

計畫編號：MOHW111-CDC-C-315-124301

衛生福利部疾病管制署 111 年署內科技研究計畫

計畫名稱：建立我國實驗室生物安全主管管理制度之研究

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：潘怡心

研究人員：蔡威士

執行期間：111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 212.4 萬元整

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意

目錄

壹、摘要.....	3
一、中文摘要.....	3
二、英文摘要.....	4
貳、本文.....	5
一、前言.....	5
二、材料與方法.....	9
三、結果.....	10
四、討論.....	17
五、結論與建議.....	19
六、重要研究成果及具體建議.....	21
七、參考文獻.....	22
八、圖次.....	23
九、表次.....	26
十、附錄.....	30
參、經費支用情形.....	230

壹、摘要

一、中文摘要

「感染性生物材料管理辦法」已於 110 年 12 月 15 日修正公布，明訂持有、保存或使用 RG2 以上病原體及毒素之設置單位，應指派 1 名生物安全主管(以下簡稱生安主管)負責監導單位內部相關生物安全事務。生安主管依規定須於核定後 3 個月內完成生物安全主管基礎訓練課程；隔年起，每年須完成 8 小時繼續教育。前述對於生安主管之訓練要求，將自 114 年起生效實施。本計畫之執行係為建立生物安全主管專責訓練制度之前置作業，主要目標係編訂一套完整的生安主管基礎訓練及繼續教育教材，以及建立指定生安主管訓練機構機制。

本計畫為期 3 年，已於 110 年完成製作生安主管基礎訓練課程，111 年將完成生安主管繼續教育之教材，並要求全國各設置單位生安主管完成基礎訓練課程，112 年目標則為建立指定生安主管訓練機構機制，以建構我國生物安全主管專業訓練維持模式，落實生物安全主管專人管理能力。

關鍵詞：實驗室、生物安全、生物安全主管、管理制度

二、英文摘要

The "Regulation for the Management of Infectious Biological Materials" were amended and announced on December 15, 2021, specifying that establishments that possess, store, or use RG2 or higher pathogens and toxins shall assign a biosafety officer (BSO) to oversee biosafety-related issues within the establishment. The BSO shall complete the Biosafety Officer Fundamental Training Course within 3 months after approval and 8 hours of continuing education each year from the next year. The aforementioned training requirements for BSO will take effect on January 1, 2025. The implementation of this plan is the pre-work for the establishment of a specialized system for BSO training in our country. The main purpose is to develop basic training and continuing education courses for BSO in Taiwan and to establish a mechanism for designating training institutions for BSO.

The plan is for a 3-year period, and in the first year, the basic training education courses for BSO were completed. In this year, we complete continuing education courses of BSO, and require BSO to complete the BASIC training course. In the next year, we aim to designate a certification institution for BSO training. By implementing these strategies to achieve professional management capabilities for BSO.

Keywords : laboratory, biosafety, biosafety officer, management system

貳、本文

一、前言

依世界衛生組織(World Health Organization, WHO)2004 年公布的「實驗室生物安全手冊」(Laboratory biosafety manual)[1]，建議設置單位對於實驗室生物安全管理，指派 biosafety officer，以利單位生物安全管理事務的推動。美國、加拿大、英國及新加坡等國家皆已立法或規範設置單位指派” Biological Safety Officer”或” Biosafety coordinator”，負起單位生物安全及生物保全事務之諮詢、監督、溝通及審查職責[2-5]。顯示設置單位指派生物安全主管，以落實單位生物安全管理事務，在先進國家已行之多年。而隨著實驗室生物安全管理政策及標準的演進，實驗室導入”生物風險管理系統”已成為近年國際生物安全管理的最新趨勢，WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016) [6]，呼籲各會員國遵循 CWA 15793 標準[7]導入生物風險管理標準系統，以系統性作法有效鑑別、評估及預防生物危害事故之發生。基於此管理制度，生物安全主管 (Biosafety Officer, BSO)在實驗室生物風險管理系統運作之管理上，扮演關鍵角色。

國內在 110 年 12 月不幸發生某研究單位之高防護實驗室工作人員感染事件，中央流行疫情指揮中心旋即邀集國內專家學者組成生物安全專家調查小組，並採取後續調查處置作為。調查發現，實驗室人員未依標準作業程序操作，實驗室主管亦對生物安全管理之認知有偏差，而究其根本，生物安全會督導功能不彰，各層級處理權責未明，致未落實內部稽核與管理之責，因此，更突顯建立生物安全主管專責管理權責之重要及不可取代性。

為使我國生物安全主管管理制度更為周延並與國際接軌，疾病管制署於 110 年 12 月 15 日修正公布「感染性生物材料管理辦法」，該辦法第 9 條規定，設置單位對於第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，應指派 1 名生安主管，生安主管應由具備 3 年以上實驗室生物安全及生物保全管理經驗之人員擔任。第 10 條規定，設置單位應於置生安主管或生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定。第 11 條規定，生安主管應於所在地衛生局核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明；生安主管每年應受至少 8 小時繼續教育；每 3 年應重新接受其專業能力之核定。前述第 11 條對於生安主管之相關訓練規定，將自 114 年起生效實施。為利新修訂生安主管訓練規定順利實施，遂研提本計畫以進行訓練前置作業。

依據 WHO 實驗室生物安全手冊內容，Biosafety office 之職務包括以下各項：

- (一) 生物安全、生物保全以及技術規範方面之諮詢工作。
- (二) 就技術方法、程序及流程、病原、材料及設備，進行定期內部安全稽查。
- (三) 與有關人員討論違反生物安全流程或程序之情節。
- (四) 確認所有工作人員皆已接受適當之生物安全訓練。
- (五) 提供單位內部生物安全在職訓練。
- (六) 對於所有涉及潛在感染性物質或有毒物品洩漏意外事故之調查，並將調查結果及建議事項告知實驗室主管及生物安全會。
- (七) 就可能之實驗室感染與醫務人員進行溝通協調。
- (八) 當涉及感染性物質溢出或其他事故時，要確保除汙清消過程。
- (九) 確保正確處理感染性廢棄物。
- (十) 確保單位所有設備在維修或維護前，已完成適當除汙處理。

- (十一) 持續瞭解社區對單位衛生環境問題之態度。
- (十二) 根據國家規定，訂定實驗室輸入(出)病原體之適當程序。
- (十三) 對所有涉及感染性物質研究工作之計畫、流程以及操作程序，均於實驗前進行生物安全方面審查。
- (十四) 建立單位之生物安全緊急應變系統。

由於生安主管須熟悉國家相關生物安全法規及規範，並須有能力指導所屬實驗室訂定相關生物安全標準作業程序。因此，生安主管須具備微生物學、生物化學及生物科學之專業背景，同時對於實驗室、臨床操作及安全防護等知識(包括阻隔設備以及與實驗室設施之設計、操作及維護有關之工程知識)，都須有所涉略，且具備與行政、技術與後勤維護人員溝通能力，其所需之專業知能與肩負之責甚鉅。因此，期藉由本計畫之執行，全面提升生安主管的專業學能，落實我國生物安全主管專人管理制度。

本計畫於 110 年參考 2016 年加拿大”Canadian Biosafety Handbook”(第 2 版)及依據我國國情與辦法規定，已完成 1 份「生物安全主管基礎訓練教材」編訂[8]，並據以製作 14 門數位課程如下：

- 1 實驗室安全等級及阻隔區域介紹；
- 2 危險群及風險評鑑；
- 3 生物安全計畫管理；
- 4 生物保全；
- 5 醫學監視計畫及人員訓練計畫；
- 6 人員防護裝備；
- 7 空氣處理及生物安全櫃；
- 8 儀器設備使用安全及病原庫存管理；
- 9 動物作業安全及大規模工作；

- 10 除汙；
- 11 緊急應變計畫、事故通報及調查；
- 12 廢棄物管理及感染性物質運送；
- 13 新設阻隔區之設計；
- 14 感染性生物材料管理法規

上述 14 門數位課程內容提供生物安全主管具備基礎且廣泛知能，並已於 111 年 3 月上架至行政院人事行政總處之公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」，供設置單位之生物安全主管線上參訓並取得合格證明。而依據感染性生物材料管理辦法第 11 條第 2 項規定，生安主管每年應受至少 8 小時繼續教育，每 3 年應重新接受其專業能力之核定，為此，111 年計畫執行重點為編纂 16 門生物安全主管在職訓練教材，內容包括管理及實務運作，以深化實驗室實質管理作為，提供後續訓練需求，逐步完善生安主管管理制度。

此外，為讓實驗室生物安全主管對硬體檢測方法有一致標準化的認知，疾病管制署於 110 年參酌國際規範編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」[9]，明確訂定出相關檢測指引做法。為讓實驗室相關管理人員能更容易瞭解指引所述內容，本年度再針對硬體檢測方法錄製影片，以協助實驗室相關硬體效能均能符合安全規範要求。

二、材料與方法

(一) 編訂 16 門生物安全主管繼續教育訓練教材 (以下簡稱生安主管訓練教材)。

1. 訂定生安主管訓練教材架構。
2. 成立生安主管訓練教材編撰小組及審查小組。
3. 撰擬生安主管訓練教材內容，送請審查小組審閱並據以修訂。

(二) 錄製 5 支實驗室生物安全硬體檢測方法影片。

1. 選定硬體檢測方法主題。
2. 撰寫影片腳本。
3. 將腳本送交硬體專家學者進行審定與修正，以據以拍攝。

(三) 完成設置單位生物安全主管基礎訓練及建檔。

1. 於實驗室生物安全管理資訊系統建立已核定生物安全主管之設置單位名單。
2. 函請衛生局轉知所轄已核定生物安全主管之設置單位至「e 等公務園+學習平臺」完成本署指定訓練課程，並將訓練合格證明檔案上傳至實驗室生物安全管理資訊系統備查。
3. 運用實驗室生物安全管理資訊系統統計生安主管完成基礎訓練並上傳合格證明之上傳率。

三、結果

(一) 完成訂定 16 門生物安全主管在職訓練課程教材

本教材係提供給在職生安主管之繼續訓練所需，內容係延續 110 年所編訂之「生物安全主管基礎訓練教材」做進一步深化，並參考生物安全管理實務需求而選定。課程內容著重於實務可執行性，例如風險評鑑方法、內部稽核管理、事故通報處置、個人防護裝備、負壓設施檢測與空調處理系統之檢測技術與常見問題等，期盼藉由在職訓練提升生安主管管理所需知能。

為使教材製作編審能順利完成，本計畫委託具有規模之生物安全、微生物學或醫事檢驗相關法人或學(協)會編訂教材，透過「製作生物安全主管專業知能繼續教育教材及教學影片採購案」採公開評選，結果由台灣生物安全協會得標，協助 16 門繼續教育訓練教材之製作。

為利課程內容之周延，邀請國內 10 位具實驗室生物安全管理專業或軟硬體實務經驗之學者專家或實驗室主管組成教材編撰小組，共同編訂課程，小組名單如表 1。又為確保編撰教材之品質與適用性，再邀請產、官、學界多位專家學者，成立教材審查小組，針對編撰小組所編訂教材內容進行審查，並提出修訂建議，交由編撰小組進行修正；修正後再提交審查小組複審，進行最後審定後，提交於本期末報告。審查小組名單如表 2。

該 16 門課程大綱及內容如下，內容詳如附錄 1：

1. 「建立單位生物安全優質文化」

(1)前言；(2)案例介紹；(3)落實生物安全、生物保全與生命科學實驗責任的文化；(4)發展文化衡量指標之標準；

(5)組織文化自我評鑑流程；(6)使用定性與定量資料去分析結果；(7)評估結果應用；(8)自我評鑑的利益；(9)文化的重要性。

2. 「感染性生物材料管理法規常見問題」

(1)前言；(2)常見問題；(3)結語。

3. 「病原體風險評鑑」

(1)前言；(2)危險群 Risk Group；(3)病原體風險評鑑程序；(4)對已知病原體風險評鑑原則；(5)對未知病原體風險評鑑原則。

4. 「局部風險評鑑」

(1)定義與目的；(2)適用範圍；(3)風險評鑑；(4)進行各類風險評鑑之程序；(5)可接受的風險；(6)局部風險評鑑；(7)其他注意事項。

5. 「生物保全風險評鑑」

(1)風險評鑑；(2)感染性生物材料之保全；(3)儲存區域之保全；(4)權責人員之保全；(5)管理資訊之保全；(6)材料運輸之保全；(7)生物保全異常事件調查。

6. 「內部稽核計畫之訂定及實施」

(1)管理內部稽核計畫訂定；(2)內部稽核計畫訂定；(2)實施。

7. 「實驗室安全設備檢測報告及查核常見問題」

(1)必備的生物安全設備；(2)工作規範；(3)性能及查證測驗要求。

8. 「正確穿脫個人防護裝備之檢測技術」

(1)正確穿脫個人防護設備；(2)正確穿脫個人防護設備之檢測方法。

9. 「實驗室感染」

(1)接觸及實驗室感染/中毒之定義；(2)實驗室感染/中毒；(3)實驗室感染/中毒的歷史；(4)實驗室感染/中毒 1991-1999；(5)實驗室感染/中毒之爭論議題；(6)實驗室感染/中毒機率低但持續發生；(7)如何分辨異常事件屬於實驗室感染/中毒；(8)通報；(9)實驗室感染/中毒之發生場所；(10)實驗室事故來源；(11)暴露途徑；(12)氣膠。

10. 「生物安全異常事件通報及處置」

(1)事件與事故；(2)緊急應變計畫；(3)事故通報；(4)事件調查；(5)識別潛在的緊急情況；(6)建立預防與緩解措施和緊急應變程序；(7)審查與測試緊急應變計畫。

11. 「生物安全事故調查」

(1)事故調查之準備；(2)事故調查指導原則；(3)調查小組規模與成員；(4)事故調查的五步驟模組。

12. 「生物安全復原計畫」

(1)確定矯正和預防措施；(2)評估及持續改進。

13. 「小型動物阻隔區作業實務」

(1)前言；(2)生物安全與阻隔區；(3)計畫與設施規劃；(4)操作程序的風險管理；(5)操作程序；(6)數據管理；(7)緊急回報計畫；(8)實體阻隔的管理與風險；(9)除汙注意事項。

14. 「內部及外部威脅」

(1)前言；(2)近期事件；(3)基本生物保全概念；(4)內部人員與外部人員；(5)內部人員威脅；(6)內部人員的動機；(7)外部人員威脅；(8)外部人員的動機；(9)內部和外部人員威脅的行為學；(10)生物保全事件的後果；(11)內部和外部人員威脅的指標；(12)內部人員威脅指標；(13)外部人員威脅的指標；(14)減害策略。

15. 「高防護實驗室負壓設施檢測報告及查核常見問題」

(1)設置要求與設計規範；(2)測試要求；(3)注意事項；(4)常見問題。

16. 「高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題」

(1)設置要求與設計規範；(2)測試要求；(3)注意事項；(4)常見問題。

(二) 完成 5 支實驗室生物安全硬體檢測方法影片

疾管署於 110 年訂定「實驗室生物安全規範」(2021 年版)，為規範實驗室之硬體設施設備(例如空調排水管路、HEPA、BSC 等)品質

要求，故納入國家/國際標準為檢測方法及允收基準之參考。另外，參考新設立高防護實驗室申請啟用案常見之硬體檢測問題，於110年訂定下列實驗室硬體設施、設備之檢測流程：

1. 進、排氣管道氣密密封測試流程。
2. HEPA 過濾器外框壓力測試流程。
3. 進、排氣管道壓力衰減測試流程。
4. 進水逆流防護裝置測試流程。
5. BSC 燻蒸確效流程。
6. BSC HEPA 過濾器完整性測試流程
7. HEPA 過濾器的完整性測試流程：
 - (1)微粒掃描測試流程。
 - (2)全效率測試流程。
 - (3)探針測試流程。

針對上述檢測流程，本計畫先依常用需求選擇以下 5 種流程錄製成影片，以提供生安主管及檢測廠商做為檢測之參考。

1. BSC(生物安全櫃)燻蒸確校方法
2. BSC HEPA(高效率空氣微粒)過濾器完整性測試流程
3. HEPA 過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法
4. HEPA 過濾器完整性測試-全效率測試方法
5. HEPA 過濾器完整性測試-探針測試方法

考量實驗室硬體檢測之實務技術操作與場地設備需求，為使影片拍攝順利，本計畫透過「製作生物安全主管專業知能繼續教育教材及教學影片採購案」方式委託辦理，經採購評選結果，由台灣生物安全協會得標，協助進行影片製作。

該 5 部影片之腳本如附錄 2。腳本完成後，邀請財團法人安全衛生技術中心黃建彰副總經理，以及工研院機械所綠色製造技術組鄭詠仁組長等 2 位實驗室生物安全硬體專家進行審議，並依審議意見修正腳本後進行影片錄製，每部影片約 5 分鐘，影片播放畫面範例如圖 1。

(三) 完成設置單位生物安全主管接受基礎訓練數位課程及建檔

1. 提供設置單位生物安全主管接受基礎訓練數位課程

為利各設置單位之生物安全主管完成基礎訓練，疾管署已將 110 年製作之 14 門「生物安全主管基礎訓練數位課程」上架至行政院人事行政總處之公務人力中心「e 等公務園+學習平臺」（課程畫面如圖 2）。

為確保實驗室生安主管均能依規定完成訓練，疾管署於 111 年 5 月發文請各縣市衛生局轉知所轄設置單位之生安主管上網完成訓練課程，完成訓練者將由 e 等公務園學習平臺產出「訓練合格證明」（通過生安主管基礎訓練時數認證畫面如圖 3），並請各設置單位將生安主管訓練合格證明檔案上傳至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」（以下稱生安系統）備查（生安系統上傳畫面如圖 4）。

本課程係開放式課程，截至 111 年 11 月，每堂課程上課人數約在 1700 人至 3500 人之間，14 堂課累計上課人次已達 3 萬 4 千餘人次，學員回饋之課程滿意度平均約 4.4 分（滿分 5 分）。各課程上課人數及滿意度整理如表 3。

2. 完成設置單位生物安全主管接受基礎訓練數位課程建檔

依據生安系統統計資料，截至 111 年 6 月，生安主管上傳訓練合格證明之上傳率為 65.5%。為提升資料上傳率，確保實驗室設置單位之生物安全主管均依規定完成訓練，疾管署再於 111 年 10 月函請衛生局督導轄區內設置單位，盡速完成訓練並至生安系統進行資料維護及上傳訓練合格證明，並請衛生局檢核所上傳證書之正確性。

截至 111 年 11 月 30 日止，經所在地衛生局核定生安主管之設置單位共計 608 家。已至生安系統上傳生安主管基礎訓練數位課程合格證明之設置單位共計 585 家，上傳完成率為 96.2%。各縣市經衛生局核定生安主管及完成基礎數位課程之設置單位家數統計表如表 4。

四、討論

(一) 生安主管訓練合格證明上傳率分析

截至 111 年 11 月 30 日，各縣市生安主管完成基礎數位課程且上傳合格證明之百分比為 96.2%，尚未完成上傳之設置單位共計 23 家，其中醫事機構(醫院、醫事檢驗所等)3 家，學校機構 1 家，其他機構(生物科技公司、製藥廠等)計 19 家佔比最高。經洽詢地方政府衛生局瞭解該等機構尚未完成原因，可分為以下類型：

1. 生安主管核定未滿 3 個月或近期將更換：9 家。
2. 已上傳證明但未達時數或內容不符規定：5 家。
3. 部分課程尚未完成：8 家。
4. 設置單位將註銷：1 家。

由於 110 年 12 月修正之感染性生物材料管理辦法第 11 條，關於生安主管須於核定後 3 個月內完成訓練、隔年起每年須完成 8 小時繼續教育之訓練規定，自 114 年起才正式生效；因此現階段屬法令實施前的緩衝期，疾管署推動訓練計畫係以行政命令規範，尚難以法規或罰則強制要求執行，力道難免稍微不足；又部分設置單位生安主管異動或核定未滿 3 個月，尚未達規定應完成訓練之時間；此外，為確保生安主管基礎訓練之課程品質、周延性及公信力，只有完成疾管署公布於 e 等公務園學習平臺之 14 堂指定課程者始計入合格認證，部分已取得其他學協會辦理訓練課程之證書者，須再重新進行訓練，此均為目前統計上傳率未能達 100%之原因。惟經疾管

署及地方衛生局積極追蹤，該等未完成之設置單位已積極進行訓練或補正資料中，後續將持續加強追蹤管理，預計年底前可再提升資料上傳率，以確保實驗室之生物安全及生物保全。

(二) 實驗室硬體設備檢測管理問題

實驗室硬體設施設備是確保實驗室生物安全及人員防護的重要環節，如何確認實驗室硬體設施設備有效性，為生安主管必須了解的課題內容。目前國內並無主管機關權管實驗室涉及之硬體設施設備及檢測確效作業，各種設施設備之檢測確效方法也缺乏一致易懂的國家標準，因此檢測廠商之品質、能力及公信力等常良莠不齊。又實驗室管理人員絕大多數並非工程或硬體專業人員，對於實驗室內所使用的設施設備有效性之掌握，多必須仰賴硬體檢測確效廠商之檢測報告。這些因素常對實驗室管理人員在面對設施設備確效作業時造成莫大困擾。

有鑑於此，疾管署已就 110 年就實驗室生物安全規範(2021 年版)中提及其他國家之標準，以及 110 年參酌國際規範編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，翻譯編訂 7 種實驗室硬體設施、設備之檢測流程，本計畫先依常用需求選取其中 5 種拍攝示範影片，期望能提供廠商標準做法，提高檢測報告之品質及可信度，同時可提供生安主管了解檢測確效之方法，以利與工程維護人員溝通，確保實驗室設施設備有效，達成管理目標。未來將再建立或提供檢測報告之規範或判讀等課程，精進生安主管之能力，確保提供工作人員安全環境。

五、結論與建議

- (一) 疾管署於 110 年 12 月修訂感染性生物材料管理辦法，於現行設置單位生物安全會管理制度中，導入指派生安主管權責推動及執行設置單位之生安管理事務，以活化生安會管理功能。由於生安主管是生物安管理制度的關鍵角色，如何確保生安主管之專業知能及執行能力，為未來政策目標及重要執行事項。
- (二) 經由本計畫之執行，已完成生安主管在職進修所需之 16 門繼續教育訓練教材，將有助於未來生安主管人員依規定完成繼續教育訓練；本計畫規劃於明年依據前述 16 門教材研提教案及簡報，並舉辦教育訓練或研討會，以案例分析、工作坊的方式深化培訓。
- (三) 目前國內有關生物安全相關外部教育訓練資源，主要為疾管署製作之數位學習課程、民間公協學會(如台灣生物安全協會或社團法人台灣環境測試驗證協會等)舉辦之生物安全官訓練課程，或疾管署不定期辦理之訓練課程或研討會。這些外部教育訓練受限於時間或經費資源無法定期舉辦，且訓練主題課程較難通盤整合，故此實有成立生安主管專責訓練機構之需求。
 1. 112 年度計畫規劃參考國外生物安全制度，蒐集美國、加拿大、歐洲(例如英國或比利時)及亞洲(例如日本、南韓或新加坡)等至少 4 個國家以上之”biosafety officer”或”biosafety coordinator”之法規/規範及管理制度，包括具備資格、訓練課程及時數、資格更新、訓練機構之要求及標準等資訊，並參考國內主管機關技術人員證照制度(如職業安全衛生管理師)，訂定「指定生物安全主管訓練機構管理規定」草案，作為未來成立生安主管專

責訓練機構之參考依據。

2. 目前生物安全相關訓練資源多為數位學習課程或講演式課程，少有實務操作或工作坊等實作課程，惟數位學習課程難免有學習效果之侷限；未來若可指定生物安全主管訓練機構，除可通盤規劃生安主管專業課程，如有足夠規模及資源，更可精進深化設計實務訓練場所及課程，結合生安主管資格之管理審查，期能建置完善生安主管訓練制度，落實生安主管功能。

六、重要研究成果及具體建議

- (一) 本計畫編纂 16 門生物安全主管繼續教育訓練教材，內容涵蓋風險評鑑方法、內部稽核管理、事故通報處置、個人防護裝備、負壓設施檢測與空調處理系統之檢測技術與常見問題等，對於生安主管未來依規定每年完成 8 小時繼續教育訓練及管理具有實質助益。未來亦將視國內外最新管理趨勢，繼續進行相關教材之增修訂與優化。
- (二) 完成「生物安全櫃(BSC)燻蒸確效方法」、「生物安全櫃(BSC)高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試方法」、「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試—微粒掃描測試方法」、「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試—全效率測試方法」與「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試—探針測試方法」等 5 堂影片，以提供實驗室相關人員瞭解檢測確校之標準做法，以利與工程維護人員溝通，確保實驗室設施設備有效，提供工作人員安全環境。

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/
2. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 42 CFR Part 9 - Standards of care for chimpanzees held in the federally supported sanctuary system. Available at:
<https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/9.2>
3. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 7 CFR PART 331 - Possession, use, and transfer of select agents and toxins. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/331.14>
4. Human Pathogens and Toxins Act. Government of Canada, 2021, Available at: <https://laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf>
5. Biological Agents and Toxins Act. Ministry of Health Singapore, 2006. Available at: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>.
6. WHO. Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Available at:
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70878>
7. CEN. CWA 15793: Laboratory biorisk management standard. Available at:
https://absa.org/wpcontent/uploads/2017/01/CWA15793_Feb2008.pdf.
8. 生物安全主管基礎訓練教材，2021，衛生福利部疾病管制署
9. 編訂實驗室生物安全硬體檢測標準指引期末報告，2021，衛生福利部疾病管制署。

八、圖次

圖 1、「實驗室生物安全硬體檢測方法影片」擷取畫面



圖 2、110 年製作之 14 堂基礎訓練課程上架 e 等公務園畫面

				
生物安全及生物保全 開放式課程 感染性生物材料管理法規介紹	生物安全及生物保全 開放式課程 新設阻隔區域之設計	生物安全及生物保全 開放式課程 廢棄物管理、感染性物質移動及運送	生物安全及生物保全 開放式課程 緊急應變計畫、事故通報及調查	生物安全及生物保全 開放式課程 除汙
				
生物安全及生物保全 開放式課程 動物作業安全及大規模工作	生物安全及生物保全 開放式課程 儀器設備使用安全及病原體庫存管理	生物安全及生物保全 開放式課程 空氣處理及生物安全櫃	生物安全及生物保全 開放式課程 個人防護裝備	生物安全及生物保全 開放式課程 醫學監測計畫及人員訓練計畫
				
生物安全及生物保全 開放式課程 實驗室生物安全	生物安全及生物保全 開放式課程 生物安全計畫管理	生物安全及生物保全 開放式課程 危險群及風險評鑑	生物安全及生物保全 開放式課程 實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹	



實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹

報名期間：從 2022-01-01 到 2022-12-31
上課期間：從 2022-01-01 到 2022-12-31

★★★★☆ 33

上課去

圖 3、e 等公務園核發生安主管基礎訓練時數認證畫面

中華民國 111 年 04 月 01 日

Certificate of Completion 通過認證時數證書

通過年度： 111 年 通過期間： 111/03/18-111/03/30

身分證字號： 姓名：

序號	課程編號	課程類別	課程名稱	通過日期	通過認證時數
1	PMOHW111100459	開放式	人員防護裝備	111/03/25	1.0
2	PMOHW111100461	開放式	儀器設備使用安全及病原體庫存管理	111/03/25	1.0
3	PMOHW111100462	開放式	動物作業安全及大規模工作	111/03/25	1.0
4	PMOHW111100455	開放式	危險群及風險評鑑	111/03/24	1.0
5	PMOHW111100457	開放式	實驗室生物保全	111/03/25	1.0
6	PMOHW111100454	開放式	實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹	111/03/18	1.0
7	PMOHW111100465	開放式	廢棄物管理、感染性物質移動及運送	111/03/30	1.0

頁數：1/2 總計時數：14.0

 <https://elearn.hrd.gov.tw>

圖 4、生安系統上傳訓練合格證明畫面

初任訓練合格證明

生物安全主管初任訓練合格證明

*生物安全主管姓名

訓練機構

證書號碼 (無則免填)

*訓練合格日期 

*上傳生物安全主管之訓練合格證明 未選擇任何檔案

生物安全主管初任訓練合格證明

生物安全主管姓名	訓練合格日期	訓練機構	證書號碼	合格證明
<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/> <input type="text" value=""/>	2022/04/01	e等公務園	elearn1110401	通過認證時數證書 11104011043.pdf

10 ▾ 第 1 頁 共 1 頁

第 1 筆 到 1 筆 / 共 1 筆

九、表次

表 1、111 年生物安全主管繼續教育教材編撰小組成員名單

編號	課程名稱	編輯委員
1	建立單位生物安全優質文化	長榮大學安全衛生科學學院院長 陳秋蓉教授
2	感染性生物材料管理法規常見問題	長榮大學職業安全與衛生學系 張振平副教授
3	病原體風險評鑑	天主教聖馬爾定醫院檢驗科 高智雄 主任
4	局部風險評鑑	中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
5	生物保全風險評鑑	義大醫療財團法人行政中心醫療品質部 謝文祥副部長
6	內部稽核計畫之訂定及實施	臺灣大學醫學檢驗暨生物技術系 高全良副教授
7	實驗室安全設備檢測報告及查核常見問題	中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
8	正確穿脫個人防護裝備之檢測技術	中信金融管理學院通識教育中心 楊心豪教授
9	實驗室感染	長榮大學職業安全與衛生學系 莊啟佑助理教授
10	生物安全異常事件通報及處置	長榮大學職業安全與衛生學系 莊啟佑助理教授
11	生物安全事故調查	前家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所所長 李淑慧博士
12	生物安全復原計畫	前家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所所長 李淑慧博士
13	小型動物阻隔區作業實務	賀生生物技術顧問有限公司負責人 陳信銘博士
14	內部及外部威脅	賀生生物技術顧問有限公司負責人 陳信銘博士
15	高防護實驗室負壓設施檢測報告及查核常見問題	長榮大學職業安全與衛生學系 戴聿彤副教授
16	高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題	長榮大學職業安全與衛生學系 戴聿彤副教授

表 2、111 年生物安全主管繼續教育教材審查小組成員名單

服務單位與級職	姓名
醫學檢驗暨生物技術學系 講座教授	吳俊忠
中國醫藥大學職業安全與衛生學系 副教授	林子賢
中國醫藥大學新竹附設醫院 顧問	毛小薇
天主教聖馬爾定醫院檢驗科 主任	高智雄
臺灣大學醫學檢驗暨生物技術系 副教授	高全良
中山醫學大學職業安全衛生學系 副教授	賴全裕
賀生生物技術顧問有限公司負責人 博士	陳信銘
國立台灣大學 顧問	蔡倉吾

表 3、110 年生物安全主管基礎教育數位課程上課人數及滿意度

序號	類別	課程名稱	上課 人數	認證 時數	學員回饋 滿意度 (滿分 5 分)
1	開放式課程	實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹	2641	1	4
2	開放式課程	危險群及風險評鑑	1898	1	3
3	開放式課程	生物安全計畫管理	1816	1	4
4	開放式課程	實驗室生物保全	2298	1	4
5	開放式課程	醫學監測計畫及人員訓練計畫	1791	1	4.5
6	開放式課程	人員防護裝備	3439	1	4
7	開放式課程	空氣處理及生物安全櫃	2412	1	5
8	開放式課程	儀器設備使用安全及病原體庫存管理	2315	1	4.5
9	開放式課程	動物作業安全及大規模工作	1886	1	5
10	開放式課程	除汙	2700	1	4
11	開放式課程	緊急應變計畫、事故通報及調查	2832	1	5
12	開放式課程	廢棄物管理、感染性物質移動及運送	3074	1	5
13	開放式課程	新設阻隔區域之設計	1994	1	5
14	開放式課程	感染性生物材料管理法規介紹	3449	1	4
累計上課人次及平均滿意度			累計 34545 人次	累計 14 小時	平均 4.4

表 4、各縣市已核定生安主管之設置單位家數及已上傳基礎訓練合格證明統計表

縣市別	政府機關		醫事機構		學研機構		其他		合計		
	家數 ^a	已上傳百分比(%) ^b	家數 ^a	已上傳百分比(%) ^b	家數 ^a	已上傳百分比(%) ^b	家數 ^a	已上傳百分比(%) ^b	家數	尚未上傳家數	已上傳百分比(%)
臺北市	3	100.0	21	100.0	9	100.0	50	98.0	83	1	98.8
新北市	3	100.0	19	94.7	4	100.0	56	85.7	82	9	89.0
基隆市	1	100.0	2	100.0	1	100.0	2	100.0	6		100.0
宜蘭縣	1	100.0	4	100.0	1	100.0	6	100.0	12		100.0
金門縣			1	100.0					1		100.0
連江縣											
桃園市	3	100.0	12	100.0	4	100.0	48	93.8	67	3	95.5
新竹市	1	100.0	4	100.0	7	100.0	4	100.0	16		100.0
新竹縣	1	100.0	5	100.0	1	100.0	30	100.0	37		100.0
苗栗縣	1	100.0	4	75.0	2	100.0	8	100.0	15	1	93.3
臺中市	2	100.0	20	100.0	8	100.0	34	100.0	64		100.0
彰化縣	1	100.0	9	100.0	1	100.0	10	100.0	21		100.0
南投縣	1	100.0	5	100.0			3	100.0	9		100.0
雲林縣	1	100.0	5	100.0	2	100.0	10	100.0	18		100.0
嘉義市	1	100.0	6	100.0	2	100.0	2	100.0	11		100.0
嘉義縣	1	100.0	3	100.0	1	100.0	5	100.0	10		100.0
臺南市	1	100.0	14	92.9	5	100.0	51	92.2	71	5	93.0
高雄市	1	100.0	18	100.0	7	100.0	23	87.0	49	3	93.9
屏東縣	1	100.0	8	100.0	1	100.0	11	100.0	21		100.0
澎湖縣			1	100.0	1	0.0			2	1	50.0
花蓮縣	1	100.0	5	100.0	2	100.0			8		100.0
臺東縣	1	100.0	3	100.0	1	100.0			5		100.0
合計	26	100.0	169	98.2	60	98.3	353	94.6	608	23	96.2

十、附錄

附錄 1、16 門生安主管繼續教育課程教材內容

1 建立單位生物安全優質文化

1.1 前言

生命科學研究，對於健康、公共衛生、動植物、環境與經濟等，均有長遠且重要之影響。無論是對於自然、人為、抑或是因異常事件所產生的傳染性疾病或環境風險，生命科學研究都有助於減少國家在這方面的風險損害。

美國 1930~1978 年間，在 4,079 起實驗室感染的事故中，有 168 人喪生。有許多研究室選擇隱匿不通報感染案例，抑或是沒有針對亞臨床或無症狀感染者施行監測計畫。即使在通報案例中，也有 80% 的案例報告是無法識別出事故或暴露事故的類型。2000 年通報的 1,267 起實驗室感染的事故中 22 人死亡，有 663 個案屬於亞臨床感染。僅有少數案例與特定事件有關。

以上對於生物安全、生物保全及生命科學責任的輕忽，與缺乏相關能力，造成許多應可避免或減輕的危害。目前，透過改善隔離設備、工程控制與更注重安全訓練，有助於減少實驗室感染的問題。然而，台灣目前仍然因缺乏相關資訊可以確切了解實際感染人數與處於風險環境中的人數，故對於實驗室感染的實際發生機率仍難以進行估計與判定。

1.2 案例介紹

1.2.1 O1 型霍亂弧菌

某上微生物學課程的學生在實驗室中進行與霍亂弧菌有關的課程。某日，於打開裝有霍亂弧菌培養物的燒瓶時，不慎將 30ml 的內容物翻倒並溢出，灑到位於其工作區域旁的震盪器上。該名學生與監督人員立即在有穿著防護手套與長袍的情況下將環境與相關用品進行清潔與去汙，然於兩天後該名學生還是出現相關感染症狀。後續實驗室將原本無夾板的震盪器更換為有夾板者，以避免類似事故發生。

1.2.1 嚴重呼吸道感染

在 2003 年 9 月 3 號，一名 27 歲的微生物研究生因發燒而被送到新加坡當地的醫院。他在同年的 7 月與 8 月，在某研究所的 BSL-3 實驗室內研究過西尼羅河病毒的非減毒株，該實驗室也有在進行 SARS-CoV 的研究，而就在他出現相關感染症狀的 3 天前，就有 SARS-CoV 感染西尼羅河病毒樣本的事故發生。

1.3 落實生物安全、生物保全與生命科學實驗責任的文化

這種文化係透過個體與組織對生物安全與實驗室生物保全規範、指引、標準、政策與程序的遵循來建構，並透過有效的生物風險管理來強化。

1.3.1 實施計畫

- 發展和整合生物倫理模組，並確保實驗室的生物安全與保全，和實驗設計之教育訓練落實的品質系統。
- 促進生物倫理與品質系統的訓練。
- 發展半定量方法去評估訓練、教育、實驗守則與相關介入措施，在減少實驗室內感染毒素和傳染性病原體的風險與提升安全上之效果。

1.3.2 落實生物安全、生物保全、及生命科學責任之操作概念

個體與組織的信念、態度、行為之集合，能夠支撐並強化在實驗操作、規範落實上的專業素養，並落實相關倫理以確保遺失、盜竊、濫用的問題，以及減少在與生物製劑相關的材料、技術或設備等於移轉過程中，有意或無意地暴露與外洩。

1.3.3 目標導向的文化變革

- 減少實驗室感染、異常事件、與其他失誤虛驚事故
- 確保生物安全、生物保全與實驗責任等觀念受到重視
- 確保組織成員有在面對實驗室感染、異常事件風險、與虛驚事故時，有同樣的觀點與態度
- 強化成員對於落實生物安全與生物保全的承諾
- 決定生物安全與生物保全計畫的規模與強度

1.3.4 生物安全、生物保全與生命科學責任落實的文化之操作概念

- 目前沒有國際公認的準則或模型，去界定與分析生物安全、生物保全與生命科學責任的落實程度
- 需要發展相關衡量工具
- 國際原子能總署(IAEA)已經有相關概念化模型與評估工具，用以衡量核能安全與保全文化，這種模型與評估工具也可應用於相關的生命科學活動上。

1.3.5 強化組織文化

在建構並強化組織與組織內的成員，在生物安全、生物保全、及生命科學責任的基石上，由以下要素所構成。

- 基石：面對生物安全與保全的信念與態度
- 柱：管理系統、領導者行為、員工行為
- 樑：決策與行動指引的原則
- 頂石：落實生物安全、生物保全、及生命科學責任的文化

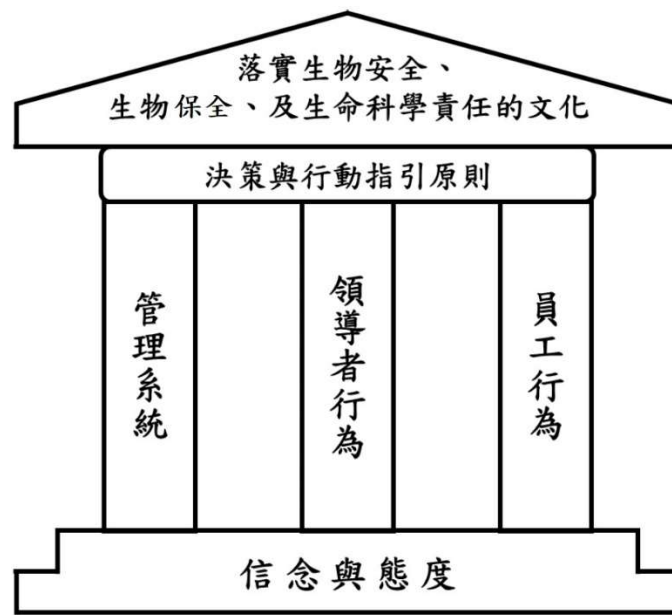


圖 1-1、生物安全、生物保全、及生命科學責任的文化

■ 基石

組織與組織內的成員，必須相信生物風險與威脅是確實存在的，且維護生物安全與生物保全並落實生命科學責任是重要的。

■ 柱

支撐樑與頂石的 3 大柱包含：管理系統、領導者行為、及員工行為。

◆ 管理系統

組織內的管理系統應將生物安全、生物保全、及生命科學責任的落實是為優先項目。該精神可透過以下管理來落實：

- 明示的生物安全與保全政策；
- 明確的職位規劃與職責負擔；
- 績效衡量制度；
- 工作環境管理；
- 培訓與認證；
- 工作管理；
- 資訊安全；
- 操作與維護管理；
- 員工可靠性計畫；
- 品質認證；
- 回饋程序；
- 變革管理；
- 應急計畫與演練；

- 自我評估；
- 與監管機關對接的窗口；
- 與組織外部的協調；
- 持續性的紀錄。

在管理系統上，組織可以檢視以下幾點，確認自身是否有良好的管理系統：

- 是否有針對特定地點的生物安全與生物保全計畫與相關支持文件(如手冊、SOPs、工作指引、紀錄等)，用以處理相關生物安全、生物保全、及事故與異常事件的回報計畫(如洩露、火災、水災等)？
- 相關文件與紀錄中，是否有將各個職務(如生物安全主管)與其對應的生物安全與生物保全責任敘明？
- 有沒有將生物安全與生物保全風險進行事前評估與分類？
- 相關行動計畫有沒有說明生物安全與生物保全的控制機制？
- 在人力資源管理中有無確保相關人員適任的機制？(如事前教育、定期績效評鑑)又該機制是否有效？(如成功完成教育訓練)

◆ 領導者行為

領導者在領導態度與相關的決策中，須以生物安全與生物保全為基礎，並做到以身作則的效果。具體行為與途徑包含：

- 期望；
- 權限的使用；
- 決策制定；
- 管理監督；
- 員工的參與；
- 有效的溝通；
- 績效改善
- 動機
- 管理人員應要了解：
- 最高管理者應該承擔組織生物風險管理系統的最終風險；
- 最高管理者應該要確保與生物風險管理相關的職務、職責、與權限有被明文紀錄在相關文獻中，並傳達給相關人員；
- 高階管理者要提供適當且充足的資源，以確保相關人員、設施、物資充足以維持設施安全的運行；
- 高階管理者需要確保生物風險管理的運行；
- 科學的管理能確保只有合格且經授權人員能夠進入設施並於當中工作。

◆ 員工行為

員工除了遵守組織相關規範，並依循領導者的命令外，也應自主性的去

遵守、確保生物安全與生物保全。具體行為包含：

- 職業操守；
- 個人當責；
- 遵守程序；
- 團隊合作；
- 警覺。

世界衛生組織(WHO)有提出員工行為的自我評鑑要點：

- 卓越的研究能力；
- 在理論與應用上是否有充足的教育或培訓；
- 對於資淺的研究人員有無相關培訓與支持。

◆ 生物倫理

- 研究人員有沒有能力辨識出其研究對社會的潛在影響；
- 研究人員必須有能力去鑑別研究的成本與風險，並於加權考量後決定是否繼續進行其研究或活動。

◆ 生物安全與生物保全

- 研究人員在處理與研究相關的生物安全與生物保全問題時，應該要有可諮詢的對象或地方；
- 相關人員必須通報任何實驗室事故、異常事件與虛驚未遂事件。

■ 樑

由管理系統、領導者行為、及員工行為等 3 根柱所支撐的樑即為組織在制定決策與行動指引時應遵循的原則。該原則如下：

- ◆ 動機：瞭解組織成員的動機，減少使其作出違反生物安全與生物保全的動機，並增加促進其維護生物安全與生物保全的動機；
- ◆ 領導：在管理與領導上，應以促進生物安全與生物保全為基礎；
- ◆ 承諾與責任感：除了透過外在規範與約束，也應嘗試讓成員從自身內心許下承諾與產生責任感來確保生物安全與生物保全；
- ◆ 專業與能力：除有達成的意願與想法外，也需要有確實的專業能力與達成生物安全與生物保全；
- ◆ 學習與改進：持續學習並改進，以盡可能減少潛在的風險。

■ 頂峰石

透過以上要素的組合，將能支撐起「生物安全、生物保全、及生命科學責任落實的文化」。

1.4 發展文化衡量指標之標準

- 指標要符合成本效益及可信賴的
- 指標要與衡量的標的有相關性
- 指標衡量所需要的資料，容易取得或能夠產出

- 指標不能有偏差或有被操作的可能
- 指標必須是能夠很簡單、正確的傳達
- 指標在不同的團體、族群中均能以相同的方式解讀
- 指標必須能被廣泛地運用在組織的所有程序中
- 指標必須是有效的

1.5 組織文化自我評鑑流程

起始點：進行初步與後續的自我評估；

階段一：推行外展行動與自我評鑑小組；

階段二：規劃評鑑計畫並準備施行；

階段三：開始進行資料蒐集；

階段四：分析資料並整合評鑑結果；

階段五：發展 3 級別的模式(綠色-優勢、黃色-待加強、紅色-劣勢)；

階段六：討論結果並總結成報告，用以協助規劃行動計畫。

1.6 使用定性與定量資料去分析結果

1.6.1 定性

透過訪談資料進行定性分析，此處可用文獻回顧與觀察的結果進行補充分析，得出結果後，與定量結果進行比較，最終建構出 3 級別的自我評鑑結果(紅、黃、綠)。

1.6.2 定量

透過問卷資料進行定量分析，此處可用文獻回顧與觀察的結果進行補充分析，得出結果後，與定性結果進行比較，最終建構出 3 級別的自我評鑑結果(紅、黃、綠)。

1.7 評估結果應用

高階管理者可利用評估結果來確定如何重塑現有的，與有效的生物安全、生物保全和負責任行為不相符的知識與成員或組織特性。

- 以下均有可能使管理人員過於自滿而輕忽潛在的生物安全、生物保全問題：
- 缺乏生物安全與生物保全的相關危機意識；
- 確保生物安全與生物保全行動的優先順序過低；
- 資源匱乏；
- 高階管理人員未能形塑行為模範；
- 消極的應對警告者、通報者，形塑一種消極的、逃避式的態度；
- 讓成員僅會聚焦於狹隘目標的組織結構；
- 人性中存在的否定與懷疑觀點；
- 缺乏充足的外部生物安全與生物保全回饋；

- 高階管理者過於自信的發言。

1.8 自我評鑑的利益

- 更深入地了解人因因素和生物安全與生物保全文化；
- 更清楚地了解員工的想法、需求、願望和動機；
- 識別出改善生物安全與生物保全的障礙與促進誘因；
- 識別出變革的障礙與動機；
- 了解員工在對生物安全與生物保全相關議題上的想法；
- 改善組織在生物安全與生物保全的績效評估上的自我評估能力，以及進行工作場域趨勢分析與監控的能力。

1.9 文化的重要性

僅藉由規範與指引無法確保生物安全、生物保全與實驗室內負責任的執行。應加強落實生物安全、生物保全與負責任行動，包含有意願的通報生安事件、對於事故的應變方式及風險的溝通。組織應該建置並維護一個生安推動計畫，去描述記錄操作者行為相關的風險，該計畫包含人員與設施設備之間的互動管理。

現在可以先透過審視現有的國際原子能總署(IEAE)提出的核能安全、生物保全及文化生物風險評估，來開發自我評鑑工具與實驗指引，去建構落實生物安全、生物保全及生命科學責任的文化。另外，亦可藉由識別、搜尋、分析與傳播相關資訊與實務經驗，來強化在生命科學研究相關實驗室的組織文化。

參考文獻

- [1] Thomas Frieden, MD, MPH, Director, Centers for Disease Control and Prevention, US Department of Health and Human Services, Testimony before the Subcommittee on Oversight and Investigations Committee on Energy and Commerce U.S. House of Representatives, July 16, 2014, <http://docs.house.gov/meetings/IF/IF02/20140716/102479/HHRG-113-IF02-Wstate-FriedenT-20140716.pdf>
- [2] High Containment Laboratories: Comprehensive and Up-to-Date Policies and Stronger Oversight Mechanisms Needed to Improve Safety, March 2016, <http://gao.gov/assets/680/675925.pdf>
- [3] Guidance for Enhancing Personnel Reliability and Strengthening the Culture of Responsibility A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity, September 2011, http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/CRWG_Report_final.pdf
- [4] A guide to implementing a SAFETY CULTURE in our universities, APLU, 2016, <http://www.aplu.org/projects-andinitiatives/research-science-and-technology/task-force-laboratory-safety/>

2 感染性生物材料管理法規常見問題

2.1 前言

自 SARS(嚴重急性呼吸系統症候群)侵襲台灣後，國內的生物安全管理發生質與量的變化，於 2004 年大幅修正“傳染病防治法”，衛生福利部疾病管制署擔負起實驗室生物安全管理這個重責大任，並依傳染病防治法訂定“感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法”，在於 2014 年 3 月 11 日衛生福利部修正發布名稱及全文 21 條更名為“感染性生物材料管理辦法”，撰文時最新版本為 2021 年 12 月 15 日修正發布全文增加為 44 條。作為感染性生物材料管理之最主要依據，其相關法規及行政命令請參閱衛生福利部疾病管制署網站 (https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uT3-SMR_otix09ZJLzGBog)，除感染性生物材料管理辦法外，其主要內容為衛生福利部感染性生物材料管理作業要點、設置單位生物安全主管及生物安全會核定規定、各等級危險群病原體及生物毒素管理相關規定、高防護實驗室啟用、暫停及關閉相關規定、感染性生物材料之包裝運送訓練相關規定、高防護實驗室新進人員訓練認可相關規定、實驗室生物安全異常事件事件相關規定及感染性生物材料輸出入管理等 9 個部分，在實際執行實驗室生物安全管理工作時，如遇有相關問題，可先查詢其內容，依循其規定辦理當可解決大多數問題。

2.2 常見問題

雖然生物材料管理辦法已經施行多年且也進行相關宣導，大多數單位均已了解，但仍有部分單位仍不十分了解，所發生的常見問題，茲彙整說明於以下各節。

2.2.1 生物安全實驗室分級的定義

生物安全實驗室的分級依照感染性生物材料管理辦法第六條的規定，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級(biosafety level, BSL)，其等級及操作之感染性生物材料如下：

第一等級(BSL-1)：不會造成人類疾病者。

第二等級(BSL-2)：造成人類疾病者。

第三等級(BSL-3)：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

第四等級(BSL-4)：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

而所謂第一至四等級的感染性生物材料，如為病原體則可對應感染性生物材料管理作業要點中第一至四級危險群，可參考該要點的附表一至四，表中均詳細列出各品項，亦即操作第二危險群的病原體則應在第二等級的生物安全實驗室進行。至於通過相關試驗之疫苗株及慢病毒載體(lentiviral vector)為病毒類型(lentivirus)者，比照 RG2 病原體之管理規定辦理。

而進行動物實驗之實驗室，則另分為動物生物安全實驗室，同樣也分為四等級

(ABSL 1-4)，對其操作分級的原則與生物安全實驗室相同，但設備及管理上則要求得更嚴格。

2.2.2 生物安全及生物保全管理機制

設置生安會相關規定，第二級至第四級危險群(risk group, RG)病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管(以下稱生安主管)；設置單位人員達 30 人者，應另設生物安全會(以下稱生安會)。設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定(地方主管機關辦理核定)。(自 2025 年 1 月 1 日施行)。

生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員。所謂設置單位應以該單位最高主管為首長，如醫院檢驗課(部)設立生物安全實驗室，不得以該課或部長擔任主任委員，應以該院院長或副院長擔任，方符合首長之定義。

生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定。完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。生安主管及生安會之職責請參考感染性生物材料管理辦法第 12 及 13 條。

第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後 30 日內報中央主管機關備查。

輸出入感染性生物材料為第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會之同意文件。

新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。所謂高防護實驗室就是第三級及第四級生物安全實驗室或動物生物安全實驗室。此為核准制，需先提供相關資料送疾病管制署，通過書面審查及實地審查後，使得啟用。

中央主管機關得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，進行查核。查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。

2.2.3 實驗室及保存場所管理

保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。
- 四、備有生物保全相關管理手冊。
- 五、定期盤點保存之品項及數量或重量。

其中所謂的門禁管制，就是要能夠管制不具資格人員不能進入儲放場所，該保存空間必須要能上鎖。所謂適當保全機制就是保存的冰箱或儲放設備存取病原體或毒素需經過一定的程序才能存取。

生物安全實驗室，應於明顯處圖示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。其中標示部分僅須標示生物安全等級即可，不需要標示操作病原體及毒素的品項，而緊急聯絡窗口之電話必須要隨時能找到，僅留分機可能不適當，又因為有請假的因素最好能留 2 個聯絡窗口較適當。

2.2.4 人員教育訓練

實驗室及保存場所之新進人員，應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。人員訓練之紀錄至少三年。也就是只要能進入實驗室或保存場所的人員都須要接受相當的教育訓練，即使是實習生也需要接受教育訓練。而疾病管制署頒布的高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定中明訂所被認可的訓練項目為 13 項主題(其內容包括微生物風險評估、國內感染性生物材料管理法規、實驗室生物安全管理組織及運作、實驗室生物保全、實驗室安全設備：生物安全櫃、實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器、實驗室負壓原理與設計、實驗室空調系統、優良微生物操作技術、實驗室消毒與滅菌、感染性物質包裝與運輸安全、實驗室緊急應變計畫、實驗室災害應變及演練)至少 15 小時之實驗室生物安全訓練課程，並通過測試合格，始可進行相關操作。

2.2.5 緊急應變計畫及演練

設置單位應建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、異常事件事件類型、危害等級鑑定及風險評估。
- 三、異常事件事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。

七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。

八、危害區域清潔、消毒、整治、與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

每年應依設置單位所建立的應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

2.2.6 異常事件處理

實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日內通報各級主管機關；各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。

所有異常事件以通報生安主管為原則，至於通報人可以為當事人或知悉者，其中第三級、第四級危險群病原體發生遺失或實驗室負壓失控或生物安全櫃失效而無法立即恢復，所謂立即恢復即是在現場人員能立即矯正使環境及設備恢復正常，而不需請外部廠商進行修復，也就是不致發生生物安全櫃內氣流向外流出或實驗室產生正壓，而致其操作之病原體氣膠有逸散之虞(由生安會研判其可能性)，此時設置單位即須在三日內通報地方及中央主管機關。並在依照程序完成核定改善方案後，於七日內，報地方及中央主管機關備查。

此外，需依照疾病管制署頒佈的實驗室生物安全異常事件通報處理流程，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，如發生高度危害時，設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。所謂高度危害係指感染性生物材料疑似洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。

2.2.7 管制性病原體及生物毒素之管理

實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人(其任期最長為三年；任期屆滿或被指定人員有異動時，應重新指定。與生安主管不得為同一人)，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。設置單位應於中央主管機關核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。

管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應受一次安全意識教育。

管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內由設置單位報中央主管機關，並於期限內(臨床檢驗：三十日。能力試驗：九十日)完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所。

一般性紀錄至少保存三年，處分及異常事件紀錄至少十年。

2.3 結語

生物材料的安全管理，無論在實驗室或保存場所都要十分謹慎，只有發生一次異常事件，都有可能影響到工作人員，嚴重時可能對整個社區或國家造成嚴重的影響，疾病管制署一直致力於生物安全的維護，引進先進國家的相關資訊及規定，持續提高實驗室及保存場所的生物安全水準，希望所有從業人員都能確實遵守相關法規，進而形成良好的生物安全文化。

說明：以上係基於專家學者之學理與過往相關案例、經驗所編撰，然可能還有更多實務上可能出現的相關法規問題，故後續應會發放以下問卷，以獲取更多的相關參考資料。

衛生福利部疾病管制署 生物安全主管專業知能繼續教材 感染性生物材料管理法規常見問題調查

本問卷係為生物安全主管專業之能繼續教材編列之一環，該繼續教材係為提升我國生物安全主管(以下簡稱生安主管)之專業知能，而效法歐美先進國家之相關規範所編撰，用以增進相關生物安全與安保之落實。該教材包含了生安主管對於我國「感染性生物材料管理辦法(以下簡稱本辦法)」之理解、適用及可能適用的相關問題之釐清章節，用以提升生安主管對本法之理解與提供適用上之指引。

為使該章節所編錄之內容，能確實協助生安主管釐清本辦法相關意旨與適用情形、範圍及限制等，並確切解決對相關條文之疑惑，特以方法此問卷進行調查，探詢當前生安主管或相關職務之操作、管理上，對本辦法之疑義，從而以供主管機關後續於繼續教材中，提供相關釋疑、範例及說明等，增進生物安全主管於此法規上之理解與適用，進而增進相關生物安全與安保之落實。

參考內容：

感染性生物材料管理辦法(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=l0050029>)

有關本法之適用與可能適用，參酌過往經驗與設想未來可能之適用，有無存在不適用，甚至衝突之可能？

一、對本法第一章「總則」條文內容，就您過往的操作或管理經驗，與設想未來可能之實際需求，有無不適用或衝突之可能？請試描述之。

二、對本辦法第二章「感染性生物材料之管理」條文內容，就您過往的操作或管理經驗，與設想未來可能之實際需求，有無不適用或衝突之可能？請試描述之。

三、對本辦法第三章「管制性病原體及生物毒素之管理」條文內容，就您過往的操作或管理經驗，與設想未來可能之實際需求，有無不適用或衝突之可能？請試描述之。

3 病原體風險評鑑

3.1 前言

病原體可根據其固有特徵，依其致病風險高低，歸類分為第一級至第四級危險群 (Risk Group, RG)。國內有關人類及人畜共通傳染病之列管病原體，主要遵循「感染性生物材料管理作業要點」(簡稱作業要點)，由中央主管機關疾管署訂定第一級至四危險群病原體名單，詳見「作業要點」附表一至附表四；感染性生物材料為生物毒素者，見附表五；而對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，特列為「管制性病原體及生物毒素」(Biological Select Agents and Toxins, BSAT)，見附表六。疾管署每年會針對「作業要點」之列管品項進行審查並適當更新。

病原體風險評鑑過程，可蒐集並記錄與病原體相關的固有風險因子特徵，可提供設置單位發展風險減害策略(Mitigation Strategies)的相關資訊。病原體風險評鑑的最終結果是確定人類與動物病原體的 RG 等級。而經病原體風險評鑑所獲得的資訊，除可協助決定處理該病原體的適當實驗室生物安全等級之實體阻隔防護程度要求外，可同時作為執行局部風險評鑑(Local Risk Assessment, LRA)的輸入資訊；這些資訊正是在局部風險評鑑中，用來評估操作病原體的作業活動情境下(如檢體採集、運輸傳送、接收、處理、實驗操作、檢體保存與廢棄處理等活動)，與病原體有關的固有風險。

因此，病原體風險評鑑可確定病原體的固有風險，以 RG 等級表示，有助於符合實驗室生物安全規範規定的最低實體阻隔要求。而局部風險評鑑不僅考慮使用中的病原體或毒素，還須考慮設置單位(實驗室)正在進行的作業活動，並確認現有減害措施(即現有風險控制措施)是否足夠和適當。

總之，設置單位執行生物安全或生物保全風險評鑑時，會在總體風險評鑑下，考量設置單位軟硬體設施(實驗室安全等級、實體阻隔等)、計畫目的或實際工作活動類型(臨床診斷檢測、涉及動物實驗、大規模生產疫苗...等)與人員狀況等總體因素，同時參考病原體風險評鑑與局部風險評鑑；意即在某一特定實驗室作業活動情境下，同時進行總體風險評鑑、病原體風險評鑑以及局部風險評鑑，三者之間重疊在一起考慮的整體做法，最後產出實驗室生物安全風險評鑑和生物保全風險評鑑兩個結果，包含對應其已鑑別之不可接受生物風險(含生物保全)事件的減害控制措施與風險管理。

3.2 危險群 Risk Group

已確定病原體的 RG 等級，有時還須根據所處不同環境下考慮特定狀況的情境因素。例如，在疫情爆發期間，主管機關(或中央疫情指揮中心)可能會發佈生物安全建議，允許在較低實體阻隔實驗室安全等級下，進行某些較低風險的作業活動；即使病原體的 RG 等級未改變(如在診斷 RG3 病原體的檢體檢測活動，可在具有特定防護要求之 BSL-2 實驗室進行)。這將加速傳染病的檢驗診斷，有利於整體社會民眾健康的應變。

危險群 RG 是決定在設置單位(實驗室)內須如何安全處理該病原體的關鍵考量因素。根據病原體風險評鑑的結果，所有的病原體都可被歸類入某一危險群 RG 中。前述我國疾管署已將大多數病原體列入 RG1 至 RG4 危險群等級，如「作業要點」之附表一至附表四。病原體風險評鑑係經由以下 4 項風險因子的徹底檢視，描述出病原體有關的固有風險因子特徵：

- 致病性(pathogenicity)
- 傳播力(communicability)
- 暴露前措施和暴露後措施
- 對動物群體的衝擊影響(即宿主範圍、自然分佈和經濟影響)

最重要的一個風險因子是致病性(即病原體引起疾病的能力)。如果一個生物體不能引起人類或動物疾病，那麼對該生物體目前有無醫療處置能力，也就無關緊要了。其餘的風險因子對了解社區風險很重要，對區分 RG3 和 RG4 病原體尤其重要。傳播力可用來評估暴露感染疾病的可能程度；暴露前措施即預防措施，是否有疫苗或預防感染藥物，也與整體風險評估的感染可能性有關；例如當已普遍使用某傳染病疫苗預防注射時的風險評估結果，其可能性應較低；暴露後措施意指是否已備妥治療藥物或方法，以降低感染疾病的衝擊嚴重度。對動物群體的衝擊影響，通常適用於生物保全風險評鑑時。

本文件主要提供有關非「作業要點」列管或經基因改造的病原體，如何進行病原體風險評鑑的綜合指導，以確定暴露至該病原體或其釋出的整體風險評估之可能性和後果嚴重度。設置單位(實驗室)可依照本文附件「病原體風險評鑑表」，進行病原體風險評鑑，判定等同於第幾級危險群(RG)病原體，並可進一步協助設置單位(實驗室)同步進行生物安全風險評鑑與生物保全風險評鑑。而對「作業要點」列管已知 RG 等級的病原體，亦可參考本文蒐集其重要風險因子特徵，如一般生物學特性、傳染途徑、易感人群、宿主範圍、致病性、變異性、導致疾病臨床表現、在環境中存活的穩定性和有效的消毒劑、地理分布、預防措施與治療方法、實驗室生安事故報告等，協助同時進行總體風險評鑑與局部風險評鑑。

3.3 病原體風險評鑑程序

病原體風險評鑑主要在仔細檢視病原體固有特徵的特定風險因子，這些因子會導

致其對人類和動物構成風險。依病原體風險評鑑的產出結果，可確定設置單位(實驗室)所有操作的病原體的 RG 等級，用以決定實驗室要安全處理和保存此等病原體的最低實體阻隔要求、人員操作規範要求、設施與設備性能及查證測試要求等。

所有的風險評鑑基本上都遵循相同風險管理系統方法論，包括以下 4 個主要步驟，並根據病原體風險評鑑的情況更新。

5.3.3.1 危害鑑別 Hazard Identification

鑑別能夠對人類或動物健康造成不良影響的微生物、蛋白質或核酸等危害。可能包括其歷史背景、實體特徵、基因結構分類學和其他識別特徵。找出與設置單位(實驗室)工作活動有關的生物風險相關危害/或威脅，並將該資訊(危害鑑別清單)應用至後續的風險評鑑過程。因此，關鍵在於參與人員的經驗與知識、對實際運作活動與危害因子的瞭解程度。依據實驗室自身的特性，文件化並不斷完善危害鑑別清單(或危害總覽表)，有助於實驗室風險評鑑的結果越接近實際情況，並更加實用。而危害評鑑亦須包括威脅評鑑部分，威脅評鑑的過程，包含鑑別與描述設施或實驗室所面臨的特定威脅，以決定威脅是否能造成傷害和如何造成傷害，作為後續生物保全風險評鑑的輸入資訊。

在病原體風險評鑑中，危害是被調查的生物病原。首先從病原體的分類學和公認的名稱開始鑑別，可用於確定是否有與使該病原體有關的具體法規要求。例如，疾管署「持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定」，涉及進行移轉 RG3 病原體，需要取得單位生物安全會和疾管署的核准。

對病原體的簡要描述應強調可能與解釋風險評鑑或整體風險有關的物理特徵。潛在的相關因素包括：

3.3.1.1 病原體的一般資訊

- 分類法和亞群的簡要描述，以前的命名和變更；
- 歷史背景；
- 大小、形狀和結構；
- 理想的生長條件；
- 基因組結構/資訊；
- 修飾改造(如 CRISPR 基因編輯技術、基因驅動)。

3.3.1.2 細菌

- 運動能力；
- 孢子繁殖；
- 毒素的產生；
- 氧氣需求；
- 革蘭氏染色、抗酸性染色；
- 酵素(酶)活性

3.3.1.3 病毒

- RNA/DNA 基因組成；
- 單/雙股；
- 正鏈或負鏈；
- 其他分類(例如，蟲媒病毒)。

3.3.1.4 其他(如黴菌、變性蛋白 prions、寄生蟲)

- 生命週期；
- 繁殖；
- 形態學；
- 生長和生理學；
- 毒素的產生。

設置單位可透過將新創造的病原體與野生型或先前已評鑑的變異株進行比較，來評鑑重建的、基因工程或改造的病原體。這樣，各種修飾改造可與其不同風險因素(如致病性、傳播力)的預期影響作連結。評鑑基因修飾或工程系統，應考慮野生型病原體帶來的風險、嵌入材料以及產物的綜合風險。

此外，生物保全是防止未經授權取得病原體、毒素和其他相關資產(如人員、設備、非感染性材料和動物)，或防止其遺失、被盜取、誤用、轉移或未經授權釋出的保全措施。由於某些病原體和毒素具有潛在可能被用作為生化武器的雙重用途(Dual-use)，而導致更大的生物保全風險。這類生物病原稱為「管制性病原體及生物毒素」(BSAT)，如「作業要點」之附表六，應特別注意其生物保全。然而，即使病原體不是 BSAT，也應注意否出現在其他可能影響生物保全的生物病原品項。

3.3.2 危害特徵描述 Hazard Characterization

對與微生物、蛋白質或核酸有關不利人類或動物健康影響的性質，進行定性或定量評估；危害特徵描述主要提供感染性物質對人體或動物危害作用的嚴重程度與持續影響時間常短的定性或定量描述，描述病原體的固有風險本質特徵，例如致病力、傳染力、宿主的易感性(如年齡、潛在疾病、抵抗力)、暴露途徑與傳染介質(如經食物攝入、空氣吸入)等特性，藉由搜集的資料，不斷的把先前對感染性物質特徵描述中較為模糊的語句予以明確化，以定量或定性方式描述。

危害特徵描述涉及對 4 個關鍵風險因子的分析，這些因子是 RG 危險群等級的關鍵決定因素。風險因子詳述病原體的內在固有特徵，這些會導致個人和/或社區面臨風險。這些因子可能因人類和動物而異。例如:雖然有效疫苗的可用性，可能會顯著影響人類群體的風險，但常規疫苗接種在動物並不常見。因此，不是動物的主要風險因子。表 3-1 概述各項風險因子。病原體風險評鑑係基於對以下風險因子的仔細檢查，以了解其與生俱來的固有風險特徵。

表 3-1、確定病原體 RG 等級的 4 項關鍵風險因子

風險因子	人類	動物
致病性(Pathogenicity)	個人風險	個人風險
暴露前和暴露後措施	社區風險	(N.A) 未應用風險因子
傳播力(Communicability)	社區風險	社區風險
對動物群體的衝擊影響(即宿主範圍、自然分佈和經濟衝擊影響)	(N.A)未應用風險因子	社區風險

每個風險因子都是透過回答一系列問題、記錄支持資料和相關參考資料之評估。這些是風險因子的指標。舉例如致病性有：(1)病原體是否能造成感染；(2)病原體是否能引起急性疾病；(3)病原體是否能引起嚴重後遺症或死亡；(4)是否有特定高風險族群。這些指標問題支持對風險因子的整體評鑑(例如低、中或高致病性)。

綜合這些風險因子(即致病性、暴露前和暴露後措施、傳播力、對動物群體的衝擊影響)進行評鑑後，設置單位可藉由本文件 6.附件「病原體風險評鑑表」範例表單，進行某病原體之整體風險等級評定(overall risk rating)，使用 6.附件第八項的人類和動物危險群等級之決定，以確定該生物體的整體 RG 等級。最後，實驗室所操作的病原體將可被歸類入一系列明確義的 RG 危險群等級中。

3.3.2.1 致病性 pathogenicity

實際上這是對個人風險的衡量，致病力定義為病原體引起宿主生病的能力，評估指病原體是否能感染人類或動物並導致疾病。與致病性有關的風險程度是決定 RG 等級的最有力因子。在病原體風險評鑑中，致病性定義為暴露者出現明顯發病或死亡的比例。致病性是由兩個獨立的因子組成：(1)感染力(infectivity)，即暴露者中被感染的比例，無論是否患病；(2)毒力(virulence)，即被感染者中發病或死亡的比例。毒力是一種定量的名詞，指的是病原體致病力的程度。個體或不同動物物種的疾病嚴重程度如何，即毒力大小如何、疾病嚴重程度多高?在評估動物的致病性指標時，重要是考慮自然而非實驗的動物宿主或病原體普遍存在的宿主。與不常見宿主的感染有關的資訊，應進行嚴格審查，以確定這些資訊是否反映自然界可能發生的情況。本文 6.附件「病原體風險評鑑表」的第三項說明如何將致病性風險因子指標和整體風險評定(overall risk rating)列成表格。

由病原體引起的疾病的嚴重程度是由死亡率、短期直接影響、長期影響三個判定準則的總結。我們應分別對人和動物的疾病嚴重程度進行評估，但對於人畜共通病原體，即能夠感染人和動物的病原體，必須完成這兩個部分。若在動物病

原體的情況下，只需考慮對自然宿主或宿主的影響。

有了致病性這個因素資訊，我們可評估病原體或毒素對其宿主族群的影響，故要評估考慮社區族群死亡率以及疾病直接(短期)和長期的影響，且完全基於真實數據。若無法取得此類數據，則使用單獨對個人的影響部分評估該風險。病原體的致病性將取決於其：發生率、罹患率、特定人群死亡率，例如按年齡的死亡率，死亡率或致死率。下面介紹一些反映致病性的常用術語。

(1) 感染 Infection

感染是指一種生物體(例如:細菌)在另一種生物體(例如:人類)內生長並維持自身生命的情況。感染可能與疾病(即生病)的跡象有關，也可能沒。例如:共生細菌感染率非常高，但許多細菌對其宿主完全無害。在評鑑致病性時，暴露該生物體，以及其感染和隨後導致疾病的能力是關鍵的考慮因素。例如，對於一個無處不在的共生細菌而言；幾例疾病(即高暴露、低感染)可能是低致病性的證據；而對於一個非常罕見的病原體而言，幾例疾病(即低暴露、低感染)可能是中度或高度致病性的證據。

(2) 死亡率 Mortality

死亡率(mortality rate)係指一給定人群在某特定時期內的死亡人數(=死亡人數/人口/時間)。為全面評鑑死亡率，須考慮發生率(incidence)(=新病例/人口/時間)、盛行率(prevalence)(=病例數/人口/時間)、發病率或侵襲率或罹患率(attack rate)(=感染者/暴露者)、致死率(death rate)=死亡人數/感染者)和特定人群的死亡率(例如:年輕者/老年人、孕婦、重症病人或免疫功能低下者)。特定人群的死亡率有時表示為病例死亡率(case fatality rate)(即在特定的病例人群中的死亡，如有合併症的人)，在某些情況下，死亡率完全與高風險族群有關，如重症患者或免疫缺陷者。

(3) 發病率(Morbidity)

發病率是指生病的狀況。許多用於理解死亡率的術語也可用於評估發病率。在執行此風險評估時，應該注意病原體可能會產生短期和長期影響。例如 C 型肝炎病毒感染在最初的感染得到控制之前通常會出現輕微的急性症狀。然而，經過漫長的無症狀期後，它可能導致肝硬化或癌症的長期影響。病原體風險評鑑將疾病的跡象分為兩類：(a)急性(即立即/短期影響)，和(b)慢性(即後遺症/長期影響)，說明如下：

(a) 急性影響

立即影響指的是急性病症，或在短期內(例如幾天/幾週內)出現的疾病跡象和症狀。低度直接影響是指有極少的疾病跡象；受影響人有症狀，但能正常工作，症狀可能會自行緩解(如咳嗽、喉嚨痛、微熱低燒)。中度的直接影響意謂有明顯的疾病跡象；受影響的人能夠以有限的方式運作(例如，可需要臥床休息無法工作)。高度直接影響意謂有明顯的疾病跡象；受影響的人無法正常工

作(例如可能需要住院，長時間影響的人無法正常工作，或者在極端情況下可能需要機械輔助，或者即將死亡)。在某些情況下，直接影響只與高風險族群有關，如重症患者或免疫力低下者。

(b)慢性影響

長期影響是指疾病的體徵和症狀經一長時間後才出現或長期持續存在(例如數月/數年)。低度長期影響是指有輕微的症狀或體徵，不妨礙宿主的正常工作能力(例如:嘴唇皸疹、輕度疤痕)。中度長期影響意謂妨礙宿主正常功能的體徵和症狀(例如:某種程度的行動不便、嚴重偏頭痛、記憶力下降等)。高度長期影響意謂有長期的體徵或症狀，使宿主無法正常工作(例如:不可逆的肝臟或腎臟損害、喪失某種感官、癌症)。在某些情況下，長期影響只與高風險族群有關，如重症患者或免疫力低下者。

(4)整體風險分級(Overall Risk Rating)

致病性的整體風險分級是基於宿主的感染疾病嚴重程度而定。若整體風險分級結果為”無”是指確定為無致病性的生物病原。在這種情況下，不需要評鑑其他風險因子，風險評鑑結果將是 RG1。”低度”是指在健康成人或動物很少與疾病相關的伺機性病原體。由於特殊情況(如穿透性損傷而將腸道共生細菌引入血流)而造成的感染。”低度”也可指只在重症病人或免疫力低下者和動物引起疾病的病原體。”中度”是指不太可能引起嚴重疾病的病原體，”高度”是指可能引起嚴重疾病的病原體。

(5)以替代資料評鑑致病性

由於致病性是決定病原體之 RG 等級最重要的因子，我們通常不可能準確確定有多少人或動物被感染，而且可能有更多的人或動物從未報告過，例如輕度或無症狀病例。由於公佈的死亡率僅基於確診病例，因此可能有必要根據接觸病原體的人數使用間接估計值。若無足夠的資訊，就必須採用替代性資料對其進行評估。這可能包括來自動物的證據、與遺傳有關病原體，以及基於暴露的間接證據。有兩種常見情況，即不清楚某生物病原是無致病性或沒有機會在易感宿主產生疾病：

- 在人類和/或動物極有可能暴露的環境鑑別出一種微生物(例如，在人類和動物食用的植發現的真菌)；
- 在人類和/或動物不太可能暴露的環境鑑別出一種微生物(例如，在實驗室實體阻隔區內專門使用的適應型病原株，或來自偏遠地區的環境分離物)。

在第一種情況下，沒有疾病的案例加上可能的暴露，可以作為非致病性的間接證據。而在第二種情況下，不能排除該微生物可能導致疾病，但易感宿主只是從未暴露的可能性，因此不能估計致病性為”低度”。在估計而不是評鑑致病性時，關鍵是還要概述所做的不確定和假設。

3.3.2.2 暴露前和暴露後措施(Pre- and Post- Exposure Measures)

是否可取得有效的預防措施，如疫苗?是否具有有效的治療方法，如抗生素、抗病毒藥物?此因素考慮了此類治療方法在保護個人和社區免受疾病侵害方面的可取得性和有效性。而對於某些動物種群，撲殺可能是防止傳播的合理替代措施。

提供有效的預防(暴露前措施)和治療方法(暴露後措施)，可以減少病原體對個人和社區造成的風險。暴露前措施是指在暴露發生前為預防或減少感染和疾病的影響而採取的醫療介入措施(如暴露前預防投藥或疫苗)。暴露後措施是指在暴露後為預防或減少感染/疾病的影響而採取的醫療介入措施(如暴露後預防、治療)。暴露前和暴露後的措施風險因子與評鑑人類社區風險最為相關，因為廣泛的醫療介入以預防或治療傳染病在動物群體並不常見。雖然未對動物群體的保護進行整體風險分級，但應注意到關於是否有有效的暴露前和暴露後措施的資訊，這對局部風險評鑑可能具有價值。本文 6.附件、「病原體風險評鑑表」之第四項說明如何將暴露前和暴露後的措施列表，以評估社區保護力。

大多數的醫療介入措施在療效和可取用性(availability)方面各不相同，使社區只能得到部分保護。理論上，若一項預防措施完全有效並得到普遍應用，那麼人群的整體風險將大大降低甚至消除。為確定若病原體被傳入人群中，社區是否會得到完全的保護，可採用簡單的群體免疫(Herd Immunity)的閾值(threshold)概念。

一個完全有效的預防措施將幾乎 100%有效預防以前免疫過(即已接種)的個人之感染，即使需要多次免疫(多次接種疫苗)才能達到這種保護程度。一個普遍適用的預防措施將至少對達到群體免疫力所需的人口比例進行管理。以下文字方塊是小兒麻痺症之實例。

群體免疫力的簡單閾值概念，即根據免疫個體的數量來保護人群，可以計算出臨界接種水準 V_c ，其中：

$V_c = (1-1/R_0)/E$ ，其中 R_0 是基本增殖數(basic reproduction number)， E 是疫苗對疾病傳播的有效性。 R_0 基本增殖數是指當其他人群都是易感者時，一個典型的傳染性個體所產生的次級病例的數量(即在新的群聚感染爆發開始時)。

小兒麻痺症 Polio 之實例

小兒麻痺症是一個被視為”完全可預防”的疾病範例。2013 年，加拿大小兒麻痺症疫苗接種率為 91%的適齡兒童接受建議的 4 劑疫苗。3 劑疫苗的有效性(E)為 95%，4 劑為 100%。基本增殖數(R_0)估計在 4 至 7 之間。對群體免疫力的保守計算如下：

$$V_c = (1-1/7)/0.95 = 0.90 \text{ 或 } 90\%$$

群體免疫力為 90%。由於 91%的人口都接種疫苗，所以已經實現群體免疫。

由於疫苗接種率隨時間波動，群體免疫力的減弱可能需要定期對這一風險因子進行重新評估，以確定小兒麻痺症是否仍然符合這些標準。

3.3.2.3 傳播力(communicability)

傳播力是最重要的社區風險因素。傳播力不僅影響到病原體的 RG 等級，而且也影響到在設施單位(實驗室)內處理病原體的許多實體阻隔和操作規範要求。涉及檢視感染途徑，意即病原體如何進入宿主体內(如：吸入、食入、接種、接觸皮膚或黏膜或泌尿生殖系統)，以確定直接或間接傳播的可能性。分析其傳播模式，即病原體如何傳播到宿主，病原體是否可透過直接接觸，例如親密接觸或偶然接觸，或者是經由間接傳染媒介、氣膠化飛沫或空氣傳播的間接接觸，以及可透過病媒 vectors 或人畜共通傳染病傳播嗎？評估病原體最有可能進入宿主並引起感染的方式。此外，病原體在環境(宿主外部)有多穩定？可以在哪些環境條件下存活及存活多久？一般而言，環境中存活愈久則越容易傳染，傳播風險愈高。而這些風險因素資訊可用來協助後續局部風險評鑑使用，鑑別作業活動中的接觸暴露風險。

因此，病原體的傳染力是傳播方式和感染途徑的組合。意即傳染性可評估病原體透過直接接觸、Fomites 環媒或病媒的間接接觸，在人或動物之間傳播的可能性，其中，人或動物被感染的風險，隨著病原體接觸的可能性或透過該途徑控制接觸的難度增加而增加。例如我們可以透過避免使用尖銳物體，來輕鬆保護自己免受針扎接種 inoculation，降低感染風險。病原體是否能在人類和動物之間傳播也要進行評估，儘管人與人之間和動物與動物之間的傳播可能分別對人類或動物社區風險產生最大影響。

病原體在個體之間自然傳播的主要途徑被稱為”首選(preferred)”途徑。在病原體風險評鑑中，應只選擇一種”首選”感染途徑，但一種病原體可能有許多其他”可能”途徑。必須透過綜合分析不同感染途徑傳播的難易程度，以確定該病原體經由直接或間接途徑在宿主間傳播的可能性。例如，若唯一(即首選)的感染途徑是注射(injection)，那麼可能的社區風險就很低。然而，如果病原體也有可能透過傳染媒介載體(vectors)或吸入傳播，社區風險可能會更高。這一風險因子特指人與人間和動物與動物間的傳播，而不是人與動物之間或來自環境的傳播。在確定有效實體阻隔時，應注意和考慮人畜共通傳染病和來自環境的感染，但不包括在傳播力風險因子之產出。

新興病原體可能對社區和大流行傳染病的準備和反應構成獨特的風險。例如具有大流行潛力的高度傳播力的新興病原體，可能對大流行的準備和反應產生重大影響。如果這些病原體被釋出到社區，預計會出現大量病例數、大量醫療負擔，以及與醫療介入和健康影響相關的巨大成本。必須對這一指標進行例行審查，特別是當病原體在人群中傳入建立起來時，因為在新興病原體爆發前或爆發初期的風險與已建立病原體相關風險有很大的不同，如以下實例所示。

流感 Influenza 實例：

當 2009 年 A 型 H1N1 流感病毒首次出現時，對人類健康和經濟產生直接和重大的影響。A 型 H1N1 流感從原始發生地迅速蔓延，造成全球性的大流行，耗費數十億美元的醫療費用。儘管這種新型病毒引起的流感症狀與季節性流感相似，但年輕族群往往有更嚴重的症狀。因此，A 型 H1N1 流感病毒最初被評鑑為 RG3 病原體。一旦該病毒株在人群中傳入建立起來，並且該大流行病毒株被納入全球的季節性流感疫苗活動，其影響就會減少，A 型 H1N1 流感病毒(2009 年)被重新評鑑為 RG2 病原體。

3.3.2.4.對動物群體的衝擊影響(即宿主範圍、自然分佈和經濟衝擊影響)

將病原體傳入動物群體可能對動物健康和經濟產生重大影響。宿主範圍、自然分佈和經濟的衝擊影響是與病原體釋出到動物群體影響的有關指標。

(1) 宿主範圍

宿主範圍是指病原體可感染的宿主數量和種類。只有自然宿主才應包含在物種計數中。增加宿主範圍的因素包括增加與新宿主接觸的傳播策略(例如載體)、高遺傳變異性和快速複製。一個僅限於幾個密切相關的宿主物種的病原體，其適應性可能不如一個能夠感染多個遠緣分類科目物種的病原體。能夠感染遠緣宿主物種的病原體需要多種機制進入宿主並產生致病作用;而具有高度宿主特异性的病原體可能有非常專門的感染機制。例如，土倫病法蘭西斯氏菌(*Francisella tularensis*)被認為是細菌性病原體中宿主範圍最廣的一種，在 300 多個物種中發現 [1]，包括哺乳動物、無脊椎動物、鳥類和兩棲動物。許多病毒能夠感染多個科目的宿主物種，這與使用載體作為傳播方式密切相關。相反，主要透過密切接觸傳播的病毒更有可能被限制在幾個經接觸可以發生的特定物種。

病原體可以感染的物種數量和類型將影響其危險群等級。這些包括初級、中間和終端宿主，以及病原體是否會在廣泛的物種或有限的宿主範圍內引起疾病，是指病原體可影響的宿主種類，為確定病原體釋出影響的重要考慮因素。僅限於有限數量的密切相關宿主物種的病原體可能不會像能夠感染多個不相關物種的病原體那樣廣泛和迅速地傳播。此外，透過使用感染前或感染後措施，或透過撲殺剔除，可以更容易地控制僅限於一種特定宿主的病原體。例如非洲豬瘟非人畜共通傳染病，非洲豬瘟病毒為高度傳染性之惡性豬隻疫病，豬是唯一會被其感染的經濟動物宿主，對豬隻致病力之死亡率幾乎 100%，但不會感染人。

(2) 自然分佈

病原體是存在於本土還是外來?是否在特定地點、地區或人類或動物種群中普遍存在?自然分佈是確定病原體釋放影響的重要考慮因素。病原體和宿主的分佈是一起考慮的。在宿主健康方面，外來或新出現的疾病會產生很大的影響。對於將要處理的國家或地區而言，外來病原體比地方性病原體構成更大的風險。如

果宿主物種存在於一個地區，但很少或根本沒有發現病原體，那麼感染沒有天然免疫力的動物的風險就更大。如果宿主物種不存在於台灣或處理病原體的地區，則與病原體釋出相關的風險則很小。

病原體的自然分佈對於確定其從實體阻隔區域(實驗室)釋出時，對動物群體的影響非常重要。如果釋出一種不存在於本土的病原體，而其宿主物種卻存在於國內，那麼對動物群體造成的風險，將遠遠高於已經在國內流行的病原體。

自然分佈即地方性，考慮的是一種病原體是否已經在某個國家、地區或人類或動物群體中流傳(即自然傳播)。受影響的人群通常對地方性病原體有一定程度的抵抗力或免疫力。如果非地方性病原體進入其尚未傳入建立的地區或人群，就有可能進入新的宿主人群。如果新的宿主為病原體的繁殖和傳播提供有利的條件，就會造成嚴重的風險。

當然，地方性病原體也會引起牲畜的嚴重群聚感染疫情。它們可透過各種方式傳播，因此必須確定接觸的頻率和傳播的方法(例如活體動物間的直接接觸，或運輸車輛、動物屍體收集者、獸醫和動物技術人員的間接接觸)，以確定與病原體釋出有關的風險程度。

此外，對地方病原體有利的環境變化(如使其增加宿主範圍或致病力)可導致新興傳染病的出現，這些傳染病是由宿主或病原體的免疫學、生態學和/或行為參數變化所引起。

(3) 經濟影響

如果病原體從實驗室中引入或釋放出來到環境中，評估該人類和動物疾病會對經濟、公共衛生、醫療和生物保全產生什麼衝擊影響。應特別考慮影響經濟上重要的動物物種如牛、豬、家禽等的病原體，因為它們可能導致直接的經濟影響，包括產量降低、產品品質差、動物之死亡、許多外來動物疾病，舉例如口蹄疫、非洲豬瘟，都對動物健康和經濟構成威脅。將這種疾病引入台灣可能會產生巨大的經濟影響。間接和長期影響可能包括：短期或長期關閉國際貿易邊界。因此，我們常見到撲殺受影響的動物種群以防止疾病傳播的新聞事件。有關國內動物群體感染導致的經濟後果，可另詢農業委員會動植物防疫檢疫局，取得相關資訊。

3.3.3 暴露評鑑

對直接使用感染性物質造成暴露(直接或間接接觸、呼吸吸入、針扎、經口食入等)的可能性進行定或定量評估。暴露評鑑與前述危害特徵描述是同時進行的，主要在評估人體或動物暴露到環境中感染性物質的暴露途徑、程度(濃度)、頻率(暴露次數)以及持續期間(暴露的時間)。可行時，若資訊充分(如感染劑量 Infectious dose)，則可進行劑量反應評估(Dose Response Assessment)，定量評估劑量與暴露族群中某種健康效應之發生率的關係。綜合總結上述危害鑑別、危害特徵描述與暴露

評鑑的資料與結果，以定性或(半)定量方式評估人或動物在各種暴露條件下，估算各種不同暴露途徑可能產生某種健康危害的可能性與嚴重性大小，同時註明此評估結果的假設與各種不確定性，即為風險特徵描述，提供後續決策參考。對病原體風險評鑑而言，暴露評鑑直接與實體阻隔區域環境有關(例如:實驗室、動物房)，並研究暴露的後果和可能性之間的關係，這是決定適當實體阻隔要求的依據。

在生物安全情境下，暴露評鑑是在以下情況下進行的：(1)當要確定符合實驗室生物安全規範的最低實體阻隔和人員操作規範要求時；(2)當進行局部風險評鑑時。兩者的目的都是為防止從事病原體工作的操作人員暴露到病原體和從實體阻隔區域釋出病原體。

3.3.3.1 典型的暴露評鑑

傳統的健康風險評鑑通常涉及人群程度的暴露評鑑，並可能涉及劑量反應模型、資料監測、模型以及關於物質的持久性和積累的估計或資料。這些類型的暴露評鑑在許多健康風險評鑑中具有重要作用，特別是在確定對某一物質的“安全”暴露程度時。在病原體風險評鑑中，通常不存在典型的暴露-反應關係，原因如下：

- 暴露到一病原體的“安全”程度是指低於感染劑量(infectious dose)的水準。通常病原體的感染劑量是未知的，對於病原體，暴露的影響通常是“全有或全無”。不是發生感染，就是未發生感染。
- 病原體風險評鑑的終點是確定 RG 等級，有助於確定安全處理和保存病原體的最低實體阻隔要求。這限制劑量反應分析的效用，因為病原體風險評鑑之目的是根據病原體造成的風險，利用具體的實體阻隔和人員操作管制措施，防止在阻隔區域內的暴露。
- 雖然有一系列評鑑化學品毒性作用的統一測試指引，但普遍缺乏對生物體致病作用的標準化研究。現有評鑑病原體的調合共識指引很少，而那些存在的指引並沒有涵蓋潛在病原體效應的全部內容。

3.3.3.2 在風險評鑑過程納入暴露概念

暴露評鑑不僅發生在確定最低實驗室實體阻隔和人員操作規範要求時，而且也發生在進行局部風險評鑑時。病原體的 RG 等級有助於確定處理該病原體的實體阻隔等級(如實驗室生物安全等級)；然而，局部風險評鑑對於進一步描述和減輕特定作業活動的風險至關重要。如此，病原體的暴露評鑑就反映在實驗室生物安全規範規定的實驗室生物安全等級和相關要求，以及設置單位(實驗室)進行的局部風險評鑑。

在某些情況下，主管機關可能會主動降低對操作某一病原體的實體阻隔要求(實驗室生物安全等級 BSL)。例如能夠引起嚴重人類疾病並符合 RG3 病原體定義的病原體，但傳播力差或非經空氣傳播，可以用較低的實體阻隔要求進行安全處理，但需有額外的人員操作規範要求。設置單位如果透過局部風險評鑑確定某種

病原體的某些活動可在較低的實體阻隔程度下安全進行，則必須在做出改變前，取得疾管署核准。

實驗室生物安全規範的大多數操作規範要求和一些實體阻隔要求都取決於正在進行的作業活動或使用病原體的性質特徵(即基於局部風險評鑑)。如此，可以考慮特定的暴露情況，需要使用特定的實體或操作管制措施防止暴露和釋出(如在處理可經由空氣途徑傳播的病原體或可能產生感染性氣膠的程序(aerosol-generating procedures, 簡稱 AGP)時，應使用生物安全櫃(BSC))。

實體阻隔區域內的作業活動，大致上可分為體內活動(in vivo)和體外活動(in vitro)，前者代表更高的風險，後者則代表不同的風險。例如進行處理動物實驗工作活動時，有被咬傷、抓傷，以及排出病原體的額外風險。體外活動可進一步細分為增殖性(如培養)和非增殖性(如 DNA 的萃取)活動。非增殖性體外活動的風險最低，是最有可能被允許在降低實體阻隔要求情況下進行的活動(即可在第二級生物安全等級實驗室操作 RG3 病原體非增殖性體外檢測活動)。

人類免疫缺陷病毒(HIV)的實例

HIV 能在人類引起嚴重、最終致命的疾病，被列為 RG3 人類病原體。HIV 是一種血源性病原體，可以透過親密接觸暴露在黏膜上進行傳播。HIV 非經由空氣傳播，在宿主以外的地方不會存活很長時間。在設置單位(實驗室)最有可能接觸到 HIV 的情況是透過意外的經皮膚接觸(例如針扎受傷)。考量在 BSL-3 實驗室增加的實體阻隔和工程控制，並不能提供對 HIV 的額外保護，故可於 BSL-2 實驗室進行 HIV 檢體檢驗。

3.3.4 審查和持續改進

設置單位應定期審查病原體風險評鑑與所採用的分析分法，以識別出可能影響風險評鑑結果之有關病原體或減害控制措施的新資訊(例如:新宿主、病原體進化變異、新療法的可用性)。設定單位應明訂風險評鑑方法的範圍、性質和時機，啟動風險評鑑或審查原有風險評鑑結果的時機通常為開始新工作方案或工作方案有所變更時，如有人員、儀器設備、環境設施、物料、工作方法變更或發生重大意外事件等。每當病原體經改造(如透過基因操作)時，也應進行審查，以確定改造的衝擊影響。生物安全風險評鑑是一個動態且持續循環的過程，以持續改進風險管理系統績效。

雖然病原體風險評鑑的審查時間沒有具體規定，但強烈建議定期審查，因為病原體風險評鑑是一個不斷發展的過程。只要有以下情況，就必須審查和更新病原體風險評鑑：

- 可取得新的資訊。
- 病原體或社區發生變化(如自然弱化、實驗室弱化、群體免疫、接種疫苗、

基因變異)。

- 操作使用條件發生變化(如新的動物模式，首次在動物身上使用實驗室菌株)。
- 一個地區出現新的病媒載體；
- 一種疾病變得罕見或已被根除。

上述任何一種情況都有可能改變病原體 RG 等級、安全操作的實體阻隔要求、局部風險評鑑結果，或是上述三種全部情形。

3.4 對已知病原體的風險評鑑原則

對已知病原體，由於病原體或毒素是已熟知的，收集病原體或毒素相關背景資訊，此等風險評鑑依據資訊較易獲得，特別是關於病原體的 RG 等級資訊，在我國疾管署相關法規(如作業要點)或權威文獻資料庫(如病原體安全資料表(PSDS)，加拿大資料網址 <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>)等均有明確的說明。實驗室應參照執行確定病原體的 RG 等級以及其相關固有風險特徵(如本文 3.1 危害鑑別與 3.2 危害特徵描述)。此外，還有大量的研究文獻可供參考，以達到科學、符合個別實驗室實際需求的風險評鑑結果。因此，一般是直接依據國家、地方法規和實驗室生物安全規範標準來決定。因為這些法規或規範資訊是由專家經系統性評鑑過的整體風險才決定的。

設置單位對已知病原體的風險評鑑，重點應放在涉及實驗作業活動的過程，意即局部風險評鑑。因設置單位(實驗室)作業活動各有不同，即使操作同一 RG 等級的不同病原體之間的風險也不同。故在考量 RG 等級後，每個實驗室都應根據其不同特性(計畫目的或工作類型)與操作人員能力，對實驗室實際作業活動相關的風險進行詳細評鑑(即病原體風險評鑑結合局部風險評鑑與總體風險評鑑)。

綜上所述，雖大多數病原體明顯可歸屬於「作業要點」所公告 4 個危險群 RG 等級之一；在某些情況下風險評鑑時，與病原體不同風險因子關聯的風險等級可能會有很大差異。因此，在決定最終整體風險值高低時，某些風險因素可能被認為更為重要。由上述風險因子，經與局部風險評鑑，針對操作該病原體或毒素的作業活動合併考量後，適當評估出該病原體導致人員感染風險的可能性大小和後果影響嚴重程度，完成風險評估決定出風險大小，以利後續判斷各個風險是否可接受。必要時，意即當風險太大，不可接受時，應導入適當控制措施，以降低該風險至可接受為止。

3.5 對未知病原體的風險評鑑原則

臨床上，未知病原體泛指當某種傳染性疾病突然出現時，當時當地尚無法準確確定的病原體。其可能是因當時當地對引起疾病的病原體相關資訊瞭解不足和/或缺乏實驗室監測通報與檢驗診斷系統，而無法確定的病原；也可能是某些微生物進化過程中發生變異或基因經人工改造，使宿主範圍擴大、改變或致病性等被改變，成為對人

類致病的微生物；還可能是以往從未被發現的新病原微生物。

一般而言，雖然臨床實驗室的檢體都被視為具有傳染性，但實際工作中，不可能依據客觀已知的病原體風險因子特徵資訊，對這類檢體的進行風險評鑑。而是綜合考慮病人狀況、當時社區人群傳染病流行情況、實驗活動等因素，以保守方式進行評鑑。如懷疑或鑑別出某種新的病原體，應進行全面評鑑，在掌握其風險特徵前，須採取較嚴格保守的防護措施。病原體風險評鑑的目的是為了採取操作該病原體對應的減害措施提供依據，若對風險因子瞭解越多，則風險控制成本就越低，不須過度實施多餘的風險控制措施。

因此，對未知的非「作業要點」列管或經基因改造的病原體，需盡量收集病原體相關背景資訊，主要基於病人的臨床資料和流行病學資料。實驗室人員應與臨床醫師或流行病學專家合作進行評鑑。根據臨床症狀、治療方法、傳染途徑、傳染力、類似特點的已知病原體(疑似病原)的風險等情況，大致估計潛在病原體的風險等級。必要時，可向疾管署諮詢。設置單位(實驗室)可依照本文附件「病原體風險評鑑表」，進行病原體風險評鑑，判定等同於第幾級危險群(RG)病原體，以確定暴露至該病原體或其釋出的整體風險評估之可能性和後果嚴重度。

參考文獻：

[1] 衛生福利部疾病管制署：病原體風險評鑑指引(2021 年版)

<https://www.cdc.gov.tw/Uploads/a1f59a1d-08c0-4207-9244-30dac6c9359c.pdf>

[2] 加拿大病原體安全資料表(PSDS)

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>

4 局部風險評鑑

4.1 定義與目的

局部風險評鑑是針對特定地點活動的操作過程或作業流程所進行的風險評鑑，用於根據(實驗室)所使用的病原體或毒素，以及要進行的作業活動來鑑別其危害，檢查生物安全計畫的特定要素，進而可能用以支持更宏觀的總體風險評鑑。

在存有感染性物質的阻隔區域內之相關人員，最有資格為局部風險評鑑提供意見，以鑑別與日常作業活動相關的危害，並提供減輕風險的潛在措施之相關建議。根據所要執行的程序或工作任務之本質，可能涉及其他危害(例如化學性、放射性、物理性)，可能需要進行更廣泛的工作任務分析，以作為更大或一般安全衛生計畫方案的一部分。

在此情況下，評鑑與感染性物質有關的生物安全風險之局部風險評鑑，可能已經被納入或包含在更廣泛的危害分析中。生物安全主管應參與發展與優化局部風險評鑑。此外，若單位中設有生物安全會，其對局部風險評鑑之參與亦會有所裨益。最後，還可與疾管署聯繫，以獲取更多資訊或確認其評鑑結果。

4.2 適用範圍

以下說明各設置單位在處理或保存感染性物質，進行病原體、毒素或其他受列管感染性生物材料之局部風險評鑑最適做法。包括病原體風險評鑑、生物保全風險評鑑和總體風險評鑑在內，無論進行何種類型的風險評鑑，皆可比照下面內容所提供的風險評鑑原則及機制。此外，在決定生物安全和生物保全風險時，必須考慮與病原體有關的風險(例如致病性、感染途徑)。

4.3 風險評鑑

生物安全和生物保全風險評鑑旨在鑑別潛在危害(例如病原體、毒素、設備、動物和程序)或威脅(例如對生物資產有惡意企圖的人)，確定相關的風險，進而減輕所確定的風險。並且有助於確認現有減害措施是否充足，以及確定如何符合疾病管制署編訂「實驗室生物安全規範(2021 年版)」(簡稱實驗室生物安全規範)的要求。風險評鑑過程將確定可接受的風險。風險評鑑是生物安全計畫的組成部分，是基於科學、政策和專業判斷的結合。進行風險評鑑的理由，包括：

- 建立對生物危害和風險的意識；
- 鑑別哪些人員可能面臨哪些特定風險；
- 對風險和其管制方法進行優先排序；
- 評鑑符合實驗室生物安全規範的實體阻隔要求和人員操作規範要求；
- 確定單位訂定的總體風險管理計畫；

- 確定現有的減害措施是否足夠或是否需要額外的風險控制措施；以及，
- 確定單位人員訓練需求。

各種類型的風險評鑑用以評估與處理、保存感染性生物材料有關的風險，包括與病原體、與具體工作活動或任務、與生物保全，以及與整個科學計畫有關的風險。風險評鑑和風險管理的關鍵概念和方法，可適用於每種類型的風險評鑑。不同的風險評鑑和減害策略之間的關係如圖 5.4-1。

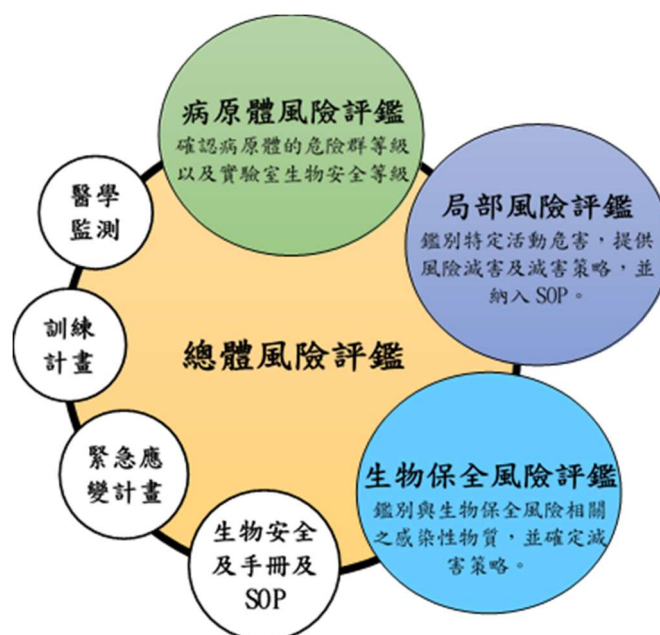


圖 4-1 綜合總體風險評鑑的組成部分

圖 5.4-1 中顯示，生物保全風險評鑑、病原體風險評鑑和局部風險評鑑皆有助於總體風險評鑑過程。醫學監測、訓練計畫、緊急應變計畫和安全工作規範的標準作業程序(SOP)，在此章節未作說明，但仍包含在圖中，因其發展，乃基於總體風險評鑑。

以下先摘要說明病原體風險評鑑、生物保全風險評鑑、及總體風險評鑑之部分：

4.3.1 病原體風險評鑑

病原體風險評鑑是根據病原體對人類和動物造成風險的固有特性(可參考病原體安全資料表 PSDS)，對與病原體有關的風險進行評鑑，以確定病原體對工作人員健康造成負面影響的可能性和嚴重程度。病原體風險評鑑過程將確定病原體的危險群(risk group, RG)等級，以及安全及保全處理所需的實驗室生物安全等級。

包含屬於 RG2 至 RG4 病原體、生物毒素，以及管制性病原及毒素的名單，可查閱「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表二至附表六。

4.3.2 生物保全風險評鑑

生物保全風險評鑑用於鑑別、優先處理和減輕與實驗室的生物性相關資產有關的生物保全風險。對於生物性資產(例如病原體、毒素、設備、動物、資訊)或蓄意生物保全事件(例如遭竊、濫用、未經授權轉移或釋出生物性相關資產(例如重要人員、設備、非感染性物質和動物))發生的可能性，以及事件發生後的損失後果(例如未經授權釋出病原體造成的社區健康影響、專有資訊被盜)進行評鑑。

生物保全風險評鑑與生物安全風險評鑑(即總體、病原體和毒素、局部)有所不同，可能需另外考慮對資產有惡意企圖的敵對個人或團體(即威脅)。

此外，生物保全風險評鑑需要考慮具有雙重用途潛力的資產(即可用於合法的科學應用，但由於具有發展成為生化武器的內在潛力而構成更大生物保全風險的資產)的更多保全要求。具有雙重用途潛力的資產，不僅包括管制性病原體及生物毒素，還可包括與處理和保存這類病原有關的資產(如設備、資訊)。

4.3.3 總體風險評鑑

總體風險評鑑是在設置單位或設施(實驗室)層面上，對計畫意向和計畫活動的廣泛評鑑，為訂定整體生物安全計畫提供參考，可包括一個設置單位內的多個阻隔區域。進行這類評估是為了確定設置單位或設施(實驗室)的危害，並確定適當的減害管理策略。

總體風險評鑑會系統性的檢視以下內容：正在或將要處理及保存的生物材料類型(例如病原體的 RG 等級、原始檢體和純化的病原體)、處理和保存的地點和設施(例如實驗室、動物房和儲存區)、處理材料的人員(例如實習生、技術人員、計畫主持人、微生物學家和博士後研究員)、計畫的工作類型(例如實驗室規模或大規模生產、小型或大型動物作業、科學研究、教學或臨床診斷檢驗作業活動)，以及擬將採用的各種設備和程序。

總體風險評鑑為訂定生物安全計畫之風險減害策略提供依據，其中包括適當的實體阻隔措施(例如 BSL-2/ABSL-2、BSL-3/ABSL-3、BSL-4 實驗室、變性蛋白(prion)、動物阻隔區域或大規模生產區)，以及適當的作業規範(例如政策、人員管理、生物安全手冊、醫療監測計畫、緊急應變計畫、設施維護和訓練計畫)。有助於確定整體計畫層面的關鍵生物安全議題，並提供機會將資源(如人員、時間、資金)分配到需要的地方。

雖然工作人員經由訓練計畫可不斷了解情況，但風險溝通計畫可能包括在減害策略中，用以告知民眾與設施及其運作相關的風險；更重要的是，讓減害後的風險被控制在可承受的範圍內。一個有效的風險溝通計畫應是積極主動，在設施(實驗室)規劃階段的初期就開始，在運營開始後繼續，可能包括在設施(實驗室)整個運作週期內，維持與民眾的良好互動及溝通。非機敏資訊的公開、透明及取得，都是成功的風險溝通計畫不可或缺的因素。

4.4 進行各類風險評鑑之程序

進行各類風險評鑑的系統性方法，可遵循規劃-執行-檢查-行動(PDCA)的戴明循環框架，藉由管制和持續改進作業流程及品質管理系統，以不斷改進風險評鑑，並評估自實施風險減害策略後，所發生的任何事件。此外，至關重要的是，實施的減害策略不可引入新的危害。以下方法適用於與生物材料有關的所有類型之風險評鑑：

4.4.1 鑑別和描述危害

局部風險評鑑的第一步是鑑別在阻隔區域內使用感染性物質的工作任務和程序活動，此外亦應評鑑感染性物質對人員、社區和環境造成傷害的潛在可能性。重要的是要包括與感染性物質有關工作之所有已知和潛在的風險。此階段至關重要，因為除非已適當鑑別擬採用的作業活動，否則將無法有效決定任何危害相關的風險。可提出的問題包括以下項目：

- 單位的計畫意向是什麼？
- 將進行哪些涉及病原體和毒素的工作？
- 是否有與該工作或病原體和毒素有關的保全問題？
- 要考慮到感染性物質對人員、社區和環境造成傷害的可能性。

4.4.2 鑑別和評鑑風險

考慮暴露、釋出或遺失感染性物質等各種危害的可能性，以及一旦發生這種情況的後果。例如：

- 該事故導致人員或社區感染或中毒，或釋出到環境的可能性？
- 事故發生後的後果？

確定風險以及是否需要實施控制措施來減輕風險。大略估計到風險大小類別等級，其範圍從「非常低」到「非常高」。設施(實驗室)可以決定最適合自身情況的風險尺度，包括3級(例如低、中、高)、5級(例如很低、低、中、高、很高)，以及數字等級(例如1到10，1到100)，數字越低表示風險越低。

圖 5.4-2 所示的風險評鑑矩陣可用於根據事件發生的可能性以及事件的後果確定風險。例如，與移液相關的風險事件(如下圖所示)，病原體可經由空氣途徑傳播。移液產生氣膠而感染操作者的可能性被認為是中度到高度風險，取決於所使用的設備和操作者的能力等因素。後果(暴露和後續的感染)可能是低度到很高，取決於感染導致疾病的嚴重程度。如果一個有能力的操作人員正在移取一株季節性流感病毒，其風險可被評鑑為低度(藍色星號)。如果同一人員正在移取高致病性流感病毒株，其風險可能轉變為高度(綠色星號)。

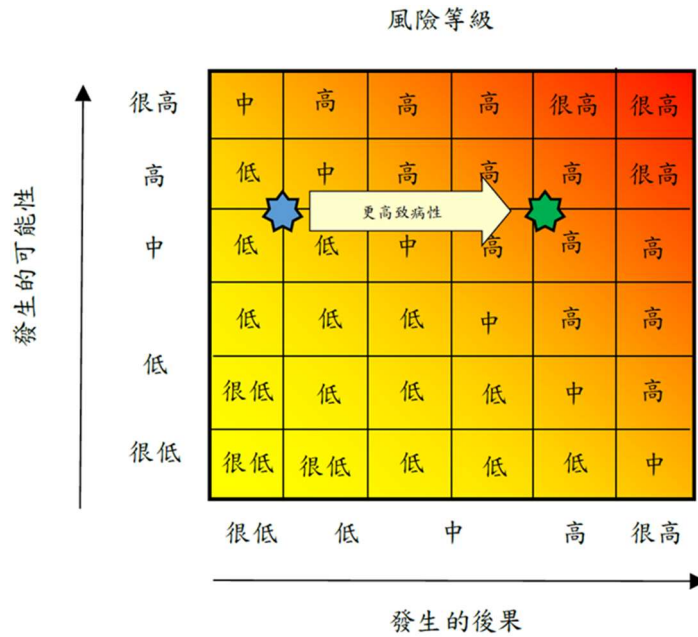


圖 4-2 風險評鑑矩陣

風險評鑑矩陣，Y 軸為可能性，X 軸為後果，範圍從「很低」到「很高」。該矩陣表明，對於一個給定的可能性值(例如中度到高度)，當使用一個更高致病性病原體時，後果從很低轉變為高度，使得風險等級從「低度」變為「高度」。風險可透過可視化繪製一個事件發生的可能性和該事件發生後的影響程度的矩陣圖，來評估並對風險進行優先排序與等級分類。

4.4.3 訂定和實施風險減害策略

可以訂定和實施哪些減害策略，將風險降低到可接受的程度?單一的措施可能足夠，也可能需要多種風險控制措施的組合。本步驟也可評估現有的減害策略，以確定是否足以將風險降低到可接受的程度；如果不是，則確定新的減害策略以減輕風險。可以實施的減害措施可能取決於可用的資源。如果一個風險不能被充分減輕，應考慮使用替代品(例如使用風險較低的病原體或程序)或終止該工作。

4.4.4 審查和持續改進

定期審查風險評鑑有助於發現不足之處，並確定實施額外的減害措施是否有助於防止事件發生或復發。如果需要，任何缺失、改變或確定需要改進的領域，都應進行風險評鑑和更新減害措施。

對風險評鑑的審查和更新並無具體的時間框架，因為這是一個不斷發展的過程，但在可能發生的任何改變或事件之後，應進行審查。各單位可採用基於風險的方法，自行建立審查時間表。

可能進行審查或更新風險評鑑的情況包括如下，但不限於：

- 發生生物安全事故(例如實驗室感染/中毒、異常事件、事故和虛驚事件)；
- 新增的生物危害物；
- 啟動新專案；
- 增加新的阻隔區域；
- 啟動涉及增加病原體功能或雙重用途可能性的研究；
- 使用新的設備；
- 設施或設備的更新、改造或新建；
- 更換 PPE 的型號、類型或製造商；
- 作業人員安排的修改(例如增加承包商、訪客、志工、實習生)；
- 修改標準作業程序(SOP)或可能影響阻隔或暴露風險的工作規範(例如除汙和廢棄物管理、PPE 要求、使用、進入/離開程序)；
- 修改計畫意向；
- 修改工作流程或工作量(例如增加要處理的檢體數量)；
- 發現實際或潛在的不符合內部或外部要求的情況(例如稽核、新的法規或標準、異常事件或暴露)。

4.5 可接受的風險

可接受的風險是指在無法實現零風險的前提下，單位可以容忍的風險程度。可接受的風險之風險容忍度閾值(即風險接受準則)由高階管理階層決定。這個閾值可以在風險評鑑過程的初期確定，並在整個過程中調整。

如果風險被認為是可接受的，該作業活動就可以繼續進行而不需要實施額外的減害措施。如果風險被認為太高，就必須訂定和實施風險減害策略，或者終止該工作。

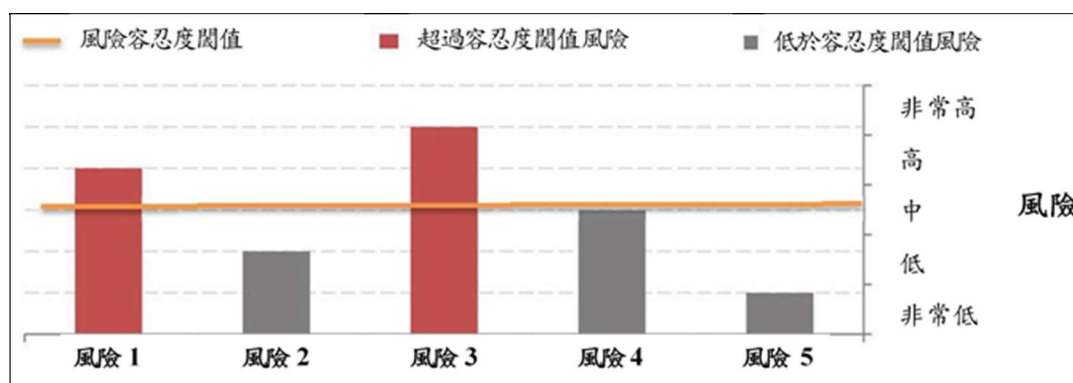


圖 4-3 風險容忍閾值

條狀圖顯示從很低到很高的 5 個級別等級的風險。風險容忍度閾值設定為中度，高於閾值的兩個風險(評鑑為高度和非常高)被標記需額外實施減害措施。其他的風險都被認為是可以接受的。風險容忍度閾值設置為「高」和「非常高」的風險超過風險忍受

度閾值，需要實施額外的減害措施。

4.6 局部風險評鑑

總體風險評鑑是單位層面的廣泛評鑑，而局部風險評鑑則是針對涉及病原體和毒素作業活動的特定地點風險評鑑。主要包括：

- 鑑別和描述與使用的感染性物質以及正在進行的作業活動相關的危害；
- 評估每種危害的風險，確定發生可能暴露、釋出或遺失病原體和毒素事故的可能性，以及這些事故的後果；和
- 訂定及實施減害措施。

局部風險評鑑根據計畫的作業活動，確定需要將哪些風險減害策略納入設施(實驗室)工程設計和計畫程序，以安全處理和保存感染性物質。例如，工作僅涉及幾毫升診斷檢驗檢體，與生產 20 公升含有相同病原體的培養物相比，在 BSL-2 實驗室為安全處理病原體而實施的減害措施，可能會有很大不同。此外，如果病原體用於動物研究而非在實驗室操作，則減害措施也可能有很大差異。

局部風險評鑑確定現有的實體阻隔要求和人員操作規範，是否足以將鑑別的風險降低到可接受的程度，或者是否需要額外的風險控制措施，有時會超過實驗室生物安全規範規定的最低要求。此外，由於實驗室生物安全規範要求是基於風險，因此局部風險評鑑用於確定許多要求的實施方式。例如，實驗室生物安全規範要求依照實驗室進入程序穿戴特定於每個阻隔區域的專用 PPE；但是，使用的 PPE 以及穿脫方式和地點，則經由局部風險評鑑決定。

進行局部風險評鑑，包括以下步驟：

4.6.1 鑑別和描述與使用的感染性物質相關的危害，以及所進行的作業活動

對所進行的作業活動和特定活動的危害進行鑑別和描述。將作業活動分解成步驟，可減少每項局部風險評鑑所需的工作量。如果某個步驟修改，只需要重新評鑑該步驟，而非整個作業程序。例如「保存一種病原體的培養物」的流程，涉及的步驟可能包括移液、離心、處理液體廢棄物，以及將感染性物質從工作區移至冷凍櫃。如果一個步驟與其他活動或區域相同(例如離心、移液)，則可能不需要重新評鑑，除非該步驟有改變(例如使用不同類型的離心機或移液管，或涉及不同風險特徵的病原體)。考慮以下事項：

- 處理或保存感染性物質的數量和濃度
- 設備或作業活動產生氣膠的可能性
- 感染性物質的形式或狀態(例如液體、固體、粉末)
- 是否涉及動物作業
- 是否使用尖銳物或玻璃器皿?是否正確使用和棄置尖銳物
- 由誰執行活動(例如有經驗的計畫主持人、資淺技術人員或實習生)

雖然已確定病原體的 RG 等級和處理或保存的病原體風險評鑑，但局部風險評鑑可能需要考慮某些病原體的特定特徵，例如：

- 病原體如何進入宿主(即食入、吸入、接種、接觸皮膚、黏膜或泌尿生殖系統)
- 宿主範圍
- 病原體在宿主外的穩定性，亦即可以存活的环境條件和時間長短

表 4-1、局部風險評鑑步驟 1 範例

步驟 1：危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑	步驟 3：訂定和實施風險減害措施	步驟 4：審查風險評鑑
危害			
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	不適用	不適用	不適用

4.6.2 評鑑風險

評鑑與每個特定作業活動危害相關的潛在風險。在評鑑風險時，應考慮每個作業步驟暴露、釋出或遺失病原體或毒素的可能性，以及在暴露、釋出或遺失情況下的後果(例如感染疾病、中毒、爆發疫情)的嚴重程度。優先考慮造成不可接受風險的危害。

局部風險評鑑應考慮作業活動的每個步驟或工作中可能發生的潛在風險。透過評鑑每項工作步驟的潛在風險，將確定導致暴露、釋出或遺失感染性物質事故的情況和可能性。

執行作業活動的人員也可能需要考慮在內。事件發生的可能性取決於執行活動的個人。例如，當實習生第一次進行實驗室作業活動時，發生事故的可能性比有經驗的技術人員進行相同活動時要高得多。因此，實習生可能需要更多的監督和風險減害控制措施。

表 4.2、局部風險評鑑步驟 2 範例

步驟 1：危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑			步驟 3：訂定和實施風險減害措施	步驟 4：審查風險評鑑
	風險情境	風險等級*	需要減害? (是/否)		
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	若用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中度到高度	是	不適用	不適用

*可使用圖 4 提供的風險評鑑矩陣確定風險等級。在該範例，根據操作人員的經驗以及其他因素，例如均質機的狀況(例如新機或舊機、因頻繁洗滌或暴露於鹼性物質而易碎、破裂)，發生的可能性可以從「低度」到「高度」。同樣，後果將根據病原體引起疾病的感染性和嚴重程度從「低度」到「高度」不等。經驗豐富的操作人員使用未損壞的均質機發生風險可能性(「低度」可能性)與透過皮膚傷口暴露感染高毒性病原體發生後果(「高度」或「很高」後果)的風險等級將是「中度」到「高度」(即圖中的藍色星號)。

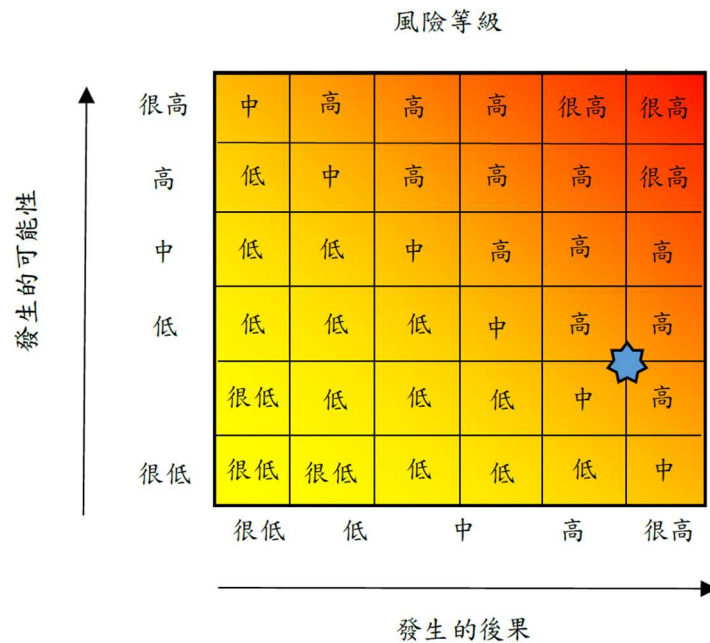


圖 4-4 步驟 2 範例風險矩陣圖

4.6.3 訂定和實施風險減害策略

在評鑑與每個作業步驟或工作相關的風險後，可實施解決任何不可接受風險(即超過風險容忍度閾值)的減害策略。亦可能會發現現有的減害措施可將鑑別的風險降低到可接受的程度，並不需要額外的措施。如果認為風險可以接受或決定不實施風險減害策略，則應明確記錄該決定的理由，包括決策人員及過程。如果減害策略無法將風險降低到可接受的程度，則可能必須修改作業活動或終止該工作。

最好實施預防措施以完全防止事故發生(即，在危害源頭)。然而，有機制管制感染性物質，或在發生事故時防止暴露、釋出或遺失(例如密封的第二層容器、BSC、個人防護裝備(PPE))將減少可能發生事故的後果。存在各種降低風險的策略，包括以下部分描述的策略：

4.6.3.1 實體阻隔

實體阻隔透過工程控制和設施(實驗室)硬體設計，提供特定實體屏障降低風險。適當的工程控制應該到位，可參照實驗室生物安全規範第 3 章要求。某些

控制措施(例如初級阻隔飼育籠、BSC)的使用，可能是基於局部風險評鑑的結果。工程控制的範例包括但不限於：

- 初級阻隔裝置(例如 BSC)
- 二級阻隔(例如阻隔區域的阻隔屏障)
- 通風(例如向內定向氣流，排氣的 HEPA 過濾器)
- 除汙設備/技術(例如，高壓滅菌器、汙水處理系統)

4.6.3.2 替代

在可行的情況下，用較低風險的病原體(例如減毒株相對於親源株)或毒素，或較低風險的設備(例如塑料器皿相對於玻璃器皿)的替代，可以減少對工程控制的依賴。在某些情況下，如果病原體、毒素或設備被風險較低的替代品取代，現有的工程控制可能就足夠。

4.6.3.3 行政管制

行政管制是特定於阻隔區域或程序的人員操作規範和 SOP。此類管制的範例包括但不限於：

- 標示
- 標準作業程序
- PPE 的選擇和使用
- 訓練

為選擇合適的風險減害管制措施，應比較每個選項的優缺點。首選的減害措施應始終適合風險並納入 SOP。在實驗室生物安全規範第 4 章已規定受列管實驗室的操作規範要求。

4.6.3.4 審查並持續改進風險評鑑

設施或作業活動內的任何改變都可能增加風險程度。因此，必須在任何事故發生後，立即審查局部風險評鑑，包括虛驚事件，或在程序、設備發生任何變更後。事故的發生可能顯示局部風險評鑑忽略該事故發生的可能性，或者可能沒有適當的減害管制措施到位。

對局部風險評鑑審查作用是確認或反駁風險維持不變，已實施的風險減害策略是適當的，並不需要進一步的管制。根據審查的結果，可能需要一個新的或是更新現有的局部風險評鑑。

表 4.3、局部風險評鑑步驟 3 範例

步驟 1： 危害鑑別	步驟 2： 風險鑑別和評鑑			步驟 3： 訂定和實施風險減害措施		步驟 4： 審查風險評鑑
危害	風險情境	風險 等級	需要減 害？ (是/否)	策略類型	策略描述(風險控制措 施)	
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	如果用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中 度 到 高 度	是	替代	<ul style="list-style-type: none"> ●使用由塑料或不銹鋼製成，不易破碎的均質機。 ●使用致病性較低或非致病性病毒變異株。 	不適用
				行政管制	在玻璃均質機中均質化受感染細胞時，實施特定的實驗室規範(例如緩慢而輕柔、最小和可控的力道均質)	
					為執行活動的人員提供訓練。	
				PPE	先用未感染的細胞進行均質，直到人員熟悉操作程序。 使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。	

表 4.4、局部風險評鑑步驟 4 範例

步驟 1： 危害鑑別	步驟 2： 風險鑑別和評鑑		步驟 3： 訂定和實施風險減害措施		步驟 4： 審查風險評鑑	
危害	風險情境	風 險 等 級	需要減 害? (是/否)	策 略 類 型	策略描述(風險控制措 施)	審查策略
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	如果用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中 度	是	替換	●使用由塑料或不銹鋼製成，不易破碎的均質機。 ●使用致病性較低或非致病性病毒變異株。	確定流程或設備是否已更改。 確定自實施該程序後是否發生任何事故。根據需要更新或啟動新的局部風險評鑑。如果不需要更改，記錄事實。
				行政管制	在玻璃均質機中均質化受感染細胞時，實施特定的實驗室規範(例如緩慢而輕柔、最小和可控的力道均質)。	
					為執行活動的人員提供訓練。	
					先用未感染的細胞進行均質，直到人員熟悉操作程序。	
				PPE	使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。	

4.7 其他注意事項

4.7.1 角色和職責

在風險評鑑開始之前，應明確界定參與風險評鑑的所有人員角色和職責，角色可委託，但高階管理階層仍應對風險評鑑和適當減害策略的實施，肩負最終責任。

為適當處理與訂定風險評鑑的所有要素，具有不同專業知識和職責的人員(例如設施管理人、首席研究員、資深微生物學家、生物安全主管、單位生物安全會代表以及實驗室工作人員)應包括在風險評鑑過程中。

應在流程的初期確定負責進行風險評鑑的人員，以解決其可能的顧慮、想法、角色、職責和責任。應考慮所有各方及其貢獻。應注意單位之間的角色和職責會有所不同，並無通用的任務分配方式，也非始終皆需要或組成風險評鑑小組。

資深管理人員和一系列人員參與進行總體風險評鑑，因為這是一個廣泛的評鑑，可將生物安全計畫視為一個整體。相反，通常只有與實驗室活動密切的人員，例如實驗室工作人員、實驗室主管、科學家和生物安全主管，才適合參與執行局部風險評鑑，因其最熟悉設備和其作業活動，最能鑑別出風險。

高階管理階層在風險評鑑和減害方面的支持和參與，將大大支持生物安全文化。如果高階管理階層表現出其對生物安全的投入，將為整個單位奠定良好基礎，並激勵所有人員以身作則。

4.7.2 風險評鑑小組

風險評估小組可包括生物安全主管、生物安全會代表(如果適用)、實驗室管理人、實驗室人員(或代表)和高階管理階層。可以根據小組成員的知識和經驗分配任務。儘管參與風險評鑑的成員可能隨著風險減害的進展而調整，但小組核心成員仍應保留以維持運作。生物安全主管須參與風險評鑑過程，無論是作為小組成員還是獨立作業，因為生物安全主管需要協助訂定和維持生物安全手冊和 SOP。

風險評鑑小組必須分配任務，以利小組成員了解其在風險評鑑的角色和責任。應確定小組成員之知識落差並安排訓練彌補，或從單位的其他領域招集具有適當專業背景的人員。

風險評鑑小組成立後，應立即討論並進行風險評鑑流程。該過程應根據問題及其背景量身訂製，同時保持公開透明。有效的溝通，將有助於對遵循的過程、使用的資訊和做出決策方面，提供清楚明確的訊息。應儘早建立文件化流程，以便記錄流程的每個步驟(即，在每個階段收集的資訊和做出的決定)。

參考文獻

- [1] 加拿大公衛教育訓練網站：<https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/?lang=en>
- [2] 衛生福利部疾病管制署：局部風險評鑑(Local Risk Assessment)指引(2021 年版)

5 生物保全風險評鑑

疾病管制署(以下簡稱疾管署)於 2021 年 12 月因應管理之新趨勢，及法規管理範圍，將「感染性生物材料管理辦法」再進行修法，主要內容即對強化保存場所之「生物保全(Biosecurity)」管理，及明訂對於可用於生物戰劑之「管制性病原及毒素」，加強相關流程監管機制。

生物保全係指對於感染性生物材料所作的保管措施，包括：材料、儲存區、人員、資訊、運輸等安全保護管理機制，其目的為避免感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏所實施之保護及管理措施，確保人員、實驗室及週遭環境設備的安全，適用範圍則以使用及儲存感染性生物材料之單位為對象。

生物保全風險評鑑的要素，宜遵循分層結構，從級別(class)、類別(category)、組別(group)和個體 (individual)、組成(component)或事件層面開始。除非有理由對某些要素 進行個別評鑑，否則在組別或類別層面上進行生物保全風險評鑑，將大幅減少工作量和評鑑的複雜性。

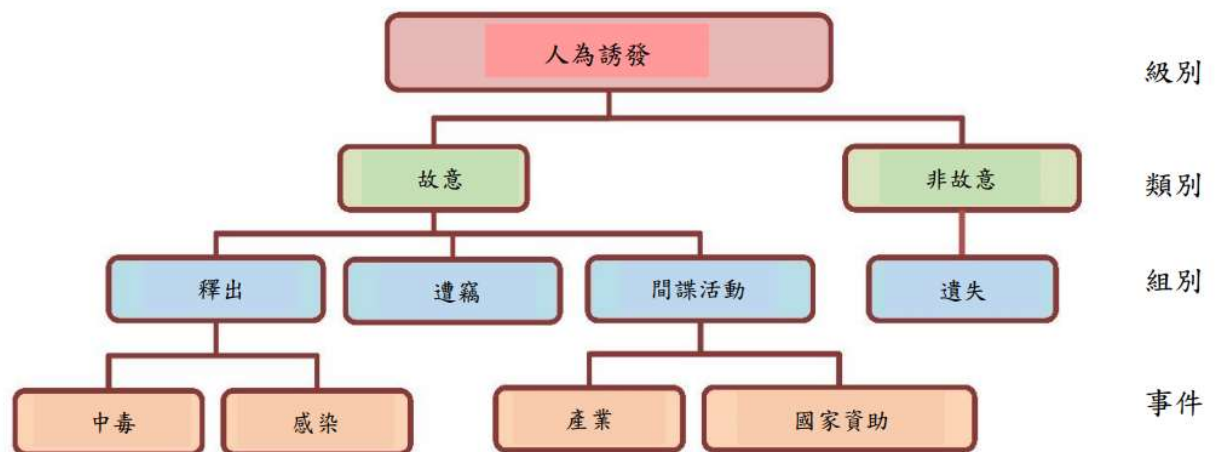


圖 5-1 生物保全事件層次結構

圖 5-1 說明生物保全事件分類的層次結構圖。在層次結構的最底層，是發生的個別事件；在本範例中，產業事件、國家資助事件、中毒事件和 感染事件。在下一個層次，這些個體事件可被歸類為組別。中毒和感染事 件可以歸入釋出事件，而產業和國家資助事件可以歸入間諜活動。還包括 另外兩個未標明個體事件的組別：遭竊和遺失。各組別進一步歸納為不同 的類別：釋出、遭竊和間諜活動被歸入故意事件類別，遺失被歸入非故意 事件類別。故意和非故意的事件類別可以進一步匯總到最高之級別，成為人為誘發的事件。

5.1 風險評鑑

風險評鑑是風險管理的一部分，包括以下 5 個步驟：

1. 訂定一份資產清單，並排列資產優先順序
 - A. 有形資產：例如病原體、毒素、設備、動物和硬體
 - B. 無形資產：例如科學資訊、知識、生物保全計畫、邏輯流程，甚至是單位聲譽
2. 評鑑生物保全事件的可能性

評鑑可以用其確定生物保全事件的可能性，對於對手的動機、手段和能力以及生物保全事件的頻率給予 1~5 的數值(即 5 為很高，1 為很低)。可能性值是 4 個要素的平均值，四捨五入到最近的整數。可能性值欄位的數值以顏色編碼。這些值以藍色表示很低，綠色表示低度，黃色表示中度，紫色表示高度，紅色表示很高。

表 5-1、生物保全事件可能性評估

動機	手段/ 能力	接近度	間距	可能性值
很有動機(5)	很複雜(5)	很頻繁(5)	很頻繁(5)	很高(5)
有動機(4)	複雜(4)	頻繁(4)	頻繁(4)	高度(4)
有些動機(3)	有些複雜(3)	有些頻繁(3)	有些頻繁(3)	中度(3)
動機低(2)	有限(2)	不常發生(2)	不常發生(2)	低度(2)
動機很低/無(1)	很有限/無(1)	很少發生/無(1)	很少發生/無(1)	很低(1)

可能性評鑑實例：一個很有動機但能力有限的動物權利保護團體，在過去 15 年內，於某單位的設施附近進行一次故意釋放受感染動物的活動。在過去 5 年內，該團體在該國的一個遙遠地區的另一個設施進行一次故意釋放受感染的動物。

生物保全事件：故意釋放

目標資產：受感染動物

對手：某動物權利保護團體

動機=很有動機(很高 5)

能力=很有限(很低 1)

頻率(接近度)=不常發生(低度 2)

頻率(間距)=有些頻繁(中度 3)

可能性=(動機+能力+接近度+間距)/4=(很有動機+很有限+不常發生+有些頻繁)/4=(5+1+2+3)/4=11/4=2.75

因此，可能性值等於 3(四捨五入到最近的整數)或”中度”。

3. 評鑑生物保全事件的後果

生物保全事件可能導致死亡、疾病、心理影響和對單位的影響。

對民眾健康的生理和心理影響包括以下標準：

- 可忽略不計或沒有疾病和死亡，或可忽略不計的民眾恐懼(1)
- 有限的(一個或幾個)疾病病例，沒有死亡，或有限的民眾恐懼(2)
- 幾個局部的疾病病例和極少的死亡，或一些民眾恐懼(3)
- 廣泛的疾病和一些死亡病例，或嚴重的民眾恐懼(4)
- 廣泛的疾病和嚴重的死亡，或廣泛的民眾恐懼(5)

對動物健康的影響包括以下標準：

- 對中高價值牲畜的影響可忽略不計(1)
- 在中高價值的牲畜出現有限的疾病(2)
- 一些疾病和中高價值的牲畜可能會死亡(3)
- 廣泛的疾病和中高價值牲畜的潛在死亡(4)
- 中高價值的牲畜普遍死亡(5)

對設置單位的影響包括以下標準：

- 與應對和恢復工作相關的財務費用微乎其微；智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失微乎其微(1)
- 與應對和恢復工作相關的財務成本有限；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的損失有限(2)
- 與應對和恢復工作相關的重大成本；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的重大損失 (3)

表 5-2、後果影響評鑑

公共衛生 (生理和/或心理)	動物健康	設置單位	影響 值
廣泛的疾病和嚴重的死亡，或廣泛的民眾恐懼(5)	中高價值*的牲畜普遍死亡(5)	最大設置單位影響值為中度(3)	很高 (5)
廣泛的疾病和一些死亡病例，或嚴重的民眾恐懼(4)	廣泛的疾病和中高價值牲畜的潛在死亡(4)	最大設置單位影響值為中度(3)	高度 (4)
幾個局部的疾病病例和極少的死亡，或一些民眾恐懼(3)	一些疾病和中高價值的牲畜可能會死亡(3)	與應對和恢復工作相關的重大成本；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的重大損失(3)	中度 (3)

有限的(一個或幾個)疾病病例，沒有死亡，或有限的民眾恐懼(2)	在中高價值的牲畜出現有限的疾病(2)	與應對和恢復工作相關的財務成本有限；智慧財產權、專利資訊、研究信用或組織聲譽的損失有限(2)	低度 (2)
可忽略不計或沒有疾病和死亡，或可忽略不計的民眾恐懼(1)	對中高價值牲畜的影響可忽略不計(1)	與應對和恢復工作相關的財務費用微乎其微；智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失微乎其微(1)	很低 (1)

表 5-2 事件後果對應 1~5 的數值(即 5 為很高，1 為很低)。事件產生後果的 3 個要素平均值四捨五入到最接近之整數。可能性值欄位的數值以顏色編碼。影響值欄位的數值是以顏色編碼。藍色代表很低，綠色代表低度，黃色代表中度，桃紅色代表高度，紅色代表很高。

4. 分析風險
5. 確定風險容忍度

有關生物保全的作業內容，續以感染性生物材料、儲存區域、人員、資訊、運輸，及異常事件應變等六大構面，分別說明其基本的要求。

5.2 感染性生物材料之保全

感染性生物材料應依照其危險等級及樣本種類，個別以合適保存條件之盛裝容器(例如冷凍紙盒)分開庫存，其中包括不同等級微生物萃取之核酸物質(DNA 或 RNA)，及所要保存之細菌與病毒株。同時必須進行存放生物材料菌之編碼與記錄，且無論使用文件或電子的資料儲存方式，也都要先行建立完整及安全的事務行政管理、資訊系統維護與風險預應備援等，所需相關結構性供應條件之資源投入。

5.3 儲存區域之保全

感染性生物材料儲存設備(例如低溫冷凍櫃)，其所在區域必須在所屬部門或單位內使用或管理之相關實驗室工作人員管制區域，未經允許或陪同之外部人員不得隨意進入。設備內部可區分為：非保全區域、一般保全區域、及限制區域三部分，且對於區域區分、分類儲存與盛裝容器之排列方式，應設有清楚說明及登錄確實之紀錄表單，並張貼於儲存設備外部明顯易見之立面上，並於存放處明顯標示生物安全等級、

生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

其中非保全區域通常可存放非感染性試劑，或危險等級第一級之感染性生物材料(例如血清或其他體液)；一般保全區域則存放危險等級第二級感染性生物材料；若遇有危險等級第三級以上之感染性生物材料必須存放，則就必須設有限制區域，且最好是採取獨立設備開關管制之措施，以加強該類感染性生物材料之生物保全管理。儲存設備必須設置保持上鎖之管制。並應有配合生物安全等級相對應之禁管制措施。

存、取危險等級第二級以上之感染性生物材料時，經填具申請相關資料後，建議申請相關資料應先通過權責主管或其職務代理人審核後，再行開始後續流程，並且需由第二位具有授權資格之人員同步檢視過程，確實核對存取之類別及數量；若是對象成為第三級以上之感染性生物材料時，就必須申請相關資料應先通過權責主管或其職務代理人審核後，再行開始後續流程，尤其是取用或轉讓的辦理，同時能由審核人員同步檢視過程更佳。

第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應具備下列管理方式：

1. 指派專人負責管理
2. 設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制
3. 備有保存清單及存取紀錄
4. 備有生物保全相關管理手冊
5. 定期盤點保存之品項及數量或重量

管制性病原、毒素有下列事項異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

1. 設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人
2. 管制性病原、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項
3. 管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址

管理需求之紀錄表單內容若有任何異動，除可採取資訊系統達到授權管制效果設計之外，任何書面方式的登錄或塗改皆需簽章，並註明日期必要時加註時間，尤其對於危險等級越高的感染性生物材料，區域管制更需嚴謹。

5.4 權責人員之保全

權責部門或單位之內部人員必須配戴感應卡，以管制出入儲存感染性生物材料的區域，且應依其人員管理授權書或工作履歷資料內之授權範圍，允許使用或操作儲存設備內的不同保全區域，只要同一區域同時存放有危險等級第二級以上感染性生物材料之保全區域，授權操作必須遵照前述存、取危險等級第二級以上之感染性生物材料時之要求，進行審核、檢視及操作人員的資格管制及設定，管理權責訂定不能違背組織常規運作之層級授權內容。至於外部人員如有必要(例如稽核人員)，則應由內部已授權人員陪同開啟儲存設備，但不得取用或搬動任何內部存放之感染性生物材料。

5.5 管制資訊之保全

感染性生物材料清單應由機構指定之權責主管負責保存於設有上鎖管制之書面簿記文件，或有密碼管制之電腦系統中。取用時除需經由權責主管或其代理人同意之外，並需於使用紀錄之管制表單上詳實完成登記。同時必須依照存放類別的危險等級、儲存數量，及內部管理的需求，明訂定期查核的期限，並與感染性生物材料清單內容仔細核對是否相符。

有關定期查核的程序，必須包括需由權責主管依據實際需求訂定查核範圍(例如年度頻次及分類內容)；指定已授權人員進行查核，並將結果記錄於「感染性生物材料查核記錄表」；查核結果若與清單不符合，則需列入內部不符合事項管制作業檢討改善；查核結果若有增加或短少之生物材料，必須如實記錄於清單註記欄位；每季依照規定更新疾管署「實驗室生物安全系統管理資訊系統」資料；盤點結果及異動情況皆需回報機構之生物安全會(以下簡稱生安會)，且相關異動應取得生安會同意或核備。

5.6 材料運輸之保全

感染性生物材料分讓及異動，須依照生安員會規定之程序辦理，其中第一級感染性生物材料之輸出或輸入他國才需依照程序向生物安全會及中央主管機關(疾管署)提出申請；第二級感染性生物材料則依照程序需向生安會申請，若是輸出或輸入他國則另向中央主管機關提出申請；至於第三級以上之感染性生物材料則依照程序需向中央主管機關(疾管署)提出申請。對於感染性生物材料之包裝依照「疾病管制署防疫檢體採檢手冊」，採三層以上不滲漏之包裝方式運送，且感染性生物材料分讓及異動，在移出實驗室時皆須填寫「感染性生物材料異動審查單」供需要時追溯使用。

5.7 生物保全異常事件應變

關於生物保全異常事件的應變，依狀況分述如下：

5.7.1 感染性生物材料洩露

依照生安會所訂之實驗室生物安全管理作業程序，及實驗室所訂之緊急應變措施作業程序進行處理及通報。

5.7.2 儲存設備存放條件(溫度)異常或電源供應中斷

必須立即通知權責主管或其代理人；必要時將儲存之生物材料移至備用儲存設備，且必須確定能夠維持原有生物保全等級之防護措施；若有進行移出，則待設備修復或狀況恢復後，應儘速安排將生物材料移回。

5.7.3 管控鑰匙遺失

必須立即通知權責主管或其代理人；立即拿取備用鑰匙進行儲存狀況清點；依照管理需求評估是否立即更換新鎖。

5.7.4 生物材料遺失

必須立即通知權責主管或其代理人；立即依照「管制資訊之保全」所列定期查核的程序辦理清查，並詳實記錄所有清查的結果被查，或評估是否需要立即進行處理。

生物風險評鑑(biorisk assessment)是指評價生物危害導致生物風險的過程，在考量到既有控制措施的足夠性下，決定生物風險是否可接受。生物風險管理系統(biorisk management system)則為組織的管理系統的一部份，用以發展及實施生物風險政策與管理組織生物風險。同時有關生物安全(biosafety)即為防止發生病原體或毒素暴露之防護原則、技術及操作。有關生物保全(biosecurity)則為防範病原體或毒素遺失、被竊、濫用、轉移或有意釋出而採取之安全措施。至於生物危害(biohazard)是因生物病原或毒素所導致的潛在傷害來源。而生物病原(biological agent)係指任何微生物，包括基因改造的、利用細胞培養的或體內寄生的微生物，這些微生物可能在人類體內或動植物內部引發任何感染、過敏或中毒。因此生物風險(biorisk)就是生物病原或毒素所造成之傷害發生率及嚴重性的組合，而所謂傷害來源可能是不經意暴露、異常事件釋出或遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

實驗室(權責單位)應重視實驗室安全與保全之風險管理文化，藉由建立生物風險管理相關規範，以保護負有管理及操作職責，或是外部可能接觸人員之安全，並可參考例如 CWA15793 規範，且符合法令規章與政策的要求，執行生物安全與保全之風險評鑑，以提升相關人員關於生物風險管理應變能力。風險評鑑所需關注的範圍，包括感染性生物材料儲存區域之儲存設備、基礎設施、環境控制、人員管制、操作管理、異動運輸、資訊安全，及相關的生物保全事件因應。風險評鑑所需實施的作業，則需透過生安會建置生物風險相關議題的獨立審核小組，負責監控生物風險管理系統的運作，並向機構最高管理階層報告生物風險管理系統績效與任何改進的需求，而為統籌權責單位生物安全與保全相關業務之整體規劃、評估、督導、協調、推動及生安事故處理等事項，建議可於生安會下設立「生物風險管理系統工作小組」，以推行並執行生物風險管理系統之實施與維持作業。

綜整生物風險管理評鑑機制應有之管理規範，應該包括制定生物風險管理政策與目標、建立生物風險管理系統與規範、擬定生物風險管理機制與流程、明定生物風險管理系統之文件架構論述，及重視生物風險管理系統之持續改進。依此所定有關生物風險管理評鑑機制的作業程序，則需清楚律定下列重要步驟，包括詳列風險管理程序、鑑別所有作業活動、辨識危害及其後果，及盤點現有控制措施(預先防護設施)、

確實評估危害風險，並依照風險評價與降低風險原則採取控制措施，且能確認採取控制措施後的剩餘風險(控制後再預估風險)，接續透過風險處理、風險監控與稽核、風險管理審查，及紀錄保存、控制重點等持續改進作為，達成生物風險管理評鑑機制。

參考文獻

[1] 衛生福利部疾病管制署：生物保全風險評鑑(2021 年版)

<https://www.cdc.gov.tw/Uploads/b6269059-1b14-4da5-8c25-98a724300dd8.pdf>

[2] 衛生福利部疾病管制署：感染性生物材料管理辦法

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050029>

6 內部稽核計畫之訂定及實施

執行感染性生物材料、管制性病原及毒素作業之實驗室或保存場所應訂定內部稽核計畫，在計畫週期時間內執行內部稽核，以便提供實驗室管理系統包含實驗室運作是否符合及維持疾管署「實驗室生物安全規範」 [1]、「感染性生物材料管理辦法」 [2]等規定之最低生物安全及生物保全要求。內部稽核計畫應予以明訂與文件化。生安組織辦理單位年度內部稽核實驗室/保存場所之名單，與疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」建檔名單需一致。生安組織每年應針對前開名單，辦理內部稽核。每間實驗室/保存場所應個別辦理內部稽核。稽核缺失應於規定期限內，完成改善。依照感染性生物材料管理辦法第十二條之規定，每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，是由生物安全主管(以下簡稱生安主管)負責辦理。當有特殊需求時，可視需要辦理臨時內部稽核。內部稽核，為提供單位檢視並改進其管理運作之重要工具。

內部稽核基本理論是基於下列 7 項敘述[3]：

- 廉正：負責主持及執行稽核計畫之人員須秉持倫理、誠實及負責任態度，執行稽核工作。同時要公正、無偏見且可面對外面之壓力。
- 公平的表達：有義務誠實，且正確表達稽核的發現。
- 必須秉承專業執行稽核。
- 對保全資訊要保密。
- 獨立客觀公正的進行稽核總結。
- 以實證方式進行稽核。
- 導入風險管理概念，並予以減害改善。

6.1 管理內部稽核計畫

在建立內部稽核計畫時，應將整個單位之管理系統包括法規之需求等納入內部稽核計畫中。內部稽核計畫之規模大小，取決於單位運作的規模以及單位之功能。例如操作感染性生物材料及生物毒素之實驗室與沒有實驗活動只有保存之場所，其內部稽核計畫規模大小，自然有所不同。

負責管理內部稽核計畫的人員必須確保整個計畫的完整性，且不受其他外力的影響。稽核計畫的管理可以採 Plan-Do-Check-Act (PDCA)進行管理改善。

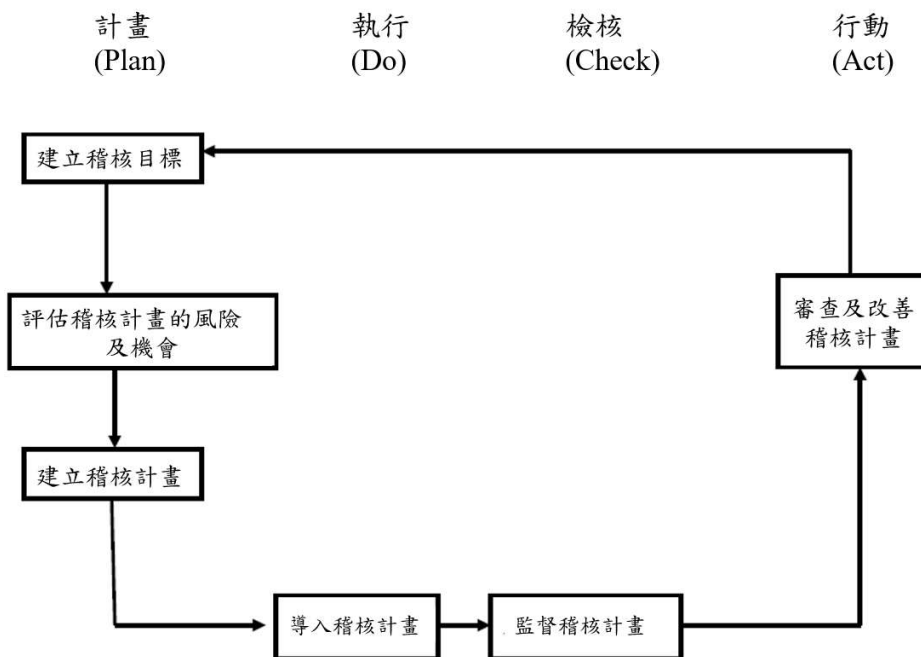


圖 6-1、以 PDCA 方式管理內部稽核計畫

6.2 內部稽核計畫訂定

內部稽核計畫的內容至少包含下列資訊：

6.2.1 目標

確保感染性生物材料、管制性病原及毒素作業之實驗室或保存場之運作能符合疾管署相關生物安全及生物保全之規定，藉由定期及非定期臨時內部稽核活動，發現缺失，進行改善，以避免阻隔區域內實驗室或保存場所工作人員感染、或感染性生物材料、管制性病原及毒素洩漏或蓄意被攜出至阻隔區域外，造成環境及社區感染之重大公共衛生災難之發生。稽核計畫在設定目標時，應考慮前次內部稽核結果。同時也要尋求改善管理運作之可能機會。

6.2.2 內部稽核計畫應有風險評鑑及改善機會

設定內部稽核目標時，需要有風險評鑑及找尋改善之機會。此些風險包括計畫設計時沒有設定好相關之目標，對規模及稽核時程沒有適當的規劃。資源的不足以及選擇之內稽小組能力不足，小組內部溝通不良，與受稽核單位溝通不足以及未能有效監督審查內部稽核計畫並適時改善。

6.2.3 範圍

定期稽核主題及項目，視實驗室或保存場所之等級及規模適度調整。但基本應以實驗室或保存場所之運作(包括人、事、地、物等)均能符合實驗室生物安全規範、生物安全、生物保全及風險管理之要求來設定。臨時稽核主題及項目，可視特

殊需求訂定。

6.2.4 標準

依據疾管署之「實驗室生物安全規範」[1]、「生物安全指引」[4]及「感染性生物材料管理辦法」[2]訂定審查基準。可參考疾管署「生物安全第2等級(BSL-2)實驗室之生物安全及生物保全內部檢核表」[5]訂定。實驗室及保存場所可視內稽目標(定期或非定期)、實驗室等級、規模及需求，設定查核表及稽核標準。除實驗室生物安全規範及感染性生物材料管理辦法要求外，亦可依照設置單位自我要求訂定其他基準。除 BSL-2 等級實驗室外，疾管署亦訂有 ABSL-2(動物生物安全第2等級)、BSL-3、ABSL-3、BSL-4 等不同等級實驗室的查核表。BSL-2 等級實驗室查核表格中，各項查核項目之適用實驗室類型(類型可參考實驗室生物安全規範說明)代號說明如下：

■：BSL-2 實驗室(包括實驗工作區及大規模生產區)皆須符合之條文。

W：指 BSL-2 實驗室之實驗工作區須符合之條文。

L：指 BSL-2 實驗室之大規模生產區須符合之條文。

P■：指處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室(包括實驗工作區及大規模生產區)皆須符合之條文。

PL：指處理涉及變性蛋白檢體作業之 BSL-2 實驗室的大規模生產區須符合之條文。

BSL-2 實驗室之生物安全及生物保全內部稽核表，主題包含下列各項(每個主題之各細項次，請參考附件一(BSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表)內容：

A：阻隔區域及相關硬體設施

A1: 結構與地點

A2: 阻隔屏障

A3: 入口

A4: 表面塗料及實驗桌櫃

A5: 通風空調處理

A6: 支援設施

A7: 必備的生物安全設備

B：生安計畫、健康監測、人員管理、工作規範等

B1: 生物安全計畫管理

B2: 健康監測計畫

B3: 訓練計畫

B4: 個人防護裝備

B5: 人員、動物及材料的進出

B6: 工作規範

- B7: 動物作業注意事項
- B8: 除汙與廢棄物管理
- B9: 緊急應變
- B10: 紀錄及文件
- C: 性能及查證測試
 - C1: 生物安全等級之性能及查證測試
 - C2: 生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試

針對特殊作業實驗室，如從事新冠病毒核檢測實驗室生物安全查檢表可以依據「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引」[6]進行設計。稽核項目可包含：

- (1) 實驗室生物安全政策
- (2) 實驗室工作人之資格及安全防護
- (3) 常規檢驗(包括血液及臨床生化之風險)符合 BSL-2 實驗室聲安規範
- (4) 分裝、稀釋檢體或進行細菌或真菌接種培養基等操作。
- (5) 實驗室清潔、消毒及滅菌
- (6) 檢體包裝及運送
- (7) 實驗室緊急應變及異常事件之處置
- (8) 實驗室工作人員之健康監測

6.2.5 稽核小組

每次稽核活動應組織稽核小組，執行相關稽核活動。稽核小組由召集人及稽核委員若干名組成(人數視受稽核實驗室或保存場所之規模做適當的安排)，小組成員名單於稽核前會議決定。稽核委員最好有經過訓練及授權有能力可以稽核實驗室管理系統的運作之人員擔任。如人力資源足夠，稽核員應稽核非本身負責工作，以保持其獨立及公正性)。

在選擇稽核人員時，須考慮稽核計畫目標及範圍。所被選擇的稽核人員應有能力能完成設定的目標。選擇稽核人員須考慮：小組成員能共同完成稽核目標、稽核的複雜性、選擇稽核的方法、與受稽單位之有效溝通及避免利益衝突。

稽核人能力評估方法有如表。一般使用至少兩種以上的評估方法進行評估。

表 6-1、稽核員能力評估方法

評估方法	目的	案例
審查個人紀錄	確認稽核員的背景	學歷、經歷、專業證照、訓練紀錄、稽核經歷
回饋	提供對稽核員的回饋資訊	問卷調查、人員參考、抱怨、同儕評估、操作評估
面談	評估專業行為、溝通技巧、了解知識及其他資訊	個人面談
觀察	評估需要的專業能力、知識及技術之應用	角色扮演、在工作上的表現、受稽核單位之見證
測驗	評估需要的專業能力、知識及技術之應用	口試、筆試、心理測量
稽核後審查	評估稽核員在稽核過程中的表現、鑑別強項及改善機會	審查稽核報告、與稽核召集人、其他小組成員面談，如果可能，可以了解受稽核單位的回饋

稽核人員能力除使用上表的方法外，也須具有專業行為。此些包含：

- (1) 倫理：例如公平、真實、真誠、誠實、慎重
- (2) 開放心胸：例如願意思考另外觀點。
- (3) 外交能力：例如與每個人均可委婉處理
- (4) 細心：積極觀察周遭實體事務及活動
- (5) 有洞察力：知道及能夠了解情況
- (6) 多才多藝：能適應不同情況
- (7) 耐心：持續堅持達成目標
- (8) 決定性：基於邏輯原因及分析能及時得到結論
- (9) 獨立性：能夠獨立有效的與別人互動
- (10) 具有剛毅行動力：在有責任及倫理下採取一些不常見舉動即使會產生分歧或對抗。
- (11) 具有改進的心：願意從不同的情境學習
- (12) 對文化具敏感度：對受稽核單位的文化細心觀察並予以尊重
- (13) 合作的態度：有效率的與別人互動包含稽核小組成員及受稽核單位人員

6.2.6 稽核程序及時間

其程序包含稽核前會議、各實驗室及保存場所接受稽核之時段、稽核總結會議時間及受稽核者應配合事項時程等，稽核前會議之召開，由生安主管與受稽核單位負責人協調決定，其餘行程於稽核前會議中決定。

6.2.7 參與稽核人員的腳色及責任

- 依照目標及設施規模，訂定對應適當的稽核計畫。
- 依照指定分配的工作，執行內稽活動。
- 召集人負責籌組具有執行能力的內稽小組，分配各委員之工作，主持稽核總結會議，及負責結案及記錄歸檔保存等工作。
- 建立相關稽核程序:召集人負責協調安排內稽行程

6.3 實施

6.3.1 稽核前會議：由生安主管及實驗室或保存場所負責人協調召集稽核前會議，成立稽核小組，商討稽核準備事項，包括工作分配、時程安排、內稽文件之準備或其他待查項目預備事宜。受稽核單位應指派引導員。引導員之角色為：

- (1) 協助稽核員要面談的對象，面談的時間及位置的安排。
- (2) 協助引導稽核員之路徑。
- (3) 當需要時實協助提供相關資料給稽核人員。
- (4) 確認受稽單位有關動線場所之保全、機密及隱私政策及風險之安排。

6.3.2 選擇稽核之方式，可為下列任何一種或綜合運用：

- (1) 橫向式稽核：依各功能別，針對其業務特性，作各功能之橫向式稽核。
- (2) 縱向式稽核：依內部稽核表之要求，逐項至有關之人員處執行稽核。
- (3) 串連式稽核：以一待測件或紀錄，展開其向上或向下之串連結果稽核。一般採用縱向式稽核：依照內稽查核表之要求，逐項至有關之人員處行稽核。

6.3.3 稽核當日開始時，可以先行召開開場會議。開場會議的目的有四：

- (1) 確認稽核人員及受稽核單位的人員會依照稽核計畫執行。
- (2) 介紹稽核小組成員及他們之角色及任務。
- (3) 確認稽核計畫內容均可在規劃時程內完成。
- (4) 受稽核單位對應的人員
- (5) 開場會議由稽核小組召集人主持，並應有出席人員及記錄。

6.3.4 現場稽核活動：

稽核委員依據分配的工作及對應檢核表，應用人員面談詢答、文件紀錄查證、作業活動觀察及管制條件之確認等技巧，發掘客觀的證據。如有不符合生物安全及生物保全要求之任何人、事、地、物，均應記錄於內部稽核檢核表，例如「生物安全第2等級(BSL-2)實驗室之生物安全及生物保全檢核表」內。

6.3.5 現場稽核完後，由召集人及稽核人員先召開稽核小組總結會議。

小組總結會議主要針對稽核發現進行討論，確立不符合事件及後續處理事宜。然後再召開稽核活動稽核總結會議，由全體稽核員及受稽核單位人員出席，會議由稽核小組召集人主持。會議主要內容如下：

- (1) 報告稽核發現及結果。
- (2) 提出不符合事件。
- (3) 受稽核人員對稽核結果之確認。
- (4) 針對不符合事件，訂定改善期限。

6.3.6 受稽核單位對不符合事件在限期內完成改善，送交於稽核員審查及確認缺失的改善結果。

6.3.7 由稽核小組召集人，將稽核結果及缺失改善確認之紀錄，結案後呈報生安主管轉報生安組織，並存查所有紀錄，相關紀錄至少保存三年。如因設置單位規模較小，未設置生安組織，則由生安主管負責保存相關紀錄。

參考文獻

- [1] 衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範」
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/9jeKCZsGmDJ-rH80PGa40Q>
- [2] 感染性生物材料管理辦法
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050029>
- [3] ISO19011 Guidelines for auditing management systems 2018
<https://www.iso.org/standard/70017.html>
- [4] 實驗室生物安全指引
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/RjkWuworF0UbQjswxx3qQA>
- [5] 疾管署「BSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表」
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/VLFWe-X-0-wys51CAAtBf2A>
- [6] 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/ITJ-vFHeUPWJT75alBQGOA>

7 實驗室安全設備檢測報告及查核常見問題

本節課程主要針對生物實驗室安全設備檢測報告與查核中常見問題進行說明，課程中主要以 2021 年版疾管署所公佈之「實驗室生物安全規範」中 3.7「必備的生物安全設備」、4.6「工作規範」以及、第五章「性能及查證測試要求」等三部分來說明實驗室生物安全設備檢測與查核重點。

7.1 必備的生物安全設備

必備的生物安全設備是確保有效阻隔病原體、毒素及列管感染性物質的關鍵。包括所有初級阻隔裝置(例如生物安全櫃(BSC)、隔離箱、使用密封杯(或轉子)的離心機、製程設備、發酵槽、小型隔離飼育籠、排氣飼育籠架、密封式生物廢棄物容器)。

表 7-1、必備的生物安全設備

3.7.1	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.1	依據作業需求，提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	■	■			
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置			■	■	■
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流(即回噴)；如果無	■	■	■	■	■

3.7.1	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。					
3.7.4	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	■	■	■	■	■
3.7.5	處理大規模感染性物質的製程設備，要配備感應裝置，以監視操作過程或訊號異常的阻隔完整性	L	L	■	■	■
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	■	■	■	■	■
3.7.7	處理大規模感染性物質的可重複使用之大型設備，其設計及構造可有效進行清潔、除汙或滅	L	L	■	■	■

3.7.1	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	菌，以降低人員暴露風險。					
3.7.8	使用初級阻隔飼育籠安置受感染動物。		A			
3.7.9	使用具有HEPA過濾通風箱的初級阻隔飼育籠系統或局部阻隔飼育籠系統安置感染動物。				A	
3.7.10	使用具有防止動物脫逃設計之動物飼育籠。		A		■	
3.7.11	阻隔區域設有除汙設備/技術或標準作業程序(SOP)，以確保安全可靠將廢棄物從阻隔區域移動、運送到指定除汙區域或合法生物醫療廢棄物清除處理機構。	■	■			
3.7.12	在阻隔屏障內部設有除汙設備/技術。			■	■	

3.7.1	必備的生物安全設備	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.13	在阻隔屏障處設有除汙設備/技術。					■
3.7.14	除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。	■	■	■	■	■
3.7.15	設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。	■	■	■	■	■
3.7.16	化學除汙設備/技術的供應桶設有低水位警報。			■	■	■
3.7.17	抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	■	■	■	■	■
3.7.18	在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	■	■	■	■	■
3.7.19	安裝觀察窗或/及錄影設備，可從阻隔屏障外面進行監視作業。					■

7.2 工作規範

當處理感染性物質時遵循安全工作規範，有助於保護人員免於暴露到病原體及毒素，並有助於防止其釋出。優良微生物操作規範是對涉及生物材料有關安全工作規範的基礎。在阻隔區域處理或保存感染性物質，安全工作規範包括正確使用及維護生物阻隔系統、生物安全設備(例如生物安全櫃(BSC)、離心機)，以及一般阻隔區域維護(例如保持整潔，避免凌亂)。標準作業程序(SOP)之安全工作規範文件化，可使所有人員易於了解及執行。

表 7-2、工作規範

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
一般規定						
4.6.1	避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素污染或可能被污染的物品。	■	■	■	■	■
4.6.2	在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免污染。	■	■	■	■	■
4.6.3	依據阻隔區域用途，選擇穿著的鞋類，以防止受傷及發生事故。	■	■	■	■	■
4.6.4	人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。	P■	P■	■	■	■
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	■	■	■	■	■
4.6.6	以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	■	■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
4.6.7	經局部風險評鑑確定建立及遵循 從較低污染區(即潔淨區)到較高 污染區(即髒污區)的動線模式。	■	■	■	■	■
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區，進行文 書工作及書寫報告。	■	■	■	■	■
4.6.9	當有合適替代品時，嚴格限制及避 免使用針頭、注射器及其他尖銳物 品；無合適替代品時，須小心使用 前述尖銳物品。	■	■	■	■	■
4.6.10	避免彎曲、剪斷、回套或從注射器 移除針頭；必須處理針頭時，應遵 守特定 SOP 規定。	■	■	■	■	■
4.6.11	使用對所操 作病原體有效的消毒劑，或對所 操作毒素有效的中和性 化學品，進行工作檯表面 清潔及除 污，以減少人員暴露到 感染性物質 之風	■	■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	險。					
4.6.12	當工作進行時，在阻隔區域外面有經訓練及可提供立即緊急支援之人員待命。					■
4.6.13	依據 SOP 規定，進行例行查證向內定向氣流。	L	L	■	■	■
4.6.14	依據 SOP 規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	■	■	■	■	■
4.6.15	BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	■	■	■	■	■
4.6.16	依據 SOP 規定，每天查證阻隔及生命安全系統之運作。					■
4.6.17	依據 SOP 規定，例行查證正壓防護衣的完整性。					■
處理感染性物質						
4.6.18	採用優良微生物操作規範。	■	■	■	■	■
4.6.19	病原體、毒素或列管感染性物質的樣本，只	■	■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	在符合規定的生物安全等級要求之阻隔區域內打開。					
4.6.20	保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保存在上鎖的保存設備或限制進入的區域。	■	■			
4.6.21	保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在限制進入的區域內及上鎖的保存備。	P■	P■	■	■	
4.6.22	病原體、毒素或列管感染性物質保存於阻隔區域內部。					■
4.6.23	於經驗證的BSC開啟裝有感染性物質容器之程序： ● 當產生之感染性氣膠或氣膠化毒素，無法藉	■	■			

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	<p>由其他方法圍阻時；</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 涉及高濃度感染性物質； ● 涉及大量感染性物質。 					
4.6.24	於經驗證的 BSC 或其他適當的初級阻隔裝置內進行開啟裝有感染性物質容器的所有作業。			■	■	■
4.6.25	於 BSC 處理感染性物質後，遵循防止從 BSC 移出物品時，造成汙染物散佈之程序。	■	■	■	■	■
4.6.26	人員在阻隔區域完成處理感染性物質後，以及開始進行其他工作前，要洗手。	■	■	■	■	
4.6.27	以吸入為主要感染途徑的感染性物質，放入密封安全杯(或轉子)進行離心，並在 BSC 內卸載。	■	■			
4.6.28	感染性物質須放在密封安全杯(或轉子)進行	P■	P■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	離心，並在 BSC 內卸載。					
4.6.29	在 BSC 內，禁止使用持續性明火 (sustained open flames)；有適當的替代品可用時，嚴格限制並避免使用觸控式(on-demand)明火。	■	■	■	■	■
4.6.30	經局部風險評鑑確定在阻隔區域內或建築物內各阻隔區域間移動感染性物質之程序，以防止發生洩漏、滴落、溢出或類似事件。	■	■	■	■	■
4.6.31	在密閉系統或其他初級阻隔裝置內進行感染性物質的大規模培養。	L	L	■	■	■
4.6.32	以防止氣膠釋出或暴露到表面污染之方式，進行收集樣本、添加材料或將培養液從一個密閉系統轉移到另一個密閉系統。	■	■	■	■	■
4.6.33	禁止人員使	■	■	■	■	■

4.6	工作規範	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	用自體細胞或組織進行感染實驗。					
內務整理及一般維護						
4.6.34	阻隔區域(包含地板)要保持清潔、無障礙物以及無過量、非必要或不易除汙的物品。	■	■	■	■	■
4.6.35	依據 SOP 規定，日常清潔由阻隔區域人員或經培訓之專人負責。	PL	PL/PA	■	■	■
4.6.36	維持有效的嚙齒動物及昆蟲控制計畫	■	■	■	■	■
4.6.37	維持排水閥(drainage traps)的水封深度。			■	■	■
4.6.38	以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	■	■	■	■	■
4.6.39	在阻隔區域內有可供使用的基本工具箱。			■	■	■

7.3 性能及查證測試要求

本小節針對實驗室生物安全設備檢測與查核主要包含三大部分「生物安全等級之性能及查證測試」、「生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測」與「阻隔區域試運轉之性能及查證測試」。以下分別針對前述三種測試進行說明之。

7.3.1 生物安全等級之性能及查證測試

以下表格描述所有生物安全等級實驗室之所有類型工作區域執行的最低性能及查證測試。

表 7-3、生物安全等級之性能及查證測試

5.1	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.1.1	<p>每年至少進行一次第 5.1.2 項至 5.1.7 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 阻隔系統有變更、維修或修改； ● 依據衛生主管機關之規定。 	■	■	■	■	■
5.1.2	對阻隔區域進行目視檢查，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	■	■	■	■	■
5.1.3	檢查小型管路(in-line)過濾器，並依據維護計畫或維護功能需要(例如壓差設定值)，更換過濾器。	■	■	■	■	■
5.1.4	使用代表性負載量之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑(chemical integrator)及/或參	■	■	■	■	■

5.1	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	數監測裝置，確效除汙設備及流程。					
5.1.5	<p>每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II級生物安全櫃(BSC)依據 CNS 15970 驗證；高防護實驗室之 II 級 A2 型 BSC 屬於室內排氣者，每半年檢測一次。</p>	■	■	■	■	■
5.1.6	<p>如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 CNS 15970 進行驗證時，可依其製造國家之檢測標準進行驗證。如無前述檢測標準適用時，則查證下列製造商規格要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依據高效率空氣微粒(HEPA)過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3 或同等標準進行 HEPA 過濾器的完整性測試； ● 查證在正常運轉期間，通過 	■	■	■	■	■

5.1	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	<p>前端開口，維持最小平均流入速度 0.38 m/s；</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流； ● 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏(如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行)，證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性； ● 確認警報功能正常。 					
5.1.7	<p>BSC 以外的初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)之完整性，依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。</p>	■	■	■	■	■

7.3.2 生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證

除表 7-3 述所有阻隔區域的性能及測試外，以下表格另描述各生物安全等級實驗室之阻隔區域須進行的額外性能及查證測試。除非前述區域處理變性蛋白，否則不包含 BSL-2/ABSL-2 實驗工作區及 ABSL-2 實驗室小型動物阻隔區域。

表 7-4、生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試

5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.2.1	<p>每兩年至少執行一次第 5.2.3 項至 5.2.11 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 阻隔系統之變更、維修或修改；或 ● 衛生主管機關之規定。 	PL	PL/PA			
5.2.2	<p>每年至少執行一次第 5.2.3 項至 5.2.15 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 阻隔系統之變更、維修或修改； ● 衛生主管機關 			■	■	■

5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	之規定。					
5.2.3	依據預期功能進行查證門禁系統及保全系統之運作。	PL	PL/PA	■	■	■
5.2.4	在部分電氣負載條件下進行測試 緊急發電機及不斷電系統(UPS)。	PL	PL/PA	■	■	■
5.2.5	進行通訊系統運作之查證。	PL	PL/PA	■	■	■
5.2.6	檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。	PL	PL/PA	■	■	■
5.2.7	對於提供向內定向氣流的阻隔屏障，進行所有阻隔門測試，使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證依據設施設計維持向內定向氣流。	L	L	■	■	■
5.2.8	高效率空氣微粒(HEPA)過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-	L	L/A	■	■	■

5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	RPCC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。					
5.2.9	查證機械式或電子式門互鎖之運作及相關手動解除。			■	■	■
5.2.10	依據預期功能查證除汙設備之警報。			■	■	■
5.2.11	每年至少依據 ISO 13693-1、CAN/CSA B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，執行一次進水逆流防護裝置測試。			■	■	■
5.2.12	使用發煙筆或其他不影響氣流方向的輔助裝置檢查阻隔區域貫穿處密封的完整性。			■	■	■
5.2.13	壓縮呼吸空					S

5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	氣及系統依據 CAN/CSA-Z180.1 或同等級國家/國際標準進行查證。					
5.2.14	進行正壓防護衣測試，以確保依據製造廠商的規格進行操作。					S
5.2.15	化學除汙淋浴系統，包括消毒水箱低水位警報、參數監測、紀錄裝置，依據預期功能進行查證。					S

7.3.3 阻隔區域試運轉之性能及查證測試

除表 5.7-3 與表 5.7-4 說明性能及查證測試外，以下表格描述在阻隔區域試運轉期間，不同生物安全等級所須執行的性能及查證測試。依疾管署規定，新設 BSL-3 以上實驗室啟用前，須進行試運轉，並完成相關阻隔區域測試報告，再向疾管署辦理申請啟用。阻隔系統於阻隔裝置或系統變更、維修、修改或依據疾管署要求，亦須進行重新測試。

表 7-5、阻隔區域試運轉之性能及查證測試

5.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.3.1	依據主管機關之法規，對通往污水處理系統之排水			■	■	■

5.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	管道進行測試。排水系統的保壓測試在標準規定壓力規格為 35,000 Pa(表壓)下進行。					
5.3.2	<p>高效濾網(HEPA)過濾器外箱(框)的完整性，依據 ASME N511 標準進行現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。</p>			■	■	■
5.3.3	<p>依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及II級 B2 類型生物安全櫃(BSC)排氣風機(如有設置)。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最</p>			■	■	■

5.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試	BSL-2	ABSL-2	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
	小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。					
5.3.4	位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。			■	■	■
5.3.5	以壓力衰減測試檢測阻隔屏障的完整性。允收標準包括兩次連續性測試，在 20 分鐘內，最初的 500 Pa 壓力損失最大為 250 Pa。					■

本節符號說明如下；

■：指阻隔區域須符合要求；

● 在 BSL-2 實驗室、BSL-3 實驗室及 BSL-4 實驗室，包括實驗工作區及大規

模生產區。

- 在 ABSL-2 實驗室及 ABSL-3 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

L：指大規模生產區須符合要求。

A：指小型動物阻隔區域須符合要求。

S：指套式 BSL-4 實驗室之阻隔區域須符合要求。

P■：指處理涉及變性蛋白檢體作業的阻隔區域須符合要求：

- 在 BSL-2 實驗室，包括實驗工作區及大規模生產區。
- 在 ABSL-2 實驗室，包括實驗工作區、大規模生產區及小型動物阻隔區域。

PL：指處理涉及變性蛋白檢體作業的大規模生產區須符合要求。

PA：指處理涉及變性蛋白檢體作業的小型動物阻隔區域須符合要求。

參考文獻

- [1] 衛生福利部疾病管制署，實驗室生物安全技術規範及指引：
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/9jeKCZsGmDJ-rH80PGa40Q>

8 正確穿脫個人防護裝備之檢測技術

如何正確穿脫個人防護設備(Personal Protective Equipment, PPE)是對於醫護人員或高風險生物實驗室操作人員之健康保全作為，近年來隨著各類型傳染病的流行，如中東呼吸症候群(Middle East respiratory syndrome, MERS)、伊波拉病毒(Ebolavirus)、及至今的嚴重特殊傳染性肺炎(Coronavirus disease 2019, COVID-19)，因此如何確認「人員是否正確穿脫個人防護設備」就成為一重要課題，主要方式分為事前與事後，事前包含教育訓練與相關知識傳遞，事後則是在於建立「正確穿脫個人防護設備之檢測技術」，對於個人防護設備之效能確認已有多種標準方法，包含有口罩密合度測試與各類防護衣之氣密、液密、噴濺液密、懸浮微粒防護、霧型防護等標準等，不過這均是對於防護具效能之檢測技術，目前對於「正確穿脫個人防護設備之檢測技術」，主要多以螢光劑法(fluorescent tracer method)進行檢測之，以下兩小節分別針對正確穿脫個人防護具應注意事項與正確穿脫個人防護具之檢測技術進行說明之。

8.1 正確穿脫個人防護設備

何時、何地及如何穿上和脫下 PPE，是避免自身暴露於傳染性物質或毒素，及維持隔離屏障的重要部分。

應該使用的 PPE 類型與其穿脫程序要依照局部風險評估才能定，並且必須在進入實驗室的工作區、動物收容室/隔間、屍檢室和隔離區前的標準作業流程中明述。

穿戴任何 PPE 時，應確認每件物品的完整性，以確保其能發揮作用。檢查手套和長袍是否有孔，並確保呼吸器貼合臉部。

- 在只需要穿著實驗服和手套的隔離區時，首先穿上實驗服，確保其正確穿戴、束緊後，戴上手套；手套應套在實驗服的袖口上。若著雙層手套，應先戴上內層手套，接著穿上實驗服，之後在戴上外層手套，外層手套的底部需要套在實驗服的袖口上。
- 在需要穿戴多層的較高級別隔離區時，PPE 的穿戴通常會在換衣區進行。
- 在穿戴多層 PPE 的高封閉區域穿戴 PPE 時，通常在換衣區進行。以下是穿戴順序的示例：首先移除個人物品(例如珠寶和身份證)和個人衣物，然後穿上專用的防護服(例如，洗滌刷、專用鞋、鞋套)、內層手套、後閉式長袍(back-closing)或類似物、呼吸器或面罩、眼睛和/或面部保護裝置，最後戴上外層手套，其底部需要套在長袍袖口上。



圖 8-1、PPE 穿著示意圖(本計畫自行拍攝示意圖)

重複使用 PPE 會帶來額外的風險：

- 不應重複使用任何拋棄式物品。絕對不可重複使用拋棄式乳膠或丁腈手套，或拋棄式呼吸器。
- 穿著有潛在被污染可能的物品時要小心，如專用的實驗室鞋或實驗室外套/長袍。在接觸這些之前不要清潔手套，並記住所有使用過的 PPE 的外部都應視為受污染的，包括實驗室外套、長袍和專用的實驗室鞋。

移除(或脫下)PPE 時須小心謹慎，以盡量減少對皮膚和頭髮的污染。脫衣順序通常與穿衣順序相反。

從最有可能被污染的物品開始脫除 PPE；

- 在僅須穿實驗外套和手套的隔離區脫下 PPE 時，首先要脫下手套，然後在脫下實驗服；若戴了兩層手套，則順序為先脫除外層手套，再脫掉實驗服，最後取下內層手套；
- 在高級別隔離區脫下 PPE 時，以下是脫下順序的示例：首先脫下最外層的手套，然後是眼部和/或面部防護裝置、呼吸防護裝置、後閉式長袍、內層手套，最後是專用的防護服。最後，洗完手並穿上個人衣物與配件後，即完成 PPE 的脫除程序。



圖 8-2 、PPE 脫除示意圖(本計畫自行拍攝示意圖)

同樣地，在脫下 PPE 時也有暴露於污染物的風險：

- 在脫掉長袍或實驗外套時，須記住長袍或外套的前面和袖子可能被污了染。脫下長袍時，解開領帶，將長袍從頸部和肩部脫離，將污染的一面遠離身體，折疊或捲成一束，然後丟棄在指定的廢棄物容器中進行去污。
- 臉部是最容易感染的途徑。在摘下外層手套(如果只戴一副的話就是單純的手套)或戴上乾淨的手套後，請務必摘下安全眼鏡或護目鏡、面罩，以及呼吸器或面罩。

在較高級別的隔離區，如隔離等級 3 的實驗室，PPE 可能必須按照特定的順序和在指定地點進行穿戴和移除，以避免污染「清潔區」或房間。此外，依照脫下 PPE 和處理方式(如去污、清潔、處置)，可能可將使用者或他人暴露於污染的風險降至最低。

8.2 正確穿脫個人防護設備之檢測方法

如同在本節一開始的說明中，近年來由於各類傳染病的盛行，使得醫護人員暴露在感染高風險中，PPE 是保護他們的主要工作，但如何正確穿脫 PPE，

就成為相當重要之課題，目前對於正確穿脫 PPE 之主要方式為利用螢光劑法作為檢測工具，當然除螢光劑法外，直接以微生物(螢光菌種或是噬菌體)作為評估方法也是另一種選擇，不過就方便性與合適性來看，多數評估均是採用螢光劑法。目前在感控作為評估上螢光劑法多用於 PPE 穿脫正確性以及污染轉移之評估上，作法上多是以暴露於螢光環境中或是直接沾覆螢光粉末或螢光乳液後，進行相關醫療照護行為後，進行正確脫除 PPE，進入暗室以紫外光照射找出螢光沾覆於皮膚與衣物，藉以評估是否有確實正常穿脫。以下即針對正確穿脫 PPE 之相關文獻與作法進行說明之。

2006 年美國國家防火協會(National Fire Protective Association)提出利用螢光劑法作為四級防護具洩漏率測試方法(NFPA, 2006)。其方法為創造出一個充滿螢光微粒之測試腔，著防護具人員進入測試腔中進行相關作為後，評估防護具內部之螢光微粒量，雖不是用於正確穿脫之評估上，不過此方式是利用螢光劑法進行防護具相關評估之早期研究，後續進行正確穿脫 PPE 之評估上多可看到此作法之影子。以下針對此四級防護具內部微粒洩漏率擬定測試方法及標準進行說明之。[1]

1. 環境設定：濾材做實驗前必須在溫度 21 ± 6 °C、相對濕度 $50 \pm 30\%$ 環境下，且至少要 4 小時以上。
2. 測試微粒：50 %非晶矽、42 %四乙二醇、6 %螢光染料、2 %螢光增白劑。
3. 測試腔內：
 - i. 平均風速為 3 ± 2 mph；
 - ii. 微粒產生器保持微粒數目濃度 $20 \sim 25$ mg/m³；產生之氣膠微粒 MMD 為 2.5 ± 0.5 μm；
 - iii. 內部溫度 70 ± 5 °F， 45 ± 15 % RH。

於測試腔內進行下列十項動作，並在三十分鐘內重複三次：

(a) 手拖 70 kg 假人在 15 秒內走 10 m。休息 15 秒後重複此動作；(b) 蹲下、向左轉 90°、向右轉 90°、起立；(c) 站直，轉動身體向右 90°，回來後再向左 90°；(d) 站直後，手臂側邊舉過頭並手肘彎曲，手臂前方舉過頭並手肘彎曲；(e) 轉動身體左右各 90°；(f) 兩手臂過胸交錯；(g) 爬上三階樓梯後再走下來，蹲下兩隻手摸地；(h) 在地上爬一分鐘，其中每 15 秒換方向；(i) 向風坐一分鐘；(j) 背風坐一分鐘。

三十分鐘後，停止測試微粒產生，進入脫衣區，在五分鐘的脫衣時間內，將防護衣放在黑光底下，並用相機照下防護衣內之螢光微粒，計算防護衣內之螢光微粒數，若測試之防護衣的內部漏損率不大於 5%，則此防護衣為合格。

自 2012 年伊波拉病毒自西非開始流行傳播自美國後，造成美國醫護人員在生物性危害之風險上升，對於正確穿脫 PPE 更為重視，多篇文獻均以螢光劑法檢測醫護人員是否正確穿脫 PPE，以下即針對 2015~2019 年以螢光劑法評估醫護人員穿脫 PPE 正確性作法進行說明之。

Tomas et al. (2015)利用螢光劑法評估醫護人員再脫除手套與防護衣時，對於皮膚與衣物之污染情形。受測醫護人員按正常穿著 PPE 後，將螢光乳液塗抹於手套上(15 秒)藉以瞭解手部污染時，穿脫過程所造成之污染情形；另單獨評估手套未受污染，而身體有污染之情形時，將螢光乳液塗抹於防護衣前表面(胸部與腹部)，分別進行平時脫除 PPE 之動作後，於暗室 利用紫外光進行螢光污染評估，藉以瞭解手套污染與防護衣污染時，在穿脫時可能造成之污染現象。結果發現在 435 次的測試中，有 200 人出現皮膚或衣物被螢光污染情況；醫療人員在手套有污染情況下，脫除 PPE 出現身體皮膚與衣物污染之發生頻率較防護衣有污染來得高(52.9% 對 37.8%)；在進行 PPE 正確穿脫之教育訓練下，污染發生頻率則是顯著下降。[2]

Alhmidi et al. (2016)建立模擬病房環境，並於病床上受螢光污染人體模型，受測人員著 PPE 進入後按規範之動作進行醫護模擬，完畢後脫除 PPE，再以紫外光評估受測人員皮膚與衣物之螢光污染情況。其測試方法說明如下。[3]

- 測試環境

模擬室包含一個醫院病床、真人大小的人體模型(至於床上)、床頭櫃、放置在床頭櫃上的呼叫按鈕、窗簾、靜脈(IV)桿、掛在 IV 桿上的聽診器、以及用於處理個人防護裝備的垃圾桶。

- 螢光劑方式

將螢光乳液 0.5 mL 塗抹於人體模型的前胸和腹部， $10 \times 10 \text{ cm}^2$ 的區域，並使其乾燥 2 小時。

- 醫護人員醫護作為動作

受測醫護人員按美國疾管局規範穿著 PPE 後，進入測試環境中並按後續動作進行模擬，

- (a) 進入房間後拉開窗簾；
- (b) 按下呼叫按鈕呼叫附加人員；
- (c) 將床頭櫃移離床位；
- (d) 將床位抬高到適當的高度進行檢查；
- (e) 從 IV 桿拿起聽診器；
- (f) 通過聽診胸部和觸診腹部檢查人體模型
- (g) 並將房間內的所有物品恢復到之前的位置；
- (h) 關閉窗簾，離開房間，並脫除 PPE。

脫除 PPE 後，受測人員進入暗室，並以紫外光觀察皮膚與衣物之螢光污染情形。結果發現最容易被污染之皮膚部位是腕背，最常見的衣服污染部位是胸部和腹部。

Kang et al. (2017)利用螢光粉劑(Glo Germ Powder, Glo Germ Company, Moab,

UT)覆蓋在人體模型(Laerdal, Stavanger, Norway)，受測人員著 PPE 後，進行測試環境中，按其醫護作業動作模擬實際醫護作業後，脫除 PPE 並進入暗室，以紫外光觀察受測人員皮膚與衣物螢光污染情形。結果顯示，65 名受測醫療人員，在 130 次測試中出現 79.2%之污染情形，調查中以錄影方式記錄了受測人員穿脫錯誤部分，並反饋於受測人員，不過在第二次測試下仍有 82%人員出現螢光污染情形[4]。Osei-Bonsu et al. (2019)則是將螢光粉劑塗抹於穿著 PPE 之測試人員之手部、手臂與腹部，並進行脫除 PPE 之動作，同樣利用紫外光觀察受測人員與皮膚污染情形。其發現多數測試人員均有出現螢光粉劑轉移至皮膚與衣服之情況(46/51，90%)。[5]

類似前述研究，Chughtai et al. (2018)是將螢光乳液塗抹於受測人員之手套與防護衣上，並增加螢光乳液噴灑之作法，模擬受測人員受到咳嗽飛沫污染之情形。研究步驟為受測醫護人員穿著 PPE 後，將 0.5 mL 螢光乳液塗抹於手部(手套)與身體(防護衣)表面，並將螢光乳液噴灑於受測人員正面與側面，噴灑距離為 1 公尺，作以模擬飛沫污染情形。測試人員進入測試環境進行相關模擬後，脫除 PPE，並以紫外光觀察污染情形。[6]

國內研究部分，有學者將螢光氣膠佈滿於帳棚式暴露環境中（美國陸軍進行化學品測試之淋洗帳棚），讓模擬測試人員著 C 級防護衣進入暴露環境，進行醫護模擬人員操作，操作後脫除 C 級防護衣（穿脫均按 CDC 規範進行），進入暗室中，利用螢光取像，評估正確與不正確穿脫下，洩漏面積與濃度。以下針對其作法進行說明之(楊心豪，2020)。[7]

● 測試環境

1. 測試帳棚大小為 1.9(L) × 2.0(W) × 2.2(H) m³。
2. 環境內風速大約 1.3 m/s。
3. 環境內溫濕度大約在 25°C 以及相對濕度 50% 左右。
4. 測試微粒：利用下列物質進行配置，50%SiO₂、20%(v/v 酒精)、6%螢光染料、2%螢光增白劑。
5. 螢光微粒之產生是利用高壓噴霧設備產生測試微粒，主要為模擬生物性微粒粒徑，微粒粒徑控制在中位數粒徑 CMD 為 0.30 μm，粒徑範圍在 0.1~10.0 μm 間(GSD 1.88)。研究內選用之噴嘴為 model8012/1010L (Natural Fog Co Ltd.)，噴嘴孔徑為 0.8 mm，噴霧控制壓力設定為 65 psi。

● 人員測試方法

(1)彎腰 45° 雙手向上拉起並前後移動(拉床)；(2)彎腰 45° 雙手垂直向下施力(CPR)；(3)上半身及雙手左右移動(給氧)；(4)雙手向上伸直(換點滴)；(5)雙手向上伸至眼睛前方(給藥)；(6)彎腰 45° 雙手向前(抽痰)；(7)蹲下做傾倒動作(清理引流品)；(8)彎腰 90° 轉動床軸動作(搖床)；(9)彎腰 45° 雙手左右施力(翻身)；

(10)彎腰 45° 單手扶起動作，單手拍背動作(拍背)；(11)彎腰 45° 單手扶起動作，雙腳移動(扶持移動)。

脫除防護衣後，即利用螢光影像取像，並利用其開發之定性(面積)與定量(濃度)軟體，評估洩漏量。其發現在正確穿脫，並確實密封時，主要洩漏區域在於胸部與頸部；若正確穿脫但為確實密封交接處時，主要洩漏區域在於手腕、胸部、頸部與背部。

陳佳聘等人於 2021 年發表之研究成果，在 2019 年至 2021 年研究區間中，針對 499 人進行正確穿脫 PPE 之螢光劑法檢測，研究對象完成雙層防護裝備著裝後，由檢視員按壓一次螢光乳液於外層手套上，雙手搓揉 15 秒或至微乾，模擬手套受微生物污染情形，隨後依研究醫院制定之「雙層個人防護裝備穿脫步驟流程圖」脫除。脫除完畢後，進入暗室由觀察員以螢光檢測燈檢測螢光反應。脫除防護裝備後螢光檢測結果共發現 320 處污染，常見污染部位前三位為手部 38.4%、頭髮 19.7%、頸部(含下巴) 17.5%。手部污染最多為手掌(30.9%)、其次為手指(23.6%)、指縫(20.3%)；頸部污染以後頸最多(陳等，2021)。[8]

綜觀國內外研究，對於正確穿脫 PPE 之檢測方式，在螢光劑使用上有使用螢光乳液、螢光粉劑、或是產生螢光噴霧的作法。測試人員沾覆螢光劑之作法上則有，(1) 直接塗抹於手套上；(2) 直接塗抹於手套與防護衣上；(3) 直接塗抹於手套與防護衣上，並以螢光噴霧模擬飛沫污染之情形；(4) 將螢光乳液或粉末塗抹於人體模型，藉由醫護動作轉移至受測人員之 PPE 上；(5) 將螢光微粒噴霧至測試環境中，受測人員於測試環境中，操作醫護模擬動作時，螢光微粒轉移至受測人員 PPE 或身體上。在模擬動作上分為僅進行脫除 PPE 之行為與先進行模擬醫護動作後，再進行 PPE 脫除動作兩種。

以下各圖為本節自行以用螢光乳液方式模評估正確穿脫 PPE 之作法。



圖 8-3、模擬事前檢測(左：正面；右：反面)(本計畫自行拍攝示意圖)

(模特本身衣物有螢光處，事後於檢測汙染暴露時不計入)



圖 8-4、左：塗抹螢光乳液；中：手心檢測照；右：手背檢測照(本計畫自行拍攝示意圖)

(模擬穿戴 PPE 後，手部接觸傳染性物質之狀況)



圖 8-5、模擬各情境動作示意圖
 (透過模擬各種情境下的動作，來模擬各種可能使手部汙染擴散之可能)

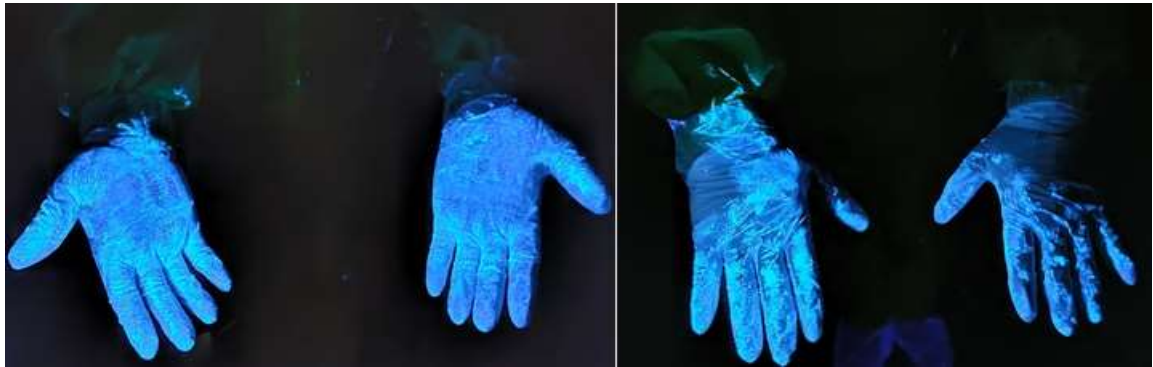


圖 8-6、模擬情境後雙手汙染情形

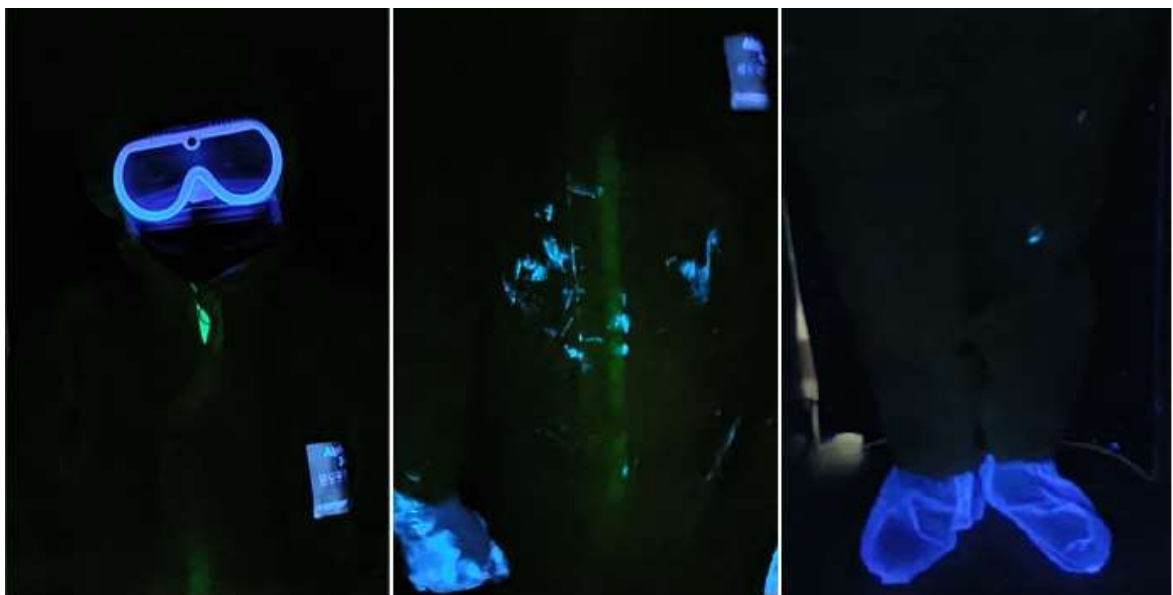


圖 8-7、模擬情境後其他部位汙染情形

(左：頭胸部，除護目鏡與防護衣吊牌本身螢光外，無其他螢光處足以顯示有汙染；

中：腹部，除右上防護衣吊牌與左下之右手部位外，有多處汙染痕跡；

右：腿與腳部，除鞋套本身有螢光外，左小腿部分有些微汙染)



圖 8-8、模擬並脫除 PPE 後檢測示意圖

(在穿著 PPE 時主要汙染到的雙手與腹部，於脫除後檢測，無暴露情形，證明正確穿著 PPE 有助於避免暴露於汙染中)

參考文獻

- [1] NFPA. Protective Ensembles for First Responders to CBRN Terrorism Incidents 2006.
- [2] Tomas, M. E., Kundrapu, S., Thota, P., Sunkesula, V. C., Cadnum, J. L., Mana, T. S. C., ... & Donskey, C. J. Contamination of health care personnel during removal of personal protective equipment. *JAMA internal medicine* 2015;175(12), 1904-1910.
- [3] Alhmidi, H., Koganti, S., Tomas, M. E., Cadnum, J. L., Jencson, A., & Donskey, C. J. A pilot study to assess use of fluorescent lotion in patient care simulations to illustrate pathogen dissemination and train personnel in correct use of personal protective equipment. *Antimicrobial Resistance & Infection Control* 2016; 5(1), 1-6.
- [4] Kang, J., Kim, E. J., Choi, J. H., Hong, H. K., Han, S. H., Choi, I. S., ... & Choe, P. G. (2021). Minimizing contamination in the use of personal protective equipment: simulation results through tracking contamination and enhanced protocols. *American Journal of Infection Control*, 49(6), 713-720.
- [5] Osei-Bonsu, K., Masroor, N., Cooper, K., Doern, C., Jefferson, K. K., Major, Y., ... & Doll, M. (2019). Alternative doffing strategies of personal protective equipment to prevent self-contamination in the health care setting. *American journal of infection control* 1994; 47(5), 534-539.
- [6] Chughtai, A. A., Chen, X., & Macintyre, C. R. (2018). Risk of self-contamination during doffing of personal protective equipment. *American journal of infection control*, 46(12), 1329-1334.
- [7] 楊心豪，(2021)。開發個人防護具洩漏與再沾覆之高頻立體螢光影像定量評估技術，科技部成果報告。
- [8] 陳佳聘、譚欣瑜、陳孟清、王復德、陳瑛瑛，(2021)。醫療照護人員脫除個

人防護裝備污染程度調查。感染控制雜誌，31(6)：269-282。

9 實驗室感染

9.1 接觸及實驗室感染/中毒之定義

實驗室感染/中毒(Laboratory Acquired Infections/Intoxications ; LAI)的定義如下：[1]

- LAI 普遍用於描述實驗室內的工作場所，暴露於感染性生物材料或生物毒素下，所產生有所關聯之疾病。其中，無論是於自然界中有症狀或是無症狀，以及那些發生於實驗室環境外部的種類。
- 接觸也就是近距離接觸有傳染性之物質或毒素可能個別導致感染及中毒。接觸途徑包括吸入、攝取、接種、吸收。

9.2 實驗室感染/中毒[1]

潛在處理或保存感染性物質區域的人員，有暴露於病原體及毒素與暴露事故不良後果(亦即感染或中毒)的風險。雖然找出所有個案的根本原因可能不容易，但因為暴露而導致 LAI 並非少見。最近的全面性流行病學回顧發現，全球從 1930 年到 2004 年共有 5,527 件個案及 204 人死亡。隨著 LAI 仍持續發生且被記錄，LAI 發生率在過去這些年間逐漸降低；這可歸因於強化的生物安全規範、改良的阻隔設施及設備設計、或僅因事故低報。雖然發生率明顯下降，但暴露及 LAI 仍持續發生。利用這些事故相關資料提升生物安全及生物阻隔(biocontainment)標準、指引、訓練、設備與系統，以及優良規範，也可以改善醫學監測計畫(例如疫苗接種、暴露後預防措施、或是治療建議)。

暴露於感染性物質不一定會立即出現症狀或明顯疾病，而且 LAI 本身可以有症狀或無症狀。有些設施採用可以鑑別血清轉化(seroconversion)現象的醫學監測規範，這可提供額外資訊鑑別或確認最近或曾經感染或疾病。血清抗體轉換可發生於初次感染及病原體清除之後，也可能顯示是特定病原體(例如人類免疫缺乏病毒、結核桿菌、C 型肝炎病毒、以及變性蛋白(prion)相關疾病發作前的感染後潛伏期。因為統計資料的正確性可能受到事故低報可能性的影響，因此在評估過去的 LAI 資料時，需要正確的判斷。

案例介紹：[2]

一位 22 歲的研究員，為保護自己免於經手處理之染疫動物感染，平常便會謹慎的遵守預防措施，穿著手套及口罩，並且總是將靈長類動物以網籠進行隔離。

然於事故發生當日，研究員於研究中心幫助移動一隻關在籠中且帶有疱疹 B 病毒的恆河猴，該猴在移動時猛烈掙扎，並將一滴疑似為尿液或糞便之液體濺射到研究員之臉部，並噴濺到其眼睛。

於該事故發生 6 周後，帶著癱瘓及虛弱症狀的她死於疱疹 B 病毒之併發症。此併發症常見於非人類之靈長類動物，但對於人類而言有 70% 的致命狀況。[3]

本例工作者感染猴皰疹病毒一型(Macacine herpesvirus 1, McHV-1)，此病先前以疱疹 B 病毒(Herps B virus)或是猴皰疹病毒(Cercopithecine herpesvirus)為人所知，為一例知名的暴露案例，是 LAI 的完美釋例，以下為原因：

- 為暴露之知名案例
- 此恆河猴以感染 B 型皰疹病毒(Herps B virus)所知名
- 前述所提之病毒對於人類而言相當罕見，且致死率高
- 大多數的 LAI 是不易被辨識的，且也不常被記錄

9.3 實驗室感染/中毒的歷史

自從在實驗室處理對人類具有導致傳染能力之有機物，便衍生出 LAI 一詞。第一份有關 LAI 發生之文件出現於 1800 年代後期，但更有可能的是更多的 LAI 並沒有被記錄，且此慣例延續到現今。[1]

歷史上的 LAI 資訊對於辨認病原體以及傳播途徑的風險是頗有用處的。然而，這些可獲得的資料不是缺乏完整性，就是精確度有失準，尤其是隨著時代的變遷而缺乏合乎標準之 LAI 相關報告及記錄，與可能導致暴露的事件缺乏相關證據。然即使可獲取資料有限，紀錄中仍有 LAI 所導致之超過 5000 例的案件以及超過兩百例的死亡案件，這些紀錄多半是於 1950 年末至 1990 年初時透過在美國、英國，世界各地小範圍調查，以及出版物審查等方式進行問卷調查。

根據先前所記錄之原因及事件，LAI 最常發生之原因為口腔移液(mouth pipetting)、針頭及注射器的使用、以及噴濺。在大多數的案件中，並沒有辨識出任何原因及異常事件。因此對於這些案件，以氣膠作為傳播途徑的假設。如今，大約只有 30% 的 LAI 與知名案例有所關連。

9.4 實驗室感染/中毒 1991-1999

以下為 1990 年代通報之有關 LAI 之近代歷史，我們可以注意到以下幾點。

- 與前數十年相比，通報之 LAI 發生率呈下降趨勢：
- 一些 LAI 例子，像是瘟疫、霍亂、以及傷寒幾乎從經過紀錄之案例報告中消失；
- 主要暴露之途徑從氣膠轉移，更多是皮膚黏膜以及經皮膚的接觸被通報。例如愛滋病毒之感染與針刺異常事件有關；
- 經由在實驗室內進行口腔移液、吸入、食用等攝取所導致之 LAI 在記錄

當中有顯著的下降；

- LAI 之肝炎案例下降，其最有可能之原因為普遍性防護觀念的實施以及安全與效率兼具的 B 型肝炎疫苗的可取得性；
- 與新型微生物疾病有關之 LAI 通報案件逐漸出現，像是大腸桿菌 O157:H7 型以及漢他病毒。[4]

9.5 實驗室感染/中毒仍是爭論議題嗎？

雖然每年 LAI 在過去數百年間呈現劇烈下降趨勢，然而還是會發生，且感染工作者可能將對他的同事、親友、一般大眾帶來二次傳播的風險。

9.6 實驗室感染/中毒機率低但持續發生

LAI 發生率降低，可能是因為透過安全訓練提升生物安全之意識與應用，以及更好的安全裝備之可取得性、更好的場所、有效的疫苗等多個因素的結合。

近幾年，我們可以看見實驗性感染/中毒之類型從氣膠傳播的方式轉變為其他路徑之微生物傳播。生物安全櫃的普遍使用具有減少與具有傳染性之氣膠接觸的可能性。

LAI 之案例雖然減少，但至今仍持續發生。於 2011 年時，美國疾病管制署因應鼠傷寒沙門氏菌的爆發而調查了 109 人，以及於加拿大的 2 人。LAI 可能與臨床實驗之微生物實驗室有關，最有可能的原因為生物安全演練之鬆懈。

LAI 之案例減少，但至今仍持續發生的可能原因：

- LAI 持續被漏報，並且多為有症狀性的感染被通報，無症狀的案例則幾乎未被通報。
- 許多國家對於通報與收集 LAI 並沒有法律上的要求以及正式機制。
- 多數的 LAI 案件僅透過美、英，和較小程度上的全球各地間進行調查。
- 若工作者進行案例通報面臨懲罰的風險，則對於通報案例上會有本能的不情願。
- 若與實驗室並無直接關聯，或是疾病的發作，尤其是連結不明顯，如潛伏期長之疾病，工作者將可能不會通報 LAI 案例。輕微症狀之案例亦然。

9.7 如何分辨異常事件屬於實驗室感染/中毒

接觸到具有感染性生物材料或生物毒素，症狀不會總是立即出現或過於明顯。此外，LAI 本身又可分為有症狀跟無症狀。一些機構可能利用可以辨認血清抗原轉換的醫療監測計畫來減輕實驗室感染的問題，利用血清抗原轉換所提供之額外資訊來源去辨認或判定最近或是先前的感染或疾病。血清抗原轉換可能發生於最初感染或排除病原體之後，並顯示出與特定病原體有關聯的疾病發

作前之感染後的潛伏期，像是愛滋病毒、結核桿菌、慢性 C 型肝炎病毒及變性蛋白。

然而，若微生物也存在於社區之中，將可能導致難以去辨認感染源頭。即使有過實驗室暴露與其相關文件紀錄，也很難有去判定該感染為 LAI。考慮因社區中持續爆發之沙門氏菌而患上腹瀉疾病之工作者在診斷室之情形，在此狀況下，與個人、地點、時間有關聯之流行病學分析或許可以協助我們去決定最有可能感染之來源，但並非總是可行的。

約三分之二的推斷 LAI，沒有特定的事件可歸咎於 LAI，且可獲得的證據多半為間接的，因此這種假設的行為是無濟於事的。

這時便強調記錄實驗室一切事件的重要性，不只溢出或潑灑，任何有潛在暴露可能性的事物，無論其重要性都該記錄：潮濕或遭受污染的，或是多孔的手套；當處理具傳染性物質時忘記或輕忽穿戴手套；發現實驗室內用的筆出現在辦公區域的桌上；在生物安全櫃的托盤上看到一滴或溢出之具有傳染性之液體；未持續帶著手套，及使用不適當或不完整的手套等，這些都與 LAI 有關。

在知曉具有高風險的暴露或可辨別出可能為 LAI，應在事件發生後儘可能地迅速記錄，減少回憶偏差並且確保完整準確的細節已完整記錄。應以標準化的方式記錄事件，令其縱使隨著時間推移，也能相對可靠地保留事件細節以利後續參考與比較。

9.8 通報

經過前面敘述，記錄以及通報非常重要，大多數的 LAI 是透過理解它們如何發生來進行預防的。通報所帶來的資訊將能優化訓練、提升工作習慣及更新實驗室所用之設備。

許多的 LAI 發生於實驗室人員致力研究於內含未識別之傳染性因子 (unidentified infectious agent) 的樣本時，且尚未意識到與樣本相關之風險增加的可能性。

具有學識的實驗室人員對於潛在風險以及傳播方式相當明白，且使用安全微生物之操作規範和技術去降低 LAI 之風險。

例如，處理人類血液樣本要以如同內含血源性病原體 (blood-borne pathogens)，如愛滋病毒、B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒等方式處理，並且採取適當預防措施。

接觸以及 LAI 的漏報可歸因於以下幾點因素：

- 缺乏通報以及追蹤接觸以及 LAI 之機制
- 僅辨別及通報具有症狀或實驗室確定案例的疾病
- 因礙於期刊篇幅有限等因素，使 LAI 之案例在科學及醫療周刊上出版之內容不詳盡
- 無法確認病徵是源自於實驗室暴露或是外部社區
- 對於通報普通事件亦或是涉及普遍使用之病原體的事故缺乏興趣以及

動機

- 畏懼責備和懲處

通報有利促使實驗室重新檢視其人員訓練及設備使用的正確性以降低 LAI，實驗室負責人可利用以下方式降低後續可能的感染/中毒的發生率，並協助釐清事件發生原因及後續處理：

- 評估接觸事件之嚴重性，並協助相關設施在必要時所需之應對
- 對於該設施提供專業知識和援助以發展正確應對事件發生原因的措施，並且防止再次發生
- 幫助辨認訓練差距、遏制設備、以及安全障礙
- 使用標準化之方式收集、組成資料，令其可以進行比較分析去確認造成 LAI 的原因，以及隨時間變化之影響因素
- 促進識別實驗室環境內可能導致感染之因子和相關步驟

9.9 實驗室感染/中毒之發生場所

任何實驗設施場所都有可能發生異常事件，這些異常事件也不一定是由人為錯誤所導致。然而，下表顯示出研究和臨床實驗室之發生率高於其他設施。

表 9-1、實驗設施之異常事件發生率

設施	比率
研究實驗室	59%
檢驗診斷室	17%
生物產品實驗室	3%
教學實驗室	3%
不明確之實驗室	18%
參考:Pike.1976	

9.10 實驗室事故來源[1]

當我們提及通報步驟時經常使用異常事件(incident)以及事故(accident)二字，異常事件為出乎意料的事件造成傷害、損傷；事故是具有造成傷害、損傷之可能性的活動。異常事件在生物安全標準中，事故包括可能導致疾病的暴露、LAI、隔離失敗、環境性暴露、違反生物安全規範。

所有事件都應該啟動生物安全手冊內部事件回報程序。例如當人們使用、拆卸或處置針頭時，這些傷害可能隨時發生。如果處理不當，針頭可能會隱藏在亞麻布或垃圾中，並造成異常事件傷害；玻璃經常破碎成肉眼無法看見的小碎片，破碎的玻璃容器也可能會使接觸人員受傷；實驗動物會給處理者帶來通過咬傷或抓傷接觸傳染性物質的風險，牠們身上的外寄生蟲也是感染源。僅有 18% 的 LAI 記錄可歸咎於已知原因，下列為主要實驗室事故發生率：

表 9-2、實驗室事故來源

事故類型	比率
溢出和噴濺	27%
針筒和注射器	25%
碎玻璃、碎片	16%
動物咬傷和抓傷	14%

9.11 暴露途徑

生物性危害(biological hazard)的大多數風險可藉由下列敘述減少：

- 吸入：從產生氣膠的過程。
- 攝取：從口腔移液、濺入口腔、汙染的物品和手指、進食、飲水。
- 接種：來自針刺、尖銳物體的割傷、動物咬傷和划痕。
- 皮膚與黏膜汙染：來自溢出物和飛濺物、受汙染的表面和及設備。

生物危害的大多數風險可以通過使用以下方式來降低：

- 良好的微生物實驗程序和常規操作，或是藉由預防措施。
- 遏制裝置與設施。
- 保護性屏障。

9.12 氣膠

暴露於氣膠可能是實驗室工作人員面臨的最大生物性危害。氣膠可能是帶有傳染性物質的飛沫雲。較大的液滴會迅速沉降並汙染表面、設備與人員，蛋白質(如血清和痰液)中的水分也會緩慢蒸發並迅速沉降；而較小的液滴則會迅速蒸發。當微生物處於乾燥狀態，或「飛沫核心」(droplet nuclei)時，這些粒子會長時間停留在空氣中，而且可以穿過建築物的通風系統。當這些微生物被吸入時，即便是微量的一些氣膠物質也可能導致感染。

常規的實驗室程序中會產生氣膠，對處理藥劑的工作人員以及實驗室中的其他人員具有潛在的危害，因此必須遵守實驗的操作流程與技術，以儘可能減少與常見的實驗室程序相關之氣膠的產生，在進行下列這些實驗操作時可以在生物安全櫃中操作或使用器具，避免噴濺或揮發性物質危害，以下為容易產生氣膠的實驗室程序：

- 打開試管或安瓿瓶
- 用接種環來處理培養物
- 移液
- 離心
- 混合

- 均質化
- 使用針頭與注射器
- 傾倒液體

參考文獻

- [1] 加拿大公衛教育訓練網站：<https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/?lang=en>
- [2] A Drop of Virus From a Monkey Kills a Researcher in 6 Weeks：
<https://www.nytimes.com/1997/12/14/us/a-drop-of-virus-from-a-monkey-kills-a-researcher-in-6-weeks.html>
- [3] 衛生署疾病管制局 疱疹 B 病毒感染症疾病概述及防治：
<https://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201204/678128db-715a-45e7-be9c-127ed276cc4b.pdf>
- [4] Spina, N., Zansky, S., Dumas, N., & Kondracki, S. (2005). Four laboratory-associated cases of infection with *Escherichia coli* O157:H7. *Journal of clinical microbiology*, 43(6), 2938–2939. <https://doi.org/10.1128/JCM.43.6.2938-2939.2005>

10 生物安全異常事件通報及處置

目的

根據我國「感染性生物材料管理辦法」第 22 條之規定設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全異常事件事件危害等級、說明、通報及處理規定，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應異常事件事件之發生降低實驗室生物安全異常事件事件之危害。為利於設置單位辦理本項作業，特訂定本流程。

10.1 事件與事故

事件為可能由事故或惡意意圖所導致，其可能會導致傷害；而事故是指在事件進行中，會影響事件且可能導致傷害的異常事件事件，包括未遂事故和危險事件，涉及病原體、毒素、其他受管制傳染性材料、受感染動物，以及圍阻系統或控制系統故障等事件。

許多類型的生物安全事件可能發生在實驗室或動物工作環境中，例如：

- 擅自或試圖進入圍阻與限制進入區域、或是具有敏感資訊的區域
- 丟失、被盜、損壞的鑰匙、鑰匙卡密碼、遠端存取設備(例如：筆記型電腦、平板電腦)
- 任何可疑人士或作業
- 任何具有兩用可能的缺失設備
- 庫存中的任何不符(例如：丟失、被盜或以其他方式遺失)或庫存已被篡改和以其他方式損壞的跡象
- 包含安全敏感生物製劑(Security Sensitive Biological Agents;SSBA)的貨件未在 24 小時或預期收到時間內收到

作為生物安全計劃的一部分，應對與生物安全相關的事件而制定的議定應整合到整體的生物安全計劃中，且對設施緊急應變計劃的組成部分提供更高的效率。

10.2 緊急應變計畫

在發生洩漏、暴露、釋出的病原體或毒素、受感染動物脫逃、人員受傷或生病、停電、火災、爆炸或其他緊急情況(如洪水、地震、颱風)時，緊急應變計畫(emergency response plan)概述了應採取的行動，且對於保護健康、生命、財產和環境至關重要。此外由於應急人員在反應緊急狀況時可能會接觸到管制的生物材料和(或)敏感資訊，因此應考慮建築物的物理結構以及位置(例如暴露在極端天氣、地震、洪水)與生物安全問題。

每個設施的緊急應變計畫應包括對可能影響生物安全的事件做出及時、協調和有效的應變程序，而事件回應則定義了應對事件時要遵循的程序以及所需

的文件。

以下 5 個要素是成功的事件回應計劃的關鍵：

- 保護財產之前優先顧及生命安全
- 人員經過培訓以快速且有效地反應事件
- 為設施人員(即實驗室與安保人員)與現場應變人員合作的結果
- 現場應變人員參與事故準備培訓
- 解決直接危險以及對在該設施工作的人員的次要影響

根據事件的性質，將受影響之區域的疏散或封鎖、通知現場應變人員或執法部門，並且避免事件的二次發生作為對生物安全事件計畫應對的一部分可能較為合適，而每一事件(包含誤警)都應記錄在案。

10.3 事故通報

所有涉及感染性物質、受感染動物的事故，例如阻隔系統故障或暴露於人類病原體或毒素，必須立即通報給負責的設置單位人員(例如阻隔區域主管、生安主管、實驗室主管)。此外，所有被授權的人員如果有理由相信發生涉及人類病原體或毒素的無意釋出或產出、疾病(即任何暴露事故)或遺失的事件，依法有義務通知設施相關人員。

重要的是在設置單位內部的及時事故報告，以便管理階層(包括設置單位的各階層主管)了解事件，可以立即實施減害和緩解策略，並啟動初步評估以確定暴露是否可能已經發生。同樣，內部報告將啟動相關流程，以調查事件、確認根本原因、執行矯正措施、記錄結果(例如人員受傷)，並依規定通報。設置單位還須訂定和維護書面程序，以定義、記錄和通報涉及感染性物質的事故。這些程序還應遵守適用的全國或地方相關法規，以及單位內部事故通報和調查的要求。

實務上，又可依以下三種危害程度：低度危害、中度危害、及高度危害，而有不同的通報及處理流程。

10.3.1 低度危害

- (1) 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
- (2) 當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。

10.3.2 中度危害

- (1) 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
- (2) 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
- (3) 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫療處置。

- (4) 實驗室主管應向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。
- (5) 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。
- (6) 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。

10.3.3 高度危害

- (1) 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
- (2) 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。
- (3) 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫療處置。
- (4) 實驗室主管應立即向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。
- (5) 設置單位應於 24 小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報，並填具「實驗室生物安全異常事件事件通報單」(如附表一)或登入實驗室生物安全管理資訊系統通報。
- (6) 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
- (7) 設置單位應回報中央主管機關有關異常事件事件之處理及改善措施。

表 10-1、生物安全異常事件事件危害等及、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	感染性生物材料疑似洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。 3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室或保存場所以外區域。 2. 工作人員因操作不當或防護不足遭受感染，並離開實驗室。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4. 設置單位應回報中央主管機關有關異常事件事件之處理及改善措施。

中 度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 當事人應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。 3. 設置單位疑似有工作人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室、保存場所感染事件之處理及改善措施。
低 度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。 	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。屬於保存或移轉(transfer)RG3、RG4 病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃(BSC)功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於 3 日內通報所在地衛生局及疾管署。

生安主管應於接獲異常事件通報後次日起 30 日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起 7 日內，由設置單位報所在地衛生局及疾管署備查。

10.4 事件調查

事件調查有助於確定設備事故發生的原因，從而確定根本原因。事件調查過程是具系統性的，一般包括以下階段：

- 階段一：初步反應
- 階段二：採集證據及資訊
- 階段三：分析與識別根本原因

- 階段四：制定矯正措施和預防措施計畫

- 階段五：評估與持續改進

事件發生後，可能會有不清楚事件是否屬於生物安全事件的情況發生。在事件中確定是否與生物安全相關的一些額外問題包括：

- 是否為故意為之？

- 是否為獨立事件？

- 可以做些什麼以防止未來這種性質的事件再次發生？

事件調查可以表明生物安全系統可能已經失敗，並且允許採取矯正措施。

事故調查的範圍和深度可能會有所不同，取決於事故的嚴重程度或與所涉及的病原體或毒素相關的受關注程度(例如管制性病原體及生物毒素(BSAT))。在開始調查之前，應選擇和確定負責此項職責的人員。根據事故的性質和嚴重程度，指派專人進行調查，或者籌組一個調查小組應對更複雜的情況。調查人員應以開放的心態進行調查，注意排除任何關於事故性質和原因的先入為主的想法和意見。事故調查程序應定期審查和更新，以確保最新和有效。

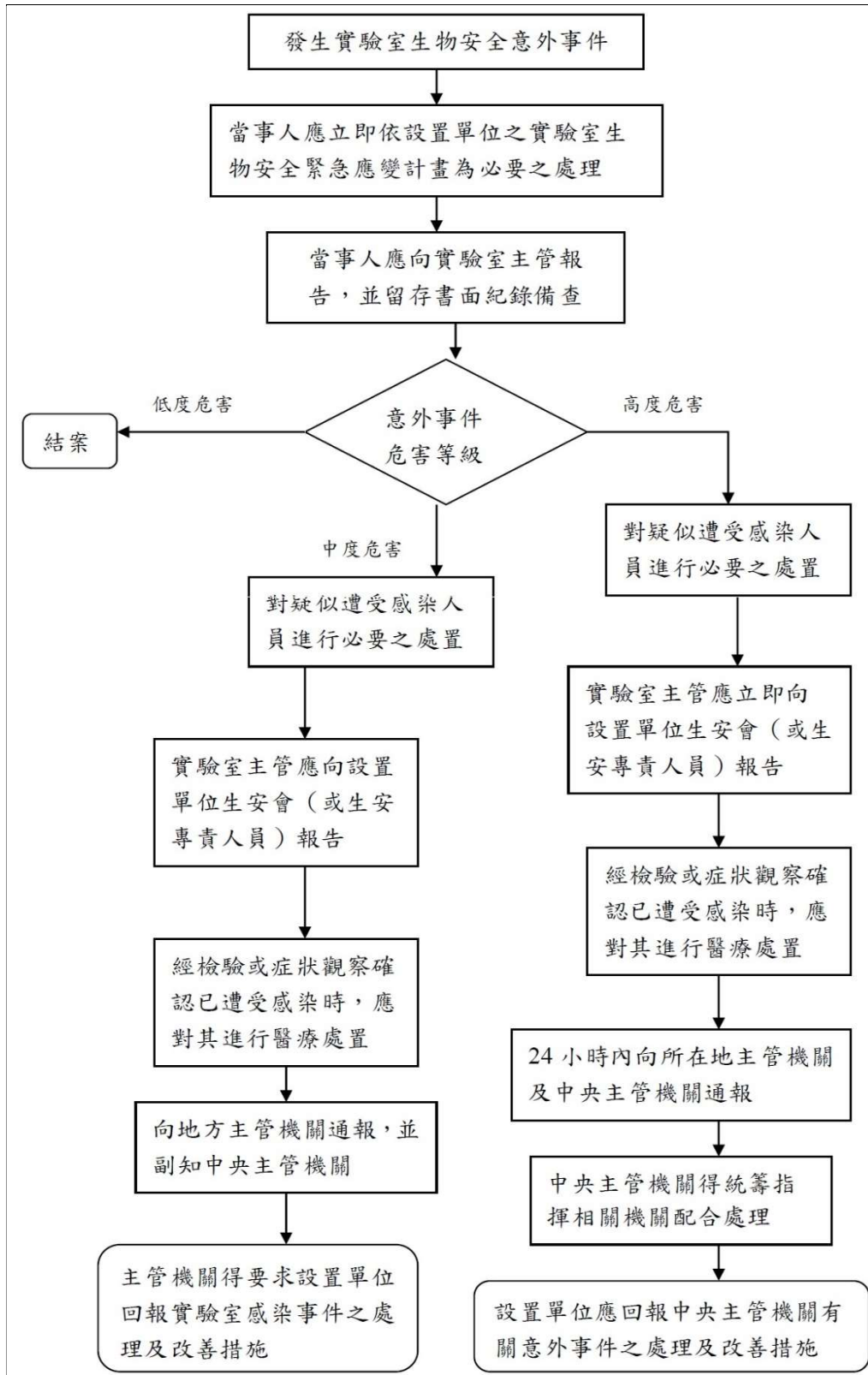


圖 10-1 實驗室生物安全異常事件事件通報處理流程

10.5 識別潛在的緊急情況

緊急應對計畫概述了在以下情況下要採取的行動：

- 生物、化學和放射性同位素洩漏
- 傳染性生物材料的暴露或逸出
- 動物逃脫
- 風扇或電源故障
- 圍阻區域內的醫療緊急情況
- 代理盤點的差異或違反
- 自然災害(洪患、颱風等)

10.6 建立預防與緩解措施和緊急應變程序

該計畫必須專門針對組織、設施和圍阻區域量身定製，且考慮到地理地區的危害，並包含在緊急狀況下的明確程序，以減少暴露的可能性。該計畫還必須包括報告與調查任何事件的程序。在事件調查應將生物安全因素納入考量，有時因為故意行為的證據可能被刻意隱瞞，因此事件是否為生物安全事件，可能並非能清楚界定。

10.7 審查與測試緊急應變計畫

與任何計畫相同，緊急應變計畫應包括人員培訓、演習和持續改進的有效性評估。在計畫演習時，協助並尋求設施工作人員的專業知識，以確保計畫是全面性的；特別是對於高封閉區域，考慮包含現場緊急人員，例如警察、消防員與醫護人員，而重要的是需處理進入圍阻區域的緊急人員之安全問題。

參考文獻

- [1] 加拿大公衛教育訓練網站：<https://training-formation.phac-aspc.gc.ca/?lang=en>
- [2] 衛生福利部疾病管制署，實驗室生物安全異常事件通報處理實驗室生物安全異常事件通報處理流程(108年版)：
<https://www.cdc.gov.tw/Uploads/5fc09040-4eb7-44b1-83c0-1a8fcb64480d.pdf>

11 生物安全事故調查

事故調查對於確定事故的根本原因是必要的，徹底的事務調查結果有助於確定和指導合適的矯正措施，以減輕當前的問題並防止將來發生類似事件。因此，事故調查提供一個關鍵的反饋機制，以幫助改進現有事故的減害和預防策略。

11.1 事故調查之準備

基於總體風險評估就事故發生後之反饋和調查計畫與調查程序，詳細描述事故發生時需採取的適當步驟。遵循既定的程序會提高效率，幫助及時解決問題，並防止證據丟失或更改(例如，移動或處置的物體、證人召回不力等)。

11.1.1 調查程序和協議

本節概述了實施事故調查程序和協議的主要考慮因素。在建立組織程序和協議時，可以參考一些敘述事件調查計畫和反饋的標準。

11.1.2 事故報告和調查策略

考慮制定事故報告、調查策略或行為準則，建立事故報告和調查的內部問責制度，廣泛識別調查觸發因素(例如，基於監管要求、最佳實踐和傷害)，以及概述對人員的期望。管理高層對此類策略或實踐守則的認可，可顯示該機關或組織，對待事故調查的重視，並且管理高層對調查結果做出反饋(即實施必要的緩解措施)。這種承諾也可以通過有效、及時和開放的溝通過程來證明，其中應包括將事故調查結果傳達給相關單位(例如，內部組織和外部監管機關、周圍社區)的考慮因素。

鼓勵報告所有事故(包括未遂事件)的事故報告和調查策略將有助於防止類似事件再次發生，並帶來更安全的工作環境。

11.1.3 反饋應變計畫

反饋應變計畫，概述了在設施或組織內為反饋實驗室事故和其他緊急情況(例如，電源故障、火災、爆炸、洪水、地震、颶風等)而採取的預先預防行動。為了有效，反饋應變計畫必須進行調整，以滿足其適用的組織或設施的需求；還應解決可能進入 containment zone(阻隔區)的應變人員的安全問題。

11.1.4 調查程序和表格

書面的調查程序、高效率和標準化的事故反饋機制是必須的；這對保全證據以免因遺忘或丟失重要資料或細節。調查程序或計劃，需包括經過培訓和預先確定的應變人員和調查小組成員的聯繫資料，生物安全官員的聯繫資

料(BSO)，以及相關管理高層人員的聯繫資料。可以通過逐步說明來促進反饋應變，需清楚地概述反饋和調查過程，包括：

- 如何填寫必要的表格和通知；
- 何時向內部(即組織內部)和外部(例如，CDC 和其他監管機關)當局報告事件；
- 誰有權或負責聯絡。

明確指出關鍵人員的角色和職責，也有助於順利進行調查。此外，需明確註明結束調查的時程，避免因調查過早停止而沒有找出發生事故的原因(例如，必須在為每個因果因素確定了所有可能的根本原因後，調查才會結束)。

11.1.5 事故報告和通知

完整的機構事故報告和調查策略、協議和程序將指定何時以及如何向內部和監管機關和利益相關者傳達和報告事故和相關調查資料。這包括最初的內部事件報告將發送給誰，最終調查報告將發送給誰，以及組織中誰有權與外部機構溝通等等，例如 CDC 及監管機關等。

11.2 事故調查指導原則

以下指導原則在組織的事件報告、調查策略、業務守則和 SOP 中，可協助將調查人員得到合理、公正及有證據的結論。

11.2.1 目標是預防再發生

事故調查的最終目標是防止該事故再發生，通過反饋應變計畫來排除，事故發生的根本原因，進而矯正和採取預防措施。

11.2.2 查明事實，而不是責備

調查人員收集的資料，不是要將責任或過錯歸咎於個人或個人群體。調查事實以識別流程或系統中的根本原因，釐清因果關係，防止未來再發生事故。

11.2.3 保密和隱私

保護調查小組在整個調查過程中獲得資料的機密性(例如，可能識別相關人員或證人的資料)將有助於保持調查的完整性。在最低限度上共享有關事件的資料，並刪除可識別的資料，降低相關人員不必要地個資流出風險。可透過降低被報復的恐懼，來鼓勵相關人員提出任何相關資料。

11.2.4 徹底性

運用專業且有系統的調查方法，通過反覆的仔細查詢(例如，誰、什麼、在哪裡、何時、為什麼以及如何?)可以揭示事故發生的原因並確定所有因果

因素和相關的根本原因，可能導致這起事故發生。

11.2.5 客觀公正

客觀公正對收集的資料和事實進行評估，沒有任何個人偏見。在某些情境下，組織可能會任命第三方顧問來領導或參與調查，以保持公正性並儘量減少調查員的偏見。

11.2.6 尊重和專業

以專業、正直、公平的態度，積極進行調查並遵守組織的價值觀和道德準則或行為準則的調查團隊將在調查過程中獲得尊重和信任。

11.2.7 信譽

可信的調查過程是合邏輯的、一致的、清晰的及有系統的方式進行。不自相矛盾或留下未回答的問題，沒有偏見，它解釋了所有發現，並概述了任何差距、假設和不確定性。

11.2.8 文件

仔細記錄調查小組收集的所有資料，對於未來保持調查的完整性和可信度至關重要。

11.3 調查小組規模與成員

在開始調查之前，需要成立調查小組。團隊的規模將取決於所調查事件的規模、嚴重性和複雜性。成員的選擇應考慮到事件情境。

雖然在某些情境下，一個人可能足以進行調查，但對於更複雜或更嚴重的情境，可能需要由幾個人組成的調查小組。將生安會(BSO)或其他內部機構納入調查團隊也有助於展示管理高層對調查過程的承諾。包括組織內不同級別人員(例如管理人員、主管、科學家、實驗室工作人員)代表組成的調查小組，可能更有效率，因為個人會以不同的知識、觀點和經驗進行調查，這有助於防止偏見。

為了使調查可信，調查小組成員需要接受適當的培訓，以識別危險和進行風險評估，在面談和調查方面經驗豐富，並且了解法律和組織要求。包括了解事故發生時的工作人員類型也將有助於識別因果關係。潛在的利益衝突和偏見，這兩者都會降低調查的完整性，參與事故的個人(即在事故中發揮作用或可能受事故影響的人)最好不要納入調查小組中。根據事故的性質和複雜性，調查小組可能需要其他人員的專業知識，例如健康和 safety 專業人員、工程和維護人員、安全人員(例如，如果事故涉及安全問題)、法律顧問和工會代表等。

11.3.1 腳色和職責

調查的第一步是確定調查小組負責人，其職責可能包括確定調查的優先事項、將任務分配給其他成員、設定最後期限以及與管理高層和其他利益相關者進行溝通。理想情境下，調查小組，需由具有事故調查經驗且對事故相關的工作活動和程序有充分了解的公正人士領導，在書面協議和程序中清楚地概述調查小組成員的角色和職責，使成員能夠了解他們的具體職責。

11.3.2 事故調查的五步驟模組



圖 11-1、事故調查的 5 步驟模組

上圖所示的 5 步驟模組是事故調查標準方法的一個範例。可以遵循這種方法來識別和分析因果關係和根本原因，最終支持矯正和預防措施的製定、實施和溝通。

5 步驟模組包括一個評估步驟，以改進或調整措施的實施以及調查過程本身。儘管進行每個調查步驟所需的時間取決於事故的類型、複雜性和嚴重性，但此模組中提供了大致的時間表以供一般參考。儘管每個步驟的元素可以重疊，但這些步驟通常以順序方式進行。例如，資料收集(步驟 2 開始)可以在準備通知(步驟 1 結束)後進行之，並提交給內部或外部機構參考。每個步驟將在後續逐步說明之。

11.3.3 步驟一：初步反應(事故發生 0-72 小時)

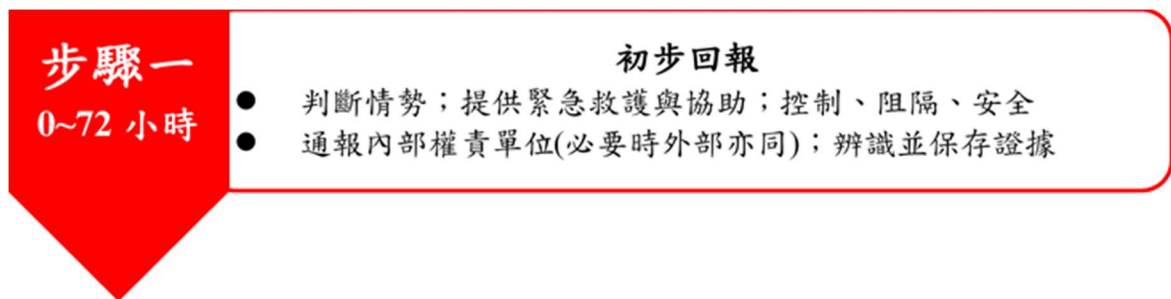


圖 11-2、步驟一 初步回報

步驟 1 用於：

- 評估情境，提供急救和緊急護理
- 通知內部和(如適用)監管機關，識別和保存證據。

儘管事故調查過程真正開始於第 2 步驟(報告和通知)，但在初始反應(第 1 步驟)中採取的行動，至關重要。參與步驟 1 的人員可能是調查事故的同一个人，也可能不是同一个人。

為反應事故而採取的第一步驟對於事故調查來說可能是最關鍵的。反饋應變計畫中描述的事故程序，在識別出事故時即啟動。例如進行急救和緊急護理(如果需要)，對事故進行初步評估，然後開始正式著手事故調查過程。因為證據可能會消失，記憶會褪色，所以儘快啟動事故調查流程並在組織制定的事故調查 SOP 中，強調這一點的重要性。

一般來說，參與初步事故應變計畫的人員，不會是事故調查小組的成員，但作為第一批到達現場的人，他們處於評估、控制、遏制和保護現場的最佳位置，直到事故調查小組成員到達，需有防止證據丟失或損壞的保全機制。

11.3.3.1 保護現場

尤其是有人受傷的事故，會迅速吸引前來救援和急救的圍觀者。旁觀者也可能擾亂或損壞證據。雖然保護現場的程序應包含在緊急應變計劃中，以防止進一步的傷害或在危險情境仍然存在時，持續污染擴散，但它也是調查的一個重要組成部分，必須保全調查小組到達之前的所有證據或資料。

可以通過使用路障標記(例如安全錐)、警告膠帶或標誌封鎖該區域、鎖上門或在受影響區域的入口處，派人阻止非必要或未經授權的個人進入該區域，以保護事故現場。

11.3.3.2 報告和通知

事故的內部報告啟動了設施的事故調查過程，以定義、記錄和報告涉及病原體或毒素的事件。這些程序描述，如何執行內部事故報告(例如，使用事故報告表)、與誰聯繫(例如，BSO、健康和安全官員、管理高層人員)以及如何聯繫他們(例如，房間號、電話號碼、電子郵件地址)等。

撰寫事故報告是實驗室中工作的每個人的共同責任。任何可能導致接觸人類病原體或毒素的事故，以及可能由以下原因引起的任何疾病(即 LAI)，人員都必須立即通知機構負責人(例如主管、實驗室負責人、BSO)在設施中暴露於人類病原體或毒素。同樣，工作人員必須立即向負責人或監管機關報告任何涉及病原體、毒素或其他受管制傳染性材料、受感染動物或涉及收容系統或控制系統故障的事件。

此外，任何處理或儲存人類病原體和毒素的人員，如果出現以下任何一種情境，都必須立即通知實驗室負責人或 BSO：

- 人類病原體或毒素的任何非故意釋出或產生；
- 任何涉及人類病原體或毒素的事件，這些事故已經或可能導致個體患病
- 人類病原體或毒素被盜或丟失；
- 未經許可持有人類病原體或毒素；
- 當人類病原體或毒素的貨物在預期交付後的合理時間內沒有收到時；
- 在預期接收日期和時間後 24 小時，未收到安全敏感生物製劑 (SSBA) 的貨物。

及時且正確的處理程序，可降低事故的負面影響，例如進一步向外擴散或暴露病原或受污染。

11.3.3.3 強制性外部報告

事故調查小組，可以指定單位內一位人士負責通知監管機關，內容包括何時強制通知以及如何通知他們(例如，通過電話、電子郵件、傳真、網

路)。這些程序還可以包括適用的行政區和法規的要求。例如：

當在實驗室工作的個人暴露於人類病原體並隨後被診斷出患有相關疾病或病症(即確診的 LAI)時，必須將事故報告給當地的職業健康和安全當局。

如果作為動物病原體進口許可證的條件，涉及非本土動物病原體的事件必須向疾管屬報告。任何涉及已經或可能導致疾病的人類病原體或毒素的事故，包括確診的 LAI，無意中擁有、生產或釋放人類病原體或毒素；和丟失、被盜或丟失人類病原體或毒素，包括在預期日期和時間後 24 小時內未收到 SSBA 等。

11.3.3.4 警察或司法當局的參與

本指南的重點是針對不經意間的生物安全相關事故進行調查，這些事故通常不涉及犯罪意圖或預期的民事訴訟；然而，這些仍然是一種可能性。如果事故調查發現潛在的犯罪行為，則可能需要進行涉及執法部門(即警察或其他司法當局)的刑事調查。一旦事件似乎涉及可能的犯罪事件，就必須聯繫適當的執法或司法當局以加快啟動刑事調查。在這種情境下，最好停止內部調查，因為這可能會損害刑事或民事調查所需的證據。調查小組必須注意，表明蓄意或犯罪行為的證據可能已被故意隱藏，以使事件看起來是偶然的。

導致嚴重損害、傷害或死亡的事件可能屬於職業健康和 safety 立法的範疇，隨後可能由相應的監管機關進行調查。如果有證據表明有可能引發民事訴訟或刑事調查，則在事件調查早期讓法律顧問參與可能是謹慎的做法。

11.3.3.5 啟動正式調

參與事故初步評估的個人可能會在正式調查小組到達現場之前收集資料。需要立即記錄在初始事件報告中的基本資料詳列如下：

- 日期和時間；
- 由誰進行初步評估；
- 事故發生的地點；
- 涉及哪些病原體、毒素或傳染性物質；
- 誰參與其中，包括是否有人受傷(傷者姓名)和證人；
- 發生的損害；
- 已針對事故採取的措施。

初步評估將有助於確認正式調查的範圍。有了這些初步資料，組成調查小組繼續收集資料，查明事實。

11.3.4 收集證據和資料

步驟二 0~10 天

蒐集資訊與證據

- 蒐集生理證據、照片、目擊證人、數據、文件、紀錄、日誌
- 畫出時間軸去建構事故發生的時序

圖 11-3、步驟二 蒐集資訊與證據

步驟 2 用於：

- 收集物證、照片、證人證詞、數據、文件、紀錄及日誌
- 整理出時間軸紀錄事故發生順序

第 2 步收集的證據和資料，是任何事件調查的基礎。收集資料的數量和類型將根據事件的嚴重性和複雜性、涉及的人員、民事訴訟的可能性以及犯罪意圖是否促成了事件而有所不同。在所有情境下，徹底調查將涉及仔細收集所有可用資料、記錄事件事實並保存任何相關證據。充分記錄、調查和收集盡可能多的資料，無論看起來多麼微不足道，都將有助於建立一個描述事故順序和因果因素的時間軸。

11.3.4.1 收集證據和資料

一旦通知內部負責人，調查小組就可以開始收集證據和資料，包括檢索在初步評估期間收集的資料和緊急應變小組收集的資料。關於事故的事實可以通過物證、訪談、文件審查或調查小組通過其他方式(例如，間接證據、傳聞證據)收集的書面資料來確定。為避免忽視證據或讓調查走不正確的道路，在發現可能導致事件的原因之前，必須收集所有證據。

11.3.4.2 物證

物證是在調查過程中最無爭議的資料類型。採取措施妥善保存事故現場的任何物證，可防止任何短暫的、易碎的或易腐爛的證據丟失、損壞或污染。任何可能與事故相關的物體，即使是那些看似不重要的物體，都需要被收集；需要記錄這些發現的位置。在調查進行期間，只有經過授權的個人才能進入事故現場，以防止任何證據被移除或破壞(有意或無意)。根據事件的不同(例如，嚴重的傷害、設備的重大損壞、潛在的犯罪意圖等)，事故現場需要保持不受外力干擾。直到獲得適當的監管機關(例如，檢查員或警察，如果涉及執法)的批准。

物證的例子包含：

- 事件發生的地點；

- 環境條件(例如，照明、通風、噪音水平、一般內務管理、事故區域的維護)；使用的設備、設備部件或子組件(例如轉子)和工具；
- 受影響或受傷人員的位置；
- 事件發生時實驗室中有哪些人員以及正在執行哪些任務的詳細資料；
- 動物工作區的動物或動物籠子的位置；
- 穿戴和可用的個人防護裝備(PPE)；
- 使用和可用的安全裝置或設備；
- 涉及的樣品或標本，包括來自標本的分離物；
- 文件(例如，手冊、日誌、標準操作程序、實驗室筆記本、庫存清單)；
- 一份涉及事件的所有人員的詳細名單(例如，證人、受害者、緊急應變人員、主管、初步評估小組)。

調查小組在移動或收集任何物證之前，需對發生事故區域進行詳細檢查，並記錄之。(例如，做清晰的筆記、照片、草圖)每件證據的發現地點或證據來源，捕捉事故現場的清晰畫面。進行測量以記錄關鍵證據的位置和方向，也需要記錄使用的測量單位和設備。任何可能受到緊急應變人員干擾或已被清理(有意或無意)的證據也會被仔細記錄。事故現場缺乏某些類型的證據(例如，安全裝置、警告標誌、PPE)也需要記錄在案。樣本或標本，包括從標本中分離出來的標本，可能需要由調查小組收集以進行進一步分析。

11.3.4.3 記筆記

有效地記錄和管理調查小組收集的資料和證據，需遵循事故調查的指導原則(例如，可信度、徹底性)，有助於未來對資料的檢索和審查。在整個調查過程中，將調查結果記錄在筆記本或電子設備(例如平板電腦)中，有助於將資料整合及彙整，以便日後回憶事實。這在需要快速評估事故場景時，特別有用。由於證據的易腐性或需要快速恢復常規操作。為了有效管理新添加的資料，可能需要交叉引用原始註釋。

好的調查筆記：必須具備下列幾項特質：

- 清晰、簡潔、準確、詳細和完整；
- 清晰易懂；
- 回答“誰？”、“什麼？”、“何時？”、“在哪裡？”、“為什麼？”和“如何？”；
- 是事實和客觀的(即，不包括調查員的個人意見)

11.3.4.3 照片、錄像和草圖

在移動任何東西之前為記錄事故現場而拍攝的照片、影片和草圖是捕捉物證細節的有用且有效的方法，包括位置、與其他證據的接近程度、大

小和其他特徵。它們提供事故發生後，發現證據的視覺記錄，其隨後的分析可能會揭示最初被忽視的資料。它也有助於調查核實事故的錄像(例如，來自安全攝影機)。

事故的背景可以用照片或影片從不同的角度捕捉，包括整體場景(即“大圖”)、中景、特寫鏡頭(例如，序列號)和視角場景標記等(例如，帳篷、旗幟或其他突出感興趣項目的方式)可以引起對相關項目的注意，並且可以使用標尺(例如，尺子)來指示大小。作為調查過程的一部分，建議調查人員在拍攝個人影像之前必須獲得許可；個人隱私是一種受到尊重的權利，在某些司法管轄區可能需要遵守法律許可相關要求。

與照片和影片相關的相關資料(例如，日期、背景)可以記錄在筆記本或電子設備中，並與電子文件交叉引用。或者，可以標記打印的照片(例如，在背面)，以允許相關資料被鏈接並更容易找到。照片和錄像需有備份，以防止在調查過程中丟失。

草圖和圖畫也可能有助於澄清和補充調查員的筆記。這些圖表可以包括場景位置的詳細資料、圖表的製作日期和時間，以及解釋圖表含義的索引或圖例。

11.3.4.4 認定見證

採訪事故期間在場的人(包括證人)將有助於調查小組，了解事故是如何發生的。當調查小組無法在事後立即調查現場時，證人是重要資料來源。有時某些事故，從證人那裡收集資料可能很困難，因為如果證人洩露與事故有關的所有細節，他們可能會承受情緒壓力或害怕遭到報復。

因此，儘快從目擊者那裡收集事故的細節和觀察結果極為重要，可以避免回憶偏差。在收集個人陳述之前，應避免證人之間的討論。獨立於其他證人獲取證人的陳述也有助於保持個人看法。重要的是，面試官要清楚地說明面試的目的，並平等對待被面試者。

當證人在合適的環境中接受採訪時(例如，提供隱私和很少分心的安靜區域)，可能會提高獲得可靠資料的可能性；但是，在某些情境下，在事故現場進行面談可能是有益的。在更嚴峻的情境下(例如，刑事調查，在造成嚴重傷害或損害的事故之後)，證人可能需要提供書面陳述。

11.3.4.5 檔案管理

相關資料和數據來源可能位於各種文件中，包括紙本和電子版。收集所有可能相關的文件，以便他們稍後進行審查，以確定它們是否能深入了解可能發生的事情和原因。文件可以很廣泛，可能包括下列七種訊息樣態：

- 有關設備的資料(例如，用戶手冊、規格、維護記錄)；
- 實驗室記錄和結果(例如，日誌、實驗室筆記本、正在執行的工作的

測試結果)；

- 設施和實驗室特定資料(例如，政策、生物安全手冊、實驗程序、SOP、總體和當地風險評估)；
- 有關培訓的資料(例如，培訓和能力記錄、培訓材料)；
- 有關所擁有的受管制材料的資料(例如，病原體和動物清單文件、運輸和轉移記錄)；
- 監管和符合規定之資料(例如，有效的許可證和動物進口許可證、合格清單、內部和監管機關的審計和檢查報告、以前的事件報告和後續行動)；
- 員工考勤記錄

11.3.4.6 證據保全

調查收集的任何證據和資料都需要適當地存儲和保護，以考慮安全和隱私，以期爾後需要進一步調查或分析時保持其完整性。事故的性質和調查完成期限，取決保存證據的時間長度。例如，如果該事故有訴訟風險，或者事故調查轉由當地執法部門或其他當局進行的刑事調查，則證據保存時間就需延長。在此類情境下，可以在調查期間諮詢法律顧問。調查小組可能需要考慮對收集到的證據進行安全可靠存儲的特殊安排，例如：

- 安全存儲證據(例如，上鎖的櫃子，存儲在限制訪問的區域)以防止篡改；
- 冷藏以保存易腐爛的證據或樣品；
- 任何相關動物的維護(例如，餵食、更換籠子)。

11.3.4.7 建立事故發生時程表

將相關證據彙整到從事故開始的時間軸中(即調查的原因)。用系統的、簡單的、有效的方式來說明導致事故發生的順序。它還有助於鑑別可能需要進一步調查的差距和缺失資料。時程表的目的是確定在事故發生之前和之後採取的所有行動(即緊急應變)，如果可能，最好通過詳細說明每個事件的日期和時間(即時間戳)來實現。雖然調查期間收集的所有資料都可以添加到時間軸中，但最好包括行動聲明(例如，某人做了某事)，而不是對情境或結果的描述(例如，缺少某些東西)。時間軸內容包括與導致事故的行動相關的任何資料，儘管在時間軸完成之前可能難以確定細節的相關性。調查小組的所有成員提供準確和充分描述事故的初步時間表(即，每個按時間順序排列的步驟都是從之前的一個邏輯推導出來的)並在成員之間達成共識，當更多資料可用時，審查和調整事故時間軸是一種很好的做法。圖 11-4 顯示了案例事件場景的時程表，該案例涉及學生在實驗室接觸金黃色葡萄球菌引發的異常事件事故。



圖 11-4、學生接觸金黃葡萄球菌的案例場景時程

在圖 11-4 中，記載了四個事件，包括病原菌暴露事件(以紅色框表示)。儘管發生此事故原因單純明顯，調查小組可能不認為有必要製定時程表，但不制定時程表可能會導致接續實施的矯正和預防措施，無法修正該單位生物安全計畫的缺陷，也無法防止事故的再次發生。

11.3.4.8 未經察覺的暴露導致疾病發生

在某些情境下，無法第一時間鑑別導致事故的原因，並且可能無法建立整個事件完整的時程表。例如，當懷疑診斷出的疾病是由實驗室暴露引起的 LAI 時，一開始沒有察覺到，並且可能在幾天或幾週前就已發生。在這種情境下，時程表可能僅限於事故(即未被注意到的實驗室暴露)和隨後的一連串事件發生(例如，出現症狀、向內部和監管機關報告、尋求醫療、疾病確認)。在此類調查中，確定導致事故發生的原因可能要困難得多。

無論何時確定與暴露相關的 LAI，都可以應用已建立的 SOP 去調查。與未被察覺的實驗室暴露有關的兩個關鍵資料是疾病徵候和症狀的首次出現(例如皮疹、腫脹、發燒、不適)和病原體的潛伏期。潛伏期是從發生感染(即實驗室接觸的時刻)到首次出現疾病徵候和症狀之間的時間。潛伏期對於許多人類和動物病原體來說是眾所周知的，通常表示為一個範圍(例如，炭疽桿菌的潛伏期在感染後 7 天內，通常為 2 至 5 天)。此資料可從各種來源獲得，包括病原體安全數據表和其他在線資源，以及醫療專業人員和醫療保健從業人員的諮詢取得。

通過確認症狀首次出現的時間並及時倒數計時(考量潛伏期)，調查小組可以確定可能發生暴露的潛在時間區。有了這些知識，調查小組就可以開始為暴露事件建立事故時程表。建立調查 SOP。可在此時間範圍內收集數據，包括審查與此期間之前和期間展開的相關(實驗室日誌和筆記本)。但是，要注意一些容易犯的疏失，例如：調查小組可能僅專注於審查現有的 SOP 和 PPE 要求、安全設備的維護記錄以及人員合規記錄，而不是收集可能受到干擾、轉移、移走或銷毀的物證。此外，如果獲得證人陳述，則在實驗室暴露後獲得它們所需的時間越長，召回偏差的可能性就會增加

(例如，如果病原體具有較長的潛伏期，則召回偏差更大)。

下圖描繪了一個假設案例的事件時程表，其中 LAI 可能是由未引起注意的實驗室暴露引起的。在此案例中，實驗室暴露事件，在時程表上被標明發生在 6 月 3 日至 6 月 6 日之間(這表示為一個範圍，因為不知道事故發生的確切時間)。病原體有潛伏期(本案例若為 4 至 7 天)。則可以將此訊息添加到時程表中。

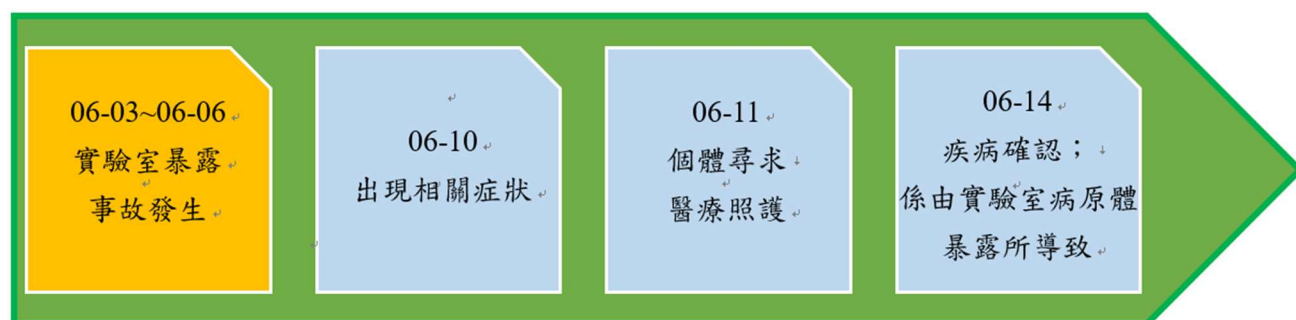


圖 11-5、假設 LAI 的時程表與未曾察覺到的實驗室暴露

一旦疾病得到確認並確定了潛伏期，調查小組就可以繪製出最有可能發生暴露的潛在時間範圍。在本案例中，潛伏期從 4 天到 7 天不等。根據這些資料，以及受影響個體在 6 月 10 日首次出現症狀，暴露很可能發生在 6 月 3 日至 6 月 6 日之間。

11.3.4.9 事故發生根本原因分析和鑑別

第 3 步驟是事故發生後 3 週內要執行的事，執行內容包括：分析所有可用資料以確定發生事故之因果關係、找出每個導致事故發生的潛在因子及因果關係，來解釋事件發生的根本原因。

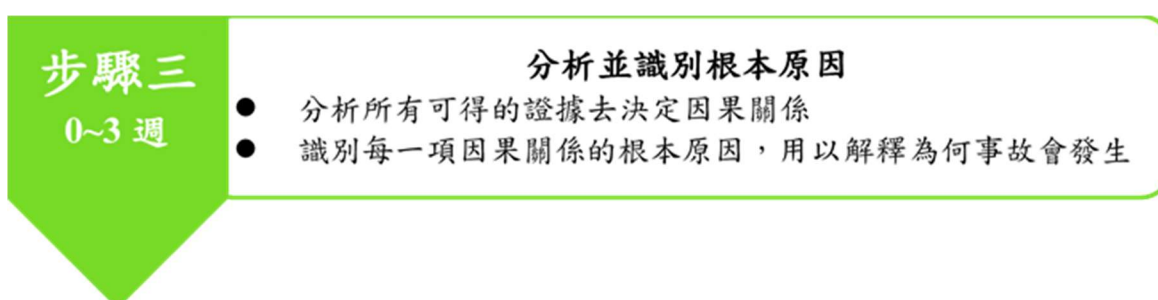


圖 11-6、步驟三 分析並識別根本原因

事故發生潛在因子或因果關係是最基本的根本原因。因果關係是描述事件如何發生以及它們如何導致事故發生(例如，人為錯誤、設備故障)的錯誤或故障。根本原因分析通常從辨識一般問題開始，然後進一步檢查這

些問題，直到確定能夠阻止潛在因子存在，發現管理系統潛在弱點、故障或差距。事故發生根本原因分析和鑑別(第3步驟)，是一種系統的方法，它超越人為錯誤來確定事件的原因。在本章中，將使用案例所示涉及學生在實驗室接觸金黃色葡萄球菌事故場景來說明根本原因分析的過程。

11.3.4.10 因果關係

因果關係是錯誤、失敗、差距或弱點，如果它們得到解決，可能會阻止事故發生或減輕其結果。探討因果關係可發現根本原因，但僅通過矯正措施鑑別和解決事故，對於防止事故再次發生是無效的。在調查期間確定因果關係很重要，因為它：

- 啟動根本原因分析過程；
- 提供更大的機會從事故中學習並防止再次發生；
- 允許調查團隊將事故分成更易於分析的更細小部分。

11.3.4.11 鑑別條件

根本原因分析的第一步，是通過查看事故時程表中的每個事件，來確定可能導致事件的任何條件。條件係指事故發生之前存在並促成行動的事件或狀態(例如，某人在做某事)導致該事件。它們是事實、精確和量化的，它們描述了圍繞事件的已知資料，並且它們可能不是特定於事件的。通常可以通過詢問“做錯了什麼？”來鑑別情境。或“哪些設備沒有按預期工作？”對於時程表中的每個事件。多個條件可以與一個事件相關，如圖 2 所示的時程表所示。

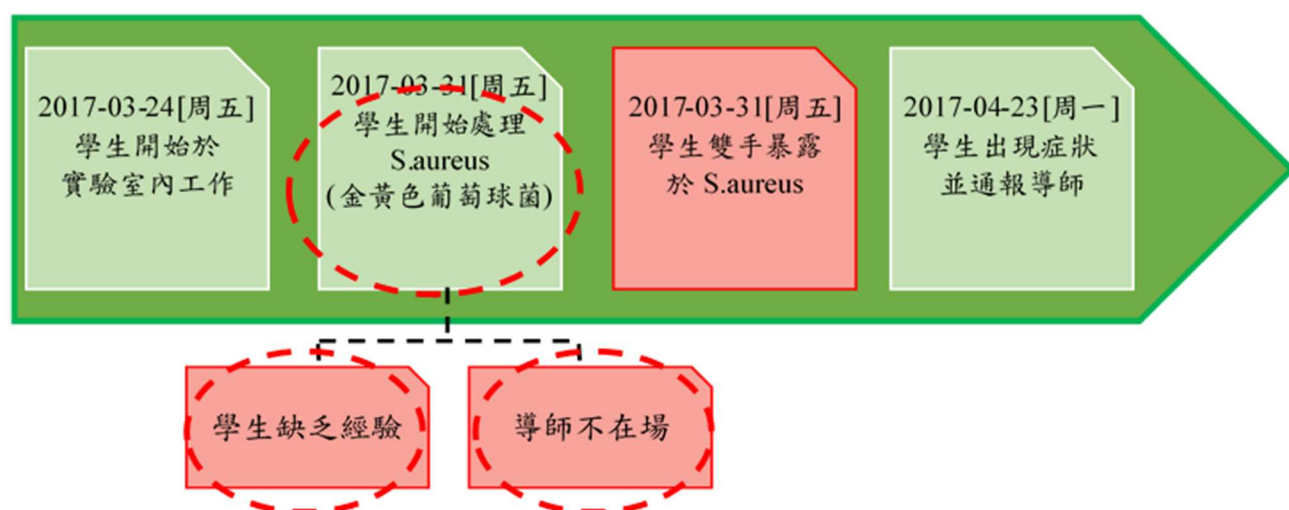


圖 11-7、具有三個條件的案例事件場景之時程

該圖建立在上圖中描述的事件時程表之上。在這種情境下，確定了可能導致事故的三個條件(以紅色圈出)。兩個條件與一個事故相關聯，第三

個條件是事故發生之前的事件。

11.3.4.11 相關情境

大多數事故是由多種因子共同造成的；其中任何一項都可能改變事件的結果或影響。為了確定這些因果關係，調查小組必須以事實、準確和可量化的方式，確定每個已確定的情境影響事件，避免指責。當一種情境導致另一種情境時，調查小組可以將這些情境組合在一起。上圖顯示了對相關情境進行分組的案例。通常，每組相關情境都與一個明顯的人為錯誤或故障相關聯，但是在適當的時候將情境移動或複製到不同的組別是可以接受的。如果不知道是否存在潛在狀況，則可以將其表述為調查小組可以跟進的問題(例如，是否提供了培訓？是否使用了 PPE？是否報告了事件？)。例如，不知道是否存在有關 PPE 使用的 SOP，因此問題“是否存在用於 PPE 的 SOP？”被列入時程表中。在某些情境下，找不到答案，這應該記錄為調查中的空白。



圖 11-8、具有相關情境的案例事件場景

該圖建立在所示的一般問題(即情境)和圖 11-7 所示的事件時程表的基礎上。與圖 11-7 相比，很明顯在時程表中添加了其他狀況，並且相關情境已組合在一起。以圖 11-8 相關情境組以匹配的顏色概述，並分為以下幾大類：學生在實驗室缺乏經驗(紫色)、導師缺席(藍色)、個人防護裝備注意事項(橙色)和暴露後行為(紅色)。

當時程表不夠詳細並且代表的事務太少，而無法很好地組織還原情境時，可能會發生“過度分組”情境。過度分組可以通過將實際上由多個動作組成的事件拆分為時程表上的多個事件來解決(例如，“有人移動盒子”事件可能成為“有人走向盒子”的單獨事件，“提起盒子”、“走到架子上”、“把盒子放在架子上”)。同樣，在時程表的開頭添加導致事件發生的早期事件時有助於闡明時程表中的更多細節。

11.3.4.12 鑑別因果關係

鑑別情境之間的因果關係(即因果順序)繪製事故時程表，為了從相關情境中鑑別因果關係，調查小組可能需要通過更深入地分析收集的證據和資料來完善和修改分組。為了確定事故發生的邏輯進展，可以通過詢問“由於這種情境發生了什麼？”來重新組織情境。並且每一個獨立的情境或資料，可以放在不同的調查小組中。以前標記為問題的事件和情境，在討論後可以不標記；可能會刪除不必要的資料，並且可能會修改時程表。

通過鑑別第一個情境、確定哪個情境促成了另一個情境或事件，以及組織和重組情境以反映這種邏輯進展，可以從事件時程表和每組相關情境中建立因果關係。這樣，每組相關情境都按邏輯排列以鑑別因果關係。一旦建立了情境之間的邏輯、時間順序，獨立的情境可以放在一個小組中，或者可以適當地重新定位更適合另一個組的情境。這將有助於調整問題，以便確定根本原因分析的起點。

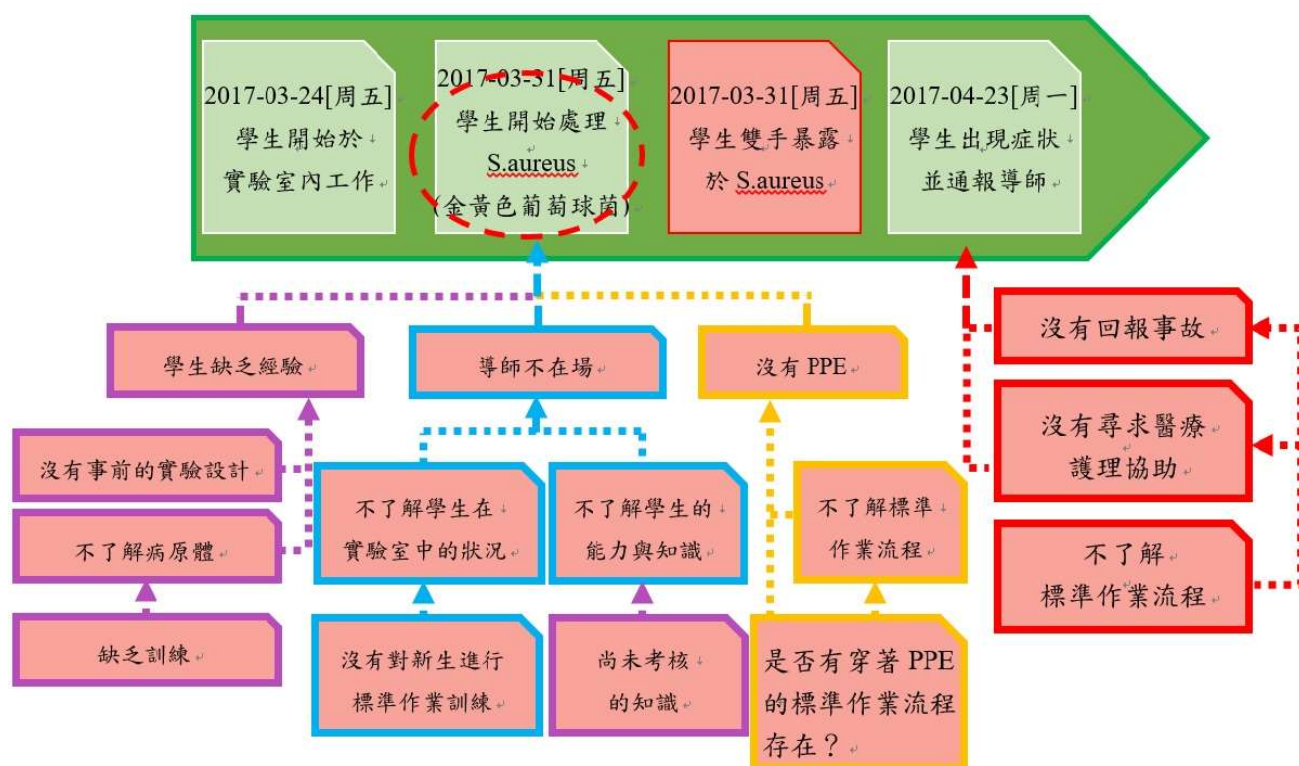


圖 11-9、鑑別案例事故情境的因果關係

11.3.4.13 鑑別因果關係

鑑別和定義因果關係將有助於調整情境，從而確定根本原因分析的起點。目標是鑑別導致事件的人為錯誤和設備故障，而不是重新創建事件序列。調查小組的責任是確定事件的時程表(描述情境之間的因果關係)何時具有足夠的細節，以便可以鑑別和定義因果關係(圖 11-10)。

因果關係通常是在一組相關情境開始時確定的情境。雖然因果關係可能是人為錯誤和設備故障，但即使是看似簡單的事件也可能需要廣泛討論並具有多個因果關係。

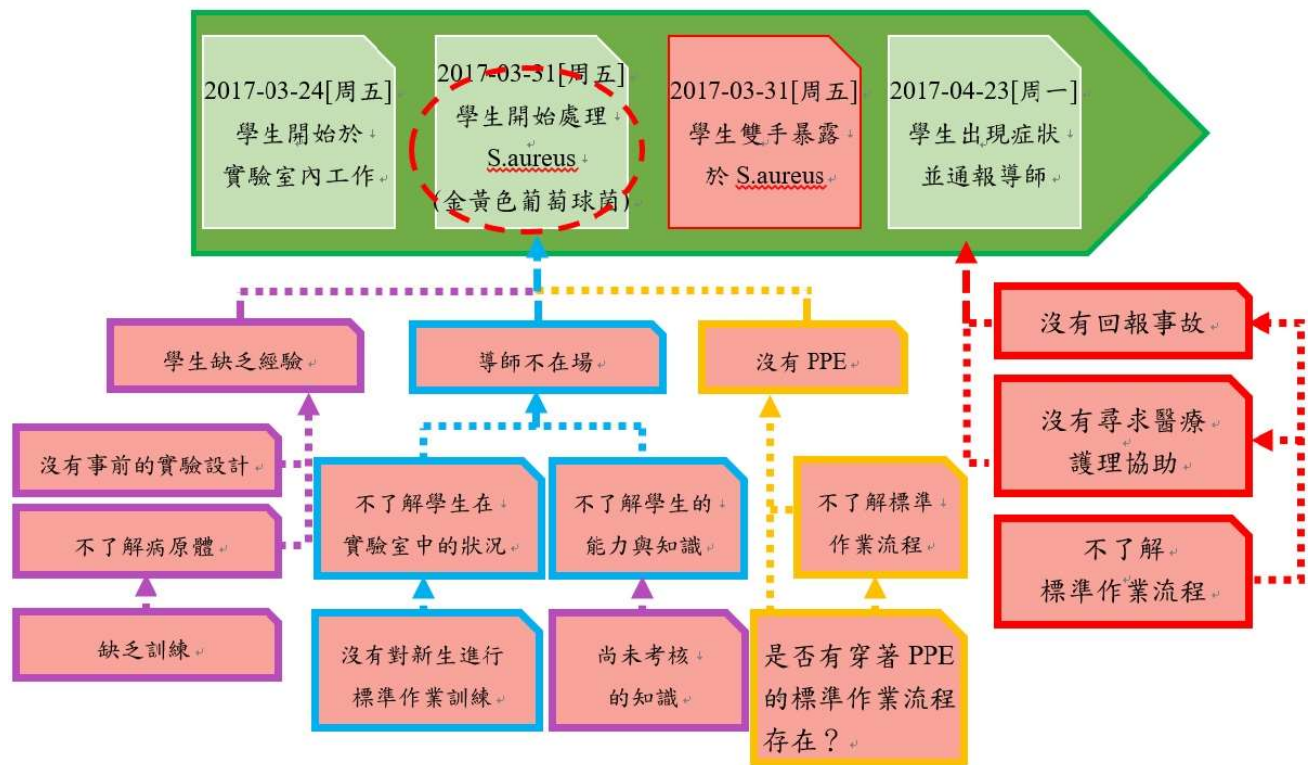


圖 11-10、鑑別案例事件情境的因果關係

已確定的因果關係(紫色方框)是該實驗室發生的錯誤、差距、故障和弱點，如果這些問題得到解決，它們可能會阻止該事故發生或減輕其造成的後果。例如，“沒有 PPE”被確定為一個因果關係(即差距)，因為學生使用手套可以防止他們接觸金黃色葡萄球菌。

11.3.4.14 鑑別根本原因

在鑑別因果關係之後，對每個因果關係進行獨立分析，以確定其根本原因。根本原因是問題存在的最基本、最根本的原因。如果僅專注於指責

(即不能超越人為錯誤)而不是尋找根本原因的調查，無法成功地制定適當的矯正措施以防止事故再發生。為了成功和有效防杜再發生事故，根本原因分析必須以系統的方式完成，並有書面證據支持。根本原因分析可以從“五個為什麼？”開始。涉及問“為什麼？”的策略(或“是什麼導致了這個問題？”)，答案提示另一個“為什麼？”，等等。這種策略可以提供發人深省的線索，並確認以前沒有考慮過的根本原因，例如採購控制，培訓和設備操作等。進一步探討該事故是單一事件還是人為故意所致的，尤其是在發生生物安全漏洞的情境，下更應深入探查。

每個因果關係都可以通過針對根本原因類別的排除或選擇過程進行獨立分析，這些類別由收集的證據和資料確定。徹底的根本原因分析可能會指出不止一個根本原因；接下來需要建立防堵所有根本原因發生的措施，以防止事故再次發生。例如要先收集該實驗室的下列訊息來做鑑別根本原因的依據。

- 發生事故實驗室生物安全標準、政策或程序(以下簡稱相關訊息)
- 實驗室相關人員不知道相關訊息。
- 實驗室相關人員已知道相關訊息，
 - 但並未遵循。
 - 遵循但不正確。
 - 遵循但對執行任務認知錯誤。
 - 遵循但未落實。

在此案例中，學校導師不知道學生在實驗室工作發生的事，學生也不知道生安事故報告和暴露後需執行的 SOP。此外，該校事先沒有培訓新生在實驗室操作的生安標準作業程序。需探討的問題包括是否有相關 PPE 的 SOP？前述問題，在調查期間會對其進行評估，本案例事件情境可能已經確定根本原因。例如，一個 SOP 可能已經存在(但沒有被遵循，或者被錯誤地遵循)，或者可能根本沒有 SOP 不存在。

11.3.4.15 訓練

- 是否事前有針對與事故相關的任務進行培訓。
- 已規劃相關培訓課程但未實施。
- 已提供了適當和充分的培訓，但尚未完成。
- 提供的培訓不適當或不充分。
- 工作人員在執行與事故相關的任務，專業技術不合格或不熟練。

11.3.4.16 溝通

- 沒有溝通的方法或體系。
- 應該聯繫的事項都沒有傳遞。
- 有進行溝通，但溝通方式錯誤或不適當、導致訊息接收不正確或被

誤解。

在案例事件情境中，有許多本應發生但沒有發生的情境。例如，有效的溝通將使導師了解有關在實驗室工作的學生必須接受的指令。同樣，導師應該向學生傳達，事故報告和暴露後行動的 SOP。

11.3.4.17 管理和監督

- 管理和監督
- 事前沒有監督與事件相關的工作。
- 事前準備工作需要改進。
- 沒有審計、評估或執行標準。
- 培訓缺乏審計、評估或執行。
- 培訓需要改進。

關於案例事件場景，在暴露事件發生時，學生所從事的工作明顯缺乏監督，培訓不足導致學生沒有準備好在實驗室無人監督的情境下工作。導致學生在實驗室操作金黃色葡萄球菌而污染該細菌的事件。

11.3.4.18 人際交往

人際交往也需要列入事故調查項目中，但案例事件場景可以排除人際交往因子，經調查與人際互動、工作需求或工作環境相關的因素無關。(例如，沒有跡象表明學生為了趕時間，匆忙完成他們的工作)。

11.3.4.19 設備

設備故障也需要列入考慮。關於案例事件情境，此原因也被排除在外，因為它具體涉及設備故障(即，一件設備發生故障或未按預期運行)。此類別不包括實驗室操作人員錯誤(例如，PPE 未與設備一起適當使用)。

11.3.4.20 紀律措施

在整個指南中，多次重複調查的目標是為了鑑別根本原因，而不是指責。在案例事件中，有些人可能認為導師缺席且不知道有關學生的指示，應該受到責備，也許應該受到譴責；但是，這樣做不會改善這種情境或未來的情境。或者，如果調查確定同一導師曾發生過許多類似事件，該人繼續無視熟悉指令的要求，並且忽視監督學生，則根本原因將與管理和監督有關。因此，針對持續不遵守組織政策和程序的行為，應實施紀律政策。

12 生物安全復原計畫

依據加拿大生物安全指南一書中指出，事故調查的五步驟策略：步驟 1-3 主要是調查及鑑別事故發生的本本原因；步驟 4-5 則是矯正事故發生的原由，持續修正及改進，也就是生物安全復原計畫，詳述如下

12.1 確定矯正和預防措施

第 4 步驟是事故發生 1 個月內執行，包括提出矯正導致事件發生的根本原因(矯正計畫)及修正緊急應變計畫以防止或減輕事故再發生的風險(預防計畫)

在第 4 步驟中，確認並執行排除引發事故發生的全部原因，並採取相對應的矯正和預防措施，以防止事故再次發生。根據調查結果，計畫應確認消除直接危害(矯正計畫)和降低事故再次發生的風險(預防計畫)。這兩個計畫還需確認實施計畫所需的人員並提供完成的時間表。在某些組織或情境下，可能會生成一份正式的調查報告，總結調查的主要發現並概述調查小組提出的改進建議。

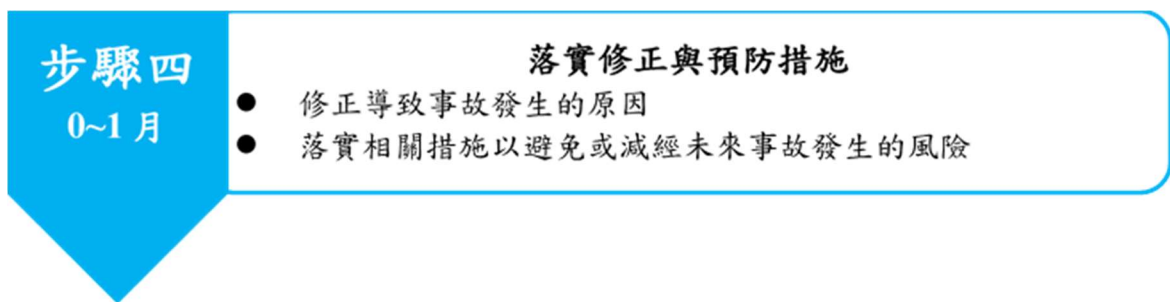


圖 12-1、步驟四 落實修正與預防措施

矯正和預防措施可排除或減輕事故發生的根本原因，或降低再次發生的可能性，並在類似事件再次發生時減輕後果。通常針對確定的每個根本原因實施矯正措施；但是，也有可能通過單一的矯正措施來解決多個根本原因。為了使矯正和預防措施有效，它們需要以合理和可實現的方式製定。即時、短期或長期可衡量的實施可以在書面計劃中進行描述。實施短期矯正措施以快速解決問題，而長期措施是旨在矯正和防止再次發生的成熟且可持續的解決方案。明確指定負責執行相關措施的人員、完成時間表以及實施所需的任何額外資源，將有助於及時有效地落實。它還將幫助管理高層優先考慮這些措施的執行。調查小組有時可能會尋求新成員或外部專家來幫助確定或執行措施。實施某些矯正和預防措施可能還需要額外的財務和人力資源。

12.1.1 實施矯正和預防措施的計畫通常需回答以下問題

- 需要採取什麼措施來防止未來事故再發生？

- 需要什麼資源？
- 誰負責監督和執行相關矯正措施？
- 誰來跟進並確認這些措施是否已經落實？
- 改進或維持矯正和預防措施的長期計畫是什麼？

12.1.2 總結報告

事件調查的結果可以記錄在最終報告中，該報告提供證據記錄、調查小組的結論以及建議的矯正和預防措施。最終報告應傳達給管理高層。此外，管理高層可控制資源並落實提出的矯正和預防措施，這可能會影響組織的政策和程序。最終報告可能還需要傳達給外部利益相關者。此外，為了支持管理高層在設施內以及與周圍社區(因為它與設施內進行的活動所帶來的風險有關)透明溝通資訊對等的義務，也可將部分的最終報告傳達給其他相關人士。

敘述事故如何展開的事件時程表，是最終報告的重要內容，調查小組的建議和結論也是如此。包括證據(例如照片、圖表、證人陳述)作為前述建議的背景資料，機密資料和與生物安全有關的資料，需要根據審閱者進行適當的修飾和編輯。由於調查的目的，是鑑別導致事故發生的流程和系統的問題，因此最終報告，不應提供有關懲處機關或個人的建議。

12.1.3 一份完整的事務調查報告內容將回答以下問題

- 事件發生在何時何地？
- 事件的順序是什麼？
- 誰參與了？
- 發生了哪些傷害/損害？
- 建議的措施是什麼？

12.1.4 一份完整的事務調查報告內容

- 關於證據和資料的討論；
- 差距和缺失的資料，如果有的話；
- 調查小組的調查結果和結論；
- 已鑑別的根本原因和因果因素的總結；

12.1.5 執行矯正和預防措施的擬議計畫內容

- 負責監督及執行的個人；
- 執行措施的時間表；
- 所需的任何資源。

12.2 評估及持續改進

第 5 步驟是事故發生後執行，內容包括審查矯正和預防措施的執行情況，

評估矯正和預防措施，排除導致事故發生根本原因的有效性。

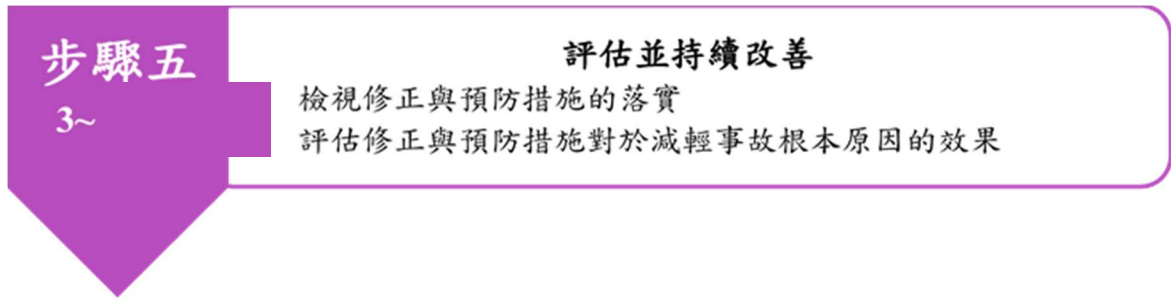


圖 12-2、步驟五 評估並持續改善

12.2.1 事件調查的最後階段

事件調查的最後階段(第 5 步驟)在調查結束後進行，包括審查執行的矯正和預防措施成功與否，以及審查調查程序本身以落實改進的機會。事件調查程序和協議可以遵循 Plan-Do-Check-Act cycle “計劃-執行-檢查-行動週期”，可參考前述 6.1 章節。

12.2.2 評估矯正計畫是否成功

為了使任何管理體系有效執行，必須根據預期的目標和目的來衡量其績效。這對應於“計劃-執行-檢查-行動”循環中的“檢查”階段。評估矯正和預防措施的成功與否，通常發生在調查結束且調查小組解散後。在最終事件調查報告或執行計畫，確定負責監測和評估措施的個人，將有助於確保各項措施得到及時全面落實。事件調查報告和實施計畫也可以在與管理高層和人員協商後進行審查，以評估調查結果和建議的成功與否。調查完成後，可以按計劃的時間間隔對調查結果進行徹底審查，並且可以委託給健康和生物安全官員、BSO 或健康和安全委員會成員，具體取決於事件的性質。

作為審查的一部分，可以回答的問題可能包括下列：

- 建議的矯正和預防措施是否已執行？
- 推薦的矯正和預防措施是否在規定的時間範圍內執行？
- 此後是否發生過類似事件？
- 目前的措施是否有效且可持續？
- 當前的措施是否需要定期更換或改進？
- 是否需要實施額外的矯正措施以防止再次發生？
- 人員是否了解並遵循矯正和預防措施？
- 是否需要額外的培訓，是否已將其添加到培訓計劃中？
- 是否滿足所有適用的法律要求？
- 如果矯正和預防措施停止緩解已鑑別的根本原因，或者由於相同的根本原因而發生更多事件，則需要進行徹底和全面的審查。需要確定事故再

次發生的原因，以便制定額外的矯正和預防措施或更強有力的執行計劃。

12.2.3 提出改進

通過審查事故調查報告和事故趨勢，並與設施人員和管理高層協商，可以確定改進事故調查過程的機會。針對事故的趨勢分析，有助於鑑別未來可能導致事故的模式及未發現的問題。管理高層應按預定頻率(例如，每季度)對事件調查流程進行定期審查，例如：每半年/每年或重大事件發生之後。

全面審查設施的政策和流程將有助於解決廣泛的問題，例如：

- 當前的工具是否有效？
- 是否有適當的程序和協議來實現目標？
- 程序是否充分傳達給人員並被人員理解？
- 程序是否需要更新？
- 程序能否根據變化進行調整？
- 是否有足夠的資源來支持事件調查的所有步驟？

13 小型動物阻隔區作業實務

13.1 前言

13.1.1 本作業實務程序目的

動物阻隔區(Animal Containment Zone)，可分成兩類：小型動物阻隔區(Small Animal Containment Zone，以下簡稱 SA Zone)與大型動物阻隔區(Large Animal Containment Zone，以下簡稱 LA Zone)。本作業實務主要是提供小動物阻隔區操作感染性實驗的人員操作時使用之參照。在實驗室動物阻隔區內的實驗人員，必須了解處理動物各項作業活動的相關風險，並確保能落實動物生物安全規範的程序。因為在隔離室內的病原體與毒素若不慎外流，便可能會危害到公共健康與動物健康。當實驗人員了解在隔離區內處理病原體、毒素與動物時的相關風險，並熟悉適當地操作與處置程序，便能將相關傳染性物質可能造成的危害降至最低。本作業實務能讓相關人員要能夠了解小動物阻隔區：

- 相關的主要監管機關和組織；
- 所需遵循法規；
- 關鍵指南和標準；
- 主要設施所需之因素。

13.1.2 參照規範

本作業實務程序主要參考及遵循之規範包含：

- 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範
- 動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範
- 實驗室生物保安全管理規範
- 實驗室生物安全規範
- Human Pathogens and Toxins Regulations (HPTR)
- Health of Animals Regulations (HAR)
- Canadian Biosafety Standard (CBS), 2nd edition
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition
- Laboratory Biosafety Manual, 4th edition.

13.2 生物安全與隔離區

在隔離區內的任何活動，均需評估其生物安全等級及隔離設施(備)是否符合需求。所有處理微生物的實驗室及動物設施都需要訂定符合生物安全等級作業程序，以避免造成實驗室、動物室、人員、社區或環境的污染。某些病原體或毒素，由於其相關危害(疾病的嚴重性、傳播性、氣膠傳播等)，只能在滿足其最低防護要求的實驗室中處理。依生物安全等級的規範，小動物阻隔區有四

個收容級別：ABSL1、ABSL2、ABSL3、ABSL4，操作不同生物安全等級之病原或不同等級之生物安全風險須在符合生物安全的動物阻隔區進行。需評估生物安全等級的要求的機構包括公共衛生實驗室、臨床或醫院、大學生物研究實驗室和動物設施及私人之動物實驗室；生物安全等級實驗室的要求因素包含病原體的特性和操作程序的風險、地區性疾病的風險評估。

生物安全等級及隔離區等級建議表如下：

表 13-1、操作感染性動物實驗之生物安全等級需求(資料來源：BMBL 6th edition)

ABSL	Agents	Practices	Safety Equipment (Primary Barriers)	Facilities (Secondary Barriers)
1	Not known to consistently cause disease in healthy human adults	Standard animal care and management practices, including appropriate medical surveillance programs	As required for normal care of each species	Standard facility No recirculation of exhaust air Directional airflow recommended Hand washing sink recommended
2	Associated with human disease. Hazard: percutaneous exposure, ingestion, mucus membrane exposure	ABSL-1 practices plus: - Limited access - >Biohazard warning signs - "Sharps" precautions - Biosafety manual - Decontamination of all infectious wastes and of animal cages prior to washing	ABSL-1 equipment plus primary barriers: Containment equipment appropriate for animal species; PPEs: Laboratory coats, gloves, face and respiratory protection as needed	ABSL-1 facility plus: Autoclave available Hand washing sink available in the animal room Mechanical cage washer used
3	Indigenous or exotic agents with potential for aerosol transmission. Disease may have serious health effects.	ABSL-2 practices plus: - Controlled access - Decontamination of clothing before laundering - Cage decontaminated before bedding removed - Disinfectant footbath as needed	ABSL-2 equipment plus: Containment equipment for housing animals and cage dumping activities Class I or II BSCs available for manipulative procedures (inoculation, necropsy) that may cause infectious aerosols. PPEs: Appropriate respiratory protection	ABSL-2 facility plus: Physical separation from access corridors Self-closing double door access Sealed penetrations Sealed windows Autoclave available in facility
4	Dangerous/exotic agents that pose high risk of life threatening disease. Aerosol transmission, or related agents with unknown risk of transmission.	ABSL-3 practices plus: - Entrance through change room where personal clothing is removed and laboratory clothing is put on; shower on exiting - All wastes are decontaminated before removal from the facility	ABSL-3 equipment plus: Maximum containment equipment (i.e. Class III BSC or partial containment equipment in combination with full body, air supplied positive-pressure personnel suit) used for all procedures and activities	ABSL-3 facility plus: Separate building or isolated zone Dedicated supply and exhaust, vacuum and decontamination systems Other requirements as explained in the text (book)

13.2.1 實驗的操作

於針對動物進行實驗操作時，應注意下列之生物安全風險：

- 病原體操作：謹慎操作病原體，任何基因編輯與修改的實驗，都有可能造成致病性的影響；
- 疾病狀態的監測：被施以實驗或作為研究觀察對象的動物，於染病時有無相關症狀，及微粒脫落(shedding)；
- 操作時間點：需考量動物的特性，有些動物在一天當中可能於某些時段會較為警覺或活躍；
- 操作時間長度：對實驗動物的操作時間越長，實驗人員的暴露程度越

高，需考量相關風險；

- 操作的侵入性：侵入性越高的實驗，實驗人員的暴露程度越高；
- 疼痛與憂慮：實驗動物於實驗中承受的疼痛或憂慮程度，可能會影響其行為、生理與免疫系統。

13.2.2 環境控管

對於 SA 區的環境，應控制以下項目以維護生物安全風險及實驗品質：

- 環境溫度與濕度：控制適宜的溫度與濕度，並要了解其對病原活性與傳播力之影響；
- 動物的接觸墊料、築巢材料及豐富化物品(Enrichment Devices)：要了解其對除汙滅菌處理效能的影響；
- 噪音：噪音的分貝與其頻率需要被控制，避免動物被影響造成操作時之生物危害風險；
- 光線：是否需要提供並控制人工或自然的光源，以避免影響動物活動性所造成的風險；
- 通風：考慮實驗需求與隔離區的生物安全，控制氣流與風速、使用高效濾網過濾空氣、及確保動物不受其他動物的氣味所影響。

(註：Enrichment Devices：用於滿足、舒緩被圈養的動物，使其感受與行動更貼近於自然環境中生存之樣態。)

13.2.3 動物的選擇

在選擇實驗操作時的動物上，應考慮下列之因素：

- 物種、品種/品系、基因工程(轉基因)：某些物種或品種可能會比其他物種或品種更具侵略性及危害性；
- 年齡、性別、生殖狀態：這些都會影響動物的行為；
- 內生性病原體：是否會造成同籠伴侶具有傳染性；當動物免疫功能低下時(如幼體、年老或免疫功能低下者)，則需要考慮同一隔離區動物彼此間病原體的傳染性；
- 遺傳因素；
- 生物節律(如晝夜週期、發情週期、繁殖季節)；
- 壓力；
- 代謝狀態。

13.3 計畫與設施規劃

於操作動物實驗體時需要事先的計畫，並將相關設施的需求納入規劃，以利於實驗時符合動物阻隔區內的要求與指引。

13.3.1 計畫擬定

規劃階段時尋求科學家、管理人員、獸醫、動物技術人員、生物安全主管和醫務人員的意見，以確保各個方面的安全問題有被納入計畫考量；並擬定發生實驗人員、環境和動物遭受潛在污染或事故時的應對方法。

前述計畫應包含「隔離區內的動物處置」所列之4大要點：動物照護與處置、實驗的操作、環境控管、及動物的選擇。於計畫擬定後，諮詢相關專家並確認計畫為適當且有效的。並獲得機構生物安全委員會、實驗動物照護及使用委員會對所有涉及動物實驗之工作計畫的批准。

13.3.2 隔離區規劃

設立隔離區時需考慮可能需要操作到的病原體以及動物物種；並評估這些病原體與物種所需要的隔離的生物安全等級；最終制定隔離區設置規劃並決定相關設備的配置。

規劃時所要考量的要素如下：

- 實驗將要處理甚麼病原體，是否為本土既有的？
- 操作過程是否可能產生氣膠？
- 該病原體是否為人畜交互傳染的？是否會感染人類？
- 病原體的感染劑量為多少？如何傳播的？
- 除實驗動物外，是否會影響其他物種？如何影響？
- 實驗會採用哪些物種，其是否具有免疫力？
- 有無有效的預防或治療方法？如疫苗或抗生素
- 是否有任何其他與研究過程相關的危害需要考慮(例如，人體工程學)？

13.3.3 實驗室配置所需考量的項目

- 在設備上，應該考慮所要使用實驗動物的特性及操作程序之生物安全風險，選擇適當飼育籠或是其他的收容設備(如生物安全櫃)；
- 在人員上，需要熟悉研究程序與實驗動物的實驗人員，並確保其接受過操作實驗之相關培訓；
- 應制定隔離區內的標準作業程序、緊急因應計畫、醫學監測計畫等。

13.3.4 針對實驗動物應考量的項目

- 針對動物本體，應紀錄動物健康和免疫系統狀況；
- 動物活動的區域上，應確保其隔離空間的分配；
- 隔離空間內的墊料或豐富化物品之清潔問題及是否會產生氣膠；
- 該動物對於其他動物或實驗人員是否有可能造成危害，並考慮實驗人員於實驗中可能遭遇的潛在風險。

13.4 操作程序的風險管理

實驗室應制定生物安全計畫，以監督實驗室和動物阻隔區內的病原體與毒

素之處理。由生物安全主管擬定生物安全手冊、生物安全計畫與標準操作流程，這些都提供明確且一致的動物阻隔區作業流程，將有助於減輕於作業實務中可能暴露的潛在風險。

13.4.1 實施符合生物安全之操作程序

所有處理病原體的設施都需要符合生物安全措施，以確保隔離區內的安全，防止病原體和毒素釋放到社區或環境中，並保護實驗免受污染。越高生物安全等級的實驗室或動物設施需具有更嚴格的生物安全要求，以確保保持生物危害的遏制。

13.4.1.1 動物照護與處置

在隔離區內飼養實驗動物時，需要考量下列之要件：

- 飲食：以天然食品作為飲食來源，以高壓或放射線的方式進行滅菌，並確認是否需要添加營養補充品；
- 飲水：須提供動物飲用水的設施或餵/澆水的水瓶，並確保其經過過濾、高壓滅菌、或逆滲透等方式，以維持飲水的潔淨；
- 隔離區域：應考量實驗室的大小與配置，作為決定採用飼育籠大小與種類；
- 動物數量：考慮動物特性與實驗需求，採用個體、成對、或群體飼養之方式；
- 飼養程序：整體程序須包含餵食程序、餵水程序、居住環境變動程序(如更換飼育籠)、及環境清潔之程序；
- 其他亦包含是否干預動物的行為，與是否對動物施以相關化學藥劑等。

13.4.1.2 風險評估

- “風險”是發生不良事件的概率以及其後果。為了確保隔離區內的安全、設施內動物的安全以及設施外人和動物的安全，必須通過如行政和工程控制、實踐和程序等各種機制來降低風險。
- 無論風險是針對動物還是針對人類和動物，評估都必須側重於危害預防，並且必須考慮在動物隔離設施內接觸病原體和毒素的所有潛在可能性。
- 除了評估生物安全要求、培訓需求和法規遵從性外，還必須進行病原體風險評估和隔離生物安全等級的評估。重要的是要記住，動物設施中的生物危害遏制比非動物實驗室中的傳染性材料和毒素更複雜。

13.4.1.3 動物風險：特定物種的注意事項

動物風險因素包含動物行為、動物操作、飼養與環境。在規劃動物實驗時，必須考慮特定物種的因素，不同的物種，甚至不同的個體動物，可能有不同的行為、心理和社交需求。不同動物特性會導致動物特有的風險，這些風險將影響各種物種在隔離區內的飼養位置、同室飼養之物種及後續之操作方式。個體動物可以表現出不同的行為、心理和社交，不要假設動物之間或整個研究期間的狀況是一樣的。

13.4.1.4 動物風險：行為

物種之間的行為差異很大，物種內的品種/品系(想想鬥牛犬與牧羊犬)以及處於不同代謝狀態(排卵、月經、懷孕、哺乳)的動物。此外，動物的行為可能會在整個實驗或感染過程中發生變化。

各種動物行為可能包括：

- 有些動物往往比其他動物更具攻擊性。
- 一些動物喜歡咬人，而另一些動物則更喜歡抓撓。
- 有些動物喜歡被撫摸，有些則不那麼喜歡。
- 有些動物是夜間活動的，有些是晝夜活動的。
- 有些動物在較高溫度下更活躍，有些在較低溫度下。
- 有些動物喜歡獨處，有些則喜歡成群結隊。
- 有些動物更容易跳躍或奔跑，有些則畏縮或僵硬，也有些則不可預測。
- 動物在研究或疾病過程中的身體或行為變化可能會導致風險增加。

臨床症狀包括：

- 癲癇—需要治療
- 腹瀉/排放—將影響收容區的污染量並增加工作人員接觸的風險。
- 咳嗽或打噴嚏—病原體氣膠傳播的可能性。
- 行為改變—攻擊性、防禦性、保護性，可能會增加咬傷或抓傷的風險。

13.4.1.5 暴露風險

下表概述操作不同動物物種相關的一些暴露風險。該模型動物風險評估摘要是針對具有免疫能力的成年人在操作動物相關活動的風險等級。風險等級基於事故發生的可能性和可能的異常情況的嚴重性。圖表中不包括實驗性藥物的風險等級，使用實驗性危險藥物需要機構安全委員會的審查和批准。

表 13-1、動物風險評估表

風險原	咬傷	抓傷	微生物群	過敏
-----	----	----	------	----

			暴露	反應
Cat	3	3	3	3
Dog	3	2	2	2
Sheep, Goat	1	2	3	2
Pig	2	1	3	2
Wild mammals and birds	4 (if handled)	4 (if handled)	3	2
Cattle	1	1	3	2
Bison	1	1	3	2
Horse	1	1	1	1

1 = No known risk; 2 = Minor risk; 3 = Moderate risk; 4 = Significant risk; 5 = High risk

Source: NDSU Guidelines for Occupational Health & Safety 3 (1997; rev. 2001, 2005, 2006, 2007, 2011, 2013, 2014, 2015)

資料來源：NDSU Guidelines for Occupational Health & Safety 3 (1997; rev. 2001, 2005, 2006, 2007, 2011, 2013, 2014, 2015)

13.4.1.6 動物風險：操作

與受感染動物的直接接觸會使工作人員面臨最大的接觸風險，因此應盡可能避免。工作人員應接受有關他們正在處理的動物的具體處理要求的培訓，並特別注意保護自己免受最可能的病原體傳播途徑的影響。

除要以標準操作程序 (SOP) 進行操作外，並納入下列因素：

- 特定之個人防護裝備—防刺穿手套、面罩、防刮服和防潮服。
- 使用保定動物之裝置—使用有擠壓器之籠子或盒子、使用化學藥品(氯胺酮)、齧齒動物口部保定裝置。
- 逃跑時的重新捕獲裝置—使用防咬手套、桿子和項圈或其他設備。必須注意不要傷害動物，但最重要的是不要讓動物逃離收容設施或傷害工作人員。
- 一些動物(狗、貓、兔子、靈長類動物)可能需要剪指甲以減少劃傷的風險。
- 有些動物可能需要進行牙科手術(尤其是犬齒)以減少割傷和咬傷的風險。獼猴的犬齒會相互摩擦，即使在動物被麻醉的情況下，它們也很鋒利，有割傷的危險。

13.4.1.7 動物風險：飼養和環境

對於小動物 (SA) 隔離區域之籠養環境會影響動物的行為和整體健康。需考慮以下之因素：

- 應每天檢查動物(包括週末和節假日)，發現任何問題或問題並儘快矯正。必須記錄日常檢查和任何觀察結果。

- 籠子必須清楚地識別哪些動物被感染。
- 動物房應保持整潔。
- 侵入性操作應在專用操作室或生物安全櫃 (BSC) 中進行。
- 飼養墊料應在潮濕或弄髒時更換，並且至少每週更換一次，或者根據需要時更換。

13.4.1.8 病原體風險評估

病原體風險須依據病原體的特異性特徵評估，以確定傳染性材料從隔離區中溢漏的影響。病原體之生物風險分級從 Risk Group1 到 Risk Group4(數字越大表示風險越大)。風險分級組是根據病原體對個人(人類或動物)和社區造成的風險來判定。例如，季節性流感會導致普通健康個體臥床數天(中等個體影響)，但在沒有有效疫苗的情況下，很大一部分人口可能會受到類似影響(中度至嚴重的社區影響)。

病原體風險分級是依據：

- 致病性/毒力—這是衡量人類和動物疾病嚴重程度的指標。
- 有無有效的預防和治療方法——例如疫苗或抗生素的可用性。
- 傳染性—通過各種接觸途徑(攝入、接種、吸入)感染的可能性。
- 宿主範圍—受病原體影響的動物種群的多樣性。
- 動物病原體的自然分佈—宿主和病原體都存在於自然界(發現它們的國家或地區)。
- 經濟影響—如果動物病原體被釋放到環境中對經濟和貿易的影響。

13.4.2 隔離區等級之評估

病原體的阻隔等級須依據操作病原體的風險和生物安全操作要求來設定，隔離區級別通常與其風險組相同(但並非總是)。例如 RG 3 病原體將在 ABSL3 中操作，但在某些情況下，病原體將需要比其風險組更高的級別阻隔區操作；某些情況下，它也可以在額外的防範措施下，於較低的阻隔級別操作。

阻隔級別的評估依據下列之因素：

- 氣膠產生：如果使用可能產生氣膠的設備或程序(例如移液、離心)，則可能需要更高的密封性。
- 數量：雖使用相同病原體但操作更大規模的量(例如，工業發酵、疫苗生產)，則需要更高的隔離要求。
- 病原體濃度：涉及更高濃度病原體的工作可能會導致接觸後感染的風險更大。
- 工作類型：使用高風險之攻毒實驗如噴霧或氣流給藥時，需要考慮溢漏之風險。
- 脫落：如果病原體存在於受感染動物的唾液、尿液或糞便中，或者可

以被動物呼出，則要提升隔離等級的防護要求。

13.4.3 傳播風險

病原體主要宿主的傳染性(傳播)和疾病嚴重程度是 RG 分級的依據，在動物設施中，還必須考慮與人傳人、動物傳人和動物傳人相關的風險。疾病的傳播風險和嚴重程度在宿主物種之間可能存在很大差異。例如，猿類免疫缺陷病毒 (SIV) 是 HIV 的近親，不會導致其自然宿主(非洲綠猴、黑猩猩)患病，但它會導致其他非人類靈長類動物(恆河猴和食蟹猴)感染猿類愛滋病。

13.4.3.1 傳播風險：人傳人

“人畜共通傳染病”描述了可從動物傳播給人類的病原體，但人類對動物的病原體傳播通常被稱為“反向人畜共通傳染病”。依據病原體之特性，它可以是直接的或間接的(氣膠、表面污染、流體與流體的直接接觸、昆蟲等媒介)傳播，除了可能影響研究結果和增加研究成本外，反向人畜共通傳染病還給操作者帶來生物安全風險。

一些反向人畜共通傳染病的例子：

- 腮腺炎病毒—可以感染狗
- 白喉棒狀桿菌和金黃色葡萄球菌—可以感染牛
- 梨形鞭毛蟲—可以感染海狸
- 流感病毒——可以感染貓、豬、雪貂和鳥類
- 結核分枝桿菌—可以感染鹿、狗、大象和靈長類動物

13.4.3.2 非人類靈長類動物

作為與人類最近的親屬，非人類靈長類動物 (NHP) 易感染許多影響人類的病原體，包括：

- 引起唇皰疹的皰疹病毒；
- 分枝桿菌
- 引起腸胃炎的輪狀病毒、大腸桿菌和弧形桿菌
- 麻疹病毒。

所有非人類靈長類動物都應被視為攜帶對人類具有傳染性的病原體。皰疹 B 病毒，也稱為 Cercopithecinae 皰疹病毒，是獼猴的特有種，通常對人類致命，因此處理它們通常被認為具有更高的風險。

13.4.3.3 傳播風險：動物對動物

動物對動物傳播的風險與人對動物傳播的風險相同。這種傳播可能會影響動物模型並因此影響實驗。在生物安全方面，病原體在動物之間的傳播也會產生操作人員與非傳染性的動物或動物標本一起工作的風險。

13.4.3.4 傳播風險：動物傳人

動物可能被人畜共通傳染病原體或具有人畜共通傳染病潛力的病原體感染，但這也可能是偶然或偶然發生的。如果動物感染了人畜共通傳染病原體，實驗室人員可能會因處理動物或動物的實驗室標本而接觸到此類病原體。如果工作人員在不知情的情況下處理動物和標本，無意中感染了需要更高級別防護的病原體，則可能會發生更大的暴露及病原體從防護設施中釋放出來的風險。此外，一些病原體可以通過突變適應新的非人類宿主，如果它們重新感染人類宿主，可能會改變它們的致病特徵。

一些動物病原體的人畜共患潛力可能未知。許多動物攜帶對宿主無致病性的內源性生物(我們已知或未知)。例如，最近才知道猿泡沫病毒，一種類似於 HIV 的逆轉錄病毒，是地方性的，不會在其自然宿主獼猴種群中引起疾病，能夠感染人類。

備註：

- 超過 1,400 種公認的人類病原體中有 64% 是人畜共通傳染病的
- 177 種新出現或重新出現的病原體中有 73% 起源於動物

對人畜共通傳染病可能性的認識、適當的個人防護設備的使用以及有助於減少人畜共通傳染病原體暴露的操作程序都有降低人畜共通傳染病風險作用。

在動物手術過程中，有多種接觸途徑可能將疾病從動物傳染給人類。這些接觸途徑分為五個關鍵類別：

- 接種(針刺、割傷、咬傷或劃傷)
- 口入(手到嘴，設施內的食物)
- 接觸皮膚或黏膜(受污染的工作區域、飛濺/噴霧、手到眼)
- 媒介—可以攜帶和傳播病原體的昆蟲
- 吸入(產生氣膠的程序、咳嗽或打噴嚏)

13.4.3.5 傳播風險：氣膠

氣膠是懸浮在空氣中的液體顆粒和小液滴。它們有傳播病原體的風險，因為它們可以通過吸入導致感染。它們還可以沉積在表面上並通過口入或與皮膚或粘膜接觸導致感染。

在 SA 區，動物及其排泄物總是被裝在籠子或 BSC 中，區域中氣膠的風險是來自程序操作或墊料溢出。

氣膠可能來自動物咳嗽、在地板上或籠具上小便，或以其他方式脫落之病原體及使用高壓清洗機清潔房間或籠子。

實驗室人員必須意識到病原體通過空氣傳播的風險，以及可能產生氣膠的多種方式，應使用適當的個人防護裝備(包括呼吸器、手套和眼睛/面

部防護裝置)保護自己。

13.4.3.6 傳播風險：過敏

任何時候在主要隔離區裝置外處理動物或墊料時，都可能會接觸動物過敏原。過敏可能通過與動物長時間接觸產生，並對人員構成重大問題：

- 10% 沒有既往史的人員會對實驗動物過敏；
- 70% 已有過敏症的人會發展出新的過敏症；
- 人員發生新過敏的總體風險為 30%；
- 長期接觸和長期未解決的過敏反應可能導致哮喘。

動物的毛髮、皮毛、尿液、皮屑和唾液都含有過敏原。可以以下列之方式避免：

- 使用適當的個人防護裝備(尤其是呼吸器)。
- 測試個體易感性的健康監測和實施醫療監測計劃。
- 安排可以從與動物的工作中休息。
- 墊料用品的選擇。
- 控制動物密度。
- 動物阻隔區適當的濕度和通風。
- 適當的動物房間清潔。
- 使用生物安全櫃進行各項操作。
- 使用有過濾器的排風罩來控制排放到隔離區的過敏原。

13.5 操作程序

機構必須制定生物安全計劃，以監督操作病原體與毒素的實驗室以及動物設施內的生物安全與隔離措施。並由生物安全官依據的生物安全計劃，協調各單位制訂隔離區內的所有活動之生物安全手冊、生物安全應變計劃和標準操作程序，提供了清晰的動物阻隔區內所需的操作程序。以下內容將為您提供用於降低風險的典型操作程序的概述。

13.5.1 標準作業程

標準操作程序 (SOP) 提供隔離區處理傳染性材料、毒素和/或受感染動物的安全工作規範。以下為概述但不限於以下內容：

- 醫學監測
- 培訓要求與頻率
- 訪客管控要求
- 人員、動物和材料的進出程序
- 所需的標準操作流程
- PPE 要求
- 動物處理

- 在手術過程中處理銳器和針頭
- 應對洩漏的要求
- 數據存儲和管理程序
- 緊急應變計劃
- 去污
- 廢棄物管理

13.5.2 一般作業程序

- 於進行實驗程序時，限制動物的行動，限制手段可包含物理性與化學性的；
- 受感染動物的飼育籠或隔離區應做標示，以利實驗人員與其他人員能辨識到其存有特殊危害；
- 在處理動物以及清潔籠子或房間時，應盡量避免氣膠的產生和灰塵的傳播，活體動物和屍體必須於確保生物安全性運出入隔離區；
- 接種、取樣、手術和屍檢程序的設計和實施方式，必須避免相關人員受傷，以及減少氣膠的產生。

13.5.3 醫療監測計畫

此計畫係為預防、檢測、及應對人員可能因實驗室或動物相關設備活動暴露於病原體或毒素的計畫。所有的隔離區域都應配有醫學監測計畫以做為相關風險評估之依據。

13.5.3.1 預防性治療

對將要處理某種病原體的人員進行疫苗接種或預防性治療，以預防或降低接觸後感染的風險。

13.5.3.2 診斷

盡早了解疾病可能是因為何種病原體所引起的，加快診斷和治療。

13.5.3.3 治療

制定暴露後之因應計畫，概述發生暴露時應遵循的具體程序，包括暴露後的治療方案。當預期可能無法就地進行治療時，應確保計畫中有規劃針對稀有或外來病原體的治療程序，如移送他處進行處置。

13.5.4 培訓與培訓計畫

管理層和實驗室主管應該要負責確保實驗室內相關工作人員均有接受適當的培訓、參加醫療監測計畫、並配備適當的安全設備(包括但不限於PPE)。

實驗室中的所有人員均應具備相關專業能力，因為個體的能力亦是構成整體實驗室的重要部分，為此上至研究人員下至清潔人員，每個人都必須接受與動物阻隔區工作之相關的生物安全培訓。具體培訓內容會依可能暴露到的風險進行調整，如工作流程、動物特徵、取樣技術、設備、個人防護裝備以及處理銳器和針刺等，這些都有助於降低總體風險。

培訓計畫應於培訓前評估具體的培訓要求，包含病原體處置、毒素處置、動物照護與隔離等相關標準作業程序，並建立再培訓的間隔時間。上述培訓須以正式培訓之形式進行培訓，並在每個操作項目進行考核，考核通過後，人員始可獨立操作。

針對未培訓、尚未完成培訓者，應：

- 開立應接受的培訓內容，包括生物安全手冊與相關標準作業程序，並說明他們應達到的熟練程度；
- 未培訓及未完成培訓者，如欲進入隔離區域，應由授權人員陪同，直至其達到完成培訓的要求；
- 其他任何臨時訪問者，例如訪客、承包商和後勤人員，如有進入隔離區內之需求時，都應由授權人員陪同或接受相關培訓。

13.5.5 訪客及出入控管

為確保生物安全與保全，必須以訪問權限管控機制，執行隔離區的訪問、與離開管控。此訪問權限制度可讓管理階層確保訪問與出入隔離區的人員是已完成培訓者、具有相關知識與能力者及經授權的陪訪者，提升生物保全能力。

除了管理制度上的進出管控機制外，使用物理性的管控機制如電子鑰匙卡、不可/不易複製的鑰匙，以提升生物保全的效能。

工作人員、動物和物資進出隔離區時，可能會污染他們自己或隔離區外的環境。適當標準進出程序將有助於防止受污染的衣服、鞋類、物體、人員將污染帶離隔離區，確保實驗室與隔離區對病原體和毒素的控制。

SA 區的進出要求應與同一級別的生物安全實驗室相同。一般而言，根據設施的具體要求，它需要具備：

- 專用的衣服、鞋子和個人防護裝備；
- 穿戴、脫下 PPE 以避免污染流出的具體程序。

在隔離等級 3 的設施中，進出入時必須通過帶有「乾淨更換區」和「髒污更換區」的前廳才能進入設施，兩個更換區中間可設有淋浴間，用淋浴減少污染被帶離隔離區之風險。

13.5.6 個人防護設備(Personal Protection Equipment, 以下簡生 PPE)

PPE 對確保個人安全來說至關重要，在 SA 區內 PPE 可作為主要的隔離裝備，當生物安全櫃(BSC)或隔離籠，因故障或其他原因失去效用時，可保護

個人並降低暴露的風險。

PPE 的備置使用應注意以下幾點：

- 隔離區內與於特定程序時所需的 PPE，應於隔離設施內的 SOP 中名列
- 在隔離區內穿戴的 PPE 必須留在該區域內，並與在隔離區外穿戴的個人便服分開存放，如實驗室外套和洗刷用品不得與個人服裝存放在同一個儲物櫃中。
- PPE 通常是分層穿搭，若長時間使用可能會導致體溫過高和脫水等問題，特別是在溫暖的動物房中，因此，應確保相關人員有足夠長且一定頻率的休息時間。

以下是 PPE 說明：

13.5.6.1 防護衣和鞋類

防護衣與鞋類能保護穿著者的皮膚，同時亦可防止過敏原和病原體被帶出隔離區，進而保護到其他相關人員和環境。在防護等級較低的隔離區，可允許相關人員穿著實驗衣。

在防護衣上最常見的為實驗衣，但對於更高的收容級別或特定程序，可能需要分層防護衣，如實驗衣、防水外袍。進行手術或屍檢時，應穿防水的封閉長袍或防水圍裙，以防止污染到內層的衣服。防護衣應定期更換，然若有明顯被弄髒或污染時應立即更換。

在防護鞋的部分，其種類取決於實驗、任務所需，然所有種類的防護鞋都需要滿足腳趾不外露、平整且防滑的條件，並需要具有化學耐受性和耐熱性。如橡膠靴不透水且易於清潔，非常適合使用於清潔動物阻隔區或於潮濕環境下工作。而一次性鞋套或短靴可以在某些情況下保護個人便鞋。

13.5.6.2 手套

因為在實驗操作時，手部經常會與動物進行接觸，特別是在處理可能感染病原體或出現疾病症狀的動物時、處理受傷流血或可能因實驗致使動物產生外傷與流血時、及清潔隔離區內環境時，容易因接觸到動物的血液、唾液、粘液和廢棄物等，致使暴露風險提高。為此應確實穿戴手套以減少危害風險。甚至在更高級別的隔離區中，建議戴上第二副防護手套，以確保在雙手不會裸露。

常見的手套素材有：乳膠、丁腈(nitrile)、及乙烯基(vinyl)。而在處理動物或與動物一同進行實驗時，以皮革、網眼布料(mesh)、及合成纖維等製成的手套則是必要的，因為該些素材製成的手套在一定程度上能防止割傷、劃傷和咬傷等危害。若實驗進行時需暴露於極端溫度下，則需要以其他材質製成的額外分層手套，如以毛巾布或羊毛製成的手套可耐高溫、添加針織布料或棉襯的尼龍手套則可防低溫。

最後，手套與防護服、防護鞋相同，需要定期更換，若有破損或明顯受污染時應立即更換。且於實驗完成並脫除 PPE(包含手套)時，不可因已於實驗中穿戴手套而不洗手，必須於脫下手套後立即以溫水和肥皂徹底清潔雙手，時間至少約需要 20 秒。

13.5.6.3 眼睛、面部、及呼吸系統防護

眼睛與面部防護包含護目鏡、口罩、及面罩等，而呼吸系統防護是指口罩。

眼睛防護的部分同樣取決於實驗操作之所需，有不同等級的覆蓋面積與防護等級，包含安全眼鏡、護目鏡、及全臉面罩等。

安全眼鏡能減少眼睛受到大型物體傷害的風險。安全護目鏡則提供更高層次的保護，因其與眼睛周遭完全貼合，可防止液體飛濺的相關危害。而全臉面罩更是全面性的保護眼、鼻、口、及臉部皮膚。

在呼吸系統防護上，一般的醫療用口罩(surgical mask)對於實驗室內的气膠可能無法提供足夠的保護。於實驗中進行穿刺膿腫、沖洗傷口、牙科手術、抽吸、灌洗和屍檢等操作過程中，常常會產生氣膠進而產生相關風險，因此，必須佩戴好呼吸系統防護設備，以減少包含病原體在內的气膠進入呼吸道的風險。常見的呼吸系統防護設備包含：N95、N99 和 N100 等。管理人員與生物安全主管必須檢查實驗室內呼吸系統防護設備的選擇、使用與替換，並進行測試以確保工作人員於配戴時能有效密封防護設備與配戴者面部之間的空隙。

在需要更高層級的保護時，則需要動力淨氣式呼吸防護具(Powered air purifying respirators, PAPR)，PAPR 能在在佩戴者頭部周圍產生正壓的乾淨空氣，確保整個頭部區域(眼睛、鼻子、嘴巴、耳朵、頭髮等)免受污染物的影響。

13.5.7 衛生習慣

在任何實驗室或動物阻隔區內不允許包括進食、飲水、吸煙、儲存食物或個人物品以及使用化妝品，也應避免的下列的作法：

- 不應佩戴首飾；
- 長髮應束在腦後；
- 開放性傷口、割傷等必須用防水繃帶包紮；
- 必須始終避免無意識的習慣，例如咬鉛筆、舔標籤和咬指甲。

應避免使用隱形眼鏡，因為它們會阻止眼淚去除污染物。此外，刺激物進入眼睛時的自然反射是緊緊閉上雙眼，因此很難快速取下隱形眼鏡以沖洗眼睛。

13.5.8 保定操作

實驗中會與動物接觸的人員，必須經過培訓並熟悉保定與限制動物行動的方法與裝置，以防止因動物攻擊所造成例如咬傷和抓傷的傷害或暴露。透過培訓與正向誘因，可使動物於實驗正式操作前讓其習慣於被保定的狀態，並以最小程度的保定，提供實驗動物與實驗人員最安全的環境，減少正式實驗中因被保定所產生的反抗行為，進而降低風險。但如經歷壓力或身負疾病的動物，其行為相對不可預測，故操作此類動物時，須確認其於實驗過程中的活動是被有效保定。

動物阻隔區突出的障礙物可能導致人員或動物受傷而構成風險，在設計門和屏障時應避免。

如須於飼育籠中的小型動物進行實驗操作並有咬抓傷的風險時，可依動物的種類不同使用化學性地保定(如鎮靜劑、麻醉)，或物理性地以鉗、壓、夾方式進行保定。

13.5.9 防止咬傷和抓傷

- 必要時使用適當的約束保定或物理保定。
- 依靠合格的動物管理員來協助保定動物。
- 戴上防咬手套。
- 必要時使用動物口套。
- 必要時使用鎮靜劑或麻醉劑。

13.5.10 尖銳物品與針頭的操作

使用針頭、注射器和其他尖銳物體可能導致操作人員因割傷、刺傷或針刺傷造成異常事件注射或接種病原體或毒素。操作實驗動物進行注射實驗時，針刺傷是最常見的事故之一，特別是注射疫苗時。因此，下列之操作必須遵循：

- 必須極其小心地操作尖銳物品，特別是在動物實驗操作中使用尖銳物品時，須確保動物受到保定，以避免因為動物的反抗、躁動、蠕動等行為造成實驗人員異常事件的自我注射或刺割傷。
- 應避免重新蓋回針頭套(needle cap)、彎曲、剪切或移除注射劑的針頭。
- 所有使用過的針頭或尖銳物品必須放在防漏和防刺穿的容器中，以供後續處理。
- 在作動物解剖實驗時，使用銳器或針頭時有幾點需要注意：
 - 持有銳器：由始至終由同一人持有銳器，避免交遞銳器的行為；
 - 刀器：數量上盡量維持在一把；
 - 手術刀：盡量減少使用機會，並盡量使用拋棄式的；
 - 針頭：欲使用時應以鑷子將針頭蓋打開，使用後不可將針頭蓋蓋回，應將其放置於防漏和防刺穿的容器，在於實驗後遵循適當方式丟棄。

- 針對可回收利用的尖銳物之處置與再處理，應以鑷子夾取進行處理，將其即中放入防漏防穿刺，且外部貼有說明標籤的容器中，該容器內盛裝適量的消毒劑，並讓尖銳物浸泡於消毒劑中足夠的時間以進行清潔與滅菌。
- 破裂物品之處理：除上述提到的針頭、刀具尖銳物品外，實驗室內可能因異常事件致使玻璃製品破裂時而產生玻璃碎片，原則上實驗室內應盡量減少玻璃器皿，儘量採用塑膠或其他器皿代替；若不可替代而使用之玻璃器皿有破損時，如玻璃器皿內有裝載實驗液體，應經適當的溢出清理與去污程序，之後再用鑷子或畚箕將玻璃碎片拾起並丟棄在供丟棄玻璃廢料或尖銳物品的容器中，絕對禁止用手處理碎玻璃。

13.6 數據管理

- 動物阻隔區必須依據生物危害風險與隔離級別決定如何在無感染傳播的風險下進行數據收集和存儲。
- 最簡單的方法是使用筆和紙，然後在外面傳真或將其粘貼到觀察窗口進行轉錄。
- 紙質便條在未經過淨化處理之前不得從隔離區移走。
- 如果在 ABSL2 設施中使用，可以使用適當的去污劑進行表面去污；
- 在隔離區內使用網路傳輸。
 - 數位相機；
 - 條碼閱讀器；
 - 掃描儀；
 - 手持電腦設備；
 - 無線網絡。

上述之設備必須能耐消毒及煙燻之材質，需經擦拭除汙或燻蒸消毒(蒸汽過氧化氫、甲醛氣體)後才能移出隔離區。

13.7 緊急回報計畫

在動物阻隔區內的風險管理，最後一部分就是緊急回報計畫，若因事前的預防計畫不足或失效，抑或是因未掌控的因素，而發生緊急事故時，應依緊急回報計畫執行應變作為。此緊急回報計畫是依據風險評估、實驗室內的設施、處理的病原體、及隔離區內的動物物種來制定。任何實驗室或動物阻隔區內的緊急事件均應報告管理者與生物安全主管，並保存事件的書面紀錄，該些緊急事件包含：

- 溢出
- 隔離失效

- 潛在暴露與暴露未遂事件
- 設備故障，如生物安全箱、排氣通風與空調系統等
- 動物逃出隔離區或飼育籠
- 人員醫療急救
- 人員接觸或暴露於病原體或毒素

此外，根據台灣疾管署的規範，以下任何涉及人類病原體或毒素的事件亦須列於緊急回報計畫中：

- 發生暴露或溢漏事件
- 非授權之擁有、生產或釋放病原體
- 病原體遺失、被盜或短少，包括未收到應收之病原體
- 影響生物防護阻隔級別改變的事件及因素
- 未被核定或授權使用的病原體於出現於隔離區
- 操作之病原體風險等級的改變

13.8 物理隔離的管理與風險

13.8.1 動物阻隔區的設定原則

隔離區的設置係為防止設施內的人員和動物暴露，同時防止病原體和毒素釋放到外部環境和社區。而 SA 區有兩種類型的隔離防護設施：第一級防護(primary containment)和第二級防護(secondary containment)。

第一級隔離防護主要是透過提供物理防護隔離，保障實驗人員、工作區域免受病原體和毒素汙染。其主要備置裝置包含生物安全櫃和隔離飼育籠。在 SA 區設置隔離飼育籠有兩個目的：其一，將動物關在籠子內；其二，將傳染性物質控制在籠內。若使用得當，飼育籠可減少病原體或毒素釋放到實驗室或動物房其他區域的風險。

第二級隔離防護是藉由額外的工程控制與操作程序，以確保未能由第一級隔離防護的病原體或毒素，污染到相關人員與工作區域。第二級隔離防護內容包含但不限於：PPE、訪問限制、設施配置和操作程序、空氣處理和適當的廢棄物處理。

當隔離區內有動物時，第一級與第二級隔離防護可能會面臨更多的挑戰：

- 動物的生物性危害風險比其他傳染性物質更複雜；
- 動物活體與屍體的進出、動物的食物與飲水運輸等，都會需要相對頻繁的程序以進出隔離區域；
- 隔離飼育籠必須考慮動物物種的習性、行為和情緒需求、安全、清潔或無菌食物與水的提供，以及病原體的阻隔等。

將動物關在籠子裡應該考慮以下之因素以影響實驗品質及產生生物安全的風險：

- 控制氣流與空氣質量；

- 單身、成對或集體飼養；
- 籠子清潔頻率；
- 動物操作頻率及期間。

13.8.2 生物排除(bioexclusion)與生物隔離(biocontainment)

生物排除與隔離不同，其旨在保護動物免受如病原體、化學藥品和環境污染物等的特定危害，也就是避免任何污染物進到「排斥區內」。其採用的設備和程序是能將危險或污染物遠離飼育籠或飼養房，從而實現隔離的效果之目的。在生物安全方面，生物排除措施將有助於確保只有實驗標的動物會被感染實驗欲操作的病原體。

通常會針對以下狀況的動物施行生物排除措施：

- 懷孕動物：因為懷孕動物本身或其胎兒可能會有更高的感染風險；
- 配種動物或無菌動物：避免病原體或毒素造成污染；
- 免疫力低下的動物：與懷孕動物相同，其有更高的感染風險。

生物隔離則是避免外在環境受到特定動物或物種中的病原體所污染，及避免任何污染物傳染到「隔離區外」。

在以下情況的時候會需要將動物收容於隔離區內：

- 因實驗需要將病原體與動物置於同一環境時；
- 捕獲須隔離的研究用野生動物；
- 識別出被感染而需要隔離的動物。

隔離之生物安全等級則是依據病原體之風險等級來作決定，病原體的風險等級越高，所需的隔離等級就越高。隔離實驗室包括工程、操作、技術和物理的要求，須能提供達成該生物安全等級的最低需求。

13.8.3 隔離區的規劃設計

同一級別的生物安全實驗室實驗室與動物隔離實驗室是有相同之風險評估要求。在一般情況下，動物阻隔區應與實驗室內的其他工作區隔離開來。而動物阻隔區會要求：

- 在隔離區外備有乾淨的籠子、飼料和墊料，在隔離區內部有需求時才置入；
- 有專門用於清潔、除菌、及準備籠子的專門區域；
- 同時應依實驗需要確保隔離區的地板的防滑性。
- 假設動物阻隔區的等級為 4 級(動物阻隔區的等級應與實驗室的生物安全等級相同，故此等同於在 BSL4 級的實驗室)，隔離區應該要配有觀察窗，以供相關人員進入隔離區內時能查看內部狀況，確保動物沒有逃脫飼育籠或隔離區域。

13.8.3.1 隔離區配置

動物阻隔區通常應包含動物室、前廳及解剖室。

- 動物室

隔離區應設置於設施內的中心區域，此配置有助於減少遭到闖入或竊盜等行為所導致之安全威脅，進而有助於提升隔離效果並確保生物保全。

- 前廳

- 應設置於隔離區的入口室，當中應包含「乾淨更換區」和「髒污更換區」，前者供進入隔離區的人員穿上 PPE，後者供離開者於離開前脫除 PPE。

- 在兩個區域中間可依據隔離區等級與需求，設置淋浴間或洗手槽，以供淋浴與洗手用。

- 前廳的設計可提供簡單的物理屏障，更甚者可維持適當的氣壓差和氣流控制，使氣流往隔離區內流動，避免隔離區內的污染物向外擴散。

- 解剖室

- 應設置於隔離區內，但與其他空間分開以減少潛在的污染風險。

- 動物解剖程序通常會有更高的風險，因為操作程序通常會產生如血液等液體與其他氣膠，使得污染與暴露風險提高，故在 SA 區域內該些程序必須在生物安全櫃(BSC)或其他適當的隔離設備內執行。

13.8.4 隔離飼養室

適當的動物隔離飼養室的運作必須考慮以下幾點：

- 科學家和動物技術人員必須經過適當培訓。
- 大型動物隔離飼養室通常定義為作為隔離飼養的房間。
- 小動物隔離飼養室通常被定義為作為放置隔離飼養籠的房間。
- 所需的空間量取決於物種尺寸。
- 科學家和動物技術人員應根據物種了解籠養要求。

13.8.5 小型動物隔離飼養室的要求

小型動物飼養室通常由飼養籠作為第一級隔離防護。籠子必須考慮：

- 使用的動物實驗模型
- 根據物種的空間需求
- 社會、行為和心理需求
- 生物保全
- 提供乾淨或無菌的食物和水
- 隔離的等級
- 去污方法

13.8.5.1 隔離生物安全等級

- ABSL2：小動物的第一級防護籠不需要 HEPA 過濾，但如果病原體具有氣膠傳播風險，則應考慮使用。對房間環境開放的金屬絲籠蓋無生物防護的功能。
- ABSL3：由於氣膠傳播的風險，防護籠必須具有 HEPA 過濾和負壓氣流的第一級隔離防護功能。

13.8.6 小型動物隔離飼養室的規劃

小型動物的隔離室有以下功能：

- 觀察實驗動物；
- 檢疫；
- 隔離染病或具傳染性的動物；
- 隔離無染病的動物。
- 隔離室的設計通常會包括以下設備：
- 獨立的實驗室、實驗和屍檢區；
- 統一鋪設的地板和牆面；
- 抗衝擊的牆壁；
- 最少程度活動限制的固定裝置、設備；
- 可清洗且耐化學腐蝕的牆面、配件和家具；
- 根據危險等級設置的相關標識；
- 能防止蚊蟲進入，且不會隔離或吸音的門。

13.8.7 微型隔離籠

小鼠、大鼠、其他小型齧齒動物和哺乳動物，可飼養在微型隔離籠中。

微型隔離籠有三種類型：正壓、負壓和靜壓(static)。

13.8.7.1 正壓微型隔離籠

正壓微型隔離籠保護包含在微型隔離器中的動物免受環境中可能存在的病原體的侵害。進氣口會經由 HEPA 過濾進入籠中的空氣，保護無特定病原體的動物或免疫受損的動物。

13.8.7.2 負壓微型隔離籠

負壓微型隔離籠可以藉由籠子本身內建的 HEPA 過濾風機，或是透過連接到隔離區本身配有的暖氣通風空調系統(HVAC)進行氣流的控制，以確保病原體的氣膠不會向外飄散，使隔離籠外部的環境免受隔離籠內部的感染動物之危害。

此隔離籠通常用於 ABSL3 以上的實驗室，但若存有氣膠傳播風險，

BSL2 等級的實驗室亦可考慮採用。

13.8.7.3 靜壓微型隔離籠

靜壓微型隔離籠主要適用於 ABSL2，因為其多數不具有病原體氣膠傳播的風險，或其風險較低。這類隔離籠以鞋盒式的籠底(shoebox cage base)與具過濾器的頂蓋所構成，可防止內部的病原體向外釋出，亦可避免外部環境的病原體侵入隔離籠內。

其有以下特點：

- 不通風；
- 設有穿孔的塑料蓋，內襯織物或聚酯過濾器，產生被動空氣交換；
- 用於風險較低的隔離區；
- 價格便宜、設備齊全、容易運輸與高壓滅菌。
- 但其亦有其缺點：
- 因為胺與二氧化碳容易積累在內，故隔離籠的空氣品質較差；
- 籠內的溫度與相對溼度容易增加；
- 需要較高清潔的頻率 (至少每周 2 次)；
- 需要定期更換過濾器；
- 容易在籠子零件部的聯接處或蓋子周遭形成洩漏。

13.8.8 通風架

微型隔離籠經常會連接到隔離室的通風架，通風架本身是一種機械設備，通過正向或負向氣流提供過濾後的風。廢氣經過過濾並後再循環到房間(單獨通風籠 (IVC) 系統)或直接排放到房間排氣系統(排氣通風籠 (EVC) 系統)。

通風系統具有以下特點：

- 有 HEPA 過濾空氣進出；
 - 提供較優質的微環境(每小時換氣 30 至 130 次)；
 - 大幅度減少或消除動物房內的空氣懸浮微粒；
 - 更換或清潔隔離籠的頻率較低(籠子清潔間格約 10~14 天)，進而減少每個籠子的高壓滅菌週期，減少浪費、動物操作(抓捕、換籠等)，從而降低材料和勞動力成本；
 - 可排入動物房或連接管道由 HVAC 排氣；
 - 籠子可使用負壓來達到生物安全防護的目的；
 - 為高密度動物量提供空間效率。
- 通風系統的缺點：
 - 部分負壓密封籠，可能會讓免疫力低下的動物有較高的健康風險；
 - 目前市場上許多的通風架實際上並不適合用於實驗室內的密閉工作，同使亦缺乏較更高密閉等級所需的認證標準。

- 單獨通風籠(IVC)系統需要定期清潔過濾器(每周 1 次)、通風架本身需要每年去污 1~4 次；
- HEPA 過濾風機需要維護，於維護時需要使用緊急備用電源。
- 若將隔離籠設置於通風架上(高架與低架)，與實驗人員站立時可接觸到的高度有顯著差異，因此在人體工學設計上不甚佳。

13.8.9 小型動物阻隔區(SA 區)內的較大型動物

雖然一般的微型隔離器適用於小鼠、大鼠、其他小型嚙齒動物和哺乳動物，但它們不適用於 SA 隔離區內其他體型較大的動物，如兔子、靈長類動物、雪貂和貓。對於這些動物，應採用更大的隔離籠具，並提供正向或負向氣流與 HEPA 過濾。

較大的隔離籠具，必須由耐化學藥品與耐高溫的材料製成，常用的材料如聚砜(polysulphone)或高溫聚碳酸酯(high temperature polycarbonate)。若能定期的清洗與高壓滅菌，使用期限約可達 2~4 年。

13.8.10 禁閉(收容管控程度低於隔離的動物收容方式)

「禁閉」僅會在接種某些特定病原體後，並且僅在特定時間段內，接觸其自然排泄物及受感染動物均不會產生病原體傳播的重大風險時適用。因此，儘管受感染動物應該維持一定程度的隔離限制，但不一定被強制要求在隔離設施內。

「禁閉」的要求會根據實驗涉及的病原體與實驗設計而有所不同，需要考量的因素包含：研究目標、疾病傳播、傳染期、病毒微粒脫落可能性、該疾病對經濟之影響、及在國家或地區的流行性。

在允許將受感染的動物以「限制」條件前，需要得到監管機關的批准，監管機關將根據風險評估結果提供其最低限制要求。

對受感染動物的約束管控，應做到以下幾點：

- 每天應對受約束的動物進行觀察、計數並記錄。
- 建議採用單點訪問控制(single-point access control)，禁止未經授權的人員或動物進出禁閉區；訪問控制也應定期不定期進行驗證，以確保其控制效果；
- 對於野生動物與食腐動物進入禁閉區的規範，應另外特別制定；
- 應建立雙重的動物身份識別 (ID) 系統，並每天進行身份驗證。如果 ID 標籤或其他設備遺失，則應立即更換。

禁閉區內產生的廢棄物(包含生物與非生物產生的，前者如糞便，後者如墊料)可通過正常的堆肥和處置來處理。但必須記錄相關數據，以確保實驗中的對抗傳染性物質(如病原體)是有效。

接種了人類和/或動物病原體或其他實驗性生物物質的動物，不符合做為人類食品或其他動飼料鏈的條件。

13.8.11 專業操作室

某些實驗或研究，可能需要經過許多專門的程序，如磁共振成像(MRI)、正子斷層造影掃描(PET)、及迴旋加速器等，因為這些程序通常會在較高級別的隔離區的操作室內進行，為了將受感染的動物運輸至操作室，亦須配有隔離或排斥的隔離空間，在 SA 區通常用隔離籠即可達到該效果。

13.8.12 解剖室

解剖室是在隔離區內進行動物屍檢與解剖的房間，應與動物隔離室分開。解剖室同樣應保持清潔以確保生物安全，對於小型動物阻隔區(SA 區)，解剖室可在動物隔離室內的生物安全櫃中進行。

13.9 除污注意事項

13.9.1 廢棄物管理

廢棄物管理屬於隔離區相當重要的一部分，安全有效地處理廢棄物，對於減少病原體在隔離區內、周遭社區與整體環境傳播的風險而言是至關重要的。

- 墊料：在收容小型動物時，大多數的時候會需要提供墊料，柔軟、乾淨的墊料能供小型動物休憩，然而墊料很容易被小型動物的尿液、糞便弄髒而產生廢棄物流(waste stream)。理所當然，隔離區內供小型動物使用的墊料且會因收容的動物種類與隔離級別而有所不同。
- 廢棄物流：廢棄物流係指廢棄物從產生、處理、到最終處置之間的彙總，在相關計畫開始前應該先針對可能出現的廢棄物流進行整體規劃，進而有助於減輕傳染性物質或毒素傳播的風險。
- 持續評估：廢棄物管理不僅需在事前進行規劃，也須持續因應病原體風險與設施隔離層級的不同而持續進行評估，並將其記錄於設施內相關的 SOP 與生物安全手冊中。

13.9.2 除污

除去汙染是隔離管制中最基本的部分，若未能確實除汙，將會使得隔離措施出現破口，進而使傳染性物質或毒素外流到周遭的社區與環境。

任何廢棄物(如墊料、羽毛、屍體等)進行最終處置前，均需在隔離區內對其進行除汙。如在較高級別的隔離區中，墊料或羽毛通常會在隔離區內用高壓或焚燒的方式進行除汙處理。

- 嚴重/重大汙染(gross contamination)：針對設施(備)或牆面進行除汙前，應先清除重大汙染物。
- 已去汙的廢棄物：已經過去汙程序的廢棄物，在從隔離區內移出前必須貼上「已去汙/已除汙」的標籤。

- 遭污染的墊料：小型動物阻隔區內遭到污染的墊料在被除汙或在隔離籠內被除汙前，應先於獨立通風的籠子或生物安全櫃內進行初步的清理。

13.9.3 除汙區

除汙區必須位於隔離區內，並且可以從更高級別的設施(如 3 級或 4 級的隔離區)的隔離區內進入，例如雙門高壓滅菌器得滅菌區。對於較低的隔離區(如 2 級隔離區)，除汙區可設置在隔離區內的集中心區域，或者如果有安全運輸廢棄物的程序，則可以經過生物安全認證的隔離區外設置廢棄物處理場。

隔離區所採用的相關除汙技術必須被證明能有效執行傳染性物質或毒素的除汙，例如使用高壓滅菌鍋或焚化爐。

當隔離區內的除汙區沒有可行的除汙技術時，在嚴格的廢棄物處理程序下允許將遭受汙染的材料，安全地運至隔離區內之集中除汙區，或是經過生物安全認證的場外廢棄物處理設施進行除汙。除汙程序必須遵循疾管署所要求之各層級的相關法規以能進行有效除汙作業及生物危害廢棄物運輸。

13.9.4 除汙技術

高壓滅菌或焚燒處理通常是最常見的除汙方法，但並非所有東西或情況都適合以這兩種方法進行除汙。除該二種除汙方法，還有其他如表面擦拭消毒、化學浸泡槽、氣體煙燻消毒(如甲醛、汽化二氧化氫)等均可用於隔離區之除汙。

13.9.5 廢棄物處置

動物廢棄物的處理取決於隔離級別及病原體，其處理流程應明確的規定在機構之 SOP 當中，且應被嚴格遵守及監督。

在小型動物阻隔區內，當生物安全櫃中的內容物被清空後，應立即處理其廢棄物，當廢棄物(如墊料和動物糞便)被清除後，可依不同的病原體或毒素選用適當的方式進行消毒，包含化學或物理式的(如高壓)除汙方式。

經過除汙後的動物籠具，可以在被清洗後拿去重複使用。或者，可將籠具與內容物一同除汙(如高壓滅菌)，並將內容物作為一般廢棄物丟棄。

動物的屍體可依其數量和大小，在除汙後連同其他隔離區的廢棄物一併處理，或是被放在防漏容器中運送至焚化場。若在清除前需要先暫時貯存，則應貯存於冷藏櫃內。

14 內部及外部威脅

14.1 前言

在過去的幾十年裡，生命科學領域的創新激增。生物學研究改善了公共衛生、動物健康、食品安全，並減少了人類活動對環境的影響。雖然這些進步具有積極的影響，但人們越來越擔心善意和合法的生物研究可能被濫用而造成傷害。因此，在使用生物病原進行被列管活動時，生物技術的雙重用途潛力(dual-use potential)是一個重要考慮因素。雖然合法的生物活動，並且立意良善，但如果落入有心人士手中，也有可能造成傷害。基於此一原因，保護雙重用途資產將能限制其濫用。

14.2 近期事件

病原體和毒素被用於蓄意造成人類疾病和死亡。隨著資訊技術的進步，與生物研究有關的資訊和知識，遭受有心人士竊取，藉以造成傷害或提高其期望的經濟競爭力。以下幾個例子：

14.2.1 2001 年炭疽攻擊事件(美國)

2001 年秋天，摻有炭疽桿菌(即炭疽)孢子的匿名信被寄往美國的新聞機構和國會辦公室。這些信件透過郵政系統郵寄，經由吸入和皮膚接觸感染無辜民眾。在幾個社區中，有 5 人喪生，另有 17 人被感染。美國聯邦調查局(FBI)對該案件進行調查，並確定一名前聯邦生物防禦研究人員是這次生物保全事件的肇事者。在隨後的報告中，確認該研究人員有嚴重的心理健康問題和不良紀錄(例如，跟蹤行為、闖入和使用化名)。進行該報告的小組發現，該研究人員進行攻擊是為了報復，提升自己的重要性，並為炭疽疫苗的研究獲得資金。

雖然此案沒有進行審判，但是一個盜竊和濫用有形資產(即炭疽桿菌孢子)並意圖造成傷害的例子。

14.2.2 2012 年盜竊細菌和智慧財產權(加拿大)

2012 年 10 月，加拿大政府前研究科學家 Klaus Nielsen 博士在試圖將布魯氏菌(Brucella)從加拿大非法輸出到國外時被執法部門攔截。Nielsen 博士是一位國際知名的科學家，因開發布魯氏菌檢測試劑套組而聞名。布魯氏菌在許多國家，包括加拿大、美國、澳大利亞、紐西蘭、比利時、德國、新加坡、瑞士和英國，都是具有高度感染性的 RG3 病原體。

Nielsen 博士在前往機場的途中遭加拿大當局逮捕，在其隨身行李發現一個裝有 17 瓶布魯氏菌活體的保溫瓶。判刑法官表示，Nielsen 博士的行為可能損害加拿大政府的聲譽，導致人類患病，並使客戶不再使用加拿大產品。

Nielsen 博士對所有指控表示認罪，並因觸犯加拿大相關法規遭判刑 2 年。

Nielsen 博士的商業夥伴遭加拿大通緝，據信已逃往中國。

本案不僅提供一個盜竊有形資產(即活體病原體)的例子，而且還提供盜竊智慧財產權(即布魯氏菌檢測試劑套組)的例子。

14.3 基本生物保全概念

14.3.1 什麼是生物保全？

生物保全是應用風險減害策略，旨在減少蓄意或疏忽的生物保全事件發生的風險。風險減害策略的設計和實施是為了對生物保全事件進行準備、快速偵測、應變和復原。值得注意的是，生物保全不僅是保護病原體和毒素，還包括生物研究和知識的保全。

14.3.2 什麼是生物保全事件？

生物保全事件包括遭竊、異常事件遺失、濫用、轉移以及蓄意釋放病原體、毒素和相關資產。

14.3.3 誰會造成生物保全事件？

任何有動機、有能力出於惡意取得病原體和毒素或相關資產(例如知識/資訊)的人員都會造成生物保全事件。這些人員可能是處理和保存病原體和毒素的單位員工，以及進行生物研究的員工。

14.4 內部人員與外部人員

本教材將使用"員工"、"內部人員威脅"和 "外部人員威脅"等術語。這些術語之間存在重要的區別。

14.4.1 員工

員工是指經授權可以取得單位資產的人員，可合法使用這些資產，並以單位的利益為重。

14.4.2 內部人員威脅

內部人員威脅是指現有或以前被授權取得單位資產的人員，有可能利用這些資產進行非法或未經授權的活動。在生物保全方面，內部人員威脅活動會對人類健康、動物健康、環境和單位產生負面影響。

14.4.3 外部人員威脅

外部人員威脅是指未經授權取得單位資產的個人或團體可能採取的行動，從而導致非法獲取資產。外部人員威脅利用單位的風險減害策略中的弱

點。

一個單位首先必須知道擁有哪些資產，評鑑其價值，然後建立保護資產的方法。資產庫存清單是在單位內建立風險減害策略的重要第一步。

14.5 內部人員威脅

當一個或多個基本條件出現時，如個人或職業狀況的改變以及忠誠度或意識形態的改變，員工可能成為內部人員威脅。

無視單位政策、程序和流程的員工可能成為內部人員威脅-此稱為疏忽。

員工對資產價值有詳細的瞭解，並意識到其組織的弱點，特別是圍繞物理安全、資訊安全和操作規範。這種知識可能會增加內部人員威脅的能力，使其能夠在發現或未發現的情況下實施生物安全事件。

14.5.1 職業狀況

在 2019 年的一份研究報告指出，大多數員工在最初應徵工作時沒有計劃進行保全事件。單位事件，例如單位結構變化、未獲得晉升、被降職、被裁員、遭紀律處分等，都可能成為員工的壓力。這些事件可能會影響員工進行生物保全事件。相反的，職業狀況導致他們成為內部人員威脅。值得注意的是，員工的行動通常不是衝動的。因此，通常有時間來發現對資產的取得漏洞和消極、不適當的行為。

14.5.2 個人狀況

個人狀況，例如離婚、失去親人和財務問題，可能會對個人造成壓力。這些狀況可能使員工容易接受賄賂、敲詐，或影響員工在工作場所的行為。在某些狀況下，可能會影響員工進行生物保全活動。

14.5.3 忠誠度或意識形態的改變

忠誠度和意識形態的改變可能發生在個人的職業生涯中。來自個人或團體(例如極端主義團體、犯罪組織、外國組織和競爭對手)的新隸屬關係或支持，可促使員工成為內部人員威脅。員工可能認為是為了人類更大利益的意識形態觀點而採取行動。在其他情況下，員工可能會改變對單位的忠誠度。例如，可能希望藉由偷竊或販賣單位的資產獲得經濟利益。在其他情況下，其目標可能是破壞，影響單位資產的完整性、保密性和可用性。

14.5.4 疏忽

在生物保全方面，員工無視已規定的政策、程序和流程，可能會削弱單位在預防生物保全事件的風險減害策略。根據 2016 年一份報告指出，68%的網路安全事件是由工作場所的疏忽所造成。一個在工作場所重複疏忽的員工會成為內部人員威脅。

14.6 內部人員的動機

內部人員威脅的動機可分為三類。

- 獲得財務利益。
- 造成傷害；以及
- 根據意識形態的觀點行事。

其中之一，或其組合，可能導致員工成為內部人員威脅。

14.6.1 獲得財務利益

員工可能發現自己陷入財務困境，或希望增加個人財富。可能為了財務利益而決定進行生物保全事件。可能使用實體手段或利用電腦進行活動。有研究發現，財務收益在內部人員威脅案件中佔不到一半。

14.6.2 對單位或同事造成傷害

員工可能會對職業狀況感到不滿，例如解雇、降職、非意願調動、薪資補償，或者可能與同事發生糾紛。因此，可能會選擇對單位的資產或同事(即人員資產)，或單位外的人員造成傷害。例如，可能藉由使同事感染病原體而傷害其身體，或者可能向外人洩露機密資訊。在其他情況下，可能選擇對單位的聲譽和競爭力產生負面影響。

14.6.3 分享意識型態的觀點及忠程度的改變

如果員工對其單位的忠誠度發生改變，或者與具有極端意識形態的團體聯繫，就可能影響員工成為內部人員威脅。可能會根據自己新的意識形態觀點或改變後的忠誠度，決定藉由進行生物保全事件，對單位或同事造成傷害。例如，一名員工可能受到一個恐怖組織的啟發，利用其可取得病原體和毒素的機會，對人類、動物或環境造成傷害。

14.7 外部人員威脅

外部人員是指單位以外的個人或團體，例如競爭對手、敵對的外國政府、罪犯、恐怖份子，以及某些情況下的行動者。只有當外部人員打算非法獲取或破壞一個單位的資產時，才會成為單位的威脅。在生命科學領域，外部人員威脅的目標是學術、私人和政府組織。還可能影響一個國家及其盟友的國家和經濟保全。例如，生物技術的創新在獲得專利之前就可以從一個單位輸出到國外。在其他情況下，輸出竊取的生物技術，可以提供敵對國家政府的經濟優勢或軍事能力。秘密竊取資產和收集資訊被稱為"間諜活動"。

14.7.1 國家支持的間諜活動

當外部人員威脅是由國家支持，即得到外國政府的支持。外國政府可以運用雄厚財政和人力資源而竊取資產。

外國政府可能資助國內學術機構和單位與其他國家的組織合作。這種合作的目的可能是為了竊取資產(例如生物材料、知識、智慧財產權)，從而提高該國的經濟競爭力和軍事能力，或兩者兼而有之。

14.7.2 企業間諜活動

企業間諜活動是指個人或團體竊取一個單位的資產(例如，生物材料、知識、智慧財產權)以獲得競爭優勢。此類案件通常也被稱為工業間諜或公司間諜。這可能對單位的聲譽和競爭力產生負面影響。

14.8 外部人員的動機

外部人員行動的動機可能是為了獲得競爭優勢(例如市場佔有率)、經濟利益，或其認為合理的行動。外部人員行動往往是持續性的，並可能受到極端觀點或意識形態的驅動(例如恐怖主義)。

14.9 內部和外部人員威脅的行為學

內部和外部人員威脅可能使用微妙的策略實現其目標。員工和任何與單位有關係的個人(例如透過合作、夥伴關係或供應鏈)可能被接近，並自願或非自願參與生物保全事件。在某些情況下，威脅性言論(例如勒索)和暴力可能迫使員工進行生物保全活動。

雖然有些行動看起來無害，但事實證明會造成很大的傷害。例如在會議的談話，可能是外部人員威脅者試圖收集資訊，為生物保全事件做準備。同樣的，外部人員威脅對一個單位的設施進行精心策劃的參訪，可能是進入一個單位的一種方法，目的是收集資訊和確定單位風險減害策略的弱點。其他方法，例如招募特工、利用社交網路或駭客攻擊，是外部人員威脅使用更複雜的方法。

14.9.1 合作、夥伴關係、收購

外部人員威脅可以利用合作、夥伴關係、收購和兼併獲取另一個單位的資產。在這些情況下，其目的是透過合法協議的幌子非法取得資產。

14.9.2 社交工程

社交工程是指操縱員工，使其在知情或不知情的情況下取得單位資產。社交工程的例子是試圖獲得存放敏感資訊的電腦系統密碼。

社交工程是透過直接(例如使用電話、電子郵件、當面交談)或間接(例如社交媒體或重定向到網際網站)與員工溝通而完成。通常涉及操縱員工以取得

單位資產。

範例 1：非生物保全的範例——一通看似來自銀行的電話或一封電子郵件或簡訊，要求提供帳戶資訊。該資訊通常會警告說，如果不提供所要求的資訊，會有可怕的後果。

範例 2：生物保全的範例——一封看似來自同事或合作夥伴的電子郵件，邀請你審查一份科學手稿或合作協議，並透過分享敏感的研究資訊評論或完善該文件。該資訊還可能帶有惡意軟體的連結或附件，然後感染電腦和電腦網路。

範例 3：生物保全的範例——在一場研討會或會議上，有人向你表示對你的研究感到興趣。此人對你的研究非常好奇，並提供一個資助或合作機會。在簽署協議之前，該人要求提供有關研究資訊以利起草協議。後來未達成該協議，導致敏感資訊外洩。

14.9.3 駭客攻擊

駭客使用電腦的方法操縱、中斷、破壞或取得單位的資訊。駭客使用廣泛的方法，如社交工程進行惡意活動。

14.9.4 供應鏈

單位可能涉及複雜的生物保全事件，其供應鏈被利用獲取其資產(例如偷竊或轉移病原體或毒素的運輸)。在某些情況下，單位的供應商可能自願、非自願或不知情下參與生物保全事件。

例如一個供應商可能使用 USB 行動碟向一個單位傳送資訊；USB 行動碟可能含有惡意軟體，被員工安裝在電腦上。然後，該軟體可能開始收集和傳送資訊(例如生物研究、機密資訊、商業秘密)給外部人員。

14.10 生物保全事件的後果

生物保全事件的後果可能對以下方面產生負面影響。

14.10.1 人類健康

對人類健康的影響可能是嚴重的，這取決於所針對的資產。涉及有形資產(例如病原體和毒素)的生物保全事件可能導致疾病、死亡，並對以下人員產生心理影響。

- 單位員工。
- 周邊社區。
- 國內人口；以及
- 全球人口。
- 在極端情況下，如果雙重用途的資產被內部和外部的威脅獲得，可能被用於設計和開發生化武器。

14.10.2 動物健康

生物保全事件對動物健康的影響可能導致牲畜的死亡和疾病。可能導致食品安全問題、短缺和負面經濟影響(例如感染牛或豬等高價值出口貿易牲畜)。這些消極影響可以在地方、國家或全球範圍內觀察到。

14.10.3 環境

正如生物保全事件可能導致牲畜的死亡和疾病一樣，我們生活的環境也可能因實驗室惡意或異常事件釋出病原體和毒素而受到負面影響。農作物和水源是維持生命的重要資源。對環境產生影響的生物保全事件的規模各不相同，可以在地方、國家、甚至全球範圍內觀察。

14.10.4 對單位的後果

生物保全事件可能帶給單位不同程度的影響，例如：

14.10.4.1 財物損失

成功的生物保全事件往往會造成巨大的經濟損失。根據 2015 年一項涉及美國機構的研究，涉及內部人員威脅活動的保全事件成本平均為每個事件 493,093 美元。這些成本的反應，包括增加監測和調查、回應、阻隔、復原和事件分析。在極端情況下，隨之而來的是裁員、全單位縮編，或破產。雖然這些事件並不頻繁，但其影響卻很大。

最常見的內部人員威脅事件類型涉及疏忽的員工。每起事件的過失反應成本平均超過 200,000 美元。雖然涉及過失的保全事件反應和復原成本可能沒有故意的事件大，但更有可能發生。

14.10.4.2 喪失研究認可和專利資產的能力

清理資料或解決電腦系統漏洞的成本很高。外部人員威脅所進行成功的保全事件，可能導致單位持有無形資產的大規模洩露。這些事件的例子包括個人資訊、資產、專有資訊、雙重用途技術和商業秘密的損失。遭竊的無形資產和有形資產會影響一個單位因其研究而被認可的能力(即公布)以及首先為其資產申請專利的能力。

14.10.4.3 名譽損失

成功的生物保全事件可能會導致單位的聲譽受損，這可能會影響到合作夥伴、供應商和客戶與單位合作的信心和意願。名譽的損失可能導致客戶不再使用該單位的產品或服務。

14.11 內部和外部人員威脅的指標

一些常見的跡象顯示存在內部或外部的威脅。在訂定風險減害策略以保護單位、人類、動物和環境免受負面影響時，應考慮這些指標。

當一個或多個指標與個人狀況、職業狀況、忠誠度或意識形態的改變相結合時，單位的員工和管理階層應提高警覺。

14.11.1 內部人員威脅指標：令人擔憂的行為

根據調查資料顯示，80%的內部人員威脅在其活動前表現出令人擔憂的行為。97%的相關行為引起主管和同事的注意；然而，這些案例中只有31%受到紀律處分。

重要的是要記住，有關行為可能只是內部人員威脅活動的潛在訊號。如果一名員工的行為發生改變，這一點尤其正確。以下是一份有關行為的清單。該清單並不詳盡，可能還有其他可能表現內部人員威脅活動的相關行為。

這些是令人擔憂行為的一些例子：

- 取得與自己工作無關的單位資訊。
- 異常使用影印機或傳真機。
- 遲到或曠職。
- 與同事發生爭執。
- 威脅性言論。
- 工作表現不佳。
- 突然的情緒不穩定或偏執的行為。
- 將未經授權的訪客帶到工作場所；以及
- 不負責任的行為和評論。

重點：根據相關資料顯示，大多數內部人員威脅事件都是在員工被解雇或停職後立即發生。為遭遇個人或職業狀況改變的員工提供協助，並密切關注可能出現的任何令人擔憂行為。考慮立即限制或取消對系統和材料取得的重要性，特別是觀察到有令人擔憂行為時。

14.11.2 內部人員威脅指標：準備

許多蓄意的生物保全事件都從準備開始。內部人員威脅可能會設置後門帳戶，取得與其職位或級別無關的未經授權資訊，下載密碼破解程式，並取得同事電腦的帳密。內部人員威脅的準備活動可以透過對活動的定期監測和稽核發現，特別是在資訊技術(IT)網路上。

14.11.3 內部人員威脅指標：不遵守規定

故意或疏忽不遵守單位政策、規定和程序，可能削弱單位在防止生物保全事件發生的風險減害策略。

以下是不遵守規定的例子。

- 違反保全規定。
- 未經授權在非上班時間後進入工作區。
- 不遵守單位保全和資訊技術安全政策(例如安裝軟體、資訊技術硬體)。
- 未經授權從工作場所帶走資產；以及
- 未經核准，在敏感或保全區使用攝影機或錄音裝置。

如果員工不遵守程序，例如定期盤點病原體庫存、遵循訪客審查程序、遵守資訊分類和分發流程或遵守裝置使用政策，如此內部人員威脅活動的可能性就會更大。

當主管人員無視不符合規定行為時，潛在的內部人員威脅人員可能認為被發現的風險低，極可能繼續違反規定。此外，當管理階層對員工的不符合規定行為未作處理時，管理階層的作為也是一種疏忽的行為。疏忽是一種內部人員威脅活動。始終如一處理所有員工的不符合規定行為，將對單位的保全本和忠誠度有積極的作用。

14.11.4 內部人員威脅指標：未經授權取得資產

員工被授權取得單位的資產以執行其工作職責。當提供取得高價值資產時，應在"需要知道原則"下提供。在員工不需要的情況下，提供完全的取得權限會增加內部人員威脅活動的風險。

訂定"需要知道原則"的政策將更能保護高價值資產(例如生物病原、專有資訊或具有雙重用途潛力的資產)，並將減少內部人員威脅活動的可能性。

對於那些故意試圖進入管制區但沒有成功的人，應該認真看待並適當處理。這類活動可能是計畫中的指標，也可能是立即試圖進行生物保全事件。為了防止重複行為，當試圖進入管制區時，員工的主管應立即採取行動。這些行動應提報單位安全和保全部門。

以下是用於獲取單位資產的方法：

- 透過重覆自願承擔超出正常職務範圍的任務或職責，試圖取得未經授權的資產。
- 尋求取得職責範圍以外的授權。
- 要求同事取得或協助取得機密、敏感或專有資訊。
- 結交其他工作單位的員工。
- 在沒有適當授權的情況下，試圖進入管制區或單位內部網路。
- 企圖了解或參與敏感話題。

14.11.5 內部人員威脅指標：可疑的接觸和旅遊

未報告與競爭對手、商業夥伴的接觸，或未經授權與外部人員的接觸，應受到主管人員的質疑。未報告與外部人員(例如競爭對手)的接觸可能是一種利益衝突，可能需要干預。試圖隱瞞國外旅遊或未報告商務旅行的會議可

能是另一個跡象，顯示可能存在內部人員威脅活動。

14.11.6 內部人員威脅指標：無法解釋的生活變化

在成功的內部人員威脅活動之後，不明原因的生活改變很常見。一些無法解釋的生活改變的例子可能是：

- 突然購買高價值物品(例如房地產、股票、車輛或珠寶)，而這些物品超出員工的收入範圍。
- 兼職工作或其他可能造成利益衝突的外部活動，例如諮詢。
- 反覆聲明顯示對從事"間諜活動"工作有異常的嚮往和強烈願望。
- 財務狀況突然逆轉或突然償還大筆債務。

14.12 內部人員威脅指標摘

內部人員威脅表現共同的特徵或行為，可能表明有惡意和疏忽的活動。過去的案例顯示，同事和主管人員忽視這些指標，也沒有報告這些指標。當指標被鑑別時，會導致對內部人員威脅活動的早期發現。需要注意的是，顯示指標並不一定指向內部人員威脅活動。當一個指標出現時，應進一步調查，以確定是否需要干預。單位應該了解員工、員工對資產的取得，並對內部人員威脅指標的反應做出正確的判斷，這些指標可能是內部人員威脅活動的訊號。

14.13 外部人員威脅的指標

外部人員威脅可能表現出幾種常見的行為。如果外部人員的行為可疑，應該向單位內的保全專家報告。

14.13.1 窺探

人員的窺探可以包括對設施的外部進行拍照和攝影。這可能顯示對生物保全事件的規劃。外部人員威脅可能會調查和拍攝設施的實體保全特徵、員工和關鍵組件。可疑活動應報告單位的安全和保全部門。

14.13.2 遺失的資產和囤積

資產的無故遺失是一種生物保全事件，可能表明外來威脅活動。當涉及到具有雙重用途潛力的材料時，這一點尤其值得關注。在某些情況下，外部人員可能正在囤積高價值的資產，例如生物病原和資訊。如果沒有發現或干預，這些行動可能會繼續下去。提高警覺和定期稽核資產清單，將有助於發現此類可疑活動。

重點：此指標也適用於內部人員威脅。被授權取得資產的員工可能會偷竊和保存這些資產，直到收集到足夠資產達成目標。

14.13.3 測試實體和資訊技術安全

處於生物保全事件規劃階段的個人，可能會測試實體保全和資訊技術安全，以尋找可用於取得單位資產並避免被發現的弱點。要記住單位的風險減害策略只有在其最薄弱的環節才是最強大。一個無效的風險減害措施無法杜絕資產的未授權取得。

14.13.4 超越好奇心的濃厚興趣和可疑的接觸

對單位主題或專案有濃厚興趣的人可能顯示有潛在的內部或外部人員威脅。當一個單位的員工參加公開會議時，尤其值得關注。對更多資訊的濃厚興趣或交換聯繫資訊可能是合法的；然而，這也可能顯示有外部人員威脅。

可疑接觸發生在員工被某人接近以試圖獲得資產的情況下。最初的友好接觸之後，往往是持續或不尋常的資訊要求或慷慨的提議。

重點：在國外參加會議、貿易展覽、博覽會和會議的員工，在旅遊時應遵守單位的保全政策和程序。員工不應該把單位的裝置交給外人，使單位的資產處於危險之中。單位應鼓勵員工在任何時間發現單位裝置或資訊離開身邊和控制時，應通報事件。

14.13.5 出示造假資訊

有時可能很難察覺出示造假證件的個人。當身份不明的人自我介紹或詢問有關設施及其員工的具體問題，卻沒有正當理由，很可能是外部人員威脅的跡象。

14.13.6 破壞資產

應認真看待和調查關於資產受損或毀壞，或資產被破壞的報告。當實體保全措施受到影響時，這一點尤其重要。這可能表示，外部人員威脅可能正在測試反應或試圖削弱設施內實施的風險減害措施。

14.14 減害策略

為減少單位發生與內部和外部人員威脅有關的生物保全事件風險，必須鑑別單位的弱點，並透過新的或改進的風險減害策略解決這些弱點。在設計減害措施時，有4個階段需要考慮，包括：

- 準備；
- 偵測；
- 反應；
- 復原。

事件前階段的重點是準備(例如，威懾、意識、訓練、業務持續性計畫、實體保全和資訊安全)。在事件後階段，單位將重點關注生物保全事件的偵測、反應和復原措施(例如實體保全、入侵偵測系統、調用業務持續性計畫和危機溝

通)。

目標是減少生物保全事件發生的可能性，如果發生，則減少偵測、反應和復原所需的時間。



圖 14-1 單位在生物保全事件前後的運作狀態

14.14.1 準備

準備的目的是防止生物保全事件的發生。此涉及到進行生物保全風險評鑑，以確定可能性，鑑別後果以及單位的漏洞和應對能力。一旦確定及鑑別，單位就可以開始優先實施風險減害策略。與下面的要素互動，探討一個單位可以採取的一些潛在準備行動。

14.14.1.1 員工招聘和篩選

員工招聘是準備的一個重要部分。建立招聘流程、政策和評鑑人員可靠性，將減少與內部和外部人員威脅有關生物保全事件的可能性。篩選應徵者至關重要的是，確認其必要的證書(如學術和專業證書)、技能和人格特質，足以承擔職務。

篩選流程可能包括查證以下內容：

- 移民和簽證狀況。
- 犯罪紀錄歷史；以及
- 單位認為合適的其他標準(例如信用紀錄檢查、職業健康檢查或藥物檢驗)。

14.14.1.2 持續的可靠性評鑑

持續的可靠性評鑑目的是持續確效員工的可信度和信賴度。這種確效應該確認人員可持續良好適應其職務。持續的可靠性評鑑將確效對單位的保全政策和流程的持續遵守。持續的可靠性評鑑可以成為員工定期或計畫的績效評鑑一部分。

14.14.1.3 訓練和演習

訓練和演習以建立並鼓勵單位的保全文化，促進對內部和外部人員威

脅的意識。保全訓練將加強對單位的保全政策和流程的意識。應該說明單位如何監視員工活動，並述明如何發現可疑的活動和處理不遵守規定的情況。

定期測試現有的程序和規範，以確定其有效性。當程序和規範因操作環境的改變、資產庫存清單的變更和技術進步而不合時宜時，應進行修正。

14.14.1.4 實體保全和進入管制

實體保全指的是諸如牆壁、門、鎖、警報器、攝影機和入侵偵測設備等措施，這些措施的作用是防止未經授權取得單位資產。實體保全從場地周邊開始，隨著設施內保全區域的增加而增加屏障和保全措施。透過設施的展開稱為分級保護。

實體保全和進入管制應該到位，以防止內部和外部人員威脅。透過管制對資產的取得，以及追蹤取得資產的授權，將減少發生單位生物保全事件的可能性。應定期對實體保全和進入管制進行測試，以確保依照其設計規格運行。

進入實驗室應僅限於有資格處理生物材料或在進入組隔區域前經過充分訓練的員工(例如保管人)。管制進入有助於防止資產遭竊。應特別考量對於可用於開發生化武器或損害單位利益的生物材料或無形資產(例如盜竊智慧財產權、商業秘密、研究和知識)。

14.14.1.5 考慮"兩人規則"

"兩人規則"是指兩名或兩名以上員工之間的職責和職能分離。以降低一名員工單獨工作和獲取其職責之外資訊的能力。在實驗室，"兩人規則"通常是作為一項安全措施實施，也是一種優良保全規範。兩人規則也適用於行政工作，例如批准一項程序或授權一項交易(例如兩人簽核資產移轉或輸出)。

14.14.1.6 應對不符合規定行為

處理不遵守單位政策、規定和程序的行為，或當員工有疏忽行為時，將有助於防止和阻止內部和外部人員威脅。應該對所有員工持續執行適當的紀律處分。

14.14.1.7 適當使用社交媒體網站

關於員工適當使用社交媒體的單位政策、規定和程序，將有助於防止無意或故意的資訊洩露，並保護單位的聲譽。應該讓員工有所意識，在社交媒體網站上發佈的資訊屬於公共領域，可能被外部人士鎖定可取得單位資產的員工。

14.14.1.8 資訊分類和保護

無形資產(即知識和資訊)具有很高的價值，應該在遵守單位的資訊分類和傳播政策的基礎上進行標記。文件可以在不同的階層上進行分類，例如：

- 公共資訊；
- 僅供內部發行；
- 商業秘密；
- 機密。

資訊分類應附帶關於如何處理和保護紙本和電子檔案複製資訊的特別規定。應訂定政策和流程，以防止未經授權的人員取得電子網路內的資訊。紙本應妥善保存，以防止敏感資訊被未經授權的人員取得。

單位的資訊技術專業人員保護無形資產的保密性、完整性和可用性。應確保員工了解單位關於電腦使用和適當使用單位裝置的政策。

14.14.2 偵測、反應和復原

一個單位不可能防止所有與內部和外部人員威脅有關的生物保全事件。然而，一旦發生，迅速發現將可迅速過渡到事故管理的反應和復原階段，並恢復正常運作。多種風險減害措施將加強偵測、反應和復原能力。

14.14.2.1 視覺觀察

配置在整個單位的保全人員監視並發現可疑的活動。訓練有素的保全、接待人員或熟悉單位員工的人員，將能夠迅速發現設施內的異常或可疑活動。

14.14.2.2 監控閉路電視錄影

攝影機可放置在設施內和設施周邊的戰略位置。攝影機在緊急應變中發揮著關鍵作用，提供遠端監視並檢視異常和可疑的活動。要注意死角——攝影鏡頭無法監視的區域。

14.14.2.3 入侵偵測裝置

放置在設施內戰略位置的入侵偵測裝置(例如警報器、運動感測器等)在偵測資產的移動和試圖進入方面發揮關鍵作用。警報一旦被觸發，可能會有聲音或視覺效果。負責保全的員工應該對警報做出反應，並確定是否被正確觸發或因故障而被觸發。

14.14.2.4 庫存清單日誌和紀錄

最新的資產庫存清單、日誌和紀錄是有效的風險減害措施，可用於偵

測遺失或遭竊的資產。透過定期的庫存清單稽核，生物保全事件的偵測時間會得到改善。最佳規範是在清單上註明以下資訊：資產名稱(例如病原體、毒素或其他感染性材料)、病原體危險群等級、位置、數量和操作之生物安全等級等要求。

14.14.2.5 封條或其他防篡改裝置

封條和防篡改裝置可用於偵測對資產的實體篡改或未經授權的取得。

14.14.2.6 對電子資訊的取得

各單位應保持對其電子資訊系統有登入權限的員工及其登入類型(例如現場或遠端)的紀錄。如果系統允許，單位應考慮限制員工只有系統部分內容或需要的功能(例如唯讀與寫入和刪除功能)的權限。可以禁止或限制某些員工的遠端存取，並對其進行監控(例如登入資料庫和變更稽核功能)。

14.14.2.7 資訊移動

單位應考慮監測網路活動，以發現異常情況，例如未經授權的數位資訊傳輸。單位還應考慮監控印表機、掃描器、影印機和傳真機的使用情況，以減少資料外流。

14.14.2.8 事故報告

所有涉及感染性材料、敏感資訊和異常行為的事故或潛在事故都應及時報告，以便管理階層能夠及時作出反應。事故報告程序述明報告、追蹤和反應事故的過程。應包括一個通報系統，允許保密和 24 小時報告。

14.14.2.9 事故反應

當事故報告時，應對措施可能包括：

- 提供急救或緊急服務。
- 評鑑事故的嚴重程度。
- 管制生物保全事件的範圍。
- 防止二次事故的發生。
- 鑑別並保存證據；以及
- 通知相關人員。

14.14.2.10 事故調查

事故調查是在生物保全事件發生後進行。有必要確定事故的根本原因，鑑別事故發生的最基本或根本原因。徹底的事務調查將有助於鑑別適當的矯正措施，以減輕當前的問題，並防止日後發生類似事故。

14.14.3 審查和持續改進

為有效應對與內部和外部人員威脅有關的生物保全事件，必須不斷審查單位內的生物保全規範。掌握生物保全的最新進展以及了解不斷變化的生物保全風險，將加強單位對生物保全事件的準備、偵測、反應和復原。

確保對內部和外部人員威脅的預防進行持續審查的方法之一是在一年之中特定安排一段時間對現有的風險減害策略進行年度審查並提高保全意識。在美國和加拿大，每年 10 月份是國家網路安全意識月。可以利用這段時間建立一個常規，對生物保全風險評鑑和生物保全計畫進行深入審查和更新。這種審查提供對所有風險減害措施和保全規範的適當稽核，並允許為所有員工實施在職訓練課程。此外，還可以提供特定時間，讓員工了解最新保全流程和政策，並提醒員工在何處可以找到個人和職業狀況的協助資源(即員工協助計畫)。

可由單位相關部門合作或建立團體，以分享最佳規範和研究。分享最佳規範可以說明提高有效性，加速進展，並降低成本。

14.14.4 結論

單位應該為內部和外部人員的威脅做好準備。生物保全事件是在對單位的資產進行授權或未授權的情況下進行。行動可能是故意或疏忽。這些行為的後果可能包括對人類、動物、環境和單位的利益造成傷害。

對單位的負面後果可能包括：

- 收入的損失。
- 商業秘密的損失。
- 失去研究認可。
- 喪失籌資機會。
- 喪失發表或率先發表的能力。
- 喪失申請專利的能力；以及
- 負面的聲譽影響。

有幾個指標可能指向內部和外部人員的威脅。這些可能是由個人和職業狀況的改變，以及忠誠度和意識形態的改變引發。雖然一個指標可能不是關注的訊號，但幾個指標的存在可能指向內部人員或外部人員成為威脅的可能性。提出問題以評鑑情況，對於確定是否需要干預至關重要。

快速偵測、反應和復原的準備和計畫是重要的風險減害策略，可以將生物保全事件的後果降到最低。更新並不斷改進風險減害策略以適應當前和新出現的風險是非常重要的。

15 高防護實驗室負壓設施檢測報告及查核常見問題

15.1 設置要求與設計規範

依據感染性生物材料管理辦法第 20 條規定，高防護實驗室是指「第三等級、第四等級生物安全實驗室(BSL-3、BSL-4)及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室(ABSL-3、ABSL-4)」；而第三等級生物安全實驗室(BSL-3)及第三等級動物生物安全實驗室(ABSL-3)是指「造成人類嚴重或潛在致命疾病者。」、第四等級生物安全實驗室(BSL-4)及第四等級動物生物安全實驗室(ABSL-4)是指「造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。」，此類實驗室處理的產品具有高度危險性，而生物安全櫃(BSC)可提供安全保障之設備，其安全性的設計考量在遵守適當運作及程序之下可提供人員、環境及產品三方面的隔絕效果。透過連續的向內氣流(稱為流入(inflow))提供，有助於防止氣膠由前方開口逸出，排出到周圍阻隔區域(containment zone)或直接進入外部大氣的空氣，均通過 HEPA 過濾器過濾以保護環境。部分類型的 BSC 還透過使用 HEPA 過濾的下降氣流沖洗安全櫃內部的空氣污染物，並防止未經過濾的氣流流入工作區，從而提供產品保護。生物安全櫃(BSC)可分為第 I、II、III 級，其中第 II 級又可區分為：A1、A2、B1 和 B2 等四種類型，其說明如下：

15.1.1 第一級

室內空氣從前面之開口處以 0.38 m/s 之低速進入安全櫃，空氣經過工作台面，並經排氣管排出安全櫃。定向流動之空氣可以將工作台面上可能形成之氣膠迅速帶離實驗室工作人員而被送入排氣管內。操作者之雙臂可以從前面之開口伸到安全櫃內之工作台面上，並可以通過玻璃窗觀察工作台面之情況。安全櫃之玻璃窗也能完全拉起，以便清潔工作台面或進行其他處理。

安全櫃內之空氣可以通過 HEPA 過濾器並依下列方式排出：(1).排到實驗室中，然後再通過實驗室排氣系統排到建築物外面；(2).通過建築物之整體排氣系統排到建築物外面；(3).直接排到建築物外面。但因未滅菌之室內空氣通過生物安全櫃正面之開口處，直接吹經過工作台面上，因此，第 I 級生物安全櫃對產品無法提供確實可靠之保護。

15.1.2 第二級

其不同於第 I 級生物安全櫃之處，第 II 級生物安全櫃是只讓經 HEPA 過濾之(無菌)空氣流過工作台面。因此，第 II 級生物安全櫃在設計上不但能提供個人防護，而且能保護工作台面之產物不受室內空氣之污染。而第 II 級生物安全櫃有四種不同之類型，分別為 A1、A2、B1 及 B2 型，描述如下：

15.1.2.1A1 型

內置風機將室內空氣，經前面開口引入安全櫃內，由前端之格網抽走，

在正面開口處之空氣流入速度至少應達 0.38 m/s，之後供應之空氣，先通過供氣 HEPA 過濾器，再向下流動通過工作台面。空氣在向下流動其中一半會通過前面之抽氣格網，而另一半則通過後面之抽氣格網排出。所有在工作台面形成之氣膠，立刻被向下之氣流帶走，並經兩道抽氣格網排出，而為產物提供最好之保護。氣流接著通過背氣室到達位於安全櫃頂部，介於供氣及排氣過濾器之間之空間。由於過濾器尺寸不同，大約 70% 之空氣將經過供氣 HEPA 過濾器，重新返回到生物安全櫃內之操作區域，而剩餘之 30% 則經過排氣過濾器進入室內或被排到外面。A1 類型 BSC 可排入阻隔區域或通過套管連接直接進入外部大氣。A1 類型 BSC 從來不是完全密接。不可使用揮發性有毒化學品或放射性核素在這類型 BSC 內進行，因為再循環空氣可能導致 BSC 內部或阻隔區域內有毒物質累積的危險。

15.1.2.2A2 型

A2 類型幾乎與 A1 類型相同：然而其入口風速更大，並且污染氣室總是負壓，或正壓的污染管道/氣室周圍環繞著負壓管道/氣室。如果正壓管道或氣室發生洩漏，此設計功能會向內吸氣，從而防止受污染之空氣向外逸出到阻隔區域。如果空氣透過套管連接排出，這類型的 BSC 適合使用少量揮發性有毒化學品和放射性物質。

15.1.2.3B1 型

在 B1 類型的 BSC，房間空氣和 BSC 內循環空氣的一部分被吸入到前格柵，流向位於工作檯面下方的 HEPA 過濾器，然後空氣向上流動穿過側氣室，再通過第二道 HEPA 過濾器，流向工作區。直接在工作檯面上方和前後格柵之間，空氣分流，超過 50% 的受污染空氣通過後格柵和 HEPA 過濾器，然後從 BSC 直接排出到外部大氣。剩餘空氣(小於 50%)穿過前格柵，與流入空氣混合，然後通過位於工作檯面下的 HEPA 過濾器。B1 類型 BSC 是密接硬管。低濃度揮發性有毒化學物質和微量放射性同位素的實驗，可在工作檯面後端進行，氣流會直接排放到外部大氣中。

15.1.2.4B2 型

在 B2 類型的 BSC，外部排氣風機將室內空氣通過 HEPA 過濾器吸入到安全櫃頂部，然後在工作檯面上方向下流出。實驗室的排氣系統通過前格柵和後格柵將空氣吸入到受污染的氣室內，然後通過 HEPA 過濾器，由 BSC 排出，直接排放到大氣。B2 類型 BSC 是密接硬管。BSC 可使用揮發性有毒化學品和放射性同位素，因為空氣永遠不會在 BSC 內或在阻隔區域內再循環。BSC 表面氣流流入阻隔區域內(也稱為回噴(puff-back))可能發生在 B2 類型 BSC，例如通風空調系統、電源或為 BSC 提供動力排氣風機出現故障時，將盡可能以機械方式解決回噴。當在高度阻隔區域發生回噴時，實

驗室被視為受汙染，可能需要全室除汙(decontamination)。還應考慮操作此類型 BSC 所需的空氣量，因為可能導致額外的調整，以平衡阻隔區域內的氣流。

15.1.3 第三級

第 III 級 BSC 提供產品保護和最大程度的人員和環境保護。第 III 級 BSC 專為操作 RG4 病原體而設計，如果感染性物質僅在第 III 級 BSC 內處理，則人員不須穿著正壓全身防護服。這種類型的 BSC 是完全密封；所有貫穿連接處都是氣密的，BSC 由專用排氣系統保持負壓(-200 Pa 或更低，或依製造商設定)。操作由所附的高強度長袖手套進行，防止與生物材料直接接觸。脫下一隻手套時，開口面應保持 0.7 m/s 的向內定向氣流(inward directional airflow)。第 III 級 BSC 的空氣通過連續兩道 HEPA 過濾器，或通過單一 HEPA 過濾器然後經過焚燒後直接排入外部大氣。材料的進出可以通過各種方式完成，包括通過泡消桶、雙門高壓滅菌器、具滅菌功能的傳遞箱(pass-through chamber)，或袋進/袋出系統。高壓滅菌器和傳遞箱須設置互鎖裝置，以防止兩側的門同時打開(實驗室生物安全規範第 3.2 節)。可以連接多台第 III 級 BSC，以獲得更大的工作區。

生物安全櫃(BSC)應依照「實驗室生物安全規範(2021 年版)」之規範進行設置，條文規範如下：

表 15-1、生物安全櫃相關規範條文

條文	通風空調處理	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	●	●	●
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流(即回噴)；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。	●	●	●
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	●	●	●

條文之註釋如下：

表 15-2、生物安全櫃相關規範條文註釋

條文	通風空調處理	註釋
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	適當維持及結合使用優良實驗室技術，在初級阻隔裝置處理已開啟感染性物質、或感染動物容器，可提供人員及環境有效保護。初級阻隔裝置包括 BSC(採用 II 級 A2、B1 及 B2 類型或以上等級)、發酵槽、初級阻隔飼育籠(例如小型隔離籠具)、通風飼育架及具有可密封杯或轉子的離心機。
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流(即回噴)；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。	如果排氣風機發生故障，II 級 B2 類型 BSC 因停機的反應延遲，可能會從 BSC 正面產生氣流逆流(即回噴)。須以機械方式消除回噴現象(例如進氣風機制動器，BSC 進氣口的隔離風門)。如無法消除回噴，可依據使用的病原體及程序，將其最小化(即持續時間及氣流速度盡可能降低)，並實施其他操作機制解決回噴相關風險。例如工作區域的所有人員使用額外的 PPE(例如呼吸防護具及面部防護設備)，並在發生回噴事件時，遵循應變流程規定。
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	在 BSC 正面形成的防護氣幕，容易被附近人員走動或通風空調系統產生的氣流或淨空高度干擾。將 BSC 設置在遠離人流量大的區域、門邊、開啟窗戶及進氣/排氣擴散處的地方，可保護 BSC 的氣幕，確保人員免於暴露以及病原體與毒素之釋出。

15.3 測試要求

生物安全櫃(BSC)為使其確保功能正常並達到要求，於「實驗室生物安全規範(2021年版)」訂定了最低性能及查證(verification)測試，規範如下：

表 15-3、生物安全櫃最低性能及查核測試規範

條文	生物安全等級之性能及查證測試	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.1.5	每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II 級生物安全櫃(BSC)依據 CNS 15970 驗證；高防護實驗室 II 級 A2 型 BSC 屬室內排氣者，每半年檢測一次。	●	●	●
5.1.6	<p>如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 CNS 15970 進行驗證時，可依其製造國家之檢測標準進行驗證。如無前述檢測標準適用時，則查證下列製造商規格要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 依據高效率空氣微粒(HEPA)過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3 或同等標準進行 HEPA 過濾器的完整性測試； ➤ 查證在正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度 0.38 m/s； ➤ 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流； ➤ 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏(如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行)，證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性； ➤ 確認警報功能正常。 	●	●	●

另外，第 II 級生物安全櫃依據 CNS15970:2017 之要求測試項目如下：

表 15-4、生物安全櫃 CNS15970：2017 測試項目

測試項目	測試說明	認證	安裝	年度
1.壓力遞減	加壓櫃內空氣以評估櫃體密閉性能	○	X	X
2.HEPA 洩漏	以 DOP 氣膠檢查 HEPA 過濾器洩漏	○	○	○
3.噪音	運轉噪音量	○	○	○

4.照明	操作區間照明之光度檢查	○	○	○
5.震動	運轉之震動度	○	X	○
6.微生物	進行微生物(枯草桿菌)檢測環境、人員與物料交互污染測試	○	X	X
7.穩定性	施加壓力於櫃體以評估變形、翻轉與傾斜量	○	X	X
8.下吹氣流	操作區內下吹氣流均勻性與流速	○	○	○
9.面速度	櫃體面速度與均勻性	○	○	○
10.煙霧氣流	以氣霧檢查櫃體之氣流型態與隔離能力	○	○	○
11.排水容量	櫃體排水容器容積	○	X	X
12.風機性能	安排氣流通道阻力，評估風機在高阻力下運轉性能	○	X	X
13.追蹤氣體	以 SF6 評估櫃體之整體密封與隔離能力	○	X	X
14.場地評估	經由安裝現場測試電氣安全、警報系統與排風管洩漏項目	○	○	X
15.紫外線強度	櫃內紫外線照射強度	○	○	○

15.3 注意事項

- BSC 安裝遠離進/排氣口、門、窗戶與人員進出頻繁之區域。
- BSC 預留彈性空間供清潔與性能測試。
- BSC 不應為實驗室內唯一的排氣系統。
- BSC 如果是室內排氣必須要考慮後燻蒸消毒之積留有害氣體排放問題。
- BSC 之排氣管適當處須預留測試孔並安裝氣密閥以利檢測及煙燻消毒。
- 實驗室及 BSC 功能檢測人員必須具有證照且親自執行檢測無證照者只能在旁協助。
- 檢測儀器必須依歸定定期送校正，校正用儀器應可追溯至國家或國際標準。
- BSC 排氣管與空調進氣口之距離。
- 空調調進氣口位上風，BSC 排氣口位下風。
- BSC 之排氣風機故障時，從警報系統發現到 BSC 表流的時間，向使用者發出警告應進行測試。

15.4 常見問題

根據前述所示各設施種類、測試要求與檢測項目，包含整體環境之負壓要求，常見之問題或缺失可分為兩類，分別為整體環境(或空間)負壓，以及負壓

設施兩部分，以下分別敘述：

15.4.1 整體環境(或空間)負壓

- 煙流型態測試執行錯誤。
- 以壓力表或目視觀察氣流監視裝置未具體標明其位置。
- 負壓值設計部分不符合相關要求，例如壓差 25Pa 時在人員由出口緩衝室進入前室，汙染物仍會進入前室，而負壓設定值卻小於 25Pa 類似狀況。
- 缺乏對於 BSC 開啟或關閉或空調異常(關閉)情況下，整體環境負壓穩定度測試之壓力紀錄，以確認負壓穩定度。
- 未提供二台 Isolator 排氣管路共管，是否可維持穩定負壓之措施。
- 未充分提供每一種壓力警報異常設定值，未說明壓力警報測試種類與如何進行有效性測試。
- 進行 HEPA BI/BO 洩漏測試、室內 HEPA 洩漏測試以及空間氣密測試，未提供所依據之國際標準或國家標準，導致查核時未有根據，而進行重測。
- 管路圖未依據實際位置標示逆流防護裝置位置。
- 逆止風門壞損致氣流短循環。
- 壓差計未定期檢測或校正，導致損壞而造成開門時二側壓差沒有歸零之現象。
- 檢測時間超過年限，未定期進行檢測。

15.4.2 負壓設施(BSC)

- 未設立合格之 BSC。
- 設計上將 BSC 規劃為排氣口。
- BSC 裝設位置不適當，易受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且未規劃遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
- BSC 裝設位置未考量保留清潔、消毒及檢測工作之適當空間。
- 相鄰兩台 BSC 距離過近，易造成氣流干擾，建議不宜同時啟動。
- 部分設施擋住 BSC，造成有擾流或迴風之風險。
- 缺乏資料證明 BSC 故障時，不會造成逆流。
- 提供報告為滿載運轉狀態下所進行之測試，但未確認或證明實際操作時是否均為滿載運轉。
- 部分實驗室因具有多台 BSC，因此設定多台 BSC 同時啟動才能維持負壓設定，具有一定風險，須進行測試與驗證。
- BSC 入口氣流未向內流入。
- 未提供 BSC 排氣警報測試點及警報設定值，各點測試亦未以相片佐

證。

- IVC 進風口未安裝 HEPA，或其他逆流防護裝置。
- 穿越阻隔屏障的 HEPA(例如 IVC)，未設實驗室內部 HEPA 壓力監控機制，以隨時監看實驗室濾網之損耗。
- BSC 排風違反規範，未設置有 HEPA。
- 管路圖未依據實際位置標示逆流防護裝置位置。
- BSC 的 HEPA 濾網測試採用方式錯誤，可能造成未能均勻混合且破壞正常流場狀況，其所得結果不可靠而造成重新測定。
- BSC 燻蒸消毒之確效生物指示劑(BI)未明確說明。
- BSC 內搭配酒精燈使用。
- 實驗室使用 BSC 進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。
- 未確實執行每年執行至少一次年度檢測作業，缺乏標準作業文件，未提供第三方測試合格報告。

16 高防護實驗室通風空調處理系統整合常見問題

16.1 設置要求與設計規範

依據感染性生物材料管理辦法第 20 條規定[1]，高防護實驗室是指「第三等級、第四等級生物安全實驗室(BSL-3、BSL-4)及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室(ABSL-3、ABSL-4)」；而第三等級生物安全實驗室(BSL-3)及第三等級動物生物安全實驗室(ABSL-3)是指「造成人類嚴重或潛在致命疾病者。」、第四等級生物安全實驗室(BSL-4)及第四等級動物生物安全實驗室(ABSL-4)是指「造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。」，此類實驗室處理的產品具有高度危險性[2][3][4]，因此在通風空調的設計相對重要。通風空調(heating, ventilation, and air conditioning, HVAC)系統除了可以提供新鮮空氣並維持良好室內空氣品質，提供乾淨且經過濾的空氣，同時控制溫度濕度並去除動物產生的異味，並提供通風(例如除汙(decontamination)期間使用化學藥劑的排除)。美國 CDC 實驗室生物安全知能指引中[5]，針對硬體之設置如空調、通風、過濾、抽氣櫃、紫外線燈等工程控制措施(基本屏障與二級屏障)也有其一定程度之要求。相關通風空調指引，可參考來自下列標準，包含美國國家標準協會(ANSI)/美國工業衛生協會(AIHA) Z9.5[6]、ANSI /美國通風空調工程師學會(ASHRAE) 62.1[7]及加拿大國家標準(CAN)/加拿大標準協會(CSA) Z317.2，同時亦須考慮當地建築及消防相關法規[8]。

通風空調系統設計用以維持阻隔區域之負壓，以便空氣穿過阻隔屏障，從較低阻隔區流向較高阻隔區。向內定向氣流(inward directional airflow)常用來建立緩衝區，以減少阻隔屏障內工作區產生的氣膠化(aerosolized)感染性物質的釋出(release)。通風空調系統在阻隔屏障內必須建立向內定向氣流時，在人員、動物及設備進入阻隔屏障，往往需要設置前室(anteroom)及具互鎖(interlock)功能的 2 道門(或規劃於標準作業程序(SOP))。實驗室生物安全規範(2021 年版)第 1 章有關前室的設計即有詳細的說明[9]，第 3.3 節為前室的相關要求，而向內定向氣流的相關要求，則可參考第 3.5 節。利用一系列前室之潔淨區與髒汙區的壓差設計，使壓力向阻隔區域的深處遞減。在高度阻隔區域內，通風空調系統要與緊急電源連結，而在 BSL-4 實驗室的阻隔區域之自動控制系統，停電時須由不斷電系統(UPS)供應動力，互鎖裝置、聲光警報系統及作業程序可防止阻隔屏障之阻隔門(critical door)不會同時開啟，這些阻隔門係指從阻隔區域外進入前室的門，前室進入實驗工作區、動物房(animal room)。阻隔門不可同時開啟，以避免破壞向內定向氣流和阻隔屏障的完整性。而密封屏障(包括窗戶、門、所有管路)的開口和正確使用及適當設計穿越阻隔屏障的設備(如穿牆式高壓滅菌鍋、傳遞箱(pass-through chamber)及泡消桶(dunk tank))可以維持向內定向氣流。有關阻隔屏障完整性的要求，則可參見實驗室生物安全規範(2021 年版)第 3.2 節及第 4.8 節[9]。設於門上方的壓力指示球管(ball-in-tube)或壓差計可以明確顯示氣流方向，使人員進入實驗室前可以辨認向內定向氣流是否正常(實驗室生物

安全規範第 3.5 節及第 4.5 節)[9]。

而排氣的 HEPA 過濾器可以減低感染性物質由高度阻隔區域釋出的風險，壓差間側的管線內裝設小型的 HEPA 過濾器也可防止污染的穿透阻隔屏障。進氣裝設 HEPA 過濾器，則取決實驗室生物安全等級(biosafety level)。

在通風空調系統的一些重要要求及建議事項如下：

- 由高度阻隔區域排出的氣體要避免回流至建築物內，可參考 ANSI/ASHRAE 62.1[7]。
- 進氣與排氣系統的互鎖保護要能防止當風機失效時，實驗室持續維持內壓差，同時聲光警報要能通知相關人員(實驗室生物安全規範第 3.5 節)[9]。
- 穿越阻隔區域輸送氣體的設備，要能控制其洩漏以維持其定向氣流，並提供進氣逆流防護(backdraft protection)。這些設備可以裝在牆或門上，以限制各房間之壓差。
- 使用輔助局部加濕器可對工作人員或實驗動物提供額外的溼度。
- 通風空調系統的維護區要儘量靠近阻隔屏障，HEPA 過濾箱接近阻隔屏障可減少管道系統受到污染的風險，管道系統裝設氣密閥有利除汙。

此外，在阻隔屏障之所有阻隔門都應該用視覺顯示氣流是依照設計向內定向氣流方向往較高阻隔區流動且不會逆流。在通風空調系統正常運轉的狀態且門在關閉的狀態下，可用發煙筆(smoke pencil)來進行視覺測試。應在正常操作條件下以及模擬故障情況下，使用發煙筆或其他視覺輔助工具進行測試。煙流測試(smoke testing)也可用來作為阻隔屏障的表面測漏，所有的接點、角落、封閉的貫穿孔(如導管、水管及各種接線)、以及門框、窗、高壓滅菌器及泡消桶周圍的密封也都要進行測漏。以目視法檢視地板、牆面及天花板，也包含地板與牆、牆與天花板的連接處，鑑別是否有裂縫、缺口或磨損需要修補。

在有氣密門(airtight door)或可密封門(sealable door)的阻隔區域，對阻隔區域(整個房間)進行壓力衰減測試，可以顯示房間周邊的完整性(即氣體和液體之洩漏指標)。在負壓下的壓力衰減測試的基本試測程序如下：

- 關閉和固定阻隔屏障的所有門、閥門和隔離風門以隔離該區域。避免在門、窗及服務設施採取臨時密封措施，因為這些措施會覆蓋永久密封，而不允許對其進行洩漏測試。堵住所有的壓力偵測管線(例如壓差計)。
- 在阻隔屏障不受到氣流影響的位置裝設已校正的壓差計，壓差計的精確度至少為 10 Pa，最大讀數要大於 750 Pa。
- 在真空系統與房間的管線內裝設球閥，當達到測試壓力時可用來封閉測試的空間。
- 將真空源連接到測試空間並產生 500 Pa 的負壓差。讓測試空間負壓穩定並關閉真空源和測試空間的閥門，以將測試空間密封維持在 500 Pa。
- 從 500 Pa 負壓差開始的動態趨勢壓力損失，每隔 1 分鐘記錄一次，共記錄 20 分鐘。

- 如果需要重複測試，為確保通風空調系統的平衡，每次至少要相隔 20 分鐘。
- 斷開真空源，慢慢打開球閥讓測試空間壓力回到正常狀態。
- 如果洩漏率超過允收值：
 - 將測試空間施加到足以定位洩漏點的壓力；
 - 在測試空間持續加壓的情況下，將肥皂泡沫塗抹在可能的洩漏點(例如接縫、角落、密封之貫穿處)；如果使用聲音測漏定位法(audible leak location method)，定位(即使用電子聲音檢測設備)；
 - 確定發現氣泡的地方；
 - 修補洩漏點後重行進行測試。

而高效率空氣微粒(HEPA)過濾器是指測試空氣粒徑為 0.3 μm 微粒具有 99.97% 的過濾效率，因為此粒徑為最難過濾者，所以對大於或小於此粒徑的微粒具有更高的過濾效率。雖然 HEPA 過濾器在製造時設定為 99.97% 的過濾效率，但一般都會達到更高的過濾效率，阻隔設施所使用的 HEPA 過濾器則至少要達 99.99%，因此使用者必須明確的告知供應商此需求。典型的 HEPA 過濾器是單層摺疊纖維板製成，皺褶由隔板(例如波紋鋁)分隔，以防止褶皺受氣流影響而塌陷。過濾器介質黏在木頭、金屬或塑料框架上，如果處理不當，很容易損壞或變形。因此，在安裝或搬動後，以及定期驗證(certification)過濾器的完整性和性能非常重要。HEPA 過濾器一般以墊片(如氯丁橡膠)或膠水固定於過濾器外箱內，常發生墊片因擠壓、撕裂或與氣態消毒劑不相容(如氯丁橡膠與過氧化氫)而發生問題。高密度的墊片相較於同樣材質的泡綿式墊片較能抵抗消毒劑。膠封則利用氣密膠將過濾器的周邊與外箱連接，相對於墊片較不會受到擠壓變形。

HEPA 過濾器的整體測試可以確認過濾器介質、墊片或膠封都沒有洩漏，過濾器外箱的測試是以已知濃度的微粒在上游釋放而在下游掃描以確定穿透的百分比(即掃描測試)。當管道內流速無法達到設計範圍時，或超過製造商的建議使用期限時，應該要更換過濾器。特別是動物阻隔區域要考慮裝設初級濾網過濾粉塵或碎屑(如毛髮、皮毛)，以保護 HEPA 過濾器。可參考 ASHRAE 52.2，測試一般通風用於去除顆粒物質的空氣清潔設備，其重力和塵點程序 [10]，對初級濾網有更詳細說明。

更換 HEPA 過濾器前，可在現場用氣體燻蒸(如甲醛、汽化過氧化氫及二氧化氯)除汗，在阻隔區域內如果除汗技術/設備無法有效的處理病原體或毒素(例如變性蛋白(prion)無法使用最常見的除汗方法完全去活性)，需要有其他替代機制，如使用袋進/袋出(BI/BO)的 HEPA 過濾器或其他特殊的除汗程序。阻隔區域內各種空氣處理設備都需要被測試及調整，生物安全櫃(BSC)的氣流需求也必須要符合製造商的規格。為確保過濾器不會洩漏及過濾器箱的氣密及密封完整，需對 HEPA 過濾器進行整體測試。過濾器外箱的測試是以已知濃度的微粒在上游釋放而在下游掃描以確定穿透的百分比；管道系統要經過壓力衰減測

試，以確認不會超過洩漏率的要求。外箱兩側的管道都有隔離風門，可使過濾器密封進行除汙。外箱上的門允許更換過濾器，而過濾介質則由提供剛性的隔板分隔的皺褶纖維片。

而在通風空調系統的管路方面，適當的進水和排水管道設計可以防止受汙染的液體釋放到自來水系統或衛生下水道，進而有助於阻隔。例如高防護實驗室裝設進水逆流防護和遮斷閥達成(實驗室生物安全規範第 3.6 節)[9]。在大規模生產區之排水管加蓋或加高於地面，將能夠防止感染性物質排放到衛生下水道，並能夠在排放前對廢水進行除汙。排水閥(drainage traps)形成一個可防止阻隔區域內的受汙染空氣進入管道、汙水下水道或汙水處理系統的水封。在向內定向氣流維持負壓差的情況下，深水封將防止水封被虹吸出排水閥，防止阻隔漏洞。將排水管路和相關管路分開可防止阻隔區域外的排水管路和相關管路受到汙染。通風管道經 HEPA 過濾或獨立於較低生物安全等級或非阻隔區域也可以防止阻隔漏洞。與管路相關的要求，可參考實驗室生物安全規範第 3.6 節 [9]。

高防護實驗室對於通風空調系統的設計要求應依照「實驗室生物安全規範(2021 年版)」之規範進行設計要求[9]，條文規範如下：

表 16-1、高防護實驗室通風空調系統規範

條文	通風空調處理	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
3.5.2	通風空調系統正常運作下，提供及維持向內定向氣流。	●	●	●
3.5.3	在阻隔區域設有目視觀察向內定向氣流的監視裝置。	●	●	●
3.5.4	貫穿阻隔屏障的壓差監視管路須安裝 HEPA 過濾器或採用適當替代方法。	●	●	●
3.5.5	當通風空調系統失效時，可發出聽覺或視覺警報，以警告阻隔區域內部及外部的人員。	●	●	●
3.5.6	進氣及排氣系統獨立於其他區域。當提供有效的空氣逆流防護時，BSL3/ABSL-3 實驗室的空氣系統可與較低阻隔區域整合。	●	●	●
3.5.7	向阻隔屏障區域內部進氣的管道，	●	●	

	提供有效空氣逆流防護，以防止阻隔屏障的氣流往進氣口逆流。			
3.5.8	進氣經由 HEPA 過濾器過濾。			●
3.5.9	進氣及排氣系統提供自動化之機械式/電子式互鎖裝置，以防止阻隔區域內產生持續性正壓。	●	●	●
3.5.11	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。	●	●	
3.5.12	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。			●
3.5.13	HEPA 過濾器應符合 IEST-RP-CC001.5[11]或同等級國家/國際標準。	●	●	●
3.5.14	HEPA 過濾器箱(框)設計，依據 ASME N511[12]及 AG-1 標準[13]或同等級國家/國際標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。	●	●	●
3.5.15	HEPA 過濾器外箱(框)設計，可提供在現場進行濾網隔離、除汙及檢測等。	●	●	●
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求[14]或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進氣逆流防護之間的進氣管道，須氣密密封。	●	●	●
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求[14]或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障至 HEPA 過濾器間的排氣管道或是阻隔屏障至隔離風門間的排氣管道，須氣密密封。	●	●	●
3.5.18	進氣及排氣系統提供有效的氣流控制裝置。	●	●	●
3.5.19	進氣與排氣系統位於阻隔屏障外之部分，要易於維護及維修。			●

條文之註釋如下：

表 16-2、高防護實驗室通風空調系統規範註釋

條文	通風空調處理	註釋
3.5.2	通風空調系統正常運作下，提供及維持向內定向氣流。	藉由通風空調系統之負壓差產生的向內定向氣流，可確保空氣從污染較低或污染風險較低的區域流向污染較高(即污染風險較高)的區域，且氣流絕對不能逆流。藉由空氣形成之實體阻隔屏障，圍堵經由空氣傳播或氣膠化之感染性物質，防止污染物的釋出及擴散到污染較低的區域。例如向內定向氣流能使空氣從”潔淨”更換區流到”髒汙”更換區，從”髒汙”更換區域流到實驗工作區，從實驗工作區流到動物房。通風空調系統維持 24 小時維運轉，實驗工作區與相鄰髒汙更換區之負壓差在 12.5 Pascal(Pa) 以上，髒汙更換區相對於公共走道之負壓差在 12.5 Pa 以上；於無人工作時段，負壓差可降載到 7.6 Pa 以上。實驗工作區換氣率(air change per hour, ACH)每小時 12 次以上。
3.5.3	在阻隔區域設有目視觀察向內定向氣流的監視裝置。	視覺化顯示向內定向氣流的監視裝置(例如壓差表、浮球、警示燈)，以利人員查證通風空調系統之正常運作以及向內定向氣流之維持狀況。
3.5.4	貫穿阻隔屏障的壓差監視管路須安裝 HEPA 過濾器或採用適當替代方法。	貫穿阻隔屏障的壓差監控管路，用於防止可能被污染空氣的漂移(migration)(例如配備 HEPA 過濾器、管路過濾器或完全密封)，防止氣膠化或空氣傳播的感染性物質在通風空調系統故障時，產生正壓情況下釋出。
3.5.5	當通風空調系統失效時，可發出聽覺或視覺警報，以警告阻隔區域內部及外部的人員。	顯示通風空調系統故障的警報(例如閃爍的視覺警報、對講機警報)對於保護人員並使阻隔區域內部及外部人員迅速啟動緊急程序及維修非常重要。
3.5.6	進氣及排氣系統獨立於其他區域。當提供有效的空氣逆流防護時，BSL3/ABSL-3 實驗室的空氣系統可與較低阻隔區域整合。	獨立進氣及排氣系統可在通風空調系統故障或空氣逆流的情況下，防止阻隔區域外面區域被污染。例如在 BSL-3 實驗室的空氣系統與其他區域結合處，HEPA 過濾器或隔離風門(例如氣密風門)可用於防止被污染的空气流到較低污染的區域。通風空調管路須使用金屬硬管。
3.5.7	向阻隔屏障區域內部進氣的管道，提供有效空氣逆流防護，	在通風空調系統故障或空氣逆流的情況下，進氣管道的逆流防護可防止阻隔屏障外面的進氣

	以防止阻隔屏障的氣流往進氣口逆流。	管道被污染。例如 HEPA 過濾器或止回閥可用於防止進氣管道逆流。
3.5.8	進氣經由 HEPA 過濾器過濾。	HEPA 過濾器可提供進氣逆流防護，並防止在通風空調系統故障或空氣逆流時，感染性物質的釋出。
3.5.9	進氣及排氣系統提供自動化之機械式/電子式互鎖裝置，以防止阻隔區域內產生持續性正壓。	通風空調系統在排氣系統發生故障時，自動互鎖關閉或自動切換進氣系統(即無需人員手動處理)，可防止因阻隔區域持續進氣造成之正壓，以及防止感染性物質的釋出。通風空調系統互鎖裝置，例如設置在阻隔區域之建築物自動化系統的控制邏輯，以及進氣及排氣風機之間的硬體線路連接。
3.5.11	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。	過濾排出的空氣可防止藉由空氣傳播的感染性物質、感染性氣膠或氣膠化毒素在阻隔區域或建築物內再循環。HEPA 過濾提高防護等級，以防止感染性物質從阻隔區域釋出。阻隔區域進氣使用全外氣，進氣口及排氣口不可與一般辦公室區域 共管。排氣口與進氣口之距離至少有 15 公尺以上水平距離，排氣口平均速度達 15 m/s 以上。
3.5.12	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。	過濾排出的空氣可防止藉由空氣傳播的感染性物質、感染性氣膠或氣膠化毒素在阻隔區域或建物內再循環。排氣經 HEPA 過濾提高防護等級，以防止感染性物質從阻隔區域釋出。兩道 HEPA 過濾可提供備援保護，防止 RG4 病原體的釋出。阻隔區域進氣使用全外氣，進氣口及排氣口不可與一般辦公室區域共管。排氣口與進氣口之距離至少有 15 公尺以上水平距離，排氣口平均速度達 15 m/s 以上。
3.5.13	HEPA 過濾器應符合 IEST-RP-CC001.5 [11]或同等級國家/國際標準。	經驗證的 HEPA 過濾器是以原廠製造且依據適用 IEST(Institute of Environmental Sciences and Technology) 標準或同等級國家、國際標準進行測試，證明過濾器符合所需功能。
3.5.14	HEPA 過濾器箱(框)設計，依據 ASME N511 [12]AG-1 標準或同等級國家/國際[13]標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。	HEPA 過濾器的外框設計，能承受例行運作時所產生的壓力、氣體除汙及進行阻隔區域管道例行完整性測試(即壓力衰減測試)，以減少破裂或洩漏的可能性，避免感染性物質的釋出。

3.5.15	HEPA 過濾器外箱(框)設計，可提供在現場進行濾網隔離、除汙及檢測等。	隔離 HEPA 過濾器的機制(即隔離風門，例如氣密風門)對於在拆卸、除汙或測試(例如現場掃描測試)過濾器時，防止被汙染空氣的釋出非常重要。
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求[14]或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進氣逆流防護之間的進氣管道，須氣密密封。	阻隔區域的氣密進氣管道可防止感染性物質的釋出，並有利於氣體除汙。進氣管須預留燻蒸消毒、定期測試之測試孔或放樣孔。
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求[14]或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障至 HEPA 過濾器間的排氣管道或是阻隔屏障至隔離風門間的排氣管道，須氣密密封。	阻隔區域的氣密排氣管道可防止感染性物質的釋出，並有利於氣體除汙。排氣管道須預留燻蒸消毒、定期測試之測試孔或放樣孔。
3.5.18	進氣及排氣系統提供有效的氣流控制裝置。	氣流控制裝置(airflow control device)的位置對於有效控制空調排氣系統相當重要。最好將氣流控制裝置安裝在阻隔屏障外面之進氣系統管道上之隔離逆流風門或 HEPA 過濾器之上游處；以及安裝在阻隔屏障外面之排氣系統管道上之排氣 HEPA 過濾器之下游處。
3.5.19	進氣與排氣系統位於阻隔屏障外之部分，要易於維護及維修。	阻隔屏障外面的進氣及排氣系統部分(包括管道及風機)需要定期維修、保養、清潔及檢查，以確保通風空調系統持續運轉。進氣及排氣系統最好位於維護人員及相關人員易於處理之位置。

由上述規範可得知通風空調系統的一些重要要求及建議事項，如下所列：

- 由高度阻隔區域排出的氣體要避免回流至建築物內。
- 進氣與排氣系統的互鎖保護要能防止當風機失效時，實驗室持續維持內壓差，同時聲光警報要能通知相關人員。
- 穿越阻隔區域輸送氣體的設備，要能控制其洩漏以維持其定向氣流，並提供進氣逆流防護(backdraft protection)。這些設備可以裝在牆或門上，以限制各房間之壓差。
- 通風空調系統的維護區要盡量靠近阻隔屏障，HEPA 過濾箱接近阻隔屏障可減少管道系統受到汙染的風險，管道系統裝設氣密閥有利除汙。

16.2 測試要求

通風空調系統為使其確保向內定向氣流方向往較高阻隔區流動且不會逆流、HEPA 過濾器不會洩漏及過濾器箱的氣密及密封完整，於「實驗室生物安全規範(2021 年版)」訂定了最低性能及查證(verification)測試，規範如下：

表 16-3、生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試規範

條文	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.2.7	對於提供向內定向氣流的阻隔屏障，進行所有阻隔門測試，使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證依據設施設計維持向內定向氣流。	●	●	●
5.2.8	高效率空氣微粒(HEPA)過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RPCC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	●	●	●
5.2.12	使用發煙筆或其他不影響氣流方向的輔助裝置檢查阻隔區域貫穿處密封的完整性。	●	●	●

表 16-4、阻隔區試運轉之性能及查證測試

條文	阻隔區域試運轉之性能及查證測試	BSL-3	ABSL-3	BSL-4
5.3.2	高效微粒空氣(HEPA)過濾器外箱 (框)的完整性，依據 ASME N511 標準進行現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	●	●	●
5.3.3	依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及II級 B2 類型生物安全櫃 (BSC)排氣風機(如有設置)。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運	●	●	●

	作。			
5.3.4	位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	●	●	●
5.3.5	以壓力衰減測試檢測阻隔屏障的完整性。允收標準包括兩次連續性測試，在 20 分鐘內，最初的 500 Pa 壓力損失最大為 250 Pa。	●	●	●

16.3 注意事項

- 實驗室之進氣及排氣 HEPA 必須預留測試孔，且在其連接管路之適當處要安裝氣密閥以利 HEPA 之洩露測試及燻蒸消毒。
- BSL-3 實驗室之進排氣必須考慮風向及週遭建物之高度，且進氣口要在上風靠外牆不可設在室內。
- 進排氣口之位置不相互產生迴流，無其他物品擋住進排氣口或影響其氣流方向。
- 排氣口位置不影響生物安全櫃入口氣流之方向，不產生擾流。
- 設置備援排氣風機及排氣 HEPA。

16.4 常見問題

根據前述對於通風空調系統之重點，以下列舉其常見問題如下：

- 未說明各區域預設之絕對壓力值。
- 負壓設計與規範不一致。
- 廢水儲存槽房間有不具負壓設計。
- 各房間壓力設計允收範圍，不符合壓力梯度原則。
- 出現前室負壓負壓高於結核菌/病毒實驗室之情形。
- 房門開啟時，二側壓差未歸零，顯示壓差計未定期檢測或校正，導致損壞而造成開門時二側壓差沒有歸零之現象。
- 未標示每一個房間壓差量測位置，因部分壓差計設置位置無法避免門開啟時瞬間變化。
- 未提供相鄰房間壓差警報設定值。
- 實驗室使用之不斷電系統啟動時間過久，造成實驗室負壓恐已喪失。

- 未提供負壓區所有房間排氣風量量測數據。
- 壁面排氣口四周有局部正壓現象。
- 未提供或標示異常狀況及警報設定值，警報有效性未進行測試，或其測試方式未說明。
- 未提供阻隔屏障介面的 HEPA、BI/BO HEPA 警報設定值。
- 進排氣系統未安裝可完全密閉之風量調節風門(如 Bubble Tight Damper)，以便於燻蒸消毒過程中維持實驗室或 HEPA 過濾器空間密閉。
- 未標示完全密閉之風量調節風門(如 Bubble Tight Damper)之位置及提供其測試報告。
- 管路圖未依實際位置標示逆流防護裝置位置。
- 空間氣密測試未提供所依據之國際標準或國家標準，或未根據國際標準或國家標準進行，導致查核時未有根據，而進行重測。
- 未提供各項氣密閥設置位置、規格及測試報告，無法判定其效能。
- 未提供滅菌鍋 P&ID 圖(包含存水彎，馬達，逆止裝置)及其附屬空壓機位置。
- 實驗室內雙門滅菌鍋的排液管及排氣管皆無 HEPA。
- 各排風口未全數設有 HEPA 並進行確效。
- 無資料顯示 HEPA 過濾器符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準。
- 未依照室內 HEPA 洩漏測試方法所依據之國際標準或國家標準進行測試。
- 未針對所有 HEPA 進行測試，並提供第三方測試合格報告。
- 檢測報告不具每一個排氣風管出口流量及 BI/BO HEPA BOX 內 HEPA 尺寸與 HEPA 額定流量。
- BIBO 壓力計常見發現異常狀況。
- 相關測試過程，例如 PAO 下游取樣位置與取樣程序，未說明國際標準之依據，或根本無說明。
- 放樣位置到 HEPA 距離未具有 4 倍直徑。
- 穿越阻隔屏障的 HEPA(例如 IVC)，未設實驗室內部 HEPA 壓力監控機制，以隨時監看實驗室濾網之損耗。
- 工程圖上未標示排氣風機額定靜壓及額定流量。
- 實際排氣風管及風機與配置圖標示不同。
- 進排氣未設計為互鎖方式。
- 檢測報告僅進行供氣風量測試，未提供排氣量測試結果。
- 檢測報告未測定或說明風機運轉風量。
- 排氣風機吐出風速測試程序允收基準引用錯誤。
- 風機關閉狀態而導致被相鄰風機倒抽，且無設計防逆止裝置。
- 排氣風機失效時，未具啟動備援風機之模式設計。

- 未設計排氣煙囪與空調進氣口距離 15m，並提供圖示資料或量測報告。
- 未設置排氣排水過濾裝置。
- 排水口不具氣密。
- 逆止風門故障造成風管內有短循環現象產生。

參考文獻

- [1] 衛生福利部疾病管制署：感染性生物材料管理辦法：
https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/uT3-SMR_otix09ZJLzGBog.
- [2] World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual, 3th edition, Geneva, 2004.
- [3] CDC/NIH, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4th Edition, 1999.
- [4] COUNCIL DIRECTIVE of 26 November 1990 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (90/679/EEC) Official Journal of the European Communities - 31.12.90 - Page No L 374/1.
- [5] MMWR Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, US CDC, 2011.
- [6] Laboratory Ventilation. ANSI/ASSP Z9.5, 2022.
- [7] Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality. ANSI/ASHRAE 62.1, 2010.
- [8] Special requirements for heating, ventilation, and air-conditioning (HVAC) systems in health care facilities. CSA Z317.2, 2019.
- [9] 行政院衛生福利部疾病管制署：實驗室生物安全規範，2021。取自
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/sSCoBMrWiUHd13RfvpQQRg>。
- [10] Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. ANSI/ASHRAE 52.2, 2017.
- [11] HEPA AND ULPA FILTERS. IEST RP CC001.5, 2009.
- [12] In-Service Testing of Nuclear Air-Treatment, Heating, Ventilating, and Air-Conditioning Systems. ASME N511, 2017.
- [13] Code on Nuclear Air and Gas Treatment. ASME AG-1, 2015.
- [14] HVAC AIR DUCT LEAKAGE TEST MANUAL. ANSI/SMACNA 016 Seal Class A, 2012.

附錄 2、5 部實驗室生物安全硬體檢測方法教學影片腳本

1、BSC 燻蒸確效方法腳本

場景	鏡次	影部	聲部
	1	片頭淡入	片頭音樂淡入
	2	主持人 字幕「生物安全櫃(BSC) 燻蒸確效方法」_衛福部 疾病管制署	片頭音樂淡出
	3.	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依循「感染性生物材料管理辦法」中對於實驗室生物安全等級之規範，疾病管制署於 2021 修訂「實驗室生物安全規範」，藉以提昇我國實驗室生物安全管理水準。規範其中提出各硬體檢測項目，為能讓相關生物實驗室均能達到生物安全硬體檢測標準，2021 年同步編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，參酌國內外相關法規，明確訂定出相關檢測指引作法。 ● 本影片主要針對「生物安全櫃(BSC)燻蒸確效方法」實際操作方法進行說明。
		畫面呈現： 各類檢測儀器	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用檢測儀器有下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 噴霧式消毒機：用來作為將 H₂O₂ 霧化燻蒸消毒之產生器。 ■ 生物指示劑：選擇嗜熱脂肪芽孢桿菌 (<i>G. stearothermophilus</i>) 作為測試 H₂O₂ 滅菌效能之挑戰生物氣膠。 ■ 培養基：作為培養生物指示劑之營養來源。 ■ 培養箱；培養生物指示劑之無菌環境。 ■ H₂O₂ 氣體偵測器：量測 H₂O₂ 濃度之檢測儀器。
	4	畫面呈現： 實驗室生物安全櫃測試過程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全櫃(BSC)燻蒸消毒作業，維護人員須依規範穿著個人防護衣後進入實驗室，放置生物指示劑(BI)。 2. 包覆生物安全櫃(BSC)，將生物安全櫃開口處密封包覆處理，只留燻蒸消毒進氣口。 3. 準備噴霧式消毒機，將過氧化氫消毒液倒進噴霧式消毒機噴瓶內，將噴霧式消毒機移置燻蒸消毒預留的進氣口。 4. 開啟噴霧式消毒機，燻蒸消毒約數分鐘後即可關機(A2 型設備需開關機數次，B2 型

		<p>消毒後數分鐘後須關閉排風機)。並將燻蒸消毒進氣口密封。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 生物安全櫃完全密封包覆後用 H₂O₂ 氣體偵測器檢測環境是否有過氧化氫濃度。 6. 等待消毒時間，完成後拆開密封包覆帶，用 H₂O₂ 氣體偵測器檢測，生物安全櫃內是否有過氧化氫濃度。 7. 取出生物指示劑(BI)，並將生物指示劑放置培養基內後，放置培養箱內，培養。 8. 依規定培養時間後觀察生物指示劑判定燻蒸消毒確效是否成功，完成燻蒸消毒確效成功後。 9. 須再一次針對濾網汙染面施作燻蒸消毒確效，維護人員須依規範穿著個人防護衣後進入實驗室。 10. 開啟 BSC 濾網更換處之封板放置生物指示劑(BI)。 11. 將 BSC 濾網更換處之封板裝回原位。 12. 包覆生物安全櫃(BSC)，將生物安全櫃開口處密封包覆處理，只留燻蒸消毒進氣口。 13. 準備噴霧式消毒機，將過氧化氫消毒液倒進噴霧式消毒機噴瓶內，將噴霧式消毒機移置燻蒸消毒預留的進氣口。 14. 開啟噴霧式消毒機，燻蒸消毒約數分鐘後即可關機(A2 型設備需開關機數次，B2 型消毒後數分鐘後須關閉排風機)。並將燻蒸消毒進氣口密封。 15. 生物安全櫃完全密封包覆後用 H₂O₂ 氣體偵測器檢測環境是否有過氧化氫濃度。 16. 等待消毒時間，完成後拆開密封包覆帶，用 H₂O₂ 氣體偵測器檢測，生物安全櫃內是否有過氧化氫濃度。 17. 取出生物指示劑(BI)，並將生物指示劑放置培養基內後，放置培養箱內，培養。
5	確效呈現	依規定培養時間後觀察生物指示劑判定燻蒸消毒確效是否成功。
6	片尾背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 以上為「生物安全櫃(BSC)燻蒸確效方法」之說明，建議按正確標準方法進行測試，以確保生物安全櫃之效能與安全。 ● 由於部分生物安全櫃確效時，並不需要進行全部 HEPA 之更換，因此部分生物安全櫃(BSC)燻蒸確效是採用簡易蒸燻，本測試及為簡易燻蒸。若全 HEPA 均要更換，則需進行完整蒸燻確效。(帶入完整與簡

2、BSC HEPA 過濾器完整性測試流程腳本

場景	鏡次	影部	聲部
	1	片頭淡入	片頭音樂淡入
	2	主持人 字幕「BSC HEPA 過濾器 完整性測試流程」_衛福 部疾病管制署	片頭音樂淡出
	3	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依循「感染性生物材料管理辦法」中對於實驗室生物安全等級之規範，疾病管制署於 2021 修訂「實驗室生物安全規範」，藉以提昇我國實驗室生物安全管理水準。規範其中提出各硬體檢測項目，為能讓相關生物實驗室均能達到生物安全硬體檢測標準，2021 年同步編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，參酌國內外相關法規，明確訂定出相關檢測指引作法。 ● 本影片主要針對「HEPA 過濾器完整性測試流程」實際操作方法進行說明。 ● 由於針對不同形式之生物安全櫃之測試流程並不相同，本影片分別針對 A2 與 B2 形式之生物安全櫃之測試流程進行說明。
		畫面呈現： 各類檢測儀器	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用檢測儀器有下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 氣膠光度計：用來作為量測測試氣膠濃度之儀器，分別有 2H 與 2i 兩種形式。 ■ 氣膠產生器：用來產生測試氣膠之噴霧器。 ■ 測試氣膠：驗證微粒使用 Polyalphaolefin (PAO)。
	4	畫面呈現： 實驗室 A2 生物安全櫃測 試過程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首先先確認儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。 2. 量測下吹氣流 HEPA 過濾器完整性測試。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 架設氣膠產生器並將施放口放置生物安全櫃指定施放口位置。 (2) 將氣膠光度計的原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光

			<p>度計。</p> <p>(3) 確認生物安全櫃下吹氣流 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置，利用矽膠軟管將 HEPA 上游濃度取樣口與氣膠光度計的上游取樣口連接。</p> <p>(4) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒，並將驗證微粒利用軟管引入生物安全櫃入口氣流處。</p> <p>(5) 開啟氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後先確認上游濃度，約每公升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認設定完後。</p> <p>(6) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，再將量測探頭置於下吹氣流 HEPA 過濾器下游位置，約離濾網 2.5 公分處，掃描速度約每秒 5 公分速度進行 N 型方式掃描濾網表面及周邊框架，掃描過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前掃描位置下的濾網效率。效率連續量測需 $<0.01\%$。</p> <p>(7) 其掃描過程中，其顯示值 $>0.01\%$ 時，須退回 10 公分處後反覆再測，如果顯示值沒有再 $>0.01\%$ 時則可以繼續檢測，反之即為有洩漏，需記錄位置以便修補或更換。</p> <p>(8) 當整個過濾器表面及邊框皆檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p> <p>3. 量測排氣 HEPA 過濾器完整性測試。</p> <p>(1) 架設氣膠產生器並將施放口放置生物安全櫃指定施放口位置。</p> <p>(2) 生物安全櫃 A2 型式，確認生物安全櫃排氣 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置，利用矽膠軟管將排氣 HEPA 上游濃度取樣口與氣膠光度計的上</p>
--	--	--	--

		<p>游取樣口連接。</p> <p>(3) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒，並將驗證微粒利用軟管引入生物安全櫃入口氣流處。</p> <p>(4) 開啟氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後先確認上游濃度，約每公升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認設定完後。</p> <p>(5) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，再將量測探頭置於排氣 HEPA 過濾器下游位置，約離濾網 2.5 公分處，掃描速度約每秒 5 公分速度進行 N 型方式掃描濾網表面及周邊框架，掃描過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前掃描位置下的濾網效率。效率連續量測需 $<0.01\%$。</p> <p>(6) 其掃描過程中，其顯示值 $>0.01\%$ 時，須退回 10 公分處後反覆再測，如果顯示值沒有再 $>0.01\%$ 時則可以繼續檢測，反之即為有洩漏，需記錄位置以便修補或更換。</p> <p>(7) 當整個過濾器表面及邊框皆檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
5	確效呈現	依規定局部效率檢測連續性讀值 $<0.01\%$
6	畫面呈現： 實驗室 B2 生物安全櫃測試過程	<p>1. 檢查儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。並完成總排氣風量量測。</p> <p>2. 量測下吹氣流 HEPA 過濾器完整性測試。</p> <p>(1) 架設氣膠產生器並將施放口放置生物安全櫃指定施放口位置。</p> <p>(2) 將氣膠光度計的原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光度計。</p> <p>(3) 確認生物安全櫃下吹氣流 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置，利用矽膠</p>

			<p>軟管將 HEPA 上游濃度取樣口與氣膠光度計的上游取樣口連接。</p> <p>(4) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒，並將驗證微粒利用軟管引入生物安全櫃入口氣流處。</p> <p>(5) 開啟氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後先確認上游濃度，約每公升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認完後。</p> <p>(6) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，再將量測探頭置於下吹氣流 HEPA 過濾器下游位置，約離濾網 2.5 公分處，掃描速度約每秒 5 公分速度進行 N 型方式掃描濾網表面及周邊框架，掃描過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前掃描位置下的濾網效率。效率連續量測需 < 0.01%。</p> <p>(7) 其掃描過程中，其顯示值 > 0.01% 時，須退回 10 公分處後反覆再測，如果顯示值沒有再 > 0.01% 時則可以繼續檢測，反之即為有洩漏，需記錄位置以便修補或更換。</p> <p>(8) 當整個過濾器表面及邊框皆檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p> <p>3. 量測排氣 HEPA 過濾器完整性測試。</p> <p>(1) 先架設氣膠產生器並將施放口放置生物安全櫃指定施放口位置；後續測試則根據使用之氣膠光度計種類不同分為使用 2I 與 2H 型態之操作過程。</p> <p>✓ 以 2i 型式氣膠光度計為例</p> <p>(2) 先運用理論濃度計算出上由濃度值，以 Lasin nozzle 為例，$\mu\text{g/L} = (13500 \times \text{噴嘴數量}) \div \text{總風量}(\text{ft}^3/\text{min})$，依照理</p>
--	--	--	--

			<p>論公式，計算需開啟噴嘴數量，其驗證微粒濃度需大於每公升空氣中含有 10 微克的驗證微粒(PAO)。並將計算濃度數值記錄下。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 確認排氣 HEPA 下游濃度檢測口位置，是否為混和良好位置。 (2) 開啟氣膠產生器並開啟需求噴嘴數量施放驗證微粒，將驗證微粒引入生物安全櫃入口氣流處。 (3) 開啟 2i 型式氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後將計算出的上游濃度值，設定於氣膠光度計內上游濃度值。 (4) 再將氣膠光度計選擇下游濃度量測位置，後將氣膠光度計採樣探頭與排氣 HEPA 下游濃度檢測口位置連接取樣，其連續量測需 < 0.005%。 (5) 其檢測過程中，其顯示值 > 0.005% 時，即為有洩漏，需更換濾網。 (6) 當檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。 ✓ 以 2H 型式氣膠光度計為例 (2) 按前述理論公式，$\mu\text{g/L} = (13500 \times \text{噴嘴數量}) \div \text{總風量}(\text{ft}^3/\text{min})$，依照理論公式，計算需開啟噴嘴數量，其驗證微粒濃度需大於每公升空氣中含有 10 微克的驗證微粒(PAO)。並將計算濃度數值記錄下。 (3) 選擇生物安全櫃排氣 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置，利用矽膠軟管將 HEPA 上游濃度取樣口位置與氣膠光度計的上游取樣口連接。 (4) 確認排氣 HEPA 下游濃度檢測口位置，是否為混和良好位置。 (5) 開啟氣膠產生器並開啟需求噴嘴數量施放驗證微粒，將驗證微粒引入生物安全櫃入口 (6) 氣流處。
--	--	--	---

			<p>(7) 開啟 2H 型式氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後先確認上游濃度，其每公升空氣</p> <p>(8) 中至少含有 10 微克的驗證微粒 (PAO)，其值可以參考計算值。確認設定完後。</p> <p>(9) 再將氣膠光度計由上游濃度取樣位置選擇到下游濃度量測位置，後將氣膠光度計下游</p> <p>(10) 採樣探頭與排氣 HEPA 下游濃度檢測口位置連接取樣，其連續量測需 < 0.005% 。</p> <p>(11) 其檢測過程中，其顯示值 > 0.005% 時，即為有洩漏，需更換濾網。</p> <p>(12) 當檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
	7	確效呈現	依規定局部效率檢測連續性讀值 < 0.005%
	8	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 以上為「BSC HEPA 過濾器完整性測試流程」之說明，建議按正確標準方法進行測試，以確保生物安全櫃之效能與安全。 ● 本影片依據 CNS 15970 以及 ANSI/NSF49 辦理。

3、高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法腳本

場景	鏡次	影部	聲部
	1	片頭淡入	片頭音樂淡入
	2	主持人 字幕「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法」 — 衛福部疾病管制署	片頭音樂淡出

3.	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依循「感染性生物材料管理辦法」中對於實驗室生物安全等級之規範，疾病管制署於 2021 修訂「實驗室生物安全規範」，藉以提昇我國實驗室生物安全管理水準。規範其中提出各硬體檢測項目，為能讓相關生物實驗室均能達到生物安全硬體檢測標準，2021 年同步編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，參酌國內外相關法規，明確訂定出相關檢測指引作法。 ● 本影片主要針對「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法」實際操作方法進行說明。
	畫面呈現： 各類檢測儀器	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用檢測儀器有下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 氣膠光度計：用來作為量測氣膠濃度之儀器。 ■ 氣膠產生器：用來產生測試氣膠之噴霧器。 ■ 測試氣膠：驗證微粒使用 Polyalphaolefin (PAO) ■ 空壓機(備用)
4	畫面呈現： 高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首先先確認儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。 2. 量測 HEPA 過濾器完整性測試 <ol style="list-style-type: none"> (1) 確認檢測 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒位置與上游濃度取樣位置預留口。 (2) 架設氣膠產生器與空壓機並將氣膠產生器施放口與 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒預留口用軟管連接。 (3) 架設氣膠光度計將光度計原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光度計。 (4) 將 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置的預留口與氣膠光度計的上游取樣口，利用矽膠軟管口連接。 (5) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒。 (6) 開啟氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後，確認上游濃度，約每公

		<p>升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認上游濃度設定完後。</p> <p>(7) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，再將量測探頭置於 HEPA 過濾器下游位置，約離濾網 2.5 公分處，掃描速度約每秒 5 公分速度進行，並以 N 型方式掃描濾網表面及周邊框架，掃描過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前掃描位置下的濾網效率。效率連續量測需 <0.01%。</p> <p>(8) 其掃描過程中，其顯示值 >0.01% 時，須退回 10 公分處後反覆再測，如果顯示值沒有再 >0.01% 時則可以繼續檢測，反之即為有洩漏，需記錄位置以便修補或更換。</p> <p>(9) 當整個過濾器表面及邊框皆檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
5	確效呈現	依規定 HEPA 各局部連續性的效率讀值均需 <0.01%
6	背景說明	以上為「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-微粒掃描測試方法」之說明，建議按正確標準方法進行測試，以確保生物安全櫃之效能與安全。

4、高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-探針測試方法腳本

場景	鏡次	影部	聲部
	1	片頭淡入	片頭音樂淡入
	2	主持人 字幕「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-探針測試方法」_衛福部疾病管制署	片頭音樂淡出

3.	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依循「感染性生物材料管理辦法」中對於實驗室生物安全等級之規範，疾病管制署於 2021 修訂「實驗室生物安全規範」，藉以提昇我國實驗室生物安全管理水準。規範其中提出各硬體檢測項目，為能讓相關生物實驗室均能達到生物安全硬體檢測標準，2021 年同步編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，參酌國內外相關法規，明確訂定出相關檢測指引作法。 ● 根據 NSF/ANSI 49 規範，當櫃體的排氣過濾器無法掃瞄，可在管道下游鑽直徑約 0.3 inch (8 mm) 的孔洞進行洩漏測試，該孔將產生混和良好的氣膠，並插入帶有剛性延伸管的光度計取樣探測頭。 ● 本影片主要針對「高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器完整性測試-探針掃描測試方法」實際操作方法進行說明。
	畫面呈現： 各類檢測儀器	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用檢測儀器有下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 氣膠光度計：用來作為量測氣膠濃度之儀器。 ■ 氣膠產生器：用來產生測試氣膠之噴霧器。 ■ 測試氣膠：驗證微粒使用 Polyalphaolefin (PAO) ■ 空壓機(備用)
4	畫面呈現： 高效率空氣微粒(HEPA) 過濾器完整性測試探針測 試方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首先先確認儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。 2. 量測 HEPA 過濾器完整性測試 <ol style="list-style-type: none"> (1) 確認檢測 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒位置與上游濃度取樣位置預留口。 (2) 由於無法利用探針直接針對 HEPA 過濾器進行掃描驗證微粒濃度，因此在管道下游鑽孔一取樣口，讓探針可以直請深入取樣。 (3) 架設氣膠產生器與空壓機並將氣膠產生器施放口與 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒預留口用軟管連接。

		<p>(4) 架設氣膠光度計將光度計原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光度計。</p> <p>(5) 將 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置的預留口與氣膠光度計的上游取樣口，利用矽膠軟管口連接。</p> <p>(6) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒。</p> <p>(7) 開啟氣膠光度計依照設備開啟操作程序完成後，確認上游濃度，約每公升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒 (PAO)，不可少於 10 微克。確認上游濃度設定完後。</p> <p>(8) 將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，直接插入量測驗證氣膠濃度。觀察目前掃描位置下的濾網效率。效率連續量測需 $<0.005\%$。</p> <p>(9) 其檢測過程中，其顯示值 $>0.005\%$ 時，即為有洩漏，需更換濾網。</p> <p>(10) 當檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
5	確效呈現	依規定 HEPA 各局部連續性的效率讀值均需 $<0.005\%$
6	背景說明	以上為「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-探針測試方法」之說明，建議按正確標準方法進行測試，以確保生物安全櫃之效能與安全。

5、高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-全效率測試方法腳本

場景	鏡次	影部	聲部
	1	片頭淡入	片頭音樂淡入
	2	主持人 字幕「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-全效率測試方法」_衛福部疾病管制署	片頭音樂淡出

3.	背景說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依循「感染性生物材料管理辦法」中對於實驗室生物安全等級之規範，疾病管制署於 2021 修訂「實驗室生物安全規範」，藉以提昇我國實驗室生物安全管理水準。規範其中提出各硬體檢測項目，為能讓相關生物實驗室均能達到生物安全硬體檢測標準，2021 年同步編定「實驗室生物安全硬體檢測標準指引」，參酌國內外相關法規，明確訂定出相關檢測指引作法。 ● 本影片主要針對「高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器完整性測試-全效率測試方法」實際操作方法進行說明。 ● 由於針對不同形式之 HEPA 測試流程並不相同，因此分別針對 BIBO HEPA 與壁面 HEPA 過濾器之測試流程進行說明。
	畫面呈現： 各類檢測儀器	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用檢測儀器有下： <ul style="list-style-type: none"> ■ 氣膠光度計：用來作為量測氣膠濃度之儀器。 ■ 氣膠產生器：用來產生測試氣膠之噴霧器。 ■ 測試氣膠：驗證微粒使用 Polyalphaolefin (PAO) ■ 空壓機(備用) ■ 周邊設施(用於壁面 HEPA 測試)：風管(長度需風管直徑 4~8 倍或更長)，集風罩(須能全面罩住過濾器表面積)
4	畫面呈現： 壁面 HEPA 過濾器全效率測試程序	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首先先確認儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。 2. 量測 HEPA 過濾器完整性測試。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 確認檢測 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒位置與 HEPA 上游濃度檢測口及 HEPA 下游濃度檢測口之預留口。架設集風罩於檢測 HEPA 入風口處並將風管銜接於集風罩入口。 (2) 架設氣膠產生器與空壓機並將氣膠產生器施放口放置於集風罩前端風管氣流入口處。 (3) 架設氣膠光度計將光度計原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光度計。 (4) 將 HEPA 過濾器上游濃度檢測口位

		<p>置與氣膠光度計的上游檢測口，用矽膠軟管連接。</p> <p>(5) 再將 HEPA 過濾器下游濃度檢測口之預留口與氣膠光度計的下游檢測探頭口用矽膠軟管連接。</p> <p>(6) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒。</p> <p>(7) 開啟氣膠光度計，依照設備開啟操作程序完成後，確認上游濃度，約每公升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認上游濃度設定完後。</p> <p>(8) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，檢測過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前的濾網效率。效率連續量測值需 < 0.005%。</p> <p>(9) 其檢測過程中，其顯示值 > 0.005% 時，即為有洩漏，需更換濾網。</p> <p>(10) 當檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
5	確效呈現	全效率檢測連續性讀值 < 0.005%
6	畫面呈現： BIBO HEPA 過濾器全效率測試程序	<p>1. 檢查儀器設備校正證明資料是否符合校正周期內。並確認已經完成總排氣風量後進行量測。</p> <p>2. 量測 HEPA 過濾器完整性測試。</p> <p>(1) 確認檢測 HEPA 過濾器上游施放驗證微粒位置與 HEPA 上游濃度檢測口及 HEPA 下游濃度檢測口之位置。</p> <p>(2) 架設氣膠產生器與空壓機將氣膠產生器施放口與風管上驗證微粒施放口用軟管連接。</p> <p>(3) 架設氣膠光度計將光度計原廠量測探頭之訊號線與下游取樣軟管連接於氣膠光度計。</p> <p>(4) 將 HEPA 過濾器上游濃度取樣口位置與氣膠光度計的上游檢測口，用矽膠軟管連接。</p> <p>(5) 再將 HEPA 過濾器下游濃度檢測口與氣膠光度計的下游檢測探頭口，用矽膠軟管連接。</p> <p>(6) 開啟氣膠產生器施放驗證微粒。</p> <p>(7) 開啟氣膠光度計，依照設備開啟操作程序完成後，確認上游濃度，約每公</p>

		<p>升空氣中含有 10 到 100 微克的驗證微粒(PAO)，不可少於 10 微克。確認上游濃度設定完後。</p> <p>(8) 再將氣膠光度計選擇鈕由上游濃度量測位置轉置下游濃度量測位置，檢測過程中，同時可以由探頭上方顯示器或氣膠光度計顯示器，觀察目前的濾網效率。效率連續量測需 < 0.005 %。</p> <p>(9) 量測過程需至少 5 個位置點執行抽氣量測，其檢測過程中，其顯示值 > 0.005% 時，即為有洩漏，需更換濾網。</p> <p>(10) 當檢測完成後，即可關閉氣膠產生器和氣膠光度計。</p>
7	確效呈現	全效率檢測連續性讀值 < 0.005%
8	背景說明	以上為「高效率空氣微粒(HEPA)過濾器完整性測試-全效率測試方法」之說明，建議按正確標準方法進行測試，以確保生物安全櫃之效能與安全。

