

A world map with a dark blue background. Numerous red, circular icons of varying sizes, resembling viruses or bacteria, are scattered across the map, with a higher concentration in Europe and Asia. The map is semi-transparent, showing the outlines of continents and oceans.

# 管制性病原及毒素事故應變

國防醫學院  
預防醫學研究所  
高治華副所長

# 如何規劃一個事故應變計畫？

- 事故應變計畫是什麼？ ( Incident response plan)
  - CDC' s Incident Response Plan Template & Checklists
  - Starting point and Endpoint
- 管制性病原及毒素事故應變計畫指引



# 如何規劃一個事故應變計畫？



老子道德經 治大國若烹小鮮



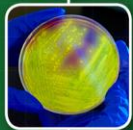
# News from Science: Weekly Headlines



It's safe to go back to the gym—if there's little COVID-19 around, study suggests

By Cathleen O'Grady | Fri, 26 Jun 2020

# Guidance



## INCIDENT RESPONSE PLAN GUIDANCE

7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, 42 CFR Part 73

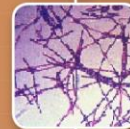
FEBRUARY 2018



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



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



## 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

# 事故發生的可能性

- 管制性病原或毒素遺失、遭竊或釋出
- 庫存不符
- 保全漏洞
- 惡劣天氣及其他天然災害



# 事故發生的可能性

- 職場暴力
- 爆裂物恐嚇及可疑包裹
- 發生火災、氣體洩漏、爆炸或  
停電等緊急狀況
- 其他可能對設置單位造成威脅  
之天然或人為事件





# 高防護實驗室發生緊急事件

## • 2001 納莉風災



<https://udn.com/news/story/120911/3339711>



# 高防護實驗室發生緊急事件

2003年 BSL-4實驗室工作人員感染  
SARS事件



# 高防護實驗室發生緊急事件

2003年 BSL-4實驗室工作人員感染 SARS事件



# 高防護實驗室發生緊急事件

















# 2003年WHO調查小組訪查 提出之精進建議

- 加強實驗室硬體安全
- 加強人員實驗室安全管制機制
- 教育訓練及人員認證
- 建立審查及驗證機制
- 實驗室消毒

# 2003年WHO調查小組訪查 提出之精進建議

## • 1217專案

-  93年度強化案
-  0107檢討會
-  1217photo
-  1219提報
-  Biosafety SOP
-  P4 sop
-  P4重起申請
-  教育訓練
-  清消計畫
-  復員專案
-  新增設備
-  關懷回報



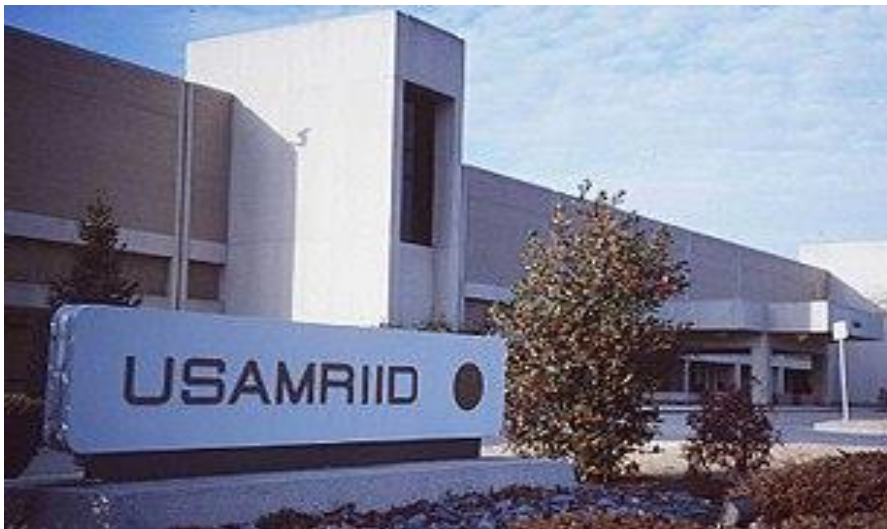
# USAMRIID

United States Army  
Medical Research Institute  
of Infectious Diseases

Biodefense solutions to protect our nation

**Old**

**New**





# An explosion rocked a Russian research facility known for housing the smallpox virus

By Matt Field, September 16, 2019



Smallpox virus virions. Credit: Fred Murphy / Sylvia Whitfield / CDC.



# 「預防」與「逃生」



# Canada Investigates China's Biological Espionage

By **GreatGameIndia** - August 8, 2019 | Last modified on March 22nd, 2020 at 9:49 pm,

Canada has launched an investigation into China's Biological Espionage. Bio-warfare experts question why Canada was sending lethal viruses to China.





# 美國對資訊安全重要性的提高

## How to Stop Science Theft

Universities have created tools to guard research against outside threats

*By Mary Sue Coleman*



July 2020, Scientific American

**Mary Sue Coleman** is president of the Association of American Universities, based in Washington, D.C.

# 事故應變計畫資訊

- 管制性病原及毒素主管與其代理人聯絡方式
- 建築物所有人/管理員聯絡方式（如適用）
- 辦公室租賃管理中心聯絡方式（如適用）
- 設置單位保全主管聯絡方式（如適用）
- 人員角色及職權劃分/溝通流程（即指揮權/資訊傳遞）
- 緊急醫療及急救作業
- 員工進行救援或醫療職責遵循之程序
- 與當地事故應變人員的應變規劃及協調機制

# 事故應變計畫資訊

- 個人防護裝備與緊急設備清單及其放置地點
- 現場保全及管制
- 緊急疏散程序
  - 疏散類型
  - 逃生路線配置
  - 安全距離
  - 避難場所
- 除汙程序



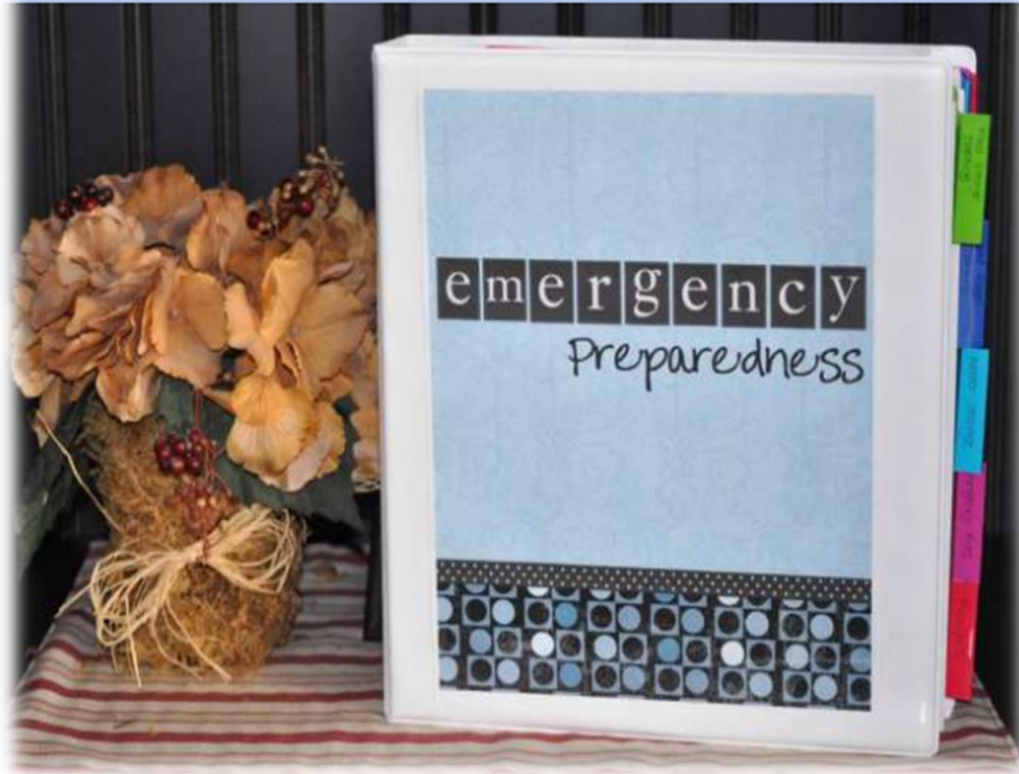


# 計畫中標準作業程序應包含以下資訊

- 該計畫涵蓋什麼事故？
- 執行概念（你想做什麼？你什麼時候完成？）；
- 設置單位與組織責任/任務（設置單位會做什麼？誰做/何時？設置單位負責什麼？）；
- 第一線應變人員的行動/任務（他們會/不會做什麼？）；
- 風險防護策略（你如何防止進一步的暴露，對公眾健康潛在影響是什麼？以及如何對這些問題導致的事故影響減至最低）；
- 設置單位職權劃分（誰有權啟動這項應變？下一位由誰負責？標準作業程序中應包括這些人的聯絡方式）；
- 除汙程序（你是否卸下個人防護裝備？如果沒有，你如何將受汙染的人員與未受汙染的人員區隔？）；
- 緊急設備（位在哪裡？如何應用？由誰使用？）；
- 緊急疏散程序，包括疏散類型、疏散路線分配、安全距離及避難場所（你如何離開？一旦你離開實驗室，你會去哪裡？）；
- 人員清點回報（誰負責清點人員？一旦人員清點完畢，應通知誰？）；
- 員工進行救援或醫療職責時遵循之程序與地點（你在哪裡進行緊急處理？你在哪裡進行後送醫療？）；
- 第一線應變人員接收患者的地點以及必須進行的除汙程度（卸下個人防護裝備、淋浴、諮詢第一線應變人員對於運送患者的要求）；
- 聯絡和溝通計畫（由誰打電話給119？由誰通知管制性病原及毒素主管或管理階層？還通知了哪些人？）；
- 現場保全及管制（在事故發生期間/事故發生後，你如何管理設施的進出，事故影響範圍的邊界在哪？等）；
- 人員重返實驗室程序（在什麼條件下可返回實驗室以及如何返回實驗室，檢查防護狀況等）；
- 管制性病原及毒素（及其他高價值項目）清點回報；
- 醫療監測（如需要；即事故後續人員的健康監測、預防性投藥等）；
- 由誰向衛生主管機關（如當地衛生局、疾病管制署）、當地動物防疫機關（如為人畜共通管制性病原體）通報事故應變資訊，以及如何聯繫這些機關？

# SOP的功能?

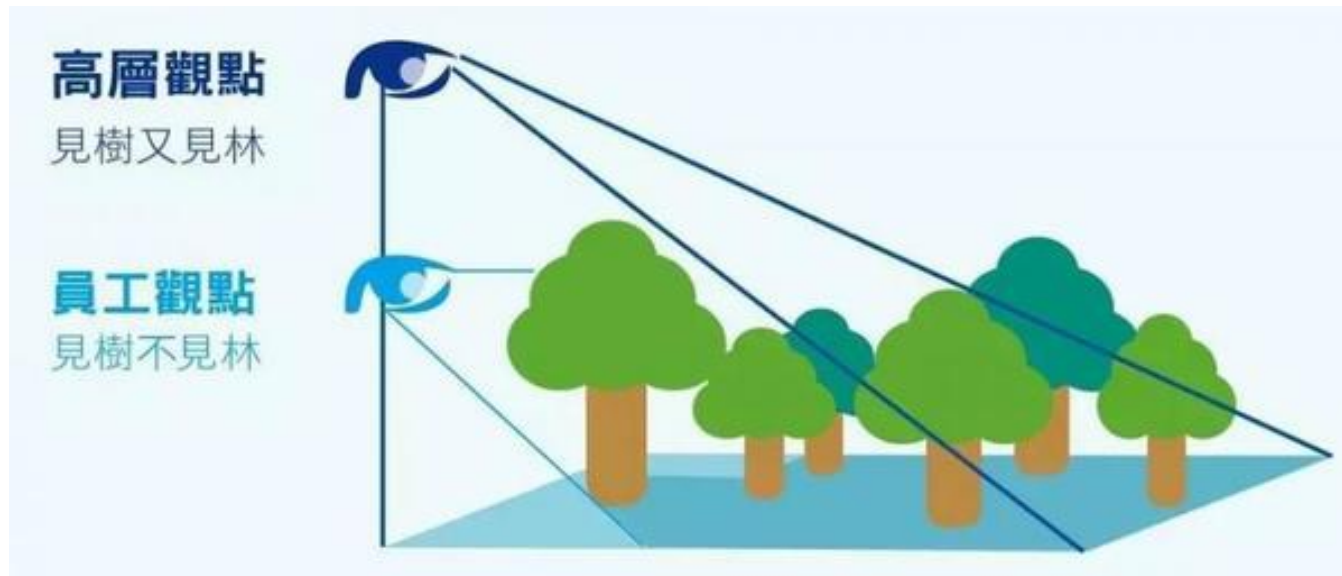
Arts & Crafts



Set and forget it!



# 把大象放進冰箱要幾步？



[https://aminoapps.com/c/art/page/blog/yi-ge-da-xiang-fang-jin-bing-xiang-de-guo-cheng/WXhX\\_u7epNpZLE8n3W6B5olrziNmzz](https://aminoapps.com/c/art/page/blog/yi-ge-da-xiang-fang-jin-bing-xiang-de-guo-cheng/WXhX_u7epNpZLE8n3W6B5olrziNmzz)



# 2001年 911事件





# 2005年 卡崔娜颶風



**IEM**

® Innovative Emergency Management , IEM



<https://kknews.cc/world/j8mzyay.html>

# 2005年 倫敦地鐵爆炸案

# 有效的事務應變計畫，優先考慮：

- 人員生命保障優先於財產保障
- 考量對於實驗室、設施及周圍社區的影響
- 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
- 與當地衛生主管機關建立有效的溝通策略
- 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)
- 處理危害的主要影響、次要影響以及對設施人員的衝擊
- 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）。
- 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

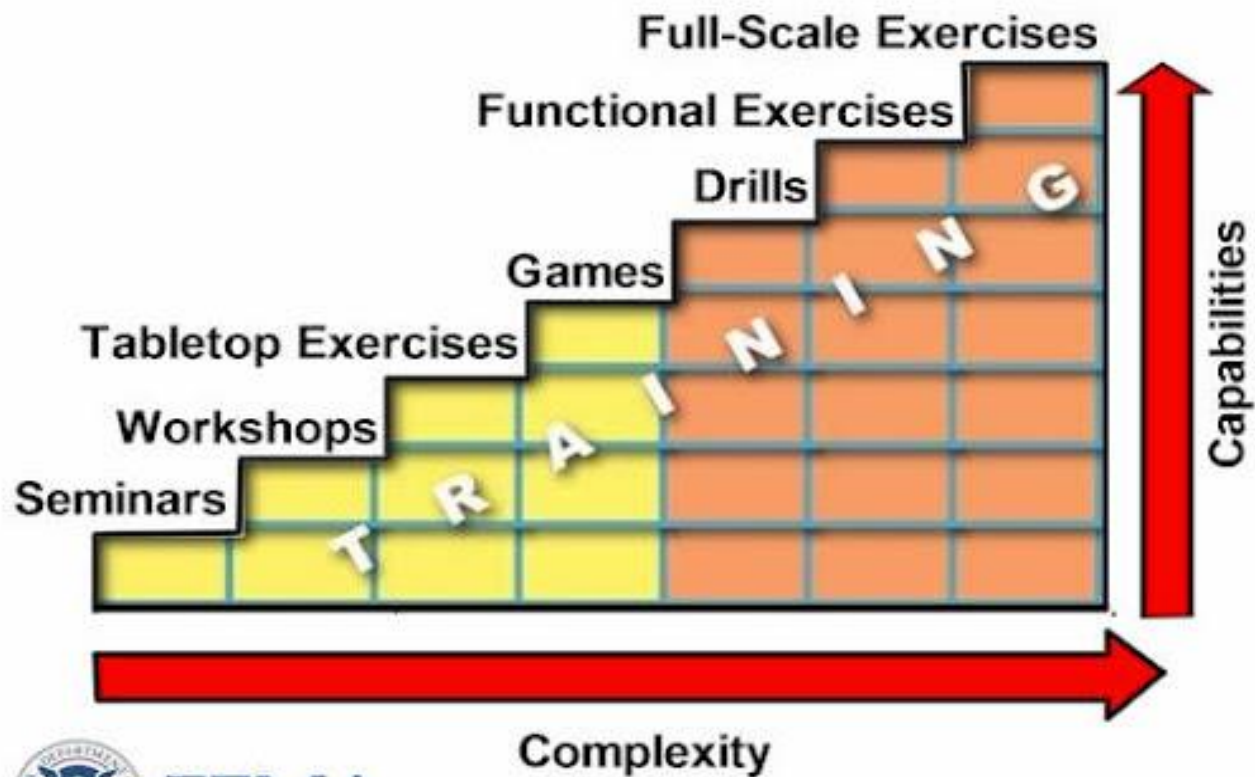
# 應變計畫原則

- 如何發展出優質的事故應變計畫？
- 好的計畫有哪些特徵？
- 如何測試計畫？



# 應變計畫原則

## Building-Block Approach to Exercise Scheduling



FEMA

# Table-Top Exercises



<https://ongoingoperations.com/2020/02/13/pandemic-tabletop-exercise-for-credit-unions/>



<https://www.eci.com/blog/16111-business-continuity-planning-the-importance-of-table-top-exercises.html>

# CPR實例





# CPR實例



# How do you develop a plan?

- 六項關鍵步驟

- #1建立團隊
- #2進行特定場域的風險評估
- #3分析設施對抗危害的能力
- #4依事故類別訂定計畫
- #5審查與測試事故應變計畫
- #6優化及更新計畫



# How to develop a plan:

## # 1 建立團隊



### 核心人員

- 實驗室專責人員
- 生物安全官

### 第一線應變人員

- 生物防護應變隊
- 消防局
- 警察局
- 醫療後送機構

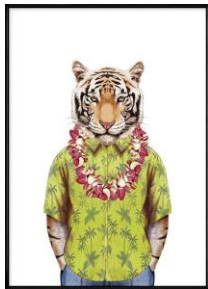


### 協同單位

- 單位主管
- 設施設備維護人員
- 保全人員
- 值日官

### 政府機關

- 縣市衛生局
- 疾管署





## 核心人員

- 實驗室專責人員
- 生物安全官



## 第一線應變人員

- 生物防護應變隊
- 消防局
- 警察局
- 醫療後送機構



## 協同單位

- 單位主管
- 設施設備維護人員
- 保全人員
- 值日官



## 政府機關

- 縣市衛生局
- 疾管署

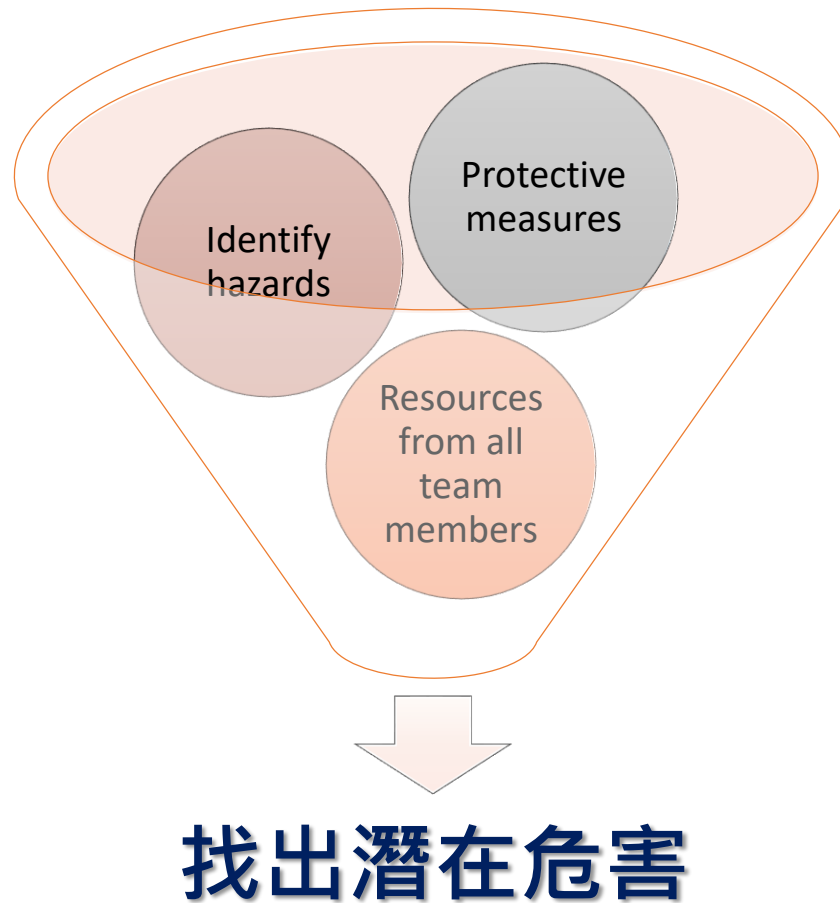


新北市政府衛生局  
New Taipei Health Department



# How to develop a plan:

## #2 進行特定場域的風險評估



# 看不見的黑天鵝，被忽視的灰犀牛

- 2020年COVID-19事件
- 2003年高防護實驗室事件

- 「黑天鵝」事件：



- 是形容發生機率極低、易被忽略的事件，具有不可測性、衝擊力道大，以及後見之明等3大特性。

- 「灰犀牛」事件：



- 極可能發生、影響巨大，但被忽視的威脅，不是隨機的驚奇，而是經過一系列的警告與明顯的證據後所發生的。

# 是“居安思危”還是“杞人憂天”？

- 預防成本低、但損失極高？（例如防火）
- 未雨綢繆（上游思維） vs 臨渴掘井
- 沒事找事（上游思維） vs 埋頭苦幹
- 一方面是看不到，一方面是沒人負責（不在其位不謀其政）
- 風險不確定性：**黑天鵝事件**
- 已經注意到系統不健康，但在沒有釀成大錯的時候，  
採取行動：**灰犀牛事件**
- 並不是說給一把槌子用到底，而是讓腦裡多一種思維模型
- 精準醫學：依個體不同而衍生的醫療模式



# How to develop a plan:

## #3 分析設施對抗危害的能力

### Gap Analysis



# 台北市政府生物事件應變演習

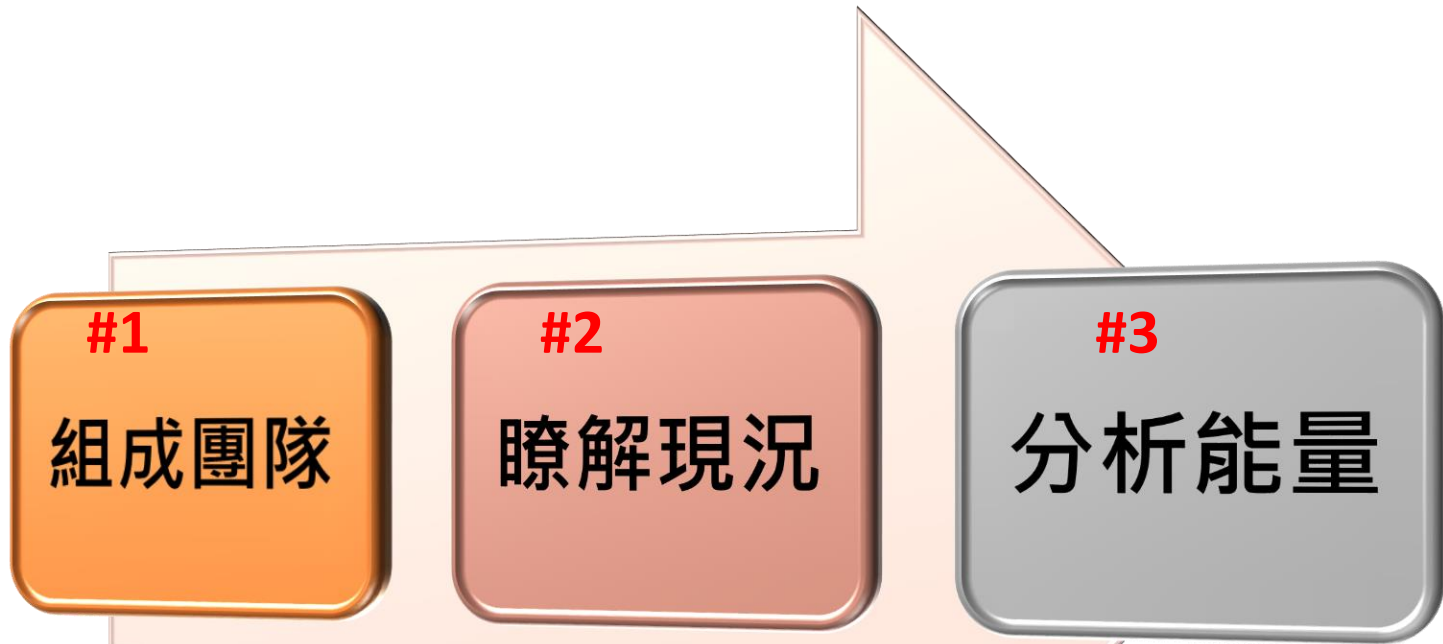


## 決策討論與分析

B1 大廳層平面圖  
B1 Concourse Level

# How to develop a plan:

## #4 依事故類別訂定計畫



「使用手冊」是一系列簡單的計畫/標準作業程序，涵蓋分析階段所識別的多種事故，不需過於強調每種事件的細微差別，而應著重於通則，然後將其應用於各種事故；這不僅使人員更容易理解事故應變，而且使得訓練也變得更容易。

# 提出新計畫要先問四個問題

1. 這個計畫以前實行過嗎，實行的效果如何？
2. 能不能先在小範圍做測試？
3. 執行計畫的過程中，是否能迅速得到有效的回饋，一邊回饋一邊改進？
4. 如果事實證明這個計畫不行，還能否撤回？



# 成員腦力激盪設計計畫架構



# 方案選擇及優缺點比較

TEAM A <span style="float: right;">   </span>	TEAM B <span style="float: right;">  </span>	TEAM C <span style="float: right;">     </span>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Save Space and keep operating area.</li> <li>Good for Diagnosis function</li> <li>Combined Shower Room of BSL3 and BSL4</li> <li>Combined Shower Room raised Risk of Cross Contamination.</li> <li>Emergency Exit only 1 at Decontamination Area. Which is combined with FC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flexibility of Animal Room for BSL3 and BSL4.</li> <li>Necessary of PTC between BSL3 and BSL4?</li> <li>Cost down for Equipment &lt; Autoclave and Animal Room &gt;</li> <li>Freezer Storage take up Space of BSL4 Area.</li> <li>Training Room connect with BSL4 Area.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cockpit Position and Design.</li> <li>Cockpit position could not supervise Suite procedure by vision.</li> <li>Training Room Position and could Modify as BSL2 Area, even operate.</li> <li>Storage Room of Decontamination side might not be necessary.</li> <li>Training Room could be modify more complete.</li> <li>COMBINED ENTRY VESTIBULE</li> </ul>
<hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>BACK TO BACK ANIMAL HOLDING &amp; NEARPOSSY               <ul style="list-style-type: none"> <li>FLEXIBLE USE HOLDING BSL 3/4 ?</li> <li>TRAINING SPACE CONNECTED TO BSL-4 ??</li> </ul> </li> </ul>		

# How to develop a plan:

## #5 審查與測試事故應變計畫

- 實驗室主體 & 協同單位
- 第一線應變人員
- 政府機關





# 2017年日劇TBS

案例來源：日劇【A LIFE 為愛人生A LIFE～愛しき人深愛的你】

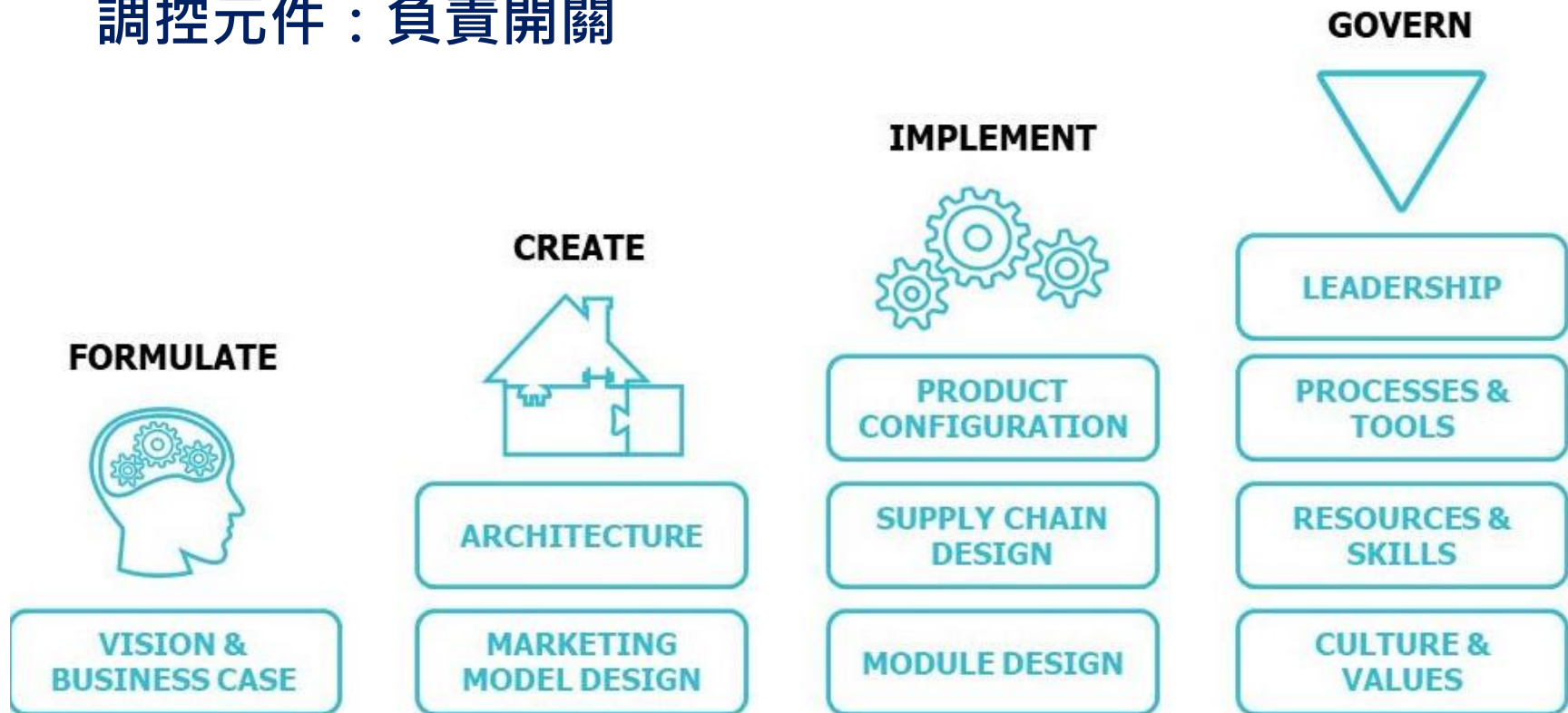


訂定策略  
演練模擬



# 模組化 Modular 標準化 Standardization

胰島素的合成，基因可被拆成數個基因元件  
功能元件：負責合成胰島素蛋白  
調控元件：負責開關



<https://www.modularmanagement.com/solutions>

# How to develop a plan:

## # 6 優化及更新計畫

- 事故發生後，實驗室無法恢復正常運作會發生什麼情況？
- 實驗室何時能夠恢復正常運作？
- 是否會在另一個管制空間繼續操作管制性病原及毒素？
- 直到損害區域恢復運作之前，是否會在另一個管制空間保存管制性病原及毒素？
- 直到受損的實驗室恢復運作之前，是否會移轉管制性病原至另一個核准設置單位？

# 高危險管制性病原及毒素事故 應變計畫額外要求

- 詳述入侵偵測或警報系統失效時之應變程序；
- 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）。



# Feedback





# 總結

- 培養實驗室人員的憂患意識
- 規劃事故應變計畫
  - #1建立團隊
  - #2進行特定場域的風險評估
  - #3分析設施對抗危害的能力
  - #4依事故類別訂定計畫
  - #5審查與測試事故應變計畫
  - #6優化及更新計畫
- 不同單位間經驗分享及回饋