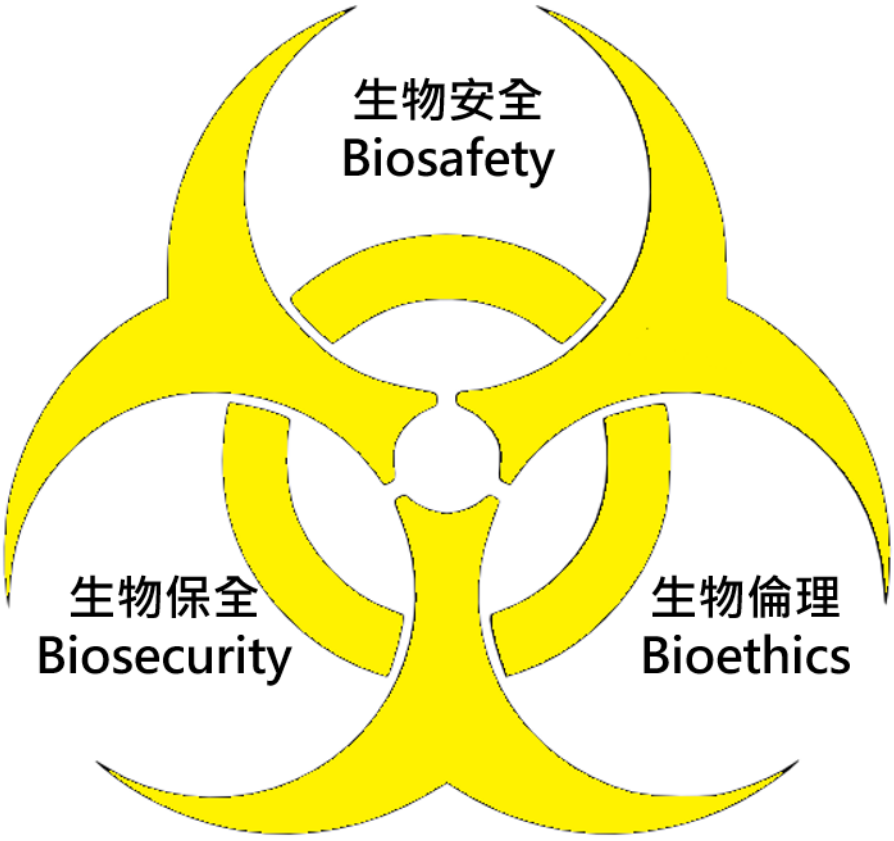
高雄醫學大學

生物安全管理手冊 V.2026

Kaohsiung Medical University
Laboratory Biosafety Operating Manual Version 2026



實驗室：_____

文 件 總 覽 表

第一章	實驗室生物安全法源依據(母法修正日期：110 年 12 月 15 日)	P.4
第二章	實驗室優良微生物操作規範	P.11
第三章	生物安全(保全)教育訓練計畫	P.14
第四章	實驗室生物安全管理規範	P.16
第五章	實驗室生物保全管理規範	P.17
第六章	醫學監測計畫	P.19
第七章	生物安全緊急應變計畫	P.20
第八章	生物保全緊急應變計畫	P.35
第九章	生物安全(保全)內部稽核管理程序	P.49
第十章	感染性生物材料之定期清點及資料維護	P.50
第十一章	感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定 (母法修正日期：102 年 08 月 19 日)	P.51
第十二章	感染性生物材料異動申請	P.57
第十三章	感染性廢棄物處理	P.58
第十四章	生物安全櫃維護與檢測	P.59
第十五章	參考資料	P.60

附件

附件一	高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表	P.61
附件二	高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表	P.65
附件三	實驗室人員健康監測記錄表	P.71
附件四	實驗室生物安全意外事件通報處理流程	P.72
附件五	高雄醫學大學實驗室生物安全意外事件通報單	P.74
附件六	高溫高壓滅菌釜管理注意事項及操作流程	P.75
附件七	壓力容器(高壓滅菌釜)定期檢查表	P.76
附件八	高雄醫學大學生物性實驗室廢棄物處理流程	P.77

第一章　實驗室生物安全法源依據

感染性生物材料管理辦法

第 一 節　總則

第 1 條　本辦法依傳染病防治法（以下稱本法）第三十四條第三項規定訂定之。

第 2 條　本辦法用詞，定義如下：

一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業。

二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。

三、保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

四、生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。

五、生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。

六、處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

第 3 條　本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，分為四級危險群：

一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。

二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他輕微影響人體健康，且有預防及治療方法者。

三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且有預防及治療可能者。

四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他嚴重影響人體健康或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素及其他衍生物。

第 4 條　前條病原體、生物毒素，對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞者，應列為管制性病原體及生物毒素（以下簡稱管制性病原、毒素）；其因濫用或洩漏，可能造成人員大量傷亡者，應列為高危險管制性病原、毒素。

前條病原體、生物毒素與前項管制性病原、毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

第 5 條　實驗室，有操作動物實驗者，為動物生物安全實驗室；其餘為生物安全實驗室。

第 6 條　生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Biosafety level）；其等級及操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（BSL-1）：不會造成人類疾病者。

二、第二等級（BSL-2）：造成人類疾病者。

三、第三等級（BSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級（BSL-4）：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第 7 條　動物生物安全實驗室，依其操作規範、屏障與安全設備及設施，分為四等級（Animal Biosafety level）；其等級及動物實驗操作之感染性生物材料如下：

一、第一等級（ABSL-1）：不會造成人類疾病者。

二、第二等級（ABSL-2）：造成人類疾病者。

三、第三等級（ABSL-3）：造成人類嚴重或潛在致命疾病者。

四、第四等級（ABSL-4）：造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者。

第 8 條　前二條實驗室操作規範、屏障與安全設備及設施，由中央主管機關定之。

第 二 節　感染性生物材料之管理

第 9 條　設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管（以下稱生安主管）；設置單位人員達三十人者，應另設生物安全會（以下稱生安會）。

依前項規定應設生安會之設置單位，始得持有、使用、輸出入、保存及處分第三級、第四級危險群病原體及管制性病原、毒素。

生安主管，應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。

生安會置委員若干人，由設置單位首長或副首長擔任主任委員，生安主管為當然委員，其餘委員如下：

一、實驗室、保存場所主管代表。

二、實驗室、保存場所之管理人員代表。

三、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

第 10 條　設置單位應於置生安主管或設生安會後一個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。

完成前項核定程序後，設置單位所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分前條第二項病原體及生物毒素。

第 11 條　生安主管應於前條第一項核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。

生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

前二項訓練課程及繼續教育，應由中央主管機關自行或委由專業機構辦理；重新核定，應由地方主管機關辦理。

第 12 條　生安主管之職責如下：

一、擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。

二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。

三、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。

四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。

五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。

六、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。

七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。

八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。

九、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污作業。

十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。

十一、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。

第 13 條 生安會之職責如下：

一、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。

二、審核實驗室之安全等級。

三、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。

四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

五、實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

七、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。

八、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。

免設生安會之設置單位，前項職責由生安主管負責。

第 14 條 設置單位之實驗室、保存場所已無持有、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之需求時，應檢附上開感染性生物材料耗盡、銷毀或移轉之證明文件，報所在地地方主管機關備查。

第 15 條 第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。

設置單位刪除第三級及第四級危險群病原體之品項者，應於刪除後三十日內報中央主管機關備查。

第 16 條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件、資料，向中央主管機關申請核准。

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

第 17 條 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 18 條 第二等級至第四等級生物安全及動物生物安全實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生安會定之。

第 19 條 實驗室或保存場所使用、保存第三級及第四級危險群病原體者，應建置生物風險管理系統。

第 20 條 新設立之高防護實驗室，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟

用。

前項高防護實驗室，指第三等級、第四等級生物安全實驗室及第三等級、第四等級動物生物安全實驗室。

第 21 條 實驗室及保存場所之新進人員，應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，其所受之生物安全及生物保全課程應經中央主管機關認可。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

前二項課程及繼續教育，設置單位得自行或委託其他機構、法人或團體辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。

第 22 條 實驗室及保存場所應保存第二級至第四級危險群病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年。

第 23 條 感染性生物材料之運送，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應立即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應循相關系統或以其他適當方式，立即通知事故所在地之地方主管機關及中央主管機關。

第 24 條 實驗室、保存場所發生異常事件時，應立即通報生安主管。

前項事件屬於保存或移轉第三級、第四級危險群病原體之品項、數量不符，或使用前開病原體時，發生實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，且無法立即恢復者，設置單位應於三日內通報各級主管機關；各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。

前項異常事件，生安主管應於接獲通報後次日起三十日內，完成調查異常事件，並向生安會提出報告及建議改善方案；設置單位應於生安會核定調查報告及改善方案之次日起七日內，報各級主管機關備查。

第 25 條 實驗室、保存場所發生感染性生物材料洩漏意外事件，依洩漏程度分為下列危害等級：

一、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、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

二、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。

三、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。

前項洩漏意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

第 26 條 設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並由生安主管督導實驗室、保存場所辦理下列事項：

一、建立緊急應變計畫，其項目及內容如下：

(一)緊急應變小組及任務。

(二)意外事件類型、危害等級鑑定及風險評估。

(三)意外事件之警示、處理及通報機制。

(四)緊急應變物資庫存管理。

(五)緊急醫療救護程序。

(六)應變人員之安全防護措施。

(七)緊急應變疏散程序及其他因應措施。

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

二、每年應依前款應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習。

第 27 條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料，以適當方式銷毀、移轉保管或為其他處置。

第 28 條 中央主管機關得對使用、保存第三級及第四級危險群病原體之實驗室及保存場所，進行查核。

地方主管機關得對轄區使用、保存第二級危險群病原體及非管制性生物毒素之實驗室或保存場所，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

經前二項查核結果發現有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用、保存相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第 29 條 實驗室或保存場所發生生物安全、生物保全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求設置單位停止使用或處分相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除，經設置單位生安會確認，並報主管機關同意後，始得再行使用或處分。

第 三 節 管制性病原體及生物毒素之管理

第 30 條 實驗室或保存場所持有、使用、輸出入、保存或處分管制性病原、毒素，應適用本章規定。但屬中央主管機關公告之特定管制性毒素，且未達公告管制總量者，比照第三級危險群病原體之規定，免適用本章規定。

第 31 條 實驗室、保存場所初次持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素前，應擬具生物安全、生物保全及緊急應變計畫，報生安會核准。

設置單位應檢具前項經核准之計畫，並提出其指派之管制性病原、毒素主管及其代理人各一人，向中央主管機關申請核准後，始得持有、使用、輸出入、保存或處分。

前項管制性病原、毒素主管，應由主管層級人員擔任，與生安主管不得為同一人。

下列事項有異動時，應報中央主管機關核准後，始得為之；其他事項有異動時，應於異動後一個月內，報中央主管機關備查：

一、設置單位之管制性病原、毒素主管或其代理人。

二、管制性病原、毒素實驗室或保存場所新增管制性病原、毒素品項。

三、管制性病原、毒素實驗室或保存場所位置或地址。

第 32 條 設置單位應於中央主管機關依前條第二項核准後一個月內，聘管制性病原、毒素主管為生安會委員。

管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。

前項繼續教育課程，其內容如下：

一、每年應受至少四小時管制性病原、毒素之相關課程。

二、除前款課程外，每年應受至少八小時其他生物安全課程。

第 33 條 管制性病原、毒素主管綜理管制性病原、毒素實驗室或保存場所管理事務；其職責，除準用第十二條生安主管規定外，並包括下列事項：

一、每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。

三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員。

四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。

五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估。

六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。

七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道。

第 34 條 前條第三款被指定人員，其任期最長為三年；任期屆滿前或被指定人員有異動時，應重新指定。

被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保全管理規定情節重大、涉嫌參加國內、外生物恐怖活動或其他相關犯罪行為者，管制性病原、毒素主管應立即終止被指定人員之持有、使用及保存權限，並報中央主管機關備查。

第 35 條 新設立持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

第 36 條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所持有、使用、保存或處分管制性病原、毒素，應經其設置單位管制性病原、毒素主管審查及生安會核准後，適用或準用第十五條規定。

前項管制性病原、毒素之移轉，接收單位應先報中央主管機關核准後，提供單位始得進行移轉。接收單位應於收到管制性病原、毒素後二個工作日內，報中央主管機關備查。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所刪除第一項感染性生物材料品項，應於刪除後三十日內，由設置單位報中央主管機關備查。

第 37 條 設置單位輸出入管制性病原、毒素，除依第十六條第一項規定辦理外，並應檢具生安會之同意文件。

前項同意文件，應經管制性病原、毒素主管之簽署。

第 38 條 管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應建置生物風險管理系統。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應將生物安全、生物保全及緊急應變計畫送管制性病原、毒素主管審核。

管制性病原、毒素實驗室或保存場所，每年應依計畫辦理應變演習，且每三年應有一次實地演習。

第 39 條 管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素者，應於七日內由設置單位報中央主管機關，並於下列期限內，完成銷毀、保存或移轉至經中央主管機關核准之管制性病原、毒素實驗室或保存場所：

一、臨床檢驗：三十日。

二、能力試驗：九十日。

第 40 條 管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，於依第二十一條第一項、第二項規定受基本課程或繼續教育時，應包括管制性病原、毒素之相關課程。

高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，每年應受一次安全意識教育。

第 41 條 管制性病原、毒素之實驗室及保存場所，應妥善保存管制性病原、毒素之庫存、人員訓練及其他相關活動紀錄至少三年，處分及異常事件紀錄至少十年。

第 42 條 主管機關應適用或準用第二十八條第一項至第三項規定，對管制性病原、毒素實驗室或

保存場所，進行查核、令其限期改善或為其他處分。
設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第二章　實驗室優良微生物操作規範

✧ 個人防護裝備 Personal protective equipment ,PPE

1.實驗衣(BSL-2 實驗室為專用實驗衣)
2.包鞋
3.束髮
4.口罩
5.拋棄式手套(BSL-2 實驗室建議戴雙層手套)
6.眼部防護具(護目鏡或其他防噴濺裝備；必要時配戴)

✧ 尖銳器具操作規範

1.儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。
2.小心處理針頭及其他尖銳物品。丟棄針頭前不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。
3.用過的廢尖銳器具(拋棄式針頭、注射器、廢玻璃等)，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器。
4.非拋棄式的尖銳器具需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。
5.破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鑷子或鉗子等器具清除。

✧ BSL-1 實驗室操作規範

➢ 實驗前

1.實驗室相關人員已接受與其職務相關的教育訓練-生物安全及生物保全教育訓練(新進人員 8 小時、現職人員每年 4 小時)、實驗室一般安全衛生教育訓練及危害通識教育訓練(各 3 小時/3 年期滿再受訓)。
2.實驗區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。
3.食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。

➢ 實驗中

1.應穿著實驗衣。
2.禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
3.無菌操作台或生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)。
4.所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣膠的產生。
5.使用前後應進行除污，若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。
6.進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡，必要時得配戴面罩。
7.配戴手套以免接觸到危險物質，手套若遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
8.切勿清洗或重複使用拋棄式手套，使用過的手套將與其他實驗室感染性廢棄物，依感染性廢

棄物規定處理之。

9.洗手應依據主管機關公布之洗手時機與方式執行。

➢ 實驗後

1.實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。

2.離開實驗室前關閉非必要之電源。

3.登記離開實驗室時間。

4.工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。

5.離開實驗室前應先洗手。

➢ 注意事項

1.無菌操作台內除必要性之耗材外，不可置放藥品、液體、廢棄物與明火設備。

2.無菌操作台或生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)，請使用替代之設備(如遠紅外線加熱器等)。

3.如使用機械式移液設備，廢液瓶需有防傾倒裝置或置於盛漏盤內，且定時消毒清除。

4.鋼瓶需有護圍或防傾倒裝置。

5.地板定時清掃與稀釋漂白水拖地，物品架維持整齊清潔，產出之廢棄物定時清除。

6.實驗室設備，含工作台面、離心機、無菌操作台、培養箱、水浴槽等，均有定時執行除污消毒程序，且定期檢修與保養。

✧ **BSL-2 實驗室操作規範**

➢ 實驗前 (除第一級內容外，應包括以下事項)

1.實驗室相關人員已接受與其職務相關的教育訓練-生物安全及生物保全教育訓練(新進人員 8 小時、現職人員每年 4 小時)，紀錄需留存 3 年；實驗室一般安全衛生教育訓練及危害通識教育訓練(各 3 小時/有效 3 年)。

2.實驗區域禁止任何非實驗行為。

3.實驗室門口應標示生物危害標誌、實驗室主管、實驗室管理人員姓名、聯絡方式及實驗之病原體種類或操作之生物材料危險等級。

4.訪客進出實驗室時，應以書面或電子登錄其姓名、進出之日期、時間及事由。

5.張貼與確實遵守各項標準作業程序與緊急應變程序。

6.穿著 BSL-2 實驗室專用實驗衣、包鞋、手套(建議雙層手套)與口罩。

➢ 實驗中

1.符合前項 BSL-1 實驗室操作規範。

2.所有可能產生氣膠(aerosol)的感染性物質操作程序，應在生物安全櫃內操作。

3.生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)。

4.使用前後應消毒，且應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。

5.培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須在生物安全櫃內置於感染性廢棄物專用塑膠袋，封口後再移至感染性廢

棄物專用加蓋垃圾桶(黃色)。

- 實驗後

1.實驗操作完畢時，需將實驗室現場整理乾淨。
2.使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。
3.感染性廢棄物需高溫高壓滅菌處理，全程不開蓋。
4.工作結束或中途需要暫時離開，應依實驗室規定移除個人防護裝備。
5.離開實驗室前應先洗手。

- 注意事項

1.生物安全櫃內禁止使用明火(酒精燈、瓦斯燈等)，請使用替代之設備(如遠紅外線加熱器等)。
2.生物安全櫃內除必要性之耗材外，不可留置藥品、液體、廢棄物。
3.如使用機械式移液設備，廢液瓶需有防傾倒裝置，且應置於生物安全櫃內且有過濾裝置，八分滿後封口移出後，以高溫高壓滅菌處理之。
4.鋼瓶需有護圍或防傾倒裝置。
5.地板定時清掃與稀釋漂白水拖地，物品架維持整齊清潔，產出之廢棄物定時清除。
6.實驗室設備，含工作台面、離心機、無菌操作台、培養箱、水浴槽等，均有定時執行除污消毒程序，且定期檢修與保養。

第三章　生物安全(保全)教育訓練計畫

一、法源依據

依據感染性生物材料管理辦法訂定。

二、目的

為維護本校感染性生物材料實驗室及保存場所操作人員之生物安全，並有效防治生物性環境汙染，所有 BSL-1≃及 BSL-2 實驗室全體工作人員均應接受實驗室生物安全(保全)教育訓練~~安全衛生教育訓練~~。

三、適用範圍

本校所有 BSL-1≃及 BSL-2 實驗室全體工作人員，包含生安主管、生物安全會委員、實驗室主管或負責人、計畫主持人、實驗室管理人員、實驗室各級研究人員、學生、訪客及支援人員(含工程維護及清潔人員)。

四、教育訓練時數

(一)**生安主管**：

1.生安主管應於新核定或異動後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程並取得合格證明。

2.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。

(二)生物安全會委員：

1.新進委員應接受生物安全及生物保全課程至少 4 小時 (含生物保全課程至少 1 小時)。

2.委員每 3 年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時 (含生物保全課程至少 1 小時)。

(三)實驗室及保存場所之工作人員：

1.BSL-1 及 BSL-2 實驗室工作人員每 3 年需接受一般性實驗室安全持續教育 3 小時。BSL-2 以上實驗室與保存場所工作人員除上述一般性實驗室安全持續教育外，另每年須接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時 (含生物保全課程至少 1 小時)。

(四)實驗室及保存場所之新進人員：

1.BSL-1 及 BSL-2 實驗室新進人員需接受一般性安全衛生教育訓練 3 小時，方可進入實驗室內進行工作。BSL-2 以上實驗室與保存場所新進人員除上述一般性安全衛生課程外，另須於到職 3 個月內接受生物安全及生物保全基本課程至少 8 小時 (含生物保全課程至少 1 小時)。

(五)訪客及支援人員於進入 BSL-2 以上實驗室與保存場所前，應詳盡閱讀生物安全指引(本指引由生物安全會訂定，並張貼於實驗室與保存場所入口處)。

(六)實驗室主管/負責人或計畫主持人應確認該實驗室之操作人員均已接受訓練，並需保存相關訓練紀錄文件(如課程清單、成果考核及其他文件等)至少 3 年，以供備查。

(七)**涉感染性生物材料之研究**計畫申請

1.申請 BSL-2 實驗者，計畫申請人每年應接受生物安全及生物保全課程至少 4 小時 (含生物保全課程至少 1 小時)。

~~1.~~2.申請 BSL-1 實驗者，計畫申請人每 3 年應接受實驗室安全衛生教育訓練課程至少 2 小時。

五、教育訓練課程

1.本校環境保護暨職業安全衛生室每學年度均應舉辦一般性安全衛生教育訓練課程至少 2 場。課程內容包含進入學校實驗(實習)場所前應具備之基本安全衛生觀念與知識，並藉以預防在實驗(實習)中意外的發生。通過教育訓練考試後將授予合格證書，此合格證書將列入實驗室稽核重點，凡未取得證書者將無法進入實驗工作場所。

2.外部相關單位辦理之教育訓練，由生物安全會認定後公告，已公告之課程亦可認定為生物安全及生物保全教育訓練課程。

3.衛生福利部疾病管制署所開設之生物安全及生物保全教育訓練線上課程得認計教育訓練時數

六、權責

(一)本計畫由生物安全會審訂，**生安**主管執行。

(二)本計畫之訂定、修改、廢止均應在生物安全會會議討論，經主任委員核准後公告實施。

第四章　實驗室生物安全管理規範

第一節 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。

第二節 各生物安全等級實驗室之使用原則

BSL-1 實驗室主要使用於操作已知不會造成健康成人疾病之感染性生物材料；

BSL-2 實驗室主要使用於操作造成人類疾病之感染性生物材料；

BSL-3 實驗室主要使用於操作造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料；

BSL-4 實驗室主要使用於操作造成人類致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。

RG-2 感染性生物材料之實驗操作，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之實驗操作前，應檢送生物安全防護計畫以及危害鑑別與風險評估表(附件一)，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。

第三節 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、依據分級管理及分工之精神，目前地方衛生局主要對 BSL-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。

第五章　實驗室生物保全管理規範

第一節 機敏文件

機敏文件定義：指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊。

第二節 材料儲存區域之物理性保全

儲存材料區域係指材料儲存設備之放置場所，其範圍由設置單位自行規定並訂定管理文件規範之。各設置單位對於保存第2級以上材料，依材料致病危險程度，得將儲存材料區域分為「一般保全區域」、「限制區域」。第1級材料之保全管理，則自行規定之。目前校內僅適用一般保全區域。另外對於實驗室需進行生物保全事件鑑別與風險評估(附件二)，降低保全事件發生造成之危害。

2.1 一般保全區域：適合儲存第2級材料

2.1.1 材料儲存設備應上鎖。

2.1.2 應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入或警衛管制等。

第三節 人員之保全管理

3.1 人員應持有身份識別證，識別證上有相片輔佐辨識以及該人員可存取材料等級之訊息。

3.2 身份識別證應隨身佩帶，除非某些情況下佩帶識別證可能危及人員安全時，才可取下。

3.3 員工於離職時，應繳回識別證。

3.4 不論現職或離職員工在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。

第四節 訪客之保全管理

4.1 如單位有受訪需求，設置單位應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之，相關單位主管應遵照規定辦理。

第五節 意外事件應變計畫

5.1 實驗室應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請設置單位生物安全會（或專責人員）備查，並據以實施及作成紀錄。

5.2 確認所有工作人員清楚應變計畫內容。

5.3 應變計畫內容應能明確定義事件發生時，相關人員之角色、責任、權限等。

5.4 應變計畫內容應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查。

5.5 應變計畫演練儘可能邀請外部單位（如消防隊、警察、緊急醫療急救人員等）共同參與。

第六節 員工訓練及發展生物保全意識文化

6.1 辦理生物保全訓練課程，內容包含：

6.1.1 協助了解材料保全之目的。

6.1.2 造成生物保全危害之行為。

6.1.3 違反生物保全規定人員之處置方式。

6.1.4 意外事件應變計畫之教育。

6.2 每年應定期舉辦生物保全訓練課程。

第七節 感染性生物材料管制及究責

7.1 材料保存中心或庫房

7.1.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.1.2 應保存相關紀錄，包括其保管人員、保存地點、保存形式及保存期限等。

7.1.3 僅被授權人員始可查閱紀錄，查閱活動應予以記錄。

7.1.4 規定材料之存放處、操作實驗室等級、識別、定期盤查、落實銷毀及記錄。

7.1.5 以特定容器盛裝或固定於某容器內之材料，應訂定管理規定據以實施。

7.1.6 文件及紀錄必須存放於安全場所，並易於識別且紀錄內容應能追溯。

7.1.7 材料保管人員應具備相關專業知識。

7.1.8 所有工作人員一旦察覺任何異狀，應立即向主管報告。

7.2 生物實驗室

7.2.1 應建立有效之管制及究責制度，追蹤並記錄材料之保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列實驗室保存材料之清單，及其存放地點與管理人員。

7.2.2 相關文件及紀錄應妥善保存。

7.2.3 單位主管應訂定管理文件規範之。

7.3 材料之異動（新增、銷毀、分讓及寄存）及輸出（入），應依據「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。

第八節 運輸安全管制

設置單位應有完善之安全管制措施，確保包裝及運輸材料時，避免破損或遺失。

8.1 內部運輸

8.1.1 主容器應使用防水、防滲漏之物質(如試管)，並應以適當方法密封(如parafilm)，第二層容器應為硬質的外包裝，具防滲漏或防篩漏之功能。

8.2 外部運輸

8.2.1 材料之包裝及運輸，應依照疾管署公布之「防疫檢體採檢手冊」、國家標準CNS6864 Z5071「危險物運輸標示」及參考WHO「感染性物質運輸規範指引（2013-2014年版）」（Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014）、國際航空運輸協會（International Air Transport Association，IATA）危險貨品規則（Dangerous Good Regulations）規定辦理。

8.2.2 材料之輸出（入）應依簽審通關相關作業規定辦理。

第六章　醫學監測計畫

一、目的

本計畫對於實驗室工作人員之醫學監測制度，以確保從事生物安全實驗操作人員的健康與安全。透過自主管理方式，發現與實驗相關之健康異常情形，並即時提供適當之醫療處置及追蹤。

二、適用範圍

本應變計畫適用於高雄醫學大學校內所有BSL-2及ABSL-2實驗室及保存場所。

三、 監測措施

實驗室人員須自主健康管理，藉由該機制及時反映及處理可能的感染之情形，降低暴露傳染機會並減少風險，有助於預防實驗室人員暴露於實驗之疾病及傳染。

1.操作人員對於平日應自主健康管理，若身體有不適時，若跟操作之實驗有關症狀，應立即停止實驗，並填寫實驗室人員健康監測記錄表(附件三)，向實驗室負責人回報。

2.若有健康異常情形，經實驗室負責人評估後，若須要就醫，請立即至高雄醫學大學附設中和紀念醫院就醫及後續追蹤。

第七章　生物安全緊急應變計畫

一、目的

為有效應對感染性生物材料保存、操作、運輸過程中可能發生之洩漏、暴露、人員受傷等意外事件，確保人員安全與防止生物性危害擴散，特訂定本生物安全緊急應變計畫(以下簡稱應變計畫)，以強化應變能力、通報機制與後續改善作為。

二、適用範圍

本應變計畫適用於高雄醫學大學校內所有BSL-2及ABSL2實驗室及保存場所，包含RG2感染性生物材料運輸過程發生生物安全意外事件之場所。

三、意外事件危害等級鑑定及風險評估

(一)生物安全意外事故發生後，實驗室負責人於接獲通報後，應立即依據事件發生地點、人員暴露情形、生物材料特性及操作流程進行意外事件危害等級鑑定及**風險分級評估**：

危害等級	定義	風險評估原則
高度危害	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、其他部門或鄰近社區民眾之虞。	**高度風險**：當事人有直接暴露。確定有氣膠產生，當事人、附近工作人員及鄰近社區民眾有暴露風險。 **中度風險**：當事人有直接暴露。無氣膠產生風險。 **低度風險**：當事人無直接暴露。無氣膠產生風險。
中度危害	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。	**高度風險**：當事人有直接暴露。確定有氣膠產生，當事人及附近工作人員有暴露風險。 **中度風險**：當事人有直接暴露。無氣膠產生風險。 **低度風險**：當事人無直接暴露。無氣膠產生風險。
低度危害	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。	**高度風險**：當事人有直接暴露。個人防護裝備失效。 **中度風險**：當事人有直接暴露。個人防護裝備有汙染或破損疑慮。 **低度風險**：當事人無直接暴露。個人防護裝備有效。

(二)生安主管於接獲通報後，應基於通報內容及實地視察(可採用照片或影像輔助)，確認意外事件危害等級及風險等級。

(三)針扎事件均定義為中度危害等級

(四)當病原體風險評鑑為中度風險以上、洩漏量大或潑濺面積廣時，危害等級不變，但應提高風險等級，並採取有效應對措施。

(五)當嚴重複合式災害(如：火災、地震、風災等)合併生物安全意外事件發生時，緊急應變程序需依照高度危害及高度風險進行通報、減害、控制、調查與改善措施。

四、緊急應變等級

為避免不必要的人員恐慌及緊急應變資源消耗，緊急應變措施規模與範圍依照生物安全意外事故之危害等級及風險等級分級處理。

(一)第一級應變

低度危害及中度危害生物安全意外事件均發生於阻隔設施內，屬於較可控制的危害。減害、控制與救護措施由實驗室負責人偕同實驗室工作人員共同進行。原則上不進行部分區域或大規模人員疏散。對於高度風險之低、中度危害生物安全意外事件，實驗室負責人應視需要提高緊急應變等級，並立即通報生安主管。

(二)第二級應變

高度危害生物安全意外事件由於發生於阻隔設施外，危害範圍及程度具有不確定性，需要更高管理層級主管指揮緊急應變資源整合及人員分配。應視需要採取部分區域人員疏散/隔離或大規模人員疏散。

五、緊急應變小組及任務

(一)生物安全意外事件發生時，應依照緊急應變等級，成立標準緊急應變小組及高階緊急應變小組，分別負責第一級應變及第二級應變措施之實施。

(二)緊急應變小組人員組成與任務分工。

1. 標準緊急應變小組（負責第一級應變）

任務分組	成員	任務內容
現場指揮官	實驗室(保存場所)負責人	指揮與佈署；提出支援需求；人力支援之機動調派。
通報組	實驗室(保存場所)管理人	緊急狀況的警報發佈及通報現場處理狀況；依指示與各組聯繫。
搶救組	實驗室(保存場所)工作人員	現場救災、狀況控制與病原體處理作業；協助善後復原 。
清消組	實驗室(保存場所)工作人員	協助現場清消及除汙。
救護組	實驗室(保存場所)工作人員	傷患急救及協助送醫。

2. 高階緊急應變小組（負責第二級應變）

任務分組	成員	任務內容
應變總指揮	生安會主委(副校長)	指揮緊急應變行動。
執行督導	環安室主任、生安主管	協助指揮緊急應變行動。
現場指揮官	學院院長或研究中心主任	指揮佈署現場救災與病原體處理作業；提出支援需求；人力支援機動調派。
現場副指揮官	系所主管、實驗室(保存場所)負責人	協助現場指揮官相關佈署及支援。
通報組	校安中心、實驗室(保存場所)工作人員	緊急狀況的警報發佈及通報現場處理狀況；依指示與現場指揮官聯繫；向有關單位請求支援協助。
搶救組	環安室及學務處衛保組護理師、實驗室(保存場所)工作人員	協助事故分析、提供 PSDS 及安全防護器材；專業與技術之提供、支援；現場救災、狀況控制與病原體處理作業；協助善後復原。
清消組	環安室生安管理人員、實驗室(保存場所)工作人員	協助現場清消及除汙。
疏散組	校安中心、實驗室(保存場所)	負責現場人員疏散引導並管制進出。

	工作人員	
救護組	實驗室(保存場所)工作人員	傷患急救及協助送醫。
行政支援組	實驗室(保存場所)工作人員、總務處事務組	災害防救資源與相關設備提供。

六、生物安全意外事件緊急通報流程（附件四）

涉及感染性物質、受感染動物的生物安全事件發生時，操作人員(當事人)或發現人必須依生物安全意外事件緊急通報流程向管理人員進行通報，以便管理人員了解事件發生狀況並實施減害、除汙和醫療策略。事件發生後，需依照危害程度應啟動相關流程，包括調查事故、確認根本原因、執行矯正措施、記錄結果並通報。

(一)低度危害：

1. 當事人應於生物安全意外事件發生時，立即判斷此意外事件危害等級是否為低度危害或更高危害等級，並依緊急應變計畫為必要之處置。
2. 若當事人判斷為低度危害生物安全意外事件，應於事件發生時起 48 小時內，向實驗室(保存場所)負責人報告並留存書面紀錄備查。
3. 實驗室(保存場所)負責人應向生安主管報告。

(二)中度危害：

1. 生物安全意外事件發生時，若當事人或發現者判斷此意外事件為中度危害等級，應立即向實驗室(保存場所)負責人報告，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)負責人於接獲通報後，應立即向生安主管通報。
4. 生安主管於接獲通報後，應充分掌握通報內容及事件發生現場資訊，確認意外事件危害等級及風險等級，立即向生物安全會主任委員報告。
5. 生物安全會主任委員應於發生(現)意外事件後 3 日內（若疾管署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），指派環安室生物安全暨輻射防護組向高雄市衛生局通報，並副知疾管署。通報時應使用「實驗室生物安全意外事件通報單」(附件五)。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 緊急應變小組之救護組應儘速協助安排可能暴露人員就醫。環安室職安護理師(負責教職員工)或學務處衛生保健組護理師(負責學生)於人員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，每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 若當事人經醫療評估無感染之虞，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報後 1 個月內檢送調查報告、復原及矯正計畫至生安會進行審核。生安會應於完成審核後 7 日內，向高雄市衛生局及疾管署函報調查報告、復原及矯正計畫。
9. 若當事人已感染並確認與所暴露病原體有關，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報次日起 10 日內完成初步調查報告，函報高雄市衛生局及疾管署。函報初步調查報告次日起 1 個月內，向高雄市衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。
10. 人員針扎事件應視同中度危害生物安全意外事件進行通報及處理。

(三)高度危害：

1. 生物安全意外事件發生時，若當事人或發現者判斷此意外事件為高度危害等級，應立即向實驗室(保存場所)負責人報告，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)負責人於接獲通報後，應立即向生安主管通報。
4. 生安主管於接獲通報後，應充分掌握通報內容及事件發生現場資訊，確認意外事件危害等級及風險等級，立即向生物安全會主任委員報告。
5. 生物安全會主任委員應於發生(現)意外事件後 24 小時內，指派環安室生物安全暨輻射防護組向高雄市衛生局及疾管署通報。
6. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
7. 緊急應變小組之救護組應儘速協助安排可能暴露人員就醫。環安室職安護理師(負責教職員工)或學務處衛生保健組護理師(負責學生)於人員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，每日對當事人進行健康監測，並進行通報。
8. 當事人經醫療評估無感染之虞，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報後 1 個月內檢送調查報告、復原及矯正計畫至生安會進行審核。生安會應於完成審核後 7 日內，向高雄市衛生局及疾管署函報調查報告、復原及矯正計畫。
9. 若當事人已感染並確認與所暴露病原體有關，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報次日起 10 日內完成初步調查報告，函報高雄市衛生局及疾管署。函報初步調查報告次日起 1 個月內，向高雄市衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。

(四)聯絡窗口

1. 生安主管: 劉于鵬 分機:2759 #424
2. 環安室生安組: 分機:2278
3. 高雄市衛生局窗口: 07-7134000 分機:1232
4. 疾管署高屏區管制中心窗口: 07-5570025　分機:632

七、緊急應變裝備

(一)緊急應變包

1. 醫療用口罩
2. 護目鏡
3. 乳膠手套
4. 一次性蓬鬆帽
5. 1:10漂白水（裝於塑膠瓶內，外側須標示內容物名稱及配置日期）
6. 75%酒精（裝於噴瓶內，外側須標示內容物名稱及配置日期）
7. 鑷子
8. 擦手紙
9. 透明滅菌袋

(二)急救箱

1. 優碘（1瓶）
2. 生理食鹽水（20 ml × 5瓶）
3. 曼秀雷敦（1盒）
4. 消炎藥膏（新黴素軟膏，1條）
5. 燙傷藥膏（磺胺嘧啶銀，1條）
6. 酒精棉片（10片）
7. OK繃（10片）
8. 2x2紗布（1片）
9. 3x3紗布（1片）

10.口腔棉棒（1包）
11.3吋棉棒（1包）
12.1吋棉棒（1包）

八、緊急應變處理程序

(一)個人傷害或暴露刺傷、割傷及擦傷
1.立即停止作業，將受傷部位遠離樣本與操作區域。
2.迅速脫下受污染手套，避免交叉污染。
3.若為刺傷或割傷，輕輕擠壓傷口，促進出血以減少體內吸收。
4.使用大量流動清水與肥皂清洗傷口至少15分鐘。
5.用75%酒精或碘酒再次消毒傷口。
6.包紮處理後，視情況安排就醫(如接觸血液、病毒樣本等)。

(二)感染性物質潑濺至眼睛或其他身體部位
1.立即停止操作，迅速前往緊急沖眼/沖身設備。
2.使用大量流動水持續沖洗污染部位至少15分鐘：
3.若為眼睛潑濺，撐開眼瞼，轉動眼球，保持水流流入。
4.若為皮膚接觸，先脫去污染衣物再進行沖洗。
5.沖洗完畢後視傷害情況處理，必要時就醫。

(三)感染性物質潑灑於生物安全櫃內
1.生物安全櫃應持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外，並評估潑灑範圍。
2.確認已穿戴個人防護裝備後，立即以擦手紙覆蓋污染區域(吸收液體)。小心使用消毒殺菌劑(75%酒精或5%漂白水)由污染區域外側向內浸濕擦手紙，打開紫外線燈，靜置30分鐘。
3.避免直接將消毒殺菌劑倒入污染區域致產生氣泡、氣膠或再次噴濺，並請勿使用大量酒精擦拭，可能導致火災發生。
4.以鑷子或鉗子夾取污染物及擦手紙，放入滅菌袋中，再以75%酒精擦拭安全櫃側面、工作區、儀器設備及可能遭污染之區域，最後打開紫外線燈(UV)照射約30分鐘。
5.清理完畢後進行手部與個人消毒。
6.因處理洩漏污染所產生之廢棄物，均需以高溫高壓滅菌處理，無法以高溫高壓滅菌之物品，則必須以消毒殺菌劑(或5%漂白水)處理。

(四)感染性物質潑灑於生物安全櫃外，但仍在阻隔區域內
1.立即疏散非必要人員，限制出入口。
2.操作人員應立即撤離污染區域，將門關上後，張貼警示標示提醒其他人員以避免誤入遭受感染。
3.於乾淨區域適當移除受污染之個人防護裝備，並徹底洗手與可能接觸污染之部位。
4.等待至少30分鐘以待飛沫沉降。潑濺量大或範圍大時，應通知環安室人員進行處理。
5.穿著乾淨適當的個人防護裝備再進入(必要時可戴N95口罩)，先以擦手紙覆蓋污染區域(吸收液體)，再小心使用消毒殺菌劑(75%酒精或5%漂白水)由污染區域外側向內浸濕擦手紙，作用至少30分鐘。
6.以鑷子或鉗子將擦手紙等汙染物移入滅菌袋(避免手部接觸)，再以75%酒精處理可能遭受污染之區域。
7.因處理洩漏污染所產生之廢棄物，均以高溫高壓滅菌處理，無法以高溫高壓滅菌之物品，則必須以消毒殺菌劑(75%酒精或5%漂白水)處理。

8. 處理完畢後，應立即移除警示標示。
9. 事件處理完畢後，實驗室人員應再確認可能受污染區域是否已清潔消毒完畢。如評估局部控制無法有效除汙，應聯絡廠商進行燻蒸消毒。

(五)感染性物質於運送過程中發生洩漏或潑濺

1. 若在建築物內部，立即限制現場進出，設警示標示。
2. 立即通知實驗室主管與環安單位進行消毒與除汙處理。
3. 除汙人員應穿戴完整個人防護裝備後接近污染現場。
4. 以吸附材料收集洩漏樣本，以鑷子或鉗子置入感染性廢棄物袋。
5. 以擦手紙或其他吸附材料覆蓋污染區域，由污染區域外側向內以5%漂白水浸濕擦手紙或其他吸附材料，靜置30分鐘。
6. 以鑷子或鉗子將擦手紙等汙染物移入滅菌袋，再以75%酒精或5%漂白水處理可能遭受污染之區域。
7. 若為二層/三層包裝破損，不可重複使用該包裝並評估運送安全性。
8. 所有清潔工具與PPE妥善進行消毒除汙處置，並擺放地面防滑標示。
9. 處理完畢後，應立即移除警示標示。

(六)生物安全櫃於實驗進行中失效

1. 應立即停止所有操作並保持冷靜，將生物安全櫃之拉門拉下並關閉電源。
2. 若確認無洩漏或污染風險，立即將樣品、器材密封包裝，送回生物安全儲存設備(液態氮桶或冷凍櫃)。
3. 限制作業區域空調進風，降低氣流干擾。
4. 通知設備管理單位進行檢修與氣流校正。
5. 若過程中有潑灑/污染，依相應潑灑處理流程執行清潔與消毒。

(七)於離心機中發生試管破損洩漏

1. 使用離心機時應確實遵守操作注意事項(如檢體勿盛裝過量、離心管重量與位置應保持平衡對稱、離心管蓋子應鎖緊等等)，以降低發生感染性物質洩漏的機率。
2. 如離心機在運轉時發生離心管破裂或疑似發生破裂，立刻停止運轉，待離心機完全停止。
3. 將蓋子蓋上使離心機保持密閉至少30分鐘以待氣膠沉降。
4. 穿戴完整個人防護裝裝備，再進行後續處理。
5. 如疑似有玻璃碎片，可再穿戴厚手套(如厚橡膠手套，使用鑷子或以鑷子夾取棉花來清理玻璃碎片。
6. 使用吸水材料沾取洩漏物，噴灑消毒劑(75%酒精或5%漂白水)後靜置30分鐘。
7. 若使用密閉式轉子，可整體送高壓滅菌鍋滅菌。
8. 清潔機體內部後，檢查是否需報廢或更換配件。

(八)火災

1. 當發生火警，應立即暫停實驗。
2. 保持冷靜，安全地離開實驗室，使生物安全櫃持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外。
3. 如火災發生於實驗室內，立即通知(大聲喊叫)同一區域內之人員，並打電話通報校安中心及實驗室負責人。
4. 如火災發生於實驗室外，按壓距離最近之消防警鈴，並嘗試初期滅火，如火勢無法控制，立即召呼其他人儘快疏散至相對安全區域，集結並清點人數。
5. 若時間允許，攜帶樣本登記紀錄與重要保存設備備份資料。
6. 待確定火災事故已平息且該區域安全後，方可回到實驗室。

(九)地震

1. 當發生地震，應立即暫停實驗操作，使生物安全櫃持續保持運轉，避免污染擴散至櫃外。
2. 避免靠近化學品櫃、高壓設備、開口容器。
3. 迅速蹲下、掩護、穩住頭部，躲於堅固設備下。
4. 確定地震停止後，應立即檢查是否有任何感染性物質之潑灑、破裂或洩漏發生。如有感染性物質潑灑溢出，請依前述清理原則處理。
5. 有結構受損或設備倒塌者，立即封鎖現場，待校安中心與總務處營繕組檢查。

九、緊急醫療計畫與持續醫學監測

(一)目的：為確保生物安全事件(如感染性物質暴露、實驗室傷害)發生時，受到傷害或(疑似)感染性物質暴露人員能迅速獲得即時醫療支援與後續健康監測，降低人員健康風險，保障研究與教學安全。

(二)適用對象：高雄醫學大學校內設有BSL-2生物安全實驗室(保存場所)涉及感染性生物材料操作之教職員、研究人員、技術人員與學生。

(三)緊急醫療處置：

1. 生物安全事件發生並造成人員受傷或(疑似)暴露時，應立即通知實驗室負責人、環安室及學務處(若受傷或(疑似)暴露人員為學生時)。
2. 經初步評估後，依傷害/暴露等級進行處置：

(1) 輕度傷害/無暴露風險(如：輕微擦傷、破皮，無接觸感染性物質)

- 立即由現場人員執行基本急救。各實驗室應置備緊急醫療箱(由本校環安室提供，實驗室管理人員每年應檢查箱內藥物及醫材有效期限)。
  - 使用生理食鹽水或清水沖洗傷口。
  - 使用75%酒精或優碘進行傷口消毒，貼上無菌敷料。
  - 通知實驗室負責人，記錄事件過程。
- 不需轉送本校附設醫院，但需保留紀錄備查。
- 後續由實驗室負責人督導確認防護裝備與操作流程，進行內部檢討與教育訓練。

(2) 中度傷害/有暴露風險(如：針刺傷、接觸體液樣本、感染性物質潑濺至完整皮膚、眼睛未保護潑濺)

- 立即執行以下步驟：
  - 針刺傷/割傷：擠壓、沖洗、消毒。
  - 眼睛潑濺：使用沖眼器沖洗至少15分鐘。
  - 皮膚接觸：脫去污染衣物，以清水與肥皂徹底沖洗。
- 完成初步處理後，立即轉送至高醫附設醫院急診部或職業醫學科，進行以下評估與處置：
  - 暴露風險評估(應考慮病原體種類、暴露劑量、接觸部位與範圍)。
  - 如有需要，啟動預防性用藥(如HBV免疫球蛋白或疫苗加強)。
  - 進行血液檢查(例如肝功能、HIV/HBV抗體、CBC等)作為基準線。
  - 安排至少一次後續回診追蹤。
- 持續關注個人生理狀況，如體溫量測。若有與(疑似)暴露病原體引發之症狀相關症狀，如發燒腹瀉、疼痛，應立即就醫，並通報實驗室負責人。

(3) 重度傷害/高度暴露風險(如：深部刺傷接觸高風險病原體、實驗動物咬傷伴出血、氣溶膠吸入、重大潑灑造成全身接觸)

- 現場立即停止所有作業並撤離無關人員，啟動高階緊急應變小組。
- 救護組成員穿戴適當 PPE，若護理師評估受傷人員可移動，立即將受傷人員移置安全區域，由環安室或學務處護理師進行初步止血、傷口除汙清潔與包紮。若護理師評估受傷人員不可移動，應立即就地進行傷口及(疑似)暴露部位止血、傷口除汙清潔與包紮。然須謹慎避免感染物質接觸範圍擴大。
- 若受傷人員意識清楚且能自主移動，立即由護理師陪同，步行或以輪椅將受傷人員轉送至高醫附設醫院急診室。若受傷人員意識模糊或無法移動，立即通報 119 緊急報案專線，請求救護車支援，將受傷人員轉送至高醫附設醫院急診室。距離本校最近之消防單位為高雄市政府消防局，第二救災救護大隊，十全分隊(地址：高雄市三民區十全一路 88 號；電話：07-311-7716)。
- 醫院處置內容包含：
  - 暴露風險評估與立即處理。
  - 根據病原體決定是否執行暴露後預防處置。
  - 快速抽血化驗與建立暴露後監測計畫。
  - 必要時安排住院觀察或傳染病通報。
- 安排定期回診或個人健康追蹤。持續關注個人生理狀況，如體溫量測。若有與(疑似)暴露病原體引發之症狀相關症狀，如發燒腹瀉、疼痛，應立即就醫，並通報實驗室負責人及生安主管。

十、生物安全意外事件調查與後續預防計畫

(一)目的：生物安全意外事件的發生代表阻隔系統、生物安全相關標準作業程序、人員訓練計畫或生物保全系統出現失效。後續事件調查使阻隔區內人員能夠鑑別失效原因並採取矯正措施。以減輕當前問題並防止將來發生類似事件。

(二)範圍：事故調查的範圍和深度可能會有所不同，取決於事故的嚴重程度與所涉及的病原體或毒素相關受關注程度。對於中度危害及高度危害生物安全意外事件，須由生安主管啟動生物安全意外事件調查流程，並依生物安全意外事件緊急通報流程，於時限內完成調查報告並向相關單位通報。

(三)調查小組成員與職責：調查小組人數與規模應依意外事件嚴重性與複雜性決定。

類別	人員	職責
召集人	環安室主任	1.負責統籌整體調查作業，召集調查會議。 2.督導調查方向、進度及報告品質。 3.對外統一窗口，協調各單位資源與溝通事宜。
必要人員	生安會委員	1.提供專業意見，協助判斷事件是否涉及違反生物安全相關規範。 2.協助擬定改進建議與防範措施。
	生安主管	1.評估事件對生物安全的實質影響。 2.重新進行風險評鑑。 3.重建事件經過，並提供實驗室操作層面建議。 4.判斷生物安全意外發生原因及預防措施失效原因。 5.檢討生物安全管理、教育訓練、通報、應變等措施可能漏洞。

		6.提出改善建議。
	職業安全衛生管理人員	1.評估事件對人員健康與安全之潛在風險。 2.協助進行風險評估與現場環境調查。
	涉及意外事件之系所(中心)主管	1.協助釐清事件發生原因與責任歸屬。 2.督導該系所(中心)之後續改善與教育訓練措施。
其他建議人員	總務處營繕組組長	1.提供設施與設備相關資訊，協助判斷意外發生是否與基礎建設有關。 2.協助後續設施改善規劃與執行。
	臨床醫療人員	1.評估與處理可能受影響人員的健康狀況。 2.建議必要之醫療檢查、追蹤與緊急處置措施。
	法律顧問	1.釐清事件涉及的法律責任與合規風險。 2.協助檢視正式書面報告及法規相關回應策略。

(四)意外事件調查程序與注意事項

1. 組成調查小組：生物安全意外事件之緊急應變處置完畢後，應由召集人於48小時內組成調查小組。
2. 召開調查準備會議：調查小組成立後，應統整目前現有資訊，召開調查準備會議。會議應討論下列事項:
   (1) 目標與範圍：基於總體風險評估結果，就事故發生後之反饋和調查計畫與程序，明確定義事故調查的目標和範圍，包括調查的深度和時間範圍。應考慮事件的性質和嚴重性，確定調查的範圍，以確保調查充分而又有效率。
   (2) 資源與人員：確保足夠的資源和合適人員參與事故調查，包括具有相應專業知識和技能的調查人員，以及所需的調查工具和設備。
   (3) 調查程序：建立明確的調查程序及時間表，包括確定證據的收集、保護和分析方法，訪談證人的技巧和方法，以及報告和文件記錄的要求。確保調查程序能夠遵循科學和系統性的方法，使調查結果具有客觀性和可靠。同時，確保事故調查過程中的溝通和報告是及時準確，並遵循組織內部的溝通協議。
   (4) 合作與溝通：確保在調查過程中有充分的合作和溝通，包括與相關人員（如事故當事人、證人、管理層等的溝通，以獲取相關資訊和證據。
3. 事件調查與訪談注意事項：
   (1) 確認現場安全與應變：
      - 確保所有污染控制、通風調整、人員撤離及緊急處置已妥當完成，方可展開調查工作。
      - 若現場仍有高風險物質,應由接受過生物安全相關訓練人員配戴適當個人防護裝備進行檢查。
   (2) 證據保全作業記錄：
      - 除非為了安全緊急處置，否則不得擅自移動、清理或更動現場物品或文件。
      - 拍攝現場照片或錄影，拍攝重點為污染點、儀器設備狀態、工作區配置與人員個人防護裝備使用情形。
      - 記錄現場環境參數（如溫度、壓力、氣流方向）及儀器顯示數據。
   (3) 初步書面紀錄：由生安主管或指定人員填寫初步報告表，內容包含：
      - 事件時間與發現時間
      - 發生地點與實驗室編號

- 涉及人員姓名、職稱與當下活動
- 感染性生物材料類別與名稱
- 簡要敘述事發經過與初步人員與財物損害評估

(4) 文件與系統資料保存：

- 保存與該時段操作有關的標準作業流程、實驗紀錄本、儀器使用紀錄、生物材料領用紀錄等。
- 若使用電子紀錄系統，應以截圖或輸出檔案方式，保存關鍵紀錄。

(5) 樣本與設備留存

- 若有洩漏樣本、受損器具或個人防護裝備應由專人以無菌/防滲漏方式封存並標記，交由調查小組留存檢驗。
- 保存實驗儀器操作介面、軟體錯誤紀錄或異常數據。

(6) 人員訪談與敘述紀錄

- 優先訪談直接操作人員(當事人)、第一目擊人員、事故發現者，視需要訪談指導教授或實驗室負責人、助理、技術支援人員。
- 訪談應至少由兩人(含紀錄者)進行，並於安靜、無壓力環境下完成。
- 被訪者須在未受他人影響情況下自由陳述。不得強迫或誘導性提問。
- 調查人員應維持中立、尊重態度，強調「非懲罰性調查原則」。
- 應詢問被訪談人員在事件發生前、中、後的實際操作與觀察情形。
- 事件發生當下所使用的儀器設備、感染性生物材料與操作步驟。
- 是否發現異常情形與其他須緊急應變反應事件。
- 是否曾有標準作業流程不明確、設備異常或其他風險徵兆。

(五)調查報告整合、審核與送出

1. 調查小組總結會議

(1) 確認證據清單

- 確實清點所有紙本文件、照片影像檔案、訪談紀錄、電子紀錄等證據。
- 所有證據應編號管理。

(2) 事故時間軸建立

- 根據訪談、實驗記錄、儀器設備紀錄重建事件發生經過。
- 事件發生的準確時間與前後關鍵操作步驟。
- 操作人員與支援人員在現場的時間順序。
- 機器啟動／關閉、異常警報時間點。
- 使用白板或簡報繪製視覺化時間線，供全體成員檢視並補充可能遺漏之節點。

(3) 關鍵操作行為與流程檢視

- 評估作業是否有違反標準作業流程或未完整執行標準程序。
- 是否有未經訓練人員操作高風險材料/設備。
- 過程中是否有個人防護裝備未穿戴完整或交接紀錄不清。

(4) 設備與設施狀況審查

- 導致意外事件之儀器設備是否有過往維修紀錄或警報誤報情形。
- 生物安全櫃或排氣系統是否功能異常。
- 使用中耗材或容器是否有標示錯誤或損壞。

(5) 人為疏失與制度缺口分析

- 是否為操作失誤(如管線未鎖緊、樣品未密封)。
- 是否為制度疏漏(如操作標準作業流程未更新、教育訓練頻率不足)。
- 是否為壓力、疲勞或多工導致的非蓄意疏忽。

(6) 證據交叉比對與真實性確認

- 比較不同訪談者陳述是否存在矛盾。
- 若有矛盾，應討論：
  - 可能的記憶偏誤、角色立場不同所造成的主觀差異。
  - 是否需重新訪談或增加補充資料。

(7) 根本原因初步研析

- 對照「人員-設備-材料-方法-環境」五構面進行原因歸類：
  - 人員：訓練不足、注意力分散
  - 設備：設備故障或警報失效
  - 材料：使用過期/錯誤標示樣品
  - 方法：標準流程缺失或與現場不符
  - 環境：實驗室空間擁擠或照明不良

(8) 決議與行動項目

- 事故根本原因確認
  - 記錄是否為單一因素或多重因素共同造成
  - 是否有系統性缺陷或個別錯誤導致
- 矯正措施草案討論
  - 立即改善措施(病原菌/毒素銷毀、封鎖區域、設備停用)
  - 中長期措施(重新進行風險評鑑、修訂標準作業程序、教育訓練計畫、設備升級)
- 追蹤與驗證機制設計
  - 進行定期與不定期內部稽核
  - 指派單位負責回報改善執行與成效確認紀錄
  - 緊急應變演練
- 溝通與教育訓練建議
  - 決定是否將該案例納入內部教育訓練教材或其他生物安全宣導活動
  - 決議是否調整教育訓練計畫及緊急應變計畫
- 會議紀錄與審查
  - 指派專責紀錄人員，製作正式會議紀錄。
  - 下一次審查會議預定日期(如有需要)。
  - 會議記錄須呈送生安會主任委員簽核。

2. 撰寫初步調查報告：報告內容須含有下列內容

(1) 報告目的：提供事件初步事實描述，協助決策者快速評估事故嚴重性、採取初期因應措施。

(2) 報告內容架構

- 基本資料
  - 事件名稱/編號。
  - 發生時間與地點。
  - 通報時間與通報人。

- 涉及人員(姓名、單位、職稱)。

➢事發經過摘要

- 以時間軸簡要敘述當日情況。
- 說明操作流程與疑似異常點。
- 附上相關照片佐證資料。

➢初步原因判斷

- 根據目前掌握的事證、訪談紀錄，推測可能原因。
- 標示責任方向為「個人」、「設備」、「流程」、「複合因素」。

➢主要責任與協助因子

- 若能明確指出失誤來源，需註明其影響程度。
- 列出促成事故的次級因子(如教育訓練不足、設施老化等)。

➢緊急應變處置紀錄

- 通報流程是否正常。
- 人員受傷/暴露情形與初步醫療評估。
- 執行清潔、隔離、除汙、醫療追蹤等情形。
- 實驗暫停與設施封鎖執行狀況。

➢建議即時改善措施

- 暫時停用設施。
- 特定人員重新訓練。
- 儀器加裝警示裝置等。

➢建議後續處理方向

- 列舉尚待調查事項。
- 擬進行之改善計畫。

3.撰寫完整調查報告

(1)報告目的

➢作為事件全紀錄，供內部審查、外部稽核與未來改善依據。

(2)報告內容架構

➢封面與摘要

- 報告名稱/日期/報告單位/負責人。
- 意外事件簡述與主要結論摘要。

➢事件說明

- 發生地點(建築、樓層、實驗室編號)。
- 涉及人員背景(身分、年資、受訓紀錄)。
- 當日實驗目的、操作內容、材料清單。

➢事發過程重建

- 依時序完整敘述事件經過(可附圖解)。
- 搭配訪談摘要與現場照片說明事件發生當時情境。
- 提出操作與標準作業流程不符之處。

➢調查方法與根本原因分析

- 詳述調查與分析方法。
- 過程摘要、圖示與邏輯推導。
- 意外事件發生原因說明。

➢責任歸屬分析

- 個人責任是否成立？制度或設施因素是否主因？
- 若為結構性問題，註明須由機關系統性修正。

➢應變與處置回顧

- 現場處理時效與完整性。
- 生安會/調查小組處理情況(需附會議紀錄)。
- 對受影響人員之醫療追蹤措施(健康、心理)。

➢即時與長期矯正措施建議

- 即時： 如病原體銷毀、封存設備、工程改善作法、行政改善作法。
- 中長期： 修訂標準作業流程、風險評鑑、教育訓練、緊急應變演練、內部稽查頻率、生安制度優化。

➢預防意外事件措施

- 包括監控機制、常規稽核設計。
- 設備維護與標準作業流程檢核週期。
- 教育訓練頻率與方式改善建議。

➢結語與追蹤規劃

- 總結調查結論與風險層級。
- 指定追蹤項目與負責單位、時間點。

➢附錄

- 訪談紀錄。
- 現場照片、文字紀錄、電子紀錄、平面圖與示意圖等。
- 現場原始紀錄表(如人員進出紀錄表、教育訓練記錄、儀器維護紀錄等)。

4. 報告審查與函報：對於中度及高度危害生物安全意外事件，應進行意外事件調查，並依通報流程，於期限內函報高雄市衛生局及疾管署。
   (1) 當事人經醫療評估無感染之虞，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報後1個月內檢送完整調查報告、復原及矯正計畫至生安會進行審核。生安會應於完成審核後7日內，向高雄市衛生局及疾管署函報調查報告、復原及矯正計畫。
   (2) 若當事人已感染並確認與所暴露病原體有關，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報次日起10日內完成初步調查報告，函報高雄市衛生局及疾管署。函報初步調查報告次日起1個月內，向高雄市衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。

十一、緊急應變模擬演練計畫

(一)目的：透過規劃與執行**緊急應變模擬演練**，驗證並強化本校在面對生物安全意外事件時之能力，包含以下幾點：

1. 驗證生物安全意外事件緊急應變計畫的有效性與可執行性。
2. 強化實驗人員與應變小組對突發生物安全意外事件的即時應對能力。
3. 檢視通報、處置、醫療轉送、環境清理、紀錄與回報流程是否順暢。

(二)範圍：

1. 本校BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所負責人及工作人員。
2. 所有參與標準緊急應變小組及高階緊急應變小組成員。

(三)演練頻率：

1. 本校BSL-2實驗室/保存場所每年應依緊急應變計畫辦理桌上演練，每3年應有一次實地演練。

2.本校ABSL-2實驗室/保存場所每年應辦理一次以上實地演練。
3.若實驗室BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所發生重大違失或較常發生生物安全意外事件，應進行不定期的隨機緊急應變演練。

(四)演練前計畫

1.確認演練主題與目標：
(1)依總體風險評鑑，由生安會或生安主管決定年度重點演練主題，並指定參與演練之BSL-2或ABSL-2實驗室/保存場所。
(2)設定演練目標時，應參考BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所的病原體風險評鑑及局部風險評鑑結果，由生安主管、生安管理人員以及參與演練的實驗室/保存場所負責人共同設定演練何種危害等級之意外事件。
(3)每3年應至少有一次高度危害生物安全意外事件的緊急應變演練，可實施桌上演練或實地演練。

2.設定演練情境
(1)依據參與演練的實驗室/保存場所實際作業內容與既往意外事件紀錄訂定模擬事件。
(2)情境設定需包含時間、地點、角色分工、事件進程、演練物資。

3.資源與人員準備
(1)檢查急救箱、消毒劑、個人防護裝備、通訊工具是否完備。
(2)指派演練人員（如旁白、記錄人員、當事人或發現者、實驗室負責人、實驗室管理人、清消人員、救護人員等）。
(3)確定緊急應變小組規模與組成。

4.緊急應變模擬演練計畫核定
(1)被指定參與演習之實驗室負責人應於接受指派後1個月內，完成緊急應變模擬演練計畫書。
(2)緊急應變模擬演練計畫書應送生安會核定後實施。

(五)演練執行程序與記錄

1.桌上演練執行流程

流程	內容	說明
報到與場地布置	1. 演練參與人員簽到。 2. 發放演練腳本與流程圖。 3. 桌上放置應變小組分組座位牌（如搶救組、通報組）。	演練前應以email或WAC系統寄發開會通知。
演習簡報與任務說明（10分鐘）	1. 由生安主管/指揮官主持簡報。 2. 說明演練目標、情境摘要、角色分配與執行規範。	提供意外事件通報流程圖、相關生物安全操作規範、個人防護裝備圖示等。
情境推演（30分鐘）	1. 依腳本逐步由旁白宣讀情境。 2. 各角色依序描述應執行措施。 3. 過程中由紀錄員詳細記錄每一決策與反應。	1. 可分階段推演(事故→初步處置→通報）。 2. 旁白須控制節奏，避免跳過環節。 3. 演練過程若出現錯誤，可即時由生安主管提醒並修正，但仍需記錄該錯誤。
即時提問與互動(視演練計畫決	1. 由生安主管或指揮官提問，如：「若現場僅有新進人員，誰接手	1. 目的在於訓練實驗室或應變小組人員彈性應對突發狀況

定是否進行)	指揮？」 2. 安插突發狀況觀察反應（如電力中斷、現場人員暈倒）	與採行替代方案的能力。 2. 提問內容仍需在演練計畫中載明。 3. 避免不必要的過度延伸，使演練目標失焦。
總結與回饋（20分鐘）	1. 各組自評+總指揮回饋 2. 可安排內部或外部演練觀察員，指出優缺點與改進建議。	當場收集初步建議與感想

2.實地演練執行流程

流程	內容	說明
現場集合與簽到	1. 人員分組確認(如搶救組、清消組)。 2. 發放演練腳本與流程圖。 3. 衣服貼(別)上名牌或分組標示。	演練前應以email或WAC系統寄發開會通知。
安全簡報與物資檢查(10分鐘)	1. 由安全衛生人員確認演練區域安全。 2. 由生安主管/指揮官主持任務簡報。 3. 檢查所需道具（例如示意針筒、紅色染料）就位。 4. 緊急通報系統測試(如無線電、響鈴)。	1. 腳本應於演練前提早提供給演練人員。 2. 提供意外事件通報流程圖、相關生物安全操作規範、個人防護裝備圖示等。
演練正式開始(30分鐘)	1. 依腳本模擬實作每一階段。 ①發現事件→②危害辨識→③通報→④疏散或隔離→⑤除污清消→⑥緊急救護→⑦傷患運送 2. 各角色依序描述應執行措施。 3. 需有引導人員進行時間管制、移動路徑引導、設備操作提示。	1. 可分階段推演。 2. 引導人員須控制節奏，避免跳過環節。 3. 應注意演練現場環境是否安全。 4. 全程計時並錄影。
現場觀察與紀錄	1. 每次演練應指定2位內部或外部觀察員使用【演練評估檢點表】進行現場記錄。 2. 記錄時間、正確性、協調狀況。	若現場發生錯誤操作，應允許演練繼續進行，不進行現場糾正，而於後續反饋討論。
結束與初步反饋(20分鐘)	1. 各小組口頭簡報發現問題與困難。 2. 生安主管或指揮官給予建議。	現場口頭簡報或意見仍應於演練後進行書面記錄。

(六)演練後檢討與追蹤

1.舉辦檢討與回饋會議，可邀請參與者或演練觀察員，檢討演練成果並提出改進建議。

2.逐一檢視演練流程與應對決策，判斷是否達成緊急應變計畫目標。再針對評估結果，更新和修正緊急應變計畫、程序和相關文件。

3.根據演練過程發現之錯誤與缺失，更新教育訓練計畫。

4.針對各項缺失、問題討論，明訂不足之處與修正措施、責任單位、改善作法及後續改善追蹤結果，提交緊急應變演練成果報告至生安會核備。

(七)所有緊急應變演練計畫、執行紀錄、成果報告及會議紀錄應保存3年。

第八章　生物保全緊急應變計畫

一、目的

本計畫旨在建立一套系統性且有效的生物保全異常事件應變機制，以預防、偵測、應對及恢復涉及生物資產（包括病原體、生物毒素、經基因改造或人工合成之病原體及其衍生物，以及相關敏感資訊、設備、動物等）的遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出事件。本計畫提供標準應變流程，以確保工作人員、社區與環境的安全，並維護學校名譽、國家安全與公共利益。

二、適用範圍

本計畫適用於高雄醫學大學校內所有涉及持有、保存、使用、處分、輸出入RG2感染性生物材料及相關敏感資訊的活動與所有相關人員。

三、生物保全異常事件危害等級鑑定

(一)生物保全異常事件發生後，實驗室負責人於接獲通報後，應立即依據事件發生地點、資產類別、生物材料特性、影響範圍及嚴重度進行危害等級鑑定：

危害等級	定義
高度危害	經人為篩選或基因改造而具有高感染性、多重抗藥性、高毒性之感染性生物材料遺失或遭竊。高價值研究機敏資料遭銷毀、竄改或竊取。對公共衛生、環境生態、社會安定、跨境法規或公共安全造成實質損害，具嚴重社會或法律責任。
中度危害	感染性生物材料數量與紀錄不符。重要研究資料與個人資料遭銷毀、竄改或竊取。貴重儀器與機電設備遭破壞。對學校名譽、資產、運作造成重大損失。
低度危害	感染性生物材料因意外毀損，但確認無遺失、遭竊或其他故意行為之事實。實驗室儀器設備及運作因天災或人為造成損害。實驗數據、實驗記錄、個人資料遭銷毀、竄改或竊取，致使個人權益或實驗室運作及成果發表造成損害。

(二)生安主管於接獲通報後，應基於通報內容及實地視察，確認異常事件危害等級。

(三)當一般公用儀器或機電設備遭故意或非故意破壞或竄改設定，致使受影響實驗室較多時，應提升危害等級為中度危害。

四、生物保全異常事件應變等級

為避免不必要的人員恐慌及緊急應變資源消耗,生物保全異常事件應變措施的規模與範圍依照生物保全異常事件之危害等級分級處理。

(一)初級異常事件應變等級

低度危害之生物保全異常事件影響範圍侷限於實驗室或保存場所內，且無感染性生物材料及機敏資料遭竊、濫用、散佈之故意。此類異常事件屬於較可控制的危害。減害與控制措施由實驗室負責人偕同校內相關權責單位共同進行。但感染性生物材料發生品項及數量與庫存紀錄不符時，仍應依生物保全異常事件通報流程向高雄市衛生局及疾管署進行通報。

(二)進階異常事件應變等級

中度危害及高度危害之生物保全異常事件可能對學校、社會與環境造成更為嚴重的影響，需要更高管理層級主管指揮應變資源整合及人員分配。應視需要聯合外部單位進行資通訊技術支援及調查。

五、生物保全異常事件應變小組及任務

(一)生物保全異常事件發生時，應依照生物保全異常事件應變等級，成立標準應變小組及高階應變小組，分別負責第一級應變及第二級應變措施之實施。

(二)應變小組人員組成與任務分工。

1. 標準應變小組（負責初級異常事件應變等級）

任務分組	成員	任務內容
應變指揮官	實驗室(保存場所)負責人	指揮與佈署；提出支援需求；人力支援之機動調派。
通報組	實驗室(保存場所)管理人	事件影響範圍控制；事件訊息通報，依指示與各組聯繫。
資源組	實驗室(保存場所)工作人員	病原體及毒素儲存設備管控。實驗室生物資產盤點；緊急變更密碼；調取相關監視影像；
設備組	總務處事務組或營繕組	門禁系統進出電子紀錄；機電設備控制；監視器影像調取與保存。
資通組	圖資處網路技術組、總務處事務組	數位記錄保存及調閱；網路通訊系統管制；電腦惡意程式清除。

2. 高階應變小組（負責進階異常事件應變等級）

任務分組	成員	任務內容
應變總指揮	生安會主委(副校長)	負責整體應變行動之統一指揮、資源調度、政策制定與對外協調。
執行督導	環安室主任、生安主管	協助總指揮，提供生物安全與生物保全專業建議，確保計畫執行符合法規與內部規範。
現場指揮官	實驗室(保存場所)負責人	負責現場應變措施的佈署、協調與執行，並根據現場情況提出支援需求。
生安組	生安主管、生安會委員	生物資產的技術性評估、風險研判、生物材料清點與追溯、除汙與處置指導，並參與事故調查與矯正措施的制定。
管制組	校安中心人員、系(所、中心)主任、總務處事務組	負責現場實體管制、門禁管理、入侵偵測系統監控、錄影監控與人員進出紀錄查核及保存；事件發生時負責現場封鎖、保護證據，並作為與外部執法單位的聯繫窗口。
資通組	圖資處網路技術組	負責電子資訊系統監控、數位證據保全與備份、資訊系統隔離與修復、敏感資料保護，並提供數位鑑識支援。
行政組	總務處、會計室	負責內部溝通、行政資源支援、應變物資管理、文件紀錄與報告提交，並協助對外聯絡。
公關組	秘書室	負責對外新聞發布、媒體應對與公眾溝通，管理學校聲譽，並確保訊息傳遞符合

		生物保全要求。
法務組	秘書室法規組	提供法律諮詢，協助處理法律事務（如與竊盜、濫用相關的法律責任），並確保證據鏈完整。
醫療組	環安室及學務處衛保組護理師	負責可能暴露人員的健康監測、醫療協助與後續追蹤，並評估是否需啟動預防性用藥。

六、生物保全異常事件通報流程（附件四）

涉及重要生物資產、機敏數據與資料的生物保全事件發生時，管理人員或發現人必須依生物保全事件緊急通報流程向實驗室(保存場所)負責人進行通報，以便即時掌握事件發生狀況並實施減害、除汙和醫療策略。事件發生後，需依照危害程度應啟動相關流程，包括調查事故、確認根本原因、執行矯正措施、記錄結果並通報。

(一)低度危害：

內部通報：

1. 管理人員或發現人應於生物保全事件發生(現)時，立即判斷此生物保全事件危害等級是否為低度危害或更高危害等級，並依緊急應變計畫為必要之處置。
2. 若當事人判斷為低度危害生物保全事件，應於事件發生時起48小時內，向實驗室(保存場所)負責人報告並留存書面紀錄備查。並執行
3. 實驗室(保存場所)負責人應依事件類別協調校內各處室相關人員，組成標準應變小組，執行異常事件應變機制，並向生安主管報告。
4. 生安主管應於生安會報告事件發生原因、處理過程、調查結果及後續預防改善作為。

(二)中度危害：

內部通報：

1. 生物保全異常事件發生時，若管理人員或發現者判斷此意外事件為中度危害等級，應立即向實驗室(保存場所)負責人報告，並留存書面紀錄備查。
2. 實驗室(保存場所)負責人於接獲通報後，應立即向生安主管通報。
3. 生安主管於接獲通報後，應充分掌握通報內容及事件發生現場資訊，確認事件危害等級及風險等級，立即向生物安全會主任委員報告。
4. 生物安全會主任委員應依照生物保全事件之影響範圍，召集高階應變小組，協調校內各處室相關人員組成任務小組，執行進階異常事件應變機制。

外部通報：

1. 生物安全會主任委員應於發生(現)生物保全異常事件後3日內（若疾管署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)，指派環安室生物安全暨輻射防護組向高雄市衛生局通報，並副知疾管署。通報時應使用「實驗室生物安全意外事件通報單」(附件五)。
2. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
3. 若經清點發現感染性生物材料品項與數量與庫存清單不符，且可能遭竊取、濫用、散佈等故意行為時，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。
4. 生安主管於通報後1個月內檢送調查報告、復原及矯正計畫至生安會進行審核。生安會應於完成審核後7日內，向高雄市衛生局及疾管署函報調查報告、復原及矯正計畫。
5. 若生物保全異常事件可能涉及竊盜、惡意散佈、恐嚇、勒索等刑事犯罪，應立即向高雄市政府警察局三民第一分局十全路派出所(高雄市三民區十全一路86號；連絡電話：07-3115807)報案。

(三)高度危害：

內部通報：

1. 生物保全異常事件發生時，若當事人或發現者判斷此異常事件為高度危害等級，應立即向實驗室(保存場所)負責人報告，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)負責人於接獲通報後，應立即向生安主管通報。
4. 生安主管於接獲通報後，應充分掌握通報內容及事件發生現場資訊，確認意外事件危害等級及風險等級，立即向生物安全會主任委員報告。
5. 生物安全會主任委員應立即向校長通報，並召集高階應變小組，協調校內各處室相關人員組成任務小組，執行進階異常事件應變機制。

外部通報：

1. 生物安全會主任委員應於發生(現) 生物保全異常事件後24小時內，向高雄市衛生局及疾管署通報。
2. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。
3. 高階應變小組應儘速進行人員通行管制、生物資產清點、密碼更換、網路通訊及電腦設備管制等緊急作為。此外應立即研判相關法律責任、媒體效應及社會影響，嚴格管理訊息發布權限，避免錯假訊息造成社會恐慌。
4. 若經清點發現感染性生物材料品項與數量與庫存清單不符，且可能遭竊取、濫用、散佈等故意行為時，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報次日起10日內完成初步調查報告，函報高雄市衛生局及疾管署。函報初步調查報告次日起1個月內，向高雄市衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。
5. 若生物保全異常事件可能涉及竊盜、惡意散佈、恐嚇、勒索等刑事犯罪，應立即向高雄市政府警察局三民第一分局十全路派出所(高雄市三民區十全一路86號；連絡電話：07-3115807)報案。

(四)聯絡窗口

1. 生安主管：劉于鵬 分機：2759 #424
2. 環安室生安組：分機：2278
3. 高雄市衛生局窗口：07-7134000 分機：1232
4. 疾管署高屏區管制中心窗口：07-5570025　分機：632
5. 高雄市政府警察局三民第一分局十全路派出所：07-3115807

七、生物保全異常事件應變處理程序

(一)感染性生物材料遺失、失竊、誤用

1. 立即停止所有感染性生物材料的存取。使用中的感染性生物材料暫停操作。
2. 調取最近3年的感染性生物材料清單，盤點所有儲存設備中的感染性生物材料的品項、數量及包裝。留意計算使用中，尚未歸入儲存設備及清單中的感染性生物材料。
3. 檢視近3年感染性生物材料的存取紀錄以及調閱門禁人員出入紀錄。比對可能的異常存取紀錄以及可疑事件。必要時調閱監視設備影像紀錄。
4. 評估非故意(未正確紀錄、誤置或標記錯誤)與故意(不正常出入紀錄、存在具高度動機內部人員或偵測到非許可人員進出)之可能性。
5. 實驗室(保存場所負責人)應依規定進行內部通報並評估是否進行外部通報。

(二)偵測到未經授權人員進入受限區域（非法入侵或卡片冒用）

1. 立即封鎖門禁系統，盤點現場人員。

2. 若入侵人員仍在現場，在安全的條件下，應留置入侵人員，並立即通知校安中心。
3. 若入侵人員已不在現場，立即保留所有門禁進出電子紀錄或紙本記錄。重設門禁密碼或重設授權人員門禁卡片。若無門禁系統，而使用鎖頭及鑰匙作為門禁管制，則立即檢查鑰匙取用紀錄，並更換鎖頭及鑰匙(注意鑰匙是否有被備份的可能性)。
4. 調取監視錄影影像，確認是否為未持卡人員尾隨進入，或經由其他方式破壞門禁設備。若偵測到可疑人員，應保存臉部及身體特徵影像。
5. 檢查門禁系統是否發生故障。
6. 依規定通報並進行事件調查。

(三)研究機敏電子資訊或個人資料外洩

1. 立即切斷網路連線(拔除電腦網路線/關閉無線網路/關閉伺服器連線)、封鎖資訊系統或限制存取來源。暫停所有雲端平台共享與外部連線。
2. 拍攝螢幕畫面(如有惡意操作跡象)，記錄異常發生時間、操作人員、裝置名稱與IP。
3. 保留所有公用或私人擁有知數位儲存設備(如：外接硬碟、隨身碟USB、光碟、磁碟片等)，並限制存取，以避免相關儲存設備內的資料遭更動。
4. 立即向實驗室(保存場所)負責人及以及圖資處通報。
5. 圖資處人員啟動數位鑑識與資料流向追蹤，封鎖外洩來源帳號，限制涉事裝置操作權限，並判斷是否為故意行為/內部人員違規，或是否存在外部威脅。
6. 若遭洩漏資訊為人體研究或人體試驗相關資料，應立即通報IRB(人體試驗審查委員會)，由研究主持人起草正式通知並提出補救方案。
7. 密碼全面重設、資料加密、限制隨身碟USB使用。可考慮增設VPN認證、多重登入驗證
8. 由學校秘書處統一發言，避免錯假訊息流通與法律責任擴大。

(四)保全設備故障（門禁/監控/警報）

1. 實驗室(保存場所)負責人立即向生安主管、圖資處及總務處事務組通報。
2. 立即指派實驗室人員於出入口輪班，進行人員進出管制，所有人員出入改採紙本手寫登記。
3. 保全設備失效期間提高校安人員巡邏頻率。
4. 若於當日下班時間前無法完成修繕，應實施暫時性門禁保全措施，例如：加裝門鎖。
5. 於校務資訊系統填寫維修單「T.5.0.01.修繕及環境清潔通知維護」，報請總務處協助故障排除。
6. 暫停感染性生物材料新增及取用。盤點感染性生物材料項目及數量。核對每筆樣本領用與存入紀錄。

(五)人為蓄意破壞(內部威脅)

1. 此類事件可包括故意竄改實驗資料、樣本資訊、庫存紀錄，毀損機敏資訊或樣本，以及破壞(或任意調整設定)機電設備、實驗儀器或伺服器。
2. 若已確定故意行為人身分，應立即暫停該人員的門禁通行權限。若該人員因調查、交接等事宜，必須待在於實驗室(保存場所)內，則必須有實驗室人員隨時陪同在場。
3. 若不確定故意行為人身分，應立即更換實驗室密碼或鑰匙、重新檢討能擁有門禁權限人員。
4. 通知總務處事務組，調取出入口處及遭破獲設備附近的監視錄影影像。
5. 立即盤點可能受到影響之感染性生物材料項目及數量、機敏資料、實驗數據。
6. 通知儀器設備廠商進行維修，並保存儀器設備經變動的設定值，再將儀器設定恢復為預設值。
7. 訪談實驗室工作人員，查察有無異常行為以及可能動機。

八、緊急醫療計畫與持續醫學監測

(一)目的：為確保生物保全異常事件(如感染性物質遭散佈，致使人員遭暴露)發生時，受到傷害或(疑似)感染性物質暴露人員能迅速獲得即時醫療支援與後續健康監測，降低人員健康風險，保障研究與教學安全。

(二)適用對象：高雄醫學大學校內設有BSL-2生物安全實驗室(保存場所)涉及感染性生物材料操作之教職員、研究人員、技術人員與學生。

(三)緊急醫療處置：

1. 生物保全異常事件發生並造成人員受傷或(疑似)暴露時，應立即通知實驗室負責人、環安室及學務處(若受傷或(疑似)暴露人員為學生時)。
2. 經初步評估後，依傷害/暴露等級進行處置：

(1) 輕度傷害/無暴露風險(如：輕微擦傷、破皮，無接觸感染性物質)

- 立即由現場人員執行基本急救。各實驗室應置備緊急醫療箱(由本校環安室提供，實驗室管理人員每年應檢查箱內藥物及醫材有效期限)。
  - 使用生理食鹽水或清水沖洗傷口。
  - 使用75%酒精或優碘進行傷口消毒，貼上無菌敷料。
  - 通知實驗室負責人，記錄事件過程。
- 不需轉送本校附設醫院，但需保留紀錄備查。
- 後續由實驗室負責人督導確認防護裝備與操作流程，進行內部檢討與教育訓練。

(2) 中度傷害/有暴露風險(如：針刺傷、接觸體液樣本、感染性物質潑濺至完整皮膚、眼睛未保護潑濺)

- 立即執行以下步驟：
  - 針刺傷/割傷：擠壓、沖洗、消毒。
  - 眼睛潑濺：使用沖眼器沖洗至少15分鐘。
  - 皮膚接觸：脫去污染衣物，以清水與肥皂徹底沖洗。
- 完成初步處理後，立即轉送至高醫附設醫院急診部或職業醫學科，進行以下評估與處置：
  - 暴露風險評估(應考慮病原體種類、暴露劑量、接觸部位與範圍)。
  - 如有需要，啟動預防性用藥(如HBV免疫球蛋白或疫苗加強)。
  - 進行血液檢查(例如肝功能、HIV/HBV抗體、CBC等)作為基準線。
  - 安排至少一次後續回診追蹤。
- 持續關注個人生理狀況，如體溫量測。若有與(疑似)暴露病原體引發之症狀相關症狀，如發燒腹瀉、疼痛，應立即就醫，並通報實驗室負責人。

(3) 重度傷害/高度暴露風險(如：深部刺傷接觸高風險病原體、實驗動物咬傷伴出血、氣溶膠吸入、重大潑灑造成全身接觸)

- 現場立即停止所有作業並撤離無關人員，啟動高階緊急應變小組。
- 救護組成員穿戴適當 PPE，若護理師評估受傷人員可移動，立即將受傷人員移置安全區域，由環安室或學務處護理師進行初步止血、傷口除汙清潔與包紮。若護理師評估受傷人員不可移動，應立即就地進行傷口及(疑似)暴露部位止血、傷口除汙清潔與包紮。然須謹慎避免感染物質接觸範圍擴大。
- 若受傷人員意識清楚且能自主移動，立即由護理師陪同，步行或以輪椅將受傷人員轉送至高醫附設醫院急診室。若受傷人員意識模糊或無法移動，立即通報 119

緊急報案專線，請求救護車支援，將受傷人員轉送至**高醫附設醫院急診室**。距離本校最近之消防單位為高雄市政府消防局，第二救災救護大隊，十全分隊(地址：高雄市三民區十全一路 88 號；電話：07-311-7716)。

- 醫院處置內容包含：
  - 暴露風險評估與立即處理。
  - 根據病原體決定是否執行暴露後預防處置。
  - 快速抽血化驗與建立暴露後監測計畫。
  - 必要時安排住院觀察或傳染病通報。
- 安排定期回診或個人健康追蹤。持續關注個人生理狀況，如體溫量測。若有與(疑似)暴露病原體引發之症狀相關症狀，如發燒腹瀉、疼痛，應立即就醫，並通報實驗室負責人及生安主管。

九、生物保全異常事件調查與後續預防計畫

(一)目的：生物保全異常事件（如感染性生物材料遺失、未授權存取、資料外洩、保全設備失效等）代表生物保全管理措施、人員訓練、資訊系統與防護設備可能出現漏洞或失效。透過事件調查與原因分析，辨識系統性缺失，並制定矯正措施，以降低風險與防範未來類似事件發生。

(二)範圍：本計畫適用於高雄醫學大學所有實驗室與設施內發生之生物保全異常事件，包括但不限於感染性生物材料保全、機敏資訊或個資外洩、門禁監控失效、人為蓄意破壞與未授權人員進入等情境。對於中度危害及高度危害生物保全異常事件，須由生安主管啟動生物安全意外事件調查流程，並依生物保全異常事件通報流程，於時限內完成調查報告並向相關單位通報。

(三)調查小組成員與職責：調查小組組成規模應依生物保全異常事件嚴重性與複雜性決定。

類別	人員	職責
召集人	環安室主任	統籌調查、召集會議、對外窗口與資源協調
必要人員	生安會委員	3.提供專業意見，協助判斷事件是否涉及違反生物安全與生物保全相關規範。 4.協助擬定改進建議與防範措施。
	生安主管	7.評估事件對生物安全的實質影響。 8.重新進行風險評鑑。 9.重建事件經過，並提供實驗室操作層面建議。 10.判斷生物保全異常事件發生原因及預防措施失效原因。 11.檢討生物保全管理、教育訓練、通報、應變等措施可能漏洞。 12.提出改善建議。
	圖資處資安人員	1.協助數位鑑識、資料溯源、資安系統檢查 2.網路防火牆、電腦病毒處理、網路權限設定
	涉及異常事件之系所(中心)主管	3.協助釐清事件發生原因與責任歸屬。 4.督導該系所(中心)之後續改善與教育訓練措施。
其他建議人員	總務處事務組組長	1.提供設施與設備相關資訊，協助判斷意外發生是否與基礎建設有關。

		2.分析門禁、監控異常，協助調閱影像與紀錄
	臨床醫療人員	3.評估與處理可能受影響人員的健康狀況。 4.建議必要之醫療檢查、追蹤與緊急處置措施。
	法律顧問	3.釐清事件涉及的法律責任與合規風險。 4.協助檢視正式書面報告及法規相關回應策略。

(四)意外事件調查程序與注意事項

1. 組成調查小組：生物保全異常事件之應變處置完畢後，應由召集人於事件發生(現)48小時內組成調查小組。
2. 召開調查準備會議：調查小組成立後，應統整目前現有資訊，召開調查準備會議。會議應討論下列事項:
   (1) 目標與範圍：基於總體風險評估結果，就生物保全異常事件發生後之反饋和調查計畫與程序，明確定義事件調查的目標和範圍，包括調查的深度和時間範圍。應考慮事件的性質和嚴重性，確定調查的範圍，以確保調查充分而又有效率。
   (2) 資源與人員：確保足夠的資源和合適人員參與事故調查，包括具有相應專業知識和技能的調查人員，以及所需的調查工具和設備。
   (3) 調查程序：建立明確的調查程序及時間表，包括確定證據的收集、保護和分析方法，訪談證人的技巧和方法，以及報告和文件記錄的要求。確保調查程序能夠遵循科學和系統性的方法，使調查結果具有客觀性和可靠。同時，確保事件調查過程中的溝通和報告是及時準確，並遵循組織內部的溝通協議。
   (4) 合作與溝通：確保在調查過程中有充分的合作和溝通，包括與相關人員(如事件當事人、證人、管理層等)的溝通，以獲取相關資訊和證據。
3. 事件調查與訪談注意事項：
   (1) 確認現場安全與應變：
      - 確保所有門禁管制控制、網路權限、機敏資料保護與備份及生物材料保全已妥當完成，方可展開調查工作。
      - 若現場仍有感染性生物材料,應由接受過生物安全相關訓練人員配戴適當個人防護裝備進行檢查。
   (2) 證據保全作業記錄：
      - 除非為了安全緊急處置，否則不得擅自移動、清理或更動現場物品、電腦資料、儀器與設備設定、文件。
      - 拍攝現場照片或錄影，拍攝重點為異常點、儀器設備狀態、工作區配置與人員個人進出情形。
      - 記錄電腦參數（如 IP、硬碟資料、密碼設定）及儀器顯示數據。
   (3) 初步書面紀錄：由生安主管或指定人員填寫初步報告表，內容包含：
      - 事件時間與發現時間
      - 發生地點與實驗室編號
      - 涉及人員姓名、職稱與當下活動
      - 異常事件類別與經過
      - 簡要敘述事發經過與初步人員與財物損害評估
   (4) 文件與系統資料保存：
      - 保存與該時段操作有關的標準作業流程、實驗紀錄本、儀器使用紀錄、生物材料領用紀錄等。

➢若使用電子紀錄系統，應以截圖或輸出檔案方式，保存關鍵紀錄。

(5) 樣本與設備留存

➢若有洩漏樣本、受損器具或個人防護裝備應由專人以無菌/防滲漏方式封存並標記，交由調查小組留存檢驗。

➢保存實驗儀器操作介面、軟體錯誤紀錄或異常數據。

(6) 人員訪談與敘述紀錄

➢優先訪談直接操作人員(當事人)、第一目擊人員、事件發現者，視需要訪談指導教授或實驗室負責人、助理、技術支援人員。

➢訪談應至少由兩人(含紀錄者)進行，並於安靜、無壓力環境下完成。

➢被訪者須在未受他人影響情況下自由陳述。不得強迫或誘導性提問。

➢調查人員應維持中立、尊重態度，強調「非懲罰性調查原則」。

➢應詢問被訪談人員在事件發生前、中、後的實際操作與觀察情形。

➢事件發生當下所使用的儀器設備、感染性生物材料保存與取用情形。

➢是否發現異常情形與其他須緊急應變反應事件。

➢是否曾有標準作業流程不明確、設備異常或其他風險徵兆。

➢是否存在可能的內部及外部威脅

(五)調查報告整合、審核與送出

1. 調查小組總結會議

(1) 確認證據清單

➢確實清點所有紙本文件、照片影像檔案、訪談紀錄、電子紀錄等證據。

➢所有證據應編號管理。

(2) 事故時間軸建立

➢根據訪談、實驗記錄、儀器設備紀錄重建事件發生經過。

➢事件發生的準確時間與前後關鍵操作步驟。

➢操作人員與支援人員在現場的時間順序。

➢機器啟動／關閉、異常警報時間點。

➢使用白板或簡報繪製視覺化時間線，供全體成員檢視並補充可能遺漏之節點。

(3) 關鍵操作行為與流程檢視

➢評估作業是否有違反標準作業流程或未完整執行標準程序。

➢是否有未經訓練人員操作高風險材料/設備。

➢是否有未遵循正常門禁刷卡規定或庫存紀錄不清。

(4) 設備與設施狀況審查

➢導致意外事件之儀器設備是否有過往維修紀錄或警報誤報情形。

➢門禁系統、機電設備或電腦網路系統是否功能異常。

➢使用中生物資產或容器是否有標示錯誤或損壞。

(5) 人為疏失與制度缺口分析

➢是否為管理失誤(如密碼未妥善保存、樣品未紀錄)。

➢是否為制度疏漏(如操作標準作業流程未更新、教育訓練頻率不足)。

➢是否為壓力、爭議或個人情緒因素導致的蓄意行為。

(6) 證據交叉比對與真實性確認

➢比較不同訪談者陳述是否存在矛盾。

➢若有矛盾，應討論：

- 可能的記憶偏誤、角色立場不同所造成的主觀差異。
- 是否需重新訪談或增加補充資料。

(7) 根本原因初步研析

➢對照「人員-設備-材料-方法-環境」五構面進行原因歸類：

- 人員：訓練不足、注意力分散
- 設備：設備故障或警報失效
- 材料：錯誤標示樣品或樣品管理不當
- 方法：標準流程缺失或與現場不符
- 環境：設備管理或操作不良

(8) 決議與行動項目

➢事件根本原因確認

- 記錄是否為單一因素或多重因素共同造成
- 是否有系統性缺陷或個別錯誤導致
- 是否存在內部及外部威脅

➢矯正措施草案討論

- 立即改善措施(病原菌/毒素銷毀、封鎖區域、設備停用)
- 中長期措施(重新進行風險評鑑、修訂標準作業程序、教育訓練計畫、設備升級)

➢追蹤與驗證機制設計

- 進行定期與不定期內部稽核
- 指派單位負責回報改善執行與成效確認紀錄
- 緊急應變演練

➢溝通與教育訓練建議

- 決定是否將該案例納入內部教育訓練教材或其他生物保全宣導活動
- 決議是否調整教育訓練計畫及緊急應變計畫

➢會議紀錄與審查

- 指派專責紀錄人員，製作正式會議紀錄。
- 下一次審查會議預定日期(如有需要)。
- 會議記錄須呈送生安會主任委員簽核。

2. 撰寫初步調查報告：報告內容須含有下列內容

(1) 報告目的：提供事件初步事實描述，協助決策者快速評估事件嚴重性、採取初期因應措施。

(2) 報告內容架構

➢基本資料

- 事件名稱/編號。
- 發生時間與地點。
- 通報時間與通報人。
- 涉及人員(姓名、單位、職稱)。

➢事發經過摘要

- 以時間軸簡要敘述當日情況。
- 說明操作流程與疑似異常點。
- 附上相關照片佐證資料。

➢初步原因判斷

- 根據目前掌握的事證、訪談紀錄，推測可能原因。
- 標示責任方向為「個人」、「設備」、「流程」、「複合因素」。
- 主要責任與協助因子
- 若能明確指出失誤來源，需註明其影響程度。
- 列出促成事件的次級因子(如教育訓練不足、設施老化等)。

➢緊急應變處置紀錄

- 通報流程是否正常。
- 人員受傷/暴露情形與初步醫療評估。
- 執行管制、維修、監視設備、生物資產盤點等情形。
- 實驗暫停與設施封鎖執行狀況。

➢建議即時改善措施

- 暫時停用設施。
- 特定人員重新訓練。
- 儀器加裝警示裝置等。
- 建議後續處理方向
- 列舉尚待調查事項。
- 擬進行之改善計畫。

3. 撰寫完整調查報告

(1) 報告目的

➢作為事件全紀錄，供內部審查、外部稽核與未來改善依據。

(2) 報告內容架構

➢封面與摘要

- 報告名稱/日期/報告單位/負責人。
- 意外事件簡述與主要結論摘要。

➢事件說明

- 發生地點(建築、樓層、實驗室編號)。
- 涉及人員背景(身分、年資、受訓紀錄)。
- 當日實驗目的、操作內容、材料清單。

➢事發過程重建

- 依時序完整敘述事件經過(可附圖解)。
- 搭配訪談摘要與現場照片說明事件發生當時情境。
- 提出操作與標準作業流程不符之處。

➢調查方法與根本原因分析

- 詳述調查與分析方法。
- 過程摘要、圖示與邏輯推導。
- 意外事件發生原因說明。

➢責任歸屬分析

- 個人責任是否成立？制度或設施因素是否主因？
- 若為結構性問題，註明須由機關系統性修正。

➢應變與處置回顧

- 現場處理時效與完整性。
- 生安會/調查小組處理情況(需附會議紀錄)。
- 對受影響人員之醫療追蹤措施(健康、心理)。

➢即時與長期矯正措施建議

- 即時： 如病原體銷毀、封存設備、工程改善作法、行政改善作法。
- 中長期： 修訂標準作業流程、風險評鑑、教育訓練、緊急應變演練、內部稽查頻率、生安制度優化。

➢預防意外事件措施

- 包括監控機制、常規稽核設計。
- 設備維護與標準作業流程檢核週期。
- 教育訓練頻率與方式改善建議。

➢結語與追蹤規劃

- 總結調查結論與風險層級。
- 指定追蹤項目與負責單位、時間點。

➢附錄

- 訪談紀錄。
- 現場照片、文字紀錄、電子紀錄、平面圖與示意圖等。
- 現場原始紀錄表(如人員進出紀錄表、教育訓練記錄、儀器維護紀錄等)。

4. 報告審查與函報：對於中度及高度危害生物安全意外事件，應進行意外事件調查，並依通報流程，於期限內函報高雄市衛生局及疾管署。
   (1) 對於中度危害生物保全異常事件，若經清點發現感染性生物材料品項與數量與庫存清單不符，且可能遭竊取、濫用、散佈等故意行為時，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報後1個月內檢送完整調查報告、復原及矯正計畫至生安會進行審核。生安會應於完成審核後7日內，向高雄市衛生局及疾管署函報調查報告、復原及矯正計畫。
   (2) 對於高度危害生物保全異常事件，若經清點發現感染性生物材料品項與數量與庫存清單不符，且可能遭竊取、濫用、散佈等故意行為時，應立即通報高雄市衛生局及疾管署。並於通報次日起10日內完成初步調查報告，函報高雄市衛生局及疾管署。函報初步調查報告次日起1個月內，向高雄市衛生局及疾管署函報完整調查報告、復原及矯正計畫。

十、緊急應變模擬演練計畫

(一)目的：透過規劃與執行**緊急應變模擬演練**，驗證並強化本校在面對生物安全意外事件時之能力，包含以下幾點：

1. 驗證生物安全意外事件緊急應變計畫的有效性與可執行性。
2. 強化實驗人員與應變小組對突發生物安全意外事件的即時應對能力。
3. 檢視通報、處置、醫療轉送、環境清理、紀錄與回報流程是否順暢。

(二)範圍：

1. 本校BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所負責人及工作人員。
2. 所有參與標準應變小組及高階應變小組成員。

(三)演練頻率：

1. 本校BSL-2實驗室/保存場所每年應依緊急應變計畫辦理桌上演練，每3年應有一次實地演練。
2. 本校ABSL-2實驗室/保存場所每年應辦理一次以上實地演練。
3. 若實驗室BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所發生重大違失或較常發生生物保全異常事件，應進行不定期的隨機應變演練。

(四)演練前計畫

1.確認演練主題與目標：

(1)依總體風險評鑑，由生安會或生安主管決定年度重點演練主題，並指定參與演練之BSL-2或ABSL-2實驗室/保存場所。

(2)設定演練目標時，應參考BSL-2及ABSL-2實驗室/保存場所的病原體風險評鑑及局部風險評鑑結果，由生安主管、生安管理人員以及參與演練的實驗室/保存場所負責人共同設定演練何種危害等級之意外事件。

(3)每3年應至少有1次高度危害生物安全意外事件的緊急應變演練，可實施桌上演練或實地演練。

2.設定演練情境

(1)依據參與演練的實驗室/保存場所實際作業內容與既往意外事件紀錄訂定模擬事件。

(2)情境設定需包含時間、地點、角色分工、事件進程、演練物資。

3.資源與人員準備

(1)檢查急救箱、消毒劑、個人防護裝備、機電維修工具、電腦與網路通訊工具是否完備。

(2)指派演練人員（如旁白、記錄人員、當事人或發現者、實驗室負責人、實驗室管理人、清消人員、救護人員等）。

(3)確定應變小組規模與組成。

4.應變模擬演練計畫核定

(1)被指定參與演習之實驗室負責人應於接受指派後1個月內，完成應變模擬演練計畫書。

(2)應變模擬演練計畫書應送生安會核定後實施。

(五)演練執行程序與記錄

1.桌上演練執行流程

流程	內容	說明
報到與場地布置	4. 演練參與人員簽到。 5. 發放演練腳本與流程圖。 6. 桌上放置應變小組分組座位牌（如搶救組、通報組）。	演練前應以email或WAC系統寄發開會通知。
演習簡報與任務說明（10分鐘）	3. 由生安主管/指揮官主持簡報。 4. 說明演練目標、情境摘要、角色分配與執行規範。	提供生物保全異常事件通報流程圖、相關生物安全操作規範、個人防護裝備圖示等。
情境推演（30分鐘）	4. 依腳本逐步由旁白宣讀情境。 5. 各角色依序描述應執行措施。 6. 過程中由紀錄員詳細記錄每一決策與反應。	4. 可分階段推演(事故→初步處置→通報）。 5. 旁白須控制節奏，避免跳過環節。 6. 演練過程若出現錯誤，可即時由生安主管提醒並修正，但仍需記錄該錯誤。
即時提問與互動(視演練計畫決定是否進行)	3. 由生安主管或指揮官提問，如：「若現場僅有新進人員，誰接手指揮？」 4. 安插突發狀況觀察反應（如電力	4. 目的在於訓練實驗室或應變小組人員彈性應對突發狀況與採行替代方案的能力。 5. 提問內容仍需在演練計畫中

	中斷、現場人員暈倒）	載明。 6. 避免不必要的過度延伸，使演練目標失焦。
總結與回饋（20分鐘）	3. 各組自評+總指揮回饋 4. 可安排內部或外部演練觀察員，指出優缺點與改進建議。	當場收集初步建議與感想

2.實地演練執行流程

流程	內容	說明
現場集合與簽到	4. 人員分組確認(如資通組、生安組組)。 5. 發放演練腳本與流程圖。 6. 衣服貼(別)上名牌或分組標示。	演練前應以email或WAC系統寄發開會通知。
安全簡報與物資檢查(10分鐘)	5. 由安全衛生人員確認演練區域安全。 6. 由生安主管/指揮官主持任務簡報。 7. 檢查所需道具（例如示意針筒、紅色染料）就位。 8. 緊急通報系統測試(如無線電、響鈴)。	3. 腳本應於演練前提早提供給演練人員。 4. 提供意外事件通報流程圖、相關應變計劃、個人防護裝備圖示等。
演練正式開始(30分鐘)	4. 依腳本模擬實作每一階段。 發現事件→②危害辨識→③通報→④門禁管制→⑤密碼變更→⑥資材盤點→⑦現場記錄 5. 各角色依序描述應執行措施。 6. 需有引導人員進行時間管制、移動路徑引導、設備操作提示。	5. 可分階段推演。 6. 引導人員須控制節奏，避免跳過環節。 7. 應注意演練現場環境是否安全。 8. 全程計時並錄影。
現場觀察與紀錄	3. 每次演練應指定2位內部或外部觀察員使用【演練評估檢點表】進行現場記錄。 4. 記錄時間、正確性、協調狀況。	若現場發生錯誤操作，應允許演練繼續進行，不進行現場糾正，而於後續反饋討論。
結束與初步反饋(20分鐘)	3. 各小組口頭簡報發現問題與困難。 4. 生安主管或指揮官給予建議。	現場口頭簡報或意見仍應於演練後進行書面記錄。

(六)演練後檢討與追蹤

1.舉辦檢討與回饋會議，可邀請參與者或演練觀察員，檢討演練成果並提出改進建議。

2.逐一檢視演練流程與應對決策，判斷是否達成應變計畫目標。再針對評估結果，更新和修正緊急應變計畫、程序和相關文件。

3.根據演練過程發現之錯誤與缺失，更新教育訓練計畫。

4.針對各項缺失、問題討論，明訂不足之處與修正措施、責任單位、改善作法及後續改善追蹤結果，提交應變演練成果報告至生安會核備。

5.所有應變演練計畫、執行紀錄、成果報告及會議紀錄應保存3年。

第九章　生物安全(保全)內部稽核管理程序

一、目的

本校生物安全管理制度是否確實被運作，並發掘缺失及提出矯正措施，以維持管理制度之持續、有效運作。

二、範圍

高雄醫學大學生物安全第二等級實驗室(BSL-2)。

三、辦理單位

(一)主辦單位：本校生物安全會

(二)稽核員：指派生物安全會委員，協助稽核作業之行政業務執行。

四、作業內容

(一)稽核規劃：

1.作業每年至少實施 1 次。

2.稽核計劃內容應包含法規符合性查核。

3.稽核內容應包含：

(1)生物安全第二等級(BSL-2)實驗室檢查表。

(2)確認生物安全管理制度被有效的實施與維持。

(3)符合政策、目標、標的及管理方案，以及各條文標準之要求。

4.稽核通知：執行稽核前，確認稽核時間及範圍並發出通知。

(二)稽核執行：

1.請受稽單位指派業務相關人員陪同並協助說明。

2.前次稽核後的矯正措施，應於本次稽核時再確認其改善成效。

3.現場稽核完成，稽核員應與受稽核單位相關人員針對稽核結果進行下列事項說明：

(1)稽核員報告稽核結果。

(2)受稽單位得提出異議或說明。

(3)確認矯正措施答覆期限。

(三)矯正措施：「實地查核表」與受稽單位人員確認後，在限期內提出矯正措施，並於期限內完成改善；而「建議事項」則請受查核單位參酌辦理。

(四)後續複查：先以書面複查為主，視需要擇期實地現場複查。

(五)提報管理審查：應依本校「生物安全會設置辦法」之規定於生物安全會會議中提報稽核執行狀況。

五、稽核表單使用

依據疾病管制署實驗室生物安全查核作業使用之表單。

第十章　感染性生物材料之定期清點及資料維護

一、實驗室或保存場所保存 RG2 以上病原體、生物毒素及需以 P620 包裝運送之傳染病病人陽性檢體之實驗室/保存場所，每 3 個月應清點該等品項及數（重）量（生物毒素為重量）。

二、實驗室或保存場所於疾管署生安系統應登錄事項： 1. 保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所： (1) 應登錄當前保存之品項及數（重）量，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。 (2) 每季至少 1 次於疾管署生安系統更新盤點結果。 2. 僅使用而不保存 RG2 病原體或生物毒素之實驗室或保存場所： (1) 應登錄當前使用之品項，登錄範疇以登載於作業要點附表 2 至附表 5 之清單品項為限。 (2) 免登錄品項之數（重）量。 (3) 每季至少 1 次於疾管署生安系統確認登載之品項資料。

三、其他應進行線上維護事項：

(一) 設置單位生安會或生物安全主管或相關資料有異動時，應於異動後 1 個月內，至疾管署生安管理系統進行維護。

(二) 實驗室如有因實驗使用之 RG2 以上病原體或生物毒素，於實驗結束後，實驗室無保存該等病原體或生物毒素者，於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增「未保存（有使用）RG2 以上病原體」品項，數量輸入 0。

(三) 目前無保存 RG2 以上病原體或生物毒素，預計 1 年內取得之實驗室或保存場所， 請於生安資訊系統「實驗室基本資料設定」畫面之「持有感染性生物材料」項下，新增預計持有之材料品項，數量輸入 0。

四、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。

第十一章 感染性生物材料或臨床檢體運輸包裝規定

一、目的

為使國內設置單位及運輸業者知悉感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝要求，以確保相關工作人員、社會大眾與環境衛生之安全，特依據世界衛生組織公布「感染性物質運輸規範指引」（2013-2014年版）訂定本規定。

二、分類及定義

(一)A類感染性物質

(二)此類感染性物質運輸過程中，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。符合此類 標準之感染性生物材料，列舉如下：

1.Bacillus anthracis (cultures only)
2.Brucella abortus (cultures only)
3.Brucella melitensis (cultures only)
4.Brucella suis (cultures only)
5.Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – glanders (cultures only)
6.Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (cultures only)
7.Chlamydia psittaci – avian strains (cultures only)
8.Clostridium botulinum (cultures only)
9.Coccidioides immitis (cultures only)
10.Coxiella burnetii (cultures only)
11.Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
12.Dengue virus (cultures only)
13.Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
14.Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only)
15.Ebola virus
16.Flexal virus
17.Francisella tularensis (cultures only)
18.Guanarito virus
19.Hantaan virus
20.Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
21.Hendra virus
22.Hepatitis B virus (cultures only)
23.Herpes B virus (cultures only)
24.Human immunodeficiency virus (cultures only)
25.Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
26.Japanese encephalitis virus (cultures only)
27.Junin virus
28.Kyasanur forest disease virus
29.Lassa virus
30.Machupo virus
31.Marburg virus

32.Monkeypox virus
33.Mycobacterium tuberculosis (cultures only)
34.Nipah virus
35.Omsk haemorrhagic fever virus
36.Poliovirus (cultures only)
37.Rabies virus (cultures only)
38.Rickettsia prowazekii (cultures only)
39.Rickettsia rickettsii (cultures only)
40.Rift Valley fever virus (cultures only)
41.Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
42.Sabia virus
43.Shigella dysenteriae type 1 (cultures only)
44.Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
45.Variola virus
46.Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
47.West Nile virus (cultures only)
48.Yellow fever virus (cultures only)
49.Yersinia pestis (cultures only)

(三)B類感染性物質

非屬於A類感染性物質之傳染病病原體或培養物等感染性生物材料、傳染病病人或疑似傳染病病人檢體等。

(四)豁免(exemptions）物質

此類物質不含感染性物質，或者造成人類疾病可能性極低。符合這類標準之感染性生物材料或臨床檢體等物質，包括：

1.含有經中和或去活化病原體且不再造成健康危害之物質；
2.含有不會造成人類致病之微生物；
3.乾血斑或糞便潛血篩檢之檢體；
4.用於輸血及（或）移植目的之血液或其成分；
5.帶有病原體可能性極低的人類檢體：例如監測膽固醇值、血糖值、賀爾蒙值或前列腺抗體之血液或尿液檢驗、監測非感染性疾病人類器官（例如：心臟、肝臟、腎臟）功能、療效監測、保險或雇用目的檢測酒精或藥物存在、懷孕試驗、癌症檢查切片及人類抗體試驗所需檢體。

三、包裝、要求、標示及文件紀錄

(一) A類感染性物質：依照「P620包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝。

1.包裝：

(1)第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。

(2)第二層容器：防水、防滲漏。

(3)第三層外包裝：具足夠的強度的硬質外包裝。桶形、箱形、方形桶型態等皆可。

2.要求：

(1)第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。

(2)第一層(主容器)或第二層容器能承受95 kPa 壓差及-40℃至55℃溫差，而不洩漏。

(3)通過9 m落地測試、7 kg 穿刺強度測試、95 kPa 壓力測試(第一層或第二層容器)。

3.標記：

(1)包裝件外應標記內容物的資訊、可能造成哪一種風險及所依循之包裝標準。

(2)所有包裝件或併裝件上的標記之位置必須明顯可見，且不被其他的標示或標誌重疊遮住。每個包裝件之外包裝或是併裝件的最外層包裝上所需列出的資訊內容詳列如下：

i. 託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。

ii. 負責人電話(應對裝運具相當程度瞭解者)。

iii. 收件者(收貨人)之姓名及地址。

iv. 聯合國編號與正式運輸名稱並列標示，但不須列出物品的確實名稱(例如編號UN 2814，正式運輸名稱為「會影響人類之感染性物質」)。

v. 必要時，列出所要求之保存溫度。

vi. 若使用乾冰或液態氮，則需列出冷凍劑的名稱、適當的聯合國編號、與其淨重。

vii. 外包裝上必須要有聯合國包裝規格標示。

(3)標示

i. 主容器容量超過50 mL，外包裝要貼有方向箭頭標示，以確保其封口朝上。此箭頭必須在外包裝的至少兩個面標示。

ii. 危害標示(Hazard labels)：與水平呈45度角的正方形(菱形)危害標示，用於所有類別中的大部分危險物品。

(4)容量限制

i. 經由客機運送：每個包裝件的上限為50 mL或50 g。

ii. 經由貨機運送：每個包裝件的上限為4 L或4kg。

(5)文件記錄

i. 由託運者準備並簽名的文件：

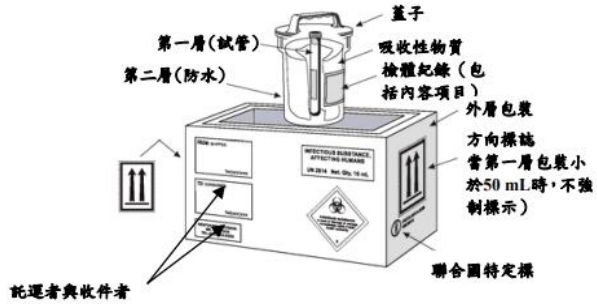
(i)若選擇空運，則須填寫危險物品貨主申告書(Declaration for Dangerous Goods)。

(ii)裝箱單：包含收件者的住址，包裝件的數目、內容物明細、重量及價值(註：於國際間運輸時，為了進出海關，如果內容物為免費提供者，須填寫其最低價值)。

(iii)進出口許可或聲明。

ii. 空運提單：由運輸承攬業者準備。

(6)包裝圖例



(二) B類感染性物質：依照「P650包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝。

1.包裝：

(1)第一層容器(主容器)：防水、防滲漏。

(2)第二層容器：防水、防滲漏。

2.要求：

(1)第一層與第二層容器間包覆足以吸收主容器全部液體之吸收性物質。

(2)主容器或第二層容器應能在不發生滲漏的情況下，承受達95 kPa的內部壓力，第二層容器或外層容器(第三層)須是堅硬材質。

(3)完整包裝件通過1.2公尺落地測試(drop test)。

3.標記：

(1)標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。

(2)標示收件者(收貨人)之姓名及地址。

(3)標示正確運輸名稱與聯合國編碼 UN3373。

(4)空運容量限制：主容器不超過1 L，若運輸物質為液體外包裝不超過4 L，這些容量限制不包括用來保持低溫的冰、乾冰或液態氮。

(5)標示：每個包裝皆應呈現下列資訊：

i.託運者的姓名、地址、電話。

ii.負責人電話，且負責人應對裝運有一定程度瞭解。

iii.收件者（收貨人）的姓名、地址、電話。

iv.在菱形標示旁列出正式運輸名稱（例如「B類感染性物質」）。

v.保存溫度要求（有需要時列出）。

vi.空運時應注意若有乾冰(固態二氧化碳)之使用標籤。

vii.若有低溫液體的使用，須加上以下標籤。

(6)文件紀錄

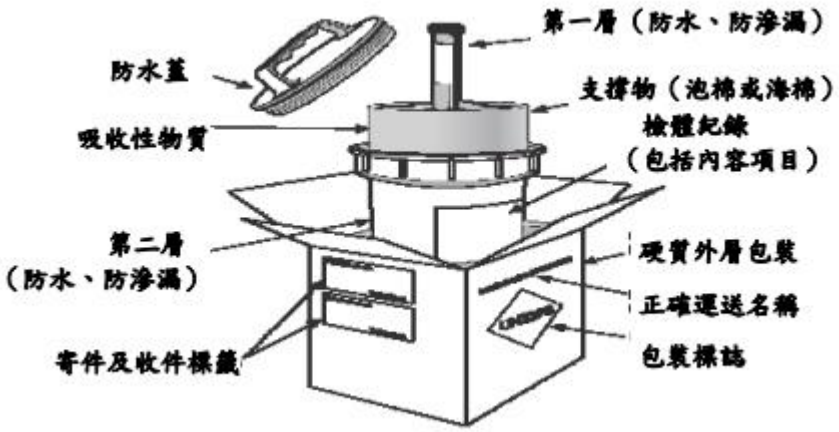
i.由託運者準備並簽名的文件：

(i)國際裝運時，需有裝箱單，內含託運者及收件者的地址、託運的件數、內容物的明細、重量、價值。(若該物品是免費的，應註記「無商業價值」的字樣)。

(ii)進出口許可或聲明。

ii.空運提單：由運輸承攬業者準備。

(7)包裝圖例



(三) 豁免物質：符合一般三層包裝。

1.包裝：

(1)防滲漏的主容器(primary receptacle)；

(2)防滲漏的第二層容器(secondary packaging)；

(3)第三層為能夠提供適當強度承受運送物之容量、重量及預定用途的外包裝(outer packaging)，且至少要有一個表面其面積不小於100mm×100mm。

2.要求：

(1)若是運送液體檢體，在主容器與第二層容器間，應置放吸收性材料，其量須足夠吸收全部內容物，若運送過程中有任何意外滲漏發生，才不致擴及到外包裝，也不致損害緩衝材料的完整性；

(2)若有數個易碎的主容器要一起運送時，則應將每個主容器分別以第二層容器包覆，

或是相隔開來，避免互相直接碰觸。

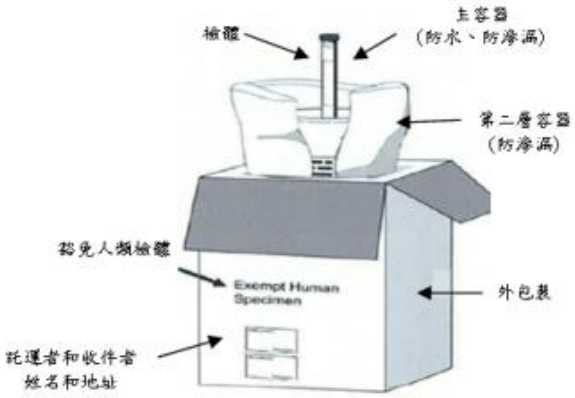
3.標記：

(1)標示託運者(寄件人、發貨人)之姓名及地址。

(2)標示收件者(收貨人)之姓名及地址。

(3)外包裝標示“豁免的人類檢體”。

(4)包裝圖例



四、有關感染性生物材料或臨床檢體之運輸包裝，如有相關主管機關(如農委會或民航局等)之規定，亦應遵照辦理其他事項。

第十二章 感染性生物材料異動申請

一、國內機關(構)與機間之異動間之異動

請填妥以下資料
1.高雄醫學大學感染性生物材料異動申請單第一聯
2.高雄醫學大學輸出、入生物材料申請同意書
3.計畫摘要
4.生物材料風險等級證明資料

二、申請流程

1.備妥申請文件(紙本一式)送環安室
2.環安室初審
3.生安會複審
4.通過後申請文件掃描寄至計畫主持人與聯絡人信箱

第十三章 感染性廢棄物處理

一、實驗室應訂有滅菌器之相關標準作業文件，請參考【附件六】。

二、實驗室之滅菌器應定期檢查，相關表格請參考【附件七】。

三、實驗單位應依本校實驗室生物性廢棄物處理清運流程處理廢棄物【附件八】。

第十四章 生物安全櫃維護與檢測

一、生物安全櫃(下稱 BSC)必須通過其原廠所依循之國家檢測標準、產品認證及現場安裝檢測。

(一)檢測頻率：每年至少一次。

(二)裝設位置：

1.應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響，且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域及其他可能會產生氣流干擾的區域。

2.BSC 作為清潔、消毒及檢測工作之側邊宜保留適當空間，提供清潔、消毒及檢測使用。

(三)使用注意事項：

1.操作人員應熟知生物安全櫃的操作流程，並由資深人員應帶領新進人員操作一次。

2.BSC 保持開口處之氣流方向流入 BSC 內。

3.BSC 每年至少檢測一次，並提供檢測報告。

4.保持 BSC 內整潔，且無過量堆積實驗用器材及易傾倒容器。

5.BSC 內無使用明火(如：酒精燈、瓦斯等可製造火焰的設備)。

6.手部進出時應保持動作緩慢，避免干擾氣流。

7.實驗結束後，應使用合適的消毒劑進行除汙。

8.勿阻擋 BSC 氣柵出口。

二、HEPA(高效濾網)過濾器更換作業程序

(七)每年實驗室內之生物安全櫃均應通過其原廠所依循之國家檢測標準。

確校檢測項目如下：

1.高效濾網(HEPA)洩漏測試

2.下吹氣流測試

3.入口氣流測試

4.煙流可視化測試

5.噪音測試

6.照明測試

7.振動測試

8.電源測試

9.U.V.強度測試

(八)更換 HEPA 時機：

1.當 HEPA 洩漏測試未達標準時，即應進行更換 HEPA，並保留相關更換紀錄。

2.使用期限不得逾原廠規定之更換效期。

第十五章 參考資料

以下列出國內外生物實驗室安全操作指引、教育訓練、及感染性生物材料安全等級與風險等相關參考資料來源及可查詢之網站資訊，相關資訊也可透過本校環安室生物安全組網頁(http://safe.kmu.edu.tw/front/bin/home.phtml)查詢。各級研究人員對自己實驗室環境設備與管理、及所操作之生物材料有疑問時，可自行參閱以下資料。

對於操作病毒載體(例如Adenovirus, Adeno-Associated Virus, Retrovirus, Lentivirus, HIV, MMLV, Herpesvirus等)所需要之實驗室安全等級、操作規範、消毒劑之選擇等資料，可參考Medical University of South Carolina網頁之Safety Protocols。

一、國內

(一)衛生福利部疾病管制署「傳染病防治法」

(二)衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」

(三)衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」

(四)衛生福利部疾病管制署(http://www.cdc.gov.tw/professional/index.aspx)

(五)衛生福利部疾病管制署「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範(第一版)」

(六)衛生福利部疾病管制署「實驗室生物保全管理規範」

二、國外

(一) “Biosafty in Microbiological and Biomedical Laboratorues (BMBL), 5th Edition”, Centers for Disease Control, Unite State, 2009. (http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm)

(二) “The Laboratory Biosafty Guidelines, 3rd Edition”, Public Health Agency of Canada, 2004. (http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/)

(三) “Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition”, World Health Organization, 2003. (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)

(四) Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment, Public Health Agency of Canada. (http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php)

(五) Safety Protocols, Medical University of South Carolina. (http://academicdepartments.musc.edu/vpfa/operations/Risk%20Management/biosafety/SafetyProtocol)

(六) American Type Culture Collection (ATCC; http://www.atcc.org/)

附件一

高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表

表格請至環安室首頁➔生物安全相關事務專區下載

高雄醫學大學生物安全危害鑑別與風險機會評估表

實驗室主管/負責人:　　實驗室位置:　　填表日期:　　年　　月　　日

項次	作業名稱	區域	活動名稱	作業頻率	作業條件			作業人員資格條件	現有控制措施	危害分類[a]	危害原因說明	可能危害及後果	可偵測性(D)[b]	發生頻率(F)[c]	嚴重度(S)[d]	風險R1=DxFxS[e]	控制前風險等級R1	新增控制方法(消除/替代/工程/組序	可偵測性(D)	發生頻率(F)	嚴重度(S)	風險R2=DxFxS	控制後風險等級R2
					設備/工具	材料/化學品	環境																
1（範例）	慢病毒基因轉殖作業	國研BF P2實驗室(IR***)	慢病毒產製與細胞株感染	非例行性	BSL2生物安全操作櫃/移液管/自動吸管/培養皿/離心管/微量吸管/微量吸管尖	細胞株/質體DNA/細胞培養液	P2實驗室	符合教育訓練時數之工作人員	實驗衣、口罩、手套、除汙劑(75%酒精)	ER6人為不當動作 BI5導致慢性疾病	含慢病毒顆粒之細胞培養液可能於移液過程中洩漏於生物安全操作箱內	暴露於攜帶致癌基因的慢病毒顆，具有導致癌症發生的風險	1	2	3	6	輕度						
2（範例）	遺生物改善作業	國研BF P2實驗室(IR***)	細菌感染改善試驗	例行性	BSL2生物安全操作櫃/移液管/自動吸管/培養皿/離心管/微量吸管/微量吸管尖	細菌株/細胞株/細胞培養液/細菌培養盤	P2實驗室	符合教育訓練時數之工作人員	實驗衣、口罩、手套、除汙劑(75%酒精)、電子式高濃減菌器	ER6人為不當動作 BI3病菌感染 BI4導致急性疾病	含細菌之生物培養液可能於移液過程中洩漏於生物安全操作箱內	病菌傳染，可能導致腹瀉或腹部疾病	1	2	5	10	輕度						

附件一

生物安全危害鑑別與風險機會評估填表說明

**本填表說明內容係依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(111 年 1 月)」、「病原體風險評鑑指引(110.11.17)」、「局部風險評鑑指引(110.11.17)」編訂

一、危害分類代碼表

1.物理性(Physical)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
PH1	物體飛落，掉落	PH13	照明不足
PH2	倒塌，崩塌	PH14	通風不良，缺氧，窒息
PH3	物體破裂	PH15	粉塵暴露
PH4	墜落，滾落	PH16	游離輻射暴露
PH5	跌倒，滑倒	PH17	非醫用游離輻射暴露
PH6	衝撞，被撞，碰撞	PH18	振動
PH7	夾，捲，壓傷	PH19	漏電，感電(含靜電，火花)
PH8	切，割，刺，擦傷	PH20	壓降，停電
PH9	踩踏	PH21	漏水
PH10	溺斃	PH22	爆炸(塵爆)
PH11	與高、低溫接觸(凍傷/灼/燙傷)	PH23	異常氣壓
PH12	噪音過高	PH24	異物入眼

2.化學性(Chemical)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
CH1	火災	CH6	異味
CH2	爆炸	CH7	冒煙
CH3	與有害物接觸	CH8	缺氧，窒息
CH4	化學品洩漏(含廢液)	CH9	化學品灼或濺傷
CH5	毒氣(氣體)洩漏		

3.生物性(Biological)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
BI1	病媒滋生	BI5	導致慢性疾病(如致癌)
BI2	中毒	BI6	發霉腐敗
BI3	病菌感染	BI7	過敏或氣喘
BI4	導致急性疾病		

4.人因工程(Human Factors Engineering)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
ER1	設計不良導致人為失誤	ER4	不適宜之工作姿勢造成傷害
ER2	操作高度、空間不適造成傷害	ER5	重複性操作造成傷害
ER3	人工搬運超過荷重造成傷害	ER6	人為不當動作

5.社會性(Social)

代碼	分類項目	代碼	分類項目
EK1	不規律的工作時間	EK4	勞動人力老化
EK2	工作不安全感	EK5	工作的增強化(工作負荷量或是壓力的增加)
EK3	職場暴力與恐嚇		

6.其他(Others)：

代碼	分類項目	代碼	分類項目
OT1	交通事故	OT3	影響環境
OT2	設備、設施損壞	OT4	未歸類者

二、可偵測性(D)之分級基準

分數	評分標準
1	狀況發生時可在第一時間立刻被查覺。
2	有進行每日環境檢查，從標示及檢查過程人員目視即可明確辨示及判斷狀況。
3	有做每週環境檢查，從標示及檢查過程由人員目視即可明確辨示及判斷狀況。
4	有做定期檢查，但從標示及檢查過程無法由人員目視明確辨示及判斷狀況，需由儀器偵測、檢測。
5	需委託專門機構檢測。

三、發生頻率(F)之分級基準

分數	評分標準	說明
1	幾乎不發生或多年發生一次	很不可能發生，但有潛在發生可能性
2	平均每年發生一次以上	可能性小，屬意外發生
3	平均每季發生一次以上	可能發生，但並不經常發生
4	平均每月發生一次以上	相當可能發生
5	每天都會發生	完全可以預料會發生

四、嚴重度(S)之分級基準

分數	評分標準
1	對人體沒有影響，但對校區環境造成輕微衝擊。
3	對人體的危害較低或對校內環境衝擊較小者。
5	對人體造成輕傷害或對校內環境有較大衝擊。
10	違反法令規定且對人體造成傷害並損失工時或對校外環境會造成一些衝擊。
20	違反法令規定且對人體會造成致命傷害或造成校外環境有嚴重之衝擊且成為全校性的負面影響。

五、風險等級(R1)之分級基準

附件一

風險係數	風險等級(R1)	說明與應對方式
<25	輕度	只需緊急處置
25-49	低度	只需緊急處置
50-99	中度	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)
100-199	高度	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)
>199	嚴重	新增控制方法(消除/替代/工程/程序/PPE)

*風險係數的計算為[可偵測性(D)×發生頻率(F)×嚴重度(S)]。 每個風險計算的產出結果將是從 1 到 500 的整數值。

附件二

高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表

表格請至環安室首頁➔生物安全相關事務專區下載

高雄醫學大學生物保全事件鑑別與風險評估表

實驗室主管/負責人: 實驗室位置: 填表日期: 年 月 日

項次	資產類別[a]	資產描述	區域	事件意圖（故意/非故意）	事件類別[b]	對手類別（內部/外部）	對手身分[c]	可能性評鑑					影響度評鑑				漏洞評估及後果評鑑						風險等級(R)[o]=(P)x(CS)	風險容忍度（接受/不接受）
								對手動機值(M)[d]	對手能力值(A)[e]	歷史發生接近度(D)[f]	歷史發生頻率(F)[g]	可能值(P)[h]=[(M)+(A)+(D)+(F)]/4	公共衛生(PH)	動物健康(AH)[j]	設置單位(U)[k]	影響度（I）（取PH, AH, U中最高級別者）	減害措施計畫	減害措施類別[l]	保全事件前值[m]	保全事件後值[m]	漏洞值(V)[n]（取事件前、後最高級別者）	後果值(CS)[n]=(I)x(V)		
1（範例）	PR2 RG2感染性生物材料	腺病毒、A549人類肺泡細胞株、沙門氏菌	國研8F P2實驗室(IR###)	故意	IB10 保存條件改變致生物材料損毀 EF1 人為蓄意斷電	內部	ID3 學生(博士班研究生)	3 中度	4 高度	2 低度	1 很低	3 中度	1 很低	1 很低	2 低度	2 低度	生物保全計畫	DC3 人員溝通與補等 DC13 機電設備巡查 DC14 設置緊急發電或不斷電系統 DC15 裝設監視錄影設備	2 有效，僅存在低風險	3 有些效果	3 中度	6 輕微	18 低度	接受
2（範例）	PR6 數位資料	實驗數據/影像、個人資料、RG2保存清單。	國研7F P1實驗室(IR###)	非故意	C13 電腦中毒	外部	ID11 犯罪集團	4 高度	4 高度	4 高度	3 有些頻繁	4 高度	1 很低	1 很低	3 中度	3 中度	生物保全計畫 校園網路使用暨管理規範	DC1 人員教育訓練 DC7 資料備份 DC8 密碼定期更換 DC9 網路防火牆設置	2 有效，僅存在低風險	N/A	2 低度	6 輕微	24 中度	接受

附件二

生物保全事件鑑別與風險評估填表說明

**本填表說明內容係依衛生福利部疾病管制署「生物保全風險評鑑指引」(110.10.17)編訂

一、 資產類別

代碼	分類項目	代碼	分類項目
PR1	RG1 感染性生物材料	PR5	紙本資料
PR2	RG2 感染性生物材料	PR6	數位資料
PR3	RG3 感染性生物材料	PR7	技術
PR4	儀器/設備	PR8	聲譽

二、 事件類別代碼表

1.感染性生物材料

代碼	分類項目	代碼	分類項目
IB1	遺失	IB7	標籤與實際生物材料種類不符
IB2	遭竊	IB8	存放位置與清單紀錄不符
IB3	銷毀	IB9	保存包裝或容器破損導致洩漏
IB4	汙染	IB10	保存條件改變致生物材料損毀
IB5	濫用	IB11	運送過程發生洩漏
IB6	未經授權而釋出		

2.天災或人為災害

代碼	分類項目	代碼	分類項目
DM1	火災	DM5	非預期停電
DM2	地震	DM6	漏水
DM3	颱風	DM7	游離輻射暴露
DM4	爆炸	DM8	倒塌

3.機敏資訊

代碼	分類項目	代碼	分類項目
CI1	電腦資訊遭竊	CI7	紙本文件記錄汙損致無法辨認
CI2	電腦資訊未經授權複製	CI8	紙本文件記錄遺失
CI3	電腦中毒	CI9	鑰匙遺失/遭竊/未經授權複製
CI4	電腦及網路系統遭外部侵入	CI10	門禁卡遺失/遭竊/未經授權複製
CI5	紀錄遺失/刪除/修改	CI11	離職人員洩漏機密
CI6	電腦或檔案密碼洩漏	CI12	未經許可於網路發布機敏資訊/照片/影像/檔案

4.設備或設施

代碼	分類項目	代碼	分類項目
EF1	人為蓄意斷電	EF5	設備應用於非規定用途
EF2	不當操作導致損壞	EF6	儀器設備遭化學或生物性汙染
EF3	蓄意調整儀器設備參數	EF7	自動存檔設定有誤，導致數據遺失
EF4	未正常保養導致設備異常	EF8	設備遭竊或刻意損毀

5.聲譽

代碼	分類項目	代碼	分類項目
RE1	社會觀感不佳	RE4	造謠/栽贓
RE2	社會信任下降	RE5	不當連結
RE3	醜化/詆毀/汙衊		

三、 對手身分代碼表

代碼	分類項目	代碼	分類項目
ID1	教師/研究員	ID7	訪客
ID2	學生	ID8	工程人員
ID3	研究人員(助理、博士後研究員)	ID9	清潔人員
ID4	職員	ID10	利益團體
ID5	動物飼育人員	ID11	犯罪集團
ID6	廠商	ID12	恐怖分子

四、 對手動機值(M)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	動機很低，屬意外事件
2	低度	動機低，通常由偶發情境所引發之動機
3	中度	有些定機，通常由特殊情境所引發之動機
4	高度	有動機，通常有某些背景因素存在
5	很高	很有動機，具有強烈情緒或目標價值高，對手具有極高目的性

五、 對手能力值(A)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很有限	缺乏相關知識或技能
2	有限	僅具有一般科普知識或基礎技能
3	一般	曾學習相關知識與技術但未持續學習
4	高度	具有高度相關知識與技術，並持續在相關領域中活躍
5	精熟	為該領域之專業人士，具由高度研發能力

附件二

六、 歷史發生接近度(D)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	在國外類似機構曾經發生過，但在國內尚無發生紀錄
2	低度	在國內曾經發生過
3	中度	在高雄市曾經發生過
4	高度	在本校曾經發生過
5	很高	在本實驗室曾經發生過

七、 歷史發生頻率(F)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很少發生	10~25 年就會發生一次，或歷史中僅發生過 1-2 次
2	不常發生	5~10 年就會發生一次
3	有些頻繁	1~5 年就會發生一次
4	頻繁	每年至少發生一次
5	很頻繁	每月至少發生一次

八、 可能性(P)之分級基準*

分數	分級	說明
1	很低	事件發生的可能性非常低
2	低度	事件發生的可能性低
3	中度	事件有可能會發生
4	高度	事件很有可能會發生
5	很高	事件可預期必然會發生

*可能性是動機(M)、能力(A)、接近值(D)及頻率(F)四項要素的平均值，四捨五入到最接近的整數

九、 公共衛生影響度(PH)之分級基準

分數	分級	評分標準
1	很低	可忽略不計或沒有疾病和死亡，或可忽略不計的民眾恐懼
2	低度	有限的(一個或幾個)疾病病例，沒有死亡，或有限的民眾恐懼
3	中度	幾個局部的疾病病例和極少死亡，或引發一些民眾恐懼
4	高度	廣泛的疾病和一些死亡病例，或造成嚴重的民眾恐懼
5	很高	廣泛的疾病和嚴重的死亡，或產生廣泛的民眾恐懼

十、 動物健康影響度(AH)之分級基準

分數	分級	評分標準

1	很低	對中高價值牲畜的影響可忽略不計
2	低度	在中高價值的牲畜出現有限的疾病
3	中度	可造成一些中高價值牲畜疾病和少部分中高價值牲畜死亡
4	高度	廣泛的中高價值牲畜疾病和許多中高價值牲畜死亡
5	很高	中高價值的牲畜普遍死亡

十一、 設置單位影響度(U)之分級基準*

分數	分級	評分標準
1	很低	應對和恢復工作所產生的相關財務費用微乎其微；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失微乎其微
2	低度	應對和恢復工作所產生的相關財務成本有限；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的損失有限
3	中度	造成與應對和恢復工作相關的重大成本；對於智慧財產權、專利資訊、研究信用或單位聲譽的造成重大損失

*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，因此其最大影響值為「中度」

十二、 減害措施類別

代碼	分類項目	代碼	分類項目
DC1	人員教育訓練	DC9	網路防火牆設置
DC2	人員適任性評估	DC10	儀器/設備定期保養
DC3	人員溝通與輔導	DC11	定期環境偵測(化學/生物)
DC4	感染性生物材料定期盤點	DC12	緊急應變計畫
DC5	設定運送過程檢查點	DC13	機電設備巡查
DC6	門禁管制	DC14	設置緊急發電或不斷電系統
DC7	資料備份	DC15	裝設監視錄影設備
DC8	密碼定期更換	DC16	消防設備檢查

十三、 減害措施有效度及漏洞評估之分級基準

減害措施的有效性				漏洞值(V)	
保全事件前(預測)		保全事件後(偵測/反應/復原)			
分數	分級	分數	分級	分數	分級
1	非常有效	1	非常有效	1	很低
2	有效，僅存在低風險	2	有效，僅存在低風險	2	低度
3	有些效果	3	有些效果	3	中度
4	僅有極少效果	4	僅有極少效果	4	高度
5	完全無效或無減害措施	5	完全無效或無減害措施	5	很高

附件二

十四、 後果值(CS)之分級基準

分數*	分級	說明
1~4	很輕微	減害措施非常有效控制事件對公共衛生、動物健康及設置單位所造成的影響
5~9	輕微	減害措施能有效控制事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並能有效降低對設置單位所造成的損失
10~14	中度	減害措施能部份控制事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並稍能減少對設置單位所造成的損失
15~19	嚴重	減害措施能稍微降低事件對公共衛生及動物健康所造成的疾病及死亡規模，並稍能減少對設置單位所造成的重大損失
≧20	非常嚴重	減害措施無法防止事件所造成嚴重人類疾病及死亡，對中高價值動物造成廣泛性死亡，對設置單位造成重大損失

*後果值的計算方式為[影響值(I)×漏洞值(V)]。每個事件的後果值計算結果是 1 到 25 的整數值

十五、 風險等級(R)之分級基準

風險範圍*	風險等級	說明
1~4	很低	維持正常人員教育訓練及常規生物保全管理措施，仍需進行緊急應變措施演練
5~18	低度	維持正常人員教育訓練及常規生物保全管理措施，仍需進行緊急應變措施演練
19~34	中度	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施
35~74	高度	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施
75~125	很高	應加強人員訓練及生物保全檢查，採取更有效的減害措施

*風險範圍的計算為[可能性值(P)×後果值(CS)]。 每個風險計算的產出結果將是從 1 到 125 的整數值。

附件三

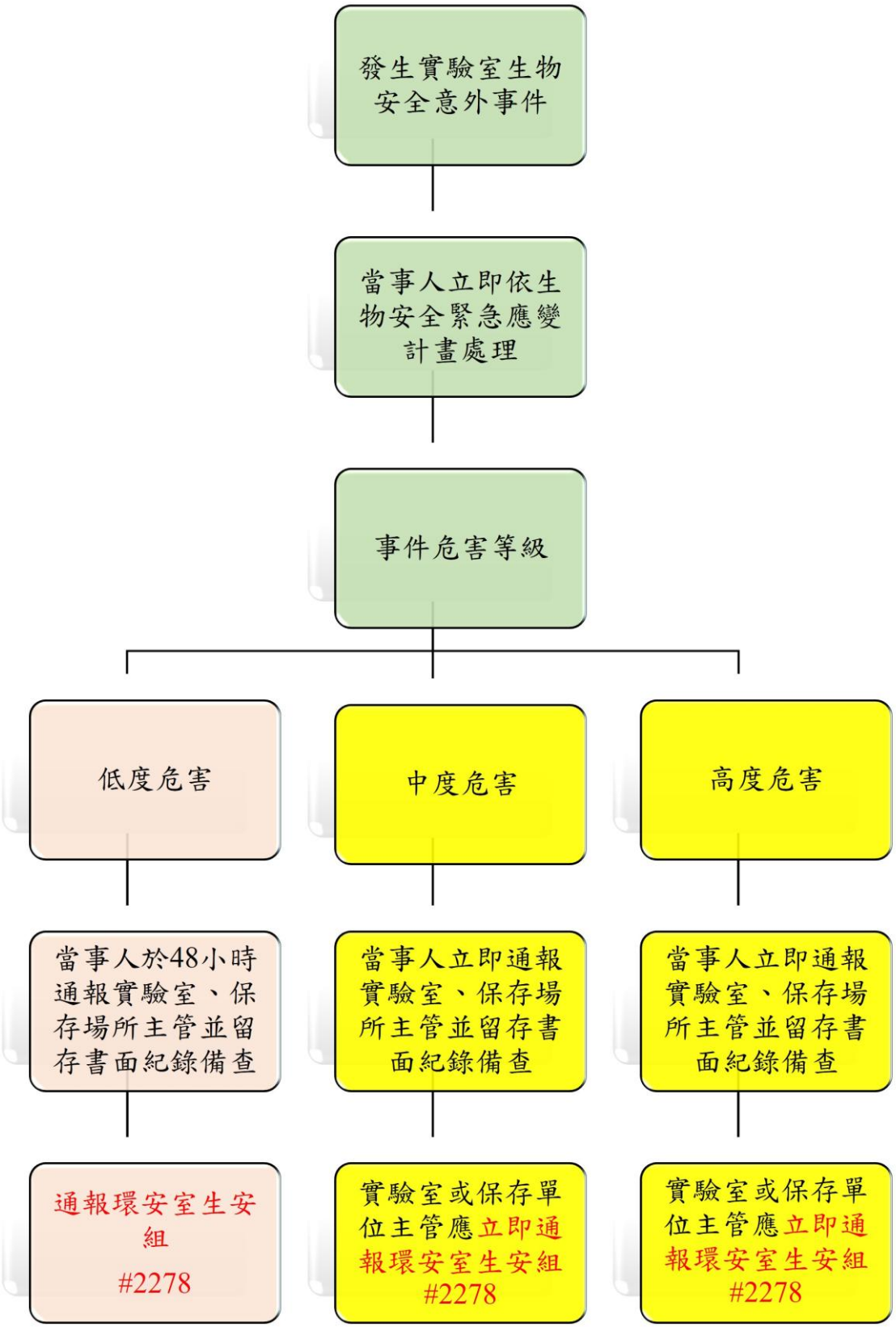
實驗室人員健康監測記錄表

日期	人員姓名	狀況說明(請填寫/打勾)	實驗室負責人評估	備註
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1.是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染: □是 □否	
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1. 是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染:□是 □否	
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1. 是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染:□是 □否	
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1. 是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染:□是 □否	
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1. 是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染:□是 □否	
		異常天數: 天 出現症狀: □發燒 溫度: ℃ □頭痛 □咳嗽 □腹瀉 □噁心 □疲倦 □嘔吐 □出疹 □疲倦 □肌肉痛 □關節痛 □喉嚨痛 □其他:	1. 是否懷疑與操作之病原體有關: □是 □否 2.是否懷疑實驗室感染:□是 □否	

本表提供實驗室人員，如遇身體不適或異常時填寫

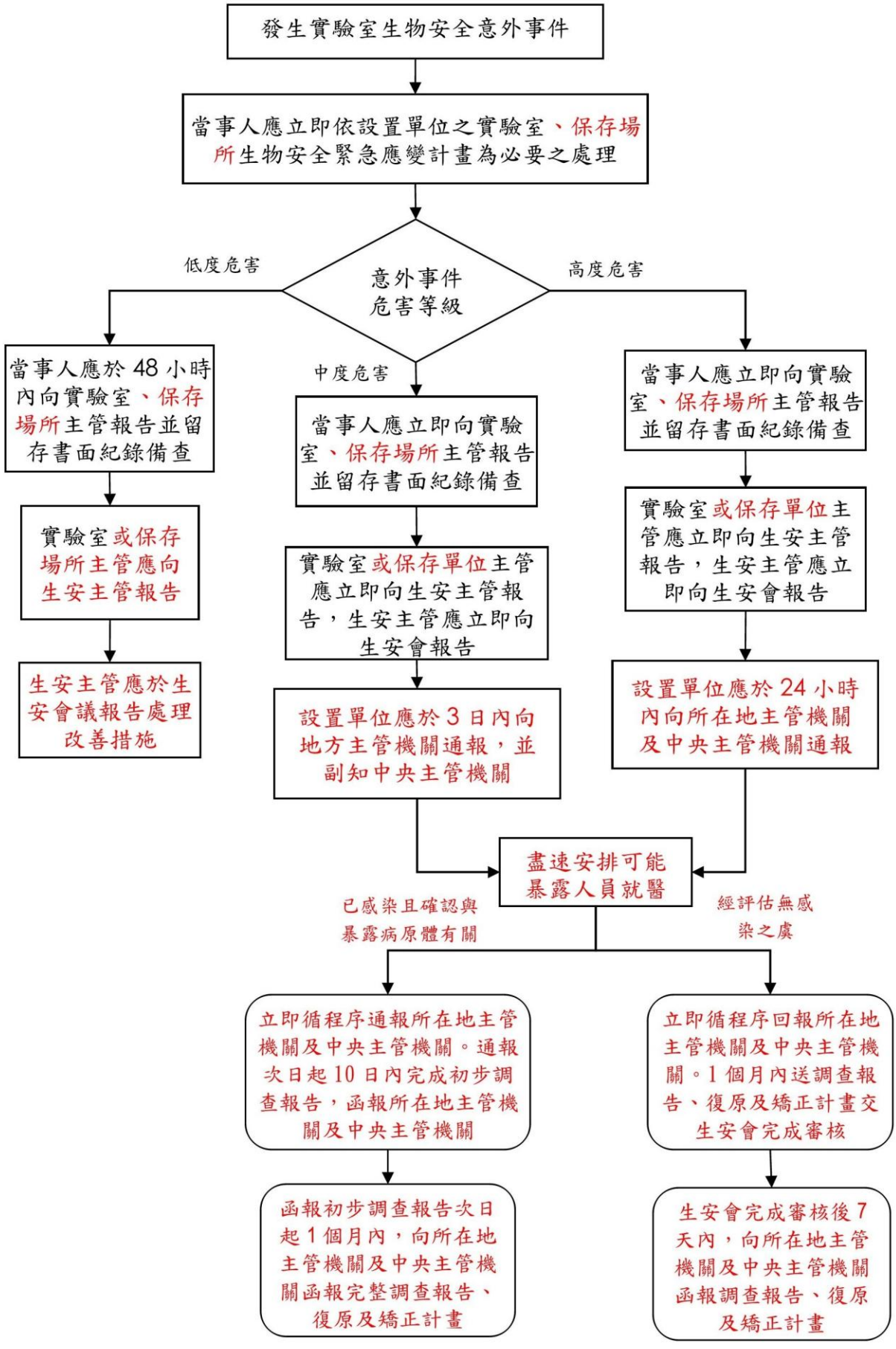
附件四

生物安全意外事件通報處理流程(實驗室)



附件四

實驗室生物安全意外事件通報處理流程



附件五

高雄醫學大學實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位					
通報人		服務部門		職稱	
聯絡電話			行動電話		
電子郵件信箱					
通報時間	年　　月　　日　　時　　分				
發生（現）時間	年　　月　　日　　時　　分				
發生地點	請說明詳細地址、建築物名稱、樓層及房間名稱或號碼等				
場所類型	□BSL-1　□BSL-2 □ABSL-1　□ABSL-2 □保存場所　□其他				
發現經過及現況說明					
可能涉及之感染性生物材料					
是否有疑似人員感染情形	□否 □是（請說明可能遭受感染人數及現況）： □其他，請說明：				
已採取措施					
事件實驗室主管(簽章)	年　月　日　時　分	生物安全會（或生安主管）(簽章)		年　月　日　時　分	

※本表請傳送高雄市衛生局及疾病管制署通報專用信箱（cdcbiosafe@cdc.gov.tw）

附件六

高溫高壓滅菌釜管理注意事項及操作流程

壹、高壓滅菌釜使用注意事項

一、 需有專人管理，並備有標準操作程序，且要求操作人員嚴格遵守。

二、 新手需經正確指導後方可操作、使用。

三、 每次使用前應實施檢點，使用後填寫操作紀錄表。如發現異常情形，應馬上報修並張貼故障告示。

四、 應建立每年定期檢查及維修紀錄制度（如為法令規範之第一種壓力容器，除需有經訓練合格之操作人員外，應每月做定期檢查）。定期檢查項目請參照『職業安全衛生管理辦法』第 33、35、36 條規定，檢查紀錄並應保存三年。

五、 BSL2 實驗室應指定用於感染性生物廢棄物除汙之高溫高壓滅菌釜。除每年定期檢查外，應每月使用合格之生物指示劑進行滅菌確效。生物確效紀錄應保存三年。

六、 壓力、溫度錶等應注意其最大使用刻度，務必於正常讀值範圍內操作。

七、 『標準操作程序』應置於滅菌鍋附近，需包括簡易故障排除與緊急處理方法。請參考以下範例。

貳、標準操作程序(供參考)

一、打開閥門，加入蒸餾水或是 RO 水至鍋內底面積約八分滿。

二、放入待滅物(勿放置過滿)，關上閥門。

三、檢查排氣閥、排水閥在關閉位置，轉動計時器，選定所需滅菌時間。

四、滅菌釜由轉動計時器起就開始加熱，在溫度、壓力達到設定值時，便開始計時滅菌。

五、當滅菌完成時，滅菌釜會自行關閉電源，並發出結束響聲。

六、待壓力降至零時，即可開閥門取出滅菌物，並將鍋壁的水氣拭乾。

七、若不是自然降壓，可在滅菌完成時慢慢打開排氣閥，使鍋內壓力排出，滅菌鍋使用四至五次後，要趁壓力還沒下降前，打開排水閥，讓鍋內的水排出，以利滅菌鍋排水管的暢通及鍋內清潔的維持，若發現滅菌物有溢漏情形，請滅菌者儘速清理乾淨。

八、除了滅菌結束的響聲外，其餘的響聲皆視為不正常響聲，若有這種情形，請依下列步驟處理：

1. 立即關閉電源。
2. 檢查水位是否過低。
3. 排氣閥、排氣閥是否開著。
4. 其餘的原因，請通知該實驗室負責老師或其他人員。

附件七

壓力容器(高壓滅菌釜)定期檢查表

檢查日期：____年____月____日　設備位置：_____

檢查人員：_____　　單位及聯絡電話：_____

	檢查項目(包括有關之工作流程圖及機械設備結構圖)	檢查方法	檢查結果		說明
			正常	異常	
容器本體	1.本體有無損傷、腐蝕	檢視			
	2.焊接縫有無腐蝕或裂縫	檢視			
	3.防銹油漆有無脫落	檢視			
蓋板螺栓	1.各部螺栓有無鬆動或減少	檢視			
	2.各部螺栓有無損耗、腐蝕	檢視			
	3.蓋板、凸緣有無腐蝕或變形	檢視			
管及閥等	1.閥、旋塞有無損耗或洩漏	檢視			
	2.各接頭有無漏洩	檢視			
	3.管線有無腐損	檢視			
附屬及安全裝置	1.安全閥之性能有否正常	實地檢測			
	2.水蒸汽錶壓力是否正常	實地檢測			
	3.壓力偵測器是否正常有無破損	檢視			
	4.溫度偵測器是否正常	檢視			
危害分析	經分析後會有下列危害因素產生： □火災　□爆炸　□毒氣洩漏　□化學品洩漏　□感電　□窒息　□物體飛落、掉落 □跌倒、滑倒　□其他				
風險危害評估	經危害評估後，其危害風險之嚴重性如下（請打勾） □非常高度風險（不能接受之風險）：立即檢討現有保護措施之完整性且儘速進行工程、管理改善方案或作業管制或加強應變能力。 □高度風險（不能接受之風險）：立即檢討現有保護措施之完整性且於合理期限前進行工程、管理改善方案或作業管制或加強應變能力。 □中高度風險（暫時接受之風險）：暫時可接受，但需要注意是否具更有效之保護措施或採取適當之作業程序、控制與安全措施。 □中度風險（暫時接受之風險）：暫時可接受，但需要注意目前管制狀況。 □低度風險（接受之風險）：可接受，以現有方式監控。				
依檢查及風險評估結果採取改善措施內容若非為低度風險者請填寫）	內容：				
	預定完成日期：	實際完成日期：			
高壓滅菌釜每月確效	生物測試結果　測試日期：				
	測試結果：	➢ 對照組顏色：□黃色 □紫色 ➢ 實驗組顏色：□黃色 □紫色	□合格 □不合格		
定期檢討	定期檢討改善措施之合宜性： □ 1.本改善措施已相當合宜且已改善完成。 □ 2.本改善措施有需要敬會相關部門改善。	實驗室負責人簽名處			
備註	1.本校所有實驗室管理之高溫高壓滅菌鍋應每年進行定期檢查。檢查紀錄應保存三年。 2.BSL2 實驗室應指定用於感染性生物廢棄物除汙之高溫高壓滅菌釜。除每年定期檢查外，應每月使用合格之生物指示劑進行滅菌確效。生物確效紀錄應保存三年。				

附件八

KMU感染性廢棄物清運流程圖

液態

實驗過程中所使用或產生之血液、體液及培養感染性細胞、組織、微生物、寄生蟲等廢液及相關液態生物製品等。

應以10%漂白水滅菌後收集於校方提供之HDPE回收桶。

聯繫生安組協助處理，切勿任意傾倒

固態

BSL-1級實驗室感染性廢棄物

可燃性廢棄物：
以耐熱之**感染性**廢棄物袋子盛裝及滅菌，完成滅菌後，貼上**非感染性廢棄物標籤**。

當一般事業廢棄物垃圾處理。

BSL-2級實驗室感染性廢棄物

不可燃感染性廢棄物：
廢棄之針頭、針筒及具感染性之刀片、縫合針及玻璃材質之培養皿、試管、玻片等。

每週三下午1:30~2:00至東側花架感染性廢棄物貯存場秤重貯存並領取繳費單，其餘時間若有需求亦可連絡生安組協助處理。

可燃感染性廢棄物：
(滅菌後，裝在粉紅色感染性廢棄物盛裝袋)
(一)實驗過程所使用或產生之廢檢體、廢活性疫苗、廢棄之感染性培養物、基因毒性廢棄物、病毒、菌株、相關生物製品及其他具感染性實驗廢棄物等。
(二)實驗過程所使用接觸過感染性物質之塑膠材質試管、塑膠滴管、培養皿、微量吸管及手套等。

感染性廢棄物垃圾桶

塑膠桶廢液桶

感染性垃圾袋

左列物品如有需要請與環安室聯繫免費索取

- 紅色感染性廢棄物盛裝袋(非滅菌袋
- 感染性廢棄物標誌貼紙
- 感染性廢棄物暫存桶(黃色垃圾桶
- 白色塑膠桶(置放刀片、針頭)
- HDPE回收桶(藍色桶)

環安室分機：2278 蔡元謌 先生
環安室：國研大樓IR841辦公室

文件名稱	高雄醫學大學生物安全管理手冊

修訂紀錄：

修訂日期	版次	修訂內容	撰寫者	審閱者
2016.11.25	2.0	資料更新	陳博文	謝翠娟組長
2017.12.15	3.0	資料更新	陳博文	謝翠娟組長
2020.07.22	4.0	整版修訂	陳博文	李佳陽組長
2023.10.02	2023	整版修訂	陳博文	劉于鵬組長
2025.01.14	2025	資料更新	陳博文	劉于鵬組長
2025.08.20	2026	資料更新	蔡元誦	劉于鵬組長