

出國報告（出國類別：研究）

## 參加生物風險評估與感染性物質運輸 訓練

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：施玉燕技正、黃昭媚研究助理

派赴國家：新加坡

出國期間：99年05月31日至06月05日

報告日期：99年8月10日

## 摘 要

生物風險評估與感染性物質運輸訓練於2010年5月31日至6月4日於新加坡之Carlton Hotel會議中心舉行。此訓練課程為世界衛生組織與挪威驗船協會新加坡分公司【Det Norske Veritas Pte Ltd (DNV)】合辦，該公司係為風險管理機構，業務範圍包括：生物安全、運輸、食物及能源、電腦技術、公共設施、自動車、財政以及健康照顧等，其遍及全球100個國家，約有300個辦公室。

課程包括二大主題，一為風險管理評估，另一為感染性物質運輸訓練。風險管理評估課程內容包括：風險評估與方法學介紹、實驗室工作風險評估、設施風險評估、生物保全風險評估以及分組討論等；感染性物質運輸訓練課程內容包括：感染性物質運輸名詞介紹、感染性物質辨識與分類、包裝、標示、標記與運輸以及配合實務演練等。課程前後均進行學習評量及課後問卷填答，以做為主辦單位未來對於課程規劃設計之參考。參加對象主要為亞太地區國家，包括新加坡、菲律賓、孟加拉國、汶萊、馬來西亞、中國大陸、尼泊爾、斯里蘭卡、泰國、印尼、越南及台灣等 12 個。

在四天密集的訓練課程中，經由講師深入淺出，活潑的教學方式，除了解世界衛生組織所訂定感染性物質運輸之最新規範外，對於生物風險評估的方法與運用有較深的認識，期將本次研習所學帶回國內與同仁分享，並作為未來實務推動的參考。另莫大收穫不外乎與各國代表進行意見交流，藉此機會與各國建立交通網絡，為我國將來與各國之公共衛生交流奠定基礎。

## 目 次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	3
參、課程內容摘述.....	5
肆、心得與建議.....	41
伍、附錄.....	43

## 壹、目的

世界衛生組織與「挪威驗船協會新加坡分公司【Det Norske Veritas Pte Ltd (簡稱 DNV)】」所合辦之生物風險管理以及生物安全有關課程，已陸續於全球各區辦理中，本局為第二次受邀參加相關之訓練課程。今年研習課程著重於參加者能熟捻生物風險評估方法並運用於實驗室中，以及了解感染性物質運輸最新國際規範。期望藉由參加本次的研習會，得以瞭解國際間實驗室生物風險管理的作法及感染性物質運輸最新規範，並與各國的參訓者有所交流，提升我生物安全相關知識與技能。

而本訓練課程目的在於：

- 一、了解實驗室生物風險評估的範圍、方法以及運用。
- 二、了解感染性物質運輸最新的國際規範。

## 貳、過程

此行於 5 月 31 日（週日）上午 7:45 分由桃園機場搭乘新加坡航空經吉隆坡轉機飛往新加坡班機，於 17:25 抵達樟宜機場，搭乘下榻飯店的專車前往位於新加坡的 Carlton Hotel。6 月 1 日至 6 月 4 日參加為期 4 天的訓練課程，於 6 月 5 日（週六）上午 9:50 由新加坡樟宜機場搭機經吉隆坡再經馬來西亞沙巴轉機於 21:45 返台。

本次課程訓練場地，安排於新加坡的 Carlton Hotel 會議室舉行。6 月 1 日（週一）上午先向主辦單位「挪威驗船協會新加坡分公司【Det Norske Veritas, DNV】」訓練課程之主辦人報到，隨即其他國家代表包括：新加坡、菲律賓、孟加拉國、汶萊、馬來西亞、中國大陸、尼泊爾、斯里蘭卡、泰國、印尼及越南等亦陸續報到，參與此次訓練的人員共約計 30 人，此次訓練費用，含交通、食宿費用均由主辦單位提供。

本次為期 4 天訓練課程、參加的 30 位成員由主辦單位預先分成兩組，本局代表則分屬第一組，6 月 1 日至 2 日先進行生物風險評估課程，該課程為 DNV Dr. Paul J Huntly 主講，本單元訓練課程著重於風險評估的定義與方法介紹，於第三至第五單元(實驗室工作風險評估、設施風險評估以及保全風險評估)亦搭配分組討論方式，且由 DNV 專業人員帶領小組成員進行討論，每位小組成員亦需參與扮演不同角色，包括：設施管理者、醫療人員、維護人員、實驗室人員、生物安全官以及生物保全

專家等，針對所出情況題進行討論，並推舉一位代表報告討論結果，且開放其他小組成員提問，最後由講師進行評論與總結。期使學員透過小組討論的過程，有能力將所學風險評估方法應用於實驗室各種情境中。

6月3日至4日則進行感染性物質運輸課程，該課程由世界衛生組織 Dr. Nicoletta Previsani 主講，內容係以世界衛生組織 2009 年出版之「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010」為基礎，設計共有六個單元，主要介紹 A 類感性物質、B 類生物物質、豁免以及例外等四類之包裝、標示、標記與運輸規範。教學方式除傳統講授外，實務部份亦搭配講者示教與每位學員回覆示教方式進行。本課程亦包括學前與學後評量，同時於每單元授課前、後亦安排隨堂測驗，輔助講者掌握學員之學習水平，同時學員亦可透過隨堂前、後測清楚課程之重點及了解自己的學習成效。

最後於課程訓練結束時，由世界衛生組織 Dr. Nicoletta Previsani 對通過感染性物質運輸能力測驗(80 分)的學員，逐一頒發「感染性物質訓練課程通過能力測驗證書」及生物風險評估「參與小組討論證書」，本局參訓人員均順利取得證書。

課程內容如下表列：

 <b>World Health Organization</b>				
<b>WHO BIORISK MANAGEMENT COURSE IN SINGAPORE</b>				<b>Group 1</b>
Workshop I: Biorisk Assessment Training Workshop II: Infectious Substances Shipping Training				
	<b>Day 1 Tuesday</b>	<b>Day 2 Wednesday</b>	<b>Day 3 Thursday</b>	<b>Day 4 Friday</b>
<b>9:00</b>	<b>INFECTIOUS SUBSTANCES SHIPPING TRAINING</b> Introduction Ground Rules Expectations Pre-assessment	Review of Day 2 <b>4. MARKING AND LABELLING PACKAGES OF INFECTIOUS SUBSTANCES</b> Lecture Exercise 4 Quiz 4 and Review	<b>BIORISK ASSESSMENT TRAINING 1. INTRODUCTION</b> Introduction & DNV Expectations Risk assessment	Review of Day 2 <b>5. FACILITY RISK ASSESSMENT</b> Facility risk assessment HAZOP vs SWIFT Exercise
<b>10:15</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>
<b>10:30</b>	<b>1. TERMS USED FOR SHIPPING INFECTIOUS SUBSTANCES</b> Lecture Exercise 1 Quiz 1 and Review	<b>5. DOCUMENTATION FOR SHIPPING INFECTIOUS SUBSTANCES</b> Lecture Exercise 5 Quiz 5 and Review	<b>2. RISK ASSESSMENT (CONT.) 3. RISK ASSESSMENT APPROACH</b> Cont. Risk assessment Risk assessment approach Buzz group 1 and 2	<b>5. FACILITY RISK ASSESSMENT (CONT.)</b> Exercise
<b>12:00</b>	<b>LUNCH</b>	<b>LUNCH</b>	<b>LUNCH</b>	<b>LUNCH</b>
<b>13:30</b>	<b>2. CATEGORIZATION AND IDENTIFICATION OF INFECTIOUS SUBSTANCES</b> Lecture Exercise 2 Quiz 2 and Review	Review of all modules Final assessment	<b>4. SWIFT AND TASK RISK ASSESSMENT</b> SWIFT and Task Risk Group Exercise	<b>6. BIOSECURITY RISK ASSESSMENT</b> Biosecurity risk assessment Exercise
<b>15:00</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>	<b>BREAK</b>
<b>15:15</b>	<b>3. PACKAGING OF INFECTIOUS SUBSTANCES WITH DRY ICE</b> Lecture Exercise 3 Packaging Demonstration Quiz 3 and Review	<b>6. SHIPPING INFECTIOUS SUBSTANCES WITH DRY ICE</b> Lecture Certificate presentation	<b>4. SWIFT AND TASK RISK ASSESSMENT (CONT.)</b> Cont. Group Exercise	<b>6. BIOSECURITY RISK ASSESSMENT (CONT.) 7. AVAILABLE TOOLS, SUMMARY AND CONCLUSION</b> Exercise (Cont.) Available tools, summary and conclusion Certificate presentation
<b>17:30</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>
<b>18:00</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>	<b>CLOSE</b>

## 參、課程內容摘述

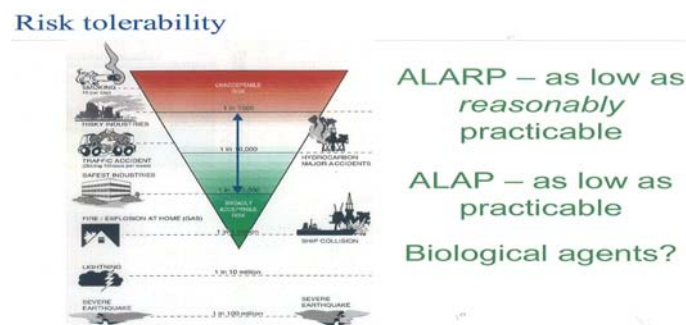
此次為期四天的訓練課程，6月1日至6月2日先進行生物風險評估之訓練，課程進行前，首先由 DNV Dr. Paul J Huntly 進行該公司簡介，(該公司係為獨立組織，為風險管理機構，業務範圍包括生物安全、運輸、食物及能源、電腦技術、公共設施、自動車、財政、以及健康照顧之風險管理等。全球約有 300 個辦公室，分布於 100 個國家)。再則進行課程大綱介紹後(如上表列)，隨即由本小組各國代表，包括新加坡、菲律賓、孟加拉國、汶萊、中國大陸、越南及、印尼台灣共 7 個國家，共計 12 人，逐一作簡短自我介紹後，隨即進入課程內容講述，茲將兩天課程，計五單元，重點摘述如下：

### 第一單元：風險評估的概念

講者於課程一開始即闡明何謂風險，並讓學員比較不同風險對不同人之可能危害，使與會學員明白風險會因不同情境、不同對象而有不同之概念，以決定風險容忍度，俾利後續進行風險評估。

風險耐受度可以下圖(一)之倒金字塔圖說明，倒金字塔圖形代表特定危險活動的風險，由底部往上接近頂部，分為三大區域：1.頂部代表一個不可接受的區域(Unacceptable Risk)，如：深海漁業活動之作業風險。2.中間代表風險耐受區域，於合理可行情況下將風險減至最低。3.底部的區域為一個廣泛接受的區域(Broadly Acceptable Risk)：該地區的風險特徵視為微不足道或瑣碎的日常生活活動，其非屬於很危險的活動，是可以被控制或容易控制，故風險產生的機率非常低，例如人員於辦公室工作所遭受之風險。

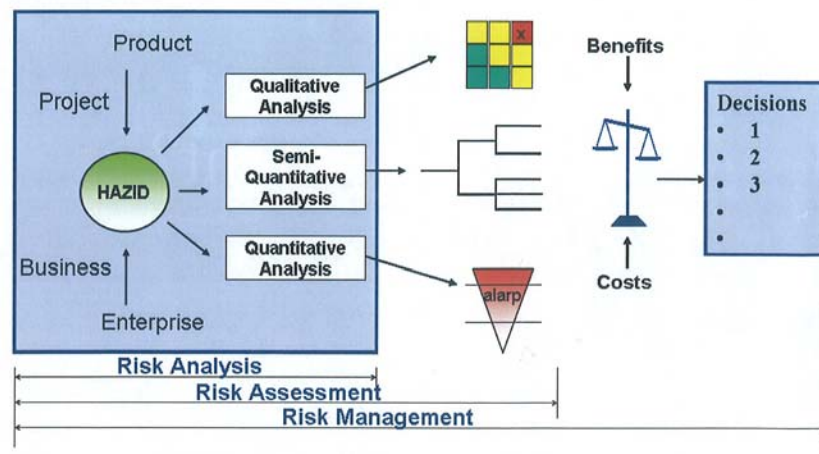
圖(一)



進行風險評估時我們需注意：1.切入的範圍、2.危害辨識的過程、特質、風險評估與處理、3.其所產生的可能性與影響、4.風險評估方法可包括：定性分析、半定量分析以及定量分析等三種、5.風險接受度之相關問題，包括科學、社會和政治影響等。

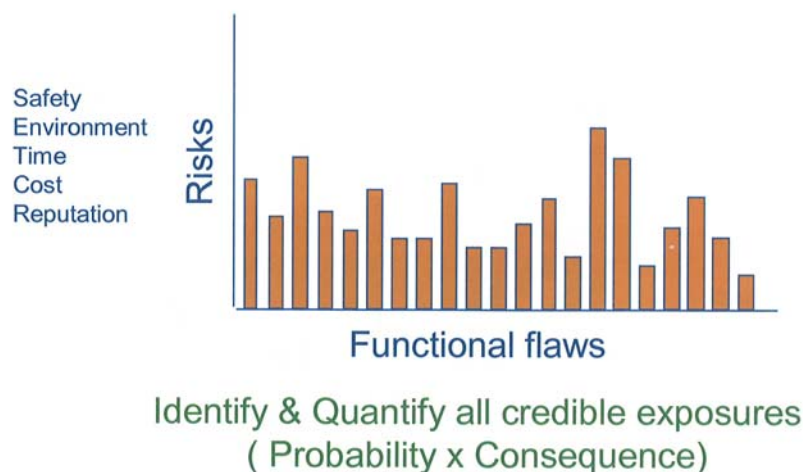
風險評估過程(Risk assessment process)為一持續且連續之過程，其第一步為發現危害，同時利用定性、半定量或定量方式做風險之分析，並據以進行後續之持續性風險評估與風險管理，如以下圖(二)所示。

圖(二)



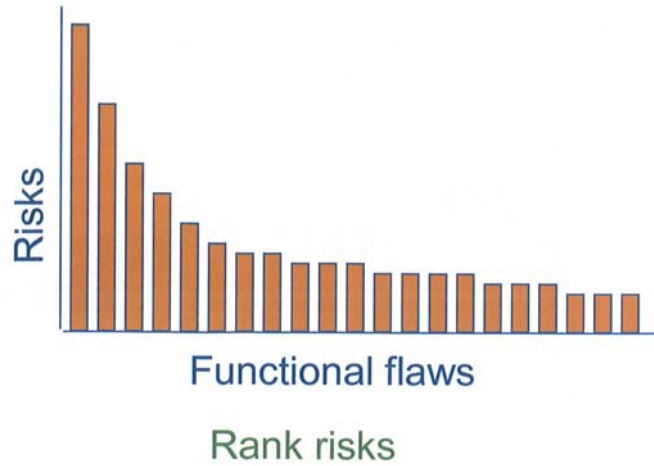
在定量風險評估方面，因不同工作之缺失可能造成不同面向之風險，爰如將之風險辨識與量化，則可得如下之圖(三)。

圖(三)



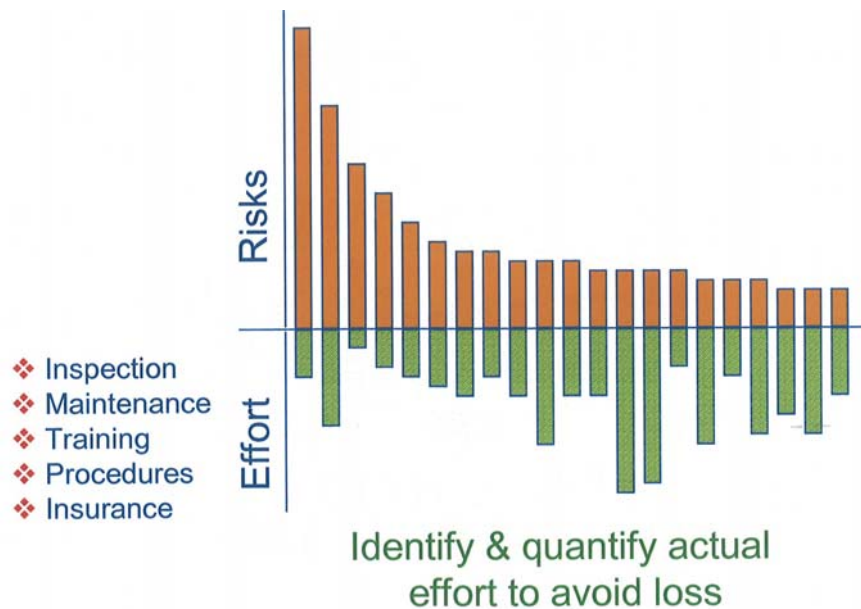
將上圖依風險大小排序後，則如下圖(四)所示。

圖(四)



為避免風險所造成之損害，可藉由不同的努力，包括查核、硬體維護、人員訓練、標準作業程序以及保證等，則可得如下圖(五)之控制風險所需之努力程度(Effort required to control)

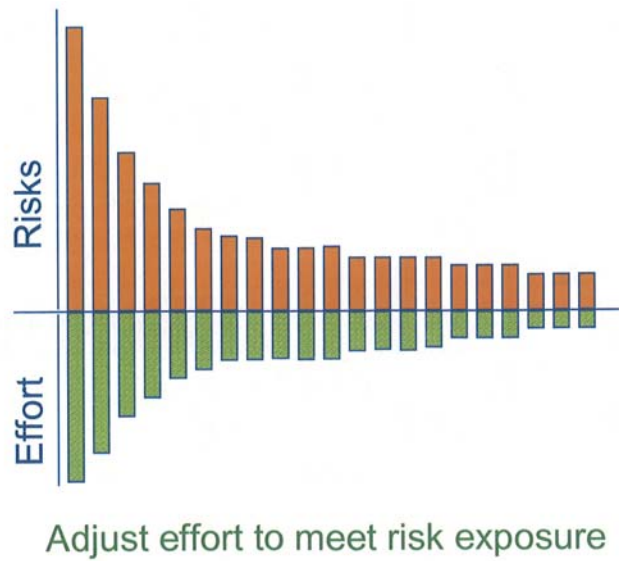
圖(五)



而根據評估所得之風險排序，重新分配應付出努力與作為，以調整應付出努力與作為來切合與風險暴露的程度，則可呈現如下圖(六)。

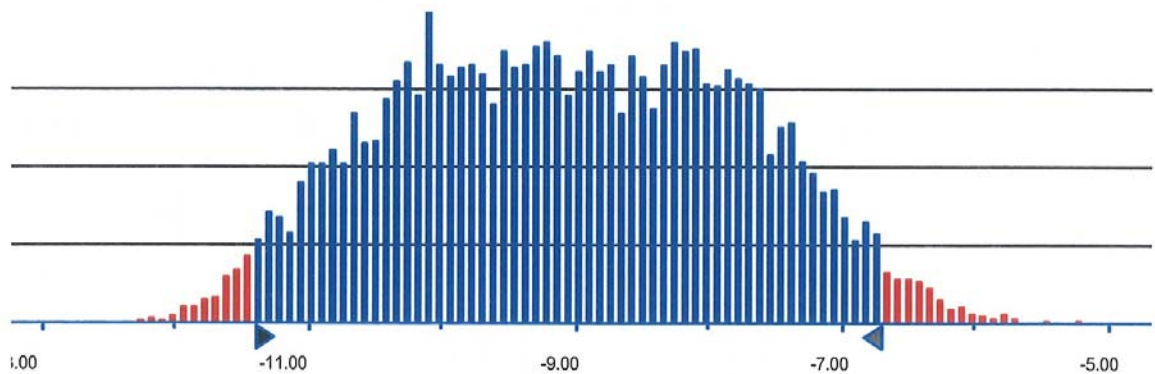


圖(六)



定量風險評估(Quantitative risk assessment) 即使用實際的數據來描述影響與機率。其可以數據化的提供風險之預測值，則可呈現如下圖(七)。

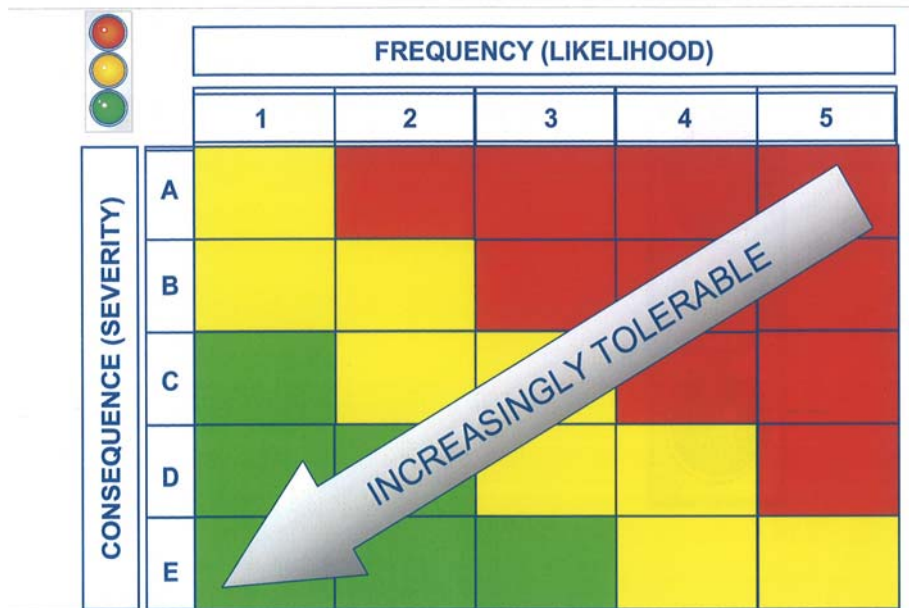
圖(七)



在定性風險評估方面：即使用文字敘述的分類等級來描述發生機率與影響度。風險表示方式如同交通號誌系統(Traffic Light System)分為紅燈、黃燈、與綠燈。紅色表示高度風險，黃色表示中度風險，綠色則是低度風險，對風險之耐受度隨紅、黃、綠燈號之變化而改變，以下圖(八)即表示由紅燈變為黃燈或綠燈時，對風險之耐受度逐漸增加。

圖(八)

## Risk matrix



半定量風險評估即以實際數值表示定性分析等級，其目的是便於計算，決定一個比定性分析更精確的優先順序。風險矩陣則屬之。

定性風險評估較半定量或定量風險評估容易應用，因其所需之資源與技巧最少，但其所提供對風險評估之深度亦最少；而定量風險評估則需投入最多之資源與運用技巧，因此其對風險評估所獲得之瞭解程度較佳；至於半定量風險評估則是介於定性與定量之間之風險評估方法。

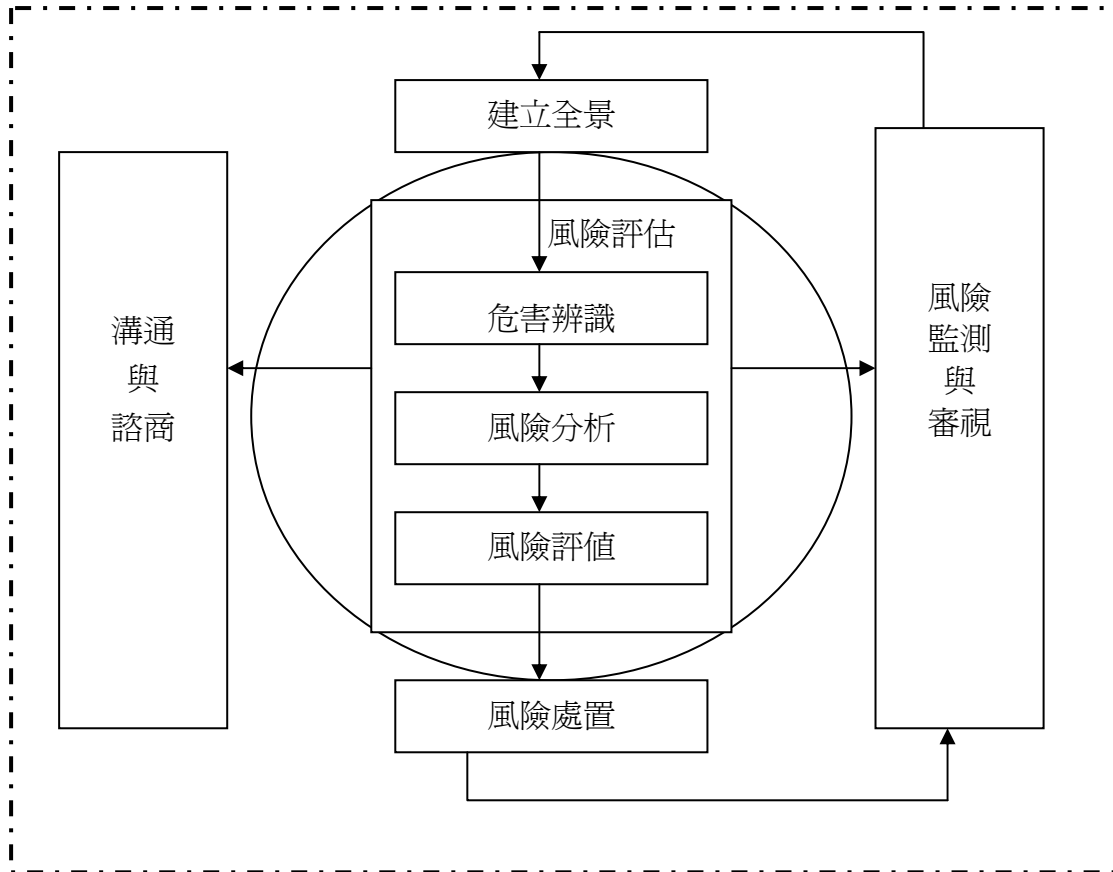
然而何時需進行風險評估？於1.計畫設計階段：本階段包括：概念期、設計期、設計凝聚期以及建構前期等四階段；2.設立及建構階段；3.操作階段：包括現存設備、非常規性操作、改變階段以及新的設備與操作步驟等。

哪些成員須參與風險評估呢？包括：風險管理者、生物安全官、準則調查者/研究者、實驗室管理者、設備工程師/維護工程師、生物保全官、主管單位、承包商、服務提供者、公用事業部門、消防部門、警察部門等。

### 第二單元：風險評估的方法與原則

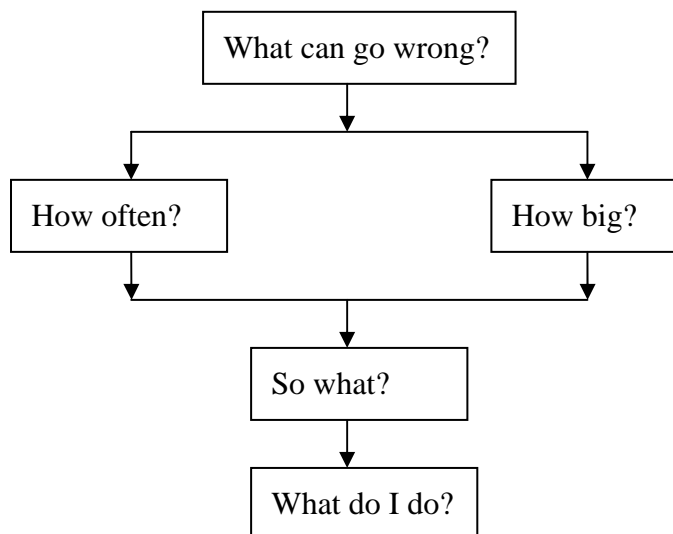
風險評估是風險管理中的一部分，下圖說明風險管理的過程及如何執行風險評估：

## 風險管理



風險管理過程中之危害辨識、風險分析及風險評值屬風險評估的一部份，在執行風險評估過程中應隨時進行溝通，並視需要可請求諮詢，同時風險評估過程中，應隨時進行風險監測與審視。

何謂風險評估？試以下圖解說之：



會發生什麼狀況？(What can go wrong?)	危害辨識
影響的範圍多大？(How big?)	後果模式
發生的頻率為何？(How often?)	頻率預估
後果會是如何？(So what?)	風險評估
應當如何處理？(What do I do?)	風險管理

風險管理的步驟包括：建立全景(Establish context)、危害辨識(Hazard identification)、風險分析(Risk analysis)、風險評估(Risk evaluation)、風險處置(Risk treatment)等，分述如下：

1. 建立全景：任何計畫成立與進行前都必須有一個清晰的認識和接受的範圍，辨識和確認參數的過程中，即稱為建立背景。其含括層面(1)包括行政：包括一般資訊、組織細節和計畫的期限、工作地點、小組成員和負責人詳細資料、出席情況、會議所載歷史資料與回溯等；(2)訊息收集：包括小組的知識和經驗、先前評估的結果、先前實驗室感染意外事件/事故的調查結果、危害物質資料表、生物病原體資訊、指引和實務規範、設計圖以及標準作流程和手冊等；(3)研究範圍；(4)研究團隊：包括成員選擇、設備管理者，準則調查者，實驗室管理者，實驗室人員，生物安全官，持有風險的人等、領導者/協調者之確定、記錄者之確定等；(5)以及定義風險的標準與矩陣等：須決定風險後果類型和水平、可能標準、風險接受標準以及風險矩陣。

然而，亦需同時注意領導者和設備管理者的風險評估，包括：(1)是否具引導風險評估的責任、(2)善盡維繫團隊凝聚之職責(因為風險評估是一項團隊活動)、(3)在團隊中尋求技術專家之建議、(4)掌控時間並確保討論時團隊能夠聚焦、(5)鼓勵沉默的成員發言和避免衝突、(6)促成過程進行、(7)尋求共識並做結論、(8)在有共識情況下進行下一討論議題等。

再則，紀錄者之及小組成員的角色任務及評估亦是一大重點。紀錄者即在風險評估期間負責記錄所有的資訊、如果小組需更多時間討論，需通知領導者 / 協調者、

如有不清楚的地方，需隨時檢查記錄內容。而小組成員須評估部分包括：是否積極參與、把辨識與討論問題置於前面、協助解決問題的建議、傾聽別人並開放其他的意見、如有疑問要求澄清、協助團隊達成共識、成員可能具其他方面的知識與專長等。

有關風險發生之可能性，其標準與描述敘述如下表(一)：

風險發生可能性	描 述	發生頻率
罕見	不尋常發生之事件；事件不太可能發生，且發生時需有一罕見之因子結合才導致風險。	至少30年發生1起。
可能	可能發生之事件；事件發生時，需結合其他因子才造成風險。	至少10年發生1起。
確定	事件必然會發生；不需其他因子輔助即能發生風險。	至少1年發生1起。

「後果」之描述如下表(二)：

後 果	描 述
表現/ 設備	所有的風險能影響工作計畫的交付能力。由於設施的損壞或財產方面的損失，包括建築物、必要的基礎設施(例如水力/電力)以及實驗室特殊設備等。
形象/聲譽	所有的風險能影響組織與其客戶/合作夥伴/公眾的聲譽，包括在科學界的地位。
健康/安全	所有的風險可能導致個人健康或整體安適的危險，包括暴露於微生物體與/或造成感染。然而，非生物性威脅(亦包括燒傷，身體損傷，窒息等)其許多來自於生物風險管理控制機制不良所導致的生物危害。
環境	所有的風險可能導致有害生物物質釋出或其他潛在有害物質在環境釋出。
法規/ 條例	所有的風險應是該組織沒有遵守適用法規所造成。
財務	所有的風險可能須付出成本進行善後工作。
保全	所有的風險起因於違反安全性。應是物理性違規行為，未經授權的存取生物材料，信息，或基本數據的濫用與系統控制。

「後果」之分類如下表(三)：

	表現/設施	保 全	健康與安全	環 境
1.微不足道 (輕度)	難以影響研究計畫。	沒有直接接觸敏感性物質，因此，無須涉及外在協助。	未產生內部人員感染。	沒有直接釋放敏感性物質，因此無須外在協助。
2.中度	主要研究計畫中斷。	意外事件發生於安全區，無直接涉及敏感性物質。	可能導致感染或需要外部在協助。	外部釋出，需要進行報告。
3.災難性 (重度)	長期對研究計畫研究有顯著影響。	敏感性物質已經遺失、妥協或誤用。	導致工作人員死亡和影響社區健康。	響應全國需要進行環境清理與消毒。

## 2. 危害辨識

危害辨識目的在於提供有關事件的信息以利分析和評價。進行危害辨識時應具備以下概念：

- (1) 決定危害因素包括：官方危險群等級分類、生物製劑特性、不同活動所造成危害不同，以及設備/設施因素都是評估因素。
- (2) 實驗室危害因子包括：生物病原體、生物物質、化學物質、動物、人的因素以及設備等。
- (3) 評估生物危害和生物危害性的物質應包括：I.生物材料起源、II.對人類或動物和/或環境產生危害及影響的能力：例如 i.動物和植物是否窩藏一個或多個致病原、ii.作為診斷標本之人類和動物組織液是否含有致病原、iii.是否更具奇特性的生物危害，如病毒載體和基因重組、iv.所包含毒素和過敏原為何、v.來自醫療從人類或生物醫學研究的臨床/醫療廢物等。
- (4) 須了解第一至第四危險群分類的定義：第一級危險群(RG1)微生物：與人類健康成人之疾病無關；第二級危險群(RG2)微生物：在人類所引起的疾病很少是嚴重的，而且通常有預防及治療的方法；第三級危險群(RG3)微生物：在人

類可以引起嚴重或致命的疾病，可能有預防及治療之方法；第四級危險群 (RG4)微生物：在人類可以引起嚴重或致命的疾病，但通常無預防及治療之方法。

- (5) 危險群分類係以：I.致病性和感染劑量。II.潛在曝露的結果、III.傳播模式、IV.寄主範圍、V.致病原穩定性、VI.致病原體積和濃度、VII.可利用的資訊與數據、VIII.實驗室活動計劃、IV.操作、X.提供有效的預防措施、XI.提供有效的抗病毒治療的被動免疫等作為基礎。
- (6) 須了解生物安全等級實驗室之分類原則：**I.生物安全第一等級(BSL1)**：不會引起人類疾病之病原體、**II.生物安全第二等級(BSL2)**：出現於社區產生中度危險之病原體，引發不同嚴重度之疾病、**III.生物安全第三等級(BSL3)**：為本土或外來病原體，經由氣膠傳染，可導致嚴重且潛在性致死性感染、**IV.生物安全第四等級(BSL4)**：具危險或外來致病原，具高度危險性，經由氣膠傳染，可導致產生生命威脅疾病。
- (7) 危險群被用來作為全面性生物安全風險評估的一部分，尤其是在決定出適當的生物安全水平。危險群等級並非對等於實驗室之生物安全等級，應依其操作病原體總量、活性、檢驗方法、致病途徑及國情現況，經風險評估後，於適當生物安全等級實驗室進行。

### 3. 風險分析

風險分析是發展與了解風險以及其產生的可能性及所造成後果。可藉由風險矩陣針對實驗室之各項實驗或檢驗作業進行評分，即可得到以下風險水平，常見有三分法及五分法兩種評估方式。如下圖(九)~圖(十)。

◆三分法(3X3)：圖(九)

	後 果		
可能性	1. 微不足道	2. 中度	3. 災難性
3. 必然發生	中度	高度	高度
2. 可能發生	低度	中度	高度
1. 罕見	低度	低度	中度

風險標準	描 述
低度	低風險，回顧是可接受的（綠色區域）
中度	工作朝向減少風險進行（黃色區域）
高度	高風險，不可接受的，對於減少風險之建議列為高度優先順序並且執行（紅色區域）

◆五分法(5X5)圖(十)：

	後 果				
可能性	1. 微不足道	2. 輕微	3. 中度	4. 主要的	5. 災難性的
5. 必然發生	中度	中度	高度	高度	高度
4. 常發生	低度	中度	中度	高度	高度
3. 可能發生	低度	低度	中度	中度	高度
2. 不會發生	低度	低度	低度	中度	中度
1. 罕見	低度	低度	低度	低度	中度

4. 風險評值

風險評估涉及在分析過程中所發現以及先前所建立標準，其風險程度的比較。依據風險評估建立風險清單與建議之優先順序，若為低或可接受的風險類別，則未來採取較少的風險處理是可被接受的；反之，若為不可接受的風險，則需有降低風



險發生之可能性與後果之方法。

## 5. 風險處置

其原則包括：

- (1) 風險處置過程應包括：辨識風險處理的範圍與項目、進行風險處置各項目之評估、制定風險控制計劃與實施。
- (2) 對於風險評估結果配予適當方法與行動，包括：時序、負責人、報告/核准機制、追蹤。
- (3) 風險處置的行動必須被記錄與追溯：運用風險管理計劃與風險記錄工具。
- (4) 需注意執行風險處置行動時可能引發新的風險。
- (5) 諮詢與溝通應涵括以下層面：涉及所有風險評估過程的階段；與內部和外部利益相關者；從僱員至其他有關人員；管理層的承諾以及現存的風險(可能發生及後果)、需要採取的行動、權責等；每個人都有不同的風險感受度等。
- (6) 監測與審查：涉及風險評估過程的所有階段、確保風險評估和管理的效益、從事件的去分析和學習，及變更風險處置趨勢、確定變化可能引起的風險評估或修訂過程計畫和記錄。
- (7) 可利用的工具有：一般風險評估工具包括：定性分析、定量分析、風險矩陣、SWIFT等。設施、設備之風險評估工具包括：I.如果-結果分析(What-If)。II.危害及可操作性分析(Hazard and Operability Studies, HAZOP)。III.事件樹(Event tree)。IV.故障樹分析(Fault Tree Analysis, FTA) & 失誤模式與影響分析(Failure Modes and Effects Analysis, FMEA)。

### 第三單元：實驗室工作生物風險評估 (Task biorisk assessment)

本章節主要介紹實驗室工作生物風險評估工具，茲將”如果-結果分析(What-If)”評估工具敘述如下：

What-if 分析則對於考慮因素採開放式的問答，優點是可激發提出更多被忽略的潛在性危害，缺點是難於引導與規範危害分析的進行，尤其是對於較欠缺經驗的人員來說更是如此。該評估方法為：1.經腦力激盪的技巧；2.經由問一系列的問題來進

行危害辨認；3.針對於工作的每個步驟或整個工作進行分析；4.在此階段問題的順序並不重要；5.應涵蓋建議；6.應包含事件發生危害之可能原因。

原因、後果和現存控制之描述：1.可能導致發生問題之原因：可以是多種原因；2.可能產生的後果：可以是多重後果；3.現存控制：除考量已經到位的控制措施之外，其有效性亦應納入計算；4.風險的水平、5.行動與建議。

以實驗室操作病毒為例，進行如果-結果分析(What-If)分析如下表(四)：

問題	原因	後果	現存控制措施
操作病毒時溢出於生物安全櫃	經驗不夠	氣膠形成	人員訓練
	中斷	氣膠形成	於生物安全櫃內操作

風險計算：係使用風險矩陣算出風險水平，評估每個風險是可接受或不可接受，如下表(五)：

可能性	後果		
	1.低度	2.中度	3.重度
3.必然發生	中度	高度	高度
2.可能發生	低度	中度	高度
1.很少發生	低度	低度	中度

風險水平分為低度(綠色)、中度(黃色)、高度(紅色)。

風險水平
低度
中度
高度

以實驗室操作病毒為例，計算其風險水平則屬中度的風險如下表(六)：

問題	原因	後果	現存控制	風險評估			行動
				後果	可能性	風險	
操作病毒時溢出於生物安全櫃	操作技術不良	氣膠形成	於生物安全櫃內操作	低度風險	必然發生	中度	所有人員應經教育訓練

建議事項其描述包括：1.如果是不可接受的風險，則有採取防制作為的建議；2.控制辨識包括：減少風險可能發生及所造成後果之措施；3.是否須進行新的風險評估；4.未來的建議事項：根據風險的程度排名、依據排名擬訂優先順序、交由專人負責實施、指定實施日期以及成本估算等。

#### 第四單元：設施風險評估

進行實驗室設施風險評估時，一般原則包括：生物安全櫃屏障的安全性及有效性確認、單向氣流的保證、有效除污(包括人、設備、空氣及廢棄物等)、有效的性運作(包括合理性、彈性及持續性)、以及經由良好的管理系統有效地做好管理與訓練。

其範圍和系統性方法敘述如下：以生物安全第三等級實驗室為例，系統評估的要項包括：1.計畫網路架構、2.方案與規劃、3.生物安全櫃屏障、4.設備、5.除污、6.空調、7.實驗室服務、8.保全與溝通、9.健康/安全/環境以及緊急應變計畫等。

次系統評估之資訊包括：1.計畫網路架構部分包括：計畫管理、風險評估、標準，指引及法規、測試，認證與校正。2.方案與規劃部分包括：科學計畫與功能列表。3.防護屏障部分包括：系統性整合、地板、天花板、牆壁及穿透測試之詳細資訊等。4.設備部分包括：生物安全櫃、冰箱/冷凍設備、保溫箱、離心器。5.除污設備部分包括：高壓蒸氣消毒滅菌鍋、廢棄物消毒槽、福馬林、出口淋浴設備。6.空調部分包括：換氣、過濾、控制系統。7.實驗室服務包括：電力、衛浴以及實驗室氣體。8.保全與溝通部分包括：指揮與控制、閉錄電視、內部通信、電信服務、資

訊科技設備、顯示螢幕等。9.健康/安全/環境以及緊急應變計畫部分包括：防火災、防水災、防核生化等應變計畫。

實驗室設施需求評估與要求：1.應確定並提出工作範圍、2.檢查工作時所產生危害、3.進行風險評估、4.考慮適當的控制措施應如何被辨識、使用與維持、6.確認並提適當的防護設施；前所述(1~6)應依使用者需求，適用法規、標準/指引以及標準作業流程來執行。

參與實驗室設施風險評估成員包括：合作的成員，例如使用者、生物安全/感染控制人員、設施維護者/工程師、建築師以及其他相關人員等。然而，塑造一個好的實驗室設施，具有功能強大且忠誠的團隊是不可少的，同時需要有經驗的團隊及其成員對於設計建造、防護設施處理等均能提供好的建議及建言，尤其在大型計畫，更須以這種方式運行。

在實驗室設施風險評估時，另需考量因素包括：有多少人員，其進/出路徑為何，發生緊急情況時應如何疏散等等、設備的類型、清潔、除污 /廢物、天然氣系統，通過高壓滅菌器、以及維護等。

在實驗室設施計畫，需考慮更廣泛的問題包括：1.成本：建造與營運成本；2.計畫團隊與互動：客戶(管理者、使用者、設備維護者以及保全人員等)、設計師，建築師，專責人員，顧問 /第三公正者；3.計畫問題：專案計劃與關鍵路徑、工作流程；4.工程品質保證：標準、性能標準和期望、品質計劃；5. 招標和規範文件審核：藉由有能力的設計師，供應商和建築師充分說明達成。

利用HAZOP進行危害分析時，包括二個階段，分述如下：

第一階段：將引導詞（guidewords）與歸因（attribute）依據行業特性作修正及彙整；

第二階段：建立異常情境狀態圖。

1. 詳述正常情境下的場景（scenario）。
2. 從場景中找出作業的執行動作（action）。
3. 根據作業中斷分析可能出錯的地方。
4. 根據作業中斷分析可能造成錯誤原因。

5. 衍生可能導致的災害。

6. 完成異常情境狀態圖。

HAZOP的分析集中在製程或操作的特定點上，稱為研討節點。分析時是使用一組已經建立的引導詞（guidewords）--以實驗室為例，導引詞包括：無流量，回流，流量減少、較大的壓力，較小的壓力、除污與清潔以及維護等，以一次一個的方式檢驗每個製程區段或操作步驟，找出具有潛在危害的偏離（deviation），並辨識其可能原因、後果以及安全防護，同時提出改善措施，是一種較完整分析技術。其中使用引導詞的目的，是在確保所有與製程或操作參數（parameter）的偏離均被估計，即利用引導詞（guidewords）與製程或操作參數組合成偏離，以檢討每一個研討節點。

以下舉三項使用HAZOP的分析於實驗室設施風險評估之實例，如下表(七)至表(九)所示：

實驗室設施風險評估-HAZOP(1)：表(七)

節點(Node)：空氣處理機組

導引詞(Guidewords)：無流量

原因	後果	控制	建議
手動關閉阻尼器 (開關面板上的裝置)	1.無流量或/流量減少，/無供應或供應減少	1.警報控制	1.考慮提供面板上的指示標誌，以防止任何手動的錯誤（如系統運行手動關閉阻尼器）。
	2.房間負壓過大	2.進出管制門禁管制（卡片控制）	
	3.結構損壞	3.人員訓練	
	4.交叉污染	4.進/出協定	
	5.空氣處理機組損壞		

實驗室設施風險評估-HAZOP(2)：表(八)

節點(Node)：污水處理系統-收集槽

導引詞(Guidewords)：無流量

原因	後果	控制	建議
除污要求(例如堵塞)	1.可能發生初級防護屏障的損壞(人為失誤造成)	1.建立標準作業程序	1.確保消毒和清潔的程序 /查核和追蹤,預防初級防護屏障的損壞,確保有效去污和清潔。同時人員的訓練是必要的。
	2.可能發生初級防護屏障的損壞(設備本身造成)	2.穿著防護衣	
		3.採取工作許可證制度	
		4.技術設施(所有設備可被隔離)	

實驗室設施風險評估-HAZOP(3)：表(九)

節點(Node)：污水處理系統-收集槽

導引詞(Guidewords)：低流量

原因	後果	控制	建議
1.水平感應器失效,低水平(幫浦運轉)	1.幫浦沒有損壞的預期	1.幫浦規範/幫浦可試著運轉	1.為了確保幫浦維護程序是很清楚,建立有效的預防釋放避免造成空氣污染的技術,提供技術人員的訓練必要的。
	2.過程拖延(幫浦)	2.建立操作程序確保幫浦之維護(污染)	

另一風險評估工具為 SWIFT。SWIFT重複評估步驟：1.選取一項工作、2.定義工作/資料、3.不同類別中檢視故障情況的優先順序、4.試問可能發生的問題、5.回答可能發生的問題、6.使用查檢表,迅速指出額外的問題、7.填寫原因,後果,控制,建議書(記錄表)、8.填寫建議事項,包括查檢表中權責以及時序。

以下舉2項運用SWIFT 的分析於實驗室風險評估之實例,如下表(九)至表(十)所示：

實驗室設施風險評估-SWIFT(1)：表(十)

系統：1.物理佈局

次系統：2.實驗室面積

可能發生	原因	後果	控制	建議
1.實驗室空間不足	1.設計錯誤	1.計畫或實驗進行的數量受到限制	1.需求	1.建築空間之大小需考量最大設備在建築物中移動時所需的空間。也必須評估材料在房間內與房間之運送，確保防護措施到位，以避免而運送裝備破壞牆面。
	2.需求改變	2.移動/位置的限制	2.室內設計規範	2.發展動物於設施周圍輸送的標準作業程序，確保及強調運輸的需求被納入實驗室設施設計。
		3.動物的運輸	3.裝備的大小	

實驗室設施風險評估-SWIFT(2)：表(十一)

系統：1.防護屏障完整性

次系統：2. 窗戶

問題	原因	後果	控制	建議
洩漏	1.密封失敗	1.防護損壞	1.洩漏測試	確定窗戶玻璃的材料與規格。定義所有窗戶的大小及位置，避免意外損壞（如運輸
	2.不當的固定		2.設計	

				過程中的設備)。
--	--	--	--	----------

## 第五單元：生物保全風險評估

本章節係介紹全面性生物保全之概念、以及其威脅的類型及評估方法等。茲將各項敘述如下：

- 1.全面性生物保全涵括：保全管理、訊息保全、資訊保全、人員保全、物理保全 以及防止生物材料不當使用或錯誤使用等。
- 2.而其威脅的類型依人員屬性不同而有不同，如下表(十二)說明：

特性		威脅		
		外部人員	部分內部人員	內部人員
訪問	訪問區	沒有預先授權訪問。僅限訪客。	僅限預先授權訪問。	全部經預先授權訪問
	時間	正常工作時間	工作時間	正常進出/小時
知識	資產	無或很少	有些	廣泛
	網站安全	無或很少	有些	廣泛
信任	信任	無有或很少	有些	高度

備註：外來人員：停車服務員、訪客。

部分內部人員：內部清潔人員、維護人員（合約廠商）。

內部人員：承包商，訪問學者，在校生，博士後研究，科學家等人員。

3. 評估方法包括準備期(含資產分析、威脅分析)、評估期(弱點分析、風險分析)以及追蹤期(建議與報告)。茲將資產分析(Asset analysis)、威脅分析(Threat analysis)與弱點分析(Vulnerability analysis)之概念分述如下：

(1)步驟1：資產分析：

- i.資產分析進行之前首先需確定目標：訂定一個資產優先保護清單，需了解為什麼要保護他們，並確定他們物理的位置。
- ii.具有吸引力的資產係指被認為是有價值的資產可故意使用在惡意行為。
- iii.資產選擇的後果標準包括：



- ◆社區健康：係指資產損失的後果所造成生活的損害。
- ◆形象/聲譽：係指資產損失的後果所造組織形象或設施結構的損害。
- ◆環境：係指資產損失的後果所造社區或環境的釋放或污染。

iv.資產分析過程：1.辨認資產、2.辨認具吸引力的資產、3.對所辨認資產進行評分（考慮所有後果標準）4.計算各資產總分、5.依總分進行資產排序、6.選擇資產研究。

v.評分係依據後果矩陣進行評分，如下表(十三)：

表(十三)：資產分析：後果矩陣

分數 \ 標準	社區健康	形象/聲譽	環 境
1-微不足道的	事件發生後無需援助。	對於公共和企業形象影響甚微。	輕微事件，未釋出至環境。
2-輕微	事件發生將需要外部援助。	當地媒體負面報導。	輕微事件與造成當地釋出，但幾天之內可恢復。
3-中度	事件導致輕微損害。	僅限於主要媒體報導。	事件造成外部釋出，幾週之內可恢復。
4-重度	事件導致多重損害。	專業能力廣泛的受到質疑。	嚴重釋出，數月內恢復。
5-災難性的	事件造成人員死亡。	於國際社區完全喪失信譽。	重大事故，造成國內/國際影響，需要 1-2 年時間才能恢復。

(2)步驟2：威脅分析




- i.進行威脅分析首先需確定目標：確定並估計行為人對相關資產構成威脅水平。
- ii.行為人的類型：
  - ◆恐怖主義者：產生超越這些資產目標所造成的恐懼和不穩定性（如：生物恐怖）。

- ◆破壞者：造成經濟損失傷害或結構破壞(如不滿的員工，激進份子)
- ◆間諜：收集敏感/有價值的信息(如國家間諜，工業間諜)。
- ◆盜竊者：竊取獲得財務（例如小偷，或有組織犯罪）。

iii.威脅分析過程：1.行爲人之辨識、2.確定行爲人類型(包括恐怖主義者、破壞者、間諜、盜竊者等行爲人類型)、3.決定每一種行爲人特質、4.決定威脅層級、5.選擇行爲人類型進行研究。




vi.評分係依據各類行爲人類型給予評分，如下表(十四)至(十七)：

表(十四)：行爲人類型-恐怖主義者

<p>低度(1)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能是無理或心理紊亂的外部人員</li> <li>• 通常對於鎖定的目標缺乏知識</li> <li>• 起因於無動機和無計劃的行爲</li> <li>• 目標可能是隨機的</li> <li>• 或許無任何犯罪裝備</li> <li>• 或許使用簡單的工具</li> <li>• 或許避免人類傷亡</li> <li>• 或許是非暴力性</li> </ul>
<p>中度(2)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能是既有的組織或即興組織的犯罪，意圖造成超越這些資產目標所造成的影響</li> <li>• 有即時興起的或限於攻擊技術有關知識的教育訓練</li> <li>• 可能是熟悉武器的處理</li> <li>• 可能嘗試在目標內部招募人員或在其內部安排人員接應</li> <li>• 可能針對特定的個人和網站</li> <li>• 可能使用自製炸彈或現成的工具</li> <li>• 可能是暴力的</li> </ul>
<p>高度(3)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織團體可能國內或跨國，意圖造成超越這些資產目標所造成的影響</li> <li>• 有明確的目標</li> <li>• 戰略計劃的運作細節有充分的準備</li> <li>• 很小心很仔細地選擇目標</li> <li>• 全心投入</li> <li>• 擁有廣泛的資源</li> <li>• 有廣泛的接觸爆炸/炸彈及槍械</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能意圖造成大規模傷亡</li> <li>• 可能願意犧牲自己的生命</li> <li>• 具暴力性</li> </ul>
--	--

表(十五)：行爲人類型-破壞者


<p>低度(1)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 爲個人、組織或無組織的犯罪，意圖破壞或損壞組織/設施的空間/或組織內部的人員聲譽</li> <li>• 是否常與目標關聯</li> <li>• 沒有或有限的經驗</li> <li>• 可能經過演練但仍可能出現失控情況</li> <li>• 可能是報復或被迫所驅使</li> <li>• 可能經授權</li> <li>• 可能針對特定的個人和網站</li> <li>• 可使用的工具和武器</li> <li>• 可能是非暴力</li> </ul>
<p>中度(2)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 爲個人或組織、即興組織的犯罪，意圖破壞或損壞組織/設施的空間/或組織內部的人員聲譽</li> <li>• 有即時興起或有限的破壞技術的教育訓練與知識</li> <li>• 可能嘗試在目標內部安排人員接應</li> <li>• 通常會針對特定的個人和網站</li> <li>• 可能使用自製的炸彈，炸彈信件，打擊的武器，機械工具</li> <li>• 會試著避免人員傷亡</li> <li>• 可能是暴力</li> </ul>
<p>高度(3)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 極端分子或活動集團的犯罪，意圖強烈摧毀或損壞組織聲譽的 /設施的空間或基礎設施</li> <li>• 破壞技術有好的訓練</li> <li>• 計劃運作良好</li> <li>• 可以看起來像一個意外事件的操作方式</li> <li>• 將針對特定的個人和網站，可能包括與授權訪問重要人物</li> <li>• 可能有廣泛接觸不同類型的工具，武器和爆炸物</li> <li>• 具暴力性</li> </ul>

表(十六)：行爲人類型-間諜

<p>低度(1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人意圖獲得信息以進行後續的攻擊</li> <li>• 幾乎沒有或根本沒有間諜技術與經驗</li> <li>• 可能偷偷靠近</li> </ul>
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 可能不會使用任何間諜設備</li> </ul>
<p>中度(2)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人意圖在一個組織有意獲取信息資產</li> <li>• 可能獲取關鍵人員，保全程序和弱點</li> <li>• 可能是有經驗的犯罪</li> <li>• 可能有具有間諜基本技術與知識(例如竊聽裝置、照相機)</li> <li>• 可以嘗試掩護下進入設施中（例如輔助人員）</li> <li>• 可能使用公開資源蒐集情報</li> </ul>
<p>高度(3)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人意圖獲得可以提供競爭優勢或經濟 /科學效益的信息</li> <li>• 個人意圖取得商業機敏資料、設備、技術或樣品</li> <li>• 可能是國家資助</li> <li>• 攻擊的計劃非常強調在攻擊期間或之後不會被偵測</li> <li>• 已具進階能力（駭客）和廣泛的資源(工具)</li> <li>• 擅於收集開放資源的信息</li> <li>• 可由透過社會工程釣出員工的信息</li> <li>• 可能會嘗試內部招募，或安插間諜在其中</li> <li>• 可能安裝監視/竊聽裝置，地圖並選取人員/微生物體 /設施進行監測</li> </ul>

表(十七)：行為人類型-竊盜者

<p>低度(1)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與個人有關的輕罪（隨機賊、機會主義，例如尋找機會行動、吸毒者）</li> <li>• 為單獨，成對或隨機組成的犯罪組織</li> <li>• 沒有或較少刑事經驗</li> <li>• 會盡量選擇有吸引力的目標，傾向於保全措施較少的目標</li> <li>• 一旦被發現常是退出或逃逸</li> <li>• 大多是沒有作案之裝備</li> <li>• 可能是非暴力</li> </ul>
<p>中度(2)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人往往有犯罪紀錄，意圖取得貴重物品</li> <li>• 為單獨，成對或隨機組成的犯罪組織</li> <li>• 不會為小錢而冒險</li> <li>• 選擇具有吸引力和且全措施較少的目標</li> <li>• 可能是事前對特動的目標進行偵察</li> <li>• 有逃生計劃</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果被查覺或發現有可能退出</li> <li>• 通常有武裝裝備</li> <li>• 有獲取機械工具（例如鋸子，鐵筆）</li> <li>• 可能是暴力性</li> </ul>
高度(3) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 為有經驗、精心培訓的犯罪組織。意圖獲取大量的金錢或具高度價值的資產</li> <li>• 有嚴重罪行的經驗</li> <li>• 對於使用各項武器和爆炸物有廣泛的知識與技術</li> <li>• 可能放在目標信息收集</li> <li>• 可能利用內部人員提供線報或威脅、勒索或綁架，以獲取信息</li> <li>• 可採取人質，以獲取目標</li> <li>• 將有詳細的攻擊和逃跑計劃</li> <li>• 將所有工具用於攻擊(例如，炸藥，汽車)</li> <li>• 具暴力性</li> </ul>

### 3.步驟3：弱點分析

弱點分析在實驗室保全評估是一大重要評估項目，茲將重點摘述如下：

(1)弱點分析過程：確定目標、情境分析(區域、事件弱點分析)、保全控制與影響、有效計分與行動以及最終結果等。

(2)確定目標需注意要項：

i.目標係指決定易被攻擊目標其特殊的威脅。

ii.脆弱性：設施受到攻擊所造成的後果是什麼？這將取決於是資產價值以及資產如何受到完善的保護，例如有價資產(炭疽孢子)採取較少的保全控制，則可能的弱點相對地也比較高。反之，大腸桿菌培養菌株，採取有層次的保全設施，通常則被視為具有較低的弱點。

iii.辨識，指出及評值可被行為人攻擊的弱點。

(3)情境分析：利用情境，找出所有行為人通常想得到組織資產的方法（路徑）；通常利用內部分開的安全區（獨特的一套保全措施）來保護資產，以達分開管理目的。

i.區域識別（系統）：定義地區 /空間的範圍、提供充分的說明。

- ii.確定路徑/切入點（次系統）：明確指出進入該地區的路線圖、提供充分的說明。
- (4)事件分析：需打破情境進入較小的事件、每次事件有明確的安全控制措施、脆弱性評估是基於行為人構成威脅的影響所認知保全控制的有效性。
- (5)保全控制：保全控制的鑑定可以防止或減少對行為人獲得資產的能力；一般的風險控制強調有關風險管理層面(包括技術面、操作面、人員及組織等)；潛在的控制仍有一些不足之處，但在分析過程中是可以辨識及記錄的。
- (6)保全控制的影響分類：
- i.阻止(Deter)：減少行為人成功攻擊之保全控制。
  - ii.偵測(Detect)：辨識行為人企圖進行攻擊，無論是在當時或攻擊後進行之保全控制，如閉路電視，攝影機和報警系統分析等。
  - iii.延遲(Delay)：延長對於行為人採取攻擊行動的時間所採取的保全控制，例如，如圍牆。
  - iv.拒絕 (Deny)：為阻止或防止犯罪行為人成功地進行攻擊的保全控制，例如在入口檢查。
- (7)確定現有的安全控制的有效性，包括阻止、偵測、延遲或否認肇事者。
- (8)範圍評分 =行為人水平之範圍。
- (9)作戰效能評分：
- i.作戰效能評分 $> 0$ 

認為現有的保全控制比行為人研究更能夠阻止、偵測、拖延或拒絕行為人構成更高水平的威脅，也許是安全控制過度的，可減少防制措施。
  - ii.作戰效能分數 = 0

認為現有的保全控制能夠阻止、偵測、拖延或拒絕行為人構成威脅水平，預期行動可能需要或可能不需要。
  - iii.作戰效能評分 $< 0$

認為現有的保全控制無法制止、偵測、拖延或拒絕行為人構成的威脅 水平，應實施預期額外的安全管制。

### 第三、四天(6月4日至5日)進行感染性物質運輸訓練

講者：Dr. Nicoletta Previsani

本訓練課程係以世界衛生組織 2009 年出版之「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010」為基礎，此課程設計共有六個單元，主要介紹 A 類感性物質、B 類生物物質、豁免以及例外等四類之包裝、標示、標誌與運輸。茲將各單元內容敘述如下：

#### 第一單元：概括性介紹

1. 感染性物質運輸專有名詞介紹：危險貨品、感染性物質、培養與病人檢體、包裝標示、標誌。
2. 何謂危險物品？

意指運輸此類物品時可能會造成危險，世界衛生組織將危險物品區分為 9 大類，而對於感染性物質之運輸者較為重要的危險物品有三種，包括：第3類：易燃性液體；第6類：毒性和感染性物質；以及第9類：其他危險物品。

3. 何謂感染性物質？

根據聯合國危險物品分類第6.2類分類方法，分為以下七類：(1) A類感染性物質 (Infectious substances, Category A)。 (2) B類生物物質 (Biological substance, Category B)。 (3) 生物製品 (Biological products)。 (4) 基因改造微生物和生物體 (Genetically modified microorganisms and organisms)。 (5) 醫療和醫療廢物 (Medical and clinical waste)。 (6) 豁免的人類/動物標本 (Exempt human/animal specimens)。 (7) 例外 (Exceptions) 等。

其中A類感染性物質是指暴露於此物質時，當人或動物暴露到這類感染性物質時，這些物質會導致人或動物產生永久性的失能或殘疾、引發具有生命威脅或致死的疾病；而B類感染性物質指不符合A類感染性物質的定義即為B類感染性物質，且未經醫療專家確認含有極微量病原存在可能性。

#### 4. 培養物和病人檢體之間的差異？

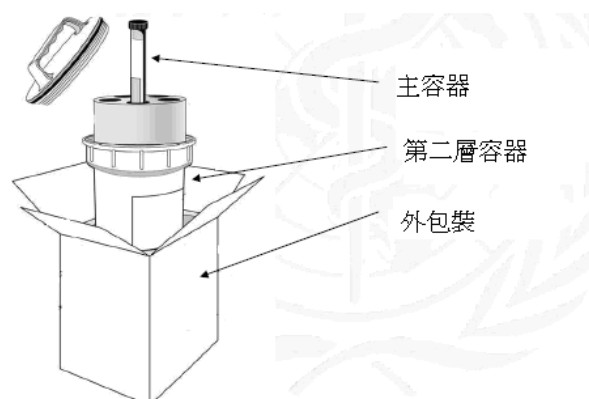
兩者定義不同，培養物之目的在於進行檢體培養，使病原體增生。而病患檢體則是指檢體直接由人類或動物身上採集而得，而其之間重要差異在於感染性物質分類之不同，另兩者在運輸時則各有不同之包裝方式。

#### 5. 有關感染性物質包裝的專有名詞，包括三層包裝(Triple packaging)：主容器(Primary containers)、第二層容器(secondary containers)、外包裝(outer containers)；PI602包裝指示；P650包裝指示、聯合國批准之包裝(UN approved packaging)及併裝件(Overpacks)等。

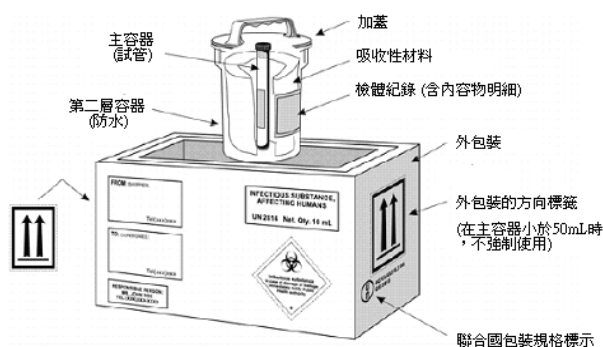
#### 6. 標示(labels)

#### 7. 標記(markings)

圖(一)：三層包裝系統(Triple packaging) 示例




圖(二)：「P620 包裝指示(即航空器適用的 PI602 指示)」：A 類感染性物質的包裝、標示及文件紀錄示例

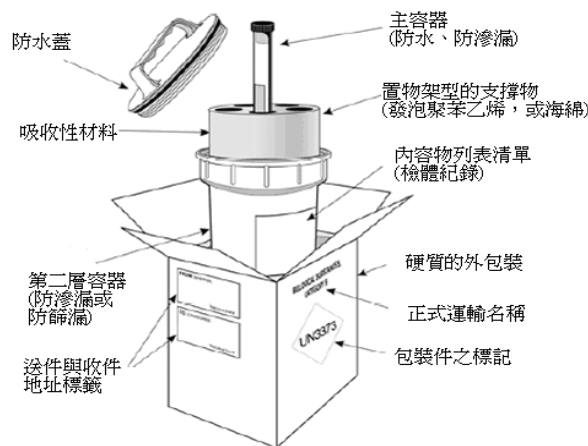




圖(三)：聯合國批准的包裝(UN approved packaging) 示例

	4G/Class 6.2/05/GB/2470
<p>標示應包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 聯合國之包裝符號</li> <li>• 包裝的形式 (圖中的例子為 4G 的纖維板箱)</li> <li>• 內容物已通過測試，確定其包裝方式符合 A 類感染性物質的標準 (Class 6.2)</li> <li>• 以製造年份的後兩位數字代表製造的年份 (在此例中 05 指 2005 年製造)</li> <li>• 此標示的授權單位 (如 GB 指的是 Great Britain，英國)</li> <li>• 授權單位對製造商的編碼 (2470)</li> </ul> <p>使用者應被清楚告知如何包裝、如何準備運送。</p>	

圖(四)：「P650 包裝指示」：B 類感染性物質的包裝、標示及文件紀錄示例



## 第二單元：感染性物質分類和辨識

### 1. 託運人最常運送之三（四）感染性物質危險物品分類

- (1) 第2類：非易燃、非毒性氣體，液態氮（冷凍劑）。
- (2) 第3類：易燃性液體：乙醇。
- (3) 第6類：毒性和感染性物質：又可再區分為6.1類：有毒物質；6.2類：感染性物質。
- (4) 第9類：其他危險物品，例如：乾冰、基因轉殖微生物和生物體（不列為 6.2 類）。

表(一)：危險物品列表

LIST OF DANGEROUS GOODS RELATED TO THE TRANSPORT OF INFECTIOUS SUBSTANCES														
										Passenger and cargo aircraft			Cargo aircraft only	
										Limited quantity				
Proper Shipping Name	UN No.	Class or division	Subsidiary Risk	Labels	State variations	Operator variations	Special provisions	UN packing group	Packgmg instruction	Max net qty per package	Packgmg instruction	Max net qty per package	Packgmg instruction	Max net qty per package
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Aviation regulated liquid, n.o.s.	3334	9		Miscellaneous			A27 A48		-	-	906	1001	906	2201
Biological substance, Category B	3373	6.2							-	-	see 650		see 650	
Biomedical waste	3291	6.2		Infectious subst.			A117	II	-	-	622	No limit	622	No limit
Carbon dioxide, solid Dry ice	1845	9		Miscellaneous			A48 A151	III	-	-	904	200 kg	904	200 kg
Clinical waste, unspecified, n.o.s.	3291	6.2		Infectious subst.			A117	II	-	-	622	No limit	622	No limit
Ethanol Ethanol solution Ethyl alcohol Ethyl alcohol solution	1170	3		Flamm. liquid			A3 A58 A148	II III	Y305 Y309	11 101	305 309	51 601	307 310	601 2201
Formaldehyde solution	2209	8		Corrosive				III	Y818	11	818	51	820	601
Genetically modified micro-organisms Genetically modified organisms	3245	9		Miscellaneous			A47		-	-	913	No limit	913	No limit
Infectious substance, affecting humans (liquid)	2814	6.2		Infectious subst.			A81 A140		-	-	602	50 ml	602	41
Infectious substances, affecting humans (solid)	2814	6.2		Infectious subst.			A81 A140		-	-	602	50 g	602	4 kg
Infectious substance, affecting animals only (liquid)	2900	6.2		Infectious subst.			A81 A140		-	-	602	50 ml	602	41
Infectious substances, affecting animals only (solid)	2900	6.2		Infectious subst.			A81 A140		-	-	602	50 g	602	4 kg
Medical waste, n.o.s.	3291	6.2		Infectious subst.			A117	II	-	-	622	No limit	622	No limit
Methanol	1230	3	6.1	Flamm. liquid			A104 A113	II	Y305	11	305	11	307	601
Nitrogen, refrigerated liquid	1977	2.2		Non-flammable gas & cryogenic liquid			A152		-	-	202	50 kg	202	500 kg
Regulated medical waste, n.o.s.	3291	6.2		Infectious subst.			A117	II	-	-	622	No limit	622	No limit

## 2. 聯合國第6.2規格物質分類

- (1) A類（感染性物質）：例如伊波拉病毒、炭疽芽孢桿菌（只限於培養）…等。
- (2) B類（生物物質）：例如炭疽芽孢桿菌（病人檢體）、高致病性禽流感病毒（病人檢體）…等。
- (3) 豁免：經醫學評估確認其存在的病原體可能性很小，例如妊娠試驗、藥物篩檢試驗。

表(二)：列入 A 類感染性物質示例

此範例中之感染性物質的任何形態皆可被歸類為 A 類感染性物質，除非另作說明	
聯合國編號與正式運輸名稱	微生物
會影響人類的感 染性物質UN 2814	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures only)
	<i>Brucella melitensis</i> (cultures only)
	<i>Brucella suis</i> (cultures only)
	<i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> - glanders (cultures only)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only)
	<i>Chlamydia psittaci</i> - avian strains (cultures only)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures only)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures only)
	<i>Coxiella burnetii</i> (cultures only)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (cultures only)
	Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) <sup>1</sup>
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures only)
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
	Hendra virus
	Hepatitis B virus (cultures only)
	Herpes B virus (cultures only)
	Human immunodeficiency virus (cultures only)
	Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
	Japanese Encephalitis virus (cultures only)
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) <sup>1</sup>	
Nipah virus	
	Omsk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus (cultures only)
	Rabies virus (cultures only)

	<i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)
	Rift Valley fever virus (cultures only)
	Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
	Sabia virus
	<i>Shigella dysenteriae type 1</i> (cultures only)1
	Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
	West Nile virus (cultures only)
	Yellow fever virus (cultures only)
	<i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
僅影響動物的感 染性物質UN 2900	African swine fever virus (cultures only)
	Avian paramyxovirus Type 1 - Velogenic Newcastle disease virus (cultures only)
	Classical swine fever virus (cultures only)
	Foot and mouth disease virus (cultures only)
	Lumpy skin disease virus (cultures only)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> - contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
	Peste des petits ruminants virus (cultures only)
	Rinderpest virus (cultures only)
	Sheep-pox virus (cultures only)
	Goatpox virus (cultures only)
	Swine vesicular disease virus (cultures only)
	Vesicular stomatitis virus (cultures only)

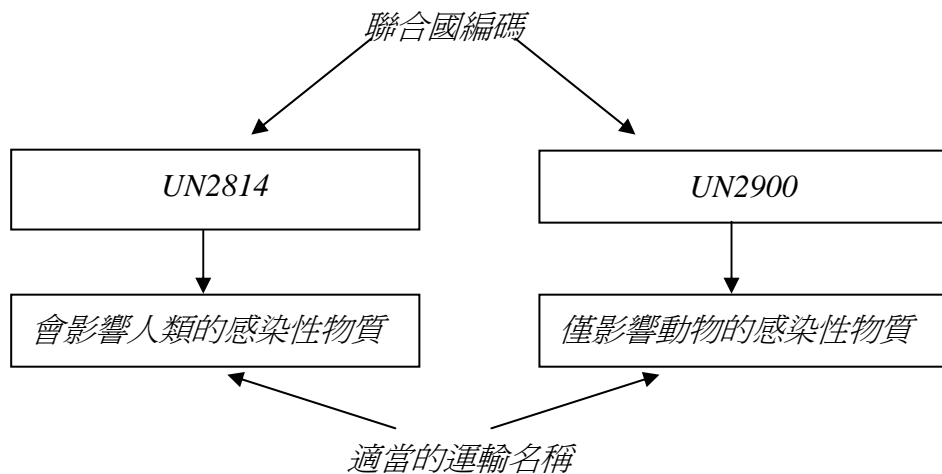
表(三)：豁免人類或動物檢體和例外物質(Exceptions)差異之比較

例 外	
◆不含感染性物質，或不會使人類或動物致病者。	沒有包裝的要求
◆內含的病原體已經被中和或去活化且對健康再有威脅性的物質。	
◆判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體。	
◆為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分。	
◆乾掉的血斑或糞便潛血反應之檢體。	
◆消毒過後的醫療或臨床廢棄物。	
◆含有微生物的物質，但該微生物不會使人類或動物致病。	

豁免	
◆經醫學評估確認其存在的病原體可能性很小。	三層包裝

3. A 類感染性物質、B 類感染性物質以及豁免物質聯合國編碼和正式運輸名稱為何？

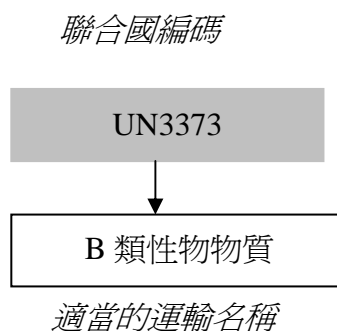
(1) A 類感染性物質



說明：在 A 類感染性物質的運輸過程中，當人或動物暴露到這類感染性物質時，這些物質會導致人或動物產生永久性的失能或殘疾、引發具有生命威脅或致命的疾病。

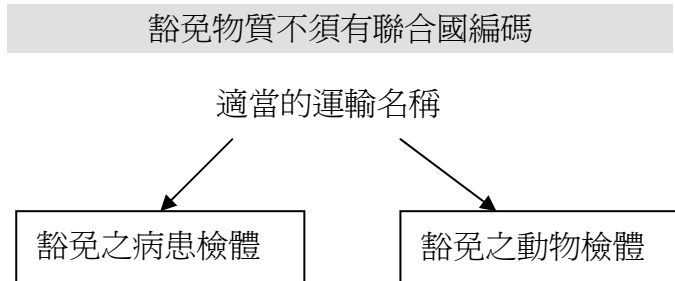
此暴露的發生，是由於感染性物質從包裝中釋出時，人類或動物與之有身體上的接觸。符合此定義的感染性物質，若可導致人或者人與動物皆生病的，在聯合國編碼中，應編號為 UN2814；符合此定義的感染性物質，若僅導致動物生病，則應編號為 UN2900。

(2) B 類感染性物質



說明：一感染性物質，不符合 A 類感染性物質的定義即為 B 類感染性物質。B 類感染性物質應編號為 UN 3373。

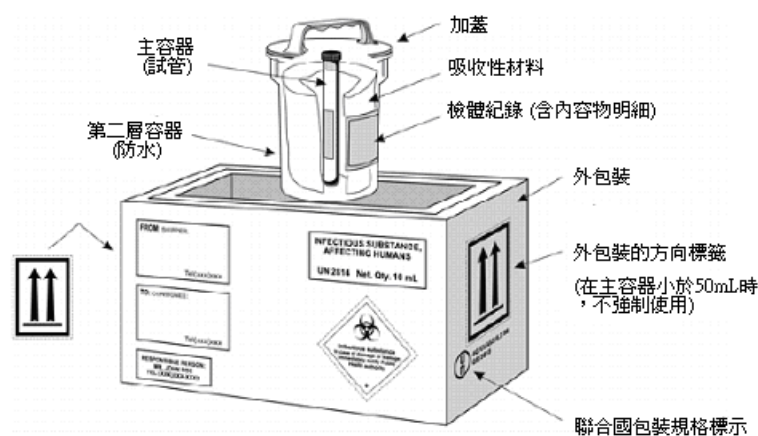
### (3) 豁免物質



## 第三單元：感染性物質之包裝系統

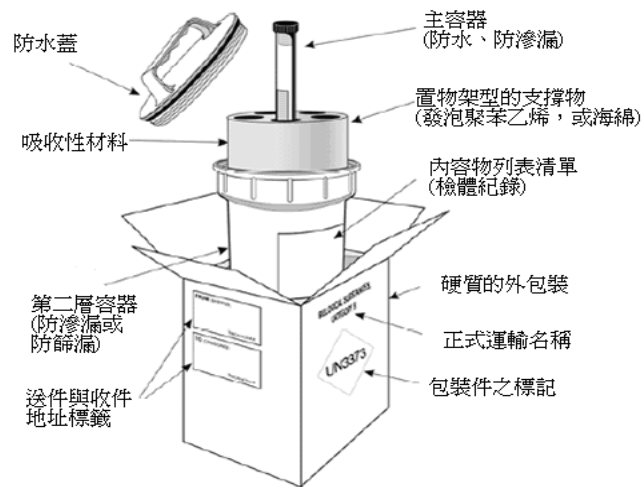
本章節介紹A類感染性物質、B類生物物質與豁免物質之包裝。

1. 三層包裝：分為主容器(primary receptacle)、第二層容器(secondary packaging)及外包裝等三層(outer packaging)。
2. A 類感染性物質之包裝：主容器防滲漏、第二層容器為持久耐用、防水防滲漏的包裝材料，用來密封並保護主容器。外包裝必須堅硬材質包覆在第二層容器之外，中間須有適當的緩衝物質。必須通過 9 公尺落地測試 (9-metre drop test)、95kpa 壓力測試 (pressure test)、7kg 穿透測試 (puncture test)等。並符合聯合國規格標記及運輸人員需受過訓練，其三層包裝及標示方法如下圖。



3. B類生物物質包裝：主容器及第二層容器須防水滲漏、主容器或第二層容器需通

過95kPa之壓力測試(pressure test)、第二層容器或外包裝需為堅硬材質及通過1.2m之掉落測試(1.2-metre drop test) ，其三層包裝及標示方法如下圖。



4. 豁免物質之包裝：主容器及第二層容器須防滲漏、外包裝必須有足夠的強度，於包裝上標示 "豁免人體檢體Exempt human specimen" or "豁免動物檢體Exempt animal specimen" 。

5. 空運感染性物質運輸的限制敘述如下：

(1)重量和體積（不包括外包裝）

◆A類物質

- 經由客機運送: 每個包裝件的上限為 50mL 或 50g 。
- 經由貨機運送: 每個包裝件的上限為 4L 或 4Kg 。

◆B類物質

陸路運輸者對包裝件的大小沒有限制，空運的規定如下：

- 主容器不應超過 1 公升，若運輸的物質是液體，則外包裝不應超過 4 公升
- 若內裝的是肢體、軀體、或器官等固體物質，則不受外包裝 4 公升的限制

這些容量限制不包括用來保持低溫的冰、乾冰或液態氮。

(2)多樣本放於同一包裝內：多個主容器可以置放於同一包裝內，惟需包裹或分隔以防碰觸。

(3)包裝尺寸

- PI602包裝：最小的外部尺寸不得小於 100mm。
- P650 包裝：外包裝的尺寸：至少要有一個表面不小於 100 mm×100 mm。

#### 6. A 類感染性物質包裝的標準作業流程

- (1)檢查外層容器；
- (2)將內支架置入外層容器；
- (3)打開第二層容器；
- (4)置入吸水性物質；
- (5)戴上手套；
- (6)感染性物質置入主容器內並包覆防震、防壓緩衝之衝物質；
- (7)檢體置入第二層容器；
- (8)脫下手套；
- (9)關閉第二層容器；
- (10)第二層容器放入第一層容器；
- (11)置入實驗室檢驗指示說明；
- (12)密封外層容器；
- (13)確認貼上適當的標籤和包裝並標識 A 類感染性物質、

#### 第四單元：感染性物質包裝之標記與標示

1. 不當的標記與標示：具有不當標記與標示之包裝，可能產生貨品不被承運人接受或拒絕受理運輸，貨品可能送回托運者、貨品亦可能產生延遲送達、毀損或被海關扣留之可能性。
2. 所謂標誌係包括以下資訊：(1)托運人的名稱和地址。(2)接收者的名稱和地址。(3)緊急聯絡資料。(4)聯合國規格標示。(5)聯合國 3373。(6)正確運輸名稱和聯合國號碼。
3. 所謂標籤係包括以下資訊：(1)感染性物質的標籤。(2)方向標示。
4. 標記與標示：依據感染性物質分類之不同，其標記及標示方式亦有所差異，詳細說明如下：



(1) A類感染性物質之包裝標記與標示：

- ◆標記：託運者的姓名和地址、收件者(收貨人)的姓名和地址、負責人的電話(於物品送達前可全天候聯繫之人員)、正式運輸名稱與聯合國編碼(UN Number)及聯合國包裝規格標示(UN Specification Marking)。
- ◆標示：感染性物質標示、包裝之方向標示(用於主容器內容物超過50ml時)。

(2) B類生物物質之包裝標記與標示：

- ◆標記：託運者的姓名及地址、收件者(收貨人)的姓名和地址及正式運輸名稱與聯合國編號。
- ◆標示：除非運載時使用乾冰，否則無標示需求。

(3) 豁免物質之包裝標記與標示：

- ◆標記：託運者的姓名及其地址、收件者(收貨人)的姓名和地址及包裝上標記"豁免的人類檢體(Exempt human specimen)" or "豁免的動物檢體(Exempt animal specimen)"等字樣。
- ◆標示：除非運載時使用乾冰，否則無標示需求。

### 第五單元：感染性物質的運輸的文件

1. 空運提單：任何以空運方式運輸者皆要填寫空運單，是以運輸 A 類感染性物質或 B 類生物物質或豁免物質時，須填寫此文件。
2. 危險物品貨主申告書：僅於運輸 A 類感染性物質檢體時須填寫此文件，且文件上需有運運輸者親筆簽名。
3. 託運者填報危險物品貨主申告書時之職責：
4. 託運者需使用適當之危險物品申報單表格。
  - (1) 表格內容填寫需具備準確性，完整性及易讀。
  - (2) 配合運輸業者需求填報表格。
  - (3) 於表格內親筆簽名。
  - (4) 當表格內容有修改或變更時，須由託運者者簽名(如有修改時，最好的方法是重新填寫)。

(5) 表格需以彩色印刷於白紙上（左，右必須印紅色斜角線條紋）。

(6) 表格內容須以英文填寫。

(7) 表格一式三份，運輸者留取一份，其餘兩份交由運營商。

#### **第六單元：使用乾冰運送感染性物質**

1. 當所欲運輸之檢體須以冷凍  $-70^{\circ}\text{C}$  方式保存時，才使用乾冰。
2. 乾冰為危險物品之一。
3. 操作乾冰運輸檢體者，需接受過訓練。
4. 當運輸時使用乾冰，運輸者需於包裝上適當標記及標示。
5. 須於適當之運輸文件內詳述乾冰之使用，如：運輸 Category A 檢體時，可敘明於危險物品申報單內；運輸 Category B 或 Exempt 檢體時，可敘明於空運單中。
6. 運輸時若使用乾冰，則包裝設計或製造時需考量乾冰溶化時可能增加之壓力與釋放之氣體，以防造成包裝之破損。

#### **肆、心得及建議**

1. 全球對於生物安全與生物保全日益重視，國內亦配合國際腳步持續推展實驗室安全涵括範圍包括生物安全與生物保全，2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件後，實驗室生物保全逐漸受到全球矚目。而對於惡意使用生物材料之事件，世界衛生組織亦於 2002 年第 55 屆世界衛生大會提出呼籲，要求各會員國應提高警覺並做好感染性生物材料之控管；而實驗室生物安全在 2003 年爆發 SARS 事件後，各國亦紛紛重視，加強該國各項生物安全之防制政策與措施。近幾年世界衛生組織於全球各地辦理有關生物安全與生物保全之訓練課程，我國亦受邀並把握機會參與，掌握國際最新發展現況並運用於國內。本組於本(99)年邀集實務工作者與專家學者完成第三等級實驗室安全規範(2.0)更新外，亦完成實驗室生物保全規範之制定，供國內實驗室遵循，以提升該等實驗室對於操作高致病原微生物之生物安全標準操作技術水平，同時加強對於各等級感染性生物材料保全之管理。
2. 科技發展帶動生物材料頻繁地於全球輸出入，生物安全管制作為不容忽視

21 世紀是地球村的時代，各行各業之研發及生產技術頻繁地交流著，當實驗室領域也不例外，尤其是感染性生物材料頻繁地在本國境內及國內外運輸，防範運輸之物質外洩所引發疫病之傳播是不容輕忽。國內於防疫檢體運輸部分業依法制定防疫檢體採檢手冊供國內實驗室遵循，亦行之有年。然本組亦於今年編譯世界衛生組織所出版之「感染性運輸規範指引」中文版提供國內實驗室參考。儘管如此，「感染性物質運輸」是世界衛生組織所關注重視，該組織每 2 年即更新感染性物質運輸規範，國內亦需掌握最新規範以確保運輸相關實務作法能夠符合規定。本次參訓的人員可藉著該組織建構 e-化教育訓練網，每 2 年做線上學習並更新證照並獲得新的資訊，同時將最新規範運用於國內。

### 3. 結合國際生物安全趨勢，持續發展國內實驗室人員多元化教育訓練

持續性的教育訓練是推動實驗室生物安全重要工作之一，人員首先須具備知識，其態度與行為才能有效的改變與維持。本局於每年均針對醫療院所辦理實驗室人員教育訓練，尤其是著重於操作第三等級危險群病原體以及第三等級高防護實驗室人員之訓練課程，惟對於生物風險管理之課程較少有專門課程介紹。然而，預防實驗室意外事件或事故之發生，生物風險評估是極重要之一環，且世界衛生組織亦將生物風險評估列為實驗室人員核心能力之一，故培養及灌輸實驗室人員有關生物風險評估、生物風險管理以及活絡運用生物風險評估方法學於實驗室實務確實是相當重要的工作。故本生物風險評估課程可列為國內爾後教育訓練課程之規劃，已與國際生物安全發展趨勢接軌，並建立國內優質且完善的生物安全環境與深植生物安全意識及文化。

### 4. 持續參與國際生物安全事務相關活動，藉以獲取新知並與國際接軌

世界衛生組織為主導全球公共衛生之專責機構，面對於國際生物安全訊息不斷地更新與發展，為了引進國外生物安全之知識與技能，提昇本國生物安全競爭力。就長遠看來，藉由拓展國際生物安全交流與參加有關訓練課程，來培養主管單位人員不斷追求新知並運用於國內生物安全領域之規劃，以期能與國際生物安全脈動結合，並建立實驗室良好安全的工作與研究環境，未來可持續參與此類訓練課

程與活動應是一項值得採納的建議與做法。

### 伍、附錄

	
<p>6月4日至6月5日課程訓練會場 Carlton Hotel。</p>	<p>6月4日於 Carlton Hotel 會議室小組討論實景。</p>
	
<p>6月5日於 Carlton Hotel 會議室，案例分組討論成員合影，本人(前排左二)、黃昭媚助理研究員(前排右三)。</p>	<p>11月5日於 Carlton Hotel 進行學後評量實景。</p>
	
<p>6月5日於 Carlton Hotel 會議室本人授頒合格證書與 WHO Dr. Nicoletta Previsani(右一)、DNV Dr. Paul J Huntly(左一)合影。</p>	<p>6月5日於 Carlton Hotel 會議室黃昭媚研究助理授頒合格證書與 WHO Dr Nicoletta Previsani(右一)、DNV Dr. Paul J Huntly(左一)合影。</p>



6月5日於 Carlton Hotel 會議室廣場，講師及參訓學員團體合影。