

計畫編號：MOHW108-CDC-C-315-112503

衛生福利部疾病管制署 108 年署內科技研究計畫

計畫名稱：強化我國管制性病原及毒素工作人員知能之研究

年度研究報告

執行機構：疾病管制署感染管制及生物安全組

計畫主持人：吳文超

協同主持人：

研究人員：朱淑君、呂沛穎、謝立祺

執行期間：108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

# 目 錄

中文摘要 .....	4
Abstract .....	5
一、 前言 .....	6
二、 材料與方法 .....	10
三、 結果 .....	12
四、 討論 .....	22
五、 結論與建議 .....	25
六、 重要研究成果及具體建議 .....	27
七、 參考文獻 .....	28
八、 附件	
附件 1、「108 年管制性病原及毒素種子師資培訓」課程表	
附件 2、「108 年管制性病原及毒素種子師資培訓」課程滿意度調查表	
附件 3、「108 年管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練」課程表	
附件 4、「108 年管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練」課後調查表	
附件 5、「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」數位課程	

# 圖目錄

圖 1、「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」數位課程擷 取畫面.....	15
--	----

## 中文摘要

管制性病原及毒素管理核心，在於持有、保存、使用管制性病原及毒素之實驗室/保存場所(以下稱作業場所)，應研訂及實施專屬生物安全、生物保全與事故應變等三大計畫。生物安全計畫係確保作業場所工作人員之安全防護措施，避免發生人員感染意外；生物保全計畫係確保作業場所儲存病原體與生物毒素之保全防護措施，避免病原未經授權取得與移轉、遺失、遭竊或蓄意釋出；事故應變計畫係針對工作人員與保存、使用病原發生任何意外事件之通報與處置措施。然而明確之管理政策及完善之管理計畫，仍有賴專業知能之推廣與落實，方能確保單位管制性病原及毒素管理安全無虞。依據世界衛生組織 2018 年公布之「Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005)」，對於高危險病原體及毒素之評核重點—生物安全及保全之訓練及演練，要求應有人員訓練計畫。因此，藉由本研究計畫強化國內持有、保存、使用管制性病原及毒素之師資培訓與工作人員專業知能，以確保我國管制性病原及毒素管理符合國際水準。

關鍵詞：管制性病原及毒素、生物安全、生物保全、事故應變、師資培訓、訓練計畫、知能

## Abstract

The core of biological select agents and toxins (BSAT) management is that laboratories/store places (workplaces) with BSAT possession, storage or using should develop and implement three major programs: biosafety, biosecurity and incident response. The biosafety program is that ensures the safety protection measures for staff in workplaces to avoid accidental infection. The biosecurity program is that ensures the security protection measures for agents in workplaces to avoid unauthorized access and transfer, loss, theft or deliberate release. The incident response program is to notify and dispose of any accidents caused by the staff and the agents of storage and using. However, the clear management policies and perfect management plans still depend on promotion and implementation of compliance, so as to ensure the safety of BSAT management of entities. According to the "Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005)" published by the World Health Organization in 2018, training and drills for biosafety and biosecurity (key assessment elements of high dangerous pathogens and toxins) should include personnel training program. Therefore, we plan to strengthen the train-the trainers program and the compliance of staff, so as to ensure that Taiwan's BSAT management meets the international levels.

**Keywords :** biological select agents and toxins, biosafety, biosecurity, incident response, train-the trainers program, training program, compliance

## 一、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)議題逐漸受到全球矚目。世界衛生組織(WHO World Health Organization, WHO)於 2004 年發行「實驗室生物安全手冊」(Laboratory biosafety manual)第 3 版[1]，其中「實驗室生物保全」僅以一章節篇幅介紹，至 2006 年出版「實驗室生物保全指引」(Laboratory biosecurity guidance)[2]專書，已提出以生物風險管理(biorisk management)概念，進行病原體及生物毒素之保全管理。對於持有感染性生物材料之單位，應採取適當保全措施，以避免感染性生物材料遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出之意外。一旦該等病原遭到有心人士之利用，淪為生物武器，恐危及經濟繁榮、社會安定與民眾健康。

歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)是由英國、法國、德國及比利時等 20 多個歐洲國家之國家標準機構所組成之組織。該委員會工作小組協議(CEN Workshop Agreement, CWA)於 2008 年訂定「CEN CWA 15793: 2008 實驗室生物風險管理標準」(Laboratory biorisk management standard)[3]，以「生物風險評估」鑑別實驗室可能之生物危害風險及程度，進而對高危害風險研擬「預防措施」，以消弭危害因子並藉由 PDCA(規劃-執行-查核-行動)持續改善之

循環手法，有效鑑別、監視、預防及改善實驗室生物安全和生物保全各方面危害，達到保護實驗室工作人員、社區民眾及環境安全，以及保障感染性生物材料之保存安全。

依據 2012 年國際共同推動「全球安全衛生綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)[4]之預防策略 3—「生物安全及生物保全」行動方案[5]，以及世界衛生組織於 2016 年公布之「Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005)」(2018 年改版為第 2 版)[6]，對於高危險病原體及毒素(即管制性病原及毒素)之評核重點—生物安全及保全之訓練及演練，皆要求各國政府應對國內管制性病原及毒素相關工作人員，建立人員訓練計畫。建構政府一體的生物安全及生物保全管理體系，研訂有效之流程監管機制，以確保該等病原之鑑別、持有、保存及監管機制，降低生物病原雙重用途研究風險，以避免濫用及蓄意釋出之威脅。

疾病管制署(簡稱疾管署)為響應 GHSA 之政策，於 2016 年進行全球衛生安全綱領之外部評核活動，使用世界衛生組織發展之聯合外部評核工具(Joint external evaluation tool, JEE Tool)，包括 19 項核心能力(共 48 項評估指標)。邀請國外 6 位專家(包括 5 位來自美國學術研究及政策組織—匹茲堡大學衛生安全中心(UPMC Center for Health Security)專家及 1 位美國疾病管制與預防中心前資深官員)，進行外部評核工作。

在生物安全及生物保全之訓練及演練部分，因 2016 年尚未完全建立專業師資培訓與人員訓練計畫，以至於該項目之評核結果為 3 級分(代表「具發展能力」)，滿分為 5 級分(代表「具維持能力」)[7]。

就 JEE 之生物安全及生物保全評核缺失，疾管署進行一連串改進作為，包括公佈「管制性病原及毒素管理作業規定」[8]、「管制性病原及毒素庫存管理指引」[9]、「管制性病原及毒素保全計畫指引」[10]、「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」[11]、「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」[12]等文件，提供相關設置單位遵循。於 2017 年至 2018 年委託台灣生物安全協會(TBSA)執行「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」計畫，了解國內管制性病原及毒素設置單位管理現況，進行「管理組織」、「運作文化」、「緊急應變」、「物理防護」、「自我查/稽核」及「運作經費」等 10 項問題差距(gap)之調查分析。差距分析結果顯示，管制性病原及毒素設置單位之工作人員與管理階層，對於該等病原管理精神與核心(防範其被濫用作為生物武器或恐怖攻擊，亦即防範「故意」之成分多於「意外」)之認知不足，仍停留過去對於一般病原體及生物毒素之生物安全與生物保全管理觀念規劃政策與措施。特別在保全方面之要求與一般作業場所有極大不同，以至於出現與國內法規及規範之落差。因此，對於管制性病原及毒素工作人員有必要持續加強其生物安全、生物保全知能與意識[13]。



對於美國 UPMC 團隊以 JEE 工具評核「生物安全及生物保全」項目為 3 級分—具發展能力(Developed Capacity-3)之評核結果，主要缺失包含未針對管制性病原及毒素工作人員建立專屬生物安全及生物保全教育訓練。藉由本計畫之實施，將有助改進該評核缺失結果，經過本計畫第 1 年之執行，疾管署自評於 2019 年已可達到 JEE 工具評核之 4 級分—具證明能力(Demonstrated Capacity-4)。如持續進行相關人才培訓及專業訓練計畫，未來將能再提升至 5 級分—具維持能力(Sustainable Capacity-5)。

## 二、 材料與方法

- (一)辦理管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程：優先對於具有管制性病原及毒素管理實務經驗之管理階層，以及具有相關專業生物安全/生物保全之專家學者與衛生主管機關業務相關人員，納入師資培訓對象。於辦理管制性病原及毒素管理師資培訓課程，評選出具有潛力、配合度高、表達能力強之學員，納入種子師資人才庫名單。
- (二)辦理管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練：依據疾管署最新公布修正之管制性病原及毒素管理法規及指引製作訓練教材，針對國內管制性病原設置單位、管制性病原相關檢驗認可機構等實驗室主管及工作人員辦理教育訓練，以提升管制性病原及毒素相關工作人員生物安全及生物保全知能及意識。
- (三)製作管制性病原及毒素生物安全相關數位學習課程：邀請具備輔訪管制性病原及毒素設置單位實務經驗之專家學者，錄製有關管制性病原及毒素生物安全相關數位學習課程。
- (四)修訂管制性病原及毒素管理作業規定：配合 2019 年 1 月 31 日修正公布「感染性生物材料管理辦法」與 4 月 12 日修正公布「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之新規定，參考美國「聯邦法」：42 C.F.R. Part 73-Select Agents and Toxins 之 Title 42-Public Health(網

路最新版)以及世界衛生組織「國際衛生條例」之2018年「聯合外部評核」(Joint External Evaluation)(第2版)對生物安全及生物保全相關要求，遂增修作業規定，確保我國管制性病原及毒素管理更加周延及落實。

(五)研訂管制性病原及毒素事故應變計畫指引：參考美國「聯邦法規」(Code of Federal Regulations)第73部分—Select Agents and Toxins之附屬文件：「Incident Response Plan Guidance」訂定。為求該指引之適切性及周延性，經徵詢衛生福利部傳染病防治諮詢會—生物安全組委員意見，進行內容之修正。

### 三、 結果

#### (一)辦理管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程

強化我國管制性病原及毒素管理，為疾管署近年在實驗室生物安全及生物保全管理業務之執行重點。有鑑於國內欠缺管制性病原及毒素管理師資人才，不利推展其生物安全與生物保全知能。故規劃針對國內管制性病原及毒素設置單位具備管理實務需求之管制性病原及毒素主管，以及國內具備生物安全專業知能且具潛力與熱忱之專家學者進行培訓。另為使衛生主管機關業務相關主管及承辦人員更能了解相關管理規定，亦一併納入參訓對象。藉由培訓管制性病原及毒素種子師資群，以利提升我國管制性病原及毒素之生物安全與生物保全教育訓練水準。

為提升訓練之效益，參訓人員先至行政院人事行政總處「e等公務員+學習平台」，完成共 4 堂管制性病原及毒素之數位學習課程，包括：「感染性生物材料管理法規介紹」、「管制性病原及毒素保全計畫指引」、「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」及「高危險性病原體及毒素研究計畫審查」，於具備基礎知能後，始納入參訓對象。本培訓課程於 2019 年 5 月 24 日舉行(如附件 1)，邀請具有輔訪管制性病原及毒素設置單位實務經驗之專家學者擔任授課講師。參訓對象為管制性病原及毒素設置單位之管制性病原

及毒素主管、疾管署各區管制中心與各地方衛生局生物安全業務主管或承辦人，以及 2018 年管制性病原及毒素種子師資培訓推薦人選等，共計 53 人參訓。53 人經訓練且測驗合格，核發參訓證明；其中 11 人進行口頭報告且筆試成績達標，列入管制性病原及毒素種子師資名單。本次辦理之種子師資培訓課程，針對參訓之 53 人進行問卷調查(如附件 2)，回收 50 份問卷(回收率為 94%)。經滿意度統計結果顯示：

1. 「管制性病原及毒素管理法規及作業規定」之滿意度達「滿意」以上者，為 96%；
2. 「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」之滿意度達「滿意」以上者，為 94%；
3. 「管制性病原及毒素事故應變計畫指引」之滿意度達「滿意」以上者，為 88%；
4. 「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」及「管制性病原及毒素庫存管理指引」之滿意度達「滿意」以上者，為 98%。

## (二)辦理管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練

為提升管制性病原及毒素設置單位與涉及管制性病原及毒素檢驗相關單位之主管及工作人員，對於國內管制性病原及毒素管理法規及指引之認知，確保管制性病原及毒素之保存、使用、移轉及

檢驗等生物安全及生物安全管理無虞。以國內 7 家管制性病原及毒素設置單位、5 家管制性毒素保存單位、36 家傳染病認可檢驗機構以及 22 間 BSL-3 以上實驗室等相關主管及工作人員為訓練對象，於 2019 年 10 月 2 日辦理「108 年管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練」(如附件 3)。邀請具輔訪管制性病原及毒素設置單位實務經驗之專家學者與完成培訓之管制性病原及毒素種子師資擔任課程講師，共計 108 人參訓，課後調查表(如附件 4)回收 104 份(回收率 96%)，其結果顯示：

1. 「管制性病原及毒素管理法規介紹」介紹課程：

(1) 覺得有用或很有用 98.1%；普通 1.9%。

(2) 滿意或很滿意 91.3%；普通 1%；未填寫 7.7%。

2. 「內部威脅」介紹課程：

(1) 覺得有用或很有用 97.1%；普通 2.9%。

(2) 滿意或很滿意 91.3%；普通 1%；未填寫 7.7%。

3. 「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」介紹課程：

(1) 覺得有用或很有用 95.2%；普通 4.8%。

(2) 滿意或很滿意 90.4%；普通 1.9%；未填寫 7.7%。

4. 「感染性物質運輸規範指引」介紹課程：

(1) 覺得有用或很有用 98.1%；普通 1%；未填寫 0.9%。

(2) 滿意或很滿意 90.4%；普通 1%；未填寫 8.6%。

(三)製作管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引數位學習課程

製作「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」數位學習課程教材(如附件 5)。本課程主要參考 2019 年修訂之「管制性病原及毒素管理作業規定」第 9 條—管制性病原及毒素管理之生物安全計畫與 2018 年訂定之「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」，分為「管制性病原及毒素之危害特性」、「防止暴露於管制性病原及毒素之保護措施」與「管制性病原及毒素之消毒、除汙或銷毀」3 部份講述，以利使用管制性病原及毒素實驗室，研訂適當之生物安全/生物防護計畫。已於 2019 年 11 月完成課程錄製(如圖 1)。



圖 1、「管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引」數位課程擷取畫面

(四)研(修)訂「管制性病原及毒素管理作業規定」及「管制性病原及毒

## 素事故應變計畫指引」

### 1. 「管制性病原及毒素管理作業規定」

為配合 2019 年 1 月 31 日修正公布「感染性生物材料管理辦法」與 4 月 12 日修正公布「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之新規定，並參考美國「聯邦法」：42 C.F.R. Part 73-Select Agents and Toxins 之 Title 42-Public Health(網路最新版)以及世界衛生組織「國際衛生條例」之 2018 年版「聯合外部評核」(Joint External Evaluation)對生物安全及生物保全相關要求，遂增修作業規定，確保我國管制性病原及毒素管理更加周延及落實。

主要增修重點如下：

- (1) 「持有、保存或使用管制性病原及毒素之核准」一節，增加申請前審核評估、完成人員訓練、軟硬體設施與設備、管理文件等相關前置作業之流程細節。
- (2) 原「保存或使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所其保全要求與措施」一節整合至「管制性病原及毒素管理之保全計畫」章節，將生物保全管理內容集中規範。
- (3) 「管制性病原及毒素之生物安全計畫」一節，增加防止與非管制性病原及毒素共用空間、無意暴露於管制性病原及毒素之保護措施。



- (4) 「管制性病原、毒素主管之權責」一節，增加：
- a. 設置單位管制性病原及毒素之確效去活化程序 (validated inactivation procedure) 管理規定。
  - b. 管制性病原、毒素主管確認工作人員知悉管制性病原及毒素通報疾管署之方式，提供管制性病原及毒素相關安全及保全重大事件之匿名通報管道。
  - c. 督導管制性病原及毒素實驗室/保存場所維持生物風險管理系統之運作，增加建立生物風險管理系統政策文件，並每年進行審核。
- (5) 於「管制性病原及毒素之生物保全計畫」、「管制性病原及毒素之生物安全計畫」及「管制性病原及毒素之緊急應變計畫」各節，增加演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單之要求。
- (6) 「紀錄」一節，新增規定管制性病原、毒素設置單位應至少每月盤點 1 次管制性病原及毒素之品項及數量。

## 2. 「管制性病原及毒素事故應變計畫指引」

根據「感染性生物材料管理辦法」第 33 條規定，持有、保存、使用管制性病原及毒素之設置單位，應訂定管制性病原及毒

素事故應變計畫。為利各設置單位研訂適合之事故應變計畫，參考美國「聯邦法規」(Code of Federal Regulations)第 73 部分—Select Agents and Toxins 之附屬文件：「Incident Response Plan Guidance」訂定該指引供各界參考應用。主要內容如下：

(1) 事故應變計畫要求

- a. 事故應變計畫必須對多種事件充分說明其應變措施及程序，例如：庫存不符、保全漏洞、職場暴力等。
- b. 事故應變計畫必須針對管制性病原及毒素所產生之相關危害進行說明，並且必須概述所有管制性病原及毒素防護程序。
- c. 事故應變計畫應包含多種資訊，例如：管制性病原及毒素主管與其代理人聯絡方式、與當地事故應變人員的應變規劃及協調機制、緊急醫療及急救作業、緊急疏散程序、除汙程序等。

(2) 風險防護

識別事故發生原因，立即採取措施以免風險進一步擴散，並且適當修訂程序/作法，以確保不會再次發生。

(3) 溝通策略

設置單位應針對可能會接觸的任何單位訂定溝通策略。

(4) 有效之事故應變計畫

有效之事故應變計畫應優先考慮：人員生命保障、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、著重實驗室或管制空間的區域等。

(5) 建立事故應變計畫

a. 步驟 1：建立團隊

事故應變計畫小組應包含：事故應變計畫小組負責人、設置單位主題內容專家、第一線應變人員、設置單位組織；一旦團隊成立，所有人員應全程參與事故應變計畫的訂定，每位人員都應能對事故狀況提供專業技能與個人見解。

b. 步驟 2：進行特定場域的風險評估

風險評估的討論可從向應變人員介紹設置單位的空間規劃開始，並特別注意管制空間的擺設。事故應變計畫小組中的各個主題內容專家，應為風險鑑別與緩解方法提供不同見解及關鍵資訊。

c. 步驟 3：分析設施對抗危害的能力

針對可能導致管制性病原及毒素遺失、遭竊或釋出

的各種危害進行分析，並將某些特定危害列為計畫的核心。設置單位也應評估其自身能力，以處理在風險分析期間，任何額外鑑別出的危害。

d. 步驟 4：依事故類別訂定計畫

根據每一種情境訂定一系列的標準作業程序，該標準作業程序應是任何人都可以容易閱讀和遵循之簡單指令列表。應著重訂定可適用於各種事故的共通步驟，以提高人員對應變程序的理解程度並減少培訓需求。

e. 步驟 5：審查與測試事故應變計畫

為遵循管制性病原及毒素相關管理規定，每年至少進行一次事故應變計畫審查與演練。

f. 步驟 6：優化及更新計畫

每年於定期演練後或執行計畫後，必須與事故應變計畫小組合作，優化及更新計畫內容，並以文件審查方式進行必要的更改以解決問題。

(6) 區域天然災害

a. 參閱國家災害防救科技中心(災害潛勢地圖)與中央氣象局(天氣警特報)網站，確保事故應變計畫中的

標準作業程序已考慮任何合理的風險。

- b. 鼓勵設置單位規劃低度可能性/嚴重後果事件(即影響管制設施的安全與保全、影響人體健康與安全或導致環境惡化)應變計畫；不僅要考慮這些類型的事件，還要考慮可能因事件而發生的潛在二次事故。

(7) 指引要求

- a. 事故應變計畫必須充分說明設置單位對各項事故的應變，例如：

事故	事故定義	範例	事先可能的預警
庫存不符	庫存量與記錄數據不一致。	最小保存容器的標籤錯誤	無預警
惡劣天氣與其他天然災害	惡劣天氣與天然災害，包括洪水、地震、颱風、海嘯、大雷雨、閃電、冰雹、火災（未包括全部）。	颱風警告；洪水警告	颱風、洪水是最低預警，地震是無預警
炸彈威脅	炸彈威脅已成為干擾工作場所活動的慣用手段。	任何看似可疑的物品或疑似爆裂物	最低預警

- b. 在發生遭竊、遺失或釋出等事故時，風險防護與有效溝通是有效之事故應變計畫的基礎。

#### 四、 討論

本計畫於第 1 年完成修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」以及訂定「管制性病原及毒素事故應變計畫指引」，並公布於疾管署全球資訊網之生物安全專屬網頁，提供管制性病原及毒素相關單位之實驗室或保存場所工作人員遵循。由於國際恐怖主義之橫行，管制性病原及毒素之管理議題受到全球矚目，唯恐因管理不善，而使管制性病原及毒素淪為恐怖組織或激進份子之攻擊武器，引發國安危機甚或成為全球性威脅造成恐慌。雖然我國持有、保存及使用管制性病原及毒素之設置單位家數不多，仍不可懈怠輕忽，應防患於未然，以確保我國不至淪為防堵恐怖主義之漏洞。

疾管署自 2016 年開始加強管制性病原及毒素管理，惟國內缺乏管制性病原及毒素相關管理實務之專家可供諮詢，僅能參考歐美先進國家之相關管理法規及制度。因此，許多管理政策經過實際訪視國內管制性病原及毒素設置單位後，需再進行討論修正，以達到適合我國管制性病原及毒素管理強度。例如：國內持有、保存類鼻疽伯克氏菌 (*Burkholderia pseudomallei*) 之單位，對於將該菌列為高危險管制性病原頗有疑義，主要認為在台灣南部土壤普遍存在該病原體，於颱風過後常可從土壤檢體檢出，將其納入管制似乎不切實際。惟經了解 WHO 及歐美先進國家皆將該病原體列為可能成為生恐武器之生物病原。國際上

將可能成為生恐武器之生物病原分為 A、B、C 等 3 類，類鼻疽伯克氏菌歸屬於 B 類：散播能力中等、發病率中等，死亡率低，需加強其診斷與監視量能。在可能成為生恐武器之生物病原要素，包括容易取得、製造、散播及環境存活力強，都為加成效果，故將類鼻疽伯克氏菌列入管制，應屬合理之政策。

於 2016 年經 JEE 工具評核，凸顯我國對管制性病原及毒素工作人員尚未建立專屬生物安全及生物保全教育訓練。自該年起，疾管署著手規劃辦理專屬訓練課程。以國內管制性病原及毒素工作人員、傳染病認可檢驗機構以及 BSL-3 以上實驗室等相關主管及工作人員為訓練對象，每年辦理實體訓練課程，並於課後進行問卷調查，作為課程內容規劃之改進參考。藉由不斷精進授課內容，貼近實務需求，強化學習效能。以 2019 年教育訓練課後問卷結果顯示，有 9 成以上參訓人員對課程感到滿意或很滿意；認可課程對工作上有幫助或很有幫助，足以證明疾管署在課程設計及規劃上之努力及用心。為隨時展開零距離學習，疾管署已製作多門數位學習課程，透過多元管道提升國內管制性病原及毒素工作人員之生物安全及生物保全知能及意識，使工作人員充分理解該等病原須實施特別管理之核心理念：防範其被濫用作為生物武器或恐怖攻擊，亦即防範「故意」之成分多於「意外」，並認知到其保全要求與

一般作業場所之差異性，進而將該理念與知識貫徹於日常管理，強化我國管制性病原及毒素管理水準與國際接軌。

有鑑於國內欠缺管制性病原及毒素管理師資人才，為使管制性病原及毒素師資得以延續及擴展，疾管署規劃辦理管制性病原及毒素管理種子師資培訓課程，邀請具輔訪管制性病原及毒素設置單位實務經驗之專家學者擔任講師。針對具有管制性病原及毒素管理實務之管理階層、具備生物安全專業知能且具潛力與熱忱之專家學者與衛生主管機關業務相關人員進行培訓，以建構我國管制性病原及毒素管理種子師資人才庫，提升我國管制性病原及毒素之生物安全與生物保全教育訓練師資水準及量能。2019 年辦理之培訓課程，約 9 成以上參訓人員滿意或很滿意訓練內容。參訓人員之回饋意見，主要包括：

1. 課程內容眾多，應需規劃更充裕之訓練時數；
2. 爾後種子師資培訓課程可以多加安排；
3. 授課課程偏理論，建議可以再增加實例分享。

對於教育訓練課程內容與課程時數規劃之精進，疾管署將與講師就課程內容進行研討及改進，增加實務經驗分享，以提升授課成效，強化學員學習效果，並持續評估師資適任性，期將能逐步擴展管制性病原及毒素管理師資量能並兼顧質能，培育高品質師資，達成充盈人才庫目標。



## 五、 結論與建議

(一)疾管署將持續透過多元方式，結合實體訓練課程，以及易隨時進修之數位學習課程，推廣及提升我國管制性病原及毒素工作人員之生物安全及生物保全知能及意識。另對具有管制性病原及毒素管理實務之管理階層、具備生物安全專業知能且具潛力之專家學者與衛生主管機關業務相關人員為對象，辦理種子師資培訓，以建構種子師資人才庫，並對最新公布修正之管制性病原及毒素管理法規及指引，適時調整培訓內容，與持續評估師資之適任性，以使管制性病原及毒素師資得以延續。

(二)藉由美國 UPMC 團隊以 JEE 工具進行外部聯合評估結果，發現我國在對於管制性病原及毒素管理上有待完善之處，得以訂立策略方向強化管理。經過近 3 年推動改善，陸續完成管制性病原及毒素相關管理法規—制定「管制性病原及毒素管理作業規定」與各項指引公布；大幅降低管制性病原及毒素保存單位家數—從 2016 年之 17 個設置單位降至 2019 年之 7 個設置單位；管制性病原及毒素教育訓練及種子師資培訓；製作多門管制性病原及毒素相關數位課程提供線上學習，自評已具備證明能力，可達到 4 級分。將持續進行相關人才培訓及專業訓練計畫，鞏固管制性病原及毒素工作人員之生物安全及生物保全知能及意識，以期能證明我國於管制性病原及毒

素管理具維持能力，並於下次進行外部聯合評估時，達到 4 級分以上之成績。

## 六、重要研究成果及具體建議

- (一)辦理管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程。因應最新公布修正之管制性病原及毒素管理法規及指引，調整培訓內容，並強化其管制性病原及毒素管理實務經驗，提升授課效能，使管制性病原及毒素師資得以延續。
- (二)辦理管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練。持續落實管制性病原及毒素相關工作人員訓練，強化生物安全及生物保全知能及意識，並採分區或於疾管署以視訊連線方式辦理，提高便利性。參考過往參加相關教育訓練人員課後意見規劃課程，強化授課能量，以達成生物安全及生物保全知能及意識強化目標。
- (三)製作管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引數位學習課程。將再持續針對其他管制性病原及毒素管理指引，考量管制性病原及毒素相關工作人員需求，製作數位課程，使專業普及化，以利生物安全、生物保全及事故應變知能及意識之推廣與落實。
- (四)修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」及公布「管制性病原及毒素事故應變計畫指引」。將視國內最新管理趨勢，適時進行相關法規及指引之增修訂。

## 七、 參考文獻

1. Laboratory biosafety manual. Geneva: World Health Organization, 3rd ed. 2004. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
2. Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance. World Health Organization, 2006. Available at:  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/)
3. Laboratory biorisk management standard. European Committee for Standardization, 2011. Available at:  
[http://www.eubarnet.eu/?post\\_type=library&p=493](http://www.eubarnet.eu/?post_type=library&p=493)
4. Global Health Security Agenda. Available at:  
<https://ghsagenda.org/about.html>
5. Global Health - CDC and the Global Health Security Agenda. Available at:  
[http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/biosafety\\_and\\_biosecurity.htm](http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/biosafety_and_biosecurity.htm)
6. Assessments & JEE. Available at:  
<https://www.ghsagenda.org/assessments>
7. ERIC TONER(2016) 。 GHSA ASSESSMENT OF TAIWAN 。 疾病管制署委託之專題研究成果報告(編號：MOHW105-CDC-C-114-000701) 。

[https://www.cdc.gov.tw/Professional/ProgramResult/LeYn5b0UwF\\_lg\\_vjR5rhT-A](https://www.cdc.gov.tw/Professional/ProgramResult/LeYn5b0UwF_lg_vjR5rhT-A)

8. 「管制性病原及毒素管理作業規定」，疾病管制署，2019 年修訂。

[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e\\_O2tK-A](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e_O2tK-A)

9. 「管制性病原及毒素庫存管理指引」，疾病管制署，2018 年修訂。

[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e\\_O2tK-A](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e_O2tK-A)

10. 「管制性病原及毒素保全計畫指引」，疾病管制署，2018 年修訂。

[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e\\_O2tK-A](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e_O2tK-A)

11. 「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」，疾病管制署，2017 年修訂。

[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e\\_O2tK-A](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e_O2tK-A)

12. 「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」，疾病管制署，2016 年訂定。

[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e\\_O2tK-A](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uVrCDI3y9Yu8A4e_O2tK-A)

13. 陳信銘(2017)。我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究。疾病管制署委託之專題研究成果報告(編號：MOHW106-CDC-C-114-114706)。

[https://www.cdc.gov.tw/Professional/ProgramResult/LeYn5b0UwF\\_lg\\_vjR5rhT-A](https://www.cdc.gov.tw/Professional/ProgramResult/LeYn5b0UwF_lg_vjR5rhT-A)

## 108 年「管制性病原及毒素種子師資培訓課程」

(一) 日期：108 年 5 月 24 日（星期五）9:00~17:00

(二) 地點：衛生福利部疾病管制署林森辦公室 B1 大禮堂

時間		課程內容	講師
08:30-09:00	30	報到	--
9:00-09:50	50	管制性病原及毒素管理法規及作業規定	疾管署
9:50-10:00	10	休息/意見交流	--
10:00-10:50	50	管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引	台灣大學 蔡倉吾顧問
10:50-11:00	10	休息/意見交流	--
11:00-11:50	50	管制性病原及毒素應變演練指引	台中慈濟醫院 何承懋主任
11:50-13:30	70	午餐(自行用餐)	--
13:30-14:20	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 管制性病原及毒素實地演習及演練指引</li> <li>• 管制性病原及毒素庫存管理指引</li> </ul>	台灣大學 高全良副教授
14:20-14:30	10	休息/意見交流	--
14:30-15:40	70	現場簡報	疾管署
15:40-15:50	10	休息	--
15:50-16:50	60	筆試測驗	疾管署
16:50-		歸賦	

## 108 年管制性病原及毒素種子師資培訓課程滿意度調查表

您好：

感謝您參加本次管制性病原及毒素種子師資培訓課程，請協助填寫下列問卷內容，並於課程結束後交給工作人員。您的寶貴意見，將作為本署日後規劃與辦理課程之參考，謝謝您的合作！

### 一、授課方面

課程名稱	講師	評比				
		很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
管制性病原及毒素管理法 規及作業規定	疾管署 朱淑君副研究員					
管制性病原及毒素生物安 全/生物防護計畫指引	台灣大學 蔡倉吾顧問					
管制性病原及毒素應變演 練指引	台中慈濟醫院 何承懋主任					
管制性病原及毒素實地演 練及演練指引/管制性病原 及毒素庫存管理指引	台灣大學 高全良副教授					

※如評比為”不滿意”或”很不滿意”之課程，請填寫需要改進之意見：

### 二、建議

問卷到此結束，謝謝您的填答！

## 108 年管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練課程表

主辦單位：衛生福利部疾病管制署

時間：108 年 10 月 2 日(星期三)13:00~17:30

地點：疾病管制署林森辦公室(B1 大禮堂)：台北市中正區林森南路 6 號

視訊：中區管制中心(一樓第二會議室)：臺中市南屯區文心南三路 20 號

南區管制中心(第二會議室)：台南市南區大同路二段 752 號

高屏區管制中心(六樓視訊會議室)：高雄市左營區自由二路 180 號

東區管制中心(小型視訊會議室)：花蓮市新興路 202 號

時間	分鐘	課程內容	講師
13:00-13:25	25	報到	
13:25-13:30	5	說明	
13:30-14:20	50	管制性病原及毒素管理作業規定	疾病管制署
14:20-14:30	10	休息	
14:30-15:20	50	內部威脅	預防醫學研究所 高治華副所長
15:20-15:30	10	休息	
15:30-16:20	50	管制性病原及毒素實地演習及演練指引	台灣大學 高全良副教授
16:20-16:30	10	休息	
16:30-17:20	50	感染性物質運輸規範指引	疾病管制署 鄧華真科長
17:20-17:30	10	綜合討論	
17:30		歸賦	



## 108 年管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練課後調查表

您好! 感謝您參加本次管制性病原及毒素管理法規及指引訓練課程, 請協助填寫以下問卷內容, 並於課程結束後交給工作人員。您的寶貴意見, 將作為本署日後規劃與辦理教育訓練之參考, 謝您的合作!

一、參訓單位: 管制性病原及毒素設置單位      傳染病認可檢驗機構      無管制性病原及毒素 BSL-3 以上實驗室      其他

二、課程評比:

編號	課程名稱	講師	課程內容	講解情形
1	管制性病原及毒素管理法規介紹	疾病管制署	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
2	內部威脅	預防醫學研究所 高治華副所長	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
3	管制性病原及毒素實地演習及演練指引	台灣大學 高全良副教授	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意
4	感染性物質運輸規範指引	疾病管制署 鄧華真科長	<input type="checkbox"/> 很有用 <input type="checkbox"/> 有用 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 沒有用 <input type="checkbox"/> 很沒有用	<input type="checkbox"/> 很滿意 <input type="checkbox"/> 滿意 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 不滿意 <input type="checkbox"/> 很不滿意

三、建議事項

(問卷到此結束, 謝謝您的填答)

## 管制性病原及毒素生物安全/ 生物防護計畫指引

高全良

國立台灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系

### 目的

- 管制性病原及毒素管理作業規定 (105 年 7 月 22 日修訂/103 年 6 月 14 日修訂)  
九、管制性病原及毒素管理之生物安全計畫
- 為協助使用管制性病原及毒素之實驗室訂定適當之生物安全/生物防護計畫，故訂定本指引，以供參照選購
- 管制性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引  
(訂定日期：2017.08.07)



### 其他生物安全/生物防護計畫參考資料

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)
- NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines)
- Guidelines for Avian Influenza Viruses (AgSAS)
- Occupational Health Program Guidance (CDC/USDA)
- Laboratory Safety Guidance (OSHA, Occupational Safety and Health Administration)
- Guidance for Select Agent Regulation Training Requirements (CDC/USDA)

### 生物安全/生物防護計畫內容包括

- 設置單位持有管制性病原及毒素之危害特性
- 防止暴露於管制性病原及毒素之保護措施
  - 工程控制(Engineering controls)與其他設施保護措施
  - 防護設備(Containment equipment)
  - 封閉與隔離(Enclosure and Isolation)
  - 風險管理程序控制(Risk management and practice control)
  - 個人防護裝備(Personal protective equipment)
- 管制性病原及毒素之消毒、除汙或銷毀
- 管制性病原及毒素於共用空間之處理

### Part 1: 管制性病原及毒素之危害特性

- 計畫應包含設置單位各項病原或毒素的危害特性，以及管制性病原或毒素相關之實驗室程序產生之生物安全/生物防護風險。
  - 各種病原或毒素的危害特性，以及管制性病原或毒素相關之實驗室程序產生之生物安全/生物防護風險，可參考疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」、科技部「基因重組實驗守則」以及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。
  - 亦可參考 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)"
- 計畫中應詳述在實驗室操作多種管制性病原之交叉汙染危害，以防止病原間之交互汙染。

### Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 範例

Section VIII—Agent Summary Statements  
Section VIII-A: Bacterial Agents  
*Bacillus anthracis*  
*Bacillus anthracis*, a gram-positive, non-hemolytic, and non-motile bacillus, is the etiologic agent of anthrax, an acute bacterial disease of mammals, including humans. Like all members of the genus *Bacillus*, under adverse conditions *B. anthracis* has the ability to produce spores that allow the organism to persist for long periods until the return of more favorable conditions. Reports of suspected anthrax outbreaks date back to as early as 1250 BC. The study of anthrax and *B. anthracis* in the 1800s contributed greatly to our general understanding of infectious diseases. Much of Koch's postulates were derived from work on identifying the etiologic agent of anthrax. Louis Pasteur developed the first attenuated live vaccine for anthrax.

The infectious dose varies greatly from species to species and is route-dependent. The inhalation anthrax infectious dose (ID) for humans primarily has been extrapolated from inhalation challenges of nonhuman primates (NHP) or studies done in contaminated milk. Estimates vary greatly but the medium lethal dose (LD50) is likely within the range of 2,600-66,000 spores. It is believed that very few spores (10 or less) are required for cutaneous anthrax.

**Natural Modes of infection**

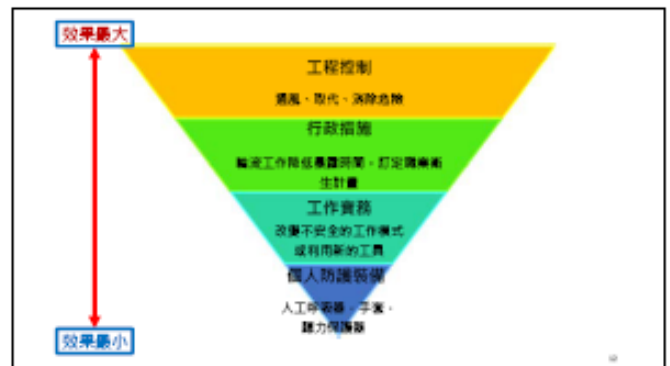
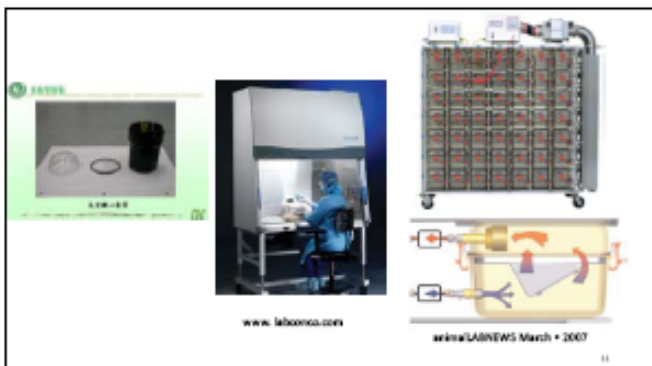
The clinical forms of anthrax in humans that result from different routes of infection are: 1) cutaneous (via broken skin); 2) gastrointestinal (via ingestion); and 3) inhalation anthrax. Cutaneous anthrax is the most common and readily treatable form of the disease. Inhalation anthrax used to be known as "Woolsorter disease" due to its prevalence in textile mill workers handling wool and other contaminated animal products. While naturally occurring disease is no longer a significant public health problem in the United States, anthrax has become a bioterrorism concern. In 2001, 22 people were diagnosed with anthrax acquired from spores sent through the mail, including 11 cases of inhalation anthrax with five deaths and 11 cutaneous cases

- BSL-2 practices, containment equipment, and facilities are recommended for activities using clinical materials and diagnostic quantities of infectious cultures.
- ABSL-2 practices, containment equipment and facilities are recommended for studies utilizing experimentally infected laboratory rodents.
- BSL-3 practices, containment equipment, and facilities are recommended for work involving production quantities or high concentrations of cultures, screening environmental samples (especially powders) from anthrax-contaminated locations, and for activities with a high potential for aerosol production. Workers who frequently centrifuge *B. anthracis* suspensions should use autoclavable aerosol-tight rotors.

Disease agent or toxin	Reference information	Infectious dose	Laboratory safety level/containment recommendations	Treatment	Prevention
Bacterial anthrax (cutaneous, inhalation, intestinal, and genital), anthrax toxin (edema factor, lethal factor, and protective antigen)	Adverse events include edema, necrosis, and death. Anthrax toxin causes severe disease. Over 1000 annual deaths of anthrax in the U.S. from 1900 and 1949, the majority in Texas and Oklahoma.	5000 to 10,000 organisms for cutaneous	BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal and genital work; BSL-3/ABSL-2 practices for anthrax toxin work	Penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care	Systemic penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care; BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal and genital work; BSL-3/ABSL-2 practices for anthrax toxin work
Botulism (intestinal)	Workshop	100 to 1000 organisms for cutaneous; 10 to 100 organisms for inhalation; 10 to 100 organisms for intestinal; 10 to 100 organisms for genital	BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work	Supportive care (antibiotics, fluids, and electrolytes)	Systemic penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care; BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work
Botulism (respiratory)	Workshop	10 to 100 organisms for cutaneous; 10 to 100 organisms for inhalation; 10 to 100 organisms for intestinal; 10 to 100 organisms for genital	BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work	Supportive care (antibiotics, fluids, and electrolytes)	Systemic penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care; BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work
Botulism (ocular)	Workshop	10 to 100 organisms for cutaneous; 10 to 100 organisms for inhalation; 10 to 100 organisms for intestinal; 10 to 100 organisms for genital	BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work	Supportive care (antibiotics, fluids, and electrolytes)	Systemic penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care; BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work
Botulism (enteric)	Workshop	10 to 100 organisms for cutaneous; 10 to 100 organisms for inhalation; 10 to 100 organisms for intestinal; 10 to 100 organisms for genital	BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work	Supportive care (antibiotics, fluids, and electrolytes)	Systemic penicillin (or other appropriate antibiotic) and supportive care; BSL-3/ABSL-2 practices for cutaneous work; BSL-3/ABSL-2 practices for inhalation work; BSL-3/ABSL-2 practices for intestinal work; BSL-3/ABSL-2 practices for genital work

**Part 2: 防止暴露於管制性病原及毒素之保護措施**

- 生物安全/生物防護計畫必須包含與執行工作相關的保護措施，以保護人員、公眾與環境，避免暴露於管制性病原或毒素，包括：
  - 工程控制，與其他設施保護措施例如圍堵設備，包括：
    - 防護設備
    - 生物安全櫃(Biological safety cabinets)
    - 動物飼育系統(Animal caging systems)
    - 安全離心容器(Centrifuge safety containers)
  - 行政措施，例如：疫苗注射及制定生物安全計畫與程序
  - 風險管理程序控制(工作實務)
  - 個人防護裝備(PPE)與其他安全裝備



## 工程控制

- 基本概念：設置單位應能設計可消除危害或降低暴露危害的工作環境，以及實驗室程序所涉及之生物安全/生物防護風險。
- 工程控制應基於以下原則：
  - (1) 如果可行時，規劃設備、設備或程序以移除危害。
  - (2) 如果移除危害不可行時，封閉危害以防止正常操作時暴露。
  - (3) 當完全封閉危害不可行時，建立屏障或局部換氣以降低正常操作時危害暴露。
- 工程控制的基本類型：
  - 程序控制。
  - 封閉與/或隔離。
  - 通風。

14

## 工程控制的範例(1)

- 通風/排氣或加熱、通風及空調 (HVAC: heating, ventilation and air conditioning) 必須提供安全、舒適、適於呼吸的環境，並且減少暴露於具危險性之汙染空氣。BSL-3與BSL-4實驗室空氣可能受到汙染，必須直接排放到外部。排放的室內空氣以HEPA過濾，以防止危害物被釋放到外部環境。HVAC排氣系統的必須能滿足室內以及所有防護設備的排氣要求。供氣必須足夠，以確保排氣系統的適當功能。
- 生物安全櫃為封閉、可換氣的實驗工作區域，用於安全處理被管制性病原及專業汙染的材料。對於協助選擇生物安全櫃，可參考勞動部勞動及職業安全衛生研究所「生物安全櫃操作安全技術手冊」。

15

CLASS	I	II	II	II	II
TYPE	N/A	A	B1	B2	B2
INFLOW (fpm)	75	75	100	100	100
% RECIRCULATION	0	70	30	0	70
DOWNFLOW (fpm)	0	75	50	80	68
EXHAUST (cm/h)	50	45	65	65	65
USE: BIOHAZAROUS	+	+	+	+	+
TOXIC, VOLATILES	+	-	+/-	+	+/-
PROTECTION	U	U/P	U/P	U/P	U/P

表 2-1. 生物安全櫃等級的選擇

實驗室 生物安全等級 (Biological safety Level, BSL)	實驗室等級 安全櫃等級	所提供保護		
		人員	試品	環境
1-3	I	可	否	可
1-3	II (CLASS II B2)	可	可	可
4	III	可	可	可

2010/11/18

16

安全櫃 等級	型號 Category	空氣流經系統	人員防護	試品防護	環境防護
I	B-1A	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	否	可
II, A1	B-2A	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	可	可
II, A2 (CLASS II)	B-2B	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	可	可
II, B1	B-2C	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	可	可
II, B2	B-2D	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	可	可
III	B-3A	前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃 前開式 HEPA 過濾排氣工作櫃	可	可	可

2010/11/18

17

## 工程控制的範例(2)

- 污水除污系統可將來自生物防護實驗室或其他設施污水消毒後再排放。根據在生物安全第三等級和第四等級實驗室所執行的作業，來自於實驗室內部的水槽、地板的排水系統、高壓高壓滅菌鍋或其它來自於實驗室內部的污水或廢液，在排放到衛生下水道之前，都必需使用一個已經被證實有效的方法來去汙染(最好是加熱處理)。
- 焚化爐、熱水解消化鍋，以安全地處理感染動物的大型屍體。
- 厭氧分解池為利用細菌在沒有氧氣的情況下來分解有機物，是一種生物化學過程。分解池必須保持密閉(即無氧)才能進行厭氧消費。

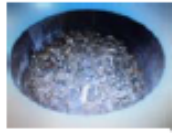
18

## 感染性動物屍體處理設備

### • 焚化



### • 熱水解



## 圍堵防護設備/設施

- **初級防護**：直接與生物危害物質接觸之第一層容器，以及利用其他方法來保護工作人員與實驗室環境免受暴露於感染性病原的其他方法或設備。初級防護須使用適當的儲存容器、優良微生物技術，以及使用適當設備(例如生物安全櫃)。
  - 適當的儲存容器
  - 生物安全櫃
  - 動物/節肢動物飼育系統
  - 離心安全容器(sealed centrifuge rotor caps)
- **二級防護**：保護實驗室外在環境，避免暴露於感染性物質，由設備規範與操作規範相結合所提供。二級防護包含分隔實驗室工作區域與公共通道、提供除污設備(例如高溫高壓滅菌器)、分隔乾淨與污染走廊、雙層門通道、氣閘以及洗手設施。

## 風險管理程序控制

程序控制涉及為降低風險的活動或程序，應在實施任何變更之前與之後進行監視以確保變更後暴露風險較低。訂定生物安全/生物防護政策依據以下原則：

1. 程序控制應適合所執行的活動以及正在使用的管制性病原或毒素，生物安全/生物防護等級取決當下正在進行工作的風險。
  - (1) 例如，對於可能培養出 *Francisella tularensis* 之所有操作，建議以 BSL-3 實驗室規範、防護設備及設施進行。
  - (2) 對於涉及診斷 *Bacillus anthracis*、*Burkholderia mallei*、*Burkholderia pseudomallei* 與 *Yersinia pestis* 之感染性培養，但不涉及病原體增殖及氣膠產生之風險，則可在 BSL-2 實驗室規範、防護設備及設施進行，且全程在生物安全櫃內操作。
2. 在特別具有危害的程序(例如，刻意產生管制性病原氣膠或管制性毒素氣膠)，應訂定詳細的安全措施，以確保仍可維持初級與二級防護功能。

3. 如果適用，描述對於實驗性暴露或感染動物所採用的生物安全與防護程序。
  - (1) 描述用以管制性病原感染或暴露時，描述採用的給予方式與使用設備。
  - (2) 詳細描述所有生物材料(儘管管制性病原感染屍體、組織)直到最終銷毀(如高溫高壓滅菌、焚燒等)的適當防護。
  - (3) 描述或標註監視動物意外感染程序。
  - (4) 描述確保防護動物意外暴露或感染管制性病原的程序，訂定這些程序的考量因素，包括但不限於：發生從感染動物房至未感染動物房的氣流逆轉情況；或人員、設備或實驗產廢棄物從管制性病原區域至非管制性病原區域之移動導致意外暴露。
  - (5) 無論管制性病原感染動物如何飼養，室內儘管管制性病原污染的可能性仍會增加，除非可以證明動物模型不會散播病原，否則不使用飼育籠造成之危害增加，必須透過程序或設備強化來緩解。

## 封閉與隔離



- **封閉是以“物理性”** 保持管制性危害物遠離工作人員。封閉式設備平常是緊密的，只有在傳遞樣本/動物或進行清潔與維護才開啟。封閉式動物飼育系統、手套箱及 Class III 生物安全櫃皆屬之。打開進行維護時若未採取適當的防護措施，則可能會發生暴露。封閉也必須妥善維護以防止洩漏。
- **隔離是以“地理性”** 安排危害過程遠離大多數工作人員。常見的隔離方法是在設備或人員工作站周圍建立無污染區域。

## 個人防護裝備(PPE)(1)

- 在決定所需的個人防護裝備與其他安全裝備時，應考量設置單位各項病原或毒素的**危害特性**，以及涉及病原或毒素相關之實驗室程序其生物安全/生物防護風險。個人防護裝備與其他安全裝備應聚焦於：
  - 呼吸系統的保護
  - 面部與臉部的保護
  - 頸部的保護
  - 眼力的保護
  - 手部的保護(手套或袖子)
  - 足部的保護
  - 全身防護



### 管制性病原及毒素之消毒、除汙或銷毀(3)

7. 描述驗證除汙設備正常運作的方法，以及驗證執行頻率(即生物指示劑(BIs)過期參數之確認)。
- (1) 針對高濕度滅菌器驗證：生物指示劑或參數監測器應以預期的作業方式置於滅菌前載入品項的中央部位，以測試蒸汽穿透的極限。生物指示劑應依據製造商之建議進行培養，並且需有陽性對照組。在驗證高濕度滅菌器參數時，必須考慮欲進行滅菌物質之溫度(例如，冷凍的屍體需要比未冷凍屍體更長的滅菌時間)。
  - (2) 化學方法除汙：使用的化學物質必須適合管制性病原或毒素，並且必須在程序中確認濃度與接觸時間。該程序亦應說明用於除汙的化學物質是否必須為新鮮配製或可儲存使用，以及儲存有效期限。

11

### 管制性病原及毒素之消毒、除汙或銷毀(4)

8. 描述實驗室表面與設備的除汙方法(例如，化學物質表面除汙或使用過氧化氫、多基甲醛、二氧化氯等蒸氣進行空間消毒)。所選擇的方法必須適用於實驗室使用的設備、管制性病原及毒素。程序應指明所需的接觸時間，可能因設備與病原而異。
- (1) 用於去活化管制性毒素的消毒方法，須使用公認或驗證過有效的方法。
  - (2) 用於去活化管制性病原的消毒方法，應包含使用生物指示劑來驗證除汙。
9. 描述如何通知設置單位人員，有關實驗室表面與設備的除汙狀態。
10. 描述如何通知設置單位人員，有關實驗室空間正在進行除汙或已完成除汙。
11. 描述何時應對實驗室表面與設備進行除汙。

12

### Part 4: 管制性病原及毒素於共用空間之處理(1)

- (一) 設置單位應有對於共用空間處理管制性病原及毒素與非管制性病原及毒素之程序，以防止無意的交叉汙染，例如：
- 實驗室工作檯面、設備，以及所有管制性病原及毒素廢棄物，在轉換到操作非管制性病原及毒素之前，必須進行除汙。
  - 如何讓人員隨時了解特定房間或實驗室之狀態。
  - 進行組織培養研究時，空間與/或時間的考慮因素。
  - 同時進行重組(Reconstructed) 1918年流感病毒和高致病性禽流感病毒之任何操作。
  - 在研究/實驗/程序結束時，所有樣本進行滅菌。

13

### 管制性病原及毒素於共用空間之處理(2)

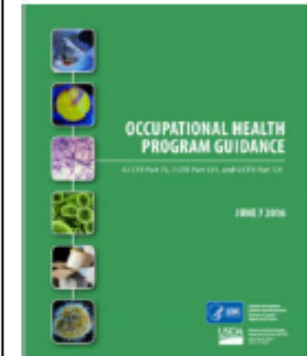
- 應採取預防措施以防止種培養之病毒類管制性病原的交叉汙染。防止管制性病原培養物之間意外轉移的方法：
  1. 在生物安全櫃內進行所有的嚴格培養操作。
  2. 每次工作只操作一種管制性病原。
  3. 交替操作管制性病原與毒素之間，以消毒劑對生物安全櫃表面進行除汙。
  4. 變更操作的管制性病原時，更換手套。
  5. 分裝生長培養基及其他試劑，以利同一容器(培養基或試劑)不被多種管制性病原共用。

14

### 提醒

- 管制性病原及毒素管理作業規定  
(105年7月22日核訂/108年6月14日修訂)
- 九、管制性病原及毒素管理之生物安全計畫
- (三) 生物安全計畫應包含高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。
  - (四) 生物安全計畫必須每年進行審查及視需要修訂，每年進行演習以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。

15



The image shows the cover of a document titled "OCCUPATIONAL HEALTH PROGRAM GUIDANCE". The cover features a green background with several small icons representing different health and safety aspects. The text on the cover includes the title and the date "2006-7-2006".

- The guidance provided in this document is intended to assist entities develop and implement an OHP to protect workers with access to Tier 1 BSAT.
- Entities should develop and implement OHPs that address the site-specific health hazards identified by each institution's assessments, based on the individual circumstances of each entity.
- Entities should also include provisions in their plans that address other recognized occupational health risks not specifically related to Tier 1 BSAT (e.g., hearing protection and chemical hygiene).
- There will be differences in the scope and complexity of OHPs developed by different organizations due to the individual circumstances at each entity.

16

Precedent Risk?	Mitigation/Control (A risk assessment for each experiment is necessary as well as the following)						Notes
	PPE	BCU/Primary Containment	Engineering Controls/Secondary Containment	Biosafety SOPs/ Training	Dis. Health Plan	Genetic Code	
Propagulum	X	X	X	X			
Leak of Agent from Containment					X		
Verifying	X	X	X	X			
Deconting	X	X	X	X		X	Use kit/strip (if available)
Sealing	X	X	X	X			Use locking procedure
Spilling	X	X	X	X			
Washing	X	X	X	X			
Waste handling	X	X	X	X			
Wipes	X	X	X	X			
Spill/leakage	X	X	X	X		X	
Non-Containment/ Culture Work/ Culture	X	X	X	X			
Autoclave/sterilize/ Plate washing	X	X	X	X			
Spill/leakage/Spills	X	X	X	X			Use kit/strip
Monthly printing and other infection tests	X			X	X		

Precedent Risk?	Mitigation/Control (A risk assessment for each experiment is necessary as well as the following)						Notes
	PPE	BCU/Primary Containment	Engineering Controls/Secondary Containment	Biosafety SOPs/ Training	Dis. Health Plan	Genetic Code	
Cell line/Culture manipulation	X	X	X	X			
Rescue culture characterization	X	X	X	X			Amplify plus culture characterization
Injection Procedures	X			X			
Genetic Material	X	X	X	X			
Genetic Exposure	X	X	X	X			
Building changing and disposal procedures	X	X	X	X			
Waste/Spill/leakage/Incidents	X	X	X	X			
Animal Sites	X	X	X	X			
Use of Strips	X			X			
Incubator Training				X			
Incubator Safety Equipment				X			
Incubator Policies				X			
Waste Handling and Incubation Procedures	X			X			
Documentation	X			X			
Selection and Use of PPE				X			
Incubator Storage/ Labeling				X			

**致謝**

- 臺灣大學蔡倉吾顧問協助提供簡報檔素材
- 疾病管制署提供相關資料

**謝謝聆聽**

本教材係參照衛生福利部疾病管制署「**醫藥性病原及毒素生物安全/生物防護計畫指引**」錄製，如該指引內容有所修訂時，請以該署之全球資訊網公布最新內容為準。