



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
107年11月14日

簡報大綱

- 107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
- 107年生物安全第二等級（BSL-2）
微生物實驗室查核結果分析

107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：**生技產業等相關機構或事業。有保存或使用第二級危險群（RG2）病原體或非管制性毒素者。
- **完成事項：**
 - 12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19日前完成實地查核作業
 - 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	受查核端	衛生局版
查核前準備	-	5.00
查核能力	4.90	5.00
溝通能力	4.90	5.00
輔導能力	4.80	5.00
查核態度	5.00	5.00
團隊合作	-	5.00
評量表書寫品質	4.80	5.00
委員倫理規範	5.00	5.00
整體平均	4.90	5.00
整體平均之評分等級	皆達「優」	皆達「優」

107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=12)	9	75%
實驗室(n=12)	12	100%

107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(>3家)

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33 項	1.1.4	1.4.1	1.1.3
		1.4.2	1.4.3	
		1.4.4	4.2.7	
		5.1.1	6.3.3	
		6.3.4	7.1.2	
		7.1.3	7.1.4	
		7.2.1		

107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(>3家)

受查核對象	項次數	缺失事項項次		建議事項項次	
BSL-2 微生物實驗室	BSL-2 : 55 項 保存場所 : 22項	4.2.6	5.1.2	2.1.2	2.6.5

107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
1.1.4	受查核單位現任生物安全管理組織成員，依設置類型達成法規要求之生物安全及生物保全課程時數： 1. 設置類型為生物安全會：至少4小時。 2. 設置類型為生安專責人員：至少16小時。	未完成相關訓練課程或時數。	應於三個月內達成訓練時數。

107年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析OK

➤ 網址(<http://elearn.hrd.gov.tw/>)

The screenshot displays the TCDC website's 'Infectious Disease Introduction' section. A sidebar on the left lists various topics, with 'Infectious Disease Introduction' selected. The main content area is titled 'Laboratory Biosafety Education Training Information'. It includes a section for 'Laboratory Biosafety Education Training Information' with a brief description of the course, a link to the training platform (<http://elearn.hrd.gov.tw/>), and a list of course topics and durations. A red speech bubble labeled '路徑' (Path) points to the URL, and another red speech bubble labeled '課程說明' (Course Description) points to the course list. The website header includes the TCDC logo, navigation links, and a search bar.

衛生福利部疾病管制署
Taiwan Centers for Disease Control

專業版

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

人畜共通傳染病

感染管制及生物安全

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局公務人力中心「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

附件：

檢視與更新日期：2018-05-30
維護單位：感染管制及生物安全組

TOP

回上頁 友善列印

107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
1.4 定期辦理內部稽核	1.4.1 受查核單位 生物安全管理組織 ，於相關文件訂有 生物安全、生物保全之內部稽核程序 。(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。)	1.未建立內稽程序與(或)執行稽核 2.查核結果未於生安會議中報告。
	1.4.2 受查核單位生物安全管理組織 每年 依內部稽核程序，辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核。	
	1.4.3 稽核項目應包括但不限於以下內容： 1. 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。 2. 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。	
	1.4.4 執行內部稽核後，採取下列措施： 1. 於 生物安全會議提報內部稽核執行情形 。 2. 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。 3. 保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄。	

107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
4.2.7	受查核單位定期辦理生物保全訓練	尚未辦理訓練。

107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
6.3.3	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實 註2：內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。 註3：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。	1. 需提供生安管理組織之決議。 2. 未留血清。 3. 應有的管理文件及主管人員應有明確的制定。	建議存放。

107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
7.1.2	受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員 定期辦理教育訓練 。	1.尚未辦理。 2.應有管理文件。	
7.1.3	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 ；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討， 必要時修訂緊急應變計畫 之相關流程。	1.需針對實驗室作火災及潑灑演練。 2.無相關文件。 3.無實地演練。	1.實驗室火災演練。 2.建議針對生物實驗室演練。 3.演練完成後應有檢討報告。 4.應有演練的記錄照片及檢討等。

107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
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。 註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件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。	無意外事件通報及處理程序。	請增修查核項目說明部分。

107年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析OK

 衛生福利部疾病管制署
Taiwan Centers for Disease Control

專業版

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

首頁 > 傳染病介紹 > 感

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

人畜共通傳染病

感染管制及生物安全

感染性生物材料管理法規

[下載提醒]
直接點擊文件名稱，即可瀏覽檔案，
為避免因檔案容量過大影響開啟，
目標」下載檔案後開啟。

1. [感染性生物材料管理辦法](#)-2016.12.1
• [感染性生物材料管理辦法](#)

2. [衛生福利部感染性生物材料管理作業要點](#)
• [衛生福利部感染性生物材料第一級至第四級危險程度](#)

3. [衛生福利部管制性病原管理作業要點](#)
• [管制性病原設置單位申請](#)

4. [實驗室生物安全管理法規及行政指導](#)

附件一、實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。	1.當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2.實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3.設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。	1.地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。 2.工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。	1.依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2.對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3.中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4.設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。
中度	局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。	1.當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。 2.實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。 3.設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。	1.於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 2.操作感染性材料時，不慎噴濺至人員身上。 3.拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。	1.依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。 2.對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3.主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。
低度	局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	1.於生物安全櫃內操作感染性材料之溢或翻灑。 2.離心時，發生離心管破裂。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。

1

17.10.3

備查表
初結書

10.20修訂

10.19修訂

呈

安全訓練課程認可規定-2016.05.12修訂

生物安全查核作業規定-2017.01.13修訂

訓練管理規定-2015.07.07修訂

17-2018年版)-2017.04.28更新

計畫(範本)-2015.07.07修訂

滲漏意外暨通報規定-2016.01.18訂定

-2014.05.19修訂

107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
4.2.6	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。	無生物保全緊急應變計畫。 (4.2.7無保全訓練之紀錄。)

107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
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。	1.應依規定參加生物安全訓練課程。 2.目前僅一位人員完成五小時訓練，其餘皆無記錄。 3.Lab人員尚未完成法定訓練之生安訓練時數。

107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
2.6.5	受查核實驗室內已設有緊急洗眼設備；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。	1.建議加活動式洗眼設備於實驗室內。 2.洗眼設備維修中，請儘快恢復功能。 3.洗眼器水量不足。 4.水量不足，應定期檢測。

依據美國病理學會認證:每分鐘出水量達1.5公升，要持續15分鐘。



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