置單位**應定期進行稽核**，確保目前所持有管制性毒素及長期儲存之管制性病原庫存品項及數量之正確性。

## 管制性毒素及經毒素暴露之動物及動物組織庫存紀錄

- (一)設置單位**保存超過管制總量之管制性毒素**，應記錄以下資訊：
1. 品名及特性；
  2. 取得單位、數量及容器單位(例如：管(tubes)、瓶(vials)等)，取得日期及來源；
  3. **最初及目前之數量及重量/體積單位**(例如：mg、g、ml等)；
  4. **使用目的、使用人員姓名、使用日期及數量**；
  5. 儲存位置(例如建築物、樓層、房間、保存設備(例如：冰箱))；
  6. 移動及取用紀錄(從保存場所取出、存回之人員姓名、日期、時間及數量)；
  7. 單位異地間移轉紀錄(請依照「管制性病原管理作業指引」之移轉相關規定)；
  8. 單位內部移動(同一設置單位內部之提供者及接收者)，管制性毒素品項、移動數量、移動日期、提供者及接收者；
  9. 異常事件相關紀錄(遭竊、遺失或釋出之通報及處置紀錄)；
  10. 進行銷毀時，銷毀數量、日期、方式、銷毀人及見證人。

- (二) 管制性毒素無「工作中保存」及「長期儲存」之區別，所有管制性毒素必須有庫存存取紀錄。
- (三) 每次使用管制性毒素後，每瓶剩餘數量必須記錄。
- (四) 進行稽核時，應檢查最後一次使用所記錄之剩餘數量。
- (五) 經指定可取得管制性毒素之人員應遵守管制性病原及毒素相關管理法規。
- (六) 經指定可取得高危險管制性毒素之人員，應通過職前及持續適任性評估。
- (七) 設置單位移轉低於管制量之管制性毒素，應比照RG3病原體之移轉規定，不需依循「管制性病原管理作業指引」之移轉規定，惟設置單位仍應保存移轉數量之相關紀錄，以善盡管理之責任。

- (八) 已注射或暴露（例如：經由吸入、皮膚吸收或食入）管制性毒素之實驗動物，該動物不視為「管制性毒素」，可移至非管制區域進行飼養及觀察。已注射或暴露於管制性毒素之動物數量，無需比照長期儲存之管制性毒素進行記錄，惟可視其他目的或需要記錄。
- (九) 進行實驗動物之注射或暴露，其使用或保存之管制性毒素，應遵循管制性病原及毒素相關管理法規。如在保存管制性毒素之管制區域進行實驗動物注射或暴露，應於向疾病管制署申請成為設置單位時註明。
- (十) 前述注射或暴露程序之操作場所，必要時得以疾病管制署訂定之實驗室生物安全規範評估使用等級，取代動物實驗室生物安全規範為依據。

# 紀錄維持

- (一) 設置單位應**保留**所有**長期存儲紀錄至少3年**。若有需求，設置單位必須能夠及時提供該等紀錄，以及目前紀錄中尚未包含與紀錄要求相關的任何資訊。這些資訊可能存在於下列文件：
1. 生物防護證明；
  2. 實驗室工作手冊；
  3. 設置單位生物安全會會議紀錄和核准協議；
  4. 與職業健康和適任性評估計畫相關的紀錄。
- (二) 如果上述文件**包含與管制性病原及毒素管理法規要求相關之資訊**，疾病管制署將**僅查核該等文件相關部分**。



## 最後處置紀錄

設置單位應保存管制性病原及毒素使用紀錄及目的。

如適當時，設置單位不再持有長期保存之管制性病原及毒素，**應記錄其最後處置情形**。

例如：最後處置包含移轉至其他核准設置單位、實驗耗盡、或蓄意銷毀。處置可以包含在設置單位現有紀錄保存系統中。（例如：庫存表單）

## 補充事項

- (一) 如設置單位之存檔檢體極少取用，則在庫存盤點確認後，可將於保存容器以防拆封材料（例如**保密膠帶**）密封，爾後在自我稽核時，檢查密封完整性即可。
- (二) 所有保存之密封容器，可視需要於進行查核期間，逐一打開確認內容物數量。
- (三) 設置單位**應有書面政策**以規劃長期儲存之管制性病原庫存，包括規定庫存管理人員**職責**、內部稽核相關程序及庫存紀錄、管制性病原庫存管理人員訓練。
- (四) 設置單位應訂定長期儲存管制性病原之移動（單位內部）及移轉（單位異地位置或單位間）流程，包括工作人員調職、退休、休假或其他原因期間的責任



謝謝聆聽

