



107年生物安全第二等級 微生物實驗室查核作業說明

高雄市政府衛生局
社團法人台灣感染管制學會
107年5月4日

資料來源

- 疾管署107 生物安全第二等級微生物實驗室查核作業手冊
- 107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準
 - 【BSL-2微生物實驗室】
 - 【保存RG2場所】
- 感染性生物材料管理辦法

【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](#) > 生物安全第二等級微生物實驗室查核】

實驗室生物安全暨生物保全查核

➤ 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105年至107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。
- 107年--生技產業等相關機構或事業

實驗室生物安全暨生物保全查核

➤ 辦理機關

➤ 疾管署（中央主管機關）：

➤ 感染管制及生物安全組（感管組）：訂定各項管理規定、查核基準、作業規範、作業流程及其他應遵行事項。

➤ 各區管制中心（區管中心）：協助及督導轄區衛生局執行查核工作；協助彙整查核結果等事項。

➤ 衛生局（地方主管機關）：派員查核轄區設置單位之 BSL-2 微生物實驗室之生物安全及生物保全管理情形。

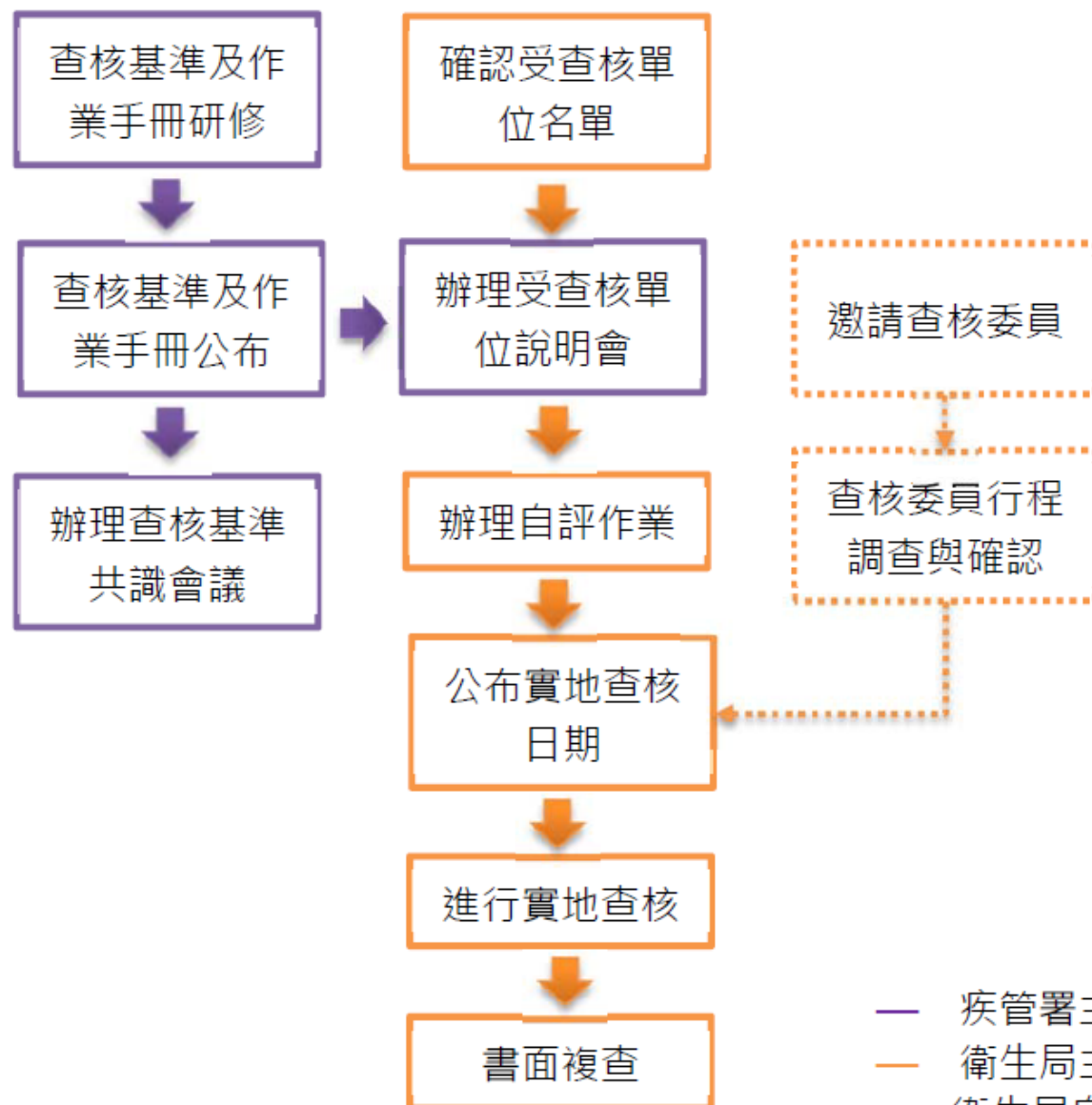
受查核對象

- 列入107年度受查核對象資格者：
 - 於106年11月30日(含)前，向疾管署備查生物安全會（或生物安全專責人員）之生技產業等相關機構或事業。
 - 受查核實驗室類型：生物安全第二等級實驗室或保存場所，有保存或使用第二級危險群（RG2）病原體或非管制性毒素者。至少查核1間實驗室或保存場所；如有1種以上類型符合查核要件時，則各類型實驗室至少查核1間。。
- 備註：
 - 如受查核單位為疾管署 107 年「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業」之受查核單位，疾管署將與該衛生局整合查核行程及項目。
 - 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」，函向疾管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。

受查核單位

- 受查核單位之實驗室/保存場所，如已於 105 年至 107 年期間，參與疾管署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」者，將不列入受查核對象
- 於107年參與疾管署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」之實驗室/保存場所，如未能完成導入實驗室生物風險管理系統時，將納入108年受查核單位對象。
- 107年高雄市共 13家(生技產業等相關機構或事業)

查核作業办理流程



➤ 自評表提交：
僅須提供經轄管
衛生局**指定**；
或受查核單位依
轄管衛生局**授權**
指定之實驗室/
保存場所自評表
及相關資料即可。

— 疾管署主辦
— 衛生局主辦
- - - 衛生局自行裁量

感管學會

107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

自評表填表說明暨注意事項

(一) 封面

1. 受查核單位全銜：填入受查核單位完整名稱（例：衛生福利部疾病管制署），勿填簡稱（例：疾管署）。
2. 受查核單位主要聯絡人：為 TAF 與疾管署通知本年度查核作業相關事宜之窗口，請詳細填列相關聯絡方式。
3. 填報實驗室：
 - (1) 實驗室名稱：請填寫提報資料之實驗室/保存場所名稱。
 - (2) 實驗室類型：請依提報實驗室/保存場所類型，填入「BSL-2」或「保存 RG2」。
 - (3) 實驗室主管核（簽）章：由提報實驗室/保存場所主管核（簽）章，並於右方「確認日期」欄填寫核（簽）章日期。
 - (4) 預設行數為 1 欄，行數不足時請自行延伸，如有多餘行數時則請刪除。
4. 生物安全會確認：由生物安全會或授權代表核（簽）章，並於右方「確認日期」欄填寫核（簽）章日期。

107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

受查核單位自評表

(封面)

受查核單位全銜			
受查核 單位 主要 聯絡人	姓 名		
	服 務 部 門	職 稱	
	聯 絡 電 話	傳 真 號 碼	
	電 子 郵 件		
生物安全管理組織類型		☐ 生物安全會 ☐ 生物安全專責人員	
填 報 實 驗 室			
實驗室名稱		實驗室類型	實驗室主管簽（核）章
			確認日期
			107 年 月 日
生 物 安 全 管 理 組 織 確 認			
生物安全管理組織		確 認 日 期	
核（簽）章		107 年 月 日	

107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

自評表填表說明暨注意事項

(二) 生物安全管理組織自評、實驗室自評：

1. 「基本資料」欄：請填報生物安全管理組織及實驗室（保存場所）相關基本資料。
2. 「自評」欄：請就題目欄所列問題填報達成情形，已達成項目請選擇「Y」；未達成項目請選擇「N」；為選評項目時，則依填報單位是否符合免填情形而選擇「免評」。
3. 「說明」欄：自評結果為「N」時，此欄免填；自評結果為「Y」時，請逐項回答說明欄各題。自評結果為「Y」卻未填報說明欄資料時，視為該項次未達成。

項次		題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
BSL2	RG2			
1.1.2		已於相關文件界定生物安全管理組織架構；訂定相關成員之任用資格、任期及職責？	☐ Y ☐ N	※ 文件名稱： ※ 前開文件已訂有哪些內容： ☐ 管理組織職責 ☐ 任用資格 ☐ 任期 ※ 生物安全管理組織是否為獨立設置： ☐ 是 ☐ 否（請說明）： ※ 請說明生物安全會成員之任期：___年 ※ 其他補充說明事項：
1.1.3		已更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料？	☐ Y ☐ N	※ 是否已確認均為最新正確內容： ☐ 是 ☐ 否 ※ 其他補充說明事項：

- 各項數據資料以 106 年資料為填報基礎（有特別說明者除外）。
- 斟酌各項說明內容之字數，以 500 字以內為原則。
- 提報日期資料格式以「民國年/月/日」表示。
- 個資資料去識別化。

行政事宜之通知原則

項次	通知事項	被通知者	通知時間點	通知方式
1	受查核單位實地查核日期	受查核單位	衛生局自行決定	函文
2	年度行程總表	疾管署區管中心	107 年 8 月 31 日前或首梯實地查核日期前 30 日	函文
3	查核委員行程通知	查核委員	衛生局自行決定。	函文
4	實地查核行程表 與查核相關資料	查核委員及其他參與人員	衛生局自行決定，原則為實地查核日期前至少 7 日。	電子郵件或郵寄等方式。
5	實地查核行前各項事宜確認	受查核單位、查核委員及其他參與人員	衛生局自行決定，原則為實地查核日期前至少 7 日。	電話及電子郵件等方式。

實地查核日期排程及通知

- 實地查核作業預定於107年6月至11月辦理，預定於 107年11月30日前完成受查核單位之**初查**工作。
- 各受查核單位之實地查核日期，依轄管情形予以安排。
- 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

查核小組成員與任務分工

成員

任務

衛生局

感管學會

負責實地查核作業之行政庶務工作及聯繫相關事宜；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

區管中心

督導轄區衛生局查核工作辦理情形；針對查核委員或受查核單位所提之查核基準疑義予以說明釐清。

實地查核流程-實地查核進程序

時間	進程序
10 分鐘	查核小組行前會議* 僅查核小組參與
5 分鐘	人員介紹及查核流程說明
15 分鐘	受查核單位簡報
10 分鐘	查核小組提問
90 分鐘	實驗室現場查核
30 分鐘	查核委員進行紀錄彙整與結果討論* 僅查核小組參與
20 分鐘	查核結果宣讀與意見回饋

實地查核流程-實地查核進程序

7 查核結果 20
宣讀與意見 分鐘
回饋

1. 查核小組依序報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。
2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。
3. 雙方代表確認最終查核結果，並由查核小組與受查核單位之代表分別於「實地查核表」簽名確認。
4. 前開表單由受查核單位影印 1 份留存，正本交由查核小組攜回。

查核結果（缺失及建議事項）

實地查核表

1. 符合：評量項目所列之符合項目均達成。
2. 不符合：評量項目所列之符合項目有任一項未達成。

項次		評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
BSL-2	保存 RG2		
1		生物安全管理組織	
1.1		生物安全管理組織符合法令規範	
1.1.1		☐ Y ☐ N ☐ NA	☐ 無 ☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.2		☐ Y ☐ N ☐ NA	☐ 無 ☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.3		☐ Y ☐ N ☐ NA	☐ 無 ☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.4		☐ Y ☐ N ☐ NA	☐ 無 ☐ 建議 ☐ 缺失

- 選評以外之評量項目，經查核委員認定受查核單位無法適用時，評分結果以「NA」（Not Applicable，不適用）表示。
- 建議事項由受查核單位視其情況，自行參酌辦理。

查核結果異議事項處理流程

107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業 實地查核表 (範例)

受查核單位基本資料		
受 查 核 單 位 全 銜		
生物安全管理組織類型	☐ 生物安全會 ☐ 生物安全專責人員	
受 查 核 實 驗 室	實驗室名稱	實驗室類型
107 年 月 日		
(全體委員請簽名)		
受查核單位確認欄		
☐ 各項次評分結果已確認 <u>無</u> 異議。		
☐ 各項次評分結果經確認 <u>有</u> 異議 (請載明項次及異議內容) :		
簽名確認欄		
召集委員	受查核單位代表	

異議事項無法達成共識
時，該查核項次現場暫
不予評分

由衛生局以電子郵件等方式向轄管區
管中心徵詢意見

判定該查核項次成績，
併實地查核結果通知
函告知受查核單位

查核結果（缺失及建議事項）

- 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）
- 為了解受查核單位之生物安全及生物安全管理良率，另以達成率方式呈現查核結果。

本次受查核單位之達成率如下：

對象	實際查核項數 (A)	符合項數 (B)	達成率 (B/A)
生物安全會			%
○○實驗室			%
平均達成率		%	

平均達成率 = 查核對象之達成比率總和 ÷ 接受查核對象總數

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。

複查流程：

1. 受查核單位應自接獲轄管衛生局之查核結果報告通知函當日起，於轄管衛生局規定期限內完成「缺失事項」改善。
2. 受查核單位須將缺失事項之改善成果及建議事項採納情形填報「107 年生物第二等級微生物實驗室查核缺失事項改善成果一覽表」，併同佐證資料函復轄區衛生局，以利辦理書面複查作業。
3. 同時為疾管署「107 年高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業」之受查核單位，合併查核項次之缺失改善成果及複查等，將由疾管署負責。相關審查結果將於函復受查核單位時，一併通知轄管衛生局。

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
- 評核對象：參與 107 年BSL-2 微生物實驗室查核作業之委員。
- 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

107年實驗室生物安全暨生物保全查核基準

【BSL-2微生物實驗室】

【保存RG2場所】

查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
生物安全管理組織	1	
生物安全管理組織符合法令規範	1.1	
定期召開生物安全會議	1.2	
落實推動生物安全管理事務	1.3	
定期辦理內部稽核	1.4	
實驗室（保存場所）管理與維護	2	
實驗室（保存場所）訂有相關管理文件並落實	2.1	
實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊	2.2	
實驗室設置位置適當	2.3	-
實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃（BSC）	2.4	-
實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器	2.5	-
實驗室（保存場所）已使用相關安全設施	2.6	2.3

查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	3	-
訂有相關消毒滅菌措施並據以執行	3.1	-
妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	3.2	-
感染性生物材料管理	4	3
妥善管理持有或保存之感染性生物材料	4.1	3.1
落實感染性生物材料保全措施	4.2	3.2
感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	4.3	3.3
持續性教育訓練與資源應用	5	4
已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	5.1	4.1
實驗室人員安全防護與健康措施	6	5
已穿著適當個人防護裝備 (PPE)	6.1	5.1
實驗室人員已遵守實驗操作規範	6.2	-
已建立實驗室人員健康管理監測機制	6.3	5.2
緊急應變與意外事件	7	6
生物安全緊急應變措施完備	7.1	6.1
已訂有意外事件處理機制	7.2	6.2

107年實驗室生物安全暨生物保全查核基準

1.生物安全管理組織 (分類：生安會) 【BSL-2微生物實驗室】 【保存RG2場所】

- 1.1 生物安全管理組織符合法令規範 (4項次)
- 1.2 定期召開生物安全會議 (4項次)
- 1.3 落實推動生物安全管理事務 (4項次)
- 1.4 定期辦理內部稽核 (4項次)

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.1 生物安全管理組織符合法令規範 (1.1.1/1.1.2)

設置類型	生物安全會	生物安全專責人員
受查核單位總 員工數	≥5 人	≤4 人
組成人員	(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	具備專業知識,且具有3年以上實驗室工作經驗
於相關文件 1. 界定生物安全管理組織架構 2. 明訂生物安全管理組織之成員任用資格、任期、職責等。		

佐證資料

- 說明組織類型
- 提供現任生物安全會成員名冊;或生物安全專責人員至少3 年相關資歷。
- 生物安全管理組織架構圖。
- 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.1 生安會 生物安全管理組織符合法令規範(1.1.3/1.1.4)

設置類型	生物安全會	生物安全專責人員	佐證資料
資料登錄	組織名單與聯絡窗口,已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」		「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面。
課程時數	至少4 小時； 有擔任生物安全會委員職務者	至少16 小時	組織成員名單及已取得之時數紀錄, 如採統計報表方式呈現時,需區分課程類型(生物安全或生物保全)或列出課程名稱。
	就任日起3 個月內達成訓練時數要求 課程主題：生物安全、生物保全		未滿3 個月提供預期訓練計畫或期程表

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.2 定期召開生物安全會議 (1.2.1/1.2.2/1.2.3/1.2.4)

生物安全會議	註解說明	佐證資料
文件訂有會議召開程序與定期開會頻率	須為經審查及核准之文件	會議召集程序或相關要點、辦法或規定等。
定期召開	開會頻率：自行訂定,惟不可低於每年1次(不包括臨時會議)	1.會議召開頻率。 2.最近3年會議紀錄(未滿3年：自成立後召開之生物安全會議紀錄)。
確實執行決議事項、定期追蹤、下一次會議報告追蹤情形	會議例行報告：前次會議決議事項之追蹤辦理情形 會議紀錄中呈現相關後續決議事項	生物安全會議報告資料;或 生物安全會議紀錄;或 其他得以佐證有確實執行決議事項追蹤之相關紀錄。
成員出席之平均出席率達75%	應到成員：生安會成員。 實到人數不含代理人; 列席或旁聽人員不計入出席率; 臨時會議不計入當年度會議次數。	年度生物安全會議出席簽到紀錄。

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.3 落實推動生物安全管理事務 (1.3.1/1.3.2)

生物安全及生物保全	註解說明	佐證資料
建立 <u>管理機制</u> ,訂有政策及規定	為實現目標,而訂立之政策、計畫、方案等。 通常具有廣泛的影響或效果,並可透過相關行動表現出來。	生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。
落實法規應盡職責,推動生物安全管理事務,督導人員,遵循相關 <u>生物安全及生物保全管理規定</u>	法定職責,可參考「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項規定 第七條 生安會或生安專責人員之職責如下： 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。	其他得以佐證受查核單位 <u>落實</u> 法規應盡職責之相關文件。

項次1.3 落實推動生物安全管理事務(1.3.3/1.3.4)

生物安全及生物保全	註解說明	佐證資料
管理制度或程序：文件化、文件總覽表、定期檢視文件,且無使用失效或過時文件、 機敏文件保全措施並落實執行	內部文件及外部文件,書面紙本或電子檔案提出之具體事證需可檢視文件最新修訂狀況,且易於查閱。 自訂檢視頻率,確保內部文件符合現行法規要求;過時文件如有保存目的,應明確標明,避免誤用。 機敏文件自行定義;保全措施不限定其執行方式或手法(工具),依提出之具體事證判定。	1. 已建立之文件管理制度或程序 2. 已建立之文件總覽表。 3. 說明機敏文件定義,採取之保全措施及相關執行之文件。
不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等,傳達所轄相關實驗室及保存場所	不限定其執行方式或手法(工具),依提出之具體事證判定, 傳達對象應包含但不限於具持有、使用、保存或處分感染性生物材料之實驗室及保存場所工作人員。	說明資訊之傳達時機、對象及方式。 提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.4 定期辦理內部稽核 (1.4.1/1.4.2)

評量項目	註解說明
相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序	由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象 不限於有使用或保存第二級危險群以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。 內部稽核程序應包含但不限於以下內容： (1)稽核目的;(2)受稽核對象;(3)稽核項目或準則;(3)稽核時間地點;(4)稽核執行程序或流程;(5)稽核人員之角色與責任;(6)稽核紀錄表單。
生物安全管理組織：每年辦理至少1次內部稽核； 受查核單位所轄有使用或保存第二級危險群以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所,每年接受至少1次內部稽核	需由生物安全管理組織發起內部稽核,惟得視受查核單位規模及人力等,授權所轄實驗室間執行交互稽核。 應於年度內完成內部稽核，當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

項次1.4 定期辦理內部稽核 (1.4.3/1.4.4)

評量項目/註解說明

- 生物安全稽核項目：(1)實驗室設施設備使用及維護;(2)實驗室內務管理 (3)人員操作與防護裝備;(4)消毒滅菌措施;(5)感染性廢棄物處理;(6)人員教育訓練; (7)文件與紀錄管理。
- 生物保全稽核項目：
(1)實驗室門禁保全;(2)感染性生物材料管理;(3)文件與紀錄管理。
- 稽核項目名稱不需與評量項目完全相同,惟仍應與評量項目主題相符。
- 稽核後,採取之措施：
 - 於生物安全會議提報內部稽核執行情形。
 - 內部稽核後,於最近1 次生物安全會議報告
 - 督導、追蹤接受稽核之實驗室(保存場所)完成不符合事項改善。
 - 於要求改善期限內完成改善,並經生物安全管理組織確認
 - 保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄。
 - 相關紀錄需保存至少3 年

1.生物安全管理組織 (分類：生安會)

頂次1.4 定期辦理內部稽核 ([1.4.1/1.4.2/1.4.3/1.4.4](#))

佐證資料

內部稽核程序

1. 查核年度之相關生物安全、生物保全內部稽核文件。
2. 近3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄

1. 內部稽核程序。
2. 內部稽核執行紀錄。

1. 生物安全、生物保全內部稽核紀錄。
2. 生物安全會議紀錄。
3. 不符合事項之追蹤改善紀錄。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

【BSL-2微生物實驗室】

【保存RG2場所】

- 2.1 實驗室(保存場所)訂有相關管理文件並落實 (3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項次)
- 2.3 實驗室設置位置適當 (2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)
(4項次) (選評)
- 2.5 實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器
(4項次) (選評)
- 2.6 實驗室(保存場所)已使用相關安全設施
(6項次) (部分選評)

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.1 實驗室(保存場所)訂有相關管理文件並落實

評量項目/註解說明

- 2.1.1 文件規範：訂有生物安全管理手冊，建立文件管理制度或程序，建立文件總覽表，定期檢視(無使用失效或過時)，訂有機敏文件保全措施(保全措施及相關執行之文件或紀錄)
- 2.1.2 資料登錄：「實驗室生物安全管理資訊系統」。
 - 間距不可逾3 個月 (節錄資料或系統畫面(需顯示資料維護時間為查核日前3個月內)。
- 2.1.3 妥善管理相關文件紀錄,具機敏性之文件紀錄落實文件保全管理
 - 依所訂之文件管理制度,保存相關文件紀錄至少3 年。保全措施之具體事證。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.1 實驗室(保存場所)訂有相關管理文件並落實) (2.1.1/[2.1.2](#)/[2.1.3](#))

佐證資料

1. 生物安全管理手冊。
2. 已建立之文件管理制度或程序。
3. 已建立之文件總覽表。
4. 說明機敏文件定義,採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。

「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面(需顯示資料維護時間為查核日前3個月內)。

1. 已建立之文件總覽表。
2. 採取之保全措施及相關執行之文件。
3. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.2 實驗室(保存場所)設有門禁管制並標示安全資訊

評量項目/註解說明

- **2.2.1** 設有門禁管制,訂有相關授權程序並落實執行,且保留相關授權紀錄
 - **門禁管制**：需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室(保存場所)」之原則。
 - 授權內容至少：**授權依據**、授權範圍、授權對象、**授權時機**及授權方式。
 - 相關紀錄需保存至少3年。
- **2.2.2** 實驗室**入口資訊標示**：
 - 原則為進入受查核實驗室範圍之**第1道入口處**。
 - **緊急聯絡窗口**：被通知者應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.2 實驗室(保存場所)設有門禁管制並標示安全資訊

評量項目/註解說明

➤ 2.2.3 訪視規定：

- 針對訪客等非常規出入人員,訂有訪視規定;
- 自訂需登錄資料之人員範圍。
- 訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式(視需要);
- 留存訪客紀錄
 - 相關紀錄需保存至少3 年。

➤ 2.2.4 明顯處張貼「所在樓層位置平面圖」

- 原則為進入受查核實驗室範圍之第1 道入口處。
- 不限定其執行方式或手法(工具),依受查核實驗室提出之具體事證判定。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.2 實驗室(保存場所)設有門禁管制並標示安全資訊 ([2.2.1](#)/[2.2.2](#)/[2.2.3](#)/[2.2.4](#))

佐證資料

- 1.門禁管制措施。
2. 授權程序。
3. 授權紀錄。
4. 佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄

緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。

1. 非常規人員訪視規定。
2. 訪客紀錄。

1. 「所在樓層位置平面圖」張貼之資訊內容。
2. 張貼處之影像資料。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.3 實驗室設置位置適當(分類：實驗室)

評量項目/註解說明

➤2.3.1 區域規範

- 受查核實驗室可以門與公共區域(實驗室以外之無管制公共空間)區隔清楚：
- 實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險之區域，區域內無設置一般行政人員辦公區域。

➤2.3.2 實驗室出入口之門的要求

- 原則：
 1. 保持關閉狀態;
 2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態;
 3. 可上鎖。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.3實驗室設置位置適當(分類：實驗室) (2.3.1/2.3.2)

佐證資料

1. 說明受查核實驗室所在位置。
 2. 受查核實驗室所在樓層平面圖。
 3. 受查核實驗室內部空間平面圖。
-
1. 說明門板材質。
 2. 說明門如何開啟,如何回復關閉狀態以及關閉後如何上鎖。
 3. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)—選評

- 未進行相關實驗操作之實驗室,本評量項目免評。
- 相關操作行為包含但不限於:移液、離心、研磨、攪拌、振盪、混合、超音波處理、開啓內盛有感染性生物材料之容器、對動物施行鼻腔接種程序、從已感染物體採集、挑取菌落等

評量項目/註解說明

➤2.4.1 適當使用BSC

- BSC 之等級至少為第一級(含)以上。

➤2.4.2. BSC 裝設位置適當

- 側邊適當空間：原則至少達30 公分,惟現行保留空間已可達到清潔、消毒及檢測作用時,則視為受查核實驗室達成要求。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)—選評

評量項目/註解說明

- 2.4.3 BSC 之使用符合要求：
 - 1. 開口處氣流方向保持向內流入BSC;
 - 2. 櫃內整潔,無過量堆積實驗用器材(毋須清空);
 - 3. 無放置易傾倒容器;
 - 4. 無阻擋氣柵出口;
 - 5. 無使用明火(禁止酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備)
- 2.4.4. 訂有BSC 執行檢測作業之相關標準作業文件
 - (1)檢測頻率;(2)年度檢測作業執行期程;(3)檢測作業前、後應施行之程序及要求;(4)相關紀錄保存方式。
 - 每年執行至少1次檢測、以「年度」為時間單位,惟前後檢測作業間距不可超過15個月
- 相關維護事項應作成維護紀錄,並標註維護原因

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)—選評 (2.4.1/2.4.2/2.4.3/2.4.4)

佐證資料

適當使用BSC：

1. BSC 相關規格文件
2. 說明實驗室會進行之相關實驗操作內容與執行場所。

說明BSC 裝設位置,並提供相關影像資料
(需可呈現BSC 周邊情形)。

BSC 之使用要求：

說明達成情形,並提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。

1. BSC相關標準作業文件。
2. 最近2 年BSC 檢測報告。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.5 實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器—選評

評量項目/註解說明

- 2.5.1 已訂有滅菌器之相關標準作業文件
 - 不包括用途係作為乾淨器具滅菌用之滅菌器
 - 其內容包含但不限於：
 - (1)滅菌器規格;(2)適用滅菌物之範圍;
 - (3)滅菌器操作程序與結果判讀;
 - (4)生物性確效檢測時機與程序;
 - (5)定期檢查頻率與檢查項目;(6)操作人員資格;
 - (7)障礙排除程序;
 - (8)相關檢查表、紀錄表單格式與其他注意事項等。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.5 實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器—選評

評量項目/註解說明

- 2.5.2 滅菌器定期使用生物指示劑確認滅菌處理之效能;
保留相關執行紀錄
 - 頻率自行訂定,
 - 滅菌器為每天執行→每週至少1次確效;
每週執行→每月至少執行1次;
執行頻率低於前開頻率時,每年應至少1次。
- 2.5.3 確實記錄每次滅菌器操作情形;並保存相關紀錄。
- 2.5.4 依滅菌器類型定期實施檢查
- 2.5.5 由經相關訓練且合格;或取得相關技能檢定資格之人員操作滅菌器
 - 滅菌器非屬第一種壓力容器時,本評量項目免評。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.5 實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器—選評 (2.5.1/2.5.2/2.5.3/2.5.5)

佐證資料

滅菌器相關標準作業文件

1. 滅菌器相關標準作業文件
2. 說明使用之生物指示劑,必要時提供實品供參。
3. 說明滅菌器之執行頻率及使用生物指示劑進行確效之頻率,並說明理由。
4. 確效作業之執行紀錄。

滅菌器操作紀錄

1. 操作人員名單
2. 操作人員之訓練合格文件或技能檢定證明文件

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.6實驗室(保存場所)已使用相關安全設施 (分類：實驗室)

評量項目/註解說明

- **2.6.1** (選評) 水槽、消防系統及照明設備之設置要求
 - 水槽:無靠近電力設備或已加裝安全裝置
 - 符合「免手動開啓」原則
- 2.6.2 內部空間平整無破損、走道與機械或設備距離規範等
- **2.6.3** (選評) 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
- **2.6.4** (選評) 座椅：不附輪型式或可固定,無孔材質材料包覆表層,並易於清潔消毒。
 - 泛指擺放於實驗室中具生物危害風險區域內之座椅
 - 不可使用木質、布質類座椅

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.6實驗室(保存場所)已使用相關安全設施 (分類：實驗室)

評量項目/註解說明

- 2.6.5 緊急洗眼設備：定期測試維護,設備功能正常運作,並留存相關測試維護紀錄
 - 設置目的係為提供當實驗室人員暴露在有危害物質下,得以大量清水移除眼睛或面部沾附之危害物質。
 - 水流之速度及力道需已調整至可立即使用。
- 2.6.6 (選評) 氣體鋼瓶放置之要求。

2. 實驗室(保存場所)管理與維護 (分類：實驗室)

2.6實驗室(保存場所)已使用相關安全設施 (分類：實驗室) (2.6.1/2.6.2/2.6.3/2.6.4/2.6.5/2.6.6)

佐證資料

- 1.水槽、消防系統及照明設備設置情形之圖像資料。
2. 其他得以佐證執行情形之相關文件或紀錄。

1. 說明實驗室內部空間、地板等現況及提供相關圖像資料。
2. 實驗室地板使用材質。
3. (如果有)預防污染相關措施、預防碰撞措施。

工作檯表面設置情形之圖像資料

座椅設備設置情形之圖像資料

1. 說明緊急洗眼設備規格及設置地點,並提供圖像資料。
2. 設備水質檢測、定期維護測試紀錄。

說明氣體鋼瓶擺放地點及固定方式等,並提供圖像資料。

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

【BSL-2微生物實驗室】

3.1 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行 (5項次)

3.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物 (6項次)
(部分選評)

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.1 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行

評量項目/註解說明

- 3.1.1 針對需消毒滅菌之物品或設施，已訂定相關消毒滅菌標準作業程序
- 3.1.2 操作區域之清潔除污程序;
 - 每日執行至少1 次
 - 轉換操作不同感染性生物材料前,依實驗風險進行適當的燻蒸消毒或清潔除污程序
 - 除污消毒方式依污染程度、範圍、受查核實驗室要求等選用。

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.1 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行

評量項目/註解說明

- 3.1.3 應執行清潔除污程序之情形
 - 受查核實驗室應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 可重複使用之實驗室器材或其他物品,於再次使用或移出實驗室前之清潔除污或消毒滅菌規定。
 - 可重複使用之品項範圍自行訂之。惟仍應符合該物品之原始設計目的
- 3.1.5 無使用不易清潔消毒之物品

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.1 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行

佐證資料

相關消毒滅菌標準作業程序

相關消毒滅菌標準作業程序、實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件

由查核委員依查核現場所見事實進行判定

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物

評量項目/註解說明

- 3.2.1 感染性廢棄物處理作業程序，並落實。(運出前已完成滅菌時者,應於處理作業規範中訂有相關滅菌作業程序。)
 - 感染性廢棄物--我國生物醫療廢棄物分類中所指
- 3.2.2 (選評)
 - 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.清運路線,避開公眾聚集區域或人潮聚集時段;

我國環保法規之認定，廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品、病理廢棄物、血液廢棄物、受污染動物屍體、殘肢及墊料、手術或驗屍廢棄物、實驗室廢棄物、透析廢棄物、隔離廢棄物、受血液及體液污染廢棄物等，則被歸類為感染性廢棄物

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物

評量項目/註解說明

- 3.2.3 感染性廢棄物(含已滅菌),無隨意放置於公眾區域。(不論是否在等待滅菌)
- 3.2.4 盛裝感染性廢棄物之容器要求
- 3.2.5 妥善處理感染性廢液
- 3.2.6 讓處理或運送人員,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之相關措施。
 - 相關措施：教育訓練,職務說明書,危害告知等方式

3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 (分類：實驗室)

3.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物

佐證資料

感染性廢棄物處理作業程序

運送過程之圖像資料。

感染性廢棄物之暫存或放置場所,並提供相關圖像資料。

盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料。

廢液來源及處置方式。

利用何種作法讓處理或運送人員了解，達到評量項目要求之說明

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

【BSL-2微生物實驗室】 【保存RG2場所】

- 4.1 妥善管理持有或保存之感染性生物材料 (5項次)
(部分選評)
- 4.2 落實感染性生物材料保全措施 (7項次) (部分選評)
- 4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定
(3項次)

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.1 妥善管理持有或保存之感染性生物材料

➤針對：RG2 以上病原體及生物毒素

評量項目/註解說明

- 4.1.1 持有、保存、使用、處分及輸出入之管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室(保存場所)工作人員依循辦理。(生安會)
- 4.1.2 指派專人負責管理事務、品項清單、追蹤品項異動與異動情形,於例行會議中報告、品項存取紀錄。(生安會)

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.1 妥善管理持有或保存之感染性生物材料

➤針對：RG2 以上病原體及生物毒素

評量項目/註解說明

➤4.1.3 定期盤點：結果回報生物安全會。(實驗室)

➤4.1.4 落實審核：保存、使用、處分及輸出入申請(生安會)

➤4.1.5 實驗室中操作之RG2 以上病原體及生物毒素等，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。(實驗室)

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.1 妥善管理持有或保存之感染性生物材料

➤針對：RG2 以上病原體及生物毒素

佐證資料

相關RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件

負責機構內RG2 以上病原體及生物毒素管理事務專人之具備之資格及職責之說明。

持有或保存之RG2以上病原體及生物毒素品項清單

生物安全會議報告資料或紀錄。

近期品項存取紀錄

說明審核機制,並提供相關作業程序及審查紀錄

符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作範疇之達成情形說明。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.2 落實感染性生物材料保全措施

- 針對：RG2 以上病原體及生物毒素

評量項目/註解說明

➤ 4.2.1 生物保全管理規定或手冊 (生安會)

- 督導落實執行。

➤ 4.2.2 保全管理規定分級放置於指定區域或設備。

- 分級放置原則:(1)不同RG 等級之病原體分區(分層、分開設備)放置;(2)同一貯放設備或區域之生物保全要求,依該設備(區域)有貯放之最高等級生物材料所需求。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.2 落實感染性生物材料保全措施

- 針對：RG2 以上病原體及生物毒素

評量項目/註解說明

- 4.2.3 儲放設備上鎖，設備放置區域設有門禁管制; 依所訂規範管控相關人員存取權限。(選評)
 - 原則為庫存(stock)狀態中之病原體及生物毒素
- 4.2.4 經授權之人員進入儲放儲放設備所在區域,隨身攜帶身分識別證件,以供識別。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.2 落實感染性生物材料保全措施

➤ 針對：RG2 以上病原體及生物毒素

評量項目/註解說明

➤ 4.2.5 去活化程序及相關確效程序。

➤ 4.2.6 生物保全緊急應變計畫 (選評)

➤ 4.2.7 受查核單位定期辦理生物保全訓練

➤ 自訂辦理頻率，相關訓練紀錄需保留至少3 年。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.2 落實感染性生物材料保全措施

➤ 針對：RG2 以上病原體及生物毒素

佐證資料

生物保全管理規定或手冊

分級管理原則之說明,相關儲放設備或區域之相關資料

儲放相關設備設置情形之影像資料

授權之人員進入儲放儲放設備之相關作業規範

去活化程序及相關確效程序

生物保全緊急應變計畫

相關應制訂之程序可採獨立文件型式;或合併於其他文件中;文件之名稱及型式無特別規定,惟須為經審查及核准之文件。

辦理頻率及最近一次辦理情形之說明,並檢附佐證資料。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

- 無機構內傳送與運送至機構外之事實本項目免評

評量項目/註解說明

➤ 4.3.1 感染性生物材料運送與包裝之管理規定與落實

➤ 4.3.2：機構內運送

- 運送品項為RG2 以上病原體及生物毒素時,確保傳送途中之安全措施

➤ 4.3.3：運送至機構外

- 如為同一機構但非位於同處之分部(分公司、廠、校等),則由查核委員依實際情形,並視是否使用交通工具(例如汽車)、是否委託貨運承攬業者、運送路線是否經過受查核單位以外之公眾區域等要件,予以綜合判斷。

4. 感染性生物材料管理 (分類：生安會 / 實驗室)

4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

➤ 無機構內傳送與運送至機構外之事實本項目免評

佐證資料

感染性生物材料運送與包裝之管理規定

運送時使用之容器及相關規定之說明,並提供佐證資料。

1. 運送作業之現況:包括使用之交通工具;是否採取三層包裝;以及使用之三層包裝系統等之說明。
2. 其他相關佐證資料。

5. 持續性教育訓練與資源應用 (分類：生安會 / 實驗室)

【BSL-2微生物實驗室】

【保存RG2場所】

5.1 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 (3項次)

評量項目/註解說明

- 5.1.1 針對所轄有涉及**感染性生物材料**之實驗室及保存場所人員,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。(生安會)
 - 感染性生物材料,包括具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認函有病原體或其衍生物之物質;適用之人員範圍,原則為有涉及前開品項之人員。

佐證資料

相關生物安全與生物保全訓練規定

5. 持續性教育訓練與資源應用

(分類：生安會 / 實驗室)

5.1 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 (3項次)

評量項目/註解說明

➤ 5.1.2 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 (實驗室)

➤ 生物安全及生物保全課程

- 適用人員範圍則以其執行業務內容有涉及感染性生物材料者為原則。在職人員每年取得至少4 小時。
- 新進人員,已接受至少8 小時;新進人員包括首次於微生物室工作;或自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者。
- 如為跨年度之新進人員(到職未滿3 個月),則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。

佐證資料

時數達成情形、

到職未滿3 個月：相關訓練計畫與預計完成訓練之時間

5. 持續性教育訓練與資源應用 (分類：生安會 / 實驗室)

5.1 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 (3項次)

評量項目/註解說明

- 5.1.3 確實督導所轄相關人員完成每年訓練時數要求,管理相關人員之訓練情形,保存訓練紀錄至少3 年。(生安會)
- 相關人員：至少包括涉及感染性生物材料操作之人員,生物安全會委員。
 - 管理方式：應符合「可確實掌握所轄實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。

佐證資料

1. 相關人員訓練紀錄之管理方式之說明。
2. 近3 年訓練紀錄。



衛生福利部疾病管制署 專業版
Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

... 首頁 | 民眾版 | English | 署長信箱 | 網站導覽

字體調整：大 中 小

熱門搜尋： 茲卡病毒， 流感， 登革熱， 腸病毒， 新聞稿

... 專業版搜尋



進階搜尋

最新活動訊息 | 傳染病介紹 | 衛教與教材 | 通報與檢驗 | 國際旅遊與健康 | 預防接種 | 統計資料 | 防疫夥伴 | 出版品類 | 學術研究

▲首頁 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全教育訓練資訊



傳染病介紹

傳染病介紹

第一類法定傳染病

第二類法定傳染病

第三類法定傳染病

第四類法定傳染病

第五類法定傳染病

其他傳染病

實驗室生物安全教育訓練資訊

實驗室生物安全教育訓練資訊

為利實驗室工作人員隨時進行實驗室生物安全終身學習教育，本署特製作一系列實驗室生物安全相關數位學習課程，置於行政院人事行政總處公務人力中心「e等公務園+學習平台」

(<http://elearn.hrd.gov.tw/>)提供各界使用。

備註：不限公務人員。

課程主題、名稱及時數，詳如下方附件列表：

[疾病管制署實驗室生物安全數位學習課程-1070108](#)

疾病管制署實驗室生物安全數位學習課程表及選課說明

2018.01.08 更新

一、請先至行政院人事行政總處「e 等公務園+學習平臺」

(<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)後，完成「會員登入」。



二、課程主題、名稱及時數，臚列如下。按住“Ctrl”鍵，再點選要學習課程名稱的連結網址。

項次	主題	課程名稱	時數
1	微生物風險評估	生物風險評估概論 https://elearn.hrd.gov.tw/info/10005363	1
		實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 https://elearn.hrd.gov.tw/info/10005595	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(一) https://elearn.hrd.gov.tw/info/10005484	1
		實驗室生物風險管理系統規範介紹(二) https://elearn.hrd.gov.tw/info/10005815	1

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

【BSL-2微生物實驗室】

【保存RG2場所】

- 6.1 已穿著適當個人防護裝備(PPE) (5項次)
- 6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範 (3項次)
- 6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制
(4項次)

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.1 已穿著適當個人防護裝備(PPE) (實驗室)

評量項目/註解說明

- 6.1.1 PPE：依風險評估結果自行訂定,但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。
- 6.1.2 眼部防護具：眼部防護具之使用時機宜於相關文件內規範之。
- 6.1.3 手部衛生：於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開場所前,落實洗手程序。
 - 場所：泛指具生物危害風險之場所。
 - 洗手程序：指「**濕洗手**」,因故無法落實時,須針對各項情境研擬因應措施,並由查核委員評判。

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.1 已穿著適當個人防護裝備(PPE) (實驗室)

評量項目/註解說明

➤6.1.4 實驗衣物：

- 已使用過之實驗衣物[可重複使用]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。

➤6.1.5 對可能遭遇之高風險操作行為擬訂適當的PPE 穿著規範。

- 係指該項行為之操作過程,將使實驗室人員被感染風險或遭遇超出防護等級病原體之機率增加

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.1 已穿著適當個人防護裝備(PPE) (實驗室)

佐證資料

實驗室人員PPE 穿著品項之說明,並提供佐證資料。

提供之眼部防護具類型,以及使用時機之說明,並檢附相關佐證資料。

說明落實洗手程序之達成情形或因應措施,並提供相關佐證資料。

實驗衣物放置地點與達成情形之說明,並提供相關佐證資料
針對高風險操作行為訂定之PPE 規範

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範 (實驗室)

評量項目/註解說明

- 6.2.1 人員進行感染性生物材料操作時,遵循優良微生物操作規範。
- 6.2.2 已有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之閱讀。
- 6.2.3 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(植)物;實驗室人員於實驗室內無從事不當行為[例如飲食(包括嚼食口香糖)、抽菸、化妝、嬉鬧]。

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範 (實驗室)

佐證資料

說明人員遵循優良微生物操作規範之達成情形,並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。

說明人員完成實驗室生物安全管理文件閱讀之達成情形,並提供佐證資料。

說明人員於實驗室內無從事不當行為之達成情形

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制 (生安會)

- 相關人員：原則為所轄使用或保存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,並以有涉及感染性生物材料之人員為主。

評量項目/註解說明

- 6.3.1 健康管理措施與健康狀況異常監測機制
 - 須追蹤之異常情形類型,由受查核單位自行訂定。
- 6.3.2 定期健康檢查

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制 (生安會)

評量項目/註解說明

➤ 6.3.3 血清檢體保存：

- 僅使用RG2 病原體之實驗室人員,得經生物安全管理組織同意不保存血清檢體,惟應留存書面紀錄。

➤ 6.3.4 就醫資訊與醫療協助

- 註1:實驗室內宜至少備有急救藥品或急救箱;急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置,惟應使實驗室人員知悉相關品項之放置場所。

6. 實驗室人員安全防護與健康措施 (分類：實驗室/生安會)

6.3 已建立實驗室人員健康管理監測機制 (生安會)

佐證資料

說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形,並提供佐證資料。

1. 健康檢查頻率與檢查項目之相關文件。
2. 說明相關人員接受健康檢查情形,並提供佐證資料。

1. 實驗室人員血清檢體保存規定
2. 說明現行保存現況,並提供相關佐證資料

醫療協助達成情形之說明並提供佐證資料。

7.緊急應變與意外事件 (分類：生安會 / 實驗室)

【BSL-2微生物實驗室】

【保存RG2場所】

7.1 生物安全緊急應變措施完備 (4項次)

7.2 已訂有意外事件處理機制 (3項次)

7.緊急應變與意外事件 (分類：生安會 / 實驗室)

7.1 生物安全緊急應變措施完備 (生安會)

評量項目/註解說明

- 7.1.1 實驗室生物安全緊急應變計畫:
 - 以火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等可能發生之意外事件主題,擬訂應變程序。
 - 計畫內容包含但不限於:(1)適用對象;(2)感染性生物材料管理辦法第10條第3項規定要求內容;(3)聯絡資訊;(4)訓練辦理時機及要項;(5)應變演練辦理程序;(6)相關紀錄表單;(7)檢視與修訂歷程。

7.緊急應變與意外事件

(分類：生安會 / 實驗室)

7.1 生物安全緊急應變措施完備 (生安會)

評量項目/註解說明

➤ 7.1.2 教育訓練

註1:查核時原則為確認人員是否已接受相關訓練課程

註2:辦理頻率自行訂定;惟當緊急應變計畫內容有更新時,應重新辦理教育訓練。

➤ 7.1.3 模擬應變演練

註3:並非要求於每次完成應變演練後,均需修正緊急應變計畫內容。

➤ 7.1.4 (新)

定期檢視實驗室生物安全緊急應變計畫內容,無使用失效或過時文件,並視情況修訂。

7.緊急應變與意外事件 (分類：生安會 / 實驗室)

7.1 生物安全緊急應變措施完備 (生安會)

佐證資料

實驗室生物安全緊急應變計畫

說明適用之緊急應變計畫,最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形,並提供訓練紀錄佐證。

說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形及檢討成果,並提供相關佐證資料。

1. 說明定期檢視之頻率及最近1次檢視時間。
2. 說明最近1次計畫修訂時間及修訂原因,並提供相關佐證資料。

7.緊急應變與意外事件

(分類：生安會 / 實驗室)

7.2 已訂有意外事件處理機制

評量項目/註解說明

- 7.2.1 (生安會) 已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序其內容包含但不限於:(1)適用對象;(2)意外事件分級;(3)通報程序與聯絡資訊;(4)訓練辦理時機及要項;(5)相關紀錄表單;(7)檢視修訂歷程。
- 7.2.2 (實驗室) 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。
- 7.2.3 (實驗室) 定期檢視[註1]實驗室意外事件之處理與通報程序內容, 無使用無效或過時文件,並視情況修訂。

7.緊急應變與意外事件 (分類：生安會 / 實驗室)

7.2 已訂有意外事件處理機制

佐證資料

實驗室意外事件之處理與通報程序

1. 感染性生物材料洩漏處理程序
2. 張貼位置之影像資料

1. 說明定期檢視之頻率及最近1次檢視時間。
2. 說明最近1次修訂時間及修訂原因,並提供相關佐證資料。



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:02-23225401

E-mail: nics@nics.org.tw