

「中央研究院實驗室感染性生物材料保安全管理要點」

一、中央研究院為避免病原體等感染性生物材料之遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出，危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全，依衛生署「實驗室生物保安全管理規範」規定，訂定本要點。

二、感染性生物材料儲存區域物理性保全

- (一)「儲存區域」：指病原體等感染性生物材料儲存設備之放置場所，範圍由單位自行規定並訂定管理文件規範。各單位對於保存第2級以上感染性生物材料，依材料致病危險程度，得將儲存區域分為「一般保全區域」、「限制區域」。第1級感染性生物材料，可自行規定保安全管理。
- (二)「一般保全區域」：儲存第2級感染性生物材料，儲存設備應上鎖、應有門禁管制(鑰匙、刷卡進入或警衛管制)。
- (三)「限制區域」：儲存第3級感染性生物材料之單位(或實驗室)，應執行區域管制並訂定管理文件(包括進出該區域之人員、儲存設備、設施通道等規定，能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯)。

三、人員保安全管理

- (一)人員應持有身份識別證並隨身佩帶，識別證上須有相片輔佐辨識及該人員可進入區域等級之相關訊息為佳。員工於離職時應繳回識別證。
- (二)實驗室如有存取第(三)點所提及之感染性生物材料，或其他主管機關新公布之管制病原(select agent)之工作人員，應由單位主管事前評估人員之可靠性。執行工作期間，主管亦應關心其生活起居及心理狀況。現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。
- (三)目前國際認定之管制病原包括 *Bacillus anthracis*、*Brucella abortus*、*Brucella melitensis*、*Brucella suis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei*、*Coxiella burnetii*、*Eastern equine encephalomyelitis (EEE) virus*、*Francisella tularensis*、*Monkeypox virus*、*1918 pandemic influenza virus*、*Rickettsia prowazekii*、*Rickettsia rickettsii*、*Rift Valley Fever virus*、*Venezuelan equine encephalomyelitis virus*、*Yersinia pestis*

四、訪客保安全管理

原則上不准許訪客進入限制區域，如單位有受訪需求，應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，各實驗室主管應遵照規定辦理。

五、意外事件應變計畫

實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫備查，並確認所有工作人員清楚應變計畫內容。其內容

應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等，並指定特定人

員於意外事件發生

後，協助調查單位進行調查(如提供相關資料)。

六、加強生物保全教育訓練

工作人員應瞭解材料保全之目的、造成生物保全危害之行為、意外事件應變及各單位對違反生物保全規定人員應施之處置方式。

七、感染性生物材料管制

實驗室應建立有效管制及究責制度，訂定管理文件規範，追蹤並記錄材料之保存、使用、種原

材料增殖、移轉以及銷毀。實驗室應建立感染性生物材料清單，其管理人員與存放地點相關文

件及紀錄應妥善保存。

八、資訊保全措施

各所(處、中心)單位應進行資訊風險評估，並採取適當防範措施。下列資訊，必須以適當物理或電子方式保護，以避免遭竊：

- (一) 感染性生物材料或需保密之特定材料資訊(例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列...)
- (二) 高生物防護等級實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖、維持保全機制之電氣或通訊設備控制等資訊...)
- (三) 其他機敏文件(例如指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊...)

九、運輸安全管制

- (一) 第2級以上感染性生物材料異動應依照「中央研究院感染性生物材料管理要點」辦理；第3級以上感染性生物材料應報疾病管制局核備後，始得辦理異動作業。
- (二) 材料之輸出(入)應依衛生署疾病管制局簽審通關相關作業規定辦理。
- (三) 內部運輸：管制病原由限制區域經過一般區域運送到另一限制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。
- (四) 外部運輸：

(1) 依照衛生署疾病管制局公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」。

(2) 參考：WHO「感染性物質運輸規則指引 (Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010)」、國際航空運輸協會 (International Air Transport Association, IATA) 危險貨品規則 (Dangerous Good Regulations) 規定辦理。