



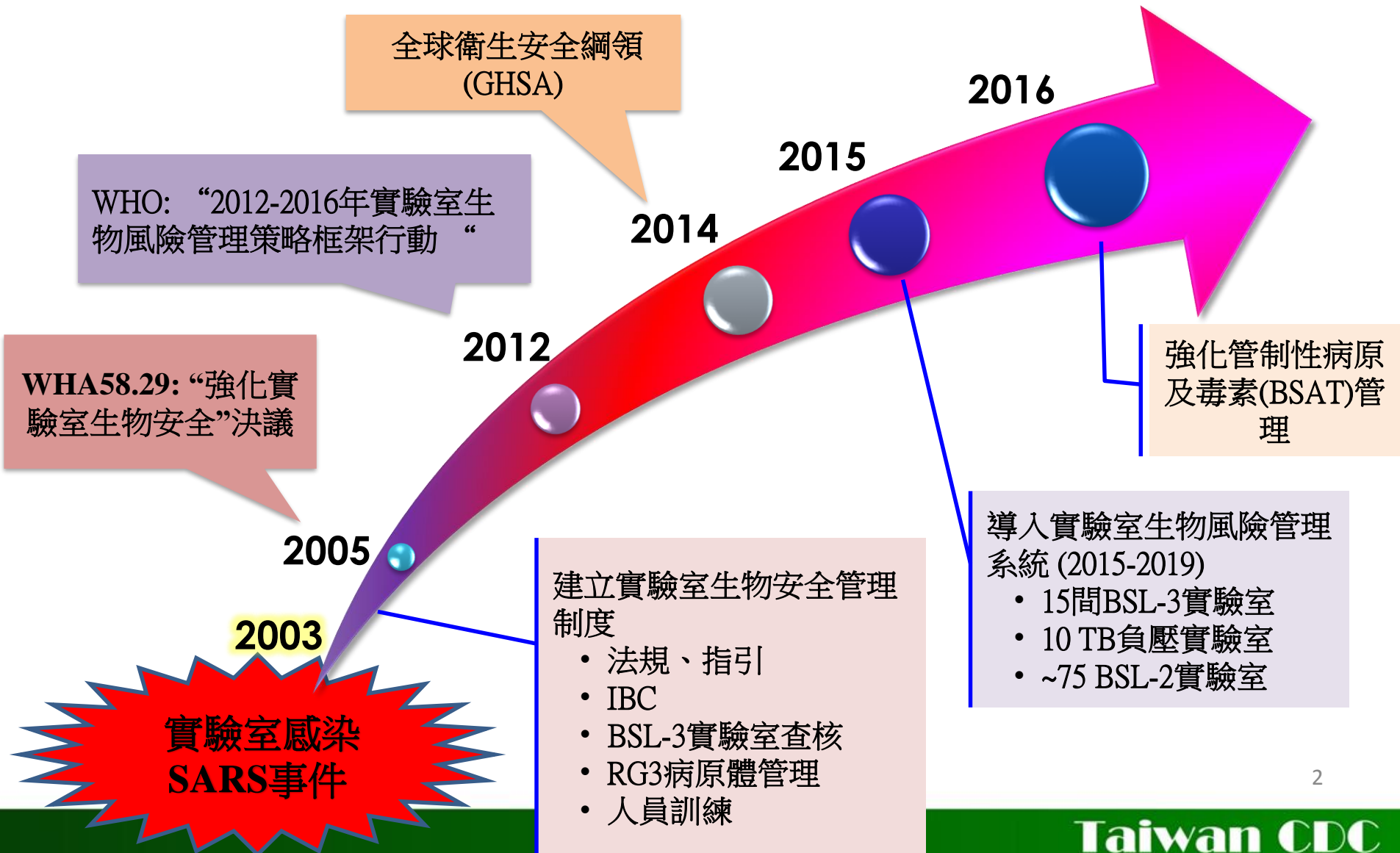
管制性病原及毒素管理法規介紹

-108年管制性病原及毒素教育訓練

2019/10/2



我國實驗室生物安全重要里程碑





全球衛生安全綱領(Global Health Security Agenda, GHSA)



Global Health Security Agenda

ABOUT	GHSA 2024	MEMBERS & MEMBERSHIP	COUNTRY ROADMAPS	ACTION PACKAGES	ASSESSMENTS & JEE	EVENTS	RESOURCES	SUCCESSES
-------	-----------	----------------------	------------------	-----------------	-------------------	--------	-----------	-----------



GHSA member countries updated as of 1 February 2018

What Is GHSA?

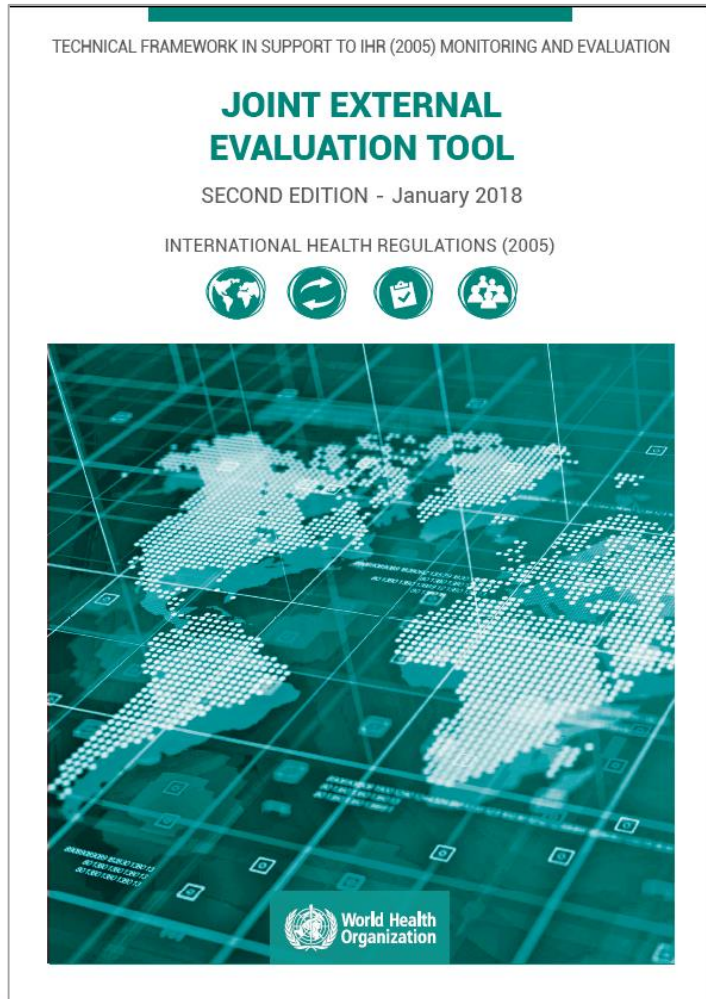
The Global Health Security Agenda (GHSA) was launched in February 2014 and is a growing partnership of over 64 nations, international organizations, and non-governmental stakeholders to help build countries' capacity to help create a world safe and secure from infectious disease threats and elevate global health security as a national and global priority.

GHSA pursues a multilateral and multi-sectoral approach to strengthen both the global capacity and nations' capacity to prevent, detect, and respond to human and animal infectious diseases threats whether naturally occurring or accidentally or deliberately spread.

[Learn more >](#)



WHO外部聯合評估工具(JEE Tool)



- 做為衡量”國際衛生條例”(IHR)核心能力的進展情況
- 於2016年公布，2018年最新版。
- 19項技術領域，生物安全及生物保全為其中1項。
- 提供內部自我評估和外部評核
- 確認核心能力的水準和需要改進的領域
- 促進行動計畫的發展
- 為各國及全球之衛生安全持續投入



參加訓練對象

- 管制性病原、毒素使用及保存單位
- 傳染病認可檢驗機構
- BSL-3以上實驗室等相關主管或工作人員
- 本署各區管制中心生安業務承辦人



感染性生物材料管理法規及指導

傳染病防治法—第4條第4項、第34條、
第64條及第69條(罰則)

法律

感染性生物材料管理辦法—分4章節，共39條
(2019.1.31修訂)

命令

- 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點—共16點(2019.4.12修訂)
- 衛生福利部管制性病原管理作業要點—共19點(2017.7.10訂定，2019.4.12廢止)

行政規則

行政指導

管制性病原及毒素相關管理指引
感染性生物材料相關管理規定



相關法規及規定

- 感染性生物材料**管理辦法**(2019.1.31修訂)
 - 第4條、第三章管制性病原體及生物毒素之管理(第26條至第37條)
- 衛生福利部感染性生物材料管理**作業要點**(2019.4.12修訂)
 - 第6條、第11條至第15條、附表六
- 管制性病原及毒素管理**作業規定**(2019.06.14修定), 共18條。(管理內容的細節, 訪視的依據)

衛生福利部管制性病原管理作業要點

自2019年4月12日起廢止。

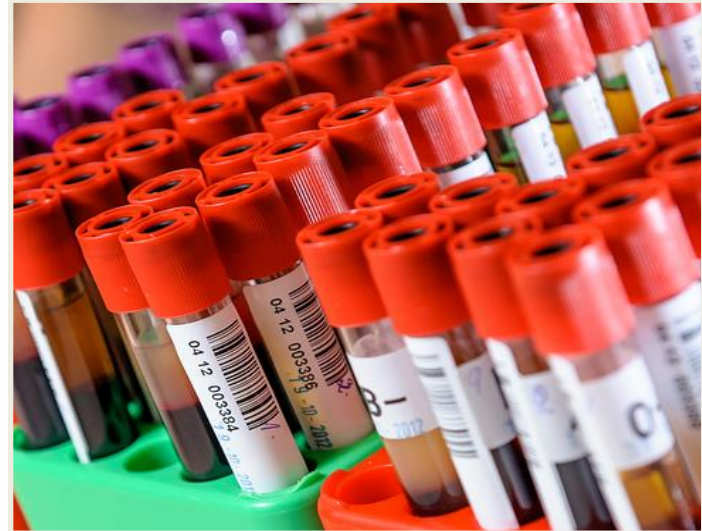
附件

 衛生福利部管制性病原管理作業要點廢止令_20190412



傳染病防治法-第4條第4項

本法所稱**感染性生物材料**，指具感染性之**病原體**或其**衍生物**，及經確認含有此等**病原體**或**衍生物**之物質。





傳染病防治法-第34條

中央主管機關對**持有、使用**感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立**分級管理制度**。

持有、使用感染性生物材料者，**輸出入**感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之**範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法**，由中央主管機關定之。



傳染病防治法-罰則



第64條

有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

五、違反第三十四條第二項規定。

第69條

有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

一、違反第十一條、...或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
1	Bacillus anthracis	v			-	v
2	Botulinum neurotoxins			v	≥1mg	v
3	Botulinum neurotoxin producing species of Clostridium (例如C. botulinum, C. baratii, C. butyricum, 部分C. argentinense)	v			-	v
4	Burkholderia mallei	v			-	v
5	Burkholderia pseudomallei	v			-	v
6	Brucella abortus	v			-	
7	Brucella melitensis	v			-	
8	Brucella suis	v			-	
9	Coxiella burnetii	v			-	
10	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus	v	v		-	
11	Diacetoxyscirpenol			v	≥10,000 mg	
12	Eastern Equine Encephalitis virus	v			-	
13	Ebola virus	v	v		-	v



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
14	Francisella tularensis	√			-	√
15	Hendra virus	√	√		-	
16	Kyasanur Forest disease virus	√	√		-	
17	Lassa virus	√	√		-	
18	Lujo virus	√	√		-	
19	Marburg virus	√	√		-	√
20	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV)	√			-	√
21	Monkeypox virus	√			-	
22	Nipah virus	√	√		-	
23	Omsk hemorrhagic fever virus	√			-	
24	Reconstructed 1918 Influenza virus	√			-	√
25	Rickettsia prowazekii	√			-	
26	Rift Valley fever virus	√			-	
27	SARS-associated coronavirus (SARS-CoV)	√			-	√



附表六、管制性病原體及生物毒素名單

項次	品項	管制類型			管制總量	高危險管制性病原體及生物毒素
		病原體	陽性檢體	生物毒素		
28	South American Haemorrhagic Fever viruses : Chapare	v	v		-	
29	South American Haemorrhagic Fever viruses : Guanarito	v	v		-	
30	South American Haemorrhagic Fever viruses : Junin	v	v		-	
31	South American Haemorrhagic Fever viruses : Machupo	v	v		-	
32	South American Haemorrhagic Fever viruses : Sabia	v	v		-	
33	Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes			v	≥100mg	
34	T-2 toxin			v	≥10,000mg	
35	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Far Eastern subtype	v			-	
36	Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses : Siberian subtype	v			-	
37	Variola major virus (Smallpox virus)	v	v		-	v
38	Variola minor virus (Alastrim)	v	v		-	v
39	Venezuelan equine encephalitis virus	v			-	
40	Yersinia pestis	v			-	v



管制性毒素之管制總量調整

名稱	舊規定	新規定(108年)
Botulinum neurotoxins	0.5mg	1mg
Diacetoxyscirpenol	1,000mg	10,000mg
Staphylococcal enterotoxins A,B,C,D,E subtypes	5mg	100mg
T-2 toxin	1,000mg	10,000mg



規範對象

BSAT
設置單位

遵循
辦法
作業要點
作業規定

BSAT
認可實驗室

遵循
辦法第34條
作業規定第7條

持有未達管制總量之管制性毒素設置單位

遵循
辦法第26條
(比照RG3病原體管理規定)

持有無感染性/無活性
BSAT
設置單位

免除規範
(作業規定第18條)



感染性生物材料管理辦法

- 第一章 總則
 - 第1條至第8條
- 第二章 感染性生物材料之管理
 - 第9條至第25條
- 第三章 管制性病原體及生物毒素之管理
 - 第26條至第37條
- 第四章 附則 第38條至第39條

中華民國一百零八年一月三十一日衛生福利部部授疾字第一〇八〇一〇〇〇
四〇號令修正發布全文三十九條



辦法 - 第四條

第一章 總則

前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。



辦法 - 第二十六條

第三章 管制性病
原體及生物毒素
之管理

- 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。

BSAT
設置單位

持有未達管
制總量之管
制性毒素設
置單位



辦法 - 第三十條

- 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。

BSAT
設置單位



辦法 - 第三十四條

- 設置單位因實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之設置單位：
 - 一、臨床檢驗：三十日。
 - 二、能力試驗：九十日。

法定傳染病目前配合「衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點」辦理，已於法傳系統通報者，不需重覆通報。



辦法 - 第三十一條

- 管制性病原、毒素之持有、保存、使用或處分，應經其設置單位管制性病原、毒素主管及生安會審核通過後，適用或準用第十二條第一項後段規定。
- 前項管制性病原、毒素因移轉而增減數量，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。
- 設置單位刪除管制性病原、毒素之品項，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。



由法傳送驗單自動轉SA通報(建置中)

BSAT
認可實驗室

- 主管機關業務窗口
- 個人資料維護
- 單位資料維護
- 管制性病原申請作業
- 傳染病/能力試驗檢體檢驗管制性病原陽性通報
- 高危險管制性病原之雙重用途研究計畫名單
- 第三級危險群申請作業
- 輸出入申請案件維護
- 實驗室應變演練通報
- 異常事件管理
- 意外事件通報
- 表單查詢及匯出
- 下拉式清單維護
- 法傳送驗單分辦管理**

目前位置：

※查詢條件

通報單編號： Bar-Code編號：

單一窗口檢體收件日期：2019/08/23 ~ 2019/09/23 送驗疾病：全部

處理情形：未受理

查詢

※查詢結果

	通報單編號	Bar-Code編號	送驗疾病	單一窗口檢體收件日期	綜合檢驗結果	分辦情形
檢視	1080300003916	04-105-339820	類鼻疽	2019-08-23	陽性	未受理
檢視	1080700000000	AL-108-00024	類鼻疽	2019-08-23	陽性	未受理
檢視	1084300000000	04-105-55749	類鼻疽	2019-08-27	陽性	未受理
檢視	1080300000000	04-105-33982	類鼻疽	2019-08-30	陽性	未受理
檢視	1080700000000	04-105-04843	類鼻疽	2019-09-05	陽性	未受理
檢視	1080100000000	08-102-64877	類鼻疽	2019-09-18	陽性	未受理

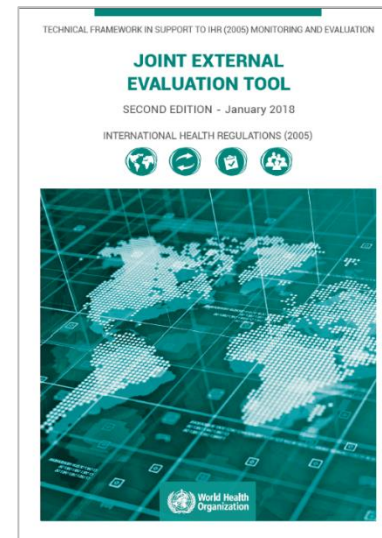
10 第 1 頁 共 1 頁

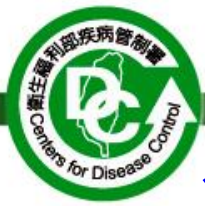
管理目的：

由認可實驗室最後確認檢驗過程中所有相關菌株已完全銷毀。

「管制性病原及毒素管理作業規定」

- 參考：[美國聯邦法42 C.F.R. Part 73 Title 42 : Public Health\(2017\)](#)及[WHO JEE\(2018\)外部評核標準](#)。
- 依據「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」涉及管制性病原及毒素之相關法規，研修本作業規定。





管制性病原及毒素管理作業規定

- 一、目的
- 二、列管BSAT
- 三、持有、保存或使用BSAT之核准
- 四、BSAT主管之權責
- 五、保存或使用BSAT之異動
- 六、保存或使用BSAT之撤銷
- 七、檢出BSAT之通報及處置
- 八、BSAT生物保全計畫
- 九、BSAT生物安全計畫
- 十、BSAT緊急應變計畫
- 十一、訓練及考核
- 十二、移轉
- 十三、紀錄
- 十四、BSAT之輸出(入)
- 十五、異常事件通報
- 十六、使用高危險BSAT研究計畫報備
- 十七、查核
- 十八、免除

管制性病原及毒素簡稱BSAT



108年BSAT設置單位實地訪視重點

- 確認依本署107年訪視意見進行改善事項之維持狀況；
- 遵循管制性病原、毒素管理法規之落實情形；
- 配合本署本年新修訂管理作業規定所訂定之內部相關管理程序之完整性及周延性。



規定四 **BSAT**主管之權責

- 熟悉相關法規及指引要求，參與疾管署活動，具有相當職權且實地執行督導及管理BSAT事務。
- 每年審查單位管制性病原、毒素確效去活化程序；督導調查管制性病原、毒素確效去活化程序失效原因。
- BSAT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。



要點_第十一條

- 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物安全、生物保全及緊急應變等計畫，須配合下列事項辦理：
 - (一) 依特定場域之生物風險評估訂定及執行。
 - (二) 於初次申請成為管制性病原、毒素設置單位、申請實驗室或保存場所異動時或主管機關要求時提供各項計畫。
 - (三) 於每次演習或發生生物安全、生物保全意外事件後，進行審查並視需要修訂計畫。演習內容應測試及評估計畫之有效性，並留存完整紀錄。



規定八 保全計畫

- 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序。
- 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項：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。
- 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。

可參考：管制性病原及毒素保全計畫指引



規定八 保全計畫_高危險BSAT

- 訂定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之「職前」及「持續」適任性評估內容。
- 持續適任性評估程序，包括：
 - 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、毒素免於遭竊、遺失或釋出之人員能力。
 - 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。
 - 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。

可參考：管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引



規定九 生物安全計畫

- 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訂定及實施生物安全計畫。
- 生物安全計畫須包含：
 - 管制性病原、毒素資訊；
 - 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；
 - 使用經驗證之消毒、除汙或銷毀方法，處理所有受汙染或可能遭汙染的生物材料；
 - 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(如適用時)。
- 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。



規定十 事故應變計畫

- 計畫必須包括人員及任何動物(如適用時)
，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。
- 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。

可參考：管制性病原及毒素事故應變計畫指引



辦法 - 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。

可參考：管制性病原及毒素實地演習及演練指引

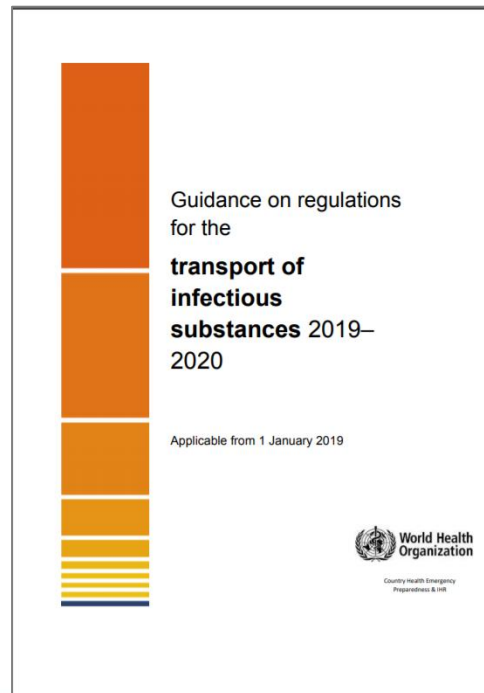


規定十一 訓練及考核

- 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。
- 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。
- 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。

規定十二 移轉

- 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。





規定十五 異常事件通報

- 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。(修正)



規定十六 高危險BSAT研究計畫報備

- 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」備案。(雙重用途研究)

可參考：高危險病原體及毒素研究計畫審查指引



規定十八 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。



管制性病原管理法規及指引一覽表

- 衛生福利部 管制性病原管理辦法 (2019.01.31修訂)
- 衛生福利部 **感染性生物材料管理作業要點** (2019.04.12修訂)
- 管制性病原及毒素管理作業規定 (2019.06.14修訂)
- 管制性病原及毒素 生物安全/生物防護計畫 指引 (2018.08.07訂定)
- 管制性病原及毒素 保全 計畫指引 (2018.05.18修訂)
- 管制性病原及毒素 事故應變 計畫指引 (2019.05.31訂定)
- 管制性病原及毒素工作人員 適任性評估 指引 (2018.06.13修訂)
- 管制性病原及毒素 實地演習及演練 指引 (2018.07.30訂定)
- 管制性病原及毒素 庫存管理 指引 (2018.03.22修訂)
- 高危險病原體及毒素 研究計畫審查 指引 (2016.04.21訂定)



實驗室生物安全相關資訊

衛生福利部疾病管制署 Taiwan Centers for Disease Control

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

:: 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

管制性病原及毒素管理

已廢止 2019.4.12

衛生福利部管制性病原管理作業要點

管制性病原及毒素管理作業規定

管制性病原及毒素管理指引

附件

- 管制性病原及毒素庫存管理指引_20180322.pdf
- 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引_20160421.pdf
- 管制性病原及毒素保全計畫指引_20180518.pdf
- 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引_20180613.pdf
- 管制性病原及毒素實地演練及演練指引_20180730.pdf
- 管制性病原及毒素生物安全生物防護計畫指引_20180807.pdf

最後更新日期 2019/1/29

數位學習課程

- 行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」

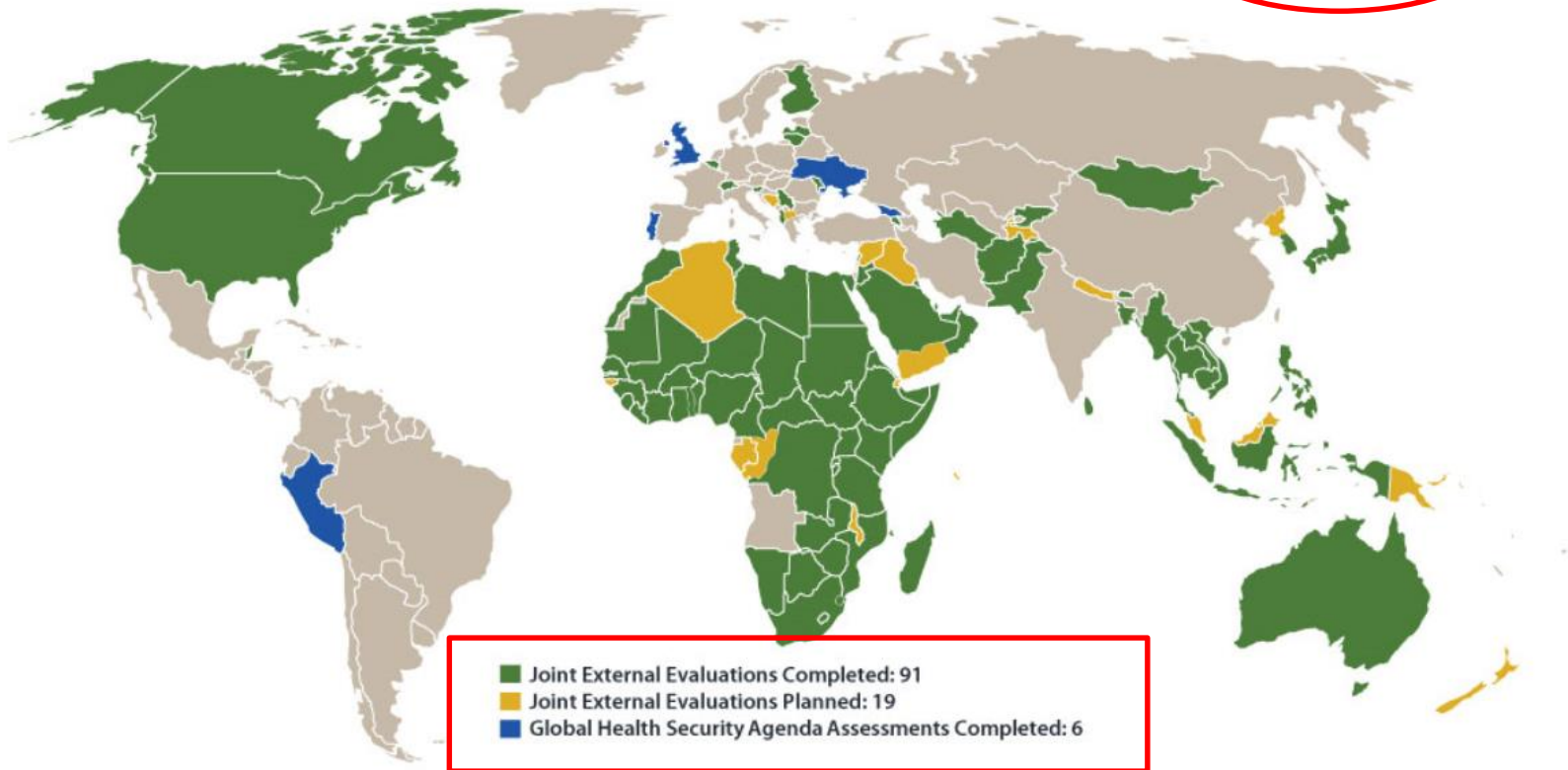


<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>



全球衛生安全綱領(GHSA)

Completion of Joint External Evaluations Globally End of 2018





結論

- 疾管署從2016年開始加強BSAT管理，當年以JEE評分為3級分(已發展的能力)，經過一年努力改善後，於2017年自評已可達到4級分(已被證實的能力)，未來將繼續往5級分(可持續的能力)邁進。
- 疾管署將遵循國際對於管制性病原管理之最新政策，嚴格審查新申請持有BSAT單位、定期進行BSAT設置單位實地查核、落實BSAT移轉追蹤通報、加強人員內部威脅訓練，推動實驗室導入生物風險管理系統，強化我國BSAT管理制度。



謝謝聆聽