

管制性病原及毒素事故應變計畫指引

訂定日期：2019.5.31

壹、目的

根據「感染性生物材料管理辦法」第 33 條規定，持有、保存、使用管制性病原及毒素之設置單位，應訂定管制性病原及毒素事故應變計畫。為利各設置單位研訂適合之事故應變計畫，特訂定本指引供各界參考應用。

貳、事故應變計畫要求

一、事故應變計畫必須對以下事件充分說明其應變措施及程序：

- (一) 管制性病原或毒素遺失、遭竊或釋出；
- (二) 庫存不符；
- (三) 保全漏洞（包括對於管制性病原及毒素的資訊系統管制）；
- (四) 惡劣天氣及其他天然災害；
- (五) 職場暴力；
- (六) 爆裂物恐嚇及可疑包裹；
- (七) 發生火災、氣體洩漏、爆炸或停電等緊急狀況；
- (八) 其他可能對設置單位造成威脅之天然或人為事件。

二、事故應變計畫必須針對管制性病原及毒素所產生之相關危害進行說明，並且必須概述所有管制性病原及毒素防護程序。

三、事故應變計畫資訊

(一) 事故應變計畫應包含以下資訊（可依設置單位的組織之適用情形調整）：

1. 管制性病原及毒素主管與其代理人聯絡方式；
2. 建築物所有人/管理員聯絡方式（如適用）；
3. 辦公室租賃管理中心聯絡方式（如適用）；
4. 設置單位保全主管聯絡方式（如適用）；
5. 人員角色及職權劃分/溝通流程（即指揮權/資訊傳遞）；
6. 與當地事故應變人員的應變規劃及協調機制；
7. 員工進行救援或醫療職責遵循之程序；
8. 緊急醫療及急救作業；
9. 個人防護裝備與緊急設備清單及其放置地點；
10. 現場保全及管制；

11. 緊急疏散程序：

- (1) 疏散類型；
- (2) 逃生路線配置；
- (3) 安全距離；
- (4) 避難場所。

12. 除汙程序。

(二) 設置單位可考慮為各種事故發生時的人員緊急職責，建立快速查閱指引。請參閱附錄 1 及附錄 2，了解發生多種事故類型時，須考慮的緊急職責。

四、高危險管制性病原及毒素事故應變計畫要求

持有或使用高危險管制性病原及毒素之設置單位，必須訂定額外的事務應變計畫要求：

- (一) 詳述入侵偵測或警報系統失效時之應變程序；
- (二) 說明與設置單位（包括其人員與管制性病原及毒素）有關的可疑犯罪活動發生時之通報程序（例如，與當地警察機關聯繫）。

參、 風險防護

一、識別事故發生原因，立即採取措施以免風險進一步擴散，並且適當修訂程序/作法，以確保不會再次發生。

二、風險防護重點：

- (一) 初級防護；
- (二) 二級防護；
- (三) 設施防護。

肆、 溝通策略

設置單位應針對可能會接觸的任何單位訂定溝通策略：

- 一、鑑別可能會受到影響的內、外部單位；
- 二、與衛生主管機關（當地衛生局或疾病管制署）溝通問題（如為人畜共通管制性病原體，溝通對象應包括當地動物防疫機關）；
- 三、回應公眾問題與疑慮。

伍、有效之事故應變計畫

有效的事故應變計畫應優先考慮：

- 一、人員生命保障優先於財產保障；
- 二、考量對於實驗室、設施及周圍社區的影響；
- 三、設置單位負責人、第一線應變人員及當地衛生主管機關之間的合作；
- 四、與當地衛生主管機關建立有效的溝通策略；
- 五、針對第一線應變人員的實質訓練，以及當地衛生主管機關的參與(適當時)；
- 六、處理危害的主要影響、次要影響以及對設施人員的衝擊；
- 七、著重實驗室或管制空間的區域（管制性病原及毒素事故較可能發生的地方）。
- 八、如屬於人畜共通管制性病原體，另應建立與當地動物防疫機關的溝通與合作。

陸、建立事故應變計畫

建立事故應變計畫計6項步驟，用於建立一系列標準作業程序的基本準則，以符合「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第14點規定，並提供設置單位員工及社區安全的環境。

一、步驟1：建立團隊

事故應變計畫小組應包含（可依設置單位的組織及生物安全等級之適用情形調整）：

- (一) 事故應變計畫小組負責人—指定人員負責協調會議、文件管理及周知計畫；
- (二) 設置單位主題內容專家（Entity Subject Matter Experts, SMEs）—包括管制性病原及毒素主管、計畫主持人、生物安全官；
- (三) 第一線應變人員—包括消防單位、緊急醫療及危害處理單位、警察單位；
- (四) 設置單位組織—包括設施管理人、保全人員、領導階層。

一旦團隊成立，所有人員應全程參與事故應變計畫的訂定。每位人員都應能對事故狀況提供專業技能與個人見解。因此，強烈建議設置單位應於計畫建立各項步驟時諮詢事故應變計畫小組成員。

二、步驟2：進行特定場域的風險評估

特定場域的風險評估為有效的事故應變計畫奠定基礎，事故應變計畫必須與設置單位其他計畫搭配協調，並保存於工作場所供員工查閱。

風險評估的討論可從向應變人員介紹設置單位的空間規劃開始，並特別注意管制空間的擺設。事故應變計畫小組中的各個主題內容專家，應為風險鑑別與緩解方法提供不同見解及關鍵資訊。

(一) 設置單位

1. 鑑別在應變反應啟動前，無法緩解的風險（可能的危害、嚴重後果事件），其中須包括區域性天然災害及其他設置單位所在地的危害；
2. 識別有哪些已到位的保護措施/設備及其所在位置；
3. 討論事故期間可能需要之程序，包括人員救援、疏散程序等。

(二) 第一線應變人員

1. 確定第一線應變人員可處理緊急事故之量能（如消防單位、緊急醫療及危害處理單位、警察單位等）；
2. 推算多種情境下，設置單位針對各危害類型的應變時間；
3. 討論除撥打 119 以外的聯絡及溝通程序。

(三) 設施管理與安全/保全人員

1. 熟悉建築物的物理性結構及可用的緊急設備；
2. 了解現有的事故管理組織政策與程序；
3. 指派相關人員負責陪同或允許第一線應變人員進入設置單位。

三、步驟3：分析設施對抗危害的能力

針對可能導致管制性病原及毒素遺失、遭竊或釋出的各種危害進行分析，並將某些特定危害列為計畫的核心。設置單位也應評估其自身能力，以處理在風險分析期間，任何額外鑑別出的危害。

進行設施分析、建立情境（模擬一系列事故引發的行動與事件），並提供實證及邏輯框架以訂定標準作業程序。這些情境可引導討論並建立適當的應變行動。

事故應變情境處理的方法包含：

- (一) **行動/反應** (Action/Response) — 分析探討每個行動所引發的反應，直到情境結束；
- (二) **機能** (Functional) — 每個組織透過其內部標準作業程序進行溝通，並決定需要互相涵蓋之作業；
- (三) **走查** (Walk-Through) — 小組確認實際可用資源、設備及清潔/汙染區域的位置，特別是實驗室內部。建築法規通常已規範設施應能承受可能發生的災害，但未必確保初級與二級防護不會受到損害、動物管理（如適用）、溢出、冷凍櫃斷電等問題；
- (四) **二次效應** (Second Order Effects) — 小組討論並確定可能會導致其他事故之事件：
 1. 地震可能引發停電或火災；
 2. 颱風可能導致無法進入設施；

3. 消防灑水系統可能影響防護系統。

在小組進行設施分析時，應考慮以下問題：

- (一) 何人在何時何地應做何事？
- (二) 小組成員針對各種事故類型必須了解什麼？
- (三) 由誰負責向小組成員傳達事故應變資訊？
- (四) 必須傳達哪些關於實驗室及設施的重要資訊？
- (五) 在事故發生/應變期間需要什麼設備？
- (六) 事故應變的每個階段由誰負責？必須做出什麼決定？

以上這些問題的答案能使事故應變計畫小組掌握構成事故應變計畫基礎的重要資訊：

- (一) 預期與假設狀況—事故應變計畫中的一部分必須以假設來進行，但如果與預期及假設不符合，事故應變計畫可能會中斷（如道路的清空，第一線應變人員是否到場）；
- (二) 後勤受限—應變小組成員的侷限（如設備取得、移動限制）；
- (三) 能力落差—小組成員未具備所需能力（如缺少個人防護裝備、未進行訓練）。

四、步驟4：依事故類別訂定計畫

根據每一種情境訂定一系列的標準作業程序，該標準作業程序應是任何人都可以容易閱讀和遵循之簡單指令列表。應著重訂定可適用於各種事故的共通步驟，以提高人員對應變程序的理解程度並減少培訓需求。

鼓勵設置單位建立「使用手冊」(playbook)，所謂「使用手冊」是一系列簡單的計畫/標準作業程序，涵蓋分析階段所識別的多種事故，不需過於強調每種事件的細微差別，而應著重於通則，然後將其應用於各種事故；這不僅使人員更容易理解事故應變，而且使得訓練也變得更容易。

(一) 預警類別：

- 1. 無預警；
- 2. 最低預警；
- 3. 一般預警；
- 4. 事故發生後。

(二) 風險類別：

- 1. 高度（潛在嚴重威脅/損害）；
- 2. 中度；
- 3. 低度。

(三) 事故類別：

1. 獨立個案；
2. 天然災害；
3. 設施緊急狀況；
4. 惡劣天氣。

(四) 每項標準作業程序應包含以下資訊：

1. 該計畫涵蓋什麼事故？
2. 執行概念（你想做什麼？你什麼時候完成？）；
3. 設置單位與組織責任/任務（設置單位會做什麼？誰做/何時？設置單位負責什麼？）；
4. 第一線應變人員的行動/任務（他們會/不會做什麼？）；
5. 風險防護策略（你如何防止進一步的暴露，對公眾健康潛在影響是什麼？以及如何對這些問題導致的事故影響減至最低）；
6. 設置單位職權劃分（誰有權啟動這項應變？下一位由誰負責？標準作業程序中應包括這些人的聯絡方式）；
7. 除汙程序（你是否卸下個人防護裝備？如果沒有，你如何將受汙染的人員與未受汙染的人員區隔？）；
8. 緊急設備（位在哪裡？如何應用？由誰使用？）；
9. 緊急疏散程序，包括疏散類型、疏散路線分配、安全距離及避難場所（你如何離開？一旦你離開實驗室，你會去哪裡？）；
10. 人員清點回報（誰負責清點人員？一旦人員清點完畢，應通知誰？）；
11. 員工進行救援或醫療職責時遵循之程序與地點（你在哪裡進行緊急處理？你在哪裡進行後送醫療？）；
12. 第一線應變人員接收患者的地點以及必須進行的除汙程度（卸下個人防護裝備、淋浴、諮詢第一線應變人員對於運送患者的要求）；
13. 聯絡和溝通計畫（由誰打電話給 119？由誰通知管制性病原及毒素主管或管理階層？還通知了哪些人？）；
14. 現場保全及管制（在事故發生期間/事故發生後，你如何管理設施的進出，事故影響範圍的邊界在哪？等）；
15. 人員重返實驗室程序（在什麼條件下可返回實驗室以及如何返回實驗室，檢查防護狀況等）；
16. 管制性病原及毒素（及其他高價值項目）清點回報；
17. 醫療監測（如需要；即事故後續人員的健康監測、預防性投藥等）；
18. 由誰向衛生主管機關（如當地衛生局、疾病管制署）、當地動物防疫機關

(如為人畜共通管制性病原體)通報事故應變資訊,以及如何聯繫這些機關?

(五) 建立復原計畫

為可能對實驗室造成損害的事故建立復原階段。復原計畫應包括設置單位無法恢復正常運作狀態的緊急程序(即實驗室受損且無法運作),該計畫應解決以下問題:

1. 事故發生後,實驗室無法恢復正常運作會發生什麼情況?
2. 實驗室何時能夠恢復正常運作?
3. 是否會在另一個管制空間繼續操作管制性病原及毒素?
4. 直到損害區域恢復運作之前,是否會在另一個管制空間保存管制性病原及毒素?
5. 直到受損的實驗室恢復運作之前,是否會移轉管制性病原至另一個核准設置單位?

五、 步驟5：審查與測試事故應變計畫

為遵循管制性病原及毒素相關管理規定,每年至少進行一次事故應變計畫審查與演練,另參閱「管制性病原及毒素實地演習及演練指引」。

六、 步驟6：優化及更新計畫

每年於定期演練後或執行計畫後,必須與事故應變計畫小組合作,優化及更新計畫內容,並以文件審查方式進行必要的更改以解決以下問題:

- (一) 培訓結果(哪些項目進展順利,哪些可以改進,以及所做的變更);
- (二) 威脅或危害的任何變化(即演練後發現的新威脅或危害、操作菌種改變等);
- (三) 對原始計畫的期望或假設進行的任何變更;
- (四) 任何新設備及其功能與位置,包括第一線應變人員所使用之裝備(新個人防護裝備,新緊急醫療及危害處理車輛);
- (五) 設置單位的任何變更(例如,新增管制空間);
- (六) 主要人員或組織(包括第一線應變人員)的任何變更;
- (七) 因變更持有的管制性病原或毒素而影響到應變措施(例如,增加高危險管制性病原);
- (八) 對設置單位或其人員的特定威脅(天然或人為事件);
- (九) 溝通策略的任何變更;
- (十) 法規的重大變更,包括影響第一線應變人員的法規。

柒、 區域天然災害

一、參閱以下網站，確保事故應變計畫中的標準作業程序已考慮任何合理的風險。

(一) 災害潛勢地圖：國家災害防救科技中心；

(二) 天氣警特報：中央氣象局。

二、 低度可能性/嚴重後果事件

鼓勵設置單位規劃低度可能性/嚴重後果事件應變計畫，低度可能性/嚴重後果事件是指產生下列不利影響的任何事件，包含：

(一) 影響管制設施的安全與保全；

(二) 影響人體健康與安全；

(三) 導致環境惡化。

不僅要考慮這些類型的事件，還要考慮可能因事件而發生的潛在二次事故，例如：

(一) 系統故障；

(二) 輻射洩漏；

(三) 洪水；

(四) 停電；

(五) 門禁失效；

(六) 設備受損。

捌、 指引要求

一、事故應變計畫必須充分說明設置單位對下表中各項事故的應變。

事故	事故定義	範例	事先可能的預警
管制性病原或毒素遭竊、遺失或釋出	遭竊：未經授權移動管制性病原或毒素。 遺失：無法說明管制性病原或毒素數量。 釋出：管制性病原或毒素之釋出，導致職業暴露或管制性病原或毒素釋出到生物防護區域的初級屏障之外。這可能是由於防護系統失效、溢出意外、職業暴露或遭竊。任何導致暴露後醫療監測/疾病預防的事故，都應該視為釋出進行報告。	含有管制性病原之最小保存容器遺失或遭竊；溢出；針扎	無預警
庫存不符	庫存量與記錄數據不一致。	最小保存容器的標籤錯誤	無預警
保全漏洞/可疑活動	保全網路發生中斷或未遵守設置單位的書面保全政策與程序所發生保全漏洞。漏洞涉及各種保全級別，包括物理保全（硬體、固定系統）、運作保全（人員可靠性）和資訊系統（電子檔、輸出紙本）。	電腦駭客；未經授權的實驗室人員	無預警
惡劣天氣與其他天然災害	惡劣天氣與天然災害，包括洪水、地震、颱風、海嘯、大雷雨、閃電、冰雹、火災（未包括全部）。	颱風警告；洪水警告	颱風、洪水是最低預警，地震是無預警
炸彈威脅	炸彈威脅已成為干擾工作場所活動的慣用手段。	任何看似可疑的物品或疑似爆裂物	最低預警
氣體洩漏	氣體洩漏是一種非預期的氣體釋放，可能會造成潛在的危險情況—釋出的氣體可能具毒性、也可能可點燃而造成爆炸。	氣味；從打開氣閥釋放的氣體聲音	最低預警
爆炸	爆炸是能量的瞬間大量釋放，以及當炸彈引爆或氣體爆炸時，發生迅速膨脹的氣體體積。	炸彈引爆或氣體爆炸	無預警

二、在發生遭竊、遺失或釋出等事故時，風險防護與有效溝通是有效之事故應變計畫的基礎。

(一) 緊急聯絡資訊—具有事故應變角色的各個人員，其於特定場域的聯絡資訊應收集並文件化。應著重於設施所在區域內可尋求協助的支援單位，特別

是如果設置單位僅依賴當地的第一線應變人員。附屬於上級組織（即研究所、大學或研究醫療機構）的設置單位須合併或整合兩者特定場域的事故應變要求。

- (二) **人員角色及職權劃分/溝通流程**—事先評估每個人員的角色與責任。確保所有參與者理解職權劃分以及資訊如何在指揮系統的上下傳遞。
- (三) **與當地緊急應變人員進行規劃與協調**—與當地緊急應變人員會面，討論在發生影響管制性病原實驗室的災難時，第一時間緊急應變方的角色和責任。
- (四) **員工進行救援或醫療職責之遵循程序**—救援與醫療職責應僅限於具資格執行這些職責的人員（護理人員、緊急醫療技術員、醫師）。當沒有符合資格人員時，應撥打 119。如果實驗室位於偏遠地區（可能導致救護車的應變時間延遲），則培訓工作人員執行緊急急救和心肺復甦術。
- (五) **緊急醫療及急救**—針對工作中受傷員工訂定緊急醫療及急救規定。由於職業傷害/疾病與工作有關，因此可能適用職業傷病賠償相關法規。與人事部門（人力資源部門）聯繫，確定員工是否必須向預先安排的緊急醫療中心或診所通報。告知工作人員去何處或被送往何處，以進行緊急醫療或急救。
- (六) **個人防護裝備與緊急設備清單及其放置地點**—識別所需的個人防護裝備與緊急設備，並說明其所在位置。在事故應變計畫中，納入一份顯示個人防護裝備與緊急設備位置的平面圖。個人防護裝備可包括但不限於：手套、護目鏡、面罩、呼吸器、足部防護等。緊急設備可包括但不限於：滅火器，緊急沖淋設備，防火毯，洗眼器、攜帶式照明等。
- (七) **現場保全及管制**—在任何時候都應盡力維持現場保全及管制。在事故應變計畫中，告知第一線應變人員在每次事故期間及之後進入限制區域均需要管制。用於維持現場保全管制的一些典型方法，包括協調警察派駐或警衛、圍起黃色“警告”膠帶、“禁止進入”標誌、緊急照明等。
- (八) **緊急疏散程序**—事故應變計畫應明定在緊急情況下，可能遇到的各類疏散方式。標示設置單位各層樓主要與次要緊急逃生路線的平面圖，並將平面圖納入事故應變計畫中。確定在最壞情況下疏散的安全距離。當收到有關即將發生的災害警告時，事故應變計畫應指定安全避難區域，直至警告解除或威脅不再存在。
- (九) **除汙程序**—在事故應變計畫中說明除汙程序。包括對溢出物、受傷的管制性病原工作人員、緊急應變人員以及須進行大規模除汙的實驗室空間與區域之除汙程序。
- (十) **年度訓練**—為管制性病原或毒素工作人員提供並記錄年度事故應變訓練。

事故應變訓練文件必須包括：受訓人員姓名、受訓日期、訓練名稱以及如何確認受訓人員了解訓練目的和目標。對於持有高危險管制性病原及毒素的設置單位，每年必須對高危險管制性病原及毒素工作人員進行內部威脅意識訓練。

(十一) **高危險管制性病原及毒素要求**—持有高危險管制性病原及毒素的設置單位，必須在事故應變計畫中提供以下額外資訊：

1. 設置單位對於警報系統觸動或有人入侵實驗室之應變計畫；
2. 對於可能具有犯罪性質且與設置單位（包括其人員與管制性病原及毒素）有關的可疑活動，設置單位通報至疾病管制署、地方衛生局及動物防疫機關（如為人畜共通管制性病原體）之程序。

玖、 參考文獻

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Select Agents and Toxins & Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Agriculture Select Agent Services, Select Agents and Toxins Incident Response Plan Guidance, February 2018.

附錄 1、事故應變立即反應範例

事故類型	立即反應
管制性病原及毒素遭竊或遺失	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通報當地衛生局。 2. 通報疾病管制署。
管制性病原及毒素引起的實驗室感染	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調查涉及哪種管制性病原或毒素。 2. 確保提供當事人適當的醫療照護，並開始進行醫療監測。 3. 通報疾病管制署。調查根本原因。
遭管制性病原感染之動物的抓咬傷或體液接觸	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保提供當事人適當的醫療照護。 2. 監控感染管制。提供醫療監測。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
涉及管制性病原及毒素的針扎/尖銳物傷害	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保提供當事人適當的醫療照護。 2. 監控感染管制。提供醫療監測。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
免疫力低下人員或懷孕/哺乳女性人員潛在暴露於管制性病原及毒素	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保提供當事人適當的醫療照護。 2. 監控感染管制。提供醫療監測。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
管制性病原及毒素釋出到二級防護之外	<ol style="list-style-type: none"> 1. 該區域進行適當除汙並/或啟動事故應變計畫。 2. 如果認為有必要，疏散該區域，進行職業暴露評估、醫療監測。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
超過 5 人潛在暴露於管制性病原，其中至少有 1 人被認為是高風險（在臨床診斷實驗室的開放式工作台操作）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保提供當事人適當的醫療照護。 2. 監控感染管制並啟動醫療監測。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
驗證管制性病原去活化的程序失效—原因不明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將病原材料移動到已核准的防護實驗室。 2. 監控潛在職業暴露。 3. 通報疾病管制署。 4. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。
在非管制空間發現管制性病原及毒素或在已核准的防護實驗室發現未經核准保存的管制性病原及毒素	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將病原材料移動到已核准的防護實驗室。如果沒有，移轉或銷毀該管制性病原或毒素。 2. 監控潛在職業暴露。 3. 調查根本原因並向疾病管制署進行回報。

附錄 2、事故應變時程範例

