

# 管制性病原及毒素實地演習及演練指引

訂定日期：2018.7.30

## 一、目的

為利國內管制性病原及毒素設置單位(以下稱設置單位)落實管制性病原及毒素實地演習及演練之實務，以測試及評估生物安全計畫、生物保全計畫及事故應變計畫之有效性，特訂定本指引規範之。

## 二、實施生物安全、生物保全及事故應變計畫實地演習/演練

- (一) 管制性病原及毒素管理法規要求，設置單位每年應實施管制性病原及毒素實地演習/演練，以測試及評估所訂定生物安全計畫、生物保全計畫及事故應變計畫之有效性，並視需要修正之。藉由實地演習/演練所呈現出政策及程序中的落差或不足，可提供發現設置單位計畫中缺點的機會。實地演習/演練也可作為訓練設置單位工作人員生物安全、生物保全及事故應變的有效方法。
- (二) 實地演習/演練為測試和評估因應特定事件應變的一種活動。測試設置單位所訂定之計畫，有助於釐清角色、評估政策和程序、建立與合作夥伴的關係及發展知識。無論事件是自然發生的或是人為的，生物安全、生物保全和事故應變計畫的目標應可提供最佳的準備，以保護管制性病原及毒素，及保障人類健康。對於低可能性、高嚴重結果的事件、執行計畫時之錯誤或誤解，皆可能導致非預期但可預防的結果。因此，適當的準備必須包含書面形式及實際施行（包括主動訓練），並在維持因應事故之生物安全、生物保全及緊急應變狀況下，建立最佳的一致性。
- (三) 實地演習/演練應基於可能發生在設置單位，且被辨識出的風險或潛在危害類型之弱點，或已發生的實際事件尚無被預期或要求之應變或結果，或之前已鑑別的關鍵性運作差距。設置單位在實地演習/演練後應討論下列問題：
  1. 設置單位訂定之程序和政策是否可運作？
  2. 哪些項目運作良好，哪些運作不良（成功/失敗）？
  3. 設置單位是否可鑑別任何關鍵性運作差距？
  4. 是否已明確界定職責？
  5. 應變是否適當、有效和足夠？
  6. 針對預期對象的書面政策和程序是否明確？
  7. 未解決問題的後果為何？
  8. 是否已記錄實地演習/演練的名稱、日期和事後發現？
  9. 是否需要改進、修改或更新計畫？
  10. 何時需要安排下一次生物安全、生物保全、事故應變之實地演習/演

練？

### 三、實地演習/演練最佳實施方法

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

1. 建立符合設置單位特定需求的一致方法。可包含下列方法：
  - (1) 單位內部自行發展實地演習/演練計畫。
  - (2) 聘請外部組織協助發展實地演習/演練。
  - (3) 與其他設置單位、團體（例如當地應變人員）的聯合活動
  - (4) 決定是個別或合併進行實地演習/演練。
2. 每年至少進行一次實地演習/演練，可單獨或同時進行，並符合生物安全計畫、生物保全計畫和事故應變計畫演練主題。這些實地演習/演練可以依據設置單位的特別需求進行調整。選項包括：
  - (1) 討論方式 - 工作坊，桌上演練等
  - (2) 實際實施 - 功能演練和大規模實地演習。
3. 進行涵蓋生物安全、生物保全和事故應變計畫等多重政策或程序之實地演習/演練。
4. 避免每年進行相同的演練。演練多重事件來評估設置單位之整體計畫的有效性。
5. 發展可配合管制性病原及毒素政策、設施和設置單位的進度表。
6. 運用曾經發生已達到實地演習/演練要求之實際事件或負面經驗，做為在職訓練和改進計畫的機會。

### 四、設置單位實地演習/演練計畫範例

(一) 下列實地演習/演練範例，可規劃用於測試設置單位的生物安全、生物保全和事故應變計畫。在確定實施實地演習/演練類型時，須考慮有關設施、持有的管制性病原及毒素、工作內容和計畫。

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

1. 與保全人員諮詢，模擬實驗室遭入侵的情況，並注意保全應變的時效。保存高危險管制性病原及毒素之設置單位，應變時間為 15 分鐘。
2. 模擬在管制區域發現未經授權的人員。
3. 模擬收到可疑包裹。
4. 模擬實驗室遭受炸彈或其他威脅。
5. 模擬在管制區域發生爆炸，導致可進入管制性病原及毒素儲存區域。

(三) 生物安全：生物安全實地演習/演練應該包括實驗室工作人員和生物安

全人員，但也可能涉及工程人員或外部單位人員。這些演練可依據需要，在上班時間或下班後進行。

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

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

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

## 五、設置單位實地演習/演練計畫之紀錄

(一) 目前法規並無具體規定實地演習/演練記錄或文件化方式及明確內容。

然而設置單位宜發展記錄下列項目：

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

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

1. 每次實地演習/演練後審查計畫。
2. 實施與生物安全、生物保全或事故應變相關的政策或操作程序建議改變的更新計畫，包括記錄開始改變的日期。
3. 計畫之修訂歷史紀錄，可以將其納入計畫內容或單獨保存，作為追

溯變更的方法。可參閱實地演習/演練文件範本，作為設置單位用於獲得和追溯其實地演習/演練活動的範例。

4. 發展一致及組織化的計畫，確保設置單位符合實地演習/演練的管理要求。

## 六、訂定依據

參考美國「Drills and Exercise Guidance」(2017) 訂定本指引。(2018.07.30)

## 七、參考資料

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Drills and Exercise Guidance, 2017. Available at: [https://www.selectagents.gov/resources/Drills\\_Exercises\\_Guidance.pdf](https://www.selectagents.gov/resources/Drills_Exercises_Guidance.pdf)

0000(設置單位)實地演習/演練規劃表(範本)

實地演習/演練名稱：\_\_\_\_\_

簡要說明：\_\_\_\_\_

模擬類型： 討論方式（例如：專題討論會、工作坊、桌上演練）

實際操作（例如，功能性演習或全面性演習）

其他\_\_\_\_\_

實地演習/演練日期：\_\_\_\_\_

生物保全

生物安全

事故應變

結果：\_\_\_\_\_

參加實地演習/演練之單位人員：

姓名	職稱
_____	_____
_____	_____
_____	_____

提供在職訓練： 是  否

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

計畫修訂建議：\_\_\_\_\_

計畫修訂： 有  無  不需要

生物保全計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_

生物安全計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_

事故應變計畫 修訂日期：\_\_\_\_\_