

臺北榮民總醫院「生物安全風險評鑑施行辦法」與實施流程

2026.2.25

- 一、本院 BSL-2(含以上)實驗區包含醫學科技大樓 6 至 10 樓實驗區、病理部感染症檢驗科之實驗室與致德樓 6 至 8 樓 BSL-2 實驗室，作為二級以上病原體檢驗、研究與儲存的重要設施，並定期接受主管機關：台北市衛生局及疾病管制署的查核，以符合生物安全及保全之最高規範。
- 二、疾病管制署於 114 年公布新版實驗室生物安全規範(草案)，規範操作二級(含以上)病原體的實驗單位應進行風險評鑑。本院生安會為配合政策，已於 113 年 11 月 26 日及 115 年 1 月 27 日開設 2 次教育訓練，介紹 BSL-2 以上實驗室的生物安全與生物保全風險評鑑內容與實作課程。
- 三、為落實本院BSL-2(含以上)實驗區實施生物風險與生物保全風險評鑑政策，生物安全會更新「生物安全內部稽核操作程序書」，發布「生物安全風險評鑑施行辦法」(附件一)與實施流程(附件二)。全案已奉核(文號 1154800185)。即日發文全院一、二級醫療單位，並於本院KM系統及醫學科技大樓網頁公告相關實施辦法與流程。

訂定日期：114 年 11 月 4 日

生物安全風險評鑑有助於提升機構的風險管理及承受度、改進資源分配（包含人力、時間、經費）、界定新進人員、常規和緊急應變訓練之需求項目，強化安全文化。於事故發生或流程/設備變更時，應即時審查及更新評鑑內容，以確保風險控制措施的持續有效性。

一、目的

生物安全風險評鑑的目的是以系統化方式鑑別危害、確定並減輕風險，確保符合實驗室生物安全規範及相關法規與國際標準，維護人員、民眾與動物的健康安全。評鑑具體包含四大功能：一是盤點感染性物質相關危害（病原體、毒素、設備、動物、程序），評估暴露、釋出或遺失的可能性與後果，並設定風險容忍度與管制措施；二是判定危險群（RG）等級與所需實驗室生物安全等級（BSL），為安全操作提供依據；三是從生物保全層面防止生物性資產（包含病原體、毒素、設備、動物、實驗樣本與數據）遭竊、濫用或未經授權轉移，發展相應保全計畫；四是依 PDCA 循環原則，將評鑑結果落實於標準作業程序（SOP）、訓練、醫學監測、緊急應變與資源配置，支持總體與局部風險評鑑的整合管理並持續改進。本辦法作為進行風險評鑑及生物安全委員會審查之依據。

二、適用範圍

本辦法適用於本院有處理感染性物質之實驗室，包括但不限於醫學科技大樓 BSL-2 實驗室、其他院內 BSL-2 等級實驗室、處理危險群第二級（RG-2）病原體或毒素之實驗室，以及本院 BSL-3 實驗室。BSL-1 實驗室得參考本辦法執行風險評鑑。BSL-4 實驗室則應依相關法規及更高層級之生物安全管理規範辦理，本辦法不適用。

三、風險評鑑範圍

（一）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。風險評鑑流程（如圖 1 所示）採系統化方法進行：首先描述從事工作內容，接著辨識危害，再決定風險等級。若風險可接受，則繼續工作並監測控制；若風險不可接受，則須籌備風險控制行動計畫並執行控制措施。實施後應審查計畫適當性，必要時修訂或結束專案工作，確保風險降至可接受程度。

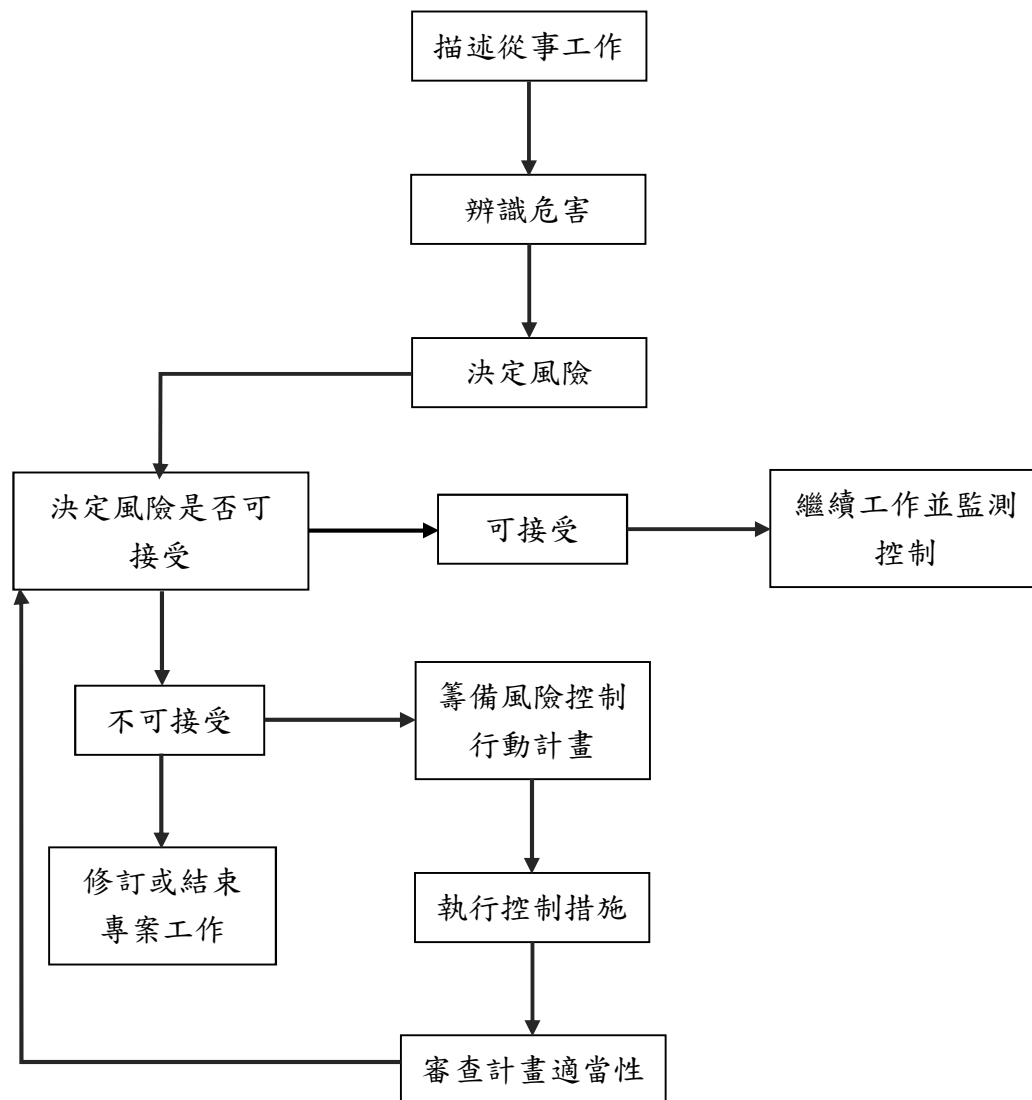


圖 1、風險評鑑策略

(二) 總體風險評鑑

總體風險評鑑係在機構層面進行之系統性廣泛評鑑，涵蓋本院內多個實驗室，目的在從整體角度鑑別本院之生物安全危害並確定適當的風險管理策略，作為訂定整體生物安全計畫之依據。評鑑內容包含：正在或將要處理及保存之生物材料類型（如病原體危險群（Risk Group, RG）等級）、處理與保存的地點與設施（實驗室、儲存區）、相關人員、工作類型，以及將使用之設備與程序。總體風險評鑑應由資深管理人員與相關人員共同參與，並每年至少執行一次管理審查，以確保風險管理策略持續有效並符合本院整體生物安全目標。

(三) 局部風險評鑑

局部風險評鑑係針對特定實驗室內涉及病原體、毒素之活動進行的風險評鑑，由計畫主持人於計畫活動規劃與執行時運用。評鑑內容包括：對使用之感染性物質（病原體、毒素）與進行之活動（程序）、相關設備與作業進行危害鑑別與風險評估，並將生物保全風險一併納入考量。局部風險評鑑應由與實驗室活動密切相關之人員參與執行（如實驗室工作人員、實驗室主管、科學家及生物安全主管），因其最熟悉設備與活動，最能鑑別風險。評鑑結果用於訂

定及實施減害措施，決定需納入實驗室設計、計畫程序與標準作業程序（SOP）之風險減害策略，並確認現有作業程序能否將風險降至可接受程度；若風險不可接受，則須採取額外加強措施。局部風險評鑑結果須文件化，並提交生物安全會核准。BSL-3 實驗室應特別評估負壓系統維持、雙門進入管制、HEPA 過濾排氣功能、呼吸防護設備配備及實驗室密封性等額外要求。

局部風險評鑑應於下列情況下進行或更新：發生生物安全事故（如實驗室感染、意外事件、虛驚事件）、新增生物危害物、啟動新專案、修改標準作業程序（SOP）或可能影響阻隔或暴露風險之工作規範（如除汙和廢棄物管理、個人防護具要求、進出程序）時，應立即啟動審查。本院之局部風險評鑑尚需一併含括病原體風險評鑑與生物保全風險評鑑之內容。**病原體風險評鑑**係判定病原體之危險群（RG）等級，以確定適合處理該病原體的實驗室生物安全等級，為安全操作與後續局部評鑑提供依據。**生物保全風險評鑑**係鑑別、優先處理與減輕生物性資產（病原體、毒素、設備、動物、實驗樣本與數據）遭竊、濫用、未經授權轉移或釋出等風險，並發展相應之生物保全計畫，評鑑重點包括生物性資產的清單與分類、實體安全措施、人員可信度管理、資訊安全與管制，以及事故應變計畫的建立與演練。

四、風險評鑑執行方法

（一）風險評估工具：風險矩陣

本院實驗室在進行風險評鑑前，首先需要了解採用的風險評估工具。我們使用「風險矩陣」來量化評估每項危害，藉由「嚴重度」與「可能性」的組合，判定風險等級。本矩陣適用於處理危險群第二級（RG-2）及危險群第三級（RG-3）病原體或毒素的實驗室活動。

1. 嚴重度分級基準（Severity, S）

嚴重度是指危害事件發生時，對人員、環境及公眾健康造成的影響程度。本矩陣中，嚴重度等級主要依據病原體危險群等級判定。實際風險等級由嚴重度（S）與可能性（P）共同決定，其中可能性應考量操作方式（如是否在生物安全櫃內操作）、工程控制措施、個人防護裝備等因素。

等級		人員傷亡
S4	重大	危害會引起死亡或失去一種或多種身體功能（如：喪失：手臂，眼睛，巨大的財務損失）
S3	高度	危害會引起嚴重傷害、疾病或永久喪失部分的生體功能（如：噪音引起耳聾），或嚴重財產損失、失去生產能力
S2	中度	危害可能引起須通報的意外（如：意外導致員工超過一週無法上班，或明顯的財產損失、高的財務損失）
S1	輕度	危害可能引起低度傷害，疾病或財產傷害，只需要簡單治療，或沒有傷害，低度財物損失

2. 發生率分級表（Probability, P）

可能性是指危害事件預期發生的頻率，以及現有防護設施的完整性與有效性。

等級			操作頻率	保護措施
P4	極可能	危害暴露常常發生	平均每天一次	未設置保護措施 有保護措施但未保養 或定期檢討
P3	較有可能	危害暴露可能發生,但不常 發生	平均每月一次	設置一項軟體保護措施
P2	不可能	危害暴露不可能發生	平均每季一次	有設置 1 項硬體,及 1 項軟體保護措施者
P1	非常不可能	危害暴露非常不可能發 生，可以假設它不會發生	每年一次	有設置 1 項硬體防護/ 防治措施(工程)及 2 項 軟體保護措施

3. 風險矩陣與風險等級

將「嚴重度」與「可能性」交叉對照，即可得出「風險等級」：

嚴重度/ 可能性	P4	P3	P2	P1
S4	5	4	4	3
S3	4	4	3	3
S2	4	3	3	2
S1	3	3	2	1

4. 風險接受程度與處理原則

根據 WHO 實驗室生物安全手冊第四版之風險接受度概念，將風險分為「可接受」與「不可接受」兩類。本院依據風險管理實務，將風險等級對應之處理原則細分如下：

風險等級	接受程度	處理原則
等級 5 (極高度)	通常不可接受	需立即採取控制措施或停止作業；需高階管理層參與決策
等級 4 (高度)	通常不可接受	需採取額外控制措施，並提報生物安全委員會審查後方可進行
等級 3 (中度)	需評估	由計畫主持人評估並記錄決策依據；通常需採取額外措施降低風險
等級 2 (低度)	通常可接受	可開始作業，維持現有控制措施，持續監控
等級 1 (極低度)	可接受	可開始作業，維持現有控制措施，定期審查即可

重要說明：

- 風險接受程度最終由本院高階管理層與生物安全委員會依機構特性、資源條件、法規

要求及利益相關者期待共同決定。

(二) 風險評鑑表填寫指引

風險評鑑的核心工具是「風險評鑑表」(附件一，生物風險評鑑紀錄表(空白))，透過系統化的欄位設計，逐步完成從危害辨識到風險控制的完整評估。

1. 風險評鑑表格式

1. 作業名稱	2. 危害辨識及後果	3. 現有控制措施	4. 風險評估			5. 風險評價	6. 降低風險所需增加的控制措施	7. 控制後的剩餘風險			8. 風險處理
			嚴重度	可能性	等級	是否可接受		嚴重度	可能性	等級	實施控制措施

2. 快速填寫指引（表格總覽）

說明：本表供計畫主持人進行風險評鑑之參考。風險評鑑的核心在於落實風險辨識、評估、控制與監督的完整流程。計畫主持人可依實際需求自行設計評鑑內容與格式，不限於本表架構。

欄位 1：作業名稱	填寫內容： 病原體類型 + 操作方式 + 使用設備 + 樣本量 範例： 「高速離心處理 HBV 血清樣本（10 mL，3000 rpm）」
欄位 2：危害辨識及後果	危害類型： 氣膠暴露、經皮暴露、黏膜暴露、接觸暴露、環境釋出、盜竊、未經授權取用、資料外洩、運輸遺失 後果描述： 對人員、社群、環境、機構的影響 範例： 高速離心時試管破裂產生含 HBV 的氣膠，操作人員吸入後可能導致 B 型肝炎感染，可能進展為慢性肝炎、肝硬化
欄位 3：現有控制措施（防護設施）	範例： II 級 A2 型生物安全櫃、離心機密封轉子、HEPA 過濾系統、實驗室負壓控制（-10 Pa）、高壓滅菌器、相關 SOP 及版本號、人員培訓完成日期、門禁管制、疫苗接種狀態（如 Anti-HBs $\geq$ 10 mIU/mL）、緊急應變計畫、雙層手套、拋棄式隔離衣、護目鏡、N95 口罩、監控系統、庫存管理、資料加密等。（BSL-3 實驗室應額外包含：實驗室負壓維持紀錄、雙門式高壓滅菌器、PAPR 或 N95 呼吸防護、進出更衣程序、HEPA 過濾排氣系統維護紀錄等）。
欄位 4：風險評估（初始風險）	評估嚴重度（S1-S4）、可能性（P1-P4）、風險等級（1-5）
欄位 5：風險評價	是否可接受： ☐ 是 ☒ 否
欄位 6：為降低風險所需增加的控制措施	消除或替代 滅活材料、滅毒菌株、分子診斷、減少用量 工程控制 生物安全櫃、離心機密封轉子、改善通風、HEPA 過濾、自動化設備、安全針具 行政管制 制定/修訂 SOP、加強培訓、雙人規則/雙人共同存取、醫學監測、門禁、庫存管理、緊急演習 個人防護裝備 雙層手套、N95 口罩、防護衣、鞋套 生物保全措施 背景調查、雙人規則/雙人見證記錄、監控攝影、資料加密、多因子認證

欄位 7：控制後的剩餘風險	重新評估嚴重度（S1-S4）、可能性（P1-P4）、剩餘風險等級
欄位 8：風險處理	1. 實施控制措施 2. 接受風險並持續監控 3. 事件後審查 4. 需進一步改善 5. 停止作業

（三）填寫範例

以下提供本院實驗室常見作業的風險評鑑範例：

1.作業名稱	2.危害辨識及後果- 危害可能造成後果之情境描述	3.現有控制措施 (防護設施)	4.風險評估			5.風險 評價	6.為降低風險所需增加的 控制措施	7.控制後的剩 餘風險			8.風險處 理
			嚴重 度	可能 性	等 級	是否可 接受		嚴重 度	可能 性	等 級	實施控制 措施
HBV/HDV ge cloning and sequencing	血清/血漿樣本處理時可能發生樣本洩漏、氣溶膠能發生樣本洩漏、氣溶膠物，導致潛在的生物危害暴露	1)使用 11 級生物安全櫃(BSC)進行所有開放操作。 2)定期檢查 BSC 是否正常運行(每年生成或操作人員接觸污染認證一次)。 3)提供個人防護裝備:實驗手套、防護衣、護目鏡或面罩。 4)實驗人員具備 B 型肝炎抗體	S2	P2	3	☐ 是 ☒ 否	1)定期培訓操作人員，確保正確的樣本處理與操作技術。 2)建立標準操作程序(SOP)，強化安全意識。 3)定期監測操作人員 B 型肝炎抗體濃度。根據世界衛生組織建議，Anti-HBs(B 肝病毒表面抗體)檢體濃度值 $\geq 10.00\text{mIU/mL}$ ，視為對 B 型肝炎病毒感染具保護	S2	P1	2	接受，持續監控
	實驗操作過程可能導致病毒洩漏，從而造成實驗環境污染。	1)將所有活病毒培養操作限制於 II 級生物安全櫃內。 2)使用適當的消毒劑(75%酒精 或 0.5%-1%次氯酸鈉)進行表面清潔。 3)在實驗完成後，使用紫外線燈照射 15-30 分鐘進行區域消毒。	S2	P2	3	☐ 是 ☒ 否	1)定期培訓操作人員，確保正確的樣本處理與操作技術。 2)建立標準操作程序(SOP)，強化安全意識。	S2	P1	2	接受，持續監控
	感染性廢棄物（如樣本管、培養皿、廢液）處理不當可能污染環境或對廢物處理人員造成生物危害。	1)設置專用生物危害廢棄物容器，並使用雙層密封袋。 2)將感染性廢棄物高壓蒸汽滅菌或經化學消毒後再丟棄。	S2	P2	3	☐ 是 ☒ 否	1)定期檢查廢棄物處理設備(如高壓蒸汽滅菌器)是否運行正常。 2)針對廢棄物處理人員進行專門培訓。	S2	P1	2	接受，持續監控
	病毒生物保全：1)冰箱故障導致檢體受損 2)未妥善儲存或標記病毒可能導致	1)詳細記錄病毒檢體庫存。 2)病毒檢體儲存冰櫃區設有溫度監控設備。	S2	P2	3	☐ 是 ☒ 否	1)冰櫃區設置進出管制，限制授權人員使用	S2	P1	2	接受，持續監控

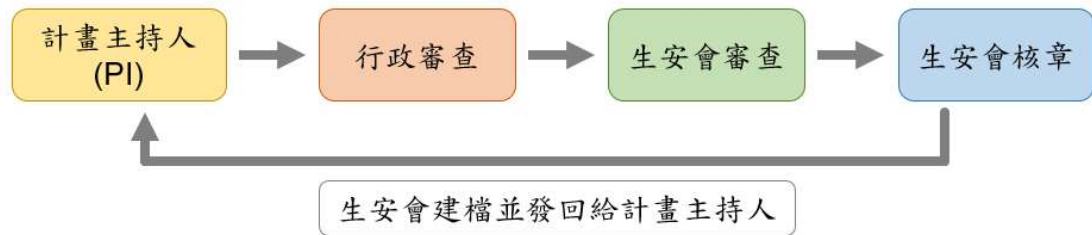
	外洩或未經授權的使用										
設計慢病毒為載體之實驗	慢病毒仍具有致病潛力和複製能力。慢病毒有機會感染實驗操作者。	優先考慮使用第三代載體，降低慢病毒的致病風險和複製能力。	S2	P2	3	☒ 是 ☐ 否	加強實驗人員安全意識與操作訓練，並委託有經驗之單位生產慢病毒，如 RNAi core 核心設施。	S2	P2	3	接受，持續監控
自慢病毒生產單位運送慢病毒回到實驗室	慢病毒外洩。裝有慢病毒之容器有洩漏之風險。	使用含有吸液棉及防撞防滲漏包裝。	S2	P2	3	☒ 是 ☐ 否	在防滲漏包裝外，在使用夾鏈袋包裝攜帶慢病毒之防漏容器。	S2	P1	2	接受，持續監控
使用慢病毒感染細胞	離心時產生氣溶膠，增加感染風險。離心機為正常操作，導致樣品溢出。可能導致污染實驗環境。	(1)操作慢病毒時，實驗人員需要穿戴防護措施，如醫療口罩和手套 (2)感染慢病毒時需在生物安全櫃內操作 (3)實驗後使用 70%酒精進行實驗器械和場域消毒。	S2	P2	3	☒ 是 ☐ 否	加強培訓，定期檢查設備，使儀器設備接在緊急電源上，建立標準操作程序(SOP)，強化安全意識。	S2	P1	2	接受，持續監控
處理慢病毒感染細胞實驗後的細胞培養液	抽吸含有慢病毒之培養液至廢液儲存桶，可能產生氣溶膠，增加感染風險。儀器故障可能使培養液外溢或倒流。	(1)在生物安全櫃內操作實驗 (2)每次進行實驗後都進行廢液桶之清理和消毒 (3)清理消毒時要配有適當防護裝置如醫療口罩與手套 (4)定期保養維護吸引機 (5)訓練實驗人員正確操作儀器並正確處理廢液 (6)定期確效滅菌效果。	S2	P2	3	☒ 是 ☐ 否	加強培訓，定期檢查設備，建立標準操作程序(SOP)，強化安全意識，將吸引機裝置在緊急電源插座。	S2	P1	2	接受，持續監控
操作慢病毒實驗之廢棄物處理	廢棄物處理不當，可能造成環境污染和人員感染。	(1)嚴格按照醫療廢棄物處理規範，使用生物危害廢棄桶、分類收集，定期消毒滅菌 (2)處理廢棄物時，操作人員配有適當防護裝置如醫療口	S2	P2	3	☒ 是 ☐ 否	加強員工培訓嚴格按照醫療廢棄物處理規範。	S2	P1	2	接受，持續監控

		罩與手套。									
實驗室清潔消毒	消毒不徹底，可能導致交叉污染。	定期使用有效消毒劑清潔消毒生物安全櫃和實驗室。	S2	P2	3	■是 □否	制定詳細的清潔消毒計劃，並嚴格執行。	S2	P1	2	接受，持續監控
慢病毒之生物保全	冷凍櫃溫度不穩定或者冰霜而導致試管破裂，導致暴露。	(1)使用內旋管或在管子上包裹石蠟封膜 (2)上鎖冷凍櫃、標示警告 (3)每季清點慢病毒之數量與狀態。	S2	P2	3	■是 □否	將低溫冷藏或冷凍櫃配置緊急電源，建立清點作業的 SOP。	S2	P1	2	接受，持續監控
儀器操作：高速離心處理感染性液體培養物（RG2 病原體）	高速離心下可能造成試管破裂或菌液濺灑，可能造成人員感染、機器或環境污染	(1)需注意離心平衡 (2)試管蓋及機器蓋鎖緊 (3)試管勿重覆使用 (4)實驗之操作空間使用後以酒精擦拭消毒。	S2	P2	3	□是 ■否	1.使用密封轉子或安全桶 2.在 BSC 內進行裝卸 3.加強人員培訓建立 SOP 4.強化安全意識，操作需專注 5.提供呼吸防護 PPE	S2	P1	2	接受，持續監控
例行性痰液樣本的抹片製備和顯微鏡檢查	低風險。樣本體積和濃度較小。不太可能產生氣膠。含有抹片的載玻片已經過熱固定導致部分失活。	制定 GMPP 和核心要求的標準操作程序（SOP）確保顯微鏡的正確操作和維護，包括書面的 SOP 對人員進行 SOP 培訓。	S2	P1	2	□是 ■否	觀察實驗室工作以確保遵循 GMPP 和核心要求。 在事件發生後，或生物病原的特徵或操作程序發生變化時，進行審查。	S1	P1	1	接受，持續監控
RG2 病原體之生物保全	冰存時溫度不穩定，試管破裂，導致暴露	(1)冷凍櫃上鎖 (2)標示警告	S2	P2	3	□是 ■否	(1)低溫冷藏或冷凍櫃配有緊急電源 (2)加裝溫度監測發報器。	S2	P1	2	接受，持續監控

五、風險評鑑表審查流程

（一）審查流程

生物安全風險評鑑表遞交生安會審核流程：生物風險評鑑表採隨到隨審，經行政審查後交由生安會進行內容審查，通過後由生安會核章建檔並發回計畫主持人。進駐醫科大樓之研究計畫書應與風險評鑑表同步提交審查。



（二）評鑑時機

本院實驗室風險評鑑應於下列情況進行：一是申請進駐醫學科技大樓實驗室之研究計畫，計畫主持人應隨研究計畫書一併提交生物安全風險評鑑文件；二是實驗室年度稽核時，計畫主持人應提供審核通過之生物安全風險評鑑文件供查核；三是發生本辦法第三條第三款所列應立即啟動審查之情況時，計畫主持人應更新風險評鑑並重新提交審查。

六、附則

本辦法經生物安全委員會審議通過，陳請院長核定後公布實施，修正時亦同。

附件一：生物風險評鑑紀錄表（空白）

修訂說明：本修訂版依據 WHO 實驗室生物安全手冊第四版、ISO 35001 生物風險管理標準及衛生福利部相關規範制定，適用於本院 BSL-2 及 BSL-3 實驗室。風險矩陣之嚴重度分級主要依據病原體危險群等級，並考量工程控制、行政管制及個人防護裝備等因素綜合判定風險等級。

附件一：生物風險評鑑紀錄表（空白）

日期: ____/____/____

實驗室主持人和隸屬單位:

1. 作業名稱	2. 危害辨識 及後果-危 害可能造成 後果之情境 描述	3. 現有控制措施（防護設施）	4. 風險評估			5. 風險評價	6. 為降低風險所需 增加的控制措施	7. 控制後的剩餘風 險			8. 風險處理
			嚴重 度	可能 性	等級	是否可 接受		嚴重 度	可能 性	等級	實施控制措施
						☐ 是 ☐ 否					
						☐ 是 ☐ 否					

風險 等級	P4	P3	P2	P1
S4	5	4	4	3
S3	4	4	3	3
S2	4	3	3	2
S1	3	3	2	1

附件二

醫科大樓二級以上實驗室風險評鑑制度實施流程公告

一、實施目的

生安會決議自115年起，生物安全二級以上實驗室執行風險評鑑制度，建立實驗室自主管理機制，請各實驗室主持人審視實驗操作之潛在風險。

二、施行對象

醫科大樓7樓至10樓新進駐/ 已進駐實驗室。

三、應繳交文件

請從醫學科技大樓網頁→ 空間申請→ 專案計畫下載，

<https://wd.vghtpe.gov.tw/mstb/Fpage.action?muid=1701&fid=15170>

1. 生物風險評鑑表基本資料
2. 醫科大樓實驗室空間借用/續借風險評鑑表

四、申請流程

1. 各實驗室依據空間申請時的計畫書內容，填寫風險評鑑表及基本資料，列印後以「紙本」送交1樓管理中心彙整。
2. 行政審查基本資料無誤、沒有缺項後，由生安會審查。
3. 通過者將核章後的風險評鑑表PDF檔案寄回給實驗室主持人；未通過者退件修正(見流程圖)。

五、作業時程

115年1月27日週二：舉辦「BSL-2以上實驗室生物安全(保全)風險評鑑課程」，課程講義連結

<https://wd.vghtpe.gov.tw/mstb/Newsdown.action?nfid=2309&nid=15558>。

115年3月底填寫完畢並繳件致醫學科技大樓管理中心林益瑩博士。

115年4月起生安會委員至各實驗室稽核。

六、聯絡窗口

醫學科技大樓管理中心林益瑩分機：28496

