

局部風險評鑑(Local Risk Assessment)指引

訂定日期：110.11.17

一、適用範圍

本指引提供各設置單位在處理或保存感染性物質，進行病原體、毒素或其他受列管感染性生物材料之局部風險評鑑最佳做法。包括病原體風險評鑑、生物保全風險評鑑和總體風險評鑑在內，無論進行何種類型的風險評鑑，皆可比照本指引所提供的風險評鑑原則及機制。此外，在決定生物安全和生物保全風險時，必須考慮與病原體有關的風險（例如致病性、感染途徑）。

二、風險評鑑

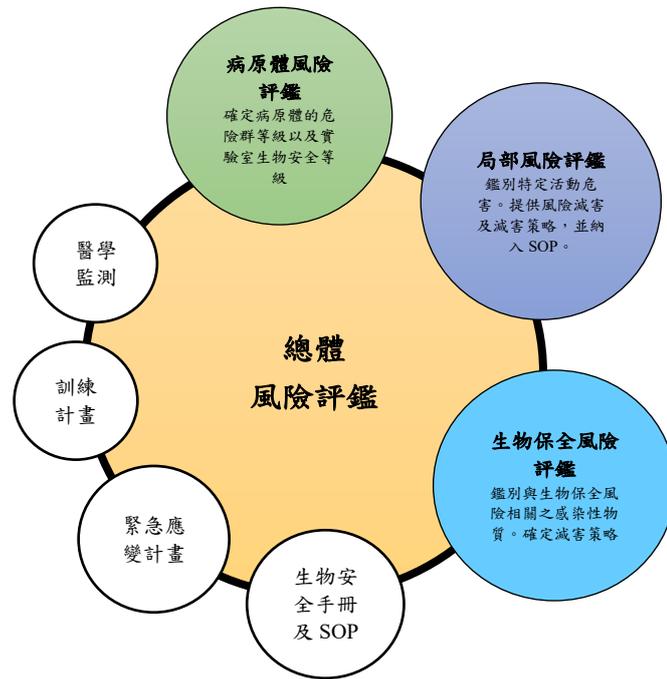
生物安全和生物保全風險評鑑旨在鑑別潛在危害（例如病原體、毒素、設備、動物和程序），確定相關的風險，進而減輕所確定的風險。並且有助於確定現有減害措施是否足夠，以及確定如何符合疾病管制署編訂「實驗室生物安全規範(2021年版)」(簡稱生安規範)的要求。風險評鑑過程將確定可接受的風險。

風險評鑑是生物安全計畫的組成部分，是基於科學、政策和專業判斷的結合。進行風險評鑑的理由，包括：

- 建立對生物危害和風險的意識；
- 鑑別哪些人員可能面臨風險；
- 對風險和管制方法進行優先排序；
- 評鑑適用的生安規範之實體阻隔要求和操作規範要求；
- 確定單位訂定的總體風險管理計畫；
- 確定現有的減害措施是否足夠，或是否需要額外措施；以及，
- 確定訓練需求。

各種類型的風險評鑑用以評估與處理、保存感染性生物材料有關的風險，包括與病原體、與具體工作活動或任務、與生物保全，以及與整個科學計畫有關的風險。風險評鑑和風險管理的關鍵概念和方法，可適用於每種類型的風險評鑑。不同的風險評鑑和減害策略之間的關係，如圖 2-1。

圖 2-1 綜合總體風險評估的組成部分



圖中顯示，生物保全風險評鑑、病原體風險評鑑和局部風險評鑑皆有助於總體風險評鑑過程。醫學監測、訓練計畫、緊急應變計畫和安全工作規範的標準作業程序（SOP），在本指引未作說明，但仍包含在圖中，因其發展，乃基於總體風險評鑑。

（一）病原體風險評鑑

病原體風險評鑑是根據病原體對人類和動物造成風險的固有特性，對與病原體有關的風險進行評鑑。以確定病原體對工作人員健康造成負面影響的可能性以及嚴重程度。病原體風險評鑑過程將確定病原體的危險群 (risk group, RG) 等級，以及安全及保全處理所需的實驗室生物安全等級。屬於 RG2 至 RG4 病原體、生物毒素以及管制性病原及毒素的名單，可查閱「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之附表二至附表六。

（二）生物保全風險評鑑

生物保全風險評鑑用於鑑別、優先處理和減輕與實驗室的生物性相關資產有關的生物保全風險。對於生物性資產（例如病原體、毒素、設備、動物、資訊）或蓄意事件（例如遭竊、濫用、未經授權轉移或釋出生物性相關資產（例如人員、設備、非感染性物質和動物））損失可能性，以及事件的後果（例如未經授權釋出生物體造成的社區健康影響、專有資訊被盜）進行評鑑。生物保全風險評鑑與生物安全風險評鑑（即總體、病原體和毒素、局部）有所不同，可能需另外考慮對資產有惡意企圖的個人或團體（即威脅）。

此外，生物保全風險評鑑需要考慮具有雙重用途潛力資產(即可用於合法的科學應用，但由於具有發展成為生化武器的內在潛力而構成更大生物保全風險的資產)的更多保全要求。具有雙重用途潛力的資產，不僅包括管制性病原體及生物毒素，還可包括與處理和保存這類病原有關的資產(如設備、資訊)。

(三) 總體風險評鑑

總體風險評鑑是在設置單位或設施(實驗室)層面上，對計畫意向和計畫活動的廣泛評鑑，為訂定整體生物安全計畫提供參考。可包括一個單位內的多個阻隔區域。進行這類評估是為了確定單位或設施(實驗室)的危害，並確定適當的減害管理策略(可參考生安規範第 4.1 節)。

總體風險評鑑是對正在或將要處理及保存的生物材料類型(例如病原體的 RG 等級、原始檢體和純化的病原體)、處理和保存的地點和設施(例如實驗室、動物房和儲存區)、處理材料的人員(例如實習生、技術人員、計畫主持人、微生物學家和博士後研究員)，計畫的工作類型(例如實驗室規模、大規模生產、小型或大型動物、科學研究、教學或診斷活動)，以及將使用的各種設備和程序。

總體風險評鑑為訂定生物安全計畫之風險減害策略提供依據，其中包括適當的實體阻隔措施(例如 BSL-2/ABSL-2、BSL-3/ABSL-3、BSL-4 實驗室、普利昂蛋白(prion)、動物阻隔區域或大規模生產區)，以及適當的作業規範(例如政策、人員管理、生物安全手冊、醫療監測計畫、緊急應變計畫、設施維護和訓練計畫)。有助於確定計畫層面的關鍵生物安全議題，並提供機會將資源(如人員、時間、資金)分配到需要的地方。

雖然工作人員經由訓練計畫可不斷了解情況，但風險溝通計畫可能包括在減害策略中，告知民眾與設施及其運作相關的風險；更重要的是，使民眾接受減害的風險。一個有效的風險溝通計畫應是積極主動，在設施(實驗室)規劃階段的初期就開始，在運營開始後繼續，可能包括在設施(實驗室)整個運作週期內，維持與民眾的良好互動及溝通。非機敏資訊的公開、透明及取得，都是成功的風險溝通計畫不可或缺的因素。

(四) 進行各類風險評鑑的步驟

進行各類風險評鑑的系統性方法，可遵循規劃—執行—檢查—行動(PDCA)循環框架，藉由管制和持續改進過程及品質管理系統，以不斷改進風險評鑑，並評估自實施風險減害策略後，所發生的任何事件。此外，至關重要的是，實施的減害策略不可引入新的危害。以下方法適用於與生物材料有關的所有類型之風險評鑑：

步驟 1：鑑別和描述危害—識別處理或保存病原體和毒素時，可能存在的危

害。可提出的問題包括以下項目：

- 單位的計畫意向是什麼？
- 將進行哪些涉及病原體和毒素的工作？
- 是否有與該工作或病原體和毒素有關的保全問題？

要考慮到感染性物質對人員、社區和環境造成傷害的可能性。

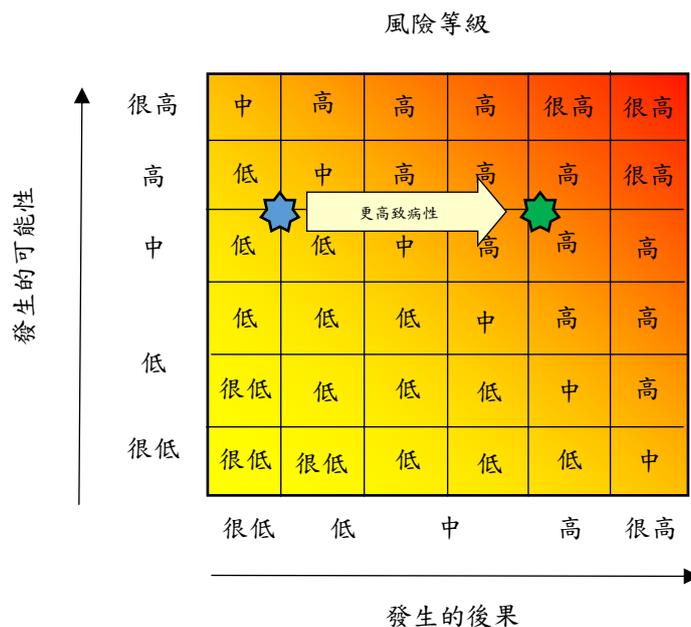
步驟 2：鑑別和評鑑風險—考慮暴露、釋出或遺失感染性物質等各種危害的可能性，以及一旦發生這種情況的後果。例如：

- 該事故導致人員或社區感染或中毒，或釋出到環境的可能性？
- 事故發生後的後果？

確定風險以及是否需要減輕風險。大略估計到風險類別，其範圍從”非常低”到”非常高”。設施(實驗室)可以決定最適合情況的尺度，包括 3 級(例如低、中、高)、5 級(例如很低、低、中、高、很高)，以及數字等級(例如 1 到 10，1 到 100)，數字越低表示風險越低。

圖 2-2 所示的風險評鑑矩陣可用於根據事件發生的可能性以及事件的後果確定風險。例如，與移液管相關的風險如下圖所示，病原體可經由空氣途徑傳播。產生氣膠的可能性被認為是中度到高度風險，取決於所使用的設備和操作者的能力等因素。後果(暴露和後續的感染)可能是低度到很高，取決於感染導致疾病的嚴重程度。如果一個有能力的操作人員正在移取一株季節性流感病毒，其風險可被評鑑為低度(藍色星號)。如果同一人員正在移取高致病性流感病毒株，其風險可能轉變為高度(綠色星號)。

圖 2-2 風險評鑑矩陣



風險評鑑矩陣，Y 軸為可能性，X 軸為後果，範圍從很低到很高。該矩陣表明，對於一個給定的可能性值（例如中度到高度），當使用一個更高致病性病原體時，後果從很低轉變為高度，使得風險從低度變為高度。風險可透過繪製一個事件發生的可能性和該事件發生後的影響來評估。

步驟 3：訂定和實施風險減害策略—可以訂定和實施哪些減害策略，將風險降低到可接受的程度？單一的措施可能足夠，也可能需要多種措施的組合。本步驟也可評估現有的減害策略，以確定是否足以將風險降低到可接受的程度；如果不是，則確定新的減害策略以減輕風險。可以實施的減害措施可能取決於可用的資源。如果一個風險不能被充分減輕，應考慮使用替代品（例如使用風險較低的病原體或程序）或終止工作。

步驟 4：審查和持續改進—定期審查風險評鑑有助於發現不足之處，並確定實施額外的減害措施是否有助於防止事件發生或復發。如果需要，任何缺失、改變或確定需要改進的領域，都應進行風險評鑑和更新減害措施。

對風險評鑑的審查和更新並無具體的時間框架，因為這是一個不斷發展的過程，但在可能發生的任何改變或事件之後，應進行審查。各單位可採用基於風險的方法，自行建立審查時間表。

可能進行審查或更新風險評鑑的情況包括如下，但不限於：

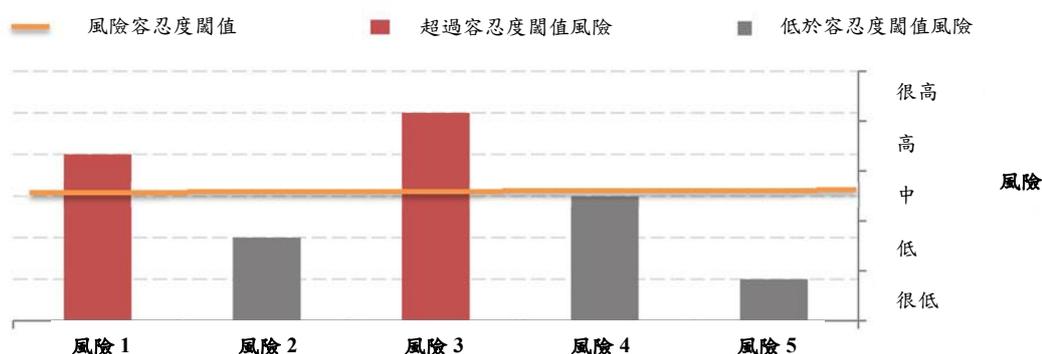
- 發生生物安全事故（例如實驗室感染/中毒、意外事件、事故和虛驚事件）；
- 新增的生物危害物；
- 啟動新專案；
- 增加新的阻隔區域；
- 啟動涉及增加病原體功能或雙重用途可能性的研究；
- 使用新的設備；
- 設施或設備的更新、改造或新建；
- 更換 PPE 的型號、類型或製造商；
- 人員安排的修改（例如增加承包商、訪客、志工、實習生）；
- 修改標準作業程序（SOP）或可能影響阻隔或暴露風險的工作規範（例如除汙和廢棄物管理、PPE 要求、使用、進入/離開程序）；
- 修改計畫意向；
- 修改工作流程或工作量（例如增加要處理的檢體數量）；或
- 發現實際或潛在的不符合內部或外部要求的情況（例如稽核、新的法規或標準、意外或暴露）。

(五) 可接受的風險

可接受的風險是指在零風險是一個無法實現目標的前提下，單位可以容忍的風險。可接受的風險是風險容忍度閾值，由高階管理階層決定。這個閾值可以在風險評鑑過程的初期確定，並在整個過程中調整。

如果風險被認為是可接受的，活動就可以繼續進行而不需要額外的減害措施。如果風險被認為太高，就必須訂定和實施風險減害策略，或者終止工作。

圖 2-3 風險容忍度閾值



條狀圖顯示從很低到很高的 5 個級別的風險。風險容忍度閾值設定為中度，高於閾值的兩個風險（評鑑為高度和很高）被標記需額外減害。其他的風險都被認為是可以接受的。

在圖 2-3，風險容忍度閾值設置為“中”、“高”和“很高”的風險超過風險忍受度閾值，需要實施額外的減害措施。

表 2-1 生物安全計畫所需的 4 種風險評鑑類型概述

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
1. 危害鑑別/ 特徵	<ul style="list-style-type: none"> 考量所要處理或保存的生物材料。 決定在設施進行的作業類型（即一般診斷、小型動物或大規模之實驗操作）。 鑑別及敘明與整體生物安全計畫相關的危害。 	<ul style="list-style-type: none"> 鑑別病原體或毒素，包括參考文獻、歷史資訊、實體特徵、基因組結構、分類學及其他鑑別特徵。 	<ul style="list-style-type: none"> 考量所要處理的生物病原及其危險群等級。 鑑別及評鑑所執行的作業（例如離心、從阻隔區域進出、病原體在不同房間之間的移動）。 將作業分為多個步驟，以利鑑別 	<ul style="list-style-type: none"> 考慮在設施內處理及保存之生物材料及相關資產。 鑑別濫用生物材料的可能性（例如高危害病原體）。

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
			和呈現特定作業的危害。	
2. 鑑別及評鑑風險	<ul style="list-style-type: none"> · 鑑別可能受傷人員，何種傷害及如何受到傷害（例如人員、動物、環境、設施）。 · 評鑑暴露、釋出或遺失事件後果的嚴重性。 · 評鑑整體生物安全計畫的風險（即在設施或設置單位層級）。例如人員能力、可使用之設施、可能的緊急情況及意外紀錄。 	<ul style="list-style-type: none"> · 評估病原體或毒素對人類及動物造成危害健康之影響（例如感染、中毒、爆發疫情或流行）能力，接觸病原體或毒素後產生危害健康影響的可能性，以及影響的嚴重性。 · 確定病原體的危險群等級。 	<ul style="list-style-type: none"> · 確定每項作業或步驟之暴露、釋出或遺失的可能性。 · 確定該等事件的後果。 · 評鑑與每項作業相關的風險。 · 如風險可接受，則繼續進行作業。如果認為風險不可接受，則接續執行步驟3，以訂定管制及減害風險策略。 	<ul style="list-style-type: none"> · 確定發生生物保全事件的可能性（例如未經授權取得有價生物材料，或將其從設施中移出）。 · 確定該等事件導致的後果。 · 評鑑與每項潛在事件相關的風險。 · 如風險可接受，則繼續進行作業。如果認為風險不可接受，則接續執行步驟3，以訂定管制及減害風險策略。
3. 訂定及實施風險減害策略	<ul style="list-style-type: none"> · 訂定及實施風險管理計畫，包括進行的工程設計（例如阻隔設施、生物安全櫃（BSC）、除汙設備/技術）及行政管制措施（例如局部監督、生物安全手冊及SOP、訓練計畫、緊急應變計畫），以減輕風險。 · 完成及實施風險溝通計畫。 	<ul style="list-style-type: none"> · 確定適當的實驗室生物安全等級及其他生物安全要求（例如PPE、BSC的使用）。 	<ul style="list-style-type: none"> · 確定減輕風險所需的適當工程控制（例如BSC）、行政管制（例如SOP），以及PPE。依據總體風險評鑑確定一些已存在可用之管制（例如阻隔區域、BSC）。 · 在適當情況下，減害管制措施納入SOP。 	<ul style="list-style-type: none"> · 訂定適當的減害管制措施（例如門或冰箱可上鎖、門禁系統、庫存清單）。 · 在適當情況下，減害管制措施納入SOP。
4. 審查及持續改進	<ul style="list-style-type: none"> · 定期審查風險評鑑，並追蹤變動 	<ul style="list-style-type: none"> · 定期審查風險評鑑，並追蹤變動 	<ul style="list-style-type: none"> · 定期審查風險評鑑，並追蹤變動 	<ul style="list-style-type: none"> · 定期審查風險評鑑，並追蹤變動

步驟	總體風險評鑑	病原體風險評鑑	局部風險評鑑	生物保全風險評鑑
	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。	或事故，視需要進行更新。

三、局部風險評鑑

總體風險評鑑是單位層面的廣泛評鑑，而局部風險評鑑則是針對涉及病原體和毒素活動的特定地點風險評鑑。主要包括：

- 鑑別和描述與使用的感染性物質以及正在進行的活動相關的危害；
- 評估每種危害的風險，確定發生可能暴露、釋出或遺失病原體和毒素事故的可能性，以及這些事故的後果；和
- 訂定及實施減害措施。

局部風險評鑑根據計畫的活動，確定需要將哪些風險減害策略納入設施(實驗室)設計和計畫程序，以安全處理和保存感染性物質。例如，工作僅涉及幾毫升診斷檢體，與生產 20 公升含有相同病原體的培養物相比，在 BSL-2 實驗室為安全處理病原體而實施的減害措施，可能會有很大不同。此外，如果病原體用於動物研究而非在實驗室操作，則減害措施也可能有很大差異。

局部風險評鑑確定現有的實體阻隔和操作規範，是否足以將鑑別的風險降低到可接受的程度，或者是否需要額外的措施，有時會超過生安規範規定的最低要求。此外，由於生安規範要求是基於風險，因此局部風險評鑑用於確定許多要求的實施方式。例如，生安規範要求依照實驗室進入程序穿戴特定於每個阻隔區域的專用 PPE；但是，使用的 PPE 以及穿脫方式和地點，則經由局部風險評鑑決定。

進行局部風險評鑑，包括以下步驟：

(一) 步驟 1：鑑別和描述與使用的感染性物質相關的危害，以及所進行的活動

對所進行的活動和特定活動的危害進行鑑別和描述。將活動分解成步驟，可減少每項局部風險評鑑所需的工作量。如果某個步驟修改，只需要重新評鑑該步驟，而非整個程序。例如”保存一種病原體的培養物”的流程，涉及的步驟可能包括移液、離心、處理液體廢棄物，以及將感染性物質從工作區移至冷凍櫃。如果一個步驟與其他活動或區域相同（例如離心、移液），則可能不需要重新評鑑，除非該步驟有改變（例如使用不同類型的離心機或移液管，或涉及不同風險特徵的病原體）。

考慮以下事項：

- 處理或保存感染性物質的數量和濃度？
- 設備或活動產生氣膠的可能性？
- 感染性物質的形式或狀態(例如液體、固體、粉末)？

- 是否涉及動物作業?
- 是否使用尖銳物或玻璃器皿?是否正確使用和棄置尖銳物?
- 由誰執行活動? (例如有經驗的計畫主持人、資淺技術人員或實習生)。

雖然已確定病原體的 RG 等級和處理或保存的病原體風險評鑑，但局部風險評鑑可能需要考慮某些病原體的特定特徵，例如：

- 病原體如何進入宿主 (即食入、吸入、接種、接觸皮膚、黏膜或泌尿生殖系統)；
- 宿主範圍；和
- 病原體在宿主外的穩定性。亦即可以存活的环境條件和時間長短。

表 3-1 局部風險評鑑步驟 1 範例

步驟 1：危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑	步驟 3：訂定和實施風險減害措施	步驟 4：審查風險評鑑
危害			
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	不適用	不適用	不適用

(二) 步驟 2：評鑑風險

評鑑與每個特定活動危害相關的潛在風險。在評鑑風險時，應考慮每個步驟暴露、釋出或遺失病原體或毒素的可能性，以及在暴露、釋出或遺失情況下的後果(例如感染、疾病、爆發疫情)的嚴重程度。優先考慮造成不可接受風險的危害。

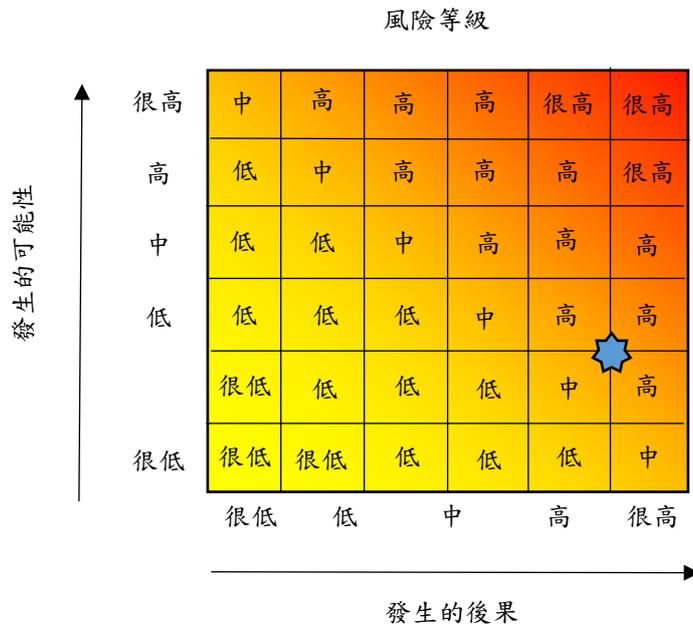
局部風險評鑑應考慮活動的每個步驟或工作中可能發生的潛在風險。透過評鑑每項工作的潛在風險，將確定導致暴露、釋出或遺失感染性物質事故的情況和可能性。

執行活動的人員也可能需要考慮在內。事件發生的可能性取決於執行活動的個人。例如，當實習生第一次進行實驗室活動時，發生事故的可能性比有經驗的技術人員進行相同活動時要高得多。實習生可能需要更多的監督和減害控制。

表 3-2：局部風險評鑑步驟 2 範例

步驟 1：危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑			步驟 3：訂定和實施風險減害措施	步驟 4：審查風險評鑑
危害	風險情境	風險*	需要減害?(是/否)		
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	如果用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中度到高度	是	不適用	不適用

*可使用圖 2-2 提供的評鑑矩陣確定風險。在該範例，根據操作人員的經驗以及其他因素，例如均質機的狀況（例如新機或舊機、因頻繁洗滌或暴露於鹼性物質而易碎、破裂），發生的可能性可以從“低度”到“高度”。同樣，後果將根據病原體引起疾病的傳染性和嚴重程度從“低度”到“高度”不等。經驗豐富的操作人員使用未損壞的均質機發生風險可能性（“低度”可能性）與透過皮膚傷口暴露感染高毒性病原體發生後果（“高度”或“很高”後果）的風險等級將是“中度”到“高度”（即圖中的藍色星號）。



(三) 步驟 3：訂定和實施風險減害策略

在評鑑與每個步驟或工作相關的風險後，可實施解決任何不可接受風險（即超過風險容忍度閾值）的減害策略。可能會發現現有的減害措施可將鑑別的風險降低到可接受的程度，並不需要額外的措施。如果認為風險可以接受或決定不實施風險減害策略，則應明確記錄該決定的理由，包括決策人員及過程。如果減害策略無法將風險降低到可接受的程度，則可能必須修改活動或終止工作。

最好實施管制措施以完全防止事故發生（即，在危害源頭）。然而，有機制管制感染性物質，或在發生事故時防止暴露、釋出或遺失（例如密封的第二層容器、BSC、個人防護裝備(PPE)）將減少可能發生事故的後果。存在各種降低風險的策略，包括以下部分描述的策略：

1. 實體阻隔

實體阻隔透過工程控制和設施(實驗室)設計，提供特定實體屏障降低風險。適當的工程控制應該到位，可參照生安規範第 3 章要求。某些控制措施（例如初級阻隔飼育籠、BSC）的使用，可能基於局部風險評鑑。工程控制的範例包括但不限於：

- 初級阻隔裝置（例如 BSC）；
- 二級阻隔（例如阻隔區域的阻隔屏障）；
- 通風（例如向內定向氣流，排氣的 HEPA 過濾器）；和
- 除汙設備/技術（例如，高壓滅菌器、汙水處理系統）。

2. 替代

在可行的情況下，用較低風險的病原體（例如減毒株相對於親源株）或毒素，或較低風險的設備（例如塑料器皿相對於玻璃器皿）的替代，可以減少對工程控制的依賴。在某些情況下，如果病原體、毒素或設備被風險較低的替代品取代，現有的工程控制可能就足夠。

3. 行政管制

行政管制是特定於阻隔區域或程序的操作規範和 SOP。此類管制的範例包括但不限於：

- 標示；
- 標準作業程序；
- PPE 的選擇和使用；和
- 訓練。

為選擇合適的減害管制措施，應比較每個選項的優缺點。首選的減害措施應始終適合風險並納入 SOP。在生安規範第 4 章已規定受列管實驗室的操作規範要求。

表 3-3：局部風險評鑑步驟 3 範例

步驟 1：危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑			步驟 3：訂定和實施風險減害措施		步驟 4：審查風險評鑑
危害	風險情境	風險	需要減害?(是/否)	策略類型	策略描述	
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	如果用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中度到高度	是	替代	使用由塑料或不銹鋼製成，不易破碎的均質機。 使用致病性較低或非致病性病毒變異株。	不適用
				行政管制	在玻璃均質機中均質化受感染細胞時，實施特定的實驗室規範（例如緩慢而輕柔、最小和可控的力道均質）。	
					為執行活動的人員提供訓練。	
PPE	使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。					

(四) 步驟 4：審查並持續改進風險評鑑

設施或活動內的任何改變都可能增加風險程度。因此，必須在任何事故發生後，立即審查局部風險評鑑，包括虛驚事件，或在程序、設備發生任何變更後。事故的發生可能顯示局部風險評鑑忽略該事故發生的可能性，或者可能沒有適當的減害管制措施到位。

對局部風險評鑑審查作用是確認或反駁風險維持不變，已實施的風險減害策略是適當的，並不需要進一步的管制。根據審查的結果，可能需要一個新的或是更新現有的局部風險評鑑。

表 3-4：局部風險評鑑步驟 4 範例

步驟 1： 危害鑑別	步驟 2：風險鑑別和評鑑			步驟 3：訂定和實施風險減害措施		步驟 4：審查風險評鑑
危害	風險情境	風險	需要減害?(是/否)	策略類型	策略描述	審查策略
使用玻璃均質機均質化感染病毒的細胞	如果用力過度，玻璃均質機會破裂。操作人員被割傷並經由皮膚傷口暴露到病毒，可能會導致感染	中度到高度	是	替換	使用由塑料或不銹鋼製成，不易破碎的均質機。 使用致病性較低或非致病性病毒變異株。	確定流程或設備是否已更改。 確定自實施該程序後是否發生任何事故。 根據需要更新或啟動新的局部風險評鑑。如果不需要更改，記錄事實。
				行政管理	在玻璃均質機中均質化受感染細胞時，實施特定的實驗室規範（例如緩慢而輕柔、最小和可控的力道均質）。	
					為執行活動的人員提供訓練。	
					先用未感染的細胞進行均質，直到熟悉操作程序。	
PPE	使用特定於活動的 PPE，例如防穿刺手套。					

四、其他注意事項

(一) 角色和職責

在風險評鑑開始之前，應明確界定參與風險評鑑的所有人員角色和職責，角色可委託，但高階管理階層仍應對風險評鑑和適當減害策略的實施，肩負最終責任。

為適當處理與訂定風險評鑑的所有要素，具有不同專業知識和職責的人員（例如設施管理人、首席研究員、資深微生物學家、生物安全主

管、單位生物安全會代表以及實驗室工作人員)應包括在風險評鑑過程中。

應在流程的初期確定負責進行風險評鑑的人員，以解決其可能的顧慮、想法、角色、職責和責任。應考慮所有各方及其貢獻。應注意單位之間的角色和職責會有所不同，並無通用的任務分配方式，也非始終皆需要或組成風險評鑑小組。

資深管理人員和一系列人員參與進行總體風險評鑑，因為這是一個廣泛的評鑑，可將生物安全計畫視為一個整體。相反，通常只有與實驗室活動密切的人員，例如實驗室工作人員、實驗室主管、科學家和生物安全主管，才適合參與執行局部風險評鑑，因其最熟悉設備和活動，最能鑑別出風險。

高階管理階層在風險評鑑和減害方面的支持和參與，將大大支持生物安全文化。如果高階管理階層表現出其對生物安全的投入，將為整個單位奠定良好基礎，並激勵所有人員以身作則。

(二)風險評鑑小組

風險評估小組可包括生物安全主管、生物安全會代表(如果適用)、實驗室管理人、實驗室人員(或代表)和高階管理階層。可以根據小組成員的知識和經驗分配任務。儘管參與風險評鑑的成員可能隨著風險減害的進展而調整，但小組核心成員仍應保留以維持運作。生物安全主管須參與風險評鑑過程，無論是作為小組成員還是獨立作業，因為生物安全主管需要協助訂定和維持生物安全手冊和 SOP。

風險評鑑小組必須分配任務，以利小組成員了解其在風險評鑑的角色和責任。應確定小組成員之知識落差並安排訓練彌補，或從單位的其他領域招集具有適當專業背景的人員。

風險評鑑小組成立後，應立即討論並進行風險評鑑流程。該過程應根據問題及其背景量身訂製，同時保持公開透明。有效的溝通，將有助於對遵循的過程、使用的資訊和做出決策方面，提供清楚明確的訊息。應儘早建立文件化流程，以便記錄流程的每個步驟(即，在每個階段收集的資訊和做出的決定)。