

# 中央研究院 實驗室生物安全管理規範

106 年第 2 季生物安全會議核訂(106.07.25)

## 1 前言

在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，「實驗室生物保全 (laboratory biosecurity)」問題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織 (WHO) 於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊 (Laboratory biosafety manual)」第 3 版，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，到了 2006 年則以「實驗室生物保全指引 (Laboratory biosecurity guidance)」專書，提出生物風險管理 (biorisk management) 概念，提醒全球各國應重視病原體等感染性生物材料 (以下簡稱材料) 之保全問題。凡持有材料之實驗室應採取適當保全措施，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出。一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。目前，我國依「感染性生物材料管理辦法」第 11 條第 1 項規定，第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。為使持有實驗室對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合本院規模及特性之管理規定，特訂定本規範。以落實本院實驗室自主管理之功能，確保材料之保存安全無疑。

## 2 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍實驗室自行規定並訂定管理文件規範之。各實驗室對於保存第 2 級以上材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」。至於第 1 級材料之保全管理，則自行規定之。

### 2.1 一般保全區域：適合儲存第 2 級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

## 2.2 限制區域：適合儲存第3級材料

2.2.1 本院各所/中心(或實驗室)應就限制區域加以管理，並訂定管理文件規範之。

2.2.2 管理文件規範應包括對進出該區域之人員、儲存材料設備、設施通道等，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。

## 3 人員之保全管理

3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）之相關訊息為佳。

3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。

3.3 進入存取 *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* 等及其他新公布之管制病原（select agent）之實驗室工作人員，應由實驗室負責人事前評估人員之可靠性。執行工作期間，實驗室主管亦應關心其生活起居及心理狀況。

3.4 員工於離職時，應繳回識別證。

3.5 不論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。

## 4 訪客之保安全管理

4.1 原則上，不准許訪客進入限制區域。

4.2 如實驗室有受訪需求，實驗室應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關實驗室主管應遵照規定辦理。

## 5 意外事件應變計畫

5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請本院實驗室生物安全會備查，並據以實施及作成紀錄。

5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。

5.3 應變計畫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。

5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查實驗室進行調查(例如提供相關資料)。

5.5 應變計畫之演練儘可能邀請外部單位(例如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等)共同參與。

## 6 員工訓練及發展生物保全意識文化

6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：

6.1.1 協助了解材料保全之目的。

6.1.2 造成生物保全危害之行為。

6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。

6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

## 7 感染性生物材料管制及究責

## 7.1 材料保存中心或庫房

- 7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
- 7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。
- 7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。
- 7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。
- 7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。
- 7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。
- 7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。
- 7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

## 7.2 生物實驗室

- 7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。
- 7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存
- 7.2.3 實驗室主管應訂定管理文件規範之。

- 7.3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。

## 8 資訊之保全

實驗室應進行資訊風險評估，決定資訊存在之生物保全風險，並採取適當步驟予以保護(例如密碼管制)，避免第3級以上材料遭竊之風險。

### 8.1 與取得感染性生物材料相關之資訊

8.1.1 包括所有與實驗室設施相關資訊(例如實驗室平面設計圖或文件、用於維持保全機制之電氣或通訊設備控制等相關資訊)、可能被不法人士用以恐嚇威脅之員工資料、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)。

8.1.2 相關資訊必須以適當物理或電子方式保護(依資訊儲存方式及設置實驗室所擁有資源)，以避免遭竊。

8.1.3 被授權存取某一等級材料人員，只能取得該等級或以下材料之相關資訊。

### 8.2 相關資訊之收集

8.2.1 材料所含有微生物之詳細資訊，例如對環境的耐受性、氣膠化過程、培養方式以及基因序列等。

8.2.2 設置實驗室應規定實驗室需保密之特定材料名單及相關資訊。

## 9 運輸安全管制

實驗室應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

### 9.1 內部運輸

9.1.1 運輸第3級材料應隨時專人監管。

9.1.2 有關屬於第 3.3 節所述之管制病原，由限制區域經過一般區域，運送到另一個限制區域時，其包裝應符合相關規定，且須採取嚴密之監控措施。

## 9.2 外部運輸

9.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾病管制署公告之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準 CNS 6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考 WHO [「感染性物質運輸規範指引 \(2017-2018 年版\)」](#) (Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017–2018)、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。

9.2.2 第 3 級以上材料應報病管制署核備後，始得辦理異動作業。

9.2.3 材料之輸出 (入) 應依簽審通關相關作業規定辦理。