

生物安全法規與實驗室查核 以BSL-2為例

報告者：佛教花蓮慈濟醫院

檢驗醫學科 林等義

日期：106年09月02日



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

前言

醫學實驗室除了提升臨床檢驗品質及技術外，需加強實驗室的生物安全，針對實驗室設施/備、生物材料處理/存放及處置生物製劑及毒素時的相關風險，建立出必要的風險控制要求，力求將直接或間接曝露於生物製劑與/或毒素之下的相關的操作人員、社群、他人與環境的相關風險，控制或降低風險至可接受程度。對於既定的目標進行相關程序之系統鑑別、瞭解及管理，並力求改進實驗室的安全、績效與效率。因此我國已引用WHO「實驗室生物安全手冊；Laboratory Biosafety Manual」做為實驗室安全查核基準。

整合管理系統

1. 實驗室生物安全手冊-WHO
2. 感染性生物材料管理辦法-TCDC
3. 實驗室生物風險管理規範- CWA 15793
4. ISO 9001:2000 (品質)
5. ISO 14001:2004 (環境)
6. Joint commission international accreditation standards (JCI)
7. OHSAS 18001:2007 (職業衛生安全)

讓管理系統標準相容，協助組織內部採用的管理系統，互相整合，在確保符合生物安全規範要求下，簡化有效性的管理流程。

例如JCI查核，為了減少醫療相關感染之風險要求紙箱不入庫、庫存場所物品堆放須上空下空、水槽下不得放置任何物品。以及在防火安全方面，要求安全門縫隙 <0.3 公分，管道填塞達到密閉功能，以達到最佳防火效果。所以在規劃生物安全管理系統時，都需要加以思考。

生物安全查核基準，包括法令規定、危機預防、緊急應變、防火安全、危害物質、醫療儀器至公共設施等。
主要目的，是如何確保病人、家屬、訪客、及員工在出入醫療機構時的安全。



實驗室生物風險管理規範 CWA 15793

4.1 一般要求

4.1.1 生物風險管理系統

4.1.2 持續改進

4.2 政策

4.2.1 生物風險管理政策

4.3 規劃

4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項規劃與資源、風險評鑑時機與範圍、風險管理。

4.3.2 符合性 / 合法性

4.3.3 目標、標的、與方案

生物風險控制目標與標的、監控控制措施

4.4 實施與運作

4.4.1 人員、職責及職權，包括最高管理階層、資深管理階層、生物風險管理委員會、生物風險管理顧問、科學管理階層、職業衛生專業人員、設施管理階層、保全管理階層、動物處理人員

4.4.2 員工訓練、認知與能力

人才招募、能力、連續性與延續性規劃、訓練

4.4.3 諮詢與溝通

4.4.4 操作控制措施

- (A) 一般安全、生物製劑與毒素存貨及資訊、工作方案、規劃與資源容量、變更管理
- (B) 工作實務、除污與人員保護措施，包括：
優良微生物操作技術、生物製劑與毒素去活化、廢棄物管理、衣物與個人防護裝備
- (C) 勞工健康方案
人員健檢及施打疫苗
- (D) 行為因素與勞工控制
員工可靠性、承包商/供應商與訪客、員工職務解除



(E) 基礎架構與操作管理

規劃/設計與查證、試運轉與除役、維修/控制/校正/
驗證及確認、環境保全、資訊安全、供應品的控制

(F) 生物製劑與毒素的運送

(G) 個人保全

4.4.5 緊急回應與應變計畫

緊急情境、緊急計畫、緊急狀況練習與演練、應變計畫

4.5 檢查與矯正措施

4.5.1 績效衡量與資料分析

4.5.2 紀錄、文件與資料控制

4.5.3 存貨監控與控制

4.5.4 意外事故與事件調查、不符合事項、矯正措施與預防措施

(A) 意外事故 / 事件調查

(B) 不符合事項的控制

(C) 矯正措施

(D) 預防措施

4.5.5 檢驗與稽核

4.6 審查

生物風險管理審查

有效的管理系統方法，應以持續改進的概念為基礎，並採用計畫(Plan)、執行(Do)、查核(Check)及改進(Action)循環流程，做為組織達成目標所應採取的行動。

風險管理規劃(Plan)

- 5.5.1 規劃危險鑑別、風險評鑑與風險控制事項，降低風險至可接受程度。
- 5.5.2 隨時關注實驗室的符合性/合法性，對於實驗室所持有與使用生物製劑和毒素的設施、一般安全衛生規定，包括勞工保障與權利、環境影響以及實驗室安全規定，例如火災、電力等須遵守的相關法規及其他要求。並監控新建立的要求與既有的要求，須隨時更新及併入生物風險管理系統。
- 5.5.3 建立生物風險控制目標與標的，藉以維持本科有效控制生物風險。

明訂實驗室實施與運作相關程序(Do)

5.6.1 說明參與人員職責與職權

5.6.2 規劃同仁教育訓練、強化認知與職能

5.6.3 諮詢與溝通持續改進實驗室生物安全

5.6.4 訂定緊急回應與應變計畫，藉以控制或降低風險至可接受程度。

落實檢查與矯正措施(Check)

5.7.1 績效衡量與資料分析

5.7.2 紀錄、文件與資料管制

5.7.3 存貨監控與管制

5.7.4 事故與不良事件調查，不符合事項，矯正與預防措施

5.7.5 有計畫的執行檢驗與稽核

執行生物風險管理年度審查，並將審查結果導入風險管理系統(Action)。

實驗室查核結果

查核結果分為

1. 符合：評量項目所列之符合項目均達成
2. 優良：評量項目所列之符合及優良項目均達成
3. 不符合：評量項目所列之符合項目有任一項未達成
4. 免評
5. 不適用



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

1.1 依法置設生物安全管理組織

符合 1. 依法設置生物安全管理組織並向中央主管機關完成備查。

依據「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，單位總人數 ≥ 5 人應設立「生物安全會」，單位總人數 < 5 人應指派「生物安全專責人員」。「生物安全專責人員」須具備相關專業知識及至少接受16小時生物安全課程及3年以上實驗室工作經驗，課程主題，可參考疾病管制署生物安全數位學習課程，查核時須出具相關訓練紀錄佐證。生物安全管理組織類型為。「生物安全專責人員」之單位，不適用優良項目。

符合 2. 生物安全會組成人員至少包括

- (1) 設置單位首長或副首長
- (2) 實驗室或保存場所主管
- (3) 實驗室或保存場所管理人員
- (4) 工程技術人員或其他專業人員

生物安全會之組成人員，應視實驗研究性質，例如進行動物實驗，邀請獸醫專業人員加入或擔任常任顧問亦可，但須有實際參與業務運作。

符合 3. 訂定生物安全管理組織職責及成員任期之相關文件。

生物安全組織之職責，應包括「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項第1款至第9款要項。

符合 4. 安全管理組織之各項基本資料，每季更新於TCDC「實驗室生物安全管理資訊系統」。

生物安全組織有異動時，應至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行相關資料更新，包括：設置單位基本資料、聯絡窗口、生物安全會或專責人員組成名單及實驗室清單。

優良 1. 指派「生物安全官」負責生物安全相關事務之推動與執行。

生物安全官需具有權力推動設置單位生物安全管理事務，例如指派高階/主管層級人員擔任等。

優良 2. 生物安全會視需要，邀請不同部門或專門學者，例如幅射防護、工業安全、防火等領域人員參與。

1.2 定期召開生物安全會議

符合 1. 訂有召開生物安全會議之程序及頻率等相關規定。

確認已訂定生物安全組織相關作業要點或設置規定等。說明生物安全會議之召開頻率。

符合 2. 每12個月內至少召開1次生物安全會議。

符合 3. 備有近3年生物安全會議之紀錄

提供近3年生物安全會議紀錄。內容應包括：

會議名稱、日期、地點、出席情形、報告/討論/決議事項及臨時動議等。

符合 4. 確實執行生物安全會議之決議事項，並追蹤其辦理情形。

優良 1. 當年度生物安全會議之平均出席率達75%以上。

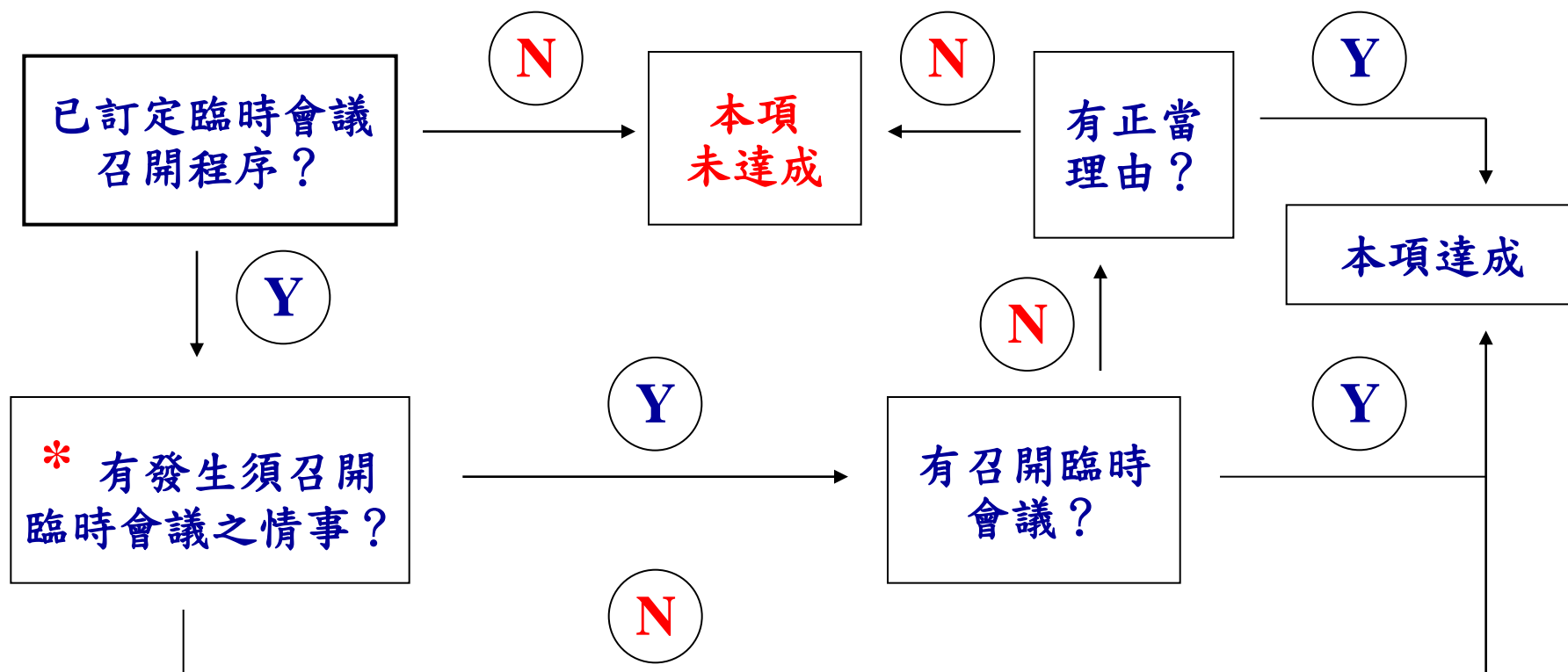
出席率計算原則如下：

- (1) 公式： $(\text{實際出席人數} \div \text{應出席人數}) \times 100\%$ 。
- (2) 生物安全會之成員(非代理人)視為應出席者，列席(旁聽)人員不計入出席率。
- (3) 會議簽到單應明列當次會議之應出席人員名單與實際出席人員名單。

優良 2. 已建立召開臨時生物安全會議之相關程序。對於特殊疫情或突發性生物安全事件等處置成效良好。

確認已訂定召開臨時生物安全會議之相關程序，及相關會議紀錄。

召開臨時生物安全會議程序 - 範例



* 依SOP所擬訂之召開臨時會議的時機而定

1.3 落實推動生物安全管理事務

符合 1. 生物安全管理組織落實生物安全相關規定之管理及監督並訂有相關管理規定。

生物安全組織之法定任務，請參閱「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項第1款至第9款規定。

符合 2. 妥善保存經辦之相關案件紀錄且文件內容完整。

確認相關文件或會議紀錄。

符合 3. 定期追蹤經辦之相關感染性生物材料申請案件其後續辦理結果。

說明生物安全組織就經辦案件之追蹤頻率、管理及保存措施。

符合 4. 不定期將相關實驗室生物安全資訊轉知所轄各實驗室。
說明生物安全組織將相關生物安全資訊轉知所轄實驗室之方式，並附佐證資料，例如公佈欄資訊。

優良 1. 積極參與相關主管機關主/委辦之實驗室生物安全計畫。
主管機關可包括疾病管制署、地方政府衛生局等相關政府機關/構。

優良 2. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時增/修訂相關管理規定。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

生物安全管理組織法定任務

感染性生物材料管理辦法第7條第1項

- (1) 審核第二級已上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- (2) 審核第二級已上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。
- (3) 審核實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- (4) 審核實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- (5) 審核實驗室之生物安全爭議事項。
- (6) 督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。
- (7) 督導實驗室人員之生物安全訓練。
- (8) 審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項
- (9) 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。

1.4 定期辦理內部稽核

符合 1. 已定訂生物安全內部稽核作業程序。

確認已訂定內部稽核作業程序及其完整性，應至少載明以下內容：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及相關稽核流程等。內部稽核項目包括以下重點：

(1)實驗室設施/備之運行維護；(2)實驗室安全資訊標示與門禁管理情形；(3)實驗室消毒滅菌與廢棄物處理；(4)感染性生物材料管理、運送與保全措施；(5)實驗室人員教育訓練達成情形；(6)實驗室人員健康管理情形；(7)個人防護裝備與實驗操作安全；(8)緊急應變演練與意外事件處理程序等。另依單位屬性或當年度稽核重點等，自行增列稽核項目；或調整原有稽核項目之權重。

符合 2. 每12個月內至少辦理1次RG2或BSL2以上實驗室或保存場所之內部稽核，稽核相目完整、稽核紀錄、稽核成果，提報生物安全管理組織。

須由生物安全管理組織主辦，查核對象須包括所轄有使用或保存RG2以上微生物或生物毒素之實驗室或保存場所。查核內部稽核計畫、作業流程或相關文件、內部稽核執行紀錄及生物安全會議紀錄。

符合 3. 督導並追蹤稽核缺失事項之改善結果。

查核最近一次內部稽核作業之辦理情形，與相關缺失事項之督導改善成果並提供佐證資料。

優良 1. 單位已建立自我評核機制，並不定期執行自我評核作業。

確認自我評核作業流程、自我評核表單及辦理作業紀錄文件。自我評核機制與每年執行之內部稽核作業不同，為實驗室於內部稽核以外期間，藉由自我評核表，不定期評估實驗室之軟、硬體功能符合實驗室生物安全之要求，並就執行成果進行加強管理。

優良 2. 適時檢討、修訂內部稽核標準作業程序。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
- 2. 實驗室管理與維護**
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

2.1 確實管理、維護實驗室相關資料

符合 1. 實驗室之各項基本資料，每季於TCDC「實驗室生物安全管理資訊系統」進行更新。

疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」中，屬於實驗室需更新之資料內容包括：

實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員相關資料、持有感染性生物材料品項及數量。最好是每次登錄後，影印存證。

優良 1. 文件管理制度完善，具機敏性之資料已落實文件保全管理。現行文件保全管理措施之相關說明文件或佐證資料，例如照片或截圖。

2.2 實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊

符合 1. 落實門禁管制，經授權人員方能進入。

確認門禁管制措施，以及授權方式與對象。共用門禁管理系統時，是否有管制進入感染性生物材料操作區域之人員。可全科授權，但須符合門禁授權訓練準則，未授權人員進入須登記。

符合 2. 實驗室已於入口處標示下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識，國際通行之生物危害標識、(3)實驗室主管與管理人及聯絡資訊、(4)緊急處理措施。

實驗室張貼之生物安全標示，其標籤與所載文字之大小，應有利於人員觀看；內容正確清晰可辨，且無破損情形。(1)生物安全等級，應標示為「BSL-2」，標示「P2」視為不符合。(2)使用國際通行之生物危害標識，顏色不拘。(3)實驗室主管與管理人至少2位(含)以上人員之姓名及相關緊急聯絡方式。(4)緊急處理措施係指發現意外事件之人員，於當下可即刻進行之處理程序，例如撥打24小時緊急聯絡專線、救援措施或通報流程等。

符合 3. 實驗室已於入口處標示操作之感染性生物材料類型及危險群等級。

實驗室應於入口處標示感染性生物材料之類型及危險群等級有利於進入實驗室之人員，判斷現行實驗室內操作之品項，例如RG2 微生物，檢體等；並於實驗室相關文件列出保存微生物清單。

優良 1. 已針對非常規工作人員或訪客，登錄其姓名、進出日期與時間及事由等資訊。

非常規工作人員，可由實驗室自行定義，惟應在相關文件載明。

優良 2. 已於明顯處張貼實驗室平面圖。

樓層所在位置或內部分佈圖

2.3 實驗室設置位置適當

符合 1. 與公共區域明確分開與識別。

可獨立建築物或單一樓層，或與其他部門共用，惟應有明確之區域劃分，防止一般民眾誤入。

符合 2. 實驗室設有門，並保持關閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。

符合 3. 規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。

已就可能產生交互感染情形之動線，研擬相關因應措施時，可視為達成要求。

優良 1. 實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。

操作感染性生物材料之場所/污染區內，無設置行政辦公等相關區域。

優良 2. 有足以適用實驗室內各項設備進出之出入口。

說明大型設備進出方式，可附照片佐證。該出入口可等同實驗室出入口；或另外設置。

2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之BSC

符合 1. 適當使用BSC進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。

可自行定義「可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作」，並於相關文件載明並落實執行。

符合 2. BSC之裝設位置適當。

應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。

符合 3. BSC櫃內整潔，無過量堆積儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋器柵出口；無使用明火。

所謂明火是指可產生火焰、火花或火星等設備，例如酒精燈或腳踏/按壓式本生燈。BSC停機時前罩門需密閉？

符合 4. BSC每年執行1次年度檢測作業，由施行檢測單位出具報告經實驗室代表驗收，並依測試結果進行相關維護。

報告內容符合規範且驗收後送實驗室主管審閱確認。

說明最近1次BSC 檢測之時間及檢測結果，並附相關檢測報告，並確認實驗室主管審閱。

可參照勞動部勞動及職業安全衛生研究所出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊（IOSH93-T-063）」。

優良：BSC周邊，已保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作使用。

以可達成「清潔、消毒及檢測」為原則，依相關規範建議為至少保留30公分。

2.5 實驗室已使用相關安全設施

符合 1. 已設有以下設施：

1.1 水槽：須符合免手動給水。

例如自動、腳踏式、肘靠式。水槽周邊應保持整潔，無積/漏水情形；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。

1.2 消防安全系統，包括逃生指示標示、火警警報裝置及符合有效期之滅火器具。

現場查核有效性及有效日期。若使用惰性氣體做為滅火方式時，須考量人員撤離之時間。

1.3 具有充分照明

- 符合 2. 實驗室天花板、牆面與地板表面完整，無破損情形；地板無凸起物妨礙人員行進。
- 符合 3. 實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸鹼及其他化學品。
- 符合 4. 實驗室工作區使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。
座椅材質屬於木質或布質時，視為不符合。
- 符合 5. 實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。
該設置位置不限於實驗室內，但須進行定期檢查且合格。水流力道並已調整適當。

符合 6. 【選評】實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶；並已將鋼瓶固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。無放置過量壓縮氣體鋼瓶，氣體鋼瓶之固定方式須能達到「穩固、不傾倒」之原則，尚未啟用之鋼瓶上須套有鋼瓶帽。無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，不適用本評量項目。

優良：已實施相關措施；例如觀景窗、安全監控設備、動作偵測裝置等等，掌握人員於內部活動時之情形，以利人員若發生意外可即時發現。

說明利用何種方式掌握實驗室內部活動情形，並檢附照片等佐證資料。



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
- 3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理**
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

3.1 已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行

符合 1. 實驗室內需消毒滅菌之物品或設施/備，已於相關文件訂定消毒滅菌措施；針對不宜以滅菌器除污之品項，亦訂有其他合適可行的除污方法。

可自行定義實驗室內應進行消毒或滅菌之品項，並據以訂定對應之消毒方式、消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。

符合 2. 實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域每日執行至少1次清潔除污程序。

已將相關要求訂定於日常作業規範中或列入日保養表中落實執行者為佳。

符合 3. 實驗室遇有下列情形時，執行清潔除污程序：(1)設備將移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他污染。

確認相關作業程序中訂有相關條文。

符合 4. 可重複使用之實驗室器材、衣物或其他物品等，於重複使用前，已先經過適當清潔除污程序。

確認相關作業程序中訂有相關條文。

符合 5. 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品(例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。

優良：定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序，並著有成效。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

3.2 已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物

符合 1. 實驗室已針對實驗室產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範；感染性廢棄物並妥善處理及滅菌。可自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。

委託相關業者處理時：(1)檢附委託相關合格業者處理感染性廢棄物之佐證文件，例如合約書；(2)說明未滅菌之感染性廢棄物運送方式、時間、路徑及使用載具等。

符合 2. 【選評】針對尚未滅菌之感染性廢棄物，實驗室採合適方式，將其運送至機構指定之儲放場所。

運出前實驗室已完成滅菌時，不適用本項查核。

運送尚未滅菌之感染性廢棄物時，需符合以下要求：

(1)無更換運送人員；(2)無在載運感染性廢棄物之情況下，另至其他場所收集廢棄物；(3)使用有蓋且可消毒之運送載具，載具外觀無破損，內部無滲漏情形；(4)自載運感染性廢棄物起，於抵達儲放場所前不再開啓載具。

符合 3. 實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器已符合以下要求：

(1)為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)闔蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。

使用之容器材質無規範。「無過量盛裝」係指以不擠壓容器內盛裝之廢棄物為前提，容器蓋子可確實關閉。

符合 4. 實驗室妥善處理感染性廢液。

例如檢體廢液、染色廢液等

符合 5. 感染性廢棄物於機構內之運送路徑避開公眾區域或人潮聚集時段。

符合 6. 機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程。

該類人員接受之訓練課程，需至少包括以下主題並有紀錄可查：

- (1)運送、處理感染性廢棄物時應穿戴之個人防護裝備；
- (2)運送、處理感染性廢棄物時之風險。

相關人員無須每年再訓練，惟相關作業規定有更新時，則應重新接受訓練。

優良：實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於機構內先完成滅菌作業。前開滅菌器每年進行功能檢測且合格；並定期執行生物性確效檢測。

說明滅菌器設置場所、生物性確效檢測執行時機、最近1次年度功能檢測之時間及檢測結果等。屬於第一類壓力容器之滅菌器，每年須由國內相關代檢機構進行定期檢測。屬於小型壓力容器者不在此限。



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
- 4. 感染性生物材料管理**
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

4.1 妥善管理持有之感染性生物材料

符合 1. 已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。

已備有RG2 以上微生物及生物毒素之管理規範；並說明相關管理措施(包括盤點、報告、追蹤及稽核等)管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象(實驗室)；(2)列入管理之品項；(3)持有、保存或處分感染性生物材料等相關作業程序；(4)感染性生物材料異常事件(例如遺失、數量異常等)之通報處理程序；(5)例行盤點及年度稽核流程。

符合 2. 指派專人管理RG2以上微生物及生物毒素，並追蹤、記錄相關異動；且備有保存清單及存取紀錄。

提供最近 1 年之 RG2 以上微生物及生物毒素之保存清單、存取紀錄、盤點紀錄及回報情形。相關文件紀錄需保存至少3年。

符合 3. 生安管理單位督導所轄實驗室定期盤點持有、保存之 RG2以上微生物及生物毒素品項及數量，並將盤點結果回報生物安全組織。

符合 4. 生物安全組織應於例行召開之生物安全會議上，報告 RG2 以上微生物及生物毒素盤點結果及近期異動情形。查核最近1 年生物安全會議紀錄。

符合 5. 實驗室持有、保存或處分RG2 以上微生物及生物毒素前；或異動至外部機關/構前，已先取得生物安全組織同意(需留存同意文件)。

須訂定相關規範，說明RG2 以上微生物及生物毒素異動案件之申請程序，以及最近1 年辦理成果，可提供摘錄之案件審查紀錄。

符合 6. 生安管理單位定期針對所轄持有RG2以上微生物及生物毒素之實驗室辦理內部稽核。

說明內部稽核辦理程序，以及最近1 年內部稽核之辦理情形，並檢附相關紀錄文件。

符合7. 【選評】實驗室操作之感染性生物材料之危險群等級或實驗室等級，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。

確認實驗室操作之感染性生物材料品項，是否為允許可於在該BSL等級之實驗室操作之品項，例如在BSL-2操作RG3微生物、生物毒素及檢體等為不符合。
實驗室之類型屬「保存場所」，無從事相關實驗操作時，不適用本評量項目。

優良1. 實驗室每季至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新持有、保存之RG2以上微生物及生物毒素品項及數量。

說明資料更新頻率及負責維護資料之人員，同時與TCDC「實驗室生物安全管理資訊系統」確認。

優良2. 生安管理單位適時檢討、修訂感染性生物材料管理規定。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

4.2 落實感染性生物材料保全措施

符合 1. 生安管理單位已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之保全管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。

已備有RG2 以上微生物及生物毒素保全管理規範
管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象；(2)列入管理之品項；(3)各品項儲放區域及相應之保全措施；(4)人員管制要件，例如可存取材料之人員條件；可查閱相關紀錄文件之人員條件等；(5)感染性生物材料異常事件，例如遺失、數量異常等之通報處理程序；(6)訪客管理措施。
。查核感染性生物材料保存清單格式，及最近1年保存紀錄。

- 符合 2. 須分區儲放感染性生物材料；並備有材料保存清單，記載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。需依感染性生物材料之危險群等級、致病性等，分區儲放於材料儲放設備或區域。房間分區、冰箱分層，不可混放。不同管制等級之感染性生物材料放置同一儲存設備或區域；且共用同一門禁時，須採用較高等級之管制措施。
- 符合 3. RG2 以上微生物及生物毒素儲放設備/區域符合以下要求：(1)上鎖；(2)設有門禁管制。

符合 4. 實驗室已建立相關機制，限制各實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級。

說明已建立何種機制來限制各實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級。

符合 5. 進入材料保存區域之相關人員應佩帶識別證，以利識別身份。

符合 6. 單位已就可能發生之保全意外事件，擬定緊急應變計畫；並由機構生物安全組織審核通過；實驗室相關人員亦清楚該計畫內容。

確認已訂定感染性生物材料保全相關內容之緊急應變計畫。可為獨立文件；或為實驗室緊急應變計畫之部分。

符合 7. 單位感染性生物材料之保管人員，具備相關專業知識。

感染性生物材料保管人員之書面簡歷或相關受訓證明資料。專業知識原則包括微生物、危險群分類、生物保全。

優良：每年定期辦理生物保全訓練課程。

說明最近1年辦理生物保全訓練課程之情形，並檢附相關文件與紀錄。在科務會議進行訓練課程亦可符合本項查核。

4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

符合 1. 已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。

確認已訂定相關規範，可為獨立文件或合併於其他文件。

符合 2. 已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序；並張貼於實驗室明顯處。

符合 3. 機構內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器。

無限制該容器材料，惟須符合相關要求。

詳細作業流程請參閱TCDC「傳染病檢體採檢手冊」。

符合 4. 機構內採專人傳送RG2以上微生物及生物毒素。

須專人專送相關材料，前開專人無限制須為專職/責。

符合 5. 【選評】感染性生物材料需運送至外部機關/構時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。

將感染性生物材料運送至外部機關/構時，應依運送物品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。

設置單位經確認無將感染性生物材料運送至外部機關/構之事實時，得不適用本評量項目。

詳細作業流程請參閱TCDC「感染性物質運輸規範指引」

符合 6. 已訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。

確認已訂定相關規範，可為獨立文件或合併於其他文件。

優良 1. 機構內與感染性生物材料運送有關之人員已接受與「感染性生物材料包裝、運輸」主題相關之訓練課程。

確認感染性生物材料運送有關人員之訓練紀錄。訓練課程，無限制課程辦理單位，惟其課程主題需與「感染性生物材料包裝、運輸」相關。相關人員無須每年再訓練，惟相關作業規定有更新時，則應重新接受訓練。

優良 2. 定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。
檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容
符合現行法令規定時，視為符合。



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
- 5. 持續性教育訓練與資源應用**
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

5.1 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程

符合 1. 已於相關文件擬訂實驗室人員應接受之實驗室生物安全教育訓練規範，並至少包括以下內容：(1)適用對象；(2)需參與訓練之時機；(3)需接受之課程主題；(4)應達成之訓練時數。

確認已訂定實驗室人員教育訓練規範。有接觸感染性生物材料或從事相關檢驗操作者。應接受與「實驗室生物安全」議題相關課程並有人員之訓練紀錄可查。

符合 2. 實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年達成至少4小時；新進人員自上班日起3個月內達成至少8小時。

說明如何管理實驗室人員之訓練紀錄。課程主題需與「實驗室生物安全」議題相關，方可採計時數，不拘課程辦理單位。辦理方式與場次時數不拘，可以自行辦理，或與他單位合/協辦等。上述時數須於查核日前達成。

符合 3. 已建檔管理實驗室人員之訓練紀錄。

須有佐證資料說明訓練紀錄之管理方式，無限制呈現形式。

優良 1. 積極推廣實驗室生物安全教育課程，每年主/協辦至少1場次實驗室生物安全訓練；或提供相關資源，遴派所轄生物安全組織或實驗室人員參與國內外機構之實驗室生物安全相關活動。

主辦或參與辦理國內外機構之實驗室生物安全訓練，或遴派相關人員參與國內外實驗室生物安全活動之佐證文件，例如活動海報、簡章、相片或相關文件等。

- 優良 2. 建立種子教官制度，由參與外部機關/構實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其他實驗室人員。
確認有建立院內轉訓計畫之相關制度，並提供佐證資料，說明已建立之種子教官制度。
- 優良 3. 適時依據業務執行情形或法令規定等，修/增訂實驗室生物安全教育訓練規範，且成效良好。
檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
- 6. 實驗室人員安全防護與健康措施**
7. 緊急應變與意外事件

6.1 已穿著適當個人防護裝備 (PPE)

符合 1. 實驗室人員穿著實驗衣、拋棄式手套及口罩，並視工作需求配戴其他防護裝備，例如眼罩或面罩。

查核實驗室人員之PPE品項，至少須包括實驗衣、拋棄式手套及口罩。是否備有眼部防護具以及使用之時機。

符合 2. 於實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著實驗衣；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤/束起或戴髮帽。

符合 3. 實驗室人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手步驟。

實驗室已訂定相關規範並宜於實驗室內或鄰近出口處設置洗手設施，以供實驗室人員洗手使用。囿於既有建物空間限制而無法於前開場所設置相關設施時，實驗室人員應先以乾洗手進行消毒，並於離開實驗室後至最近的洗手設施進行手部清潔。

符合 4. 實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。

符合 5. 實驗室人員使用過之實驗衣物與未使用過物品分開放置並定期送洗，未將實驗衣物攜回住家清洗。

說明實驗室如何歸置使用過之衣物與乾淨衣物及如何處理使用過之實驗衣物及清洗頻率。不能攜回住家清洗。

符合 6. 已針對可能遭遇之高風險操作行為，擬訂適當的PPE 穿著規範。

訂定適當的PPE穿著規範，實驗室人員應瞭解可能遭遇之高風險操作行為，可包括操作已知具有高感染性之生物材料、未知/不明檢體或新興病原體、大量或高濃度感染性生物材料、或依其表徵懷疑具有高感染性之品項等。

優良：適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之PPE 相關規範。

已針對哪些高風險操作行為，訂定PPE 穿著規範及其內容。

6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範

符合 1. 實驗室人員遵守優良微生物操作規範，並依規定使用BSC或相關物理防護設備，進行具感染風險之實驗操作。

符合 2. 實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。

已訂定優良微生物操作規範、實驗室生物安全管理規範並提供相關文件與說明平時放置地點及實驗室人員已完成閱讀之佐證，例如閱讀人員簽名紀錄。

須落實2.4、6.1各項要求，惟BSL-2現行暫不要求微生物鑑定須於BSC內進行。

符合 3. 實驗室內無存放食物，包含實驗室內設備；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。

食物不可放置於具有感染性區域，實驗室不能留置寵物及盆栽；無從事不當行為例，例如飲食(包括嚼食口香糖)、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。

優良：單位適時檢討修/增訂實驗室生物安全管理文件。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制

符合 1. 單位已針對所轄BSL-2 微生物實驗室人員訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。

確認已訂定相關規範，可為獨立文件或合併於其他文件。

符合 2. 已依所轄BSL-2 微生物實驗室人員從事業務之風險，訂定健康檢查頻率，並據以提供健康檢查服務。

BSL-2 實驗室人員之健康檢查頻率與檢查項目無特別規定，由單位依其業務風險自行訂定。

符合 3. 單位已就BSL-2 微生物實驗室人員之血清檢體保存，訂定相關規範。

現行法規無強制要求須要保存，因此生物安全組織可視所轄BSL-2 實驗室執行業務，可能遭受感染之風險情形，決定是否保存血清檢體，以及其保存措施與保存期限，前開決議項目均應作成書面文件紀錄。

設置單位對於使用第三級以上危險群微生物之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之 (103年3月11日衛生福利部部授疾字第1030100208號)

符合 4. 單位已提供BSL-2 微生物實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。

職業災害之就醫與醫療協助資訊提供方式。

優良：單位已建檔管理所轄BSL-2 微生物實驗室人員之健康資料，並就異常情形訂有後續監測與追蹤機制，且成效良好。

說明以下關於BSL-2 微生物實驗室人員之執行事項並附佐證文件：

- (A)健康管理措施與健康狀況異常監控機制。
- (B)健康檢查頻率與檢查項目。
- (C)血清檢體保存措施(無保存時備註說明)。
- (D)職業災害之就醫與醫療協助資訊提供方式。



簡報大綱

前言

1. 生物安全管理組織
2. 實驗室管理與維護
3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理
4. 感染性生物材料管理
5. 持續性教育訓練與資源應用
6. 實驗室人員安全防護與健康措施
7. 緊急應變與意外事件

7.1 生物安全緊急應變措施完備

符合 1. 已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，並經生物安全組織審查通過。

確認已訂定實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及內容格式。並須提供生物安全組織審核確認紀錄。
緊急應變計畫納入教育訓練課程之佐證文件。

符合 2. 訂定之緊急應變計畫內容，符合感染性生物材料管理辦法相關規定。

緊急應變計畫須符合「感染性生物材料管理辦法」第10條第3項規定，應包括以下內容：(1)緊急應變小組及任務；(2)意外事件等級鑑定及風險評估；(3)意外事件之警示、處理及通報機制；(4)緊急應變物資庫存管理；(5)緊急醫療救護程序；(6)應變人員之安全防護措施；(7)緊急應變疏散程序及其他因應措施；(8)災害區域清潔、消毒、整治；與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。

符合 3. 每年辦理至少1次實驗室生物安全意外實地模擬演練。

確認查核日前已完成1次實地模擬演習，模擬主題須與實驗室生物安全有關，並提供最近一年度實地模擬演練紀錄及說明實驗室人員參與情形（可附簽到單）。

優良：適時檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

7.2 已定有意外事件處理機制

符合 1. 單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，包括通報對象之緊急聯絡方式，並經生物安全組織審查通過。

確認已訂定實驗室意外事件處理與通報程序，不限制文件名稱及文檔格式。並須提供生物安全組織審核確認紀錄。

符合 2. 已訂定溢出物處理程序，並利於實驗室人員查閱。

已訂定之溢出物處理程序，並說明如何提供實驗室人員查閱。

符合 3. 實驗室人員熟悉各項緊急設施/備之放置場所及操作方式。

符合 4. 實驗室人員熟悉意外事件通報流程。

說明實驗室各項緊急設施/備之放置場所，以及如何告知實驗室人員相關資訊。並以口頭詢問的方式進行確認。

優良1. 已針對可能發生之實驗室意外事件，建立風險評估、監測及預防機制。

說明已針對實驗室意外事件建立之風險評估、監測及預防機制，並附佐證文件，例如「實驗室生物風險管理作業程序」、「實驗室生物風險鑑定與評鑑作業程序」等。

優良2. 適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。

檢視相關文件之修訂歷程或未修訂文件經確認文件內容符合現行法令規定時，視為符合。

參考資料

1. 105年生物安全BSL-2微生物實驗室查核作業手冊
2. 105年生物安全BSL-2微生物實驗室查核基準
3. 世界衛生組織 (WHO)實驗室生物安全手冊
4. 世界衛生組織生物風險管理：實驗室生物保全指引
5. 感染性生物材料管理辦法
6. 實驗室生物風險管理規範實施指引，CWA 15793
7. 全國認證基金會 (TAF) 實驗室生物風險管理規範
8. 全國認證基金會 (TAF) ISO 15189醫學實驗室品質與能力特定要求 (2012) 第4.14.6節
9. TAF-CNLA-G26(1)醫學實驗室-利用風險管理與持續改善來減少錯誤

感恩聆聽

人生最重要的是
為人群服務，
如此生命才真的有價值

證嚴法師靜思語



志為人醫守護愛