



106年實驗室生物安全 查核作業說明

高雄市政府衛生局
社團法人台灣感染管制學會
106年5月3日

資料來源

- 106年實驗室生物安全查核基準
【BSL-2微生物實驗室】
- 106年實驗室生物安全查核基準
【保存RG2病原體場所】
- 106年實驗室生物安全查核基準
【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表
- 105年至107年 生物安全第二等級微生物實驗室查核作業介紹
- 感染性生物材料管理辦法修正條文
【衛生福利部疾病管制署[首頁](#) > [傳染病介紹](#) > [感染管制及生物安全](#) > [實驗室生物安全](#) > [實驗室生物安全查核作業](#) > BSL-2微生物實驗室查核作業】

實驗室生物安全查核

➤ 法源依據

- 感染性生物材料管理辦法第15條第2項：「地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。」
- 疾管署規劃於2016年至2017年辦理生物安全第二等級微生物實驗室查核作業，共分3年依不同專業領域辦理。
- 2017執行目標：轄管政府機關(構)、學術研究機構查核率達100%。

查核對象

- 查核年前一年度11月30日前，已向疾管署完成生物安全會或生物安全專責人員備查之設置單位。
- 前項設置單位具以下資格之一時，列入查核對象：
 - － 持有RG2以上微生物（保存場所）。
 - － 所轄持有RG2以上微生物之BSL-2實驗室。

範例 比對項目	1	2	3	4	5
是否為BSL-2實驗室？	✓	✓	×	✓	×
是否有操作RG2以上微生物？	✓	✓	×	×	✓
是否有保存RG2以上微生物？	✓	×	✓	×	✓/×
是否有操作檢體？	✓	✓/×	×	✓/×	✓/×
比對結果					
為查核對象	是	是	是	否	是
實驗室類型	微生物實驗室	微生物實驗室	菌株保存場所	臨床檢驗、病理、化學等	✗

✗RG2微生物之操作，應於BSL-2實驗室進行。

疾管署105年至107年BSL-2實驗室查核作業介紹

受查核單位名單

- 疾管署網頁名單下載---2017.04.25更新
 - 包括105年受查核單位延至106年辦理查核者。
 - 名單所列受查核單位，每個單位至少查核1間實驗室或保存場所。
 - 如設有2間以上實驗室或保存場所時，優先以未導入「實驗室生物風險管理系統」之實驗室或保存場所為查核對象。
 - 如經確認已無持有、保存、使用、處分或輸出入RG2以上病原體或生物毒素時，應於本年3月31日前依「設置單位設置生物安全會或指派生物安全專責人員備查規定」，函向本署申請撤銷已備查之生物安全管理組織。
 - 俟完成撤銷程序後，不列入本年受查核單位。
- 106年高雄市共4家。(學術機構)

實地查核日期排程及通知

- 實地查核作業預定於105年6月至11月辦理，預定於 105年11月30日前完成實地查核作業。
- 各受查核單位之實地查核日期，依轄管情形予以安排。
- 受查核單位於查核年，同時接受由疾管署感管組辦理之實驗室生物安全「實地」查核作業時，將由疾管署感管組與轄區衛生局進行協調，以行程整併之原則辦理。
- 實地查核日期經確認並行文通知各受查核單位後，原則不予調整。
- 遇有天災或其他不可抗力之因素時因應方案
 - 天然災害（如颱風、水災及地震等）
 - 受查核單位發生重大疫情
 - 查核委員臨時行程變更
 - 其他不可抗力因素

疾管署 105年至107年BSL-2實驗室查核作業介紹

通知實地查核日期之原則

項次	通知事項	被通知者	通知時間點	通知方式
1	全體受查核單位 實地查核日期	疾管署區管中 心、感管組	首梯實地查核日期 前30個日曆天	函文
2	各受查核單位實 地查核日期	受查核單位	該單位實地查核日 期前30個日曆天	函文
3	查核相關資料	查核委員及其 他參與人員	該單位實地查核日 期前15個日曆天	電子郵件、 郵寄等
4	實地查核行前各 項事宜確認	受查核單位、 查核委員 其他參與人員	該單位實地查核日 期前7個日曆天。	電話、 電子郵件

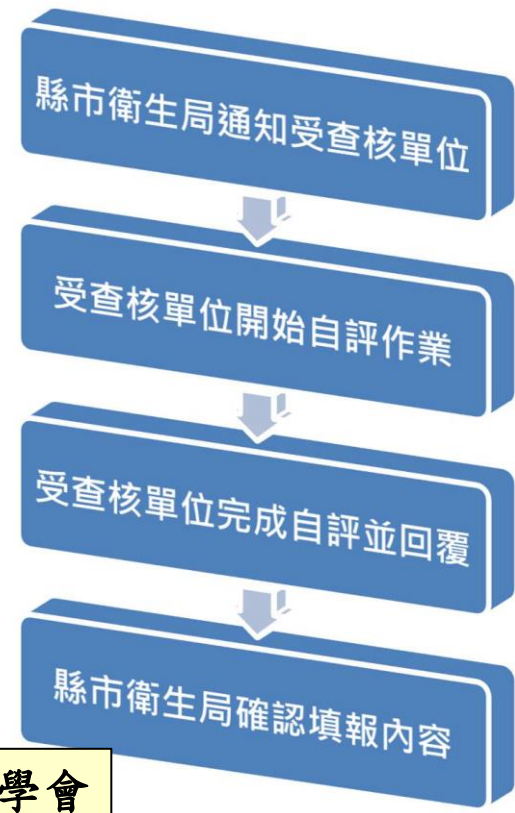
受查核單位自我評核作業

疾管署網頁

- 【106年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業手冊】
-- 待更新。
- 【查核手冊表單】 -- 待更新



受查核單位自評作業



感管學會

疾管署 105年至107年BSL-2實驗室查核作業介紹

實地查核小組成員與任務分工

縣市衛生局

感管學會

- 負責實地查核作業之行政庶務工作，
- 負責聯繫相關事宜；
- 於查核後彙整查核缺失及建議事項予相關單位，並進行後續追蹤及複查作業。

查核委員

- 依據查核基準及評分說明進行實地查核，並提供受查核單位改善建議。

疾管署及 各區管制中心

- 疾管署相關業務主管單位及受查核單位所轄分區管制中心代表，可擇梯次派員參與，瞭解受查核單位運作現況。

實地查核流程-實地查核進程序

流程	程序	時間	內容
1	查核小組行前會議	10分鐘	查核小組就當日受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並確認當日查核進行方式。
2	人員介紹及查核流程說明	5分鐘	• 轄區衛生局人員說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 • 受查核單位代表介紹與會人員。
3	受查核單位簡報	15分鐘	受查核單位簡要報告各查核項次於104年之執行情形。
4	查核小組提問	10分鐘	查核小組就受查核單位簡報及自評表內容進行提問。

實地查核流程-實地查核進程序

流程	程序	時間	內容
5	實驗室現場查核	90分鐘	- 查核小組現場確認實驗室各項軟、硬體設施（備）之情況。 - 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核小組訪視，並協助說明及答復查核小組所提疑義。
6	查核紀錄彙整與查核結果討論	30分鐘	查核小組逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項
7	查核結果宣讀與意見回饋	20分鐘	- 查核小組報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。 - 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。 - 雙方代表確認最終查核結果，並簽名確認。

疾管署105年至107年BSL-2實驗室查核作業介紹

➤ 查核結果計算

- 查核成績，採用**五項式評量**：
- 經查核委員認定該**查核細項**不適用受查核單位時，評分結果以「**NA**」(Not Applicable)表示。
- 查核成績為**D**或**E**時，表示有待改善之**缺失事項**。
- **建議事項**由受查核單位視其情況，**自行參酌**辦理。
- 為了解各受查核單位之良率，另以**達成率**方式呈現查核結果

疾管署 105年至107年BSL-2實驗室查核作業介紹

➤ 查核委員評核作業

- 於每梯次實地查核結束時進行評核。
- 評核人員：衛生局、受查核單位
- 評核方式：採具名方式；評核量表回收、登打、分析均遵守保密原則

➤ 查核結果異議事項處理流程

- 經當梯次查核小組宣讀查核結果後，受查核單位得就異議事項提請查核小組釋疑，並雙方討論後達成共識。
- 異議事項無法達成共識時，該查核項次現場暫不予評分，由轄區衛生局就異議內容，徵詢疾管署感管組之意見後判定，併實地查核結果通知函告知受查核單位。
- 實地查核結果經查核小組與受查核單位**簽名確認後**，原則**不再予以更動**（錯漏字、查核項次誤植等除外）。
- 受查核單位就當次實地查核結果通知函之內容有疑義時應自文到日起7日內，就疑義事項函請轄區衛生局釋疑。

➤ 缺失事項處理原則

- 受查核單位應於**限期內完成改善**，並自接獲前項查核結果報告當日起**30個工作日內**將改善成果，**函復轄區衛生局**進行複查。
- **無法依限完成**缺失事項改善時，亦應於**時限內**函復改善計畫、改善措施、當前進度或預定完成改善日等資訊，並提供相關佐證資料。
- 受查核單位**未依限完成缺失事項改善且無正當理由**時，轄區衛生局得**依傳染病防治法第69條**進行查處。

➤ 後續追蹤輔導及複查作業

- 以書面複查為主，惟書面無法確認改善情形時，各縣市衛生局可視需求改以現場複查辦理。
- 書面複審期間，轄區衛生局得就受查核單位提報之書面改善資料有疑義處，請受查核單位進行資料補正或說明。
- 實地受查核單位經2次書面複審仍無法確認缺失事項之改善成果時，轄區衛生局得視需要改以現場複查辦理。

106年實驗室生物安全查核基準暨評量項目 修訂說明

~~生物安全組織~~ 生物安全會

新增項次 1.1.4, 1.3.1, 2.1.3, 2.4.3, 3.2.3, 4.2.5,
4.2.6, 7.1.2, 7.1.3,

【選評】項次 2.5.6, 3.2.2, 3.2.6, 3.2.8, 4.1.3,
4.1.6, 4.2.3, 4.2.5, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3,

配合感染性生物材料管理辦法修正，新增或酌修

刪除評量項目(配合查核簡化政策/或其他考量)

自優良項目調整為符合項目

符合項目調整為選評項目

評量內容重覆刪除

合併項次

酌修評量內容

106年實驗室生物安全查核基準

分類	【BSL-2微生物實驗室】	【保存RG2病原體場所】
生安會	項次1 生物安全管理組織 項次1.1 依法設置生物安全管理組織 項次1.2 定期召開生物安全會議 項次1.3 落實推動生物安全管理事務 項次1.4 定期辦理內部稽核生安會	
實驗室	項次2 實驗室（保存場所）管理與維護	
	項次2.1 實驗室（保存場所）訂有相關管理文件並落實（3子項次）	2子項次：資料設定內容維護，文件紀錄管理與保全管理
	項次2.2 實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊（4子項次）	2子項次：門禁管制及保全機制，非常規出入人員登錄
	項次2.3 實驗室設置位置適當	無
	項次2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)	2.3【選評】 5子項次內容相同
	項次2.5 實驗室（保存場所）已使用相關安全設施（6子項次）	項次2.4 3子項次：實驗室設施，工作檯表面，座椅

分類	【BSL-2微生物實驗室】	【保存RG2病原體場所】
實驗室	➤項次3 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 ➤項次3.1.已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行 ➤項次3.2.已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	無
生安會實驗室	項次4 感染性生物材料管理 ➤項次4.1. 妥善管理持有或保存之感染性生物材料 ➤生安會：4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.5 ➤實驗室【選評】：4.1.3, 4.1.6（保存庫不適用）	項次3 感染性生物材料管理 ➤項次3.1. ➤生安會：3.1.1, 3.1.2, 3.1.4, 3.1.5 ➤實驗室【選評】：3.1.3
	➤項次4.2 落實感染性生物材料保全措施 ➤生安會：4.2.1, 4.2.8 ➤實驗室：4.2.2, 4.2.3【選評】，4.2.4, 4.2.5【選評】，4.2.6, 4.2.7【選評】	➤項次3.2 ➤生安會：3.2.1, 3.2.7 ➤實驗室：3.2.2, 3.2.3【選評】，3.2.4, 3.2.6【選評】
	項次4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定 ➤實驗室：【選評】4.3.1, 4.3.2, 4.3.3.	項次3.3 ➤實驗室：【選評】3.3.1, 3.3.2, 3.3.3

106年實驗室生物安全查核基準

分類	【BSL-2微生物實驗室】	【保存RG2病原體場所】
生安會 實驗室	▶項次5 持續性教育訓練與資源應用 ▶項次5.1. 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 ▶生安會：5.1.1, 5.1.3 ▶實驗室：5.1.2	項次4 ▶項次4.1. ▶生安會：4.1.1, 4.1.3 ▶實驗室：4.1.2
	▶項次6 實驗室人員安全防護與健康措施	項次5
實驗室	▶項次6.1 已穿著適當個人防護裝備(PPE) ▶6子項次	▶項次5.1：3子項次 ▶適當PPE，眼部防護，洗手程序
實驗室	▶項次6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範 ▶3子項次	無
生安會	▶項次6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制 ▶4子項次	項次5.2：3子項次 ▶血清檢體保存機制(無)
	▶項次7. 緊急應變與意外事件	項次6
生安會	▶項次7.1 生物安全緊急應變措施完備 ▶5子項次	▶項次6.1 ▶5子項次
生安會 實驗室	▶項次7.2 已訂有意外事件處理機制 ▶生安會：7.2.1 ▶實驗室：7.2.2, 7.2.3	▶項次6.2 ▶生安會：6.2.1 ▶實驗室：6.2.2, 6.2.3

新增項次

配合感染性生物材料管理辦法修正新增

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	1		生物安全 <u>管理</u> 組織	
-	1.1		依法設置生物安全 <u>管理</u> 組織	
生 安 會	1.1.4		<u>受查核單位生物安全會組成人員已完成生物安全及生物保全課程[註1]至少4小時[註2]。</u>	<u>註1：已取得之時數需包括生物安全及生物保全課程，無限制辦理單位（可自行或委外）或課程型式（可實體或數位）；辦法施行前已取得時數者，得免再重新訓練。</u> <u>註2：考量此為新增法規，時數追認效期至受查核月之前一月底。</u>

- 【1. 相關人員之上課紀錄或時數紀錄。
2. 生物安全會出具之統計報表（須列出課程名稱）】

新增項次

配合感染性生物材料管理辦法修正，新增生物保全評量項目。
參考依據：感染性生物材料管理辦法第7條第1項第1款

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	1.3		落實推動生物安全管理事務	
生 安 會	1.3.1		<u>受查核單位生物安全會已有訂定相關生物安全、生物保全管理政策或規定[註]。</u>	<u>相關文件應包括之內容，可參考本基準各項評量項目之要求文件。生物安全會可訂定各項管理措施，或於研擬管理原則後，授權各實驗室依循制定執行細節。</u>

- 【1. 生物安全會運作相關管理規定
2. 生物安全、生物保全相關管理規定】

新增項次

配合感染性生物材料管理辦法修正新增。

參考依據：感染性生物材料管理辦法第18條第1項

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	2		實驗室 (保存場所) 管理與維護	
-	2.1		實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實	
實驗室	2.1.3		<u>受查核實驗室已備有生物安全管理手冊[註]。</u>	<u>管理手冊內容，原則可包括查核基準後續各評量項目要求之作業程序或管理規定等。</u>

【生物安全管理手冊】

新增項次

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	2		實驗室 (保存場所) 管理與維護	
-	2.4		實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)	
實驗室	2.4.3		<u>BSC保持開口處之氣流方向，流入BSC內[註]。</u>	<u>水平及垂直外吹氣流工作櫃 (laminar flow) 不屬於BSC，不能應用於生物安全操作。</u>

【說明達成情形，並提供佐證資料，例如煙流測試結果，壓力量測數值等。】

新增項次

依查核實務，新增感染性廢棄物於等待清運前之查核評量

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	3		實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	
-	3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	
實驗室	3.2.3		<u>受查核實驗室已封裝之感染性廢棄物（含已滅菌）於等待清運過程中，無隨意放置於公眾區域。</u>	

【說明封裝後感染性廢棄物於等待清運前之動向或暫放場所，並提供現場情形之影像資料。】

新增項次

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	4		感染性生物材料管理	
-	4.2		落實感染性生物材料保全措	
實驗室	4.2.5	是	<u>【選評】未保存RG3以上微生物之實驗室，不適用本評量項目。</u> <u>儲放有RG3以上病原體之實驗室或保存場所，具有相關監控措施[註1]，防止有心人士侵入，並保存監控紀錄[註2]以利追溯。</u>	<u>註1：依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</u> <u>註2：須保存至少30天之監控影像紀錄。</u> 新增高風險病原體儲存場所之監控措施評量項目
實驗室	4.2.6		<u>受查核實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化程序及相關確效程序。</u>	

【說明已具有之監控措施以及監控紀錄可保存天數，並提供相關佐證資料。】

【去活化程序及相關確效程序】

新增項次

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	7		緊急應變與意外事件	
-	7.1		生物安全緊急應變措施完備	
生 安 會	7.1.2		<u>受查核單位已訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫內容，包括火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。</u>	新增應變主題之評量項次 【實驗室生物安全緊急應變計畫】
生 安 會	7.1.3		<u>受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關實驗室人員[註1]定期辦理教育訓練[註2]。</u>	<u>註1：主要為該緊急應變計畫之適用對象。</u> <u>註2：緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理相關教育訓練課程。</u>

【說明教育訓練之辦理時機與頻率，並提供最近一次辦理情形相關佐證文件。】

修訂項次 新增：生物安全會成員之任用資格評量項目。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	1		生物安全 <u>管理</u> 組織	
-	1.1		依法設置生物安全 <u>管理</u> 組織	
生 安 會	1.1.2		受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全 <u>會之職責</u> （ <u>應符合法規要求</u> ）[註]；(2)成員 <u>之任用資格與任期規定</u> 。	生物安全 <u>會</u> 之職責， <u>可參考</u> 「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項 <u>規定</u> 。
【生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。】				

修訂項次 新增：文件保全之評量內容。

-	1.3		落實推動生物安全管理事務	
生 安 會	1.3.3		受查核單位生物安全會妥善保存相關經辦紀錄文件， <u>並落實文件保全措施</u> [註]。	<u>依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</u>

【說明實施之文件保存、管理及保全措施，並提供相關SOP或影像資料佐證。】

修訂項次

新增：評量說明。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	1		生物安全 <u>管理</u> 組織	
-	1.4		定期辦理內部稽核	
生 安 會	1.4.2		受查核單位生物安全 <u>會</u> 每年就所轄相關實驗室及保存場所 <u>[註]</u> ，辦理至少1次內部稽核作業，備有相關稽核紀錄。	稽核對象 <u>至少</u> 包括使用或保存RG2以上 <u>病原體</u> 或生物毒素之BSL-2以上實驗室或保存場所 <u>。</u>

【內部稽核紀錄文件】

修訂項次

新增：授權機制之評量內容。

-	2		實驗室（ <u>保存場所</u> ）管理與維護	
-	2.2		實驗室（ <u>保存場所</u> ）設有門禁管制並標示安全資訊	
實 驗 室	2.2.1		受查核實驗室（ <u>保存場所</u> ） <u>訂有門禁管制措施及授權機制</u> <u>[註]</u> 並落實，人員 <u>於</u> 進入前已依規定取得授權。	受查核實驗室應依實務執行情形，自訂門禁管制措施與相關授權規定，包括授權範圍、應取得授權之人員（包含非常規實驗室人員）及授權方式等。

【說明門禁管制措施與授權機制，並提供相關SOP或影像資料佐證。】

修訂項次

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	2		實驗室 <u>(保存場所)</u> 管理與維護	
-	2.5		實驗室 <u>(保存場所)</u> 已使用相關安全設施	
實驗室	2.5.2		受查核實驗室 <u>內部空間</u> (包括天花板、牆面與地板表面等)平整無破損[註1]； <u>走道距機械或設備間應有80公分，且主要走道在1公尺以上</u> [註2]；地板無凸起物妨礙人員行進。	註1： <u>實驗室地板非採無縫設計(如磁磚、磨石子等)時，應另有預防污染相關措施或除污程序。</u> 註2： <u>未達標準之實驗室，但各設施已採用適當防護，以防止人員碰撞危險時，不在此限。</u>
實驗室	2.5.5		受查核實驗室或其鄰近處[註1]，已設有提供暴露在有害物質下之人員眼睛及身體緊急處理用洗眼器及沖淋設備[註2]，並定期測試維護，維持功能正常運作。	註1： <u>依據CNS14251 T2048規定，安全設施設置地點，應在距離危害源步行10秒內可到達之處。</u> 註2： <u>洗眼器及沖淋設備應符合CNS14251 T2048之要求；相關內容可參考勞動部勞工安全衛生研究所編印之「緊急洗眼沖淋設備設置指引」。</u>

增修：走道距離評量。

【相關設備設置情形之影像資料】

參考國內主管機關法規與國際相關規範，酌修評量內容。

【1. 相關設備設置情形之影像資料
2. 定期檢查紀錄】

修訂項次

增加：廢棄菌株之去活化程序評量項目。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	3		實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	
-	3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註]； <u>擬廢棄之培養物或菌株，依所訂程序完成去活化後，再與其他廢棄物一同處置。</u>	<u>係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如培養液、染色液等。因實驗室人員洗手或淋浴等產生之廢水，不在此限。</u>

【分別說明現有之廢液種類及處置方式，並提供相關SOP佐證。】

修訂項次

依生物風險概念酌修。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	3		實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	
-	3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	
實驗室	3.2.7		<u>受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，均已充分了解處置感染性廢棄物時，可能面臨之相關安全危害與風險[註]。</u>	<u>依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</u>

【說明利用何種作法以達到評量項目要求，並提供相關佐證資料。】

修訂項次

依受查核單位滅菌器設置情形調整。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	3		實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	
-	3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	
實驗室	3.2.8	是	【選評】受查核實驗室產出之感染性廢棄物，非於機構內完成滅菌，而係委由相關業者處理時，不適用本評量項目。 受查核實驗室感染性廢棄物使用之滅菌器符合要求：(1)訂有相關作業規範[註1]；(2)定期使用生物指示劑進行性能確效；(3)依滅菌器類型定期實施檢查[註2]；(4)屬第一種壓力容器者，由經相關訓練合格或取得相關技能檢定資格之人員進行操作；並保存機器運轉監視紀錄[註3]。	註1：作業規範內容須包括(1)滅菌器規格及滅菌環境說明；(2)滅菌器操作程序與結果判讀；(3)生物性確效檢測時機與程序；(4)定期檢查頻率與檢查項目；(5)障礙排除程序；(6)相關檢查表、紀錄文件格式。 註2：各類型壓力容器之檢查頻率請參考「職業安全衛生管理辦法」第33、35、36及45條；「危險性機械及設備安全檢查規則」關於第一種壓力容器之相關規定。 註3：滅菌器操作人員於每次操作前，應透過機器附屬計器記錄器顯示之溫度、壓力、時間等監視記錄，確認已達成滅菌條件，並依規定保存相關紀錄。

- 【1. 滅菌器作業規範
- 說明使用之生物指示劑、使用頻率等。
 - 說明滅菌器種類，並提供檢查紀錄表。
 - 提供操作人員之訓練合格文件或技能檢定文件
 - 說明滅菌器使用頻率，近期（依使用頻率，1個月至3個月不等）機器運轉監視紀錄；並說明如何保存紀錄。】

106年查核基準

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	4		感染性生物材料管理	
-	4.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料	
生安會	4.1.1		受查核單位生物安全會已針對RG2以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註1]及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等[註2]，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。	註1：處分包括新增、刪除（例如銷毀或耗盡）、移轉（分讓、買賣或寄存）等行為。 註2：文件內容應符合：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄文件格式。
生安會	4.1.2		受查核單位生物安全會已辦理以下事項： (1)指派專人[註1]負責機構內RG2以上病原體及生物毒素管理事務。 (2)備有機構持有或保存之RG2以上病原體及生物毒素品項清單[註2]。 (3)追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期動情形。 (4)備有相關品項存取紀錄[註3]。	註1：人數不限為1人；建議具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。 註2：保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。 註3：相關文件紀錄須至少保存3年。

修訂項次

強化生物安全管理組織任務酌修

【RG2以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序】

【1. 說明該專人之具備之資格及職責。2. 持有或保存之RG2以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。
3. 生物安全會議報告資料或紀錄文件。4. 近期品項存取紀錄文件(提供資訊請遮蔽部分文字)。】

修訂項次 配合感染性生物材料管理辦法修正。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	4.2		落實感染性生物材料保全措	
生 安 會	4.2.1		受查核單位已 <u>有生物保全管理規定或手冊</u> [註]，並督導所轄 <u>儲放有RG2以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所</u> 落實執行。	<u>文件內容符合要求</u> ：(1)適用 <u>規定對象</u> ；(2) <u>納入管理品項及分級</u> ；(3)各 <u>級儲放區域劃分及應具備</u> 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) <u>保全異常事件</u> （例如遺失、 <u>遭竊、濫用、移轉</u> 等） <u>緊急應變計畫、處理流程與通報程序</u> ；(6)訪客管理措施； <u>(7)人員保全訓練規範</u> 。
【生物保全管理規定或手冊】				

修訂項次

增加不適用對象。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	4.3		感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	
實驗室	4.3.2	是	<u>【選評】實驗室（保存場所）並未於機構內傳送感染性生物材料者，不適用本評量項目。</u>	<u>禁止運送人員於運送過程中，僅以手直接拿(抓)取內有感染性生物材料之試管、培養基等。</u>
			<u>受查核實驗室（保存場所）於機構內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送[註]；運送品項為RG2以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。</u>	【說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。】

修訂項次

酌修適用對象說明，新增高風險實驗室人員健康檢查頻率之年限要求。

106年查核基準				
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明
-	6		實驗室人員安全防護與健康措施	
-	6.3		已建立實驗室人員健康管理監測機制	
生 安 會	6.3.2		<u>受查核單位已針對所轄使用或保存RG2以上病原體或生物毒素之BSL-2以上實驗室(保存場所)人員[註1]，訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註2]，並據以提供健康檢查服務；若為使用RG3以上病原體之實驗室人員，則每年提供健康檢查。</u>	註1：不包括接受教學實驗之在學生或實習生(涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外)。 註2：健康檢查之頻率與項目， <u>應依循「勞工健康保護規則」第10條至第12條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。</u>

參考依據：勞工健康保護規則第10、11、12條

【說明定期健康檢查之頻率，並提供佐證資料。】

項次	酌修評量內容
生物安全管理組織	
1.1.1	受查核單位生物安全會組成人員，(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員 • 可擇一納入生物安全會；或全部納入
1.2.3	受查核單位確實執行生物安全會議決議事項；由生物安全會定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形。
1.2.4	生物安全會成員出席生物安全會議之平均出席率達75% • 時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。
1.3.2	受查核單位生物安全會落實法規應盡職責，推動生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關管理規定。
1.3.4	受查核單位生物安全會不定期將實驗室生物安全相關新知、政策及法令規定等，佈達所轄各實驗室及保存場所。
1.4.4	受查核單位生物安全會將內部稽核成果提報至生物安全會議，並督導、追蹤接受稽核之實驗室完成缺失改善。

項次	酌修評量內容
實驗室（保存場所）管理與維護	
2.2.2	受查核實驗室於明顯處標示下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話(4)緊急聯絡窗口。 應分別標示主管與管理人員，可為同1人或同於緊急聯絡窗口。均為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，宜另提供第2人員
2.2.3	受查核實驗室（保存場所）已針對 非常規出入 之人員（ 含訪客 ），登錄姓名、進出日期、時間及事由等資訊。
2.2.4	受查核實驗室於明顯處張貼「 所在樓層位置平面圖 」。
2.3.1	受查核實驗室位置與公共區域明確分開並可識別， 內部空間 無設置一般行政人員辦公區域。
2.3.2	受查核實驗室之 出入口 設有門，並符合要求：(1)保持關閉狀態；(2)可自行 回復 關閉狀態；(3) 可上鎖 。
2.4.2	BSC裝設位置適當，且作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間（ 至少30公分 ）。

項次	酌修評量內容
實驗室（保存場所）管理與維護	
2.5.1	受查核實驗室已設有以下設施： 1. 水槽：位於受查核實驗室內、出口或鄰近處，符合免手動給水要求。 2. 消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器具。 3. 照明設備：提供實驗室人員充分照明環境。 • 相關設備之設置標準等，應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」之相關規定
2.5.6 【選評】	受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求：(1)無放置過量；(2)已固定妥當；(3)非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽；(4)瓶身無嚴重磨損或鏽蝕；(5)未超過安全檢驗有效期限。 • 備用鋼瓶數量以1瓶為原則。

項次

酌修評量內容

實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理

3.1.3

受查核實驗室發生下列情形時，應執行清潔除污程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺或**其他污染情形**。

- 依發生事件可能影響之範圍，評估須進行清潔除污之區域大小。

3.1.4

受查核實驗室內可重複使用之實驗室器材或其他物品等，於**再次使用或移出實驗室前**，已先依訂定之相關規定進行清潔除污或**消毒滅菌**。

3.1.5

受查核實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如**百葉窗**、布質家具、盆栽、魚缸等）。

3.2.2
【選評】

受查核實驗室將尚未滅菌之感染性廢棄物，運送至機構**貯存設施時符合要求**：(1)**運送途中**無更換運送人員；(2)未於載運感染性廢棄物時，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（外觀無破損、內部無滲漏）；(4)**運送途中不隨意開啓載具**。

3.2.4

受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求：(1)**不限材質**之有蓋容器，且具備堅固、**耐碰撞、防穿刺**及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)**無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋**；(4)容器內襯有**專用收集袋**，且無破損或重複使用情形；(5)分類放置廢棄物並標示。

3.2.6
【選評】

受查核實驗室感染性廢棄物於機構內之**清運路線**，避開公眾**聚集區域**或人潮聚集時段。

項次

酌修評量內容

感染性生物材料管理

- | | |
|---------------|---|
| 4.1.4 | 受查核單位生物安全會落實審核機構所轄實驗室（保存場所）或人員之RG2以上病原體及生物毒素異動申請；其中屬RG3以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。 |
| 4.1.5 | 受查核單位生物安全會已定期針對所轄持有RG2以上病原體及生物毒素之實驗室（保存場所）辦理稽核作業，確認其材料管理符合要求。 |
| 4.2.2 | 受查核單位保存之RG2以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放置於指定區域或設備。 |
| 4.2.3
【選評】 | 受查核實驗室（保存場所）內儲放有RG2以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；該設備放置區域設有門禁管制；受查核實驗室（保存場所）並依所訂規範管控相關人員存取權限 |
| 4.2.4 | 相關人員進入有儲放RG2以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。 |
| 4.2.7
【選評】 | 儲放有RG2以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫 |

項次	酌修評量內容
感染性生物材料管理	
4.2.8	受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。
4.3.1 【選填】	受查核單位實驗室（保存場所）已訂有感染性生物材料運送與包裝之管理規定，並督導所轄人員落實執行。
4.3.2 【選評】	受查核實驗室（保存場所）於機構內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送；運送品項為RG2以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。
4.3.3 【選評】	受查核實驗室（保存場所）將感染性生物材料運送至機構外時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。 三層包裝規定可參考「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」

項次	酌修評量內容
持續性教育訓練與資源應用	
5.1.1	受查核單位生物安全會已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員，訂有相關生物安全與生物保全訓練規定，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。 • 不含接受教學實驗之在學生或實習生（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外）
5.1.2	受查核實驗室（保存場所）之新進人員，已接受至少8小時生物安全及生物保全課程；在職人員則每年取得至少4小時生物安全及生物保全繼續教育時數。 • 如係首次於微生物室工作者，視為新進人員；如係自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者，得與當年度已取得之時數合併計算達8小時。
5.1.3	受查核單位生物安全會已建檔管理所轄實驗室（保存場所）人員之訓練紀錄，並督導確實完成每年時數要求。 • 訓練紀錄至少保存3年

項次

酌修評量內容

實驗室人員安全防護與健康措施

6.1.1

受查核實驗室（保存場所）人員穿著適當PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，PPE均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。

- 實驗室中有接觸感染性生物材料之人員，應穿著適當PPE。

6.1.2

受查核實驗室（保存場所）備有眼部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。

6.1.3

受查核實驗室（保存場所）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程序。

- 實驗室人員於實驗室內因故無法進行溼洗手時，須有因應的配套措施，並於離開實驗室後，至最近的洗手設施進行手部清潔。

項次	酌修評量內容
實驗室人員安全防護與健康措施	
6.1.5	受查核實驗室已使用過之實驗衣物與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除污；未將實驗衣物攜回住家清洗。
6.3.1	受查核單位已針對所轄使用或保存RG2以上病原體或生物毒素之BSL-2以上實驗室或保存場所人員，訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制，並將相關人員健康資料建檔管理；發生異常情形時進行後續監測與追蹤。 • 相關人員：不包括接受教學實驗之在學生或實習生（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外）。
6.3.3	受查核單位生物安全會已針對所轄使用RG3病原體之實驗室人員，保存其血清檢體；至於使用RG2病原體之實驗室人員血清檢體保存，另由生物安全會議決定。 • 應避免接受教學實驗之在學生或實習生等人員從事RG3以上相關病原體之操作。
6.3.4	受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，以利所轄操作感染性生物材料之實驗室人員於必要時（例如操作中受傷，職業災害等）尋求使用。

緊急應變與意外事件

7.1.1

受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，內容符合法規要求，並經生物安全會審查通過。

- 緊急應變計畫之內容應符合感染性生物材料管理辦法第10條第3項規定。

7.1.4

受查核單位依所訂之實驗室生物安全應變計畫，每年辦理至少1次實地模擬應變演練。

- 參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象；演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。

7.1.5

受查核單位於完成應變演練後，就改進處予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。

7.2.1

受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全會審查通過。

- 實驗室意外事件應依法規，依感染性生物材料洩漏程度予以分級；另通報程序應包括通報對象之緊急聯絡方式。（管理辦法第10條第1項）

7.2.2

受查核實驗室已訂有感染性生物材料洩漏處理程序；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。

- 感染性生物材料洩漏處理程序應依發生洩漏之設備、地點及洩漏範圍等（設備內、設備外），訂定相應之標準處理程序。

7.2.3

受查核單位依執行情形，適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。



敬請指教

高雄市政府衛生局

社團法人台灣感染管制學會

TEL:02-2375-9181/2375-9187

E-mail: nics@nics.org.tw