

國立東華大學
生物安全及保全管理規範
Laboratory Biosafety and
Biosecurity Management Guideline

國立東華大學生物安全委員會
中華民國114年11月19日會議審核通過

目 錄

文件檢視或修訂歷程表-----	III
第一章 總則-----	1
第一節 實驗室生物安全法源依據-----	1
第二節 感染性生物材料之定義及範圍-----	2
第三節 實驗室之生物安全等級-----	3
第二章 實驗室生物安全管理組織規定-----	7
第一節 生物安全委員會之設置-----	7
第二節 生物安全委員會之組成-----	7
第三節 生物安全主管之職責及訓練-----	7
第四節 生物安全委員會之任務-----	9
第五節 生物安全委員會之備查-----	9
第六節 生物安全委員會之審查規定-----	9
第七節 生物安全委員會文件保全-----	9
第三章 生物風險管理系統與生物風險評鑑-----	10
第一節 生物風險管理系統的設置-----	10
第二節 生物風險評鑑概述-----	12
第三節 風險評鑑時機與範圍-----	17
第四節 生物風險管理系統的建立與維持-----	18
第四章 感染性生物材料管理規定-----	21
第一節 感染性生物材料之持有、保存或處分規定-----	21
第二節 感染性生物材料之定期清點及資料維護-----	21
第三節 感染性生物材料之輸出（入）規定-----	22
第四節 感染性生物材料之保存及異常通報規定-----	23
第五節 感染性生物材料之包裝及運輸安全規定-----	23
第五章 實驗室生物安全管理規定-----	25
第一節 實驗室相關人員之職責與注意事項-----	25
第二節 實驗室設施與人員訓練-----	25
第三節 實驗室生物保全-----	26
第四節 實驗室生物安全查核規定及基準-----	27
第六章 緊急應變計畫與意外事件處置-----	28
第一節 總論-----	28

第二節 實驗室緊急應變計畫之擬定-----	28
第三節 實驗室意外事件之處理-----	29
第四節 意外事件通報處理流程-----	31
第五節 應變訓練-----	32
第六節 緊急應變計畫之參考-----	32
第七章 實驗室人員管理規定 -----	36
第一節 實驗室、保存場所工作人員醫學監視要求-----	36
第二節 實驗室、保存場所工作人員健康管理-----	36
第三節 實驗室、保存場所工作人員教育訓練要求-----	43
第四節 實驗室生物安全數位學習課程-----	43
第八章 管制性病原及毒素管理規定 -----	44
第九章 實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定 -----	45
第一節 資料維護規定-----	45
第二節 實務操作流程-----	45
名詞定義-----	46

第一章 總則

第一節 實驗室生物安全法源依據

我國自 2003 年 2 月至 6 月期間，爆發嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 疫情，凸顯國內傳染病檢驗體系高防護實驗室量能與生物安全之不足。於同年 12 月下旬，我國繼新加坡發生實驗室感染 SARS 事件，因應新興及再浮現傳染病檢驗安全考量，國內陸續設置生物安全第三等級實驗室 (Biosafety Level 3 Lab, BSL-3 Lab)，為使本校規劃及興建 BSL-2 實驗室之單位對該等實驗室之建置及管理有所遵循，特參考衛生福利部疾病管制署 (以下簡稱衛福部疾管署) 2013 年 3 月「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，於 2019 年 8 月訂定本校「國立東華大學 BSL-2 實驗室生物安全管理手冊」，俾使本校實驗室生物安全管理規範，更為周延完備。2018 年 6 月 22 日生物安全委員會 (以下簡稱生安會) 主任委員由本校副校長擔任，以強化本校實驗室生物安全的管理與監督。

本校為配合疾管署生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室暨第二級危險群病原體保存場所查核作業，特依衛福部疾管署或其他國內法規，重新審視本校原有生物安全規範，增訂實驗室生物安全與生物保全相關管理規定，於 2025 年 11 月通過新版之「生物安全及保全管理規範」，提供給本校實驗人員遵循及各級實驗室建立實驗室生物安全手冊之依據。參考法規如下：

1. 傳染病防治法-2019.06.19
2. 感染性生物材料管理辦法-2021.12.15
3. 感染性生物材料管理作業要點-2022.01.28
4. 實驗室生物安全規範 (2021 年版) -2021.05.20
5. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編 (第四版) -2017.12.07
6. 實驗室生物安全手冊 (第三版) -2005.06
7. 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定-2022.08.29
8. 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定-2015.07.07
9. 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引-2019.12.30
10. 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定-2019.07.01
11. 實驗室生物風險管理規範及實施指引 (第二版) -2022.01.27
12. 生物保全計畫指引-2022.05.11
13. 實驗室生物保全管理規範-2013.07.23
14. 實驗室生物安全指引-2021.12.21
15. 生物保全風險評鑑指引-2021.11.17
16. 病原體風險評鑑指引-2021.11.17
17. 局部風險評鑑指引-2021.11.17
18. 管制性病原及毒素管理作業規定-2018.04.11
19. 管制性病原實驗室及保存場所保全指引-2017.11.05
20. 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引-2018.06.13

21. 管制性病原及毒素庫存管理指引-2018.03.22
22. 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引-2012.10.25
23. 實驗室生物安全意外事件通報處理流程-2022.11.25
24. 生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定-2015.05.12
25. 基因重組實驗守則-2004.06

第二節 感染性生物材料之定義及範圍

依傳染病防治法第 4 條第 4 項規定，感染性生物材料指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。故感染性生物材料包括下列對象：

一、具感染性之病原體：

指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。依其對人類健康危害程度、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，以下簡稱 RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，以下簡稱 RG4）病原體。

表 1、感染性微生物危險群之分類

RG	定義	舉例
1	未影響人體健康者。	大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒
2	影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。	金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲
3	影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。	結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型
4	影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。	伊波拉病毒、天花病毒

二、病原體之衍生物：

指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。惟病原體經基因工程嵌入非病原體基因片段（例如：人類或動物蛋白基因），該基因片段所表現之產物（例如：人類或動物蛋白質），則不屬之。

經中和、去活化或固定處理之病原體，可視為病原體之衍生物，仍屬於感染性生物材料，保存場所應適當管理，惟該病原體已無危害，故不列 RG 等級。

三、經確認含有此等病原體或衍生物之物質：

指疑似傳染病病人之檢體（例如：血液、痰液或尿液等）經檢驗確認含有某種病原體之抗原或核酸等之陽性檢體（但未確認該等病原體是否仍具有活性）。惟動物、食品或環境檢體之檢驗確認陽性檢體，不屬之。

四、生物毒素

生物毒素特指由存在於病原體內或其分泌之毒素，其分類、項目及管制總量，管制性病原體及生物毒素名單詳見「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表六。

五、傳染病檢體及陽性檢體

傳染病檢體指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。而經檢驗確認含有病原體或其衍生物之檢體，則屬於陽性檢體，才符合感染性生物材料定義。對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室使用、處分或輸出入 RG2 至 RG4 表列規定應以 P620 包裝品項之陽性檢體（已去活化者除外），應比照 RG3 以上病原體之管理規定辦理，例如：疑似伊波拉病毒感染病人檢體依規定需遵照 P620 包裝規定，則其陽性檢體之管理應比照 RG3 以上病原體之管理規定辦理。

第三節 實驗室之生物安全等級

實驗室指進行傳染病檢驗或以感染性生物材料實驗操作之場所，依其操作規範、人員防護裝備與安全設備（初級防護）及設施（二級防護）等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，以下簡稱 BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，以下簡稱 BSL-4）實驗室。如涉及動物實驗操作時（例如：動物接種或攻毒試驗等），另區分為動物生物安全第一等級（Animal biosafety level 1，以下簡稱 ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal biosafety level 4，以下簡稱 ABSL-4）實驗室。有關 BSL-1 至 BSL-4 實驗室所需符合等級要求摘要，詳見衛福部疾管署「實驗室生物安全規範」及「感染性生物材料管理作業要點」相關規定。

實驗室生物安全等級係根據因應來自不同危險群微生物所需之設計特點、建築構造、防護設施、設備、操作及實驗過程等綜合因素指定之。

表 2、危險群相對應之生物安全實驗室等級、操作及設備

危險群等級	實驗室生物安全等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施（二級屏障）
1	BSL-1 (基礎實驗室)	GMT	1.初級屏障：不需要。 2.個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽。
2	BSL-2	BSL-1 操作規範加	初級屏障：	BSL-1加上：

	(基礎實驗室)	上： 1. 限制進入。 2. 張貼生物危害標誌。 3. 尖銳物品預防措施。 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監測政策。	1. 使用BSC或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	最好有滅菌器。
3	BSL-3 (防護實驗室)	BSL-2 操作規範加上： 1. 管制進入。 2. 所有廢棄物應進行除汙。 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	初級屏障： 1. 使用BSC進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	BSL-2加上： 1. 實體區隔入口及走道。 2. 自動關閉之兩道門入口。 3. 排氣不可循環。 4. 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器。 5. 實驗室阻隔屏障為向內定向氣流。 6. 經由前室或氣鎖區進入。 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
4	BSL-4 (最高防護實驗室)	BSL-3 操作規範加上： 1. 進入前更換實驗衣物。 2. 離開前淋浴。 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障： 所有操作於第 III 級 BSC，或是第 II 級 BSC 加上連身式正壓防護衣。	BSL-3加上： 1. 獨立建築物或隔離區域。 2. 專屬進氣與排氣、真空及除。

BSC：生物安全櫃；GMT：優良微生物操作技術。

資料來源：衛福部疾管署感染性生物材料管理作業要點。

表 3、危險群相對應之動物生物安全實驗室等級、操作及設備

危險群等級	實驗室生物安全等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
1	ABSL-1 (基礎實驗室)	標準動物照護及管理規範，包括適當醫學監測計畫。	1. 依需求對各物種正常照顧。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面	標準動物設施： 1. 非再循環排氣。 2. 建議定向氣流。 3. 洗手槽。

部防護，視需要配戴。				
2	ABSL-2 (基礎實驗室)	ABSL-1 操作規範加上： 1. 限制進入。 2. 張貼生物危害標誌。 3. 尖銳物品預防措施。 4. 訂定生物安全手冊。 5. 所有感染性廢棄物及動物籠清洗前應除汙。	ABSL-1 設備加上初級屏障： 1. 對各物種使用適當防護設備。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部、面部及呼吸道防護裝備，視需要配戴。	ABSL-1 加上： 1. 最好有滅菌器。 2. 洗手槽。 3. 建議機械籠具清洗機。 4. 建議負壓氣流流向動物房及操作區。
3	ABSL-3 (防護實驗室)	ABSL-2 操作規範加上： 1. 管制進入。 2. 實驗衣清洗前應進行除汙。 3. 籠具除汙前，移除墊料。 4. 視需要進行足浴消毒。	ABSL-2 設備加上： 1. 動物房及籠具傾倒行為之防護設備。 2. 使用第 II 級或第 III 級 BSC 進行可能產生氣膠之操作步驟 (例如接種、屍體解剖)。 3. 個人防護裝備：適當呼吸道防護裝備。	ABSL-2 設施加上： 1. 實體區隔入口及走道。 2. 自動關閉之兩道門入口。 3. 密封貫穿處。 4. 密封窗戶。 5. 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器。 6. 經由前室或氣鎖進入。 7. 向內定向氣流流向動物房及操作區。 8. 洗手槽接近動物房或操作區出口。
4	ABSL-4 (最高防護實驗室)	ABSL-3 操作規範加上： 1. 經由更衣室進入，於更衣室更換實驗衣物。離開前淋浴。 2. 所有廢棄物移出設施前應除汙。	ABSL-3 設備加上： 最高防護設備 (例如第 III 級 BSC 或局部防護設備結合全身，供氣式正壓防護衣) 用於所有步驟及活動。	ABSL-3 設施加上： 1. 獨立建築物或隔離區域。 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

BSC：生物安全櫃；GMT：優良微生物操作技術。

資料來源：衛福部疾管署感染性生物材料管理作業要點。

實際應用上仍必須根據風險評估結果來指定微生物病原於某一生物安全等級實驗室為之。如此風險評估必須考慮危險群及其他因素來建立適當之生物安全等級。例如，納入第二級危險群之微生物，基於安全操作通常需要生物安全第二等級之設施、設備、操作及程序。

然而，如果特定實驗會產生高濃度之氣膠時，此時生物安全第三等級可能比較適合提供所需之安全程度，因為它確保實驗工作場所內更高等級之氣膠防護。生物毒素之實驗操作，應於 BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應提升至 BSL-3 實驗室之人員防護裝備及操作規範進行。

因此，指定特殊實驗工作之生物安全等級時，應根據風險評估結果來進行專業判斷，而不是單純根據所使用病原微生物所屬之某一危險群，想當然地指定所需之實驗室生物安全等級。因此，在選定生物安全等級時，要考慮所使用之微生物（病原）、可利用之設施及實驗室內從事安全工作所需要設備之操作及程序。

表 4、實驗室生物安全等級之設施需求

	生物安全等級			
	一	二	三	四
實驗室隔離 ^a	不需要	不需要	需要	需要
房間可密閉消毒	不需要	不需要	需要	需要
通風				
—向內之氣流	不需要	最好有	需要	需要
—管控之通風設備	不需要	最好有	需要	需要
—HEPA 過濾排氣	不需要	不需要	需要/不需要 ^b	需要
雙門入口	不需要	不需要	需要	需要
氣鎖	不需要	不需要	不需要	需要
附淋浴設施之氣鎖	不需要	不需要	不需要	需要
前室	不需要	不需要	需要	——
附淋浴設施之前室	不需要	不需要	需要/不需要 ^c	不需要
汗水處理	不需要	不需要	需要/不需要 ^c	需要
高壓滅菌器				
—現場	不需要	最好有	需要	需要
—實驗室內	不需要	不需要	最好有	需要
—雙門	不需要	不需要	最好有	需要
生物安全櫃	不需要	最好有	需要	需要
人員安全監控功能 ^d	不需要	不需要	最好有	需要

^a 與一般人員進出，作環境及功能上之隔離。

^b 取決於排氣位置。

^c 取決於實驗室中所使用之微生物種類。

^d 例如：觀察窗、閉路電視、雙向通訊設備。

資料來源：衛福部疾管署實驗室生物安全手冊

第二章 實驗室生物安全管理組織規定

第一節 生物安全委員會之設置

本校為落實並嚴格執行生物學相關之實驗與研究，於 2018 年 6 月 22 日成立生物安全委員會，主任委員為本校副校長層級，以學校層級綜理本校實驗室生物安全業務。

第二節 生物安全委員會之組成

依「感染性生物材料管理辦法」及「國立東華大學生物安全會設置要點」規定，由副校長擔任生安會主任委員，其餘委員如下：

1. 主任委員一名由校長指定副校長一人兼任。
2. 生物安全主管為當然委員。
3. 其餘委員由主任委員推薦實驗室或保存場所主管、管理人員、本校工程技術人員或其他具備專業知識人員，經校長同意後聘任之。
4. 執行秘書一名，由本校總務處環境保護組組長兼任，負責本會之行政事務。

第三節 生物安全主官之職責及訓練

本校生物安全主官之任務係依 2021 年 12 月 15 日「感染性生物材料管理辦法」規定而訂定，職責如下：

1. 擔任本委員會生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
2. 提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
3. 審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。
4. 督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
5. 辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。

6. 督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。
7. 督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
8. 督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
9. 督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除汙作業。
10. 督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
11. 調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。

依疾管署「感染性生物材料管理辦法」規定，生安主管應在報請地方主管機關核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。生安主管每年應受至少 8 小時繼續教育；每 3 年應重新接受其專業能力之核定。

為利生安主管參加中央主管機關指定之訓練課程，疾管署製作一系列生物安全主管基礎訓練教材及數位學習課程置於行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」(<https://elearn.hrd.gov.tw/>)，並委託台灣生物安全協會或其他專業單位製作繼續教育教材及訓練課程，提供給生物安全官利用，以達到法規要求的訓練時數。

生物安全官訓練內容建議包含下列項目，生物安全委員會的其他成員亦可參加：

1. 第一至第三等級實驗室之組織管理、運作及法規概要。
2. 實驗室安全操作手冊、實驗室管理要點之履行；生物安全官及生物安全委員會之職責。
3. 意外事件的報告；緊急狀況之發生原因及其善後處理之檢討分析。
4. 緊急處理程序；處理意外及洩漏等事件之流程的撰寫。
5. 健康管理；實驗室相關人員的檔案資料及醫療紀錄表；實驗室感染之處理方法。
6. 可能造成不當行為及續發危害的人員因素。
7. 防止實驗室可能遭到惡意破壞的防禦措施。
8. 實驗室意外：接種；洩漏；破裂，設備使用不當引起之危害；離心，混合，吸棄等微生物操作。
9. 生物氣膠：釋出機制（使用儀器及處理技術相關性）；可能產生的危害；採樣與量測；HEPA過濾的理論與實際。
10. 監督及指導實驗室成員的個人衛生及防護裝備使用方法。
11. 生物安全櫃：分類、使用限制及選擇、安裝及測試、使用者的訓練。
12. 通風系統的設計與測試。
13. 消毒與滅菌的原理與應用、細菌滅除動力學、高壓蒸氣滅菌及其控制、高溫或滅菌指示劑。
14. 化學及氣體的消毒劑；效果測試；消毒策略；紫外線照射滅菌。
15. 感染性生物材料及檢體之包裝郵寄及運輸；國內及國際運輸管理規則，緊急處置。
16. 化學危害：操作及儲存、危害閾值及量測。
17. 輻射危害：使用執照之合法性、輻射管制。
18. 意外事件緊急應變程序。
19. 意外發生時，人員之緊急疏散。

第四節 生物安全委員會之任務

本校生安會除了「感染性生物材料管理辦法」規定應執行的任務外，並依照「基因重組實驗守則」審查有關需受管制之基因重組實驗，9項任務如下列：

1. 訂定實驗室生物安全、生物安全管理政策及規定。
2. 審查有關需受管制之基因重組實驗及生物學相關之研究計畫案件。
3. 審核實驗室之安全等級。
4. 審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。
5. 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
6. 審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
7. 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
8. 建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
9. 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

第五節 生物安全委員會之備查

配合「感染性生物材料管理辦法」將生物安全委員會設置辦法，函報花蓮縣衛生局核備，以完成規定之核定程序。

第六節 生物安全委員會之審查規定

本校教師進行之生物實驗若屬需報備型，計畫主持人（Principal Investigator, PI）在進行實驗前必須填妥相關申請書，必要時得附上研究計畫書一併送交本校生安會審查。審查範圍明定於生物安全委員會設置辦法第六條，包括基因重組實驗、感染性生物材料輸出入與實驗、生物安全等級二級以上之實驗室與保存場所啟用及變更，並遵循「國立東華大學生物安全會設置要點」及「國立東華大學感染性生物材料管理辦法」辦理，各項文件申請程序。

第七節 生物安全委員會文件保全

本校生安會訂定各種申請文件及規範，協助本校教師或研究人員辦理生物材料的取得及各種生物實驗的進行與研究，並有效管制及監控各種生物材料的安全使用。因此為了保存相關紀錄以利追溯，並避免各項文件遭有心人士侵入，造成個人資料外洩或濫用，相關文件及紀錄由實驗室負責人保管及保全。

第三章 生物風險管理系統與生物風險評鑑

第一節 生物風險管理系統的設置

一、管理系統方法概述

實驗室生物風險管理可以管理系統方法為基礎，針對預定的目標（例如：生物風險控制目標）進行相關程序之系統分辨、瞭解及管理，以力求改善組織效能與效率。

管理系統方法能讓組織有效地辨識並監控實驗室生物安全和生物保全方面的活動，依其原則的應用會衍生下列行動：

1. 藉由鑑別或發展出影響既定目標的程序，以定義系統。
2. 運用最有效率的方式建構系統以達成目標。
3. 瞭解系統構各流程之間的相互依賴性。
4. 透過管理與評估，持續改進系統。
5. 採取行動之前，確定資源上限。

國際標準化組織（ISO）已經順利採用管理系統方法。已實施品質、環境/職業健康和安全管理系統的設置單位，將可發現這些系統與生物風險管理系統之間，具有顯著的加成作用。

有效的管理系統方法須建構於持續改進的概念，藉由規劃（Plan）、執行（Do）、檢查（Check）及行動（Action）此一循環流程，以及設置單位用以達成目標的相關作為，落實持續改進的概念。此乃廣為人知的PDCA（規劃-執行-檢查-行動）原則：

規劃：從事規劃，包括找出危害與風險，同時建立目標。

執行：著手進行，包括訓練與操作議題。

檢查：進行檢查，包括監視與矯正措施。

行動：進行審查，包括過程創新、針對管理系統進行必要的變更。

為求改進生物風險管理作業，設置單位須著重在不符合事項與不良事件的起因。對於管理系統之缺失，若能系統性鑑別與矯正，將有助於提升系統執行成效且控制生物風險。

二、應用範圍與目標

（一）應用範圍

實驗室生物風險管理系統係針對實驗室與設施（facility），於操作、儲存及處置生物病原及毒素時，建立必要的風險控制規定。該規範可使設置單位達成：

1. 建立與維持生物風險管理系統，將直接或間接暴露於生物病原或毒素的員工、社區、民眾與環境的相關風險，控制或降低風險至可接受程度。
2. 確保相關風險控制規定有效導入且落實。
3. 尋求及達成生物風險管理系統接受獨立第三方（third party）之驗證（certification）或查證（verification）。

針對實驗室生物安全與生物保全指引及優良操作實務方面，在科學社群中提供相關認

知提升及訓練之基礎架構。

實驗室生物風險管理規範以履行為基礎 (performace-based)，建立相關規定並要求設置單位承擔責任，證明其已經建立且實施適當且有效的降低風險程序。

(二) 目標

設定目標是規劃生物風險管理系統時的必要一環。設置單位須設定目標以達成生物風險政策目的，包括承諾持續改進生物安全與生物保全。

設置單位須明訂生物風險管理相關目標，製作文件且傳達給全體員工知悉。這些目標須依照風險評鑑結果排列優先順序，設定階段性目標以保證進度可衡量。這些文件化的目的以及可衡量的結果，須視為一種評核方式，用以評核設置單位內生物風險方案(program)實施的進度，並傳達給利害關係者知悉。

設置單位須發展清楚、精準、明確且可理解的目標。這些目標須提供清楚的基準，以利確認目標是否達成。目標設定必須務實，是可做到的，並具備明確時程與里程碑。

SMART 原則的概念常被用來概述此項過程，即是：明確 (specific)、可衡量 (measurable)、可達成 (achievable)、實際 (realistic)、有期限 (timely)。

三、建立步驟與執行內容

生物風險管理系統首要之務著重在保護員工、其所在社區及環境，避免發生意外事件，及未經授權蓄意將生物材料由設施釋出。

生物風險管理系統的細節與複雜度、佐證文件的內容以及需投入其中的資源，端視設置單位性質 (規模、結構、複雜性) 及其所從事之活動而定。

設置單位可選擇整個設施，或只在特定單位或實驗室實施本規範，只要所有會影響到實施本規範之單位或實驗室的活動均已包含於所設定之範疇內，而不會對該單位或實驗室的生物風險管理造成衝擊即可。

設置單位欲建立符合實驗室生物風險管理規範之生物風險管理系統時，須先進行初步審查以定位其目前之生物風險。而設置單位在決定如何達成本規範之要求時，須將可能會影響設施生物安全與 (或) 生物保全管理的情境與因素納入考量。

表 5、本校生物風險管理系統之建立步驟與執行內容

PDCA	步驟	執行內容
P (規劃)	1	決定管理系統所需的流程 (參考衛福部疾管署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」)
	2	決定各流程相互關係與順序 (如圖1)
	3	決定流程的標準與方法 (依據生安會生物安全及保全管理規範、各實驗室生物安全手冊)
D (執行)	4	確保流程所需資源與資訊的取得 (本校職業安全衛生中心、學生事務處衛生保健組支援健康檢查及新進人員訓練，生安會執行各項規

		範之要求)
C (檢查)	5	監控、量測與分析各項流程 (辦理內部稽核、風險評鑑)
A (行動)	6	確認實施結果與績效並持續改善 (生安會檢討審查結果並研擬改善方案)

資料來源：參照衛福部疾管署實驗室生物風險管理規範及實施指引。

設置單位應運用政策、目標、自我稽核方案、稽核結果、資料分析、風險評鑑、矯正與預防措施及管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統效益。可應透過下列方法，持續改進生物風險管理系統的適用性、適切性及有效性：

1. 加強生物風險管理績效。
2. 推廣能夠支持生物風險管理系統的持續改進文化
3. 推動員工參與相關措施的施行，以利持續改進生物風險管理系統
4. 將持續改進之相關結果傳達給員工與其他利害關係者
5. 保存文件化資料做為持續改進之證明



圖 1、生物風險管理系統持續改善之「PDCA」模型 (資料來源：國立臺灣大學醫學院生物安全第三等級實驗室生物風險管理手冊)。

第二節 生物風險評鑑概述

生物安全 (biosafety) 計畫旨在防止人員感染和疾病，並防止病原體或毒素的意外 (accident) 釋出 (release) 而保護公眾、環境和動物種群免受傷害。有效的生物安全計畫將通過訓練、文件、檢查、評估、稽核和明確溝通，以促進和加強實踐安全工作，提升安全性能，及提高監管符合法規性。生物安全。

進行風險評鑑是為了確定危害和適當的減害策略，評估現有的減害策是否與風險等級相稱。與處理病原體和毒素有關的風險評鑑有很多種，其中之一是總體風險評鑑 (Overarching risk assessment)，進行生物安全或生物保全風險評鑑的第一步始終是確定存在或計畫存在的病原體、毒素和其他列管感染性物質，以便決定和處理相關風險。可能需要審查現有庫存清

單 (inventory, 包括長期保存的材料) 和研究建議, 以便全面準確了解設施中存在的風險。還應在計畫項目活動範圍內對設施進行調查, 以確定現有實驗室的防護等級, 以及根據適用法規、標準和準則在設施設計和工程控制方面的任何差距。確定設施內共用實驗室工作空間 (例如多位計畫主持人、多種病原及各個部門) 的存在是調查的考慮因素, 因為這些空間可能會對生物安全計畫的管理方式產生影響。另外還有病原體風險評鑑 (Pathogen risk assessment)、局部風險評鑑 (Local risk assessment) 和生物保全風險評鑑 (Biosecurity risk assessment) 都是生物安全計畫所需的風險評鑑類型。

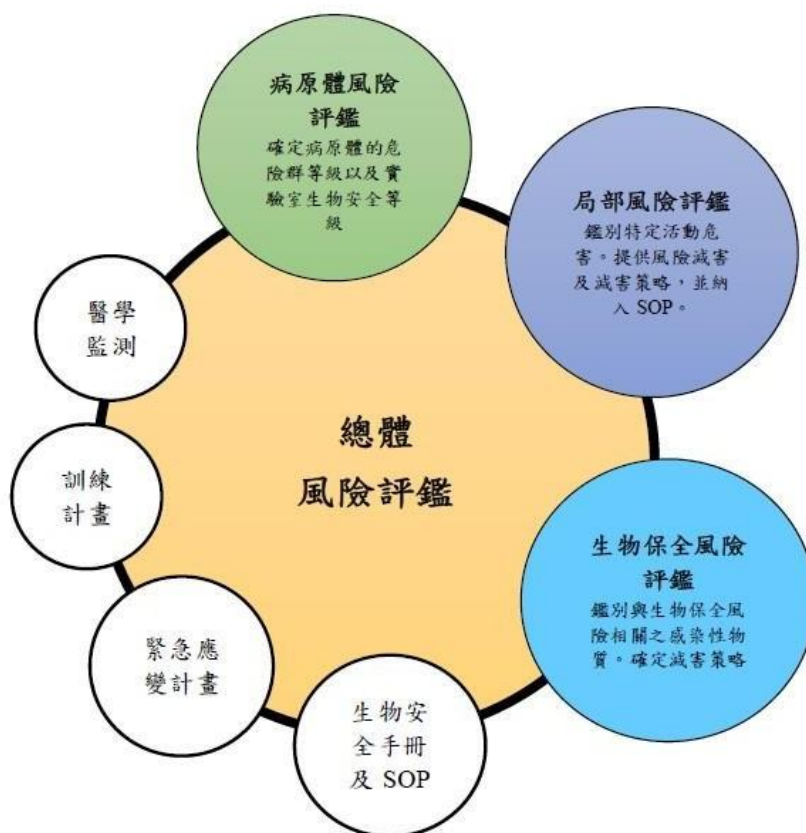


圖2、綜合總體風險評鑑的組成部分 (資料來源: 衛福部疾管署局部風險評鑑指引)。
圖中顯示, 生物保全風險評鑑、病原體風險評鑑和局部風險評鑑皆有助於總體風險評鑑過程。醫學監測、訓練計畫、緊急應變計畫和安全工作規範的標準作業程序 (SOP), 因其發展, 乃基於總體風險評鑑, 所以包含在圖中。

一、總體風險評鑑:

在訂定生物安全計畫時, 進行總體風險評鑑, 以確定危害和適當的減害管理策略。支持整體生物安全計畫, 並可涵蓋設置單位內多個阻隔區域之各種風險評鑑。藉由減害及管理策略, 呈現保護人員免於暴露及防止病原體及毒素釋出所需之生物安全計畫類型。

總體風險評鑑通過系統性審查存在生物材料的類型, 包括確定處理材料的人員、處理和保存材料的地點以及正在進行的活動 (例如常規診斷活動、科學研究、大規模、重組工作、動物作業) 來確定危害。總體風險評鑑有助於確定最重要的生物安全問題, 並提供最有效分配資源的機會。總體風險評鑑為訂定生物安全計畫之風險減害策略提供資訊, 其中可能包括使用工程和行政管制、規範及程序以及訓練。這項評鑑包括對危害和可能暴露或釋出情況的

廣泛分析，其中可能涉及審查各種因素，例如將要執行不同類型的工作以及所需的各種設備和程序。總體風險評鑑提供與生物安全計畫相關由上而下的風險觀點，並可能得到局部風險評鑑的支援。局部風險評鑑是更集中的評鑑，旨在檢查該計畫的具體要素。

總體風險評鑑可能還包括風險溝通計畫，旨在有效解決公眾對與設施及其運營相關風險的疑慮。有效的風險溝通計畫是主動積極的，從設施建造的早期規劃階段開始，在運營開始後持續實施。可能包括早期參與及公開溝通。信任、透明和提供不會損害生物保全的資訊是成功的風險溝通計畫不可或缺的元素，應在整個設施運作期間保持公眾參與。

二、病原體風險評鑑：

確定病原體之危險群等級、適當實體阻隔及操作規範要求，以安全處理感染性物質問題。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。

三、局部風險評鑑：

特定場域的風險評鑑，依據所使用的感染性物質以及進行作業，予以鑑別危害。該鑑別分析產出之風險減害措施及風險管理策略，可納入設施的實體阻隔設計及操作規範。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。

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。

四、生物保全風險評鑑：

鑑別及排序持有感染性物質及其他相關資產（例如設備、小型動物、資訊等）之風險評鑑，並確認與該等物質相關的威脅及風險，決定適當之減害（mitigation）策略，以保護該等物質免於遺失、遭竊、濫用、挪用或蓄意釋出。

生物保全風險評鑑不同於生物安全風險評鑑（即總體、病原體及毒素、局部風險評鑑），在評估事件發生的機率時，還需要考慮可能對資產有惡意的個人或團體（即威脅）。威脅可以分為兩類：未經授權取得資產的個人或團體被認為是外部威脅，而經授權取得資產的個人或團體被認為是內部威脅。

此外，生物保全風險評鑑需要考慮具有雙重用途潛力之資產的更高保全要求。亦即，這

些資產可以用於合法的科學應用，但由於其固有的開發和使用為生化武器的潛力，構成更大的生物保全風險。具有雙重用途潛力的資產包括管制性病原體和毒素，但也可以包括與處理和保存有關的資產（例如設備、資訊）。

經由生物保全風險評鑑鑑別的風險聲明和等級，可以透過各種方式（例如風險登記表）進行記錄，是訂定任何生物保全計畫的起點。

下圖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。

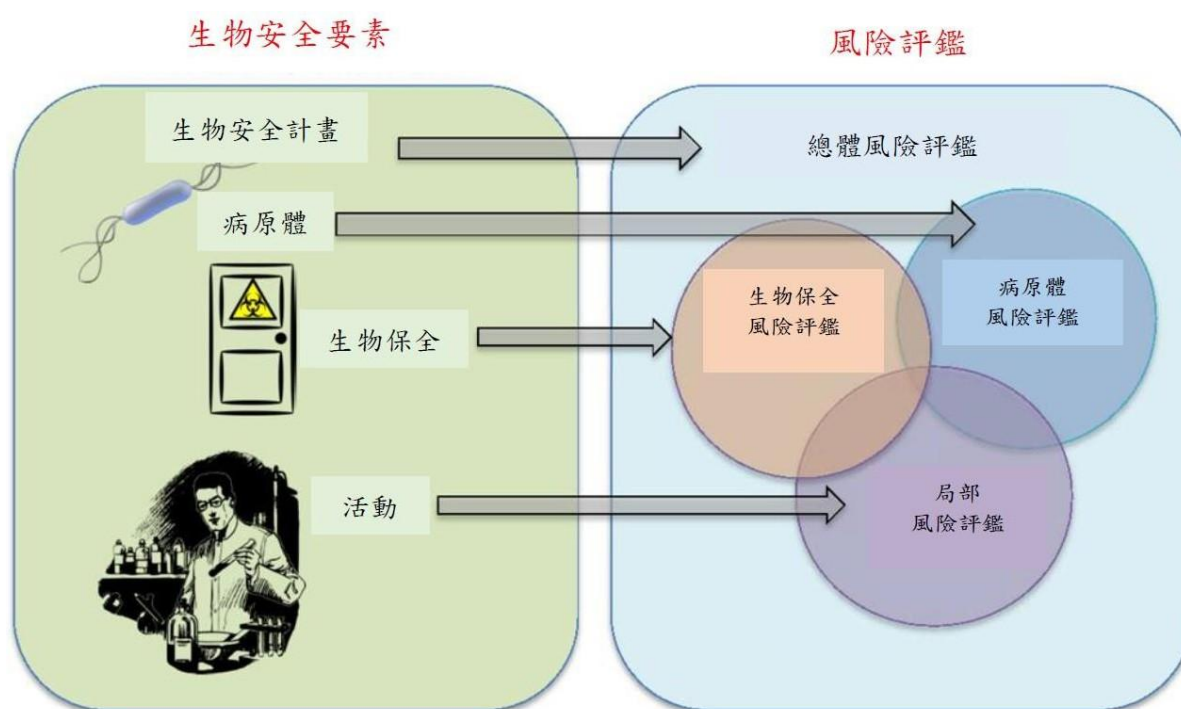


圖3、生物安全計畫的關鍵要素與對應風險評鑑類型之間的關係（資料來源：衛福部疾管署病原體風險評鑑指引）。

表 6、生物安全計畫所需的四種風險評鑑類型

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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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）。

	<p>操作)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 鑑別及敘明與整體生物安全計畫相關的危害。 		<p>在不同房間之間的移動)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 將作業分為多個步驟，以利鑑別和呈現特定作業的危害。 	<ul style="list-style-type: none">
2. 鑑別及評鑑風險	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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)。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 定期審查風險評 	<ul style="list-style-type: none"> 定期審查風險評 	<ul style="list-style-type: none"> 定期審查風險評 	<ul style="list-style-type: none"> 定期審查風險評

續改進	鑑，並追蹤變動 總體風險評鑑或 事故，視需要進 行更新。	鑑，並追蹤變動 病原體風險評鑑 或事故，視需要 進行更新。	鑑，並追蹤變動 局部風險評鑑或 事故，視需要進 行更新。	鑑，並追蹤變動 生物保全風險評 鑑或事故，視需 要進行更新。
-----	---------------------------------------	--	---------------------------------------	---

資料來源：衛福部疾管署實驗室生物安全規範。

第三節 風險評鑑時機與範圍

設置單位應明訂風險評鑑方法的範圍、性質及時機，以確保為主動性而非被動性的評鑑。啟動風險評鑑或審查原有評鑑的時機：

1. 開始新工作或工作方案有所變更時，包括使用新的生物病原或改變工作流程或規模。
2. 新建/改建實驗室、廠房與設備、或是其運作。
3. 改進變更或未經規劃的人員異動或配置（含承包商、訪客與其他非核心人員）。
4. 標準操作程序（SOP）或工作操作實務（如消毒/廢棄物管理方法、PPE供應/進出使用管制規定等）發生重大變革。
5. 發現可能與生物風險管理相關的非預期事件，如意外事件、事故（虛驚事件）或保全威脅環境改變。
6. 發現實際或可能違反內/外部規定與法規的事件（如引進新法規或重大暴露意外事件）。
7. 考量緊急反應與應變規劃要求。
8. 為原有管理系統審查的規劃之一（如年度或是其他適當間隔時間之定期審查）。

在新活動開始前、對工作環境會造成影響的改變出現時，或是因應實驗室不良事件時均須進行風險評鑑。風險評鑑須適用於設施內所有程序和活動，包括日常運作、定期或偶爾才執行的實驗室程序，以及清潔與維修工作。

風險評鑑範圍須著重在特定的程序及生物材料；為妥善鑑定出風險，並用評鑑支持風險控制的成果，可能需要進行數次風險評鑑。進行風險評鑑需要充分瞭解設置單位的活動。設置單位風險評鑑的範圍、性質及時機在實際評鑑開始前與結束後均需維持一致，且需要文件化。

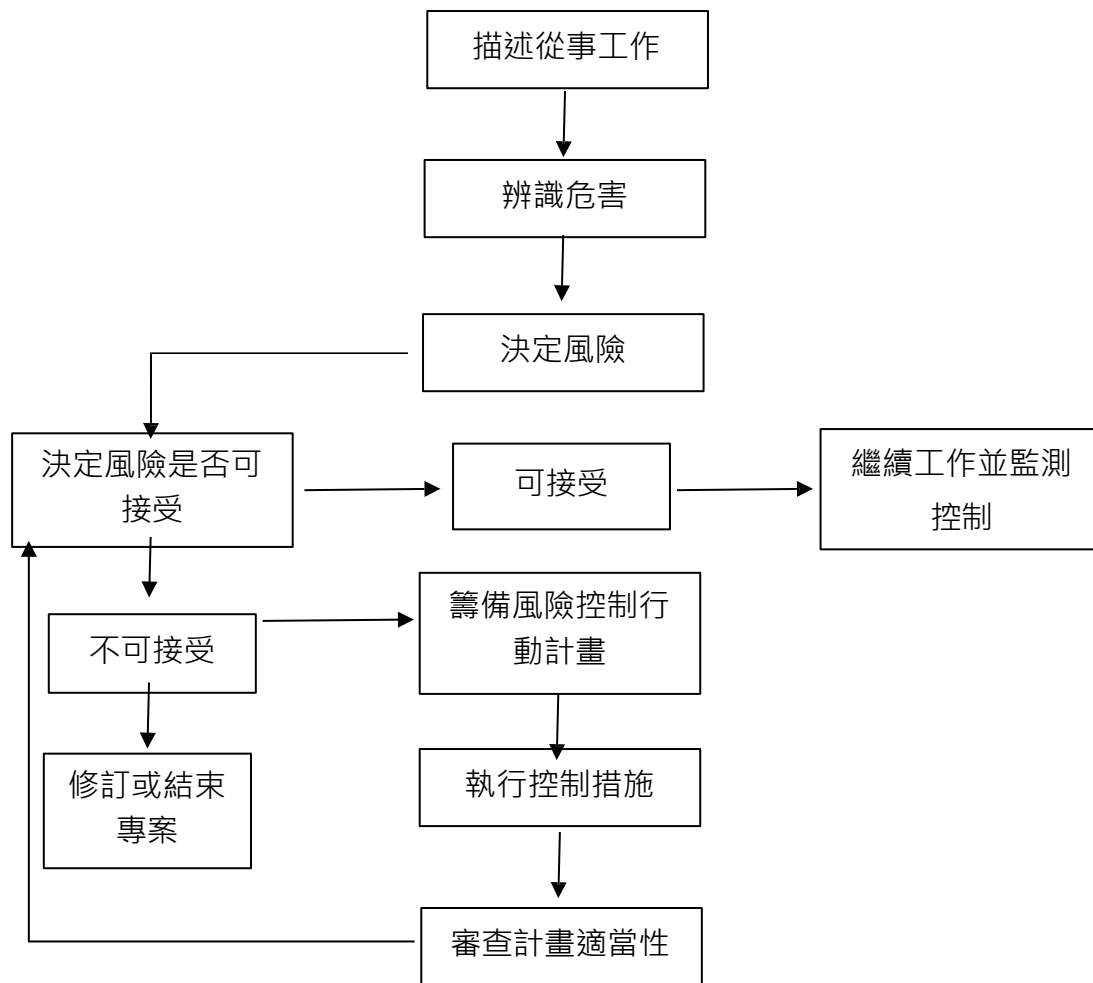


圖4、風險評鑑策略 (資料來源：衛福部疾管署實驗室生物風險管理規範及實施指引)。

第四節 生物風險管理系統的建立與維持

實驗室生物風險管理規範是設置單位內部建立與維持生物風險管理系統的一般性聲明。「建立」意指一定程度的永久性，唯有證明規範中的所有要項皆被執行後，才能視為已建立系統。「維持」則代表系統建立後持續運作。這需要設置單位主動付出努力。實驗室生物風險管理規範的要項（例如自我稽核方案、矯正措施及管理審查），目的在於確保設置單位能主動維持系統運作。

推動實驗室生物風險管理政策已是時勢所趨，歐洲標準化委員會（European Committee Standardization, CEN）於 2008 年訂定「CWA 15793：實驗室生物風險管理標準」（Laboratory biorisk management standard），為近年國際針對生物風險管理較具系統性及完整性之準則。2012 年訂定「CWA 16393：實驗室生物風險管理-CWA 15793 實施指引」（Laboratory biorisk management-Guidelines for the implementation of CWA 15793），對於 CWA 15793 條文提供更詳細之補充說明，以利推廣 CWA 15793。

2013 年國際聯合生物安全協會（International Federation of Biosafety Associations, IFBA）、歐洲生物安全協會（European Biosafety Association, EBSA）、ISO 會員國、WHO 及 CEN 等國際組織深感需有一套國際性生物風險管理系統標準，以利世界各國實施生物風險管理制度時

具有一致標準，遂向 ISO 第 212 號臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統技術委員會 (ISO/TC 212) 提案，成立以實驗室生物風險管理為主要任務之第 5 號工作小組。以 CWA 15793:2011 版文件為草案，完成國際生物風險管理標準—「ISO 35001：實驗室及其他相關組織之生物風險管理」(Biorisk management for laboratories and other related organisations)，於 2019 年 11 月正式發布。

我國疾管署也於 2015 年起，歷經多年努力，於 2020 年依據 CWA 15793 及 CWA16393 公布「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，推動我國實驗室生物安全管理能符合國際水準。因應 ISO 35001 之公布，疾管署遂進行前開指引之改版，於 2022 年公布「實驗室生物風險管理規範及實施指引 (第二版)」。

為有效對本校生物實驗可能的危害需進行風險管控，特依衛福部疾管署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」之規定，並依國際標準 ISO 35001 之內容辦理風險管理。

ISO 35001:2019 實驗室與其他相關組織之生物風險管理 (Biorisk management for laboratories and other related organisations)，是國際標準化組織 (International Organization for Standardization, ISO) 為了使實驗室或其他相關組織對具有生物危害風險材料或程序進行有效風險管理，有效減少事故發生的可能和對環境的潛在影響，以及更有效地利用有限的時間和其他資源。

ISO 35001:2019 作為實驗室生物風險管理系統，其本質為提供機構或實驗室一套管理框架 (Framework)，再依管理系統基本概念之 PDCA 運用，推動與管理生物性的風險，較無技術性思維陳述，原則作為管理系統關聯之文件應用。其條文主要分為 10 個章節，除了前言、簡介、適用範圍、引用標準、用語及定義外，還包括如下內容：

章節	內容
第 4 章	設置單位背景 (Context of the organization)
4.1	瞭解設置單位與其背景 (Understanding the organization and its context)
4.2	瞭解利害關係者之需求與預期 (Understanding the needs and expectation of interested parties)
4.3	決定生物風險管理系統的範圍 (Determining the scope of the biorisk management system)
4.4	生物風險管理系統 (Biorisk management system)
第 5 章	領導階層 (Leadership)
5.1	領導階層與承諾 (Leadership and committee)
5.2	政策 (Policy)
5.3	角色、職責與職權 (Roles, responsibilities ,and authorities)
第 6 章	規劃 (Planning)
6.1	因應風險與機會之措施 (Actions to address risks and opportunities)
6.2	生物風險管理目標與達成之規劃 (Biorisk management objectives and planning to achieve them)

第 7 章	支援 (Support)
7.1	資源 (Resource)
7.2	能力 (Competence)
7.3	認知 (Awareness)
7.4	溝通/傳達 (Communication)
7.5	文件化資料 (Documented information)
7.6	非受雇人員 (Non-employees)
7.7	個人保全 (Personal security)
7.8	供應品的管制 (Control of suppliers)
第 8 章	運作 (Operation)
8.1	運作規劃與查證 (Operation planning and control)
8.2	試運轉與除役 (Commissioning and decommissioning)
8.3	維護、管制、校正、驗證與確效 (Maintenance, control, calibration, certification, and validation)
8.4	實體保全措施 (Physical security)
8.5	生物材料庫存清單 (Biological materials inventory)
8.6	優良微生物操作技術 (Good microbiological technique)
8.7	衣物與個人防護裝備 (Clothing and personal protective equipment (PPE))
8.8	除汙和廢棄物管理 (Decontamination and waste management)
8.9	緊急反應與應變計畫 (Emergency response and contingency planning)
8.10	生物材料的運送 (Transport of biological materials)
第 9 章	績效評估 (Performance evaluation)
9.1	監控、量測、分析與評估 (Monitoring, measurement, analysis, and evaluation)
9.2	內部稽核 (Internal audit)
9.3	管理階層審查 (Management review)
第 10 章	改進 (Improvement)
10.1	概要 (General)
10.2	不良事件、不符合事項與矯正措施 (Incident, nonconformity, and corrective action)
10.3	持續改進 (Continual improvement)

資料來源：財團法人全國認證基金會 (<https://www.taftw.org.tw/report/2021/42/security/>)、衛福部疾管署實驗室
生物風險管理規範及實施指引

第四章 感染性生物材料管理規定

第一節 感染性生物材料之持有、保存或處分規定

感染性生物材料，包括「具感染性之病原體」、「病原體之衍生物」及「經確認含有此等病原體或衍生物之物質」等 3 類。

實驗室或保存場所保存之感染性生物材料，不論是單位本身所有或是外部單位寄存，皆屬於持有感染性生物材料。對於持有感染性生物材料之後續處置，包括保存、使用或處分，應依本校持有、保存或處分感染性生物材料管理規定辦理。

感染性生物材料之處分，包括「新增品項」（指實驗室/保存場所取得或購得新品項之感染性生物材料）、「刪除品項」（指實驗室/保存場所將保存之感染性生物材料品項耗盡、全數銷毀或移轉至其他實驗室/保存場所，不再保存該品項）及「移轉」（指設置單位間以無償或有償方式進行感染性生物材料之移轉，該材料所有權屬可為接收單位所有（例如分讓行為）或是提供單位所有（例如寄存行為））等活動。PI 或實驗室負責人如有以上行為，應填具「國立東華大學進行第二級以上感染性生物材料實驗之申請書」並送交生安會備查，由本校生安會生物材料管理人員至疾管署實驗室生物安全管理資訊系統（以下簡稱疾管署生安資訊系統）登錄或刪除。

其他有關持有、保存或處分感染性生物材料之安全及保全，應依本校持有、保存或處分感染性生物材料管理規定辦理。前述法規未盡事宜，則以衛福部疾管署「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」辦理。

第二節 感染性生物材料之定期清點及資料維護

一、線上數量或重量之更新維護。

實驗室負責人如持有 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送的陽性檢體，每 3 個月應清點該等品項及數量（生物毒素品項為重量），並至疾管署生安資訊系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行數量或重量之更新維護。但不得進行「新增品項」與「刪除品項」之動作。

二、需要填報異動申請書之事項

實驗室負責人如有「新增品項」或「刪除品項」之活動，則應立即送交「國立東華大學進行第二級以上感染性生物材料實驗之申請書」至生安會備查，以利本校生安會生物材料管理人員至疾管署生安資訊系統更新資料。

三、無需進行線上建檔及維護：

（一）僅保存或使用 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體之實驗室或保存場所。

（二）實驗室或保存場所保存或使用之 RG1 病原體或一般傳染病陽性檢體。

四、生物安全委員會內部稽核：

本校生安會每年辦理一次 RG1 以上病原體、生物毒素及陽性檢體清點作業，並至 RG2 以上病

原體、生物毒素及陽性檢體之實驗室進行實地查核，以落實感染性生物材料保存，確保本校實驗室、校園及師生安全。

第三節 感染性生物材料之輸出（入）規定

依據「傳染病防治法」第34條第2項及「感染性生物材料管理辦法」第16條規定，輸出（入）感染性生物材料應向疾管署取得許可後，始得進行。

一、輸出（入）申請單位之資格：

（一）依我國法律許可設立，並符合「感染性生物材料管理辦法」第2條所稱「設置單位」之條件及資格，即設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。另涉及第二級以上危險群病原體或生物毒素者，應設立生安會或指派生安專責人員，並報疾管署備查在案。

（二）不得以個人、設置單位所屬部門或系所之名義申辦之。

二、疾管署受理項目及分類如下：

表 7、衛福部疾管署受理感染性物質輸出入申請項目一覽表

分類	審查品項
病原體	<ul style="list-style-type: none"> 病原微生物及其培養物（液） 病原體組成成分 生物毒素
檢體	<ul style="list-style-type: none"> 陽性檢體（經檢驗確認） 傳染病檢體
研究用試劑	<ul style="list-style-type: none"> 含病原體 含去活化病原體或其衍生物

資料來源：衛福部疾管署感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。

三、疾管署主管審查項目、應檢附之文件及其他注意事項，應依照「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理；或至疾管署全球資訊網「感染性生物材料輸出入申請」專區查詢。

四、非屬疾管署審查項目之感染性生物材料，應另向權責主管機關申辦：

表 8、其他主管機關受理生物材料輸出入申請項目一覽表

審查品項	主管機關
以移植為目的之非感染性人體器官、組織及細胞。	衛生福利部醫事司
1. 醫療器材之輸入。	衛生福利部食品藥物管理署
2. 藥品之製程原料或製品。	
3. 供保存、研究、教學及檢驗之非感染性人體器官、組織及細胞輸出入	
1. 輸入供試驗研究用生物樣材：	行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

- (1) 動物來源樣材 (檢體) :但不包括經福馬林固定之檢體，或檢體之衍生物，例如細胞 (株)、以抗體 (抗血清) 及補體等衍生物為使用目的之商業化血清產品、白蛋白、酵素、補體、干擾素、生物素、膽鹽、膠原蛋白及其他衍生物。
- (2) 動物傳染病病原體。
- (3) 含動物傳染病病原體之物品，但不包括不具感染性之生物試劑。

2. 輸出時經輸入國主管機關要求檢附我國之動物檢疫證明書之生物樣材。

陸域野生動物活體及陸域保育類野生動物產製品	所在地直轄市、縣 (市) 主管機關及行政院農業委員會林務局
海洋野生動物活體、保育類海洋野生動物產製品、一般類海洋哺乳類野生動物產製品	所在地直轄市、縣 (市) 主管機關及海洋委員會海洋保育署

資料來源：衛福部疾管署感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。

五、本校 PI 或實驗室負責如欲輸入感染性生物材料，應依本校持有、保存或處分感染性生物材料管理規定辦理。

第四節 感染性生物材料之保存及異常通報規定

本校實驗室負責人如持有RG2以上病原體或生物毒素，應辦理下列事項：指派專人負責管理、設有門禁管制、備有保存清單、存取紀錄及訂定生物保全相關管理手冊。感染性生物材料之保全管理規定，請依衛福部疾管署「實驗室生物保全管理規範」辦理。

實驗室或保存場所應每3個月對保存之RG2以上病原體或生物毒素之品項及數量進行清點。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報本校生安會。本校生安會應於接獲實驗室通報後次日起7日內，完成異常事件調查。

對於RG3以上病原體或管制性病原及毒素發現有異常事件時，應於24小時內通報疾管署及轄管地方政府衛生局。本校生安會應於接獲實驗室通報後次日起3日內，將調查結果通報主管機關備查。【本校尚未同意於校園內操作或保存RG3以上病原體或管制性病原及毒素】

第五節 感染性生物材料之包裝及運輸安全規定

為確保感染性生物材料於運送安全避免發生洩漏情事，確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，本校人員託運及運送屬於人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體時，應依本校持有、保存或處分感染性生物材料管理規定，並參照疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」進行包裝、運送及訓練。

一、感染性物質分類及包裝規定

依衛福部疾管署「感染性生物材料管理作業要點」之「附表七、感染性生物材料運送包裝規格」進行包裝，並參照辦理。

- (一) A 類感染性物質：感染性生物材料及傳染病檢體於運輸過程中，如人類暴露時會導致永久性失能或殘疾、引發威脅生命或致死疾病。依照聯合國 P620 包裝指示進行包裝後運送。
- (二) B 類感染性物質：不符合 A 類感染性物質之感染性生物材料及傳染病檢體。依照聯合國 P650 包裝指示進行包裝後運送。
- (三) 豁免 (exemptions) 物質：感染性生物材料及傳染病檢體已經中和或去活化處理後，對人體健康不再有威脅性之物質。符合一般三層包裝規定，使用防滲漏容器包裝後運送。

二、感染性物質運輸規定：

- (一) 符合三層包裝之感染性物質，可以適當之交通工具進行道路運送。
- (二) 依據「鐵路法」及「鐵路運送規則」規定，人員不得攜帶感染性生物材料及傳染病檢體搭乘台鐵及高鐵。
- (三) 空運感染性物質：應遵照交通部民用航空局「危險物品空運管理辦法」及相關規範辦理。

三、感染性物質滲漏意外事件處理：

感染性生物材料於運送途中發生外溢情事時，運送相關人員應立即通知委託運送之單位及人員，前述人員於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關並副知本校生安會，相關處置措施請參考疾管署「感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定」。

第五章 實驗室生物安全管理規定

第一節 實驗室相關人員之職責與注意事項

一、各等級實驗室主管或PI之職責

各等級實驗室主管或PI應要求實驗室人員遵循實驗室生物安全手冊或規範之實驗室生物安全操作及標準作業，並負責所屬實驗室相關生物安全事項之規劃、協調、監督及緊急事件之處置。

各等級實驗室主管或PI應定期或不定期召開內部會議，檢討有關實驗室生物安全事務。凡發生生物安全意外事件或發現違反單位實驗室生物安全手冊或規範之情事，應向單位生物安全官或生物安全委員會報告。並協調生物安全官辦理實驗室工作人員之在職教育訓練及講習。

二、各等級實驗室管理人員之職責

各等級實驗室建議指派專人管理，以確保其運作安全。該實驗室管理人員主要職責包括：

1. 確保實驗室維持正常運作及管理。
2. 確保實驗室設施及設備定期檢測及維護。
3. 有效管制僅經被授權人員始可進入BSL-2以上實驗室。
4. 發生實驗室生物安全意外事故時，應向實驗室主管或PI報告。

三、各等級實驗室檢驗及研究人員之職責

實驗室檢驗及研究人員應明瞭從事檢驗研究所使用之感染性生物材料之生物特性及危害風險，並遵守該等級實驗室生物安全手冊或規範，以從事相關之檢驗操作或實驗研究。凡於實驗室操作發生意外事故，應予以記錄並向實驗室管理人員報告。

四、各等級實驗室工程維護人員之職責

單位工務部門實際負責實驗室硬體維護之人員應瞭解實驗室之結構、設施及設備之燻蒸消毒、除汙、保養維護以及相關安全規定及程序。實驗室相關委外燻蒸消毒、檢測、保養及維護部分，應協助合約廠商熟悉實驗室之設施、設備及運作。應在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下進行測試。

五、工程維護人員與清潔人員應注意事項

BSL-3實驗室經過清消後，在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下，工程維護人員才可進入實驗室。相關測試結果及報告須提交至生物安全委員會確認。

BSL-3實驗室經過清消後，在生物安全官及（或）實驗室主管或實驗室管理人之監督下，一般清潔人員才能進入實驗室進行清潔工作。

第二節 實驗室設施與人員訓練

實驗室規劃設計是許多不同系統結合而成，涉及專業眾多，包括平面設計、實驗室不同空間需求、單台結構功能設計、供排水設計、電控系統、特殊氣體配送、有害氣體輸出等許

多系統。而生物性實驗室「生物安全等級」規定阻隔區域對應可安全操作感染性物質所需之最低實體阻隔與操作規範要求。阻隔區域為符合特定防護等級要求的實體區域。可為單一房間（例如一間實驗室），或位於相同地點之數個房間（例如多個非相鄰但可上鎖的BSL-2實驗室工作區），或相同生物安全等級之相鄰數個房間（例如BSL-3實驗室，包含實驗工作區及支援區（例如前室、更換區、儲存室、準備區、洗滌室、高壓滅菌室）。阻隔區域可包括一個或多個不同類型（即實驗工作區、大規模生產區、小型動物阻隔區域），但生物安全等級相同的空間。

實驗室除了硬體設施外，人為失誤及不正確之操作，將會大大降低安全設備對實驗室人員之防護效果。因此，有安全意識之工作人員及熟悉如何識別與控制實驗室危害，是預防實驗室感染、差錯及事故之關鍵。基於此原因，不斷進行安全措施方面之在職訓練是非常必要的。一個有效之安全程序，首先始於實驗室管理者。管理者應確保將安全之實驗室操作及程序融合到工作人員之基本訓練中。安全措施方面之訓練是新進工作人員職前訓練之一部分，且應向工作人員介紹生物安全操作規範及實驗室操作指引，包括安全手冊或操作手冊。應採用諸如簽名傳閱之方法，來確保工作人員閱讀並理解這些規範。實驗室主管對屬下工作人員進行優良實驗室操作技術訓練時，扮演關鍵角色，可以幫助進行人員訓練，並研製教具及教案。

本校規劃及興建生物性實驗室的單位對實驗室的建置及管理遵循衛福部疾管署2011年5月20日公告新版之「實驗室生物安全規範（2021年版）」，辦理BSL-1與BSL-2實驗室及ABSL-1與ABSL-2實驗室建築設施、優良微生物操作、滅菌和廢棄物清理、人員訓練、安全衛生、環境清潔、實驗動物照護等管理，依各主管機關之作用法令辦理。

第三節 實驗室生物保全

生物保全計畫的目的是防止生物資產（即病原體、毒素和其他受管制的感染性材料）和相關設施資產（例如無感染性生物材料、設備、動物、敏感資訊）的遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，一旦材料遭到有心人士之利用，恐危及國家社會、經濟、政治安定及民眾健康安全。衛生福利部疾病管制署「生物保全計畫指引」述明全面性生物保全計畫的訂定，該計畫是基於對設施所持有的資產和展開相關活動的生物保全風險評鑑。儘管所有設施都必須有一個生物保全計畫，但其複雜性（例如詳細程度、保全措施）與生物保全風險評鑑期間確定設施所持有的資產損害所帶來的風險成正比。

衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」第17條規定，實驗室或保存場所保存第二級至第四級危險群病原體及生物毒素者，應辦理下列事項：

- （一）指派專人負責管理。

- (二) 設有門禁管制，且保存設施及設備應有適當保全機制。
- (三) 備有保存清單及存取紀錄。
- (四) 備有生物保全相關管理手冊。
- (五) 定期盤點保存之品項及數量或重量。第二級以上材料之保存場所，要求專人管理、門禁管制及造冊列管。

為使本校持有單位對其材料之保全重點有所遵循，並發展適合個別設置單位規模及特性之管理規定，生安會依上述兩個辦法辦理實驗室生物保全管理，以落實單位自主管理之功能，確保材料之保存安全無虞。

第四節 實驗室生物安全查核規定及基準

為確保國內生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之生物安全稽核/查核作為：

- (一) 設有 BSL-1 實驗室或持有、保存 RG1 病原體、非屬生物毒素之衍生物或陽性檢體：設置單位應訂有適當管理機制。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- (二) 設有 BSL-2 實驗室與持有、保存 RG2 病原體或生物毒素：設置單位生安會（或專責人員）每年應進行稽核。地方衛生局得進行查核，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。
- (三) 設有 BSL-3 以上實驗室與持有、保存 RG3 以上病原體或管制性病原及毒素：設置單位生安會（或專責人員）每年應進行稽核。

一、外部查核：

依據分級管理及分工之精神，目前疾管署每年就不同類型（例如：操作 TB、持有或保存某種RG3 病原體或管制性毒素者）之實驗室或不同主題（例如實驗室硬體管理或生安會管理）訂定查核基準及作業手冊，並辦理年度查核作業，以確保設置單位落實該等實驗室及感染性生物材料之管理及稽核。

至於地方衛生局則主要對 BSL-2/ABSL-2 以下實驗室，以及持有或使用 RG2 病原體或生物毒素之實驗室進行查核管理。

二、內部查核：

而本校除了配合各級主管機關進行查核外，每年依照生安會訂定的實驗室生物安全及生物保全檢核表辦理內部稽核，由本校持有感染性生物材料之實驗場所或保存場BSL-2 實驗室先行自評，簽辦各年度內部稽核委員名單(3人)：生安主管(當然委員)、生安會委員1 名及外聘專家學者委員1名組成內部查核委員會，依自評結果辦理查核，若有不符規定的項目，需於6個月內提供完成改善報告供生安會審查。

第六章 緊急應變計畫與意外事件處置

第一節 總論

- 一、涉及生物材料實驗操作之實驗室，應依據「感染性生物材料管理辦法」規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，由生安主管督導實驗室、保存場所辦理相關事項，並依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十所定之生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理等規定，訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，即時採取對應處置措施及通報，以降低實驗室生物安全意外事件可能造成之危（損）害。
- 二、實驗室意外事件處理 SOP 及緊急應變計畫之撰寫，應考量實驗室操作之微生物特性、實驗動物種類、處理性質及作業流程等軟、硬體設施狀態，進行風險評估後擬訂，並列為教育訓練課程。
- 三、實驗室應定期執行緊急應變演練，辦理頻率為每年至少 1 次。
- 四、依實驗室可能發生之意外事件或災害類型，制定緊急應變計畫之應變程序。意外事件之類型可包括生物性、化學性、物理性及放射性等情況；災害事件可包括火災、水災、地震及雷擊等情況。

第二節 實驗室緊急應變計畫之擬定

- 一、緊急應變計畫之內容原則應包括：(1)目的；(2)風險評估；(3)應變組織；(4)意外事故通報程序；(5)應變設施及配置；(6)疏散計畫；(7)緊急應變程序；(8)緊急應變處理措施；(9)訓練計畫及模擬演練。
- 二、緊急應變計畫之應變程序，包括：
 1. 外在不可預期之災害，例如火災、水災、地震、爆炸發生及人為破壞等任何緊急情況之評估與作業程序。
 2. 實驗室操作儲存及飼養之生物危害風險評估。
 3. 人員意外曝露之處理及除汙。
 4. 人員之緊急疏散及撤離。
 5. 緊急狀況或意外曝露時之實驗動物，含感染與非感染動物之處置。
 6. 人員曝露及受傷之緊急醫療處置。
 7. 曝露人員之醫療監視。
 8. 曝露人員之臨床管理。
 9. 實驗室汙染、汙染源及實驗動物之滅菌及除汙作業。
 10. 事故後復原處理及調查報告。
 11. 意外事件過程紀錄、等級鑑定、風險評估。
- 三、在訂定緊急應變計畫時，應考慮以下事項：
 1. 操作之高度危害性病原微生物及動物風險評估及鑑定。
 2. 高度危害性區域之位置及功能說明，例如實驗區、儲藏區及動物房。
 3. 明確定義緊急應變之相關組織單位人員及通報系統如組織內生物安全組織、衛生局、衛生署、農委會、警消單位、指定醫療單位。
 4. 工作人員與非工作人員之感染風險鑑別。

5. 依組織規劃各專責人員及其責任之定義及釐清，例如生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）、安全人員、地方衛生局、臨床醫生、微生物學家、獸醫、流行病學家以及消防及警務部門等。
 6. 列出能安置已曝露或受感染人員進行除汙隔離運送及治療之設施及單位。
 7. 列出可安置實驗動物之暫存或處置場所。
 8. 列出自備或整體相關緊急應變單位儲備之免疫血清、疫苗、藥品、特殊設備及供應品等物資。
 9. 列出自備或整體相關緊急應變單位可運用之緊急裝備及操作人員，例如防護衣、消毒劑、化學及生物溢出物處理套組、除汙設備、動物處理設施及相關供應品等。
- 四、緊急應變計畫之訂定，須依據實驗室風險評估編寫；且緊急應變計畫須編寫之相關標準作業程序包括如下：
1. 緊急事故時之通報作業流程及作業程序。
 2. 有汙染事件發生時之人員消毒、隔離與運送治療作業程序。
 3. 有汙染事件發生時之病原微生物及實驗動物除汙、消毒滅菌及隔離作業流程。
 4. 無發生汙染事件時之撤離作業流程。
 5. 緊急事故後作業場所之隔離消毒滅菌作業流程及安全確效作業。
 6. 緊急事故後動物飼養之安全確效作業。
 7. 緊急事故處理疑似汙染及汙染事件之相關業務單位協調處理規範及作業。
 8. 各項緊急裝置之操作訓練及作業程序。
 9. 緊急應變計畫的教育訓練及演練計畫。

第三節 實驗室意外事件之處理

依據生物安全等級對不同等級及不同屬性之實驗室意外，須訂定不同之意外處理程序，如：

一、刺傷、割傷、擦傷及動物咬傷

受傷人員脫除防護衣，清洗雙手及受傷部位，使用適當之皮膚消毒劑。必要時，應尋求醫療照護。報告受傷原因與涉及操作可能之病原微生物及實驗動物種類，並適當保存完整之醫療紀錄。

二、潛在感染性物質之食入

先行脫除防護衣並尋求醫療照護。報告可能食入物質之鑑別，以及事故發生過程。

三、潛在感染性氣膠外洩或具感染力之實驗動物逃脫（發生在 BSC 之外）：

1. 實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，任何已曝露人員都應接受消毒及必要的醫學諮詢。如有必要須接受必須的安全隔離。同時須應立即通知實驗室主管及生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。為使感染性氣膠排出及較大微粒沉降，於一定時間內（例如1小時內）嚴禁人員進入事故區域。如實驗室無中央排氣系統，則應延長進入事故區域管制時間（例如24小時後）。
2. 若有實驗動物潛逃，未設法捕捉、滅菌及隔離前，嚴禁進入事故區域。
3. 事故區域須應張貼「禁止進入」之標示。經過適當時間後，在生物安全官（或專業

人員) 之指導下，除汙人員應穿著適當防護衣及呼吸保護裝備進行除汙。

四、容器破裂、感染性組織及感染性物質溢出

應立即用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性組織及物質或盛裝感染性物質之破裂容器。然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用適當時間。然後清除抹布、紙巾以及破碎物品，玻璃碎片應使用鑷子清理。然後再使用消毒劑擦拭汙染區域。如果使用畚箕清理破裂物時，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內。所有處理過程，都應穿戴手套。

五、盛裝具潛在感染性物質之離心管在未封閉式離心桶之離心機內發生破裂

1. 如離心機正在運行時發生離心管破裂或疑似破裂，應關閉離心機開關，勿打開離心機蓋靜置（例如30分鐘）使氣膠沉降。如離心後發現離心管破裂，應立即將離心機蓋子蓋上，並靜置（例如30分鐘）。發生前述兩種情況時，都應通知生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
2. 應穿戴厚實手套（如厚橡膠手套）處理所有碎裂物。必要時，可再穿戴適當之拋棄式手套。應使用鑷子或使用鑷子夾棉花進行玻璃碎片之清除。
3. 所有破碎之離心管、玻璃碎片、離心桶、十字軸及轉子都應放在無腐蝕性、對微生物具有去活性之消毒劑內。未破損之有蓋離心管則置於另一有消毒劑之容器中，然後回收。
4. 離心機內腔應使用適當濃度之相同消毒劑擦拭兩次，然後使用清水沖洗及晾乾。清理時所使用之全部物品，都應依感染性廢棄物處理。

六、在封閉式離心桶（安全杯）之離心管發生破裂

所有封閉式離心桶都應在 BSC 內進行裝卸。如懷疑在安全杯內之離心管發生破損，應該鬆開安全杯蓋子並將離心桶進行高溫高壓滅菌。另外，安全杯也可以採用化學消毒法。

七、火災及天然災害

1. 建立應變計畫應包括消防及其他應變部門。消防及其他應變部門應事先知悉存放潛在微生物之區域。平時安排相關部門人員參觀實驗室，以熟悉實驗室之設計及狀況。
2. 發生天然災害時，應就實驗室及附近建築物之潛在危害，向當地或國家緊急應變部門進行通報。只有在經訓練之實驗室工作人員的陪同下，救災人員才能進入該區域。感染性物質應收集在防滲漏之箱子或厚實之拋棄式袋子。

八、緊急服務 - 聯繫對象

在設施內明顯處張貼以下之電話號碼及地址。

1. 設置單位或實驗室（打電話者或聯繫之服務人員可能不知道地址及位置）。
2. 設置單位或實驗室之首長。
3. 實驗室主管。
4. 生物安全官（或生物安全委員會幹事或執行秘書等）。
5. 消防隊。
6. 醫院急救部門醫療人員（儘可能提供部門、科室名稱及/或醫療人員姓名）。
7. 警察。

8. 醫療主管。
9. 技術負責人員。
10. 供水、瓦斯及電氣服務部門。

九、急救裝備

必須配備下列緊急裝備，以供使用。

1. 急救箱，包括常用及特殊之解毒劑；
2. 合適之滅火器及滅火毯；
3. 建議配備以下設備，但可依實際狀況而定：
4. 全套防護衣（連身式防護衣、手套及頭套 - 用於涉及RG3 及RG4 微生物之意外）；
5. 全罩式防毒面具（full-face respirator）搭配有效防護化學物質及微粒之濾毒罐；
6. 房間消毒設備，如噴霧器及甲醛燻蒸器；
7. 擔架；
8. 工具，例如鐵槌、斧頭、扳手、螺絲起子、梯子及繩子等；
9. 區隔危險區域界限之器材及標示。
10. 動物處置設備如隔離箱、麻醉劑、抓捕工具。

第四節 意外事件通報處理流程

一、目的

依據「感染性生物材料管理辦法」規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，且於實驗室、保存場所發生異常或洩漏意外事件時，依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表十所定之生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理等規定，依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，即時採取對應處置措施及通報，以降低實驗室生物安全意外事件可能造成之危（損）害。

二、通報及處理流程

（一）低度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人應於事件發生時起48小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。
3. 實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。

（二）中度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。
3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
4. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
5. 設置單位應於發現意外事件後3日內（若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染

病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為24小時內)，向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。

6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關提報調查報告、復原及矯正計畫。

(三) 高度危害：

1. 當事人應立即依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。
2. 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。
3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。
4. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。
5. 設置單位應於發現意外事件後24小時內，填具「實驗室生物安全意外事件通報單」，向所在地主管機關及中央主管機關通報。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 設置單位應向所在地主管機關及中央主管機關提報調查報告、復原及矯正計畫。

第五節 應變訓練

建議實施教育訓練及演習每年至少1次，緊急應變實地演習每3年至少1次。

第六節 緊急應變計畫之參考

一、目的

釐定緊急應變組織及處理程序，強化應變能力，保障實驗室操作人員及環境安全，期能將天然災害及人為事故引發之災害損失減至最低。

本章節係提供設置單位擬定緊急應變計畫時參考使用，各設置單位仍應就其所可能發生之風險或意外情況，擬定符合其單位之可行方案，詳載記錄，並針對前述所擬定期辦理緊急應變演練，及檢討改善，以提升落實度。

二、適用範圍

僅適用於 BSL-1~BSL-3 及 ABSL-1~ABSL-3 實驗室之緊急狀況。

三、實驗室生物風險基本資料至少包含：

1. 實驗室操作人員、實驗動物及相關管理人員資料。
2. 第一級以上感染性生物材料及實驗動物資料。
3. 實驗室緊急應變器材資料。
4. 實驗室配置圖資料。

四、緊急應變處理程序建議包含：

1. 火災緊急應變處理程序。
2. 第二級以上感染性生物材料逸散或洩漏處理程序。
3. 第二級以上實驗動物飼養防護異常及逃逸處理程序。
4. 停電緊急應變處理程序。
5. 化學品洩漏緊急應變處理程序。
6. 地震緊急應變處理程序。
7. 漏水緊急應變處理程序。

五、緊急應變組織建議包含 (表 9):

任務小組	執掌	負責人員
應變指揮官	<ol style="list-style-type: none"> 1. 掌握意外災害狀況，指揮緊急應變計畫決策系統，建議考慮： <ol style="list-style-type: none"> (1) 目標發生什麼事：時間、位置、生命危害、暴露威脅。 (2) 危害可能性：生命危害、火災爆炸、結構破壞、財務損失。 (3) 災害情景：可能之災害情景，包含人員、設備。 (4) 行動：基於事實、可能性，決定行動策略 (例如：員工疏散、區域疏散、全區疏散、隔離包圍) 。 (5) 任務分配：指定緊急應變隊 (ERT) 進入現場。決定及宣佈警報狀況解除。 	指揮官： 代理人：
現場指揮官及緊急應變隊	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確認災害之種類及程度，災害現場人員疏散決定，建議考慮： <ol style="list-style-type: none"> (1) 火災警報。 (2) 生技危害通報。 (3) 電力中斷。 (4) 地震。 (5) 化學品外逸。 (6) 漏水。 2. 指揮災害現場救災工作，隨時向指揮官報告現場最新狀況。 	現場指揮官： 緊急應變小組指揮官：
ERT 救災組	<ol style="list-style-type: none"> 1. 災區隔離 <ol style="list-style-type: none"> (1) 熱區：只有ERT (Emergency response team) 人員可以進入。 (2) 暖區：清消範圍，集中消毒。 (3) 冷區：事故指揮系統、急救區。 2. 實驗室內之事故 <ol style="list-style-type: none"> (1) 隔離災害事故現場、控制進入現場、救災人員選用適當個人防護裝備 (Personal protective equipment, PPE) 。 (2) 災害現場環境偵檢。 (3) 火災、傷害等事宜之控制。 (4) 搶救待援同仁。 (5) 隨時向指揮官報告現場最新狀況。 (6) 災後復原。 3. 實驗室機電系統之事故 	

		(1) 支援工務組進行現場偵檢、救災及搶救之工作。 (2) 救災人員選用適當PPE。 (3) 隨時向指揮官報告現場最新狀況。 (4) 災後復原。	
ERT 後勤組	醫療小組	1. 對傷患進行急救處理。 2. 醫療支援及傷患外送之聯絡與安排。 3. 隨時向指揮官報告傷患狀況。	值班護士 合格急救人員
	疏散小組	1. 引導人員依逃生路線至集合地點集合。 2. 逃生路線應避免交互感染。 3. 採取必要措施防止人員恐慌。 4. 人員清點並回報指揮中心。 5. 警報解除前人員之管理。	
	交通管制小組	1. 實施人車管制。 2. 維持周圍道路之暢通。 3. 引導外部支援之人車進入。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。	
	支援小組	1. 提供/補充應變器材。 2. 提供餐點及茶水。 3. 外界支援單位器材之清點及登記。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。 6. 提供/補充個人防護裝備。	
ERT 通報聯絡組		1. 聽從指揮官之指揮聯絡支援單位。 2. 必要之衛生、消防、勞安、環保機關事故報備。 3. 協助指揮官進行各項聯絡工作。 4. 隨時向指揮官報告最新狀況。 5. 協助災後復原。	
ERT 公關組		災害對外發言窗口。	

資料來源：衛福部疾管署動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。

六、通報程序及聯絡系統

(一) 通報流程圖

各單位依「國立東華大學緊急應變計畫」及實際運作設計通報流程。

(二) 通報內容

1. 通報人：單位 (實驗室) 名稱、部門、姓名、連絡電話；
2. 事故發生時間：時、分；

3. 事故地點：單位（實驗室）地址、或其他明顯地點；
4. 狀況描述：事故之種類（例如火災、化學品外洩等）、嚴重程度描述；
5. 損傷情形：人員、設備或建築物之損傷情形；
6. 緊急處置：已進行或將進行之緊急處置措施；
7. 需要之協助：需要之人員、設備、儀器、資訊等支援。

七、災後復原

災後復原包括第三級以上感染性生物材料之妥適處理及環境汙染之清除處理。

八、意外事件過程紀錄、等級鑑定、風險評估

意外事件發生時，實驗室主持人應立即派員詳細紀錄過程，並將結果通報至生物安全委員會辦理等級鑑定及風險評估。

第七章 實驗室人員管理規定

第一節 實驗室、保存場所工作人員醫學監視要求

本校學務處衛生保健組「學校衛生法」與「學生健康檢查實施辦法」，要求學生需在新生入學時完成健康檢查或繳交健康檢查報告，才算完成註冊程序。並依據勞動部「職業安全衛生法」與「勞工健康保護規則」訂定「**國立東華大學適用勞基法教職員工健康檢查及管理實施辦法**」及「**國立東華大學勞工健康服務計畫書**」辦理。

而生物實驗室人員的健康檢查之特殊項目或健康狀況異常之警訊，則視各實驗室、保存場所操作或保存之病原體而定。但 BSL-2 以上實驗室或保存場所工作人員一旦發現健康狀況異常，應立即至醫療院所進行檢查，若身體異常造成原因與實驗室或保存場所的病原體有關，應通知本校生安會並啟動緊急應變計畫。

另外，為確保人員權益及責任，BSL-3 以上實驗室或保存場所應留存操作人員之血清檢體做為基線血清，並保留至人員離職 10 年後，惟考量不同病原體保留基線血清之效益以及成本，**經本校生安會 114 年 11 月 19 日會議同意使用 RG2 以下病原體或生物毒素之實驗室工作人員血清檢體不予保存。**

第二節 實驗室、保存場所工作人員健康管理

一、實驗室主管職責

實驗室主管應依法對該等級實驗室全體工作人員進行適當健康管理，其管理項目包括：

- (一) 依據操作病原體種類，提供主動或被動免疫疫苗。
- (二) 促進實驗室感染意外之早期監測。
- (三) 嚴禁高度易受感染人群（例如孕婦或免疫缺損者）於 BSL-3 實驗室中工作。
- (四) 提供有效之個人防護裝備及程序。

二、實驗室操作人員之健康管理

實驗室、保存場所工作人員健康管理包括 BSL-1 至 BSL-3 或 ABSL-1 至 ABSL-3 實驗室的實驗室主管、研究計畫主持人、實驗室管理者、獸醫師與動物照護人員、研究人員及支援人員（含研究助理，工程維護及清潔人員）等。

(一) 一般生物性實驗室

1. 對於在 BSL-2 以上實驗室內工作之所有人員，應進行醫學檢查，內容包括一份詳細之病史紀錄及針對具體職業工作之體檢報告。

2. 實驗室管理人員應保存工作人員之疾病及請假紀錄。
3. 工作人員發生疾病及實驗室意外事故應立即報告。
4. 所有工作人員應具備優良實驗室操作技術之正確知識及運用。

(二) 操作動物實驗之生物性實驗室

動物實驗之操作人員的健康管理，除了具備一般生物性實驗室的規定外，應同時考慮以下六點：

1. 機構宜建立一個環境職業健康安全小組並維持正常運作；環境職業健康安全小組為機構執行動物照護及使用計劃的重要組織，同時負責規劃、監督、執行機構之實驗動物從業人員健康管理。
2. 實驗動物從業人員健康管理的任務是在預防職業相關疾病及傷害、早期辨識職業曝露引起的健康改變、治療職業相關疾病傷害及後續之處置。
3. 實驗動物從業人員健康管理的內容應根據機構的需求及資源來訂定，並應考慮機構之實驗動物使用管理的規模、設施及研究相關的危險因子、研究活動、所涉之動物物種及職業健康照護執行的便利性。
4. 職業健康照護的提供者（機構部門或個人）須為受過職業健康照護之專業訓練及具有經驗者。職業健康照護的提供者可為醫師、專業護理師、醫師助手或護士。各機構須依各自單位的職業安全獨特性選擇適當的職業健康照護提供者。
5. 一個有效實驗動物從業人員健康管理需要各專業的參與及相互協調，如動物照護和使用人員、環境職業健康安全人員、職業健康照護的提供者及管理部門（例如人力資源、財務和設施維護人員）及計劃主持人。
6. 實驗動物從業人員健康管理不應與常規之健康檢查混淆（如量血壓、測血脂），以免浪費資源；實驗動物從業人員健康管理之內容應針對各機構之特定職業相關疾病及傷害訂定之。

三、危險識別與風險評估

- (一) 機構的環境職業健康安全小組應識別工作環境的潛在危險，並引導關鍵性的相關風險評估。一個有效的環境職業健康安全小組應確定並證明實驗動物於使用期間的相關風險，並使風險下降至可接受或可控制的危害程度。危害的識別及風險的評估是一個持續不間斷的過程，評估人員須具有對研究計劃所可能衍生之相關職業危險相稱的知識與施行預防措施的經驗。健康安全專家具備之相關科學知識應涉及危害評估及風險管理。
- (二) 一般潛在的風險包括實驗過程所可能衍生之相關的危害，如生物製劑之病原體或毒素汙染。若危害涉及非常規之實驗條件（如現場研究或野生動物研究），可能遭遇到的風險亦應一併說明解決。
- (三) 其他潛在的危險（如被動物咬傷、接觸過敏原、化學清洗劑、潮濕的地板、籠器清潔機及其他設備如起吊機、梯子的使用及與生俱有或原本就常見於動物的人畜共通疾病，都應被確認及評估。
- (四) 一旦潛在的危害被確定，關鍵性風險的評估應該持續並被納入適當的應變策略以減少或控制風險。
- (五) 環境職業健康安全小組應依實驗動物及使用微生物可能造成之危害、曝露強度、曝

露持續時間及頻率、感染易受性（如免疫狀態）、特定工作場所或具相關病史之人員，實施持續的識別和危害評估，包括定期檢查潛在的危險狀況或任何「有驚無險」事件的報告。

表 13、從事動物研究之風險評估方法

條件	分類	評估資料來源
曝露強度	高、中、低、無	工作內容，環境健康安全評估，從業人員之紀錄。
曝露頻率	8 小時/周以上、 8 小時/周以下、 無直接接觸、無任何接觸	工作內容，環境健康安全評估，從業人員之紀錄
動物危害性	嚴重疾病、中度疾病、輕度疾病、無明顯疾病	機構之獸醫師
對於實驗動物之危害性	嚴重疾病、中度疾病、輕度疾病、無明顯疾病	物質安全資料表 (MSDS)，放射，化學及生物安全委員會，環境健康安全人員
人員敏感性	直接威脅、暫時增加、永久增加	健康評估，個人健康紀錄
預期之發生率及流行率	高、中、低、無	已發表之文獻，業界之經驗
機構過去職業健康安全紀錄	嚴重、中度、輕度、無	人員補償紀錄
法規要求	強制任何接觸人員允許專業判斷	環境健康安全部門，專業顧問，風險評估經理

資料來源：衛福部疾管署動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。

四、職業健康照護提供者的責任

- (一) 提供機構內所有潛在健康危害因子之分佈、進出管控資料與這些危害物種之相關知識。
- (二) 了解機構從業人員所曝露職業傷害之臨床醫學症候。
- (三) 分析影響從業人員勞動力的敏感因子，並運用於了解機構環境如何影響從業人員的健康安全。
- (四) 將環境安全健康分析結果與機構內環境安全人員及行政人員溝通，協助機構建立正確的職業健康安全政策。
- (五) 與目前及未來之從業人員進行完整的職業健康安全溝通，使從業人員能夠在決定接受工作前對潛在的風險有完整的了解。
- (六) 當有職業健康安全事件發生時，負責立即與必要人員聯繫，包括人力資源部門，人員補償業務人員及其上級人員。
- (七) 教育從業人員有關與其職業相關，且必須立即進行自我評估之早期臨床症候。
- (八) 協助判別機構中具高風險之從事動物實驗工作人員。
- (九) 職業健康照護部門應定期提供有關人畜共通疾病、曝露感染、疾病症候及其他與實

驗動物相關之影響健康因子繼續教育課程。最好能同時有感染、過敏、皮膚及呼吸系統等疾病方面之專家參與諮詢及研討。機構之獸醫師、PI 及研究人員、環境安全衛生部門皆應參與該類定期訓練活動。

五、職業健康照護的內容

(一) 判別高危險從業人員，例如以下諸例：

1. 搬運清洗笨重籠架之人員易有腰背部受傷之情形。
2. 直接操作猿猴類實驗人員或籠架清洗人員易受傷感染疱疹B病毒 (Herpes B virus)。
3. 動物飼養人員易產生過敏症。
4. 廢墊料清理人員易產生過敏及肺部粉塵吸入疾病。
5. 接觸福馬林之工作人員。
6. 接觸感染動物之組織或血液之工作人員。
7. 動物實驗中接觸危險物質之工作人員。
8. 動物實驗中使用具活性遺傳物質的微生物之工作人員。
9. 動物室之清消人員。
10. 負責更換空調濾網之人員。

(二) 與環境安全衛生部門維持密切互動與合作。

1. 機構內所有職業健康傷害包括人類致病原的風險，均應報告至職業健康照護的提供者。
2. 所有職業健康傷害包括生物危害風險的應對策略應提前制定，包括第一時間適當的急救、潛在風險曝露後的預防方法、診斷與鑑定之建議及醫學專家的評估。這些策略應該包括正常工作時間以外發生的風險處理，並且這些應對策略應該被分發給所有可能的職業健康照護提供者 (例如當地醫院急診室)。該應對策略應被機構之環境安全衛生部門審查。職業健康照護的提供者必須正式提供員工緊急醫療支援訓練。

(三) 健康評估

1. 職前健康評估

職業健康照護提供者應該認知工作人員會遇到之潛在危險 (包括可能會接觸到人類致病原)。各工作主管對於不同工作環境中所潛在的健康危害因子及場所，應對工作人員進行指導評估。職業健康照護提供者應檢閱工作人員之醫療紀錄、目前使用的藥物、工作接觸之化學物與動物、環境中的蛋白質過敏原，對於高敏性工作人員應事先接種疫苗，並提出適當工作建議。

2. 定期健康評估

例行性及定期進行之一般健康檢查 (如量血壓，測血脂濃度) 並不被推薦；有限的資源應用於定期工作相關之特定醫療評估或針對工作要求之體檢 (例如長期穿戴呼吸器的使用人員)。特殊情況下，可針對有實質曝露於傳染性致病原風險下之工作人員提供適當定期的實驗室檢測，以曝露前後之樣本檢測鑑定工作上受感染的可能性。

表 14、涉及具感染性脊椎動物實驗之職業健康安全監測建議原則

操作項目	建議
限制操作	已知對實驗操作之微生物具有高敏感性或異常劇烈傷害反應之人員，

	應限制其接觸該類實驗之操作場所，或感染動物之飼養與實驗場所。
收集儲存 基礎血清	BSL2：依操作之微生物而定，例如經研究或免疫學監測方法證實該微生物具有潛在職業曝露感染風險者。 BSL3：任何進入含有經研究或免疫學監測方法證實具有潛在職業曝露感染風險之微生物或實驗動物場所之人員。
血清學監測	任何操作或接觸具有潛在職業曝露感染微生物或動物之從業人員，皆應定期收集血清樣本並測試免疫反應，每次的血清樣本收集皆應完成測試並將結果通知從業人員。
免疫接種	機構應針對於曝露於有疫苗或類毒素預防之微生物之從業人員，提供免疫接種（例如 B 型肝炎，黃熱病，狂犬病，小兒麻痺之疫苗，或百日咳，破傷風之類毒素）。
篩檢試驗	對於過去皮膚試驗陰性的從業人員應給予職業健康安全相關之純化蛋白衍生物之皮膚測試（如肺結核，過敏原蛋白等）。

資料來源：衛福部疾管署動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。

3. 醫療監控

職業健康照護小組應監控高危險工作人員之醫療狀況，尤其接觸感染性材料或操作感染性實驗之人員；並應製作醫療回報表，要求高危險工作人員回報任何個人之求診狀況，以掌握並能及早識別高危險工作人員可能遭遇之危害。

4. 意外事件之處置

(1) 事件發生期之基本處理

適當及時清洗傷口及後續相關措施是避免感染之關鍵因素。急救設施（急救箱及洗眼器）應廣泛設置於可立即提供給傷者的地方（如下表）。後續的醫療評估應具時效性，治療相關之障礙應儘量排除，以確保工作人員之即時且適當的醫療照顧。

表 15、急救箱之基本指南

分類	內容
基本項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基本操作指南（含動物抓傷咬傷處理、猿猴類抓咬傷後 B virus 基本處理注意事項） 2. 各種尺寸之無菌包紮繃帶 3. 無菌眼罩及固定帶 4. 三角巾繃帶 5. 無菌傷口覆蓋紗布 6. 安全別針 7. 無菌固定用之傷口覆蓋物 8. 紅十字會之急救指南
保護裝置	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人工呼吸之對口器 2. 手套及其他可防止血液接觸之保護物件 3. 血液清理套件

【註】洗眼器與急救箱應設置於動物實驗設施內可即時取得與方便立即處置之地方。

資料來源：衛福部疾管署動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範。

(2) 實驗室標準操作程序應包括特定風險醫療處置醫療文件（如猿猴抓傷後之預防 Herpes B virus 感染處置辦法），該文件可放置於工作場所提供即時應對措施，並可提供給職業健康照護提供者協助處理受傷員工。機構應幫助職業健康照護提供者了解有關員工傷害的描述包括：

- A. 潛在病原體；
- B. 機制和接觸途徑；
- C. 事件發生的時間和地點；
- D. 工作人員曝露或受傷時所著之防護裝備，曝露或受傷後的緊急處置；
- E. 工作人員之個人病史，特別是與感染相關之事；
- F. 如果最初的緊急處理不適宜，職業健康照護提供者必須在適當的屏障預防措施下重新進行處置，以避免曝露於傳染性致病原和毒素的威脅。

(3) 事件發生期健康評估與處置

- A. 當懷疑工作人員之早期臨床症狀可能與工作區域中之感染原有關，應鼓勵尋求醫療評估。當任何動物生物安全危害等級之工作場所的工作人員或訪客出現難以解釋之臨床症候，應以高度職業感染可能來處理。臨床上透過工作接觸的感染方式，極不同於自然感染的傳播方式。致命的職業性感染往往導致於微不足道的風險及方式。職業健康照護提供者應對工作場所存在的生物危害具有專業認知，並對特殊感染途徑和非典型徵狀呈現保持警覺。受傷事件發生時適當的醫療管理和記錄保存是必需的。
- B. 某些曝露後之預防措施可能改善疾病的發生。對應的醫療處置策略應事先制定，明確訂定何種情況下之曝露可考慮給予適當的預防處置，預防處置的產品來源和專家的諮詢意見均應列述。因為這類預防處置可能涉及特殊產品的標示外使用（例如，使用天花疫苗施打曝露猴痘的工人），其使用並不具有充分的經驗與證據，因此這類的預防處置使用需被適當的考慮與評估。
- C. 職業健康照護提供者需要基於藥物的知識，曝露接觸的情況及職安專家的意見做出「最適評估」，此評估決定於致病原特性，曝露的程度，宿主本身因素及曝露後之立即處理。進行預防性治療前應先確認可能發生的曝露致病原，並與受傷工作人員明確坦誠溝通解釋臨床風險評估和治療決策，回答受傷工作人員提出的相關問題，如可能並提供預印的相關教育資料。

5 鑑識評估並記錄追蹤不良結果

定期檢討現有的事件發生率及醫療記錄，如果現有的醫療記錄不可用或不足，職業健康照護提供者可能需要進行有針對性的健康檢查。職業健康照護提供者應在曝露事件發生後完成相關事件報告，並於處置後留下完整醫療紀錄。如果事件發生與設備功能異常或人為操作失誤有關，從業人員應完成失誤報告。

6. 需工作補償案件之醫療處理

對於工作人員要求賠償的案件應讓其儘速接受職業健康照護提供者之醫療照護。單位主管必須於事件描述時確認傷害或曝露的情況並提供相關的諮詢。該事件之現況

及處理應立即通知其他相關單位，如環境職業健康安全小組及行政部門等。

7. 免疫接種

機構應取得可購置之相關疫苗並提供給相關從業人員，保護人員於工作時接觸可能曝露之傳染性致病原。

- (1) 如果某項感染源確實存有潛在風險，也證明預防接種對降低該風險有用，從業人員就應於試驗前進行預防接種。
- (2) 從業人員在職前應評估其免疫接種的完整性，並應持續就任職內所委派之工作所面臨新的生物危害進行再次重新評估。

8 醫療紀錄保存

- (1) 保留從業人員醫療紀錄是機構的責任。
- (2) 機構如果聘用合約之職業健康照護提供者，須於合約終止時將所有從業人員之醫療紀錄轉入機構內存查。
- (3) 醫療紀錄所累積的資訊常常被忽略，機構應諮詢流行病學專家進行數據分析並依據分析結果修正機構之環境職業健康安全政策。
- (4) 血清保存銀行
- (5) 曝露前後的血清學測試對是否感染提供判斷的依據。血清標本需依狀況以適當時間間隔收集並持續數個星期。比較不同時間收集之血清檢測結果與分析可取得最有用的資訊。並可圖示血清反應的變化。
- (6) 曝露感染後太早收集之血清可能產生陰性反應，因為血清中的抗體尚未達到可被檢測的量。
- (7) 某些工作人員曝露感染之致病原屬於延遲性血清反應（超過一個月，例如逆轉錄病毒），此曝露感染後期之採集標本檢測才有顯著意義。
- (8) 血清樣品檢測無法以單一標本得出結論，並可能有非專一性反應導致誤判。當血清抗體效價顯著增加（ ≥ 4 倍）合併臨床症候時應高度懷疑有急性感染。
- (9) 某些無症狀之工作人員曝露前之血清檢測結果為顯著陽性，此時必須依其職業曝露性質和重新分析不同時間收集之血清標本，檢查血清效價是否發生改變以暗示可能存在新的感染。
- (10) 某些曝露下適當貯存先後收集的血清樣本並進行血清檢測，可作為將來症狀產生時判斷已感染的證據（例如，猿猴抓傷後Herpes B virus的感染）。採集之血清檢體若無法立即檢測應冷凍儲存於 -20°C 或更低溫，並建立庫存系統以確保樣品之正確性及被採樣者的隱私。
- (11) 離職健康評估
- (12) 離職前健康評估可供從業人員任職內是否曾曝露感染之依據。

六、職業健康照護的成效評估

- (一) 職業健康照護提供者須定期巡視機構並深入了解機構之潛在職業風險。
- (二) 職業健康照護提供者清楚掌控機構內職業健康安全事件的狀況，佐證於急救藥品使用紀錄，職業健康安全事件報告紀錄等。
- (三) 從業人員醫療紀錄中所反映出的職業健康安全事件嚴重性及頻率，如動物咬傷之發生率極嚴重度。

- (四) 職業健康照護提供者發現從業人員早期臨床症候或職業健康傷害時應尋求職業安全部門的諮詢。
- (五) 職業健康照護提供者應參與職業安全計畫的訂定與活動。
- (六) 職業健康照護提供者應提供機構有關其單位職業健康相關資訊。

第三節 實驗室、保存場所工作人員教育訓練要求

經過完整教育訓練之實驗室、保存場所工作人員，能有效降低實驗室意外事件之風險，因此，本校實驗室或保存場所新進人員應接受實驗室生物安全與生物保全課程至少 8 小時；實驗室或保存場所在職工作人員每年應取得實驗室生物安全與生物保全持續教育至少 4 小時。前述人員可以選擇參加公正單位之課程或疾管署製作的一系列實驗室生物安全相關數位學習課程。符合規定之教職員生才能參與 RG2 以上之感染性生物材料的實驗。

基於校園安全考量，本校生安會尚未同意在校園內進行 RG3 以上的感染性生物材料的操作或保存。但本校師生如在其他單位的 BSL-3/ABSL-3 實驗室工作人員仍應完成經疾管署認可之教育訓練課程 15 小時，詳見「生物安全第三等級以上實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。

第四節 實驗室生物安全數位學習課程

為利各設置單位隨時進行實驗室生物安全終身學習，疾管署製作「實驗室生物安全主管基礎訓練」、「實驗室生物安全」等一系列實驗室生物安全相關數位學習課程置於行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」提供各界使用。兩種數位學習的課程表可至疾管署官網查詢（網頁：疾管署首頁 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全教育訓練資訊）。

第八章 管制性病原及毒素管理規定

為建立管制性病原及毒素之生物安全及生物保全管理制度，落實管制性病原及毒素流程監管機制，以符合全球衛生安全綱領（Global Health Security Agenda, GHSA）及世界衛生組織國際衛生條例（International Health Regulation, IHR）要求，WHO 呼籲各國應對於高危險生物病原管理，應建構具有政府一體的生物安全及生物保全管理體系，研訂有效之流程監管機制，確保危險病原體及生物毒素（稱為管制性病原及毒素，Select agents and toxins）之安全及保全管理，以避免因遺失、遭竊、濫用或蓄意釋出，引發重大生物危害事件，嚴重危害公眾健康及環境安全。

疾管署參考國外相關法規，斟酌國情需要，爰依據「感染性生物材料管理辦法」及「感染性生物材料管理作業要點」。為利國內經核准保存、使用管制性病原及毒素之設置單位落實管制性病原及毒素之保存與記錄管理實務，特訂定「管制性病原及毒素管理作業規定」及「管制性病原及毒素庫存管理指引」；為確保管制性病原及毒素免於未經授權取得、遭竊、遺失或釋出，並對管制區域進行風險評估，提供分級保全管制，訂定「管制性病原實驗室及保存場所保全指引」，為提供該等設置單位訂定可取得高危險管制性病原及毒素人員之事先及持續適任性評估程序，訂定「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」，以確保管制性病原及毒素存取與使用安全無虞。

國際上對於使用某些特定管制性病原及毒素之研究計畫可能衍生「關切的雙重用途研究」（Dual Use Research of Concern，簡稱 DURC），亦建立審查及監管機制，以防止該等研究計畫未事先經過周延評估、審核及實施減害計畫，如研究結果產出之知識、資訊、產物或技術等，一旦遭有心人士或恐怖組織之濫用，將造成人類社會莫大恐慌及威脅。為避免各設置單位實驗室使用前述之特定管制性病原及毒素進行研究計畫，衍生可能之風險或疑慮，據以規範國內涉及使用列管高危險病原體及毒素進行研究計畫，應依「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」進行審核並獲同意後始可進行，以確保研究結果之生物安全及生物保全，並保障國人健康及環境安全。

本校尚未同意於校園內使用管制性病原及毒素，未來如研究所需，將另行訂定相關辦法或規範提供給師生遵循。

第九章 實驗室生物安全管理資訊系統之使用規定

第一節 資料維護規定

為簡化各設置單位向疾管署核備相關生物安全作業，以及確保設置單位管理現況之最新狀態，於以下情形時，應至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行資料維護及更新：

一、設置單位生安會（或生安專責人員）備查後之資料維護：

疾管署於受理設置單位生安會（或生安專責人員）備查案後，將於生安管理系統建置備查單位之資料。備查單位應於接獲疾管署函復同意備查公文 7 日內，完成資料之建檔。逾期未完成資料填報者，疾管署將稽催改善。

二、設置單位生安會（或生安專責人員）成員異動維護：

設置單位如遇生安會（或生安專責人員）成員異動時，應於異動後 1 個月內，逕至疾管署生安管理系統」進行人員異動更新維護。

三、RG3 以上病原體或管制性病原及毒素之處分：

實驗室或保存場所於實際完成處分作業後 1 個月內，登入疾管署「實驗室生物安全資訊管理系統」進行該申請案所處分之數量維護，如有「新增品項」或「刪除品項」之活動，則應立即送交「國立東華大學進行第二級以上感染性生物材料實驗之申請書」至生安會備查，以利本校生安會生物材料管理人至疾管署生安資訊系統更新資料。

四、RG2 以上病原體及生物毒素之清查/盤點：

（一）線上數量或重量之更新維護。

實驗室如持有RG2以上病原體、生物毒素及需以P620包裝運送的陽性檢體，應由實驗室管理人員每3個月清點該等品項及數量（生物毒素品項為重量），並至疾管署實驗室生物安全管理資訊系統之「實驗室基本資料設定」頁面進行數量或重量之更新維護。但不得進行「新增品項」與「刪除品項」之動作。

（二）需要填報異動申請書之事項

實驗室如有「新增品項」或「刪除品項」之活動，則應立即送交「國立東華大學進行第二級以上感染性生物材料實驗之申請書」至生安會備查，由本校負責管理「實驗室生物安全管理資訊系統」之人員統一更新資料。

第二節 實務操作流程

疾管署「實驗室生物安全資訊管理系統」使用說明，請依疾管署「實驗室生物安全資訊管理系統系統操作流程」(網頁：疾管署首頁 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全管理資訊系統) 進行操作。

名詞定義

一、氣膠 (aerosol)

是指固體或和液體微粒穩定地懸浮於氣體介質中形成的分散體系。一般大小在0.01-10 微米之間。

二、動物阻隔區 (Animal Containment Zones)

係由位於同處，防護等級相同之小型或大型動物阻隔區，以及鄰近支援區域 (例如儲藏區及準備區等) 組合而成的區域。

三、動物飼養區 (Animal Holding Room)

試驗前實驗動物的飼養場所。

四、實驗動物設施 (Laboratory Animal Facility)

基於研究用途或診斷等特定目的，安置、飼養與使用動物進行相關實驗工作之研究設施稱之。

五、大型的動物阻隔區 (Large Animal Containment Zone; LA zone)

以實驗動物所在房間或空間作為初級屏障時稱之，亦可稱為動物小室 (animal cubicle)。

六、大環境 (macroenvironment)

係指安置實驗動物之場所形成的空間，亦稱次級圍封 (secondary enclosure)。

七、微環境 (microenvironment)

係指實驗動物直接接觸的周圍環境，亦稱初級圍封 (primary enclosure)，例如飼養大、小鼠時使用的聚碳酸酯 (polycarbonate; PC) 或聚砜 (polysulfone; PSF) 材質飼育籠；兔子或貂使用的不鏽鋼籠等。

微環境內存在多種要素，包括溫度、濕度、噪音、振動、光照、氣體及氣膠 (aerosols) 成分等，此環境內各項要素之變化對實驗動物的生理與代謝機能影響較大。

八、初級防護屏障 (primary barrier)

實驗室生物安全防護可包含初級防護屏障 (primary barrier) 與二級防護屏障 (secondary barrier) 之生物防護 (biocontainment) 策略，初級防護屏障包括BSC 及PPE。實驗室人員具備優良微生物操作技術及穿著PPE，且於適當安全防護設備 (例如BSC、密閉式離心機等) 內進行實驗，以預防人員感染外逸之具感染性氣膠或噴濺物；因特殊情況 (例如大型動物試驗) 無法於安全防護設備內操作時，PPE 即為實驗室人員防範感染病原微生物之唯一防線，應視需要提升防護等級，如N95 口罩、連身式防護衣或動力式空氣過濾呼吸防護具 (Powered Air-purifying Particulate Respirators; PAPR) 等。

九、初級阻隔飼育籠 (Primary Containment Cage)

使用飼育籠作為初級屏障，預防感染性物質及毒素的釋放，例如籠頂覆有通風過濾系統之飼育籠及微小隔離通風飼育籠具設備 (不管是否使用高效率過濾網)。

十、二級防護屏障 (secondary barrier)

實驗室人員於操作具高危害風險性之病原微生物實驗時，初級屏障似嫌不足於防範人員安全，故必須具備二級屏障之安全防護設計，即藉由實驗室安全設計之建築結構與設施、動線規劃與負壓系統、進排氣處理系統及HEPA 過濾系統等硬體建構嚴密防護網，確保病原微生物圍堵於實驗室內，或減低病原微生物含量，防範感染源波及實驗室內、外部環境之相關人員。

十一、小型的動物阻隔區 (Small Animal Containment Zone; SA zone)

實驗動物飼養於初級阻隔飼育籠，並以此做為初級屏障；而其所在房間作為次級屏障時稱之，亦可稱為動物房 (animal room)。