



義大醫療財團法人義大醫院
醫學研究部基因重組實驗室

生物安全事故緊急應變計畫

文件編號：MRD-GRL0005

版次：5.4

日期：2025年11月11日

實驗室主管	單位主管	核准章

1、目的

實驗室工作人員於實驗過程中若稍有疏忽或處置不當，均可能導致生物安全意外的發生。輕微時只影響人員的健康，嚴重時則不只人員的傷亡，實驗室周圍環境也將遭受汙染，為了確保實驗室生物安全及落實防災工作，特擬定本計畫。院內所有運作感染性生物材料之實驗室、檢驗室或其他作業場所，須個別針對其實驗種類及形式而訂定緊急應變措施。

2、適用範圍

適用於醫研部 10415 實驗室所有運作感染性生物材料之相關人員。

3、參考資料

- 3.1 感染性生物材料管理辦法，衛生福利部，2021 年修正版。
- 3.2 生物安全實驗室建置及管理指引，疾病管制署，2015 年版。
- 3.3 生物材料暴露後處置建議，疾病管制署（最新版）。
- 3.4 實驗室生物安全手冊，第三版 WHO，2004。
- 3.5 義大醫院 緊急應變實施辦法 編號:D2-016。
- 3.6 生物安全事故緊急應變計畫 編號:W2-022。

4、名詞解釋

無

5、內容

5.1 應變編組原則 現場指揮官、避難引導班:實驗室負責人。通報聯絡班、救災班、救護班:實驗室研究助理。

5.2 意外事件之等級: 共分為低度危害、中度危害、高度危害，等級區分請見附件一、五。意外事件之處理程序及通報機制如下所示:

5.3 離心機不良操作或故障導致離心管發生破裂:意外等級低度危害 (附件一、五)

5.3.1 機器運作時發生破裂，應關閉機器電源，讓機器密閉，使氣溶膠沉降。

5.3.2 機器停止後發現破裂，應立即將蓋子蓋上。

5.3.3 處理時應穿戴防護衣和呼吸防護裝備。當清理玻璃碎片時應當使用鑷子，或用鑷子夾著的棉花來清理。

5.3.4 所有破碎的離心管、玻璃碎片、離心桶、被污染之十字軸和轉子都應放在 1,000–5,000 ppm (0.1–0.5%) 次氯酸鈉消毒液，作用 10–30 分鐘。未破損的帶蓋離心管可放在另一個有消毒劑的容器中消毒。

5.3.5 離心機內腔應用 1,000–5,000 ppm (0.1–0.5%) 次氯酸鈉消毒液，作用 10–30 分鐘，消毒後，用水沖洗並乾燥。

5.3.6 立即向實驗室負責人、單位主管報告。單位主管得依外漏及人員暴露之情形通報給生物安全委員會，進行後續調查、追蹤及通報。

5.3.7 清理時所使用的全部材料都應依感染性廢棄物處理。

5.4 火警發生時之處理: 意外等級中度危害(附件一、五)

5.4.1 處理樣本時發生火警，應盡速將樣本放回培養箱離開實驗室。

5.4.2 火源發生於實驗室內，應立刻啟動警報裝置、採取滅火動作並向實驗室負責人、單位主管尋求支援，依院內緊急應變實施辦法處理。

5.4.3 火源發生於其他單位時，應隨時注意火勢是否蔓延，並做好應變措施。

5.5 地震發生時之處理: 意外等級中度危害(附件、五)。

5.5.1 操作人員應立刻避開生物安全操作箱及低溫冷凍櫃，並靠牆邊站或躲在防護下以減少受傷。

5.5.2 地震停止後應即刻檢查並清理無安全考量之噴濺區域。若噴濺區域有安全考量，第一線實驗操作人員應盡速離開實驗室。

5.5.3 向實驗室負責人、單位主管報告，並視發生意外事件向地震停止後應即刻檢查並清理無安全考量之噴濺區域。若噴濺區域有安全考量，第一線實驗操作人員應盡速離開實驗室。

5.6 檢體外漏發生於生物安全操作櫃內：意外等級中度危害(附件、五)

5.6.1 離開生物安全操作櫃內，並保持其抽氣狀態後進行個人清洗並消毒。

- 5.6.2 操作人員(戴口罩、雙層手套及穿著防護衣)先取紗布覆蓋翻倒區域以吸收翻灑溶液，以避免培養液擴散至生物安全操作櫃外。
- 5.6.3 以 0.6%漂白水倒在覆蓋區域之紗布上方，覆蓋約 30 分鐘，將吸取感染液體和漂白水的紗布丟棄於感染性垃圾桶。
- 5.6.4 再以 0.06%漂白水紗布擦拭遭到污染的工作檯面後，以 75%酒精紗布再次擦拭。紗布用畢後丟棄於感染性垃圾桶。
- 5.6.5 脫去手套，開啟操作室之 UV 燈照射至少 30 分鐘
- 5.6.6 在生物安全操作櫃以及實驗室門口貼上警告標語、禁止進入，人員脫除口罩、防護衣並撤出實驗室。
- 5.6.7 清理時所使用的全部材料都應依感染性廢棄物處理。
- 5.6.8 清理完畢後徹底洗手。
- 5.6.9 通知實驗室管理人及主管。

5.7 檢體外漏發生於生物安全操作櫃外：意外等級中度危害(附件、五)

- 5.7.1 快速清洗可能接觸污染物的皮膚，設立障礙或警告標誌禁止人員進入。
- 5.7.2 大量感染性生物檢體外漏或微生物檢體外漏時，開啟污染區所在房間的紫外燈，照射至少 30 分鐘。並向實驗室負責人、單位主管報告，進行後續追蹤。
- 5.7.3 清理時所使用的全部材料都應依感染性廢棄物處理。

5.8 發生醫療尖銳物品割扎傷：意外等級高度危害(附件、五)

- 5.8.1 立即擠壓傷口處使血流出，在流動水下清洗傷口五分鐘，傷口消毒並包紮。

5.8.2 暴露後之人員需依疾管署建議進行 7-14 天之體溫監測與症狀記錄，由生物安全管理人員負責追蹤。

5.9 實驗室其他之意外處理程序：

5.9.1 停水：

5.9.2 停電：實驗室備有不斷電系統，停電時可自行供應電源，停電並不影響實驗運作。若因不斷電系統故障等因素而造成實驗室無電源供應時，禁止人員進行作業，並依下列方式處理：

5.9.3 停機：實驗室儀器若因故障等因素造成停機，需盡快通知廠商維修，告知實驗室負責人並寫紀錄表。

(1) 已預警停水：院方事先公佈因清理、保養水塔、自來水公司停水、檢修水管路等因素而停止供水，在接獲通知後，事先儲存備用水。

(2) 無預警停水：院方因供水系統斷電、故障等非預期因素造成停水時，發現者應立即通通知工務處人員，盡快排除障礙恢復供水，並了解原因及可能影響時間。

(1) 已預警停電：當院方因施工、檢修保養、台電公司停電等因素停電時，會事先於院內公佈，於停電時間及恢復供電時檢查儀器使用狀況是否正常。

(2) 無預警停電：院方因台電、故障等非預期因素造成停電時，發現者應立即通通知工務處人員，盡快排除障礙恢復供電，並了解原因。

(1) 若機器當日可修復，必要時可考慮安排加班至完成。

(2) 機器當日不可修復，需隔日才能完成修復作業，若有備用機台，則以備用機器操作。無備用機台實驗室負責人應評估復機之時間是否影響實驗結果，將檢體適當保存。如評估結果為嚴重停機，停機時間超過兩天，需考慮是否移至相同等級實驗室進行實驗。

(1) 實驗進行中發生淹水，先確認生物安全櫃內操作之感染性物質有無外漏，如有則依上述「【外漏發生於生物安全櫃內】」進行處理；若於生物安全櫃外發生感染性物質傾倒或不慎打破盛裝感染性物質之容器，則依上述「【外漏發生於生物安全櫃外】」進行處理。

(2) 若有造成生物安全櫃、儀器故障時，則必須儘速洽請專業廠商修復。

5.9.4 淹水：

(1) 實驗進行中發生淹水，先確認生物安全櫃內操作之感染性物質有無外漏，如有則依上述「【外漏發生於生物安全櫃內】」進行處理；若於生物安全櫃外發生感染性物質傾倒或不慎打破盛裝感染性物質之容器，則依上述「【外漏發生於生物安全櫃外】」進行處理。

(2) 若有造成生物安全櫃、儀器故障時，則必須儘速洽請專業廠商修復。

5.9.5 生物保全意外：(修改自 EDCP-SOP-V-0005 基因診斷組緊急應變計畫)

(1) 當實驗室一旦發生生物保全意外(如：檢體外漏、材料失竊或遺失、材料誤用等)時，應立即向實驗室主管報告。

(2) 實驗室人員應針對發生之生物保全意外進行調查，並將事情發生經過、處理過程、矯正與改善措施及後續追蹤處理等事項詳細記錄於【附件四 實驗室生物安全意外事件通報單】。最後由實驗室主管彙整結果後提報生物安全會必要時於生物安全會會議中報告。

5.10 通報程序：(詳見附表二)

5.10.1 依《感染性生物材料管理辦法》規定，若事件達高度危害（附件一之定義），設置單位須於「24 小時內」通報中央主管機關（疾管署）

5.10.2 第一級，實驗室負責人：陳榮盛

連絡電話：(07) 6151100#5917; 0929668205

5.10.3 第二級，部門主管：孫灼均

連絡電話：(07) 6150011 # 251960, 0975106203

5.10.4 第三級，警衛室：(07) 6151100 # 3000, 3001；衛保組：(07) 6151100 # 3224

感染控制室：(07) 6150011 # 5552、5555；急診室：(07) 6150011 # 3131, 3133

5.11 緊急應變物資庫存管理：

5.11.1 緊急應變物資

緊急應變物資名稱 (如：急救藥品、防護器材、救災器材)	數量	存放位置
感染性材料標示垃圾袋	五個	防護用具置物櫃
手套	三盒	防護用具置物櫃

口罩	兩盒	防護用具置物櫃
護目鏡	二個	防護用具置物櫃
警告標示(禁止人員進入*1、危險請勿靠近*3)	四張	防護用具置物櫃
緊急出口標示牌	二塊	置於門上，接於緊急電源上

5.11.2滅火器：實驗室出口左右兩側各設有兩隻乾粉滅火器。

5.11.3消防栓：設於走廊上外牆，詳見，「附件三. 消防逃生暨設備位置圖」。

5.11.4 煙霧偵測器：共兩具，分別設於準備室天花板及負壓室天花板。

5.11.5 緊急沖淋器：設於實驗室出口之左側。

5.12緊急應變疏散程序：

5.12.1緊急逃生路線：人員撤離至實驗室外之走廊上，觀察災害是否擴大。基本原則為先水平疏散至相對安全區域，再垂直移動至絕對安全區域。

5.12.2有兩個疏散方向，人員可由實驗場所出口離開，往左右兩側安全梯下樓。(疏散路線詳見附件三)

5.12.3.在安全許可下，壓下消防栓警鈴，盡可能的招呼同樓層的其它人員進行疏散。

5.12.4.由實驗場所負責人以閃光指揮棒依逃生避難標示指引疏散方向。(此工作可與自衛消防編組的避難引導班協同進行)

5.12.5.疏散至相對安全區之後，應前往育成大樓大門口前進行集結，並由實驗場所負責人清點人數。

5.12.6.清點完人數後，由實驗場所負責人向現場指揮官報告。

5.13緊急醫療救護程序：

5.13.1實驗場所負責人對受傷人員做緊急處置，等待救護班接手。

5.13.2救護班原則上由校安中心啟動，若發現尚未到達，可再次通知衛保組(分機3224)請求協助。

5.13.3. 若操作人員在撤離實驗室的過程中，有遭受感染的可能，則依「感染性物質濺灑【發生於生物安全櫃外】」的流程進行處理。

5.13.4. 確認所有人員之狀況後，由實驗場所負責人向「生物安全會」主任委員及現場指揮官報告。

5.14應變人員之安全防護措施：

5.14.1個人防護器材：為避免應變人員與危險性生物材料接觸或於實驗過程造成污染，應變人員需穿戴個人防護器材，包括防護手套、實驗衣及安全眼鏡等。

5.14.2緊急應變器材：為處理緊急事故發生時造成之危害，於走廊明顯處設置「緊急沖淋器材」以及「消防設備與器材」，以供應變人員於緊急事故發生時得以因應不同狀況進行適當處置。

5.14.3. P2 以上實驗場所設備：P2 以上實驗場所內應設計 UV 燈管及 HEPA 等安全防護設施。應變人員依現場狀況進行災害處理。

5.15災後處理措施及調查報告：

5.15.1事故平息後，實驗室人員請再確認可能受污染區域是否已清潔消毒完畢，如評估污染

的程度過於嚴重，應聯絡工務廠商進行燻蒸消毒；另須填寫本院「實驗室生物安全意外事件通報單（附件四）」，簡述意外發生之經過、處理方式及檢討改善的辦法，向實驗場所負責人、單位安全官及單位主管報告後，將「實驗室生物安全意外事件通報單」送至生物安全會，於救災程序完成後 48 小時內，由事故單位及所屬主管召開事故原因調查會議。以俾研擬事故檢討之改善對策，以期防範類似事件發生，提高實驗室人員之緊急應變能力。

5.15.2 事故調查程序、改善事項、後續追蹤、災後之環境復原及統合作業依本院緊急應變實施辦法（編號：D2-016）之事故調查流程辦理。

6、權責人員

6.1 承辦人：醫學研究部管理階層。

6.2 所有人員須每年完成生物安全訓練，事故發生後相關人員需接受再訓練，由生物安全管理人員負責記錄。

7、附件

- 7.1附件1. 實驗室生物安全意外事故危害等級風險評估、說明、通報及處理
- 附件2. 實驗室生物安全意外之事件通報處理流程
- 附件3. 消防逃生暨設備位置圖
- 附件4. 實驗室生物安全意外事件通報單
- 附件5. 風險評估表

實驗室使用人員簽名欄：

使用人員對上述應瞭解之安全作業程序應明瞭，若有不瞭解之處應請實驗室主管協助，主管亦應確認填單人員對上述事項之確實瞭解，以確保醫院、部門及工作人員之共同安全。

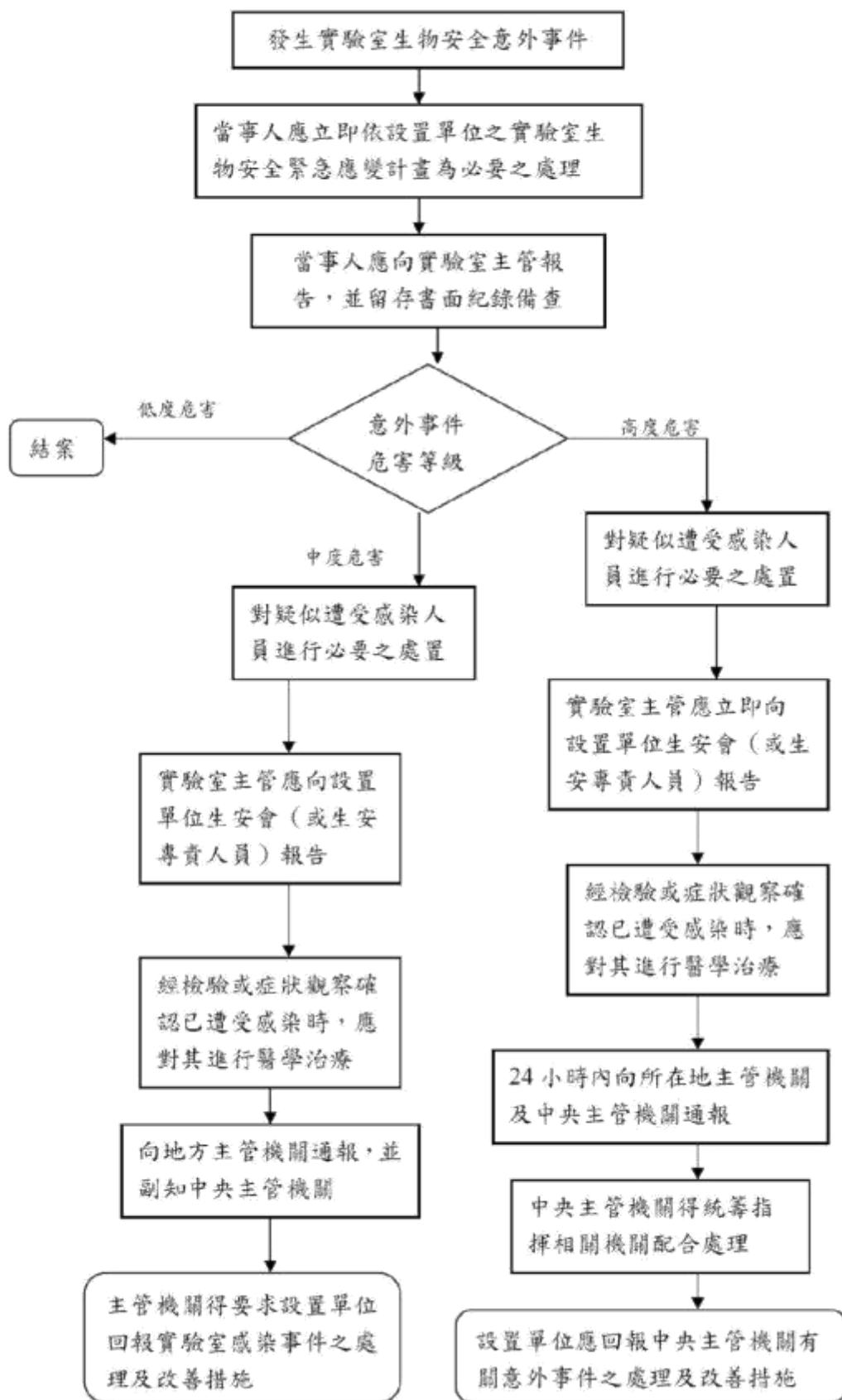
使用人(請簽名)：_____ 日期： ____年____月____日

實驗室主管(請簽名)：_____ 日期： ____年____月____日

附件一、實驗室生物安全意外事故危害等級風險評估、說明、通報及處理

意外等級	說明	通報規定	處理
低度危害(小範圍無立即生命危險)	意外發生於實驗室防護設備內(例如在操作實驗時,具高感染性檢體翻灑於生物安全櫃中),不致對人員生命造成立即性危害。	應向實驗室主管報告並書面紀錄。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容(生物安全意外事件處理程序)處理。
中度危害(大範圍且對健康有危害)	意外發生於實驗室防護設備外之其他區域(例如拿取高感染性檢體,不慎掉落實驗室地板,造成濺灑),對人員生命及實驗室內部環境有危害及污染之虞。	如有人員感染或傳染之虞,設置單位應向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容(生物安全意外事件處理程序)處理。必要時,可請求相關主管機關協助。
高度危害(嚴重意外並嚴重威脅生命)	意外發生且已擴散到實驗室以外區域(例如強震造成生物安全第三等級實驗室負壓失效,且感染性生物材料翻灑於實驗室地板),對人員生命及實驗室週遭社區民眾及環境有嚴重危害及污染之虞。	設置單位應立即向中央主管機關報告。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫內容(生物安全意外事件處理程序)處理。必要時,中央主管機關得統籌指揮相關主管機關配合處理。

實驗室生物安全意外事件通報處理流程





附件四

實驗室生物安全意外事件通報單

通報單位（全銜）：

通報人：

職稱：

聯絡電話：

電子郵件信箱：

通報日期：民國____年____月____日

處理編號：

發生日期時間	發生地點	事由																
民國____年____月____日 ____時____分（上午/下午）																		
處理過程/ 立即改善措施	當事人簽章：_____																	
確認立即改善措施、 矯正措施及 風險評估	1. 確認立即改善措施，原因分析： 2. 矯正措施： 3. 生物安全意外事故之風險評估（請參閱附件四、風險評估表-填表說明並圈選） <table border="1"> <tr> <td>嚴重度 可能性</td><td>A 級</td><td>B 級</td><td>C 級</td></tr> <tr> <td>3分</td><td>A3</td><td>B3</td><td>C3</td></tr> <tr> <td>2分</td><td>A2</td><td>B2</td><td>C2</td></tr> <tr> <td>1分</td><td>A1</td><td>B1</td><td>C1</td></tr> </table> 4. 危害等級：☐低度危害 ☐中度危害 ☐高度危害 事件實驗室主管簽章：_____ 日期：民國____年____月____日		嚴重度 可能性	A 級	B 級	C 級	3分	A3	B3	C3	2分	A2	B2	C2	1分	A1	B1	C1
嚴重度 可能性	A 級	B 級	C 級															
3分	A3	B3	C3															
2分	A2	B2	C2															
1分	A1	B1	C1															
風險評估確認	本次生物安全意外事件通報之危害等級是否符合： 1. ☐是 2. ☐否，應為☐低度危害 ☐中度危害 ☐高度危害 生物安全會執行秘書簽名：_____ 日期：民國____年____月____日																	
主席評語	☐ 無需追蹤 ☐ 須追蹤處理，____月____日之前提報完成 生物安全會主席簽名：_____ 日期：民國____年____月____日																	

*正本：生物安全會；副本：實驗室 *高度危害須通報疾病管制署:傳真專線(02)2391-9524；專用信箱 cdcbsafe@cdc.gov.tw

附件五 風險評估表

義大醫療財團法人義大醫院風險評估表

實驗室：醫學研究部 育成大樓 4 樓基因重組實驗室

填寫者：_____日期：_____年____月____日

單位主管：_____日期：_____年____月____日

1. 作業名稱	2. 危害辨識與後果							3. 現有防護設施			4. 風險評估			5. 降低風險採取之控制措施	6. 控制後預估風險		
作業名稱	作業條件					危害類型	可能危害後果之情境描述	工程控制	管理控制	個人防護具	嚴重度	發生機率	風險等級	降低風險所採取之控制措施	嚴重度	發生機率	風險等級
	作業週期	作業環境	機械/設備/工具	能源/化學物質	作業資格												
微生物接種	每兩個月1次	侷限空間	生物安全櫃	電源	完成訓練之研究人員	病菌傳染	菌液傾倒導致檯面汙染	鐵架	標準作業程序及訓練教育	口罩隔離衣手套	B	1	B1	1. 配戴個人防護具2. 新進人員加強宣導及落實訓練品質	C	1	C1
微生物接種	每兩個月1次	侷限空間	生物安全櫃	電源	完成訓練之研究人員	病菌傳染	BSC 異常導致檢體汙染及人員感染	操作前儀器功能確認	1. 生物安全櫃定期檢測 2. 標準作業程序及訓練教育	口罩隔離衣手套	B	1	B1	1. 配戴個人防護具2. 新進人員加強宣導及落實訓練品質	C	1	C1
微生物培養	每兩個月1次	侷限空間	培養箱	培養基	完成訓練之研究人員	環境汙染及人員感染	培養基培養過程中傾倒	鐵架	標準作業程序及訓練教育	口罩隔離衣手套	B	1	B1	1. 配戴個人防護具2. 新進人員加強宣導及落實訓練品質	C	1	C1
離心機內液體翻倒演練	視各實驗室申請使用而定	局限空間	離心機	酒精	完成訓練之實驗人員	病菌傳染	接觸感染液	0.6% 次氯酸鈉消毒液、75% 酒精	標準作業程序及訓練教育	口罩、隔離衣、手套	C	1	C1	1. 配戴個人防護具2. 新進人員加強宣導及落實訓練品質	C	1	C1

滅菌鍋使用	每1個月1次	局限空間	滅菌鍋	取物時燙傷	完成訓練之實驗人員	與高溫接觸	燙傷	操作前儀器功能確認	標準作業程序及訓練教育	燙手套、厚外套	C	1	C1	1. 配戴個人防護具2. 新進人員加強宣導及落實訓練品質	C	1	C1
-------	--------	------	-----	-------	-----------	-------	----	-----------	-------------	---------	---	---	----	------------------------------	---	---	----

風險評估表-填表說明

嚴重度之分級基準	
等級	人員傷亡及影響範圍
A	危害影響範圍擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。
B	危害影響範圍局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。
C	危害影響範圍局限於實驗室安全設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。

可能性之分級基準		
等級		預期危害事件之發生機率
3	頻繁	短期間內再發生（一月發生次以上）
2	偶而	很可能會再發生（一年發生數次）
1	不常	可能會再發生（2-5年會發生一次）

風險等級之分級基準				
可能性 嚴重度	A		B	C
	A		B	C
3	A3		B3	C3
2	A2		B2	C2
1	A1		B1	C1

風險等級	風險控制規劃	備註
A3、B3、A2 高度風險	須立即採取風險降低措施，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措施，將其風險降至中度以下。
A1、B2、C3 中度風險	須致力於風險的降低，例如： ● 基於成本或財務等考量，宜逐步採取風險降低措施、以逐步降低中度風險之比例。 ● 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，作為改善控制措施的基礎。	
B1、C2、C1 低度風險	暫時無須採取風險降低措施，但須確保現有防護/控制措施之有效性。	可接受風險，須落實或強化現有防護/控制措施之監督查核及教育訓練等機制。