

中國醫藥大學生物安全第二等級實驗室生物風險評鑑程序

一、依據：

依據衛生福利部疾病管制署公告之「生物保全風險評鑑指引」、「實驗室生物風險管理規範及實施指引(第2版)」、「病原體風險評鑑指引」、「局部風險評鑑指引」訂定本校實驗室生物風險評鑑程序。

二、目的：

實驗室生物風險評鑑程序以管理系統方法為基礎，針對既定的目標進行相關系統性鑑別、瞭解及管理，藉此管理方式改進實驗室的效益與效率，並確保實驗室風險已降至可接受之程度，以確保從事感染性生物材料相關研究人員之安全。

三、適用範圍：

本文件針對 BSL-2 實驗室與設施，於操作、儲存、及處置感染性生物材料及生物毒素時的相關風險，建立出必要的風評估及控制求等相關管理措施。

四、說明：

風險評鑑是一種確定危害造成傷害的可能性及傷害程度的機制。在生物安全方面，危害通常是指病原體，風險評鑑之目的是確定暴露後導致疾病的可能性及疾病的嚴重程度。進行各類風險評鑑的系統性方法，可遵循規劃—執行—檢查—行動(PDCA)循環框架，藉由管制和持續改進過程，以不斷改進風險評鑑，並評估自實施風險減害策略後，所發生的任何事件。

(一)權責：

為確保實驗室生物風險評鑑工作正常運作施行，訂定以下相關組織人員及權責範圍。

組織人員	職責
資深管理階層 (實驗室最高主管)	負責管理、規劃、溝通及監控相關實驗室生物風險評鑑工作，具備單位最高決策職權，能在無履行工作方案下，獨立分配資源且建立設施風險評鑑相關決策。
科學管理階層 (實驗室管理人員)	負責管理、規劃、執行、溝通及監控實驗室風險控制措施施行情形。
保全管理階層 (實驗室最高主管或實驗室管理人員)	負責設施運輸、資訊、人員、實體、感染材料保全及物質管制並制定相關程序規定之。

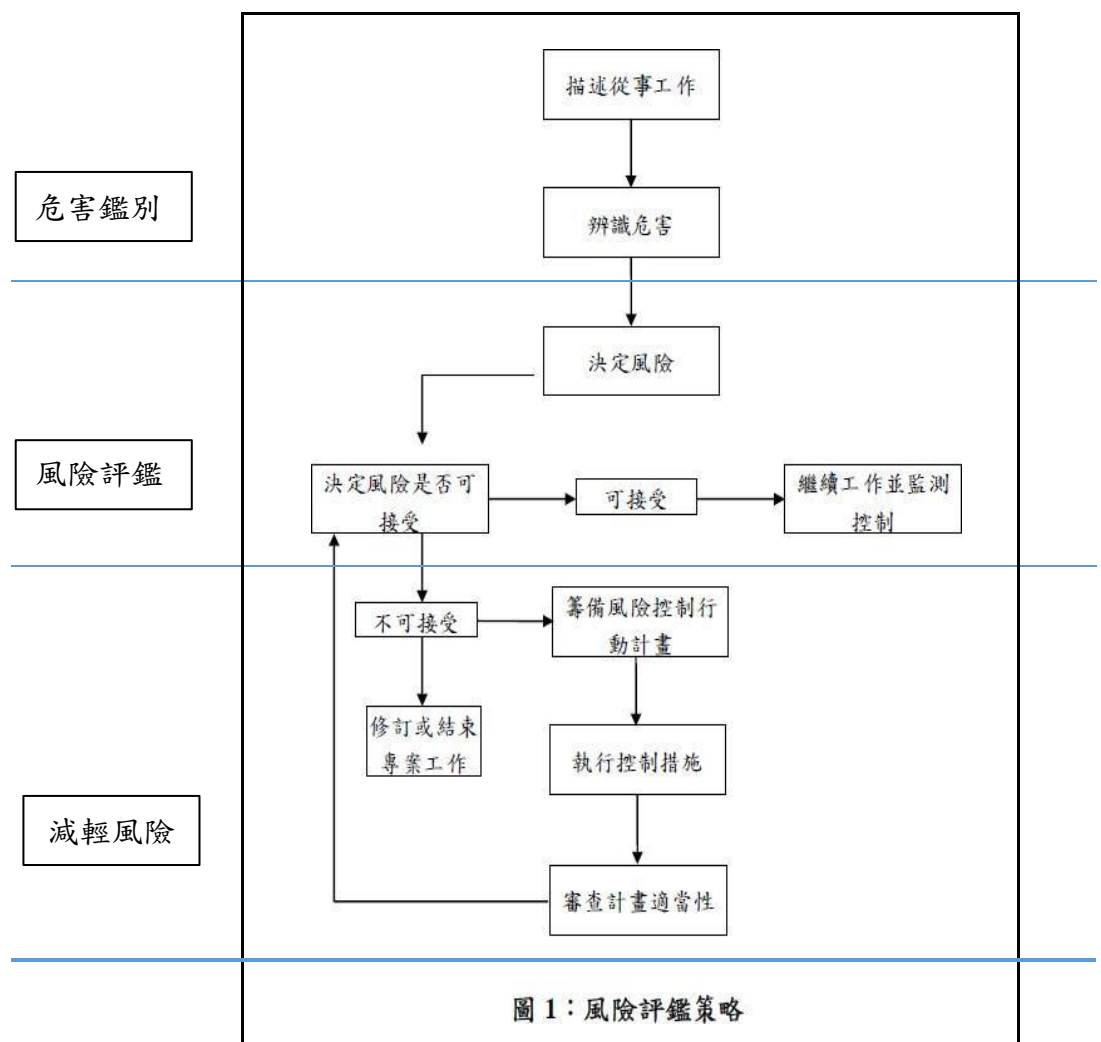
(二)風險評鑑時機與範圍：

1. 開始新工作或工作方案有所變更時，包括使用新的生物病原或改變工作流程或規

模。

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

(三)風險評鑑策略架構圖：



(四)危害鑑別：

實驗室風險評估旨在鑑別與實驗室活動相關的潛在危害，例如病原體、毒素、設備和程序，確定相關的風險，進而減輕所確定的風險。

1. 提出與工作有關的生物風險相關危害及/或威脅應加以鑑別和文件化。
2. 識別處理或保存病原體和毒素時，可能存在的危害。可提出的問題包括以下項目：
 - (1) 實驗室的計畫意向是什麼？
 - (2) 將進行哪些涉及病原體和毒素的工作？
 - (3) 是否有與該工作或病原體和毒素有關的保全問題？
3. 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。欲鑑別各項危害時，可採用下列資訊：
 - (1) 小組經驗與知識
 - (2) 外部專業知識
 - (3) 先前評鑑結果
 - (4) 先前意外事故/事故調查結果
 - (5) 危害性材料資料：安全資料表 (SDS)
 - (6) 危害性微生物資料：病原體安全資料表(PSDS)
 - (7) 指引與法規規範
 - (8) 設施圖
 - (9) SOP或手冊
 - (10) 流程圖

(五) 風險評鑑：

考慮暴露、釋出或遺失感染性物質等各種危害的可能性，以及一旦發生這種情況的後果。例如：該事故導致人員或社區感染或中毒，或釋出到環境的可能性？事故發生後的後果？

1. 實驗室應確認找出、執行、維持合適的生物風險評鑑與優先順序排列方法，並加以文件化。
2. 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。
3. 鑑別工作需陳明風險的可能性(likelihood)、後果(consequences)，並明訂風險的可接受程度。
4. 能透過使用可能性與後果類別構成的風險對照表來達成。同時說明屬於高度、中度或低度風險區的風險。

5. 危害/或威脅可能為下列方面：

- (1) 生物性危害：生物材料(病原體與生物毒素)特性，包括是否有治療方式、疫苗或預防方法..等危害。
- (2) 生物安全危害：如實驗室程序、操作過程、儀器設備、設施(即生物防護 /生物安全等級)及控制措施..等危害。
- (3) 生物保全危害：如生物材料失竊、誤用或蓄意釋出..等危害。
- (4) 物理性危害：如高溫、噪音、紫外線、機械性傷害(切傷、夾傷)..等危害。
- (5) 化學性危害：如化學品或窒息氣體(例如氮氣)、火災、爆炸..等危害。
- (6) 人因工程危害：如操作人員健康狀態、資格訓練及人為因素 (例如： 行為、可靠度失誤)..等危害。
- (7) 環境危害：環境條件，包括在地流行性的病原體及外來威脅..等危害。

6. 評估危害風險的可能性(P)和嚴重性(S)：

作業名稱	危害因子	危害可能造成後果之情境描述(危害事件/性質)	可能性 (P)	嚴重度 (S)	風險等級	風險層級
------	------	------------------------	---------	---------	------	------

對每種識別的危險評估其發生的可能性以及可能導致的嚴重性，這可以使用一個風險矩陣或類似的工具來定量評估風險。

(1) 可能性評估：

可能性(發生的可能性)：依表 1 之分級基準，判定在現有防護設施防護下，仍會發生該後果的可能性。

表 1：發生可能性之分級基準(可能性 P)

等級		預期危害事件發生之可能性	防護設施之完整性及有效性
P4	非常高	每年 1 次(含)以上； 在作業操作、活動中可能會發生 每年 1 次以上。	未設置必要的防護設施，或所 設置之防護設施並無法發揮其 功能。
P3	高	每1-10 年1 次； 在作業操作、活動中可能會發生 每 1-10 年1 次以上。	僅設置部分必要的防護設施， 或對已設置之防護設施，未定 期維護保養或監督查核。
2	中	每10-50 年1 次； 在作業操作、活動中可能會發 生每 10-50 年 1 次以上。	已設置必要的防護設施，且有 定期維護保養或監督查核使其 維持在可用狀態。

P1	低	低於 50 年 1 次； 在作業操作、活動中可能會發生每 50 年 1 次以上。	除已設置必要的防護設施外，另增設其他防護設施，且有定期維護保養或監督查核，以維持其應有的功能。
----	---	---	---

(2) 嚴重性評估：

嚴重度(發生的後果)：依表 2 之分級基準，判定該後果嚴重度之等級。

表 2：發生的後果(嚴重度)

等級		人員傷病影響	危害影響範圍
S4	重大	造成永久失能或可復原之職業病的災害。	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之虞。 (對人員健康、環境或實驗室資產的損害較大。)
S3	高度	須就醫，且造成工時損失之災害。	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。 (對人員健康、環境或實驗室資產的損害中等。)
S2	中度	僅須急救處理或就醫，但未造成工時損失之災害。	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。 (對人員健康、環境或實驗室資產的損害較小)。
S1	輕度	無明顯危(傷)害。	無明顯危害。

(3) 風險等級評估：

表 3：風險等級之分級基準

風險等級		可能性等級			
		P4	P3	P2	P1
嚴重度等級	S4	5	4	4	3
	S3	4	4	3	3
	S2	4	3	3	2
	S1	3	3	2	1

備註：上述分級基準可須依實際需求予以調整。

7. 風險評價與控制措施：

評鑑結果須排列風險優先順序，評估實驗室風險承受程度，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。

風險等級	風險控制規劃	備註
5—重大風險	須立即採取風險降低設施，在風險降低前不應開始或繼續作業。	不可接受風險，對於重大及高度風險者須發展降低風險之控制設施，將其風險降至中度以下。
4—高度風險	須在一定期限內採取風險控制設施，在風險降低前不可開始作業，可能需要相當多的資源以降低風險，若現行作業具高度風險，須儘速進行風險降低設施。	
3—中度風險	須致力於風險的降低，例如： 1. 基於成本或財務等考量，宜逐步採取風險降低設施、以逐步降低中度風險之比例。 2. 對於嚴重度為重大或非常重大之中度風險，宜進一步評估發生的可能性，作為改善控制設施的基礎。	
2—低度風險	暫時無須採取風險降低設施，但須確保現有防護設施之有效性。	可接受風險，須落實或強化現有防護設施之維修保養、監督查核及教育訓練等機制
1—輕度風險	不須採取風險降低設施，但須確保現有防護設施之有效性。	

(六) 減輕風險：

1. 減輕風險策略：

訂定和實施風險減害措施：根據風險評估的結果，制定相應的風險管理措施，包括適當的實驗室操作流程、個人防護裝備的使用、生物物質的處理與廢棄物處理等。以降低或消除風險。可以考量下列「階層性的控制措施」，如

- (1) 風險規避：如淘汰相關作業、以替代的生物材料/作業取代。
- (2) 風險減緩：如隔離危害、使用工程控制措施、行政控制措施、或是仰賴PPE。

2. 執行監督和培訓：

確保所有實驗室工作人員都能夠理解並遵循評估作業程序，進行監督和定期培訓以提高風險意識及應對能力。

3. 建立應急應變計劃：

- (1) 實驗室應針對可能發生的意外情況，建立相應的應急應變計劃，包括事故和泄漏的處理程序、急救措施等。
- (2) 實驗室每年應擬定實驗室安全緊急應變模擬演練計畫，經實驗室最高主管核准後進行模擬演練，並召開會議針對該次模擬演練缺失進行檢討。

4. 風險監控與稽核：

依據生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序(CSMU-BS-2-003)，於年度實驗室稽核進行相關風險監控與稽核。

- (1) 由實驗室管理階層每年一次對實驗室執行內部稽核之主動式查檢監控現行風險控制措施與人員執行情況，包含人員對風險處理計畫之認知與能力評估，必要時進行補強訓練與模擬演練，以監督安全衛生方案、控制措施及作業準則之符合性。
- (2) 實驗室管理階層應每年定期主動式再審查所有已鑑別的危害、風險與控制措施
(如 BSL-2 實驗室風險評估表)，並將審查結果提交生安會管理審議。當審查結果確認現行的風險控制措施仍然有效時，則不需再執行風險評鑑。
- (3) 實驗室管理階層每年應一次以上對實驗室內相關設備進行查檢，(審閱儀器保養或設備檢測相關資料)並紀錄之，以確保實驗室安全設備可正常運作。

5. 風險管理審查與持續改進：

依年度實驗室稽核結果提出不符合事項由生安會委員進行審查並要求矯正措施執行與追蹤。

- (1) 由於法規規範與要求會不斷改變修正，為達實驗室『變更管理』之目的，實驗室管理階層應隨時審查管控所有可能影響實驗室安全相關危害與風險的改變，包括風險管理相關安全法規要求、組織架構、環境設施條件、人員、作業流程、儀器設備及使用試劑物料與耗材之異動。當上述工作系統(4M1E人、機、料、法、環)有變更時，應

考量以下問題，以確保任何新的或改變的風險是可以接受的，並適當更新風險評鑑紀錄（實驗室風險評鑑紀錄表）。

- A. 是否會產生新的危害？
 - B. 新危害的風險為何？
 - C. 其他危害的風險是否有改變？
 - D. 這些變更對現有風險控制措施是否產生負面影響或不良副作用？
 - E. 是否已選擇最適當的控制措施，且考量可行性、可接受度以及立即或長期的成本資出？
- (2) 實驗室管理階層每年於管理審查會議中應審查所有實驗室風險管理紀錄，檢討實驗室風險管理之執行狀況，決定是否需改變整體性風險管理或風險評鑑方法，為確保有效性，審查輸入內容應包含下列項目：
- A. 先前管理審查之後續追蹤措施。
 - B. 目前已完成實驗室風險評鑑紀錄表之再審查結果與狀態及風險處理計畫狀態。
 - C. 系統變更管理後之執行狀況。
 - D. 風險監控之安全事件或不良事件調查記錄與其矯正措施執行狀況。
 - E. 內部稽核之結果。