

出國報告（出國類別：研究）

出席加拿大生物安全研習活動暨
拜會加拿大公共衛生署進行實務交流

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：周瑋瀚技士

派赴國家/地區：加拿大/渥太華

出國期間：114 年 9 月 21 日至 9 月 30 日

報告日期：114 年 12 月 2 日

摘要

此次赴加拿大研習團係疾病管制署與財團法人國家衛生研究院以及國防醫學院預防醫學研究所共同出訪，行程涵蓋實驗室生物安全、生物保全、實驗室制度規範等多項面向。研習團於 9 月 22 日抵達加拿大渥太華，9 月 23 日前往參加由加拿大生物安全協會舉辦之生物安全研習會前工作坊，深入了解加拿大生物安全計畫之威脅與風險評估以及生命科學機構之感染性廢棄物處理經驗。9 月 24 日早晨，研習團與加拿大公共衛生署（Public Health Agency of Canada）進行交流，分享我國實驗室生物安全政策實踐經驗，討論高防護實驗室建置程序以及實驗室啟用後監督稽核機制，在討論設施試運轉（commissioning）及驗證程序時，加拿大是由內部專業人員來確認其符合加拿大法規與《加拿大生物安全標準》（Canadian Biosafety Standard）的要求，與我國由外部專家執行模式有所不同。另外加拿大鼓勵申請單位在實驗室仍處於概念設計階段時就及早與其接洽，以確保符合法規，並能保留設計上的彈性與創新空間。同時也介紹其病原體風險評估執行方式，以及未來 CBS 更新規劃。9 月 24 日下午返回研討會會場，銜接生物安全研習活動下午的課程，包含第三等級實驗室的建造與維運經驗分享、PHAC 對於實驗室生物安全意外事件通報監測情形、以及實驗室建造營運過程中之減碳經驗。9 月 25 日繼續參加研討會的講座課程，分別就第三等級實驗室緊急應變模擬演練分享、高防護實驗室阻隔設施建置經驗、農村醫院感染性廢棄物管理挑戰、非典型生物安全櫃之風險評估與實驗室網路生物安全風險評估等主題進行討論與說明。研習團於 9 月 28 日啟程返國。此行為我方後續與加拿大 PHAC 生物安全中心進一步溝通交流已奠下基礎。期許未來借鑒加拿大的生物安全政策與經驗，於我國建立一套對行政單位量能、設置單位建造彈性、成本、以及生物安全規範都能達成更為優化的系統機制，並達成實驗室檢驗量能需求以及生物安全考量的平衡。

目次

壹、	目的.....	4
貳、	過程.....	5
一、	行程.....	5
二、	內容摘要.....	7
參、	重要報告摘述.....	8
肆、	心得及建議.....	26
附錄 1：研習詳細議程及報者.....		28
附錄 2：相關照片.....		30

壹、目的

我國實驗室生物安全與生物保全管理之政策與相關管理規定多參考加拿大相關規範，而我國「實驗室生物安全規範（2021 年版）」，亦係參考加拿大「Canadian Biosafety Standard」（CBS）第 2 版，以提供國內設置單位參考使用。為確保我國實驗室生物安全管理能持續與國際接軌，並了解加拿大政府對於實驗室管理相關實務經驗，本次除赴加拿大參加加拿大生物安全協會(The Canadian Association for Biological Safety, CABS-ACSB)舉辦之生物安全研習活動，學習實驗室生物安全意外事件應變機制、高防護實驗室硬體設施建置與檢測、感染性廢棄物處理與生物安全風險評估研討主題外，亦前往拜會加拿大公共衛生署（Public Health Agency of Canada, PHAC）生物安全中心，針對高防護實驗室建置流程、設施運營後監督審核機制、高防護實驗室查核制度、病原體風險評估與標準制定等議題進行政策交流。

貳、過程

一、行程

9月 21 日 (週日)	
23：30	啟程 (長榮航空 BR 10 台北-溫哥華)
9月 22 日 (週一)	
00：40	轉機 (加拿大航空 AC 348 溫哥華-渥太華)
08：23	抵達溫哥華 備車至旅館下榻
9月 23 日 (週二)	
08：30- 16：30	上午：參加生物安全研習活動之會前工作坊：探討生物安全計畫之威脅與風險評估 下午：參加生物安全研習活動之會前工作坊：生命科學研究機構之感染性廢棄物處理
9月 24 日 (週三)	
10：00- 12：00	拜會 PHAC：雙方簡報各項交流議題
13：00- 15：45	返回研討會會場，銜接生物安全研習活動下午的課程，包含第三等級實驗室的建造與維運經驗分享、PHAC 對於實驗室生物安全意外事件通報監測情形、以及實驗室建造營運過程中之減碳經驗。
9月 25 日 (週四)	
08：00- 15：30	上午：參加生物安全研習活動早上的課程，包括機構內部生物安全櫃測試計畫、PHAC 對於實驗室阻隔設施變更之法規要求、第三等級實驗室緊急應變模擬演練分享以及高防護實驗室阻隔設施建置經驗。 下午：參加生物安全研習活動下午的課程，包括利用 SCARF 模型促進生物安全管理組織內部溝通、墨西哥非城市型醫院感染性廢棄物管理挑戰、非典型生物安全櫃之風險評估與實驗室網路生物安全風險評估等。
9月 26 日至 9月 27 日 (週五至週六)	
自費自假	
9月 28 日 (週日)	
19：50	離開 (加拿大航空 AC469 渥太華-多倫多)

9月 29 日 (週日)	
01 : 45	轉機 (長榮航空 BR35 多倫多-台北)
09 月 30 日 (週日)	
05 : 25	返抵桃園機場

二、內容摘要

9月21日：自桃園機場搭乘長榮航空 BR 10 班機赴溫哥華轉機，並於晚間抵達。

9月22日：抵達溫哥華機場等候轉機，並搭乘加拿大航空 AC 348 班機，於早上抵達渥太華，備車至旅館下榻。

9月23日：上午赴 Delta Hotel 會議廳參加加拿大生物安全研習活動之會前工作坊，課程講授生物安全計畫之威脅與風險評估(Threat Risk Assessment, TRA)，針對實驗室風險評估之四大層面，資產、威脅事件、弱點偵測、減害措施等分別說明實務上可能未注意到之風險與時代革新下衍生出之新興威脅型態，並分享加拿大第三等級實驗室(CL3)曾遭遇過風險之實務案例，以利瞭解到藉由風險計算與定期更新 TRA 計畫，將有助於強化實驗室生物安全並保護國內實驗室設置單位之公共安全與機構信譽。

下午的課程則是由加拿大薩斯喀徹溫大學 (University of Saskatchewan) 的疫苗與傳染病組織 (Vaccine and Infectious Disease Organization, VIDO) 相關人員介紹實驗室感染性廢棄物以及廢液處理系統。VIDO 是一個專注於傳染病與疫苗研發的跨領域研究機構，是加拿大唯一獲准處理非洲豬瘟等屬於第三等級動物病原體的非政府實驗室，由 PHAC 與加拿大食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA) 共同監管。報告的內容包含 VIDO 機構簡介、其實驗室產出的感染性廢棄物與廢液處理系統，如各類型實驗動物屍體處理系統設置、更新、驗測、以及確效作業等。

9月24日：上午行程先至 PHAC 的生物安全中心 (Center for Biosecurity) 拜會，由其辦公室主任 Kimby Barton 女士接見，雙方就生物安全、生物保全和感染管制領域的角色與職責、法規和監督框架、高防護實驗室的建立與審查流程、以及病原體風險評估方法等，進行雙邊會談與經驗分享交流。

下午返回研討會會場，銜接 2 點開始的課程，內容包含第三等級實驗室的建造與維運經驗分享、PHAC 對於實驗室生物安全意外事件通報監測情形、以及實驗室建造營運過程中之減碳經驗等。

9月25日：上午於 Delta Hotel 會議廳繼續參加生物安全研習活動第二天的課程，包括機構內部生物安全櫃測試計畫、PHAC 對於實驗室阻隔設施變更之法規要求、第三等級實驗室緊急應變模擬演練分享以及高防護實驗室阻隔設施建置經驗。

下午接續講授課程，包括利用 SCARF 模型促進生物安全管理組織內部溝通、墨西哥農村醫院感染性廢棄物管理挑戰、非典型生物安全櫃之風險評估與實驗室網路生物安全風險評估等主題，並於會後頒發參訓證書。

9月28日：於晚間搭乘加拿大航空 AC 469 班機自渥太華至多倫多轉機，並於 9 月 30 日早上返抵國門。

參、 重要報告摘述

一、 加拿大 PHAC 生物安全中心 (Center for Biosecurity) 參訪與生物安全管理規範

(一)生物安全中心 (Center for Biosecurity) :

PHAC 是加拿大針對人類和陸地動物病原體及毒素進行生物安全與生物保全的國家主管機關。而生物安全中心則是 PHAC 下「法規、運營及緊急管理分局」(Regulatory, Operations and Emergency Management Branch) 所轄屬的一個三級單位。執行《人類病原體和毒素法案》(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA) 及相關法規 (Human Pathogens and Toxins Act Regulations , HPTAR) 是其主要職責之一。此外，生物安全中心也協助管理《動物健康法案》(Health of Animals Act) 的某些部分，也是世界衛生組織生物安全和生物保全的合作中心。

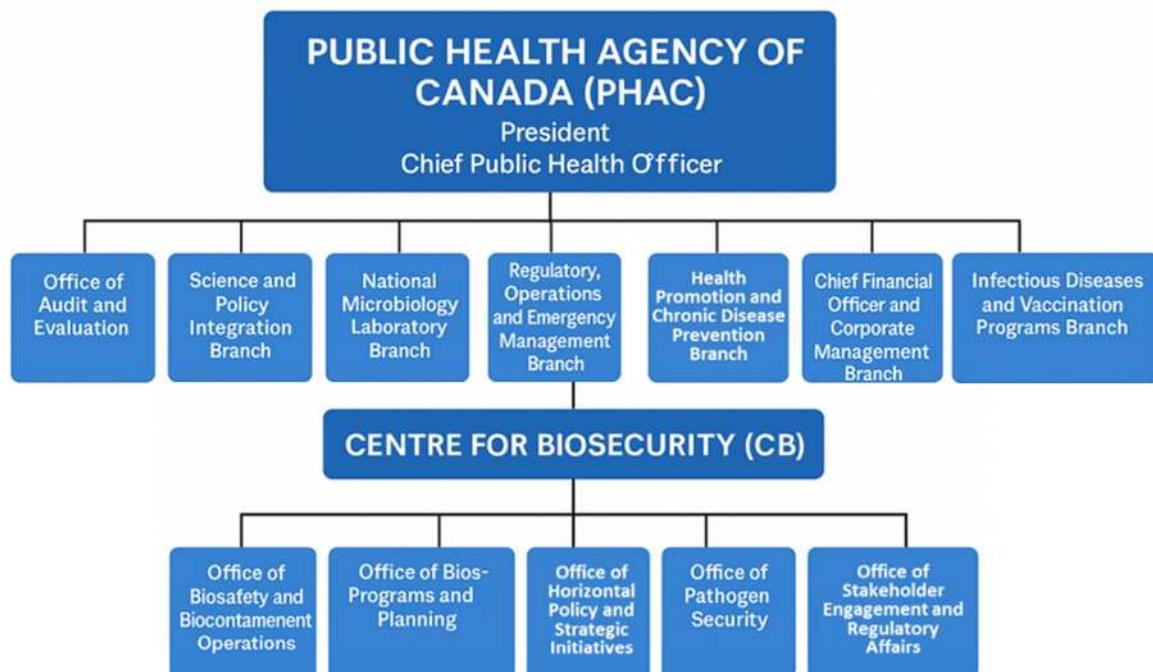


圖 1. 加拿大公共衛生署 (Public Health Agency Of Canada) 生物安全中心 (Center for Biosecurity) 組織架構圖。

(二)加拿大的法律與監管框架

Human Pathogens and Toxins Act (HPTA) 於 2009 年通過，並於 2015 年 12 月 1 日與法規同時全面生效。而 Human Pathogens and Toxins Regulations (HPTAR) 則是建立了一個基於風險的許可框架 (risk-based licensing framework)，旨在改善加拿大對人類病原體和毒素的監督管理。該法案旨在預防和減少人類病原體和毒素意外 (生物安全) 或故意 (生物保全) 未經授權釋放的風險。HPTA 也是加拿大履行國際間《國際衛生條例》(International Health Regulations, IHR) 和《生物及毒素武器公約》(The Biological Weapons Convention , BTWC) 義務的重要法規。

受 HPTA/HPTAR 管制的病原體是風險等級 2 至 4 (RG2-4) 的人類病原體或指定的毒素，以及含有這些病原體/毒素的物質，例如細胞株，以及任何人工合成或改良形式存在的病原體或毒素。目前加拿大指定受 HPTA 管制的毒素僅限於附表一 (Schedule 1) 上列出者，被納入附表一的毒素通常是經過風險評估後認為對人類健康構成中度到高度風險，且必須由微生物產生。風險等級一 (RG1) 的病原體因風險低而被排除在這部法規管制範圍之外；而除了 RG1 病原體，存在於「自然環境」中發現的病原體（這裡的「自然環境」指的並非僅侷限於一般認知的大自然環境，而是還包含了如人體的血液、組織、尿液等，病原菌原本就可能會出現或存在的「環境」）也不在這部法規的管制範，這點與我國現行傳防法的管理範圍不一樣。此外，存在於經加拿大《食品和藥物法案》許可藥物（如最終形式的疫苗）中的病原體/毒素，也不在管制範圍內。

基於這部法規，生物安全中心可以要求加拿大境內所有會對相關受管制病原/毒素進行「管理」（「管理」的範圍包含：持有、處理、使用、生產、儲存、允許任何人接觸、轉移、進口、出口、釋放、廢棄和處置）的設施或機構，都要遵循其制定的相關規定，包含核發許可證、強制機構通報生物安全與保全事件、對可以接觸「安全敏感生物製劑」（Security Sensitive Biological Agents, SSBA，也就是具有高潛在生物武器風險的物質）的人員執行安全審查、對機構執行生物安全查核、與處以行政裁罰等。

(三)生物安全中心負責對加拿大國內高防護實驗室的監管，也包含設計、運營和維護的持續性。

1. 新設高防護實驗室之審查：針對要新設立的實驗室，生物安全中心會進行藍圖審查 (drawing review) 以及規格審查 (specification reviews)。由於 HPTA 是基礎母法，並未在其中明確規定建立 CL4 設施的操作執行細節。生物安全中心的做法是鼓勵要新設立高防護實驗室的機構，在新設立實驗室時的概念設計階段就與生物安全中心聯繫。生物安全中心有一組專業團隊會提供機構相關的法規指導，確保設施理解法規要求。這種早期參與有助於機構可以新設實驗室所應達到的設計細節，甚至可能預先規劃實驗室未來 10-20 年間的操作需求（例如員工人數增加，或實驗室工作區和大型動物區之間切換使用之靈活性等），避免未來高昂的修改成本。
2. 對已設立高防護實驗室之年度查核：已經取得生物安全中心核准設立的高防護實驗室，還是要接受生物安全中心的例行性查核，查核的頻率則是依據不同風險的實驗室而有不同的查核頻率，操作 RG4 品項的實驗室一年查核 1 次，操作 RG3 或 SSBA 品項的實驗室每三年 1 次，操作 RG2 品項的實驗室則目標則是每五年 1 次。不過由於資源與量能的限制，生物安全中心並無法在 5 年內完成所有操作 RG2 品項的實驗室實地查核，而是會根據實驗室歷年表現以及風險評估標準優先查核或進行隨機抽查，其餘沒被實地查核的實驗室則可以透過線上申請展延他們實驗室可繼續運作的核定。

以下幾點是生物安全中心在執行實驗室查核時的一些制度與做法：

1. 內部專家制度：生物安全中心在執行查核時，不聘用外部專家或外包相關業務，而是由其內部專家（包括工程師和科學家）團隊執行。這種內部制度旨在確保所有的查核成員對法規要求的解釋和驗證具有一致性。為了維持這種高度的一致性，其查核團隊成員每週都會召開會議，以確保他們在要求解釋方面保持同步。生物安全中心的查核人員都擁有豐富的經驗，甚至有人員從 2006 年開始就從事相關工作，並且設有導師制度（mentorship），以及一個學習小組，學習小組負責制定檢查人員內部訓練計畫，並提供相關的訓練與教材製作，這些訓練包含了實際到 BSL-4 實驗室內接受實體訓練課程，而相關的教材成員也可以至設立於生物安全中心內網的實驗室生物安全與生物保全訓練網站學習取得。這些訓練與措施都是為了讓查核成員在查核時具備可靠的專業能力與一致性。
2. 性能導向：HPTA 的法規要求是「性能導向（performance-based）」的，這意味著生物安全中心的查核人員不會告訴實驗室「必須怎麼做」，而是由申請機構來證明他們新申請設立的實驗室將如何符合法規的要求。
3. ISO 檢查模式：生物安全中心的查核人員在執行審查或查核時，是採取類似 ISO 的查檢模式，包含文件審查，審視如實驗室內相關設施的性能和驗證測試報告、生物安全櫃認證、汙水淨化認證等；實地驗證，由查核人員會到場進行實地驗證，要求實驗室執行相關的測試，確認是否法規要求；以及人員訪談，了解並驗證工作人員是否了解他們自己訂定的標準作業流程和操作規範。

（四）病原體風險評估與標準制定：

由於被列入 RG2 以上的病原體或指定毒素後，就會被納入 HPTA 的監管範圍，因此生物安全中心在病原體風險評估（Pathogen Risk Assessment, PRA）方面建立了一套嚴謹且以風險為基礎的評估制度，用來決定病原體的風險危害等級。其中主要參考的面向包含科學實證基礎、預防原則、風險容忍度、以及國際一致性。

1. 科學實證基礎：PRA 必須基於對資訊的嚴格評估，這些資訊必須是即時更新且具實證性（empirical），資訊來源必須可靠，資訊內容必須完整。
2. 預防原則：預防原則意指即便缺乏科學確定性也不能成為延遲決策的理由。在執行風險評估時，常常面臨到的情境式能夠用來執行全面性評估的資訊很少或不足，但即便是在這樣的情境之下，也還是須要做出風險分類的判定。所以在實務上，這可能需要使用一些替代性資料（surrogate data）或間接證據來支持結論。
3. 風險容忍度：對風險容忍度的確實認知，會影響監管單位對於預防性管制原則的應用方式；如果風險容忍度較低，可能就需採取更嚴格的管制措施。
4. 國際比對：雖然國際各個監管機構或單位對病原體的 RG 評定不一定會完全相同，但它們通常是一致的。因此，若是設計適當，經由 PRA 評估出來的

RG 分類結果，理論上通常會與國際標準保持一致。如果評估分級結果與國際評估顯著不同，則應該重新審視 PRA 的流程或參數的設計。

(五) 《加拿大生物安全標準》更新資訊：

本署編撰之「實驗室生物安全規範（2021 年版）」，係參考《加拿大生物安全標準》（Canadian Biosafety Standard, CBS）第 2 版，生物安全中心另於 2022 年 11 月發布 CBS 第 3 版並於 2023 年春季生效，本署亦配合加拿大指引更新，規劃辦理「新版實驗室生物安全規範研修計畫」，確保我國實驗室生物安全管理制度與國際接軌。加拿大方說明為強化其監督機制，目前正在檢討法規與相關規章，包含前期諮詢工作，規劃於 2027-2028 年推出，加拿大方說明將持續與我國聯繫，待時程更具體後提供相關更新資訊，以利未來實驗室生物安全規範研修參採。

二、探討生物安全計畫之「威脅與風險評估」（Threat and Risk Assessment, TRA）

(一) 加拿大生物安全計畫現況與 TRA 核心地位：

TRA 在國際上已成為任何處理高風險病原體或敏感資訊設置單位的基礎。然而，雖然文獻中時常提及「威脅與風險評估」（TRA），但對於如何將 TRA 具體整合到現有的生物安全計畫和監管框架中，卻鮮有明確的指導，然而在許多設置單位中單純地將 TRA 視為一個必須完成的行政項目，而非一個賦予生物安全計畫目標與方向的工具。TRA 的本質在於三個最核心的問題，生物安全策略所保護的對象、面對的威脅種類與減輕威脅的措施，透過實施合理的減害措施，持續將所有識別出的潛在威脅風險降低到設置單位可以接受的風險承受水平。

(二) 威脅型態快速變化與生物安全計畫改革：

生物安全的重要性日益增加，實驗室技術的普及與進步帶來內部威脅的複雜化，擁有關鍵知識和存取權限的內部人員成為難以防範的威脅；網路的興起亦帶動網路生物安全(Cyber-biosecurity)的重視，網路威脅（如勒索軟體、數據洩露）可能直接影響到生物資產的安全性，加拿大也明白這種新型威脅型態是不可忽視的。加拿大公共衛生署（PHAC）於本年增訂加拿大生物安全標準（Canadian Biosafety Standard）之生物保全附錄，內容強調高防護第四等級實驗室(CL-4)之 TRA 必須嵌入設置單位的生物安全計畫中進行審查，法規的趨勢代表著加拿大已將 TRA 列為實驗室規範與營運之重要項目之一。為避免發生生物安全重大意外事件與維持公眾信任，將 TRA 作為生物安全計畫的骨架，以有效地應對不斷演變的威脅格局。

(三) TRA 的運作循環與組成：

TRA 是一個策略性、系統性的過程，透過 PDCA 循環(Plan-Do-Check-Act)，持續改進、審查與更新，加拿大建議 TRA 更新的時機包括但不限於：法規與標準的變更、設置單位新型研究計畫或技術引入、設施或資訊科技重大變更與升級、內部關鍵人員加入或離職、生物安全事件或緊急應變演練的結果

等。另外也提及 TRA 的治理並非單由生物安全主管負責，應藉由利害關係人多部門協作與持續的運營會議，確保所有團隊之間資訊流動暢通。TRA 的組成主要係由四大核心要素構成，設置單位必須系統地、有條理地對這些要素進行探討：

1. 資產 (Assets)：指 TRA 需要保護的對象，資產涵蓋的範疇可能為有形或無形資產，例如高風險病原體 (High consequence pathogen，如管制性病原體/生物毒素或新興傳染病檢體)、機敏文件與智慧財產、實驗室工作人員與專家學者、實驗室重點設施 (生物材料保存櫃、Heating, ventilation and air conditioning [HVAC] 系統等)，根據其真實價值以及丟失後的潛在風險來評估和衡量保護的優先順序。
2. 威脅事件 (Threats)：指對資產造成潛在危害的來源，例如未經授權存取人員、內部人員威脅、惡意濫用高風險病原體、網路與供應鏈威脅、雙重用途研究風險、自然災害與意外事件等，並隨著科技進步，威脅型態也持續且快速的改變。
3. 弱點偵測 (Vulnerabilities)：指設施或流程中可能被威脅利用的弱點，例如存取控制管理不足、未盡病原體庫存監管義務、內部人員審查與安全意識培訓不足、重點設施單點故障且無備援方案等，可能影響實驗室生物安全與公共安全的風險。
4. 減害措施 (Mitigations)：指將風險減輕至可接受水平之多層保護措施，透過物理阻隔屏障、人員安全訓練、實驗室營運中斷之應對措施、桌上與實地演習等方式，提升生物安全計畫與 TRA 之運作效率。

(四) 設置單位之風險容忍度 (Risk Tolerance)：

隨著風險型態日益變遷，制定 TRA 保護策略的同時也應考量設置單位執行上的可行性與保留彈性，風險的計算可由以下公式來評估：

$$\text{風險} = \text{機率} \times \text{嚴重性}$$

依風險的高低排定順序，訂定設置單位可承受之風險容忍度，透過生物安全會辦理工作坊與內部調查方式，邀請領導階層與設置單位人員共同討論並決策設置單位中可接受的弱點，在有限的資源下謹慎處理風險因子，同時避免過度保護資源浪費。

(五) 加拿大國內 TRA 案例與挑戰：

以加拿大實務為例，疫苗與傳染病組織 (Vaccine and Infectious Disease Organization, VIDO)，身為即將升級為加拿大 CL4 實驗室之機構，運營歷程中不僅面臨各種惡意威脅，同時成為反疫苗團體和動物權利保護團體的抗議目標。機構內研究人員收到死亡威脅、設施平面圖被放在暗網上、利用釣魚信操控內部人員存取權限、員工使用社交媒體發布工作細節、外部人員尾隨進入機構等，不斷變化的威脅迫使 VIDO 機構動態調整 TRA 計畫。透過內部人員與營運維護小組持續召開跨部門運營會議，同時採取的安全措施須與國內法律要求取得平衡，並從中找出創新的方法，VIDO 機構近年來在設施周圍建造永久性安全圍欄；利用生物識別技術（例如指紋、虹膜）輔助門禁卡，提高

進入高安全區域的難度；以旋轉門、裝置互鎖系統（Interlocks）或雙門系統來防止尾隨事件；透過滲透測試與員工教育訓練，了解內部人員安全意識漏洞並進而改善內部威脅。縱使實施額外的安全步驟比較困難和昂貴，但維護的聲譽和研究成果的完整性，早已遠超實施嚴格安全措施的價值。

TRA 是一份不斷更新的、融入設置單位本身治理和營運的動態文件，加拿大鼓勵設置單位利用 TRA 從被動遵循法規轉變為主動進行風險管理，從多個角度思考，通過系統性地執行四大核心要素：資產、威脅事件、弱點偵測、減害措施，並將其置於持續的 PDCA 循環中，使設置單位確保生物安全計畫能有效地應對不斷演變的威脅格局。

三、非典型生物安全櫃之挑戰與風險評估

(一)生物安全櫃認證的瓶頸與機台類型的變革：

生物安全櫃（Biological Safety Cabinets, BSCs）的設計透過精確的氣流設計，確保操作者、產品和環境達到有效的保護力，惟現代生物科學研究的進展，特別是高通量篩選（High-Throughput Screening）以及複雜細胞工程的興起，在加拿大國內許多實驗室已經將實驗操作從傳統的檯面手動工作，轉變為高度集成機械化的流程。在技術類型的轉變下，對實驗室 BSC 的認證和驗證體系，是一項重大的挑戰。

規範 BSC 性能的黃金標準，其中之一便是 NSF/ANSI 49 標準，NSF/ANSI 49 標準是 Class II BSC 很重要的年度驗測方法之一。驗測項目包括氣流速度、HEPA 過濾器完整性和最關鍵的生物挑戰測試（Biological Challenge Test）。傳統認證的核心在於測試標準型號的 BSC 時，機櫃內部應處於空置狀態，且操作者以標準化的手動動作進行操作。這個驗測核心基礎建立在其它標準型號的 BSC 都能夠標準化實施。然而，現代實驗室的 BSC 因應實驗室需求變化出許多樣態：

1. 內部配置大型儀器：隨著實驗需求，許多 BSC 內部被用於裝設大型的儀器，例如細胞分選儀（Cell Sorters）、高倍率顯微鏡，或特殊供氣/供液系統的裝置。
2. 自動化設備：常見的自動化設備如機械式液體處理器（Robotic Liquid Handlers），龐大的機械手臂佔據了大量工作檯面空間，並經常進行快速、重複性的垂直移動，可能影響氣流的流動。
3. 非標準配置：由於設置單位種類與需求不同，BSC 製造商提供客製化服務來符合單位空間或流程上的要求，例如加長或加寬型 BSC，這些機櫃在設計上未列於 NSF/ANSI 49 標準型號 BSC 清單上。



圖 2. 內置大型儀器或加長型等非典型生物安全櫃示意圖。

當這些設備被置入 BSC 後，可能對其阻隔效能上產生許多破壞性的影響。以加拿大上的實務案例中，BSC 置入大型儀器與機械手臂後，因體積影響造成物理性阻礙，導致工作區域的垂直氣流（Downflow）和前部流入氣流（Inflow）被阻斷、分流或形成擾流，機械臂或儀器（特別是液體處理器）在操作過程中可能會以非預期的方式產生具有風險的氣溶膠或液滴，另外許多儀器，特別是高性能電腦或雷射設備，會產生顯著的熱負荷（Heat Load），熱空氣上升與垂直氣流競爭，嚴重破壞氣流平衡，導致 BSC 阻隔能力失效。對於客製化或非典型的 BSC，製造商通常無法負擔 NSF/ANSI 49 標準測試中所需的高昂成本和漫長測試時間。因此，這些機櫃在出廠時就缺少第三方驗證，最後將驗證責任推給了購買的設置單位和現場認證員。非典型 BSC 許多內置設備（如細胞分選儀的光學元件）在 NSF/ANSI 49 測試過程中，對其使用的測試藥劑極為敏感，現場測試可能會導致這些昂貴且敏感的儀器損壞或在測試完後需要花更久的時間進行重新校準。

NSF/ANSI 49 之生物挑戰測試是其中最關鍵且最具決定性的性能測試項目，以枯草芽孢桿菌 (*Bacillus subtilis*) 或萎縮芽孢桿菌 (*Bacillus globigii*) 的孢子作為測試氣溶膠，在 BSC 的工作區域噴灑氣溶膠來模擬污染源。隨後在 BSC 的前部開口（評估人員保護）、工作檯面（評估操作保護）和排氣口/再循環口（評估環境交叉污染與保護）處收集空氣樣本，惟本項測試僅針對空置機櫃和手動操作過程中產生的氣溶膠所設計，當機櫃中放入大型設備後，氣流模式的改變會使得測試中模擬的氣溶膠行為與現實中的情況截然不同，導致測試結果缺乏意義。

（二）評估其他可行的 BSC 認證方法：

由於生物挑戰測試在非典型配置中的實用性受限，業界開始探索是否可以將化學阻隔評估（Chemical Containment Assessments）的方法應用於 BSC，其中主要化學阻隔評估方法中以 ASHRAE 110 標準為大宗。ASHRAE 110 標準通常用於化學通風櫃（Chemical Fume Hoods）的性能測試，其核心是使

用追蹤氣體（Tracer Gas）來量化阻隔性能，常用的追蹤器體如六氟化硫（SF₆）氣體，一種無害、無色、無味且容易以高靈敏度檢測的氣體。透過在通風櫃操作者呼吸區（Breathing Zone）放置採樣探頭，量化從通風櫃前部逃逸的 SF₆氣體濃度，以評估對操作者的保護程度，結果以操作者暴露量（Operator Exposure Level, OEL）表示，有些現場認證員嘗試將 SF₆氣體測試用於 BSC，尤其是非典型或客製化的機櫃，大多數 BSC 在測試中表現良好。其量化能力、即時結果和低運行成本，使業界開始考慮將 ASHRAE 110 應用於 BSC 檢測中。然而 ASHRAE 110 方法雖具有發展潛力，但將 SF₆或其他化學氣體測試用於 BSC 存在一個根本性的問題，即氣體不等於氣溶膠，氣體表現出的擴散行為受濃度梯度和體積流量影響，但氣溶膠通常指生物病原體（直徑通常小於 10 微米），受慣性、重力沉降、靜電引力和氣流夾帶等多重因素影響。另外 SF₆氣體測試僅能評估操作者保護效果，並無法評估對 BSC 內的垂直氣流的完整性。因此，目前 ASHRAE 110 測試只能作為定性或輔助性的性能指標，不能取代或作為 BSC 阻隔性能的決定性驗證。

考量標準測試方法存在侷限性，現行評估非典型 BSC 氣流模式最重要工具是可視覺化煙霧檢測，觀察垂直氣流是否被內置設備（如機器人）或大型耗材架干擾或形成死角；前部開口流入氣流在儀器周圍是否被推開干擾，導致煙霧逃逸；在設備尖銳邊緣或移動部件周圍是否形成渦流等。以內置機械式液體處理器之 BSC 檢測為例，儀器處於靜止狀態時，進行煙霧測試，評估其體積對氣流模式的阻礙效應；在機械臂以實際操作速度和路徑移動時，再次進行煙霧測試，評估機械手臂移動引起的擾流是否產生阻隔效能失效問題。同時配合現場風險評估並提出對應的減害措施，針對操作過程的風險，調整標準作業流程（Standard Operating Procedure, SOP）使用遠程控制或限制手臂移動速度；針對汙染風險，內置設備是否有難以去汙的表面或縫隙？可使用可去汙的保護罩覆蓋敏感性元件；針對設備面積，內置設備是否將關鍵操作區推至 BSC 的前部開口邊緣？可透過繪製機櫃內物品佈局圖，標記高風險區域，並對該區域進行額外的煙霧和氣流測試。



圖 3. 利用可視覺化煙霧檢測非典型生物安全櫃示意圖。

(三)透過跨部門協作解決 BSC 檢測標準的侷限性：

面對標準的局限性，解決方案的關鍵在於跨部門合作，講者鼓勵讓現場 BSC 認證員、生物安全主管和研究人員共同參與驗證過程。認證員應與生物安全主管合作，將煙霧視覺化檢測的結果，轉化為對應的風險減害措施（例如，建議調整儀器位置、改變操作流程）。在採購或客製化 BSC 時，由生物安全主管和現場認證員預先審查設計圖和儀器放置規劃，評估潛在的氣流干擾，並於檢測後詳實記錄每一次煙霧視覺化檢測的發現、採取的減害措施，以及生物安全主管評估該非典型 BSC 配置的可容忍風險程度。

四、廢液去汙處理系統 (Effluent Decontamination System, EDS) 介紹

(一)Effluent Decontamination System (EDS) 簡介：

EDS 之設置目的，在於使實驗室於其操作運轉過程中產生的感染性廢液在排放到城市中下水道汙水處理系統前不再具感染性，以符合相關法規，並保護社區環境。在加拿大，依據其《人類病原體與毒素法》(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA) 與《動物健康法》(Health of Animals Act, HAA) 規定，高病原體實驗設施 (CL-3、CL-4) 以及第二等級動物實驗室所排出之廢液須經特定熱處理或化學處理完成去汙後才能排出至城市中之下水道汙水處理系統。

一般實驗室會建置或整建 EDS 之可能原因包括：研究任務擴張、新設實驗室需求、法規要求、機構政策、實驗室所處社區關切，或是取代老舊或損壞系統。而在設計時須考慮廢液來源性質（實驗室與動物房差異）、水質硬度、每日流量、以及後續驗證與維護困難度。

一般 EDS 主要分為兩種去汙方式：「熱處理 (thermal)」及「化學處理 (chemical)」，另有混合型 (thermochemical)。熱處理系統之配置則可再為「批次式 (batch)」或「連續流式 (continuous flow, CF)」；化學處理系統則視選用之同去污藥劑而定。不同的去汙方式以及建置方式各有其優缺

點，在選擇時，應依據自身實驗室規模、操作型態、及應用目的加以考量選擇。一般而言，熱處理系統設備壽命較長、能完全滅活大多數的病原體，但能源消耗高、維護與驗證程序複雜。化學處理系統主要以漂白劑、二氧化氯或強鹼溶液進行去汙，優點是可避免高熱需求，材料成本相對低且適合無法供蒸汽之實驗室操作環境，但須嚴格監控藥劑濃度、pH 與中和步驟，並以塑膠材質儲槽避免不銹鋼等金屬材質遭化學藥劑腐蝕。

(二)熱處理系統及化學處理系統：

1. 热處理：

(1) 自我封閉批次 (Self-enclosed batch) 式：

此類小型熱式 EDS (如 ® Actini 系列機組) 適用於單一實驗室使用，具自動化循環、安裝較為簡易、體積小及可追蹤消毒流程記錄之優點。然其能消毒之容量有限，不適合大型或有較多實驗室之研究設施，僅有電力加熱式的模組。



圖 4. Self-enclosed batch 型廢液處理系統。



圖 5. Large batch 型廢液處理系統。

(2) 大型批次 (如 Large Batch) 式：

大型批次式系統為 CL-3、CL-4 實驗室常用設計。優點包括可處理含固體廢物之高量液體、去汙範圍易可涵蓋 prion 等高抗性感染源，另外這

類系統可採乾井式生物驗證法 (drywell biological validation；或間接挑戰法) 其去汙效能，此類驗證方式所需之驗證人力較接觸式試驗證法（或直接挑戰法），也降低去汙爐內汙染物外洩以及工作人員感染風險。不過缺點是會運作時能源消耗較多（相較於 CF 系統高出達 20 倍之多），另外也還需要冷卻水來幫去汙爐降溫，此外因為體積龐大，除需占較大面積放置設備外，維修上亦相對困難，也要預留多處人工孔道以利維修人員進出系統內，系統本身尚須符合壓力容器相關法規並取得合格認證。最後，此類系統多為不銹鋼材質製作，如果選用的去汙方法不是採取熱能式，而是採取化學式的話，就會容易受到含氯去汙劑之腐蝕。

(3) 連續流 (Continuous Flow, CF) 式：

CF 系統運作模式乃以連續流動的加熱管路 (retention tubes)，讓廢液以穩定流速通過高溫區域，在預定的停留時間內達到去汙效果。這些管路直徑通常較小（幾公分至十幾公分），並常會以螺旋盤管或蛇形排列來增加加熱效率。所以此類去汙方式之優點為無需壓力容器，能量回收率高、系統體積較小、維修上也相對便利，且不需額外之冷卻水降溫，所以也是相當適合 CL-3、CL-4 實驗室使用。但也因其運作原理與系統設計，若是廢液中含有大量懸浮固體、動物組織碎片或沉積物，這些顆粒可能會在管壁或管路彎曲處積聚，造成流速下降或阻塞，導致熱傳遞效率不均，進而產生「冷點」而影響去汙效能，而系統內管路一旦有了這些沉積物，就會加速管內結垢與腐蝕，增加系統須要維護之頻率以及費用。所以在設計上要控制進入去汙系統的液體廢水中所含的固體物質比例在整體處理量的 1 - 3%，這通常為此類系統設計上可接受的上限負荷，超過 3% 時，流動阻力、滯留時間分布與熱均勻性將明顯惡化，導致去汙效能下降甚至出現堵塞。此外也還需要另外配置緩衝槽 (buffer tank) 與粗過濾器 (coarse strainer) 以去除較大的固體顆粒，防止水垢形成；若設置單位使用之水質偏硬，則也容易導致管內結垢。

2. 化學處理：

化學系統主要以漂白水、二氧化氯或強鹼溶液進行去汙。優點是可避免高熱需求，材料成本相對低且適合無法供蒸汽之環境。但須嚴格監控藥劑濃度、pH 與中和步驟，並以塑膠材質儲槽避免腐蝕。

(1) 漂白水 (Bleach) :

是目前化學式去污系統中最廣泛使用的消毒去汙劑，對所有已知生物性病原體都具有良好的殺滅效果，也有成功應用於 CL-3 與 CL-4 等級實驗室廢液去汙之實證，一般常用的方式為 6,000 PPM，接觸時間 (contact time) 2 小時。且漂白水本身單價低廉、供應穩定，能以大量桶裝形式購得，可取得性及便利性均高，因此被廣泛應用作為 EDS 的標準化學去汙藥劑之一。

然而，漂白水應用於 EDS 也有其限制。首先，該設置單位實驗室若想在其 EDS 實際使用漂白水前必須先進行許多實驗室基準測試 (laboratory benchmarking)，以確保在不同水質、pH、與廢液中有機



圖 6. Continuous flow 型廢液處理系統。

物質殘留量條件下仍能達到去汙標準所需使用的濃度以及容量。其次，其酸鹼化學特性使反應過程需嚴格控制 pH 與脫氯步驟，否則可能會與有機物質反應產生三鹵甲烷 (trihalomethanes, THMs) 等潛在致癌副產物而對後端排放造成危害，環境相容性較差。此外，雖然漂白劑本身便宜，但若要用來處理廢液達有效去汙所須使用的量會很多，因此所總體成本相當高，每月可能高達每日 10,000 美元的處理費用（以每日 3,000 加侖處理量計）。也因此漂白水並未在有操作大規模生物實驗之實驗室中被使用。另外一個限制是，若實驗室排放之廢液中固體或懸浮物成分

較高，會容易導致去汙反應不均致效能下降，因此在處理前需先針對廢液進行固體削減（solid mitigation）的步驟。

綜合來看，漂白劑適用於低固體、可預處理的液體廢棄物環境，優點為高效能與成熟度，缺點則為操作複雜、成本高與可能產生有風險之副產物。

(2) 二氧化氯 (Chlorine Dioxide) :

二氧化氯為美國環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) 正式登錄的去汙劑，同樣可應用於 CL-3 與 CL-4 等級實驗室所排出的廢液。相較於漂白劑，其優勢在於所需濃度較低即可達到相同的殺菌效果（約 1000 ppm，接觸時間 3 小時）。此外，CD 為一種不受 pH 影響的氧化性化合物，其作用機制不依賴酸鹼環境，因此在不同水質條件下具有更穩定的效能。CD 亦不會與有機物生成三鹵甲烷，因此副產物風險低，環境相容性相對佳。

然而若設置單位欲使用二氧化氯作為 EDS 之去汙溶劑，與漂白劑相同，設置單位亦需對其實驗室 EDS 以二氧化氯去汙先進行完整基準測試與去汙效能驗證。此外 EDS 需要配備精密的定量輸送泵 (metering pump) 以保持投藥濃度穩定，確保穩定及持續之去汙效能。在成本方面，原料 (氯酸鈉) 價格雖與漂白水相近，約每加侖 5 美元，但整體系統建置（如前述之定量輸送泵等）與安全控制較昂貴，因此整體費用仍高於使用漂白水，故也與漂白水一樣，並未被使用於有操作大規模生物實驗之實驗室。

綜合而言，二氧化氯在化學穩定性與環境安全性上具有優勢，但其高成本與設備複雜度使其應用仍局限於小規模研究或試驗階段。

(3) 強鹼溶液：

強鹼溶液定義為 pH 值達 13 以上之化學溶液，如氫氧化鈉 (NaOH)、氫氧化鉀 (KOH) 等，利用高濃度鹼液的強烈腐蝕性與高 pH 環境破壞病原體的蛋白質與脂質結構。在 pH 達 13 的環境下持續接觸 1 小時，即可有效滅活多數細菌、病毒與孢子型微生物。此類藥劑多為濃縮液體，通常以桶裝形式儲存與輸送。使用強鹼溶液做為去污藥劑的優點在於其去汙效果不受有機物質干擾，然而去污後的液體 pH 值極高，必須在排放至城市污水下水道前先進行中和處理序，以避免腐蝕下水系統或對環境造成鹼害。跟二氧化氯一樣，也需配備精確的 pH 校正與回饋式加藥控制系統 (feedback pump systems)，確保濃度維持在最佳 pH 範圍，同時可自動調整中和液投加量，避免排放時 pH 超標。在成本方面，一般強鹼藥劑價格約 3,200 美元／140 公斤，雖然使用量視 pH 需求而異，但相較於漂白劑或二氧化氯，單位成本明顯較高，若再加上精密控制設備與中和設施的投資，使得整體運作費用偏高，因此在實際應用上仍屬少見，多用於需高強度去污、具化學防護設施的實驗室或動物設施。

整體而言，強鹼溶液是一種有效但風險亦高的去汙液體。不受有機物質干擾，但需要高度精準的 pH 控制與回饋加藥機制以確保去汙效能，成本也比較昂貴且操作要求嚴格，適合於需要處理高污染廢液的特殊應用環境。

表 1 化學性去汙系統常見之三種化學藥劑比較

藥劑	有機物干擾	中和需求	殺菌條件	成本	其他
漂白水	受有機物影響，產生三鹼甲烷	須中和 pH 與除氯	6000ppm, 2 小時	約\$5/gal	廣泛使用，易取得，但產生副產物及高成本處理
二氧化氯	無干擾	需除氯	1000ppm, 3 小時	約\$5/gal	pH 無關性，效果佳但昂貴
強鹼溶液 (NaOH/KOH, 等)	無干擾	須中和 pH	pH13, 1 小時	約 \$3200/140kg	須精準 pH 控制與回饋系統

(三)去汙效能驗證：

1. 熱處理批次式系統去汙效能驗證：

可分為間接挑戰 (indirect challenge) 與直接挑戰 (direct challenge)。間接挑戰以生物指示劑 (biological indicators, BIs) 置入金屬筒中，將該金屬筒置放入去汙槽內但不接觸廢液，可單人完成。直接挑戰則是在去汙循環中將驗證用芽孢懸浮液直接加入去汙槽內，接觸廢液後於結束時取樣分析，需大量且高濃度之孢子懸浮液與多人同時進行驗證操作，所需費用與污染外洩之風險較高。

2. 熱處理連續流式系統去汙效能驗證：

可使用自我封閉式生物指示劑 (self-contained biological indicator, SCBI) 或芽孢條置放於去汙管路中之清淨接頭中，但缺點一樣是要打開理論上具感染風險的管路以插入指示劑，另外在置放指示劑時，其置放之接頭處仍有受壓，因此在置放與取出時都會較為困難。另外一個方法是於初始廢液儲存槽加入芽孢懸浮液，在 CF 處理管路後方的排出端取樣檢測，但此驗證方式之成本較高（每公升廢液體積約需 500 美元的芽孢懸浮液），且實際操作時實驗室須先停止運作，因為要先清潔儲槽以獲得可靠結果，會影響到實驗室的進行。

A.



B.

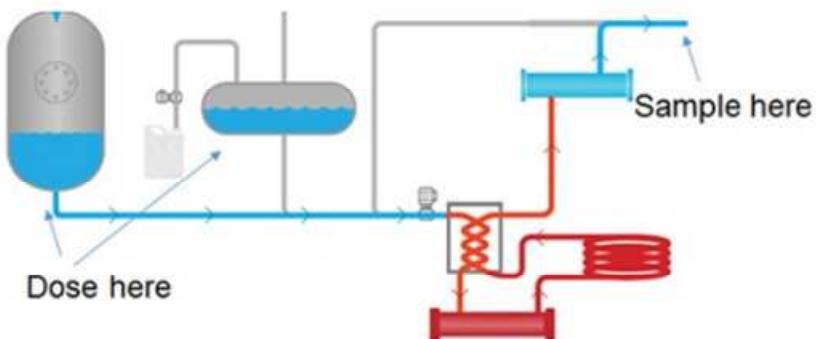


圖 7. A. Self-contained biological indicator (SCBI) 示意圖；B. 於初始廢液儲存槽加入芽孢懸液進行去汙驗證示意圖。

3. 化學處理系統去汙效能驗證：

化學處理系統只能採取直接挑戰之方式進行，因為化學滅菌依賴液體交換才能確保藥劑與微生物充分接觸。驗證操作方式乃是須將芽孢懸浮液 (spore suspension) 封裝在透析膜管 (dialysis tubing) 中，以利模擬廢液中病原暴露於藥劑的情形。之後在去汙週期中將這些樣品直接放入主處理槽 (treatment tank) 或模組化處理機組 (treatment skid) 中，以確保測試樣本是暴露在真實去汙環境中。因這樣的操作方式涉及感染性物質以及化學去汙劑暴露或外洩之風險，所以整個過程需嚴格配戴個人防護裝備並遵守職業安全規範。

五、加拿大西方大學 (Western University) 第三等級實驗室緊急應變演練：

(一)西方大學緊急應變團隊：

在高防護等級實驗室進行科學研究，設施內處理並儲存著可能導致人類嚴重甚至致命疾病的傳染性病原體，對於公共衛生和環境安全具有極高的潛在風險。因此，第三等級 (CL3) 以上實驗室的緊急應變計畫，必須採取高度專業化、嚴密協調且多層次防護的方法，以確保在危急時刻能夠成功降低風險。為了應對 CL3 實驗室所帶來的潛在風險，西方大學 (Western University) 簽組「危害物質與密閉空間救援團隊」 (Hazardous Materials and Confined Space Rescue, HazMat)，透過定期且專業化的應變演習，系統性地提升了其處理此類緊急事件的能力。

(二)HazMat 團隊定位與專業訓練：

CL3 實驗室的緊急意外事件往往涉及生物危害 (Biohazard) 洩漏，這要求 HazMat 團隊成員不僅具備基礎的生物安全知識，更需深入了解生物病原體的傳播途徑、去汙劑的選用與有效性、以及生物性洩露與傳統化學洩露處理本質上的區別。透過第三方機構定期測試團隊成員專業能力，並於每個月召開團隊訓練會議，共同檢視常見的意外事件應對 SOP，有助於維持團隊成員專業性與適任性。其訓練內容包括：

1. 專用個人防護裝備 (Personal Protective Equipment, PPE) 的操作：熟悉 CL3 以上級別的 PPE 穿戴，例如 Self-Contained Breathing Apparatus (SCBA) 空氣防護衣著裝與脫除。由於脫除是發生交叉污染風險最高的環節，團隊必須練習在極度疲勞或壓力下，仍能嚴格遵守分級去汙步驟。
2. 氣溶膠 (Aerosol) 風險評估與控制：了解在 CL3 環境中，任何碰撞或操作失誤都可能產生高傳染性的氣溶膠，並掌握使用氣體監測設備和臨時遏制措施來控制其傳播的方法。
3. 密閉空間救援：在空間受限、因 PPE 視線受阻和時間緊迫的情況下，達成有效救援之技巧，並掌握如何在不破壞實驗室負壓平衡或阻隔系統完整性的前提下，設計和執行救援路徑。

(三) 年度 CL3 緊急應變演練：

CL3 設施的年度應變演習，是西方大學 HazMat 團隊年度培訓計畫的核心組成部分，將理論程序轉化為實戰能力，並在控制的條件下暴露潛在的系統性弱點。演習中除了基本的熟悉環境和審查程序外，演習更深層次的目標包括：

1. 程序差異化訓練：CL3 設施的進出和去汙程序與校園內 CL2 或其他普通實驗室截然不同。演習特別強調設置單位間的差異性，以避免應變人員在壓力下「習慣性」地採用錯誤的標準操作程序。
2. 時間效率評估：在高風險環境中，時間的掌握至關重要，演習旨在評估從警報發出、HazMat 團隊部署、進入圍堵區、救援、到將傷患安全轉移至潔淨走廊 (Clean Corridor) 的總應變時間。

2023 至 2025 年緊急應變演練的核心場景設定為「救援實驗室內一名失去意識的人員」一個極具代表性並涉及多重風險的主題：



圖 8. 2023 年 HazMat 緊急應變演練圖。

為了最大化真實性，團隊使用了重達 80 公斤的安全救援假人，這個重量模擬了成年人體重，尤其是在狹窄的實驗室空間、穿過氣閘門、以及救援人員自身穿戴笨重 PPE 的情況下，對體力、協作和救援技術都是嚴峻考驗。假人會穿戴設施所需的個人防護裝備，這進一步模擬了救援人員在處理穿戴特殊

服裝（如正壓防護衣或隔離衣）的受害者時，可能遇到的搬運和固定困難。失去意識的人員無法配合去汙程序，這要求團隊必須在擔架或撤離過程中對受害者實施被動式去汙。本次演練的關鍵節點在於安全且高效地將假人從阻隔區（Containment Zone）抽出至潔淨走廊（Clean Corridor），這意味著救援過程中將在有限的時間內穿越實驗室的第一道和第二道屏障，同時維持阻隔門之間的互鎖（Interlock），防止高危害物質釋出至公共空間。

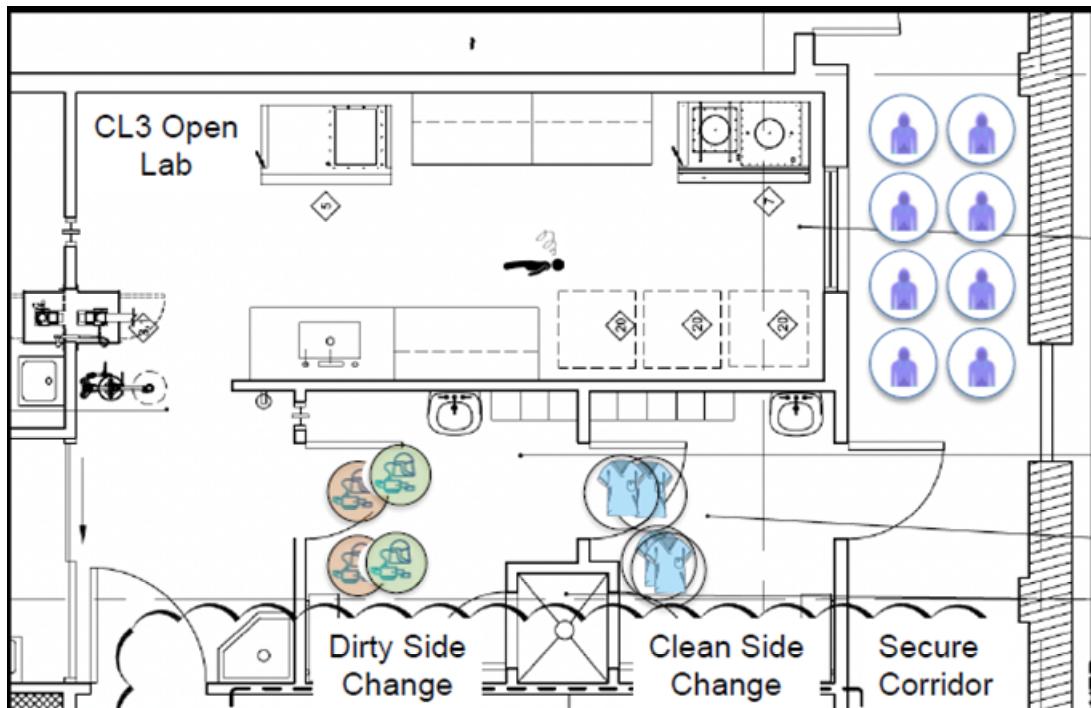


圖 9. HazMat 緊急應變人員規劃與實驗室結構圖。

(四) 演練成果討論與成果改善：

HazMat 團隊分享在過去三年中，透過引入更輕便、易去汙的救援背板及抗噪音無線通訊系統，並反覆演練熟悉流程，即使在沒有語音通訊時也能透過手勢或預先設定的行動模式協同工作，同時檢視與優化緊急應變程序，促使 HazMat 團隊的總應變時間逐年縮短。HazMat 團隊在實地演練中也發現了僅靠書面程序的緊急應變計畫難以發現的問題，例如救援擔架在 CL3 氣閘或走廊的轉角處所造成的延誤、穿著全套 PPE 在高壓下進行體力勞動導致快速疲勞以及傷患轉移至潔淨走廊後與醫院或外部緊急醫療服務交接時的訊息傳遞等。

(五) 緊急應變計畫未來挑戰：

講者說明緊急應變計畫制定過程遭遇的挑戰，並強調一個成功的緊急應變計畫必須是動態且能夠適應不斷變化的環境。

1. 實驗室設施變革：CL3 實驗室設施的持續變革，在每一次的設備升級、牆面翻新或新系統的安裝（如通風系統、生物安全櫃、氣密門），都可能使既有的 SOP 變得過時或無效。應變計畫的挑戰在於建立一個快速響應機制，確保應變程序能與設施的任何變動同步更新。

2. 網路生物安全（Cyber Biosecurity）的挑戰：實驗室的關鍵阻隔系統，如 HVAC 系統、負壓控制、門禁系統，都由建築管理系統或工業控制系統監控。網路攻擊者可能透過這些數位系統進行滲透，在緊急應變行動發生之前就造成 CL3 的阻隔失效（例如，癱瘓通風風扇，導致負壓喪失）。HazMat 應變團隊的專業是實體救援，而資訊工程和網路安全團隊缺乏生物安全背景，緊急應變計畫需要克服跨學科的溝通鴻溝，制定協同作業流程，例如：網路癱瘓時，如何手動操作 CL3 的關鍵遏制設備；與資訊工程部門建立聯繫，確保在發生網路入侵時，能夠迅速隔離受影響的系統等。

成功的緊急應變計畫必須是動態且能夠適應不斷變化的環境，透過持續的人員訓練、緊急應變流程改進、以及對新興技術和挑戰（如網路安全）的整合，才能真正確保設置單位內研究人員的生物安全與生物保全。

肆、 心得及建議

一、心得

- (一)與 PHAC 生物安全中心的監管機制不同，我國目前對於高防護實驗室的興建，多採取建造完後事後審查的機制，雖然可以讓設置單位的實際監造工程時間較短也比較有彈性，但也容易因為完工的審查時發現不符合法規要求而要修正時的成本大幅增加，尤其是在硬體方面的缺失需要改進時，難度都會相當高。而 PHAC 生物安全中心採取的早期介入，雖然會讓設置單位在前期設計階段花費比較久的時間進行概念設計與修正，因為原則上，PHAC 生物安全中心的專業團隊人員並不會直接提供具體執行的修正或設計方式，只會告訴設置單位生安法規的概念以及他們目前的設計有沒有符合法規要求，至於具體要如何設計與建造，還是要回歸到設置單位本身要去處理。在前期這樣往返溝通的過程中達成共識與確認，則可以大幅降低實驗室建造後的修改風險與潛在成本。由於 PHAC 生物安全中心本身即具備這樣有相關專業人員與團隊，無論是生物安全與機械工程等，這與國內目前相關查核與審查均仰賴外部專家的制度也不相同，因此要完全移植這樣的機制到國內，需要審慎的評估與作因地制宜的調整。我國目前已有辦理相關的研究計畫作業，針對導入類似 PHAC 的審查系統與機制進行評估規劃，期能透過相關的研究計畫，建立一套對行政單位量能、設置單位建造彈性、成本、以及生物安全規範都能達成更為優化的系統機制，以達成實驗室檢驗量能需求以及生物安全考量的平衡。
- (二)我國對於生物安全風險評估已有相關規範，於 2022 年制定實驗室生物風險管理規範及實施指引，並於年度查核基準內說明各設置單位應基於總體風險評鑑與局部風險評鑑訂定生物安全手冊，而風險評鑑由危害鑑別、評估風險、訂定及實施策略與持續審查改進等四步驟定期且持續的進行。於研習活動中加拿大及美國生物安全協會 (Association for Biosafety and Biosecurity) 倡導為因應實驗技術進步與設備網路化，應持續動態調整風險評估計畫，提升生物安全計畫韌性，同時講授新型態的生物安全概念，如網路生物安全以及針對人員的風險意識教育訓練等，這部分可提供我國日後強化生物風險管理政策之參考依據。
- (三)目前我國對於實驗室廢液的處理機制與系統雖有規範，且均有落款於相關的查核基準，但比較偏向於概念性的文字，比較沒有具體的操作細節與做法。此點在加拿大 PHAC 的生物安全相關規定中也類似，比較偏向是由各個設置單位依其單位內之風險評估自行規劃以及進行相關的維護與驗證。日後是否要發展出更為具體且適合國內實驗室常見作業型態的 EDS 建置與驗測標準，也有待進一步的評估與規劃。

(四)加拿大西方大學為維持設置單位緊急應變能力，透過專業訓練成立 HazMat 團隊，於研習活動上就 HazMat 團隊緊急應變計畫演練之演練主題、演練計畫規劃、目標達成狀況、分析過程中的挑戰並精進 SOP 等，分享實務上學習到的寶貴經驗，與會人員亦就其分享內容吸收知識，同時給予相關回饋。而我國對實驗室生物安全緊急應變計畫部分，於查核基準明定設置單位每 3 年辦理 1 次實地演習，並留存相關演習紀錄，惟單位間之交流機會甚少，加拿大這種通過相互經驗交流，提升設置單位專業人員緊急應變知能方法，可供我國日後推行實驗室緊急應變演練教育訓練時進行參考。

(五)加拿大實驗室隨著研究需求增加，許多廠商設計多種非典型 BSC，但難以符合現行 BSC 檢測標準 NSF/ANSI 49，為求在實驗室需求與年度檢測標準之間取得平衡，製造廠商研發替代檢測方法，以達法規要求。我國針對 BSC 規範均落款於二級實驗室相關查核基準，與 PHAC CBS 規範內容類似，傾向由設置單位自行檢測與查證是否符合規範所羅列應達之規格，惟考量 BSC 內置大型儀器所產生的風險，高防護實驗室 BSC 仍要求應依 NSF/ANSI 49、CNS15970 或其製造國家檢測標準進行驗證。日後是否允許使用替代性方法驗測其他實驗室類型的 BSC 等議題，將待進一步評估。

二、建議

- (一)加拿大 PHAC 生物安全中心專業團隊早期參與機構之新設高防護實驗室設計細節，大幅降低實驗室建造後的風險與成本，並透過頻繁的召開會議保持專業團隊評判的一致性，對於實驗室的持續營運帶來相當的成效。我國現行高防護實驗室興建制度多採事後審查機制，可考慮依目前本署研究計畫之研究結果，審慎評估引入新設高防護實驗室事前審查制度之可行性，提供實驗室設計階段之文件與技術規範諮詢，透過與專業團隊合作，輔導設置單位建造符合法規且具完備生物安全防護之實驗室。
- (二)鑑於我國之生物安全相關規範多借鏡於 PHAC，可考慮與此次拜會行程所建立之單位窗口持續保持聯繫，於日後我國生物安全規範及高防護實驗室審查制度推動過程中討論規範精進與經驗分享的可能性。
- (三)參考加拿大西方大學 HazMat 團隊於研習活動上分享緊急應變計畫的方式，考量國內具高防護實驗室之設置單位訂定之緊急應變計畫不盡相同，實務演練經驗也各有心得，可考慮規劃辦理國內教育訓練或研討會活動時，加入設置單位緊急應變經驗分享，或規劃研擬生物安全暨生物保全應變計畫範本，供設置單位訂定緊急應變計畫時參考，並提供不同事故樣態之桌上及實地應變演練示範教學影片，強化實驗室人員緊急應變知能。

附錄 1：研習詳細議程

2025 Canadian Biosafety Symposium Program

TUESDAY, September 23, 2025		
8:30 a.m. - 4:30 p.m.		Pre-symposium Workshop The Working Mind: Better Conversations, Stronger Teams, Healthier Workplaces Lucienne Azzie, Opening Minds <i>Joliet</i>
8:30 a.m. - 12:00 p.m.		Pre-symposium Workshop Does Your Biosecurity Plan Have Legs to Stand On? - Tailoring Threat and Risk Assessments for Optimal Facility Operations Ryan Gregory, Aurol Tamburri - Merrick Canada Cam Ewart - Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) <i>Frontenac</i>
12:00 p.m. - 1:00 p.m.		Lunch
1:00 p.m. - 4:30 p.m.		Pre-symposium Workshop Life Science Facilities Biological Waste Management: Laboratory and Research Farms Cam Ewart, Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) <i>Frontenac</i>
5:00 p.m. - 6:30 p.m.		BESWG Meeting (Members only) <i>Joliet</i>
6:00 p.m. - 7:30 p.m.		Exhibitor Networking Reception <i>Richelieu</i>
WEDNESDAY, September 24, 2025 - Joliet-Frontenac		
7:00 a.m. - 8:00 a.m.		Registration and Breakfast <i>Richelieu/Foyer</i>
8:00 a.m. - 8:15 a.m.		Welcome and Opening Remarks Tom Walus, Andrea Smida CABS-ACSB
8:15 a.m. - 9:15 a.m.		Keynote Address Biosafety and the "New Normal" Mark Ungrin and Lucca Filippo, University of Calgary
9:15 a.m. - 9:45 a.m.		Canadian Biosafety Standards and Guidelines Jenna Armstrong, Public Health Agency of Canada
9:45 a.m. - 10:05 a.m.		Coffee Break <i>Richelieu/Foyer</i>
10:05 a.m. - 10:25 a.m.		Professional Development by Teaching: An Opportunity for Mutual Learning Janet Hankins, Stephanie Norlock, IFBA
10:25 a.m. - 11:05 a.m.		Preparing for Brazil's First BSL4 Laboratory Tatiana Ometto, CNPEM
11:05 a.m. - 11:35 a.m.		Efficient and Effective: VHP Decontamination for BSL-3 Suite Mary Van Gaasbeck, STERIS
11:35 a.m. - 11:45 p.m.		Meet the Exhibitors - 1 Minute Pitch
11:45 a.m. - 1:00 p.m.		Lunch Break <i>Richelieu/Foyer</i>
1:00 p.m. - 2:00 p.m.		CL2 - Electric Boogaloo Interactive Role Playing Game Bronwyn Kelly-Soigh & Angela Stott, SGS Canada

2:00 pm - 2:35 pm		Taming the multi-headed monster that is a Containment Level 3 facility: challenges, insights, and pandemic preparedness Devender Kumar and Eoin O'Grady, University of Calgary
2:35 pm - 2:55 pm		Coffee Break <i>Richelieu/Foyer</i>
2:55 pm - 3:15 pm		Canadian Laboratory Incidents with Human Pathogens and Toxins Christine Abalos, Public Health Agency of Canada
3:15 pm - 3:35 pm		Decarbonization of Laboratory Design with Integrated Safety and Sustainability Kashyap Desai, TBD
3:35 pm - 3:45 pm		Conclusion and Wrap Up
4:00 pm - 5:00 pm		Canadian Association for Biological Safety/L'Association Canadienne Pour La Sécurité Biologique (CABS-ACSB) Annual General Meeting (Virtual and In Person)

THURSDAY, September 25, 2025 - Joliet-Frontenac

7:00 am - 8:00 am		Continental Breakfast <i>Richelieu/Foyer</i>
8:00 am - 9:00 am		Keynote Address Marisa Azad, Ottawa Hospital
9:00 am - 9:30 am		The Evolution of Biosafety Cabinet Testing at the University of Alberta Sandra Music, University of Alberta
9:30 am - 9:40 am		Reporting Changes Affecting Biocontainment Alexandra Johnson, Public Health Agency of Canada
9:40 am - 10:00 am		Coffee Break <i>Richelieu/Foyer</i>
10:00 am - 10:45 am		Open (Bench) Mic - Story Time
10:45 am - 11:15 am		A Review of the Western University HazMat Team's Response to a Simulated Containment Level 3 Emergency Rick Gibson, Western University
11:15 am - 12:00 pm		The Science of Interior Finishes in Containment Laboratory Facilities Tom Walus, Arcoplast and Ryan Gregory, Morrick Canada
12:00 pm - 1:15 pm		Lunch <i>Richelieu/Foyer</i>
1:15 pm - 1:35 pm		ABSA Update Sherry Bohn, ABSA International
1:35 pm - 2:00 pm		The Importance of Infectious Biological Hazardous Waste (IBHW) Management in Rural Health Sector Hospitals in Mexico Luis Ochoa Carrera,
2:00 pm - 2:30 pm		TBD David Wasescha, Labconco and David Phillips, ConTest
2:30 pm - 2:45 pm		Coffee Break <i>Foyer</i>
2:45 pm - 3:15 pm		Laboratory Biorisk Assessments: Considerations for Incorporating Cyberbiosecurity Julianne Baron, Science and Safety Consulting
3:15 pm - 3:25 pm		Canadian Association of Biological Safety/L'Association Canadienne Pour La Sécurité Biologique (CABS-ACSB): Update on the Registration and Certification of the Biosafety Officer in Canada Tom Walus, CABS-ACSB
3:25 pm - 3:30 pm		Closing Remarks Tom Walus CABS-ACSB

附錄 2：相關照片

9月23日

研習團抵達 Delta Hotel 會議室參加加拿大生物安全研習活動



9月 24 日

研習團抵達 PHAC 合影



研習團與 PHAC 交流實驗室生物安全法規與規範之影像



研習團致贈 PHAC 與會人員禮品並合影



研習團與 PHAC 與會人員交流合影



研習團與 PHAC 與會人員合影



9月25日

研習團於加拿大生物安全研習活動聽取
講者講授操作生物安全櫃相關資訊



研習團完成加拿大生物安全研習活動並
與主辦方合影

