實驗室生物風險管理規範及實施指引

(Standard and Guidelines for the Implementation of Laboratory Biorisk Management)

衛生福利部疾病管制署

中　華　民　國　１０９　年　１　月

目錄 頁碼

前言 1

簡介 2

1. 範圍 6

2. 參考資料 6

3. 名詞釋義 6

4. 生物風險管理系統 12

4.1 一般要求 12

4.1.1 生物風險管理系統 12

4.1.2 持續改進 13

4.2 政策 13

4.2.1 生物風險管理政策 13

4.3 規劃 14

4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制 14

4.3.1.1 規劃與資源 15

4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍 15

4.3.1.3 危害鑑別 18

4.3.1.4 風險評鑑 19

4.3.1.5 風險管理 20

4.3.2 符合性與遵從性 21

4.3.3 目標、標的與方案 22

4.3.3.1 生物風險控制目標與標的 22

4.3.3.2 監測控制 24

4.4 實施與運作 24
4.4.1 角色、職責及職權 24
4.4.1.1 最高管理階層 24
4.4.1.2 生物安全會 26
4.4.1.3 生物安全主管 27
4.4.1.4 科學管理者 27
4.4.1.5 職業衛生 28
4.4.1.6 設施管理 29
4.4.1.7 保全管理 29
4.4.1.8 動物處理 30
4.4.2 員工訓練、認知與能力 31
4.4.2.1 人才招募 31
4.4.2.2 能力 32
4.4.2.3 連續性與延續性規劃 33
4.4.2.4 訓練 33
4.4.3 諮詢與溝通 34
4.4.4 作業控制 35
4.4.4.1 一般安全 36
4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存清單與資訊 37
4.4.4.3 工作方案、規劃與量能 38
4.4.4.4 變更管理 39
4.4.4.5 工作實務、除汙與人員保護 40
4.4.4.5.1 優良微生物技術 40
4.4.4.5.2 生物病原與毒素去活化 41

4.4.4.5.3 廢棄物管理 43
4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備 44
4.4.4.6 員工健康方案 45
4.4.4.6.1 人員接種疫苗 47
4.4.4.7 行為因素與員工管制 48
4.4.4.7.1 員工可靠性 49
4.4.4.7.2 承包商、訪客與供應商 50
4.4.4.7.3 職務解除 51
4.4.4.8 基礎建設與作業管理 51
4.4.4.8.1 規劃、設計與查證 52
4.4.4.8.2 試運轉與除役 54
4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確效 55
4.4.4.8.4 物理性保全 57
4.4.4.8.5 資訊保全 58
4.4.4.8.6 供應品的管制 60
4.4.4.9 生物病原與毒素的運送 60
4.4.4.10 人員保全 61
4.4.5 緊急反應與應變計畫 62
4.4.5.1 緊急情境 62
4.4.5.2 緊急計畫 64
4.4.5.3 緊急演練與模擬 66
4.4.5.4 應變計畫 67
4.5 檢查與矯正措施 68
4.5.1 績效衡量與資料分析 68

4.5.2 紀錄、文件與資料管制 68

4.5.3 庫存清單監控與管制 70

4.5.4 意外事件與事故調查、不符合事項、矯正與預防措施 71

4.5.4.1 意外事件/事故調查 71

4.5.4.2 不符合事項的管制 72

4.5.4.3 矯正措施 72

4.5.4.4 預防措施 73

4.5.5 查核與稽核 74

4.6 審查 75

4.6.1 生物風險管理審查 75

前言

世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於 2005 年修訂「國際衛生條例」（International Health Regulations, IHR），其中 1 項核心能力為「實驗室」，「實驗室生物安全及生物保全」為該項核心能力之其中一項指標項目，要求國家對於要求實驗室生物安全及生物保全(即生物風險管理)規範已就位及實施，顯示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，於 2011 年進行 1 次改版。CEN 為利推廣 CWA 15793，於 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。迄今，許多國家皆使用 CWA 15793，作為建立各國實驗室生物風險管理制度之依據。

WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」（Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016），呼籲各會員國遵循 CWA 15793 標準，藉以推動各國實驗室生物安全管理政策。於 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 實驗室生物風險管理系統標準，已於 2019 年 11 月正式發布。故各國推動實驗室導入生物風險管理系統，已是當前實驗室生物安全管理之重大政策及重要課題。

疾病管制署(以下稱疾管署)於 2015 年起，已著手規劃我國實驗室生物風險管理政策並予以實施。藉由研提多項科技計畫，歷經多年努力推動，依據 CWA 15793 及 CWA 16393 訂定本文件—「實驗室生物風險管理規範及實施指引」，並藉由辦理相關實驗室生物風險管理實體課程、研討會、實地訪視及管理審查，推動實驗室導入生物風險管理系統試辦活動。截至 2019 年止，國內共有 18 間生物安全第 3 等級(BSL-3)以上實驗室、8 間結核菌(TB)負壓實驗室及 70 多間生物安全第 2 等級(BSL-2) 實驗室導入生物風險管理系統，證明我國實驗室生物安全管理已符合國際水準。

疾管署對於我國實驗室生物風險管理政策，仍以危害風險分級，再逐步推展。屬於「感染性生物材料管理辦法」規範之管制性病原及毒素實驗室/保存場所、BSL-3 以上實驗室及 TB 負壓實驗室(特指使用 TB 菌株進行相關檢驗或研究)，因從事高危險病原體及生物毒素之工作，預計修法自 2022 年起，該等實驗室/保存場所應全面導入生物風險管理系統。至於 BSL-2 實驗室或感染性生物材料保存場所，現階段並未強制要求導入生物風險管理系統，屬鼓勵自願性導入。目前國內約 70 多間已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室，冀能持續維持運作，以作為各界有意願導入生物風險管理系統之示範實驗室。

簡介

現今各類型設置單位(entities)越來越重視健全的生物安全/生物保全實務運作，這些運作可控制設置單位內的生物風險，並與設置單位本身的生物風險政策和目標相容。此趨勢亦來自於各類利害關係者與各國主管機關對此類議題的關注。

目前，許多設置單位採行生物風險「審查」(review)及「稽核」(audit)以評估其生物風險管理成效。然而，僅採行「審查」與「稽核」作業並不足以確保設置單位管理成效能夠"符合"以及"持續符合"相關法規與政策要求。為求管理之有效性，設置單位需以結構化的系統管理方法執行，並整合於整個設置單位內。

本文件係參考 CEN 之 CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management(實驗室生物風險管理規範)以及 CWA 16393 Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2012(實驗室生物風險管理實施指引)所訂定。可協助設置單位發展及實行生物風險政策，建立目標與程序，以達到政策承諾，進而改善生物風險管理成效。本文件以「風險」為導向，並將法規要求與現有知識納入考量，預期能應用於不同類型與規模的設置單位，並適用於各種地域、文化及社會情境。管理系統的成功運作，有賴於設置單位內部所有層級與職務的承諾，特別是最高管理階層的參與。本文件之整體目標為支持並促進優良生物風險實務運作，包括自主管理。

本文件分為兩個部分—「規範」及「實施指引」,「規範」包含條文及「註」(notes)，條文係列於各章節之方框文字;「實施指引」包含「規範」內容及「補充說明」(列於規範各章節「註」下方，作為規範各章節條文之備註或補充)。**不得以未達到符合「註」及「補充說明」內容，作為違反本規範條文之判定。**在「註」的內容，出現「須(should)」即為建議之意、「可以」為允許之意及「能夠」為可能之意。若要實施本文件的設置單位，可考慮達成在「註」中所有"須"的項目。「補充說明」所列事項未必適用於各類型設置單位，各單位得視狀況進行評估採用。

管理系統可協助設置單位有效的鑑別、監測和控制其實務運作過程中所造成的生物安全和生物保全風險。

為協助設置單位內生物安全會、實驗室及保存場所等，涉及生物風險管理相關職務人員，更清楚如何，建構、實施及維持設置單位本身的生物風險管理系統，特訂定本文件。

管理系統方法 - 概述

實驗室生物風險管理規範以管理系統方法(management system approach)為基礎，針對既定的目標進行相關系統性鑑別、瞭解及管理，藉此管理方式改進設置單位的效益(effectiveness)與效率(efficiency)。
管理系統方法原則的應用會衍生下列行動：

a) 藉由鑑別或發展出會影響既定目標的程序，以定義系統。

b) 運用最有效率的方式建構系統以達成目標。

c) 瞭解系統各流程之間的相互依賴性。

d) 透過管理與評估，持續改進系統。

e) 採取行動前，確定資源上限。

上述管理系統方法已被 ISO 採用。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。

管理系統方法可使設置單位有效鑑別、監視及控制實驗室生物安全與生物保全方面的活動。

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-查核-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。

生物風險管理系統的成功關鍵

下面列出成功建立與實施生物風險管理系統的部分關鍵要素：

- 最高管理階層承諾
  - 提供適當資源、對於生物安全與生物保全政策優先考慮及溝通。
  - 讓生物風險管理融入整個設置單位。

- 鑑別改進與預防機會，決定根本起因及防範再次發生。

- 著重持續改進
  - 促使設置單位內部人人皆以持續改進為目標。
  - 依據既定風險標準定期進行評鑑，進而找出可能改進的部分。
  - 持續改進流程的效益與效率。
  - 推廣預防活動。
  - 針對設置單位內人員提供適當教育訓練，包括持續改進的方法與工具。
  - 建立改進措施與目標。
  - 確認改進情況。

整合管理系統

實驗室生物風險管理規範與 ISO 9001 (品質)、ISO 14001 (環境)及 OHSAS 18001 (職業衛生與安全)管理系統標準相容，皆可促進設置單位內部採用的管理系統互相整合。

應用

實驗室生物風險管理規範的要求為通用性質，適用於所有處理生物病原與/或毒素的設置單位，無論其態樣、規模與處理的生物病原種類。實驗室生物風險管理規範雖然採用風險導向的方式(risk-based approach)，並未使用生物病原風險分類或實驗室安全/防護分級，不過，這些分類方法與實驗室生物風險管理規範完全相容。

實驗室生物風險管理規範之任何要求，若因設置單位性質及流程因素而無法應用時，可視為特例予以排除(exclusion)。若發生排除特例時，設置單位不得宣稱符合規範，除非此類排除特例不影響設置單位的能力或責任，始可依照實驗室生物風險管理規範之要求管制相關生物風險。應詳述任何排除特例之聲明，並提供適當理由。

任何計畫皆以遵守國家與地方規範標準、法規及要求為首要之務。假使實驗室生物風險管理規範的任何部分與法規抵觸，而法規之要求等於或高過規範目標，規範抵觸的部分則符合豁免(exemption)。

在導入實驗室生物風險管理規範所述的管理系統要求時，所有設置單位都會面臨種種挑戰。對小型設置單位的挑戰可能更大，因其可用資源較少、需投入的成本、以及對於規範的要求較難以理解與應用。小型設置單位一般僅有少數人參與，溝通流程簡單，內部人員兼任各式各樣的工作，由少數人負責決策。小型設置單位分析規範的各項要求，並決定以何種方式規定及遵守，進而達成實驗室生物風險管理規範的風險鑑別與控制目標。

較具挑戰性的要求可能是有關持續改進方面的要求。設置單位須將此類要求視為反覆且依序進行的活動。一旦發現可改進的時機點，且認定此改進有其必要性時的，則設置單位依據現有資源決定如何實施。至於改進之必要性，須就風險控制改進的層面，分析改進後的潛在益處。改進措施一般著重於下列議題：

- 訓練與認知方案
- 內部溝通
- 效益審查
- 預防措施
- 後續追蹤績效
- 文件化程序與說明

1. 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：

a) 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，控制或降低至可接受程度。

b) 確保相關風險控制規定能有效導入且落實。

c) 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)。

d) 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。

2. 參考資料

2.1 WHO 實驗室生物安全手冊，2004 年第三版，WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11。

2.2 WHO 生物風險管理：實驗室生物保全指引，2006 年版，WHO/CDS/EPR/2006.6。

2.3 CWA 15793:2011 Laboratory biorisk management。

2.4 CWA 16393:2012 Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2011。

3. 名詞釋義

3.1 意外事件(accident)

引發傷害的意外事件。
註：事件係指已經造成傷害的事故(incident)。

3.2 稽核(audit)

為取得稽核證據以及客觀進行評估，所採行之系統性、獨立的證明流程，藉此評定達到稽核標準的程度。

註 1： 此處所稱的「獨立」，不一定是指設置單位外部。在許多情況下，尤其是小型設置單位，獨立性能借由迴避受稽核作業之職責予以證明。

註 2： 關於稽核證據與稽核標準的其他指引，請參照 ISO 19011。

3.3 生物危害(biohazard)

因生物病原或毒素所導致的潛在傷害來源。

3.4 生物病原(biological agent)

係指任何微生物，包括基因改造的、利用細胞培養的或體內寄生的微生物，這些微生物可能在人類體內或動植物內部引發任何感染、過敏或中毒。

註：變性蛋白(prion)屬於「生物病原」。

3.5 生物風險(biorisk)

生物病原或毒素所造成之傷害發生率及嚴重性的組合。

註：傷害來源可能是不經意暴露、意外釋出或遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

3.6 生物風險評鑑(biorisk assessment)

評估因生物危害導致生物風險的流程，此流程會考量既有控制措施的適當性，以及決定相關生物風險是否可接受。

3.7 生物風險控制(biorisk control)

實施生物風險管理決策的行動。

註：生物風險控制可能涉及監視、再評估與決策順從性等工作。

3.8 生物安全會(biosafety committee)

由設置單位首長或副首長、實驗室及/或保存場所之主管、管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員組成的單位生物安全管理組織。

3.9 生物風險管理系統(biorisk management system)

為設置單位管理系統的一部分，用以發展及實施生物風險政策與管理設置單位生物風險。

註 1： 管理系統係指一組相互關聯的要件，用以建立政策與目標，同時也用以達成這些目標。

註 2： 管理系統包括設置單位架構、規劃活動(如風險評鑑與建立目標)、職責、操作實務、程序、流程及資源。

3.10 生物安全主管(biological safety officer)

專精於設置單位所遭遇生物危害之管理階層，具有向最高管理階層及主管提出生物風險管理議題相關建議的適任能力。

註：國內設有高防護實驗室之設置單位，已指派生物安全官之職稱，亦等同為生物安全主管。

3.11 生物安全(biosafety)

實驗室生物安全係指為防範不慎暴露於生物病原或毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

3.12 生物保全(biosecurity)

實驗室生物保全係指實驗室內部生物病原與毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止生物病原與毒素遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

註：此處所稱的生物保全僅限於實驗室生物保全(實驗室包括動物與製造設施)，不包括國家或地區為防止外來種及病原體散佈的相關管制措施中，所有關於生物保全的部分。

3.13 校正(calibration)

設備性能(如儀器讀值)與標準品之間的相關性。

3.14 驗證(certification)

系統性的文件流程，用以確保系統可依現有之驗證標準或適用之確效(validation)指引進行運作。

3.15 社群/社區(community)

在工作場所之外、可能受到設施作業所影響的人群。

3.16 能力(competence)

具備適當學歷、訓練、技能與經驗。

3.17 阻隔(containment)

係指將微生物、生物或其他實體限制在特定空間內的系統。

3.18 持續改進(continual improvement)

反復加強生物風險管理系統的流程，提升整體生物風險管理績效，以符合設置單位建立的生物風險管理政策。

註：此流過無須在所有活動領域同時進行。

3.19 矯正措施(corrective action)

將不符合事項或其他不良狀況之發生原因予以排除的行動。

註 1：不符合事項的原因可能不只一項。

註 2：矯正措施旨在防止再發生，預防措施旨在防止發生。

3.20 除汙(decontamination)
在傳播感染或其他不良影響方面，係指將生物病原與毒素去除或減少至安全程度的程序。

3.21 消毒(disinfection)
降低微生物數量的流程，但通常不含細菌孢子，也非必須殺死或清除所有微生物。

3.22 文件(document)
資訊及其佐證媒介(medium)。

註：此類媒介可以是紙張、磁性、電子或光學電腦磁片、照片或標準樣品(master sample)、亦或是前述幾項的組合物。

3.23 設置單位(entity)
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。

註：對於設有一個或多個分部、分院或分所等設置單位，如該等分部、分院或分所有獨立人事部門及發文能力，亦能視為一設置單位。

3.24 事件(event)
一組特殊的狀況。

3.25 設施(facility)
用以管理生物病原與毒素的操作房室、相關建物與設備。

註 1： 設施涵蓋實驗室本體，以及支援性基礎構造、設備與服務，包括輔助房室，如氣鎖室(airlock)、更衣室(changing rooms)、滅菌室與儲藏室等。

註 2： 可能有必要考量不屬於「實驗室」定義的其他設施類別(如動物飼養場、水生動物飼養池與溫室)。

3.26 基因改造微生物(genetically modified microorganism，GMM)
係指非透過交配/自然重組等自然發生的方法，被改造遺傳物質的微生物。

3.27 優良微生物技術(good microbiological techniques)
用以排除或減少生物病原暴露量(如氣霧、濺灑及接種意外所致)的操作方法。

3.28 傷害(harm)
對人類或動植物的健康及環境或財產造成的不良影響。

3.29 危害(hazard)
可能導致傷害的來源、狀況或行為。

3.30 危害鑑別(hazard identification)
分辨危害是否存在，並定義其特性的流程。

3.31 事故(incident)
可能造成傷害的事件。

註 1： 意外事件係指已經造成傷害的事故。

註 2： 未造成傷害的事故，亦可稱為「虛驚事件」(near miss)、「虛驚一場」(near hit)、「驚險」(close call)或「危險狀況」(dangerous occurrence)。

註 3： 緊急情況可視為一種特殊類型的事故。

3.32 查核(inspection)
透過觀察及判斷，再搭配適當量測、測試與衡量等方法而進行的順從性評核。

3.33 庫存清單(inventory)
登載儲存的生物病原或有價值的生物材料之明細紀錄。

3.34 實驗室(laboratory)
設施內部指定進行生物病原與/或毒素相關工作的房室。

3.35 微生物(microorganism)
能夠複製或移轉基因物質的細胞或非細胞狀微生物，包括病毒、類病毒、以及培養中的動植物細胞。

3.36 不符合事項(noncomformity)
係指不符要求。

註：不符合事項可以指任何偏離相關工作標準、操作實務、程序或法規等生物風險管理系統要求。

3.37 個人防護裝備(personal protective equipment，PPE)
用以避免暴露或人員遭受化學或生物物件汙染的物質(material)，包括衣物(如防護衣、手套、呼吸防護具、護目鏡等)。

3.38 預防措施(preventive action)
針對潛在不符合事項或其他潛在不良狀況，為排除其發生原因所採取的行動。

註 1：潛在不符合事項的原因可以不只一項。

註 2：預防措施旨在防止發生，矯正措施旨在防止再發生。

3.39 程序(procedure)
執行活動或流程所指定的方式。

3.40 紀錄(record)
記載達成結果或提供執行活動證據的文件。

3.41 風險(risk)
傷害發生率及嚴重性的組合。

3.42 風險評鑑(risk assessment)
評估因危害所導致風險的流程，此流程會考量既有控制措施的適當性，以及決定相關風險是否可接受。

3.43 安全性(safety)
係指沒有無法接受之風險。

3.44 標準作業程序(standard operating procedure，SOP)
記載設置單位遵循例行性或重覆性作業的一套文件化說明。

3.45 來源(source)
可能造成後果的物品或活動。

3.46 毒素(toxin)
由生物體系產生的物質，只要少量或相當數量就能對人類或動植物造成不良影響。此項定義包括可能受到毒素汙染的物質與材料(同時參照「生物危害」一詞)。

3.47 確效(validation)
透過提供客觀證據，證實已符合特定用途或應用之要求。

3.48 查證(verification)
係指透過提供客觀證據，證實已符合特定要求。

3.49 工作場所(workplace)
在設置單位管理下從事工作相關活動的實質場所。

註：設置單位在考量工作場所的構成要素時，須考慮人員出差、在交通運輸工具中(如開車、搭機、搭船或火車)、在客戶營業據點工作或居家工作等，其職業衛生與安全(Occupational Health and Safety, OH&S)效力。

4. 生物風險管理系統

4.1 一般要求

4.1.1 生物風險管理系統

設置單位應依據實驗室生物風險管理規範的要求，建立、文件化、實施及維持一套生物風險管理系統。

補充說明：

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。這需要設置單位一方主動付出努力。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。

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含括於所設定之範疇內，而不會對該單位或實驗室的生物風險管理造成衝擊即可。

建立生物風險管理系統時，須考量下列幾點：
- 設置單位整體業務相關政策與目標；
- 法律與其他要求；
- 設置單位過去與現在績效；
- 其他利害關係者需求；
- 持續改進的時機與需求；
- 資源需求；
- 員工貢獻；
- 承包商與其他外部人員貢獻；
- 整合特殊要求，例如：ISO 9001、ISO 14001、ISO 15189、ISO 17025、ISO/IEC 27001、ISO 22000、ISO/IEC 20000、ILO-OSH 2001、OHSAS 18001 與 PAS 99 等。

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。

4.1.2 持續改進

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。

註：設置單位須致力於持續發展及改良既有系統，找出可持續改進的機會，並實際執行之。為確保達成目的，可透過設定目標，聚焦於設施內工作人員，以及監控進展情形等方式進行。

4.2 政策

4.2.1 生物風險管理政策

設置單位最高管理階層應發展、授權並簽署實驗室生物風險(實驗室生物安全與生物保全)相關管理政策。該政策應明確指出生物風險管理的整體目標，並承諾改進生物風險管理績效。

該政策應適用於相關設施及作業的風險性質與規模，並承諾下列事項：

a) 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，免於暴露在設施內部保存或處理的生物病原與毒素。

b) 降低生物病原與毒素不慎釋出或暴露其中的風險。

c) 將未經授權蓄意釋出危害性生物材料的風險，降低至可以接受的程度，包括進行風險評鑑，並實施規定之控制措施。

d) 對於處理或持有生物病原與毒素，應遵守相關法規與本規範要求。

e) 應確保生物風險有效管理的需求，優先於所有其他非「衛生安全」之操作要求。

f) 將生物風險相關的個人職責，有效通知及傳達給全體員工及相關第三方團體。

g) 持續改進生物風險管理績效。

註：生物風險管理須清楚陳述其為設置單位衛生安全與環境(health, safety and environment, HSE)政策的一部分。生物風險管理政策須根據設置單位與生物風險管理的相關性，與一般衛生安全與環境政策相配合。生物風險管理政策可於適當處併

入設置單位的安全衛生與環境政策。此政策須規定所有專案/工作區域的風險都須接受評估，並在獲准開始工作前籌備完整評鑑。

補充說明：

設置單位在建立整體方向感(sense of direction)及建立內部生物風險管理原則時，生物風險政策須是其核心架構之一。政策須設定設置單位本身對於生物風險的目標，描述安全與保全角色與職責，以展現設置單位與最高管理階層致力於實施與監控一套有效的風險管理系統。

設置單位在發展政策時，須考慮：
- 設置單位使命、願景、核心價值與信念；
- 設置單位目前使用或未來可能用到之生物材料；
- 與其他政策進行協調(企業集團、衛生安全與環境(HSE)等)；
- 設置單位管理下的人力編制需求；
- 設置單位簽署與其生物危害相關的法律與其他要求；
- 設置單位過去與目前生物風險績效；
- 持續改進與管制生物風險之機會及需求
- 利害關係者觀點；
- 建立務實的、可達成的目標所需耗費的資源。

設置單位最高管理階層負責制訂與核准生物風險政策。因此，發展及實施生物風險政策最重要的，就是最高管理階層持續且主動參與。此項政策須定期檢視以確保其「契合目的」。

政策溝通之所以重要，在於：
- 向利害關係者(如員工、社區)證明，最高管理階層與設置單位致力於生物風險之管理；
- 可提高對政策承諾的認知；
- 說明建立與維持生物風險管理系統之原因；
- 引導個人了解其生物風險的職責。

向新進與在職員工溝通政策時，須考慮建立其對生物風險管理方式的認知，並維持這些認知。可採用不同的宣導方式進行，像是直接透過新進員工教育訓練與持續性專業發展方案，或者間接運用宣導小卡或海報等。溝通政策時，也須考量到不同工作場域的特性、員工的學歷背景及語言能力差異等問題。設置單位也需要決定讓利害關係者瞭解政策之方式，例如公布於網站上，或者在對方有需求時提供紙本。

4.3 規劃

4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制

4.3.1.1 規劃與資源

設置單位應確認依據本規範建立、實施及維持風險評鑑系統，並向生物安全會報告風險管理系統績效，以利進行審查及做為改進基礎。
設置單位應判斷出所需資源與提供適當資源，包括指派經訓練人員負責管理、從事工作及驗證作業，包括內部審查。

註：對於會影響到設置單位內風險管理的工作，無論是從事這些工作或需對這些工作進行驗證的工作人員，設置單位均須明訂其角色與職責歸屬，並製作文件說明，尤其是那些需要設置單位充分授權以從事下列任一工作的員工：

a) 採取行動以防止或降低風險造成的不良影響；

b) 進一步控制風險，直到風險降至可接受程度為止；

c) 鑑別並記錄任何風險管理相關問題；

d) 透過指定管道以啟動、建議或提供解決方案；

e) 適時進行內外溝通與諮詢。

補充說明：

設置單位須持續評鑑與降低風險。對於設施內部與周圍環境的危害及威脅、對員工與所在社區可能造成的風險、以及可能對運作(operation)帶來的衝擊等，設置單位均須進行了解。
設置單位對於風險的承受度與風險控制措施有時會受到外在因素的影響或規範，因此，在規劃危害鑑別、風險評鑑及風險控制事項時，須瞭解這些外在因素，包括下列幾項(但不以此為限)：
- 法律與其他要求；
- 內部政策；
- 認可的管理與合適的資源；
- 員工資格與訓練。

設置單位資深主管或指派者，須具有明確職稱與職責，以便能夠具體指定、實施及維持生物安全管理系統，這包括分配適當資源及委任合格員工，以確保能持續評估及降低風險。
目前有許多定義明確的方法，可用以進行風險評鑑，採用方法隨著情況性質及所需詳盡程度而異。圖 1 說明設置單位可考慮採用的架構之一。

4.3.1.2 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。

註 1：啟動風險評鑑或審查原有風險評鑑的時機：

a) 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。

b) 新建/改建實驗室、廠房與設備、或是其運作。

c) 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)。

d) 標準作業程序(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。

e) 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)或保全威脅環境的改變。

f) 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)。

g) 考量緊急反應與應變規劃要求。

h) 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)。

註 2：目前有許多定義明確的方法可用以進行危害鑑別、風險評鑑及風險控制，採用方法隨著情況性質及所需詳盡程度而異。圖 1：說明設置單位可考慮採用的架構之一。

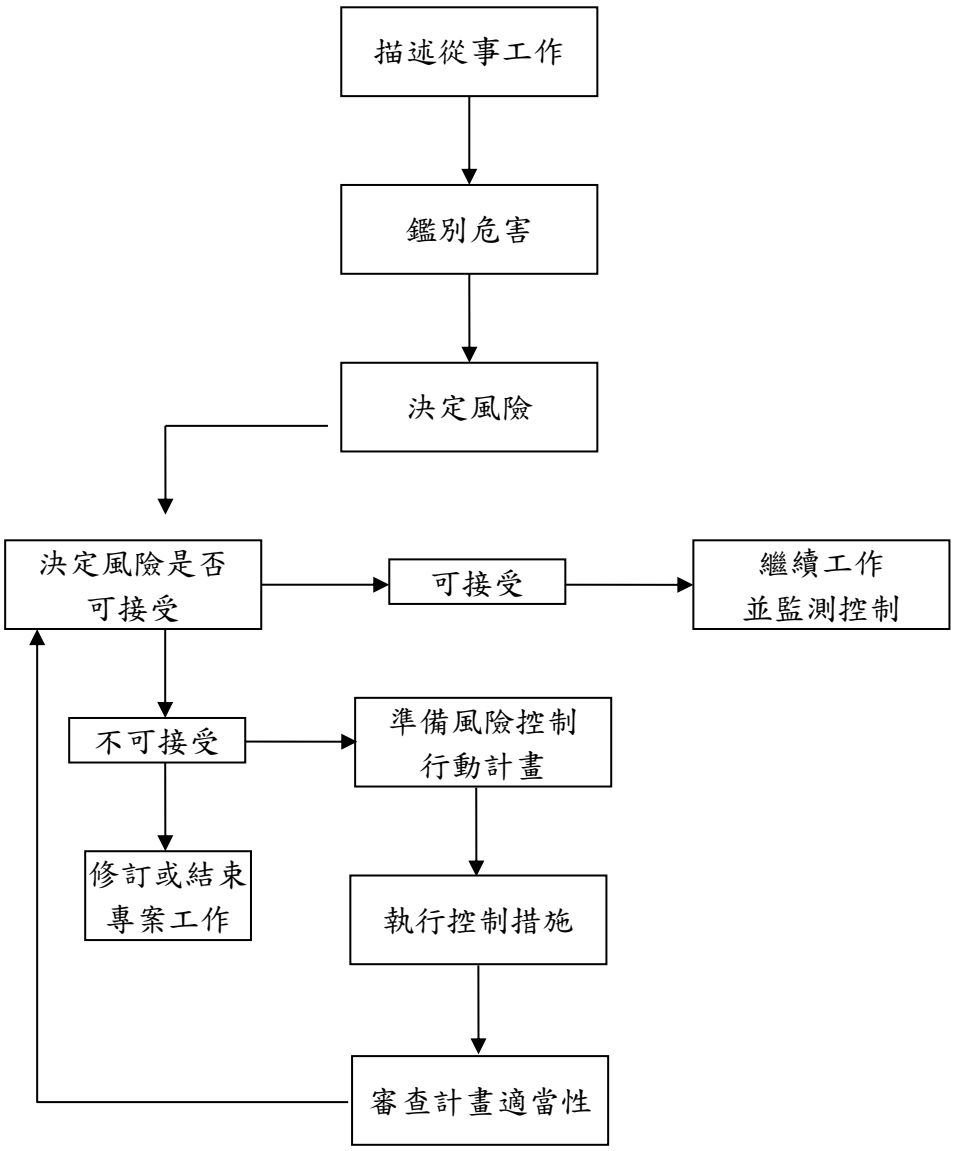

圖 1：風險評鑑策略

補充說明：

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。

4.3.1.3 危害鑑別

與提出工作有關之危害，應予以鑑別並文件化。

註：生物風險管理過程的第一階段，乃是找出所有生物風險相關的危害與威脅。有效的方式是讓整個工作團隊一起參與過程，同時善用設置單位中安全與風險管理專家的意見。

危害可能是物理性狀況(如火災或爆炸)、動作(如移液)、外在的狀況(如天氣、可能偷竊及誤用生物材料或資訊之個人)或材料(此處所指的主要危害，最有可能是生物病原或毒素，不過，亦有可能是其他化學、放射性物質與窒息氣體(例如氮氣))。危害本質是無論發生率高低，都有可能造成傷害。

鑑別與評估生物危害與威脅時，須考量其對人類、動物及環境的潛在危害相關性。當依據國際或外國標準將危害物質分類為危害或風險群時，仍須考量不同地區個別的需求及限制。

鑑別危害活動，須採用下列資訊：

a) 小組經驗與知識；

b) 設施內部缺乏的外部或專業知識；

c) 過去評鑑結果；

d) 過去意外事件/事故調查結果；

e) 危害性物質資料；

f) 危害性微生物資訊；

g) 指引與法規規範；

h) 設施圖；

i) SOP 或手冊等；

j) 流程圖；

k) 任務分析(task analysis)的結果。

目前已經有明確的方法學與方式可用以執行危害鑑別。需先有效鑑別出危害，才可能針對與設施及所從事活動有關的風險進行評鑑。危害鑑別之性質與架構須適當，並妥善記錄以利他人審查此過程。

補充說明：

危害鑑別過程結束時，生物風險管理小組須鑑定出與特定設施作業相關的危害與威脅，並予以文件化，準備將該資訊應用至後續的風險評鑑過程。

4.3.1.4 風險評鑑

設置單位應鑑別出能評估及記錄風險的適當方法，並確保實施及維持。

註：風險評鑑須針對風險進行分類，並鑑別哪些風險需要予以排除或控制。對於可能性(likelihood)、後果(consequences)、及風險的可接受程度，必須明確的描述其定義，並於風險評鑑時使用。例如，可考慮使用風險矩陣表進行風險分類，風險矩陣表是由可能性與後果兩種變項所構成的，分類後，即可依序說明屬於高度、中度與低度風險區的風險。然而，亦可採用其他相關且適當的方法。

風險評鑑可以採定性、半定量或定量方法學，但須選擇適用於所處情境的方法。在進行評鑑時，須考量到生物病原與毒素的固有風險(可從危險群分級、物質安全資料表等判斷)。等到控制措施明訂且實施後，須再審查風險以判斷剩餘風險是否能接受，並決定是否要實施其他額外的控制措施。

補充說明：

設置單位須找出可重複、結構分明的分析流程，並製作成文件，鑑別出對於實驗室員工、社區及環境具危害或威脅的風險。須定期審查所採用的分析方法，並據此持續更新文件。風險評鑑須包括下列項目，惟不以此為限：

- 微生物特性，包括是否有治療方式、疫苗或預防方法；
- 實驗室程序、工作結構、設備、設施(即生物防護/生物安全等級)及控制措施；
- 員工健康狀態、資格、訓練及人為因素(例：行為、可靠度、失誤)；
- 環境條件，包括在地流行的病原體，及外來威脅；
- 法案、規則及要求(情況適用時)。

風險評鑑須針對風險進行分類，並鑑別哪些風險需要予以排除或控制。風險是不良事件發生的可能性與後果的函數。「可能性」係指為不良事件發生的機率；「後果」則是指不良事件的嚴重度。不良事件可能為意外暴露、遺失、遭竊、誤用、或未經許可蓄意釋出生物材料或相關資料。每個潛在不良事件的可能性及後果都必須經過評估，且可能性及後果的定義標準必須清楚、一致且文件化。

進行評鑑時，須妥善考慮到生物病原與毒素固有風險(從危險群分級描述，例如感染路徑、宿主範圍、死亡率及致病率、治療方案，材料安全資料單等)，以及風險如何隨著實驗室生物病原使用方式而改變。對於較為獨特的實驗與流程、設備與控制措施、人員、以及欲使用這些生物材料的實驗室環境，風險評鑑須進行特殊的分析。風險評鑑亦須包括威脅評鑑部分。威脅評鑑的過程，包含鑑別及描述設施或實驗室所面臨的特定威脅，

以及決定威脅是否能造成傷害及如何造成傷害。

評鑑結果須排列風險優先順序，評估設置單位風險承受程度，決定實施何種風險減輕措施，將風險降至可接受程度。等到明訂與實施控制措施後，須再檢視風險以判斷剩餘風險是否能被接受，以判定額外控制措施是否要被執行。

4.3.1.5 風險管理

設置單位應鑑別來自風險評鑑結果的措施(包括時程表、負責人員、相關通報及同意機制)，以適當方法分派，並確保實施及維持。

註：風險管理方法須包含控制計畫(control plan)，包括：

a) 計畫執行負責人；

b) 所利用的資源(如人力與預算)；

c) 實施時程表；

d) 控制計畫遵從性的審查機制與頻率等相關細節。

風險管理策略須包括階層性的控制措施，如淘汰相關作業、以替代的生物材料/作業取代、隔離危害、使用工程控制措施、行政控制措施、或是仰賴 PPE 等。

補充說明：

設置單位的管理階層須發展出策略以確認設施內的風險，並實施必要控制措施將風險降至可接受程度，這是管理階層的責任。
風險管理可包括下列幾項，惟不以此為限：
- 管理階層承諾；
- 風險評鑑結果；
- 判斷設置單位風險耐受度；
- 內部與外部監控與評估結果；
- 實施風險減輕措施。

風險減輕策略須考量下列「階層性的控制措施」:
- 首要之務是排除會產生危害的工作。無法徹底排除危害時，可採用下一控制措施，防止或減少風險暴露。不過，通常這些措施都是同時合併使用。
- 改以不同生物材料/活動取代：包括將生物材料或有害物質、過程或設備，改為危害性較低者。減少數量與(或)頻率亦是選項之一。
- 使用工程控制措施：將工作人員與危害隔離，或者妥善保存物質。
- 採用行政控制措施：包括針對在實驗室內工作、或者支援實驗室作業的全體員工，提供 SOP、訓練、監督與限制工作時間。
- 仰賴 PPE：PPE 須於同時採用上述方法後仍無法妥善控制風險時使用。PPE 不得用以

取代工程控制措施。請依照第 4.4.4.5.4 條文選用合適的 PPE。

具體的控制措施須定期測試與維護以確保持續運作。此外，整體風險管理過程須定期監控與審查，以確保其可持續降低風險至可接受程度。這些監控與審查的程序均須文件化，包括負責這些工作(監控與審查)的人員姓名。

設施須備有機構的風險評鑑、減害、與審查的實施計畫，並實際執行之。

4.3.2 符合性與遵從性

設置單位應識別所有相關法規要求，確保生物風險管理系統符合相關規定。設置單位應遵守中央與地方主管機關的法規要求。

註：所有與設施持有與使用之生物病原和毒素相關的法規要求，設置單位均須設法予以鑑別。另外也須包含員工保障與權利、環境影響以及一般安全衛生之規定(如火災、電力等)。設置單位須監控現有、新訂定以及即將訂定法規的要求。此項資訊須隨時更新，並將相關要求併入設施的生物風險管理系統。

補充說明：

法規要求可多種形式呈現，例如：
- 立法，包括成文法(statue)、法規(regulation)及作業規範(code of practice)；
- 法令(decrees)與指令(directives)；
- 主管機關發出之命令與「法規」準則；
- 許可證、執照或其他授權形式；
- 法院或行政法院判決；
- 條約、公約、協定。

其他要求範例，包括：
- 契約條款；
- 員工協議；
- 利害關係者協議；
- 衛生機關協議；
- 非法規性準則；
- 自願性原則、最佳實務或作業規範、特許、其他(例：經濟部訂定 CNS 15970「生物安全櫃：設計、構造、功能及現場驗證」國家標準，2017 年 3 月 14 月)；
- 設置單位或其母體設置單位公開承諾，以及法人/公司要求

這些承諾或協議可提出生物風險以外的多項議題。生物風險管理系統僅需要處理與設置單位生物風險相關之承諾或協議。

設置單位可選擇委任專責人員，負責搜尋法規與其他要求，並確保相關資訊在整個設置

單位內部傳閱。

設置單位須根據生物危害、作業、設備或生物材料等的性質，尋找相關且適用的生物風險法規或其他要求，這可運用內部知識與/或外部資源達成，例如：
- 網際網路；
- 圖書館；
- 生物安全專業學協會與網路；
- 商會；
- 主管機關；
- 法律服務；
- 生物風險專家；
- 設備製造商；
- 生物材料供應商；
- 承包商；
- 客戶。

當鑑別出適用的內容後，如何取得這些相關法規及要求的資訊，需要在設置單位的程序中清楚說明。沒有要求需維持一套書庫，設置單位只要能在需要時可取得資訊即可。

4.3.3 目標、標的與方案

4.3.3.1 生物風險控制目標與標的

設置單位應建立、實施及維持生物風險控制的目標(objective)及標的(target)，並予以文件化，以利在設置單位相關職責與層級上，有效控制生物風險。

補充說明：

設定目標是規劃生物風險管理系統時必要的一環。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。

設定及檢視目標並執行達成這些目標的專案，這樣的過程可以持續改進設置單位的生物風險管理系統，並提升其管理成效。

設置單位在設定生物風險目標時，需要考量到法律與其他要求及風險評鑑結果。設置單位須運用在規劃過程中所取得的資訊，判斷是否需要針對任何法規要求或其設置單位本身的生物風險，設定具體目標。

設置單位亦須考量許多其他因素，例如：
- 設置單位整體業務相關政策與目標；
- 危害識別、風險評鑑及既有控制措施的成果；
- 生物風險管理系統效益評估(例：內部稽核)；
- 在可取得的範圍內，取得其他單位從事相同活動之衡量標準；
- 技術方案、資金、營運及業務要求；
- 員工諮詢、工作場所檢視及改進工作場所活動時所取得之資訊(這些活動可是主動或被動性質)；
- 依先前建立的生物風險目標分析績效；
- 過去生物風險不符合事項與不良事件紀錄；
- 管理審查的結果；
- 所需要的資源及是否可取得。

設置單位須發展出清楚、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)。

此外，建議設置單位將當初設定此目標的背景與原因予以記錄，協助日後進行審查。目標有時會指定相關「短程標的」。根據 2008 年版本的實驗室生物風險管理規範，「短程標的」係指整體目標項下的子目標。4.4

目標包括下列類別：
- 具體明確數字的增減(例：接受生物安全櫃(BSC)在職訓練課程之員工人數增加 50%)；
- 引進控制措施或排除危害(例：從 BSL-3 實驗室移除所有無需使用的玻璃器材)；
- 改用風險較低之生物病原進行特殊活動；
- 提高員工生物風險相關滿意度(例：減少工作場所壓力)；
- 減少設施存放之生物病原數量、體積或地點；
- 減少可接近生物病原、設備或過程的機會 (例：導入門禁管制)；
- 對於如何以保全或安全的方式執行作業，提高員工相關的認知或能力；
- 在待審中的法規尚未實施前即先行予以遵守。

設置單位內不同職務與階級的人員，都能訂定具體的生物風險目標或標的。某些適用於全體設置單位的特定生物風險目標，可由最高管理階層訂定。至於其他生物風險目標，則可由相關部門或職務訂定。不過，並非所有職務與部門，都需要設定特殊生物風險目標。

設置單位為達成這些目標，須建立行動方案。對於複雜議題或風險較高的活動，或許還需要發展出更正式的專案以納入行動方案。在考慮建立行動方案所需之必要方法時，設置單位須檢視所需資源(資金、人力及基礎建設)，以及欲執行的工作。設置單位須根據方案複雜度，指派各項工作的責任、職權及完成日期，確保在整體時程內，完成生物風險目標。生物風險目標與方案，須傳達給全體相關人員得知(例：透過訓練與(或)小組簡報會議等)，並定期檢視方案內容，必要時須予以修定。

4.3.3.2 監測控制

管理階層應建立控制措施，以降低或排除在風險評鑑過程鑑別的危害，並將監控該等措施效益的程序予以文件化。

註：控制措施能透過下列方式監控：

- 定期稽核
- 發現問題時，利用矯正措施通報流程
- 調查事故與意外事件，以改進控制措施及其實施狀況
- 確保可取得適當的資源以維持控制措施之有效性。

補充說明：

對於在風險評鑑時所鑑別出的有效控制措施，管理階層不得自行認定為已具備或即將具備這些控制措施。

4.4 實施與運作

4.4.1 角色、職責及職權

4.4.1.1 最高管理階層

最高管理階層應承擔設置單位之生物風險管理系統的最終職責。

最高管理階層應確保與生物風險管理相關角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證管制生物病原及毒素相關工作的人員。

最高管理階層應提供資源以建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，進而證明其承諾。

註 1： 最高管理階層包括高階主管(董事長、執行長、營運長及財務長等)與設置單位負

責人，其負責生物風險管理的整體職責。不過，相關工作也可透過設置單位委任給特定人員，這些人員必須具備適當能力且有充足資源，可在符合安全與保全要求下從事工作。若是規模較小的設置單位，一人可能兼任本規範所述的數項角色。明確訂定角色與職責歸屬，並且將必須採取的行動以及誰是具有相關職權的人，在設置單位內部清楚傳達，是非常重要的。

註 2： 指派角色與職責時，須考量潛在的利益衝突。

註 3： 本規範已明訂設置單位內部需要設置的角色，此處僅以頭銜說明其角色，不同設置單位採用的頭銜不盡相同。

註 4： 所需資源包括人力資源與特殊技能、設置單位架構、技術及財源。

補充說明：

欲成功實施生物風險管理系統，需要設置單位管理的全體員工全心投入，而且從最高管理階層開始以身作則。

管理高層須：

- 透過及時且有效的方式，確定且提供必要資源，防止因暴露於工作場所的生物材料而導致的傷害和疾病；
- 指派職務且確保人人瞭解自身職責和該階層須負起之責任。指派職務、權限和職責時，須考量到潛在利益衝突；
- 確保設置單位管理階層中負責生物風險的成員，具有履行職務之充分權限；
- 確保釐清不同職務間的責任歸屬(例：不同部門之間、不同管理階層之間、員工彼此之間、設置單位和承包商之間、設置單位和社區之間)；
- 委任一名管理階層成員負責生物風險系統，並報告其績效。

設置單位在決定建立、實施與維持生物風險系統所需資源時，須考慮：

- 運作所需資金、人力和其他資源；
- 保存或處理生物病原性質和體積；
- 專屬的操作技術；
- 設置單位面對之保全/生物保全威脅；
- 基礎架構和設備資訊系統；
- 專業與訓練需求。

管理階層須定期檢視資源及其分配，確保其足以履行生物風險方案與活動，包括績效衡量與監控。已建立生物風險管理系統的設置單位，至少須透過比較生物風險的原規劃目標與實際執行成果的差異，進行資源適當性的部分評估。評估資源適當性時，亦須考慮到規劃中的變更與(或)新專案或作業。

對於業務涉及生物風險管理系統的所有工作人員，實驗室生物風險管理規範要求須將其職責與職權予以文件化。這些資料可收錄於下列項目且闡述：

- 生物風險管理系統程序；
- 作業程序或工作站程序；
- 計畫與/或任務的描述；

- 工作說明；
- 就職訓練行動方案。

在分配角色與職責，須考慮潛在的利益衝突。

4.4.1.2 生物安全會

設置單位應成立生物安全會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組，負責監控生物風險管理系統的運作，並向最高管理階層報告生物風險管理系統績效與任何改進的需求。生物安全會應：

a) 建立文件化的職權範圍；

b) 延攬具代表性的跨部門專業人員，適合於設置單位所從事活動之性質與規模；

c) 確認所處理之議題有正式記錄、分配工作、並有效追蹤及結案；

d) 由設置單位首長或副首長擔任主席；

e) 依據既定的適當時間間隔及需要的時機開會。

f) 提供適當資源以確保可取得必要人力、設施與其他資源，以保障設施安全運作。

g) 確保整體設置單位推廣生物風險管理系統。

h) 建立審查、稽核與通報措施，確保本規範規定之要求，予以有效實施與維持。

註 1： 生物安全會除依法規定之成員外，可包括科學管理者、其他科學專業人員、生物安全主管、保全管理者及職業衛生專家。根據工作時程或性質差異，亦可延攬其他成員，如設施管理者、員工與社區代表。

生物安全會職責須包括：

a) 協助發展或更新制度性生物風險政策與實務規範；

b) 核准具潛在風險的新工作或既有作業的重大修訂等相關提案；

c) 針對涉及生物病原與毒素的工作，審查與核准相關草案與風險評鑑；

d) 針對重大意外事件/事故、資料趨勢、局部/設置單位相關措施、以及相關溝通需求等相關資訊，進行審查；

e) 向最高管理階層提供和/或審查有關設置單位生物風險計畫狀況的報告。

註 2： 此處列出的生物安全會職責，僅為單位生物風險管理事務，惟仍應符合法規

規定之職責。

4.4.1.3 生物安全主管

設置單位應指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建議與指導。生物安全主管應直接向生物安全會主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。

註 1： 能提出建議並指導生物風險管理事宜者，通常為生物安全主管(BSO)、生物安全顧問或生物風險管理者。此項角色通常為顧問職，並非直接負責管理生物風險，因為生物風險管理工作通常是由設置單位內執行與管理工作之人員擔任(如科學主管、計畫主持人(PI)、部門主任、實驗室主管、小組負責人等)。針對以管理系統為基礎的生物安全與生物保全計畫，若欲發展、實施、維持及持續改進此類計畫，生物安全顧問的角色與知識甚為重要。顧問須具備適任的能力，分配充分時間及其他資源以有效執行此工作。顧問在履行生物風險管理職責時，須與負責執行工作方案者無相關，而且能在必要之際，直接聯繫最高管理階層代表。

生物安全主管的職責包括：

a) 與其他相關人員共同確認所有相關的生物風險考量要點均有所處置。

b) 對意外事件/事故通報、調查與後續追蹤事宜，提供建議或直接參與，並在合適情況下，移送至管理階層/生物安全會。

c) 確保已將生物風險管理相關及最新的資料與建議，提供給科學專業人員，以及在必要時也提供給其他人員。

d) 針對生物風險管理議題於設置單位內部提出建議(如向管理階層、生物安全會、職業衛生部門及安全部門)。

e) 協助發展/施行生物風險訓練活動。

f) 確認所有相關活動已依據生物風險規定實施，亦取得必要的生物風險相關工作授權。

註 2： 此處列出的生物安全主管尚非法規規定職稱，其職責未臻詳盡周全，惟已納入須處理事務的主要範疇。

4.4.1.4 科學管理者

設置單位應對於負責設施科學計畫之人員，指派生物風險管理相關職責。

職責應包含：

a) 確保所有工作均依既定政策與本規範之準則進行。

b) 監督員工，包括確認具備能力且獲得授權的人員，才能進入設施工作。

c) 規劃及執行工作，確保有可用的適當人員編制等級、時間、空間及設備。

d) 確認已建立所須的工作授權機制。

e) 確認實驗室生物安全及實驗室生物保全風險評鑑，已實施、審查與核准，並建立所須的控制措施。

f) 確認所有面臨風險的員工已經獲知風險評鑑結果，以及/或接受建議採取之醫療措施(如注射疫苗或收集血清)。

註：科學管理者為設施平日管理科學研究計畫的負責人，亦負責執行及監控與其他工作人員生物風險相關的控制措施(如遵守政策與程序，監督員工績效、參與查核與稽核工作)。此人一般具有豐富的工作方案與設施相關知識，並擔任主管/管理階層角色，亦可稱為部門主管、計畫主持人、實驗室主管或小組負責人。科學管理者須具備使用及管制生物病原與毒素之技術/科學方面能力，亦具有管理設施、內部人員與系統之能力。可能不只一個人具有類似的工作角色，不過，在此情況下，須清楚明訂個人職責歸屬，以免發生任何疏失，並確保維持一致性。

補充說明：

管理者須明確的顯示其持續改進生物風險績效之承諾。證明方法包括現場訪視與查核，參與事故調查，提供矯正措施所需資源，出席且積極參予生物風險暨安全會議，傳達安全活動的狀況，確認優良生物風險績效。

科學計畫可能包括實地考察，甚至包括設施外實地考察，此時，科學管理者須負責確認適當的生物風險程序已妥善實施與監控，此亦須為生物風險管理系統的一部分。

4.4.1.5 職業衛生

設置單位應取得適當的職業衛生專業知識，並依照設施作業與風險，建立相對應的職業衛生方案。

註:此處所稱的職業衛生專業人員,一般為瞭解設施內部處理之生物病原與毒素的醫師，或職業衛生護理人員。

此類人員的角色，包括從員工健康角度提供風險評鑑意見，建議急救/緊急處理措施及後續追蹤，與外部醫療服務業者連繫，協調體檢、監測及疫苗接種方案。職業衛生專業人員的角色與職責歸屬，須依據本規範相關要求訂定。

補充說明：

職業衛生方案須包含員工健康方案(4.4.4.6)。
職業衛生專業人員的角色內容須包括：
- 從員工健康角度提供工作程序；
- 從員工健康角度提供風險評鑑意見；
- 建議急救/緊急處理措施及後續追蹤；
- 與外部醫療服務業者合作；
- 協調體檢、監測及疫苗接種方案(4.4.4.6.1)；
- 與管理階層生物風險顧問合作，建議適合之 PPE；
- 建立暴露前後程序。

4.4.1.6 設施管理

依據本規範規定之要求，應指派設施管理者，訂定其對設施與設備相關職責。

註：設施管理者一般為工程師，或是其他對實驗室設施、阻隔設備及建物，具有豐富知識的人員。其角色包括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。設施管理人員的角色與職責，須依據本規範建立的要求訂定。不只一個人可能具有類似的工作角色，不過，在此情況下，須清楚明訂個人職責歸屬，以有任何遺漏處，並確保維持一致性。

4.4.1.7 保全管理

依據本規範規定之要求，應指派保全(security)管理者，訂定其職責。

註：保全管理者一般擁有豐富的實驗室與設施保全知識，此人須負責與其他人員(如生物安全主管)聯繫，有效實施與生物風險相關的實驗室生物保全措施，其角色包括從保全角度提供風險評鑑與管理意見。保全管理階層的角色與職責，須依據本規範建立的要求訂定。

補充說明：

設置單位管理階層須根據機構保全需求指派保全管理者，並提報給行政管理者得知。設置單位須明確明訂定保全管理者角色與職責，提供適當資源以供其履行職責與要求。指揮鏈與保全管理者於設置單位結構之定位，須有明確定義。

保全管理者須與生物風險顧問及生物安全會密切協商後，從設施保全的不同層面規劃、文件化與實施風險減輕措施。保全管理者須負責設施保全計畫，包括：運輸保全、資訊

安全、人員保全、物理性保全、以及生物材料管制與可歸責性。保全管理者須實施且製作文件記載保全系統運作相關之所有程序、設備與人員定期審查及績效檢測。跨部門小組須檢視保全計畫書，定期進行保全演習以測試設施保全系統。

保全管理者須確認設施具有完善保全計畫，包括適當人員編制、系統及程序。保全計畫是保全管理者的責任，其須為具有相當職權與職責的適任人員，可處理設施保全風險及威脅。

4.4.1.8 動物處理

依據本規範規定之要求，有飼養動物之實驗室應指派一名動物照護管理者，並訂定其職責。

註：動物照護管理者一般擁有豐富的動物處理、人畜共通傳染病與動物疾病知識，此人須負責與其他人員(如生物安全主管、職業衛生專業人員等)聯繫，有效執行相對應的實驗室生物安全與生物保全措施。此外，須建立諮詢合格獸醫師以獲取額外意見的管道。動物照護管理的角色包括從動物照護與使用角度，提供風險評鑑與管理意見。

補充說明：

設置單位須指派一人負責設施生物風險方案中動物相關層面的事宜。此人須具備使用實驗動物與動物安全之專業知識，保證採用兼具安全與保全的方式處理動物，防止生物病原從動物傳染至人體，避免生物病原不慎釋出至外界環境。

動物照護管理者須根據設施使用動物的種類，決定暴露於何種風險下，並實施風險減輕對策，例如：

a) 適當時，使用 HEPA 過濾動物飼育籠；

b) 必要時，使用 BSC 或其他阻隔裝置；

c) 穿戴適用於動物種類與執行工作的 PPE；

d) 評估動物工作人員受訓與經驗之適當性；

e) 評鑑動物設施適當性；

f) 運用適當程序/技術，排除實驗動物照護與操作相關意外事件。

藉由採取一切合理的風險減輕措施，讓設施能安全且保全地操作動物相關工作，此外，亦符合動物飼養要求，防止受傷及生物病原的暴露。

4.4.2 員工訓練、認知與能力

設置單位應確保工作場所中，對於其職責及/或其工作會影響生物風險管理的人員，具備完成工作的能力。能力程度應依據適當學歷、訓練及經驗判斷。

設置單位應明訂能力程度的要求，對於已達到及展現這些能力程度的工作人員，應留存相關查證紀錄。

補充說明：

設置單位在生物風險管理部分，須有一套全面性的專業訓練方案。對於設置單位認定重要的技能與概念，該訓練須確保員工已被充分告知以及能夠加以執行。

設置單位須具備有效程序，確保員工接受明訂訓練方案後，有能力執行其指派職責。設置單位亦須評鑑員工是否有能力勝任工作，並定義員工能力評鑑方式，以及員工履行工作之授權程度。設置單位須詳述如何安排、監控及評估其訓練方案，並針對各種不同工作，明訂所需之訓練類型。

訓練範例可包括：
- 生物風險政策與目標；
- 角色與職責定義；
- 訓練之程序與作業說明；
- 所需訓練與相關在職專業發展方案；
- 具有「師資培訓」能力者與導師方案(mentoring program)；
- 危害鑑別、風險評鑑及風險減輕措施結果；
- 員工績效評估。

對於會影響生物風險管理之職責及相關能力程度，設置單位須定義與記錄之，並將其視為綜合性員工「在職專業發展方案」之一部分。
訓練方案須使人員可具備充足知識與合適工具，判斷危害、管理風險，並使用可衡量的成功指標，以利向管理階層報告且供其運用。

4.4.2.1 人才招募

設置單位應確保在人才招募流程，已考量生物風險相關資格、經驗及適合性。

註：僱用前，設置單位須確認下列幾點：

a) 全體人員須接受正式遴選流程，包括依據風險進行相關背景調查(如聘僱推薦函、保全性檢查等)。

b) 現任員工若調任至風險結構可能較高的區域時，須實施適當控制措施。

c) 必要時，須依據管制非核心人員(如承包商、訪客、實習生等)的需求建立相關評鑑，以確保實施符合他們需求的措施。

d) 針對人才招募與員工管理，須發展涵蓋生物風險知識與實施的程序。

補充說明：

招募人才考量因素：
- 技術能力與相關經驗；
- 可能讓應徵者在實驗室內處於風險的健康狀況；
- 可靠性；
- 誠實；
- 願意遵守實驗室 SOP 與相關程序。

考慮當地法律以避免人才招募實務具有歧視性。
如此將獲得具備專業能力、合乎安全與保全、而且具生產力的人力，協助設置單位邁向成功。

4.4.2.2 能力

設置單位應確保設施內部從事工作的人員，皆有密切監督，直到證實其能力為止。

註：能力的定義與適合的學歷、訓練及或經驗有關，同時顯示其能夠以安全/保全的方法執行任務。

程序須滿足：

a) 所需能力的定義；

b) 由具能力訓練者出具成功完成所需訓練之證明；

c) 無論有無受到監督，都能履行任務的證明;

d) 限制無法證明具備能力的人員，確保其不會從事不符資格/未經核准的工作。

e) 維持適當的訓練紀錄。

無論員工的階級、經驗及背景，包含管理階層，都需要證明自身能力。

補充說明：

設置單位須設置監控制度，確保人員有能力以安全和保全的方式執行工作。監督制度適

用於全體新進人員、缺乏經驗者、客座人員、或在新職場環境工作尚未證明具充分能力的員工。全體人員須依照設置單位決定之時間表，定期重新評鑑能力。

設置單位須確保工作人員接受職前與定期訓練，保證能採安全且保全的方式執行工作。管理階層須定期且一致地監控與評鑑員工的生物風險能力，並使用可衡量的方式，以便向外部機構證明。

4.4.2.3 連續性與延續性規劃

設置單位應確保充足的後援與應變措施到位，以因應連續性與延續性規劃的需求。

註：設置單位須掌握各每位員工的角色，並確保設施運作不會因為人員短期或長期出缺而受到影響。此類措施須包括針對人員(技術性、管理性、科學性，包含承包商)進行延續性的規劃，確保不會只有一位人員握有設施安全與保全作業的核心知識，一旦此人離職或不適任時，他人便無法取得相關資料。

補充說明：

設置單位須將連續性與延續性規劃，整合至其業務連續性策略。

連續性與延續性規劃能使設置單位穩健，在知識與能力方面毫無缺口，即便有預期性或非預期性的員工離職，設置單位仍能繼續以安全與保全地方式推動工作。

4.4.2.4 訓練

設置單位應鑑別生物風險相關的人員訓練要求與程序，並確保建立與維持。

註：相關程序須滿足：

a) 生物風險訓練需求的定義；

b) 提供所需之生物風險訓練；

c) 生物風險訓練的有效性確認；

d) 提供生物風險進修培訓；

e) 限制人員以確保其不會從事未經訓練的工作；

f) 維持適當的紀錄。

訓練須包括提升人員對生物風險議題的認知，議題包含生物風險管理中人為因素的相關

性。

補充說明：

設置單位須設計、建立、維持、評鑑及監控一套穩健的生物風險相關訓練方案，且此方案須適用於全階層的人員。該訓練須包括提升人員對生物風險議題之認知，議題包括生物風險管理人為因素相關性(例如：行為、可靠度、失誤)。

據此形成的訓練方案，能提供工作人員降低風險所需的知識與技能，以及向管理階層報告的可衡量成功指標。

設置單位為設計訓練方案，須考慮(已提出者除外)：
- 員工職責及其生物風險相關訓練需求的定義(例如：分析員工過往績效)；
- 生物風險政策與目標；
- 不同設置單位層級所需之安全與保全能力；
- 提供所需生物風險訓練；
- 訓練頻率；
- 承包商、臨時雇員及訪客認知方案；
- 決定生物風險訓練之效益；
- 選擇進行訓練之適當方法(例：網路、講師帶領、實務訓練)；
- 限制人員，確保其不會從事未經訓練的工作；
- 製作文件且留存適當的訓練紀錄，包括參訓人員與訓練內容。

4.4.3 諮詢與溝通

設置單位應確保單位作業的相關生物風險資訊，已與員工及其他利害關係者充分溝通。

員工參與以及諮詢安排應予以文件化。

員工應可取得最新且適當的設置單位生物風險相關資訊。

註 1： 對於可能影響到員工與其他人的最新相關資訊，設置單位須實施一套機制以確保這些資訊有明確的界定，並能在適當的時間間隔被有效的傳達。於工作場所，可能意指定期舉行的小組會議與簡報，以及安排正式訓練課程。
除設施人員外，下列人員亦可能適用：

a) 地方、國家政府機關與國際組織；

b) 相關管理機關；

c) 驗證人員(certifier)；

d) 緊急服務與醫療服務業者；

e) 承包商與供應商(例如，清潔工、維修業者、保全人員)；

f) 本地社區代表(例如，透過社區聯絡委員會)。

註 2： 對於設置單位所處理或保存的生物病原及毒素，系統須能鑑別出現有或新興的相關阻隔技術，或是其他資訊。這些資訊可透過適當媒介與相關人員分享，包括傳閱適用看板、文件、小組簡報、維持參考資料圖書室、以及其他資訊來源。

補充說明：

欲成功管理生物風險，需要清楚、明確且及時進行溝通。這包括內部(例如：員工)與外部(例如：主管機關、社區代表)溝通。

典型溝通範例可包括：
- 政策與目標；
- 員工諮詢；
- 公開或社區會議；
- 檢視工作場所活動(主動與被動性質)；
- 訓練方案；
- 標示(例：標籤、海報、通知)。

設置單位須運用主動溝通與諮詢過程(例：委員會、公開論壇、文件化公報)，鼓勵受到設施營運影響之所有人，參與優良生物風險減輕實務，支持生物風險政策與目標。

這些諮詢須包括員工參與危害鑑別、風險評鑑、發展生物風險目標及風險減輕對策。生物風險管理者或小組，須與員工開會討論這些主題且尋求建議。須依照內部(例：員工)與外部(例：社區)利害關係者需被告知這些議題的情形，決定溝通的頻率。

典型結果是溝通方案能將生物風險與生物安全資訊，有效的提供給受到影響以及有興趣的團體。

4.4.4 作業控制

設置單位應鑑別可能與生物風險有關的作業與活動，並實施適當的控制措施。

設置單位應規劃及維持這些活動，並確保其在特定的條件下執行。

補充說明：

設置單位須建立且維持整合運作方案，確保有效應用生物風險評估、管制及減輕措施。設置單位在運作方案中，須依照生物風險管理政策與目標、風險評鑑結果及法律要求，

以建立管制與減輕生物風險的程序。這些程序須處理實驗室作業，以及其他相關生物風險議題，例如生物材料運送、庫存清單紀錄、保存及管制系統。設置單位須將這些控制措施，整合至物品、設備及服務的採購作業、承包商與其他訪客進出管制、設備測試與保養、以及整體生物風險管理系統。對於缺乏程序將導致偏離生物風險管理政策與目標的情境，須備妥文件化程序。

這些程序須定期檢視其適用性與成效，必要時加以修改。

4.4.4.1 一般安全

設置單位應確保正式流程到位，以鑑別與管理一般安全相關風險。

註：設置單位須採用預防措施與主動因應方式，管理這些風險來源，以保護員工免於直接承受工作相關危害，而對於這些風險來源所引發之意外事件/事故，亦能處理受其影響的生物風險。設置單位須找出可以偵測、減輕及因應緊急狀況的方法，並實施之，同時也須考量到這些方法對生物病原與毒素控制措施的潛在影響。

注意的事項須包括，但不限於：

a) 一般實驗室安全；

b) 消防安全；

c) 電器安全；

d) 輻射安全；

e) 化學品安全；

f) 使用的氣體(含窒息風險)；

g) 高溫與極冷作業；

h) 壓力設備；

i) 實驗室動物的照顧與使用；

j) 一般內務清潔，包括儲存與整潔要求；

k) 環境安全。

補充說明：

結果須可使工作場所內其他風險相關管理系統的參考資料與連結，含括於生物風險管理系統內，如此，員工將能瞭解到應用於其他風險的措施，並以整體觀點看待工作場所安全與保全。

4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存清單與資訊

設置單位應確保生物病原與毒素之庫存清單已建立與維持正確資訊並能即時更新。

設置單位應確保與生物病原與毒素庫存清單相關紀錄，即時、完整且安全保存，並適當備份。

設置單位應確保在設施內實驗室間移轉，或設施移入及移出生物病原與毒素，依其風險程度予以記錄及管制。

註 1：庫存管理流程須以風險等級為依據，並包括：

a) 鑑別持有的所有生物病原與毒素，包括培養物、檢體及其他來源(如受感染組織/樣本或動物等)；

b) 僅有證明具正當需求的被授權者，才能取得生物病原與毒素；

c) 依據風險實施有效的物理性保全措施(如上鎖、警報器、門進管制等)；

d) 發展與維持可靠的樣本鑑別系統；

e) 依據風險分開存放生物病原與毒素；

f) 決定須管制哪些生物材料(如種子庫存、工作用庫存、受感染動物)，以及從這些生物材料庫存清單上，須取得至何種程度的相關資訊。

註 2：庫存清單資訊須包括：

a) 該生物材料的負責人姓名與聯絡資料，以及依據風險程度，可取得該生物材料或接近鄰近區域的其他人員明細；

b) 僅工作上需要取得資訊的人員，才能取得詳盡的庫存紀錄；

c) 使用清楚易讀且耐用的鑑別號碼與其他相關鑑別碼；

d) 依據風險程度，適度記載生物病原與毒素的數量/體積(換言之，對部分生物病原而言，記載存放位置與負責人即可，至於其他生物病原，或許需要更多細節)；

e) 適當記載設施的生物材料消耗量、銷毀量、或是從設施移出的數量。

註 3：須建立控制措施以確認已收到必須檢具的領料單與文件證明，進而確保唯有合乎規定的設施與個人，才能申請取得生物病原與毒素。另外，唯有在設施負責人授權下，才能將生物材料帶入設施或運送至他處。對於高風險生物材料，須慎重考慮採用更為嚴格的控制措施，包括追蹤運送狀況及查證收據。

補充說明：

對於儲存與(或)目前使用中的所有生物病原與毒素，設置單位須保持一份正確的庫存清單。庫存清單須列出且指明使用生物材料者身分、使用方式與目的(包含用量)、以及使用與存放地點。庫存流程須以風險為依據。設置單位須發展出工作系統，記載授權進出與稽核管制機制。所有生物病原及毒素須交給受過訓練的指定人員(例：研究人員)，並維持最新庫存清單，以避免發生培養組織無人管理的情況。
所建置的系統須易於被授權人員與管理階層進行稽核/管制。唯有工作上需要取得資訊者，才能取得庫存清單。

庫存清單項目可包括：
- 持有的所有生物病原和毒素清單，包括培養組織、檢體和其他來源(例：種子庫存、工作庫存、感染組織/樣本或動物、重組物質)。此項清單須包括：
- 儲存或持有該製劑或毒素之原因；
- 指定地點控管程度，包括能指出清楚易讀且耐用的鑑別碼；
- 依據適當風險層級紀錄數量和體積；
- 依據風險分開儲存生物病原與毒素。
- 使用相關生物材料(例：傳染性、基因改造)的所有專案清單；已進行風險評鑑、控管程度、是否取得許可(適用時)、以及在指定地點的狀態(啟用中/已結束)。
- 生物材料負責人姓名和聯絡資料，以及依風險程度，可取得該生物材料或接近鄰近區域的其他人員明細；
- 依風險執行有效實體保全措施(如上鎖、警報器、進出管制等)；
- 發展與維持可靠的樣本鑑別系統；
- 基於可證明之正當需求，而須存取系統、取用生物病原或毒素的員工，須能鑑別出其身分；
- 確定生物材料運輸條件(運送追蹤、確認、負責人員)；
- 生物材料送出和接收之庫存清單，包括生物材料消耗量、銷毀量、或者從設施運出的數量。

可達成的結果如下：
- 生物材料庫存清單；依適用風險層級說明處理及運送生物材料條件的文件及規定；
- 取得生物材料負責人聯絡資料名單；
- 依風險層級管制的生物材料送出、接收、消耗量、銷毀量或運出量紀錄。

4.4.4.3 工作方案、規劃與量能

設置單位應確保設施的工作方案已明訂、文件化及經審核。

在核准工作之前，設置單位應先建立工作規範準則。

無論是否事先規劃，設置單位應確保具備充足資源量能，以管理工作流程。

註 1： 工作方案須包括獲准在設施內進行的作業性質與其定義(如診斷、研究、規模大小等)。與工作方案相關的所有活動須明確化，並以被核准的正式 SOP 加以支持，這些 SOP 須與本規範明訂之管理文件要求相符。任何工作方案的變更，須依據正式變更管理流程進行。

註 2：對於實施與維持生物風險管理系統及持續改進其有效性所需的資源，須事先決定與提供。

補充說明：

設置單位的目標是確保設施能適合其所欲執行之工作。

方案要點可包括：
- 執行工作範圍與程度；
- 已鑑別的危害；
- 執行流程與程序；
- 工作場所健康風險評鑑結果；
- 執行程序與流程範圍所需人數及人力類型；
- 與適任領導人及決策者共事，在實施與維持生物風險管理系統及持續改進有效性方面，事先決定與提供所需資源。

對於設施內的工作方案、員工角色及職責、以及核可要求，設置單位須進行規劃並將其文件化，作為衡量設置單位規劃與能力的流程之一。為此目的而採取的行動可包括：
- 製作文件以記載設施工作方案，其中包括明確範圍、角色、資源、使用病原/毒素。
- 定期審查工作範圍，評估是否需要變更。

可達成的效果須為在工作執行前，設施已妥善規劃並獲得適當資源(對設施而言，即是資金與人力編制)。

4.4.4.4 變更管理

設置單位應確保與設施設計、運作及維護相關的所有變更事項，依照明訂與文件化之變更管理流程。

註：設置單位欲實施變更之前，須妥善審查、查證、確效及核准此變更，此項工作包括評估變更對風險評鑑造成的影響。

以下是須依照變更管理流程進行的變更範例：

a) 可能影響到生物風險的建物及設備或其運作之改變；

b) 員工異動(如短期的現場承包商或實習生，臨時調派人員等)；

c) 變更工作方案，包括可能影響到生物風險的工作流程或工作量的改變；

d) 變更 SOP，包括生物材料或試劑的重大改變；

e) 改變進出規定；

f) 改變人員政策與訪客規定；

g) 改變消毒方法與其他廢棄物管理方法；

h) PPE 供應與使用之相關變更；

i) 員工針對風險評鑑未涵蓋的現行運作、設施或實務問題的回饋意見；

j) 事故(虛驚事件)與意外事件的回饋意見；

k) 針對可能影響生物風險管理的外在因素進行溝通，例如供應商、設備製造商。

補充說明：

變更管理係指持續針對運作以及在運作範圍內的員工適任性，進行審查。相關人員角色與職責須明確明訂，相關文件也須定期審查、查證及確效。

所有變更須傳達給全體相關者知悉。

針對任何與設計、運作及維護相關的變更，設置單位須訂定系統性的流程以鑑別出這些變更並且加以文件化，以利在變更實施前，能預先修改其生物風險管理。

所有變更在實施之前，須經過適當之審查、查證及核准。
包括評估在風險評鑑的變更影響。任何變更都須觸發對項目、工作站或設施進行重新的風險評估。

4.4.4.5 工作實務、除汙與人員保護

4.4.4.5.1 優良微生物技術

設置單位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，並且提供適當資源(包含時間與設備)，以確保有效遵守該等操作實務。

註：適當時，程序須著重於與下列操作相關的風險，但不限於：

a) 動物處理；

b) 離心作業；

c) 針頭與尖銳物品之管制；

d) 正確使用真空幫浦；

e) 培養、純化與保存技術；

f) 減少/阻隔氣膠；

g) 移液；

h) 超音波處理與其他破壞細胞/組織的機械方法；

i) 使用 BSC；

j) 使用消毒劑，包括溢出控制、例行除汙、洗手與淋浴；

k) 妥善管理所產生的生物性廢棄物。

此份清單並未窮舉所有須注意的操作，僅有指出在一般實驗室工作中可能會用到的部分作業。這些作業須搭配適當程序與工作實務進行，以確保在所有預期可見且可信的操作情境下，控制措施都能發揮效用。設置單位在從事風險評鑑期間，須找出適當的控制措施，而這些措施將隨著使用的生物病原與毒素，以及所從事的活動而有所差異。

補充說明：

設置單位須確保訓練與指導方案均有強調優良微生物操作技術，以安全地與保全地執行任務。設置單位須建立監控程序，確保員工有能力在妥善監督下，運用優良微生物操作技術進行所有工作。

設置單位須建立程序進行：
- 建立優良微生物技術標準，並據此文件化；
- 提供此項標準的訓練，透過設置單位溝通流程予以宣導；
- 使用監測管制確保員工遵守標準；
- 分配資源；
- 從生物風險或品管角度，依實驗室程序評鑑人員、產物、及環境汙染。

依此而行的結果是，塑造出一個能以安全與保全的方式進行工作場所。

4.4.4.5.2 生物病原與毒素去活化

設置單位應建立與維持程序，確保已選用適當的消毒與除汙方法並有效執行。

設置單位應確保受汙染或潛在可能受汙染廢棄物予以鑑別與文件化(包括來自緊急情況的結果)，並且導入有效程序以訂定有效的除汙方法與其他適當處置。

註 1：設置單位須考量的汙染源包括：

a) 人員；

b) 衣物與 PPE；

c) 玻璃器皿；

d) 設備；

e) 培養物與相關物質；

f) 溢出清理材料與設備；

g) 可能具感染性的微生物、毒素以及受汙染物質；

h) 紙類與塑膠類廢棄物；

i) 針頭、針筒與尖銳物品；

j) 廢水，包括來自水槽與沐浴廢水；

k) 空氣；

l) 濾網與空調系統；

m) 設施內使用的廢棄設備；

n) 暴露於實驗室生物病原或毒素的動物；

o) 動物屍體與墊料；

p) 設施。

設置單位須鑑別及記載所有潛在廢棄物流向與其他汙染源。

受到汙染的人員可能指設施內部工作人員、承包商與參與緊急應變人員。培養物與相關物質，可能來自受汙染的上清液、抽出物與培養基。感染性生物材料可能包括受感染的人類或動植物檢體。在某些情況下，如果受到汙染的專用設備無法有效除汙(如現場防火衣或救護車上的工具)，就不能移出現場。

風險評鑑須為鑑別與發展有效除汙計畫的一部分。

註 2： 無論處理何種生物病原與毒素，都可能有數種有效的去活化方法可循。設置單位須確保手邊資料足以證明，選用方法得以在設施面臨特定狀況下，可將生物病原與毒素去活化。

確效措施須考量的事項包括：

a) 處理物質的特性(例如，體積、是否存有蛋白/其他潛在抑制物質)；

b) 接觸時間與材料相容性議題(例如，與不鏽鋼或橡膠密封墊的交互作用)；

c) 消毒劑有關的的潛在健康危害；或除汙的物理方法(例如，高溫高壓滅菌器)；及

d) 將活性化合物維持在所需濃度的必要性，包括隨著時間劣化。

設置單位在規劃與進行除汙作業時，須考量下列事項：

i) 確認採用的所有消毒劑，都含有足以因應工作條件的活性化合物，其濃度須在整個過程中維持不變，包括在必要時進行特定確效作業；

ii) 提供存放廢棄物的適當設施與程序(包含暫時存放)；

iii) 確認已建立混合廢棄物有效除汙的方法(例如，接受輻射物質的已感染動物)；

iv) 確認在情況許可下，有方法可對不適合高溫高壓滅菌的敏感性設備(例如電腦)進行除汙作業；

v) 執行監控措施以確保方法的有效性(例如，週期記錄及使用高溫高壓滅菌器指示劑)；

vi) 離開設施前，以適當方法為防護衣除汙；

vii) 確認有適當方法及資源，處理日常工作及任何溢出狀況，或是在設施內部及外部處理及運送物質時發生的其他事故；

viii) 執行計畫以確認受汙染廢棄物的數量減至最低；

ix) 確保全體人員接受過操作除汙程序的訓練。

補充說明：

須將設施處理過之生物病原與毒素去活化，使其安全，無傳染性或毒性之虞，以確保實驗室設施、員工與設備的安全，而假若當這些生物病原與毒素從設施運出又不慎洩漏至環境時，也不致於存在生物風險。
使用除汙/去活化作業及確效紀錄，證明除汙/去活化過程的效果。

4.4.4.5.3 廢棄物管理

針對生物病原與毒素，設置單位應建立與維持適當的廢棄物管理政策。

註：針對生物病原與毒素廢棄物，設置單位須建立已確效的去活化程序。

在建立廢棄物管理政策時，須考量下列要點：

a) 確保廢棄物減量方案已實施；

b) 確保有效的廢棄物稽核追蹤已實施與文件化；

c) 提供適當的廢棄物存放設施與程序(包含暫時存放)；

d) 確保已有可用方法，為混合廢棄物有效隔離與除汙(例如，接受輻射物質的受感染動物)；

e) 存放與運輸期間，確保使用適當包裝材料放置廢棄物與維持完整性；

f) 廢棄物規格要求之除汙流程；

g) 與地方主管機關進行除汙廢棄物處置的有效聯絡方法；

h) 直到生物病原或毒素去活化或廢棄物除汙為止，皆能維持適當安全與保全水準。

補充說明：

確保廢棄物採用安全、有效且具成本效益的方式妥善管理處置，可能同時有其他危害(例：輻射性)的生物廢棄物，亦有經過調查、考量及處置。
明訂：
- 角色與職責；
- 廢棄物性質(例如，液態或固態廢棄物)；
- 適當除汙流程；
- 現場與環境廢棄物管理政策。

上述相關文件包括：
- 廢棄物管理政策文件紀錄；
- 廢棄物稽核追蹤紀錄；
- 廢棄物去活化確效紀錄；
- 廢棄物處置紀錄(例如：焚化爐追蹤紀錄)。

4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備

設置單位應確保確認個人防護裝備(PPE)需求，並且在設施內部適用的裝備予以明確指定、提供、使用及維護。

註：實施措施須包括：

a) 確保運用適當資訊選擇 PPE(例如，風險評鑑、工作審查與分析、員工回饋等)；

b) 確保已鑑別出所有需要使用 PPE 的人員(含科學人員、訪客與承包商)，並提供其正確且適合的裝備與衣物；

c) 在 SOP 中，明確指出 PPE 的選擇與用途、訓練及能力評鑑；

d) 明訂與實施適當方案，確保 PPE 的例行檢查與保養皆已明定及執行；

e) 明訂與處理 PPE 更換與備用品的相關需求及供應；

f) 鑑別與控制個人防護設備本身的危害(例如，靈敏度或能見度受損)；

g) 提供適當的 PPE，以利在平常與緊急工作條件下使用；

h) 確保適當清潔程序已實施，以及若情況適用時，用過的 PPE 須以確效過的除汙方式處理，包括裝備在除汙前以及使用後的安全存放等。

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。PPE 須按照既定標準及製造商規範使用，雇主須免費提供 PPE 給員工。

補充說明：

員工充分理解且切實遵守有效 PPE 方案，能保護員工免於暴露危害之中。設置單位須依照明確風險評鑑資料、評估與分析，挑選實驗室使用的 PPE。倘若出現數種殘餘風險危害，在選擇 PPE 時，須以考量到危害性最高的生物病原為依據，同時考量到合併效應(例如，使用溶劑將降低乳膠手套防護力)。

為執行此項過程，請確保已下列程序已實施：
- 查證操作特殊生物病原所需之 PPE；
- 調查其他可能出現的非生物性危害，考量其對於考慮用以防範生物危害的 PPE 帶來的影響；
- 評估選用的 PPE 所提供之保護程度；
- PPE 的供給，須隨時皆能取得；
- 清潔與保養 PPE；
- PPE 訓練；
- 定期進行密合度測試(fit testing)；
- 穿戴與脫下/移除；
- 保證員工遵循所有已建立的 PPE 程序；
- 評估 PPE 相關過敏議題或醫療狀況。

據以施行的結果為，可建立一個有效的 PPE 方案，且搭配行政管理及工程控制措施使用，而非取代這些控制措施，藉此保護員工不受其所暴露之物質造成的危害，員工亦充分瞭解且遵守此項方案要點。

4.4.4.6 員工健康方案

設置單位應確保對於員工及其他因暴露於生物病原與毒素而可能直接受到影響的人員健康風險之有效管理，包括預防與保護措施。

健康監督方案之要求應由所有相關人員共同經明確的健康危害鑑別及風險評鑑流程確定。

註：此方案可諮詢的相關人員如下：

a) 生物安全主管；

b) 職業衛生專業人員；

c) 設施人員及員工代表；

d) 外部專家，包括緊急反應人員；

e) 生物安全會成員；

f) 獸醫與動物照護設施人員；

g) 人力資源代表；

h) 傳染病專家；

i) 科學管理階層。

此項方案須滿足設施相關所有人員的需求，包括承包商與訪客，保障他們都能獲得與其從事活動相對應的保護程度，同樣，也須考量到對員工家屬之保護。

被認為具有高度暴露風險的員工須予以鑑別並評估其醫療需求。此項需求須包括接種疫苗、提供 PPE、以及緊急措施(包涵發生暴露時之隔離/檢測作業)。健康情形包括須考量個人的免疫狀態，並須建立符合工作條件之適當定期檢查。
儘管評鑑首重於在操作生物病原及毒素的暴露，其他影響到設施相關人員的狀況，亦須一併提出。這些狀況包括會影響工作的病況(例如，癲癇、心臟病、視力受損、身障/行動不便)、安全地使用適當 PPE 的能力、或是影響一般健康的因素(例如，壓力、憂鬱、懷孕、免疫狀態等)。

員工健康方案涵蓋的資訊須予以保密。所有人須能向企業或機構設置的職業衛生設施或獨立醫療業者，取得醫療諮詢服務，並得知本身可能接受的任何治療/疫苗接種性質、其中固有風險、以及這些治療/疫苗接種的益處。

補充說明：

設置單位須以合理可行的措施，預防工作場所暴露造成的有害健康影響。在生物風險管理架構中，這包括預防感染、監控健康狀況及暴露後處理。預防性職業健康方案有助於降低員工在工作期間，暴露於化學、物理、感染性或有毒物質之下而罹病的可能性。好的治療方案有助於減少員工在處理生物病原時受到感染的後果。

一般員工健康方案的組成包含：
- 可向其諮詢的人員(如 4.4.4.6 之註中所羅列)；
- 依生物病原風險建立的健康監控方案；
- 病原庫存清單；
- 使用技術類別與經驗程度；
- 操作類型；

- 設施特性；
- 員工任職前與在職期間的健康狀態；
- 既有保護措施；
- 既有流程；
- 暴露前或既有病狀；
- 必要的調整；
- 納入/排除基準(適用時)；
- SOP；
- 工作說明；
- 更新工作人員就醫史；
- 工作流程；及
- 可供使用財源。

執行流程須包括：
- 鑑別經認定具高度暴露風險的員工，並評鑑其醫療需求。此項要求須包括接種疫苗、提供 PPE、以及緊急措施(包涵發生暴露時之隔離/檢測作業)；
- 考慮個人健康與免疫狀態；
- 建立適當工作條件且定期檢查工作區；
- 處理其他影響到設施相關人員的狀況，包括安全地使用適當 PPE 的能力、影響整體健康的病況或因素(例如：癩瘌、心臟病、視力受損、身障/行動不便、壓力、憂鬱、懷孕、免疫狀態等)；
- 員工健康方案涵蓋資訊須保密；
- 所有人須能向企業或機構設置的職業衛生設施或獨立醫療業者，取得醫療諮詢服務，並得知本身可接受的任何治療/疫苗接種性質、其中固有風險、以及這些治療/疫苗接種的益處；
- 針對設施處理的所有生物病原與毒素，備有醫療反應計畫；
- 鑑別可用疫苗及其副作用；
- 疫苗接種策略；
- 妥善使用血清庫之決策；
- 鑑別可利用的預防性與感染後治療藥品及其存放地點；
- 與當地醫療提供者之間的溝通方法。

結果包括：
- 以預防為出發點的完整職業醫療方案，以及緊急狀況的應變計畫；
- 提供同時涵蓋承包商與訪客的緊急應變計畫；
- 對於員工的工作或他們所處理的生物病原或毒素之潛在風險，以及暴露於這些生物材料之下的可能後果(例：徵兆與症狀)，須提高員工的相關認知對或提供相關資料。

4.4.4.6.1 人員接種疫苗

根據風險，應確認接種疫苗的需求，並應涵蓋鑑別為可能暴露在生物病原或毒素的群

體。

設置單位應確保疫苗接種政策已明訂與實施。僅限遵守此項政策的人員，才能進入實驗室或從事工作。

註：設置單位須實施相關措施，以便在必要之際，找出對疫苗無反應者(根據疫苗反應率而定)，並建立政策以適當安排這些人員。設置單位須找出基於健康因素，不適合在設施內工作的人員，避免其進出存在暴露風險的區域。設置單位亦須公佈需要接種特定疫苗的人員才能進入的區域。

訪客、承包商及其他非核心人員須依據上述要求提 4.4.4.9
出疫苗接種證明，或是證實已具備免疫力。設置單位須依據風險採取合理措施，以確保已經提供疫苗接種，並且持有最新有效證明。此點可包括檢驗原始證書，並與負責施打疫苗的醫療機構交叉比對。設置單位須提供必要或建議接種的疫苗給相關人員。疫苗接種須視為減輕風險的對策，卻不代表可以就此疏於使用優良微生物技術或 PPE。

補充說明：

設置單位須採取合理可行的所有措施，防止員工受到感染。預防性職業衛生方案有助於讓員工得知，處理指定生物病原與毒素時的相關感染風險，以及在暴露前接種疫苗的益處。

建立疫苗接種方案時，可包括：

- 設施目前利用的生物病原清單，包括可能出現在設施例行分析樣本中，但並非常規分析標的之生物病原。
- 疫苗來源庫存清單與可取得性；
- 疫苗成效與安全資料，例如疫苗核可與檢測資訊；
- 依工作活動與處理之微生物進行的風險評鑑結果，所列出需接受疫苗接種的人員名單；
- 任職前疫苗接種政策；
- 暴露前或暴露後之疫苗接種政策；
- 對疫苗具低度效價/反應者與無法接種疫苗者之政策；
- 特定感染性病原於臨床發展初期階段使用疫苗的政策(例如：未偵測出暴露狀況時，將有嚴重醫療後果)。

據此形成的綜合疫苗施打方案，將保障操作生物病原的員工健康。

4.4.4.7 行為因素與員工管制

設置單位應建立與維持一項方案，以處理人類行為相關的風險，包括管理員工使用設施與設備的方式。

註：設置單位須以負責的態度確保行為相關因素、個人支持與溝通需求，皆妥善加以管理，進而保護員工免於直接承受危害，亦能在設置單位內部以最佳狀態從事工作。許多實驗室事故，都是員工行為不慎或人性弱點所致，設置單位須採取預防及主動追蹤方法，管理人為相關風險，包括將這些議題具體放入風險評鑑，亦考慮延攬適任專家評鑑此一領域。

措施須建立與實施以滿足：

a) 人員可靠性與行為安全，包括遵守程序；

b) 溝通、諮詢及回饋意見；

c) 衝突的管理和解決；

d) 授權，包括已鑑別可能危險或不安全的情況時，有權要求停止工作；

e) 避免「苛責文化」，包括讓員工願意通報意外事件、事故或不安全狀況/行為，並保護採取這些舉動的員工；

f) 重視人體工學，包括考量個人需求設計之設備及工作實務；

g) 尊重個人隱私與尊嚴。

補充說明：

典型範例包括：
- SOP；
- 職業環境衛生與安全(EHS)計畫；
- 生物風險管理政策。

設置單位須提倡公開溝通實務，鼓勵主動管理以建立行為管制措施。在某些場合或許需要矯正措施，任何矯正措施皆須製作文件紀錄，遵循嚴格程序。

4.4.4.7.1 員工可靠性

設置單位應確保員工可靠性政策已明訂與執行，員工依據該政策進入設施或從事工作。

註 1： 風險評鑑過程須建立員工可靠性評鑑措施所需的性質與範圍。在某些情況下，除收集聘僱參考資料外，可能還要進行少數核對，至於某些情況，或許還得進行進

一步篩選。

註 2： 風險評鑑結果認定合法且適當之時，篩選工作可包括身家調查與居留身分、是否屬於對生物研究具敵意的組織、犯罪紀錄與財務狀況。

補充說明：

設置單位須發展且實施依員工所屬職責進行的各階層員工篩選制度，而且定期加以審查。員工可靠性制度須以下列數點為基礎：適用的地方與國家法律及法規架構、人力資源招攬實務、就業要求、以及職業衛生與醫療要求。

須定期檢視以評鑑員工職責與(或)其履行這些職責的能力，這些檢視活動後須採取適當的因應措施。

最後，管理階層負責保證其監督對象，適合該職責、符合資格且值得信賴，而且能確實履行其職責。管理階層須依風險評鑑過程與管理政策，明訂設施內部的不同角色，並製作成文件。設施須有員工可靠性分級制度，其審查深度反映出職位相關風險程度。人員可靠性制度的具體要求，須維持一致、透明公開且製作成文件。人員可靠性篩選措施的結果，須視同機敏資料處理，據此保密且妥善保護。

4.4.4.7.2 承包商、訪客與供應商

設置單位應確保供應商、承包商、訪客與分包商確實遵守既定管理系統的要求，不至於影響設施的生物風險管理。

補充說明：

設置單位之生物風險管理政策須包括為進入設施與(或)在設施工作的承包商、訪客及供應商而規劃的流程與程序，藉此保證其安全及保全設施材料與作業。

處理涉及合格供應商、承包商及訪客的生物風險管理政策時，須以下列考量為基準：設施保全及安全要求、其採購/維護與服務要求、明確遴選基準、訪客政策、以及風險與威脅評鑑。
設置單位之生物風險管理政策，須闡述承包商、訪客及供應商進出設施特殊區域或接觸特殊設備(需許可證)的管理程序。這些程序須以設施風險評鑑為基準，必要時，須將某些特殊區域予以明訂，當只有在被核准之設施員工帶領時，承包商、訪客及供應商才能進出這些區域。對於設施內特定較高風險區域的出入管制，可藉由一天中的特定時段、一週內的限定日期、工作類型、管理階層指定的清潔程度、或是其他基準進行管理

設置單位管理階層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。設置單位可選擇同意部分(並非全部)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。

這些程序、場地特有危害警覺、以及危害認知要求，須在進入設施之前，透過訓練與其他資訊，清楚傳達給設施員工與設置單位承包商、訪客及供應商得知，亦須載明於設置單位生物風險管理政策且製作成文件。實施這些政策有助於確保供應商、承包商及訪客，遵守生物風險管理系統。

4.4.4.7.3 職務解除

組織應確保採取措施，經風險評鑑認為必要情況下，從設施中移除及解除人員職務（包括臨時人員，如果合適，包括正職人員）。

註：這些程序須滿足：

a) 取消進入設施(如取消通行證、變更鑰匙、進入密碼與其他保全裝置等)；

b) 取消取得設施的相關資訊，包括文件、電腦化紀錄及資料；

c) 必要時，要求員工立即離開；

d) 驅離作業的準則，以及有權限可執行驅離作業之員工。

補充說明：

設置單位須於設施配置適當的保全系統，以禁止沒有合法理由的人員進入，並訂定程序以排除合法進入但對設施保全造成風險的人員，包括自家員工。

設置單位須依照地方法規與單位政策，向任何人(例如：訪客、承包商、實習生、員工)清楚傳達違反某些要求事項的後果

排除非授權人士流程的 SOP，設置單位須明訂並傳達給全體員工與設施訪客得知。

4.4.4.8 基礎建設與作業管理

設置單位應確保設施、設備及流程的設計與運作，依照生物風險管理的安全與保全方式進行。

補充說明：

設施、設備與流程是為處理風險(包括生物風險)，讓作業兼具安全暨保全而設計與維護。

設施及流程之設計與重新設計，以及選用設備時，須考慮以下幾點：
- 提議變更之風險分析；
- 確效設計、設備及流程符合生物風險評鑑；
- 設施與設備的設計，能夠以永續且有效的方式運作及維持；
- 諮詢未來的設施利害關係者，或是用途及功能(需求)；
- 設計、結構及運作的驗收基準。

設施、設備及流程的相關文件須包括：
- 設施用途與功能；
- 相關國家與國際標準、法規及指引；
- 原始與重新設計圖說及規格；
- 作業/維修手冊與程序；
- 試運轉文件；
- 操作、維修、校正及確效歷史資料。

為評估設施、設備及流程安全與保全性，須備妥下列文件：
- 確效報告；
- 設計、設備或流程相關生物性事故報告；
- 運作與維修成本；
- 設施、科學及安全設備故障件數與性質；
- 保全機制失效件數與性質；
- 持續運轉失效。

4.4.4.8.1 規劃、設計與查證

設置單位應確保設施之正式規劃、設計與重新設計流程，依據所使用的材料與從事活動的相關風險評鑑結果進行。

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。

設計流程應鑑別與諮詢所有與設施及其運作相關的團體。

所有設計特色、建築技術、材料與設備之選用，應提供與需求相符的文件，並對設計規格提供具體且詳盡的指示說明與資訊。

設置單位應確保新建築工程與物理性設施改建，依據經核准的計畫進行。

註：正式的設計流程係指透過風險評鑑，以結構性的、文件化的方法，決定設施需求，

其中併入的工程與操作解決方案，須符合設施即將存放與處理的生物材料特性風險，與欲執行的工作性質風險。

設計流程須包括相關法案與實務規範(包括建築法規及實驗室生物安全/實驗室生物保全相關規定)之鑑別與審查，以及風險評鑑。從這些來源鑑別出的要求，須併入設計計畫。設計須完整記載成文件，內含測試與驗收標準說明，以確保其效能無虞。流程本身須力求透明且文件化，以確保內容完整周全。

設計流程須包含鑑別出參與設施規劃、興建與運作的相關人員，並向其諮詢。

設置單位在斟酌所需資訊及進行協商的必要性之時，須考慮下列角色/人員：

a) 科學人員及其他最終使用者；

b) 生物安全主管、生物安全會；

c) 生物保全/保全人員；

d) 設計師(建築師與工程師)；

e) 營造商；

f) 維修工程師；

g) 材料與設備供應商；

h) 試運轉代表；

i) 驗證人員；

j) 權責機關人員；

k) 第一線反應人員；

l) 由風險評鑑已鑑別的其他團體；

m) 蟲害管理顧問；

n) 社區代表。

若依工作性質認定為合適時，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。

補充說明：

設置單位須確保依據通過的計畫，實施新建工程與設施實質改建。
- 確保設施、設備及過程，皆依照設施用途、功能及生物風險管理規劃及設計；
- 設施符合核准計畫的驗收基準。

典型層面包括：
- 設施用途與功能；
- 確保妥善規劃空間，設施、科學及安全設備，能妥善維持與/或移除；
- 規劃新設施查證流程且製作成文件；
- 針對新設施設計、興建、查核及查證進行員工徵詢；
- 流程的預算規劃文件，確保備妥適當興建資源；
- 規劃設施特有風險評鑑且製作成文件；
- 相關法規及作業規範；
- 規劃新設施之設計、重新設計、興建、查核及查證流程且製作成文件。

須備妥與上述要求相關的文件，包括反映出規劃、設計、查證規定及請求變更的圖說與規格。

4.4.4.8.2 試運轉與除役

設置單位應確保在新設施初期試運轉與既有設施除役方面皆有正式流程。

註：試運轉將確保設施的興建及運作符合原先之預期。從科學方案定義第一階段的設計期開始，試運轉過程就需要開始進行，以確保對建物的預期目標可達成。詳細發展試運轉計畫時須搭配實質概念，以確保對建物的預期目標得以衡量。試運轉計畫須清楚提出從開始至結束的所有階段(舉例)，包括各階段驗收條件，以做為前進至下一階段的前提。試運轉計畫須提出在初期開始運轉之前、或是在短暫關閉後恢復運作時，需要進行的所有步驟。

試運轉過程須提供設施運轉可接受的基準以及方案說明，以維持績效的水平。

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，此類文件說明在何時以及何種條件下，才能夠再度進入除役設施。

補充說明：

在興建過程中，設置單位須確保設施組件、設備及設施操作的系統，如原先的設計與規格。試運轉則確保建物的營運完整性與其運作，一如原先所設計的。當設置單位已決定設施或設備不再適用時，須建立除役計畫，使除役過程能安全且具經濟效益地執行。

設置單位須考慮下列文件化程序：

- 整合式系統測試；
- 設備測試；
- 組件測試；
- 依驗收基準或本地建築法規，查證設施結構完整性。

設置單位在情況可行時，可考慮委任公正第三者，進行設施試運轉與除役。

上述規定所需文件為試運轉報告，其中詳述設施、系統及設備運作、調整與測試特性，皆符合設計與規定。在情況適用時，須製作文件記載除役計畫，以及查證已採安全方式完成除役流程。

4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確效

設置單位應建立與維持文件化的程序，確保可能影響到生物風險的實體廠房設備與構成部分，依據生物風險管理計畫的目標與要求，予以鑑別、採購、維修、校正、驗證或確效。

註 1：維修方案須適用實體結構的所有層面，(適當時，包括塗裝與密封處)及內部設備。須明確指明所有使用的材料，以確保可依據先前決定的標準實施。合適的維修計畫將是規格流程的一部份。

設置單位在規劃與從事維修作業時，須考量下列幾點：

a) 妥善維護設施、其裝置與配件的實體完整性；

b) 由適任人員從事維修作業，此項工作的相關風險，已經通過風險評鑑；

c) 在設施施工或採購/添置設備時，鑑別且記錄維修要求；

d) 建立與維持所有適用設備的維修紀錄；

e) 鑑別及進行事先規劃的維修作業(依照適當間隔)；

f) 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；

g) 判斷與監控預測性的維修要求，以及相關指標與監控工具；

h) 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；

i) 害蟲防制方案。

註 2：設置單位在規劃與從事設備管制時，須考量下列事項：

a) 依據已知工作需求決定設備，此點能透過與目的契合與否予以證明；

b) 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；

c) 管制設備進出設施的情形，包括除汙要求(如氣鎖室與除汙)；

d) 文件化記錄設備、生物材料及廢棄物；

e) 採用設備、生物材料及廢棄物稽核追蹤系統；

f) 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。

註 3：在規劃與從事校正作業時，設置單位須考量下列幾點：

a) 在進行採購/添置時，鑑別與記錄校正要求；

b) 鑑別將使用的標準/測試，以確保設備獲得正確校正；

c) 針對所有適用設備，建立即時且文件化的校正紀錄；

d) 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；

e) 完成所有校正文件且保管建檔以作為未來留底紀錄；

f) 符合品質保證管理系統之校正要求(例：ISO 9001、ISO 15189 與 ISO 17025)。

註 4：在規劃與從事驗證作業時，設置單位須考量下列幾點：

a) 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；

b) 確保採用具備能力的獨立驗證人員進行驗證過程；

c) 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；

d) 對已鑑別出的設備執行驗證；

e) 確保設備歷經重大修繕與遷移後執行再驗證(必要時)；

f) 保證依規定間隔時間再驗證。

註 5：在規劃及從事確效作業時，設置單位須考量下列幾點：

a) 在採購/添置時，鑑別與記錄確效要求；

b) 鑑別出將使用的標準/測試，以確保設備獲得正確的確效；

c) 針對所有適用設備，建立即時且文件化的確效紀錄；

d) 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；

e) 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)進行確效流程；

f) 執行確效作業必要的試驗。

物理性保全系統採用的類似概念，則是進行績效測試，藉此評估整個物理性保全系統(設備、政策、程序與人員)，確保系統依照原有設計運作。

補充說明：

發生下列事件時須備有緊急反應計畫(第 4.4.5 節)：

a) 建物管理系統或建物自動系統故障；

b) 設備故障；

c) 多重設備故障；

d) 公共設施(utility)故障；

e) 影響持續阻隔機制的任何事件，例如天然災害等

4.4.4.8.4 物理性保全

設置單位應確保培養物、檢體、樣本、可能受到汙染的材料或廢棄物的物理性(physical)保全措施可實施及維持，而此類保全措施乃是由風險評鑑過程決定。

註 1： 設置單位須有適當措施，以在保全遭到破壞時，生物病原從設施釋出或移出的最小可能性。包括採取主動措施以鑑別弱點所在，並實施有效管制及監控機制。

設置單位在規劃及從事保全風險評鑑時，須考量下列幾點：

a) 生物病原與毒素或相關設備、文件或資料遭竊或遭挪用；

b) 遭到破壞，包括毀損與竄改；

c) 遭到入侵；

d) 員工問題與勞資糾紛；

e) 氣候相關緊急事件(即地震、海嘯、洪水、龍捲風與颱風)；

f) 工作場所暴力；

g) 公共設施(utilities)故障；

h) 柵欄、佔用與路障；

i) 篩選與隔離可疑包裹；

j) 恐怖行動；

k) 內亂或戰爭。

註 2：謹慎協調生物保全與生物安全措施，以利管理及減少相互抵觸的優先事項。

補充說明：

設置單位須建置全面性物理性保全系統，包括分級保護所有危害物質，並反映風險及威脅評估結果。

物理性保全系統須降低設施生物病原遭惡意取出的風險，該系統亦須限制僅有符合資格、受過訓練且獲准利用生物病原與毒素進行工作的員工，才能進出放置生物病原與毒素的區域，進而協助設施生物安全系統。物理性保全系統須依風險評鑑過程分級或設計，在較高風險保全的情境下給予更高規格的保護措施。

物理性保全系統須提供所有保全措施定期檢測與維修，確保其性能符合預期。物理性保全系統須定期檢視適用風險與威脅評鑑，確保減害措施能妥善地降低珍貴生物材料遺失或遭竊風險。物理性保全系統的定期評估內容，須製作成文件且妥善保管。

物理性保全系統須以下列文件、政策及要求為基礎，惟不以此為限：
- 風險與威脅評鑑；
- 設施工程與建築計畫；
- 生物保全計畫；
- 生物病原與毒素庫存清單；
- 生物病原與毒素阻隔程序與政策；
- 員工、訪客及承包商進入政策；
- 法規要求；
- 人員清查(clearance)；
- 出版品；
- 病人資料；
- 管制系統。

對於即將使用與存放危害物質、機敏資料或關鍵系統的實際場所，設置單位須鑑別並以物理性保全系統維護這些場所內物質的安全，確保唯有經授權人員才能進入這些場所，預防或偵測未經授權者進入。物理性保全系統亦須建立方法，在發生違反保全機制事件時，隨即知會緊急反應人員。

4.4.4.8.5 資訊保全

設置單位應設有鑑別機敏性資訊的政策與程序，經審查及核准流程管制此類資訊的取得。

註：實驗室產生的資訊，如同設施保存的生物病原與毒素一樣有價值及/或有危險性。採取適當措施以防止此類資訊不慎釋出，甚為重要。

處理資訊保全的程序，須該考量下列幾點：

a) 保全存放所有具機敏性的文件化紀錄及資料，包括電子紀錄與電子簽章；

b) 電腦保全，包括堅固的網路防火牆與加密協定；

c) 建立嚴格政策以管理個人電腦、筆記型電腦、儲存媒體及照相機/攝影機等物品進出設施；

d) 徹底銷毀準備丟棄的紙本檔案，並徹底刪除不需要的電子檔案；

e) 保全措施與程序。

補充說明：

設置單位須採取適當措施，防止此類資訊在未經授權釋出或取得。設置單位須建置全面性的資訊保全系統，分級保護資訊，以反映風險與威脅評鑑結果。

資訊保全系統須以下列文件、政策與要求為基礎，惟不以此為限：
- 風險與威脅評鑑；
- 資訊科技計畫；
- 生物保全計畫；
- 員工、訪客及承包商進入政策；
- 法規要求；
- 人員清查。

資訊保全系統須：
- 資訊機敏程度愈高，採用保全保護等級愈高；
- 決定哪些員工與一般民眾可以取得不同保全等級的資訊，以及如何管理其取得資訊之方式；
- 包括機敏性資訊標示、保存、傳輸、運送與銷毀準則。

對於負責資訊保全系統設計、實施及維護的員工，設置單位須清楚明訂其角色與職責。

資訊保全系統須明訂設置單位鑑別機敏性資訊之流程。在設置單位所持有且管制的資訊中，可能有某部分的資訊較其他資訊更為敏感。機敏性最高的資訊，可能包括設施保全系統細節與員工紀錄等。設置單位資訊機敏性鑑別流程，須予文件化，透過訓練與其他方式，傳達給單位員工知悉。

設置單位採用的資訊保全系統，須明訂使用何種風險減輕措施，保護機敏性資訊。該系統須保證這些措施定期測試與維護，確保執行成效符合預期。資訊保全系統須定期審查適用的風險與威脅評鑑，確保減輕措施能妥善降低機敏性資訊遺失或遭竊風險。這些資訊保全系統的定期評估，須製作成文件且妥善保管。

4.4.4.8.6 供應品的管制

設置單位應確保採購(含服務)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。

設置單位應依據供應商提供符合本規範要求之產品/服務的能力，評估及評選供應商，並建立評選、評估及再評估基準。針對評估結果以及因應評估而採取的任何必要行動，設置單位應維持相關紀錄。

註：雖然不是所有供應商提供的產品/服務，都可能影響到生物風險，不過，有許多供應商可能如此。設置單位須考慮能提供下列項目的供應商：

a) 清潔服務；

b) 實驗室設備；

c) 廢棄物管理或清運服務；

d) 資訊科技(IT)支援服務；

e) 設備與設施維修服務；

f) 保全服務。

補充說明：

供應商與服務評估過程可包括：
- 必須決定供應商、承包商及分包商進入設施執行工作之必備能力，進入設施之當事人，須證明其具備這些能力；
- 在採購供應品與服務規範中，發展明確的生物安全與生物保全基準；
- 對共同採購供應品與服務的供應商及服務提供業者，進行資格預審；
- 要求供應品與服務提供業者，證明其產品與服務符合生物風險管理方案要求；
- 使用服務或供應品之前，須先找出其與要求不符的部分，以及對於生物風險管理方案的衝擊。

設置單位須根據文件化的供應品與服務採購程序，針對所有採購案，發展出一套審查與核准流程，確保所有採購案皆符合設施安全與保全要求，包括生物風險要求。

這些審查須考量到法律與許可要求(例：運輸文件、許可證、驗收測試及品管)，以及欲採購材料與服務相關風險。

4.4.4.9 生物病原與毒素的運送

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，設置單位應確保依據危險物品運送法規，建立與維持相關安全及保全運送程序。

註：設置單位在規劃及從事運送作業時，須考量下列幾點：

a) 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；

b) 確保提供合適的包裝系統、材料、標示、PPE 及文件，並將其視為運送流程的一環運用；

c) 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；

d) 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；

e) 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；

f) 妥善管制追蹤生物材料流向的文件；

g) 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。

補充說明：

保證採安全且保全的運輸方式，運送生物病原與毒素。

基於上述要求而取得的文件包括：
- 接收單位出具確認書，證明生物材料已運抵，而且是安全及保全狀態(文件稽核追蹤)；
- 運送業者出具確認書，確認在運送生物材料方面，已訂定適當保全計畫；
- 生物病原運送人員受訓文件(危險物質運送訓練)。

4.4.4.10 人員保全

設置單位應具有適當政策，提供所屬員工的人員支持性的個人保全服務，在情況許可下，包括個人保全認知訓練。

註：人員保全涉及下班時間員工離開設施後的保全。員工在這些時間內，可能基於個人職責或職位而容易受到影響。

補充說明：

員工可能基於在設施的職責與職位，容易遭受對自身、家人或財產的威脅或人身攻擊。設置單位須採取步驟，鑑別且評鑑這些弱點，並能施行處理這些問題的程序，例如一般性的個人保全認知訓練，以及適當的反情報訓練。由於外界與政策環境可能隨著時間而

改變，須定期檢視這些威脅、弱點及減害措施。

4.4.5 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，設置單位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。

緊急規劃應涵蓋生物風險的所有層面，包括一般安全、保全及醫療議題。

補充說明：

為確保工作人員、訪客、廠商及周圍社區安全，設置單位須主動評鑑潛在事故與緊急反應需求，發展處理程序與流程，持續致力於改進反應效益。

緊急反應計畫可包括下列項目，惟不以此為限：
- 開始緊急反應規劃流程所需風險評鑑資料；
- 鑑別且分配緊急事件的工作成員角色及職責；
- 鑑別涉及緊急管理的人員角色與職責；
- 鑑別且列出既有緊急設備(庫存清單)，包括所在地點與保養狀態；
- 評鑑當地緊急反應人員的可用性；
- 依緊急程度提出通報主管機關清單；
- 與當地緊急反應人員進行諮詢與規劃會議而取得之資訊；
- 先前在設施或類似設施發生之意外事件或事故經驗；
- 意外事件與事故調查報告(經驗學習)；
- 審查緊急演習與演練；
- 緊急反應相關資訊標誌，例如逃生路線、出口標誌、緊急反應設備所在場所等；
- 運用風險評鑑、情境及與當地反應人員諮詢後，發展緊急計畫；
- 鑑別提供給反應人員的必要緊急設備，而且定期測試其適用性；
- 訂定程序以便在各種事故或緊急反應事件後，進行審查與經驗學習，進而改進未來執行效果；
- 訂定對於跨單位、縣市及政府層級等的反應計畫程序與資源，進行協調的程序；
- 以母語提供員工訓練。

緊急計畫可包括疏散程序與地圖、聯絡計畫(包括電話號碼、頻率及其他聯絡資料)、運作連續性計畫、緊急事件的危害物質計畫、訂定緊急設備庫存清單(威脅偵測、消防器材、安全、保全、通訊及備用電源)、以及將緊急設備存放在可安全進入的場所。

4.4.5.1 緊急情境

對於可預期的緊急情境，設置單位應確保已鑑別出其中所有可能影響到自身生物風險的情境。

註：為進行緊急規劃，必須將所有確實可能會發生的的緊急情境納入考量。雖然不是所有的可能情境都會發生，但是仍須考慮所有的合理威脅，並在情況許可下，記錄將該情境排除為威脅的理由。

可能影響設施的緊急情境可包括：

a) 受到感染/可能受到感染的員工或其他接觸者(如家屬、緊急反應人員或社區居民)；

b) 員工意外事件或生病，以及疏散需求；

c) 火災；

d) 水災；

e) 保全系統遭到破壞；

f) 爆炸；

g) 生物病原或毒素可能因為遭竊或其他因素而遺失；

h) 化學品溢出；

i) 意外中毒(未知生物病原或預期無毒性的生物病原)；

j) 物理性(physical)設施與設備故障，包括管制系統故障；

k) 消毒方法失效；

l) 公共設施故障，包括電力、瓦斯、蒸汽與自來水；

m) 大量溢出/氣膠釋出；

n) 排放至環境；

o) 天然災害(如地震、惡劣天候、流行疾病等)；

p) 恐怖行動或蓄意破壞；

q) 媒體強烈關注；

r) 放射性物質遭竊或溢出；

s) 通訊系統中斷。

補充說明：

設置單位須判斷潛在事故與緊急情境，進而發展且確認已規劃反應措施。

審查所有可能情境，製作文件以記載結論，並推動對設施顯然可信的措施。

4.4.5.2 緊急計畫

設置單位應確保在籌備與實施緊急計畫時，確有考量到生物風險。

設置單位應確保建立一套系統，有效管理醫療/環境緊急狀況，包括列出可能受到感染的員工，並隨即提供醫療服務給受到暴露、生病或受傷的員工。

設置單位還應確保實際的管制措施可被證實為合理，且與緊急狀況的規模及性質相符。

緊急計畫應經過測試，並有效傳達給全體員工與相關第三方得知，以讓所有人瞭解其義務。

註 1：設置單位須確保計畫至少包括以下：

a) 將負責策劃、實施與測試指定特定管制措施的人員予以鑑別；

b) 在下班時間和正常工作時間所需反應的緊急情況；

c) 員工人力較少時段的預備措施(如週末或假日期間)；

d) 需要的緊急出入口，包括能在情況許可下，強制解除進出管制措施；

e) 需要的緊急逃生路徑，以避免疏散人員經過較高生物安全或生物保全等級的區域；

f) 受到汙染的人或物品，如何安全地移出、運送、移轉、處理與處置之規定。

某些緊急狀況發生時，可能會需要設置單位外的團體協助處理。設置單位須根據確實可能會發生的情境，找出這些機關團體，並建立其在因應特定緊急情況時的角色。設置單位可選擇與當地重要的應變人員簽署備忘錄或合約。此外，設置單位亦有必要告知與教導這些團體，其擔任的角色及可能面臨到的任何風險，並確認其行動不會無謂地提高緊急狀況相關風險(如未限制消防用水量)。設置單位須製作文件化的聯絡資料，並提供給負責協調緊急反應工作的人員。

外部諮詢機構可包括：

a) 警方與保全服務公司；

b) 消防隊；

c) 救護車與當地醫院/醫療照護業者；

d) 運輸業者/快遞業者；

e) 當地與中央政府官員；

f) 環保機構。

註 2： 程序須確保緊急計畫有充分的準備，以便發生意外事件或緊急情況時，可處理員工健康需求。這個準備須延伸適用於第一線反應人員與其家屬、大型社區住戶、以及可能受到事故影響的環境條件。準備內容須明訂出緊急情境，包括受到感染的員工/家屬，以及必要的支援措施(如聯絡緊急應變服務/地方主管機關)，並提供設備及其他必要資源以利管制緊急狀況(如預防措施、暴露後處理、消毒劑、隔離規定及疫苗等)。管理醫療性緊急狀況的必要計畫及其他物質，須妥善予以準備、測試及維持。

對於由風險評鑑所找出確實可能會發生之意外事件，程序須確保有足夠的第一線緊急處理措施，並妥善提供足夠且可用的已受訓人員，以及在提供處置(treatment)時，可能會派上用場的設備與其他物資。程序須確保已鑑別出與可取得其他合適的醫療協助服務 (如醫院或隔離單位等)。

補充說明：

設置單位須針對所有確實可能會發生的情境，發展出緊急反應程序，並持續改進應變效益。

緊急計畫構成項目可包括：
利用下列資料發展緊急計畫情境：
- 鑑別危害生物材料所在地點，以及所需緊急行動措施；
- 風險評鑑資料；
- 從先前緊急反應活動學到的經驗，進而改進反應程序效益；
- 與當地緊急反應人員進行諮詢與規劃會議而取得之資訊；
- 鑑別控制環境衝擊的措施；
- 在緊急期間提供相關資訊(建物樓層平面圖、危害生物材料位置及其性質資料，例如包括物質安全資料表、實驗室阻隔等級、聯絡資料等)；
- 緊急與逃生實務訓練資訊。

指定角色、職責歸屬及指揮鏈，並考慮：
- 鑑別緊急期間的負責人(依緊急等級訂定指揮鏈)。亦包括指定擔任特殊角色者，在緊急期間的職權(管理者、急救人員、溢出處理小組、維護、與第一線反應人員之互動)；
- 依緊急類型，決定須參與的相關管理人員層級；
- 在下班時間和正常工作時間所需反應的緊急情況；
- 員工人力較少段的預備措施(如週末或假日期間)；
- 鑑別負責策劃、實施與測試指定特定管制措施的人員。

溝通：

- 鑑別熟悉風險溝通的人員，負責代表設施與下列單位進行溝通：
- 社區；
- 一般民眾；
- 主管機關；
- 員工；

- 發展溝通方案與程序，以利傳達緊急現場人員採取之明確行動，包括承包商與訪客；
- 告知與教導外部服務業者其角色，以及可能面臨到的暴露風險，確保其行動不會無謂地增加緊急相關風險(例：未管制消防用水量、醫院急診室接收可能受到生物病原感染的患者)。

緊急設備：
- 決定緊急設備需求/採購案，例如警報系統、緊急照明及電源、逃生途徑、安全避難所、關鍵隔離閥(critical isolation valves)、消防與急救設備、安全/保全與備用電力設備、通訊設施；
- 測試緊急設備且製作文件。

4.4.5.3 緊急演練與模擬

設置單位應定期辦理架構完整且真實的緊急演練(exercise)與模擬，包括保全演習(drill)，演練週期應依據風險程度而定，以測試計畫、人員做好準備、並從優良操作實務或發現的缺失汲取經驗。

註：演練與模擬須被實施，以保證計畫的有效性，並從中汲取教訓。

須有計畫且盡力去執行演練，確保其逼真到足以呈現模擬事件。然而，此類活動須在管制條件下進行，本身不得成為風險的來源。演練結果須予文件化，從中審查以學習其中的教訓，並回饋意見給負責執行的人員。任何產生的行動措施須被記錄，並分派給明確的人員，確保有效地結束目前施行的措施。

補充說明：

操作演習旨在測試緊急計畫中最具關鍵性部分的成效，以及緊急規劃過程完整性。設置單位須考慮與外單位或機構(例：當地消防隊、警察局、以及地方政府緊急管理小組)聯合進行演習。
演練的起始點須是依據第 4.4.5.2 節發展出的緊急計畫與考量事項。

緊急演練和模擬要項可包括：
- 規劃演練(例：桌面演練、模擬練練、實際演習)，力求逼真呈現其設計模擬之事件，並確認規劃行動在實際緊急事件中確實有效；
- 在管制條件下進行演習，本身不得成為風險來源；

- 評估演練和演習成果，包括每次演練後的保全演習，並訂定學習教訓流程，藉此判斷和修改計畫，確保其效益與完整性；
- 回饋意見給適當的執行人員；
- 記錄出現的任何行動，分派給明確的人員；
- 確保過程中所採取的措施均有效結束；
- 決定緊急演練和模擬活動之頻率和類型，包括依事件發生的可能性而進行的保全演習；
- 針對緊急設備操作進行人員訓練計畫。

4.4.5.4 應變計畫

設置單位應確保在緊急事件中，適當的應變(contingency)措施應被實施，以確保持續作業的安全性與保全性。

註：發生緊急或無法預期的事件時，可能導致正常運作狀況為之中斷，此情況包括在斷電時，必須安全地停止工作，設備發生故障時，須取得替代存放環境等。設置單位須主動考量此類突發事件，並建立適當的應變計畫。相關活動須提出採取適當備援機制、進行更換與實施其他措施的必要性，像是提供額外設施或人員，引進備份系統(如電源)，若是重要系統或設備(如消毒槽或高溫高壓滅菌器)發生故障時，則提供其他生物材料除汙方法，或者在極端情況下，安全且徹底結束作業。

補充說明：

應變計畫可包括：
- 鑑別出第 4.4.5.2 節考量的可能緊急事件；
- 重要紀錄與設備的可取得性，並確保妥善保護；
- 風險評鑑資料；
- 從過去事件學習到的教訓；
- 鑑別在啟動應變計畫時，須通知的對象，最佳連絡方法及其連絡資料；
- 將重要生物材料存放在兩處保全地點；
- 會受到緊急或無法預期事件影響，進而造成正常工作狀況部分或全數損壞的設備與系統清單；
- 鑑別優先反應的關鍵區域與系統；
- 鑑別正常運作狀況部分或完全遭到破壞的可能起因。依照可能性高低排列優先順序，協助決定遭到破壞的範圍與時間長短(例：停電可能僅發生在單一區域[電路、電路板]、整棟建物、全區甚至是整個地區)；
- 訂定程序以鑑別受到影響的區域，包括其實際所在地點與功能。這些程序可包括指出警告標語(停電指標可能包括燈光與電力設備無法運作)；
- 建立復原目標時間(分鐘、時數、天數等)，決定何時須啟動計畫以防範重大停電事故；
- 依優先順序檢查且監控備用電源狀態(發電機、不斷電系統裝置、文件存放處入口等)，並在每件監控事件中記載此項資訊；
- 必要時，依優先順序恢復備用資源，列出既有備用資源；
- 檢視在不同地點開始工作的可能性。

結果須是產生能盡快恢復正常運作，並將任何損失減至最低的應變計畫。

4.5 檢查與矯正措施

4.5.1 績效衡量與資料分析

設置單位應確保適當資料已被決定、收集及分析，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以評估系統何處能夠持續改進。

註：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，均須納入分析。這些分析至少須每年進行一次，若從作業風險與操作範圍，可能須增加分析頻率。分析結果應用於管理審查。

補充說明：

設置單位須採取主動及反應方式，發展與實施衡量方法，妥善衡量生物風險管理方案成效，並決定是否需要進行任何改進。

資料衡量與分析系統可包括：

- 找出適合於生物風險管理之衡量標準，例如員工、設備與訓練績效衡量資料；
- 風險評鑑分析與控制措施結果；
- 內部與外部實地查核與稽核結果；
- 通報意外事件、傷害及虛驚事件，以及防止復發而採取之行動；
- 設備品管、績效結果及校正(例：安全與保全設備及系統測試)；
- 環境取樣；
- 保全與緊急應變演練結果；
- 文件與紀錄分析(例：審查生物材料庫存清單)；
- 員工調查；
- 風險評鑑期間未考量之突發事件，例如先前不明設備故障，在類似設施發生的事件等；
- 針對在查核、生物風險管理系統稽核或工作危害評鑑中，發現到的不符合事項，提出因應措施。

上述作為的結果是設施擁有根據風險而建立的績效管理系統，能夠分析支援生物風險管理系統的措施。其資料將用以推動必要變更與持續改進。

4.5.2 紀錄、文件與資料管制

設置單位應建立、管制及維持紀錄、文件及資料，以便證明符合本規範的要求。這些紀錄、文件與資料應保持清晰、易識別及可檢索。

註：在適當的情況下，文件須依據工作的性質與紀錄保存的需求性，予以識別與管制。

管制的文件可包括：

a) 風險評鑑、SOP 與安全手冊；

b) 工作危害分析與職權表；

c) 設計紀錄與試運轉/測試計畫、維修方案與紀錄、以及所有相關資料；

d) 稽核與查核表；

e) 實驗室生物保全手冊與風險評鑑、授權及其他保全文件；

f) 訓練紀錄；

g) 阻隔設備之驗證；

h) 儀器品質管制相關紀錄的文件；

i) 庫存管理的收據、儲存、使用、運送和處置；

j) 諮詢報告(內部和外部)；

k) 意外事件/事故報告及追蹤；

l) 醫療與健康監測報告；

m) 緊急應變演練報告；

n) 管理審查紀錄；

o) 不符合事項及後續處理；

p) 工作描述。

此份管制的文件清單雖然未臻完善周全，卻納入須正式記錄且採行文件管制措施的部分主要範疇。根據此條文內容的意涵，資料必須結構化進而形成文件。設置單位須建立一套程序，明訂關於文件記錄的識別、保存、保護、索引、保存期限與銷毀所需的管制措施。亦須建立程序明訂發行或公布文件前，需採取的管制措施，進而確保病原體保存場所的指定冷藏位置等機敏性資訊，不致於不慎流出。此外，設置單位還須建立程序明訂文件審查、更新及再核准，以及變更管制方式與修訂流程等管制措施。

補充說明：

設置單位須建立文件管制方案，以證明其生物風險管理方案符合實驗室生物風險管理規範要求。

可行時，文件須按照工作的性質與紀錄保存的需求予以鑑別與管制。

對於文件與資料管制及紀錄保存過程，設置單位須考量下列要點：

- 檢視文件與資訊需求，考慮文件、資料與紀錄管理相關法律及其他要求；
- 文件與資訊系統明細；
- 針對版本管制與最新版文件日期、或是下次修訂到期日，訂定明確流程；
- 指派資訊文件化與保管的職責，包括維持期限與處置方法；
- 決定採用何種媒介記錄與保存資訊，亦考慮電子保存裝置(文件版本索引、電子紀錄等)；
- 對於電子文件與電子保存系統，須考慮軟體相容性，尤其是進行軟體升級時；
- 決定資料是否需要保全及保全方式；
- 確保僅有需要者才能取得資訊；
- 現有文件內容足以確保生物風險管理方案獲得妥善瞭解，並在兼具效率與成效下執行。

結果將是獲得一個防護週全且易於取得最新文件與資料管制系統，能證明符合相關標準的要求，而且便於提供給所有的適當人員。

4.5.3 庫存清單監控與管制

設置單位應依預定排程審查庫存清單，審查間隔依生物材料風險而定，同時審查程度及頻率須能讓材料清點以適當方式進行。

設置單位應確保已有適當措施，得以將生物病原及毒素的庫存清單之數量減至最低。

註：庫存清單性質與相關管制措施，須依照所持有生物材料性質、以及在誤置或濫用而取出時的傷害風險決定。相較於其他更可能引發傷害的生物病原與毒素，許多生物病原與毒素的檢查頻率與嚴謹度可能較低。此類措施可能包含試管按序編號、定期查核、以及與所持有生物材料的紀錄交叉比對。

設置單位須證明採用主動措施，透過排除、取代或減少生物病原與毒素使用體積/數量及操作次數等方式降低風險。
設置單位須設置適當的流程，並依照風險等級調查可能遺失的生物病原。

補充說明：

庫存管理系統可包括下列構成項目：
- 設施保存及使用中的所有生物病原與毒素庫存清單；
- 庫存管制計畫與機制；
- 負責審查庫存清單的人員身分；
- 管制(審查)措施或系統，包括管數與箱數編號、管裝生物材料與庫存清單之關連性；
- 減少設置單位持有生物病原數量之原則(庫存管制計畫)；
- 定期審查庫存清單流程；
- 依風險等級調查紀錄缺失及追蹤遺失生物病原的計畫；

- 明確的庫存清單稽核或管制系統。

結果將是獲得功能完善的庫存清單系統，能讓設置單位持續追蹤設施內的生物病原與毒素。

4.5.4 意外事件與事故調查、不符合事項、矯正與預防措施

4.5.4.1 意外事件/事故調查

設置單位應建立與維持文件化程序，藉此明訂、記錄、及分析生物病原與毒素相關的意外事件與事故，並從中學習。

註：設置單位須訂定適當程序，確保清楚訂出意外事件或事故的構成要素，並將其傳達給全體相關人員知悉，其中可包括暴露及意外釋出事件。發生意外事件與事故，意謂生物風險管理系統可能失效，設置單位從中獲得教訓且在情況許可下進行改進，可謂甚為重要。

意外事件/事故調查流程至少須包括：

a) 鑑別維持意外事件/事故通報系統的負責人員；

b) 明訂意外事件/事故構成要素，以及觸發記錄與通報的事件；

c) 具體指定支持系統所要求的文件；

d) 鑑別將產生的報告、其頻率與發送傳達的狀況；

e) 確保趨勢分析；

f) 運用經調查技術訓練的人員，鑑別根本原因；

g) 定期提供回饋及採取追蹤機制，確保因先前經驗而採取的相關行動，可避免此類事件復發/降低其潛在衝擊；

h) 鑑別保全專業人員可能或必需與執法人員相互協調的情境；

i) 管理階層須參與重大事件的調查。

補充說明：

此程序的目的是要藉由找出且處理問題的根本原因，進而避免此情況再度發生。

調查流程須予文件化，以協助改進設施系統。意外事件與事故調查流程須運用可取得的資料，例如：

- 風險評鑑；

- SOP；
- 緊急計畫；
- 意外事件報告、訪談關係者；
- 查核；
- 員工訓練紀錄。

採取上述作為的結果會是：

- 事故與異常事件調查過程可適當訂定且執行，可找出事故與意外事件的根本原因，降低事故、意外事件及員工所承受的風險；
- 文件化的調查報告與方案效益分析。

4.5.4.2 不符合事項的管制

設置單位應確保不符合本規範要求之處被鑑別並予以管制，以免發生不當後果。
不符合事項的性質與任何後續採行措施之紀錄應留存。

註：此項管制與處理不符合情境有關的責任與職權須明訂於程序。

補充說明：

生物風險管理系統欲有效處理不符合事項，需要採用系統化方法。該方法須包括：
- 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；
- 審查作業以防止預期性復發；
- 分析不符合事項對其他生物風險管理層面所造成的衝擊，以及分析潛在效應的矯正行動；
- 依變更內容修訂生物風險管理與文件；
- 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；
- 處理責任歸屬、職權及流程步驟。

結果是建立機制鑑別不符合事項，採取行動以管制與防止復發。

4.5.4.3 矯正措施

設置單位應採行措施，依本規範的要求排除不符合事項的起因，進而防止其再發生，矯正措施應與所遭遇的不符合項目之影響相呼應。

註：文件化程序須予以建立，以界定下列各項要求：

a) 審查不符合事項；

b) 判定不符合事項之原因；

c) 評估措施之需求性，以確保不符合事項不再發生；

d) 決定與實施所需之措施；

e) 將措施採行後的結果予以記錄；

f) 審查所採行之矯正措施。

補充說明：

設置單位須設計一個方案，以審視與排除不符合事項潛在的原因，並防止其再次發生。

矯正措施計畫構成項目可包括：
- 查核、審查、稽核的報告與建議；
- 意外事件及事故調查；
- 找出矯正措施、排定其優先順序、並執行之；
- 評估風險評鑑結果。

上述作為產生的方案，能針對不符合事項展示有效且及時的管制措施。

4.5.4.4 預防措施

為防止不符合事項發生，設置單位應決定措施，以消除潛在不符合之原因，預防措施應與潛在問題之影響相呼應。

註：文件化程序須予以建立，以界定下列各項要求

a) 判定潛在不符合事項與其原因；

b) 評估措施之需求性，以預防不符合事項之發生；

c) 決定與實施所需例行措施(例如設備品管、人員訓練)；

d) 將措施採行後的結果予以記錄；

e) 持續審查所採行之預防措施。

補充說明：

設施須建立一個預防方案，以消除潛在不符合事項的根本原因。預防措施的依據，通常是事故報告、虛驚事件、或設，可能影響生物風險管理方案的設施改變。

預防程序須考量：

- 通報意外事件、事故、虛驚事件，以及其調查紀錄；
- 可能影響到生物風險管理方案的設施改變；
- 稽核、查核及走查報告(walk-through reports)；
- 醫療監測與預防性醫療方案的結果；
- 人員與設施定期審查的結果，以及員工建言；
- 設備故障。

此結果可產生主動式的預防方案，能根據已鑑別之不符合事項，改進生物風險管理方案效益。

4.5.5 查核與稽核

設置單位應確保實施對應設施相關風險的查核與稽核方案。

查核與稽核應依據已規劃的時間週期執行，進而判斷生物風險管理系統，是否符合文件化的計畫與本規範要求，以有效落實與維持。

負責接受查核/稽核區域的管理階層，應確保任何為排除不符合事項與其起因而採取的行動，未遭到不當延誤。後續的追蹤活動，應包括對所採取的行動進行查證與提報查證結果。

註：此處所稱的查核，可以是針對特定範圍的頻繁檢查，以確保有維持適當的標準(如消毒劑含量/濃度及換氣率/維持定向氣流)，或是針對實驗室、設施或其他作業，進行較廣泛但頻率較低的查核。隨機的無預警查核與庫存清單稽核，有助於確保設置單位隨時遵守要求，而不是僅在排定的查核期間才符合。稽核工作須由與受稽核作業無關的適任人員負責進行。設置單位須妥善保管查核/稽核結果紀錄，包括為了解決任何不符合事項而採取的行動、亦或是改進時機等相關紀錄。

補充說明：

設置單位須建立正式評鑑流程，以審查與評估生物風險管理方案的遵從性與效益。該方案可包括內部稽核與查核，以及第三者外部稽核。

稽核與查核須由適任人員進行。查核與稽核人員須具備相關的知識及經驗，包括生物風險管理系統、設置單位運作、工作範圍、以及合法運作架構內的整體設施設計。

查核與稽核方案可包括：
- 內部及外部稽核、查核與管理系統審查的報告；
- 工作區的非正式物理性查核；
- 庫存清單稽核(事前排定與無預警)；

- 文件審查；
- 自我評鑑結果；
- 事故及意外事件報告；
- 例行與隨機性的設備性能評估；
- 例行與隨機性的設施系統評估與再驗證，例如加熱、通風與空調 (HVAC) 系統與氣流分析、過濾系統完整性檢視。

稽核與查核方案須考慮下列幾點：
- 稽核或查核範圍(一般而言，書面化的管理或範圍文件有助於決定稽核或查核範圍)；
- 稽核團隊須有明確角色與職責，並透過核准的文件化流程遴選；
- 針對稽核/查核程序達成協議，其中可包括檢查表與明訂查核範圍；
- 訪談相關人員，確定是否全體人員都要接受訪談；
- 檢查相關文件，決定這些文件為何(例如：政策、目標、緊急程序、許可、訓練紀錄等，端視說明範圍而定)；
- 對查核及稽核結果的評量與報告方式達成共識，以及決定收取報告的對象；
- 對依設施風險(依風險評鑑決定)而訂定的稽核頻率達成共識，發生事故後可另行進行稽核；
- 是否可在特殊情況下，進行無預警稽核與查核。

須發展出矯正措施計畫、執行時間表與任何後續追蹤行動，且納入報告。

依此而行的典型成果可能是,依查核與稽核方案所畫定的範圍,產出清楚而簡要的報告,可詳述所發現的不符合事項：
- 關於稽核與稽核團隊的文件；
- 生物風險管理程序與實務效益評鑑；
- 程序與實務遵從性的細部評鑑；
- 透過稽核鑑別出不符合事項時的矯正程序。

此報告須製作成文件，適當時，與相關人員分享。

4.6 審查

4.6.1 生物風險管理審查

最高管理階層應在規劃期間內，審查設置單位的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適當性及有效性。審查應包括改進時機的評估，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。

管理審查紀錄應予以保存。

註：管理階層須根據設置單位需求訂出的時間頻率進行審查，每年至少執行一次。

審查資料須包括下列相關資訊：

a) 稽核結果；

b) SOP 與工作說明的遵從性；

c) 風險評鑑活動的狀態；

d) 預防與矯正措施的狀態；

e) 因應先前管理審查的後續追蹤措施；

f) 可能影響系統的變更；

g) 改進建議；

h) 意外事件/事故調查結果。

審查結果須包括下列相關決策與措施：

i) 改進生物風險管理系統效益；

ii) 攸關要求及風險評鑑的改進事項；

iii) 資源需求。

補充說明：

最高管理階層須建立生物風險管理系統定期審查方案，藉此評鑑其執行狀況，確保仍適合達成設置單位生物風險管理政策與目標，並在適當之際考慮修改。

生物風險管理審查過程須製作成文件敘述：
- 依風險決定進行頻率(一般而言，最佳作法是每年至少一次)；
- 處理主題；
- 審查參加者與完成審查結果的接收者；
- 審查相關角色與職責；
- 預期結果。

審查期間處理主題可包括：
- 現行生物風險政策適當性；
- 是否有必要修改目標，或者是另行訂定新目標；
- 風險評鑑系統適當性，包括風險等級與控制措施；
- 資源適當性(資金、人力、材料、物理性設施)；
- 查核過程的有效性；
- 危害通報過程的有效性；
- 意外事件/事故相關資料；
- SOP 的有效性；

- 稽核與查核結果；
- 矯正與預測措施的有效性；
- 設置單位處理緊急狀況之整備程度；
- 運行、資源(例：人力、材料、資金)、立法或技術等方面預期出現改變時的效應評估。

設置單位在定義管理審查時，可將審查內容細分為不同部分，以便在指定時間內的不同間隔時間進行。然而，這些個別的審查結果仍須整併，以便對管理系統的適用性、適當性及有效性建立出一個整體的觀點。