

# 管制性病原及毒素實地演習及演練指引 介紹

高全良

台大醫學院醫學檢驗暨生物技術學系

10/2/2019

# 感染性生物材料管理辦法 2019.1.31

## 第三章 管制性病原體及生物毒素之管理

第三十三條 設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，除依第二十二條規定辦理外，並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫，每年辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第三十六條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年；處分及異常事件紀錄至少十年。

## 事故應變計畫必須對以下事件充分說明其應變措施及程序

- (一) 管制性病原或毒素遺失、遭竊或釋出；
- (二) 庫存不符；
- (三) 保全漏洞（包括對於管制性病原及毒素的資訊系統管制）；
- (四) 惡劣天氣及其他天然災害；
- (五) 職場暴力；
- (六) 爆裂物恐嚇及可疑包裹；
- (七) 發生火災、氣體洩漏、爆炸或停電等緊急狀況；
- (八) 其他可能對設置單位造成威脅之天然或人為事件。

## 高危險管制性病原及毒素事故應變計畫要求

持有或使用高危險管制性病原及毒素之設置單位，必須訂定額外的事務應變計畫要求：

- (一) 詳述入侵偵測或警報系統失效時之應變程序；
- (二) 說明與設置單位（包括其人員與管制性病原及毒素）有關的可疑犯罪活動發生時之通報程序（例如，與當地警察機關聯繫）。

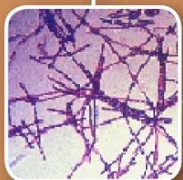
## 有效之事故應變計畫

有效的事務應變計畫應優先考慮：

- 一、人員生命保障優先於財產保障；
- 二、考量對於實驗室、設施及周圍社區的影響；
- 三、設置單位負責人、第一線應變人員及當地衛生主管機關之間的合作；
- 四、與當地衛生主管機關建立有效的溝通策略；
- 五、針對第一線應變人員的實質訓練，以及當地衛生主管機關的參與(適當時)；
- 六、處理危害的主要影響、次要影響以及對設施人員的衝擊；
- 七、著重實驗室或管制空間的區域(管制性病原及毒素事故較可能發生的地方)。
- 八、如屬於人畜共通管制性病原體，另應建立與當地動物防疫機關的溝通與合作。



**管制性病原及毒素實地演習及演練指引**  
**修訂日期：2018.7.30**



# DRILLS AND EXERCISE GUIDANCE

7 CFR § 331.11, 9 CFR § 121.11, 42 CFR § 73.11 (Security)  
7 CFR § 331.12, 9 CFR § 121.12, 42 CFR § 73.12 (Biosafety)  
7 CFR § 331.14, 9 CFR § 121.14, 42 CFR § 73.14  
(Incident Response)

**AUGUST 2017**



Centers for Disease  
Control and Prevention  
Division of Select  
Agents and Toxins



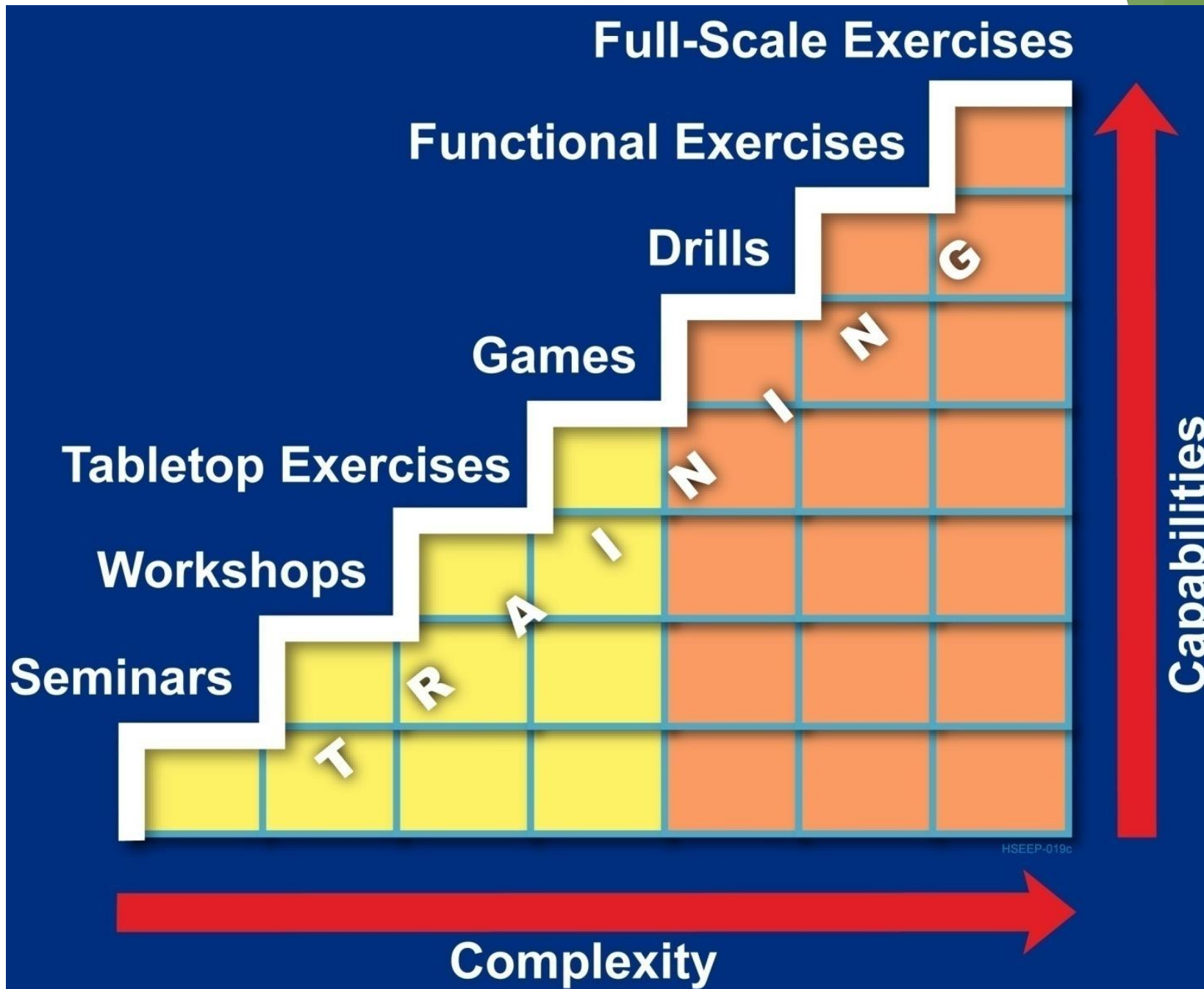
Animal and Plant Health  
Inspection Service (APHIS)  
Agricultural Select  
Agent Program



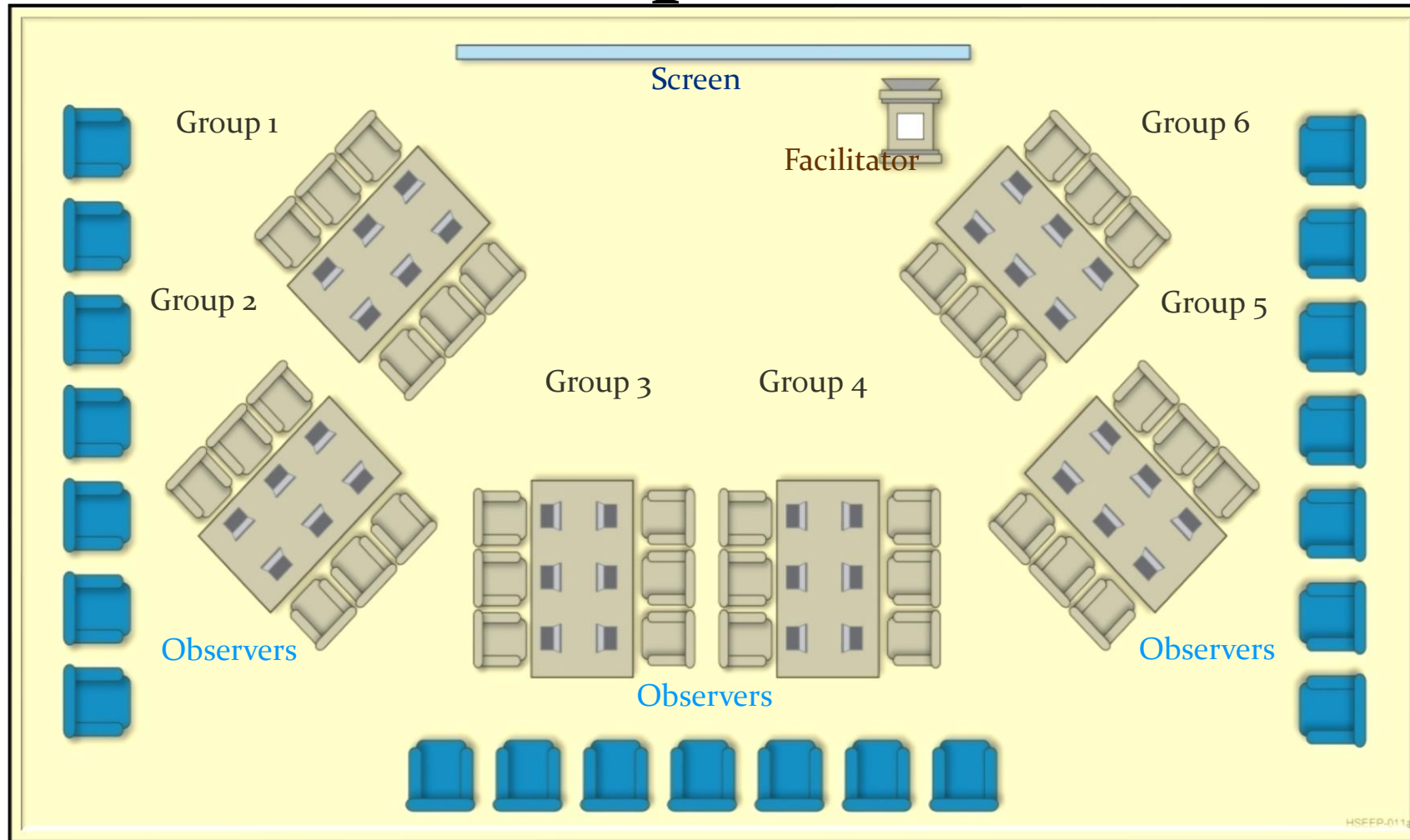


SAFEGUARD  
**IOWA**  
PARTNERSHIP™





# Tabletop Exercise



# Advantages of Tabletop Exercises

- ▶ **Low stress environment**
- ▶ **Low cost**
- ▶ **Ongoing evaluation**
- ▶ **Facilitates group discussion of problem areas**

# Tabletop Exercises are designed to

- ▶ **Are discussion-based only and do not involve deploying equipment or other resources.**
- ▶ **Help an organization test a hypothetical situation**
- ▶ **Evaluate a specific group's ability and readiness to work together and respond to an emergency**



此相片 (作者: 未知的作者) 已透過 [CC BY-SA](#) 授權

# Goals of Tabletop Exercises

## **Test the plan:**

- **Does it work?**
- **Does it have the information users need?**
- **Is it realistic?**
- **Identify weaknesses and determine how the plan can be improved to circumvent these and become more complete.**

## **Result of a Tabletop Exercise**

- ▶ **Can result in action plans for continued improvement.**
- ▶ **An after-action report is generated, identifying weaknesses or creating new ideas to make improvements or strengthen plans.**
- ▶ **All participants receive the same information at the same time.**

# Drill

- **Validate a single operation or function of an agency**
- **Duration 2-4 hours**
- **Single agency and single function**

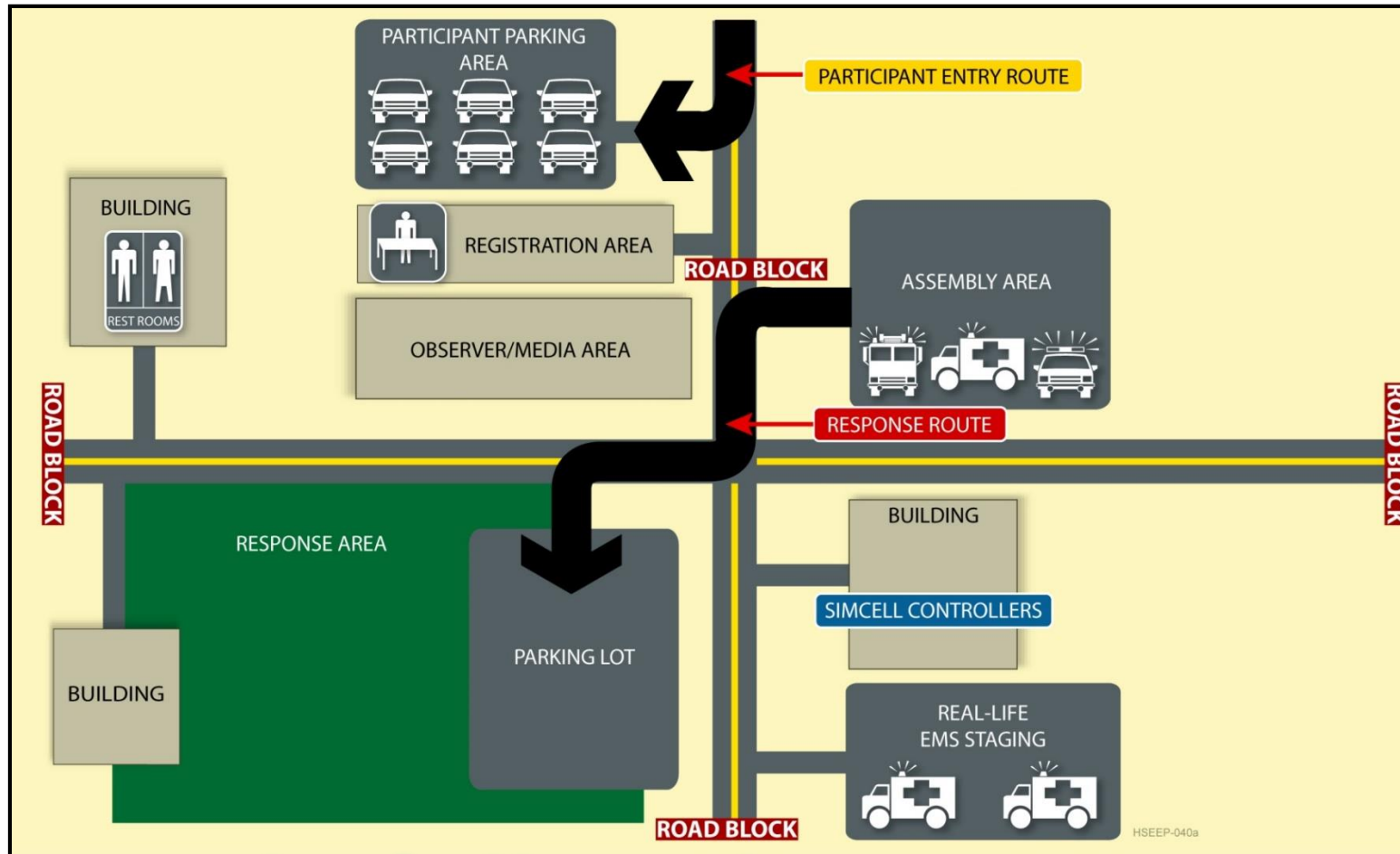




**Full-scale exercise** is as close to the real  
thing as possible

**on-location**

**using real equipment & personnel**



# sample full-scale exercise site



## 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**

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。

**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



PDCA  
cycle

## Debriefing and evaluation

### Examples of points for evaluation:

- Was the incident correctly assessed?
- Were the correct resources used?
- Were all the necessary external services contacted?
- Were all the necessary internal services contacted?
- Were tasks properly divided?
- How was the collaboration?
- Did the participants contribute the correct information?
- What are the consequences of the decisions that were taken?
- Do you know your own job and the tasks of others?
- Was the stress kept under control?
- Are the decisions that were taken clear to everyone?
- Was sufficient information asked and obtained?
- Were the correct priorities set
- Were the right security measures taken?

### 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的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

**(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。

# LANL Select Agent Annual Exercises

## Discussion of lessons learned

### 2008

- Reporting mechanisms and communication
- Current, complete contact information
- Two-way communication
- Availability of appropriate emergency spill kit material
- Training on dealing with disgruntled workers
- PPE use during emergencies

# LANL Select Agent Annual Exercises

## Discussion of lessons learned

### 2009

- Assembly areas roles and responsibilities
- Notifications

### 2010

- Alarm recognition
- Communication of hazard to adjacent workers and response personnel
- Facility personnel knowledge of activities
- Notifications
- Potential contaminations
- Involvement of coordinating agencies

— EST. 1943

## 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：

謝謝聆聽

