

國立臺灣海洋大學實驗室
生物風險管理作業手冊
Laboratory Biorisk Management
Workbook

國立臺灣海洋大學生物安全委員會
中華民國112年07月27日會議審核通過

目錄

文件檢視或修訂歷程表 -----	III
壹、設置單位背景 -----	1
一、前言-----	1
二、生物風險的需求與預期 -----	1
三、適用範圍 -----	1
四、生物風險管理系統 -----	1
貳、領導階層 -----	2
一、生物安全組織架構 -----	2
二、管理政策 -----	4
三、角色、職責與職權 -----	4
參、規劃 -----	5
一、因應風險與機會之措施 -----	5
二、生物風險管理目標與達成之規劃 -----	6
肆、支援 -----	6
一、資源-----	6
二、能力-----	6
三、認知-----	7
四、溝通/傳達-----	7
五、文件化資料 -----	7
六、非受雇人員 -----	8
七、個人保全 -----	8
八、供應品的管制 -----	8
伍、運作 -----	8
一、運作規劃與查證 -----	8
二、試運轉與除役 -----	9
三、維護、管制、校正、驗證與確效 -----	9
四、實體保全措施 -----	10
五、生物材料庫存清單 -----	10
六、優良微生物操作技術 -----	10
七、衣物與個人防護裝備 -----	11
八、除汙和廢棄物管理 -----	11
九、緊急反應與應變計畫 -----	11

十、生物材料的運送 -----	12
陸、績效評估 -----	12
一、監控、量測、分析與評估 -----	12
二、內部稽核與風險評鑑 -----	13
三、管理階層審查 -----	16
柒、改進 -----	17
一、概要 -----	17
二、不良事件、不符合事項與矯正措施 -----	17
三、持續改進 -----	17
捌、參考文件 -----	18

文件檢視或修訂歷程表

版次	頁數	修訂摘要	修訂日期
1	全	新版文件制訂	112.07.27

壹、設置單位背景

一、前言

國立臺灣海洋大學（以下簡稱本校）係國內專研海洋領域的最高學府，亦是全球優質之卓越教學與特色研究兼具的海洋頂尖國際大學。目前設有「海大校區」、「馬祖校區」及「桃園觀音校區」三個校區，學術單位設有 7 個學院及 5 個中心（共同教育中心、海洋中心、臺灣海洋教育中心、海事發展與訓練中心及海洋工程科技中心）、25 個學系、10 個獨立研究所，大學部與研究所並重，教育與研究體系完整、院系所協調發展，是一所以海洋為主體，但不以海洋為限的教學卓越與研究頂尖的國際一流大學，75%以上的系所與海洋領域相關，學術單位的組織架構均以「海洋專業」為主軸並具完整性，領導臺灣及全球海洋人才的培育、海洋科學深度的研究以及科技應用。

其中在英國泰晤士報高等教育（Time Higher Education, THE）公布 2023 年世界大學 11 個領域排名，本校生命科學領域（Life Sciences）排名位於全球 601-800 名間，於入選的 16 所國內大學中並列第 4，生物相關之實驗與研究風氣興盛。鑑於主管機關及社會大眾對實驗室安全的日益重視，本校於 2001 年 3 月 22 日成立生物安全實驗委員會，負責感染性生物材料及基因重組實驗的審查及監督。於 2009 年 2 月在生命科學院所屬陸生動物實驗中心大樓內成立第 1 間動物生物安全第二等級（ABSL-2）的公共實驗室，提供給本校從事相關研究的師生使用，又於 2021 年 10 月成立第 1 間生物安全第二等級（BSL-2）個人實驗室，期望在保障校園師生安全的前提下，能夠支援更多元化的研究主題。

二、生物風險的需求與預期

為了提供人員安全完善的研究空間、避免實驗室意外事故的發生，並有效對本校生物實驗可能的危害進行風險管控，依國際標準 ISO 35001 之內容建置本校生物風險管理系統的建置，期許在一個穩健執行的實驗室生物安全及生物保全管理方針下，除了確保該系統的實際運作與其本身的生物風險政策和目標一致之外，其管理績效亦能持續符合主管機關法令規章與政策的要求，期使在不影響相關研究計畫的執行及不危害校園師生的安全，且本系統能夠在獲得整體性與持續性的協助之下，有效推動實驗室生物風險管理之業務。

三、適用範圍

國立臺灣海洋大學基隆校本部（基隆市中正區北寧路 2 號）。

四、生物風險管理系統

本校生物風險管理系統係依衛福部疾管署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」之規定，並參考國際標準 ISO 35001 之內容而擬定。ISO 35001:2019 實驗室與其他相關組織之生物風險管理，是國際標準化組織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，於 2019 年 11 月公布之國際標準。

以 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，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，將系統予以文件化，藉此推動系統的運作，同時運用政策目標、風險評鑑、資料分析、內部稽核、矯正與預防措

施、管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統績效。

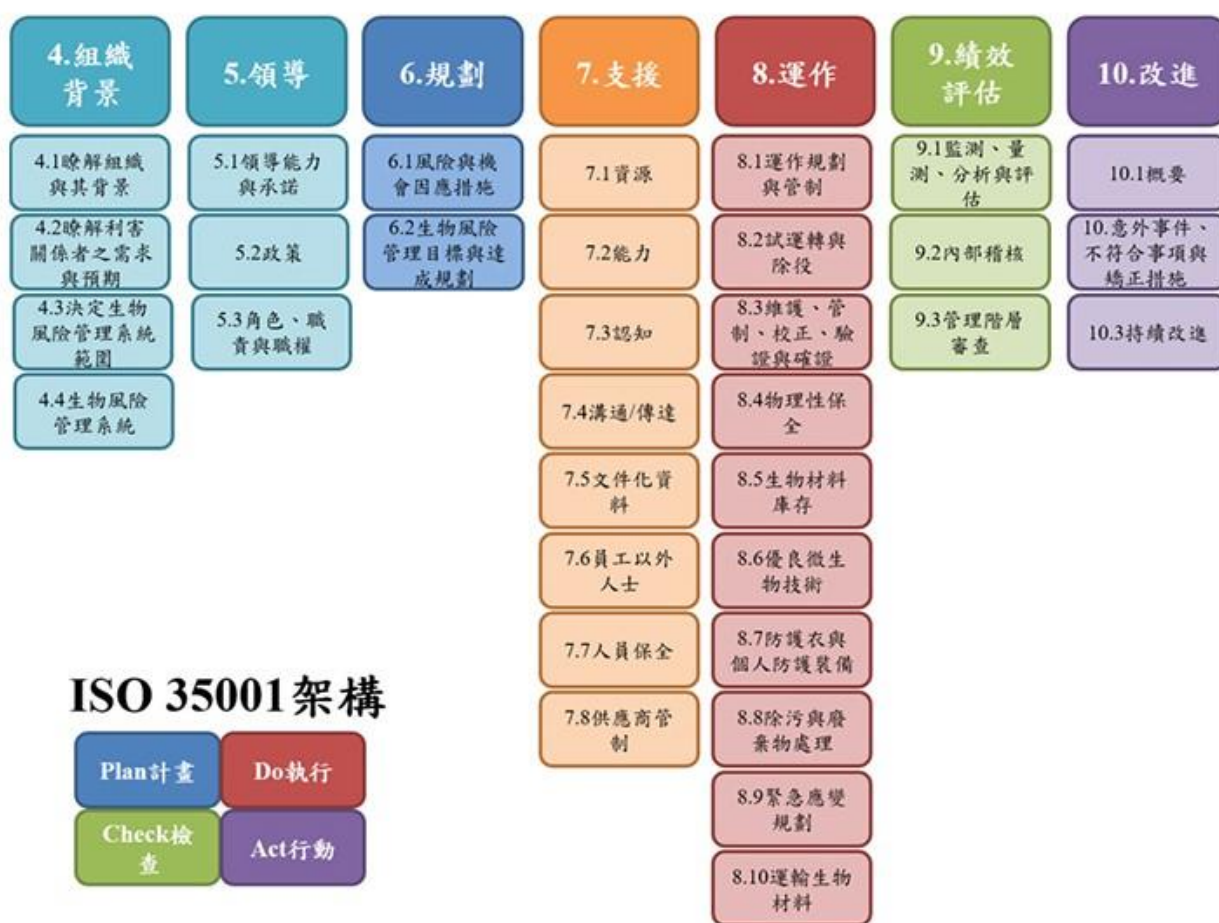


圖 1：ISO 35001 架構。

資料來源：財團法人全國認證基金會 (<https://www.taftw.org.tw/report/2021/42/security/>)

貳、領導階層

一、生物安全組織架構

為維護校園環境品質、保障教職員工生在工作及實驗的安全，本校依環境保護及職業安全衛生等相關法令之規定，設置「職業安全衛生委員會」、「生物安全委員會」及「環安組」，其中「職業安全衛生委員會」下設「運作化學品管理委員會」，以「職業安全衛生中心」作為實際執行機構，負責擬訂、規劃、推動及督導職業安全有關業務；環安組隸屬於總務處，負責校園清潔維護、消防安全、空氣汙染、水汙染、廢棄物管理、噪音管制、飲用水管理及環境保護教育等工作，以校長主持之總務會議為最高督導會議；「生物安全委員會」以「生命科學院」為實際執行機構，負責督導本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全。



圖 2：本校職業安全衛生組織架構。

本校「生物安全委員會」成立依據為衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」，由副校長、生物安全主管、生命科學院院長、BSL-2 實驗室主管及管理人員、獸醫師、職業安全衛生中心代表，以及其他專業人士組成，委員會之任務及組成規範於「國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全委員會設置辦法」，委員會的管理依據則明定於「國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範」，並要求各實驗室應依前述規範訂定實驗室生物安全手冊，供實驗室人員遵循，並做為生物風險評鑑的參考資料。

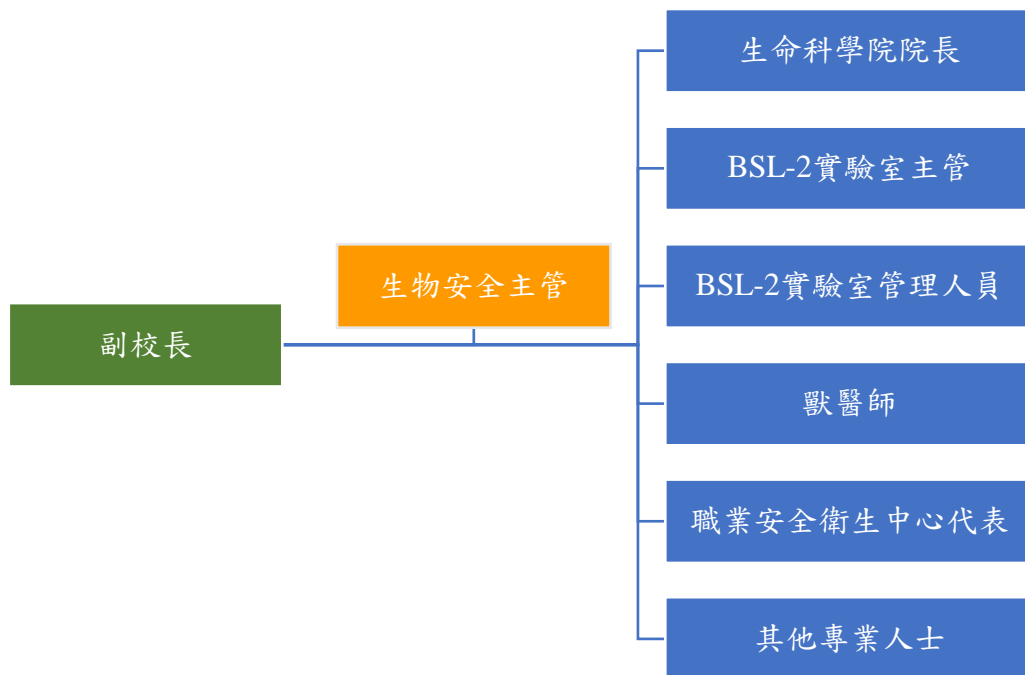


圖 3：本校生物安全委員會組織架構。

二、管理政策

1. 保護教職員生、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室所保存之感染性生物材料造成的危害。
2. 降低人員不慎釋出或暴露於感染性生物材料時之風險。
3. 降低人員受到物理性或化學性等其他危害之風險。
4. 降低感染性生物材料及相關資料於未經授權下釋出的風險。
5. 確保相關規範、法令與政策，能確實傳達給相關人員。
6. 確保生物風險管理系統中的相關人員皆能善用職權、克盡職責。
7. 持續改進本校生物風險管理績效。

三、角色、職責與職權

有關本校生物風險管理系統所涵蓋各相關單位或人員之角色、職責及職權，如下之表 1 所示。

角色	對應單位或人員	職責與職權
最高管理階層	校長或指定代理人	<ol style="list-style-type: none">1. 審查、督導本校生物風險管理系統政策及目標之施行，並承擔最終職責。2. 確保與本系統相關的角色、職責及職權已明訂及文件化，並傳達給負責管理、執行與查證感染性生物材料管制工作的相關人員。3. 提供適當資源以建立、實施、維持及改進本系統，以證明其承諾。
資深管理階層	生物安全主管	<ol style="list-style-type: none">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。
科學管理階層	實驗室負責人	<ol style="list-style-type: none">1. 實驗室硬體與設施之規劃，及實驗室定位之研擬。2. 規劃及從事研究工作，並確保工作均依照既定的政策及規範來

		<p>進行，包括督導操作人員安全地執行研究計畫。</p> <p>3. 確認已實施、審查與核准實驗室生物安全/保全風險評鑑，並設有必要的管制措施。</p> <p>4. 確認操作人員皆已獲知風險評鑑結果，及/或接受建議採取必要之應對措施。</p>
設施及保全管理階層	實驗室管理人員	<p>1. 實驗室設施之維護、管理及修繕通報。</p> <p>2. 從設施角度提供風險評鑑意見，協調建物與維修工作，並與承包商聯絡。</p> <p>3. 與生物安全委員會協商，以規劃、製作與實施實驗室保全計畫。</p> <p>4. 製作文件以記載保全系統運作之相關程序，管理進出實驗室之人員及實驗室所保存之感染性生物材料。</p>
動物實驗專業人員	獸醫師	<p>1. 提供動物實驗設計的意見，建議合適之操作模式。</p> <p>2. 協助動物實驗感染管制異常事件之調查與處理。</p>
職業衛生專業人員	職業安全衛生中心	<p>1. 從職業安全衛生角度提供工作實務及風險評鑑意見，建議合適之個人防護裝備。</p> <p>2. 協助感染管制異常事件之調查與處理，建議急救/急診處理措施及後續追蹤。</p> <p>3. 必要時與醫療衛生機構合作，協調進行體檢、監督及疫苗接種方案。</p>
生物風險管理顧問	<p>1. 生命科學學院院長</p> <p>2. 其他專業人士</p>	<p>1. 協助發展生物風險政策、目標及操作實務規範。</p> <p>2. 延攬具備跨部門專業知識、適合從事生物風險管理活動之代表。</p> <p>3. 做為生物風險相關議題的獨立審核小組。</p> <p>4. 定期及在必要之際開會，並確認處理議題有正式紀錄、分配工作、並有效追蹤及結案。</p> <p>5. 在生物風險管理相關的議題上給予建言或指導，包括：事故/不良事件通報、調查及追蹤事宜，生物風險訓練活動，確保所有活動已依據生物風險規定履行…等。</p> <p>6. 協助實施、維持及改進實驗室之生物風險管理。</p>

參、規劃

一、因應風險與機會之措施

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。因此為了以最有效的方式減輕生物風險，將(1)透過各種感染性生物材料輸出入、使用同意、基因重組等申請事項的獨立審查；(2)依據生物風險管理系統訂定之風險評鑑項目，辦理各實驗室風險評鑑；(3)每年定期的內部稽核等措施，達到生物風險管理系統的目標，並做為改進生物風險管理系統的參考。

二、生物風險管理目標與達成之規劃

(一) 目標

1. 提供人員安全完善的研究空間。
2. 零生物安全及生物保全意外事故。
3. 實驗室內外部稽核零缺失。

(二) 達成之規劃

為達成本系統之目標，由本校生安會訂定本手冊，經陳核主任委員核准後實施。本校各生物實驗室應依據「國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範」訂定實驗室生物安全手冊，供實驗室人員遵循，而生安會並依本手冊訂定實驗室生物風險評鑑表，辦理各實驗室風險評鑑。

本校除了依據本手冊辦理各實驗室風險評鑑外，也依循「國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範」辦理獨立審查、緊急應變計畫與意外事件處置訓練及實地演練、生物安全及生物保全教育訓練等事項，生安會於每學年召開會議時，針對所進行之生物風險管理各項措施，就其達成情況進行檢討與改善，並將會議紀錄陳報本校生安會主任委員。

肆、支援

一、資源

本校行政組織強調分工與合作，在生物安全的醫學監視部份，由學生事務處衛生保健組負責學生的健康檢查，由職業安全衛生中心負責教師及職員工的健康檢查及後續追蹤。在生物安全的教育訓練部份，由生安會督促新進人員完成 8 小時及在職人員完成 4 小時的生物安全及生物保全教育訓練課程。在硬體部份，由 BSL-2 實驗室管理人員從設施角度提供風險評鑑意見，協調建物與維修工作，並與承包商聯絡，由生命科學院及校長支援所需經費。

二、能力

本校生安會組成委員中，生安主管除了參加核定後的 14 小時中央主管機關指定之訓練課程並取得合格證明外，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。實驗室管理人員規定要參加 14 小時的生安主管課程外，每年應受至少 4 小時繼續教育，每 3 年應受實驗室主管重新考核其專業能力。

其他成員中，除了職安中心代表、獸醫師、BSL-2 實驗室主管及管理人員，生安會行政人員外，其餘委員由生科會主任委員（副校長）就本校進行生物實驗之教師（博士）中遴聘，都是實驗室主持人且有相關生物實驗經驗 3 年以上之專業人員，具有足夠的生物安全及保全的能力及專業認知。

三、認知

本手冊新訂或更新後陳報本校生安會主任委員核定，以及各項不良事件與事故之調查結果，都將如實傳達給生安會所有委員，以期各委員都能瞭解以下 6 項認知：

1. 生物風險管理政策
2. 設置單位生物風險管理計畫之要求，包括任何生物風險管理計畫更新內容
3. 相關不良事件與事故之調查結果
4. 對於生物風險管理系統成效的貢獻，包括改進績效的益處
5. 不符合生物風險管理系統要求所代表的意義
6. 生物風險管理之適用法規要求

四、溝通/傳達

為提高本校相關人員對於生物安全/生物保全知能之素質，達成對實驗室生物風險管理系統運作之共識，並處理內外部之建議或抱怨事項，經本校生安會審定之生物安全及保全相關文件、風險管理及評鑑等相關資訊，均公告於本校生安會官網，並以電子公布欄或電子郵件通知相關人員及實驗室，若有重要議題則同時以書面通知傳達，各實驗室或人員若對相關資訊存有疑慮，可直接以電話或電子郵件連絡生安會行政人員，再轉達給生安會主任委員或由主任委員召開會議討論，建立對內及對外諮詢與溝通的管道。

五、文件化資料

生物風險管理系統文件，係為管制實驗室各項管理性及支援性作業而建立之必要程序，依性質不同分為三個階層：

1. 手冊：政策宣誓、管理系統文件結構、程序制定。
2. 標準作業流程：使用細則、作業規範、操作說明
3. 紀錄：各類工作表單

本校生安會各階文件記載於「國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範」附錄，每個文件都依最新政策而適度更新，並詳細紀錄更新歷程及留存原有之版本。如為機密文件應保管於可上鎖之抽屜或櫃子。

（一）一階文件：

即「生物風險管理作業手冊」，為本生物風險管理系統政策、整體目標及標的之聲明文件，並提供本系統一個整體性的描述，說明系統之實施範圍、依據、相關程序與文件，以及描述本系統運作各項流程間之交互關係。所有生物風險管理系統相關之人員，均應熟悉本手冊之政策及執行目標，並將其運用為各種程序及工作規範之指導原則。

一階文件之制定，係由生安會所研擬，提出生物安全政策方向與目標後，簽奉最高管理階層副校長核定後實施。

（二）二階文件：

為針對流程中之關鍵技術或作業另訂定之說明文件，詳細說明個人應如何進行某項工作，包括衛福部疾管署實驗室生物安全相關法規、國立臺灣海洋大學生物安全及保安全管理規範及各實驗室生物安全手冊等，以作為執行相關作業時之依據。

二階文件之制定，為實驗室生物安全主管機關之法規，或由本校生安會訂定之辦法或表格，或授權各實驗室研擬之規定再經生安會審查核定後實施。

(三) 三階文件：

泛指各項紀錄表單，為落實本實驗室各項作業，並使其達到制度化與一致化之目的，針對執行生物風險管理系統之各項流程，提供細部之紀錄表、檢點表、統計清單…等，以利相關人員可依照制式的表單執行各項作業，並用以作為相關資料證據供日後查閱。

三階文件由生安會授權各實驗室依實際狀況所需自行修訂。

六、非受雇人員

對於訪客、供應商與其他非受雇人員之監督比照既有管理系統之要求，不得影響設施之生物風險管理。各實驗室主持人須指明被核准帶領承包商、訪客或供應商，進出設施內部風險較高區域的員工身分。對於帶領外部人士進入設施所造成安全與保全上的影響，這些被核准的員工須接受相關訓練。另外，承包商、訪客及供應商，亦得接受訓練以瞭解如何依照指示，進入設施高風險區域。也可以選擇同意部分承包商、訪客與供應商，在有或無人帶領之下，得以進入設施內部特定較高風險區域。

各實驗室應設計訪客紀錄簿供承包商、訪客及供應商登記，內容包括拜訪日期時間、人員姓名、單位、聯絡電話、離開時間或其他需要註記之資料，並至少保存 1 年。因涉及個人資訊，訪客紀錄簿如已過保存期限，應銷毀後直接棄至垃圾車，不得資源回收或委託清潔人員處理。

七、個人保全

為維護生安會委員安全，本校生安會審查採匿名審查，審查委員之姓名不會透露給案件申請者，以確保審查委員不會遭受對自身、家人或財產的威脅或人身攻擊。所有審查文件結案後，保管於生安會行政人員辦公室電腦及資料櫃，生科院辦公室設有獨立的門禁系統及鑰匙鎖，上班時間都有人員留守，下班後則不開放給外人進出。

八、供應品的管制

實驗室在辦理(1)清理服務；(2)實驗室設備；(3)廢棄物管理或清運服務；(4)資訊科技(IT)支援服務；(5)設備與設施維修服務；(6)保全服務或其他採購（含服務）時應確保作業符合規定要求，並依據可能對生物風險造成的影響，採用對應的管制措施。

伍、運作

一、運作規劃與查證

BSL-2 實驗室規劃時應確保設施、設備與程序的設計、運作和維護均採安全與保全的方式進行，應符合衛福部疾管署「實驗室生物安全規範(2021年版)」，以及本校「生物安全及保安全管理規範」中「實驗室生物安全管理規定」章節之要求。

設計流程應鑑別與融入所有相關法規要求與公認標準、指引、業界優良規範及設施特定風險評鑑的資訊。必要時須邀請具適任能力之公正第三方參與同儕審查，確保設計規格符合下面要求：

1. 符合通過的優良實務；
2. 併入足以保證生物病原與毒素管制的特質；
3. 確保相關法規、標準及風險評鑑結果，已經併入設計內容之中。

二、試運轉與除役

BSL-2 實驗室試運轉後，確保設施的興建及運作符合原先之預期，應向本校生安會申請實驗室生物安全等級鑑定，並依本校「生物安全及保安全管理規範」制定之風險評鑑及衛福部疾管署「實驗室生物安全規範(2021年版)」規定辦理鑑定，通過後由生安會核發證明才能進行正式運轉。

除役流程須指明在暫時或永久關閉設施時，必須進行的除汙程序與保全相關措施。除役方案不僅闡述將採取的程序，還包括在履行這些程序時的驗收標準。此點可透過出具清空證明及工作許可證佐證，說明在何時以及何種條件下，才能夠再度進入除役設施。

三、維護、管制、校正、驗證與確效

(一) 實驗室在規劃與從事維修作業時，須考量下列幾點：

1. 妥善維護設施、其裝置與配件的實體完整性；
2. 由適任人員來從事維修作業，此項工作的相關風險，已經通過風險評鑑；
3. 在設施施工或採購/添置設備時，鑑別且記錄維修要求；
4. 建立與維持所有適用設備的維修紀錄；
5. 鑑別及進行事先規劃的維修作業（依照適當間隔）；
6. 確保對非預期（故障）的維修有適當的預備措施，以確保設施隨時保持完好；
7. 判斷與監控預測性的的維修要求，以及相關指標與監控工具；
8. 確保持有的基本備品，能夠與故障風險及更換需求的頻率相符；
9. 害蟲防制方案。

(二) 實驗室在規劃與從事設備管制時，須考量下列事項：

1. 依據已知工作需求來決定設備，此點能透過與目的契合與否予以證明；
2. 管制設備採購/添置作業，確保完成所有必要風險評鑑，並獲得適任人員授權核准；
3. 管制設備進出設施的情形，包括除汙要求（如氣鎖室與除汙）；
4. 文件化記錄設備、生物材料及廢棄物；
5. 採用設備、生物材料及廢棄物稽核追蹤系統；

6. 建立和維持所有設施和科學設備的清單目錄，包含基本備品和消耗品。

(三) 在規劃與從事校正作業時，實驗室須考量下列幾點：

1. 在進行採購/添置時，鑑別與記錄校正要求；
2. 鑑別將使用的標準/測試，以確保設備獲得正確校正；
3. 針對所有適用設備，建立即時且文件化的校正紀錄；
4. 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，安排時間及進行校正；
5. 完成所有校正文件且保管建檔以作為未來留存紀錄；
6. 符合品質保證管理系統之校正要求（例如：ISO 9001、ISO 15189與ISO 17025）。

(四) 在規劃與從事驗證作業時，實驗室須考量下列幾點：

1. 在採購/添置設備時，鑑別與記錄驗證要求，包括相關最新驗證標準；
2. 確保採用具備能力的獨立驗證人員來進行驗證過程；
3. 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，安排時間及進行驗證；
4. 對已鑑別出的設備執行驗證；
5. 確保設備歷經重大修繕與遷移後執行再驗證（必要時）。；
6. 保證依規定間隔時間再驗證。

(五) 在規劃及從事確效作業時，實驗室須考量下列幾點：

1. 在採購/添置時，鑑別與記錄確效要求；
2. 鑑別出將使用的標準/測試，以確保設備獲得正確的確效；
3. 針對所有適用設備，建立即時且文件化的確效紀錄；
4. 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，安排時間與執行確效；
5. 確保交由具備能力的獨立確認廠商（大型機構可以有內部確效團隊）進行確認流程；
6. 執行確效作業必要的試驗；

四、實體保全措施

本校實驗室負責人如持有 RG2 以上病原體或生物毒素，應依衛福部疾管署「生物保全計畫指引」及「實驗室生物安全管理規範」設置牆、門、柵欄、鎖具、電子門禁系統等實體保全措施，以及用識別證或訪客登記等方式辦理人員保全及訪客保全。

五、生物材料庫存清單

各級危險群病原體或生物毒素名單可參考衛福部「感染性生物材料管理作業要點」，或各生物材料資源中心（如 BCRC）網頁資料，實驗室負責人如持有 RG2 以上病原體或生物毒素，應依衛福部疾管署「生物保全計畫指引」及「實驗室生物安全管理規範」，指派專人負責管理感染性生物材料、建立生物材料庫存清單及存取紀錄。

六、優良微生物操作技術

實驗室負責人應確保處理生物病原與毒素的所有人員，具備優良微生物技術的能力，即用以消除或減少生物材料暴露程度的作業方法，優良微生物處理技術能確保科學品質，以及應用必要防護措施來減輕已知生物風險。各實驗室應依衛福部疾管署「實驗室生物安全手冊」

(第三版)」中「優良微生物操作技術」的部份，於各實驗室生物安全手冊訂定適合之相關操作技術。

七、衣物與個人防護裝備

實驗室應依據衛福部「感染性生物材料管理作業要點」及疾管署「實驗室生物安全規範(2021年版)」之規定，提供適當的個人防護裝備(PPE)，並針對相關員工提供適當的個人防護裝備使用訓練。PPE須搭配合理且適當的行政管理及工程控制措施使用，而非取代這些控制措施。

表 2、個人防護裝備 (資料來源：衛福部疾管署「實驗室生物安全手冊」(第三版))

裝備	避免之危害	安全性特徵
實驗衣、隔離衣、連身衣	汙染衣物	<ul style="list-style-type: none"> • 背面開口 • 罩在日常服裝外
塑膠圍裙	汙染衣物	<ul style="list-style-type: none"> • 防水
鞋套	碰撞及噴濺	<ul style="list-style-type: none"> • 密封腳趾
護目鏡	碰撞及噴濺	<ul style="list-style-type: none"> • 防碰撞鏡片(必須有視力矯正或外戴視力矯正眼鏡) • 側面有護罩
安全眼鏡	碰撞	<ul style="list-style-type: none"> • 防碰撞鏡片(必須有視力矯正) • 側面有護罩
面罩	碰撞及噴濺	<ul style="list-style-type: none"> • 罩住整個臉部 • 發生意外時易於取下
防毒面具	吸入氣膠	<ul style="list-style-type: none"> • 在設計上包括一次使用型、空氣淨化型式(整個臉部或半臉)、動力濾淨(powered air purifying, PAPR)型式(有整個臉部或加面罩)，以及有供應空氣之防毒面具
手套	直接接觸微生物劃破	<ul style="list-style-type: none"> • 通過微生物查驗之一次用乳膠、乙烯樹脂或聚脲類材料 • 保護手部 • 網孔結構

八、除汙和廢棄物管理

在所有阻隔區域中，廢棄物的有效除汙非常重要，目的是對被汙染的物質進行處理與安全處置。滅菌、消毒及除汙的原則是降低阻隔區域內病原體及毒素散佈或釋出到環境或社區的風險。實驗室應遵循本校環安組「實驗室廢棄物分類處理方式」處理相關廢棄物，並符合衛福部「感染性生物材料管理作業要點」及疾管署「實驗室生物安全規範(2021年版)」及之規定。

九、緊急反應與應變計畫

對於涉及生物病原、毒素及材料的事故與緊急狀況，實驗室應建立與維持相關計畫與程

序，以鑑別這些狀況發生的可能性，進而避免其發生、採取反應措施、並降低可能相關之疾病或其他損害。

實驗室應依據衛福部「感染性生物材料管理作業要點」、疾管署「實驗室生物安全規範(2021年版)」、「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」及「實驗室生物安全手冊(第三版)」，及本校「生物安全及保安全管理規範」之規定，於各實驗室生物安全手冊訂定緊急反應與應變計畫。

十、生物材料的運送

對於培養物、檢體、樣本及受汙染及潛在可能受汙染材料的運送，實驗室應確保依據危險物品運送法規，如衛福部「感染性生物材料管理作業要點」、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」及「實驗室生物安全手冊(第三版)」，及本校「生物安全及保安全管理規範」之規定，建立與維持相關安全及保全運送程序，並須考量下列幾點：

1. 確認已鑑別相關運送要求並據以執行，包括法規要求、國家及國際指引；
2. 確保提供合適的包裝系統、材料、標示、PPE及文件，並將其視為運送過程的一環運用；
3. 選擇可靠、值得信賴、能安全地及保全地處理包裹的運送業者；
4. 確認經核准設施是否基於正當理由，要求運送生物病原、毒素、或是可能含有活性生物病原與毒素的物質。另外，將材料輸入設施時，是否採用同等管制措施；
5. 鑑別是否有必要取得授權運送材料之管理負責人簽署的正式運送文件；
6. 妥善管制追蹤生物材料流向的文件；
7. 鑑別與實施適當且對應的運送相關緊急反應(emergency response)及應變(contingency)計畫，包括在處理可疑包裹時要特別謹慎，並設置隔離區及適當的爆裂物隔離。

陸、績效評估

一、監控、量測、分析與評估

本校生安會由監控、量測、稽核、分析結果所產出的資料及其他來源的資料，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以下列項目評估系統何處能夠持續改進：

1. 實驗室(含生物安全櫃)年度功能檢測項目合格率；
2. 高壓滅菌鍋年度定期檢查項目合格率；
3. 操作人員年度在職訓練、緊急應變演練出席率；
4. 操作人員年度生物安全數位學習課程完成率；
5. 感染性生物材料濺灑事件次數；
6. 操作人員發生割傷、針扎、疑似遭受感染事件次數；
7. 感染性生物材料遺失、遭竊、誤用、未經授權而取得或挪用事件次數；
8. 影響生物安全及保全之設施(備)故障事件次數；
9. 年度實驗室內部稽核及疾管署實驗室生物安全查核作業缺失數。

二、內部稽核與風險評鑑

本校生安會依本校「實驗室生物安全內部稽核作業程序」每年至少一次辦理本校列管之 RG1 以上病原體、生物毒素及陽性檢體清點作業，並至持有 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。

為達成本系統之目標，由本校生安會訂定本手冊，經陳核主任委員核准後實施。本校各生物實驗室應依據「國立臺灣海洋大學生物安全及保安全管理規範」訂定實驗室生物安全手冊，供實驗室人員遵循，而生安會依衛福部疾管署「生物保全風險評鑑指引」、「病原體風險評鑑指引」、「局部風險評鑑指引」及本校「生物安全及保安全管理規範」，及參照勞動部職業安全衛生署「風險評估技術指引」訂定「國立臺灣海洋大學實驗室生物風險評鑑表」，不定期辦理各實驗室風險評鑑。

風險評鑑是生物安全計畫的組成部分，是基於科學、政策和專業判斷的結合。進行風險評鑑的理由，包括：

- 建立對生物危害和風險的意識；
- 鑑別哪些人員可能面臨風險；
- 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。

進行各類風險評鑑的系統性方法，遵循 PDCA（規劃-執行-檢查-行動）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，至關重要的是在實施的減害策略不可引入新的危害。依據以下步驟擬定本校實驗室生物風險評鑑表：

步驟1：鑑別和描述危害—識別處理或保存病原體和毒素時，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。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？

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，或釋放到環境的可能性？
- 事故發生後的後果？

確定風險以決定是否需要減輕風險，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，由本校生物安全

委員會決定。這個閾值在風險評鑑過程的初期決定並在整個過程中調整。

本校風險等級之分級為5級（輕度、低度、中度、高度、重大），風險容忍度閾值設置為“中度”，如果風險評鑑結果為“輕度”或“低度”，則是可接受的，活動就可以繼續進行而不需要額外的減害措施。如果風險評鑑結果為“中度”或“高度”或“重大”，就必須訂定和實施額外的風險減害策略，或者終止工作。

風險評鑑矩陣，X軸為可能性（Risk Probability），Y軸為嚴重性（Risk Severity），範圍從很高到很低。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。

表3、風險評鑑結果說明

(1) 嚴重性（Risk Severity）之分級標準

等級	危害影響層面	危害影響範圍
S5 重大	人員：死亡，群眾生命受威脅。 教學研究：停止相關活動數月。 設備：嚴重損害無法繼續使用。 公眾信心：民眾對全國大專院校 RG2 以上生物材料實驗的抵制。	大量危害物質洩漏，或危害影響範圍擴及校區外，對環境及公眾健康有立即及持續衝擊。
S4 高度	人員：受重傷或傷殘 教學研究：停止相關活動數週。 設備：重度損害，須長時間維修後可繼續使用。 公眾信心：民眾對本校 RG2 以上生物材料實驗的抵制。	中量危害物質洩漏，或危害影響範圍僅限於校區內，對環境及公眾健康有暫時性衝擊。
S3 中度	人員：受傷送醫院救護，無傷殘情況 教學研究：停止相關活動數日。 設備：中度損害，經維修後可繼續使用。 公眾信心：民眾信心受影響。	少量危害物質洩漏，或危害影響限於大樓（建築）內區域。
S2 低度	人員：輕微受傷，工作延誤，未送醫院救護。 教學研究：停止相關活動數小時。 設備：輕微損害，可繼續使用。 公眾信心：民眾覺得情況可接受。	微量危害物質洩漏，或危害影響限於實驗室內區域。
S1 輕度	人員：沒有受傷。 教學研究：沒有影響。 設備：無損害，或極短時間技術性的延誤。 公眾信心：民眾未特別注意。	無危害物質洩漏，或無明顯危害。

(2) 可能性（Risk Probability）之分級標準

等級	預期危害事件發生之可能性	防護設施之完整性及有效性
----	--------------	--------------

P5	極可能	每年發生多於 3 次；	未設置必要的防護設施，或所設置之防護設施並無法發揮其功能。
P4	較有可能	每年發生 1-2 次；	僅設置部分必要的防護設施，或對已設置之防護設施，未定期檢查或維護保養。
P3	有可能	每 1 至 3 年（含）發生 1 次；	已設置必要的防護設施，且有定期檢查或維護保養使其維持在可用狀態。
P2	不太可能	每 3 至 10 年（含）發生 1 次；	除已設置必要的防護設施外，另增設其他防護設施，且有定期檢查或維護保養，以維持其應有的功能。
P1	極不可能	超過 10 年未曾發生。	除已設置必要的防護設施，另增設其他防護設施，且有定期檢查或維護保養，以維持其應有的功能。同時確實執行人員教育訓練及應變演練。

(3) 風險評鑑矩陣

		可能性等級				
		P5	P4	P3	P2	P1
嚴重性等級	S5	R5 重大	R4 高度	R4 高度	R3 中度	R3 中度
	S4	R4 高度	R4 高度	R3 中度	R3 中度	R2 低度
	S3	R4 高度	R3 中度	R3 中度	R3 中度	R2 低度
	S2	R3 中度	R3 中度	R3 中度	R2 低度	R2 低度
	S1	R3 中度	R2 低度	R2 低度	R2 低度	R1 輕度

(4) 風險等級對應之處理風險與機會之規劃

風險等級	處理風險與機會之規劃
R5—重大風險	不可接受風險。應立即停止作業，並採取風險降低設施，在風險降低前不應開始作業。
R4—高度風險	不可接受風險。須立即採取風險降低設施，如需較長時間進行改善，應考量採取臨時控制措施之必要性。
R3—中度風險	不可接受風險。應致力於風險的降低，基於成本或財務等考量，逐步採取風險降低設施，以逐步降低中度風險之比例。 對於（S5）或（S4）產出之風險，應致力於降低事故發生之嚴重性。
R2—低度風險	可接受風險。不須採取風險降低設施，但須確保既有防護設施之有效性。
R1—輕度風險	可接受風險。不須採取風險降低設施，但須確保既有防護設施之有效性。

步驟3：訂定和實施風險減害策略—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。

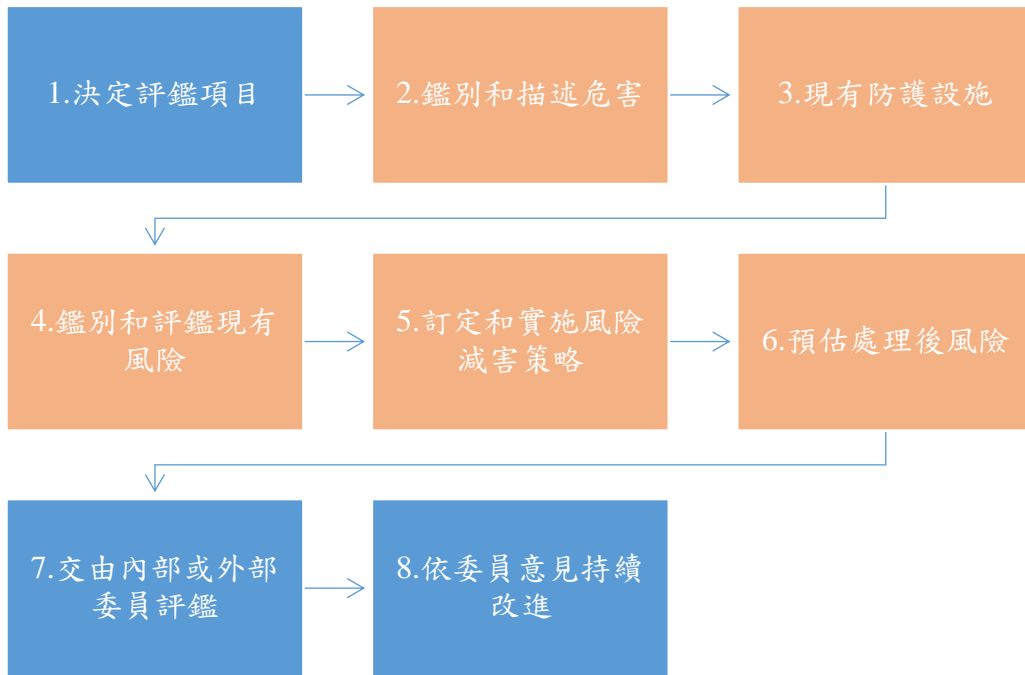


圖 4：本校風險評鑑作業流程。第 1 項，由生安會擬定評鑑項目；第 2~6 項，由受評鑑單位自我評估並填寫內容；第 7 項，委員依受評鑑單位自我評估結果辦理評鑑；第 8 項，受評鑑單位依委員意見或建議持續改進。

三、管理階層審查

由監控、量測、稽核、分析結果所產出的資料及其他來源的資料應送交本校生安會審查，做為評鑑生物風險管理系統的適用性、適切性與有效性。生物風險管理績效之資訊，包括下列趨勢：

1. 不符合事項與矯正措施
2. 不良事件與相關調查
3. 監控與量測結果
4. 稽核與查核結果
5. 符合既有工作執行之流程與指示
6. 已鑑別之風險水平
7. 自前次管理階層審查後的後續追蹤措施

8. 其他認定適合最高管理階層考量的因素，如相較於其他設置單位的相關標竿趨勢
9. 持續改進的機會

柒、改進

一、概要

設置單位運用政策、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，改進生物風險管理系統效益，並採取必要措施以達成預期結果。並透過下列方法，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

二、不良事件、不符合事項與矯正措施

經內部稽核、生物風險評鑑發現的不良事件與不符合事項，或實驗室主動通報不良事件，生安會行政人員應儘速通報生安會主任委員，並由生安主管進行調查及有效處理不良事件與不符合事項，以行動管制與防止復發。其系統化方法包括：

1. 鑑別、調查及矯正不符合事項程序，並考量稽核與查核報告、鑑別不符合事項之根本原因分析；
2. 審查作業以防止預期性復發；
3. 分析不符合事項對其他生物風險管理層面所造成的衝擊，以及分析潛在的效應的矯正行動；
4. 依變更內容來修訂生物風險管理與文件；
5. 將相關不符合事項、矯正及預防措施，傳達給受到影響者知悉；
6. 處理責任歸屬、職權及流程步驟。

三、持續改進

本校生安會每年應審查組織的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。審查內容應包括改進時機的評估，以及系統變更的需求，包含品質政策與品質目標，並注意以下事項：

- (一) 依本校「實驗室生物安全內部稽核作業程序」實施內部稽核，以確保實驗室設施、實體保全計畫及感染性材料保存均符合主管機關法規要求。
- (二) 依本校「生物安全及保全管理規範」實施生物風險評鑑，以檢視生物風險管理系統是否符合文件化的計畫與 ISO 35001 規範要求，以協助實驗室對於系統所產生的異

常狀況或潛在問題，採取適當處理及研擬改善措施。

- (三) 依生物風險評鑑及內部稽核結果，以確保生物風險管理系統之政策與目標的適宜性及有效性，並對所實施之控制措施的有效性進行審查及判定。

捌、參考文件

1. 衛生福利部感染性生物材料管理辦法-2021.12.15
2. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點-2022.01.28
3. 衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全規範（2021年版）-2021.05.20
4. 衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全手冊（第三版）-2005.06
5. 衛生福利部疾病管制署實驗室生物風險管理規範及實施指引（第二版）-2022.01.27
6. 衛生福利部疾病管制署生物保全計畫指引-2022.05.11
7. 衛生福利部疾病管制署實驗室生物保全管理規範-2013.07.23
8. 衛生福利部疾病管制署生物保全風險評鑑指引-2021.11.17
9. 衛生福利部疾病管制署病原體風險評鑑指引-2021.11.17
10. 衛生福利部疾病管制署局部風險評鑑指引-2021.11.17
11. 國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全委員會設置辦法-2022.11.30
12. 國立臺灣海洋大學實驗室生物安全內部稽核作業程序-2023.01.13
13. 國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範-2023.