

計畫編號：MOHW106-CDC-C-114-114706

衛生福利部疾病管制署 106 年委託科技研究計畫

計畫名稱：我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險
研究

年度研究報告

執行機構：台灣生物安全協會

計畫主持人：陳信銘

研究人員：高全良、張振平、鄭詠仁、莊啟佑

執行期間：106 年 5 月 18 日至 106 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣壹佰零伍萬元整

目 錄

摘要.....	IV
英文摘要.....	V
第一章 前言.....	1
第二章 材料與方法.....	3
一、計畫執行模式.....	3
由於本計畫研析成果將作為 CDC 推動我國 SA 管理與政策及未來訓練之參考，因本計畫於執行前先由計畫研究成員進行討論擬定綱要與執行期程，在與 CDC 業管單位行徵詢與討論，經確認與我國政策相符且設置單位可執行後，在設定期程及方式執行。.....	3
二、組成專家工作小組.....	3
三、研析歐美日先進國家對於管制性病原管理及雙重用途研究(DURC)制度之相關法規、指引及參考資料，並進行資料優缺點或差異性研析.....	3
四、調查我國 SA 設置單位 SA 管理的現況.....	3
五、制訂「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管 (Responsible Official) 及生物安全官(Biosafety Officer)訓練」課程綱要.....	4
第三章 結果.....	5
一、計畫執行模式.....	5
二、『專家工作小組』組成及討論事項.....	5
三、研析歐美日先進國家對於管制性病原管理及雙重用途研究(DURC)制度之相關法規、指引及參考資料.....	5
四、調查我國 SA 設置單位 SA 管理的現況.....	17
五、制訂「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要.....	20
第四章 討論.....	21
一、我國 DURC 管理策略所要思考的問題.....	21
二、SA 設置單位自我調查所呈現之問題.....	22
三、我國生物病原意外應變能力檢討.....	23
四、制訂符合我國現況需求之「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要.....	24
第五章 本計畫之成果.....	25

一、蒐集國內外相關之文獻資料並做成分析報告.....	25
二、完成我國管制性病原管理現況調查.....	25
三、完成符合我國現況需求之「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」 與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要.....	25
第六章 重要參考文獻.....	26
附件一、「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」專案小組「開會通知」和「開會紀錄」.....	29
附件二、「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」專家工作小組建議名單.....	33
附件三、「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」專家工作小組「開會通知」和「開會紀錄」.....	34
附件四、管制性病原設置單位管理現況調查表.....	41
附件五、管制性病原設置單位管理現況調查表填報說明會.....	49
附件六、各設置單位 SA 管理現況調查表.....	50
附件七、我國 SA 設置單位管理現況整體分析.....	118
附件八、SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要(草案).....	132
附件九、SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要(草案).....	135
附件十、美國、日本、英國及我國管制性病原管制條例的現況比較.....	138

摘要

本計畫將由臺灣生物安全學會具有實驗室生物危害防制、基因改造安全管理、生物安全及生物保全查核、管制性病原與 DURC 管理、隔離設施設計與工程、生安意外事故應變、實驗室安衛管理、職業衛生與勞動檢查等多重領域成員組成研究團隊，由 106 年起始，接受疾管署委託，以 4 年為期分年執行我國生物風險管理教育訓練計畫擬定及我國生物風險管理教育訓練計畫擬定。本(106)年度已完成日本、美國、英國及 WHO 有關管制性病原及 DURC 的相關文獻蒐集，分別從政府的法規、政府業管機構的管理措施、生命科科學研究的管理策略、學術界研析及管控策略等面向加以資料研析，就我國目前之執行狀況與參考文獻所綜整的比較論述，提供 CDC 作為政策與法規制定之參考。同時完成我國七家 SA 設置單位現況調查，並研析 SA 管理上之整體缺陷，提供 CDC 作為我國強化 SA 管理制度制定及未來教育訓練課程的制定目標。依據 SA 設置單位 SA 管理的現況調查的整體分析結果及參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 *Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements* 與美國 *CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73* 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program，制定”SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要”及”SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要”草案，提供 CDC 做為未來訓練課程課綱的參考，將可有效的提供現階段我國對於 SA 管理與操作之訓練。

關鍵詞：關切的雙重用途研究、DURC、管制性病原、SA、管制性病原主管、生物安全、生物保全、生物風險管理、生物安全官

英文摘要

Keywords: SA (Select Agent) 、 DURC (dual use research of concern) 、 biosafety 、 biosecurity

Taiwan Biological Safety Association had organized a professional team to execute the 4-years commissioned project from Taiwan CDC for set up the strategy and policy in Select Agent and Biological Toxin control since 2017. Going through professional committee and paper reviewing, we achieved the first year target by reviewing advanced countries policy and strategy in SA and DURC control. The list to show the advantages and disadvantages in difference countries in SA and DURC control was described in this report. Some suggestions for preparing a good policy and regulation for SA and DURC control in future also be discussed. For checking the current situation of SA management in Taiwan, this study prepared a self-auditing questionnaire to check the organization that owned SA. There were 7 organizations to be investigated, including 2 hospitals, 2 academic institutes, 2 governmental institutes and one private company. After studying the investigation questionnaire, we found some gaps in SA control activity. This report also provided some comments and suggestions for improving the ability and capacity in SA control. Otherwise we prepared the biosafety & biosecurity and RO training course outline that could match the Taiwan requests based on the results of investigation and reviewing “Regulation Training Requirements CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids” and “42 CFR 73 之 Tier ,1 BSAT Personnel Suitability Program” .

第一章 前言

管制性病原及毒素(Biological select agents and toxin, BSAT)美國自 2001 年 911 生物恐怖攻擊事件之後對於管制性病原及毒素(Biological select agents and toxin, BSAT)之運用與管理，進行了更趨嚴格之管制，推行了聯邦層級的管制性病原計畫(federal select agent program, FSAP)及其因應管理體系，美國國科會 NRC 亦在 2004 年提出了關切之雙重用途研究(dual use research of concern, DURC)風險之顧慮狀況與控管要求

我國衛生福利部疾病管制署（以下簡稱 CDC）於 105 年 1 月函請政府各級機關要求所屬機關(構)辦理自行或委託涉及特定高危害或易變異之病原體或生物毒素研究計畫時，應參考國際有關 DURC 指引或規範建立相關審查規定，以保障國人健康及環境安全，並於 4 月公告「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」中觸及 DURC 管理議題，8 月修訂公告「管制性病原管理作業指引」，並依此指引對保存及使用管制性病原體及毒素之設置單位進行輔訪。

本計畫基於同步推展我國與國際之生安及管制性病原（Select Agent，以下簡稱SA）管理，台灣生物安全協會（以下簡稱TBSA）接受衛生福利部疾病管制署委託，由TBSA具有實驗室生物危害防制、基因改造安全管理、生物安全及生物保全查核、SA與「關切的雙重用途研究」（Dual Use Research of Concern，以下簡稱DURC）管理、隔離設施設計與工程、生安意外事故應變、實驗室安衛管理、職業衛生與勞動檢查等多重領域成員組成研究團隊，由106年起始，以4年為期，分年分別執行：【106年】-SA管理體系與DURC風險管控之基礎建構；【107年】-SA管理體系之基盤強化與功能發展；【108年】- SA管理體系之整體優化與應變培養；【109年】-SA管理體系之完備檢點與效能總評等研究主題，進而大力推廣管制性生物安全之正確觀念，提升持有第SA生材之單位其「實驗室生物保全」意識及確保國內設置單位持有、保存及使用SA管理，避免未經授權取得、遺失、遭竊、濫用或釋出該等管制性病原，嚴重危害公眾健康及環境安全。藉由本計畫管理策略的研究成果、SA相關訓練課綱的擬定、舉辦之教育訓練，提供及協助協助疾管署建立國家級生物安全與生物保全體系，以SA管理體系、探究與減低DURC風險等兩個核心，提供體系建構之基盤資訊並且進行研析，以利我國體系面向之發展與全球接軌，並落實管制性病原之鑑別、持有、保存、使用等流程監管機制，提供政府業管部門作為管理規範及法規訂定之參考。

本報告針對本(106)年度所完成之研究與工作項目提出研析報告，提供 CDC 管理規範及法規訂定之參考。內容包含：

1. 收集歐美亞先進國家對於管制性病原管理及雙重用途研究(DURC)制度之相關法規、指引及參考資料，並進行至少 10 項以上的之資料優缺點或差異性研析；
2. 針對國內 SA 設置單位進行 SA 生物安全及生物保全教育訓練需求及管理現況調查；
3. 研訂管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要；
4. 研訂管制性病原主管 (Responsible Official) 及生物安全官(Biosafety Officer)訓練課程綱要。

第二章 材料與方法

一、計畫執行模式

由於本計畫研析成果將作為 CDC 推動我國 SA 管理與政策及未來訓練之參考，因本計畫於執行前先由計畫研究成員進行討論擬定綱要與執行期程，在與 CDC 業管單位行徵詢與討論，經確認與我國政策相符且設置單位可執行後，在設定期程及方式執行。

二、組成專家工作小組

為使本(106)年度生物安全計劃順利執行，特別依本協會之專家人才庫與 CDC 建議之專家、學者組成本計劃專家工作小組，共同與主管機關研擬並推動「SA 管理機制」與規劃相關教育訓練課程，其任務包含：

1. 國內外 SA 管理文獻研析報告的審查與建議；
2. SA 設實單位調查表的審查與建議；
3. SA 設實單位自我調查表的研析結果審查與建議；
4. 管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要審查與建議；
5. 管制性病原主管 (Responsible Official) 及生物安全官 (Biosafety Officer) 訓練課程綱審查與建議。

三、研析歐美日先進國家對於管制性病原管理及雙重用途研究 (DURC) 制度之相關法規、指引及參考資料，並進行資料優缺點或差異性研析

組成計畫研究團隊成員。收集相關法規、指引、建議作業流程、執行報告等相關資料，進行摘要翻譯與研析。這些文獻內容分別從政府的法規、政府業管機構的管理措施、生命科科學研究的管理策略、學術界研析及管控策略等面向加以規範與討論。

四、調查我國 SA 設置單位 SA 管理的現況

為了瞭解我國 SA 設置單位對於單位 SA 管理的現況，將由本計畫之研究人員草擬「SA 設置單位管理現況調查表」，並經專家工作小組會議討論核定，由協會召開填表說明會填寫回覆，作為我國 SA 設置單位 SA 管控現況的分析依據。調查表之產出包含：

1. 調查表依據歐、美、日、WHO 及我國 SA 管理規範擬定；
2. 調查表由計畫執行人員草擬，全部以中文化呈現，專業名詞參照我國 SA

相關規範所訂定之名詞；

3. 調查表經專家工作小組討論後核定執行；
4. 正是填寫前先以一家單位試填，並經檢討會修訂後各設置單為填寫；
5. 調查表須由 Responsible Official(以下簡稱RO)或設置單位指定之資深研究人員填寫並經設置單位之生物安全委員會核定後回覆；
6. 受調查單位
由 CDC 提供我國現行有使用或儲存 SA 的單位接受調查，計有：II、I、V、VI、IV、III、VII 等七家設置單位；
7. 調查表以 Gap Analysis 方法分析，以其研析我國設置單位 SA 管理不足之處；

計分方法

- 每個問題都要記分
- 每個章節計算其平均分數，作為最加總之依據

分析方法		
• 依據右側的計分法	得分	分析說明
• 每個問題都要記分	0	不適用此分析
• 每個章節計算其平均分數，作為最加總之依據	1	均已涵蓋
	2	有，但未來需精進改善
	3	都不符合

以調查表各項次之問卷供 SA 設置單位自我調查填寫後，再依據調查結果進行 Gap Analysis，分析結果作為機構精進作為與擬定訓練課程綱要之參考。

8. 調查表之 Gap Analysis 分析結果以所有設置單位統籌分析做成研析報告，並經專家工作小組審查討論後做成結論，供 CDC 研參。

五、制訂「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管 (Responsible Official) 及生物安全官(Biosafety Officer)訓練」課程綱要

依據設置單位 SA 管制現況調查表分析結果的需求及國外文獻分析結果，由計畫研究人員先行擬定課程主題及訓練課程綱要，提交專家工作小組會議討論後訂定，提供 CDC 參考，並作為本計畫後續年度課程訂定之依據。

第三章 結果

一、計畫執行模式

本協會邀請國內產、官、學界之生物安全方面，具有實務經驗之專家學者，包含微生物、工程維護、感染醫療、法規、職業安全以及安全衛生等等方面之學有專精人士，共同協助於本計畫之執行並提供意見與建議，以增進本協會計畫之深度與廣度；本年度計畫執行之結果，如下列：

1. 與 CDC 計畫執行溝通

本計畫屬於新領域之研究計畫，其成果將作為主關機關後續訂定規範及執行策略之參考。因此，與主管機關疾管署之溝通相當重要。經與疾管署充分討論後，確立計畫以國外及國內最新指引作為基準的調查方式，在研析後結合專家工作小組及疾管署的審核後，完成必要之精進建議及課程綱要。

2. 研究團隊集結、舉行計畫執行工作會議

透過通訊軟體及電郵，由陳信銘理事長、高全良教授、張振平教授、鄭詠仁教授及莊啟佑教授開會討論計畫執行之分工及專家工作小組成員，決議由本會之專家學者及疾管署提供之建議參考名單中遴選 10 名組成。開會紀錄如附件一。

二、『專家工作小組』組成 及討論事項

1. 於 106 年 6 月 8 日，召開計畫執行會議，經本會專家討論，參照疾管署的建議名單，完成涵蓋感染、設施、動物、實驗室生物安全、環衛等領域專家成立專家工作小組，成員如下：陳信銘、張振平、張靜文、蔡倉吾、黃建彰、鄭詠仁、莊啟佑、高全良、周崇熙、廖啟成、謝文祥；由莊啟佑擔任執行秘書。成員名單及背景如附件二。

2. 陸續召開專家小組會議

分別召開三次專家工作小組會議，記錄及出席單如附件三。討論事項包含：

- (1) 國外 SA 與 DURC 管理文獻研析結果；
- (2) SA 設置單位現況調查表內容審查；
- (3) SA 設置單位現況調查表結果研析；
- (4) 本計畫草擬之「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管 (Responsible Official) 及生物安全官 (Biosafety Officer) 訓練」課程綱要審查。

三、研析歐美日先進國家對於管制性病原管理及雙重用途研究(DURC)制度之相關法規、指引及參考資料

本計畫一共收集了下列日本、美國、英國及 WHO 有關管制性病原及 DURC 的相關文獻：

1. 美國聯邦政府管制性病原計畫(federal select agent program, FSAP)計畫網站之法規、方案、指引等資料
2. 美國健康與人類服務部 DHHS United States Government policy for institutional oversight of life sciences dual use research of concern
3. 美國國衛院 NIH 科學政策辦公室 Biosecurity DURC 網站關於 DURC 及功能強化研究之監管方案
4. 美國 CDC 管制性病原與毒素組網站(Division of Select Agent and Toxin, DSAT, U.S.CDC)之業務執行參考
5. 日本厚生勞動省生命科學的雙重用途研究(Dual Use Research of Concern)及其管理策略的方法與發展
6. 日本學術會議 2012-14 年日本科學學術會議對科學和技術的雙重用途問題的研究報告
7. 日本政府文部科學省科學技術振興機構 JST 2012 年「Preparedness Framework and Its Governance of Dual Use Research of Concern for Promising Progress of Life Sciences」對於 DURC 之監管架構與體制整備提出策略提案
8. Biosecurity in UK research laboratories Memoranda of Evidence sixth report of session 2008, House of commons
9. Dual use biology: how to balance open science with security, 2013
10. WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern 2013 年報告
11. WHO Responsible life sciences research for global health security 2010 報告

這些文獻內容分別從政府的法規、政府業管機構的管理措施、生命科學研究的管理策略、學術界研析及管控策略等面向加以規範與討論。由於 SA 及 DURC 的管理策略主要是由美國主導，透過 WHO 的衛生條例機制來推行，因此，目前還是以美國管理機制與條例最為完善。其他國家的文獻與策略收集較為不易，本計畫先行收集美、日、英國及 WHO 資料進行研析。將於後續透過 IFBA 及 APBA 的聯繫收集歐洲與其他地區文獻研析。

本計畫就目前收集之日本、美國、英國及 WHO 有關管制性病原(SA)及 DURC 的相關文獻，並分別分析 DURC 與 SA 管理策略本計畫就上述之資料研析，就我國目前之執行狀況與上述參考文獻所綜整的比較論述如下：

(一) DURC 文獻探討

目前收集這些文獻內容分別從政府的法規與政府業管機構的管理措施及生命科學研究的管理策略等面向加以規範與討論。

1. 政府的法規

美國對於涉及高危害結果之致病原與毒素，及其可能被作為雙重用途(DURC)之風險均有高度關注及監管。監管內容包含相關知識、資訊、產品及技術等。WHO 首先在 2010 年發佈「Responsible life sciences research for global health security a guidance document」指引文件，促使科學家、研究者在追求研究卓越(research excellence)的同時，也應該藉由各類工具與策略，例如 International Health Regulation 符合倫理(ethic)上的負責要求。特別是持有高價生物材料(valuable biological material, VBM)之研究機構，皆應該進行生物安全與生物保全方面之風險評估。在此份文件中，WHO 也提供了自我風險評估問卷，內容檢視科學家、研究者對於倫理上的負責是否有所認知與認同，在此份文件中所謂的 VBM 之定義為需要接受監管、人員需要特別防護與健康監測、可能對於經濟或是衛生造成危害之生物材料，包含致病原與毒素、一般微生物、疫苗、基因改造生物等，可說是要求科學家、研究者對於自身工作應該更為深思、負擔責任。而後，WHO 在其 2013 年所發佈之「Report of the WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern」中說明，WHO 對於 DURC 開始引起注意，係由於 2011 年荷蘭與日美聯合等兩支研究團隊，針對 H5N1 病毒之傳染性相關基因(genetic basis of the transmissibility)進行探討，於實驗室中培植出可在實驗貂間具呼吸道傳播能力之病毒株，開始正視此一議題。

2012 年 WHO 辦理了多次相關技術諮詢，與世界各地相關專家探討了諸如實驗室改造病毒株、研究結果公開、高危害性致病原研究之公益性等問題，也藉此定義了何謂 DURC。WHO 在 2013 年發佈「Report of the WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern」中對於 DURC 之定義為” life science intended for benefit, but with result which might easily be misapplied to produce harm.”。由此一定義可知，涉及之 DURC 顧慮之相關研究其立意出於良善，惟研究產出之結果，包含實驗技術、數據或是製程，可能造成間接傷害，與坊間認知之感染性實驗材料即可作為「武器」或是「恐怖攻擊媒介」有所差異。正因為產出結果本身並非具有實體傷害力，故要如何在促進公益性與表揚研究者貢獻性之同時，又要避免公開刊登造成 DURC 之相關顧慮，近來也在科學界中掀起眾多議論。

WHO Informal Consultation on Dual Use Research of Concern 2013 年報告認為包含(1)示範如何使疫苗失效(2)強化對於抗生素或抗病毒藥劑之耐受性(3)強化致病原或毒素之傷害能力(4)強化致病原傳染性(5)改變致病原或毒素之宿主範圍(6)干擾診斷或是偵測特徵(7)增加宿主敏感性(8)重製已絕跡或已根絕病原(9)使得致病原或毒素具有武器性質之內容都應該受到加強管制。在國家層級，必須建立適當監管機制，並且與國際組織進行合作有所必要。而且對於各類實驗都

應該要有適當之審查機制，藉以瞭解其危害潛力。過去對於高風險微生物之管制多強調於生物安全，但在 DURC 方面，則需借重保全專家 (security expert) 之專業，對於低機率卻可能產生嚴重危害之事件進行風險評估。

2. 生命科學研究的管理策略

在科學社群部分，WHO 指出研究人員只要經過適當教育訓練，對於如何辨識實驗室保全 (laboratory security) 之風險並且加強管理已非難事。而現今 DURC 相關研究或實驗所需注意者則為資訊保全 (information security) 層面。一般研究者多半對於「誤用」(misuse) 一詞之定義較難有所認知，自然對其風險控制與減低不知如何著手，特別是小型研究機構或是新創事業，可能根本並無設置生物安全會或是生物安全會成員能力不足。具有生物安全、疾病防治相關管理經驗之科學家較能瞭解哪些實驗技術與產出可能具有被誤用之潛力，故在 DURC 管理上須要藉助其經驗。

此外，部分研究計畫在提撰及執行初期，也難以辨別可能被誤用之元素，也須要藉由定期審查計畫執行結果以降低風險。WHO 也認為目前對於 DURC 之關注多半集中在人類致病原，特別是病毒性疾病，但是其實獸醫、畜牧與植物所涉及之動物與農業相關致病原亦是存在有 DURC 之風險，也不應忽視。

事實上，科學界對於 DURC 與管制性病原之管制亦非並無異議。美國密西根大學學者 Imperiale 與約翰霍普金斯彭博公共衛生學院學者 Casadevall 兩人於 2015 年 PLoS Med 期刊發表 12(4) A New Synthesis for Dual Use Research of Concern 一文中指出，美國對於管制性病原與 DURC 之管制體系似有矯枉過正之嫌，兩位作者認為目前對於 DURC 尚無標準定義，在認定上並無統一標準，在認定上也多由微生物研究操作出身之生物安全組織成員評斷，其顯然對於風險評估之專業並不足夠。特別是對於誤用一詞，倘為了防止誤用而限制科研發展或發表，那麼日政府主管機構的法規制定與管控策略常使用之汽車或廚房菜刀也應在禁用之列，因其也有可能作為炸彈或凶器使用。再者，特定團體或是恐怖份子確實可能將微生物作為武器釋放，但其風險評估至今仍無統一結果，但可知的是實驗過程中不慎逸出或發生意外之機率顯然較高，若以防範恐怖攻擊為目的限制研發不免有杞人憂天之虞。DURC 短期應該回歸生物安全本質進行規制，而生物保全之範疇則應該進行更為廣泛與細緻之討論，特別是並非僅有具微生物研究經驗人士進行評斷。

在日本方面，日本最高科學諮詢評議機關日本學術會議在 2012 年首先針對 Dual Use 進行討論，並且提出了「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」(科學技術之 dual use 問題檢討報告)，

其中對於何謂 dual use、背景、國際現有相關規範、參考資訊做出介紹。而後也據此於 2013 年修改了「科学者の行動規範について」，要求日本科學家注意此一議題並且遵守法規。

日本學術會議最新相關文件為 2014 年所發佈之「病原体研究に関するデュアルユース問題」(病原體研究相關之 dual use 問題)建議書，認為 DURC 之問題點在於科學家與技術者的思慮不夠仔細，以及相關研究組織、學協會對於現狀認知也不夠詳盡，未能提供足夠的支援與環境整備。日本學術會議在上述兩份報告中，引用 2005 年 IAP (InterAcademy Panel on international issues; IAP) 之 5 原則，認為 DURC 應該囊括(1)對於病原體研究之危險性有所認知 (2)研究設施需要徹底安全管理 (3)針對研究者實施教育訓練、對於區域住民進行說明 (4) 責任體制 (5)各設施責任者應負監督責任等五個層面。

日本學術會議也針對政府當局與學術界提出數項建議：

- (1) 科學家與研究者應該對於病原體之危險性進行深入認知，並且使其危害受到侷限。科學家與研究者應該參考美國 NSABB 諮詢委員會對於 DURC 之 7 類管制實驗與案例，實際瞭解病原體之危害潛力。特別是實驗主持人，應該要發揮領導責任，督促所屬員工進行知識促進與危險迴避。

各教育研究機關應該要對病原體危險性進行徹底教育，特別是在科學家與研究者養成階段即使其對於 DURC 問題有所認知，在一般科學知識教育的過程中，也應該開設生命倫理教育與技術者倫理等課程。針對使用高危險性病原之研究計畫，也應該由既有內部委員會以 DURC 觀點進行事先審查，倘有所必要，內部委員會也應該與外部機關合作尋求諮詢協助。具有 DURC 疑慮之研究計畫，也應該提出危害侷限化之對策方案(即我國之風險減害計畫)。

- (2) 科研社群與學協會應該藉由各類廣告與活動，推動 DURC 相關認知與教育。此外，其所出版之期刊也應在論文審查機制中納入 DURC 相關元素。國際上對於此議題如果有更新發展或是研究成果，也應該加以介紹與會員知曉，特別是在風險評估、國家安全與威脅認定之主題。
- (3) 日本學術會議作為日本國家在國際間之科學研究代表，未來也需要積極參與國際組織如 IAP 之相關討論與合作(IAP 後更名為 The Global Network of Science Academies)，特別是對於防止生物武器擴散條約、DURC 之研究者與管理者責任等議題，交換最新資訊，並且在適當時機反應日本對於此議題之立場與評論。

日本獨立行政法人科學技術振興機構研究開發戰略中心則在 2012 年發表「ライフサイエンス研究の将来性ある発展のためのデュアルユース対策とそのガバナンス体制整備」(Preparedness Framework and Its Governance of Dual Use Research of Concern for Promising Progress of Life Sciences)報告。其報告認為日

本政府、研究補助機關、學協會等研究社群、大學等研究機關、研究者個人也都應該擔負其 DURC 相關責任，包含：

- (1) 行政機關：針對 DURC 相關之國際公約與協議制訂統一共有的應對方針、對於具有 DURC 顧慮之研究機構或企業迅速掌握資訊、各相關行政機關間資訊流通、整備事先適切評估之管理體制。
- (2) 研究補助機關：對於受補助機關所欲進行具有 DURC 顧慮之研究課題進行事前掌握、適切評估。對於新創設研究機構或企業於設置階段即加入 DURC 相關評估與驗證之元素、藉由科學傳媒提供學習 DURC 相關知識之機會
- (3) 研究社群：召集 DURC 相關專業人士制訂對應方針、啟發科學研究者對於 DURC 之思考、制訂且遵守 DURC 自主管理方針、整備學術論文查讀體制(審查機制)、藉由科學傳媒提供學習 DURC 相關知識之機會
- (4) 研究機關：整備機關層級可以保障安心與安全之 DURC 管理體制、針對從事研究工作者(包含大學部學生)進行 DURC 之啟發、研修、教育工作、藉由科學傳媒提供學習 DURC 相關知識之機會
- (5) 研究主持人：在研究執行過程中保持對於 DURC 之意識、針對研究室包含實驗手法與成果進行保障安全之管理、公開研究成果同時針對 DURC 進行說明

英國在其法規之中將可能具有做為生物恐怖攻擊媒介之微生物與毒素，在輸出方面列入 UK Strategic Export Control List 中進行列管(編號 ML7)，即係與爆炸物、武器、化學物質納為同樣之管制系統中，同樣稱為 strategic military and dual-use item。在國內方面，英國則以 Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001 作為管制法律，由英國內閣大臣(Secretary of State)直接統轄與管制具 DURC 風險之微生物與毒素，並且持續進行修訂。英國國會科技辦公室(parliamentary office of science and technology)在 2009 年發出 The Dual-Use Dilemma post note 備忘錄，說明英國下議院、皇家學會、惠康基金會(Welcome Trust，係英國最大之生物醫藥研究贊助組織之一，也是世界最大層級生物醫學研究基金)、英國研究委員會(UK Research Councils，負責補助英國之所有學術研究)皆一致同意針對涉及快速、低價之合成 DNA 合成技術，特別是合成病毒基因片段之研究需要進行風險評估，避免其被恐怖份子所利用。

英國政府首席科學顧問 Mark Walport 爵士於 2013 年表明該國在 DURC 之議題上，呼籲科學家應該重視倫理議題，並且應該以 David King 所公布之 2007 universal code of ethics 作為依歸，其內容包含了諸如所有科學工作都應該遵守法律規範、遵守利益迴避原則、減低對於人類與環境的風險至最低、聽取其他專業意見等。

3. 我國 DURC 管理策略所要思考的問題

目前在疾管署公告之「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」中，也提到了七類須要管制之實驗類別，原則上與 WHO 上述內容相近。計畫審查指引也在其章節中說明了使用列管高危險病原體及毒素研究計畫之監督及查核、風險監控，可說規劃及思慮皆為周全。WHO 在其報告中指出具有 DURC 風險之研究，須要仔細思考下列事項：

- (1) 研究須要於完整監管機制(oversight mechanism)中進行
- (2) 計畫補助機構之策略(policies for funding agencies)也須納入 DURC 之監管
- (3) 遵守本國與國際生物安全/保全之相關規範
- (4) 機構內部工作人員都要實施適當研究倫理教育
- (5) 對於民眾需要進行適當認知提升與教育措施(awareness-raising and education initiatives)

在上述事項之中，疾管署計畫審查指引對於監管機制已有明述，但是在計畫補助機構(疾管署指引使用計畫經費提供單位)之策略、研究倫理教育、民眾認知提升與教育部分，卻是尚未有所著墨。我國目前可能接觸/運作高危險病原體及毒素研究，皆須要由執行單位生物安全會進行評估，且研擬風險減害計畫。涉及持有管制性病原者，更須經中央主管機關核准後始得為之，惟民間科學研究機構對相關法規或政策是否有足夠認知，仍然值得探討。此外，我國民眾在 SARS 事件之後，雖然對於實驗室安全管理與危害防制已非陌生，但是對於生物安全/保全議題常因為接觸機會稀少，或是缺乏正確及標準化之諮詢傳播管道而難有適當認知，導致群眾輕信網路流言或媒體誤傳，甚而造成恐慌亦是主管機關未來可以強化之處。

對比於日本現有之報告與建議，可見得其皆要求科研界盡全力配合減少 DURC 風險之相關措施，並且將此視為研究主持人與社群之自身責任，特別是需要提供各類學習與教育之機會。目前我國雖然針對 DURC 雖然已經公告了審查指引，但是內容是針對研究機構之內部審查與管理而制訂，主管機關亦耗費心思予以推動及協調，但是對於科研社群、研究補助機關所能發揮之責任及能量，則尚未有所探討。此外，我國近來主管機關雖然也有多次出國參與相關研討會與學會之經驗，但受限於國際情勢，目前也未見能夠向國際學界發聲之平臺與機會。

(二) SA 管理文獻探討

1. 政府主管機構的法規制定與管控策略

美國政府於 2001 年開始推行了聯邦管制性致病原計畫(federal select agent program, FSAP)，其由美國 CDC 旗下專責單位管制性病原與毒素組(DSAT)與美國農業部 USDA 動植物檢疫局(Animal and Plant

Health Inspection Services, APHIS)共同主政，(農業方面專責單位則是 Agricultural Select Agent Services, AgSAS)，針對共計 65 種高風險的人類與動物致病原及毒素，列為管制性致病原及毒素(BSAT)進行深度監管。若是以製造、研究或診斷為用途，可能接觸 BSAT 之機構與單位必須向 FSAP 計畫進行登錄，並且同意接受相關法規之約束與要求。FSAP 計畫與過去既有的生物安全管理較為不同者，在於著重預防 BSAT 被誤用(misuse)之生物保全精神。FSAP 計畫基於美國「愛國者」法案(USA Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act of 2001; Public Law 107-56, PATRIOT Act)規制，與美國司法部刑事司法資訊服務組(Department of Justice's Criminal Justice Information Services Division, CJIS，任務在於提供聯邦調查局 FBI 準確資料，強化執法單位對抗恐怖攻擊與犯罪活動)合作，避免具有犯罪或恐攻疑慮者透過各種管道取得及持有 SA。有關政府主管機關應該努力宣傳與積極分享日本政府針對雙重用途研究的政策管理，並快速的獲取有關管制性病原體的雙重用途研究議題與關注這些相關研究專案的單位。

FSAP 計畫以 7 CFR Part 331、9 CFR Part 121、42 CFR Part73 等三部法規做為 BSAT 管理之依據，由 DSAT 執行(1)針對研究涉及 SA 之實驗室研擬法規 (2)針對研究涉及 BSAT 之機構與單位執行登記與查核 (3)對於可能進入美國本土之感染性病原與物質、人類疾病媒介進行審查並核發進口許可(Import Permit) (4)對於涉及 BSAT 之研究促進法令遵循。

FSAP 計畫中設有五類表格，分別是 Form 1 申請登記持有、使用或移轉 BSAT、Form 2 申請核准移轉 BSAT、Form 3 通報 BSAT 之遭竊、遺失或釋出(theft, loss, and release)、Form 4 申請鑑定(identification) BSAT、Form 5 申請核准 BSAT 衍生產品試驗之豁免(Request for exemption of select agents and toxins for an investigational product)，每類表格都有提供填報之指引供機構單位參考。

除了由 CDC 所主管的管制性病原以外，國家生物保全科學諮詢委員會(National Science Advisory Board for Biosecurity, NSABB)則負責向美國政府提出關於生物保全之管理、認定與政策建議。此外，由於管制性病原事涉國家安全，特定聯邦研究機構與實驗室也需要向美國國土安全部報告風險事宜。

日本現在並無仿照美國之管制性病原之分類名單，而是以「特定病原体」作為管制主體。則是依據「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」於平成 19 年(2007 年)的修訂，提出了「病原体等の適正管理」要求。其中將致病原分為四種。第一種(一種病原体)係原則上不可在厚生労働大臣指定以外場所持有(所持)，即係原則上高度禁止。第二種(二種病原体)為若為研究試驗等目的，在持有前需事先

申請厚生労働大臣許可，第三種(三種病原体)係持有後七日內向厚生労働大臣提出報備(届出)，第四種則僅要求針對遵守對應致病原之設施基準、保管、使用、搬運、滅菌等法令即可。由此可知致病原之危害性程度係以第一種最高，而後降低排列至第四種。第一種致病原包含了伊波拉病毒、克里米亞剛果出血熱、天花病毒、南美出血熱、馬堡出血熱等6種病毒。第二種致病原包含了SARS病毒、炭疽桿菌、兔熱病、鼠疫桿菌、肉毒桿菌毒素等6種。第三類致病原則有MERS、Q型熱、多重抗藥性結核桿菌、東部與西部馬腦炎病毒、蟬傳播病毒、類鼻疽等25種。第四類則包含流感病毒(H2N2、H5N1、H7N7、H7N9除外)、黃熱病、志賀毒素、赤痢菌屬、出血性大腸桿菌、日本腦炎病毒、鸚鵡熱衣原體、小兒麻痺病毒等18種。對於第一種與第二種致病原持有者，具有擬定感染預防計畫(感染症発生予防規程の作成)、選任致病原存取主管(病原体等取扱主任者の選任)、教育訓練之義務。對於第一至第三種致病原則有移轉消毒處理(滅菌讓渡)、記錄保管使用消毒等作為(記帳)、移轉前兩週需向警察機關公安委員會申請許可等義務。日本法令要求持有者對於全部四種致病原，則都具有意外事故報告、緊急應變(災害時の応急措置)、維持設施運作基準、維持保管等義務(一種～四種病原体等所持者の法律上の義務罰則 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/sankou_1.pdf)。在致病原保管、使用與滅菌部分，則是依照病原体等の保管等の技術上の基準一覽(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/1_09_1.pdf)進行各類要求。

英國在其 Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001(ATCSA)法規中，Part7 章節即是針對致病原與毒素保全而制定(<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/part/7>)。在此部法規中列出了 Schedule 5 列出了必需接受上述法規保全管制之各類致病原與微生物。ATCSA 法規由內閣大臣主管，賦予國家反恐辦公室 National Counter-Terrorism Security Office (NaCTSO)與警察機關對持有 Schedule 5 表列微生物與毒素之實驗室實施必要之安全維護、檢查與調查權力。此外，在英國境內的各個研究機構管理上，也還有以下數個法規分別執行。Specified Animal Pathogens Order 1998 (SAPO)為針對動物致病原而制訂，係由內閣 Defra 環境、食品與農村事務部所主管，但在實務之研究機構審查與檢查方面則由安全衛生執行委員會(Health and Safety Executive, HSE)所負責。SAPO 同時亦有實驗室營運執照發放之條文，視乎該實驗室所使用之致病原安全等級等條件進行研究機構五年一次之發照與審查。Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (COSHH)法規則係以衛生健康角度出發，針對危害物質進行管控之法規。在此法規之下，英國設置危險致病原諮詢委員會(Advisory Committee on Dangerous Pathogens, ACDP)做為幕僚單位。ACDP 委員會負責致病原與毒素之安全性分類建議。英國 HSE 執委會、

Defra 與衛生部(Depart of Health, DH)之各項法規執行與指引編纂，皆是接受 ACDP 委員會之建議。

過去英國對於高風險性微生物之多種法規管制、疊床架屋之狀況近來造成了相關爭議，例如保存工作，SAPO 在營運執照申請時要求詳細說明微生物之存量、保存地點、廢棄方式等內容，但是 COSHH 法規則並未要求。然而 NaCTSO 辦公室卻在 TCSA 法規授權下擁有對於實驗室實施檢查的權力。而後，英國下議院提出討論將實驗室生物安全保全檢查之業務亦交由 HSE 執委會主責，NaCTSO 辦公室則協助有關於國安、反恐與刑事偵察方面之項目。

2. 生物保全

美國對於生物保全的作法採取一規範自我管理之稽核機制。在 2015 年的稽核報告中，DSAT 核准了 337 件 BSAT 移轉案，AgSAS 則核准了 126 件，另有兩個聯邦政府機構發現於未知診斷樣本中發現 BSAT 因而進行通報，但經調查後並未發現遭竊或遺失。2015 年中共發生 12 件疑似遺失 BSAT 事件，交由 FBI 調查發現為文件登記錯誤或是樣本被誤認為廢棄物而遭滅菌處理。另外較為重要的是 2015 年共有 233 件釋出事件(在此定義為 occupational exposure or release of biological select agent and toxin outside of the primary barriers of the biocontainment area)，其中 199 件則判定對實驗室人員造成潛在職業暴露，但是後續並未造成疾病、死亡或是傳播至實驗室之外，亦無發現遭竊情事。可見此稽核制度在成效上是達到預期之效果。

WHO Responsible life sciences research for global health security 2010 報告：實驗室應該針對生物安全與生物保全進行綜合性風險評估，並且實施預防措施。生物風險除了自然發生(natural occurrence)、意外(accident)以外，也應該包含刻意誤用(deliberate misuse)之範疇，並且依此規劃有效管控機制。機構也應該針對工作人員與學生進行研究倫理教育(ethical education)，也包含本國與國際之相關法規，並且將其實踐於日常實驗工作中。

3. 查核作業

依據美國 CDC FSAP 所發布之 2015 年度報告(2015 annual report of the Federal Select Agent Program, 2016 年 6 月發布)，至 2015 年 12 月 31 日，全美共有 291 個機構與單位向 FSAP 計畫登記以接受監管與查核，其中向美國 CDC FSAP 登記者屬於人類健康危害者有 251 個，而屬於農業危害而向美國農業部 USDA 登記者則有 40 個在目前受約束及監管的機構與單位中，有 32% 為學術機構(academic)、18% 為商業單位(commercial)、15% 為受聯邦政府管轄單位(federal

government)、29%為非聯邦政府管轄單位(non-federal government)，另有 6%係私人民營單位(private)。2015 全年，FSAP 計畫更新了 106 個機構與單位的登錄資料(12 個受 AgSAS 監管、94 個受 DSAT 監管)，2 處新機構向 AgSAS 登錄加入計畫皆獲通過，另有 27 處機構單位在述明理由後申請撤出 FSAP 計畫。81%由 FSAP 計畫所監管之機構單位持有最高風險之 Tier 1 BSAT。FSAP 計畫不僅有美國政府人類健康與農業檢疫等單位推行實施，執法與調查機關在其中也有其重要角色。聯邦調查局 FBI 也在 2015 年中，對於可能存取或使用 BSAT 人員進行保全風險評估(security risk assessment, SRA)。在總數 4,442 位受評人員中，有 16 位符合受限人員(restricted person)定義，未來可能被要求不得存取 BSAT。

FSAP 計畫在 2015 年執行了 216 場次機構與單位年度查核，其中由 AgSAS 主導者有 38 場，DSAT 主導者則有 145 場，另有 38 場則為聯合查核。FSAP 計畫啟動查核之原因與內容包括登記內容更新、未能遵循 BSAT 管理法規、審查矯正方案成效、新設實驗室訪查、意外事件調查與訪查新登記機構等，查核期間從 1 至 8 天，平均費時 3 天。查核結果顯示輕者如文件登載輕微錯誤，重者至未能正確使用個人防護具、與實驗室管制區外操作 BSAT 等，疏失類型與嚴重程度不一。而對於顯著影響生物保全及生物安全之疏失狀況，FSAP 計畫則提出矯正行動方案(Corrective Action Program, CAP)給予受查機構或單位，協助其進行改善。疏失機構單位亦可選擇不參加 CAP 方案，但必須於 30 天內進行自主改善並呈報 FSAP 計畫進行審查。FSAP 計畫對於嚴重違反 BSAT 管理法規可能危害人類、動物、植物健康或公共衛生之機構單位可吊銷其登記資格(suspend an entity's registration)，並且移送人類與健康服務部 HHS 總監察辦公室(Office of Inspector General, OIG)、農業部檢疫局 APHIS 調查與執行處(Investigative and Enforcement Services, IES)，甚或聯邦調查局 FBI 接受後續調查與裁罰。在 2015 年中共有 6 個機構單位在查核後選擇接受 CAP 方案協助，3 個機構單位被吊銷登記資格，4 個機構單位被移送 HHS OIG 辦公室與 USDA IES 接受調查，其中 2 個機構單位多次於管制區外查核發現 BSAT。另外有 16 個機構單位被移送至 FBI 進行後續調查。

美國 CDC 管制性病原與毒素組 (Division of Select Agent and Toxin, DSAT, U. S. CDC)為美國管制性病原之主管機關，除了提供 FSAP 計畫供各機構參考外，同時也提供各類相關政策公告與指引、推動狀況。其於 2017 年 5 月發布 2016 年度查核報告摘要(2016 DSAT Inspection Report Processing Annual Summary)，追蹤自 2015 年度 FSAP 計畫年度查核後，機構進行改善以回覆查核報告之速度。2016 年，DSAT 共發出了 120 份次機構缺失通知，並且追蹤其在 DSAT 發出最終報告前，機構是否完成即刻改善(10 日內完成改善)或先期改善(20 日內完成改善)。結果顯示共有 13 份次通知於發出最終報告前完成即刻改善(中位處理日

數為 16 日)，14 份次完成先期改善，其餘則無法完成先期改善。無法及時完成改善之原因包含人員工作負擔、改善優先程度認定、嚴重法遵、改善報告多次改版等原因，後續將繼續強化改善速度。

在緊急應變稽核方面，FSAP 計畫共計追蹤 13 起惡劣天候事件，並且聯繫 121 個可能受影響之機構單位，並無須要特別援助者，亦無任何與惡劣天候相關之釋出或逸散事件。

日本針對四種致病原，也都訂有各自之包含實驗室、檢查室與製造設施之設置基準，包含管理區域、HEPA 過濾、上鎖、排水設備、內壁材料、保管庫等項目，並且以圖例及表格進行說明設置基準概念(施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覽 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/1_04_2.pdf)，並且要求每年進行年度檢查。目前持有第一種致病原之機構為 1 處、持有第二種致病原之機構為 81 處、第三種則為 101 處。日本在高風險性致病原的管理，皆是採用「基準」理念，亦即滿足要求即可，並未指定詳細作業方式或是條文。日本官方目前雖然明示現行管理體制為基於防範生物恐怖攻擊(生物テロ)而制訂之適正管理，也尚未再於四種致病原中再選出如美國 select agent 之名單進行加強管理。

英國對於 ATCSA Schedule 5 之致病原採取了 NaCTSO 負責國安反恐項目、HSE 與 Defra 負責實驗室之審查、檢查與發照之複合法規方式進行管制。HSE 則出版各種指引文件作為研究機構實務運作之參考。各研究機構與大學也都針對 ATCSA 法規設有專門網頁或是指引文件，並且要求生物安全會負責督導各單位符合規範。此外，在英國各地方則亦有中央指派，附屬於警察機關之反恐安全顧問 Counter Terrorism Security Advisors (CTSA)協助進行各項法規諮詢與業務推動，研究機構若對於所屬實驗室之研究計畫有無相關疑慮，亦可以請求 CTSA 協助審查。

由以上分析，可見美國、日本與英國對設置單位的查核採取自我管理聯合稽查的模式，這種自我管理的機制因有高階法源之依據及國安層級的相關法律規範，在執行上透過相關部會之聯合稽查的程序，呈現出有效率的管控之效果。

4. 資訊的取得與教育訓練

美國國衛院 NIH 科學政策辦公室 Biosecurity DURC 網站提供有關於 NSABB、DURC 與增強功能(gain of function)等說明。GOF 係指研究過程涉及增加傳染性致病原之致病力與傳染力。2014 年 10 月，美國白宮科技政策辦公室發布有關於增強功能實驗(GOF experiment)益處與風險之相關報告。其後美國聯邦政府中止了以 SARS、MERS、流感病毒氣膠之研究。2016 年 NSABB 提出了有關 GOF 的風險評估與保全審查

建議，2017 年聯邦政府也據此公布增強功能實驗之審查與監管政策及其指引。

日本政府如厚生労働省及各研究機關或單位，都會提供相關資金補助，以協助管理雙重用途研究專案的開發與策略發展，並進而防止濫用風險的產生，同時監督雙重用途研究計畫的發展運用，以進行審查管理制度，進而傳遞雙重用途研究風險管控的專業素養。

2013 年 1 月，日本科學理事會提出"國富守則" 的 DURC 相關發言後，日本科學理事會和其他學術團體也提供 DURC 相關的教育和資訊。這種作法讓日本研究人員及其他有關人士認為適當資訊的概念和改善教育與環境皆助於有效管控 DURC。

可見不管是美國或日本，已將 SA 的議題認定不再是保密資訊，而是公開透明化的研究，藉此也才能降低風險問題的產生。

四、調查我國 SA 設置單位 SA 管理的現況

(一) SA 管制行病原設置單位現況調查表的制定

經研本計畫研究人員多次討論，並參考國外文獻及三次專家工作小組會議與 CDC 代表討論，以 IFBA 所提供之調查範例草擬之問卷表及分析模式作成 SA 設置單位現況調查表，內容包含十一大主題：(如附件四)

1. 設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制；
2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織
3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理
4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估
5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制
8. 管制性病原操作意外事件之處置
9. 管制性病原緊急事件應變之規劃
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施
11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項

為了瞭解各設置單位是否了解調查表填寫的要點及目的，先行由 CDC 及食品工業研究所試填方式填寫，檢討調查表的內容再加以修正；並於 9 月初舉辦說明會，邀請 SA 設置單位派遣 RO 或資深人員前來參與並現場討論調查表的內容。調查表填寫說明會記錄如附件五。

(二) SA 設置單位現況調查表分析結果

研究團隊對於國內共 7 家 SA 設置單位執行以現有政府指引為架構之差距分析(Gap analysis)。此一分析針對 SA 之管理組織、運作文化、緊急應變、物理防護、自我查/稽核、運作經費等各個管理制度面向細分為 11 個大項目(含一項各單位建議之事項不計分)及子項問題。此些項目係源自於現有政府指引之各個最低條件，搭配研究團隊所收集國外先進國家對於 SA 與 DURC 之建議要求匯集而成。研究團隊在製成問卷後，寄予設置單位依照自身目前狀況，進行問卷項目問題定性描述回報。研究團隊則後續透過評估給分方式，在 Gap analysis 之 10 大項管理制度項目問題內，瞭解設置單位現有管理制度與態度認知，與現有法規各面向之間「涵蓋與否、差距何在、如何填補」，藉此規劃後續教育訓練，促使相關資源投入能夠精準到位。

研究團隊專家小組針對 SA 設置單位之各方面問卷回報結果，給予 1~3 分之評估給分。得分 1 分則為 SA 設置單位對於該項問題皆已有所涵蓋且良好規劃管理方案，得分 2 分則為對於該項問題雖已涵蓋、但仍須精進。得分 3 則顯示設置單目前對於該項目尚未有所規劃，需要投入資源予以協助。Gap analysis 之國內共 7 家 SA 設置單位之問卷回報結果總體得分如下：各單位之個別分析表如附件六；整體分析表如附件七

1. 第 1 項 (管控運作文化方面、SA 設置單位應當培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層): 1.28
2. 第 2 項 (專責管理組織方面，SA 設置單位對於管制性病原管理是否設立專責組織，並且執行適當監管): 1.24
3. 第 3 項 (分層授權管理方面，針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理): 1.00
4. 第 4 項 (人員適任評估方面，SA 設置單位對於可取得或使用管制性病原之人員進行事前與持續適任性評估): 1.05
5. 第 5 項 (物理防護要求方面，SA 設置單位應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解必要硬體保全程序): 1.67
6. 第 6 項 (資訊安全機制方面，要求 SA 設置單位資訊流通機制應有具適當安全管理措施，且進行稽核與測試以確定成效): 1.38
7. 第 7 項 (自我查核機制方面，要求 SA 設置單位人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核): 1.35
8. 第 8 項 (操作意外處置方面，要求 SA 設置單位對於疑似意外事件應依據屬性有明確通報對口): 1.21
9. 第 9 項 (緊急應變規劃方面，要求 SA 設置單位建立內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變): 1.69
10. 第 10 項 (保全措施經費方面，要求 SA 設置單位應提供足夠經費，以

建置完善之管制性病原保全措施): 1.29

目前國內 7 家 SA 設置單位之 10 個項目得分皆介於 1~2 分之間，顯示對於 SA 之生安及保安運作管理制度已有基礎布建，但仍有顯著改善空間。研究團隊針對 Gap analysis 中 10 大項項目之回報結果進行分析，藉以瞭解如何促進 SA 設置單位改善分述如下：

針對第 1 項（管控運作文化）部分，全部 SA 設置單位雖皆有相關作業規範與條例針對人員進行職務要求，但部分設置單位對於良好管理方式未有鼓勵制度，難以激勵工作人員信賴度與責任感，領導階層也難以持續優化管理效能。此外，有關於工作人員之適任性部分，研究團隊建議應該導入取得工作人員之刑事犯罪記錄，委由專業心理或人資人員評估員工身心狀態，方能準確瞭解其適任性。對於 SA 設置單位中未浮現之潛在問題，也應該以定期或不定期會議、仿照民間企業管理方式，導入整體管理系統方式進行掌握。

第 2 項（專責管理組織）部分，現有指引要求 SA 設置單位應該指派管制性病原主管負責相關事務，並與生物安全會密切溝通。國際上則建議 SA 管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行 SA 操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。而 7 家 SA 設置單位間皆未設置不定期督導機制，也應該需要辦理作業經驗分享。

第 3 項（分層授權管理）部分，國內因主管機關推行生安管理相關政策多年，故各個 SA 設置單位皆已有明確架構與職權，管理能力無虞。

第 4 項（人員適任評估）部分，有 1 家 SA 設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估，其餘 SA 設置單位皆已有相關規劃。

第 5 項（物理防護要求）得分 1.67 分，係目前國內 SA 設置單位管控能力較差、亟待改善之大項目。內容包含對於授權程序及各層級的稽核程序不明確、非使用人體資訊辨識的管制機制需防止冒用、對無需使用的 SA 無明確的處理機制、無人使用時的 SA 管制措施不明確、缺乏記錄竄改或毀損之通報機制等部分。

第 6 項（資訊安全機制），目前國內 SA 設置單位雖然對於電子郵件之傳遞皆有相關規範，但是對於其成效查核部分，包含網路存取授權、資安計畫審核修訂，乃至於社交攻防方面，都還有強化空間。

第 7 項（自我查核機制）方面，最大問題則是在於 SA 設置單位中人員中具生物安全與保全專業能力人數不足，導致具足夠知識經驗能夠擔任稽核人員者較少，相關教育訓練計畫也需強化。

第 8 項（操作意外處置）方面，目前部分 SA 設置單位之意外事件通報內容較為制式且簡易。但所謂意外事件回報報告文件化，應要求對於事件本身具可回溯性，確實瞭解事件表面與潛在成因，重現事件經過，並且協助處理人員與領導階層掌握改善成效。此外，通報對口應明

確建立通報程序、處理架構，例如通報當地警察局或是調查局，並且建立溝通與說明機制。所謂調查與司法程序，也應定義是否係由政風單位或內部稽查單位主導或協助。

第 9 項（緊急應變規劃）部分，得分 1.69 分，亦是亟待改善強化之大項目。國內 SA 設置單位表現欠佳之主要因素在於對於管制性病原主管 RO、生物安全官 BO、研究主持人 PI 間之關係及權責未有清楚認知，對於 SA 與一般高風險致病原間差異也未有認知，導致管理程序沒有獨立規範、緊急通聯未區隔、未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫、未有針對 SA 特點規劃演訓內容等問題。

第 10 項（保全措施經費）方面則是多半 SA 設置單位受限於資源，皆未能專款專用為最大問題。

總體而言研究團隊對於 SA 設置單位所執行之 Gap analysis 所揭示之缺陷在於 SA 之核心理念在於防範作為生物武器之誤用，故其風險及保全需求與一般生物安全實驗室有著極大不同，故在管理制度上也須要特別專門規劃與詳加考量。此外，主管機關對於 SA 之管理作業，其實已經發佈「管制性病原管理作業指引」、「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」、「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」在內之多項指引，指明完善之保全計畫，主要包含「規劃」、「政策」、「人員」、「流程/程序」及「績效評估」等要項之實施要求，但目前 SA 設置單位卻尚未能對此有所認知、理解，進而規劃相關策略與措施，甚至產生質疑與反彈，研究團隊明年度執行第二期計畫，將對此一缺陷列為推動重點，協助主管機關進行深入改善。

五、制訂「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要

依據 SA 設置單位 SA 管理的現況調查結果的分析及參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 *Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements* 與美國 *CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73* 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program，完成” SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要”及” SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要”草案，並送交專家工作小組審閱討論審議後，將列為年度成果，提供 CDC 做為未來訓練課程課綱的參考。SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要如附件八，SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要如附件九。

第四章 討論

一、我國 DURC 管理策略所要思考的問題

我國管制性病原之管理係採自美國疾管署 select agent 制度，其精神為針對高度危害風險之致病原及毒素，採入生物保全元素進行管理。由以上之分析，美國對於 SA 的管控不管在法規面與執行面都已相當完整，尤其以 FSAP 計畫將 HHS、USDA、FBI、NIH 等衛生、農業、學術贊助及法制等單位結合，因此其對 SA 計畫之查核具有實質有效之管控與監督得效果。但其法規之制定、體系之複雜與運作權責之區分，恐非其他國家都能仿效。我國目前已有「管制性病原管理作業要點草案」作為管控之規範，並也制定「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」觸及 SA 管理方針，也公告「管制性病原管理作業指引」作為 SA 的管理機制，但均只針對 CDC 所管轄之業務機構，農業、法務、及學術贊助等幾乎沒有連結，因此，我國雖不用仿效美國這種龐大之體系來執行一 SA 管控作業，但應思考如何制定相關機制與法規，讓整個管控系統能有效運作，特別是成立如美國 NSABB 這種具諮詢與建議的單位，應是有助於我國 SA 與 DURC 管控法規制定及政策的執行。

美國在 SA 生物保全法規與作業上，結合如 FBI 法務及公權力機構，對於人員保全之事前篩選及事後之調查，均具有顯著之效能。而生物保全是管控 SA 重要的手段，我國所制定之「管制性病原管理作業要點草案」及「管制性病原管理作業指引」中對生物保全之執行與查核方式雖有詳細提列，然因無相關法務及執法之公權力配合，其實是無法有效達到事前篩選及事後之調查的成效。尤其對操作與儲存機構或人員之法律責任的律定，尚無法源依據，這也是我國要執行 SA 管控需努力的重點。

美國在 SA 查核作業上，對於機構的資料相當齊全，如有誤用與遺失事件視為重大之缺失，其後續之調查往往法務部門如 FBI 均有實質參與，其發生重大缺失之機構與實驗室懲罰相當重，這種將規範結合法律的模式，相當具有嚇阻性。這一點也是值得我國傲優的做法。

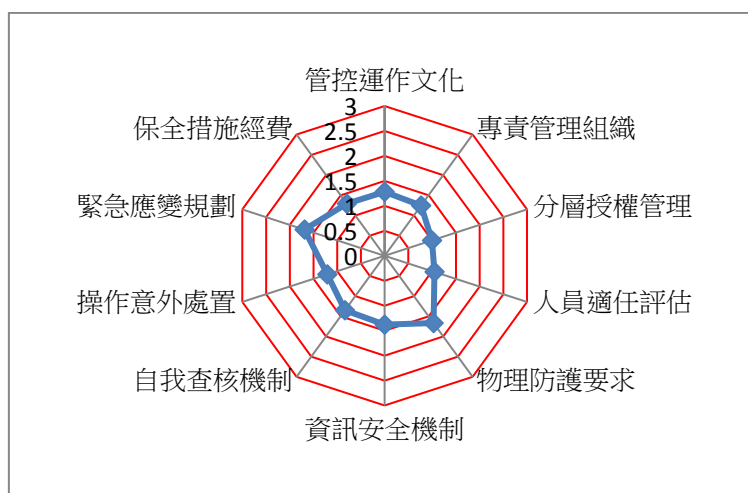
不管是美國或日本，已將 SA 的議題認定不再是保密資訊，而是公開透明化的研究，藉此也才能降低風險問題的產生。如何讓這種文化在我國發酵，讓所有研究人員不再認為 DURC 與 SA 研究是一受管制而不易進行的課題，業管機關的資訊流通與儲存機構的教育訓練，讓生物安全和生物保全的觀念除了針對各研究實驗室的一級操作研究人員強化其專業素養外，也更因加強各級實驗室操作人員的再教育與培訓的機會，並導入有關雙重用途研究的風險危機與管控要求，才能更精確更確實的徹底執行其成果。

綜合以上之分析，本計畫將以美國 SA 管理措作為依據，將美、日、英國之管制措施同異點以表列比較，並於後期之文獻研究加入歐洲及其他

地區的管理策略分析，以作為我果政策制定之參考。分析比較表如附件十。

二、SA 設置單位自我調查所呈現之問題

下圖是此次七家 SA 設置單位現況調查所呈現之整體缺陷雷達趨勢圖，顯示我國這七家設置單位針對 SA 管控是呈現特定面相的不足。經由此次調查研析可發現下列需加強者：



(一) 管控運作文化

1. 部分單位未有鼓勵制度，難以激勵工作人員信賴度與責任感；
2. 無定期或不定期之 SA 管理會議以導入整體管理系統及掌握潛在問題；
3. 無專業心理或人資人員評估員工身心狀態及工作人員之刑事犯罪記錄；
4. 部分設置單位表示其業務內容不涉及 DURC，但是卻無主管機關覈實；

(二) 專責管理組織

1. SA 管理機制生安會並無單獨運作模式，而是以一般感染性生物材料一併管理；
2. 設置單位間無 SA 作業經驗分享機制；
3. 對於 SA，設置單位皆未設置獨立不定期督導機制；

(三) 分層授權管理

部分設置單位並無區分 SA 與其他感染性材料授權管理的機制；

(四) 人員適任評估

大部分設置單位無明確定義那些人員需進行適任性評估，且對於適用性評估無機制可供執行；

- (五) 對於授權程序及各層級的稽核程序不明確
 - 1. 大部分可能無 SA 專用之資訊辨識的管制機制；
 - 2. 對無需使用的 SA 無明確的處理機制；
 - 3. 如僅為儲存或不經常操作之單位 SA 管制措施不明確；
 - 4. 缺乏記錄竄改或毀損之通報機制
- (六) 資訊安全機制
 - 無單獨之 SA 管理資訊系統；
- (七) 自我查核機制
 - 自我稽核併感染性材料執行；
- (八) 操作意外處置
 - 1. SA 意外事件回報機制無獨立於其他感染性材料；
 - 2. 通報系統似乎無強調 SA 的威脅性；
 - 3. 無法了解單位協防警察局、保全是否有相關法規與經驗？
 - 4. 單位調查與司法程序應由政風單位或內部稽查單位主導並無機制；
- (九) 緊急應變規劃
 - 1. 對於 RO/BO/PI 關係及權責與 SA 管理程序沒有獨立規範
 - 2. 緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序
 - 3. 未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫
 - 4. 未有針對 SA 特點規劃演訓內容
- (十) 保全措施經費
 - 除了私人企業以公司財產保護模式專款建置與維護外，其他單位均與生物安全實驗室混用。

三、我國生物病原意外應變能力檢討

SA 緊急意外事件除了自然發生、意外以外，還包含刻意誤用及失竊，前兩項以感染性病原生物安全及生物保全的規範可加以管控，但後兩項牽涉的可能是生物恐怖攻擊的範疇，須依國家反恐安全的層級規劃才能有效管控機制。美國在此議題上規畫相當周全，且直接以國家安全層級處理；如上述文獻分析，FSAP 計畫基於“愛國者”法案(PATRIOT Act)規制，與美國司法部刑事司法資訊服務組(CJIS)任務在於提供聯邦調查局 FBI 準確資料，強化執法單位對抗恐怖攻擊與犯罪活動合作，避免具有犯罪或恐攻疑慮者透過各種管道取得及持有 SA。而對於顯著影響生物保全及生物安全之疏失狀況，FSAP 計畫則提出矯正行動方案(CAP)給予受查機構或單位，協助其進行改善。FSAP 計畫對於嚴重違反 BSAT 管理法規可能危害人類、動物、植物健康或公共衛生之機構單位可吊銷其登記資格，並且移送人類與健康服務部 HHS 總監察辦公室、農業部檢疫局 APHIS 調查與執行處(IES)，甚或聯邦調查局 FBI 接受後續調查與裁罰。

日本法令要求持有者對於全部四種致病原，則都具有意外事故報告、緊急應變(災害時の応急措置)、維持設施運作基準、維持保管等義務(一種～四種病原体等所持者の法律上の義務罰則。日本官方目前雖然明示現行管理體制為基於防範生物恐怖攻擊(生物テロ)而制訂之適正管理，並結合公安委

員會統籌進行應有的應變，讓層級達到國家安全管控層級。

英國下議院將實驗室生物安全保全檢查之業務亦交由 HSE 執委會主責，NaCTSO 辦公室則協助有關於國安、反恐與刑事偵察方面之項目，亦是將 SA 意外事件提升至國家安全層級

可見美國、英國及日本，在 SA 緊急意外事件作業上，結合如包含執法與相關反恐公權力機構偕同介入，希能及時防堵 SA 意外事件衍生出生物恐怖攻擊。然而我國在 SA 緊急意外的處置上，「管制性病原管理作業指引」中對生物保全之執行與查核方式雖有詳細提列，但均由疾管署執行相關的後續處置，不僅無相關法務及執法之公權力配合，疾管署也只能將事件呈報行政院，更不用談國家安全層級應變，無法有效達到事前防堵及事後之調查的成效，可能因此喪失及時防止生恐事件的發生。

因此，我國雖無法如美國 FSAP 的作業模式，但成立類似日本國家安全層級之公安委員會，結合公權力及國家安全層級機制，不僅對操作與儲存機構或人員之法律責任有所律定，對於 SA 管控的主要目的，達到防堵生恐事件的發生，這將是我國要執行 SA 管控需努力的重點。

四、制訂符合我國現況需求之「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要

由上述本計畫所作的 SA 管理現況調查表，並經 Gap Analysis 研析呈現，設置單位對於生物安全與生物保全均有健全的機制與人員的訓練，但大部分不了解 SA 與一般感染性生物材料之生物保全與生物安全有所差異性，對於 RO/BO/PI 之間之權責劃分，SA 獨立管理不只是操作技術與程序，所需強化重點在於「工作人員」與「管理架構」，在觀念上尚無明確認知。對於 SA 物理防護要求、緊急應變程序，如何預防致病原意外流出與預防致病原遭竊或刻意攜出同時兼顧也是需加強的重點。而人員適任評估如何搭配刑事記錄與專業心理評估也是整體機制要建立的。目前雖有法源但司法調查機構配合上有無適當專業知能與合作程序，尚須強化。現有電子郵件管理資訊安全機制是否符合 SA 資訊保全要求也是各單位須加以驗證的機制。

要強化設置單位這些整體觀念與機制，教育訓練是相當重要的工作，本計畫依據 SA 設置單位 SA 管理的現況調查的整體分析結果及參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 *Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements* 與美國 *CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73* 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program，制定”SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要”及”SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要”草案，提供 CDC 做為未來訓練課程課綱的參考，將可有效的提供現階段我國對於 SA 管理與操作之訓練。現今當務之急是如何取的師資來源及相關教材，以提供這些訓練所需。

第五章 本計畫之成果

一、蒐集國內外相關之文獻資料並做成分析報告

本計畫一共收集了下列日本、美國、英國及 WHO 有關管制性病原及 DURC 的相關文獻，分別從政府的法規、政府業管機構的管理措施、生命科學研究的管理策略、學術界研析及管控策略等面向加以規範與討論。本計畫就上述之資料研析，就我國目前之執行狀況與上述參考文獻所綜整的比較論述，提供 CDC 作為政策與法規制定之參考。

二、完成我國管制性病原管理現況調查

完成我國七家 SA 設置單位現況調查，並研析 SA 管理上之整體缺陷，提供 CDC 作為我國強化 SA 管理制度制定及未來教育訓練課程的制定目標。

三、完成符合我國現況需求之「管制性病原之生物安全及生物保全通識訓練」與「管制性病原主管及生物安全官訓練」課程綱要

依據 SA 設置單位 SA 管理的現況調查的整體分析結果及參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 *Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements* 與美國 *CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73* 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program，制定”SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要”及”SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要”草案，提供 CDC 做為未來訓練課程課綱的參考，將可有效的提供現階段我國對於 SA 管理與操作之訓練。

第六章 重要參考文獻

- 美國聯邦政府 FSAP 計畫網站：<http://www.selectagents.gov/index.html>
- 美國健康與人類服務部 DHHS 美國雙重用途研究機構監管之政策：
<http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-policy.pdf>
- 美國國衛院 NIH 科學政策辦公室 Biosecurity DURC 網站：<http://osp.od.nih.gov/office-biotechnology-activities/biosecurity/dual-use-research-concern>
- 美國 CDC 管制性病原與毒素組網站(Division of Select Agent and Toxin, DSAT, U. S. CDC
<http://www.cdc.gov/phpr/dsat.htm>
- 日本厚生労働省「感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について」網站：
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html
- Academies Press, National Academy of Medicine, Secretariat. Retrieved from
<http://www.nap.edu/catalog/21891/the-neglected-dimension-of-global-security-a-framework-to-counter>
- Australia Group Common Control Lists. Retrieved from
<http://www.australiagroup.net/en/controllists.html>
- Bell, B.P., Damon, I.K., Jernigan, D.B., Kenyon, T.A., Nichol, S.T., O' Connor, J.P., & Tappero, J.W. (2016). Overview, control strategies, and lessons learned in the CDC response to the 2014-2016 Ebola epidemic. *MMWR Supplements*, 65, 4-11.
- Biological and Toxin Weapons Convention. (2011, December 5-22). Final document of the Seventh Review Conference, Geneva, BWC/CONF.VII/7.
- Breakwell, L., Gerber, A.R., Greiner, A.L., Hastings, D.L., Mirkovic, K., Paczkowski, M.M., ... Angulo, FJ. (2016). Early identification and prevention of the spread of Ebola in highrisk African countries. *MMWR Supplements*, 65, 21-27.
- Biological Weapons Reader. (2009). Edited by K. McLaughlin and K. Nixdorff. Retrieved from http://www.bwpp.org/documents/BWPP%20BW%20Reader_final+.pdf
- Casadevall A, Dermody TS, Imperiale MJ, Sandri-Goldin RM, Shenk T. Dual-Use Research of Concern (DURC) Review at American Society for Microbiology Journals. *MBio*. 2015. 6(4).
- CDC, DSTA, APHIS, AgSAS (2017) Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements
- Commission on a Global Health Risk Framework for the Future. (2016). *The neglected dimension of global security: A framework to counter infectious disease crises*. National
- Dakar Declaration. (2015, January 19-20). African voice and leadership meeting to accelerate the evaluation of potential treatments and vaccines for ebola

in west africa. Appendix 1: Declaration and commitments. Dakar, Senegal.
Retrieved from
<http://getafrica.org/images/Dakar%20Declaration%20Final%20.pdf>

Imperiale MJ, Casadevall A. A new synthesis for dual use research of concern. *PLoS Med.* 2015. 12(4).

Moon, S., Sridhar, D., Pate, M.A., Jha, A.K., Clinton, C., Delaunay, S., ... Piot, P. (2015, November 28). Will Ebola change the game? Ten essential reforms before the next pandemic. The report of the Harvard-LSHTM Independent Panel on the Global Response to Ebola. *Lancet*, 386, 2204 - 2221.

Global Health Security Agenda (n.d.). Retrieved February 26, 2016, from <https://ghsagenda.org/about.html>

Global Health Security Agenda: Action Packages. (n.d.). Retrieved February 26, 2016, from <https://ghsagenda.org/packages.html>

National Academy of Sciences. (2011, December 15). *Biosecurity challenges of the global expansion of highcontainment biological laboratories*. Washington, DC: National Academies Press (US), National Research Council Committee on Anticipating Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories. 8, Requirements for and challenges associated with BSL-4 Labs (plenary session). Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK196156/>

National Institutes of Allergy and Infectious Disease. (n.d.). *NIAID emerging infectious diseases/pathogens: NIAID biodefense research*. National Institutes of Health. Retrieved from <https://www.niaid.nih.gov/topics/biodefenselated/biodefense/pages/cata.asp>

UNSCR Resolution 1540 (2004), adopted by the Security Council at its 4956th meeting. (2004, April 28). S/RES/1540 (2004).

United Nations High-level Panel of the Global Response to *future health crises* (advanced unedited copy). Retrieved from http://www.un.org/News/dh/infocus/HLP/2016-02-05_Final_Report_Global_Response_to_Health_Crises.pdf

United Nations Security Council. (2014, September 18). *Peace and security in Africa, Ebola*. S/PV.7268 Thursday, 2.45 p.m. New York. Retrieved from http://outreach.un.org/mun/files/2014/11/SPV7268_ebola.pdf

VERTIC' s. (n.d.). Sample Act for National Implementation of the 1972 Biological and Toxin Weapons Convention and Related Requirements of UN Security Council Resolution 1540. Retrieved February 26, 2016, from [http://www.vertic.org/media/assets/nim_docs/NIM%20Tools%20\(Mode1%20Laws\)/BWC/BTWC%20Sample%20Act_EN_14feb2012.pdf](http://www.vertic.org/media/assets/nim_docs/NIM%20Tools%20(Mode1%20Laws)/BWC/BTWC%20Sample%20Act_EN_14feb2012.pdf)

Health Crises. (2016, January 25). *Protecting humanity fro World Health*

-
- Organization. (2008). *International Health Regulations 2005*. 2nd ed. Geneva: The Organization. <http://who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>
- World Health Organization. (2015a, December 30). *Ebola situation Report*. Retrieved from <http://apps.who.int/ebola/current-situation/ebola-situation-report-30-december-2015>
- World Health Organization. (2015b, July). Report of the Ebola Interim Assessment Panel. Retrieved from <http://who.int/csr/resources/publications/ebola/report-by-panel.pdf>
- World Health Organization. (2015c, October). *Technical consultation on monitoring and evaluation of functional core capacity for implementing the International Health Regulations (2005): Key points and recommendations*. WHO/HSE/GCR/2015.14. Lyon: Author.

附件一、「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」專案小組「開會通知」和「開會紀錄」

專案小組第一次開會通知

106年6月4日發文

開會事由	專案小組-會前會
召集人	陳信銘 理事長
開會時間	106年6月8日(星期四)上午9時30分至12時00分
開會地點	台北市大安區和平東路一段8號3樓
聯絡人	張珮璿 電話：03-5917968
出(列)席人員	專案小組成員
討論議題	<p>會議討論主題：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 專家工作小組的成員組成 2. 相關文獻資料彙整 3. 單位調查模式

「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」

第一次專案小組討論會議紀錄

時間：106 年 6 月 8 日（星期四）9 時 30 分

地點：Treerful 小樹屋 | 古亭 304 | 台北市大安區和平東路一段 8 號 3 樓

主席：陳委員信銘

記錄：張珮璿

專家委員：陳委員信銘、張委員振平、鄭委員詠仁

列席人員：

壹、主席致詞（略）

貳、決議事項

- 一、擬定專案小組建議名單，共 10 人，名單如下：陳信銘、張振平、毛小薇、蔡倉吾、黃建彰、鄭詠仁、莊啟佑、高全良、吳俊忠、廖啟成；並以 E-mail 發文給 CDC 陳核確認。
- 二、討論執行六月份期中報告預定執行事項，陳理事長將協助完成其中報告撰寫，並委由莊啟佑老師擔任本計畫執行秘書，並上 GRB 系統填報相關資料，以利於 6/15 前繳交期中報告。
- 三、有關七月份的執行進度，陳理事長將研擬 SA 設置單位生物安全及生物保全訓練需求及管理現況之問卷調查表。
- 四、提供國內管制性病原指引給專案小組委員，並可以參照國外(如 NIH)的管制性病原指引。
- 五、台灣生物安全協會於 9 月份再辦理有關 Biorisk 的生物安全訓練
- 六、調查並安排專案小組委員的時間，預計於 6 月份底再召開一次專案小組會議。

參、散會：12 時 00 分

「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」

專案小組第二次開 會 通 知

106 年 7 月 6 日發文

開 會 事 由	專案小組-會前會
召 集 人	陳信銘 理事長
開 會 時 間	106 年 7 月 10 日(星期一) 上午 8 時 30 分至 9 時 30 分
開 會 地 點	Make a conference call
聯 絡 人	張珮璿 電話：03-5917968
出(列)席人員	專案小組成員
討論議題	會議兩項討論主題： 4. 管制性病原管理作業指引、保全指引、人員適任性評估 5. 問卷模式

「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」

專案工作小組

第二次會議紀錄

時間：106 年 7 月 10 日（星期一）8 時 30 分

地點：make a conference call

主席：陳委員信銘

專家委員：陳信銘、張振平、莊啟佑、高全良、

列席人員：張珮璿

Minutes of today conference call:

1. Assistant RO 修正為 RO 代理人，保留於問卷中
2. BSATAC 以功能性列入 IBC 中，可獨立成立委員會外，也可以獨立議題於 IBC 討論
3. 個人保全以 CDC 版本作為審查的分析
4. 維持問卷模式，不以查核模式製作問卷表，以研析各單位的現況為目的
5. 問卷填寫說明會預訂於 7 月底 8 月初進行
6. 專家工作小組會議預計於 7/23-27 這週擇入舉型，請珮璿將現調查研究計畫程員時間後再發文徵詢其他委會與 CDC 的時間
7. 文獻的研析需於 7/23 前提交 CDC，請莊老師就美國與 WHO 的文獻整理其執行模式與法規規範，並就我國現行作比較，最後請張老式作最後匯編
8. 問卷內容由理事長彙整後提交各位老師審閱，將為第二次專家工作小組會議時作確認

散會：9 時 40 分

附件二、「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」專家工作小

組建議名單

姓名	服務機關	職稱	專長
陳信銘	台灣生物安全協會	理事長	藥學暨毒理學、生物毒素、抗毒血清，新興人畜共通疾病、生物反恐及生物防護規範
張振平	長榮科技大學職安系	副教授	職業安全衛生管理 工業通風
張靜文	國立臺灣大學環境衛生研究所	副教授	環境微生物、職業性生物危害
蔡倉吾	國立台灣大學醫學院	組長(退休)	動物，檢驗
黃建彰	財團法人安全衛生技術中心	副總經理	實驗室空調及排氣設施
鄭詠仁	工業技術研究院機械與動力研究所	副組長	工業通風，生物安全，機械熱流，冷凍空調
莊啟佑	長榮科技大學職安系	助理教授	生物安全，環境微生物，職業衛生，基因改造作物環境風險評估
高全良	國立台灣大學	退休	臨床病毒學、分子流行病學、病毒快速診斷
周崇熙	國立臺灣大學獸醫專業學院	副教授	獸醫公共衛生及流行病學、獸醫臨床微生物學
廖啟成	財團法人食品工業發展研究所	所長	食品產業與生物技術
謝文祥	台灣醫事檢驗學會理事長 衛生福利部雙和醫院主任	副教授	臨床檢驗品管、實驗室管理與認證、醫療品質與病人安全

附件三、「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」專家工作小組會議

第一次開會通知

106年6月18日發文

開會事由	專家工作小組第一次會議
召集人	陳信銘 理事長
開會時間	106年6月20日(星期二)上午10時00分至12時00分
開會地點	台北市中正區羅斯福路二段70號11樓之4
聯絡人	張珮璿 電話：03-5917968
出(列)席人員	專案小組成員
討論議題	會議兩項討論主題： 1. 確認調查問卷的主題模式 2. 確認 Gap Analysis 分析模式作為調查結果作為國內 SA 現況總結，以及擬定訓練課綱的依據

「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」

專家小組第一次會議紀錄

時間：106 年 6 月 20 日（星期二）9 時 30 分

地點：Treerful 小樹屋 | 古亭 B | 台北市中正區羅斯福路二段 70 號 11 樓之 4

主席：陳委員信銘

記錄：張珮璿

專家委員：陳信銘、張振平、蔡倉吾、黃建彰、莊啟佑、高全良、謝文祥、廖啟成

列席人員：CDC-吳文超科長、朱淑君研究員

肆、主席致詞（略）

伍、決議事項

以 IFBA 所提供之調查範例草擬之問卷表及分析模式作成下列決議：

1. 以 Gap analysis 作為調查問卷內容分析的方法
2. 同意以問卷所提之 10 大項作為問卷之主軸，並將問卷翻譯成中文後再分送各委員審閱修正，計畫於 7 月召開第二次專家確認
3. 請 CDC 提供已奉核定之指引或規範供中文化之參照
4. 問卷送 SA 儲存單位進行調查前，先辦理問卷填寫講習說明會
5. 問卷分析將由專家工作小組成員依專業分工審閱給分，彙整後作成分析報告，並於第三次專家會議討論

陸、散會：12 時 00 分

「我國管制性管理制度及其雙重用途研究風險研究」

第二次開會通知

106年7月19日發文

開會事由	專家小組
召集人	陳信銘 理事長
開會時間	106年7月21日(星期五)下午13時30分至15時30分
開會地點	台北市中正區羅斯福路二段70號11樓之4
聯絡人	張珮璿 電話：03-5917968
出(列)席人員	專案小組成員
討論議題	會議兩項討論主題： 1. 討論文獻分析結果 2. 調查表定案

「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」

專家工作小組

第二次會議紀錄

時間：106 年 7 月 20 日（星期二）9 時 30 分

地點：Treerful 小樹屋 | 古亭 B | 台北市中正區羅斯福路二段 70 號 11 樓之 4

主席：莊啟佑委員和陳信銘委員

記錄：張珮璿

專家委員：陳信銘、蔡倉吾、莊啟佑、謝文祥、廖啟成、鄭詠仁

列席人員：CDC-吳文超科長、朱淑君研究員

柒、主席致詞（略）

捌、決議事項

6. 整份問卷調查表主要是了解被調查機構的狀況如何，所以設計表格要可慮如何呈現，與希望達成的效益。
7. 整份調查表希望建立成是一份 basic requirement，建議可以把調查項目的“應”字眼拿掉
8. 以現成的所定的法則，再去調整表格內容，釐清所填寫調查表的對象為誰？（EX：RO）；希望達到的效益？
9. 目前有 10 家設置單位，先選 2 家設置單位試填（如：I 和 IV）之後在 8 月份擇期召開說明會
10. 填寫調查表的方式可以考慮用“勾選”的方式。
11. 在項次 1.4 的調查項目中建議在“雙重用途”一詞的定義上再加以做說明。
12. 在項次 2.2 的調查項目中建議“實驗動物管理”一詞建議改成“實驗動物照顧與使用”。
13. 在項次 3.8 的調查項目中建議“完善”一詞改成“完備”。
14. 在項次 4.3 的說明中建議在“包含”兩字前面加上“領導階層，包含哪些人？”

-
15. 在項次 4.5 的調查項目中建議在工作人員後面加上“進出”兩字，變成工作人員進出應穿戴可清楚辨識之識別證件
 16. 第五項目中所提到的物理保全程序可加以附註（硬體防護程序）
 17. 在項次 6.2 和 8.1 和 9.1 的說明中把 A R O 拿掉，全部都以 R O 字眼取代。
 18. 第 9 項中的管制性病原意外事件緊急應變中建議只接寫成管制性病原緊急應變即可。
 19. 第 10 項單位是否有足夠的“經費”一詞，較為敏感，是否須再斟酌用詞。
 20. 整份調查表建議可以再簡化，如：比較雷同的項目（例如 2.1 和 6.2...）可作刪減，最後在表格後是否須列“簽名欄”。
 21. 決議：整份表格最後再委請莊啟佑老師再做修正後，在傳送給 2 家設置單位填寫後，瞭解試填狀況後，在八月份在擇日召開說明會。
 22. 下次召開專案小組第三次會議的時間預訂在 9 月初舉行。

散會：15 時 30 分

台灣生物安全協會
「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」
第四次會議紀錄

時間：106 年 10 月 19 日（星期四）14:00 時-16:00 時

地點：臺北市大安區和平東路一段 8 號 3 樓

主席：陳信銘委員

記錄：張珮璿

專家委員：鄭詠仁,蔡倉吾,莊啟佑

列席人員：CDC-吳文超科長、謝立祺研究員

玖、 主席致詞（略）

壹拾、決議事項

23. 根據 9 月 20 日所回收的問卷調查表，並請內部專家委員各先做分析,了解到各設置單位的生物保全與生物安全有所差異；且在 RO/BO/PI 之間之權責劃分、獨立管理仍需再強化
24. 問卷調查表的重點在於「工作人員」與「管理架構」，不只是操作技術與程序
 - (1) 物理防護要求、緊急應變程序：不是預防致病原意外流出，而是預防致病原遭竊或刻意攜出
 - (2) 人員適任評估：需要刑事記錄搭配人員專業心理評估
 - (3) 司法調查機構配合：有無適當專業知能與合作程序？
 - (4) 資訊安全機制：現有皆對於電子郵件管理，實施社交攻防。但是管制項目究竟為何？是否需要對通訊軟體進行管制？
25. SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱主要依據設置單位分析結果的需求和美國的相關資料指引
26. SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱課程綱要分為三大部分:(1)SA 管理權責區分 (2)SA 管理的策略與程序(3)人員適用性之評估
27. 最後,煩請莊啟佑老師將 SA 設置單位所填回的調查表,彙整成整份的完整報告,並於 11 月 10 日完成

28. 理事長處理本年度的計畫結案報告,並於 11 月 15 日寄出 106 年結案報告和 107 年計畫書.

散會：16 時 00 分

附件四、管制性病原設置單位管理現況調查表

一、目的

本調查係台灣生物安全協會(以下稱本會)承接疾病管制署(以下稱疾管署)計畫,藉由問卷調查了解國內管制性病原保存單位之管理現況。所列舉之項次為國際規範所建議之項目,並非我國之管理條例,其目的在於了解我國管制性病原之管理現況與國際規範之間的差異性。調查結果將由本會專家工作小組進行資料分析,作為本會擬訂國內管制性病原工作人員教育訓練課綱及課程,提供疾管署作為未來落實管制性病原工作人員教育訓練之參考。所有問卷調查資料不對外公布及挪作他用,請照實填寫問卷,謝謝您的配合。

二、填表方式

1. 調查表分為十一大主題,每一主題單獨作現況分析,故每主題需完成各分項之填寫。
2. 請閱讀下表之調查項目及說明,於回答欄填寫單位之實際狀況。如依管制性病原管理作業指引,可依指引項次簡述。
3. 填表人必須為設置單位的 RO 或者為 IBC 指定之資深實驗室管理人員。
4. 本會將擇期舉辦填表說明會,說明調查項目之重點及填寫細節,以利填表單位順利完成問卷。
5. 如有填表上之任何問題,請與本會聯絡:
陳信銘: Tel 0926129911 email: hm470206@gmail.com
莊啟佑: Tel 0910866257 email: D97631001@ntu.edu.tw

填表單位(全銜):

填表人:

職稱:

連絡電話:

E-mail:

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層,以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制	
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層,予以鼓勵與持續支持。	請簡述管制作業計畫有何政策作為鼓勵、支持培育及提升領導階層與工作人員的信賴度與責任感。
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題,藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	請簡述管制作業計畫如何執行管控措施,以掌握、降低及應變人員保管、操作管制性病原過程中,潛在的生物安全與生物保全風險。 請簡述管制性病原工作人員的管控作業,包含: 1. 職前教育訓練與進行事前及持續之適任性評估; 2. 管制性病原工作人員資料的收集模式及人員安全評鑑方式; 3. 新進人員面試時之人員能力評鑑模式,以確認其各項能力,在實驗室操作過程符合生物安全與生物保全要求。
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	請簡述可取得高危險管制性病原之工作人員所接受科學倫理、關切的雙重用途研究(Dual Use Research Concern; DURC)等主題之訓練,藉以提高其責任感,並且得知設置單位所提供之醫療資源。 DURC的相關規定請參照105年1月12日疾管感字第
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員,應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究(Dual Use Research Concern; DURC)等主題之訓練,藉以提高其責任感,並且得知設置單位所提供之醫療資源。	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		1050500027號「關切的雙重用途研究」之審查及監管機制函文。
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	請簡述管制計劃書內所依循之規範、SOP、法規及相關教育訓練課程、課綱取得之資源與執行模式。
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	請簡述單位 RO 之業務、職責及指派資歷之要求；如何確定 RO 代理人能夠勝任。
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	請簡述單位 IBC 對於單位管制性病原管理之角色，與 RO 之間的權責關係。
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	請簡述設置單位之管制性病原增項/移動/移轉/輸出/銷毀等作業程序，包含： 1. 作業流程； 2. 權責劃分； 3. 監督作業模式； 4. 文件化作業。
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其中請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	請簡述設置單位已經核准可申請、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，其教育訓練與能力考核模式，包含： 1. 儀器設備使用； 2. 行政管理流程； 3. 實驗操作程序； 4. 個人防護具與安全設備之使用； 5. 保存必要之安全需求； 6. 所操作病原暴露後之臨床症狀及其後續之醫療應變； 7. 溢漏事件發生時之清理與除污。
2.	管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織	
2.1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	請簡述設置單位管制病原管制計畫之評估項目，包含： 1. 研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險； 2. 生物安全與生物保全措施可能造成研究作業的執行； 3. 以操作程序修訂取代設施與儀器設備需求的評估 4. 人員教育訓練與操作技巧的能力； 5. 各層級督核與持續評估的程序。
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	請簡述對於管制性病原管理機制或有設置委員會對管制性病原計畫進行監管，包含： 1. 監管流程及業務執行方式； 2. 由 RO、專設委員會或由 IBC 負責此諮詢機制； 3. 與 IBC 的互動(非 IBC 負責時)； 4. 與 RO、實驗室主管、PI、研究人員的互動； 5. 文件化的機制；
2.3	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	請簡述成員的現職與研究專長領域(如無專設委員會，本項免填)。
2.4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	請簡述單位內部管制性病原作業管理規定訂定程序與參考來源。
	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式建立單位之間與內部相關人員的經驗分享，例如舉辦研討會、教育訓練、事件個案檢討、文件報告傳遞等。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
2.6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	<p>請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式執行定期或不定期的內部之自主管理與內部督導，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 查核流程與時機； 2. 查核的項目與執行模式； 3. 與生物安全官之互動與配合模式； 4. 事件或查核報告文件化； 5. 向 IBC 提報及後續處理方式。
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。	<p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何設定管制所使用的品項與總量，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫需求性與目的； 2. 研究方法與步驟； 3. 實驗室生物安全等級； 4. 人力需求與人員操作能力； 5. 行政管理能力與支援狀況； 6. 教育訓練的狀況； 7. 保存場所的設備/設施與保全狀況； 8. 意外事件處理的能力；
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	<p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，與涉及管制性病原工作人員之定期會議及討論事項，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫進度； 2. 使用/銷毀/移轉/保存病原狀況； 3. 實驗設備/設施的狀況。 4. 人員狀況及持續教育訓練； 5. 必要紀錄及文件； 6. 遭遇之困難及須支援事項。
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查	<p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何審核管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查程序； 2. PI 執行能力； 3. 研究計畫需求性與目的； 4. 研究方法與步驟； 5. 實驗室生物安全等級； 6. 人力需求與人員操作能力； 7. 人員保安全管理； 8. 團隊行政管理能力； 9. 教育訓練計畫； 10. 使用授權層級的規劃； 11. 意外事件應變計畫。
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	<p>涉及管制性病原研究與單位所訂定之生物安全與生物保全政策不符時，請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制如何協調，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 單位同意執行該計畫之審查依據項目； 2. 單位軟硬體執行該計畫的評估依據； 3. 計畫團隊提出符合單位所訂生物安全與生物保全政策之作業程序及操作方法的審查項目； 4. 所引用國家或國際的法規、規範、SOP 的審查。
3.	針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理	<p>請簡述單位保存或使用管制性病原之管制方式，包含：</p>
3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 管制性病原之基本資料及更新程序； 2. RG 等級(生物毒素不適用)； 3. 操作之實驗室生物安全等級需求；

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		4. 生物威脅等級及其分級依據； 5. 申請、操作、持有人之權責層級劃分與審核程序； 6. 保存條件與保存地點； 請簡述單位管制性病原品項增加與刪除之規定及作業程序，包含：
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	1. 增加與刪除的品項與原因； 2. 審核機制及權責； 3. 新增品項的來源； 4. 如因材料銷毀，請簡述銷毀授權程序與處理方法； 5. 品項與數(重)量的確認機制； 請簡述單位內管制性病原清點程序，包含：
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	1. 清點人員或受指定之清點人員； 2. 清點現場之稽核機制； 3. 清點的方法及記錄； 4. 定期與不定期清點期間； 5. 清點結果之審查機制 (PI、實驗室主管、RO、IBC 等)。 請簡述單位管制性病原之使用管控紀錄，包含：
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	1. 申請的紀錄； 2. 使用病原品項、日期與數(重)量； 3. 保存方式； 4. 保存條件與地點； 5. 操作地點及實驗室生物安全等級； 6. 被授權使用、移轉與保存的人員； 7. 被授權使用操作內容與方法； 8. 被授權移轉與保存的數(重)量； 9. 紀錄稽核與審查程序； 請簡述單位管制性病原移轉管控程序，包含：
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。	1. 單位辦理移轉(寄送或接收)程序與審核授權機制； 2. 移轉(寄送或接收)承辦人員之指定與必要條件 3. 移轉(寄送或接收)之運送方法； 4. 移轉(寄送或接收)過程之監控機制； 5. 移轉(寄送或接收)之品項與數(重)量紀錄； 請簡述單位管制性病原移轉時之包裝方式審查機制，包含：
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。	1. 三層包裝方法及其生物安全性確認； 2. 運送條件的要求； 3. 溢漏或破損之處理機制； 4. 拆封之生物安全操作要求。 請簡述單位對於管制性病原之庫存管理與稽核機制，包含：
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	1. 庫存管理與稽核計畫； 2. 庫存紀錄應包含：品項名稱、來源、日期、存放的容器、計量的型態； 3. 首次取得的來源、日期與總量； 4. 已使用之管制性病原； 5. 庫存現量； 6. 庫存使用之日期與用量； 7. 經授權存取管制性病原工作人員及和核定人員之姓名； 8. 銷毀或移除日期及原因；

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		9. 由單一容器取出後回庫日期、時間與回庫數(重量)； 10. 移轉日期，移轉人員與接收人員之姓名； 11. 已使用總量； 12. 定期與不定期稽核的稽核人員簽名； 請簡述設置單位對於管制性病原之銷毀與廢棄處理作業程序，包含： 1. 管制性病原之銷毀與廢棄處理作業實施之核定程序； 2. 銷毀原因說明及銷毀數(重量)； 3. 銷毀的方法與廢棄物處理模式； 4. 處理人員及處理過程之紀錄； 5. 設置單位稽核方式。 請簡述設置單位使用管制性病原之工作人員之申請操作使用管制作業計畫，包含： 1. PI 及其計畫申請作業流程； 2. 核定權責區分； 3. 個人操作權限層級劃分； 4. 稽核與監督作業。 請簡述設置單位購買管制性病原申請管制作業計畫，包含： 1. 需求計畫申請作業流程； 2. 核定權責區分； 3. 個人操作權限層級劃分； 4. 稽核與監督作業。
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	
4.	可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估	
4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	請簡述設置單位授權可取得或使用管制性病原適任性評估作業程序，包含： 1. 標準化收集人員資訊程序，並使用制式表單收集完整及一致之資料 2. 面試應徵者之個人行為及工作實務之評估作業 3. 內部人員之過去或現在的工作紀錄、遵守主管機關法規紀錄、人生重大變故及績效評估之審查作業 請簡述設置單位對可取得或使用管制性病原工作人員持續適任性評估作業程序，包含：
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	1. 工作人員之年度技術、生物安全及保全績效評估作業 2. 工作人員工作職責要求的定期評估作業 3. 工作人員工作情緒、家庭狀況及身心狀況的定期評估作業 4. 同儕危害意識之通報評估作業機制 5. 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態 請簡述設置單位領導階層對可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估職責，包含：
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	1. RO 及其代理人； 2. 實驗室主管(或PI)。 請簡述設置單位那些人員需進行可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估，包含：
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	1. 專任與兼職工作人員； 2. 學生、交換或短期研究人員、訪客； 3. 維護承包商、單位行政支援與維護人員； 4. 清潔與災害應變人員。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	<p>請簡述設置單位使用管制性病原工作人員之識別證件作業計畫，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請、發放與回收流程； 2. 證件內容 3. 可辨識進出限制與權限之樣式； 4. 因生物安全需求必需穿戴個人防護具之辨識； 5. 識別證遺失或毀損之作業程序。
5.	管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序	
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<p>請簡述設置單位之硬體保全措施，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 保全設施需依據自身風險評估結果及實驗室實體對應設計，以符合法規要求； 2. 設定不同等級授權進入之區域； 3. 嚴格禁止授權人員外流通行卡、通行密碼、代碼等保全相關措施； 4. 與單位之保全或警衛系統的結合； 5. 門禁管制方式； 6. 及時警報及其應變處理的機制； 7. 監控系統設置模式； 8. 各層級之稽核程序。
5.2	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。	<p>請簡述設置單位之硬體保全設備/設施，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於存放管制性病原的容器，具有管控與審閱文件之權力； 2. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於保存或操作管制性病原之場所，具有控制與文件審閱之權力； 3. 保存或操作管制性病原之空間應與公共區域隔離； 4. 當無需再使用管制性病原時不可自行廢棄，物理性保全設備/設施提供依照相關規定，進行移轉或銷毀作業；
5.3	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。	<p>請簡述設置單位之硬體保全措施，如何管制人員進出，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管制性病原之授權人員進出保全管制措施，需依照單位實驗室風險與威脅分析結果，實施分層管理； 2. 實驗室無人使用時的管制措施； 3. 實驗室應使用鑰匙或其他保全方式，以限制人員進出。鑰匙之分配也應受到管理，持有鑰匙或密碼之人員名單應持續更新； 4. 所有冰箱、冷凍庫、操作櫃、培養箱及管制性病原的容器，於工作人員不在現場時，皆應三層屏障之要求。並應有監視系統進行監控； 5. 進出管制依據授權層級劃分，並有稽核機制； 6. 僅經授權人員能夠存取管制性病原，未經授權人員進入管制性病原保存或操作區域時，皆應於核准後，由經授權人員陪同； 7. 人員進出應記錄，並分層監督查閱； 8. 鑰匙或密碼遭竊、遺失時之後續通報與處置程序； 9. 日常清潔與維護工作皆需在經授權人員陪同或監視下進行。
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。	請簡述設置單位之保全意外通報機制與程序，包含：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 發現可疑人士或活動； 2. 物理保全設施/設備遭人為破壞； 3. 管制性病原遭竊或遺失； 4. 管制性病原疑似不明原因釋出； 5. 管制性病原庫存紀錄遭到竄改或損毀之跡象。
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制		
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	<p>請簡述設置單位資訊保全與資訊流通權責設定之程序及資訊交流模式（如電子郵件、通訊軟體、資料庫）。</p> <p>請簡述單位對於管制性病原電子資訊應設置保全政策與計畫，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 單位對資訊安全的審查與稽核程序； 2. 對於軟體、硬體與區域網路之存取授權與管制 3. 資安政策與計畫定期審核與修訂，至少每年審閱一次； 4. 專責的管控機制，以避免管制性病原之相關資訊遭未經授權之刪除。 <p>請簡述單位確保管制性病原電子資訊管控效能，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期功能稽核與測試程序； 2. 人員的教育訓練與操作能力測試； 3. 資安意外事件的演練與應變。
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制		
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	<p>請簡述單位之管制性病原內部稽核計畫，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 內部稽核程序； 2. 內部稽核表； 3. 各層級之查核機制； 4. RO、實驗室主管、PI 之查核角色； 5. IBC 在內部稽核的功能； 6. 查核結果的後續處置； 7. 文件化機制。 <p>請簡述單位內部稽核人員的訓練機制，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各層級查核人員的建立； 2. 教育訓練計畫； 3. 稽核人員之訓練與實務符合國家法規； 4. 稽核人員對自我角色與知能的評核。
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	
8. 管制性病原操作意外事件之處置		
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	<p>請簡述單位之意外事件通報機制，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 回報程序； 2. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、行政支援單位與公關單位等各層級人員通報程序中之角色； 3. 回報事件包含任何非故意傷害事件與意外（包含遺失、未經授權人士進入管制區域、不尋常或威脅電話等任何保全措施缺陷）； 4. 回報報告之文件化。 <p>請簡述單位之意外事件通報對口，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管制性病原發生遺失、於實驗室外釋出、工作人員暴露或感染、誤用等事件時，應即刻依據單位通報程序通報主管與疾管署； 2. 任何與管制性病原相關之意外事件皆應通報地方及中央衛生主管機關； 3. 任何與管制性病原相關之保全措施缺陷應該即刻通報主管及治安機關；
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口	

9. 管制性病原緊急事件應變之規劃

- 9.1 設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變
- 9.2 設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變
- 9.3 設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變
- 9.4 設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點
- 9.5 設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效

4. 保全措施缺失應依法進行調查與司法程序。

請簡述單位之意外事件緊急應變機制，包含：

1. 緊急應變通告與啟動程序
2. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、與行政支援單位等各層級人員在緊急應變所擔任的角色
3. 疏散與撤離計畫
4. 管制性病原意外緊急應變所需之外部支援機制
5. 緊急應變處置後之文件化

請簡述單位內部啟動緊急應變之通聯系統，包含：

1. 通聯名冊及聯絡方式的建立
2. 個人必要裝備與所要執行的應變工作
3. 集結點

請簡述單位外部支援單位之通聯系統以支援意外應變，包含：

1. 外部單位名冊及對口聯絡方式的建立
2. 外部單位所需支援執行的應變工作
3. 單位與外部支援團隊之集結點

請簡述單位發生意外事件時，管制性病原安全保存的應變機制，包含：

1. 須搬遷的意外事件與核定權責
2. 負責搬遷的授權人員
3. 搬遷使用之容器與設備
4. 安全儲存點的設定
5. 搬遷之路線及生物安全與生物保全措施
6. 搬遷後之清點與稽核

請簡述單位緊急應變演訓計畫，包含：

1. 依據單位管制性病原屬性及其設施/設備狀況，設定之演練項目或情境
2. 個人教育訓練以熟悉應變作業技巧
3. 演練成效之督導與評估機制

10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施

- 10.1 設置單位應了解管制性病原保全的重要性

請簡述單位對管制性病原計畫的支持度，包含：

1. 認知管制性病原實驗室可能之風險與一般生物安全實驗室之不同
2. 提供充分之經費，確保保全措施的建立與維護

11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項

- 11.1 對於管制性病原教育訓練課程之需求。
- 11.2 設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。

請簡述單位對對於管制性病原生物安全及生物保全教育訓練課程之需求。

請簡述管制性病原管理作業指引執行作業時所發現之問題與窒礙難行之處。

附件五、管制性病原設置單位管理現況調查表填報說明會

會議紀錄

時間：106 年 9 月 4 日（星期二）10 時-12 時

地點：臺北市大安區忠孝東路三段 204 號 2 樓(小樹屋-忠孝復興 202)

主席：陳信銘委員

記錄：張珮璿

專家委員：鄭詠仁

列席人員：CDC-吳文超科長、謝立祺研究員

壹拾壹、 主席致詞（略）

壹拾貳、 決議事項

29. 整份問卷調查表主要是了解被調查機構的狀況如何，所以設計表格要可慮如何呈現，與希望達成的效益。
30. 調查表分為十一大主題，每一主題單獨作現況分析，故每主題需完成各分項之填寫。
31. 請閱讀下表之調查項目及說明，於回答欄填寫單位之實際狀況。如依管制性病原管理作業指引，可依指引項次簡述。
32. 填表人必須為設置單位的 RO 或者為 IBC 指定之資深實驗室管理人員。
33. 希望貴單位能配合填寫問卷調查表，所有問卷調查資料絕不對外公布及挪作他用，敬請照實填寫問卷，並請於 9 月 20 日前 email 回覆

散會：12 時 00 分

附件六、各設置單位 SA 管理現況調查表

填表單位(全銜)：I

填表人：A

職稱：科長

連絡電話：

E-mail：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	依組織與管理階層職責作業程序 5.4.1 實驗室主管導入符合安全法規的實驗室環境，提供資源持續改善降低實驗室生物風險，並確保生物風險管理相關的職責分工明確。	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	每月召開中心會議，實驗室定期召開會議。另依組織與管理階層職責作業程序 5.10.4 實驗室管理階層應與本中心同仁及實驗室服務使用者就有關傳染病檢驗流程及品質管理系統之有效性進行溝通。	
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	一、依人員訓練及考核作業程序 5.4.3 存取及使用管制性病原之人員，就職前及每3年經授權人員能力評估1次後授權(管制性病原取得人員評估紀錄表)，有效期限最長3年。經授權人員評估可能有犯罪行為或涉及國內、外生物恐怖組織活動，應終止其授權許可。 二、管制性病原取得人員評估紀錄表中敘明評估方式有書面文件及口試兩種，書面文件內容包括學歷、工作經驗、犯罪紀錄-指違反管制性病原法規，而口試內容包括生活起居及心理狀況瞭解。	
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	一、依人員訓練及考核作業程序 5.2 新進人員教育訓練 5.2.6 管制性病原之新進工作人員，須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，共15主題18小時。5.3 在職人員再教育訓練 5.3.2 保存或操作管制性病原之在職工作人員，每年應接受管制性病原相關實驗室生物安全及生物保全課程至少4小時。 二、DURC相關規定列入本中心安全衛生作業程序。	
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	一、衛生福利部管制性病原管理作業要點、本署生物保全計畫、本中心人員教育及考核作業程序及安全衛生作業程序。 二、每年辦理生物安全教育訓練，4小時，為配合管制性病原管理作業指引，今年主題為內部威脅意識及生物保全。。新進人員或在職人員，可依個人需要，前往 e 等公務園學習網 (實驗室生物安全課程 25 堂課，29 小時及生物防護裝備暨檢測設備，11 堂課，12 小時) 及全民勞教 e 網選修。	
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official ; RO) 及其	依組織與管理階層職責作業程序敘明由本中心一位實驗室管理階層擔任，直接向實驗室主管報告，代	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
	代理人。	理人現為實驗室品保及安全科科長。其職務包括 1) 督導實驗室及保存場所依保存之管制性病原風險訂定保全計畫。2) 督導實驗室依使用之管制性病原風險訂定生物安全計畫，包括操作安全及防護程序等。3) 督導實驗室及保存場所依持有之管制性病原危害訂定事故應變計畫，包括遭竊、遺失、病原釋出、庫存異常、保全受損、天然災害及其他緊急事件之應變程序。4) 每年審查保全、生物安全及事故應變計畫，必要時(包括演練後及發生事故後)進行計畫之修訂。5) 每年規劃辦理 1 次實體演練，以確認或測試單位所屬實驗室及保存場所訂定保全、生物安全及事故應變計畫之有效性。6) 對於從事管制性病原相關工作之人員，每年辦理保全、生物安全及事故應變教育訓練，並留存訓練紀錄。7) 與本署生物安全會密切配合及溝通，以確保單位管制性病原管理業務之推動。8) 對於可取得高危險管制性病原之人員，應進行事先評估審查，並維持持續適合性評估。9) 每年對於保存或使用管制性病原之實驗室及保存場所進行內部稽核。10) 擔任本中心管制性病原對外聯絡事務之負責窗口。11) 授權從事管制性病原相關工作人員及存取人員。12) 督導實驗室及保存場所導入生物風險管理系統。	
1. 7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	管制性病原處分須經生安會審核。	
1. 8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	5. 本署生物安全會生物材料異動申請流程。 6. 管制性病原品項，需填相關申請表經管制性病原主管簽章後，送疾管署申請。 7. 安全衛生作業程序及衛生福利部疾病管制署生物安全保全計畫。	
1. 9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	管制性病原工作人員完成必要之訓練，並由管制性病原主管進行適任性評估後授權，再經實驗室 PI 或科長進行能力評估後，填寫職務暨授權說明。	
Subtotal			
2.	管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織		
2. 1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	規定於生物保全計畫。	
2. 2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	設置 RO 進行管制性病原業務監管，研究計畫需經生安會通過才可執行。	
2. 3	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	無專設委員會。	
2. 4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	由實驗室品保及安全科參考本署相關法規及指引訂定程序，納入中心品質管理系統。	
2. 5	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	年度生物安全教育訓練安排專家進行內部教育訓練，	
2. 6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	生安會審查年度內部稽核計畫後，執行實驗室內部稽核，並將稽核結果送生安會。另若有異常，依不	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		符合事項進行矯正措施，年度管理審查會議審查，若有風險，則進行預防措施。
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。	管制性病原品項及庫存量，均上 LIMS 系統管理，並定期送生安會審查。另涉及 DURC 計畫依規定亦須送生安會審查。
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	實驗室 PI 或科長定期召開實驗室會議。
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查	管制性病原相關之新設場所及涉及 DURC 計畫依規定須送生安會審查。
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	未經生安會審查通過之研究計畫不予執行。
2.11	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果	依 DURC 之審查規定辦理

Subtotal

3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理

3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	各實驗室有感染性生物材料清單，內含 RG 等級/列管內容，另於瓶身需貼標示。
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	品項增加與刪除依規定經生物安全會審查，並向疾管署申請。
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	每年由授權存取人員清點，清點結果由 PI 審查確認。
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	每次存取管制性病原，均需紀錄於感染性生物材料存取紀錄表，另銷毀亦需紀錄於 RG2 以上病原體及毒素銷毀紀錄表(並有見證人簽名)。
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由 RO 督導作業。	單位辦理移轉由 RO 督導後向疾管署申請核准，於接收後依規定向疾管署報備。
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。	依疾管署傳染病檢體採檢手冊規定進行包裝及運送。
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	每年定期內部稽核，另每年盤點 1 次，由授權存取人員定期清點，清點結果由 PI 審查確認。
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	銷毀依實驗室廢棄物以高溫高壓滅菌處理，並需填寫於 RG2 以上病原體及毒素銷毀紀錄表，銷毀者及見證人均需簽名負責。
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得 RO 核准。	存取及使用管制性病原之人員需經 RO 適任性評估及授權，方可進行操作。
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	購買管制性病原依本署生物安全會生物材料異動申請流程辦理，並經 RO 同意。

Subtotal

4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估

4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	<p>一、新進人員面試時，依工作需求於面試時收集資料及了解個人基本資料(身心狀況、家庭生活、感情婚姻狀況、財務狀況、對目前社會經濟的感受)及應對是否正常。</p> <p>二、依人員訓練及考核作業程序 5.4.3 存取及使用管制性病原之人員，就職前經授權人員能力評估 1 次後授權(管制性病原取得人員評估紀錄</p>
-----	--	---

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
		表), 有效期限最長3年。管制性病源取得人員評估紀錄表中敘明評估方式有書面文件及口試兩種, 書面文件內容包括學歷、工作經驗、犯罪紀錄-指違反管制性病原法規, 而口試內容包括生活起居及心理狀況瞭解。	
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	三年一次支持續適任性評估及工作人員年度能力考核。	
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	RO(或代理人)進行事前適任性及持續性評估, PI 熟識工作人員。	
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	專任人員。	
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	存取人員職務授權後開通其識別證之門禁功能, 人員進出應配戴身份識別證(如配合高防護實驗室穿戴特殊PPE 操作時段, 可不適用)。員工於離職當日終止其出入授權, 並繳回識別證	
Subtotal			
5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求, 各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序			
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	管制區域有三道門禁, 與保全系統結合及全天候錄影, 管制區域僅開通授權人員進入。保全設施/設備可讓被授權人員進出, 空間與公共區域隔離。已設置具門禁管制及入侵警報的獨立空間、單一出入口、24小時監視錄影、保存之冰箱上鎖。	
5.2	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。		
5.3	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。	僅經授權人員能夠存取管制性病原, 未經授權人員進入管制性病原保存或操作區域時, 核准後, 由經授權人員陪同。	
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制, 以應變保全意外的事件。	相關通報程序已規定於生物安全緊急應變計畫中	
Subtotal			
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制			
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	資訊交流模式以電子郵件為主	
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	生物材料數量登載系統為封閉式系統, 需透過帳號密碼登入, 不對外連結。	
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	資訊室定期辦理人員資安教育訓練與郵件測試。	
Subtotal			
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制			
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	依評估與內部稽核作業程序, 5.2.1 本中心每年至少執行一次定期內部稽核, 主稽核員包括生物安全官、管制性病原主管等, 內部稽核計畫於年度經生安會審查通過後實施, 查核缺失於2個月內改善, 並將稽核結果送生安會審查。	
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練, 以執行內部稽核。	依評估與內部稽核作業程序, 5.2.2 稽核員應受過至少6小時稽核相關之訓練, 故稽核員由受過12小時TAF 內部稽核教育訓練之實驗室安全人員擔任。	
Subtotal			

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
8. 管制性病原操作意外事件之處置			
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	依安全衛生作業程序 5.10.2 另涉及管制性病原遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現 24 小時通報，並於 7 天內依規定方式通報中央主管機關(詳見生物保全計畫)。 依安全衛生作業程序 5.10.2 當意外發生時，立即通知實驗室負責人/科長及實驗室主管，實驗室主管立即向生物安全官通報，並於三天內提交生物安全意外事件通報單，一個月內將完整報告提送生物安全會。另須通報管制性病原主管，並於發現後 24 小時內以電話、傳真或電子郵件等方式通報主管機關，填列「管制性病原異常事件通報表」—第一部分，異常事件後 7 天內填寫「管制性病原異常事件通報表」—第二部分，依規定方式通報中央主管機關。	
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口		
Subtotal			
9. 管制性病原緊急事件應變之規劃			
9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變	緊急應變機制列於本署生物安全緊急應變計畫，及各科/實驗室之緊急應變計畫中。	2 對於 RO/BO/PI 關係及權責沒有獨立規範與管理程序
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變	內部聯絡資訊列於本署生物安全緊急應變計畫及各科/實驗室之緊急應變計畫中。	2 緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序及裝備及角色規劃
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變	一、本機關設有保全人員，管理門禁及對外緊急聯絡警察系統。 二、相關聯絡資訊列於本署生物安全緊急應變計畫及各科/實驗室之緊急應變計畫中。	1
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	管制性病原存放地點以生物材料管理科及實驗室各存一份為原則。	2 未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	一、依生物保全計畫每年辦理生物保全緊急應變演練，納入中心生物風險實地模擬應變演練。依安全衛生作業程序 5.10.1 本中心及其實驗室應依實驗室風險訂定緊急應變計畫，並每年辦理實地模擬應變演練一次，留存相關演練及檢討紀錄。 二、今年於 106 年 7 月 14 日辦理生物保全意外事	1

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
		件(含管制性病原失竊)。	
	Subtotal		
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施			
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	管制性病原實驗室之硬體設備較一般生物安全實驗室高，加裝多重門禁、攝影機等。	2 未有專款運用
	Subtotal		
11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項			
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	依人員訓練及考核作業程序，5.2.6 新進工作人員，應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，共 15 主題 18 小時。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。每年辦理內部威脅教育訓練。5.3.2 保存或操作管制性病原之在職工作人員，每年應接受與管制性病原相關實驗室生物安全及生物保全課程至少 4 小時；持有高危險管制性病原人員必須接受有關識別及通報可疑行為之年度內部威脅意識教育。每 3 年需進行人員之知能評核。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(RDC-QR-1501-03)，相關紀錄至少維持 3 年。	
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	除軍方外，因個資關係，除非個人提供，否則無法取得。	

填表單位(全銜)：II

填表人：B

連絡電話：

E-mail：

職稱：BSL-3 實驗室管理員

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	<ol style="list-style-type: none">1. 本校 BSL-3 實驗室設置於醫學院研究發展分處之下，除有 BSL-3 管理委員會(以下簡稱 BSL-3 管委會)負責實驗室之維護及督導外，另聘有一名管理員負責實驗室之實際管理。2. 當實驗室管理員希望參與外部單位所辦理之訓練課程，或受邀到其它單位協助授課時，單位主管(包括 BSL-3 管委會主委、研發分處主任及院長)基本上都會補助經費並准以公假參與此類活動。3. 實驗室管理員在早期皆以國科會等計畫助理之身分受聘，自 100/01/01 起改以邁向頂尖大學計畫經費受聘為編制外之研究技術人員，105 年 8 月起再轉任為校聘研究技術人員。本校另設有相關辦法可供技術人員申請升等，以鼓勵支持專業人員繼續留任校內服務。4. BSL-3 管委會委員則屬於無給職，由醫學院內專長與微生物學與感染症相關之教師及具有工程維護經驗之行政人員擔任，目前針對管制性病原的管理，尚未設有相關辦法鼓勵院內教師及行政人員參與。	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	<ol style="list-style-type: none">1. 本實驗室設有專責之管理員，並設有 24 小時監視錄影系統，以掌握工作人員(包括研究人員、工程維護人員、清潔人員及訪客)之現場狀況。2. 本實驗室訂定有以下管制文件，以預防及處理工作人員潛在發生之生物安全與保全問題：(請參見附件)<ol style="list-style-type: none">(1) B03-人員教育訓練管理程序書(2) B04-人員健康管理程序書(3) B05-感染性生物材料保存管理程序書(4) B08-廢棄物管理程序書(5) B09-生物安全意外事件應變程序書(6) B10-生物保全意外事件應變程序書(7) B19-人員保全管理程序書(8) B20-實驗室使用申請程序書(9) C04-BSL-3 實驗室使用細則(10)C05-感染性生物材料管制措施(11)C06-感染性生物材料包裝及運送作業規範(12)C08-生物安全意外事件應變計畫(13)C09-生物保全意外事件應變計畫	
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	<ol style="list-style-type: none">1. 本實驗室屬於共同研究室之性質，使用對象包括本校各教學研究單位及校外單位，故工作人員係由各計畫主持人(PI)選定後，再向 BSL-3 管委會提出實驗室使用申請。2. 有關管制性病原工作人員之資料收集及事前適任性評估作業，依「B20-實驗室使用申請程序書」辦理。3. 新進人員之能力評鑑模式，依「B03-人員教育訓練管理程序書」辦理。4. 對於工作人員持續之適任性評估則依「B19-人員保全管	

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	<p>理程序書」辦理。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本實驗室已於105/12/06及106/06/06之BSL-3管委會會議中，針對疾管署所公布之「管制性病原管理作業指引」及「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」內容進行討論，以利委員們瞭解審查管制性病原研究計畫之注意事項，並提高其責任感。 2. 本實驗室目前並無操作高危險管制性病原之相關研究，但由於實驗室內其它工作人員仍有取得該病原體之可能性，故已於106/07/06之操作人員在職訓練時，將「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」內容傳達給研究人員得知。 	
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本實驗室之管制文件所依循之規範、SOP、法規，係依「B12-法規鑑別管理程序書」進行蒐集、鑑別及登錄，以作為BSL-3管委會擬定實驗室管理規範之依據。 2. 有關管制性病原之管制文件，主要依「B15-文件與資料管理程序書」及主管機關所公告之下列法規、指引來進行文件之訂修廢： <ol style="list-style-type: none"> (1) 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引 (2) 設置單位處理管制性病原作業流程 (3) 管制性病原管理作業指引 (4) 管制性病原庫存指引 (5) 管制性病原設施保全指引 (6) 管制性病原工作人員適任性評估指引 (7) 管制性病原管理作業要點 3. 操作人員之教育訓練課程，由實驗室管理員依前述規範指引擬定課綱，提報BSL-3管委會同意後辦理。 	
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本實驗室目前所保存之管制性病原分別隸屬於三位教授，其中保存數量最多的為BSL-3管委會主委(即實驗室主管)，故由主委擔任管制性病原主管(RO)。RO之職務則依「管制性病原管理作業要點」規定執行。 2. 依「B02-BSL-3實驗室管理委員會設置程序書」規定，BSL-3管委會委員為專長與微生物學與感染症相關之教師，其中一名為主任委員兼召集人，負責召開會議及綜理實驗室事務。由於此職位可能由其他委員輪流擔任，故未來RO是否仍直接由主委擔任，以及RO的代理人應如何設定，將於下一次會議中進行討論。 	
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由於本校為研究型大學，BSL-2以上(含BSL-3)實驗場所超過50間，為求精實管理，設有BSL-3管委會以及實驗室管理員專責處理管制性病原相關實務工作，本校生物安全會(以下簡稱生安會)主要站在督導的角色而不涉入實際執行。 2. 在分工上，因應國內感染性生物材料管理之相關法規，在管制性病原管理部分，生安會的任務如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 審查管制性病原之研究計畫，並且定期每年請PI提報計畫執行狀況 (2) 依主管 (3) 機關規定審查部分實驗室管制文件(例：RG-3生物材料去活化SOP) (4) 審查管制性病原異動及輸出入之申請案件、相關工作人員之異動申請案件，以及辦理後續向主管機關申請核准之行政作業 (5) 向主管機關通報生物安全及生物保全意外事件 (6) 辦理實驗室高階人員知能評核作業 	

- | | | | |
|-----|---|--|--|
| 1.8 | 管制性病原之增項/移動/移轉/輸出/銷毀應由RO督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。 | (7) 辦理實驗室內部稽核作業(授權醫學院生安小組辦理，再將稽核結果提報至生安會)
(8) 辦理生物風險管理系統之年度審查作業(授權醫學院生安小組辦理，再將審查結果提報至生安會) | |
| 1.9 | 經疾管署核准之管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。 | 有關管制性病原之異動及輸出入，依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」辦理。本實驗室所保存之材料，其異動及輸出入申請案原則上皆須先經過 BSL-3 管委會審查，再送交醫學院生物實驗安全小組(以下簡稱生安小組)及本校生安會審查，最後報請中央主管機關核准再進行異動作業。
有關本實驗室涉及管制性病原之工作人員，其教育訓練與能力考核模式依「B03-人員教育訓練管理程序書」辦理，新進人員須完成8小時的教育訓練並通過測驗，另須完成疾管署所規定之數位學習課程，並簽署「DU15-操作人員保密同意書」，才能執行相關實驗操作。 | |

Subtotal

2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織

- | | | | |
|-----|--|--|--|
| 2.1 | 設置單位的管制性病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。 | 甲、由於本校 BSL-2 以上的實驗室超過 50 間，而於醫學院設有 1 間 BSL-3 實驗室，故設有 BSL-3 管委會以及 1 名管理員專責處理實驗室相關事務。
乙、本實驗室為本校唯一申請為可持有、保存及使用管制性病原的設置場所，故與管制性病原管理之相關事務，皆由 BSL-3 管委會負責規劃、執行、督導與初步審查，主要包括：
i. 管制性病原研究計畫之審查
ii. 管制性病原異動及輸出入之審查
iii. 操作人員之適任性評估
iv. 操作人員之教育訓練及考核
v. 管制性病原生物安全、生物保全計畫及意外事件應變計畫之審核
vi. 辦理管制性病原生物安全、生物保全之應變演練
vii. 生物風險管理系統運作之督導及稽核 | |
| 2.2 | 執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。 | 1. BSL-3管委會依據「CWA15793實驗室生物風險管理規範」第4節4.1~4.6之各項要求，來進行本實驗室生物風險管理系統之規劃與建立、實施與運作、監督與審查、維持與持續改進，同時也運用本系統來進行管制性病原計畫的監管。
2. 生物風險管理系統所涵蓋各相關單位或人員之角色、職責及職權，請參見「A01-生物風險管理手冊」之表一，另聘有一名管理員負責實驗室之實際管理，並作為研究人員、PI、RO及生安會之間的溝通橋樑。
3. 本實驗室所建立之管理系統文件請參見「A01-生物風險管理手冊」之附件:管制文件一覽表。
本校 BSL-3 管委會委員由醫學院內專長與微生物學與感染症相關之教師及具有工程維護經驗之行政人員擔任，其現職與研究專長領域如下： | |
| 2.3 | 專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。 | | |

姓名	現職	專長領域
張淑媛	醫技系教授	病毒學、分子生物學
黃立民	小兒科教授、主治醫師	兒童感染症、分子病毒學、愛滋病研究、疫苗學
葉秀慧	微生物所教授	分子病毒學 (HBV and coronaviruses)

項次 國際規範所建議之要求
項目

說明

Gap
Score

顏伯勳	生物分生所教授	微生物學、免疫學、生物化學、分子生物學
邱浩傑	醫技系副教授	臨床細菌學、醫學分子檢驗學、實驗室生物安全
陳宜君	內科教授、 主治醫師	內科學、感染症學、院內感染、老人感染、旅遊醫學
楊宏志	微生物所教授	肝臟學、分子生物學、 病毒學、病毒免疫學
秦有南	總務分處 營繕股技士	空調、給水、 真空抽氣設備之管理維護

2.4 負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。

1. 本實驗室之管制性病原作業管理規定，主要依據疾管署所公布之法規、指引，並配合校內環安衛相關規範進行訂定。先依「B12-法規鑑別管理程序書」進行蒐集及鑑別，再依「B15-文件與資料管理程序書」進行文件之訂修廢。
2. 大部分管制文件由BSL-3管委會負責審議，少部分文件依主管機關規定，經醫學院生安小組及本校生安會審查通過後，才予以執行。

2.5 建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。

- 有關本實驗室與內部相關人員之經驗分享，依「B17-諮詢與溝通程序書」辦理，主要包括以下幾種型式：
- (1) 相關規範由管理員以電子郵件方式傳達給操作人員知悉
 - (2) 設置海報或標示以提醒相關人員注意
 - (3) 當面或用電話、電子郵件的方式互相諮詢或反應意見
 - (4) 於年度操作人員在職訓練、緊急應變訓練課程中進行宣導和交流意見
 - (5) 在BSL-3管委會會議中進行宣導和討論
 - (6) 於實驗室網頁上公告相關規範，有需要者可自行下載

2.6 定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自我管理與內部督導。

1. 依「C01-BSL-3實驗室管理委員會設置辦法」，BSL-3管委會每學期召開會議一次，必要時得召開臨時會議。例行性之會議中由實驗室管理員向管委會報告下列事項，藉以進行自主管理及內部督導：
 - (1) 實驗室設施設備維護狀況
 - (2) 人員受訓及操作授權情形
 - (3) 管制性病原保存及異動情形
 - (4) 年度教育訓練及應變演練成果檢討
 - (5) 內外部稽核結果及待改善事項
 - (6) 主管機關公告之最新規範
 - (7) 待修訂文件及其它待協調處理之問題…等
2. 另每年由醫學院生安小組依「B11-內部稽核程序書」及年度稽核計畫辦理BSL-3實驗室內部稽核，再將稽核結果提報至生安會，並要求實驗室於期限內完成缺失改善。

2.7 對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。

1. 有關所使用的管制性病原品項及總量，由PI依「B20-實驗室使用申請程序書」向BSL-3管委會申請審查，材料之異動及銷毀作業則依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」辦理。
2. BSL-3管委會原則上不會限制操作人員所要保存管制性病原的品項及總量，但會定期請操作人員清點庫存，提醒人員盡量將不需要再使用的材料進行銷毀，避免佔用冷凍櫃的儲存空間。

2.8 定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。

1. 依「C01-BSL-3實驗室管理委員會設置辦法」，BSL-3管委會每學期召開會議一次，由實驗室管理員報告第2.6項第1點所述之事項，必要時會請相關人員列席討論，

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
2.9	對於管制性病原相關之新增 研究計畫/操作與新設場所 進行審查	<p>以瞭解實際狀況。</p> <p>2. 操作人員可隨時向管理員反應意見，管理員也會在年度在職訓練及緊急應變訓練課程中辦理座談會，讓操作人員有機會交流心得。</p> <p>3. 如有執行管制性病原之研究計畫，則依疾管署規定由生安會定期每年請PI提報計畫執行狀況，以瞭解計畫內容是否有變更，以及是否新的風險產生。</p> <p>丙、對於管制性病原相關之新增研究計畫，由BSL-3管委會依「B20-實驗室使用申請程序書」進行初步審查，後續再依疾管署規定，將研究計畫呈送醫學院生安小組及本校生安會進行審查。研究計畫的審查重點主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 使用的病原體(RG等級、來源、特性) ii. 研究目的(有無進行7種管制實驗或DURC) iii. 研究方法及步驟(有無不可接受的風險) iv. 操作人員的需求及操作經驗 v. 操作人員的適任性評估 vi. 特殊設備需求 vii. 使用實驗室的時間及頻率 <p>丁、有關本院對於新設立實驗場所申請之審查程序，依「II醫學院實驗場所審查程序要點」辦理。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. 申請人應為本校編制內教師、研究人員； ii. 實驗場所屬學術單位者，由一級單位(各學院、一級中心)負責審查；屬計畫性質者，由研發處負責審查。 iii. 審查文件包括實驗場所設立申請表、設立規劃書及設施檢查申報表。 iv. 審查項目請參見「II實驗場所設立申請表」。但目前所規劃之審查項目仍以BSL2+以下的實驗場所為主，尚未針對從事管制性病原的實驗場所規劃審查項目。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關管制性病原研究計畫，由BSL-3管委會的三位委員依「BSL-3實驗室使用申請表」負責審查，審查委員之人選，以其專業領域能夠瞭解實驗內容者為原則，以利進行實驗步驟之風險評估。 2. 當管制性病原研究計畫與實驗室之生物安全/保全政策不符時(例如：要求在週末操作實驗)，審查委員基本上會要求計畫團隊修改作業程序及操作方法以符合本實驗室的現行規範，如有窒礙難行之處，再考慮以其它配套措施來達到目的。必要時會請申請人於BSL-3管委會會議中列席予其他委員一起進行討論，原則上須將可能發生的生物安全/保全風險降到可接受的程度，BSL-3管委會才會核准計畫執行。 	
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	Subtotal	
3.	針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理	<p>本實驗室依照「B05-感染性生物材料保存管理程序書」及「C05-感染性生物材料管制措施」來管制所保存及使用之管制性病原，主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 操作人員須將材料保存於本實驗室冷凍櫃之指定位置 (2) 人員須向管理員領取冷凍櫃及保存盒鑰匙以存取材料 (3) 每次存取材料皆須記錄並將電子檔案加密 (4) 人員應定期清點材料之庫存量 (5) 僅被授權人員才可存取管制性病原及查閱相關紀錄 <p>本實驗室依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」及</p>	
3.1	管制性病原需依照作為生物 潛在威脅予以分級列表管 制，並且依照相關法規予以 更新。		
3.2	管制性病原列表品項之增加		

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	<p>「C05-感染性生物材料管制措施」第1及6項來執行管制性病原品項增加與刪除之作業程序，主要包括：</p> <p>6. 新增品項須先向BSL-3管委會提出申請，再依校內規定向醫學院生安小組及本校生安會提出材料異動申請。申請時須敘明新增品項的名稱、來源、危險群等級、數量、用途、使用期限及銷毀方式…等。</p> <p>7. 刪除品項(銷毀)則由管理員統一辦理，申請案由醫學院生安小組及本校生安會進行審查，申請表中亦須敘明刪除品項的名稱、來源、危險群等級、數量、銷毀日期及銷毀方式…等。</p> <p>1. 本實驗室依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」第5.3項來執行管制性病原的清點程序，主要包括：</p> <p>(1) 操作人員每月清點一次材料之庫存量</p> <p>(2) 管理員不定期與操作人員當面盤點核對材料存量清單</p> <p>(3) 每年實驗室自行定期檢查時，由管理員對長期儲存、極少取用之管制性病原進行庫存稽核</p> <p>(4) 當有實驗場所搬遷、實驗室主管出入境、管制性病原遭竊或遺失等情形發生時，由管理員對管制性病原進行庫存稽核</p>	
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	<p>2. 由管理員管制性病原存量紀錄定期提報至每學期之BSL-3管委會會議。</p> <p>有關本實驗室管制性病原之使用管控紀錄，依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」執行，主要包括：</p> <p>(1) 操作人員每次存取材料皆須記錄於「感染性生物材料存取紀錄表」</p> <p>(2) 操作人員每月清點一次材料之庫存量，以及不定期之庫存盤點，則更新於「感染性生物材料存量紀錄表」</p> <p>(3) 待銷毀之材料則登錄於「感染性生物材料銷毀紀錄表」</p> <p>(4) 材料之異動或輸出入，由申請人登入「II實驗場所運作管理系統」或「簽審通關系統」提出申請，所須記錄項目依系統設定進行填寫，再由依序由醫學院生安小組、本校生安會及疾管署進行審查。申請案經疾管署審核同意後，申請人應將相關文件繳交至管理員處存檔備查。</p>	
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。	<p>有關本實驗室管制性病原之移轉，依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」進行管控，主要包括：</p> <p>(1) PI應先向BSL-3管委會提出申請，申請文件中應敘明事項則依「C06-感染性生物材料包裝及運送作業規範」第1項進行填寫。</p> <p>(2) 申請案經BSL-3管委會審核通過後，再依序由醫學院生安小組及本校生安會進行審查。</p> <p>(3) 由生安會將審查通過之案件報請疾管署核准後，依疾管署規定辦理材料之包裝及運送。</p> <p>(4) 如我方為接收單位，則於收件後依規定向疾管署回報，相關文件亦須繳交至管理員處存檔備查。</p>	
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。	<p>1. PI在進行管制性病原移轉前，須依「C06-感染性生物材料包裝及運送作業規範」先向BSL-3管委會提出申請，申請文件中應敘明包裝方式、所使用之容器種類、運送方式及託運單位…等。</p> <p>2. 運送途中發生材料洩漏，以及拆封之生物安全操作要求，則依「C06-感染性生物材料包裝及運送作業規範」</p>	

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	<p>第6、7項處理。</p> <ol style="list-style-type: none"> 請參見第3.4項之說明。 有關管制性病原保存、使用紀錄所須載明之事項，請參見「DU10-感染性生物材料存量紀錄表」及「DU11-感染性生物材料存取紀錄表」。 有關管制性病原新增、移轉、銷毀之申請文件所須載明事項請參見「II第二級以上感染性生物材料異動同意書」。 	
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	<p>有關本實驗室管制性病原之銷毀與廢棄物處理作業程序，依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」及「B08-廢棄物管理程序書」辦理，主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 銷毀作業由管理員統一辦理，申請案由醫學院生安小組及本校生安會進行審查，申請表中須敘明銷毀品項的名稱、來源、危險群等級、數量、銷毀日期及銷毀方式…等。 申請案經生安會報請疾管署核准後，待銷毀之材料統一由管理員進行滅菌處理，滅菌當日即為銷毀日期。 廢棄物先由管理員依校內規定運送至指定地點集中過磅，並經本校環安衛中心、負責清除及處理之業者三方在「環保署事業廢棄物申報及管理資訊系統」上確認廢棄物相關資料後，才進行焚化處理。 	
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	<ol style="list-style-type: none"> 本實驗室屬於共同研究室之性質，使用對象包括本校各教學研究單位及校外單位，故對於可存取及使用管制性病原之人員係由各PI選定後，再向BSL-3管委會提出實驗室使用申請。 依「B19-人員保全管理程序書」規定，操作人員之授權期限為一年。在職人員須完成BSL-3管委會所舉辦的年度教育訓練或評核，經管委會審查通過後，方可取得下一年度的實驗室操作授權，繼續存取及使用管制性病原。 實驗進行期間，由管理員依照操作人員之身份及權責需求，提供相對應之材料資訊檔案或設備。操作人員儲存於負壓室電腦內之紀錄檔案亦須加密保護，避免使不相關之人員有機會取得。 	
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	<p>目前尚未針對購買管制性病原制定申請流程，如PI是向國內業者購買管制性病原，原則上係依循「B05-感染性生物材料保存管理程序書」之移轉流程辦理；若為從國外進口管制性病原，則依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」之輸出(入)流程辦理。請參見第3.4至3.6項說明。</p>	
Subtotal			
4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估			
4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	<p>有關本實驗室授權可取得或使用管制性病原之工作人員，其職前之適任性評估作業程序，依「B19-人員保全管理程序書」第5.2.1項辦理。由PI於提出實驗室使用申請時，依據「操作人員職前適任性評估紀錄表針對所選定之操作人員，填妥評估紀錄表後送交BSL-3管委會進行審查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 有關本實驗室授權可取得或使用管制性病原之工作人員，其持續性之適任性評估作業程序，依「B19-人員保全管理程序書」第5.2.2項辦理。由PI每三年依據「操作人員持續適任性評估紀錄表」針對名下所屬之操作人員，填妥評估紀錄表後送交BSL-3管委會進行審查。 依「C09-生物保全意外事件應變計畫」第六項規定，如操作人員本人自覺身心狀況不佳，或發現同儕有異常行 	
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序		

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	<p>為，可能造成實驗室安全或保全上之疑慮時，當事人應立即通報PI及BSL-3管委會，由PI重新評估該人員之適任性，並將評估結果提報至BSL-3管委會審查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由於本實驗室可取得或使用管制性病原之工作人員是由各PI自行選定，故由各PI針對其名下所屬之操作人員執行職前或持續的適任性評估，再將評估紀錄提報至BSL-3管委會審查。 2. 本實驗室管理員是第一線面對工作人員的人，故可以認得所有的工作人員(不見得能做到熟識，因為熟識的定義因人而異)，如有異常狀況亦可由管理員通報BSL-3管委會。 	
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前主要針對所有在本實驗室操作實驗的人員進行適任性評估，包括學生、研究助理、教師、研究員…等。 2. 對於單位內之工程維護人員、行政人員、清潔人員、維護承包商、一般訪客…等，目前並無對其進行適任性評估，但依「B19-人員保全管理程序書」第5.3項規定，由實驗室管理員確認其身分及來訪目的後，方可同意讓其進入門禁管制區域內。 	
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本實驗室採用指紋辨識系統來進行門禁管制，依「B19-人員保全管理程序書」第5.1項規定，只有已取得操作授權之工作人員，才能在系統上設定屬於個人的一組數字帳號及指紋密碼。 2. 每次授權期限為一年，新增、續發及終止操作授權之作業流程依「B19-人員保全管理程序書」第5.1項辦理。 3. 本實驗室所有的身分辨識流程，皆在操作人員穿戴個人防護具(PPE)之前就已經完成，故不會有穿戴著PPE而要感應指紋的狀況發生。 4. 對於單位內之工程維護人員、行政人員、清潔人員、維護承包商、一般訪客…等，目前並無提供個人專屬的指紋機帳號密碼，主要由管理員對其進行身分辨識，工作人員須填寫「訪客進出紀錄表」以登記進出日期、時間、工作事項、姓名及聯絡方式。 	
Subtotal			
5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序			
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依「C09-生物保全意外事件應變計畫」第一項所述，本實驗室前門、後門、大門各設置有一台指紋辨識機，操作人員須通過前門或後門，以及大門兩台指紋辨識機確認身份，方可進入負壓室操作實驗。 2. 依「C09-生物保全意外事件應變計畫」第二項所述，本實驗室前、後門及大門均設置有入侵偵測系統(IDS)，如有人員非以透過指紋辨識機的方式進入實驗室(例如：破壞門鎖或以鑰匙開門)，系統將發出警報簡訊通知管理員及職務代理人。 3. 依「C05-感染性生物材料管制措施」第3項所述，負壓室內之冷凍櫃平時上鎖，操作人員存取材料須向管理員領取冷凍櫃鑰匙，離開實驗室時即須將鑰匙歸還。 4. 本實驗室冷凍櫃內目前所保存之管制性病原，有使用一個不鏽鋼盒子單獨盛裝並上鎖，鑰匙由管理員負責保管。 5. 本實驗室設置有24小時錄影監視系統，3台攝影機監控負壓室內狀況，1台攝影機監控準備室狀況，在管理員 	

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
5.2	設置單位整體保全設施/設備 必須維護管制性病原的安全性。	<p>辦公室電腦及醫學院駐警室(12號監視主機)皆可觀看監視畫面，並且進行錄影存檔。</p> <ol style="list-style-type: none"> 依「C09-生物保全意外事件應變計畫」之「壹、實驗室概況」所述，前、後門與BSL-3實驗室大門皆有門禁管制，與一般公共區域隔離，唯有經過BSL-3管委會授權之人員，方可進入負壓室操作實驗，並於冷凍櫃內存取感染性生物材料及查閱相關紀錄。故僅有經過BSL-3管委會授權可使用管制性病原之人員，才具有管控該病原與審閱相關文件之權力。 由於實驗室設有門禁管制，故原則上僅有實驗室管理員對實驗場所具有控制與文件審閱之權力，工程維護人員、承包商、BSL-3管委會委員甚至內、外部稽核人員都必須在管理員的允許或陪同下，才能操作實驗室設施(備)或查閱相關文件。 對於無需再使用的管制性病原，其移轉、銷毀及廢棄物處理程序，請參見第3.5及3.8項說明。 	
5.3	設置單位整體保全設施/設備 必須維護管制性病原存放區 與操作區的人員進出管制。	<ol style="list-style-type: none"> 如第4.5、5.1及5.2項說明所述，惟有已取得BSL-3管委會授權之人員，方可通過指紋辨識機的辨認而進入負壓室操作實驗。一般訪客，除了工程維護人員得經過管理員允許而進入負壓室之外，其它訪客都必須在管理員陪同之下參訪，並填寫進出紀錄。 依「B19-人員保全管理程序書」第5.1.3.3項規定，管理員每月以電子郵件向PI確認其名下是否有已離職或畢業之操作人員，經回報得知有離職或畢業之人員，則先將其指紋辨識機帳號密碼予以刪除，再將授權人員名單提報至例行性之BSL-3管委會會議。 本實驗室對於管制性病原保存所設置的三層屏障為 <ol style="list-style-type: none"> (1) 前門或後門的指紋辨識機(設有IDS) (2) 大門的指紋辨識機(設有IDS) (3) 保存管制性病原的冷凍櫃上鎖，且管制性病原另以一個不鏽鋼盒單獨盛裝並上鎖 本實驗室所有房門的鑰匙皆由管理員負責保管，平時不使用，為預防指紋辨識機故障，前、後門與大門之備份鑰匙(共三支)由管理員及本院駐警室各保管一份，僅於緊急事件時可動用，每次使用均須確實記錄，鑰匙嚴禁複製或轉借他人使用。 	
5.4	設置單位整體保全設施/設備 應建立有效之通報機制，以 應變保全意外的事件。	<p>本實驗室之保全意外通報機制與程序請參見「B10-生物保全意外事件應變程序書」。原則上由當事人先依「C09-生物保全意外事件應變計畫」進行初步處置，接著通報管理員，再由管理員於規定的時間內通報中央主管機關，以及將調查報告進行回報。</p>	
Subtotal			
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制			
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	<ol style="list-style-type: none"> 有關本實驗室感染性生物材料的資訊交流模式以紙本及電子郵件為主，由管理員依照操作人員之身份及權責需求，提供相對應之材料資訊，且該資料僅限於在管理員和操作人員之間流通。 主管機關所公告的管制性病原相關規範，由管理員以電子郵件方式傳達給操作人員知悉，操作人員亦可由實驗室網頁上自行下載。 	
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	<ol style="list-style-type: none"> 依「C05-感染性生物材料管制措施」第12項規定，操作人員儲存於負壓室電腦內之紀錄檔案須加密保護，並履行「操作人員保密同意書」中之各項規定，未經BSL- 	

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	<p>3 管委會及生安會書面同意，不得以任何方式使其他第三人知悉或持有本實驗室所保存之材料及相關資訊。</p> <p>2. 依「B15-文件與資料管理程序書」第 5.6.3 項規定，有關實驗室內部規範，除了「BSL-3 實驗室生物風險管理手冊」、「BSL-3 實驗室管理辦法」、「BSL-3 實驗室管理委員會設置辦法」、「BSL-3 實驗室使用申請及收費辦法」可公告於實驗室網頁上之外，其餘程序書及標準作業流程僅限由管理員提供給相關人員參考，不開放外部使用者於網頁下載檔案。</p> <p>3. 依「B05-感染性生物材料保存管理程序書」第 5.3.6 項規定，保存材料相關紀錄的電腦應設有密碼，或各別將檔案加密，以避免不相關的人取得材料資訊。</p> <p>由於本實驗室管制性病原計畫相關的資訊，僅儲存於管理員辦公室及負壓室內(包括紙本及電子檔)，實驗室已設有門禁管制可保護紙本資料，電子檔以加密方式保護，資訊流通模式較單純也相對封閉，故目前尚未建立資安計畫的稽核及測試程序。但因為目前大家都習慣用電子信箱或通訊軟體傳輸檔案，在這一部分要如何管控，還有待進一步了解。</p>	
Subtotal			
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制			
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	<p>1. 本實驗室之內部稽核作業，由醫學院生安小組依「B11-內部稽核程序書」定期每年辦理一次。由生安小組召集人擔任稽核作業管理者，建立當年度之稽核目標、訂定稽核計畫，再由稽核小組依「BSL-3 實驗室定期自行檢查表」進行現場實地稽核。</p> <p>2. 現場稽核時，由實驗室管理員擔任引導人員，協助稽核小組釐清相關事項或查閱文件紀錄。稽核小組成員依各別所分配到的稽核重點，記錄稽核結論並回傳給生安小組業務承辦人，後續由承辦人彙整稽核結論，並通知實驗室負責人於規定的期限內回覆改善情形。</p> <p>3. 承辦人將稽核活動相關紀錄提報至當當年度之生安小組會議中進行檢討，最後再將成果回報本校生安會。</p>	
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	<p>針對管制性病原的內部稽核作業，目前尚未建立稽核人員的訓練機制，除了主導稽核員(醫學院生安小組主委)有完成疾管署數位學習課程中與內部稽核的兩門課程之外，其它稽核小組成員係以其專長領域被分派任務，憑藉既有的知識、經驗與訓練來執行稽核工作。</p>	
Subtotal			
8. 管制性病原操作意外事件之處置			
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	<p>有關本實驗室之生物安全/保全意外事件的通報機制，以及各層級人員在通報程序中之角色，訂定於「B09-生物安全意外事件應變程序書」及「B10-生物保全意外事件應變程序書」。</p>	
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口	<p>同上，原則上當意外事件發生時，當事人先通報實驗室管理員，再由管理員依事件狀況通報 PI、BSL-3 管委會、生安會及中央主管機關。</p>	
Subtotal			
9. 管制性病原緊急事件應變之規劃			
9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變	<p>1. 有關本實驗室之生物安全/保全意外事件的應變機制，訂定於「C08-生物安全意外事件應變計畫」及「C09-生物保全意外事件應變計畫」。</p> <p>2. 上述應變計畫內容會在新進人員訓練時進行宣導及考</p>	2
			對於 RO/B0/PI

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
		核，BSL-3 管委會每年也會辦理 1 次教育訓練以及實地模擬演練，讓在職人員能夠熟悉各項意外事件的通報及應變流程。	關係及權責與 SA 管理程序沒有獨立規範 2
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變	1. 由於本實驗室設有門禁管制，上班時間僅由管理員一人駐守，故當緊急事件發生時，原則上由管理員擔任初步通報、避難引導之工作，再視情況協助救災、救護等工作。管理員將事件通報 BSL-3 管委會主委後，由主委視狀況成立緊急應變小組。本實驗室之緊急事故聯絡電話，請參見「C08-生物安全意外事件應變計畫」之附錄四，緊急應變小組之成員及任務請參見第 5-6 頁。 2. 如情況緊急，亦可直接撥 88119 通報駐警室，再由駐警室通報院長以決定是否啟動院級防災指揮中心，各班人員集結地點則依當時狀況由駐警室廣播通知。	緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序 1
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變	1. 當事人將意外事件通報本院駐警室後，再由環安衛中心視狀況通報外部單位及請求支援，外部單位名冊及對口聯絡方式請參見「醫學院區緊急災害通報及聯絡圖」。 2. 外部單位支援的應變工作如下： (1) 臺大醫院支援醫療救護、緊急應變器材 (2) 公衛學院、校總區環安衛中心支援緊急應變器材 (3) 仁愛派出所、教育部校安中心支援校園安全、保全 (4) 轄區消防隊（城中分隊）火災救災 (5) 環保局、環境事故專業技術小組支援化學災害 3. 與外部支援團隊之集結點原則上都在本院大廳（或大門口），但由於醫學校區幅員廣大，仍須視當時狀況決定集結點。	2
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	1. 若為負壓室內保存材料之冷凍櫃故障，則依「C09-生物保全意外事件應變計畫」第三項辦理，將材料暫時移至走廊之備用冰箱保存（仍在門禁管制區域內）。 2. 如因重大災害致使實驗室之保全機制受到威脅或破壞時，依「C09-生物保全意外事件應變計畫」第十項規定，由 BSL-3 管委會建立因應對策，並由管理員、PI 及操作人員配合辦理，包括： (1) 緊急關閉實驗室 (2) 將所保存之材料全部或部分移動/移轉至備用保存區域 (3) 將所保存之材料全部或部分予以銷毀 (4) 必要時，配合中央主管機關指揮進行應變處理 3. 目前尚未在本院設定另一個可保存管制性病原的地點，緊急狀況下較有可能的做法是就地銷毀，或移轉至疾管署保存，此部分會再提交 BSL-3 管委會討論。	未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫 2
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	有關本實驗室之生物安全及生物保全意外事件之演訓計畫，請參見「B09-生物安全意外事件應變程序書」第 5.11 項及「B10-生物保全意外事件應變程序書」第 5.9 項。	未有針對 SA 特點規劃演訓內容 2
Subtotal			
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施			
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	本院張上淳院長、BSL-3 管委會陳宜君委員為感染科醫師，在過去 SARS 及 H7N9 疫情發生時皆親自參與醫療救護、感染	1

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
		<p>控制的工作，管委會大多數委員過去也曾在國外的 BSL-3 實驗室從事研究工作，故對於本實驗室的運作皆給予相當程度的重視與支持。自 105 年疾管署推動管制性病原管理作業以來，BSL-3 管委會對於疾管署所要求相關的生物安全及保全措施，也展現充分配合的意願。雖然院內在實驗室維護上並無編列固定預算，但對於應該要做的事情，主管們基本上都會提供資源與經費協助完成。</p>	
		Subtotal	
		11. 對於管制性病原安全及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項	
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工作人員職前及持續性適任性評估的方法。 2. 內部威脅意識教育(例如：工作場所暴力、可疑人物或活動、炸彈及可疑包裹…等的識別與通報處理流程) 3. 生物保全意外事件之應變流程，特別是可疑人物入侵，以及發現管制性病原遺失、遭竊或釋出等狀況。 4. 管制性病原包裝運送的實務經驗分享(例如：使用容器的種類、可取得的管道、國內陸路運輸物流業者的資格…等) 5. 資訊安全計畫的建立、稽核及演練。 	
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目前國內強調個人資料的保護，但管制性病原管理又要求瞭解工作人員的工作情緒、家庭(經濟)狀況、身心狀況、犯罪情事及簽證狀態…等，實驗室管理階層應如何在有限的成本、不違法、不侵犯個人隱私的前提下，要求工作人員提供上述資訊，希望疾管署能提供較明確的法源依據及作業流程。適任性評估作業中設置單位需要與哪些政府機關接洽才能取得資訊，也希望疾管署能事先與這些機構溝通好。 2. 「管制性病原管理作業要點」第 16 點提到，實驗室主管出入境時要對管制性病原做庫存稽核，想請問 <ol style="list-style-type: none"> (1) 本實驗室所保存的管制性病原分屬於三位教授，其中一位為現任實驗室主管，其它兩位目前並非 BSL-3 管委會委員，也沒有取得授權可進入實驗室，是否只針對實驗室主管出國前後做庫存稽核即可，還是只要這三位教授有出國都要做庫存稽核呢？ (2) 實驗室管理員雖然可以要求教授們提供近期出國的時間計畫，但教授們通常出國次數頻繁，平日也都很忙，若他們忘記或不願告知，院內差假系統也無法授權我們取得資訊，管理員應如何能確實執行庫存稽核的工作？ 3. 「管制性病原管理作業指引」第二項之(二)提到「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，應報疾管署核備後，始得為之。」但若發現實驗室人員有異常行為，經實驗室主管判定對於實驗室生物安全或保全有威脅時，建議應可立即終止該人員之授權，事後再報疾管署核備。 4. 疾管署在 105/04/21 所公告之「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」中，把 Influenza virus (H5N1 及 H7N9) 及 MERS-CoV 列為高危險病原體，但這兩項又不屬於管制性病原，想請問未來若處理這兩項材料的相關案件時，是否只需要在審查研究計畫時請 PI 提出風險評估表即可？還是在異動、保存上都需要比照管制性病原辦理？ 5. 有關單位內部稽核人員的訓練機制，建議應由中央主 	

項次	國際規範所建議之要求 項目	說明	Gap Score
		管機關發函要求參與稽核作業的人員接受相關訓練，生安業務承辦人才有依據可要求高階主管參訓，否則主管們多半都會以忙碌為由而不願參加。	

填表單位(全銜)：III

填表人：C

職稱：助理研究員

連絡電話：

E-mail：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制	
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	請簡述管制作業計畫有何政策作為鼓勵、支持培育及提升領導階層與工作人員的信賴度與責任感。 無相關鼓勵措施。
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	請簡述管制作業計畫如何執行管控措施，以掌握、降低及應變人員保管、操作管制性病原過程中，潛在的生物安全與生物保全風險。 由生物保全計畫中規定相關管制措施，包括場所物理保全、人員教育訓練及授權、場所之管控、資訊管控及其他措施等。
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	請簡述管制性病原工作人員的管控作業，包含： 4. 職前教育訓練與進行事前及持續之適任性評估； 5. 管制性病原工作人員資料的收集模式及人員安全評鑑方式； 6. 新進人員面試時之人員能力評鑑模式，以確認其各項能力，在實驗室操作過程符合生物安全與生物保全要求。
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	1. 由生物保全計畫中規定新進員工須接受8堂基本課程，之後每年仍需接受4小時持續性課程，並且每年由RO進行面談後授權。 2. RO以面談方式了解工作人員之工作經歷、家庭、健康及心理狀態。 3. 本所無實驗室管制性病原操作，但除前述教育訓練及面談要求外，新進人員需有2級實驗室操作之授權。 請簡述可取得高危險管制性病原之工作人員所接受科學倫理、關切的雙重用途研究等主題之訓練課程內容與計畫，以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。 DURC的相關規定請參照105年1月12日疾管感字第1050500027號「關切的雙重用途研究」之審查及監管機制函文。
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	無任何計畫執行DURC。 請簡述管制計畫書內所依循之規範、SOP、法規及相關教育訓練課程、課綱取得之資源與執行模式。法規依據為疾管署公告之管制性病原管理作業指引及相關法規，一般性SOP為依循本所生安手冊相關規範，教育課程為依據疾管署線上課程(授權之人員自行上線閱讀)，及貴協會舉辦之生安課程及本組自辦之教育訓練(如本年度為生物保全、內部威脅課程等，要求所有人員參與)。
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	請簡述單位RO之業務、職責及指派資歷之要求；如何確定RO代理人能夠勝任。 RO(同實驗室主管)為單位主管(組長)，管理本組所有事務，包括監督計畫審查、修正與執行。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	代理人由資深同仁擔任，亦為工作人員，接受完整課程後由 RO 授權。 請簡述單位 IBC 對於單位管制性病原管理之角色，與 RO 之間的權責關係。
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	本所 IBC 對管制性病原職責包括：審查管制計畫之制訂與執行、年度稽核、意外事件之審查與追蹤及對外聯絡之窗口。RO 同樣為 IBC 委員。 請簡述設置單位之管制性病原增項/移動/移轉/輸出入/銷毀等作業程序，包含： 8. 作業流程；流程全訂於生物保全計畫之病原異動，病原異動需先向 IBC 提出審查通過後，通報疾管署同意後才可進行異動。 9. 權責劃分；病原異動由 IBC 及疾管署監督。 10. 監督作業模式；病原異動需先向 IBC 提出審查通過後，通報疾管署同意後才可進行異動。 11. 文件化作業。所有提出申請之文件，審查紀錄等保留至少 3 年，以供內外稽核人員查閱。 請簡述設置單位已經核准可申請、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，其教育訓練與能力考核模式，包含：與前 1.3 說明相同。 8. 儀器設備使用；無操作儀器之需求。 9. 行政管理流程；教育訓練完成後由 RO 授權。 10. 實驗操作程序；無實驗操作。 11. 個人防護具與安全設備之使用；僅有開箱盤點及事故發生時需穿戴拋棄式防護衣、護目鏡及口罩等 PPE 進行相關工作，於內部教育訓練及演練時確認工作人員穿戴方式及時機。 12. 保存必要之安全需求；依照管理作業要點要求，保存場所物理防護有監視系統、入侵監測系統、門禁系統、門鎖及保存箱鎖。 13. 所操作病原暴露後之臨床症狀及其後續之醫療應變；已定於緊急應變計畫，一旦有暴露風險馬上送醫。 14. 溢漏事件發生時之清理與除污。已訂於緊急應變計畫，穿戴適當 PPE 使用消毒水清消。
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其中申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	
2.	管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織	
2.1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	請簡述設置單位管制病原管制計畫之評估項目，包含： 6. 研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險； 目前僅有保存無研究計畫及操作。 7. 生物安全與生物保全措施可能造成研究作業的執行； 目前僅有保存無研究計畫及操作。 8. 以操作程序修訂取代設施與儀器設備需求的評估 目前僅有保存無研究計畫及操作。 9. 人員教育訓練與操作技巧的能力； 目前僅有保存無研究計畫及操作，人員教育訓練無操作相關課程。 10. 各層級督核與持續評估的程序。 由 RO 每年面談與評估，並由 IBC 內稽及監督業務。 請簡述對於管制性病原管理機制或有設置委員會對管制性病原計畫進行監管，包含：
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	

項次

國際規範所建議之要求項目

說明

- 2.3 專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。
- 2.4 負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。
- 2.6 定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。
- 2.7 對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。
6. 監管流程及業務執行方式；
由 RO 持續性評估，IBD 進行內部稽核，並每年彙報業務執行情形。
7. 由 RO、專設委員會或由 IBC 負責此諮詢機制；
RO 及 IBC 共同合作監督。
8. 與 IBC 的互動(非 IBC 負責時)；
9. 與 RO、實驗室主管、PI、研究人員的互動；
RO(=實驗室主管)及 IBC 共同合作監督業務執行，保存場所負責人負責環境維護、清潔及盤點工作。
10. 文件化的機制；
文件化建立為依據生物保全計畫所訂，平時由保存場所負責人保管，若有需要時(如 IBC 進行之內稽)可提供查核。
請簡述成員的現職與研究專長領域(如無專設委員會，本項免填)。
無專設委員會。IBC 成員為各階主管及各業務組兩名非主管職之同仁。研究專長皆為獸醫領域，細分為細菌學、病毒學、流行病學等專長。
請簡述單位內部管制性病原作業管理規定訂定程序與參考來源。
生物保全手冊及緊急應變計畫為參考依據為疾管署之管制性病原管理作業要點及本所生安手冊所訂定，送生安會逐項審查後通過。
請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式建立單位之間與內部相關人員的經驗分享，例如舉辦研討會、教育訓練、事件個案檢討、文件報告傳遞等。
本組辦理年度教育訓練合併演練，演練後尚有討論會議，請參與人員對談與討論。
IBC 舉辦年度內部稽核，工作人員面談。
請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式執行定期或不定期的內部之自主管理與內部督導，包含：
6. 查核流程與時機；IBC 每年至少召開 2 次生安會議，若有需要可額外召開臨時會議，每次會議皆有討論管制性病原業務情形，另每年尚舉辦內部稽核。
7. 查核的項目與執行模式；IBC 審查項目為生物保全計畫、緊急應變計畫及內部稽核結果。
8. 與生物安全官之互動與配合模式；一般溝通管道暢通，此外 IBC 執秘尚有參與管制性病原保存場所演練
9. 事件或查核報告文件化；文件化項目包括生物保全計畫、緊急應變計畫、人員教育訓練及授權紀錄、及門禁進出紀錄，供內稽時查核。
10. 向 IBC 提報及後續處理方式。
由生物保全計畫規定，事故發生後應向 IBC 核備，並由 IBC 追蹤後續處理。
請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何設定管制所使用的品項與總量，包含：目前尚無相關研究計畫使用管制性病原，若有需要應由研究單位提出計畫送 IBC 審查後給予建議所需使用品項及總量。
9. 研究計畫需求性與目的；
10. 研究方法與步驟；

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	<p>11. 實驗室生物安全等級；</p> <p>12. 人力需求與人員操作能力；</p> <p>13. 行政管理能力與支援狀況；</p> <p>14. 教育訓練的狀況；</p> <p>15. 保存場所的設備/設施與保全狀況；</p> <p>16. 意外事件處理的能力；</p> <p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，與涉及管制性病原工作人員之定期會議及討論事項，包含：</p>
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查	<p>7. 研究計畫進度；無研究計畫。</p> <p>8. 使用/銷毀/移轉/保存病原狀況；病原異動需 IBC 審查。</p> <p>9. 實驗設備/設施的狀況。IBC 委員於內稽尚有實地訪查，以確保設施合乎規定。</p> <p>10. 人員狀況及持續教育訓練；由保存場所負責人管控及舉辦工作人員年度教育訓練，每年由 RO 授權。</p> <p>11. 必要紀錄及文件；包括生物保全計畫、緊急應變計畫、人員教育訓練及授權紀錄、及門禁進出紀錄，供內稽時查核。</p> <p>12. 遭遇之困難及須支援事項。工作人員與 IBC 執秘溝通管道順暢，可隨時尋求支援。</p> <p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何審核管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所，包含：目前尚無相關研究計畫使用管制性病原，若有需要應由研究單位提出計畫送 IBC 審查後給予建議，內容應包括計畫目的、方法與步驟、實驗室生安等級及設備需求、工作人員教育訓練、操作及應變能力、並由主管擔任支援角色。</p>
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	<p>12. 審查程序；</p> <p>13. PI 執行能力；</p> <p>14. 研究計畫需求性與目的；</p> <p>15. 研究方法與步驟；</p> <p>16. 實驗室生物安全等級；</p> <p>17. 人力需求與人員操作能力；</p> <p>18. 人員保安全管理；</p> <p>19. 團隊行政管理能力；</p> <p>20. 教育訓練計畫；</p> <p>21. 使用授權層級的規劃；</p> <p>22. 意外事件應變計畫。</p> <p>涉及管制性病原研究與單位所訂定之生物安全與生物保全政策不符時，請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制如何協調，包含：本所生物保全計畫為 105 年底本所 IBC 會議上逐項審查通過，為依據疾管署管制性病員管理作業指引而來。</p>
2.11	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果	<p>5. 單位同意執行該計畫之審查依據項目；</p> <p>6. 單位軟硬體執行該計畫的評估依據；</p> <p>7. 計畫團隊提出符合單位所訂生物安全與生物保全政策之作業程序及操作方法的審查項目；</p> <p>8. 所引用國家或國際的法規、規範、SOP 的審查。</p> <p>請簡述設置單位管制病原管制計畫之評估項目，包含：</p> <p>1. 研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險；無研究計畫。</p> <p>2. 生物安全與生物保全措施可能造成研究作業的執</p>

- 行：無研究計畫。
3. 以操作程序修訂取代設施與儀器設備需求的評估
僅有進出、盤點及事故應變之操作規範，無相關設備需求。
 4. 人員教育訓練與操作技巧的能力
每年持續進行教育訓練並由 RO 評估後給與授權。
 5. 各層級督核與持續評估的程序
由 IBC 內稽時查閱各種文件，若有重要變更則需簽至所長核備。
- 3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理**
- 請簡述單位保存或使用管制性病原之管制方式，包含：
7. 管制性病原之基本資料及更新程序；
維持最新之清單供查閱。
 8. RG 等級(生物毒素不適用)；
依據管制性管理作業要點區分 RG 等級，但管制性病原統一收存。
 9. 操作之實驗室生物安全等級需求；
尚無操作需求。
 10. 生物威脅等級及其分級依據；
統一採用生物保全計畫及緊急應變計畫，無細分。
 11. 申請、操作、持有人之權責層級劃分與審核程序；
申請等要求皆已訂於生物保全計畫，但尚無操作需求。
 12. 保存條件與保存地點；
依據管制性管理作業要點要求之三道防護之保存場所，尚有其他管制措施，包括與公共區域區別、人員管制等。
- 請簡述單位管制性病原品項增加與刪除之規定及作業程序，包含：下列各項已訂於生物保全計畫。
8. 增加與刪除的品項與原因；說明原因向 IBC 提出審查後，向疾管署提出申請。
 9. 審核機制及權責；IBC 審查。
 10. 新增品項的來源；品項新增需說明來源供 IBC 審查。
 11. 如因材料銷毀，請簡述銷毀授權程序與處理方法；
說明原因向 IBC 提出審查後，以高溫高壓滅菌處理後丟棄。
 12. 品項與數(重)量的確認機制；
每月確認箱子封條完整，每年至少開箱盤點一次。
- 請簡述單位內管制性病原清點程序，包含：
6. 清點人員或受指定之清點人員；僅兩人授權人員可進入盤點。
 7. 清點現場之稽核機制；每月確認箱子封條完整，每年至少一次穿戴 PPE 後開箱盤點。
 8. 清點的方法及記錄；一根一根確認保存小管，與資料無誤後記錄。
 9. 定期與不定期清點期間；每月確認箱子封條完整，RO 每次出國回國需再確認一次，每年至少
- 3.1** 管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。
- 3.2** 管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。
- 3.3** 除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。

項次

國際規範所建議之要求項目

說明

- 3.4 設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。
- 3.5 設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。
- 3.6 管制性病原之運送包裝應符合相關規範。
- 3.7 設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。
- 開箱盤點一次。
10. 清點結果之審查機制 (PI、實驗室主管、RO、IBC 等)。由授權人員盤點後 RO 審核，並於內稽時由 IBC 委員查核。
- 請簡述單位管制性病原之使用管控紀錄，包含：於生物保全計畫中規定，1. 2. 3. 4. 5. 8. 9 等項資訊需列於病原與異動紀錄。
10. 申請的紀錄；
11. 使用病原品項、日期與數(重)量；
12. 保存方式；
13. 保存條件與地點；
14. 操作地點及實驗室生物安全等級；無操作需求
15. 被授權使用、移轉與保存的人員；僅兩人授權人員，列於人員評核表
16. 被授權使用操作內容與方法；無操作需求
17. 被授權移轉與保存的數(重)量；
18. 紀錄稽核與審查程序；
- 請簡述單位管制性病原移轉管控程序，包含：
6. 單位辦理移轉(寄送或接收)程序與審核授權機制；移轉前送 IBC 審查通過後，送疾管署同意，由授權人員專人運送
7. 移轉(寄送或接收)承辦人員之指定與必要條件；僅有兩人之授權人員
8. 移轉(寄送或接收)之運送方法；P620 包裝後專人運送
9. 移轉(寄送或接收)過程之監控機制；運送若於預訂時間未抵達時，依照緊急應變計畫通報 RO、IBC、單位首長及疾管署。
10. 移轉(寄送或接收)之品項與數(重)量紀錄；接收時填寫生物材料移轉書並簽名。
- 請簡述單位管制性病原移轉時之包裝方式審查機制，包含：
5. 三層包裝方法及其生物安全性確認；直接購買進口之 P620 包裝運送箱，並請廠商提供檢驗證明。
6. 運送條件的要求；P620 包裝專人運送。
7. 溢漏或破損之處理機制；運送若有洩漏之疑慮時，依照緊急應變計畫通報 RO、IBC、單位首長及疾管署。
8. 拆封之生物安全操作要求。依照生物保全計畫應移入保存場所後，人員穿戴 PPE 後拆封，若有洩漏應啟動應變計畫。
- 請簡述單位對於管制性病原之庫存管理與稽核機制，包含：皆已訂於生物保全計畫。
13. 庫存管理與稽核計畫；每月確認箱子封條完整，每年至少開箱盤點一次。
14. 庫存紀錄應包含：品項名稱、來源、日期、存放的容器、計量的型態；皆已紀錄於病原資料。
15. 首次取得的來源、日期與總量；皆已紀錄於病原資料。
16. 已使用之管制性病原；無使用需求。
17. 庫存現量；皆已紀錄於病原資料。

18. 庫存使用之日期與用量；無使用需求。
19. 經授權存取管制性病原工作人員及和核定人員之姓名；僅兩人授權人員，列於人員評核表
20. 銷毀或移除日期及原因；無銷毀紀錄。
21. 由單一容器取出後回庫日期、時間與回庫數(重)量；依照生物保全計畫需填寫異動紀錄。
22. 移轉日期，移轉人員與接收人員之姓名；依照生物保全計畫需填寫異動紀錄。
23. 已使用總量；無使用需求
24. 定期與不定期稽核的稽核人員簽名；內稽委員於內稽人員簽到單簽名。
- 請簡述設置單位對於管制性病原之銷毀與廢棄處理作業程序，包含：
6. 管制性病原之銷毀與廢棄處理作業實施之核定程序；
銷毀程序訂於生物保全計畫，廢棄程序訂於一般作業 SOP 中，由保存場所負責人撰寫，RO 及 IBC 審核後通過。
7. 銷毀原因說明及銷毀數(重)量；
生物保全計畫要求說明銷毀原因後 IBC 審查。
8. 銷毀的方法與廢棄物處理模式；
121°C 60 分鐘滅菌後，委託合格清運廠商處理。
9. 處理人員及處理過程之紀錄；
需填寫異動紀錄，包括時間、操作人等，並由 RO 審查，以及留有滅菌鍋操作紀錄。
10. 設置單位稽核方式。
IBC 委員於內稽時查看文件紀錄。
請簡述設置單位使用管制性病原之工作人員之申請操作使用管制作業計畫，包含：
程序為計畫中有關病原之操作應送 IBC 審查後才可進行。但目前無計畫執行。
5. PI 及其計畫申請作業流程；
6. 核定權責區分；
7. 個人操作權限層級劃分；
8. 稽核與監督作業。
請簡述設置單位購買管制性病原申請管制作業計畫，包含：
程序訂於生物保全計畫，為填寫生物材料引進申請單後送 IBC 審查，審核同意後才可購買。但無相關購買需要。
5. 需求計畫申請作業流程；
6. 核定權責區分；
7. 個人操作權限層級劃分；
8. 稽核與監督作業。
- 4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估**
- 請簡述設置單位授權可取得或使用管制性病原適任性評估作業程序，包含：
於生物保全計畫中設計有人員評核表單，包括調查職業經歷，以及RO面談家庭、身心理狀態等資訊，配合教育訓練後給與授權，目前被授權者僅2人資深人員。
4. 標準化收集人員資訊程序，並使用制式表單收集完整及一致之資料
- 3.8 設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。
- 3.9 所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。
- 3.10 購買管制性病原應事先取得核准。
- 4.1 設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	<p>5. 面試應徵者之個人行為及工作實務之評估作業</p> <p>6. 內部人員之過去或現在的工作紀錄、遵守主管機關法規紀錄、人生重大變故及績效評估之審查作業</p> <p>請簡述設置單位對可取得或使用管制性病原工作人員持續適任性評估作業程序，包含： 被授權者僅為2人資深人員，背景單純。</p> <p>6. 工作人員之年度技術、生物安全及保全績效評估作業</p> <p>無操作需求。</p> <p>7. 工作人員工作職責要求的定期評估作業 每年面談與評估後重新建檔。</p> <p>8. 工作人員工作情緒、家庭狀況及身心狀況的定期評估作業 每年面談與評估後重新建檔。</p> <p>9. 同儕危害意識之通報評估作業機制 由每年教育訓練及演練項目培養危害意識。</p> <p>10. 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態 每年面談與評估後重新建檔。</p> <p>請簡述設置單位領導階層對可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估職責，包含：</p>
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	<p>RO 為本所所長授權擔任，為資深實驗室主管亦為 IBC 成員。代理人為資深同仁，為 RO 授權後擔任。</p> <p>3. RO 及其代理人；</p> <p>4. 實驗室主管(或 PI)。</p> <p>請簡述設置單位那些人員需進行可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估，包含：</p> <p>5. 專任與兼職工作人員； 不允許進入保存場所及取得管制性病原。</p>
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	<p>6. 學生、交換或短期研究人員、訪客； 不允許進入保存場所及取得管制性病原。</p> <p>7. 維護承包商、單位行政支援與維護人員； 需有授權人員陪同下可進入保存場所。</p> <p>8. 清潔與災害應變人員。 由授權人員清潔保存場所，事故時應變人員可進入保存場所。</p> <p>請簡述設置單位使用管制性病原工作人員之識別證件作業計畫，包含：</p> <p>6. 申請、發放與回收流程； 識別證為本所員工所發放之證明，申請流程為確認正式成為員工後即請廠商製作。</p>
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	<p>7. 證件內容 姓名、頭像</p> <p>8. 可辨識進出限制與權限之樣式； 可於保全處或大樓入口處刷卡機辨識。</p> <p>9. 因生物安全需求必需穿戴個人防護具之辨識； 若因事故穿戴拋棄式防護衣可不必配戴識別證。</p> <p>10. 識別證遺失或毀損之作業程序。 電請廠商註銷遺失卡片，重新補發。</p>
5.	管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序	
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<p>請簡述設置單位之硬體保全措施，包含：</p> <p>9. 保全設施需依據自身風險評估結果及實驗室實體</p>

- 對應設計，以符合法規要求；
已符合法規要求設立。
10. 設定不同等級授權進入之區域；
設定有管制區及一般區域。
11. 嚴格禁止授權人員外流通行卡、通行密碼、
代碼等保全相關措施；
進出門禁扣僅兩副，統一保存場所負責人收存於固定場所。
12. 與單位之保全或警衛系統的結合；
監視影像傳送置保全處，24小時監看，且演練時要求保全參與通報及排除可疑人員。
13. 門禁管制方式；
門禁扣、入侵監測系統及傳統門鎖。
14. 及時警報及其應變處理的機制；
依據緊急應變計畫，通報緊急聯絡人，依情況通報RO、IBC、所長、保全人員或警方。
15. 監控系統設置模式；
監視系統加裝UPS，影像同時傳輸至保存場所負責人與保全人員處。
16. 各層級之稽核程序。
平時由保存場所負責人管理，RO審查，每年由IBC內稽相關文件，事故時通報IBC，視情況通報疾管署。
- 請簡述設置單位之硬體保全設備/設施，包含：
保存場所為獨立之空間，與一般空間明顯區隔，病原收存於保存鐵箱，固定於鐵架避免傾倒。除本存箱外，無其他物理性保全可能接觸病原，並無設定移轉或銷毀之規定。
- 5.2 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。
5. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於存放管制性病原的容器，具有管控與審閱文件之權力；
6. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於保存或操作管制性病原之場所，具有控制與文件審閱之權力；
7. 保存或操作管制性病原之空間應與公共區域隔離；
8. 當無需再使用管制性病原時不可自行廢棄，物理性保全設備/設施提供依照相關規定，進行移轉或銷毀作業；
- 請簡述設置單位之硬體保全措施，如何管制人員進出，包含：
監視系統、門禁扣、入侵監測系統及門鎖，另外保存容器上鎖。門禁扣與門鎖由保存場所負責人保存於特定場所，管制人員進入。
10. 管制性病原之授權人員進出保全管制措施，需依照單位實驗室風險與威脅分析結果，實施分層管理；門禁扣與門鎖由保存場所負責人保存於特定場所，管制人員進入。
11. 實驗室無人使用時的管制措施；無實驗室。
12. 實驗室應使用鑰匙或其他保全方式，以限制人員進出。鑰匙之分配也應受到管理，持有鑰匙或密碼之人員名單應持續更新；門禁扣與門鎖由保存場所負責人保存於特定場所，管制人員進入。
13. 所有冰箱、冷凍庫、操作櫃、培養箱及管制
- 5.3 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		性病原的容器，於工作人員不在現場時，皆應三層屏障之要求。並應有監視系統進行監控；監視系統、門禁扣、入侵監測系統及門鎖，另外保存容器上鎖。
		14. 進出管制依據授權層級劃分，並有稽核機制；由RO授權進出人員，由IBC內稽時審查文件。
		15. 僅經授權人員能夠存取管制性病原，未經授權人員進入管制性病原保存或操作區域時，皆應於核准後，由經授權人員陪同；僅被授權人員可進入保存場所，非授權人員若有必要需由授權人員陪同下進入。
		16. 人員進出應記錄，並分層監督查閱；進出須簽名，尚有電子門禁紀錄可查閱。
		17. 鑰匙或密碼遭竊、遺失時之後續通報與處置程序； 訂於生物保全計畫，需立即重新設定密碼。
		18. 日常清潔與維護工作皆需在經授權人員陪同或監視下進行。例行清潔維護由被授權人員進行。
		請簡述設置單位之保全意外通報機制與程序，包含：
		6. 發現可疑人士或活動； 通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報RO、IBC及所長，視情況通報警方及疾管署。
		7. 物理保全設施/設備遭人為破壞； 通報緊急聯絡人及保全，查閱監視系統並立即盤點，由緊急聯絡人通報RO、IBC及所長，視情況通報警方及疾管署。
		8. 管制性病原遭竊或遺失； 查閱監視系統並立即盤點，由緊急聯絡人通報RO、IBC及所長，視情況通報警方及疾管署。
		9. 管制性病原疑似不明原因釋出； 依照應變計畫清消程序處理，由緊急聯絡人通報RO、IBC及所長，視情況通報警方及疾管署。
		10. 管制性病原庫存紀錄遭到竄改或損毀之跡象。 查閱監視系統並立即盤點，由緊急聯絡人通報RO、IBC及所長，視情況通報警方及疾管署。
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。	
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制		
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	請簡述設置單位資訊保全與資訊流通權責設定之程序及資訊交流模式（如電子郵件、通訊軟體、資料庫）。由保存場所負責人保存資料，以紙本與相關工作人員交流。
		請簡述單位對於管制性病原電子資訊應設置保全政策與計畫，包含：管制性病原電子機敏資料存於不可上網之固定電腦，尚有登入帳號鎖。
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	5. 單位對資訊安全的審查與稽核程序；本所使用Intra-net系統，需要個人密碼帳號登入，但管制性病原電子機敏資料存於不可上網之固定電腦，尚有登入帳號鎖。
		6. 對於軟體、硬體與區域網路之存取授權與管制；本所由外包資訊廠商維護，但管制性病原電子機敏資料存於不可上網之固定電腦，尚有登入帳號

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	<p>鎖。</p> <p>7. 資安政策與計畫定期審核與修訂，至少每年審閱一次； 每年由外包維護廠商檢視審閱。</p> <p>8. 專責的管控機制，以避免管制性病原之相關資訊遭未經授權之刪除。 管制性病原電子機敏資料存於不可上網之固定電腦，尚有登入帳號鎖。</p> <p>請簡述單位確保管制性病原電子資訊管控效能，包含：</p> <p>4. 定期功能稽核與測試程序；每年由外包維護廠商檢視審閱。</p> <p>5. 人員的教育訓練與操作能力測試； 僅有保存場所負責人可取得與操作電子資訊，無教育訓練與測試規劃。</p> <p>6. 資安意外事件的演練與應變。 訂於應變計畫中資料遭竄改時措施，查閱監視系統並立即盤點，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p>
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制		
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	<p>請簡述單位之管制性病原內部稽核計畫，包含：</p> <p>8. 內部稽核程序；由 IBC 成員擬訂每年稽核計畫，依照排程時間查核各實驗室，包括管制性病原保存場所。</p> <p>9. 內部稽核表；沿用前年度疾管署查核項目設定而成。</p> <p>10. 各層級之查核機制；由內稽小組成員現場查核文件及場所，並提至生安會議討論。</p> <p>11. RO、實驗室主管、PI 之查核角色；保存場所負責人及工作人員為主要被查核角色。</p> <p>12. IBC 在內部稽核的功能；主導內稽計畫及實地查核。</p> <p>13. 查核結果的後續處置；於生安會議時提報討論，並確認後續追蹤事宜。</p> <p>14. 文件化機制。於生安會留有查核時簽到表、查核表及自評表等文件，長期保存。</p>
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	<p>請簡述單位內部稽核人員的訓練機制，包含：</p> <p>5. 各層級查核人員的建立；內稽小組成員皆為 IBC 成員，有稽核前會議討論稽核及重點項目。</p> <p>6. 教育訓練計畫；依據一般要求每年要受 4 小時教育訓練，本年重點訓練為生物保全 2 小時。</p> <p>7. 稽核人員之訓練與實務符合國家法規；內稽委員無國家法規要求。</p> <p>8. 稽核人員對自我角色與知能的評核。稽核人員為 IBC 主任委員(所長)授權。</p>
8. 管制性病原操作意外事件之處置		
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	<p>請簡述單位之意外事件通報機制，包含：</p> <p>5. 回報程序；參照緊急應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>6. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、行政支援單位與公關單位等各層級人員通報程序中之角色；參照緊急應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急</p>

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口	<p>聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>7. 回報事件包含任何非故意傷害事件與意外（包含遺失、未經授權人士進入管制區域、不尋常或威脅電話等任何保全措施缺陷）；皆已訂於應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>8. 回報報告之文件化。事故後應填寫事故報告單送 IBC 核備，由 IBC 追蹤後續處理。</p> <p>請簡述單位之意外事件通報對口，包含：皆已訂於應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>5. 管制性病原發生遺失、於實驗室外釋出、工作人員暴露或感染、誤用等事件時，應即刻依據單位通報程序通報主管與疾管署；</p> <p>6. 任何與管制性病原相關之意外事件皆應通報地方及中央衛生主管機關；</p> <p>7. 任何與管制性病原相關之保全措施缺陷應該即刻通報主管及治安機關；</p> <p>8. 保全措施缺失應依法進行調查與司法程序。</p>
9.	管制性病原緊急事件應變之規劃	<p>請簡述單位之意外事件緊急應變機制，包含：</p> <p>6. 緊急應變通告與啟動程序皆已訂於應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>7. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、與行政支援單位等各層級人員在緊急應變所擔任的角色；皆已訂於應變計畫，通報緊急聯絡人及保全，由緊急聯絡人通報 RO、IBC 及所長，視情況通報警方及疾管署。</p> <p>8. 疏散與撤離計畫；皆已訂於應變計畫，包括疏散與重新集合處。</p> <p>9. 管制性病原意外緊急應變所需之外部支援機制；皆已訂於應變計畫，包括警消、衛生單位及中央與地方衛生單位。</p> <p>10. 緊急應變處置後之文件化。事故後應填寫事故報告單送 IBC 核備，由 IBC 追蹤後續處理。</p> <p>(1)</p> <p>請簡述單位內部啟動緊急應變之通聯系統，包含：</p> <p>4. 通聯名冊及聯絡方式的建立；緊急聯絡人為保存場所負責人、單位主管/代理人，其他聯絡人為水電人員、保全人員及災害應變人員。</p> <p>5. 個人必要裝備與所要執行的應變工作；若有病原洩漏可能之處理須穿戴拋棄式防護衣及 N95 口罩等防護設備後進行應變計畫擬訂之清消方式。</p> <p>6. 集結點。</p> <p>本所生物大樓 1 樓中庭</p> <p>緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序(2)</p> <p>請簡述單位外部支援單位之通聯系統以支援意外應變，包含：</p> <p>4. 外部單位名冊及對口聯絡方式的建立；警消醫護電話及郵件為公開資訊，為網路直接取得。</p>
9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變	
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變	
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		5. 外部單位所需支援執行的應變工作；可疑人市驅離或逮捕、天災、火警。 6. 單位與外部支援團隊之集結點。本所生物大樓 1 樓中庭 (1) 請簡述單位發生意外事件時，管制性病原安全保存的應變機制，包含：意外發生時不進行搬遷。 7. 須搬遷的意外事件與核定權責； 8. 負責搬遷的授權人員； 9. 搬遷使用之容器與設備 10. 安全儲存點的設定 11. 搬遷之路線及生物安全與生物保全措施 12. 搬遷後之清點與稽核
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫(2) 請簡述單位緊急應變演訓計畫，包含： 4. 依據單位管制性病原屬性及其設施/設備狀況，設定之演練項目或情境；本所為保存場所，無操作要求，本年度演練為發現可疑人士時通報及人員應變。 5. 個人教育訓練以熟悉應變作業技巧；本年度訓練課程為生物保全、管制性病原及內部威脅意識，演練項目為發現可疑人士時通報及人員應變。 6. 演練成效之督導與評估機制。 演練紀錄與結果由 RO 及內稽委員審查。 未有針對 SA 特點規劃演訓內容(失竊或遺失)(2)
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	4. 依據單位管制性病原屬性及其設施/設備狀況，設定之演練項目或情境；本所為保存場所，無操作要求，本年度演練為發現可疑人士時通報及人員應變。 5. 個人教育訓練以熟悉應變作業技巧；本年度訓練課程為生物保全、管制性病原及內部威脅意識，演練項目為發現可疑人士時通報及人員應變。 6. 演練成效之督導與評估機制。 演練紀錄與結果由 RO 及內稽委員審查。 未有針對 SA 特點規劃演訓內容(失竊或遺失)(2)
10.	單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施	請簡述單位對管制性病原計畫的支持度，包含：
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	3. 認知管制性病原實驗室可能之風險與一般生物安全實驗室之不同；管制性病原保存場所高度管制，獨立於一般病原保存處。 4. 提供充分之經費，確保保全措施的建立與維護以現有自辦經費支持。 (1)
11.	對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項	請簡述單位對於管制性病原生物安全及生物保全教育訓練課程之需求。
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	無
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	請簡述管制性病原管理作業指引執行作業時所發現之問題與窒礙難行之處。 1. 將環境常在性病原列於高度管制項目，如類鼻疽常見於南部河川、水池、水溝汙泥，管理上浪費人力物力。 2. 肉毒桿菌僅有含毒力基因的菌株才會產毒素，並非所有菌株需列高度管制項目。 3. 若主管僅有管理職責無取得病原之權限，主管出入境需盤點的規定不合理，若為頻繁出國之主管，更會造成工作人員困擾，故應管控實際可取得病原之管理人員或工作人員。再者出境有帶出病原之疑慮需盤點，但入境後盤點的理由有疑問。

填表單位(全銜)：IV

填表人：D

職稱：管理師/IV 生安會秘書

連絡電話：

E-mail：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制	IV 設有「IV 員工獎勵辦法」，對於凡跨部門合作研發或服務，具有明確事蹟之優良團隊給予「優良團隊合作獎」，對於個人或單位於工作或服務中表現績優，對本所有具體貢獻者，給予「績優表現獎」，公開頒發以獎勵支持領導階層並鼓勵負責員工。 本所已於 105 年導入 CWA15793 生物風險管理系統，推動實驗室生物風險管理認知，並藉由遵循 PDCA 管理循環進行生物安全及生物保全之風險管理。 本所依 IV 人事管理與員工福利規則聘用新進人員，並依疾管署公告之「管制性病原工作人員適任性評估指引」建立適任性評估與可靠性評量。
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有保存服務規劃時，依保全要求進行訓練。
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與 SOP，以及教育訓練資源。	本所遵循「感染性生物材料管理辦法」、「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，相關規範與 SOP 則依據 CDC 公告的指引文件，包括管制性病原管理作業指引、管制性病原庫存管理指引、高危險病原體及毒素研究計畫審查指引、管制性病原設施保全指引及管制性病原工作人員適任性評估指引。 教育訓練資源來自：疾管署管制性病原管理專業發布資料。
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	管制性病原主管 (RO)：袁國芳博士 業務及職責：生資中心主任, 生安會副召集人, 實驗室生物風險管理系統 CWA15793 管理階層。 RO 代理人：謝松源博士 業務及職責：生資中心副主任, 生安會委員, BSL-2 實驗室負責人
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	依據「感染性生物材料管理辦法」第九條及第十六條，本所管制性病原管理之異常事件應通報 IBC，新增設管制性病原實驗室或保存場所應經 IBC 同意。故本所於生物安全會下設立「管制性病原管理工作小組」，協助管制性病原主管與生物安全會聯繫及保全計畫執行之配合事項，以符合「衛生福利部管制性病原管理作業要點」第十點要求。
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	本所遵循「感染性生物材料管理辦法」、「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，建立管制性病原增項/移動/移轉/輸出入/銷毀等作業流程，由 RO 督導管理，於疾管署申請核可後執行。生安會下設立「管制性病原管理工作小組」，由工作小組於年度生安會議進行本所管制性病原管理執行報告。
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其中請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。 (不適用)	本所研究計畫不涉及 DURC，如有保存服務規劃時，工作人員應接受生物安全與生物保全之教育訓練，並完成能力考核。
2.	管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織	
2.1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及	本所研究計畫不涉及 DURC，如有保存服務規劃時，

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	應評估工作人員之生物安全與生物保全之教育訓練。
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	IV 於生安會中增列「管制性病原管理工作小組」，對於管制性病原計畫進行監管，包括與實驗室主管、PI、研究人員之諮詢與互動。 略(無專設委員會，本項免填)
2.3	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	
2.4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	本所於生安會下設立「管制性病原管理工作小組」，訂定作業管理規定，管理範圍與準則依據 CDC 相關規範與指引。
	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	IV 以生安會中之「管制性病原管理工作小組」，對於管制性病原計畫進行監管與事件個案討論諮詢。相關訓練仍以外部訓練為主。
2.6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	略
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。	依據「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，制定管制性病原管制程序。
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	IBC 之「管制性病原管理工作小組」，應定期檢視事項包括：列案計畫之進度、使用/銷毀/移轉/保存病原狀況、實驗設備/設施狀況、人員狀況及持續教育訓練、必要紀錄及文件。
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查	本所研究計畫不涉及 DURC，如有保存服務規劃時，評估事項應包括：PI 執行能力、計畫目的及範圍、保存場所生物安全等級、人員訓練、生物保全計畫及意外事件應變計畫。
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有保存服務規劃時，PI 應就 IBC 審核時指出之不符合事項完成改善，RO 應提供必要之諮詢協助。
2.11	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果	略
3.	針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理	
3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	依據「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，制定管制性病原管制程序。
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，將以專案方式申請。依照本所 IBC 之規定及作業程序，提交增刪管制性病原品項與原因、品項來源及數量。
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，管制性病原清點程序將明訂於雙方合約，依法規及雙方合約執行。清點程序應包括清點人員資格、方式、紀錄、頻率及清點結果之審查。
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，管制性病原入出庫活動將明訂於雙方合約，依法規及雙方合約執行。使用管控紀錄應包括品項、數量、保存型式、保存位置及場域、授權人員資格、及紀錄之審查。
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送	依據「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。	管制性病原管理作業要點」，填報申請表經 RO 督導審核後向疾管署申請核准。
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，管制性病原之運送包裝將明訂於雙方合約，應符合相關規範。
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，管制性病原之庫存稽核計畫將明訂於雙方合約，依法規及雙方合約執行。
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	本所已訂定廢棄物管理程序，包括感染性生物材料之銷毀處理。因本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時，管制性病原之銷毀作業將載明非合約範圍。
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	本所由生安會工作小組協助管制性病原管理事宜，管制性病原之工作人員均為 RO 核准授權合格人員。
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	本所研究計畫不涉及管制性病原。管制性病原之新增應依據「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，填報申請表經 RO 督導審核後向疾管署申請核准。
4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估		
4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	本所依據「管制性病原工作人員適任性評估指引」訂定管制性病原工作人員之適任性評估
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	本所依據「管制性病原工作人員適任性評估指引」訂定管制性病原工作人員之持續適任性評估，包括教育訓練考核、健康監測及同儕通報
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	本所依據「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原工作人員適任性評估指引」訂定管制性病原工作人員之適任性與職責，包括 RO 及其代理人、實驗室主管及其他相關工作人員。
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	本所依據「衛生福利部管制性病原管理作業要點」及「管制性病原工作人員適任性評估指引」訂定管制性病原工作人員之適任性與職責，包括 RO 及其代理人、實驗室主管及其他相關工作人員。
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	管制性病原工作人員應配戴使用 IV 核發之員工識別證(含照片)進出管制區域，員工識別證之管理依本所行政管理要求辦理
5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序		
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<p>17. 已依本所保全場所建立物理性保全屏障，包括機構外牆、牆壁、門鎖及保全人員等，依循管制性病原設施保全指引。</p> <p>18. 管制性病原儲存區域設於一般保全區域內，一般保全區域由授權人員依合法通行卡得進入，管制性病原儲存區域由授權人員憑指紋辨識模式進入，保全相關措施更為嚴格。</p> <p>19. 保全場所設有保全巡查點，儲槽均設有及時警報系統，異常狀況時(如溫度異常)即啟動警報撥接，即時由管理人員進行應變處理機制。</p> <p>20. 監控系統設置模式；目前保存庫及管制性病原保全區域均設有 24 小時數位監控系統。</p>
5.2	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。	同上
5.3	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病	同上

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	原存放區與操作區的人員進出管制。	
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。	同上
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制		
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	本所資訊安全管理符合政府資訊安全責任 C 級。
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	本所資訊安全管理符合政府資訊安全責任 C 級。 本所僅於生物資源中心受理管制性病原保存管理，該中心已建立電子媒體管制及資訊安全管理作業。本所僅於生物資源中心受理管制性病原保存管理，該中心已建立電子媒體管制程序及資訊安全管理作業指導書，相關內容包括人員管理及教育訓練、定期偵防測試、每年災難演練。為執行永續運作管理並建立資料異地備份管理。
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制		
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	IV 於生安會下設立管制性病原管理工作小組，依據生安會之內部稽核程序，依據內部稽核表，協助管制性病原內部稽核計畫。運用生安會之內部稽核機制，檢視 RO、實驗室主管與 PI 之適任性評估與法規符合性。內部稽核報告應於生安會議中討論，相關紀錄應留存於生安會。
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	內部稽核人員應接受適任之教育訓練計畫，包括稽核員訓練，在管制性病原管理領域，尚須熟知衛生福利部管制性病原管理作業要點及其他相關指引。
8. 管制性病原操作意外事件之處置		
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	IV 已建立生安事故管理程序，包括定義生安事故危害等級、意外事件通報流程與相關規定。
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口	IV 已建立生安事故管理程序，包括定義生安事故危害等級、意外事件通報流程與相關規定。意外事件發生時應向計畫主持人、實驗室主管、RO 及生安會報告。
9. 管制性病原緊急事件應變之規劃		
9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變	IV 已建立緊急應變計畫，包括緊急應變組織架構表、緊急通告程序、災害緊急應變編組名冊及緊急應變步驟。 對於 RO/BO/PI 關係及權責與 SA 管理程序沒有明確規範(2)
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變	IV 已建立緊急應變計畫，包括緊急應變組織架構表、緊急通告程序、災害緊急應變編組名冊及緊急應變步驟。 緊急應變步驟中已建立內部通報專線資料進行應變(1)
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變	IV 已建立緊急應變計畫，包括緊急應變組織架構表、緊急通告程序、災害緊急應變編組名冊及緊急應變步驟。 緊急應變步驟中已建立外部通報專線資料進行應變，包括鄰近消防隊、轄區派出所、醫院與衛生局及消防電力配合廠商。(1)
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	IV 已建立管制性病原之保存場所緊急事故應變指導書，規範保存材料於緊急事件時的授權處理人員與處理程序。未有緊急搬遷計畫(2)
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	IV 每年辦理緊急應變演練，緊急應變演練紀錄由 IBC 進行督導評估。未有針對 SA 特點規劃演訓內容

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		(2)
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施		
10.1 設置單位應了解管制性病原保全的重要性		本所為非營利法人組織，將遵循「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部管制性病原管理作業要點」，提供合適的管制性病原保全措施。(1)
11. 對於管制性病原安全及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項		
11.1 對於管制性病原教育訓練課程之需求。		略
11.2 設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。		略

填表單位(全銜)：V

填表人：E

職稱：醫檢師

連絡電話：

E-mail：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1. 設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	口頭勉勵 1. 本院最高管理階層發展、授權並簽署生物風險相關管理政策。 2. 已建立生物風險管理系統與文件化之流程。已訂訂生物安全管理手冊 1 份、管理程序書 9 份，另有管制性病原管理程序 1 份，已掌握、降低生物安全及生物保全風險。 7. 職前教育訓練：a) 必須符合BSL-3實驗室操作人員之訓練要求，b) 閱讀管制性病原相關規定及c) 閱讀本院管制性病原管理程序。 8. 事前及持續之適任性評估：管制性病原主管對工作人員進行安全風險評估並授權。 9. 管制性病原工作人員資料的收集模式及人員安全評鑑方式：管制性病原主管收集個人資訊、履歷表、專業證書、面談紀錄、過去工作時離職相關資訊、人生重大變故、犯罪紀錄等。
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	閱讀「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」。
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	1. 法規、規範：管制性病原管理作業指引、管制性病原庫存管理指引、高危險病原體及毒素研究計畫審查指引、管制性病原設施保全指引、管制性病原工作人員適任性評估指引。 2. SOP：生安QP-1001管制性病原管理程序、MI-SOP-901_BSL-2及BSL-3實驗室生物安全標準操作規範、MI-SOP-902_實驗室異常事件處理標準操作規範。 3. 教育訓練資源：參加疾管署舉辦之教育訓練課程以及網路課程。
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	管制性病原主管：管制性病原研究計畫主持人。 代理人：協同主持人。
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	戊、生安會管理實驗室生物安全，管制性病原保全部分包括門禁管理。 己、管制性病原主管確保工作人員適任性、管制性病原保存、異動，以及文件資料維護。 已訂定管制性病原增項/移動/移轉/輸出入/銷毀等作業程序，包含：
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀應由RO督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	12. 作業流程：臨床檢驗或因參加能力試檢輸出，需填寫疾管署規定之表單，於檢出後 7 日內完成通報。完成保存時亦須填寫後續回報表。

- 1.9 經疾管署核准之管制性病原設置單位，其中請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。
13. 權責劃分；操作人員填寫表單、管制性病原主管進行異動通報，並於生安會議呈報。
14. 監督作業模式；生安會議監督。
15. 文件化作業：管制性病原主管保存異動資料備查。
- 訓練要求包括
15. 至少符合BSL-3實驗室操作人員之訓練要求。
16. 接受科學倫理、關切的雙重用途研究（Dual Use Research Concern; DURC）等主題之訓練。
17. 接受內部威脅意識教育訓練。
18. 閱讀管制性病原相關法規、規範與SOP。
19. 每年接受緊急應變計畫訓練及考核，並與實地演練。
20. 每三年對操作人員進行人員知能評核。新進人員或人員異動，於到職日3個月內完成人員知能評核。
- 2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織**
- 管制病原管理程序包含研究計畫之評估項目，包含：
11. 研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險；
12. 生物安全與生物保全措施可能造成研究作業的執行；
13. 以操作程序修訂取代設施與儀器設備需求的評估
14. 人員教育訓練與操作技巧的能力；
15. 各層級督核與持續評估的程序。
- 生安會對於管制性病原管理機制監督項目包括：
11. 監管流程及業務執行方式；
12. 諮詢機制；
13. 與RO、實驗室主管、PI、研究人員的互動；
14. 文件化的機制；
- 生安會召集人由醫療副院長擔任；執行秘書由感染管制室主任兼任；生物安全官兩人，由病理檢驗部主任及教學研究部研究員兼任。其餘委員由內科部、外科部、教學研究部、兒童醫學部、婦女醫學部、實驗動物中心、工務室、勞工安全室等單位推派代表，以及管制性病原研究計畫主持人。
- 生安會制定並於會議中審查後發行
- 口頭經驗交換
11. 查核時機：每年定期執行內部稽核。
12. 查核項目與執行模式：查核項目依據疾管署網頁公告之最新版之「管制性病原設置單位實地訪視表」。依年度生物安全內部稽核程序執行。
13. 與生物安全官之互動與配合模式；
14. 事件或查核報告文件化；查核結果及檢討紀錄存檔備查。
15. 向IBC提報及後續處理方式：於最近一次生安會議提報，若有不符合事項將進行後續改善，並利用會議後續追蹤機制確實完成改善。
17. 研究計畫鼓勵與社區醫療結合，研究成果能夠輔助臨床醫療或疾病管控。
18. 研究策略以流行病學調查為主，實施方法以基因檢測為主要手段，實施步驟依臨床檢體分離
- 2.1 設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。
- 2.2 執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。
- 2.3 專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。
- 2.4 負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。
- 2.5 建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。
- 2.6 定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。
- 2.7 對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。

- 規劃，在不影響實際醫療檢驗作業過程，提供微生物分離與鑑定的協助。
19. 實驗室生物安全等級：BSL-3
20. 實驗人力包括協同研究主持人(微生物免疫專長)教授一人，計畫內博士後研究員一人(管制性病原經驗八年)與專任助理一人(管制性病原經驗六年)。
21. 行政管理能力與支援狀況：所有從事管制性病原人員都納入行政管理監督體系，包括實際作業安全、進出入管制、生物保全，以及教育訓練。
22. 教育訓練的狀況：每年接受醫院內部再教育，以及參與疾管署的講習，並且參與醫院舉辦的各項生安演習。
23. 管制性病原儲存在實驗室-80°C 冰箱，專人管理並且上鎖保存。
24. 所有人員均參加生物材料外洩演練，具有意外事件處理能力。
13. 研究計畫目前進度正從事阿米巴檢體採集相關事宜，近半年尚未到管制性病原；依規定若分離到管制性病原的可能檢體，將移至 BSL-3 實驗室操作。
14. 依計畫需求屬性，目前不涉及使用/銷毀/移轉/管制性病原事項，過去分離菌株依規定保存。
15. 實驗設備包括 BSC Class II、37°C 培養箱、離心機等，實驗設施 BSL-3 實驗室，具有負壓調控、隔離前室與穿壁式高壓滅菌釜等。
- 2.8 定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。
16. 參加人員都定期健康檢查(依勞安法規)，並且留有背景血清，作為管制病原抗體監控的背景參考。參加人員每年定期接受醫院內部再教育，以及參與疾管署的講習，並且參與醫院舉辦的各項生安演習。
17. 生物安全會每年召開兩次會議，討論包含生物安全及生物保全、內部稽核、異常事件處理及調查、人員教育訓練，以及法規符合性等事項。
18. 必要紀錄及文件：進出入管制與會議紀錄。
研究計畫/操作與新設場所：
23. 依據 BSL-2(含)以上生物材料使用申請表提出申請，經生物安全官評估後，報請生物安全委員會討論與核定研究計畫/操作與新設場所設置。
24. PI 必須具有實際管制性病原地操作經驗與必要的教育訓練。
- 2.9 對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查
25. 研究計畫核定以提供社區醫療，研究成果能夠輔助臨床醫療或疾病管控為主。
26. 研究方法流行病學調查為主，主要核定不影響實際醫療檢驗作業過程之微生物分離與鑑定的實驗。
27. 實驗室生物安全等級：BSL-3 實驗室
28. 人力需以專任助理或專職人員為主，以及計畫內研究助理為輔的操作方式，至少兩人一組的方式執行。

2. 10 對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。
2. 11 設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果
29. 所有人員依功能性劃分，全部納入保安全管理。
30. 團隊行政管理透過生物安全委員會，生物安全會每年召開兩次會議，討論包含生物安全及生物保全、內部稽核、異常事件處理及調查、人員教育訓練，以及法規符合性等事項。
31. 教育訓練依年度計畫辦理，包括單位自訓、疾管署講習與實地演練等。
32. 計畫實施與場地使用經生物安全會通過後，由實驗室主管及管制性病原主管授權。
33. 意外事件應變機制與應變計畫依本院制定的意外事件應變計畫辦理。
- 涉及管制性病原研究與單位所訂定之生物安全與生物保全政策不符時，將召開生物安全會議討論，必要時委請院外專家出席討論。
- 所有計畫以提供社區醫療，研究成果能夠輔助臨床醫療或疾病管控為目的，進行計畫審查。
- 申請單位可提供軟硬體支援，以及提出符合生物安全與生物保全政策之作業程序或引用國家或國際的法規、規範、SOP 等，作為實質討論的依據。
- 管制病原計畫實施可能風險評估項目（由申請者提供），包含：
1. 管制菌株描述
 - (a) 學名、生物安全等級與一般特性
 - (b) 菌體型態
 - (c) 培養條件
 - (d) 菌落型態
 - (d) 可能錯誤診斷的類似菌
 - (e) 抗藥性
 - (f) 環境拮抗
 2. 管制菌在環境生長的因子分析
 - (a) pH 對存活影響
 - (b) 溫度對存活影響
 - (c) 鹽類對存活影響
 - (d) 土壤或水體裡的存活率
 3. 消毒分析
 - (a) 消毒劑對管制菌殺菌力分析
 - (b) BSC UV 對管制菌的殺菌力分析
 4. 動物毒性分析
 - (a) 小鼠的毒性分析
 - (b) 可替代的生物模式分析
 5. 其他…（依生物安全委員會建議實施）
 6. 必要時研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險由生物安全委員會請申請者提出說明
 7. 生物安全與生物保全措施遵照本院制定的標準程序實施。
 8. 若操作程序修訂或有取代設施與儀器設備需求由申請者提出，並且提供改善經費來源，再由生物安全委員會討論、評估與核定。
 9. 人員教育訓練將納入定期教育訓練實施項目，實驗操作須依照優良微生物操作技巧實施。
 10. 計畫實施過程依據生物安全委員會指派專人或生物安全官(單位主管為當然督導官)實施督核

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		與持續評估程序。
3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理		
3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	依規定列表管理，目前核准者有類鼻疽菌操作之實驗(生物安全等級需求為BSL-3)。保存於結核菌BSL-3實驗室。
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	已訂定使用/銷毀/移轉/保存管制性病原菌之規定。目前依計畫需求，尚無增加與刪除事項。 管制性病原清點程序：
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	11. 清點人員：BSL-3實驗室管理人 12. 清點現場之稽核機制：盤點紀錄與保存盒核對 13. 清點的方法及記錄：逐管數點，紀錄之檔案有密碼保護 14. 定期與不定期清點期間：每月盤點 15. 清點結果之審查機制：生安會議審查。 19. 本院管制性病原操作及保存，於105/12/6依規定發文申請。 20. 臨床檢驗檢出之菌株為「長期儲存」；進行實驗之菌株為「工作中保存」。
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	21. 保存條件與地點：結核菌BSL-3實驗室內之-80℃冷凍櫃。 22. 操作地點及實驗室生物安全等級：結核菌BSL-3實驗室 23. 未授權移轉 24. 每月盤點 管制性病原移轉管控程序：
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。	11. 本院管制性病原未核准移轉、輸入或輸出，除非經中央主管機關要求。收到中央主管機關要求進行管制性病原異動之公文時，需經生安會同意後，並依「管制性病原管理作業指引」之異動程序進行通報及生物材料包裝。必須確認接收單位已收到包裝完整之包裹。 12. 13.3.3. 未於預定送達時間收到管制性病原或是接收之包裹發現損毀可能有病原釋出疑慮時，應立即通報管制性病原主管，並於48小時內通報疾管署。 13. 單位辦理移轉(寄送或接收)程序與審核授權機制：本院管制性病原未核准移轉、輸入或輸出，除非經中央主管機關要求。收到中央主管機關要求進行管制性病原異動之公文時，需經生安會同意。 14. 移轉(寄送或接收)承辦人員之指定與必要條件 15. 移轉(寄送或接收)之運送方法：由疾管署指定之運送人員辦理運送。後，並依「管制性病原管理作業指引」之異動程序進行通報及生物材料包裝。必須確認接收單位已收到包裝完整之包裹 16. 移轉(寄送或接收)過程之監控機制：填寫生物材料分讓紀錄，確認接收單位已於預定期限內收到，且包裝完整。 17. 移轉(寄送或接收)之品項與數(重)量紀錄：移轉相關之紀錄文件由管制性病原主管妥善保存，並於最近一次生安會呈報。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。	管制性病原移轉時之包裝方式審查機制： 9. 三層包裝方法及其生物安全性確認；在BSL-3實驗室內兩人同時進行生物材料包裝及安全性確認。依當時疾管署指定之運送方式辦理。 10. 運送條件的要求；本院管制性病原未核准移轉、輸入或輸出，除非經中央主管機關要求進行輸出時，依當時疾管署指定之運送方式辦理。 11. 溢漏或破損之處理機制；本院管制性病原未核准輸入。 12. 拆封之生物安全操作要求；本院管制性病原未核准輸入。
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	訂有管制性病原管理程序，並有每年內部稽核。
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	依RG-3銷毀及廢棄程序(MI-SOP-901)處理。
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆事先取得RO核准及授權。
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	未核准購買管制性病原。
4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估		
4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	已訂有可取得或使用管制性病原人員之適任性評估作業程序。
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	已訂有管制性病原管理程序明訂對可取得或使用管制性病原工作人員持續適任性評估作業程序，包含： 11. 工作人員之年度技術、生物安全及保全績效評估作業 12. 工作人員工作職責要求的定期評估作業 13. 工作人員工作情緒、家庭狀況及身心狀況的定期評估作業 14. 同儕危害意識之通報評估作業機制 15. 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態 各領導階層應熟識所有工作人員。 需進行可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估，包含專任研究助理與研究生、負責RG-3生物材料管理之醫檢師。 設置單位使用管制性病原工作人員之識別證件作業計畫內容，包含： 11. 人員識別證依計畫核定通過，同時申請與發放。人員中途異動或離職須繳回。計畫結束後，所有人員識別證予以回收。 12. 證件內容登載姓名、單位、BSL-3操作人員字樣。 13. 記載BSL-3操作人員方可進出。 14. 因生物安全需求必需穿戴個人防護具。 15. 識別證遺失或毀損之作業規定辦理。
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	
5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序		
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	硬體保全措施： 21. 保全設施依據自身風險評估結果、實驗室實體對應設計，同時符合法規要求。 22. 設定不同等級授權進入之區域；設有三道門禁，分別限制病檢部人員、微生物科人員，及

- BSL-3 人員(管制性病原操作及保存場所)進出、
23. 嚴格禁止授權人員外流通行卡、通行密碼、代碼等保全相關措施；門禁卡皆為個人識別證。
24. 與單位之保全或警衛系統的結合：警衛隊設有 24 小時連絡電話，可於 15 分鐘內到達實驗室。
25. 門禁管制方式：以個人識別證刷卡感應。
26. 及時警報及其應變處理的機制：BSL-3 實驗室門禁讀卡機遭入侵時有警鈴聲響。鄰近之血庫設有緊急求救鈴連線至駐警隊。急診室及門診大樓 1 樓設置有駐警及保全崗哨，接獲通報後可迅速抵達現場支援。夜間駐衛警及保全人員每 2 小時會巡邏各重要處所一次，並打卡紀錄。
27. 監控系統設置模式：
- 實驗室周邊重要通道共裝設有 6 支數位式攝影機，由駐警隊全天候監控及錄影。
 - 實驗室全天候監控錄影。BSL-3 實驗室（含門禁及監視錄影設備）備有不斷電系統，且連接緊急發電機，維持保全功能。
 - 各層級之稽核程序：每年進行內部稽核，及疾管署不定期外部查核。
- 管制性病原操作或保存場所硬體保全設備/設施符合 BSL-3 實驗室保全要求。
- 5.2 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。
- 5.3 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。
- 5.4 設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。
- 設有 3 道門禁，以個人識別證刷卡感應進出，人員進出紀錄可取得。設有監視系統。
- 訂有保全意外通報機制與程序，
- 發生保全事件，須緊急請求保全支援時撥打駐警隊電話。
 - 聯絡實驗室管理人，再通報實驗室負責人及生安會。若牽涉 *B. pseudomallei* 另通報管制性病原主管。
 - 由實驗室負責人決定後續處理方式，並作記錄以利追蹤、監視及評估。
- 6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制**
- 6.1 建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。
- 設置單位資訊保全與資訊流通依權責設計權限，在院內網路設有帳號、密碼與權限的規定下流通資訊。
- 請簡述單位對於管制性病原電子資訊應設置保全政策與計畫，包含：
- 單位對資訊安全的審查與稽核程序依據本院資訊安全規定辦理。
 - 軟體、硬體與區域網路之存取授權與管制，由本院資安小組負責。
 - 資安政策與計畫定期經資安委員會審核與修訂，至少每年審閱一次；必要時可舉行資安與生物安全委員會的聯席會議。
 - 資訊安全由 BSL-3 實驗室負責人判斷與管控資安等級，並且避免管制性病原之相關資訊未經授權下載或刪除。
- 單位確保管制性病原電子資訊，包含：
- 6.2 設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。
7. 定期稽核院內網路的操作安全與資訊檔案的存取。
8. 舉辦操作人員的資訊安全教育訓練與操作能力。
9. 實施資安意外事件的演練與應變。
- 6.3 設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。

7. 設置單位應建立有效之自我查核機制

7.1 設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。

7.2 設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。

8. 管制性病原操作意外事件之處置

8.1 設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。

8.2 設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口

9. 管制性病原緊急事件應變之規劃

9.1 設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變

9.2 設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變

9.3 設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變

請簡述單位之管制性病原內部稽核計畫，包含：

15. 內部稽核程序：年度生物安全內部稽核時舉辦。
 16. 內部稽核表：依據疾管署網頁公告之最新版之「管制性病原設置單位實地訪視表」
 17. 各層級之查核機制依據生物安全會討論決定，原則會指派專人或生物安全官配合單位主管實施之。
 18. RO、實驗室主管、PI 之查核角色：配合內部稽核及缺失改善。
 19. IBC 在內部稽核的功能：督導每年辦理內部稽核及缺失改善。
 20. 查核結果的後續處置：a)保存稽核紀錄，b)稽核紀錄及改善紀錄於最近一次生安會呈報。
 21. 文件化機制：內部稽核程序明訂於管制性病原管理程序書。
- 生物安全委員會指派具有足夠知識、經驗與訓練的專人或生物安全官為稽核代表。

1. 訂有意外事件通報機制。
2. 發生保全事件，須緊急請求保全支援時撥打駐警隊電話。
3. 聯絡實驗室管理人，再通報實驗室負責人及生安會。若牽涉 *B. pseudomallei* 另通報管制性病原主管。
4. 由實驗室負責人決定後續處理方式，並作記錄以利追蹤、監視及評估。包含：
9. 管制性病原意外事件通報對口為管制性病原主管。
10. 管制性病原發生遺失、於實驗室外釋出、工作人員暴露或感染、誤用等事件時，應即刻依據單位通報程序通報主管與疾管署、
11. 任何與管制性病原相關之意外事件皆應通報地方及中央衛生主管機關；
12. 任何與管制性病原相關之保全措施缺陷應該即刻通報主管及治安機關；
13. 保全措施缺失應依法進行調查與司法程序。

已訂有意外事件緊急應變機制，包含：

11. 緊急應變通告與啟動程序
 12. 各種工作人員在緊急應變所擔任的角色
 13. 疏散與撤離計畫
 14. 管制性病原意外緊急應變所需之外部支援機制
 15. 緊急應變處置後之文件化
- 對於 RO/BO/PI 關係及權責與 SA 管理程序沒有獨立規範(2)
- 意外事件緊急應變計畫內已包含通聯名冊及聯絡方式。
- 緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序(2)
- 意外事件緊急應變計畫內已包含外部支援單位及聯絡方式。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序(2) 備用安全儲存地點為病毒 BSL-3 實驗室及細菌室冷凍庫。若發生意外事件必須搬遷時，由管制性病原主管決定搬遷地點及方式，搬遷後必須進行盤點及意外事件通報。
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫(2) 每年至少進行一次緊急應變演練。今(106)年訂於 10 月 5 日 PM04:30 舉行
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施		未有針對 SA 特點規劃演訓內容(2)
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	5. 實際操作或管理管制性病原的人員或主管都具有感染與控制專長，對於管制性病原實驗室可能之風險有充分認知。 6. 本院年度均提報預算與編列經費，確保保全措施的建立與維護。 未有專款運用(2)
11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項		
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	請提供線上課程之教育訓練資源，涵蓋法規或規範所要求之教育訓練課程。
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	關於類鼻疽菌，在我國風險並不如結核菌，管理上比照 RG-3 即可，若比照管制性病原管理作業，不僅窒礙難行，且無必要，徒然浪費醫療資源。

填表單位(全銜)：VI

填表人：F

連絡電話：

E-mail：

職稱：副所長

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	每年定期針對病原庫及實驗室管理者工作情形，檢討記功嘉獎、發放績優獎金以作為鼓勵，另不定期派送領導階層前往國內外教育訓練場合受訓以獲取新知，藉以培訓對本職工作的信賴度與責任感。 本所於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，依疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」明訂以下方式，以降低管制性病原之安全與保全風險 一、管制性病原小組主管須定期實施生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之教育訓練，包括： 1. 包含實驗計畫特殊需求、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、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及陪同人員訓練紀錄之維持。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。相關訓練紀錄至少保存 5 年以上。 本所於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，依疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」明訂以下方式，以執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估，包括： 1. 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)。 2. 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。 3. 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。 4. 管制性病原主管必須確保管制性病原取得人員及陪同人員訓練紀錄之保存。該紀錄必須包括個	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。		
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。		

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	人姓名、訓練日期、辦理訓練目的，並考核人員熟悉訓練目的。相關訓練紀錄至少保存5年以上。本單位於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，依疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」明訂 DURC 之定義及審查機制，並以電子郵件傳送疾管署公告之「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」予同仁知悉；另於本所「高生物安全等級實驗室緊急應變程序書」中明訂可提供之醫療資源訊息供同仁知悉。每年均實施單位員工，健康檢查，並記錄存查。
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與 SOP，以及教育訓練資源。	1. 遵循法規: 疾管署公告之「管制性病原管理作業作業要點」。 2. 依循之規範: 疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」。 3. 依循之 SOP: 「本所管制性病原管理指引及作業手冊」。 4. 教育訓練課程: 疾管署提供之線上教育訓練、本單位每年定期與不定期舉辦之教育訓練課程。
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	已由生安會主任委員指派本所具生物安全管理相關資歷之人員，擔任管制性病原主管及其代理人，負責所有管制性病原相關監督及管理事務
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	本單位生安會組織中設置「管制性病原小組」統籌管理。
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	本單位於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，依疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」明訂管制性病原增項/移動/移轉/輸出/銷毀等作業程序由 RO 督導，並經生安會審查後，向疾管署申請許可，以符合現有法規指引要求。
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	本單位申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成本所「實驗室人員生物安全知能評核程序書」、「感染性生物材料及檢體包裝運送管理程序」、「實驗室生物安全教育訓練程序書」所列之考核內容，包含儀器設備使用、行政管理流程、實驗操作程序、個人防護具與安全設備之使用、保存必要之安全需求、所操作病原暴露後之臨床症狀及其後續之醫療應變、溢漏事件發生時之清理與除污等項目。工作人員完成以上之訓練與考核後方可執行管制性病原之實驗工作。

Subtotal

2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織

2.1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	1. 生物安全及生物保全效益評估 本單位於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，明訂管制病原管制計畫之評估項目，包含：增強病原體或毒素之危害後果；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；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；提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；增強宿主群體對病原體或毒素易感性；生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。另就預期對外提供或
-----	--	--

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		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之狀況進行審查。
		2. 管制性病原操作:訓練合格人員依對應之生物安全等級於BSL3或BSL4實驗室進行操作。
		3. 由管制性病原小組主管進行安全性之持續評估，並受生安會督核。
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	於生安會下設置管制性病原小組進行管制性病原之監管，並由生安會執行計畫審查與實驗室稽核工作。
	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	無專設委員會。
2.3		
2.4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	依生安會訂定之「本所管制性病原管理指引及作業手冊」進行管理。
2.5	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	於生安會議、例行性組會、研討會、教育訓練、事件個案檢討、文件報告傳遞等時機進行經驗分享。依本單位「生物保全內部稽核程序書」、「實驗室內部稽核程序書」辦理，內容規範(1)查核流程、時機、項目、執行模式(2)查核報告文件化方式(3)向IBC提報及後續處理方式。
2.6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	1. 本單位於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，明訂管制病原管制計畫之評估項目，包含：增強病原體或毒素之危害後果；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；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；提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力；變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞；增強宿主群體對病原體或毒素易感性；生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。另就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之狀況進行審查。內容審查包含PI執行能力(本所研發會開會審認)、研究計畫需求性與目的、研究方法與步驟、實驗室生物安全等級評估、人力需求與人員操作能力、人員安全管理、教育訓練計畫、使用授權層級的規劃及意外事件應變計畫。
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。	2. 管制性病原之品項與管制總量視上述各項綜合審查結果提供建議。 每季召開生安會議，與會人員包括管制性病原主管、被授權之工作人員進行以下討論事項：
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	1. 研究計畫進度； 2. 使用/銷毀/移轉/保存病原狀況； 3. 實驗設備/設施的狀況。 4. 人員狀況及持續教育訓練； 5. 必要紀錄及文件； 6. 遭遇之困難及須支援事項。
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計	本單位對於管制性病原相關之新增研究計畫或操作

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	畫/操作與新設場所進行審查	與新設場所均需重新審查，生安會審核許可，才能執行，並依「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，進行管制病原管制計畫之評估。內容審查包含 PI 執行能力(本所研發會開會審認)、研究計畫需求性與目的、研究方法與步驟、實驗室生物安全等級評估、人力需求與人員操作能力、人員保安全管理、教育訓練計畫、使用授權層級的規劃及意外事件應變計畫。
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	<p>1. 同意執行該計畫之審查依據項目： 本單位之「本所管制性病原管理指引及作業手冊」，訂立之管制病原管制計畫之評估項目，標示該政策方針與計畫執行實務，持續與 PI 進行溝通協調。</p> <p>2. 軟硬體執行該計畫的評估依據： 訓練合格人員依對應之生物安全等級於 BSL3 或 BSL4 實驗室進行操作。</p> <p>3. 由管制性病原小組主管進行安全性之持續評估，實驗進行中，並受生安會督核。</p>
Subtotal		
3.	針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理	
3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	<p>1. 本單位「BSC-QP-005 生物材料保安全管理程序書」 依照衛福部疾管署 2016 年 8 月 23 日頒佈「管制性病原管理作業指引」所定義之 35 項病原菌及 4 項生物毒素，進行更新分級列表。</p> <p>2. 申請、操作、持有人之權責層級劃分與審核程序： 本單位「BSC-QP-004 感染性生物材料管理程序書」</p> <p>5.1 生物材料使用申請 與「BSC-QP-003 高危險病原體及毒素研究計畫審查程序」</p> <p>五、作業內容</p> <p>5.1 計畫申請 說明申請之審核程序。</p> <p>3. 保存條件與保存地點； 「BSC-QP-005 生物材料保安全管理程序書」</p> <p>五、作業內容</p> <p>5.1.2 高生物安全等級實驗室 5.1.2.1</p> <p>5.1.3 生物材料保存中心 5.1.3.1</p> <p>說明材料儲存區域之條件</p>
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	<p>管制性病原列表品項之增加與刪除依照疾管署公告之「管制性病原管理作業作業要點」即時更新。並依本單位已有管制審查作業程序，由生安會審核機制決議。</p> <p>BSC-QP-003 高危險病原體及毒素研究計畫審查程序 BSC-SOP-012 本所申請所外生物材料作業程序 BSC-SOP-011 本所生物材料申請作業程序 BCS-SOP-018 生物材料繳存申請作業程序</p> <p>辦理</p>
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責	本單位 PI 申請生物材料及管制性病原，依循本單位 BSC-SOP-011 本所生物材料申請作業程序外，需由

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
	人員親自執行。	<p>本單位生安會審核。另需遵照： 「BSC-QP-004 感染性生物材料管理程序書」 與「BSC-SOP-015 實驗室生物材料管制作業程序」 由管制性病原之領用人每季進行盤點，並將結果填寫生物材料使用管制表送交主管至生安會核備，生安會不定期指派查核委員至生物材料保存現場進行檢查。</p>	
3.4	<p>設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用人須依據「BSC-SOP-015 實驗室生物材料管制作業程序」填寫「生物材料使用管制表(BSC-SOP-015-F06)」，填寫病原使用之品名、日期、數量、保存地點，另於BSC-SOP-011-F03生物材料使用申請計畫摘要內填寫實驗操作地點 2. 被授權使用、移轉與保存的人員； 依據「BSC-QP-003高危險病原體及毒素研究計畫審查程序」，「高生物安全等級實驗室使用申請表」中需填寫操作人員姓名，並經審查核可。 3. 被授權使用操作內容與方法； 依據「BSC-QP-003 高危險病原體及毒素研究計畫審查程序」，「實驗室申請使用實驗計畫摘要」中需填寫實驗操作內容與方法 4. 被授權移轉與保存的數(重)量； 「BSC-SOP-011 本所生物材料申請作業程序」，「BSC-SOP-011-F02 生物材料使用申請清單」中需填寫申請品名與數量，經核准後使用。 5. 紀錄稽核與審查程序。 6. 綜整： 計畫主持人需依照「BSC-QP-003-高危險病原體及毒素研究計畫審查程序」、「BSC-QP-004-感染性生物材料管理程序書」、之完成生物安全實驗室與生物材料之申請、領用、管制、繳存與終止使用，使用人需依規定完成各項表單，並逐級上呈至生安會完成最終審核，所有使用申請之紀錄、使用病原品名、使用日期、使用數量、保存地點、操作地點與實驗室安全等級、操作人員、操作內容與方法、領用數量與保存數量、等相關資料，均於生安會備查。 紀錄稽核與審查程序，依BSC-QP-009 管理審查程序辦理。 	
3.5	<p>設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。</p>	<p>本單位於「本所管制性病原管理指引及作業手冊」中，依疾管署公告之「管制性病原管理作業指引」明訂管制性病原移轉流程，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。</p>	
3.6	<p>管制性病原之運送包裝應符合相關規範。</p>	<p>管制性病原之運送包裝可比照A類感染性物質之運送包裝辦理，參照本所文件「BSC-QP-006 感染性生物材料及檢體包裝運送管理程序書」，管制性病原之包裝比照A類感染性物質辦理；另管制性病原之運送，應由簽約貨運業者或自行運送。</p>	
3.7	<p>設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料均遵守本所之「BSC-QP-004 感染性生物材料管理程序」、「BSC-SOP-016 生物材料保存中心生物材料管制作業程序」 2. 生物材料保存中心需填寫「BSC-SOP-016-F13 細菌菌種收集保存中心菌種清點紀錄」、「BSC- 	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	SOP-016-F14 病毒種收集保存中心病毒清點紀錄」與「BSC-SOP-016-F12 生物材料領用清單」 1. 使用人須依據「BSC-SOP-019生物材料終止使用申請作業程序」,填寫「BSC-SOP-019-F07 屆使用權生物材料銷毀證明書」 2. 廢棄物處理程序需依照「BSC-QP-016-實驗室廢棄物管理程序書」執行。
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	依照「BSC-QP-003 高危險病原體及毒素研究計畫審查程序」,於申請計畫時需名列操作與使用病原之人員,經核准後始得操作。 1. 個人操作權限層級劃分:依本所「BSC-QP-011實驗室人員生物安全知能評核程序書」辦理。 2. 稽核與監督作業:依本所「BSC-QP-008-生物保全內部稽核程序書」、「BSC-QP-007-實驗室內部稽核程序書」辦理。
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	購買管制性病原屬於申請所外生物材料作業,會先向本單位生安會報備審核准可,相關之程序: BSC-QP-003 高危險病原體及毒素研究計畫審查程序 HBS-SOP-012 本所申請所外生物材料作業程序 BCS-SOP-018 生物材料繳存申請作業程序

Subtotal

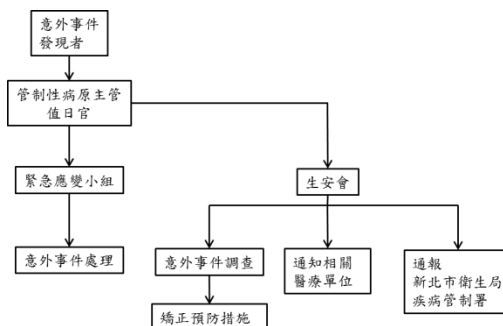
4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估

4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前,應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	適任性評估作業使用制式表單收集完整及一致之資料: 1. 單位內部人員,由人事單位及所屬單位取得學經歷資料、過去績效及相關工作紀錄,是否有違規之紀錄、平時人際關係及抗壓性,做適任性評估。 2. 新進人員,除個人基本資料、學經歷、是否有犯罪紀錄、專業證書、教育培訓計畫等評估作業。
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	每年評估操作人員之技術、生物安全及保全績效,並藉由自我及同儕回報機制了解平時工作穩定度、家庭生活狀況及身心健康狀況並以表單收集資料評估。
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	5. RO 及其代理人,對可取得或使用管制性病原工作人員生安會定期開會與平時工作接觸,熟悉其身心狀態、工作內容,執行作業之步驟程序。 6. 實驗室主管:對從事高危險管制性病原工作人員進行操作技能評估、生物安全及保全績效之審查、收集工作人員面談時的建議改進事項、查詢遵守管制性病原主管機關法規作法紀錄。
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	以下人員需進行可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估,包含: 9. 實驗室工作人員; 10. 申請使用管制性病原之研究人員或研究助理; 11. 生物災害應變人員。
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	適任性評估通過之工作人員開放識別證門禁刷卡權限,並登錄管制,已不從事相關工作則取消權限,識別證遺失或毀損依本單位識別證遺失處理規定辦理。

Subtotal

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
5.	管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本單位設有高防護實驗室(BSL3 二間及 BSL4 一間)及生物材料保存中心，各有獨立建築雙重門禁管制。 2. 依據本所「生物安全第三等級以上實驗室人員進出管制規定」，高防護實驗室使用需經生安會審查通過後取得特定使用時間之授權。生物材料保存中心儘管理人及負責人有進出權限，一般人員無法進入。 3. 本所高防護實驗室及保存中心均採生物辨識系統(指型機或人臉辨識)，僅有所部核可登錄人員兩人同時刷卡方可放行。 4. 設置 24 小時監視攝影，並與值日官室連線。 5. 依「生物安全第三等級以上實驗室人員進出管制規定」、「細菌菌種收集保存中心作業實施要點」及「病毒收集保存中心作業實施要點」實施管制。 6. 24 小時監視攝影，並與值日官室連線。如發現異常現象(如可疑人物或活動)，應立即通報管制性病原主管。 	
5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 硬體保全設施皆具備兩道以上門鎖及生物辨識系統，皆需兩人同時刷卡登入始可放行。 2. 僅實驗室或保存中心之管理人及負責人具有管控及審閱文件之權力。 3. 保存及操作管制性病原之空間與公共區域實體隔離。 4. 管制性病原使用完成後一律依據「生物材料終止使用申請作業辦法」辦理辦理銷毀，由生安會委派查核委員查核，並填寫「屆使用權生物材料銷毀證明書」。 	
5.2	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高防護實驗室使用需經生物風險分析後由生安會核可授權，保存中心授權人員就其技術、生物安全及保全績效、平時工作情緒、家庭狀況及身心狀況，每半年接受評估一次。 2. 高防護實驗室無人使用時完全淨空，無存放任何病原菌。實驗室及保存中心管理人員於工作日須定期及不定期檢查高防護實驗室及生物材料保存中心之環境及門禁設施，確認保全措施是否完善正常，以防止有心人士侵入並維護安全。 	
5.3	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。	<ol style="list-style-type: none"> 3. 採生物辨識系統(指型機或人臉辨識)，僅有所部核可登錄人員兩人同時刷卡方可放行。保存設備(冰箱)鑰匙僅單位主管持有。 4. 所有管制性病原相關設施均有三層屏障。 5. 高防護實驗室每次使用均派生安會委員稽核，保存中心每年接受內部稽核。 6. 未經授權人員一律禁止進入，違者懲處。 7. 人員進出須登記於進出人員管制簿，以利日後查核。 8. 如發現異常現象(如可疑人物或活動)，應立即通報值日官及管制性病原主管。 	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。	9. 例行性清潔、維護及維修應有經授權之專人陪同，並存留檢修或維護人員進出及維護內容之資料。 1. 本單位值日官室設有即時影像系統，24小時監控各實驗室內部、生物材料中心及進出門口。 2. 同仁發現可疑人士或活動，會立即電話通報值日官及管制性病原主管。 3. 硬體保全設施/設備遭破壞，立即通報值日官及管制性病原主管，並應立刻進行管制性病原盤點。 4. 管制性病原遭竊或遺失，立即通報值日官及管制性病原主管，並立即向在地主管機關及中央主管機關通報。 5. 管制性病原疑似不明原因釋出，應立即通報值日官及管制性病原主管，並啟動調查，於24小時內向在地主管機關及中央主管機關通報。 6. 管制性病原庫存紀錄遭到竄改或損毀之跡象，應立即通報值日官及管制性病原主管。	
Subtotal			
6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制			
6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。	1. 單位有內部公開網頁及內部個人信箱，資訊流通。 2. 本單位新建置實驗室管理系統，此系統僅所內使用，外部電腦無法連線使用，個人帳號已設定權責範圍。	
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。	1. 紙本申請案件，資料管制嚴格。 2. 電腦實驗室管理系統使用後，對於個人帳戶存取授權與管制都有明確設定，且確定的資料會傳至雲端，不會被刪除，設有各層級的權限管控。	
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	由國防部每年進行定期及不定期稽核與測試以確定成效。	
Subtotal			
7. 設置單位應建立有效之自我查核機制			
7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	依本所「BSC-QP-008-生物保全內部稽核程序書」、「BSC-QP-007-實驗室內部稽核程序書」辦理。	
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	依本所「BSC-QP-008-生物保全內部稽核程序書」、「BSC-QP-007-實驗室內部稽核程序書」辦理。	
Subtotal			
8. 管制性病原操作意外事件之處置			
8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	9. 依據「高生物安全等級實驗室緊急應變程序書」BSC-QP-013、「實驗室意外事故通報與調查程序書」BSC-QP-014 進行應變及通報。 10. 回報程序：	



8.2 設置單位發生疑似意外事件之應
依據屬性有明確通報對口

11. 回報報告之文件化：由管制性病原主管或實驗室負責人填寫「實驗室異常事故報告單」、由生安會填寫「管制性病原異常事件通報表」。
14. 管制性病原相關之意外事件(如:發生遺失、於實驗室外釋出、工作人員暴露或感染、誤用等事件時)，應即刻通報值日官及管制性病原主管。並立即通報在地主管機關(新北市衛生局)及中央主管機關(疾管署)。
15. 任何與管制性病原相關之保全措施缺陷應該即刻通報管制性病原主管及生安會進行調查及矯正。

Subtotal

9. 管制性病原緊急事件應變之規劃

9.1 設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變

本所之「高生物安全等級實驗室緊急應變程序書」(BSC-QP-013)文件中，明確規範1. 緊急應變通告與啟動程序、2. 各級相關人員擔負之權責；3. 清楚標示逃生動線圖，以利人員疏散及撤離；4. 發生意外時，通報系統除本所外，尚包括國防醫學院、疾管署、新北市衛生局、桃園總醫院及三軍總醫院等共15個單位，已確立外部支援機制協同處理。5. 緊急事件處理後，需依據「實驗室意外事故通報與調查程序」(BSC-QP-014)填寫「實驗室異常事故報告單」(BSC-QP-014-F01A)等文件，以供後續事故原因調查及改善之依據。

2
對於RO/BO/PI關係及權責沒有獨立規範與管理程序

9.2 設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變

7. 本單位值日官建置有所內人員之通聯名冊及聯絡方式。並於「高生物安全等級實驗室緊急應變程序書」(BSC-QP-013)文件中明確規範通報流程。
8. 本單位設立有生物防護緊急應變隊編制，生物安全官與計畫研究人員依據緊急事故之處理程序須先考量危害性微生物特性、實驗動物種類、事故人員感染及受傷情況、微生物污染程度及範圍、選擇有效之清消藥劑、應變器材與防護裝備是否足夠、應變小組人員能量、是否有治療藥物、是否須搭設清消帳棚以及合適之運輸交通工具等因素，據以擬定緊急應變計畫，以確認個人必要裝備與所要執行的應變工作。
9. 集結點原則在以本單位車庫前，除非有其他特殊考量得變動之。

2
未區隔SA與High risk pathogen之處理程序

9.3 設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變

目前本單位的機制為發生意外時，通報系統除本所值日官室外，尚包括國防醫學院、疾管署、新北市衛生局、桃園總醫院及三軍總醫院等共15個單位，已確立外部支援機制協同處理。

1

9.4 設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點

請簡述單位發生意外事件時，管制性病原安全保存的應變機制，包含：

2

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	<p>本單位針對緊急事故建置有處理程序之演練計畫，生物安全會於每一年度應督導提出一具體之模擬緊急事故演訓計畫，審查並安排相關之工作人員進行操演，並演練後召開會議討論演練缺失。但目前的演練計畫主要著眼於管制性病原可能發生意外事件的處理模式，例如病原噴濺、個人發生傷害或暴露於污染區、實驗動物發生脫逃等狀況，至於緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點，預劃在4號樓後棟儲存區。</p> <p>請簡述單位緊急應變演訓計畫，包含：</p> <p>本單位針對緊急事故建置有處理程序之演練計畫，生物安全會於每一年度督導提出一具體之模擬緊急事故演練計畫，審查並安排相關之工作人員進行操演，演練後召開會議討論演練缺失與改進，並評估成效。</p>	<p>未有權責人員之規劃</p> <p>2</p> <p>未有針對SA演訓內容規劃</p>
Subtotal			
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施			
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	<p>單位每年編列一定預算，提供執行對管制性病原保全措施的建立與維護工作，在硬體設備隨時修繕改進以符法規規範與軟體管理流程改進符合安全要求。</p>	1
Subtotal			
11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項			
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 管制性病原研究計畫審查之訓練課程。 2. 應變演練模式之訓練課程。 3. 人員適任性評估之訓練課程。 4. 管制性病原使用量及存量認定之課程。 	
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本單位屬軍事單位，為維護國防安全及國際防疫之責任，內部機敏屬性資料，未有上級指導單位核定授權時，無法以數位資料等形式傳輸至外部，相關管制性病原資料無法上網輸入疾管署biobank呈報，僅能以書面方式提供，尚祈鈞署海涵見諒。 2. 管制性病原主管機關(疾管署)安排人員至本所進行訪視或查核時，由疾管署出具公函給國防部說明現場查核管制性病原資訊之必要，在簽署相關保密切結書，擔保無洩漏本單位機敏情資之情況，可於本單位安排之場所或現場進行相關限閱文件之審查。 	

填表單位(全銜)：VII

填表人：G

連絡電話：

E-mail：

職稱：研究員

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
1.	設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	本單位於既有的 P2-002 「BSL-2 實驗室生物風險管理程序書」中，將員工滿意度列入目標，並依 P2-006 「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」實施每季的生物安全會議及年度教育訓練，加強工作人員與領導階層的溝通以提升信賴感，並透過分層授權與績效管理機制強化人員的責任感。	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	本單位依 P2-003「BSL-2 實驗室生物安全標準作業程序書」、P2-004「BSL-2 實驗室生物保全標準作業程序書」及 P2-005「BSL-2 實驗室生物材料管理標準作業程序書」實施各項生物安全與生物保全的管制措施。生物安全項目包含進入實驗室程序、個人防護裝備穿著、操作管制性病原流程、溢漏處置流程等，定期清潔與消毒、並且每年實施人員再測驗。生物保全項目則包含三層有效保全屏障，人員進出管制，實驗室監控，定期盤點，與取用流程須有兩人以上確認再經生物安全會核可後，才予以實施。	
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	本單位依 P2-006 「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」針對管制性病原的工作人員實施新進人員申請流程。申請流程包含一開始應聘時，須針對人員的經驗、學歷、項目的操作熟悉度與品格進行遴選。之後藉由主管面試評估人員的可靠性。必要時，可要求人員提供無刑事犯罪紀錄證明。完成各項評估後，送交生安會審核。審核通過後依 P2-006.00-02.00 「BSL-2 實驗室新進操作人員訓練考核記錄表」進行生物安全與實際儀器操作的各項訓練及考核。由資深人員或實驗室管理人確認考核通過後，始可授權進入實驗室操作管制性病原，並由實驗室管理人紀錄存查授權名單。	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	依疾管感字第1050500027號「關切的雙重用途研究」之審查及監管機制函文，對於DURC的定義本單位的相關研究並不適用。但本單位仍鼓勵領導階層與員工主動參加各項科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練課程。並透過生安會議傳達相關知識於所有人。	
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	<p>本單位依循國內疾管署訂定之管制性病原管理作業指引、感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出 (入) 管理規定與實驗室生物風險管理系統(CWA15793)制定相關標準程序書。</p> <p>標準程序書包含以下</p> <ul style="list-style-type: none"> P2-001 BSL-2 實驗室生物風險管理系統手冊 P2-002 BSL-2 實驗室生物風險管理程序書 P2-003 BSL-2 實驗室生物安全標準作業程序書 P2-004 BSL-2 實驗室生物保全標準作業程序書 P2-005 BSL-2 實驗室生物材料管理標準作業程序書 P2-006 BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書 P2-007 BSL-2 實驗室設施環境與設備管理程序書 P2-008 BSL-2 實驗室外部供應商暨供應品管理程序書 P2-009 BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書 P2-010 BSL-2 實驗室個人防護裝備穿脫標準程序書 P2-011 矯正預防措施 <p>相關的教育訓練課程除了可利用疾管署的線上學習課程外，也可參加外部的教育訓練課程，如：生物安全協會主辦的生物安全官訓練等。</p>	
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official ; RO) 及其代理人。	<p>本單位已於 VII 生物安全會設置暨管理辦法說明 RO 的業務、職責與資格，如下：</p> <p>管制性病原主管須為計畫主持人，其學經歷與研究相關經驗需通過生安會的審核。</p> <p>管制性病原主管之職責：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 督導單位所屬實驗室及保存場所依保存之管制性病原風險訂定保全計畫。 2. 督導單位內實驗室依使用之管制性病原風險訂定生物安全計畫，包括操作安全及防護程序等。 3. 督導單位內作業場依持有之管制性病原危害訂定事故應變計畫，包括遭竊、遺失、病原釋出、庫存異常、保全受損、天然災害及其他緊急事件之應變程序。 4. 每年審查保全、生物安全及事故應變計畫，必要時(包括演練後及發生事故後)進行計畫之修訂。 5. 每年規劃辦理 1 次實體演練，以確認或測試單 	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	<p>位所屬實驗室及保存場所訂定保全、生物安全及事故應變計畫之有效性。</p> <p>6. 對於從事管制性病原相關工作之人員，每年辦理保全、生物安全及事故應變教育訓練，並留存訓練紀錄。</p> <p>7. 應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管理業務之推動。</p> <p>8. 對於可取得高危險管制性病原之人員，應進行事先評估審查，並維持持續適合性評估。</p> <p>9. 每年對於保存或使用管制性病原之實驗室及保存場所進行內部稽核。</p> <p>10. 擔任設置單位管制性病原對外聯絡事務之負責窗口。</p> <p>11. 授權從事管制性病原相關工作人員及存取人員。</p> <p>12. 督導單位內實驗室及保存場所導入生物風險管理系統。</p> <p>13. 管制性病原主管出國前一周需於生物安全會議中口頭提出，並紀錄於生物安全會議中予以備查。</p> <p>管制性病原主管如請假時，於請假期間由實驗室管理人暫代。由於日常業務通常是經由實驗室管理人執行與調度，故實驗室管理人應可暫代管制性病原主管之職。</p> <p>生安會為最高生物安全管理組織，為本公司成立之獨立單位，管制性病原主管執行計畫前，須由生安會審核通過後才予以實施。</p> <p>針對執行與生安相關計畫後的進度與成果由管制性病原主管提出，並由生安會審查確認後完成，且紀錄存查。</p>	
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀應由RO督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	<p>依 P2-005 「BSL-2 實驗室生物材料管理標準作業程序書」實施管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀。</p> <p>新增:由實驗室管理人提出後於生安會核備，並填寫 P2-005.00-05 「管制性病原相關異動許可申請表」，經主管機關核准後，始得為之。</p> <p>轉讓:受讓方應以正式公函提出轉讓申請書、菌株或毒素(原料藥)之使用計畫書、生物保全計畫書及現有之實驗設施(備)供生物安全委員會交由 VII 生安會審查。審查通過後始得為之，並於轉讓後報請疾病管制署核備。</p> <p>寄存:受委託寄存方應以正式公函提供菌株或毒素(原料藥)之生物保全計畫書及現有之實驗設施(備)供生物安全委員會交由 VII 生安會審查。審查通過後始得為之，並報請疾病管制署核備。</p>	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	<p>銷毀：若管制性病原持有數量為零且已無持有之需要時；或欲撤銷持有全部管制性病原之許可，應於所有管制性病原全數移轉或全數銷毀後 7 天內；填報 P2-005.00-07「管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表」函報疾病管制署辦理。</p> <p>輸出入：委託合格之貨運公司運送需依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。並依「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定」辦理</p> <p>依P2-005「BSL-2實驗室生物材料管理標準作業程序書」實施管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉與保存。</p> <p>依P2-003「BSL-2實驗室生物安全標準作業程序書」實施儀器設備的操作及實驗操作程序。</p> <p>依P2-010「BSL-2實驗室個人防護裝備穿脫標準程序書」實施個人防護裝備穿著方式與規格。</p> <p>依P2-006「BSL-2實驗室人員管理及授權標準程序書」實施人員操作訓練及考核。</p> <p>依P2-009「BSL-2實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」實施緊急應變與溢漏事件的除汙、通報與醫學監控程序。</p>
Subtotal		
2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織		
2.1	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	<p>依 P2-002「BSL-2 實驗室生物風險管理程序書」，分別依照生物安全、生物保全進行風險評估。</p> <p>若風險評估後，風險值高，則依 P2-007「BSL-2 實驗室設施環境與設備管理程序書」實施新增或變更設施、設備及儀器的採購。</p>
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	<p>日常業務由管制性病原主管執行並確認計畫的執行進度與操作人員是否遵守作業程序規範。並由生安會審核計畫，生安會於年終時進行生物風險方案的管理審查。審查結果將作為明年度改進目標的參考項目之一並紀錄存查。</p>
2.3	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	<p>管制性病原主管/主任委員：品保副總 曾毓俊 實驗室管理人員：曹子文 實驗室成員：沈冠成、吳岳縉 生物安全及生物風險管理顧問：陳信銘</p> <p>曾毓俊 美國克里夫蘭大學臨床化學博士，具 30 年品保(QA/QC)、技術轉移、生產管理及建廠經驗，熟悉台灣、美國 PICS/cGMP 法規；曾任職氟胺、American Home Product、Nu skin 等公司品保及技術處長。</p> <p>陳信銘 行政院衛生署第三級生物實驗室特聘講座</p>

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		<p>行政院衛生署傳染病防治委員諮詢委員 行政院 SARS 專案辦公室偵檢組計畫審查委員 國際生物安全聯盟專家委員會委員</p>
2.4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	本單位依循國內疾管署訂定之管制性病原管理作業指引、感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定與實驗室生物風險管理系統(CWA15793)制定相關標準程序書。
2.5	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	每季的生物安全會議及年度教育訓練，皆使工作人員與領導階層有通暢的溝通管道。 管制性病原主管不定期發送與生安相關的訊息。
2.6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	由本單位研發處每年一次對實驗室執行內部查核，依 P2-003.00-02.00「BSL-2 實驗室查核作業手冊自我查核表」與疾管署提供的「使用及保存管制性病原設置單位輔訪自評表」主動檢查目前生物安全措施與生物風險管理措施。 若查核出缺失則依 P2-011「矯正預防措施」實施缺失矯正措施，完成後須交由生安會核備，並紀錄存查。
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。	本單位對管制性病原之品項與總量目前依疾管署頒布「管制性病原管理作業指引」Botulinum neurotoxins \leq 0.5mg 為主。但由於各實驗室的人員訓練、儀器設備、管理能力及實驗需求的不同，不應單一而論。 建議是否能以實驗室環境等級、實驗室防護設備或實驗室相關的管理認證分別給予不同的管制總量並提高現行管制總量的限制。
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。	<p>每季召開生物安全會議 討論項目包含</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫進度。 2. 使用/銷毀/移轉/保存病原狀況。 3. 實驗設備/設施的狀況。 4. 人員狀況及持續教育訓練。 5. 審查生物風險鑑別結果 6. 不符合事件/不良事件後續處理方案進度。
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查	<p>若欲新增管制性病原研究計畫，須備妥以下資料向生安會提出審查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫書摘要。 2. 病原體或毒素預估使用總量及單次實驗使用量。 3. 操作人員名單與基本資料。若有新進 BSL-2 實驗室人員，則依 P2-006「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」提出申請與審核。待生安會通過後，便可開始進行操作。 <p>若欲新設管制性病原操作場所，則依 P2-007「BSL-2 實驗室設施環境與設備管理程序書」對新設場所進行風險評鑑。若評鑑後確認可行，提報生安會審核，通過後依 P2-005「BSL-2 實驗室生物材料管理標準作業程序書」函報疾管署，核准後始得實施新</p>

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。	設場所。 研究計畫在執行之初，會先送生安會審查，若有相互違背事項時，依據事項的風險程度與計畫延宕的風險程度進行評估，並諮詢生物安全相關顧問。可找出最佳的解決方案。
2.11	設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作單獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果	依 P2-002「BSL-2 實驗室生物風險管理程序書」，分別依照生物安全、生物保全進行風險評估。 若風險評估後，風險值高，則依 P2-007「BSL-2 實驗室設施環境與設備管理程序書」實施新增或變更設施、設備及儀器的採購。

Subtotal

3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理

3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	新增:由實驗室管理人提出後於生安會核備，並填寫 P2-005.00-05「管制性病原相關異動許可申請表」，經主管機關核准後，始得為之。 定期盤點並於每月線上申報存量。
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	依 P2-005「BSL-2 實驗室生物材料管理標準作業程序書」實施管制性病原之增項/移動/移轉/輸出/銷毀。 1. OBI-858 菌株與毒素(原料藥)、管制性病原主管、代理人、相關人員及操作環境之異動:異動包含菌株與毒素(原料藥)的增項、保存地點或操作地點的變動、相關人員變更等，由實驗室管理人提出後於生安會核備，並填寫 P2-005.00-05「管制性病原相關異動許可申請表」，經主管機關核准後，始得為之。 2. OBI-858 菌株與毒素(原料藥)轉讓:受讓方應以正式公函提出轉讓申請書、菌株或毒素(原料藥)之使用計畫書、生物保全計畫書及現有之實驗設施(備)供生物安全委員會交由 VII 生安會審查。審查通過後始得為之，並於轉讓後報請主管機關核備。 3. OBI-858 菌株與毒素(原料藥)寄存,受委託寄存方應以正式公函提供菌株或毒素(原料藥)之生物保全計畫書及現有之實驗設施(備)供生物安全委員會交由 VII 生安會審查。審查通過後始得為之，並報請疾病管制署核備。

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	管制性病原定期由實驗室管理人盤點並於每月線上申報存量。	
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。	<p>單位管制性病原之使用相關管控紀錄皆有存查。包含以下表單</p> <p>P2-005.00-01.00 BSL-2 實驗室感染性生物材料使用暨輸出(入)生物安全委員會同意書 P2-005.00-02.00 BSL-2 實驗室感染性生物材料清單(毒素) P2-005.00-03.00 BSL-2 實驗室感染性生物材料清單(菌種) P2-005.00-04.00 管制性病原異常事件通報表 P2-005.00-05.00 管制性病原相關異動許可申請表 P2-005.00-06.00 管制性病原移轉核准申請表 P2-005.00-07.00 管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表 P2-005.00-08.00 生物安全會或生物安全專責人員撤銷備查切結書</p>	
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。	<ol style="list-style-type: none"> 管制性病原接收單位應填寫 P2-005.00-06 「管制性病原移轉核准申請表」，經實驗室主管審核後，將申請表以傳真、電子郵件或登錄系統發送至疾病管制署審查。 接收單位於收到疾病管制署核准文件及資料後，將核准文件、資料及申請單依規定方式通知寄送單位，進行管制性病原寄送作業。 寄送單位應填寫 P2-005.00-06 「管制性病原移轉核准申請表(續頁)」，將該表依規定方式提供接收單位及疾病管制署備查。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用。 接收單位應於收到管制性病原後 2 天內填寫 P2-005.00-06 「管制性病原移轉核准申請表(續頁)」，經實驗室主管審核後，以傳真、電子郵件或登錄系統發送至疾病管制署報備。 接收單位如果未於預定送達時間收到管制性病原或是接收之包裹發現損毀可能有病原釋出疑慮時，應填寫 P2-005.00-04.00 「管制性病原異常事件通報表」，於 48 小時內依規定方式通報疾病管制署。 申請移轉之有效期限為自核准日起 30 天內，若接收單位或寄送單位申請移轉核准期限逾期或原申請移轉之申請內容變動，需重新申請。 	
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規	委託合格之貨運公司運送需依照「P620 包裝指示」	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	範。	(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。並依「感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定」辦理
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。	由本單位研發處每年一次對實驗室執行內部查核，依 P2-003.00-02.00「BSL-2 實驗室查核作業手冊自我查核表」與疾管署提供的「使用及保存管制性病原設置單位輔訪自評表」主動檢查目前生物安全措施與生物風險管理措施。該稽查包含庫存管理是否一致，與文件是否確實填寫。 銷毀:若管制性病原持有數量為零且已無持有之需要時；或欲撤銷持有全部管制性病原之許可，應於所有管制性病原全數移轉或全數銷毀後 7 天內；填報 P2-005.00-07「管制性病原之品項刪除/撤銷持有許可核備表」函報疾病管制署辦理。 依 P2-003「BSL-2 實驗室生物安全標準作業程序書」處理廢棄物
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。	為固態廢棄物時，應盛裝滅菌袋約 2/3 滿，並將滅菌袋封口封好(勿密封)，將此滅菌袋再套入另一個耐高溫高壓滅菌袋依 P2-016「操作即維護高溫高壓滅菌鍋-廢棄物」進行滅菌程序，滅菌方式為 121℃ 溼熱滅菌，滅菌 1 小時。當滅菌完成後，將滅菌袋放置於廠商提供的白色紙箱儲存，隔日請廠商清運。清運前由專責人員填妥廢棄物清運表再交由廠商清運。
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。	本單位依 P2-006「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」針對管制性病原的工作人員實施新進人員申請流程。經考核通過後，獲得管制性病原主管授權後，始可操作。
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。	若欲購買管制性病原，須備妥以下資料向生安會提出審查 1. 研究計畫書摘要。 2. 管制性病原預估使用總量及單次實驗使用量。 3. 管制性病原安全資料表。 4. 緊急應變計畫。 經生安會通過後，依國內主管機關法規要求執行採購。

Subtotal

4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估

4.1	設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序	本單位依 P2-006「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」針對管制性病原的工作人員實施新進人員申請流程。申請流程包含一開始應聘時，須針對人員的經驗、學歷、項目的操作熟悉度與品格進行遴選。之後藉由主管面試評估人員的可靠性。必要時，可要求人員提供無刑事犯罪紀錄證明。完成各項評估後，送交生安會審核。審核通過後依 P2-006.00-02.00「BSL-2 實驗室新進操作人員訓練考核記錄表」進行生物安全與實際儀器操作的各項訓練及考核。由資深人員或實驗室管理人確認考核通
-----	--	---

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		過後，始可授權進入實驗室操作管制性病原，並由實驗室管理人紀錄存查授權名單
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	<p>本單位依P2-006「BSL-2實驗室人員管理及授權標準程序書」針對管制性病原的操作人員進行持續適任性評估。</p> <p>持續適任性包含</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每年實驗室人員須完成至少4小時教育訓練，教育訓練課程內容須與實驗室生物安全相關方可採計時數。 2. 實驗室主管於每年依P2-006.00-01「人員安全評估審核表」進行持續性評估。若有不合格者，需先暫停操作資格，重新訓練並通過考核後，才予以恢復授權。
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	每季的生安會議已確認領導階層熟識所有工作人員，了解每位成員之學經歷與專長與各代理人。
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	依 P2-006「BSL-2 實驗室人員管理及授權標準程序書」已明確定義適任性的評估範圍僅止於 VII 內部研發操作人員與該專案的領導階層。對於外來訪客或是維修廠商僅止於實驗室外實施處理，若有必要進入管制實驗區則須內部授權人員陪同。
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	依 P2-004「BSL-2 實驗室生物保全標準作業程序書」具授權之操作人員於管制實驗區以指紋或人臉辨識確認為可授權進入之人員，才可開啟實驗室大門。員工進入主實驗區會配戴識別證與門禁卡，以確認該員身份並有足夠權限得以進入。

Subtotal

5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序

5.1	設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。	<p>依 P2-004「BSL-2 實驗室生物保全標準作業程序書」具有三層防護</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 第一層--進入 VII 辦公室與實驗區需擁有員工識別證，應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識。 b. 第二層--進入 BSL-2 實驗室之員工需擁有操作第二材料等級實驗之認可。進入該區域需通過一套臉部辨識系統。具有授權人員才可進入。 c. 第三層--存取病原與生物材料，應由實驗室主管事前評估人員之可靠性後才可授權存取。該生物材料保存於上鎖的冰箱或液態氮桶槽。 <p>管制實驗區內有視監設施，並設有通報機制。符合疾管署對管制性病原之保全要求。</p> <p>操作上則要求於生物安全櫃 Class II 等級以上的設施，並配有高溫高壓消毒滅菌鍋。</p> <p>除此之外，須為負壓實驗室，主實驗區與一般實驗區壓差為 40Pa</p>
-----	------------------------------	--

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
5.2	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。	<p>依P2-004「BSL-2實驗室生物保全標準作業程序書」具有三層防護</p> <p>a. 第一層--進入VII辦公室與實驗區需擁有員工識別證，應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識。員工於離職時，應繳回識別證給人力資源處。</p> <p>b. 第二層--進入BSL-2實驗室之員工需擁有操作第二材料等級實驗之認可。進入該區域需通過一套臉部辨識系統。具有授權人員才可進入。</p> <p>c. 第三層--存取病原與生物材料，應由實驗室主管事前評估人員之可靠性後才可授權存取。該生物材料保存於上鎖的冰箱或液態氮桶槽。</p> <p>並具有監控設施，並有通報機制。符合疾管署對管制性病原之保全要求。</p>
5.3	設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。	<p>依P2-007「BSL-2實驗室設施環境與設備管理程序書」對實驗室環境內的保全設備、設施進行年度的校正與保養，外部廠商進入皆有IBC人員陪同與記錄。</p> <p>依P2-004「BSL-2實驗室生物保全標準作業程序書」對進出管制實驗區(存放區與操作區)的人員以指紋與人臉辨識系統進行門禁管制，並留有進出紀錄。</p>
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。	<p>依P2-009「BSL-2實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」針對保全設施遭到破壞、失效及管制性病原遺失等情境，設有緊急處理流程與通報機制。事件發生時，由操作人員或保全單位主動通報管制性病原主管且立即報警。管制性病原主管於15分鐘內抵達現場，並依事件的嚴重程度進行風險評鑑，若風險值高於4以上，則召開緊及生安會議，並通報疾管署。</p> <p>通報電話列於實驗室入口處。</p>

Subtotal

6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制

- | | | |
|-----|-------------------------------|--|
| 6.1 | 建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。 | <p>設置單位與內部人員之資訊流通與管制方式依OBI_CI_V4「資訊系統循環」實施管制。管制性病原相關訊息僅有以授權之人員可閱覽。</p> <p>本公司已取得ISO27001 資訊安全認證 並依此認證建立各項標準程序書與政策。</p> |
| 6.2 | 設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。 | <p>依OBI_CI_V4「資訊系統循環」與ISMS-2-010「資訊存取控制管理作業程序書」實施資安的各项保護，保護方式包含</p> <p>1. 對於軟體、硬體與區域網路之存取授權與管制</p> |

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
		2. 資安政策與計畫定期審核與修訂，至少每年審閱一次	
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	依 ISMS-2-008「實體環境安全管理作業程序書」定期對整體資安環境執行稽核。	

Subtotal

7. 設置單位應建立有效之自我查核機制

7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	依 P2-002「BSL-2 實驗室生物風險管理程序書」實施自我查核。並由本單位研發處每年一次對實驗室執行內部查核，依 P2-003.00-02.00「BSL-2 實驗室查核作業手冊自我查核表」與疾管署提供的「使用及保存管制性病原設置單位輔訪自評表」主動檢查目前生物安全措施與生物風險管理措施。若查核出缺失則依 P2-011「矯正預防措施」實施缺失矯正措施，完成後須交由生安會核備，並紀錄存查。	
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	本單位稽核人員接受過相關訓練，並依照各自專長實施稽核。該稽核人員的相關學經歷披露於該年度稽核計畫中。	

Subtotal

8. 管制性病原操作意外事件之處置

8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	依 P2-009「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」對各項緊急狀況實施通報。該程序書應於新進人員訓練時，作為訓練考核項目之一。並將此程序書放置於實驗室內供人員翻閱參考之用。	
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口	依 P2-009「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」實施各種意外事件通報方式。對內通報則是由發現者通報實驗室管理人，在由實驗室管理人通報管制性病原主管，管制性病原主管再通報相關權責單位。	

Subtotal

10. 管制性病原緊急事件應變之規劃

9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變	依 P2-009「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」對各項緊急狀況實施處置。該程序書應於新進人員訓練時，作為訓練考核項目之一。並將此程序書放置於實驗室內供人員翻閱參考之用。	1
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變	依 P2-009「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」實施各種意外事件內部通聯方式。	1
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即請求外部支援意外應變	依 P2-009「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」實施各種意外事件外部通聯方式。	1
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點	各項重大緊急意外事件發生時，應以人員生命安全為優先考量。並於重大意外事件發生後，針對管制性病原依處理程序再度清點與復歸。若該儲放位置已受損嚴重，則依 P2-005「BSL-2 實	1

項次	國際規範所建議之要求項目	說明	Gap Score
		<p>驗室生物材料管理標準作業程序書」實施搬遷。搬遷程序包含以下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 負責搬遷的授權人員 2. 搬遷使用之容器與設備 3. 搬遷之路線及生物安全與生物保全措施 4. 搬遷後之清點與稽核 <p>儲放位置的選定則依 P2-002 「BSL-2 實驗室生物風險管理程序書」實施評估後選定。</p>	2
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效	依 P2-009 「BSL-2 實驗室緊急應變及意外通報標準作業程序書」實施年度演練。演練後。評估成效並紀錄存查。	未有針對 SA 演訓內容規劃
Subtotal			
10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施			
10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性	本單位已於去年依疾管署管制性病原管理作業指引改善相關管理措施並通過查核。此外為提升管制性病原的管理與降低潛在風險已於今年積極導入 CWA15793 生物風險管理系統並通過查核。對於該計畫的相關經費皆於前一年底完成預算編列，並依計畫執行。	1
Subtotal			
11. 對於管制性病原生安及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項			
11.1	對於管制性病原教育訓練課程之需求。	疾管署與國內生安組織皆有提供生物安全與生物保全的教育訓練課程。但對於內部威脅的教育訓練課程目前尚未有開設，僅能靠單位內部人員作簡易的說明。若能有這類的課程邀請專家說明內部威脅的辨識、處置，將更能提升管制性病原之生物保全措施。	
11.2	設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。	為符合 WHO 規範與順應潮流，而疾管署針對管制性病原所實施的各項管理措施確實有其必要性。故本單位積極配合以符合管理規範，實施至目前大約一年的時間尚未發現執行上的困難與問題。若之後發生相關問題，盼能有單一窗口可供諮詢。	

附件七、我國 SA 設置單位管理現況整體分析

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1. 設置單位之管制性病原計畫應能培育兼具可信賴與責任感之實驗室領導階層，以及提升負責人員對管制性病原管控運作文化之機制		
1.1	設置單位應對於培育兼具可信賴與責任感之領導階層，予以鼓勵與持續支持。	請簡述管制作業計畫有何政策作為鼓勵、支持培育及提升領導階層與工作人員的信賴度與責任感。
GA Score	I 1 II 2 VI 1 IV	1 V 2 III 2 VII 2
GA Score Average	1.57	
1.2	設置單位領導階層應掌握及處理工作人員各種潛在問題，藉以降低管制性病原之安全與保全風險。	請簡述管制作業計畫如何執行管控措施，以掌握、降低及應變人員保管、操作管制性病原過程中，潛在的生物安全與生物保全風險。
GA Score	I 1 II 2 VI 2 IV	2 V 1 III 2 VII 2
GA Score Average	1.71	
1.3	設置單位應執行管制性病原工作人員之事前與持續之適任性評估。	請簡述管制性病原工作人員的管控作業，包含： 10. 職前教育訓練與進行事前及持續之適任性評估； 11. 管制性病原工作人員資料的收集模式及人員安全評鑑方式； 12. 新進人員面試時之人員能力評鑑模式，以確認其各項能力，在實驗室操作過程符合生物安全與生物保全要求。
GA Score	I 1 II 2 VI 2 IV	2 V 1 III 2 VII 2
GA Score Average	1.71	
1.4	可取得高危險管制性病原之工作人員，應當接受科學倫理、關切的雙重用途研究 (Dual Use Research Concern; DURC) 等主題之訓練，藉以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。	請簡述可取得高危險管制性病原之工作人員所接受科學倫理、關切的雙重用途研究等主題之訓練課程內容與計畫，以提高其責任感，並且得知設置單位所提供之醫療資源。 DURC的相關規定請參照105年1月12日疾管感字第1050500027號「關切的雙重用途研究」之審查及監管機制函文。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV	1 V 2 III 1 VII 1
GA Score Average	1.14	
1.5	設置單位所遵循之法規、規範與SOP，以及教育訓練資源。	請簡述管制計畫書內所依循之規範、SOP、法規及相關教育訓練課程、課綱取得之資源與執行模式。
GA Score	I 1 II 2 VI 1 IV	2 V 2 III 1 VII 1
GA Score Average	1.42	

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
1.6	設置單位應指派管制性病原主管 (Responsible Official; RO) 及其代理人。	請簡述單位 RO 之業務、職責及指派資歷之要求；如何確定 RO 代理人能夠勝任。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
1.7	生物安全會 (Institutional Biosafety Committee; IBC) 對於單位管制性病原管理之角色。	請簡述單位 IBC 對於單位管制性病原管理之角色，與 RO 之間的權責關係。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
1.8	管制性病原之增項/移動/移轉/輸出/銷毀應由 RO 督導，事先向疾管署申請許可，並符合現有法規指引要求。	請簡述設置單位之管制性病原增項/移動/移轉/輸出/銷毀等作業程序，包含： 16. 作業流程； 17. 權責劃分； 18. 監督作業模式； 19. 文件化作業。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
1.9	經疾管署核准之管制性病原設置單位，其申請、移動、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，須完成必要的訓練與考核。	請簡述設置單位已經核准可申請、移轉、保存與使用管制性病原之工作人員，其教育訓練與能力考核模式，包含： 21. 儀器設備使用； 22. 行政管理流程； 23. 實驗操作程序； 24. 個人防護具與安全設備之使用； 25. 保存必要之安全需求； 26. 所操作病原暴露後之臨床症狀及其後續之醫療應變； 27. 溢漏事件發生時之清理與除污。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	

項次 1.0 總平均分

1.28

Comments:

- 1.1：所有設置單位皆有相關計畫，但部分單位未有鼓勵制度，難以激勵工作人員信賴度與責任感。
 - 1.2：設置單位除提出相關作業指引之外，也應以定期或不定期會議、導入整體管理系統方式掌握潛在問題。
 - 1.3：設置單位建議取得工作人員之刑事犯罪記錄，並且委由專業心理或人力資源人員評估員工身心狀態。
 - 1.4：部分單位僅以口頭說明，應予加強。
 - 1.5：教育訓練資源建議明確制訂時數，同時也建議基於法規自行制訂內部 SOP 與作業規範。
- 部分設置單位表示其業務內容不涉及 DURC，此一陳述是否應由主管機關覈實，應再予細部討論。

2. 管制性病原設置單位對於管制性病原管理之專責組織

- 2.1 設置單位的管制病原管制計畫應就其生物安全及生物保全效益與執行管制性病原操作分別單
請簡述設置單位管制病原管制計畫之評估項目，包含：

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
	獨評估，以避免保全作業不足或影響研究品質與成果。	16. 研究內容與操作程序可能造成之生物安全與生物保全風險； 17. 生物安全與生物保全措施可能造成研究作業的執行； 18. 以操作程序修訂取代設施與儀器設備需求的評估 19. 人員教育訓練與操作技巧的能力； 20. 各層級督核與持續評估的程序。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1	V 1 III 1 VII 1
GA Score Average	1	1
2.2	執行設置單位對於管制性病原計畫的監管。	請簡述對於管制性病原管理機制或有設置委員會對管制性病原計畫進行監管，包含： 15. 監管流程及業務執行方式； 16. 由 RO、專設委員會或由 IBC 負責此諮詢機制； 17. 與 IBC 的互動(非 IBC 負責時)； 18. 與 RO、實驗室主管、PI、研究人員的互動； 19. 文件化的機制；
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1	V 2 III 1 VII 1
GA Score Average	1.14	1.14
2.3	專設委員會成員應包含設置單位之微生物學家、具傳染病相關經驗之專家、管制性病原實驗室主管，以及具實驗動物管理、生物安全及法務經驗人員。	請簡述成員的現職與研究專長領域(如無專設委員會，本項免填)。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1	V 1 III 1 VII 1
GA Score Average	1	1
2.4	負責訂定單位內部管制性病原作業管理規定。	請簡述單位內部管制性病原作業管理規定訂定程序與參考來源。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1	V 2 III 1 VII 1
GA Score Average	1.14	1.14
2.5	建立設置單位之間與內部作業經驗之分享機制。	請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式建立單位之間與內部相關人員的經驗分享，例如舉辦研討會、教育訓練、事件個案檢討、文件報告傳遞等。
GA Score	I 2 II 2 VI 2 IV 2	V 3 III 2 VII 2
GA Score Average	2.14	2.14
2.6	定期與不定期對於管制性病原計畫進行單位內部之自主管理與內部督導。	請簡述設置單位之專設委員會或諮詢機制，以何種模式執行定期或不定期的內部之自主管理與內部督導，包含： 16. 查核流程與時機； 17. 查核的項目與執行模式； 18. 與生物安全官之互動與配合模式； 19. 事件或查核報告文件化；

項次	國際規範所建議之要求項目							說明						
	I	2	II	2	VI	2	IV	20.	V	2	III	2	VII	2
GA Score														
GA Score Average								20.						
2.7	對於管制性病原之品項與管制總量提供建議。							<p>向 IBC 提報及後續處理方式。</p> <p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何設定管制所使用的品項與總量，包含：</p> <p>25. 研究計畫需求性與目的；</p> <p>26. 研究方法與步驟；</p> <p>27. 實驗室生物安全等級；</p> <p>28. 人力需求與人員操作能力；</p> <p>29. 行政管理能力與支援狀況；</p> <p>30. 教育訓練的狀況；</p> <p>31. 保存場所的設備/設施與保全狀況；</p> <p>32. 意外事件處理的能力；</p>						
	I	1	II	1	VI	1	IV	19.	V	1	III	1	VII	1
GA Score														
GA Score Average								19.						
2.8	定期與涉及管制性病原之人員召開會議，以了解實際狀況。							<p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，與涉及管制性病原工作人員之定期會議及討論事項，包含：</p> <p>20. 使用/銷毀/移轉/保存病原狀況；</p> <p>21. 實驗設備/設施的狀況。</p> <p>22. 人員狀況及持續教育訓練；</p> <p>23. 必要紀錄及文件；</p> <p>24. 遭遇之困難及須支援事項。</p>						
	I	1	II	1	VI	1	IV	34.	V	1	III	1	VII	1
GA Score														
GA Score Average								34.						
2.9	對於管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所進行審查							<p>請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制，如何審核管制性病原相關之新增研究計畫/操作與新設場所，包含：</p> <p>35. PI 執行能力；</p> <p>36. 研究計畫需求性與目的；</p> <p>37. 研究方法與步驟；</p> <p>38. 實驗室生物安全等級；</p> <p>39. 人力需求與人員操作能力；</p> <p>40. 人員保安全管理；</p> <p>41. 團隊行政管理能力；</p> <p>42. 教育訓練計畫；</p> <p>43. 使用授權層級的規劃；</p> <p>44. 意外事件應變計畫。</p>						
	I	1	II	1	VI	1	IV	9.	V	1	III	1	VII	1
GA Score														
GA Score Average								9.						
2.10	對於管制性病原之政策與研究計畫執行實務進行協調。							<p>涉及管制性病原研究與單位所訂定之生物安全與生物保全政策不符時，請簡述設置單位之 IBC 或諮詢機制如何協調，包含：</p> <p>10. 單位軟硬體執行該計畫的評估依據；</p>						

項次	國際規範所建議之要求項目														說明	
																11. 計畫團隊提出符合單位所訂生物安全與生物保全政策之作業程序及操作方法的審查項目； 12. 所引用國家或國際的法規、規範、SOP 的審查。
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1		
GA Score Average															1	
項次 2.0 總平均分														1.24		

Comments:

- 2.2：部分單位並未填寫內容
 - 2.3：專設委員會並非生物安全會
 - 2.5：對於設置單位間之作業經驗分享機制皆為闕如
 - 2.6：設置單位皆未設置不定期督導機制
- 部分設置單位表示其業務內容不涉及 DURC，此一陳述是否應由主管機關覈實，應再予細部討論。

3. 針對管制性病原之性質與應用方式要求分層授權管理

3.1	管制性病原需依照作為生物潛在威脅予以分級列表管制，並且依照相關法規予以更新。	請簡述單位保存或使用管制性病原之管制方式，包含：													
		13. 管制性病原之基本資料及更新程序； 14. RG 等級(生物毒素不適用)； 15. 操作之實驗室生物安全等級需求； 16. 生物威脅等級及其分級依據； 17. 申請、操作、持有人之權責層級劃分與審核程序； 18. 保存條件與保存地點；													
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average															1
3.2	管制性病原列表品項之增加與刪除需有明確機制。	請簡述單位管制性病原品項增加與刪除之規定及作業程序，包含：													
		13. 增加與刪除的品項與原因； 14. 審核機制及權責； 15. 新增品項的來源； 16. 如因材料銷毀，請簡述銷毀授權程序與處理方法； 17. 品項與數(重)量的確認機制；													
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average															1
3.3	除移轉至外部單位外，管制性病原數量之清點工作應定期執行，並由權責人員親自執行。	請簡述單位內管制性病原清點程序，包含：													
		16. 清點人員或受指定之清點人員； 17. 清點現場之稽核機制； 18. 清點的方法及記錄； 19. 定期與不定期清點期間； 20. 清點結果之審查機制 (PI、實驗室主管、RO、IBC 等)。													

項次	國際規範所建議之要求項目														說明
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average								1							
3.4	設置單位應對於管制性病原之相關活動維持完整紀錄。														<p>請簡述單位管制性病原之使用管控紀錄，包含：</p> <p>25. 申請的紀錄；</p> <p>26. 使用病原品項、日期與數(重)量；</p> <p>27. 保存方式；</p> <p>28. 保存條件與地點；</p> <p>29. 操作地點及實驗室生物安全等級；</p> <p>30. 被授權使用、移轉與保存的人員；</p> <p>31. 被授權使用操作內容與方法；</p> <p>32. 被授權移轉與保存的數(重)量；</p> <p>33. 紀錄稽核與審查程序；</p>
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average								1							
3.5	設置單位移轉管制性病原之前，無論接收或寄送單位，皆應依程序向疾管署申請核准及回報，並由RO督導作業。														<p>請簡述單位管制性病原移轉管控程序，包含：</p> <p>18. 單位辦理移轉(寄送或接收)程序與審核授權機制；</p> <p>19. 移轉(寄送或接收)承辦人員之指定與必要條件</p> <p>20. 移轉(寄送或接收)之運送方法；</p> <p>21. 移轉(寄送或接收)過程之監控機制；</p> <p>22. 移轉(寄送或接收)之品項與數(重)量紀錄；</p>
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average								1							
3.6	管制性病原之運送包裝應符合相關規範。														<p>請簡述單位管制性病原移轉時之包裝方式審查機制，包含：</p> <p>13. 三層包裝方法及其生物安全性確認；</p> <p>14. 運送條件的要求；</p> <p>15. 溢漏或破損之處理機制；</p> <p>16. 拆封之生物安全操作要求。</p>
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1	
GA Score Average								1							
3.7	設置單位具有完備之管制性病原之庫存稽核計畫。與完善之作業程序。														<p>請簡述單位對於管制性病原之庫存管理與稽核機。制，包含：</p> <p>25. 庫存管理與稽核計畫；</p> <p>26. 庫存紀錄應包含：品項名稱、來源、日期、存放的容器、計量的型態；</p> <p>27. 首次取得的來源、日期與總量；</p> <p>28. 已使用之管制性病原；</p> <p>29. 庫存現量；</p> <p>30. 庫存使用之日期與用量；</p> <p>31. 經授權存取管制性病原工作人員及和核定人員之姓名；</p> <p>32. 銷毀或移除日期及原因；</p> <p>33. 由單一容器取出後回庫日期、時間與回庫</p>

項次	國際規範所建議之要求項目							說明						
								數(重)量；						
								34. 移轉日期，移轉人員與接收人員之姓名；						
								35. 已使用總量；						
								36. 定期與不定期稽核的稽核人員簽名；						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1
GA Score Average								1						
3.8	設置單位具有完備之管制性病原銷毀作業程序以及完善之廢棄物處理作業程序。							請簡述設置單位對於管制性病原之銷毀與廢棄處理作業程序，包含： 11. 管制性病原之銷毀與廢棄處理作業實施之核定程序； 12. 銷毀原因說明及銷毀數(重)量； 13. 銷毀的方法與廢棄物處理模式； 14. 處理人員及處理過程之紀錄； 15. 設置單位稽核方式。						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1
GA Score Average								1						
3.9	所有可存取及使用管制性病原之人員執行操作皆應事先取得RO核准。							請簡述設置單位使用管制性病原之工作人員之申請操作使用管制作業計畫，包含： 9. PI 及其計畫申請作業流程； 10. 核定權責區分； 11. 個人操作權限層級劃分； 12. 稽核與監督作業。						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1
GA Score Average								1						
3.10	購買管制性病原應事先取得核准。							請簡述設置單位購買管制性病原申請管制作業計畫，包含： 9. 需求計畫申請作業流程； 10. 核定權責區分； 11. 個人操作權限層級劃分； 12. 稽核與監督作業。						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1
GA Score Average								1						
項次 3.0 總平均分								1						

Comments:

- 此次填答之資料大致符合問卷之對應項目，但有些敘述過於簡略，未來須透過實際運作之了解才能知道是否符合要求。例如食品工業發展研究所針對項次 3.0 之回覆大多為「本所研究計畫不涉及 DURC，如有管制性病原保存服務需求時依法規及雙方合約執行」。

4. 可取得或使用管制性病原之人員事前與持續適任性評估

- | | | |
|-----|--|---|
| 4.1 | 設置單位在授權可取得或使用管制性病原的人員前，應有完善之適任性評估作業計畫與評估程序 | 請簡述設置單位授權可取得或使用管制性病原適任性評估作業程序，包含：
7. 標準化收集人員資訊程序，並使用制式表單收集完整及一致之資料 |
|-----|--|---|

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
		8. 面試應徵者之個人行為及工作實務之評估作業 9. 內部人員之過去或現在的工作紀錄、遵守主管機關法規紀錄、人生重大變故及績效評估之審查作業
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
4.2	設置單位對可取得或使用管制性病原的人員應有完善之持續適任性評估作業計畫與評估程序	請簡述設置單位對可取得或使用管制性病原工作人員持續適任性評估作業程序，包含： 16. 工作人員之年度技術、生物安全及保全績效評估作業 17. 工作人員工作職責要求的定期評估作業 18. 工作人員工作情緒、家庭狀況及身心狀況的定期評估作業 19. 同儕危害意識之通報評估作業機制 20. 定期審查有無犯罪情事及簽證狀態
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
4.3	設置單位各領導階層應熟識所有工作人員。	請簡述設置單位領導階層對可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估職責，包含： 7. RO 及其代理人； 8. 實驗室主管(或PI)。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 2 VII 1	
GA Score Average	1.14	
4.4	設置單位應明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估	請簡述設置單位那些人員需進行可取得或使用管制性病原工作人員適任性評估，包含： 12. 專任與兼職工作人員； 13. 學生、交換或短期研究人員、訪客； 14. 維護承包商、單位行政支援與維護人員； 15. 清潔與災害應變人員。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 2 VII 1	
GA Score Average	1.14	
4.5	所有可存取及使用管制性病原之工作人員應穿戴可清楚辨識之識別證件	請簡述設置單位使用管制性病原工作人員之識別證件作業計畫，包含： 16. 申請、發放與回收流程； 17. 證件內容 18. 可辨識進出限制與權限之樣式； 19. 因生物安全需求必需穿戴個人防護具之辨識； 20. 識別證遺失或毀損之作業程序。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average	1	
項次 4.0 總平均分		1.05

項次

國際規範所建議之要求項目

說明

Comments:

回覆大致符合問卷內容。只有一家在「應熟識所有工作人員及明確定義在接觸那些區域的工作人員需進行適任性評估」之細次項回覆內容不夠明確。

5. 管制性病原計畫應明確規定單位各層次的物理性防護最低要求，各單位人員須清楚了解這些必要的硬體保全程序

5.1 設置單位應具有管制性病原管控之硬體防護的最低要求與措施。

- 請簡述設置單位之硬體保全措施，包含：
28. 保全設施需依據自身風險評估結果及實驗室實體對應設計，以符合法規要求；
 29. 設定不同等級授權進入之區域；
 30. 嚴格禁止授權人員外流通行卡、通行密碼、代碼等保全相關措施；
 31. 與單位之保全或警衛系統的結合；
 32. 門禁管制方式；
 33. 及時警報及其應變處理的機制；
 34. 監控系統設置模式；
 35. 各層級之稽核程序。

GA Score	I	2	II	2	VI	2	IV	2	V	1	III	1	VII	1
GA Score Average	1.57													

5.2 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原的安全性。

- 請簡述設置單位之硬體保全設備/設施，包含：
9. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於存放管制性病原的容器，具有管控與審閱文件之權力；
 10. 硬體保全設備/設施可讓被授權人員對於保存或操作管制性病原之場所，具有控制與文件審閱之權力；
 11. 保存或操作管制性病原之空間應與公共區域隔離；
 12. 當無需再使用管制性病原時不可自行廢棄，物理性保全設備/設施提供依照相關規定，進行移轉或銷毀作業；

GA Score	I	2	II	1	VI	1	IV	2	V	2	III	1	VII	2
GA Score Average	1.57													

5.3 設置單位整體保全設施/設備必須維護管制性病原存放區與操作區的人員進出管制。

- 請簡述設置單位之硬體保全措施，如何管制人員進出，包含：
19. 管制性病原之授權人員進出保全管制措施，需依照單位實驗室風險與威脅分析結果，實施分層管理；
 20. 實驗室無人使用時的管制措施；
 21. 實驗室應使用鑰匙或其他保全方式，以限制人員進出。鑰匙之分配也應受到管理，持有鑰匙或密碼之人員名單應持續更新；
 22. 所有冰箱、冷凍庫、操作櫃、培養箱及管制性病原的容器，於工作人員不在現場時，皆應三層屏障之要求。並應有監視系統進行監控；
 23. 進出管制依據授權層級劃分，並有稽核機制；

項次	國際規範所建議之要求項目							說明						
	I	2	II	2	VI	1	IV	2	V	2	III	1	VII	2
	GA Score							1.71						
	GA Score Average							1.71						
5.4	設置單位整體保全設施/設備應建立有效之通報機制，以應變保全意外的事件。							<p>24. 僅經授權人員能夠存取管制性病原，未經授權人員進入管制性病原保存或操作區域時，皆應於核准後，由經授權人員陪同；</p> <p>25. 人員進出應記錄，並分層監督查閱；</p> <p>26. 鑰匙或密碼遭竊、遺失時之後續通報與處置程序；</p> <p>27. 日常清潔與維護工作皆需在經授權人員陪同或監視下進行。</p> <p>請簡述設置單位之保全意外通報機制與程序，包含：</p> <p>11. 發現可疑人士或活動；</p> <p>12. 物理保全設施/設備遭人為破壞；</p> <p>13. 管制性病原遭竊或遺失；</p> <p>14. 管制性病原疑似不明原因釋出；</p> <p>15. 管制性病原庫存紀錄遭到竄改或損毀之跡象。</p>						
	I	2	II	2	VI	1	IV	3	V	2	III	1	VII	2
	GA Score							1.85						
	GA Score Average							1.85						
項次 5.0 總平均分							1.67							

Comments:

1. 對於授權程序及各層級的稽核程序不明確
2. 非使用人體資訊辨識的管制機制要特別注意他人使用管制卡
3. 對無需使用的 SA 無明確的處理機制
4. 無人使用時的 SA 管制措施不明確
5. 缺乏記錄竄改或毀損之通報機制

6. 單位應有管制性病原的資訊安全機制

6.1	建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制。							請簡述設置單位資訊保全與資訊流通權責設定之程序及資訊交流模式（如電子郵件、通訊軟體、資料庫）。						
	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	1	III	1	VII	1
	GA Score							1						
	GA Score Average							1						
6.2	設置單位應設置資訊安全機制以保護管制性病原計畫的各項資訊。							<p>請簡述單位對於管制性病原電子資訊應設置保全政策與計畫，包含：</p> <p>13. 單位對資訊安全的審查與稽核程序；</p> <p>14. 對於軟體、硬體與區域網路之存取授權與管制</p> <p>15. 資安政策與計畫定期審核與修訂，至少每年審閱一次；</p> <p>16. 專責的管控機制，以避免管制性病原之相關資訊遭未經授權之刪除。</p>						
	I	2	II	1	VI	2	IV	2	V	1	III	2	VII	1
	GA Score													

項次	國際規範所建議之要求項目	說明
GA Score Average		1.57
6.3	設置單位應對資安計畫定期進行稽核與測試以確定成效。	請簡述單位確保管制性病原電子資訊管控效能，包含： 10. 定期功能稽核與測試程序； 11. 人員的教育訓練與操作能力測試； 12. 資安意外事件的演練與應變。
GA Score	I 2 II 1 VI 2 IV 2 V 1 III 2 VII 1	
GA Score Average		1.57

項次 6.0 總平均分

1.38

Comments:

7. 設置單位應建立有效之自我查核機制

7.1	設置單位應建立管制性病原內部稽核機制。	請簡述單位之管制性病原內部稽核計畫，包含： 22. 內部稽核程序； 23. 內部稽核表； 24. 各層級之查核機制； 25. RO、實驗室主管、PI 之查核角色； 26. IBC 在內部稽核的功能； 27. 查核結果的後續處置； 28. 文件化機制。
GA Score	I 1 II 1 VI 1 IV 1 V 1 III 1 VII 1	
GA Score Average		1
7.2	設置單位稽核人員應具有足夠知識、經驗與訓練，以執行內部稽核。	請簡述單位內部稽核人員的訓練機制，包含： 9. 各層級查核人員的建立； 10. 教育訓練計畫； 11. 稽核人員之訓練與實務符合國家法規； 12. 稽核人員對自我角色與知能的評核。
GA Score	I 1 II 3 VI 1 IV 2 V 2 III 2 VII 1	
GA Score Average		1.71

項次 7.0 總平均分

1.35

Comments:

8. 管制性病原操作意外事件之處置

8.1	設置單位應建立通報機制，使所有與管制性病原相關工作人員了解如何進行意外事件通報。	請簡述單位之意外事件通報機制，包含： 12. 回報程序； 13. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、行政支援單位與公關單位等各層級人員通報程序中之角色； 14. 回報事件包含任何非故意傷害事件與意外（包含遺失、未經授權人士進入管制區域、
-----	--	--

項次	國際規範所建議之要求項目							說明						
GA Score	I	1	II	2	VI	1	IV	1	V	2	III	1	VII	1
GA Score Average								1.28						
8.2	設置單位發生疑似意外事件之應依據屬性有明確通報對口							不尋常或威脅電話等任何保全措施缺陷)； 15. 回報報告之文件化。 請簡述單位之意外事件通報對口，包含： 16. 管制性病原發生遺失、於實驗室外釋出、工作人員暴露或感染、誤用等事件時，應即刻依據單位通報程序通報主管與疾管署； 17. 任何與管制性病原相關之意外事件皆應通報地方及中央衛生主管機關； 18. 任何與管制性病原相關之保全措施缺陷應該即刻通報主管及治安機關； 19. 保全措施缺失應依法進行調查與司法程序。						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	2	III	1	VII	1
GA Score Average								1.14						

項次 8.0 總平均分

Comments:

8.1 意外事件回報報告文件化係要求具可回溯性，並且掌握處理與改善成效。

8.2 所謂通報對口應明確建立通報程序、處理架構，例如通報當地警察局或是調查局，並且建立溝通與說明機制。所謂調查與司法程序，也應定義是否係由政風單位或內部稽查單位主導或協助。

9. 管制性病原緊急事件應變之規劃

9.1	設置單位應建立緊急應變機制，讓所有與管制性病原的相關人員了解如何進行意外事件緊急應變							請簡述單位之意外事件緊急應變機制，包含： 16. 緊急應變通告與啟動程序 17. RO、ARO、BSO、實驗室主管、PI、研究人員、生物安全、保全、維護工程人員、與行政支援單位等各層級人員在緊急應變所擔任的角色 18. 疏散與撤離計畫 19. 管制性病原意外緊急應變所需之外部支援機制 20. 緊急應變處置後之文件化						
GA Score	I	2	II	2	VI	2	IV	2	V	2	III	1	VII	2
GA Score Average								1.86						
9.2	設置單位應建立單位內部通聯系統，以利立即啟動緊急應變團隊進行意外應變							請簡述單位內部啟動緊急應變之通聯系統，包含： 10. 通聯名冊及聯絡方式的建立 11. 個人必要裝備與所要執行的應變工作 12. 集結點						
GA Score	I	2	II	2	VI	2	IV	1	V	2	III	2	VII	1
GA Score Average								1.71						
9.3	設置單位應建立單位外部通聯系統，以利立即							請簡述單位外部支援單位之通聯系統以支援意外						

項次	國際規範所建議之要求項目							說明						
	請求外部支援意外應變							應變，包含： 7. 外部單位名冊及對口聯絡方式的建立 8. 外部單位所需支援執行的應變工作 9. 單位與外部支援團隊之集結點						
GA Score	I	1	II	1	VI	1	IV	1	V	2	III	1	VII	1
GA Score Average								1.14						
9.4	設置單位應規劃緊急事故時，管制性病原之安全搬遷存放地點							請簡述單位發生意外事件時，管制性病原安全保存的應變機制，包含： 13. 須搬遷的意外事件與核定權責 14. 負責搬遷的授權人員 15. 搬遷使用之容器與設備 16. 安全儲存點的設定 17. 搬遷之路線及生物安全與生物保全措施 18. 搬遷後之清點與稽核						
GA Score	I	2	II	2	VI	2	IV	2	V	2	III	2	VII	1
GA Score Average								1.86						
9.5	設置單位每年至少進行一次緊急應變演練，並且評估成效							請簡述單位緊急應變演訓計畫，包含： 7. 依據單位管制性病原屬性及其設施/設備狀況，設定之演練項目或情境 8. 個人教育訓練以熟悉應變作業技巧 9. 演練成效之督導與評估機制						
GA Score	I	1	II	2	VI	2	IV	2	V	2	III	2	VII	2
GA Score Average								1.86						
項次 9.0 總平均分							1.69							

Comments:

- 9.1 對於 RO/BO/PI 關係及權責與 SA 管理程序沒有獨立規範
- 9.2 緊急通聯未區隔 SA 與 High risk pathogen 之處理程序
- 9.4 未有權責人員之規劃及緊急搬遷計畫
- 9.5 未有針對 SA 特點規劃演訓內容

10. 單位應提供足夠經費，以建置完善之管制性病原保全措施

10.1	設置單位應了解管制性病原保全的重要性							請簡述單位對管制性病原計畫的支持度，包含： 7. 認知管制性病原實驗室可能之風險與一般生物安全實驗室之不同 8. 提供充分之經費，確保保全措施的建立與維護						
GA Score	I	2	II	1	VI	1	IV	1	V	2	III	1	VII	1
GA Score Average								1.29						

項次 10.0 總平均分

1.29

Comments:

未有專款運用

11. 對於管制性病原安全及生保教育訓練課程之需求或其他建議事項

11.1 對於管制性病原教育訓練課程之需求。

請簡述單位對於管制性病原生物安全及生物保全教育訓練課程之需求。

11.2 設置單位對於我國已公告之管制性病原管理作業指引執行上的問題。

請簡述管制性病原管理作業指引執行作業時所發現之問題與窒礙難行之處。

附件八、SA 之生物安全及生物保全通識訓練課程綱要(草案)

一、 依據

1. 設置單位分析結果的需求
2. 參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements
3. 參考美國 CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program

二、 課程綱要

1. SA 管理權責區分
2. SA 管理的策略與程序
3. 人員適用性之評估

三、 課程說明

1. SA 管理權責區分

讓參與、使用、管理 SA 的所有人員了解 SA 與其他感染性病原管理的異同及各個角色的權責。課程包含：

1) SA 與其他感染性病原在生物安全及生物保全要求的異同

- SA 的定義與其衍生之威脅
- SA 生物安全與生物保全的要點
- SA 研究的管制措施與研究內容的考量重點
- SA 的風險評估要點

2) IBC、RO、BSO 與 PI 對 SA 的管理與權責區分

- 定義 IBC、RO、BSO 與 PI 在 SA 的管理的角色
- IBC、RO、BSO 與 PI 如何執行 SA 管制任務
- SA 分層授權機制的方式及要點
- 各層級之風險評估要點
- 人員教育訓練執行要點
- 如何評量 SA 相關人員的操作技巧與知能
- 緊急應變的處理模式與意外事件處理程序

3) 操作人員使用 SA 的規範與要求

- SA 設置單位應有的操作與使用程序
- 如何執行 SA 的資訊保密規範
- 操作人員使用與操作 SA 之風險評估要點
- SA 操作人員之緊急應變與意外處理程序及要點

2. SA 管理的策略與程序

讓 SA 相關人員了解政府法規及設置單位之 SA 作業程序，課程包含：

1) 國際與我國政府法規

- 國際法規的介紹
- 我國政府法規的介紹

-
- 設置單位應如何建立單位之管理計畫與辦法
- 2) SA 物料管理
- SA 物料管理計畫的要點
 - SA 物料使用與管理辦法及程序
 - SA 申請程序與辦法的建立
 - 如何進行 SA 的庫存管理
 - 如何建立 SA 物料的資訊保全計畫
 - SA 保存場所的規範與生物保全要求
 - SA 銷毀或去活化的管理程序
 - 緊急意外事件之 SA 物料管理程序
 - 如何配合政府業管單位的物料登錄管理措施
- 3) SA 操作場所設施設備的保全措施
- SA 的物理保全措施的要項
 - SA 操作場所之人員進出管制機制
 - 如何執行設置單位之 SA 的生物保全風險評估
 - 如何建置 SA 操作場所之保全資訊系統
 - 如何結合設置 SA 單位之保全機制
 - SA 操作場所緊急意外事件之保全應變機制
- 4) SA 相關人員的保全評估與措施
- 設置單位操作或使用 SA 相關人員的核定機制
 - 人員操作或使用 SA 之分層授權程序與管制機制的建立
 - SA 相關人員的生物保全角色與責任
 - 如何評定 SA 相關人員的生物保全權責的有效性
 - 如何建立設置單位之間與內部相關人員之資訊流通機制
- 5) SA 轉讓、運送的規範與程序
- 我國對 SA 設置單位移轉 SA 之作業規定與程序
 - 管制性病原之運送包裝應符合相關規範。
 - 如何依據 CDC 法規執行管制性病原之增項/移動/移轉/輸出入/銷毀
 - SA 設置單位如何稽核與管制 SA 申請、移動、移轉、保存與使用
- 6) SA 相關人員教育訓練與操作技巧的訓練與驗證
- 如何進行 SA 相關人員對法規與設置單位 SA 管理規範知能的訓練與驗證
 - 如何進行 SA 相關人員對設置單位生物保全系統的運作的訓練與驗證
 - 如何進行 SA 相關人員對物料管理的運作的訓練與驗證
 - 如何進行 SA 相關人員對資訊保全的運作的訓練與驗證
 - 如何進行 SA 相關人員緊急意外事件之應變與處置的訓練與驗證
 - 如何進行 SA 相關人員對轉讓、運送的規範與程序的訓練與驗證
- 7) SA 管理的文件管理與自我查核機制
- 如何建立 SA 各項管制措施之文件管理機制
 - 如何建立 SA 各項管制措施之自我查核表及自我查核程序
 - 如何建立 SA 意外事件報告程序及後續之檢討改進措施文件系統

3. 人員適用性之評估

讓設置單位管理人員與 SA 相關人員了解人員適用性評估之意義與機制，以強化人員保全功能，課程包含：

1) 設置單位如何建立 SA 相關人員適用性評估機制

- 我國管制性病原工作人員適用性評估指引之要點
- 如何依據我國管制性病原工作人員適用性評估指引，建立 SA 設置單位可取得或使用管制性病原的人員職前之適任性評估作業計畫與評估程序
- 如何依據我國管制性病原工作人員適用性評估指引，建立 SA 設置單位可取得或使用管制性病原的人員定期與不定期之適任性評估作業計畫與評估程序

2) IBC、RO、IBC 如何執行 SA 相關人員適用性評估

- IBC、RO、IBC 在 SA 設置單位人員適用性評估的角色與權責
- IBC、RO、IBC 在執行 SA 設置單位人員適用性評估時所要執行的要項及評估時機
- IBC 如何結合 SA 設置單位之行政資源有效執行 SA 設置單位人員適用性評估

3) 設置單位如何進行持續性之 SA 相關人員適用性評估

- SA 設置單位之持續適任性評估計畫要項
- SA 設置單位如何建立自我及同儕通報模式以有效執行 SA 設置單位人員持續性適用性評估
- SA 設置單位領導階層如何建立一個公開的整合風險及威脅通報機制，以有效執行 SA 設置單位人員持續性適用性評估與稽核
- 高危險管制性病原內部威脅意識教育

附件九、SA 之管制性病原主管及生物安全官訓練課程綱要(草案)

一、依據

4. 設置單位分析結果的需求
5. 參考美國 CDC 於 2017 年 3 月發表之 Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements
6. 參考美國 *CDC/NIH BMBL, NIH Guidelines for Research Involving Recombinant and Synthetic Nucleic Acids, and 42 CFR 73* 之 Tier 1 BSAT Personnel Suitability Program

二、課程綱要

1. RO 的權責
2. 設置單位之 SA 生物安全與生物保全計畫
3. 設置單位之人員適用性評估
4. SA 意外事件之緊急應變
5. 設置單位之教育訓練與驗證

三、課程說明

1. RO 的權責

讓 RO 了解其職責與執行任務必要之知能，課程包含：

- 1) RO 與 BSO 權責之異同
 - RO 與 BSO 任務與屬性的比較
 - RO 與 BSO 在 SA 管控的要項
 - RO 與 BSO 在 SA 設置單位生物安全與生物保全的權責
- 2) 擔任 RO 的條件
 - RO 定義與應有的條件
 - SA 設置單位挑選 RO 的要件
- 3) RO 對 IBC 之責任
 - 如何建立單位所屬實驗室及保存場所依保存之管制性病原風險訂定保全計畫
 - 如何建立單位內實驗室依使用之管制性病原風險訂定生物安全計畫，包括操作安全及防護程序等
 - 建立確認或測試單位所屬實驗室及保存場所訂定保全、生物安全及事故應變計畫之有效性機制
 - 建置辦理保全、生物安全及事故應變教育訓練
 - 如何確保單位管制性病原管理業務之推動
 - 如何執行可取得高危險管制性病原之人員，應進行事先評估審查，並維持持續適合性評估
 - 如何執行定期或不定期保存或使用管制性病原之實驗室及保存場所之內部稽核
 - 建立從事管制性病原相關工作人員及存取人員授權機制

- 如何督導單位內實驗室及保存場所導入生物風險管理系統
- 4) RO 與 PI 及 SA 相關人員之關聯
 - 如何協助PI及SA相關人員所操作之SA進行生物危害風險評估
 - 如何協助PI及SA相關人員規劃操作SA所需之儀器設施
 - 如何協助PI進行步驟與程序之生物危害風險評估
 - 如何協助PI及SA相關人員執行之SA物料管控
 - 如何協助PI及SA相關人員執行之SA資訊傳遞與資訊保全作業
 - 如何協助PI及SA相關人員建立意外處理程序
 - 如何協助PI及SA相關人員建置SA之廢棄物處理程序

2. 設置單位之 SA 生物安全與生物保全計畫

訓練 RO 執行單位 SA 管理及風險評估之知能，課程包含：

1) 執行設置單位之 SA 物料管理

- RO 在執行 SA 物料管理的要項
- 如何建立 SA 物料管理辦法及授權程序
- 如何建立 SA 申請程序與辦法
- 如何進行 SA 的庫存管理
- 如何建立 SA 物料的資訊保全計畫
- 如何規劃 SA 保存場所生物保全設施
- 如何規劃 SA 銷毀或去活化的管理程序
- 如何規劃緊急意外事件之 SA 物料管理程序
- 如何配合政府業管單位的物料登錄管理措施評估與管理設置單位 SA 之設施與設備了

2) 執行設置單位之 SA 生物安全與生物保全風險評估

- 如何督核與協助設置單位實驗室之所操作SA的生物危害風險評估
- 如何督核與協助設置單位實驗室之所操作SA之儀器設施的生物危害風險評估
- 如何督核與協助設置單位實驗室之所執行之操作SA之步驟與程序的生物危害風險評估
- 如何督核與協助設置單位實驗室之所執行之SA物料管控的生物危害風險評估
- 如何督核與協助設置單位實驗室之所執行之操作SA之意外處理程序的生物危害風險評估直
- 如何督核與協助設置單位實驗室之所執行之操作SA之廢棄物處理程序的生物危害風險評估
- 如何督核與協助設置單位實驗室之資訊傳遞與資訊保全的生物危害風險評估

3) 執行設置單位之 SA 研究計畫之審核

- 建置單位之 SA 研究計畫之審核的要項
- 如何建立設置單位之計畫審查程序
- 如何協助 PI 擬定及修正 SA 研究計畫

3. 設置單位之人員適用性評估

訓練 RO 協助設置單位 SA 相關人員之適用性評估，強化單位之人員保全機制，課程包含：

1) 設置單位之人員適用性評估計畫

- 建立 SA 設置單位可取得或使用管制性病原的人員職前及持續性之適任性評估作業計畫與評估程序
- 如何執行 SA 設置單位可取得或使用管制性病原的人員職前、定期與不定期之適任性評估作業計畫

2) 協助單位執行人員適用性評估

- 如何研析自我及同儕通報模式的回報以有效執行 SA 設置單位人員持續性適用性評估
- 如何依據設置單位所建立之整合風險及威脅通報機制回報結果的研析，以有效執行 SA 設置單位人員持續性適用性評估與稽核

4. SA 意外事件之緊急應變

訓練 RO 協助單位處理及應變 SA 意外的能力，課程包含：

1) 設置單位之 SA 意外事件緊急應變機制

- SA 意外事件的要點
- 如何依據設置單位特性與現況建立緊急意外事件應變機制與通報程序
- 如何規劃 SA 緊急意外事件應變團隊及任務規劃
- 如何建立意外事件資料庫及檢討改善措施的程序

2) 設置單位之 SA 意外事件之演習與訓練

- 如何依據設置單位特性與現況建立緊急意外事件想定場景
- 如何規劃 SA 意外事件之演習與訓練計畫

5. 擬定單位之教育訓練計畫

訓練 RO 執行單位人員訓練課程與驗證的能力，課程包含：

1) SA 生物安全及生物保全訓練與再教育

- 如何依據設置單位特性與現況執行 SA 生物安全及生物保全訓練與再教育課程
- 如何建立 SA 生物安全及生物保全訓練與再教育認證程序

2) SA 規範與法規訓練

- 如何依據設置單位特性與現況執行 SA 規範與法規訓練與再教育課程
- 如何建立 SA 規範與法規訓練與再教育認證程序

3) 個人之操作與驗證

- 如何依據設置單位特性與現況執行 SA 個人之操作訓練與再教育課程
- 如何建立 SA 個人之操作訓練與再教育認證程序

4) SA 意外事件之緊急處置與應變

- 如何依據設置單位特性與現況執行 SA 意外事件之緊急處置與應變訓練與再教育課程
- 如何建立 SA SA 意外事件之緊急處置與應變訓練與再教育認證程序

附件十、美國、日本、英國及我國管制性病原管制條例的現況比較

美國、日本、英國及我國管制性病原管制條例的現況比較					
項次	項目	美國現況	日本現況	英國現況	我國現況
1	SA 管理法規的位階	<p>美國總統簽署之法律執行命令 Executive Order 13546，包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 管制性病原的分級與減量的列表 ▪ 成立聯邦安全專家諮詢小組 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 加強管制性病原工作人員的適任性評估的建議 ➢ 加強對管制性病原所需之物理性安全設施的建議 ➢ 精簡各部會管制性病原的政策 ▪ 協調必要的查核機制 	<p>依據「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(有關對傳染預防及感染症的患者的醫療法律)</p> <p>平成 19 年(2007 年)的修訂，提出了「病原体等の適正管理」(病原体等的適當管理)要求</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 厚生労働大臣指定管理基本指針 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 採取四種病原体分級方式 ➢ 以試驗研究為目的，分級於事先申請大臣許可或事後通報 ➢ 加強對於搬運、發散(釋放)行為的處罰 	<p>Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 內閣大臣指定 Schedule 5 Pathogen and Toxins list ▪ 附屬於警察機關之地方反恐安全顧問 local counter terrorism security adviser (CTSA)協助法規諮詢與業務推動 ▪ 指定對於 Schedule 5 Pathogen and Toxins 之存取、使用、廢棄、逮捕等國安反恐業務 	<p>管制性病原管理作業指引：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 為業務督導層級 ▪ 為確保國內設置單位持有、保存及使用特定病原體及生物毒素管理，避免未經授權取得、遺失、遭竊、濫用或釋出該等管制性病原，嚴重危害公眾健康及環境安全，爰訂定本指引，提供國內該等設置單位遵循。 ▪ 定義管制性病原之名稱、類型及管制總量 ▪ 制定持有許可、設置單位管理及生物安全與生物保全等作業要點 ▪ 另以高危險病原體及毒素研究計畫審查指引、管制性病原設施保全指引、管制性病原工作人員適任性評

					估指引等作為遵循規範
2	政府各部門對管制性病原管理的機制	<p>依據 Executive Order 13546 命令，SA 管理所需執行的事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ CDC and APHIS(Animal and Plant Health Inspection Service)成立跨部會工作小組執行 SA 的安全管理 ▪ 聯合稽核：結合 SA 管制計畫與各部會之查核機制每年定期聯合稽核以避免不必要與重複的查核 ▪ 資訊分享：以備忘錄的形式讓管制性病原管制作業與查核的資訊能讓相關部會能分享 	<p>依據「病原体等の適正管理」(病原体等の適當管理)要求，病原体管理所需執行的事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 持有、輸入由大臣指定、事先申請許可或是後通報 • 厚生労働省結核感染症課負責二種病原体之使用許可申請、變更審查、感染預防計畫(感染症發生予防規程の作成)、選任致病原存取主管(病原体等取扱主任者の選任)之審查，並且在必要時針對機構進行檢查與發出改善命令 ▪ 國家與都道府県公安委員會負責病原体移轉、搬運之保安審議 	<p>依據 Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001(2001 年發佈之反恐、犯罪與安全法案)：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 要求可能持有 Schedule 5 Pathogen and Toxins 須與 CTSA 合作進行研究計畫審查，對於國家反恐辦公室(National Counter-Terrorism Security Office (NaCTSO))，警察機關也賦予有實驗室檢查、調查之權力 • 強化對於高防護等級研究設施之監管與審查 • 由中央政府每兩年對於境內所有高防護等級研究設施進行盤點 	<p>由我國衛生福利部疾病管制署依管制性病原管理作業指引執行業務管控：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 總量及項目線上管控與核定 ▪ 管制作業的輔導 ▪ 定期督核及查訪 ▪ 相關規範的定期修正與更新
3	SA 管理法律條文	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antiterrorism and Effective Death Penalty Act of 1996 (1996 年發佈之反恐及死刑生肖法案) - Authorized 42 CFR Part 72.6 “Additional Requirements for Facilities 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(有關對傳染預防及感染症的患者的醫療法律)(法律第百十四号) ▪ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行令(有關對傳染預防及感染症的患者的醫療法律施行令) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001, Part 7 (2001 年發佈之反恐、犯罪與安全法案第七章) ▪ Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) 2002 (2002 年發佈之對健康危害物質管制辦法) ▪ Specified Animal Pathogens 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 傳染病防治法 ▪ 感染性生物材料管理辦法

		<p>Transferring or Receiving Select Agent” (授權 42 CFR Part 72.6 制定 “管制性病原移轉或接收所需附加的設施”)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ USA PATRIOT Act(美國愛國者法案) (Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and obstruct Terrorism Act of 2001)(提供適當必要的方法及執行方式以統一及強化 2001 年制定之中斷及阻擋恐怖主義法案) ▪ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act 2002, Title II (2002 年發佈之公共衛生安全及生恐整備與應變) 	(政令第四百二十号)	Order (SAPO) 1998 (1998 年發佈之特殊動物病原規範)	
--	--	--	------------	---------------------------------------	--

4	SA 管理條例	<p>“Possession Use, and Transfer of Select Agents and Toxins” (42 C.F.R. 73, 9 C.F.R. 121, and 7 C.F.R. 331) (管制性病原與生物毒素的擁有、使用及轉移管制)</p> <p>“Reconstructed Replication Competent Forms of the 1918 Pandemic Influenza Virus Containing Any Portion of the Coding Regions of All Eight Gene Segments” (42 C.F.R. 73) (1918年發現的流管病毒所含8段基因片段的重組之管制)</p>	<p>感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(有關對傳染預防及感染症的患者的醫療法律施行規則)(平成十年厚生省令第九十九号)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001. Part 7 (2001年發佈之反恐、犯罪與安全法案,第七章) ▪ Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) 2002 (2002年發佈之對健康危害物質管制辦法) ▪ Specified Animal Pathogens Order (SAPO) 1998 (1998年發佈之特殊動物病原規範) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 管制性病原管理作業指引 ▪ 高危險病原體及毒素研究計審查指引 ▪ 管制性病原設施保全指引 ▪ 管制性病原工作人員適任性評估
5	政府機構對 SA 的管理	<p>HHS/CDC : SA Program ; 42 CFR 73</p> <p>USDA : APHIS ; 7 CFR 331、9 CFR 121</p> <p>DOJ/FBI : CJIS ; Security Risk Assessments</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 二種病原体等の所持等における必要な手続き等(對持有兩種病原體所需辦理的手續) • 二種病原体等所持許可申請書の記載方法など(持有兩種病原體申請書の記載方法等) • 二種病原体等輸入許可申請書の記載方法(兩種病原體輸入許可申請書の記載方法) • 四種病原体等の必要な手続き 	<ul style="list-style-type: none"> • SAPO (1998年發佈之特殊動物病原規範) 主要有關於人處共通傳染病 • COSHH (2002年發佈之對健康危害物質管制辦法) 管理人類健康危害致病原與毒素 • Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001(2001年發佈之反恐、犯罪與安全法案) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 以管制性病原管理作業指引所列之 39 種生物病原及毒素作為管控的標的 ▪ 總量及項目線上管控與核定 ▪ 管制作業的輔導 ▪ 定期督核及查訪 ▪ 相關規範的定期修正與更新

			等(四種病原體等等的必要性的手續)		
6	政府部門在監督上的角色	<ul style="list-style-type: none"> • Army, Navy, and Air Force conduct general, compliance- oriented, technical inspections of chemical, biological, radiological, nuclear, and other technical operations as required by their regulations and directing authorities. (美國陸海空指引通則：以核生化及特殊技術操作為監管目的法規及相關權限) • APHIS/CDC Federal Select Program inspects laboratories and areas where select agents and toxins are possessed, used, or stored. (美國聯邦政府的管制性病原與生物素的審查與管控計畫) • DHS conducts compliance support and oversight for registered DHS entities 	<ul style="list-style-type: none"> • 厚生労働省結核感染症課負責二種病原體之使用許可申請、變更審查、感染預防計畫(感染症發生預防規程の作成)、選任致病原存取主管(病原體等取扱主任者の選任)之審查 • 必要時厚生労働省與公安委員會針對機構進行檢查與發出改善命令 • 國家與都道府縣公安委員會負責病原體移轉之保安審議 	<ul style="list-style-type: none"> • CTSA(犯罪與安全法案)提供對於研究計畫審查之建議 • NaCTSO(國家反恐辦公室)與警察機關則進行各種犯罪預防與調查 • 研究相關設施基準、管理與審查、檢查由安全衛生執行委員會 HSE 負責 • 環境、農村與食品事物部 Defra 與安全衛生執行委員會 HSE 負責病原之運輸安全與實驗室營運執照審查 	<ul style="list-style-type: none"> • 由我國衛生福利部疾病管制署依管制性病原管理作業指引獨立執行 • 總量及項目線上管控與核定 • 管制作業的輔導 • 定期督核及查訪 • 相關規範的定期修正與更新

		<p>and select agent activities conducted or sponsored by DHS (美國衛生部對註冊之擁有與使用管制性病原的監督與管理指引)</p> <ul style="list-style-type: none"> • DOT/PHMSA inspects shipping areas where hazardous materials are packaged, shipped, and received. (危害物質的包裝、運輸及接收場所的監控) 			
7	設置單位的要求	<ul style="list-style-type: none"> • Register for each select agent or toxin it intends to possess, use, or transfer (管制性病原及生物毒素擁有、使用及移轉申請) • Designate a Responsible Official (RO) (管制性病原主管的指派) • Receive APHIS or CDC approval of the entity, RO, & individuals who need access to select 	<ul style="list-style-type: none"> • 感染預防計畫(感染症發生預防規程の作成) • 選任致病原存取主管(病原体等取扱主任者の選任) • 教育訓練之義務。對於第一至第三種致病原則有移轉消毒處理(滅菌讓渡)、記錄保管使用消毒等作為(記帳) • 移轉前兩週需向警察機關、國家與都道府縣公安委員會申請許可 	<ul style="list-style-type: none"> • laboratory inspection regimes and the rationale and practicalities of the licensing system (實驗室註冊許可的審查方式及實際執行狀況與說明) • biosafety training provision for staff working in containment facilities (實驗室工作者的訓練要求規範) • the maintenance and recording practices surrounding the storage and transportation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 須符合管制性病原管理作業指引、高危險病原體及毒素研究計畫審查指引、管制性病原設施保全指引、管制性病原工作人員適任性評估等之作業規範與硬體要求之單位 ▪ 每年定期查核符合上述規範要求者

		<p>agents</p> <ul style="list-style-type: none"> - Based on FBI/CJIS check of electronic databases - Security Risk Assessment (SRA) (當接獲主管機關核定後，RO及個人誰能有權利去存取SA-依據FBA/CJIS所建之保全危害評估電子資料庫) • Maintain records (記錄保存) • Receive prior approval of all transfers (所有移轉需先獲得核准) • Develop safety, security, and incident response plans (制定安全、保全及意外應變計畫) • Conduct drills or exercises at least annually (每年至少實施一次演練或演習) • Conduct safety and security training (實施安全與保全的教育訓練) • Provide notification of 		<p>of dangerous pathogens (危險物質存放及運輸的維護與操作紀錄)</p> <ul style="list-style-type: none"> • measures implemented when pathogenic material cannot be accounted (當發現病原材料無法清點時之執行策略) • the role of universities in overseeing security clearance for research students working with dangerous pathogens (大學對操作危險病原的學生在保全監督的角色) • Ensure that in the education and postgraduate education of life sciences researchers there is a specific and explicit part of the programme that indicates awareness and the risks of misuse of biological, biomedical and biotechnological research and ensure that people understand the limitations 	
--	--	--	--	--	--

		<p>theft, loss, or release (提供遭竊、遺失與溢漏事件的申報書)</p> <ul style="list-style-type: none"> Allow for inspections by CDC or APHIS (允許CDC或APHIS的定期查核) 		<p>of the BTWC. (確認教育訓練及在教育訓練計畫與內容涵蓋誤用生物材料與生物技術研究所應有之風險警覺性及涉及之風險，並確認所有受訓人員均能了解生物病原與毒素條約中的各項限制)</p>	
8	監督與檢查要項	<ul style="list-style-type: none"> 註冊之設置實驗室 運送及接收程序 相關文件的審查 保全的措施 	<ul style="list-style-type: none"> 施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等 報告徵收、改善命令 搬運的事先申請與事後通報 	<ul style="list-style-type: none"> 實驗室營運執照 人員訓練 意外事件通報 保全設施 檢查義務 	<ul style="list-style-type: none"> 經疾管署查核登錄之設置實驗室 庫存管理 使用、銷毀、去活化執行狀況與管制 生物安全與生物保全機制 轉讓、移動、運送及接收程序 保全的措施 相關文件的審查
9	SAT 執法機關	<p>HHS - 所有 SA 相關監管的主管機關 USDA - 調查及執法機關 DOJ -FBI</p>	<p>厚生労働省-機構檢查 國家公安委員會-移轉搬運、機構檢查</p>	<p>國家反恐辦公室 National Counter-Terrorism Security Office (NaCTSO)</p>	<p>衛生福利部疾病管制署</p>
10	處罰	<p>行政處分</p> <ul style="list-style-type: none"> -拒絕 SA 相關申請 -撤銷 SA 相關申請 <p>罰款</p> <ul style="list-style-type: none"> - 個人 25 萬美元罰款 	<p>對於二種病原体違法輸入、持有可判處 5 年以上懲役與 250 萬日圓以下款，對於檢查進行虛偽陳述或報告作假者一同</p>	<p>違法 Anti-Terrorism, Crime and Security Act 2001.Part 7 法令，可判處五年以上監禁刑罰，最重至終身監禁</p>	<p>行政處分</p> <ul style="list-style-type: none"> -拒絕 SA 相關申請 -撤銷 SA 相關申請 -撤銷實驗室運作

		<ul style="list-style-type: none"> - 設置單位 50 萬罰款 確認犯罪的刑責 - 5 年以上的刑期 			
11	政府相關部門的職責	<ul style="list-style-type: none"> • Department of Homeland Security：分析奉核定之設置單位可能發生之威脅 • Department of Transportation：審核 SA 運輸規範 • Food and Drug Administration (FDA)：審核 SA 運用於新藥開發 • F B I：調查 SA 被誤用或非法使用 	<ul style="list-style-type: none"> • 厚生労働省：各類審查、機構檢查 • 國家公安委員會：移轉搬運、機構檢查 	<ul style="list-style-type: none"> • 國家反恐辦公室 National Counter-Terrorism Security Office (NaCTSO)：犯罪相關預防與調查 • 研究相關設施基準、管理、審查與檢查由安全衛生執行委員會 HSE 負責 • 環境、農村與食品事物部 Defra 與安全衛生執行委員會 HSE 負責病原之運輸安全與實驗室營運執照審查 	<ul style="list-style-type: none"> • 全由衛生福利部疾病管制署負責管控及分析奉核定之設置單位可能發生之威脅 • 研析結果提交行政院統籌處置