

生物保全事故應變計畫

制訂日期：2025/6/1

版次：01

製作單位：生物安全會

一、適用對象

- 1.1 受本院實驗室/保存庫管理之所有員工（研究人員、技術員、行政人員）。
- 1.2 訪客、外部維修／檢修人員及承攬商。
- 1.3 臨時派駐或實習學生。

二、聯絡資訊

- 2.1 微生物實驗室主管：簡秀娟組長，分機 5215。
- 2.2 生物安全主管：賴美珠技術主任，分機 5210。
- 2.3 火災通報：1199。
- 2.4 警衛組：1212。
- 2.5 工務組：1882。
- 2.6 職業安全衛生室：8535。
- 2.7 急救中心：999(病患需急救)。

三、相關教育訓練辦理時機及要項

- 3.1 新進人員報到：線上實驗室/保存庫之生物安全、生物保全課程。
- 3.2 定期複訓：每年 4 次(小時)，內容含生物因子風險分級、個資/機敏資料防護、意外事故通報程序。
- 3.3 異常行為監控與評估：建立定期績效評估，內外部安全檢查。主管觀察是否有未經授權進入進入管制區域、私自帶出生物材料、注意力下降、社交行為惡化等工作表現異常，或經內部舉報。
- 3.4 訓練考核：記錄筆試成績並存檔。

四、應變演練辦理程序

- 4.1 演練計畫：擬訂演練主題（如報告遭竊的病原體、報告人員進入管制區、鑰匙或鑰匙卡遺失或遭竊等、洩漏事件、其他地震/火災/停電等複合性意外事件）並公告。
- 4.2 預演準備：清點場地、擬定劇情、準備模擬試劑。

4.3 執行演練：現場模擬事故，緊急小組及全體人員依程序反應。

4.4 檢討會議：演練後 48 小時內召開，記錄缺失、改進措施並追蹤落實。

五、相關紀錄表單

演練需完成風險分析，提前規劃腳本與查檢表，並於演練前提交生物安全主管審查。

5.1 演練計畫單：包含「檢驗-管理-2-6301-(11a)_災害復原演練規劃表」、「檢驗-管理-2-6301-(11b)_災害復原演練規劃演練查核表」。

5.2 風險評鑑結果：填寫「檢驗-管理-2-8501-(02)_風險評鑑紀錄表」

5.2 意外事件通報/處理記錄單：「檢驗-儀器-3-F007-(07)_微生物組檢體或菌株洩漏事件處理檢核表」、「檢驗-管理-2-8104-(01)_不符合事件與矯正紀錄」。

六、緊急應變小組及任務

小組成員：召集人、技術支援、醫療救護、後勤支援、公關通報，等。任務分工：

6.1 召集人：指揮協調、權責下達

6.2 技術支援：現場洩漏控制、樣本隔離

6.3 醫療救護：傷病處理、送醫聯絡(必要時)

6.4 後勤支援：警衛/工程組、物資調度、防護設備配置(必要時)

6.5 公關通報：對內／對外資訊發布、媒體應對(必要時)

七、意外事件等級鑑定及風險評估

事件等級：參閱「附件 1：危害等級與生物安全意外事件說明」

7.1 高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。

7.2 中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

7.3 低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

7.4 其他：實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。

八、意外事件之警示、處理及通報機制

調查生物等級/數量、使用紀錄、保全措施、門禁紀錄、影像紀錄等，釐清發生過程(人、事、時、地、物)

8.1 報告遭竊的病原體：

- ✓ RG2 生物材料：要求工作人員調查任何遺失病原體或毒素。如果在合理時間(48 小時)內沒有找到病原體或毒素，則通知生物安全主管。必要時，生物安全主管將遺失的病原體或毒素通報所在地衛生局及疾管署。
- ✓ RG3 生物材料：要求立即通知生物安全主管。生物安全主管將遺失的病原體或毒素立即通知所在地衛生局及疾管署。生物安全主管調查任何遺失的病原體或毒素，並保存證據。

8.2 報告進入阻隔區域的鑰匙或鑰匙卡遺失或遭竊

- ✓ RG2 生物材料：要求在合理時間內將遺失或遭竊鑰匙報告實驗室主管。在合理的時間範圍內更換或重配鎖具。
- ✓ RG3 生物材料：規定遺失或遭竊鑰匙應立即報告主管和執行保全之程序。如立即更換或重配鎖具。遺失或遭竊的鑰匙卡在報告後立即停用。

8.3 報告未被授權人員進入管制區

- ✓ 警示方式：廣播、手機簡訊、緊急燈光警示；必要時通知本院警衛組(分機：1212)予以驅離。

8.4 報告生物保全異常行為

- ✓ 不當行為：監控與評估，包括自我和同儕的報告，不遵守既定生物保全規範、不遵守既定檢驗操作規範、未經授權進入管制區域、私自帶出生物材料，或社交行為惡化等工作表現異常等。
- ✓ 應變處置：取消或暫停人員取得病原體和毒素或進入阻隔區域、對不遵守既定生物保全規範的人分級懲處，報告實驗室主管。

8.5 通報流程

- ✓ 員工 → 緊急小組召集人(組長) → 實驗室主管/生物安全主管 → 醫院上級 → 衛生主管機關。

九、緊急應變物資庫存管理

- 9.1 庫存項目：防護衣、N95 口罩、防護手套、生物安全櫃無菌包、消毒劑。
- 9.2 最低存量：按人數 × 3 日需求計算，定期（月）盤點、過期汰換。
- 9.3 預警機制：低於最低存量 30% 即自動提單採購。

十、緊急醫療救護程序

- 10.1 現場急救：止血、沖洗、包紮、活性碳敷料（化學洩漏）。
- 10.2 通報單位主管與生物安全主管：描述暴露類型、毒性特性。
- 10.3 轉診流程：必要時轉送本院急診室，並通知家屬。

十一、應變人員之安全防護措施

11.1 個人防護裝備（PPE）：防護衣、口罩、面罩、呼吸器、防護靴。

11.2 進出生物安全區前後：洗手、消毒、更換衣物

11.3 廢棄物處置：高溫高壓滅菌，或感染性雙層封袋

十二、緊急應變疏散程序及其他因應措施

12.1 疏散路線：原則上，與災害發生地點反方向逃生，如檢驗科於 A 棟後側(住院區)依照指示方向疏散。

12.2 集合地點：依據消防應變計畫，如檢驗科往 A 棟後側(住院區)集合，並清點人員。

12.3 替代實驗空間：可行時，確保實驗室/保存庫活動不中斷。

十三、災害區域清潔、消毒、整治與善後處理

13.1 清潔步驟：先大面積去汙，再局部擦拭消毒。

13.2 消毒劑選用：含氯化合物或 70%酒精，作用時間 ≥ 30 分鐘。

13.3 善後協調：協同環安單位廢棄物專責人員進行無害化處理。

13.4 調查報告：事故原因、損失評估、安全建議及責任歸屬。

十四、修訂歷程

版次	日期	主要修訂內容	生物安全主管
01	2025/6/1	初版	賴美珠

（本計畫經生物安全會之生物安全主管審核通過，自公告日起實施）

附件 1：危害等級與生物安全意外事件說明

危害等級	生物安全意外事件說明	生物安全意外事件例示	通報規定	處置說明
高度	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1.地震、水災、火災等災害或人為破壞造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散至實驗室或保存場所以外區域。 2.工作人員因操作不當、防護不足或硬體異常而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，但未察覺可能之暴露而離開實驗室。	1.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。 2.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。 3.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。 4.設置單位應於發現意外事件後二十四小時內，向所在地主管機關及中央主管機關通報。	高度與中度處理方式相同。 1.依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 3.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。 (1)如當事人經醫師診斷已感染傳染病，如確認與所暴露之病原體有關時： i.當事人應立即循左列通報流程進行通報。 ii.單位生物安全會應於通報所在地主管機關及中央主管機關次日起十日內，完成初步調查報告，並以設置單位名義函報所在地主管機關及中央主管機關。

危害等級	生物安全意外事件說明	生物安全意外事件例示	通報規定	處置說明
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1.地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散於實驗室或保存場所安全設備之外、工作區域之內。 2.工作人員因操作不當、防護不當或硬體異常，而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，惟察覺可能有暴露風險，並於當下採取通報與處置措施。	1.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。 2.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。 3.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。 4.設置單位應於發現意外事件後三日內（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，應為二十四小時內），向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。	iii.單位生物安全會應於函報初步調查報告次日起一個月內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報完整調查報告、復原及矯正計畫。 (2)如當事人經醫師評估無感染疑慮時： i.當事人應於接獲通知後立即通報實驗室、保存場所主管，實驗室、保存場所主管立即向單位生物安全主管通報，單位生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。設置單位於三天內向所在地主管機關及中央主管機關回報。 ii.實驗室、保存場所主管於得知當事人無感染疑慮後，應於一個月內送調查報告、復原及矯正計畫交生物安全會完成審核。 iii.生物安全會應於完成審核後七天內，以設置單位名義函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。

危害等級	生物安全意外事件說明	生物安全意外事件例示	通報規定	處置說明
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	1.工作人員於生物安全櫃內操作第二級至第四級病原體及生物毒素之溢出或翻灑。 2.工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致含有第二級至第四級病原體及生物毒素之材料滲漏於離心機內腔。	1.意外事件當事人應於事件發生時起四十八小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2.實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。	1.依設置單位之實驗室或保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2.實驗室、保存場所主管應依設置單位生物安全主管提報意外事件之處理及改善措施。 3.設置單位生物安全主管應於生物安全會會議報告意外事件之處理及改善措施。
其他	實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。	1.工作人員進行實驗動物攻毒時，不慎被含有第二級至第四級病原體及生物毒素之針頭扎傷。 2.工作人員進行感染實驗動物保定時，不慎被咬傷。 3.工作人員在清理含有第二級至第四級病原體及生物毒素之破碎玻璃時，不慎被刺傷或割傷。	同中度危害等級之通報。	同高度危害等級之處置。