



生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室 查核作業執行成果報告及檢討

高雄市政府衛生局
社團法人台灣感染管制學會
106年11月21日

簡報大綱

- 106年生物安全第二等級 (BSL-2)
微生物實驗室查核作業執行成果
- 「生物安全第二等級 (BSL-2)
微生物實驗室查核委員評核量表」
調查結果說明
- 106年生物安全第二等級 (BSL-2)
微生物實驗室查核結果分析

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核作業執行成果

- 查核對象：政府機關與學術研究機構
- 完成事項：
 - 4家受查實驗室自評表初步審查
 - 規劃及辦理實地查核作業
 - 於9月26日至9月27日，完成實地查核作業
 - 完成辦理查核委員評核作業
 - 完成查核結果年度分析

「生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室 查核委員評核量表」調查結果說明

➤ 生安查核委員評量

評量項目	醫院版	衛生局版
查核前準備	-	5.00
查核能力	5.00	5.00
溝通能力	5.00	5.00
輔導能力	5.00	5.00
查核態度	5.00	5.00
團隊合作	-	5.00
評量表書寫品質	5.00	5.00
委員倫理規範	5.00	5.00
整體平均	5.00	5.00
整體平均之評分等級	皆達「優」	皆達「優」

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 查核項次達成率

類型	符合以上比率達60%者	
	家數	百分比
生物安全組織(n=4)	4	100%
實驗室(n=4)	4	100%

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 查核基準達成率較低項次

受查核對象	項次數	缺失事項項次		建議事項項次	
生物安全會	BSL-2 / 保存場所 : 各34 項	1.1.1	1.1.2	1.1.1	
		1.2.3	1.4.1	4.1.2	
		4.1.1	4.1.2	7.1.5	
		4.2.8	6.3.4		
BSL-2 微生物實驗室	BSL-2 : 52 項 保存場所 : 51項	2.2.4	2.3.2	2.2.2	2.2.4
				3.1.1	3.1.2
		2.4.5	2.5.1	3.1.3	3.1.4
		3.2.7	6.1.6	3.2.6	4.2.2
				4.3.1	5.1.2

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明	建議事項說明
1.1.1	受查核單位生物安全會組成人員已包括：(1)設置單位首長或副首長；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。	生安會最高主管不是由機構首長或副首長擔任。	設置要點中可明確訂定委員人數。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明
1.1.2	受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全會之職責（應符合法規要求）；(2)成員之任用資格與任期規定。	確立生安會成員人數，並將法規中生安會之職責列放文件。
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。	應有追蹤紀錄。
1.4.1	受查核單位生物安全會已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。(作業程序之內容須包括：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及稽核流程等。)	無訂定內部稽核程序。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明
4.1.1	<p>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、處分及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。</p> <p>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。</p> <p>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。)</p>	<p>文件缺盤點程序，年度稽核程序等。</p>

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明	建議事項說明
4.1.2	<p>受查核單位生物安全會已辦理以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指派專人負責機構內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[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。] 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生安會議中應有生物材料異動報告。 2. 生安會議中無報告盤點結果與異動情形。 	<p>宜建立生安Lab申請審查程序。</p>

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明
4.2.8	受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。	針對所轄相關人員有關生物安全與保全之政策、程序或新知的宣導訓練機制尚未建立。
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。	尚未建立符合該機構Lab人員相關就醫資訊及醫療協助。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果建議事項較多項次

➤ 生物安全會

項次	查核基準暨評量項目	建議事項說明
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。	增加材料洩漏的演練。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ BSL-2微生物實驗室

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明	建議事項說明
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。	*	生物危害標示可再貼於明顯處。
2.2.4	受查核實驗室於明顯處[實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點]張貼「所在樓層位置平面圖」。	平面圖無張貼	可張貼於明顯處。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ BSL-2微生物實驗室

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明
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。	實驗室無自行回復關閉
2.4.5	受查核實驗室（保存場所）之BSC每年執行至少1次年度檢測作業，由施行檢測單位出具檢測報告。BSC年度檢測項目與檢測報告內容格式符合相關法令規範；受查核實驗室（保存場所）確認後，依檢測結果進行設備維護。	目前尚未進行完成BSC年度測試。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ BSL-2微生物實驗室

項次	查核基準暨評量項目	缺失事項說明
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。	缺避難指標。
3.2.7	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。	尚未建立廢棄物清潔人員危害風險之訓練。
6.1.6	受查核實驗室已針對可能遭遇之高風險操作行為 [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]，擬訂適當的PPE穿著規範。	訂定高風操作定義與PPE規範。

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果建議事項較多項次

➤ BSL-2微生物實驗室

項次	查核基準暨評量項目	建議事項說明
3.1.1	受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品或設施 (備) ， 於相關文件訂定消毒滅菌措施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 文件的撰寫要符合說與做合一。 2. 該Lab目前有三種廢棄物處理方式，建議可加強程序的說明，強化現場的操作及清潔人員生物風險之訓練。
3.1.2	受查核實驗室有操作感染性生物材料之期間，針對操作區域每日執行至少1次清潔除污程序。	
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。	
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。	

106年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果建議事項較多項次

➤ BSL-2微生物實驗室

項次	查核基準暨評量項目	建議事項說明
3.2.6	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。	建議可於程序中載明廢棄物清運路線。
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。	保有庫建議有生物危害標示及RG等級。
4.3.1	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。	感染性生物材料異動申請加註異動期間。
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[。	CDC之生物安全e學網可供使用。



謝謝聆聽

『生物安全第二等級 (BSL-2)

微生物實驗室

查核作業執行成果報告及檢討』

檔案下載:<https://www.nics.org.tw/>

社團法人台灣感染管制學會

E-mail: nics@nics.org.tw



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)2322-4683/2322-5401

E-mail: nics@nics.org.tw