計畫編號：MOHW110-CDC-C-315-114401

衛生福利部疾病管制署 110 年委託科技研究計畫

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：吳文超

研究人員：蔡威士、黃博鏞

執行期間： 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 262 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.....80
五、結論與建議.....82
六、重要研究成果及具體建議.....83
七、參考文獻.....84
八、圖次.....88
九、表次.....89
十、附錄.....95
參、經費支用情形.....186

壹、摘要

一、中文摘要

我國實驗室生物安全管理制度之建立，自 94 年公布「感染性生物材料管理辦法」迄今，已運作逾 15 年。隨著實驗室生物安全管理政策及標準的演進，實驗室導入實驗室生物風險管理系統已成為近年國際的最新趨勢。疾病管制署自 104 年起至 109 年以委外科技計畫方式推動，成功完成 22 家高防護實驗室及 74 間 BSL-2 實驗室導入實驗室生物風險管理系統。生物安全主管在實驗室生物風險管理系統運作之管理，為首要關鍵人物。為使我國實驗室生物風險管理系統運作機制更為順暢展，亟需建立生物安全主管之專人管理制度。藉由本計畫之研究，期望研訂生物安全主管之資格、訓練及維持機制，以確保我國生物安全主管之素質，提升我國實驗室生物安全管理水準。

關鍵詞：實驗室、生物安全、生物風險管理系統、生物安全主管

二、英文摘要

Since 2005, Taiwan CDC has established the laboratory biosafety management system and has announced the regulations in regards to management of infectious biological materials. The system has been run for more than 15 years. With the improvement of laboratory biosafety management policies, the introduction of laboratory biorisk management systems into laboratories has become the latest international trend in recent years. During the period 2015 to 2020, Taiwan CDC has completed the introduction of laboratory biorisk management systems into 22 high containment level laboratories as well as 74 BLS-2 laboratories through outsourcing project. The key person in the management of the laboratory's biorisk management system is the biosafety officer (BSO). In order to facilitate the development and improvement of laboratory biorisk management system, it is necessary to establish the management mechanism of BSO. This project is intended to draw up the qualifications, required training courses and continuous training of BSO. That way, to ensure the quality of BSO and to further improve the level of laboratory biosafety management.

Keywords：laboratory, biosafety, biorisk management system, biosafety officer

貳、本文

一、前言

依據世界衛生組織(World Health Organization，以下簡稱 WHO)於 2020 年出版之「實驗室生物安全手冊」(laboratory biosafety manual，以下簡稱 LBM)第 4 版[1]，對於”biosafety officer”或稱”biological safety officer”(以下簡稱 BSO)之定義為：被指定監督設施或單位生物安全及生物保全計畫的人員。BSO 可稱為生物安全專家、生物安全顧問、生物安全經理、生物安全專員(biosafety coordinator)或生物安全管理顧問。每個單位應任命一名 BSO，提供實驗室工作人員和管理階層，有關生物安全議題之建議和諮詢。BSO 應接受適當訓練和累積足夠經驗，具有充足的時間和資源，以勝任其職務。然而，依據單位所設有實驗室之數量、規模和性質，可聘請外部顧問擔任 BSO，或由內部人員兼任。

WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理：行動策略框架」文件[2]，呼籲各會員國推動與促進全球、區域及國家發展一套實驗室生物風險管理系統(以下簡稱管理系統)。藉以有效運作與持續改進，提升實驗室工作環境之安全。疾病管制署(以下稱疾管署)響應 WHO 政策，自 2015 年至 2019 年期間，陸續完成 18 間高防護實驗室、

7 間結核菌負壓及 72 間生技產業微生物實驗室導入管理系統。疾管署參考歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)於 2011 年出版之「CWA 15793：實驗室生物風險管理標準」[3]及 2012 年出版之「CWA 16393：實驗室生物風險管理系統-CWA 15793 實施指引」[4]，在 2020 年編訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」[5]。該實施指引第 4.4.1.3 節對於生物安全主管(以下簡稱生安主管)之要求：設置單位應指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建議與指導。生安主管應直接向生物安全會(以下簡稱生安會)主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。

國外已有不少國家立法或規範設置單位指派 BSO，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。因此疾管署推動設置單位指派生安主管，以落實單位生物安全管理事務，已是時勢所趨。

依據 WHO 於 2004 年出版之 LBM(第 3 版)[6]提及 BSO 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委員會(Institutional Biosafety Committee，以下簡稱IBC)。

(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。

BSO 須熟悉國家相關法規及行政指導，並須有能力協助實驗室訂定相關生物安全標準作業程序(以下簡稱 SOP)。因此，BSO 須具備微生物學、生物化學及生物科學等專業技術背景。另對於實驗室、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。

有關「感染性生物材料管理辦法」(以下簡稱管理辦法)於 110 年已完成修法階段，將規定設置單位對於 RG2 至 RG4 病原體及生物毒素之管理，應置生安主管，明訂生安主管之資格、職掌及訓練等要求。預計最快將自 114 年起正式實施生安主管專人管理制度。為利新修規定正式實施前，完成建置生安主管之專業知能訓練，故執行本計畫。

二、材料與方法

(一) 蒐集及比較歐、美、亞先進國家之 BSO 管理規定。

(二) 編訂生物安全主管基礎訓練教材(以下簡稱生安主管訓練教材)。

1. 選定生安主管訓練教材之參考資料。
2. 成立生安主管訓練教材編撰小組(以下簡稱教材編撰小組)。
3. 訂定生安主管訓練教材之架構及章節。

(三) 製作生物安全主管基礎訓練數位課程(以下簡稱生安主管訓練數位課程)。

1. 辦理「生物安全主管訓練數位學習課程製作」採購案。
2. 規劃生安主管訓練數位課程及講師安排。

(四) 建立設置單位生安主管名單，以利生安主管完成生安主管訓練數位課程。

三、結果

(一)完成蒐集及比較歐、美、亞先進國家之 BSO 管理規定

本計畫共蒐集美國、加拿大、新加坡及英國等 4 個國家，依各國對於 BSO 之立法、規範/指引、資格、職責、訓練及維持，整理如下：

1. 美國：

在美國「聯邦法」(Code of Federal Regulations，以下簡稱 CFR)提到 BSO 之法條[7,8]包括：

(1) 7 CFR § 331.14—事故應變：在事故應變計畫須包含 BSO 之聯絡資訊(住家及工作場所)。

(2) 42 CFR § 9.2—定義：BSO 是指負責建立和監督工作場所安全程序的人員，該程序旨在根據保護行政部門訂定的政策，減少或防止因生物危害而造成的傷害或損失。

(3) 42 CFR § 9.9—設施人員配備：BSO 必須具有發展和監督生物危害以及處理與豢養非人類靈長類動物有關生物安全問題的經驗。

美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, ，以下簡稱 NIH)於 2019 年修訂之”NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic

nucleic acid molecules”(NIH guidelines)[9]，對於 BSO 之要求，包括：

(1) 如果機構從事涉及包括重組或合成核酸之大規模生物體研究或製造活動，則應指派一名 BSO。

(2) 如果機構在 BSL-3 或 BSL-4 實驗室從事重組或合成核酸研究，則應指派一名 BSO。BSO 應為機構 IBC 的成員。

(3) BSO 的職責包括但不限於：

A. 定期稽核以確保工作人員遵守實驗室安全規則。

B. 向 IBC 報告任何重大問題、違反 NIH 準則情形、以及 BSO 發現任何重大研究相關之事故或疾病。

C. 訂定應變計畫以處理溢出物和人員感染意外，並調查涉及重組或合成核酸研究的實驗室事故。

D. 提供有關實驗室安全建議。

E. 提供首席研究人員和 IBC，有關研究方面之安全程序及技術諮詢。

美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention，以下簡稱 CDC)於 2020 年修訂之 ”Biosafety in Microbiological and Biomedical

Laboratories”(BMBL)(第 6 版)[10]，提及 BSO 之職責：

(1) BSO 及/或其他安全人員協調機構的安全計畫，並可協助訂定風險溝通文件，包括事故趨勢和減害措施、SOP、生物安全手冊、危害管制計畫和緊急應變計畫。

(2) BSO、IBC 或同等資源及/或相關委員會，負責對流程和政策進行審查，以保障操作和照護實驗動物的工作人員，免於暴露危險。

(3) 必要時，由實驗室主管、機構 BSO 和安全委員會以及外部專家進行評鑑，以大幅降低人員、動物和環境暴露風險，同時促進研究的發展。

美國生物安全協會(American Biosafety Association，以下簡稱 ABSA)是美國最具規模之生物安全民間組織，其關聯公司已在全球各地設立，以促進地方和地區層面的持續訓練和交流機會。ABSA 代表 20 多個國家/地區的生物安全專業人員的國際協會。國際分支機構已在加拿大、日本、巴西和其他國家/地區成立。在美國，BSO 必須具備微生物學相關專業之學士及碩士學位，或等同年資之生物安全工作經驗，並取

得 ABSA 認證的生物安全專家(Certified Biological Safety Professionals，以下簡稱 CBSP)。要獲得 CBSP 認證，必須通過經 "National Registry of Certified Microbiologists"(以下簡稱 NRCM)認可的 ABSA 考試。考試的申請要求包括成績單、推薦信和工作經歷。通過考試後，可以向 ABSA 申請成為經認證的 CBSP[11]。

ABSA 訂定及實施生物安全專業資格認證維持計畫 (Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program，以下簡稱 CM 計畫) [12]，確保 CBSP 維持其專業資格。CM 計畫要求 CBSP 除參與日常的生物安全工作及活動外，還要參加專業發展活動。CBSP 必須滿足 CM 計畫的要求，以維持認證之有效性。

認證維持週期為 5 年，從授予證書後的日曆年 1 月 1 日起，到第 5 年的 12 月 31 日止。ABSA 在授予初始證書時向 CBSP 發出通知，並在 5 年週期即將結束的日曆年年初發出提醒。維持認證的 CM 工作表必須在 5 年週期結束後隔年的 2 月 1 日前，提交給 ABSA 認證維持委員會(ABSA Credentialing Maintenance Board，以下簡稱 ABSA CMB)。ABSA 會員重新認證 CBSP 的費用

為 50 元美金，非會員重新認證證書的費用為 100 元美金。

CM 計畫規定，在每一個 5 年週期內，必須從特定的活動和類別獲得 40 點積分。在每一個 5 年週期的 40 點積分中，必須至少有 15 點積分從專業發展之第 4 類至第 8 類獲得。在重新認證時，CBSP 必須使用「CM 資格認證維持工作表」(以下簡稱 CM 工作表)填報其專業活動和積分狀況。CM 工作表應提交給 ABSA 辦公室，但不需要提供證明文件。每個週期，ABSA 將隨機選擇一定比例的工作表進行稽核。被選中的 CBSP 要提交其工作表所列活動的佐證資料。對 CM 工作表或稽核文件的評估結果，將由 ABSA CMB 寄送至 CBSP。被稽核的 CBSP，將有 1 個月的時間提交所需的資料。書面紀錄應保留到資格認證維持後的日曆年年底，以便被選中接受稽核的 CBSP，可在接到通知後一個月內提交。

證書持有人如果在 5 年週期內沒有累積足夠的 CM 積分，可以參加並通過 ABSA 辦理之考試而更新其證書；如果未能達到計畫要求的 CM 積分，也沒有通過考試更新證書，則證書持有人將被 ABSA 從 CBSP 認

證名單刪除，並且不得再使用 CBSP 的頭銜。

CM 工作表必須使用電腦打字。該表必須正確填寫，確認所有資料都列在表格的正確位置，否則將被退回。俟資料符合填表規定後，再進行審查。任何非由 ABSA 或其附屬機構主辦的課程或活動，需要在提交 CM 工作表之前，送 ABSA CMB 審核。不可使用「國際繼續教育與培訓協會」(International Accreditors for Continuing Education & Training)學分或其他機構核准的學分/時數。

可接受的活動，共計 9 類：

第1類　專業生物安全實務(每年允許的最高積分：2.0 點)

(1) CBSP 每年從事專業生物安全實務達 50%或以上—2.0 點。

(2) CBSP 每年從事專業生物安全實務達 20%或以上，但低於 50%—1.0 點。

(3) 必須說明所擔任生物安全之相關職責。

(4) 可接受的活動及文件紀錄：雇主出具證明就業日期和負責生物安全職務的資料。自營工作的生物安全顧問可透過信件、職員識別號(如果是公司)和客戶

名單紀錄等方式。

第2類　專業生物安全組織成員(每年允許的最高積分：2.0 點)

(1) ABSA 會員—每年 1.0 點。

(2) ABSA 官方分支機構會員資格—每年 0.5 點。

(3) 在 NRCM、美國微生物學會(American Society for Microbiology，以下簡稱 ASM)或其他聯盟組織的成員資格不授予學分。

(4) 可接受的活動及文件紀錄：註明會員日期的會員證書影本、會費收據或核銷支票。

第3類　技術/專業組織服務(每年允許的最高積分：無限制)

(1) 擔任 ABSA 理事會主席或當選主席—每年 3.0 點。

(2) 在 ABSA 理事會服務(不包括主席或當選主席)—每年 2.0 點。

(3) 在 ABSA 官方分支機構的理事會或董事會服務—每年 1.0 點。

(4) 在 ABSA 擔任組長職務—每年 2.0 點 (備註：組長在一個委員會的服務，不予計點)。

(5) 擔任 ABSA 委員會的主席或聯合主席—每年 1.0 點。

(6) 在 ABSA 委員會、小組委員會、工作小組或理事會服務—每年 0.5 點(ABSA 官員在 ABSA 委員會中擔任聯絡視窗，不予計點)。

(7) 在 ABSA 附屬委員會服務—每年 0.5 點。

(8) 在 ABSA 擔任計畫指導者—每件計畫指導者 0.5 點。

(9) 在與生物安全無關的政府(國家、州和地方)委員會、理事會服務—每個委員會每年 0.5 點。例如：參與修訂 BMBL 之委員會、在 NIH 生物技術辦公室服務、 NIH Office of Biotechnology Activities 服務，或地方公共衛生委員會 (備註：如果這些活動被認為是工作的一部分，則身為政府雇員的 CBSP 不予計點)。

(10) 在非 ABSA、與生物安全相關的非政府委員會、理事會或委員會服務(如 IBC 的社區成員、Autoimmune Hemolytic Anemia(AIHA)的 IBC 成員)—每年 0.5 點。

(11) 可接受的活動及文件紀錄：由服務單位提供信函或其他資料，證明所加入之委員會、擔任職務或指導

者的日期。

第4類　專業出版品和演講(每年允許的最高積分：無限制)

(1) 在當前認證週期內發表，經同儕評審與生物安全相關的論文或文章—每篇每位作者 1.0 點：出版品的內容必須與 CBSP 領域任務清單相關。

(2) 已出版生物安全相關書籍的單一作者—5.0 點。

(3) 生物安全相關書籍的編輯—每卷編輯 3.0 點，無論編輯人數多少。

(4) 在與生物安全相關書籍，每發表一個章節—每位作者 1.0 點。

(5) 在非同儕評審出版品發表文章的 CM 積分，由 ABSA CMB 根據具體情況決定。填寫 CM 工作表，以便確認。如獲核准，每位作者—0.5 點。

(6) 擔任 ABSA「應用生物安全」期刊主編—每年 2.0 點。

(7) 擔任 ABSA「應用生物安全」 期刊副編輯和助理編輯—每年 1.0 點。

(8) 擔任 ABSA「應用生物安全」 期刊審稿者或公認(有索引)雜誌與生物安全有關論文的審稿者—每審一篇文章 0.5 點。

(9) 對專業人員進行與生物安全有關的技術/科學報告—1.0 點(備註：同一技術/科學報告只能申請 1 次積分)。

(10) 在國家技術/科學會議的海報展，展出與生物安全相關技術/科學海報—1.0 點(同一技術/科學海報只能申請 1 次積分)。

(11) 可接受的活動及文件紀錄：

A. 文章/論文/書籍章節：首頁影本，註明標題、出版品名稱、出版日期，CBSP 為第一作者和其他作者(如果適用)。

B. 書籍：標明書名、出版社、出版日期、CBSP 為第一作者和其他作者的目錄影本(如果適用)。

C. 編輯/審稿人：信件或其他作為論文或文章評論員的文件紀錄。

D. 演講/展覽：一份註明會議名稱、會議日期、論文/展覽時間議程、作者和演講者身份的流程影本。

第5類　會議、專題討論會、地方/區域會議(每年允許的最高積分：無限制)

(1) 參加 ABSA 生物安全年度會議—每半天 0.5 點或全天 1.0 點。所有課程必須至少 1 小時，才有資格取得積分。

(2) 與生物安全相關的會議或研討會，如果 ABSA 與公認的國家機關(例如 CDC、NIH、ASM 等)共同贊助該活動，則可獲得積分—每半天 0.5 點或全天 1.0 點。

(3) 由 ABSA 官方分支機構贊助的專案(正式組織的科學或職業相關研討會、圓桌會議、專題討論會或座談會)—每半天 0.5 點或全天 1.0 點。

(4) ABSA 附屬機構的午餐會或晚餐會，或是技術、生物安全相關來賓演講—每場會議 0.25 點。

(5) 與生物安全有關會議、座談會，以及非由 ABSA 或 ABSA 附屬機構主辦或聯合主辦的會議，這類活動經向 ABSA CMB 申請核准，可取得積分。

(6) 可接受的活動及文件紀錄：CBSP 必須記錄會議或研討會的名稱、贊助單位、出席日期和出席證明(即註冊收據、核銷支票、和准的旅費報告、住宿收據或機票等)，以及 CBSP 姓名和日期的結業證書。

第6類　專業發展課程(由 ABSA 主辦或協辦)(學生和講師每年可得的最高積分：無限制)

(1) 參加 ABSA 生物安全年度會議的會前會或其他 ABSA 主辦的課程—每半天 0.5 點，全天 1.0 點。

(2) 講授 ABSA 生物安全年度會議的會前課程或其他 ABSA 贊助的課程—每半天 1.0 點，全天 2.0 點。

(3) 如果有多位講師參與，只要在整個課程積極參與，積分就適用所有講師。對於講師未參與或不負責的課程，積分應只基於實際的課程參與時數(如生物安全複習課程)—0.125 點=1 小時的參與。

(4) 主持 ABSA 生物安全年度會議的會前課程或其他 ABSA 贊助的課程—每半天 0.25 點，全天 0.5 點。

註：於再認證週期內，參加同一課程或項目超過一次，將不再給予積分。在一年內講授同一課程或項目超過一次，將不再給予積分。所有的課程必須至少 1 個小時，才有資格獲得積分。

(5) 可接受的活動及文件紀錄：

A. 學生：課程出席證明的影本，用於驗證 IBC 會議會前課程和其他 ABSA 主辦的課程的出席情況。

B. 教師：一份課程手冊或相關計畫的影本，說明授課課程及時數。

第7類　專業發展課程(非 ABSA 贊助)(學生和講師每年可得的最高積分：無限制)。

非 ABSA 專業發展課程的贊助者或參加者必須向 ABSA CMB 提出申請，才能獲得積分。

(1) 參加經核准的生物安全相關教育課程—每半天 0.5 點，全天 1.0 點。所有課程必須至少 1 小時才具有資格獲得積分。

(2) 講授經核准的生物安全相關教育課程—每半天 1.0 點，全天教學 2.0 點。如果有多位講師參與，只要在整個課程積極參與，則積分適用於所有講師。對於講師未參與或不負責任的課程，積分應僅基於實際的課堂參與時數，0.125 點=1 小時的參與。所有課程必須至少有 1 小時，才有資格獲得積分。

(3) 更新一個線上訓練模組=50%教學課程；即一個 4 小時的模組，每次審查可獲得 0.5 點。

(4) 對 ABSA 所有的課程(風險評鑑、生物安全原理與實務等)進行同儕審查並提交意見，每評審一個模組

可獲得 0.125 點。

注意：如果講授課程是工作的一部分，則不予計點，包括：

A. 在一年內多次講授同一課程，不予計點。

B. 在一個週期內，參加同一課程超過一次，不予計點。

(5) 可接受的活動及文件紀錄

A. 學生：結業證書影本，註明課程名稱、出席日期和 ABSA CMB 核准證號。出席情況可以信函、出席名冊或主辦方提供的其他文件證明，證明完成整個課程或教育專案。

B. 教師：來自學術機構或課程主辦方的信函，證明講授課程、項目或研討會，以及一份目錄說明或資訊手冊的影本，說明課程或專案名稱、講授日期、涉及的主題、演講時數(小時)和 CMB 核准證號。

C. 同儕審查：由 ABSA 出具信函，證明所審查的模組和提交日期。

第8類　學院/大學課程(學生和講師每年允許的最高積分：

無限制)

完成及通過學院或大學生物安全相關課程可予計點。課程必須是經過高等教育認證委員會(Council for Higher Education Accreditation)認可的機構所開設。具有美國教育委員會(American Council on Education)非大學課程的學分，也可予以計點。

(1) 學生—每學期時數 1.0 點。

(2) 講師—每學期時數 2.0 點。

(3) 碩士/碩士學位論文—2.5 點；博士學位論文—5.0 點。

(4) 國際課程將由 ABSA CMB 評估其在美國的同等性。

(5) 參加者必須向 ABSA CMB 申請才能獲得積分。

(6) 可接受的活動及文件紀錄

A. 學生：一份蓋有教務處戳章的正式成績單影本，註明完成日期和所獲學分。對課程內容描述、合格成績、完成日期和獲得學分。

B. 教師：來自學術機構或課程主辦方的信函，證明 CBSP 講授課程、項目或研討會，以及一份目錄說

明或資訊手冊的影本，說明課程或專案名稱、授課日期、涉及的主題以及每個學生獲得的學分。

第9類　通過考試重新認證

證書持有者可選擇參加並通過 CBSP 生物安全考試而更新其證書。通過考試可獲得當前五年 CM 週期所需的全部 40 點 CM 積分。要通過考試更新證書，證書持有者必須具有效身份(支付當年會費)，並在其週期的第 5 年 2 月 1 日前提交全部考試申請費和 CBSP 考試申請費。

注意：CBSP 考試只能在五年週期的最後一年參加，以獲得積分。確保證書持有者的有效身份不會喪失。

(7) 可接受的活動及文件紀錄：ABSA 辦公室的確認書，顯示已通過考試。

(8) 有關 CBSP 考試的主題[13]，包括：

A. 風險評鑑和危害鑑別：感染性病原、重組 DNA 及職業健康議題。

B. 風險評鑑相關規章方面：NIH 指引、管制性病原及動物生物安全。

C. 設施設計及大規模生物安全議題。

D. 消毒、除汙、滅菌。

E. 工作實務和程序。工作規範、設備之生物危害及個人防護裝備。

F. 設備、生物安全櫃(biological safety cabinet，以下簡稱 BSC)及生物氣膠。

G. 法規、標準、指引，IBC 及緊急應變。

美國南部生物安全協會(Southern Biosafety Association，以下簡稱 SBA)成立於 2008 年，目的是透過美國南部地區(包括德克薩斯州、路易斯安那州、阿肯色州、俄克拉荷馬州和新墨西哥州)的網絡資源，增加對生物安全議題的了解，為 ABSA 聯盟之一。

SBA 在 2018 年辦理 BSO 訓練課程[14]，總共 3 天(每天上午 8 點到下午 5 點)：

(1) 第 1 天課程：

A. 生物安全史。

B. 微生物學回顧。

C. 生物安全基礎。

D. Occupational Safety and Health Administration 血

源性病原體。

E. 洗手指引。

F. 幹細胞介紹。

G. 重組 DNA 指引和單位 IBC。

H. 實驗室技術和重組 DNA。

I. 個人防護裝備。

(2) 第 2 天課程：

A. 阻隔設備。

B. BSC 驗證示範。

C. 人員訓練計畫。

D. 感染性廢棄物的處理與處置。

E. 消毒、除汙和滅菌。

F. 生物性氣膠、黴菌和室內空氣品質。

G. 職業衛生。

H. 感染性物質運輸。

(3) 第 3 天課程：

A. 生物安全和動物研究實驗室。

B. 生物恐怖主義、管制性病原體和毒素。

C. 公共衛生預防—傳染病。

D. 呼吸密合度測試計畫。

E. 健康和安全衡量標準。

F. 專業發展。

G. 生物安全驗證考試資訊。

H. 全球衛生安全(Global Health Security)。

2. 加拿大：

在加拿大「人類病原體及毒素法」(Human Pathogens and Toxins Act，以下簡稱 HPTA)[15]第 36 條明訂 BSO 之指定、義務、資格、效力及權責事項：

(1) 指定：申請人應在核發許可證之前，指定一人作為申請許可證單位的 BSO；指定者亦可以是申請人。

(2) 不受限制的義務：指定不具有限制許可證持有人或任何其他人在本法下義務的效果。

(3) 資格：只有具備符合法規規定的人員，才能被指定為 BSO。

(4) 指定的效力：任命被指定人於主管機關書面同意之日起或該員開始擔任 BSO 之日起生效，以較早日期為準。

(5) 權力與職責：BSO 可行使權力，並應執行法規規定

的職責。

(6) 異動：如果指定人員停止擔任 BSO，則許可證持有人應立即指定另一人員，並將新指定之 BSO 通報主管機關。

在加拿大「人類病原體及毒素辦法」(Human Pathogens and Toxins Regulations，以下簡稱 HPTR)第 8 條及第 9 條明訂 BSO 之資格及職務[16]：

(1) 資格—BSO 必須具備以下資格：

A. 透過教育、訓練和經驗的結合，獲得與許可證授權的列管活動相關風險，所對應的微生物學知識。

B. 熟悉 HPTA 以及任何適用的聯邦或省級法規；和

C. 熟悉被許可授權列管活動有關風險所適用的生物安全和生物保全政策、標準及規範。

(2) 職權：

A. BSO 具有以下職務：

a. 確認許可證申請的正確性和完整性。

b. 擔任許可證持有人與主管機關之聯繫窗口。

c. 促進和監督單位對法規、辦法、許可證適用的生物安全和生物保全標準的遵守情況：

i. 安排和文件化與生物安全和生物保全政策、標準和規範有關的訓練，以提供所有從事許可證授權列管活動的人員使用。

ii. 根據 HPTR 第 4(1)(f)項發現持有未通報之病原，應立即通知主管機關。

iii. 屬於 HPTR 第 4(2)項所規定的情況，立即通知主管機關。

iv. 定期進行查核和審核生物安全事項，並將調查結果回報給許可證持有人，以及，

v. 如從事許可證授權列管活動之違規行為未被糾正時，須以書面形式通知許可證持有人。

d. 協助訂定和維持許可證持有人，有關生物安全和生物保全的生物安全手冊及 SOP；和

e. 協助對 HPTA 第 12(1)或(2)、第 13 條或第 14 條規定事件進行內部調查，或對導致生物阻隔失效或損害事件進行內部調查。

B. 要求提供紀錄的權力：BSO 可要求進行許可證授權列管活動的人員，提供所執行工作的紀錄。

加拿大公共衛生署(Public Health Agency of

Canada，以下簡稱 PHAC)於 2015 年出版「加拿大生物安全標準」(Canadian Biosafety Standard，以下簡稱 CBS)(第 2 版)[17]以及 2016 年出版「加拿大生物安全手冊」(Canadian Biosafety Handbook，以下簡稱 CBH)(第 2 版)[18]，提到 BSO 之事項：

生物安全代表或稱 BSO 是被指派監督生物安全和生物保全實務(包括單位的生物安全計畫)責任，須具有相當專業知識的人員。在許多單位，生物安全代表或 BSO 的職責可由符合資格人員兼任(例如資深微生物學家、實驗室技術人員)，或者由符合資格人員全職擔任。在一些大型單位，可能由若干人執行生物安全代表或 BSO 的職責，以管理生物安全計畫的重要事項。HPTA 和 HPTR 提供 BSO 處理和保存人類病原體和毒素單位，在降低風險方面具有關鍵角色。藉由規定 BSO 的資格、職務和權力，以提供 BSO 執行工作的必要授權和管制。

生物安全代表或 BSO 必須具備與設施內正在使用病原體和毒素活動的相關知識，掌握 HPTA、HPTR、「動物健康法」(Health of Animals Act)和「動物健康辦

法」(Health of Animals Regulation)以及任何適用的聯邦或省/地區法規；掌握設施內生物安全等級的知識，以及與設施內正在使用的病原體和毒素活動相關的風險所對應的生物安全和生物保全政策、標準和規範。鼓勵 BSO 定期進修或提升其生物安全相關知識，以利 BSO 在單位內對於處理或保存病原體和毒素相關風險方面之管理，充分掌握資訊和現況。根據 HPTA 第 36 條，在申請從事人類病原體和毒素列管活動許可的設施，必須指定一位 BSO。HPTR 第 8 條進一步規定持有許可證設施所指定 BSO 的資格。

BSO 在協助科學技術人員執行與生物安全有關的行政和法規義務方面，扮演關鍵角色。BSO 的職責與職業健康安全委員會的職責不同。生物安全代表或指定的 BSO 負責監督生物安全和生物保全實務，包括對生物安全計畫的整體管理，其中包括訂定政策、實施計畫、監控遵從性、進行風險評鑑和內部查核/稽核、監督並記錄與生物安全有關訓練、協助事故調查、依照主管機關要求彙整和提供報告/文件、就生物安全相關事項與阻隔區人員、後勤人員、清潔人員和承包商

保持聯絡，以及對生物安全計畫的持續改進。生物安全代表或指定的 BSO 另負責確認許可證之申請或續簽，動物病原體輸入許可證申請以及移轉申請等的正確性和完整性，並代表許可證持有人或動物輸入許可證持有人，視情況與 PHAC 和加拿大食品檢查署(Canadian Food Inspection Agency，以下簡稱 CFIA)進行溝通。儘管 BSO 的職責可能與職業健康安全委員會的職責分開，建議 BSO 成為該委員會的成員，以提供適當的安全諮詢。HPTR 第 9 條進一步規定許可設施指定 BSO 的功能和權力。

指定的 BSO 可能因各種原因而發生異動，例如轉職或請長假(例如學術休假、育嬰假)。當指定的 BSO 發生異動時，許可證持有者必須立即通報 PHAC。因此，應在單位內部進行規定，以確定指定新的 BSO 並通報 PHAC 之時機。在指定的 BSO 短期請假(例如休假)期間，應有生物安全代理人處理 BSO 的日常職責。

加拿大生物安全協會(Canadian Association for Biological Safety - L'Association Canadienne Pour LaSécurité Biologique，以下簡稱 CABS-ACSB)成立於

1990 年，是 ABSA 在加拿大的分支機構。CABS-ACSB 宗旨在建立加拿大對各種生物安全問題感興趣人員的網絡，以強化對生物安全的知識和了解。2018 年，CABS-ACSB 啟動 BSO 註冊計畫[19]。CABS-ACSB 提供 Registered Biological Safety Officer(以下簡稱 RBSO)註冊計畫，以表彰加拿大的生物安全專業人員。CABS-ACSB 根據 4 個標準包括：正規教育、專業發展訓練、多年經驗和經驗範圍，註冊在加拿大從事生物安全工作的專業人員。

通過確認申請者的證書，CABS-ACSB 為加拿大的 BSO 創建一個全新的註冊計畫。透過一套統一的評鑑標準，RBSO 對當前和未來的雇主而言，是一項已知保證。RBSO 必須遵守既定的行為準則，並依照生物安全領域的最高標準工作，對客戶和雇主具有進一步保障。CABS-ACSB 認可 RBSO 額外優點，即在該領域及職業的行銷和提高知名度，將增加會員的就業機會。認可 RBSO 之措施，為未來加拿大 BSO 的驗證奠定基礎，經完成適當的學習計畫和考試驗證，確認其能力。此外，如果人員打算在生物安全領域提升專業經驗和發展，

RBSO 將是申請加拿大微生物學家學院(CCM)的微生物學專家(SCCM)證明資格的要項之一。

在加拿大，涉及生物材料和微生物的管理，主要由 PHAC 和 CFIA 兩個機關監管。生物安全從業人員來自許多不同的學科，需要由 BSO 監督每個單位的生物危害操作，並確保符合法規要求。近年來，生物安全領域獲得更明確的界定，許多單位已意識到 BSO 監督各種工作和研究領域之生物危害活動，需要接受相關教育，以具備能力。

在加拿大，RBSO 是指在生物安全和保全學科方面，具有大學或公認教育或專門訓練學歷的人員。RBSO 通過教育、訓練和經驗的結合，對微生物學有一定了解，符合 BSO 預期工作範圍。經驗包括在學術、研究、臨床、製造、檢驗、教學、開發、公共衛生、獸醫和動物健康，以及其他工作環境應用安全和有效管制感染性材料的歷練。

RBSO 須具備以下專業及能力：

(1) 了解生物安全原則和規範的需求及應用。

(2) 了解有關感染源和材料工作的聯邦、省市監管法規、

標準及準則(例如 HPTA、HPTR、CBS、CBH 等)。

(3) 了解操作、研究、製造和管制性病原和生物危害的安全方法。

(4) 維持與生物安全和生物保全最新發展的專業知識水準。

(5) 了解基本的細胞生物學、病原微生物學、分子遺傳學、宿主的免疫反應和傳染病傳播的概念，使其能夠應用保護措施處理生物危害材料，包括重組 DNA 的操作。

RBSO 在生物安全和生物保全計畫的實施和管理，以及生物安全規範的研訂、審查、介紹、訓練和執行方面，須具有"實務"經驗。RBSO 要致力於防止職業性暴露到傳染性疾病，並建議其雇主確實遵守所有影響工作場所生物安全的相關法規和標準。RBSO 須促進安全工作實務，以保護人類、動物和環境免受潛在感染風險威脅。

CABS-ACSB 成立註冊委員會(以下簡稱 RC)審查 RBSO 申請案。RC 由 4 位委員組成，由 CABS-ACSB 執行委員會任命，任期 2 年以上。被任命的 RC 委員必須

是具有 2 年以上的 CABS-ACSB 優良會員，並在生物安全實務具備高階經驗。RC 聘有 1 名支薪行政人員，負責申請和費用的受理、聯繫以及安排委員會審查會議。每年召開 4 次會議，審議申請人並確定其註冊資格。

CABS-ACSB 執行委員會負責訂定 RC 使用的申請文件，並將其發佈在 CABS-ACSB 網站。每 2 年審查一次申請文件格式，並根據當前的需要和 RC 的建議進行更新。

所有申請 RBSO 的人員，必須是當年已註冊的 CABS-ACSB 會員，且聲譽良好。申請人需支付 50 元加幣的行政管理費。收到申請後，RC 將進行審查。申請人將收到對其申請的評估。如果申請人在教育和經驗方面符合要求，則申請人可以使用 RBSO 名稱，並獲得證書。每年需繳納 50 元加幣的 RBSO 行政管理費，RBSO 每年更新一次指定。

申請人須具備以下資格：

(1) 畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位，或經 RC 核准的認可教育，加上

(2) 具 3 年(全職)或同等年資的兼職工作(其中至少有 25%從事生物安全計畫管理)或被接受的專業生物安全經驗。

為符合可接受的生物安全經驗，申請人的部分職責必須是管理及/或指導全面性的生物安全及生物保全計畫。雖然生物安全計畫管理不需要是申請人的唯一責任(包括輻射安全、化學安全等)，但申請人必須證明至少有 25%的工作時間，負責管理和實施全面性的生物安全及生物保全計畫。典型的生物安全計畫管理職責可能包括但不限於：生物風險評鑑和管理(包括危害鑑別和風險評鑑、管理及溝通)、建立和展開生物安全相關訓練、建立書面的生物安全計畫政策和程序、訂定和維持生物安全手冊和暴露管制計畫、建立和指導 IBC、審查提案項目並提供生物安全議題的建議、提供醫學監督計畫經理技術支援、訂定和更新生物安全計畫。

支援實施感染性廢棄物管理計畫，訂定和推薦生物安全規範及生物性緊急應變計畫，提供有關運送、輸出/輸入生物材料和病原的技術諮詢，審查生物安全

及/或生物保全計畫，建立和管理「保全敏感性生物病原」(Security Sensitive Biological Agent)計畫，以及訂定現場生物保全方案和計畫，進行生物保全風險評鑑。

此外，專業的生物安全經驗可經由在實驗室工作環境與處理生物危害病原獲得，比例在實驗室工作總時間的 10%。例如，如果一個人在微生物實驗室使用生物危害材料工作 5 年，其中 6 個月的時間可算作專業生物安全經驗。注意：只有實際使用或處理生物病原和材料而獲得的經驗才列入計算。在實驗室編撰生物安全 SOP 的工作不算作經驗。申請人有責任提供證明文件。

RBSO 一般標準的替代或同等資格：

(1) 經認可的學院或大學的相關學科的博士學位，可替代申請人被要求的最多 3 年專業生物安全經驗。

(2) 經認可的學院或大學的相關學科的碩士學位，可替代申請人被要求的 2 年專業生物安全經驗。

(3) 要求與一般標準的資格相當的專業證書、證照或註冊，可以代替申請人被要求的兩年專業生物安全經驗。

只有其中一個專業經驗等值被計入。如果有一個以上的專業經驗等值者，將採用最高計分者。不符合學術要求的申請人，可由 RC 決定，允許以經認可的生物安全經驗代替。

根據 RC 的決定，生物安全方面的專業發展訓練(學分)和實際生物安全經驗(6 年，100%)組合，可替代基本的學術要求。申請人須向 RC 提供相關訓練和經驗資料。

3. 新加坡：

新加坡衛生部於 2006 年修訂「生物病原及毒素法」(Biological Agents and Toxins Act，以下簡稱 BATA)[20]第 39 條及第 63 條，有關生物安全專員(biosafety coordinator，以下簡稱生安專員)之規定事項：

(1) 每個設施的主管應遵照法規要求，任命一名生安專員。

(2) 設施的生安專員應接受訓練。

(3) 生安專員執行 IBC 訂定措施、政策、方案和行為準則，設施的工作人員始得在設施內進行涉及任何生物病原或毒素的活動。

(4) 如 IBC 提議修改現行措施、政策、方案或行為準則時：

A. 設施的生安專員應在 IBC 規定的時間範圍內，儘快實施變更。

B. 設施主管應停止與 IBC 建議變更相關的活動，直到生安專員實施變更措施。

(5) 如果設施工作人員不遵從生安專員依法實施的措施、政策、方案或行為準則，屬於犯罪行為，一經定罪，可處以 10,000 美元以下罰款或 12 個月以下的監禁，或同時處以罰款及監禁之處分。

新加坡之實驗室生物安全規範主要是遵循 WHO 之 LBM[6]，對於 BSO 之資格及職責說明如下：

任何情況下儘可能指派一位 BSO，以確保整體實驗室確實遵守生物安全政策及計畫。由 BSO 代表研究機構首長或實驗室主管執行該等職責。在小規模單位，BSO 可以是微生物學家或一名專業人員，可兼任方式執行職責。不論參與安全工作程度，指派之 BSO 應具備必要之專業能力，以對某些需要適當生物防護及生物安全程序之活動提出建議、檢討與許可。BSO 應採

用國家及國際相關法規、規定及指導方針，此外還應協助實驗室訂定 SOP。BSO 須具備微生物學、生物化學、基礎物理學及生物科學之技術背景，以及包括防護設備與實驗室設施之設計、操作及維護有關工程原理方面知識。BSO 還須具備與行政、技術以及與後勤維修人員溝通能力。

BSO 之工作應包括以下事項：

(1) 生物安全、生物保全以及技術規範方面之諮詢工作。

(2) 就技術方法、程序及流程、病原、材料及設備，定期進行內部安全稽核。

(3) 與有關人員討論違反生物安全流程或程序列為。

(4) 確認所有工作人員都接受適當生物安全訓練。

(5) 提供生物安全繼續教育。

(6) 對於所有牽涉到潛在感染性物質或毒素洩漏等意外事故調查，並將調查結果及建議事項，向實驗室主管及 IBC 報告。

(7) 就可能之實驗室感染與醫護人員進行討論及溝通。

(8) 當涉及感染性物質溢出或其他事故時，要確認除汙消毒過程之安全。

(9) 確保正確的廢棄物管理。

(10) 確保對所有設備在維修或保養前，已完成適當消毒處理。

(11) 持續了解社區民眾對衛生及環境安全議題之態度。

(12) 根據國家規定，訂定實驗室輸出/輸入病原體之適當程序。

(13) 於實驗工作開始前，對所有涉及感染性物質研究工作之計畫、流程以及作業程序，完成生物安全審查。

(14) 建立單位緊急應變系統。

在經許可的設施，持有 BATA 附表 1、附表 2 所列生物病原或是附表 5 毒素或大規模生產附表 3 所列生物病原，其指派生安專員的培訓要求[21]：

(1) 在設施工作的生安專員都必須參加基礎課程，並通過由衛生部認可的訓練機構—亞太生物安全協會(Asia-Pacific Biosafety Association，以下簡稱 A-PBA)辦理的考試。近年 A-PBA 開設的生物安全管理課程已經停止，改由新加坡國立大學(National University of Singapore，以下簡稱 NUS)之繼續及終

身教育學院(School of Continuing and Lifelong Education，以下簡稱 SCALE)辦理。

(2) 必須參加經衛生部核准訓練機構辦理之基礎訓練課程，經考試合格，才能擔任生安專員。非衛生部核准課程，可根據具體情況送衛生部審核認定。

(3) 擔任生安專員的人需要完成 4 個核心模組和 2 個選修模組的課程[22]。課程採用互動方式(測驗、小組討論、案例研究、角色扮演等)和實務訓練，總訓練時數 118 小時、評估 8.33 小時。模組主題及課程時數：

A. 實施生物風險管理系統(核心 1)—37 小時 40 分：

a. 解說國家和國際生物安全和生物安全標準、指引和法規。

b. 生安專員認證計畫。

c. 訂定適當計畫解決生物風險、除汙和廢棄物管理以及職業健康問題。

d. 最大限度減少工作場所事故和意外事件之風險和威脅。

e. 實施適當的內部管制，以維持安全可靠的工作場所。

f. 訂定並整合適當的訓練和溝通計畫，以提高員工的準備程度。

g. 實施生物風險管理審查計畫，以發現和實施可能的改進機會。

B. 執行實驗室績效評鑑和監測(核心 2)—12 小時 20 分：

a. 了解試運轉並評鑑實驗室設施的準備情況，以符合試運轉要求。

b. 規劃和執行設施的停止運轉，以符合標準停止運轉原則。

c. 進行驗證前和認證前之稽核和查核，以有效鑑別與特定驗證或認證規定標準的差距。

d. 實施操作和維護計畫，以確保最佳設施性能和安全阻隔完整性。。

C. 應對生物醫學設施的事故及意外事件(核心 3)—22 小時 20 分：

a. 計劃和訂定 SOP，以處理實驗室事故和意外事件

b. 對事故和意外事件進行現場評鑑，以確定適當的立即行動。

c. 進行事故後調查，以確定事件的可能原因以及適當的建議。

d. 根據內部 SOP 和適用法規，向有關主管機關通報事故和意外事件。

e. 根據內部 SOP 和適用法規，實施適當的建議。

f. 監控和審查建議的有效性，以消除事故和意外事件再發生。

D. 實驗室設計之阻隔原則應用(核心 4)—19 小時 20 分：

a. 根據適用的標準、指引和法規，以及生物安全和生物保全原則和實務，協助設施設計和建造。

b. 進行試運轉前檢查，以評鑑設施是否準備好符合試運轉要求。

c. 規劃和訂定與設施、人員、實驗室流程以及健康和安全相關的管理程序，以維護安全的工作環境。

d. 協助設計操作和維護計畫，以確保最佳的設施性能和安全阻隔的完整性。

e. 實施適當的建議以解決在試運轉檢查期間，發現的不符合項目。

E. 建立生物保全管理體系(選修 1)—17 小時 20 分：

a. 規劃和訂定 SOP 以處理實驗室事故和意外事件。

b. 對事故和意外事件進行現場評鑑，以確定適當的立即行動。

c. 進行事件後調查，以確定事件的可能原因以及適當的建議。

d. 根據內部 SOP 和適用法規，向相關主管機關通報告事故和意外事件。

e. 根據內部 SOP 和適用法規，實施適當的建議。

f. 監控和審查建議的有效性，以消除事故和意外事件再發生。

F. 動物作業之優良生物安全規範應用(選修 2)—17 小時 20 分：

a. 鑑別和評鑑與動物和病原體相關的危害和風險，確定適當的實驗室阻隔等級

b. 根據國家和國際生物安全標準，規劃和訂定適當的計畫解決生物風險以及動物和病原體的輸出入檢疫、指引和法規。

c. 規劃和訂定適當的計畫解決除汙、廢棄物和害蟲管理以及職業健康問題，減少工作場所的事故和意外事件。

d. 解決生物防護和動物福利間的衝突，以確保對動物進行合乎倫理和人道之照顧及使用。

(4) 參加訓練的人員須具有 1 年實驗室經驗的生物醫學科學或同等領域的學位或文憑，或具有 2 年設計或建造生物醫學實驗室經驗的工程學或同等領域的學位或文憑。

(5) 完成每個課程模組及通過考試，學員將獲得由新加坡未來技能組織頒發的新加坡勞動力技能資格證書(Statement of Attainment)。完成 4 個核心模組和 2 個選修模組及通過考試後，學員將獲得由 NUS SCALE 和 Yong Loo Lin 醫學院頒發被新加坡衛生部認可的證書。

4. 英國：

高等教育、科學及技術部(Minister for Higher Education, Science and Technology)依 2009 年「生物安全法」(Biosafety Act)第 51 條所賦予的權力，於 2011 年制定「生物安全(阻隔使用)辦法」(Biosafety (Contained Use) Regulations)[23]。有關涉及 BSO 之條文包括：

(1) BSO 是 IBC 之成員。

(2) 負責單位之安全處理基因改造生物有關事項和文件：

A. 指派 BSO 之文件。

B. 述明 BSO 在安全方面的任務；內部管制；事故/事件；反應和準備；內部諮詢、建議和教育；以及報告。

C. 說明 BSO 和專案負責人之間的責任和任務分工。

D. 規定 BSO 的權責。

衛生安全執行署(Health and Safety Executive，以下簡稱 HSE)出版之"SACGM Compendium of guidance" (SACGM：Scientific Advisory Committee on Genetic Modification)[24]，對於 BSO 之規定事項：

(1) 「生物安全(阻隔使用)辦法」列出大多數要求需要地方政府層級授權之事項，考量雇主不可能具備所有相關知識以符合法規要求，故依「工作場所健康與安全管理辦法」(Management of Health and Safety at Work Regulations)第 6 條要求每個雇主任命一名或多名 "合格人員"，協助採取必要的措施，遵守相關的法定職責。在進行基因重組工作的場所，傳統上，"合格人員 "的角色是由 BSO 擔任。

(2) 雇主是否任命 BSO 或生物安全顧問，將取決於設置單位決定 BSO 如何履行法定職責。然而，任命之 BSO，必須有足夠的訓練、經驗、知識和其他素質，使其能夠適當協助及採取必要措施，符合所有法規規定。此外，BSO 需有足夠的時間和資源，完成其職責。

(3) BSO 除提供工作的管制和訓練方面建議外，還須提供風險評鑑建議，及協調通報程序。在一個小型部門/機構或公司，可由一位人員擔任。然而，在大型機構中，僅由一個負責研究和教學職務的人員，兼任 BSO 角色，恐不切實際。在這種情況下，可考

慮任命一個以上的人分擔 BSO 的職責。

(4) 被任命的 BSO 最好具有在阻隔實驗室工作的實務經驗，但沒有這種經驗也未必不能任命在其他領域工作，很適合該職位的人。在這種情況下，應根據需要提供適當的訓練和技術協助。如果 BSO 不能向雇主提供建議或協助，而無法執行法定職責，就應任命其他具有適當能力的人擔任。

(5) BSO 可提供雇主有關符合基因改造生物工作法規要求之建議或協助，包括：

A. 確保訂定並遵守當地的人員安全規則。

B. 確保對人員進行適當的訓練。

C. 確保對實驗室(或其他阻隔設施)的事故/意外溢出等，進行適當的調查和追蹤。

D. 就基因改造生物/有害或潛在有害材料的安全保存、運送和處置提供建議，並確保保存紀錄之完整性及正確性。

E. 確保在工作結束時、或維修人員進入實驗室前，對實驗室進行適當的消毒。適當的消毒取決於風險評鑑，可能包括從擦拭工作檯表面到完全燻蒸。

F. 參加當地組織的查核工作。

G. 如果認為有必要，建議採用適當的方法，測試初級阻隔外部是否存在具活性的基因改造生物體。

H. 定期進行管制設施和設備之檢測和維護。

I. 為基因改造安全委員會(Genetic modification safety committees)提供風險評鑑和分類方面的技術支援。

J. 確保依 HSE 公佈規定事項進行通報。

K. 向雇主告知任何法規之變更。

L. 確保實驗室的物理性保全。

M. 視需要與國家反恐怖主義安全辦公室(National Counter Terrorism Security Office)聯絡。

英國的安全技術及研究協會(Institute of Safety in Technology and Research，以下簡稱 ISTR)提供安全專業人員在其專業研究和高科技領域的服務和支持。ISTR 已建立及實施生物安全專業人員認證計畫(Biosafety Professional Accreditation Scheme)[25]，BSO 要通過 ISTR 的認證。

ISTR 在 HSE 的支持訂定生物安全從業人員能力框

架，目前已擴展到對生物安全專業人員(Biosafety Professional，以下簡稱 BSP)的認證。BSP 對生物安全各方面應有詳細了解，並能在其單位內運用這些知識訂定和實施政策和策略。BSP 還能與高階和/或專家成員進行實務的技術討論。

申請 BSP 認證的標準—申請人需要具備以下條件：

- 至少有 5 年生物安全工作經驗，或 3 年生物安全工作經驗加上生物安全從業人員認證的同等資格。
- 提交一份涵蓋所有必修單元和以下任兩項選修單元的文件資料(除了基本的基礎知識外，所提交的證明應是最近 5 年內的資料)。

BSP 單元和證明要求：

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
必要單元			
1. 基本的支撐性知識	a.微生物學和傳染病	通過正規培訓達到學位水準或同等水準和/或在相關學科發表學術論文，證明對生物風險的科學基礎的理解。	BU
	b.科學趨勢	提供關於最新發展的建議，參加會議和課程。	GA
2. 組織安排	a.訂定政策、標準或業務守則	撰寫政策和業務守則：例如，候選人撰寫的政策文件，候選人做出重大貢獻的會議紀錄。	DU
	b.影響安全文化的改變	管理改進的證據：證明已實現改進的檢查報告和/或後續報告，透過候選人在工作場所的努力，進而提高意識的證據。	DU
	c.開發一個安全或"	例如，提交和批准基因改造風險評	DU

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
	遵從性"管理系統	鑑的系統，或對高壓滅菌器進行性能確效的系統。	
	d.機構層面的紀錄保存	實施新系統和/或維護一個適當的現有系統。	BU
	e.查核和稽核	訂定系統、方案以及開展查核和稽核工作。	DU
	f.與重疊或第3方組織或個人打交道	管理雇主之間合作的證據，包括材料或廢棄物的轉移安排、服務水準協定、除汙證明或工作許可證。這方面的例子可包括對有關共同責任的文件作出貢獻。	DU
	g.與執法機構打交道	準備以及回應的細節。這方面的例子可包括為提供便利查訪、提交通知、對資訊要出回應等。	BU
	h.事故報告和調查	調查報告的例子；訂定報告和調查的制度，包括符合法規報告的要求	DU
3.法規	a.詳細了解專門適用於危害人類、動物和植物健康的生物病原的健康和安全法規	法規的解釋和應用。這方面的例子包括：(a)確保重大開支或改變既定的工作實務，以確保符合法規；(b)在執法行動後，參與減害案件；(c)在法院擔任專家證人；(d)訂定工作場所的具體指導/制度，以確保依法遵守規定。	DU
	b.監管環境	顯示對與生物安全相關的其他法規的相互作用的理解。例如，「人體組織法」、「反恐怖主義(犯罪和保全)法」。	BU
4.溝通及訓練	a.工作場所內的安全交流	訂定和實施與科學家、首席科學家、實驗室管理人員等以及與其他利益相關者(如工會)的溝通程序。這方面的例子包括安全通知或其他由候選人發起或撰寫的通信。	DU
	b.保持專業能力	參加課程、進一步獲得相關資格、參加會議等例子。	DU
	c.安全培訓	訂定(包括訓練需求分析)和交付訓練計畫。例子包括訓練課程教材、交付日期和參訓者的回饋。	DU
	d.組織外的溝通	在衛生和安全問題與適當的人民團體建立聯繫，並在會議上發言等。	BU
	e.影響能力	在正式課程達到所要求的水準和/或在影響正向的成功案例，無論是透過對員工的意識和符合法規的	BU

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
		正向變化，還是透過影響高階管理階層實現安全文化的正向變化。	
5.生物風險管理	a.風險評鑑方法和應用	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序，提供訓練。	DU
	b.根據控制的層次，控制措施；包括選擇、測試和維護	確定適當的控制措施並提出建議，例如：工程控制的選擇和測試；常規消毒、滅菌和除汙；屏障系統；廢棄物管理；人機工程學以及將其納入實務守則和地方規則。	DU
	c.緊急準備和反應	編訂應變計畫；管理真實事件的例子(通過實際經驗或訓練演習)。	DU
	d.保全	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序，提供訓練。	BU
6.職業健康	a.了解職業健康(OH)和/或工業/職業衛生規定的生物安全要求以及與生物安全之間的組織關係	健康監測：法規要求和與職業健康部門或提供者的關係。 識別職業健康需求，並提供有關具體危害和風險因素的建議，包括影響免疫力的脆弱性、對生物病原的抵抗力以及轉介給職業健康服務提供者和/或工業/職業衛生管理師的必要性。	BU
選擇單元			
1. 在3級或4級阻隔區工作(包括動物病原體)	a.設施設計和運行	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU
	b.風險評鑑和業務守則	提供建議，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU
	c.控制措施的選擇、使用、維護和測試	提供建議，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU
	d.燻蒸，包括測試密封性	訂定程序，包括計畫和/或緊急關閉。	DU
	e.訓練	提供設施使用方面的訓練。	DU
	f.緊急反應	實務經驗或參與訓練活動。	DU
2.動物設施 註：證據可基於涉及以下一項或多項的經驗。 哺乳動物、魚類、爬行動物、昆蟲等，包括基	a.設施設計和運行	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序，提供訓練，人體工程學設計。	DU
	b.風險評鑑和業務守則	同上。	DU
	c.控制措施的選擇、使用、維護和測試	同上。適當時包括確定檢疫措施；與受感染動物一起工作；動物過敏原。	DU
	d.監測績效	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
因改造動物。	e.緊急反應	實務經驗。	DU
3.基因改造 註：證據可基於涉及以下一種或多種類型活動的經驗 i).含有基因改造微生物的使用。 ii)含有基因改造動物的使用。 iii)含有基因改造植物的使用。 iv)基因治療。 v).蓄意釋放基因改造生物。	a.設施設計和運行	就具體專案提供建議，訂定書面指引/業務守則，訂定機構程序。	DU
	b.風險評鑑	為涉及轉殖基因生物的工作提供建議和/或進行風險評鑑。	DU
	c.訓練	提供有關轉殖基因生物工作的風險評鑑和安全使用設施的具體訓練。	DU
	d.通知	通知程序的管理。	DU
4.生物材料的運輸	a.運輸	國際航空運輸協會 6.2 類認證+通過訂定指引、政策或提供建議證明對公路、鐵路和海運應用的理解，包括與生物材料運輸有關的其他危險材料。例如：乾冰。	DU
	b.輸出/輸入	就生物材料輸入到英國或從英國輸出的監管要求提供諮詢。	DU
	c.緊急反應	實務經驗或參與訓練活動。	DU
5.執法機構/法規程序	a.執法機構查核	在準備和應對執法機構的查核顯示領導作用。	DU
	b.民事或刑事訴訟	為健康和安全的民事或刑事訴訟的辯護或起訴做出貢獻和/或參加經核准的課程。	DU
6.植物病原體	a.植物檢疫禁止的材料	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU
	b.設施設計和運行維護(溫室、廢棄物和散裝處理)。	同上。	DU
	c.與圍阻的植物/病原體一起工作。	提供關於檢疫、病媒、土壤、寄生蟲、控制建議，訂定書面指引，訂定機構程序。	DU

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
	d.基因改造植物	就國際和國內法規提供諮詢，包括「卡塔赫納議定書」(Cartagena Protocol)、許可證、執照、基因改造等。	DU
	e.蓄意釋出	提供關於風險評鑑、現場釋出、商業釋放的建議。	DU
	f.阻隔原則	就具體專案提供諮詢，訂定書面指導，訂定機構程序。	DU
	g.輸出和輸入	同上。具體專案與檢查員互動，發展植物材料運輸。	DU
	h.廢棄物管理	同上。	DU
	i.訓練	提供設施使用或其他安全程序方面的培訓。	DU
	j.風險評鑑	在設施內進行全方位的安全管理。	DU
7.大規模生產	a.設施設計和運行	為具體大型專案設計和/或運行提供建議；訂定書面指引/業務守則；訂定機構程序，包括計畫和/或緊急關閉。	DU
	b.風險評鑑和業務守則	為大規模工作提供建議和/或進行風險評鑑。	DU
	c.控制措施的選擇、使用、維護和測試	提供諮詢，訂定關於具體大規模問題的書面指導/機構程序。	DU
	d.訓練	提供安全使用設施的訓練。	DU
	e.廢棄物管理	就有關大量培養液的滅菌和處理的具體問題提供諮詢。訂定和/或實施確效程序。	DU
	f.緊急反應	實務經驗或參與訓練活動。	DU
8.生物保全	a.法律背景	就具體專案提供建議，訂定書面指導。展示對定義和法律要求的理解。	DU
	b.實體措施	通過課程成績或提供建議，展示對現有技術的理解。	DU
	c.保全計畫	表明對訂定場地保全計畫的貢獻。	DU
	d.評鑑	顯示出評鑑威脅和損失風險的能力。 證明有能力在發現弱點時，確定減少風險的措施。	BU
	e.人員保全	表明對確定取得管制的貢獻和對人員篩選要求的了解	BU
	f.均衡的應用	展示生物保全措施的相稱應用，包括物理性和生物性屏障。	DU
9.其他：如臨	a.對於生物安全的	--	--

單元	主題	在工作場所的經驗或應用的證據	備註
床、生物倫理學、空氣生物學、毒素	其他專業方面，根據具體情況提出申請		
GA：一般意識(General awareness)。 BU：基本了解(Basic understanding)。 DU：詳細了解(Detailed understanding)。			

註冊成為 BSP 的第一步，申請人將文件資料寄給 ISTR 行政人員，包括 25 英鎊的申請費用。在提出申請後，申請人應在 6 個月內提交一份摘要計畫書，說明如何達成相關資料，包括提交的時程表。計畫應該確定：

(1) 提出已完成某單元的佐證資料(摘要總結即可)。

(2) 尚未達成單元的差距，以及如何完成差距/獲取之證據。

申請人完成後，應將文件資料提交給 BSP 認證計畫行政人員，並支付審查費用，ISTR 會員為 150 英鎊，非會員為 175 英鎊。ISTR 將指定一名首席評審員審查文件資料，並核准或提供建設性的回饋意見，以供申請人進行修正，達到所要求的標準。

當首席評估員審查同意後，經送交給評鑑小組核准。評鑑小組再向 ISTR 執行委員會提出建議，將申請人列入 BSP 註冊名單，並置於 ISTR 網站保存。

完成註冊之申請人，將收到一份合格證書。註冊為 BSP 的初始期限為 3 年。在此期間，BSP 須參加 ISTR BSP 持續專業發展 (Continuing Professional Development for Biosafety Professionals，以下簡稱 CPD) 計畫[26]。在每 3 年週期結束時，還需支付 35 英鎊的持續發展評鑑費用。ISTR 會確實保護提交資料的機密性。在提交的資料通過審查後，ISTR 將銷毀所持有的資料，或者將資料歸還申請人。

ISTR BSP CPD 計畫有以下 3 個主題，BSP 可以根據該等主題記錄活動。

(1) 維持最新核心知識和技能：

A. 通過以下方式維持能力：

a. 參加與生物安全有關的會議和大會。

b. 投稿有關生物安全的文章。

c. 組織和/或參加關於生物安全的在職訓練。

B. 主動促進改善與生物材料有關的安全文化。

C. 訂定有關生物材料工作的健康和安全政策。

D. 訂定生物風險管理策略，例如：

a. 訂定風險評鑑和管制策略。

b. 考慮人的因素(人機工程學)。

c. 訂定監測和/或稽核工具或策略。

d. 發展緊急應變系統。

(2) 專業知識和技能的進一步發展：

A. 教育訓練，例如：

a. 展開生物安全訓練。

b. 參加與生物安全有關的訓練課程。

c. 指導或輔導有關生物材料的安全工作和/或知識發展。

B. 對專案的貢獻，例如：

a. 透過確保生物阻隔設施內的安全工作和設計，在協同工作表現積極作為。

b. 系統性調查生物病原工作相關的事故和意外事件。

c. 訂定和實施與生物安全有關的工作制度和程序。

d. 進行生物安全方面的基礎研究。

C. 對生物安全或生物保全的貢獻，例如通過以下方式：

a. 在研討會或會議上發表關於生物安全方面的論文或演講。

b. 開發或提供生物安全訓練課程或研討會。

c. 與其他專業人員合作，投入實驗室或設備設計或流程。

(3) 獲得可轉移的管理技能：

A. 獲得知識和技能：

a. 學習新的訓練技能，如數位學習，以應用於生物安全。

b. 將知識庫擴展到新的領域，以便應用未來生物安全方面。

以 3 個主題中的一個或多個進行記錄，根據對活動發展的價值評估，給予分數(從 0 至 3 分)。可以在 3 個主題之間分別計分，但一項活動最多只能獲得 3 分。需要積累至少 30 分，在 3 年的週期內，在 3 個主題平均分配積分。

CPD 程序是以 3 年為一個週期運作。BSP 需要維持 CPD 活動紀錄，並向 ISTR 提交報告，第一次報告應在首次註冊後 3 年內提交。報告應包括對 CPD 的摘要

總結，並提交給 ISTR BSP 計畫管理員。報告摘要應包括：

(1) BSP 的姓名。

(2) 註冊為 BSP 的日期或前 3 年週期的開始日期。

(3) 目前在生物安全方面的角色。

(4) 所包含的每個項目的標題以及獲得的分數。

如果因長期請假(如產假/休養假、病假)而無法在 3 年週期內積累足夠分數，可事先告知計畫行政人員。ISTR 可以停止計時，依請假狀況研訂定一個新的日期，再提交持續發展總結計畫。

如果在 1 月至 6 月被認證為 BSP，應在最初認證的 3 年後的隔年 6 月底前提交總結報告(以後每 3 年提交一次)。如果在 7 月至 12 月被認證的 BSP，應該在最初認證的 3 年後的隔年 12 月底前提交總結報告(以後每 3 年提交一次)。

BSP 在到期日前 8 週收到計畫行政人員的第 1 次提醒，在到期日前 2 週收到第 2 次提醒。如果 ISTR 在期限日期未收到提交資料，將從註冊名單刪除，直到收到持續發展總結報告。

例如，BSP 在 2013 年 3 月 15 日獲得認證，所以需要在 2016 年 6 月底前提交第一次持續發展總結報告。BSP 將在 2016 年 5 月初收到第 1 次提醒，並在到期日前 2 週收到最後 1 次提醒；如果 BSP 在 2016 年 6 月 30 日之前沒有提交總結報告(和費用)，其姓名將從註冊名單刪除。

加入 ISTR 會員無年費要求。在提交持續發展總結報告時，應向 ISTR 支付 35 英鎊的費用。

ISTR 在 2019 年辦理 Biosafety: Biosafety Level 1 Course for Biological Safety Officers 之 5 天課程[27]，包括：

(1) 主題：

A. 角色與責任。

B. 法規。

C. 消毒/滅菌。

D. 廢棄物處置及有害物質運送。

E. 危害與風險。

F. 基因改造。

G. 設備。

H. 場所和設施開發。

I. 實驗室管理。

J. 生物保全。

K. 政策/手冊訂定。

L. 稽核與查核。

M. 操作技術。

N. 事故及應變程序。

O. 職業衛生、健康監測、免疫。

P. 學習與發展

(2) 實務研討：

A. 適合目的。

B. 風險評鑑。

C. BSC 的測試和使用。

D. 稽核與查核。

E. 意外情境。

另外，瑞士聯邦環境辦公室(Federal Office for the Environment，以下簡稱 FOEN) 其使命是確保自然資源的可持續利用，包括土壤、水、空氣、寧靜和森林。負責防止天然災害，保護環境和人類健康避免遭受過度

影響，並保護生物多樣性和景觀品質，並負責國際環境政策。自從 1999 年以來，「生物體阻隔使用條例」(Ordinance on the Contained Use of Organisms)和「生物技術職業安全條例」(Ordinance on Occupational Safety in Biotechnology)規定，任何涉及基因改造生物或病原微生物的活動，都應由負責生物技術方面的人員(即 BSO)監督。FOEN 近幾年辦理 BSO 課程[28]，如下：

(3) 一般課程主題

A. 課程—BSO-BSL1：

a. 瑞士生物安全法的參與者及其職責。

b. 資訊資源。

c. 生物安全目標。

d. 傳播途徑。

e. 實驗室感染(LAI)/氣膠。

f. (背景)含範例的危險群。

g. 風險評鑑。

h. 安全等級。

i. 案例研究。

j. 安全工作。

k. 手部衛生。

l. 個人防護設備(PPE)。

m. 實驗室儀器。

n. BSC。

o. 去活性程序。

p. 化學消毒。

q. 運輸。

r. 安全概念。

s. 溢出。

B. 課程—BSO-BSL2：

a. 生物安全基礎知識。

b. 廢棄物管理。

c. 生物風險的安全工作。

d. 生物危害和實驗室感染(LAI)。

e. 阻隔原則。

f. 實驗室設計和技術設備。

g. 實驗室和安全設備。

h. 個人防護裝備。

i. 風險評估和風險管理。

j. 包裝、寄送、運送、輸出入生物病原。

k. 衛生、消毒、除汙、滅菌。

l. 生物安全訓練。

m. 討論、問題、評估。

C. 課程—BSO-BSL3：

a. RG3 的定義，危險群等級 2 及 3。

b. 安全等級、風險評鑑。

c. 動物生物安全議題：與動物工作有關的危害、安置和籠養系統。

d. PPE：基本知識—與第 2 級的差異。

e. 呼吸防護、手部防護、身體防護。

f. 面罩密合度測試、PPE 練習。

g. 安全設備：BSC、離心機、其他與安全相關設備。

h. BSC 的測試和確效。

i. 屏障原理：初級屏障、次級屏障、三級屏障。

j. 建築–設施設計。

k. 維護和保養維修：建築物。

l. 通風空調處理系統、氣鎖、淋浴。

m. 材料和人流。

n. 廢水處理系統。

o. 3 級實驗室的設計。

p. 生物風險管理。

q. 訓練、內部稽核。

r. 安全文化。

s. 查核。

t. 關於重大事故的規定。

u. 除汙、去活性和廢棄物管理：化學、物理方法。

v. 實驗室和 BSC 的燻蒸系統。

w. 去活性驗證。

x. 廢棄物處理系統。

y. 應變程序、應變計畫、應變演練。

z. 生物保全、評估。

(4) 進階特定科目訓練—生物保全：

a. 生化武器的歷史和生命科學的雙重用途問題。

b. 實際練習雙重用途研究與「關注的雙重用途研究」(DURC)範例，各國如何解決雙重用途問題以及適當的實務方法。

c. 實驗室生物保全措施的實例。

d. BSO 在生物保全方面的角色。

e. 問題與討論。

(5) 進階主題培訓—高壓滅菌器和廢物處理：

a. 廢棄物的法律依據(FOEN 的廢棄物法規等)。

b. 滅菌/消毒(基礎、要求、可能性和限制、測試、物質安全資料表、個人防護裝備)。

c. 高壓滅菌器的功能(重力/真空，固體和液體廢棄物)。

d. 廢氣過濾器。

e. 測試(化學性、生物性、電子式)。

f. 安裝和維護。

g. 問題和討論。

整理美國、加拿大、英國及新加坡等國家，對其 BSO 之立法、規範、資格、訓練及維持之比較一覽表，如表 1。在 BSO 管理法規之完整性及周延性，以加拿大最為完備。除制定母法 HPTA 外，並制定子法 HPTR，明訂 BSO 之指定、義務、資格、效力及權責等要求。另外，新加坡 BATA 特別明訂不遵從生安專員依法實

施的措施、政策、方案或行為準則，將處以罰款及監禁之處分，算賦予 BSO 更大權力。

除新加坡使用 WHO 之 LBM 外，其他國家皆各自發展及使用自訂之實驗室生物安全規範或指引。在規範或指引皆明訂 BSO 的指派、資格及職責等事項。4 個國家都是認可或指定一個訓練機構，辦理 BSO 之驗證作業。

在申請成為 BSO 之資格方面，以加拿大、英國之規定較嚴格，相較之下新加坡的資格較為寬鬆。BSO 之資格效期以美國最長為 5 年，其次是英國 3 年，加拿大則是每年要審核，而新加坡無再考核之規定。美國、加拿大及英國皆訂有 BSO 驗證及維持計畫，並且細節十分詳盡。就維持 BSO 資格方面，應以加拿大最為嚴謹：美國須在 5 年內完成 40 點積分，或是最後 1 年通過考試；英國須在 3 年內完成 30 個積分；加拿大則須每年提交註冊申請表進行審核。

(二)編訂生安主管訓練教材

1. 選定生安主管訓練教材之參考資料

在加拿大，處理和保存 RG2 至 RG4 人類病原體或毒

素的設施/實驗室，由該國 PHAC 根據 HPTA 及 HPTR 進行監管。動物病原體、受感染的動物、動物產品、副產品(如組織、血清)或其他可能帶有動物病原體或毒素的物質或其部分的進口，由 PHAC 及 CFIA 根據 HAA 和 HAR 進行監管。

加拿大在人類病原體和毒素之管理法規十分完備，對於實驗室生物安全規範/指引，已導入生物風險管理概念，符合國際趨勢。加拿大 PHAC 有關實驗室生物安全之網頁資料公開透明、取得容易，並且 PHAC 也在網站做聲明，非出於商業目的之任何型式複製全部或部分材料，無需收費或取得 PHAC 許可。因此，本計畫採用加拿大 2016 年出版之「加拿大生物安全手冊」(Canadian Biosafety Handbook)(第 2 版) [18]作為編訂「生物安全主管基礎訓練教材」(2021 年版)[29]之參考資料。生安主管教材手冊業也公布於疾管署全球資訊網之生物安全專區，提供各界下載使用。

2. 成立教材編撰小組

為利編訂生安主管訓練教材，邀請國內具備實驗室生物安全管理專業、實務經驗軟之硬體專家學者及實驗室主管等共計 13 位，成立教材編撰小組。依小組成員之專長、經驗，進行撰寫各章節之分工，如表 2。

3. 訂定生安主管訓練教材之架構及章節

生安主管教材手冊除「前言」、「專有名詞簡稱/縮寫」及「附件」外，本文共計 20 章節，包括：

第 1 章 實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹

1.1 實驗室生物安全等級

1.2 阻隔區域

1.3 阻隔區域之鑑別及入口

第 2 章 危險群及風險評鑑

2.1 病原體及毒素之風險評鑑及危險群

2.2 阻隔評鑑

2.3 注意事項

2.4 風險管理

第 3 章 生物安全計畫管理

3.1 行政管制

3.2 風險評鑑及規劃

3.3 生物安全計畫之實施

3.4 評量計畫有效性

3.5 計畫之持續改進

第 4 章 生物保全

4.1 生物保全風險評鑑

4.2 生物保全計畫

4.3 管制性病原及毒素保全許可

第 5 章 醫學監測計畫

5.1 實驗室暴露及實驗室感染/中毒

5.2 職前醫學評估

5.3 疫苗接種

5.4 持續醫學監視

5.5 暴露後應變計畫

5.6 高防護實驗室之注意事項

第 6 章 訓練計畫

6.1 訓練需求及目標

6.2 訓練計畫內容

6.3 參訓人員之鑑別

6.4 訓練評估

6.5 訓練紀錄

6.6 訓練計畫審查

第 7 章 個人防護裝備

7.1 個人防護裝備之類型及選擇

7.2 選擇個人防護裝備之主要考量因素

7.3 個人防護裝備之使用

第 8 章 空氣處理

8.1 向內定向氣流

8.2 高效率空氣微粒過濾器

第 9 章 BSC

9.1 類型及說明

9.2 BSC 之安裝

9.3 測試及驗證

9.4 正確使用

第 10 章 儀器設備使用安全

10.1 離心機

10.2 切片機

10.3 攪拌機、超音波振盪器、均質機、振盪培養箱及混合器

10.4 本生燈

10.5 微型加熱器

10.6 拋棄式接種環

10.7 移液管

10.8 真空幫浦及系統

10.9 化學排氣櫃

10.10 傳遞箱

10.11 細胞分選儀

10.12 壓縮氣體鋼瓶

10.13 普利昂蛋白使用設備注意事項

10.14 毒素使用設備注意事項

第 11 章 動物試驗注意事項

11.1 動物特性

11.2 動物阻隔區域設計

11.3 人員訓練

11.4 動物處理及保定

11.5 除汙及廢棄物管理

第 12 章 大規模工作

12.1 範圍

12.2 大規模工作注意事項

12.3 發酵槽

第 13 章 除汙

13.1 滅菌、消毒和除汙原則

13.2 除汙技術/設備及過程之確效及查證

13.3 化學消毒劑

13.4 高壓滅菌器

13.5 氣體除汙

13.6 汙水處理系統

13.7 輻射

13.8 焚燒

13.9 泡消桶

13.10 動物屍體及解剖廢棄物

13.11 生物毒素之熱及化學除汙

13.12 普利昂蛋白除汙之注意事項

第 14 章 廢棄物管理

14.1 生物醫療廢棄物

14.2 生物醫療廢棄物之儲存及處置

第 15 章 緊急應變計畫

15.1 緊急應變計畫之訂定

15.2 緊急應變計畫之實施

15.3 溢出物之應變

第 16 章 事故通報及調查

16.1 事故通報

16.2 事故調查

第 17 章 病原體及毒素問責制及庫存管理

17.1　病原體及毒素責任

17.2　庫存清單及庫存管制系統

17.3　儲存及標示

第 18 章 感染性物質移動及運送

18.1　感染性物質之移動

18.2　感染性物質之運送

第 19 章 新設阻隔區域之設計

19.1　規劃

19.2　整體建築佈局

19.3　建築機械系統

19.4　除汙技術/設備

19.5　建築實體組件

第 20 章 感染性生物材料管理法規

20.1　感染性生物材料及感染性物質之定義

20.2　病原體之危險群分級及管制名單

20.3　生物毒素之管制名單

20.4　管制性病原體及生物毒素之定義

20.5　設置單位之生物安全管理機制

20.6　感染性生物材料之管理

20.7　實驗室之生物安全等級及管理

20.8　管制性病原體及生物毒素之管理

20.9　罰則

本教材涵蓋我國感染性生物材料管理法規，以及實驗室生物安全及生物保全之軟硬體要求。並且導入生物風險管理之概念，包括總體風險評鑑、局部風險評鑑、病原體風險評鑑及生物保全風險評鑑之實施。藉由編訂此教材，將有助於提升國內生安主管之生物安全專業知能。

(三) 完成製作生安主管訓練數位課程

1. 辦理生物安全主管訓練數位學習課程製作採購案

依據管理辦法修正草案第 11 條規定，生安主管應於經地方衛生局核定後 3 個月內，參加疾管署指定之訓練課程，取得合格證明。為使新任生安主管能依法於期限內完成訓練，故辦理生安主管訓練教材數位課程採購案。經採購評選結果，由跨界策略顧問股份有限公司得標，協助進行製作數位課程。

2. 規劃生安主管訓練數位課程及講師安排

以生安主管訓練教材為製作數位課程之題材，原則上每門課程設計時間為 50 分鐘。經檢視生安主管訓練教材之 20 章節，有 6 個章節因內容不足以錄製 1 門課程，故

整併到其他章節之課程。為順利完成生安主管訓練數位課程，邀請教材編撰小組成員參與課程錄製。經規劃共列 14 門數位課程，有關數位課程名稱及講師，如表 3。數位課程的播放畫面範例，如圖 1。

(四) 建立設置單位生安主管名單

依現行法規規定單位規模超過 5 人應設置生安會；單位規模未達 5 人應指派生物安全專責人員(以下簡稱生安專人)。設置單位於設置生安會或指派生安專人，應於 1 個月內報疾管署備查。經查詢疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之設置單位名單，截至 110 年 10 月底，向疾管署備查生安會之設置單位共 585 家；備查生安專人之設置單位共 7 家；總計 592 家。有關備查生安會或生安專人之設置單位類型家數統計，如表 4。

將函請各縣市衛生局行文所轄管之設置單位，提報指派之生安主管基本資料，以完成設置單位指派生安主管之資料建檔。

四、討論

(一)美國、加拿大、英國及新加坡在 BSO 的管理差異：

4 國對於 BSO 之職責大致相同，負責單位有關生物安全及生物保全議題之建議、諮詢、稽核、審查及管理。然各國之 BSO 職責及管理的一些差異：

1. 美國對於 BSO 之職責在 CFR 僅列幾條，主要在美國 CDC 及 NIH 之規範，有較完整之規定。
2. 加拿大之設置單位在持有生物病原須有許可證，故其 BSO 另須監督及維持許可證之有效性。
3. 新加坡賦予生安專員較大權力，如果設施工作人員不遵從生安專員依法所實施的措施、政策、方案或行為準則，屬於犯罪行為，一經定罪，可處以 10,000 美元以下罰款或 12 個月以下的監禁，或同時處以罰款及監禁之處分。
4. 英國對於 BSO 之職責，另包括建議或協助符合基因改造生物工作法規之要求。

(二)以國外辦理 BSO 驗證及維持的經驗，都是認可或指定一個訓練機構辦理。恐與我國的行政管理制度上避免圖利特定廠商或機構之文化，有所衝突。例如，美國 ABSA 及英國 ISTR，都要求被驗證的 BSO 須為機構之會員；如非會員，則申請費用較高。甚至美國 ABSA 規定參與該協會之活動，可被計算為維持 BSO 資格的積分。或許，在國外，民間生物安全組織/機構之規模及資源，優於政府部門；相關策略及措施執行，

皆比政府機關更為主動、積極。因此，政府部門無需另籌財源推動生物安全管理政策，故這些國家樂見藉由立法或行政命令支持民間生物安全組織/機構之運作。反觀，國內較難具有規模及經驗之民間生物安全組織/機構可以協助政府辦理生安主管教育訓練。勢必仍需由政府部門編列預算，依法辦理生安主管之初任教育訓練及在職訓練之生安主管主導相關生物安全管理政策及實施策略之推動。

(三)有關管理辦法之修法作業，預計 110 年底前可以公布實施。為利各設置單位指派之生安主管具備必要之專業知能，故管理辦法規定特別訂出緩衝期限，最快自 114 年起，生安主管依法應取得訓練合格證明，以及維持資格。

1. 管理辦法新增規定，生安主管應於核定後 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。故本計畫於 110 年完成編訂生安主管訓練教材及製作數位課程，將可提供新任生安主管，於法定期限內完成訓練及取得合格證明

2. 管理辦法新增規定，生安主管每年應接受至少 8 小時繼續教育，每 3 年重新核定其專業能力。故本計畫預計於 111 年至 112 年分兩期設計及辦理生安主管在職教育訓練，以符合法規要求；預計於 113 年完成生安主管訓練機構之認可機制建置，爾後生安主管之訓練及維持，可由民間機構受費辦理；以使我國生安主管專人管理制度按部就班，逐步落實。

五、結論與建議

經由本計畫之執行，完成 1 套生安主管訓練教材及 14 門數位課程，將有助於未來初任生安主管人員，於法定期限內完成訓練及取得合格證明。整份教材係參考加拿大之規範，因此在內容之完整性及周延性，皆屬完備。但在數位課程的製作品質，因迫於時效，難免未臻完美。特別是一些課程，仍需搭配動態影片，才能提升學習成效。故後續，將再蒐集上課學員之意見後，進行數位課程之補強及改進，以有效提升生安主管之專業知能。

六、重要研究成果及具體建議

(一) 為利各界了解國內推動生安主管專人制度之訓練教材編定過程及未來展望，本計畫將所蒐集及比較美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理規定，撰寫成 1 篇題目為”我國導入國外 Biosafety Officer 管理制度之探討” 文章。經投稿至疾管署之疫情報導，已被接受(投稿摘要如附錄 1)。

(二) 有關生安主管訓練教材，提到支持整體生物安全計畫之各種風險評鑑之總體風險評鑑，可藉由執行局部風險評鑑、病原體風險評鑑及生物保全風險評鑑而達成。為利生安主管能了解前開風險評鑑之執行重點及方法，本計畫另參考加拿大之 Canadian biosafety guidelines，完成編訂「局部風險評鑑指引」(如附錄 2)、「病原體風險評鑑指引」(如附錄 3)及「生物保全風險評鑑指引」(如附錄 4)。

七、參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety manual, 2020, Available at: https://www.who.int/publications/i/item/9241546506
2. WHO. Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Available at: https://apps.who.int/iris/handle/10665/70878
3. CEN. CWA 15793: Laboratory biorisk management standard. Available at: https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/CWA15793_Feb2008.pdf.
4. CEN. CWA 16393: Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793. Available at: https://www.cdc.gov.tw/Uploads/files/201504/d0feebf2-a92c-46e1-914a-b9d1435bc52f.pdf.
5. 疾病管制署。實驗室生物風險管理規範及實施指引。取自：https://www.cdc.gov.tw/File/Get/Tb9ob9fKpGKMiNHwKhQcEA。
6. WHO. Laboratory biosafety manual. 2004. Available at: https://www.who.int/publications/i/item/9241546506.
7. U.S. 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
8. U.S. 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
9. NIN. NIH guidelines for research involving recombinant or

synthetic nucleic acid molecules. 2019. Available at: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf

10. U.S. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 2020. Available at: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf
11. ABSA. Professional Credentials in Biosafety. Available at: https://absa.org/credentials/
12. ABSA. ABSA Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program. Available at: https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/BioregcertCMPGuide.pdf
13. ABSA. ABSA Advanced Biosafety Training Series. Available at: https://absa.org/abts/.
14. Southern Biosafety Association. Biological Safety Officer Course. 2018. Available at: http://www.southernbiosafety.wildapricot.org/event-2870618.
15. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Act. 2021. Available at: https://laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf
16. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Regulations. 2021. Available at: https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2015-44/page-2.html#h-823249.
17. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Standard" (CBS). 2015. Available at: https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/second-edition.html.
18. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety

Handbook. 2016. Available at: https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html.

19. L'Association Canadienne Pour LaSécurité Biologique. Registered Biological Safety Officer Designation. 2018. Available at: https://www.cabs-acsb.ca/bsoregistration.aspx.
20. Ministry of Health Singapore. Biological Agents and Toxins Act. 2006. Available at: https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005.
21. Ministry of Health Singapore. Training Requirements for Staff Working in a Laboratory. Available at: https://www.moh.gov.sg/biosafety/faqs.
22. National University of Singapore. Professional Biorisk Management Course. 2021. Available at: https://medicine.nus.edu.sg/nuhscg/wp-content/uploads/sites/6/2020/10/Professional-Biorisk-Management-Course_v070920.pdf
23. Minister for Higher Education, Science and Technology. Biosafety (Contained Use) Regulations. 2011. Available at: http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ken104833.pdf
24. Health and Safety Executive. SACGM Compendium of guidance –Part 1: Introduction to the legislation and general health and safety issues. 2007. Available at: https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part1.pdf
25. Institute of Safety in Technology and Research. Biosafety Professional accreditation scheme. 2015. Available at: https://istr.org.uk/resources/Documents/biosafety%20professonal%20accreditation%20scheme.pdf

26. Institute of Safety in Technology and Research. Continuing Professional Development for Biosafety Professionals. Available at: https://istr.org.uk/resources/Documents/level%202%20bsp%20cpd%20scheme.pdf
27. ISTR. Biosafety Practitioner Level 1 - Institute of Safety in Technology and Research (ISTR) accredited. 2019. Available at: https://www.phe-protectionservices.org.uk/cms/article.php?article=2432&course=80&details=true
28. FOEN. General course topics. Available at: http://www.curriculum-biosafety.ch/index.php?id=19&L=1.
29. 疾病管制署。生物安全主管基礎訓練教材(2021 年版)。取自：https://www.cdc.gov.tw/File/Get/ndWxuGAeQbutWLPpWob6ww。

八、圖次

圖 1、生物安全主管基礎訓練數位課程播放畫面範例

九、表次

表 1、各國 BSO 之立法、規範、資格、訓練及維持比較一覽表

項目＼國家		美國	加拿大	新加坡	英國
法規	名稱/條次	CFR： ・7 CFR § 331.14：事故應變。 ・42 CFR § 9.2：定義。 ・42 CFR § 9.9：設施人員配備。 **(完整性：低)**	・HPTA-第 36 條：指定、義務、資格、效力及權責。 ・HPTR-第 8 條及第 9 條：資格及職責。 **(完整性：高)**	BATA： ・第 39 條：任命、訓練、職責。 **(完整性：中)**	生物安全(阻隔使用)辦法—查核表：指派、任務、權責 **(完整性：中)**
規範/指引		・NIH guidelines：指派、職責。 ・CDC BMBL：職責。 **(完整性：高)**	PHAC CBS & CBH：指派、資格、職責、異動。 **(完整性：高)**	WHO LBM：指派、資格、職責。 **(完整性：中)**	HSE SACGM Compendium of guidance：指派、資格、職責。 **(完整性：中)**
訓練機構及認證計畫		ABSA：CBSP 認證及維持之 CM 計畫。 **(完整性：高)**	CABS-ACSB：RBSO 註冊計畫。 **(完整性：高)**	NUS：辦理 4 個核心模組和 2 個選修模組的課程。 **(完整性：中)**	ISTR：Biosafety Professional Accreditation Scheme。 **(完整性：高)**
資格	學、經歷	具備微生物學相關專業之學士及碩士學位，或等同年資之生物安全工作經驗。 **(嚴格度：低)**	・畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位，或經 RC 核准的認可教育。加上， ・具 3 年(全職)或同等年資的兼職工作(其中至少有 25%從事生物安全計畫管理)或被接受的專業生物安全經驗。 **(嚴格度：高)**	具有 1 年實驗室經驗的生物醫學科學或同等領域的學位或文憑。或 具有 2 年設計或建造生物醫學實驗室經驗的工程學或同等領域的學位或文憑。 **(嚴格度：低)**	・至少有 5 年的生物安全工作經驗，或 3 年加上生物安全從業人員認證的同等資格 ・提交一份涵蓋所有必修單元和以下任兩項選修單元的文件資料(除了基本的基礎知識外，所提交的證明應是最近 5 年內的資料) **(嚴格度：高)**
認證效期		5 年 **(嚴格度：中)**	1 年 **(嚴格度：高)**	無期限 **(嚴格度：低)**	3 年 **(嚴格度：中)**
再認證		・40 點積分/5 年，	・每年提交 BSO 註	無	參加 ISTR BSP CPD

國家 項目	美國	加拿大	新加坡	英國
	或 · 通過 CBSP 考試。 **(嚴格度：中)**	冊表送審。 **(嚴格度：高)**	**(嚴格度：低)**	計畫，30 分/3 年。 **(嚴格度：中)**

表 2、生物安全主管基礎訓練教材 (2021 年版)編撰小組分工表

章次	名稱	編撰委員	服務單位
1	實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹	高全良副教授	國立臺灣大學
2	危險群及風險評鑑	高智雄主任	天主教聖馬爾定醫院
3	生物安全計畫管理	毛小薇顧問	中國醫藥大學新竹附設醫院
4	生物保全	吳麗卿高級專員	奇美醫療財團法人奇美醫院
5	醫學監視計畫	邱慧玲教授	中山醫學大學
6	人員訓練計畫		
7	人員防護裝備	賴全裕副教授	中山醫學大學
8	空氣處理	張振平副教授	長榮大學
9	生物安全櫃		
10	儀器設備使用安全	林奇勇主任	埔基醫療財團法人埔里基督教醫院
11	動物作業安全	李淑慧助理教授	國立臺灣大學生物資源暨農學院
12	大規模工作		
13	除汙	黃采菽醫檢師	高雄榮民總醫院
14	廢棄物管理	陳柏志總級醫檢師	高雄市立小港醫院
15	緊急應變計畫	何承懋主任	台中慈濟醫院
16	事故通報及調查		

章次	名稱	編撰委員	服務單位
17	病原體及毒素責任及庫存管理	林奇勇主任	埔基醫療財團法人埔里基督教醫院
18	感染性物質移動及運送	陳柏志總級醫檢師	高雄市立小港醫院
19	新設阻隔區域之設計	陳培詩教授	高雄醫學大學
20	感染性生物材料管理法規	吳文超科長	疾病管制署

表 3、生物安全主管基礎訓練數位課程及講師一覽表

門次	名稱	講師
1	實驗室生物安全等級及阻隔區介紹	高全良
2	危險群及風險評鑑	高智雄
3	生物安全計畫管理	毛小薇
4	生物保全	吳麗卿
5	醫學監視計畫及人員訓練計畫	邱慧玲
6	人員防護裝備	賴全裕
7	空氣處理及生物安全櫃	張振平
8	儀器設備使用安全及病原庫存管理	林奇勇
9	動物作業安全及大規模工作	李淑慧
10	除汙	黃采菽
11	緊急應變計畫、事故通報及調查	何承懋
12	廢棄物管理及感染性物質運送	陳柏志
13	新設阻隔區之設計	陳培詩
14	感染性生物材料管理法規	吳文超

表 4、設置單位備查生物安全會或生物安全專責人員之類型家數統計表

管理組織類型	政府機關	醫事機構	學術機構	研究機構	其他機構	合計
生物安全會	24	166	44	16	335	585
生物安全專責人員	0	0	0	0	7	7
合計	24	166	44	16	342	592

(資料統計至 110 年 10 月 30 日止)

十、附錄

附錄 1、投稿文章摘要

我國導入國外 Biosafety Officer 管理制度之探討

吳文超、黃博鏞、蔡威士
衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組

摘要

我國自 2005 年公布「感染性生物材料管理辦法」實施迄今，實驗室生物安全管理制度運作已逾 15 年。隨著國際實驗室生物安全管理政策及標準的發展，實驗室導入生物風險管理系統已為時勢所趨。疾病管制署為順應潮流，於近年積極輔導特定實驗室導入生物風險管理系統。然而，在實驗室生物風險管理系統運作中，生物安全主管(biosafety officer, BSO)為系統管理之關鍵人物。為此該署於 2021 年進行修法，預計將 BSO 之資格、職責、訓練及維持納入前開辦法，並蒐集與比較美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理制度，以利訂定符合國情且與國際接軌之 BSO 專人管理制度。

關鍵字：實驗室、生物安全、生物風險管理系統、生物安全主管

附錄 2、局部風險評鑑指引

局部風險評鑑(Local Risk Assessment)指引

一、 適用範圍

本指引提供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佳做法。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，皆可比照本指引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）。

二、 風險評鑑

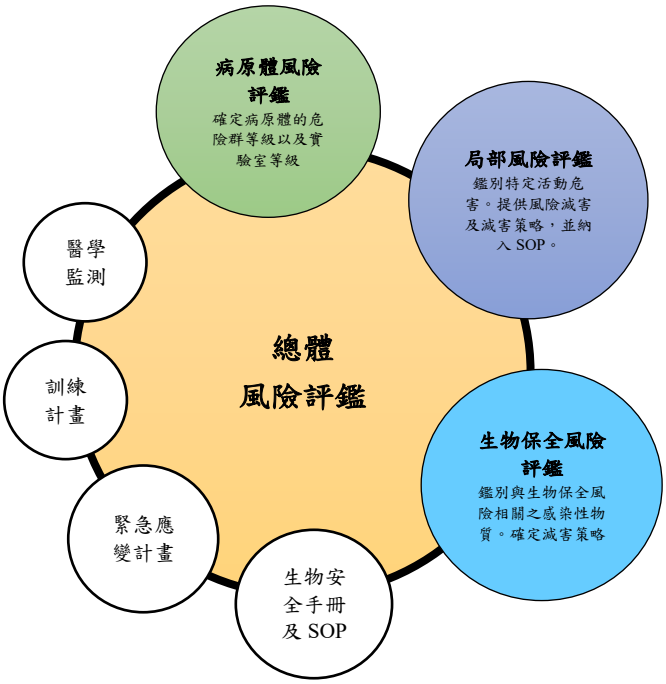
生物安全和生物保全風險評鑑旨在鑑別潛在危害（例如病原體、毒素、設備、動物和程序），確定相關的風險，進而減輕所確定的風險。並且有助於確定現有減害措施是否足夠，以及確定如何符合疾病管制署編訂「實驗室生物安全規範(2021 年版)」(簡稱生安規範)的要求。風險評鑑過程將確定可接受的風險。

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：

- 提升對生物危害和風險的意識；
- 鑑別哪些人員可能面臨風險；
- 對風險和管制方法進行優先排序；
- 評鑑適用的生安規範之實體阻隔要求和操作規範要求；
- 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，或是否需要額外措施；以及，
- 確定訓練需求。

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 2-1。

圖 2-1 綜合總體風險評估的組成部分



圖中顯示，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），在本指引未作說明，但仍包含在圖中，因其發展，乃基於總體風險評鑑。

（一）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，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以及嚴重程度。病原體風險評鑑過程將確定病原體的危險群(risk group, RG)等級，以及處理所需的實驗室生物安全等級。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。

（二）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（例如人員、設備、非感染性物質和動物））損失可能性，以及事件的後果（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)。

（三）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。可包括一個單位內的多個阻隔區域。進行這類評估是為了確定單位或設施（實驗室)的危害，並確定適當的減害管理策略（可參考生安規範第 4.1 節）。

總體風險評鑑是對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、大規模生產、小型或大型動物、科學研究、教學或診斷活動)，以及將使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、普利昂蛋白(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，告知民眾與設施及其運作相關的風險；更重要的是，使民眾接受減害的風險。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。

（四）進行各類風險評鑑的步驟

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)循環框架，藉由管制和持續改進過程及品質管理系統，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：

步驟 1：鑑別和描述危害—識別處理或保存病原體和毒素時，可能存在的危

害。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。

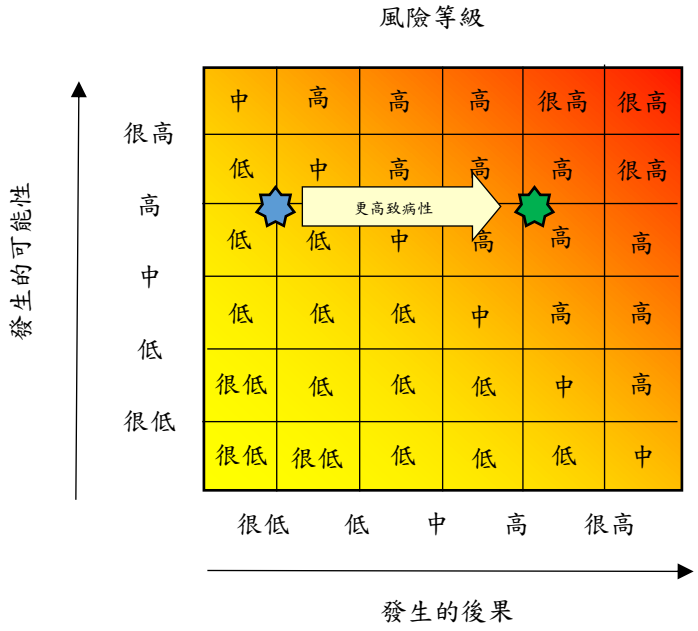
步驟 2：鑑別和評鑑風險—考慮暴露、釋出或遺失感染性物質等各種危害的可能性，以及一旦發生這種情況的後果。例如：

- 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減輕風險。大略估計到風險類別，其範圍從”非常低”到”非常高”。設施(實驗室)可以決定最適合情況的尺度，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 2-2 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，與移液管相關的風險如下圖所示，病原體可經由空氣途徑傳播。產生氣膠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 2-2 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，使得風險從低度變為高度。風險可透過繪製一個事件發生的可能性和該事件發生後的影響來評估。

步驟 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）或終止工作。

步驟 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：。

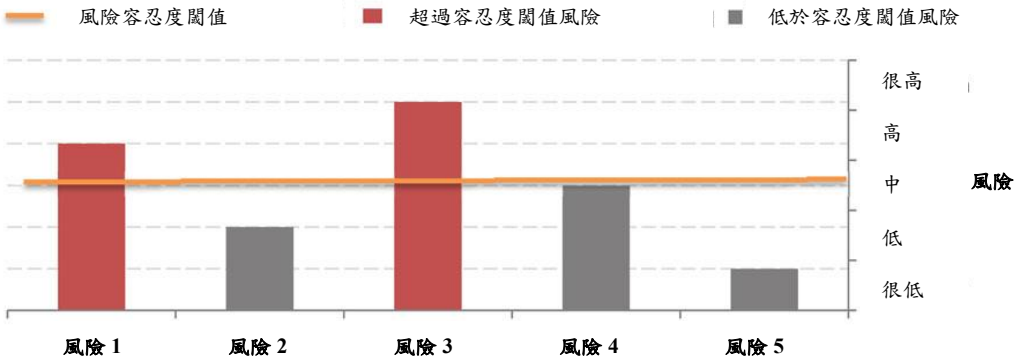
- 發生生物安全事故（例如實驗室感染/中毒、意外事件、事故和虛驚事件）；
- 新增的生物危害物；
- 啟動新專案；
- 增加新的阻隔區域；
- 啟動涉及增加病原體危害或雙重用途可能性的研究；
- 使用新的設備；
- 設施或設備的更新、改造或新建(購)；
- 更換 PPE 的型號、類型或製造商；
- 人員安排的修改（例如增加承包商、訪客、實習生）；
- 修改標準作業程序（SOP）或可能影響管制或暴露風險的工作規範（例如除汙和廢棄物管理、PPE 要求、使用、進入/離開程序）；
- 修改計畫意向；
- 修改工作流程或工作量（例如增加要處理的檢體數量）；或
- 發現實際或潛在的不符合內部或外部要求的情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

（五）可接受的風險

可接受的風險是指在零風險是一個無法實現目標的前提下，單位可以容忍的風險。可接受的風險是風險容忍度閾值，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，活動就可以繼續進行而不需要額外的減害措施。如果風險被認為太高，就必須訂定和實施風險減害策略，或者終止工作。

圖 2-3 風險容忍度閾值



條狀圖顯示從很低到很高的 5 個級別的風險。風險容忍度閾值設定為中度，高於閾值的兩個風險（評鑑為高度和很高）被標記需額外減害。其他的風險都被認為是可以接受的。

在圖 2-3，風險容忍度閾值設置為“中”、“高”和“很高”的風險超過風險忍受度閾值，需要實施額外的減害措施。

表 2-1 生物安全計畫所需的 4 種風險評鑑類型概述

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
1. 危害鑑別/特徵	・考量所要處理或保存的生物材料。 ・決定在設施進行的作業類型（即一般、小型動物或大規模之實驗操作）。 ・鑑別及敘明與整體生物安全計畫相關的危害。	・鑑別病原體或毒素，包括參考文獻、實體特徵、基因組結構、分類學及其他鑑別特徵。	・考量所要處理的生物病原及其危險群等級。 ・鑑別及評鑑所執行的作業（例如離心、從阻隔區域進出、病原體在不同房間之間的移動）。 ・將作業分為多個步驟，以利鑑別	・考慮在設施內處理及保存有價值之生物材料。 ・鑑別濫用生物材料的可能性（例如高危害病原體）。

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
			和呈現特定作業的危害。	
2. 鑑別及評鑑風險	・鑑別可能受傷人員，何種傷害及如何受到傷害（例如人員、動物、環境、設施）。 ・評鑑暴露、釋出或遺失事件後果的嚴重性。 ・評鑑整體生物安全計畫的風險（即在設施或設置單位層級）。例如人員能力、可使用之設施、可能的緊急情況及意外紀錄。	・評估病原體或毒素對人類及動物造成危害健康之影響（例如感染、中毒、爆發疫情或流行）能力，接觸病原體或毒素後產生危害健康影響的可能性，以及影響的嚴重性。 ・確定病原體的危險群等級。	・確定每項作業或步驟之暴露、釋出或遺失的可能性。 ・確定該等事件的後果。 ・評鑑與每項作業相關的風險。 ・如風險可接受，則繼續進行作業。如果認為風險不可接受，則接續執行步驟 3，以訂定管制及減害風險策略。	・確定發生生物保全事件的可能性（例如未經授權取得有價生物材料，或將其從設施中移出）。 ・確定該等事件導致的後果。 ・評鑑與每項潛在事件相關的風險。 ・如風險可接受，則繼續進行作業。如果認為風險不可接受，則接續執行步驟 3，以訂定管制及減害風險策略。
3. 訂定及實施風險減害策略	・訂定及實施風險管理計畫，包括進行的工程設計（例如阻隔設施、生物安全櫃(BSC)、除汙設備）及行政管制措施（例如局部監督、生物安全手冊及 SOP、訓練計畫、緊急應變計畫），以減輕風險。 ・完成及實施風險溝通計畫。	・確定適當的實驗室生物安全等級及其他生物安全要求（例如 PPE、BSC 的使用）。	・確定減輕風險所需的適當工程控制（例如 BSC）、行政管制（例如 SOP），以及 PPE。依據總體風險評鑑確定一些可用之管制（例如阻隔區域、BSC）。 ・在適當情況下，減害管制措施納入 SOP。	・訂定適當的減害管制措施（例如門或冰箱可上鎖、門禁系統、庫存清單）。 ・在適當情況下，減害管制措施納入 SOP。
4. 審查及持續改進	・定期審查風險評鑑，並追踪變動	・定期審查風險評鑑，並追踪變動	・定期審查風險評鑑，並追踪變動	・定期審查風險評鑑，並追踪變動

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。

三、 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活動，確定需要將哪些風險減害策略納入設施(實驗室)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和操作規範，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措施，有時會超過生安規範規定的最低要求。此外，由於生安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，生安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：

（一）步驟 1：鑑別和描述與使用的感染性物質相關的危害，以及所進行的活動

對所進行的活動和特定活動的危害進行鑑別和描述。將活動分解成步驟，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?是否正確處理和棄置尖銳物?
- 由誰執行活動?（例如有經驗的計畫主持人、一般技術人員或研究助理）。

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（即攝入、吸入、接種、接觸皮膚、黏膜或泌尿生殖系統）；
- 宿主範圍；和
- 病原體在宿主外的穩定性。亦即可以存活的環境條件和時間長短。

表 3-1 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

（二）步驟 2：評鑑風險

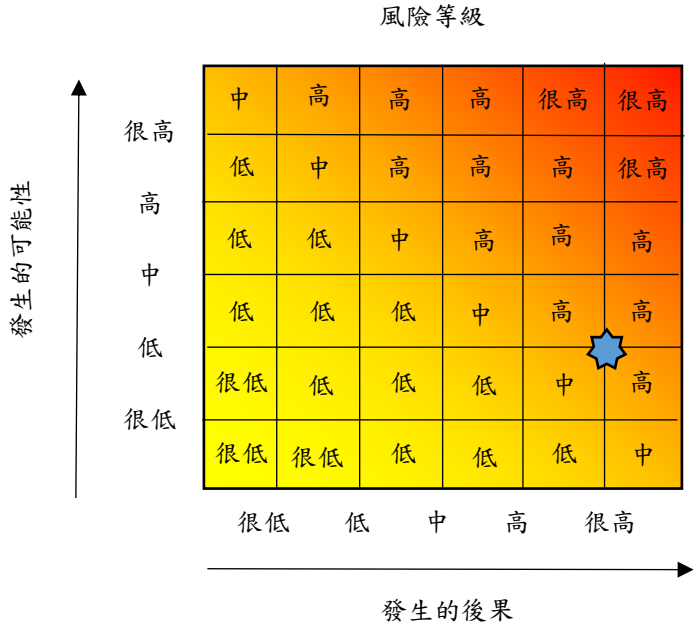
評鑑與每個特定活動危害相關的潛在風險。在評鑑風險時，應考慮每個步驟暴露、釋出或遺失病原體或毒素的可能性，以及在暴露、釋出或遺失情況下的後果（例如感染、疾病、爆發疫情）的嚴重程度。優先考慮造成不可接受風險的危害。

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。透過評鑑每項工作的潛在風險，將確定導致暴露、釋出或遺失感染性物質事件的情況和可能性。

執行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。實習生可能需要更多的監督和減害控制。

表 3-2：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**
危害	風險情境	風險*	需要減害?(是/否)		
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	不適用	不適用
*可使用圖 2-2 提供的評鑑矩陣確定風險。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（“低度”可能性）與透過皮膚傷口暴露感染高毒性病原體（“高度”或“很高”後果）的風險將是“中度”到“高度”（即圖中的藍色星號）。					



（三）步驟 3：訂定和實施風險減害策略

在評鑑與每個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。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，則可能必須修改活動或終止工作。

最好實施管制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：

1. 實體阻隔

實體阻隔透過工程控制和設施(實驗室)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，可參照生安規範第 3 章要求。某些控制措施（例如初級阻隔飼育籠、BSC）的使用，可能基於局部風險評鑑。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）；和
- 除汙技術（例如，高壓滅菌器、汙水處理系統）。

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。

3. 行政管制

行政管制是特定於阻隔區域或程序的操作規範和 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；和
- 訓練。

為選擇合適的減害管制措施，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。在生安規範第 4 章已規定受列管實驗室的操作規範要求。

表 3-3：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	需要減害?(是/否)	策略類型	策略描述	
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	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。	
					先用未感染的細胞進行均質，直到熟悉操作程序。	
				PPE	使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。	

（四）步驟 4：審查並持續改進風險評鑑

設施或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 3-4：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	需要減害?(是/否)	策略類型	策略描述	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	中度到高度	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，直到熟悉操作程序。	
				PPE	使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。	

四、 其他注意事項

(一)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，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。

（二）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）。

附錄 3、病原體風險評鑑指引

病原體風險評鑑指引

一、 目的

（一）概述

有關國內人類及人畜共通傳染病之列管病原體，主要遵循「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(簡稱作業要點)之附表。疾病管制署(簡稱疾管署)訂定「第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定」，每年針對作業要點之品項進行檢視及更新。對於未列管或經基因改造的病原體，在進行相關實驗操作，仍有一定危害風險。故本指引提供有關非作業要點列管之病原體，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可能性和後果。依照附件「病原體風險評鑑表」進行病原體之風險評鑑，判定等同於第幾級危險群(risk group，RG)病原體，並於符合操作該 RG 等級病原體之生物安全等級實驗室，進行相關實驗操作，以確保實驗室工作人員之安全。

病原體風險評鑑過程用於記錄與病原體相關的固有風險，並針對訂定風險減害策略提供相關資訊。病原體風險評鑑的最終結果是判定等同之病原體 RG 等級，以確定適合處理該病原體的實驗室生物安全等級，同時提供局部風險評鑑的執行資訊。

（二）風險分析與風險評鑑

本指引介紹的風險評鑑方法之目的是鑑別確定病原體 RG 等級的關鍵風險因子，確定全面評鑑每項風險因子所需回答的關鍵問題，以全面評估每項風險因子，並減少操作人員之間和評估人員內在的差異性。可靠的風險評鑑方法可確保無論由何人進行評鑑，使用標準化的方法，可使評鑑結果（即 RG 等級）保持一致。風險評鑑可能是高度主觀意識，特別是當資料有限或性質可變時。雖然不同專家對相同資料的分析可能導致不同的解釋，但技術專業仍是任何風險評鑑過程的基礎。

1. 危害

危害是指可能對人類或其他生物構成危險的事物或其性質。在病原體風險評鑑中，危害是指有可能對人類或動物造成傷害或不利健康影響（例如感染、疾病、死亡）的微生物、蛋白質或核酸。

2. 風險

風險是不良事件發生的機率（例如暴露到病原體）和該事件後

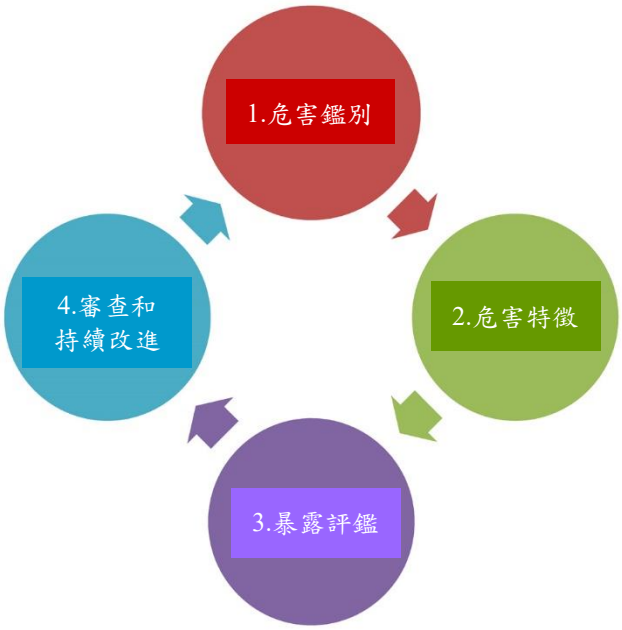
果的嚴重性（例如感染、疾病、死亡）之函數。事件發生的機率和後果都必須存在，才會有”風險”；如果兩者之一不存在，就不會有風險。

3. 風險評鑑基礎

風險評鑑是一種確定危害造成傷害的可能性及傷害程度的機制。風險評鑑基於科學、政策和專家判斷，並可隨著科學知識水準的提高而發展。

在生物安全方面，危害通常是指病原體，風險評鑑之目的是確定暴露後導致疾病的可能性及疾病的嚴重程度。評鑑可以考慮所進行的活動、病原體的特點以及病原體在環境或社區中的發生率。風險評鑑是一個重複循環的過程，由 4 個部分組成：(1)危害鑑別，(2)危害特徵，(3)暴露評鑑，(4)審查和持續改進（如圖 1-1）。

圖 1-1：基本風險評鑑模式。基本的風險評鑑模式包括 4 個重複循環的步驟：危害鑑別、危害特徵、暴露評鑑、審查和持續改進。



為支援設置單位內的生物安全計畫，要進行幾種類型的風險評鑑。最廣泛的是**總體風險評鑑**，包括適用於整個生物安全計畫的風險管理和減害策略。**病原體風險評鑑**確定病原體的固有風險，以 RG 等級表示，有助於遵循疾管署編訂「實驗室生物安全規範(2021 年版)」(簡稱生安規範)規定的最低阻隔要求。**局部風險評鑑**不僅考慮使用中的病原體或毒素，還須考慮設施(實驗室)正在進行的活動，

並用於確定現有的減害措施是否充分和適當。**生物保全風險評鑑**擴大這些評鑑的範圍，以確定與病原體、毒素和相關資產的遺失、被盜、誤用、轉移或未經授權蓄意釋出有關的風險。這些風險評鑑彼此相關密切，但考慮到風險的不同方面。圖 1-2 說明生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係。

圖 1-2：生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係

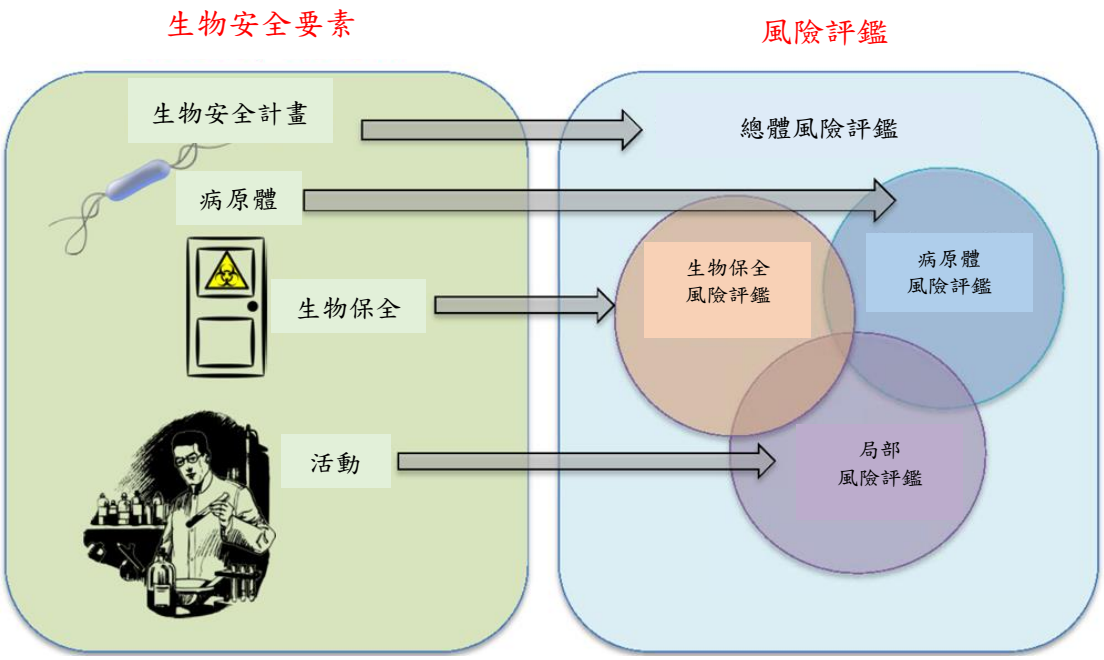


圖 1-2 顯示與生物安全計畫的關鍵要素相關風險與對應風險評鑑類型之間的關係。這些是與總體風險評鑑相關的生物安全計畫；與病原體風險評鑑相關的病原體；與生物保全風險評鑑相關的生物保全；以及與局部風險評鑑相關的活動。該圖還顯示病原體風險評鑑、生物保全風險評鑑和局部風險評鑑之間的重疊，表明存在重疊的考慮因素。此外，這三種風險評鑑皆在總體風險評鑑之下。

4. 危險群

危險群等級從對個人和社區構成低風險的 RG1 病原體，到對個人和社區構成高風險的 RG4 病原體（見表 1-1）。危險群是決定在設施(實驗室)內必須如何處理病原體的關鍵因素。根據病原體風險評鑑的結果，所有病原體都可列出危險群。病原體風險評鑑經由 4 項風險因子的徹底檢視，以確定與病原體有關的風險特徵：

- 致病性；
- 傳播性；

- 暴露前措施和暴露後措施；以及
- 對動物群體的影響（即宿主範圍、自然分佈和經濟影響）。

大多數病原體皆已列入 RG1 至 RG4 等級。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在人類或動物身上引起疾病，那麼對目前有無醫療能力也就無關緊要。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。關於 RG 等級和風險因子的更多資訊，可查閱生安規範第 4 章。

表 1-1：個人和社區風險方面的 RG 等級概述

RG 等級	個人風險	社區風險	範例
RG1	無或低	低	腺相關病毒
RG2	中	低	致病性大腸桿菌
RG3	高	低	炭疽桿菌
RG4	高	高	伊波拉病毒

二、 病原體風險評鑑原則

病原體風險評鑑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。病原體風險評鑑的結果是確定等同之 RG 等級，以確定安全處理和保存病原體的最低實體阻隔要求、操作規範要求、性能及查證測試要求。為確保病原體風險評鑑的完整性，必須確定和揭露知識差距以及評鑑使用的任何假設。此外，在做出決定時考慮的所有資訊和因素都要記錄留存，以維持病原體風險評鑑過程的透明度。

（一）定量與定性風險評鑑

定量風險評鑑涉及機率和後果分配固定的數值。定量風險評鑑對數據有很高的要求，對機率和後果與整體風險的關係有全面了解。定量方法通常用在一定的誤差範圍內，解決諸如暴露於化學品的安全程度或藥物的安全劑量之類等問題。

定性風險評鑑使用敘述性語言或區間量表以評定機率和後果，並可能應用數學或矩陣的關係確定整體風險。定性風險評鑑有助於篩選一些風險，以確定是否需要進一步分析，或將風險歸入不同的等級（例如 RG）。與定量風險評鑑不同，即使存在顯著的數據缺口，也可以進行定性風險評鑑。病原體風險評鑑通常是定性，因其通常基於已發表的文獻，其中資訊可能可變，甚至相互矛盾，並且通常存在顯著的數據差距。此外，由於病原體風險評鑑的結果是 4 個等級的危險群數值之一（即 RG1 至 RG4），所以適合採用定性方法。

（二）可接受的風險

零風險通常被認為是無法實現的目標，因此，許多風險評鑑模型都包含可接受風險（也稱為可容忍風險）的概念。可接受的風險與個人、單位或社會接受或避免風險的意願有關，可能因情況而異。可接受的風險是透過權衡潛在的不利結果與決定社會中個人或群體是否願意承受風險的因素而確定。例如，如果風險被重要的利益所抵消，或者如果減少風險的成本與利益相比過高，那麼該風險可能被視為”可接受”。相反，如果風險超過利益，或者風險過高，則可能被認為是”不可接受”。

已確定病原體的 RG 等級，有時還須根據具體情況考慮特定狀況的因素。例如，在疫情爆發期間，主管機關可能會發布生物安全建議，允許在較低阻隔要求下，進行某些較低風險的活動，即使病原體的 RG 等級未改變（例如在診斷 RG3 病原體的活動，可在具有特定防護要求之 BSL-2 實驗室進行）。這將提升更快速的診斷，有利於整體社會之民眾健康的應變。

（三）實證之風險評鑑

在可能的情況下，病原體風險評鑑基於對經驗和當前資訊的嚴格評估。病原體風險評鑑力求透過使用可合理取得的數據、既定的方法以及專家研判的系統和合理應用，以最大限度提高其客觀性。定量資訊應在可用時使用，定性資訊應從可信的、同儕審查的來源獲得，例如具公信力的文獻來源（例如在該領域具有高引用指標）和其他國內或國際司法管轄區或專家。每個病原體風險評鑑都必須包括對所有使用來源的完整引用；此為證明評鑑的科學完整性基礎。

數據品質

病原體可用資訊的數量和品質，將影響對病原體風險評鑑期間所做決定的信心。高品質數據包括從臨床試驗和標準化研究獲得的資訊（例如來自隨機對照試驗和統合分析(meta-analyses)的證據）。較低品質的數據包括專家意見和非參考文獻，例如網路資源或獨立通訊。隨著新資訊的出現，應定期審查風險評鑑，尤其是在數據品質較低的情況下。在評估風險評鑑所使用的資訊品質和充分性時，適當註明來源（即參考文獻）將有所幫助。

根據所用數據來源的類型和可用於進行病原體風險評鑑資訊的充分性，數據品質（即資訊的可信度）可以估計為：

- 高—足以對風險評鑑的所有要素進行徹底分析。
- 中—足以對風險評鑑的某些要素進行徹底分析；一些數據有差距；做出一些假設。
- 低—不足以進行徹底的風險評鑑；主要數據有差距；做出主要假設。

（四）不確定性和假設

在病原體風險評鑑過程，不可避免存在不確定性，因此需要做出假設。病原體風險評鑑應包括對知識差距和不確定性的清楚概述，以及為彌補這些差距所做的假設。

（五）防範原則

為保護人類或動物健康，在基於科學決策所應用之預防原則，簡言之，就是如果存在嚴重或不可逆轉的傷害風險，則不得以缺乏科學確定性為由推遲決策。

在病原體風險評鑑方面，預防原則的應用意謂必須始終做出 RG 等級的決定，即使沒有什麼資訊支持對所有風險因子的全面評估。在實務上，這可能需要使用替代資料或間接證據支援結論。此外，清楚了解單位的風險容忍度可能會影響到如何應用預防原則，因為較低的風險容忍度可能會導致應用更嚴格的管 制。

三、 病原體風險評鑑組成部分

所有的風險評鑑基本上都遵循相同的系統方法，包括以下 4 個組成部分，並根據病原體風險評鑑的情況進行更新。

- 危害鑑別：

  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。可能包括歷史背景、物理特徵、基因結構、分類學和其他識別特徵。

- 危害特徵：

  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。病原體可被分為一系列明確定義的 RG 等級。

- 暴露評鑑：

  對直接使用感染性物質造成暴露的可能性進行定性或定量評估，可行時包括劑量反應評鑑。對於病原體風險評鑑，暴露評鑑與阻隔區域（例如實驗室、動物房）環境直接相關，並研究暴露的後果和可能性之間的關係，這是確定適當阻隔要求的基礎。

- 審查和持續改進：

  應定期審查病原體風險評鑑，以確定可能影響有關病原體或新的減害措施資訊（例如新宿主、病原體變異、新療法的可用性）之評鑑結果。每當病原體經改造（如透過基因操作）時，也應進行審查，以確定改造的影響。

（一）危害鑑別

在病原體風險評鑑中，危害是被調查的生物病原。評鑑從病原體的分類學和公認的名稱開始，可用於確定是否有與使用該病原體有關的具體法規要求。例如，涉及進行移轉 RG3 病原體，需要取得單位生物安全會及疾管署的核准。

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：

- 一般資訊
  - 分類法和亞群的簡要描述，以前的命名法和變更；
  - 歷史背景；
  - 尺寸、形狀和結構；
  - 理想的生長條件；
  - 基因組結構/資訊；以及
  - 修飾（例如基因編輯技術、基因驅動）。

- 細菌
  - 運動能力；
  - 孢子繁殖；
  - 毒素的產生；
  - 氧氣需求；
  - 革蘭氏染色、酸性快速（AF）染色；以及
  - 酶的活性。

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

- 其他（例如，真菌、普利昂蛋白、寄生蟲）
  - 生命週期；
  - 繁殖；
  - 形態學；
  - 生長和生理學；以及
  - 毒素的產生。

可透過將新創造的病原體與野生型或先前評鑑的變異株進行比較，評鑑重建的、工程的或修改的病原體。這樣，各種修飾可以與對不同風險因素（如致病性、傳播性）的預期影響作連結。對修飾或工程系統的評鑑，應考慮野生型病原體帶來的風險、嵌入材料的風險以及產物的綜合風險。

生物保全注意事項

生物保全是指在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、誤用、轉移或未經授權釋出的保全措施。某些病原體和毒素由於有可能作為生化武器而帶來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**。然而，即使病原體不是管制性病原體，也應注意是否出現在其他可能影響生物保全的生物病原品項。這些品項，可參閱查閱作業要點之附表二至附表六。

（二）危害特徵

危害特徵涉及對 4 個關鍵風險因子的分析，這些因子是 RG 等級的關鍵決定因素。風險因子詳述病原體的內在特徵，這些特徵會導致個人和/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。

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	個人風險	個人風險
暴露前和暴露後措施	社區風險	未應用風險因子
傳播性	社區風險	社區風險
對動物群體的影響（即寄主範圍、自然分佈和經濟影響）	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。這些就是風險因子的指標。例如致病性的指標有：（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的後遺症或死亡，（4）是否有特定的高風險族群。這些指標問題支持對風險因子的總體評鑑（例如低、中或高致病性）。藉由附件進行總體風險評定 RG 等級決策流程，以確定病原體之 RG 等級。

1. 致病性

與致病性相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中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)感染性，即暴露者中被感染的比例，無論是否患病；(2)毒力，即被感染者中發病或死亡的比例。下面介紹一些反映致病性的常用術語。

在評估動物的致病性指標時，重要的是要考慮自然的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，以及在較小程度上與實驗性感染宿主有關的資訊，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。附件「病原體風險評鑑表」的第 3 項說明如何將致病性風險因子指標和總體風險評定列成表格。

(1) 感染

感染是指一種生物體（例如細菌）在另一種生物體（例如人類）內生長並維持自身的情況。感染可能與疾病（即生病）的跡象有關，也可能沒有。例如共生細菌的感染率非常高，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

死亡率意指死亡。死亡率是指特定人群在特定時期內的死亡人數(=死亡人數/人口/時間)。為了全面評鑑死亡率，必須考慮發病率（=新病例/人口/時間）、流行率（=病例/人口/時間）、發病率（=感染者/暴露者）、死亡率（=死亡/感染者）和特定人群的死亡率（例如年輕人/老年人、孕婦、老年人、重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（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，如重病患者或免疫缺陷者。

(3) 發病率

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鑑發病率。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/幾周內）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；受影響的人有症狀，但能正常工作，症狀可能會自行緩解（如咳嗽、喉嚨痛、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，可能需要臥床休息，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，長時間無法工作，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，如重病患者或免疫力低下者。

b. 慢性影響

長期影響是指疾病的體癥和症狀出現或長期存在（例如數月/數年）。低度長期影響是指有輕微的長期症狀或體癥，不妨礙宿主的正常工作能力（例如凍瘡、輕度疤痕）。中度長期影響意謂妨礙宿主正常功能的體癥和症狀（例如某種程度的行動不便，嚴重偏頭痛，記憶力下降）。高度長期影響意謂有長期的體癥或症狀，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，如重病患者或免疫力低下者。

(4) 總體風險分級

致病性的總體風險分級是根據宿主的疾病嚴重程度所確定。”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”是指由於特殊情況（例如由於穿透性損傷而將腸道共生細菌引入血流），在健康成人或動物很少與疾病相關的伺機性病原體。”低度”也可指只在重病患者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 RG 等級最重要的因子，如果沒有

足夠的資訊對其進行評估，就必須用替代資料估計。這可能包括來自動物的證據、與遺傳有關的病原體，以及基於暴露的間接證據。有兩種常見的情況，即不清楚某種生物病原是無致病性，或是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發現一種微生物（例如，在人類和動物食用的植物發現的真菌）；或者。
- 在人類和/或動物不太可能暴露的環境發現一種微生物（例如，在阻隔環境專門使用的實驗室適應性病原體菌株，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性和假設。這將有助於有新的資訊時，進行例行審查。

2. 暴露前和暴露後追蹤

提供有效的預防和治療方法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（如暴露前預防措施或疫苗）。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總體風險分級，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。附件、「病原體風險評鑑表」之第 4 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。

群體免疫

大多數醫療介入措施在療效和可用性方面各不相同，使社區只能得到部分保護。從理論而言，如果一項預防措施完全有效並得到普遍應用，那麼人口的整體風險將大大降低甚至消除。為確定如果病原體被引入人群中，社區是否會得到完全的保護，可以採用簡單的群體免疫的閾值概念。

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）個人的感染，即使需要多次免疫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痹症之實例。

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 Vc，其中：

Vc = （1-1/R0)/E，其中 R0 是基本增殖數，E 是疫苗對傳播的有效性。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（即在新的爆發開始時）。

小兒麻痹症之實例

小兒麻痹症是一個被視為"完全可預防"的疾病範例。2013 年，加拿大小兒麻痹症疫苗接種率為 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（R0）估計在 4 至 7 之間。

對群體免疫力的保守計算如下：
Vc=（1-1/7）/0.95= 0.90 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，以確定小兒麻痹症是否仍然符合這些標準。

3. 傳播性

傳播性是最重要的社區風險因素。傳播性不僅影響到病原體的 RG 等級，而且也影響到在設施(實驗室)內處理病原體的許多實體和操作要求。涉及檢視感染途徑，或病原體如何進入宿主體內（例如吸入、食入、接種、黏膜接觸)，以確定直接或間接傳播的可能性。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。

病原體在個人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，以確定該病原體透過直接或間接傳播在宿主之間傳播的可能性。例如，如果唯一（即首選）的感染途徑是注射，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病媒或吸入傳播，社區風險可能會更高。這一風險因子特

指人與人之間和動物與動物之間的傳播，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，但不包括在傳播性風險係數之產出。

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性的新興病原體，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。

疾管署每年參考各國訂定之 RG 等級病原體及國際相關文獻，經徵詢國內相關專家學者見後，於年底進行增修訂作業要點附表之 RG1 至 RG4 病原體及生物毒素名單。

4. 對動物群體的影響（即宿主範圍、自然分佈和經濟影響）

將病原體引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、自然分佈和經濟影響是與將病原體釋出到對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以感染的宿主數量和種類。只有自然宿主才應包括在物種計數中。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；而具有高度宿主特異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，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。

(2) 自然分佈

病原體的自然分佈對於確定其從阻隔區域釋出時，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疫情爆發。可以透過各種方式傳播，因此必須確定接觸的頻率和傳播的方法（例如活體動物之間的直接接觸，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（例如使其增加宿主範圍或致病性）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

有關國內動物群體感染導致的經濟後果，請另詢問農業委員會動植物防疫檢疫局，已取得相關資訊。

5. 危險群分級

在對上述風險因素（即致病性、暴露前和暴露後措施、傳播性、對動物群體的影響）進行評鑑後，可以使用附件之病原體風險評鑑表第八項的人類和動物危險群等級之決定，以確定該生物體的總體 RG 等級。

（三）暴露評鑑

在生物安全方面，暴露評鑑是在以下情況下進行的。(1)在確定生安規範概述的最低實體和操作阻隔要求時；(2)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人員暴露到病原體和從阻隔區域釋出病原體。

1. 典型的暴露評鑑

傳統的健康風險評鑑通常涉及人口程度的暴露評鑑，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：

- 暴露病原體的”安全”程度是指低於感染性劑量的水準。通常情況下，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 "全部或全無"。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，利用具體的實體和操作管制措施，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。評鑑病原體的調合指引很少，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。

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體和操作阻隔要求時，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阻隔等級；然而，局部風險評鑑對於進一步描述和減輕特定活動的風險至關重要。如此，病原體的暴露評鑑就反映在生安規範規定的實驗室生物安全等級和相關要求，以及在設施(實驗室)內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某一病原體的阻隔要求。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，但傳播性差或非經空氣傳播，可以用較低的實體阻隔要求進行安全處理，但需有額外的操作要求。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阻隔程度下安全進行，則必須在做出改變之前，取得疾管署核准。

生安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活動或使用病原體的性質（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（例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時，使用生物安全櫃(BSC））。

阻隔區域內的活動，大致上可分為體內活動和體外活動，前者代表更高的風險，後者則代表不同的風險。例如進行處理動物工作時，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（例如培養）和非增殖性（例如 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阻隔要求情況下進行的活動。

人類免疫缺陷病毒（HIV）的實例 HIV 能夠在人類引起嚴重的、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。在設施(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。

（四）其他注意事項

國際分級

病原體風險評鑑的一個良好做法是評估評鑑結果如何與國際趨勢保持一致。雖然各國對病原體的 RG 等級評定存在一定的差異，但往往是一致的。如果 RG 等級的確定在國際上有很大差異，可能值得重新審視評鑑以確定原因。在許多情況下，RG 等級的指定可能反映進行評鑑的當地管轄範圍。例如一個特定病原體不流行的國家可能將該病原體列入較高的 RG 等級，而不是該病原體流行的國家。同樣，如果某種病原體的病媒在國內不存在或無法生存，則風險可能低於氣候條件更適宜的國家。

（五）審查和持續改進

雖然對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：

- 有新的資訊可供使用。
- 病原體或社區發生變化（例如自然弱化、實驗室弱化、群體免疫、接種疫苗、基因變異）。
- 使用條件發生變化（例如，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；或
- 一種疾病變得罕見或被根除。

這些情況的任何一種都有可能改變 RG 等級、阻隔要求、局部風險評鑑，或是全部情形。

附件、病原體風險評鑑表

評鑑人員： 評鑑日期： 年 月 日
病原體名稱：_____ **分類：** 病原體類型（例如細菌、病毒）：_____ 科(Family)：_____ 亞科(Subfamily)：_____ 屬(Genus)：_____ 種(Species)：_____ 亞種(Sub-Species)：_____ 其他（例如分離株、血清型、生物型）：_____
一、評鑑時機
本風險評鑑是針對「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表**以外微生物**或**經基因改造或人工合成**之附表病原體，進行判定等同之 RG 等級，於符合操作該 RG 等級病原體之生物安全等級實驗室進行相關實驗操作。 本病原體： · 具有已知 RG 等級病原體的菌株、分離株或重組變異株? □是 □否 · □人類 或 □動物病原體
生物保全監管 生物保全旨在防止病原體、毒素和其他相關資產（如人員、設備、非感染性物質和動物）遺失、被盜、誤用、轉移或蓄意釋出的保全措施。 · 鑑別該病原是否出現在生物保全潛在關注的任何病原名單上?該名單的病原可能有額外的保全要求。 □是 □否 · 鑑別在風險評鑑是否有應注意的生物保全問題?簡要說明與該病原有關的潛在生物保全問題，並盡可能提供參考資料。任何生物保全問題都應在生物保全風險評鑑和生物保全計畫加以充分規範。與生物保全有關的要求，可參考疾管署實驗室生物安全規範(2021 年版)。 □是 □否 說明：(簡要說明可能影響風險評鑑的生物保全注意事項。全部細節應在生物保全計畫詳細說明。如果該病原體並無已知的生物保全問題，請填寫"不適用")

- 本病原體是否列入管制性病原及毒素名單? □是 □否

二、病原體之敘述

提供可能與風險評鑑或整體風險解釋有關的背景資料。提供參考資料以支持評論。下面列出一些可能適用於病原體風險評鑑的資訊類型。

- 範例 1：在評鑑重組病毒時，應充分詳細描述原生病毒的基因組結構和修飾物，以確定修飾物將如何影響所評鑑的不同因素（例如致病性）。
- 範例 2：當評鑑細菌或真菌時，產生毒素的能力可能直接影響致病性。
- 範例 3：當評鑑具有複雜或多次型態分類學的真菌時，應描述當前和歷史的命名法。

在整個風險評鑑過程，應通過將新創造的病原體與野生型或先前評鑑的變異種進行比較，將各種修改與對不同風險因素（例如致病性、可傳播性）的預期影響聯結，對重組、工程或改造的病原體進行評鑑。

一般資訊(如無相關資料，請填寫”未知”)

- 分類：
- 歷史背景：
- 尺寸：
- 形狀：
- 結構：
- 理想的生長條件：
- 基因組結構/資訊：
- 修飾（例如基因編輯技術、基因驅動）:
- 溫度耐受性：

細菌

- 運動能力：
- 孢子繁殖：
- 毒素的產生：

- 氧氣需求：
- 革蘭氏染色、酸性快速（AF）染色：
- 酶的活性：

病毒

- RNA/DNA 病毒：
- 單/雙股：
- 正鏈或負鏈：
- 其他分類（例如，蟲媒病毒）：

其他（例如，真菌、普利昂蛋白、寄生蟲）

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

三、致病性(個人風險)

人類致病性指標評鑑

評鑑指標問題，並利用這些問題評定嚴重疾病的可能性。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

在每個指標的理論依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。

（一）如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性?

☐ 無

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（二）如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性?

☐ 無

☐ 指限易感族群

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（三）如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性?

☐ 無

☐ 指限易感族群

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（四）某些族群（例如孕婦、老年人、免疫功能低下者）感染或生病的風險是否增加?

☐ 是

☐ 否

☐ 未知

理論依據：

※ 依據前述人類致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：

☐ 無：該病原不是人類病原體

☐ 低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上

☐ 中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病

☐ 高：該病原體可能會導致嚴重的疾病

天然動物宿主致病性指標的評鑑

評鑑指標問題，並利用這些問題對天然動物宿主發生嚴重疾病的可能性進行評鑑。自然動物宿主是指在自然環境會發生感染和/或疾病的動物，包括野生動物物種（例如野生齧齒動物、反芻動物等）。旨在重現自然暴露的實驗條件獲得可能有用的資訊。從實驗性感染的動物獲得的其他資訊，應僅被視為替代資料。每個問題的理論依據，以描述和提供參考文獻佐證分析。

在每個指標的理論依據概述不確定性和假設。假設/不確定性越大，對風險評鑑的審查週期就要越頻繁。

（一）如果暴露，無論是否有明顯的疾病徵兆，造成感染的可能性?

☐ 無

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（二）如果暴露導致疾病，出現急性疾病跡象的可能性?

☐ 無

☐ 限易感族群

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（三）如果暴露導致疾病，出現嚴重後遺症或死亡的可能性?

☐ 無

☐ 限易感族群

☐ 低

☐ 中

☐ 高

☐ 未知

理論依據：

（四）某些族群（例如孕婦、老年人、免疫功能低下者）感染或生病的風險是否增加?

☐ 是

☐ 否

☐ 未知

理論依據：

※ 依據前述的天然動物宿主致病性指標，對發生嚴重疾病的可能性進行評定：

☐ 無：該病原不是動物病原體

☐ 低：該病原體是一種極其罕見的伺機性病原體。嚴重疾病可能發生在重病患者或免疫力低下者身上

☐ 中：該病原體不太可能引起嚴重的疾病

☐ 高：該病原體可能會導致嚴重的疾病

四、暴露前和暴露後措施（人類社區風險）

評鑑人類暴露前和暴露後的措施指標

評鑑指標問題，並利用這些問題評定對感染和/或疾病發展的保護程度。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

（一）是否有預防感染或疾病的暴露前措施（例如疫苗、暴露前預防措施）？

☐ 未提供

☐ 有限度提供

☐ 隨時可依使用需求提供

☐ 廣泛提供並使用於社區

☐ 未知

理論依據：

（二）這些暴露前措施是否能有效預防感染或疾病?

☐ 不適用，沒有接觸前措施

☐ 無效，保護作用很小

☐ 中等有效，部分保護

☐ 高度有效，幾乎完全保護

☐ 未知

理論依據：

（三）暴露後是否有治療感染或預防疾病的措施（例如暴露後預防措施、抗生素、抗真菌藥物、抗病毒藥物）?

☐ 未提供

☐ 有限度提供

☐ 隨時可依使用需求提供

☐ 廣泛提供並使用於社區

☐ 未知

理論依據：

（四）這些暴露後措施對治療感染或預防疾病是否有效?

☐ 不適用，沒有接觸前措施

☐ 無效，保護作用很小

☐ 中等有效，部分保護

☐ 高度有效，幾乎完全保護

☐ 未知

理論依據：

（五）是否存在使用或獲得暴露前措施的亞群(sub-populations)少於一般人群?

☐ 是

☐ 否

☐ 未知

理論依據：

※ 依據前述**暴露前和暴露後措施指標**，對防止感染和/或疾病發展的保護程度進行評定。

☐ 無：如果暴露，社區將不會受到保護

☐ 低到中：如果暴露，社區會受到一定程度的保護

☐ 非常高：如果暴露，社區將普遍受到保護

☐ 未知

五、傳播性（人類和動物社區風險）

評鑑人類傳播性指標

評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行人與人之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決人與人之間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在人與人之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的 RG 等級。

（一）食入後產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（二）注射引起感染或疾病的可能性（例如意外或蓄意接種，穿透性傷口）?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（三）節肢動物媒介（如經由被感染節肢動物物種，例如蚊子和蜱蟲的叮咬）引起感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（四）該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（五）該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（六）吸入該病原（例如大的或小的飛沫氣膠、孢子）而引起感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（七）經由直接或間接接觸受影響的動物而產生疾病的可能性?

☐ 非人畜共通傳染病

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，常見的傳播方式

理論依據：

※ 依據前述**人類傳染性指標**的分析，對經由以下傳播方式（可能不止一種）**人類傳播**的可能性進行評定：

・直接接觸（偶然）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

・直接接觸（親密）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

・間接接觸（病媒）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

評鑑動物傳播性指標

評估指標問題，並利用這些問題對經由直接或間接接觸進行動物之間傳播的可能性進行評定。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提

供參考文獻佐證分析。應注意感染途徑（例如食入、吸入）只能部分解決動物間傳播的可能性。例如環境真菌可能透過吸入環境孢子產生感染，但不會直接或間接在動物之間傳播。可以注意到其他傳播方式（例如垂直傳染），但不會影響最終的 RG 等級。

（一）食入後產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（二）注射引起感染或疾病的可能性（例如意外或蓄意接種，穿透性傷口）?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（三）節肢動物媒介（如經由被感染節肢動物物種，例如蚊子和蜱蟲的叮咬）引起感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（四）該病原與完整皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（五）該病原與黏膜或受損皮膚接觸而產生感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（六）吸入該病原（例如大的或小的飛沫氣膠、孢子）而引起感染或疾病的可能性?

☐ 無

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，首選途徑

☐ 未知

理論依據：

（七）經由直接或間接接觸受影響的動物而產生疾病的可能性?

☐ 非人畜共通傳染病

☐ 低，不太可能

☐ 中，可能

☐ 高，常見的傳播方式

理論依據：

※ 依據前述**動物傳染性指標**的分析，對經由以下傳播方式（可能不止一種）**動物傳播**的可能性進行評定：

・直接接觸（偶然）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

・直接接觸（親密）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

・間接接觸（汙染物）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

・間接接觸（病媒）

☐ 無

☐ 低：不太可能

☐ 中：可能

☐ 高：首選途徑

☐ 未知

六、 新興人類病原體在公共衛生和經濟影響評鑑（人類社區風險）

僅對新興人類病原體填寫此部分。新興病原體，包括基因工程或重建的病原體，可能對公眾構成獨特的風險。經濟影響是指與治療疾病、住院和長期照護以及因停工而導致的工資損失等有關費用。公共衛生影響是指病原體感染、導致疾病、在人與人之間傳播以及產生嚴重疾病或死亡的能力。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。如果鑑別出一種新興病原體，請聯繫疾管署，對於新興動物病原體，請聯繫農委會動植物防疫檢疫局，以確效進行之風險評鑑。

（一） 該病原是新興的病原體嗎?如果是，請完成本項的問題。如果否，請進到第七項（宿主範圍、自然分佈和經濟影響）。

☐ 否(進到第七項)

☐ 是(針對以下問題(二)和(三)提供詳細說明)：

理論依據：

（二）如果該病原體從實驗室釋出，是否會對經濟造成重大影響（例如與住院、用藥、疫苗接種和/或因患病而失去工作有關的費用）？

☐ 否，預期的經濟影響不會很大

☐ 是，如果病原體從實驗室釋出，預計會產生非常大的經濟影響

理論依據：

（三）如果該病原體從實驗室釋出，是否會對公共衛生造成重大影響（例如大量的病例、高額醫療負擔）？

☐ 否，預期的公共衛生影響不會很大

☐ 是，如果病原體從實驗室釋出，預計將對公共衛生造成非常大的影響

理論依據：

※ 依據前述**新興病原體指標**的分析，預測該病原體從實驗室釋出對公共衛生或經濟的影響進行評定：

☐ 低到中，從實驗室釋出不太可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響

☐ 重大，從實驗室釋出可能對公共衛生和/或經濟造成重大影響

七、寄主範圍、自然分佈和經濟影響（動物社區風險）

評估天然動物宿主的宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標

評估指標問題，並利用這些問題評鑑從實驗室釋出病原體對天然動物宿主群體的經濟影響。使用每個問題的理論依據部分，以描述和提供參考文獻佐證分析。

（一）易受疾病影響的天然動物宿主的範圍（宿主範圍）？

常見的類別

☐ 兩棲類，鳥類，軟骨魚類，哺乳類，骨魚類，爬蟲類，蛛形綱，昆蟲類

☐ 極其有限，單一物種

☐ 有限，單一目

☐ 廣義的，單一類

☐ 非常廣泛，多種類

☐ 未知

理論依據：

（二）自然宿主物種是否存在國內?

☐ 天然宿主物種不存在國內

☐ 天然宿主物種存在於國內的特定區域

☐ 天然宿主物種存在於國內的所有區域

☐ 未知

理論依據：

（三）該病原在國內的自然分佈?

☐ 在國內是地方性

☐ 在國內不常發現天然

☐ 罕見的輸入案例或有限度的自然分佈

☐ 在國內發現，但在區域上受到限制

☐ 不存在國內

☐ 未知

理論依據：

（四）依照動物的經濟重要性順序考慮，天然動物宿主的綜合經濟價值如何?

☐ 無/不適用

☐ 低價值

☐ 中等價值

☐ 高價值

☐ 未知

理論依據：

（五）依照動物的經濟重要性順序考慮，其他動物宿主的綜合經濟價值如何，例如實驗感染動物?

☐ 無/不適用

☐ 低價值

☐ 中等價值

☐ 高價值

☐ 未知

理論依據：

※ 依據前述對宿主範圍、自然分佈和經濟影響指標的分析，釋出對自然動物宿主群體的經濟影響進行評定：

☐ 無

☐ 最低限度

☐ 中等

☐ 顯著

☐ 未知

理論依據：

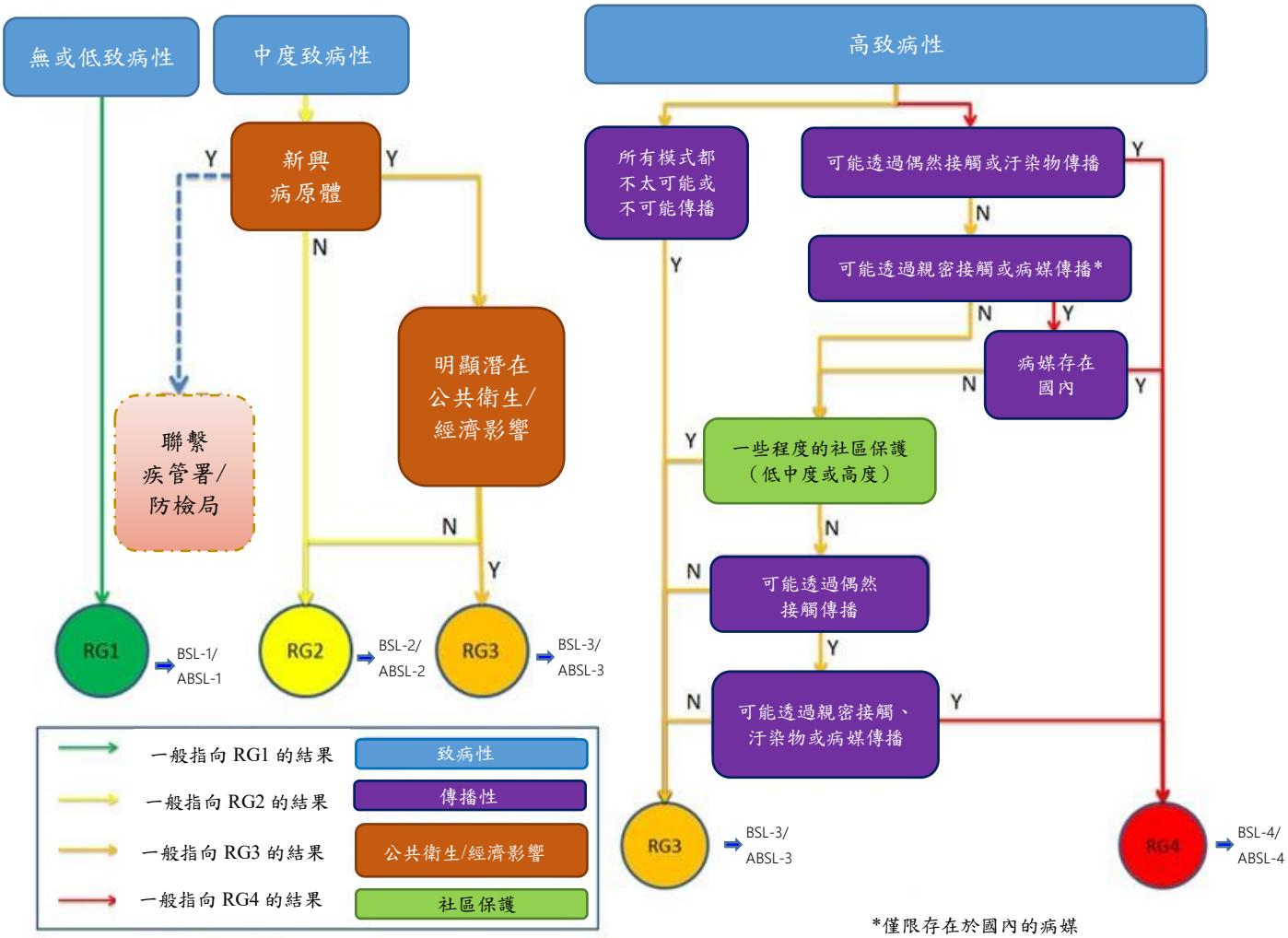
八、 等同危險群等級之決定

RG 等級反映對人類及動物群體構成的風險。如果人類和動物 RG 等級不同，較高的等級決定使用該病原時所需的阻隔程度。幾乎所有的情況下，RG 等級及實驗室生物安全等級是相同的（即，依生安規範所述，RG3 病原體將在 BSL-3 實驗室處理）。然進行 RG3 病原體之傳染病檢驗，可在 BSL-2 實驗室進行。

等同人類及人畜共通病原體 RG 等級之決定

根據決策流程，對每項人類風險因素指標的總體評定，確定等同之 RG 等級。實驗操作應於等同之生物安全等級實驗室進行。

等同人類及人畜共通病原體之 RG 等級決策流程



人類風險組決策流程是一種用於根據多項人類風險因素指標的總體評定確定危險群(RG)的工具。

致病性可分為三類：無或低致病性、中度致病性和高度致病性。

- 無或低致病性通常指向第 1 級危險群(RG1)的結果，實驗操作於 BSL-1/ABSL-1 實驗室進行。
- 中度致病性考慮具有以下風險因素指標的公共衛生/經濟影響：
  - 新興病原體
    - 如果否，通常指向第 2 級危險群(RG2)的結果，實驗操作於 BSL-2/ABSL-2 實驗室進行。
    - 如果是，繼續下一項風險因素指標並聯繫疾管署。
  - 重大的潛在公共衛生和/或經濟影響
    - 如果否，通常指向 RG2 的結果，實驗操作於 BSL-2/ABSL-2 實驗室進行。
    - 如果是，通常指向第 3 級危險群(RG3)的結果，實驗操作於 BSL-

3/ABSL-3 實驗室進行。

- 高致病性考慮具有以下風險因素指標的傳播性和社區保護：
  - 所有模式都不太可能或不可能傳播
    - 如果是，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
  - 可能透過偶然接觸或汙染物傳播
    - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
    - 如果是，通常指向第 4 級危險群(RG4)的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。
  - 可能透過親密接觸和病媒傳播*
    - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
    - 如果是，病媒是否存在於國內?
      - 如果是，通常指向 RG4 的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。
      - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
  - 一些程度的社區保護（低中度或高度）
    - 如果否，繼續下一項風險因素指標。
    - 如果是，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
  - 可能透過偶然接觸傳播
    - 如果否，通常指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
    - 如果是，繼續下一項風險因素指標。
  - 可能通過親密接觸、汙染物或病媒傳播*
    - 如果否，一般指向 RG3 的結果，實驗操作於 BSL-3/ABSL-3 實驗室進行。
    - 如果是，一般指向 RG4 的結果，實驗操作於 BSL-4/ABSL-4 實驗室進行。

*僅限存在於國內的病媒

附錄 4、生物保全風險評鑑指引

生物保全風險評鑑指引

一、 簡介

（一）目的

本指引的目的在於提供一種生物保全風險評鑑方法，提供各設置單位參考，以決定哪種方法或技術最適合單位的特性。生物保全風險評鑑與生物安全和其他風險評鑑相比，具有獨特的考量因素；然而，其原則、概念和整體方法則是非常相似。例如本指引所說明，生物保全風險評鑑關注的是可能對設置單位人員、民眾或動物健康造成不良後果的生物保全事件。

（二）概述

病原體和毒素的處理和保存對公共衛生、動物健康或兩者皆構成風險。要管理這些風險，就必須使實驗室和其他從事感染性物質(例如病原體、毒素)或受感染動物工作的阻隔區域人員了解並應用生物安全和生物保全措施。

為管理生物保全風險，有關設置單位必須訂定生物保全計畫，以應對生物保全風險評鑑所鑑別的風險。生物保全計畫的複雜性與設置單位資產受損造成的風險成正比。生物保全計畫包括與以下有關的風險減害策略：

- 實體保全；
- 人員的適任性和可靠性；
- 對病原體、毒素和其他列管感染性物質的責任；
- 庫存清單；
- 事故和緊急應變；以及
- 資訊管理。

風險是一個事件發生的可能性以及該事件發生後的後果之函數。生物保全事件的可能性由 3 個因素決定：對手(adversary)的動機、對手的能力和歷史頻率。後果由 2 個因素決定：影響和漏洞(vulnerability)（即基於減害措施的有效性)，並評鑑生物保全事件的嚴重程度。設置單位有效的減害措施旨在預防、偵測、反應和復原生物保全事件，最終降低風險。減害措施的弱點(即漏洞)透過改進現有的減害措施或實施新的減害措施解決。

風險評鑑可能非常主觀。基於有關生物保全事件的資料有限且變化很大，本指引建議利用單位內部人員的現有知能和專業，成立一個風險評鑑小組，共同分析對單位構成的風險。

本指引提出一種有彈性和可擴展的方法進行生物保全風險評鑑。根據一些因素（如單位活動的複雜性、可用資源或財源和時間限制)，由評鑑

小組決定生物保全風險評鑑過程之每項活動所需的詳細程度。可透過匯總具有相似性的生物保全風險評鑑要素實現。建議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。附錄 I 至Ⅳ提供風險評鑑要素的分層結構範例。

風險評鑑是風險管理的一部分，包括以下 5 個步驟。

1. 訂定資產清單；
2. 評鑑生物保全事件的可能性；
3. 評鑑生物保全事件的後果；
4. 分析風險；
5. 確定風險容忍度。

風險管理常見的另外 3 項活動，包括：準備、評估漏洞（即基於減害措施的有效性）以及持續更新和改進。表 1-1 說明本指引概述的步驟與國際標準組織（ISO）31000 標準提出風險管理過程的關係。

表 1-1：本指引概述的步驟與 ISO 31000 的步驟之間的關係

ISO 31000		生物保全風險評鑑指引
建立內文		準備
風險評鑑	風險鑑別	資產清單
		可能性
		後果
	風險分析	風險分析
	風險評估	風險容忍度
風險處置		減害
監測及審查		審查及持續改進

表 1-1 粉底色之行列凸顯 ISO 31000 與本指引在風險評鑑步驟的不同分解方式。

如表 1-2 所示，本指引的各組成部分採用 5 種數值進行評鑑，包括：

- 很低(1)；
- 低度(2)；
- 中度（3）；
- 高度（4）；和
- 很高（5）。

該量表用於評鑑資產的優先順序、生物保全事件的可能性、後果的嚴重性和風險等級評。

表 1-2：定性和定量組成值

組成值（定量）	1	2	3	4	5
組成值（定性）	很低	低度	中度	高度	很高

表 1-2：定量和定性組成值欄位的數值以顏色表示遞增情況。這些數值用深藍色表示很低（1），淺綠色表示低度（2），淺藍色表示中度（3），淺黃色表示高度（4），粉紅色表示很高（5）。

本指引使用關鍵術語以評鑑組成值，如”很低”到”很高”，”不常發生”到”很頻繁”，”動機很低”到”動機很高”，”很有限”到”很複雜”，”可忽略不計”到”廣泛”。由設置單位自行定義這些關鍵術語的含意。

二、 準備

準備是生物保全風險評鑑的一個重要前置作業。至少包括收集文件、了解環境威脅、確定範圍、成立評鑑小組和訂定風險評鑑時程表。

（一）收集文件

在生物保全風險評鑑過程，將考慮有關單位任務、業務計畫、平面圖、計畫意向、總體風險評鑑、局部風險評鑑、病原體風險評鑑、病原體安全資料表（PSDS）和現有生物保全風險評鑑的文件，以及任何其他相關資訊，並應事先收集這些文件及資訊。

（二）環境威脅

對環境威脅的理解包括整理從各種來源收集的文件和其他資訊，並準備一份可能影響單位當前環境威脅的書面概述。這項活動還應該超越當前和歷年的生物保全事件；應該考慮隨著技術和整個環境威脅的演變，未來可能出現新的生物保全事件。保持對地方、國家和國際保全和生物保全事件的關注，將有助於加強對環境威脅的了解。

與相關工作部門，例如大型單位內的保全部門協調，將有助於這項活動。同樣，負責電腦系統和網路安全的內部或外部資訊技術（IT）保全部門，也可以記錄網路保全事件。這些紀錄將有助於鑑別潛在的生物保全事件和對手。

地方及中央執法機關可以提供與設置單位設施附近的犯罪和可疑活動有關的統計資料。設置單位可向相關政府機關索取犯罪報告、犯罪熱區圖和取得線上資料，以便進行生物保全風險評鑑。

生物保全風險評鑑的範圍應考慮單位的資產和納入評鑑的潛在相關生物保全事件，並指出那些被排除在外的生物保全事件（如天然災害和技術故障）。

（三）評鑑小組

評鑑小組應包括對單位活動十分瞭解的人員。評鑑小組還應包括一名負責領導生物保全風險評鑑的人員，通常是生物安全主管；負責確定單位風險容忍度的高階管理階層；以及在整個生物保全風險評鑑過程提供專業知識的其他人員（例如保全專家、研究人員、實驗室人員、人力資源人員和 IT 人員）。

評鑑小組的組成應與生物保全風險評鑑的複雜性相匹配。

（四）時程表

應訂定一個概述步驟和時程表的專案計畫。生物保全風險評鑑的持續時間將取決於一個單位活動的複雜性、可用資源以及財源和時間限制。時程表應該有足夠的靈活性，以考慮到可能改變風險或環境威脅的意外或不可預見的變化。風險評鑑計畫之項目可包括進度成果、每項任務負責人員、最後期限、任務的預期期限、審查期限和核准。

三、 資產清單

（一）資產鑑別

資產清單構成生物保全風險評鑑的基礎，並導致實施旨在應對生物保全事件的適當減害措施。資產可以是有形或無形，也可以是人員。有形資產可以用實體屬性描述（例如病原體、毒素、設備、動物和硬體）。無形資產無實體屬性（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）。人員資產包括在完成單位任務中發揮關鍵作用的個人（例如人員、實習生、廠商、高階管理階層和研究人員）。

應認真關注可用於惡意造成人類或動物群體疾病或民眾恐懼的資產。這類資產包括那些被列為管制性病原及毒素(biological select agents and toxins，BSAT)的資產、其他人類和動物病原體和毒素，以及具有雙重用途潛力的資產。依疾病管制署「實驗室生物安全規範(2021 年版)」(簡稱生安規範)要求維持長期保存（即超過 30 天）的列管病原體和毒素清單（生安規範第 4.10 節）。應具體確定較高危害風險的材料（即 BSAT、RG3 和 RG4 病原體）。病原體、毒素和相關資產的數量可以用特定的計量單位描述（如小瓶或試管的數量或重量），也可以用一個範圍表示（如一個菌落數量）。有了這些資訊，就可以鑑別和記錄故意濫用病原體或毒素的可能性，並根據資產的品質和損害的後果對其進行優先排序。

具有雙重用途潛力的病原體和毒素是最大的生物保全問題。被確定為有可能被濫用的人類病原體和毒素稱為 BSAT，即「感染性生物材料管理辦法」列管之”管制性病原體”和”管制性生物毒素”。除病原體和毒素外，還應確定可能具有雙重用途的設備和知識。優良規範決定其他因素，例如

材料的濃度、數量和狀態，也應包括在清單中。

資產鑑別可以在匯總或組成層面完成（即級別、類別、組別和個體或組成）。動物可以在組別層面進行鑑別（例如大鼠組別），而不是在個體層面鑑別每隻動物。反之，病原體和毒素可以在組成層面鑑別（例如人類免疫缺陷病毒），而不是在組別層面鑑別這些資產（例如 RG3 病原體或毒素、細菌、病毒或寄生蟲）。請參閱附錄 I，了解列入生物保全資產清單的資產分層結構範例清單。

（二）資產優先順序

鑑別資產的品質，再加上資產受損後的後果嚴重性，將有助於評鑑小組建立資產的優先順序。對資產清單進行優先排序，將有助於評鑑小組建立保護資產所需的減害措施。

本指引建議，對資產清單之每項資產進行優先順序之排序（例如 1 到 5，5 的數值為優先順序很高的資產，1 的數值為很低的資產）。請參考表 3-1 的資產清單範例。

表 3-1：生物保全資產清單範例

資產級別	資產類別	資產組別	組成	BSAT	RG	數量	狀態	便於使用	地點	雙重潛力	優先事項
有形	生物	病毒	HIV 病毒	否	3	10 x 1 mL 試管	冷凍	困難	冷凍櫃 A	否	中度 (3)
無形	資訊	庫存	病原體和毒素清單	N/A	N/A	1	電子檔	N/A	N/A	N/A	高度 (4)
有形	生物	細菌	*Bacillus anthracis*	是	3	5 x 1 mL 試管	冷凍	困難	冷凍室 C	是	很高 (5)
有形	生物	細菌	*Bacillus cohnii*	否	1	20 x 1 mL 試管	冷凍	困難	冷凍室 C	否	很低 (1)
有形	設備	輸送系統	霧化器	N/A	N/A	1	N/A	容易	冷凍室 C	是	中度 (3)
無形	認知/聲譽	民眾信心	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	很高 (5)
人員	員工	研究人員	教授	N/A	N/A	20	N/A	N/A	N/A	是	很高 (5)

表 3-1：優先順序欄位的數值以顏色編碼。這些數值可以用深藍色表示很低（1），淺綠色表示低度（2），淺藍色表示中度（3），淺黃色表示高度（4），粉紅色表示很高（5）。不適用(N/A)的欄位為灰色陰影。HIV 組

成的優先順序值為淺藍色。病原體和毒素清單部分的優先順序值為淺黃色。*Bacillus anthracis* 組成的優先順序值為粉紅色。*Bacillus cohnii* 組成的優先順序值為深藍色。霧化器組成的優先順序值為淺藍色。資產組別"民眾信心"（沒有組成）的優先順序值為粉紅色。教授組成的優先順序值為粉紅色。

四、 可能性

威脅的定義為"可能對人員、資訊、資產或服務造成傷害的事件或行為，無論是故意或意外"。考慮到這一點，確定可能性包括鑑別有可能損害設置單位所擁有資產的生物保全事件。在開始這項活動之前，回顧在生物保全風險評鑑的準備階段所審查的環境威脅，將有助於提供背景資料。

生物保全風險評鑑的重點是鑑別生物保全事件，包括遺失和故意的事件（例如盜竊、濫用、轉移和故意未經授權的釋出）。所有其他非故意的事件（例如意外、地震、颱風或水災）都可以在全面危害的方法中考慮，但通常仍然不在生物保全風險評鑑的範圍內。故意的生物保全事件可能是由外部或內部的對手引起，應將其與每個生物保全事件一起鑑別。

可能性評鑑包括鑑別故意的生物保全事件，並確定對手的動機、手段和能力以及歷史頻率。

（一）生物保全事件之鑑別

這項活動包括鑑別可能導致單位資產被未經授權的取得、破壞、遺失或濫用的生物保全事件。同樣重要的是，要考慮到故意事件的不穩定性，這些事件可以在幾乎沒有警告的情況下發生。這項活動的重點應該是試圖直接針對單位的生物保全事件之情境。這些情境可以基於局部或其他地方發生的事件（即歷史性）或可能發生的事件（即假設性）。複雜的生物保全事件情境（例如由間接事件引起的情境）不應包括在這項活動中，因為可能的結果很難確定。

故意的生物保全事件可以透過實體手段或透過使用網路技術進行；風險評鑑小組應考慮這兩類事件。

由評鑑小組決定這項活動所需的詳細程度。評鑑小組可決定將具有相似性的生物保全事件匯總，以減少生物保全風險評鑑的複雜性。如圖 4-1 所示，可透過將生物保全事件分類為一個層次結構（即級別、類別、組別和個體事件）實現。本指引建議將生物保全事件最多匯總到組別層面。

圖 4.1：生物保全事件層次結構

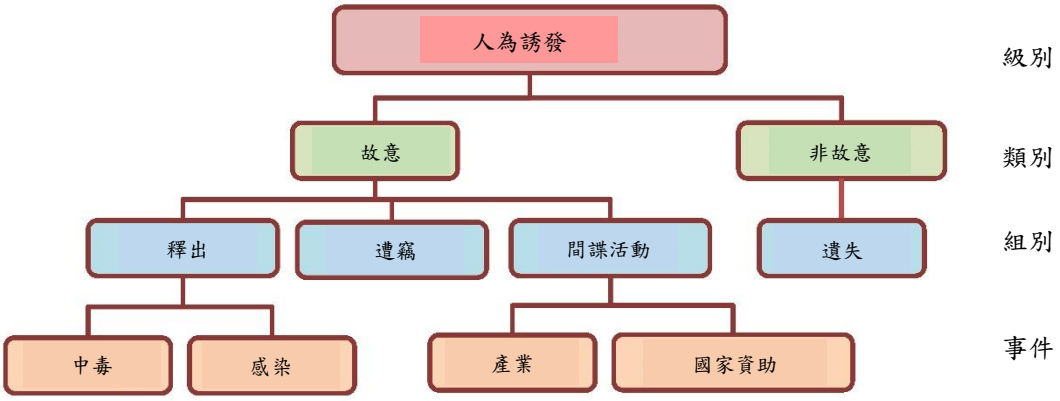


圖 4-1：說明生物保全事件分類的層次結構圖。在層次結構的最底層，是發生的個別事件；在本範例中，產業事件、國家資助事件、中毒事件和感染事件。在下一個層次，這些個體事件可被歸類為組別。中毒和感染事件可以歸入釋出事件，而產業和國家資助事件可以歸入間諜活動。還包括另外兩個未標明個體事件的組別：遭竊和遺失。各組別進一步歸納為不同的類別：釋出、遭竊和間諜活動被歸入故意事件類別，遺失被歸入非故意事件類別。故意和非故意的事件類別可以進一步匯總到最高之級別，成為人為誘發的事件。

（二）對手

對手是指那些企圖故意破壞設施資產的個人或團體。確定可能性包括鑑別可能具有進行生物保全事件的動機、手段和能力的對手（即內部人員和外部人員）。當對手有能力利用減害措施的漏洞時，就存在機會。

內部對手，也稱為內部威脅，是指經授權可以取得單位資產的個人。應考慮到心懷不滿的內部對手，以及內部對手被脅迫、勒索或利誘以進行生物保全事件的可能性。內部對手的例子可能包括員工、廠商、實習生和志願者。

外部對手，也稱為外部威脅，是指未經授權取得單位資產的個人、組織或團體。外部對手的例子包括抗議者、行動者、前員工、訪客、隨機罪犯、犯罪集團、單獨行動者、恐怖組織和激進份子。

對手的動機可透過對手所表達的意圖（例如員工告訴其他人將釋放實驗動物）或從暗示對手打算實施生物保全事件的情報確定。這種情報可以從域界專家(subject matter experts)獲得，或透過諮詢外部保全機構獲得。

在評鑑對手的動機時，本指引建議使用以下 5 個數值的尺度：

- 動機很低(1)；

- 動機低(2)；
- 有些動機(3)；
- 有動機(4)；
- 很有動機(5)。

表 4-1 提出用於評鑑對手動機、手段和能力的量表。

同樣，對手的手段和能力（例如規避減害措施和培養病原體或萃取毒素的能力）也可用一個尺度表示，如以下 5 個類別：

- 很有限(1)；
- 有限(2)；
- 有些複雜(3)；
- 複雜(4)；
- 很複雜(5)。

鑑別對手可透過將具有類似動機的對手分組，在一個綜合的層面上進行。建議透過在附錄 III 出的分層結構中鑑別對手以進行這項活動。本指引建議將生物保全方面的對手，最多匯總到類別層面。

表 4-1：對手評鑑

動機	動機值	手段/能力	手段/能力值
很有動機	很高(5)	很複雜	很高(5)
有動機	高度(4)	複雜	高度(4)
有些動機	中度(3)	有些複雜	中度(3)
動機低	低度(2)	有限	低度(2)
動機很低/無	很低(1)	很有限/無	很低(1)

表 4-1：動機值和手段/能力值欄位的值用顏色編碼。這些值用深藍色表示很低、淺綠色表示低度、淺藍色表示中度、淺黃色表示高度、粉紅色表示很高。

（三）目標資產

對手在進行生物保全事件時，會尋求針對一項或多項資產。考慮到這一點，評鑑小組應鑑別所有可能成為目標的資產。

（四）頻率

對可能性的評鑑考慮生物保全事件的歷史頻率。這可以利用現有的資料，也可以根據員工和域界專家的知識完成。評鑑小組可能發現，諮詢外部機構以收集有關生物保全事件頻率的資料是有用的。

評鑑小組應考慮在單位的設施附近（即設施本身或單位外部的類似當地設施）發生的生物保全事件和相關的保全或犯罪事件（例如闖空門、破壞行為、蓄意破壞），以及與設施有距離的生物保全事件（即區域、國家和全球範圍的類似設施）。

表 4-2 為這項活動提出一個頻率評鑑表。在使用該表時，應假設在單位的設施附近發生生物保全事件，表示其發生的可能性增加。反之，遠處的生物保全事件則表示發生的可能性較低。應進一步考慮生物保全事件發生的頻率範圍（例如一個月以下，一個月至一年以下）。建議訂定此表以反映單位的特殊情況。

短間距和長間距的頻率可以用 5 個值的量表評鑑，表示如下：

- 很少發生/無(1)；
- 不常發生(2)；
- 有些頻繁(3)；
- 頻繁(4)；
- 很頻繁(5)。

表 4-2：生物保全事件頻率評鑑

頻率範圍	接近度	接近度值	間距	間距值
< 1 個月	很頻繁	很高(5)	很頻繁	很高(5)
1 個月< 1 年	很頻繁	很高(5)	頻繁	高度(4)
1 年< 5 年	頻繁	高度(4)	有些頻繁	中度(3)
5 年< 10 年	有些頻繁	中度(3)	不常發生	低度(2)
10 年< 25 年	不常發生	低度(2)	很少發生	很低(1)
>= 25 年	很少發生/無	很低(1)	很少發生/無	很低(1)

表 4-2：接近度值和間距值欄位的數值以顏色編碼。這些值以深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，或粉紅色表示很高。接近度”很頻繁”的接近度值是粉紅色。接近度”頻繁”的接近度值是淺黃色。接近度”有些頻繁”的接近度值是淺藍色。近似值”不常發生”的近似值為淺綠色。接近值”很少發生/無”的接近值是深藍色的。間距”很頻繁”的間距值是粉紅色。間距”"經常 "的間距值是淺黃色。間距”有些頻繁”的間距值是淺藍色。間距”不常發生”的間距值為淺綠色。間距”很少發生”和 "很少發生/無”的間距值為深藍色。

（五）計算可能性

簡而言之，可能性的計算包括鑑別故意的生物保全事件，確定對手的動機、手段和能力以及歷史頻率。表 4-3 提供一個可能性計算表，評鑑小組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。

表 4-2：可能性評鑑

對手		頻率		可能性值*
動機	手段/能力	接近度	間距	
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)

表 4-3：可能性值欄位的數值以顏色編碼。這些值以深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，粉紅色表示很高。

*：可能性值是 4 個要素值的平均值，四捨五入到最接近的整數。

下面的風險情境演示可能性評鑑表的使用。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。

可能性評鑑實例

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”。

表 4-4 提供生物保全事件可能性評鑑的其他範例。

表 4-4 生物保全事件可能性評鑑範例

假設	生物保全事件類別	生物保全事件組別	對手級別	對手類別	對手	目標資產	可能性評鑑				
							對手動機值	對手能力值	頻率（接近度）值	頻率（間距）值	可能性值*
某動物權利團體故意釋放受感染動物	故意	故意釋出	外部	行動者	動物權利團體	動物	很高(5)	很低(1)	低度(2)	中度(3)	中度(3)
受脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術	故意	盜竊	內部	廠商	維修人員	無形科技	中度(3)	很低(1)	低度(2)	低度(2)	低度(2)
心懷不滿的員工利用資產感染人員	故意	濫用	內部	人員	實習生	RG3 病原體和毒素；人員	高度(4)	高度(4)	很低(1)	中度(3)	中度(3)

表 4-4：可能性值欄位的數值是以顏色編碼。這些值以深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，或粉紅色表示很高。情境”某動物權利團體故意釋放受感染動物”的可能性值為淺藍色。情境”受脅迫的內部人員偷竊無形資訊或技術”的可能性值為淺綠色。情境”心懷不滿的員工利用資產感染人員”的可能性值為淺藍色。

*：可能性值是 4 個元素值的平均值，四捨五入到最接近的整數。

五、 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。透過實施有效的減害措施，可以減少這些後果的嚴重性。此外，有效的減害措施將增強復原能力，使其更快復原到正常運作和穩定狀態。

（一）對公共衛生、動物健康和組織的影響

生物保全事件會產生生理和心理影響。生理影響可能造成人類和動物群體的有限或廣泛的死亡或疾病。心理影響可能引起民眾的恐懼。生物保全事件還可能對單位造成不同程度的影響，這些影響來自於智慧財產權和專利資訊的損失，以及應對和恢復工作的昂貴成本。

嚴重急性呼吸道症候群（SARS）[a]、伊波拉（Ebola）[b]和牛海綿狀腦病（BSE）[c]的爆發，雖然不是故意行為的結果，但為評鑑小組在確定單位資產受損造成影響的嚴重性，提供考量情境。這些疫情和其他疫情證實，在一個日益相互關聯的世界，生物安全和生物保全事件有可能跨越地理邊界。持續時間較長的生物保全事件將導致應對和復原的成本增加；因此，在進行影響評鑑時應考慮到當地、區域、國家和全球的影響。

a：2003 年的 SARS 爆發，始於亞洲的一個孤立的農場，在全球範圍內造成疾病和生命損失，包括我國及新加坡的一些地區。

b：2015 年伊波拉病毒的爆發主要在非洲，造成疾病和成千上萬人的死亡。

c：2003 年，英國爆發的 BSE，也稱為狂牛症，導致 2,700 頭牛被撲滅。

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)

生物保全的主要目的是防止病原體、毒素和其他相關資產的遺失、被盜、誤用、轉移或故意釋出，以保護人類和動物群體的健康和安全。設置單位的影響是為了單位的利益而列入，以保護其資產，並產生一個全面的

風險評鑑。由於根據定義，單位的影響只能影響設置單位，其最大影響值為”中度”(3)。

對公共衛生、動物健康和設置單位的影響可用 1-5 的數值表示，其中 5 為很高，1 為很低，表示如下：

- 很低(1)
- 低度(2)
- 中度(3)
- 高度(4)
- 很高(5)

影響值是 3 個要素評鑑值（即對公共衛生、動物健康或設置單位的影響）中最高的一個。例如如果一個生物保全事件被評鑑對公共衛生的影響為”中度”，對動物健康的影響為”很低”，對設置單位的影響為”低度”，那麼影響值將被設定為”中度”，因其為最高的評鑑值。一個特定的生物保全事件（例如間諜活動和破壞）可能不會對公共衛生和動物健康產生任何影響；但是，對一個設置單位的影響可能很大，會導致智慧財產權、專利資訊、研究信用、聲譽和財務的重大損失。這種方法認知到，生物保全事件未必涵蓋所有 3 個要素。

表 5-1 提供一個影響矩陣，表 5-2 提供有助於這項活動的其他範例。

表 5-1：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** [b]
· 廣泛的疾病和重大死亡病例，或 · 廣泛的民眾恐懼	· 廣泛的死亡在中高價值牲畜 [a]	最大設置單位影響值為中度(3)	很高(5)
· 廣泛的疾病病例和一些死亡病例，或 · 嚴重的民眾恐懼	· 中高價值牲畜 [a] 廣泛疾病和死亡可能性	最大設置單位影響值為中度(3)	高度(4)
· 幾個局部疾病和最小死亡病例，或 · 一些民眾恐懼	· 中高價值牲畜 [a] 一些疾病和死亡可能性 · 其他動物普遍死亡	· 與應對和恢復工作相關的某些財務成本顯著，或 · 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的重大損失	中度(3)
· 有限（一例或少數）病例且無死亡，或	· 中高價值牲畜 [a] 有限疾病	· 與響應對和恢復工作相關的有限財務成本，或	低度(2)

公共衛生 （生理和/或心理）	動物健康	設置單位	影響值 [b]
· 有限的民眾恐懼	· 其他動物的廣泛疾病和死亡可能性	· 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的有限損失	
· 可忽略不計或無疾病且無死亡，或 · 微不足道的民眾恐懼	· 對中高價值牲畜 [a] 影響可以忽略不計 · 其他動物的某些疾病和死亡可能性	· 與應對和恢復工作相關可忽略不計的財務成本，或 · 智慧產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失可以忽略不計	很低(1)

表 5-1：影響值欄位的數值是以顏色編碼。深藍色代表很低，淺綠色代表低度，淺藍色代表中度，淺黃色代表高度，粉紅色代表很高。表示”最大設置單位影響值為中”的欄位為灰色底。

a：有關中高價值牲畜之定義，請另詢農委會動植物防疫檢疫局。

b：影響值是評估 3 個要素值中最高的一個。

表 5-2：影響評鑑

假設	生物保全事件類別	生物保全事件組別	對手級別	對手類別	目標資產	對影響的評鑑			
						公共衛生值	動物健康值	設置單位值	影響值*
動物權利團體故意釋放受感染動物	故意	釋放	外部人員	行動者	動物	高度(4)	高度(4)	中度(3)	高度(4)
受脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術	故意	盜竊	內部人員	人員	無形科技	N/A	N/A	中度(3)	中度(3)
心懷不滿的員工利用資產感染人員	故意	濫用	內部人員	人員	RG3 病原體和毒素；人員	中度(3)	中度(3)	低度(2)	中度(3)

表 5-2：影響值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，粉紅色表示很高。情境”"動物權利團體故意釋放受感染動物”，其影響值為淺黃色。情境”被脅迫的內部人員盜竊無形資訊或技術”的影響值為淺藍色。情境”心懷不滿的雇員利用資產來感染人員”的影響值為

淺藍色。

*：影響值是評估 3 個要素值中最高的一個（公共衛生、動物健康和設置單位影響）。

（二）漏洞和減害措施的有效性

生物保全風險評鑑涉及評估設置單位內現有的減害措施，以確定是否存在漏洞（即薄弱的減害措施），為對手進行生物保全事件帶來機會。

有效的減害措施可以在事故管理的所有階段（即預防、偵測、反應和復原）實施。預防的目的是消除或減少生物保全事件發生的風險。偵測的重點是及早發現生物保全事件，以便迅速作出反應。反應是指在生物保全事件發生期間，或在事件發生之前或之後立即採取的行動，以減輕其後果。最後，復原包括在生物保全事件發生後為修復損失或將狀況回復到可接受的程度而開展的活動。

減害措施在確保設置單位的資產保全方面可以有一個或多個目的。評鑑減害措施的有效性是基於生物保全事件發生前（即預防）和生物保全事件發生後（即偵測、反應和復原）的分析，最好由評鑑小組的保全專家指導。

減害措施的有效性可以透過使用一個有 5 級數的量表評鑑，表示如下：

- 很有效(1)
- 有效(2)
- 有些效果(3)
- 無效(4)
- 很無效或無減害措施(5)

評鑑小組應評鑑每項減害措施在生物保全事件發生前（即預防）和生物保全事件發生後（即偵測、反應和復原）對減少事件影響的有效性，然後使用兩個數值中的較高者作為漏洞值。例如如果保全人員在事件發生前被確定為”有效”（即”低度”漏洞(2)），而在事件發生後被確定為”有些有效”（即”中度”漏洞(3)），其漏洞值將是”中度”（3）。減害措施在生物保全事件發生前或發生後可能無法完全適用。在這種情況下，漏洞值是由一個分配數值的因子決定。表 5-4 提供設置單位的保全篩檢程序的減害措施評鑑範例。表 5-3 可協助評鑑小組進行這項活動。

表 5-3：漏洞評鑑

減害措施的有效性		漏洞值*
生物保全事件前	生物保全事件後	
N/A	N/A	無
很無效或無減害措施	很無效或無減害措施	很高(5)
無效	無效	高度(4)
有些效果	有些效果	中度(3)
有效	有效	低度(2)
很有效	很有效	很低(1)

表 5-3：漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值用深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，粉紅色表示很高，或灰色表示不適用(N/A)。

*：漏洞值是評鑑的兩個要素值中較高的一個。

這項活動的產出可採取表格的形式。首先列出每個現有減害措施的匯總層面或組成層面。鑑別和匯總減害措施要遵循一個層次結構，從級別、類別、組別和組成開始。匯總的級別應該是組別或組成層面；表 5-4 為評鑑提供一個直到組別層面的範例產出表。減害措施將保護一項或多項資產；考慮到這一點，評鑑小組應確定受某項減害措施保護的所有資產。請參閱附錄Ⅳ，了解在級別、類別、組別和組成層面的生物保全減害措施範例列表。

表 5-4：漏洞評鑑範例

受保護資產	生物保全相關事件	減害措施級別	減害措施類別	減害措施組別	漏洞評估		
					生物保全事件前值	生物保全事件後值	漏洞值*
人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備	盜竊、濫用、釋出、間諜活動、內部對手	保全計畫	人員適任性	保全檢查	低度(2)	N/A	低度 (2)
人員、病原體、毒素、感	盜竊、濫用、釋出、	保全計畫	門禁管制	保全人員	很低(1)	低度(2)	低度 (2)

受保護資產	生物保全相關事件	減害措施級別	減害措施類別	減害措施組別	漏洞評估		
					生物保全事件前值	生物保全事件後值	漏洞值*
染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備	間諜活動、內部對手						
人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備	盜竊、濫用、釋出、間諜活動、內部對手	保全計畫	訓練和意識	內部威脅訓練	很高 (5)	N/A	很高 (5)
設備、病原體、毒素、動物	盜竊、遺失、外部和內部對手	實體保全及保全計畫	門禁系統	進出記錄	很低 (1)	非常低 (1)	很低 (1)
人員、病原體、毒素、感染性材料、普利昂蛋白、資訊、設備	濫用、釋出、轉移、內部和外部對手	保全計畫	緊急應變計畫	發布復原程序	N/A	低 (2)	低度 (2)

表 5-4：漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，粉紅色表示很高。標有不適用(N/A)的欄位為灰底。減害措施類別”人員適任性”的漏洞值為淺綠色。減害措施類別”保全計畫”的漏洞值為淺綠色。減害措施類別”訓練和意識”的漏洞值為粉紅色。減害措施類別”門禁系統”的漏洞值為深藍色。減害措施類別”緊急應變計畫”的漏洞值為淺綠色。

*：漏洞值是評鑑的兩個要素值中較高的一個。

（三）計算後果

後果值是影響值與漏洞值的乘積。表 5-5 將影響（表 5-2）和漏洞（表 5-4）合併成一個表，並說明如何對每個影響採用一個以上的減害措施。

表 5-5：後果評鑑範例

資產	影響	影響值	減害措施	漏洞值
動物		高度(4)	門禁系統	很低(1)

資產	影響	影響值	減害措施	漏洞值
	對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度		保全人員	低度(2)
無形技術/商業機密	對設置單位中度	中度(3)	緊急應變計畫	低度(2)
			內部威脅訓練*	很高(5)
RG3 病原體；單位人員	對公共衛生中度；對設置單位低度	中度(3)	保全檢查	低度(2)
			內部威脅訓練*	高度(4)
			門禁系統	很低(1)

表 5-5：影響值欄位和漏洞值欄位的數值是以顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，粉紅色表示很高。影響" 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度"的影響值為淺黃色。在這一行，減害措施"門禁系統"的漏洞值為深藍色，減害措施"保全人員"的漏洞值為淺綠色。影響"對設置單位中度"的影響值為淺藍色。在這一行，減害措施" 緊急應變計畫"的漏洞值為淺綠色，減害措施"內部威脅訓練"的漏洞值為粉紅色。影響" 對公共衛生中度；對設置單位低度"，其影響值為淺藍色。在這一行中，減害措施"保全檢查"的漏洞值為淺綠色，減害措施"內部威脅訓練"的漏洞值為淺黃色，而減害措施" 門禁系統"的漏洞值為深藍色。

*：在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

六、 確定風險等級和建立風險登記表

生物保全風險程度是基於對每項資產（或具有類似特徵的一組資產）相關風險的分析，涉及該資產的事件可能性，以及一旦發生該事件的後果函數。最高的生物保全風險是那些後果最大的事件，即使發生的可能性相當小，其次是後果中度的事件，發生的可能性較大。

使用本指引第 3 節至第 5 節確定的數值計算生物保全風險的方法，這些內容涉及對生物保全事件的可能性和後果的評鑑（並包括對現有減害措施的考量）。

（一）計算風險

生物保全風險的確定是基於對每個生物保全風險情境的分析。為建立風險情境，所有生物保全事件表的結果被合併到一個產出表。風險的計算方法是將可能性值乘以每個生物保全風險情境所確定的後果值（即影響和

漏洞)。每個風險計算的產出結果將是從 1 到 125 的數值。如表 6-1 所示，這個範圍可以進一步劃分為五個風險等級，從"很低"到"很高"。

表 6-1：風險等級

風險範圍	1 – 4	5 – 18	19 – 34	35 – 74	75 – 125
風險等級	很低	低度	中度	高度	很高

表 6-1：風險等級欄位的值用顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低、淺綠色表示低度、淺藍色表示中度、淺黃色表示高度或粉紅色表示很高。

（二）風險登記表

風險登記是一種常用的風險管理工具，用於記錄風險分析和風險反應計畫的後果。風險登記是一份所有風險情境和風險等級的清單，以易於審查、修改和更新的格式呈現。表 6-2 說明使用本指引介紹的風險情境開發的風險登記表。

表 6-2：風險登記表

資產	可能性			後果				風險等級 [a]
	生物保全事件	對手	可能性值	影響	影響值	減害措施	漏洞值	
動物	釋出	外部人員，行動者	中度(3)	對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度	高度(4)	門禁系統	很低(1)	低度(12)
						保全人員	低度(2)	中度(24)
無形技術/商業機密	盜竊	內部人員、一般人員	低度(2)	對設置單位中度	中度(3)	緊急應變計畫	低度 (2)	低度(12)
						內部威脅訓練	很高 (5)	中度(30)
RG3 病原體；組織人員	濫用	內部人員、一般人員	中度(3)	對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度	中度(3)	保全檢查	低度 (2)	中度(18)
						內部威脅訓練 [b]	高度(4)	高度(36)
						門禁系統	很低 (1)	低度(9)

表 6-2：可能值、影響值、漏洞值和風險等級之欄位的值用以顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低、淺綠色表示低度、淺藍色表示中度、淺黃色表示高度或粉紅色表示很高。

生物保全事件”釋出”的可能值為淺藍色。 影響” 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度”的影響值為淺黃色。在這一行，減害措施”門禁系統”的漏洞值為深藍色，風險等級值為淺綠色。減害措施”保全人員”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺藍色。生物保全事件”盜竊”的可能性值為淺綠色。影響”對設置單位中度”的影響值為淺藍色。在這一行，減害措施”緊急應變計畫”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺綠色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為粉紅色，風險等級值為淺藍色。生物保全事件 “濫用”的可能性值為淺藍色。影響”對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度”，其影響值為淺藍色。在這一行，減害措施”保全檢查”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺藍色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為淺黃色，風險等級值為淺黃色。減害措施”門禁系統”的漏洞值為深藍色，風險等級值為淺綠色。

a： 風險等級是由可能性值、影響值和漏洞值相乘而得。

b： 在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

七、 風險容忍度

風險容忍度是指一個設置單位接受或拒絕特定程度的剩餘風險(residual risk)的意願，即評鑑減害措施後的剩餘風險。風險容忍度的前提是，除非消除所有的潛在威脅（例如不再進行使用病原體的活動），否則零風險是無法實現。風險容忍度涉及定義設置單位的閾值或可接受的風險程度。高階管理階層負責確定單位可接受的剩餘風險程度，並確保有足夠的資源減緩被認為高於風險容忍度閾值的風險。

在圖 7-1，單位的風險容忍度閾值設定為”中度”。決定的結果標誌著被認為是”高度”和”很高”的風險。超過風險容忍度閾值的風險需要實施額外的減害措施。風險評鑑小組應確定新的或加強的減害措施，按照第五節(二)所述重新評鑑漏洞值，並按照第六節(二)所述重新計算風險，直到降到風險容忍度閾值以下。這些結果應作為減害措施建議的一部分，在最終風險評鑑報告中予以記錄並與高階管理人員分享。

圖 7-1：風險容忍度閾值

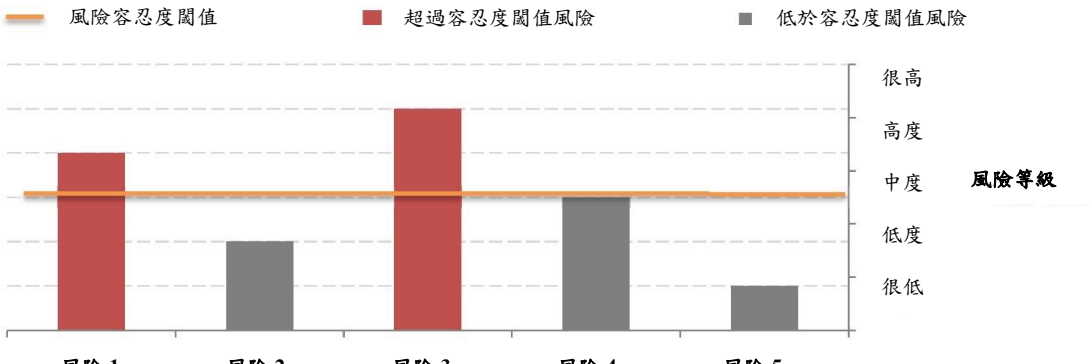


圖 7-1：該圖是一個長條圖，顯示在 X 軸用直條代表的 5 種不同風險（即風險 1 到風險 5）的風險等級（在 Y 軸描述為很低、低度、中度、高度和很高）。沿著”中度風險程度”劃一條線，表示單位所設定的風險容忍度閾值。其中兩個風險，風險 1 和風險 3，高於閾值，數值分別為高度和很高。其他三個風險（風險 2、風險 4 和風險 5）低於閾值，其值分別為低度、中度和很低。

在風險容忍度閾值的導引下，登記在風險容忍度閾值以下的風險被認為是可以接受的。然而，應該仔細考慮那些被標記在風險等級的低端或高端的風險，如表 7-1 標記為”a”的項目，特別是考慮到輸入值的主觀性。例如一個被確定為中度的風險可能登記 30 分，這是在中度風險程度的高端（參考表 6-1）。在這種情況下，高階管理階層可能會選擇透過減害措施解決該風險，即使其低於風險容忍度閾值。隨著生物保全計畫的成熟和更多的生物保全風險得到減緩，風險容忍閾值可能會逐漸降低，以降低單位的整體風險程度。逐步降低風險程度可以是一個單位更遠大的長期策略的一部分。如表 7-1 所示，風險容忍度可以作為一個額外的欄位記錄在風險登記表內。

表 7-1：含風險容忍度評鑑之風險登記表

資產	可能性			後果				風險等級	風險容忍度
	生物保全事件	對手	可能性值	影響	影響值	減害措施	漏洞值		
動物	釋出	外部人員，行動者	中度(3)	對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度	高度(4)	門禁系統	很低(1)	低度(12)	接受
						保全人員	低度(2)	中度(24)	接受
	盜竊		低度(2)	對設置單位中度	中度(3)	緊急應變計畫	低度(2)	低度(12)	接受

資產	可能性			後果				風險等級	風險容忍度
	生物保全事件	對手	可能性值	影響	影響值	減害措施	漏洞值		
無形技術/商業機密		內部人員、一般人員				內部威脅訓練	很高(5)	中度(30) [a]	不接受
RG3 病原體；單位人員	濫用	內部人員、一般人員	中度(3)	對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度	中度(3)	保全檢查	低度(2)	中度(18)	接受
						內部威脅訓練 [b]	高度(4)	高度(36)	不接受
						門禁系統	很低(1)	低度(9)	接受

表 7-1：可能性值、影響值、漏洞值欄和風險等級欄位的數值是用顏色編碼。這些值可以用深藍色表示很低，淺綠色表示低度，淺藍色表示中度，淺黃色表示高度，或粉紅色表示很高。風險接受度欄位的數值，白底表示接受風險，灰底表示不接受風險。生物保全事件”釋出”的可能值為淺藍色。影響” 對公共衛生高度；對動物健康高度；對設置單位中度”的影響值為淺黃色。在這一行，減害措施”門禁系統”的漏洞值為深藍色，風險等級值為淺綠色。減害措施”保全人員”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺藍色。生物保全事件”盜竊”的可能性值為淺綠色。影響”對設置單位中度”的影響值為淺藍色。在這一行，減害措施”緊急應變計畫”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺綠色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為粉紅色，風險等級值為淺藍色。生物保全事件 “濫用”的可能性值為淺藍色。影響”對公共衛生中度；中到公共衛生，對設置單位低度”，其影響值為淺藍色。在這一行，減害措施”保全檢查”的漏洞值為淺綠色，風險等級值為淺藍色。減害措施”內部威脅訓練”的漏洞值為淺黃色，風險等級值為淺黃色。減害措施”門禁系統”的漏洞值為深藍色，風險等級值為淺綠色。

a：風險處於中度風險程度的高端。儘管該風險低於風險容忍度閾值，但還是決定對其進行減害。

b：在這個模擬範例中，內部威脅訓練對保護 RG3 病原體和單位人員比保護技術和商業機密更有效。

八、 減害和審查

（一）減害措施

生物保全風險評鑑為生物保全計畫提供資訊，該計畫記錄為應對風險

而採取的減害措施。應透過額外或強化的減害措施控制超出風險容忍度閾值的風險。成本效益分析可以幫助確定投資的減害措施。

在尋求管理不可接受的風險時，財源約束和資源限制可能帶來挑戰。作為一個起點，高階管理階層可選擇最初將減害措施集中在最具影響的風險上，然後在資源可用時控制其餘的風險。在其他情況下，如果確定風險太高或成本太高而無法減害，單位的專案或計畫可能需要修改或取消。有關減害措施的建議應記錄在生物保全風險評鑑的最終報告。

（二）審查

建議對生物保全風險評鑑進行定期審查，並在必要時進行更新，以應對可能影響風險程度的變化（例如環境威脅、法規和政策、生物保全事件發生後、計畫更新、新發現的漏洞、新設施的建造以及單位資產清單的增減）。

九、 報告結果

評鑑完成後，應撰寫一份全面性生物保全風險評鑑報告，向高階管理階層和決策者說明評鑑結果和建議。由評鑑小組報告總結生物保全風險評鑑，並提出最高風險的情況以及減少不可接受的風險的建議。該報告和生物保全風險評鑑本身可能包含機敏資訊，亦為風險評鑑過程中需要評鑑的資產。

建議在生物保全風險評鑑報告，至少包括以下 10 個部分：

1. 執行摘要
2. 目的
3. 範圍
4. 背景
5. 環境威脅
6. 資產清單
7. 風險評鑑結果
8. 風險容忍度
9. 建議
10. 附錄。
    (1) 資產清單
    (2) 生物保全事件表
    (3) 可能性評鑑表
    (4) 後果評鑑表
    (5) 風險登記表
    (6) 時程表
    (7) 評鑑小組成員

（一）執行摘要

執行摘要應出現在報告的開頭，並應簡要敘明目的、範圍、背景、環境威脅、最高風險的風險情境，以及減輕風險的建議措施。

（二）目的

目的至少應包括一個簡短的聲明，描述生物保全風險評鑑報告預期目標。例如”本報告說明對某某實驗室進行的生物保全風險評鑑的結果，並就不可接受的風險之減害措施提出建議”。

（三）範圍

範圍至少應包括以下內容：

- 評鑑包括的場所
- 被評鑑的生物保全事件和被評鑑的時間範圍（即預計短期和長期持續發生的生物保全事件）。
- 未評鑑的生物保全事件和時間範圍
- 屬於評鑑範圍的資產級別或組別
- 不屬於評鑑範圍的資產級別或組別

（四）背景

背景是生物保全風險評鑑報告簡介的組成部分。該部分至少應包括以下內容：

- 設置單位的任務
- 設置單位的目標
- 說明進行或更新生物保全風險評鑑的原因（例如增加新的資產、環 境威脅發生變化、設施搬遷）
-

（五）環境威脅

可對生物保全風險評鑑的準備部分訂定的環境威脅概況進行修改，以包括在整個生物保全風險評鑑過程中了解任何重要發現。環境威脅部分應記錄預計在短期和長期持續存在的威脅，以及新出現的威脅。

（六）資產清單

資產清單說明生物保全風險評鑑範圍內的資產。至少，應總結並確定最重要的資產。所有其他被確認的資產都應記錄在附錄中。

（七）風險評鑑結果

風險評鑑結果應偏重於超出風險容忍度閾值的風險情境。將受益於風險情境的圖形或表格表示。可以使用風險登記表的摘錄作為輔助說明。

（八）風險容忍度

應包括高階管理階層設定的風險容忍度的簡短聲明。至少，應指出為界定可接受風險的最高程度而選擇的風險容忍度閾值，以及導致該決定的理由。

（九）建議

建議將最終為設置單位的生物保全計畫提供資訊；因此，應提出減害措施。至少應包括：

- 鑑別超出風險容忍度閾值的風險情境
- 鑑別需要進一步關注的不充分的減害措施；以及
- 提出額外的減害措施，以降低設置單位的風險程度。

建議還可以包括對實施減害措施所需資源的估計。在某些情況下，這可能需要經費支出，或只是改變保全程序，或對人員進行額外訓練和認知。

（十）附錄

附錄對生物保全風險評鑑報告中的摘要資訊進行擴展。至少，附錄應包含整個風險評鑑過程中形成的所有產出，如以下內容：

- 資產清單
- 生物保全事件表
- 可能性評鑑表
- 後果評鑑表
- 風險登記表

附錄還可以包括在生物保全風險評鑑過程的第一步準備的材料，例如以下內容：

- 生物保全風險評鑑時程表
- 風險評鑑小組成員

附錄 I、生物保全資產

以下包含在生物保全風險評鑑的資產範例列表

級別	類別	組別	組成/個體
有形	生物材料	RG1	*Bacillus cohnii*
			Bacillus formosus
			Adeno-associated virus
		RG2	*Actinobacter baumannii*
			Hepatitis B virus
			Sporothrix schenkii
		RG3	HIV
			Mycobacterium tuberculosis
			SARS-CoV
		RG4	Ebola virus
			Hendra virus
			Lassa fever virus
		Toxin	Cholera toxin
			Pertussis toxin
		BSAT	*Bacillus anthracis*
			T-2 toxin
			Lassa virus
	設備	生物保存設備	保全冷凍櫃
			可上鎖盒子
		生產設備	發酵槽
		運送系統	霧化器
		實體保全	入侵偵測系統
			電子門禁系統

級別	類別	組別	組成/個體
			玻璃碎裂感應器
			閉路電視
			聲響警報
			鎖
			碎紙機
			火災警報/偵測器
	軟體	保全	警報
			入侵偵測系統伺服器
			電子門禁系統伺服器
	資訊技術(IT)	硬體	電腦及周邊設備
			網路存取點
			網路印表機
			外接式電子儲存裝置
			網路存取
			雲端
	動物	靈長類動物群	N/A
		鼠群	N/A
無形	資訊	庫存清單	病原體及毒素
			進入權限及日誌
			建築及樓層平面圖(工程平面圖)
			資料庫管理系統
		專利科學資訊	流程
			技術

級別	類別	組別	組成/個體
			基因序列
		保全	生物保全風險評鑑
			生物保全計畫
			標準作業程序
	認知/聲譽	員工士氣	N/A
		員工信心	N/A
		民眾信心	N/A
		競爭優勢	N/A
人員	員工	研究人員	教授
			副教授
		實習生	大學本科系
			畢業
			博士後
		行政後勤人員	行政助理
		管理人員	首長
			組長
			院長
		經理/主管	生產
			專案
		資訊技術(IT)人員	應用及硬體工程師
			IT 保全專員
		安全及保全人員	保全主管
			生物安全主管

級別	類別	組別	組成/個體
	廠商	維修人員	維修主管
			維修員
		設施人員	設施經理
			設施管理員
		保全人員	警衛

附錄 II、生物保全事件

以下包含在生物保全風險評鑑的生物保全事件範例列表

級別	類別	組別	事件
人為誘發	故意	濫用	N/A
		未經授權的釋出	中毒
			疾病/感染
		移轉	在途中
			供應鏈駭客
		敲詐勒索	網絡勒索
			贖金
			綁架
			報酬
		顛覆	遊說
			宣傳
			政治目的
		破壞	破壞
			故意破壞
			惡意軟體
			停止服務
			縱火
			供應鏈（例如設備、服務）
		爆炸物	炸彈
		間諜活動	產業（例如竊聽、闖入、脅迫、駭客攻擊、監聽）
			國家資助的（例如，竊聽、闖入、脅迫、駭客攻擊、監聽）

級別	類別	組別	事件
		恐怖主義	國內
			國際
		刑事犯罪	盜竊
	意外	遺失	N/A

附錄 III、對手

以下包含在生物保全風險評鑑的對手範例列表

對手級別	對手類別	對手組別	對手
內部	人員	研究人員	教授
			副教授
		實習生	大學本科系
			畢業
			博士後
		行政人員	行政助理
		分析人員	程式分析師
		管理人員	首長
			組長
			院長
		IT	應用及硬體工程師
			IT 保全專員
		辦公人員	N/A
		安全及保全人員	首席保全主管
			生物安全主管
	廠商	維修人員	N/A
		設施人員	N/A
		保全人員	N/A
外部	恐怖份子	國際	N/A
		國內	N/A
		激進人士	N/A
	國家資助	駭客	專業駭客

對手級別	對手類別	對手組別	對手
			業餘駭客
		情報局	N/A
		軍隊	N/A
		部門/局處/院會	N/A
		國營企業	N/A
	非國家資助	組織	競爭者
		激進份子和激進團體	動物
			環境
			生態
			駭客
			無政府主義者
			超民族主義者
			反全球化
	單獨行動者	N/A	N/A
	訪客	公民	N/A
		外國人	N/A
	刑事犯罪	犯罪集團	N/A
		單獨行動者	N/A

附錄Ⅳ、生物保全減害措施

以下包含在生物保全風險評鑑的生物保全減害措施範例列表

級別	類別	組別	組成
實體保全	保全運營商	門	金屬包層
			空心
			玻璃
			鋁
			鋼
			實心木材
		窗	釉面
			回火
			板材
			護欄
			防爆
	門禁管制	鎖	機械鑰匙
			電子門禁系統（磁卡）
			亂碼鍵盤
			遙控開啟
			生物識別
			密碼鑰匙
			鍵盤
			萬能鑰匙鎖系列
			掛鎖
			門鎖螺栓
			死鎖

級別	類別	組別	組成
	監測和監視	閉路電視	攝像頭（高清、夜視、360）
			攝像頭覆蓋範圍（盲點、重疊）
			記錄媒體的儲存（短期、長期）
		防篡改技術	標籤
			封條
			標記
		入侵偵測	紅外線移動檢測
			移動檢測
			觸碰開關
			聲學移動
			聲學
			玻璃破碎感應器 (GBS)
			軟體
			感應器覆蓋範圍（盲點、重疊）
資訊保全	訓練和意識	訓練	資訊技術政策
			移動式儲存裝置政策
人員保全	標準作業程序	監測和監視	視覺識別
			閉路電視監控
		巡邏	保全人員
		保護	管理人員
保全計畫	保全政策	人員適任性和可靠性	人類病原體和毒素法規許可
			持續的人員可靠性評鑑計畫
			犯罪紀錄歷史

級別	類別	組別	組成
			學歷證明
			推薦信
			信用檢查
			藥物檢查
		材料保存	5S 辦公桌政策
			封閉式辦公室政策
			文件分類（例如專利、機密、限制性）
			庫存清單管制（長期儲存）
		資訊傳播	關於電子錄音設備（手機、媒體播放器）、保全區域鎖箱政策
		移動和運送過程的保全	列管材料
	門禁管制	訪客管制程序	簽到/簽出（上班時間）
			簽到/簽出（下班後）
			身份查證
			陪同訪客（陪同和監督）
			訪客身份證
		人員管制程序	反尾隨政策
		人員鑑別	進入刪除政策（身份證、鑰匙）
			身份證
		鑰匙複製政策	N/A
		門禁系統	拒絕和允許進入的電子門禁系統

級別	類別	組別	組成
		紀錄	紀錄
	事故和緊急應變	事故調查/反應程序	釋出
			設備和無形資產
		事故報告	可疑行為（在非工作時間工作、無理索取資訊、故意不遵守規定、行為改變）
			事故報告表或 SOP
		事故反應	庫存清單差異（病原體或毒素）
			設備故障
			身份證遺失或遭竊
			筆記型電腦遺失或遭竊
			移除未經授權的人員
	訓練和意識	意識	內部威脅訓練
			敏感資訊的處理
			資訊技術保全政策
			保全意識
			有形和無形資產的轉移
			需要知道
		訓練保全程序	可疑人員
			可疑包裹
			電子錄音裝置

參、經費支用情形

項　目	本年度核定金額	支　用　狀　況
業務費	2,007,500	辦理本計畫所需訓練教材撰稿費、審稿費、數位課程製作費及委員出席會議等相關費用，共執行 1,858,084 元。
設備及投資費	612,500	實驗室生物安全管理資訊系統之管制性病原及毒素管理功能所需系統開發費用，共執行 585,750 元。
總計	2620,000	經費使用累計 2,443,834 元，執行率 93.27%。

(篇幅不足，請自行複製)　　第　　頁