

108年

生物安全第二等級

微生物實驗室查核作業說明

2019.05.03

法源依據

- 「感染性生物材料管理辦法」第24條第2項規定。
- 地方主管機關得對轄區設有第二等級生物安全實驗室、第二等級動物生物安全實驗室，或保存第二級危險群病原體或非管制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。
- 於105年至108年期間，由各地方政府衛生局就轄區設有BSL-2微生物實驗室或保存RG2病原體、一般性生物毒素場所之設置單位，**辦理實地抽樣查核**，以了解國內該等級微生物實驗室之生物安全管理現況。

查核對象

- 符合以下資格者，將列入108年度受查核對象：
 - 於107年12月31日(含)前，向本署備查生物安全會（或生物安全專責人員）之設置單位，其使用RG2或非管制性生物毒素之生物安全第二等級實驗室或保存場所，且未曾接受主管機關查核者。
 - 非初次備查生物安全會(或生物安全專責人員)之設置單位。
 - 未依規定更新實驗室生物安全管理資訊系統資料者。

~~共七家~~

108 年實驗室生物安全暨 生物保全查核基準說明

~~來源：107年度資料

查核結果

符合
評量項目
所列之符
合項目均
達成

不符合
評量項目
所列之符
合項目有
任一項未
達成

評分 結果

不適用
評量項目
經查核委
員認定不
適用受查
核單位

免評
符合評
量項目之
免評
條件

分類	項次	選評	評量項目
實驗室	2.5.3.	是	<p>【選評】受查核實驗室無使用滅菌器時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室確實記錄[註 1]每次滅菌器操作情形；並保存相關紀錄[註 2]。</p>

查核基準欄位說明_1/2

附件 1、107 生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

該評量項次是
否為必填

微生物實驗室生物安全暨生物保

就評量項目補充說明
疑義內容與審查原則

【微生物實驗室】

107.05.02 更新

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
-	1		生物安全管理組織			
-	1.1		生物安全管理組織			
生 安 會	1.1.1		<p>受查核單位現任生物安全管理組織成員組成人員，依設置生物安全管理組織法規要求：</p> <p>1. 設置類型為生物安全會：組成人員包括(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[註 2]。</p> <p>2. 設置類型為生物安全專責人員：具備專業知識，且具有 3 年以上實驗室工作經驗。</p>	<p>「病原性生物材料管理辦法」第 6 條，受查核單位人數≥5 人設生物安全會；≤4 人置生物安全專責人員；前述人數係指受查核單位總員工數。</p> <p>註2：第(3)類人員視實際需求，擇一或全部納入生物安全會。</p>	<p>1. 提供現任生物安全管理組織成員名冊；或生物安全專責人員至少 3 年相關資歷。</p> <p>2. 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。</p>	<p>6 條第 2 項至第 4 項。</p>

說明生安會與實驗室
應達成之要求，並列
出各項評量重點

受查核單位就查核項
次可說明之重點或提
供審查之文件資料

該評量項次之
主要填報對象

查核基準欄位說明_2/2

分類	項次	選評	評量項目	評量項目注解說明	建議佐證資料	參考依據
			座椅[註 1]，為不附輪型式或可固定[註 2]，已使用無孔材質[註 3]材料包覆表層，並易於清潔消毒。	為必要項目，受查核實驗室或保存場所應達成評量項目要求內容。		
實驗室	2.6.5		受查核實驗室內已設有緊急洗眼設備[註 1]；定期測試維護，設備功能正常運作[註 2]，並留存相關測試維護紀錄[註 3]。	註2：水流之速度及力道需已調整至可立即使用。 註3：相關紀錄應保留至少 3 年。	1. 說明設備規格及設置地點，並提供圖像資料。 2. 設備定期維護測試紀錄。	BMBL 5th (p38)
實驗室	2.6.6	是	<p>【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 無放置過量[註 1]； 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。 	註1：備用鋼瓶數量以 1 瓶為原則。	說明氣體鋼瓶擺放地點及固定方式等，並提供圖像資料。	職業安全衛生設施規則第 108 條

評量內容原則分為7大類

1 生物安全管理組織

確認依法設置生物安全管理組織，並落實相關管理事務。

2 實驗室(保存場所)管理與維護

確認實驗室之相關設施(備)正常運行、維護與管理。

3 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理

確認實驗室確實執行清潔消毒，妥善處理感染性廢棄物。

4 感染性生物材料管理

確認實驗室妥善管理持有或保存之感染性生物材料，並落實生物保全。

5 持續性教育訓練與資源應用

確認實驗室相關人員達成訓練時數，定期接受相關知能訓練。

6 實驗室人員安全防護與健康措施

確認實驗室人員依規定穿戴PPE，遵守操作規範，並實施相關健康監測措施。

7 緊急應變與意外事件

確認受查核單位備有緊急應變計畫及意外事件處理程序，並定期執行相關演練。

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
- 1.2 定期召開生物安全會議
- 1.3 落實推動生物安全管理事務
- 1.4 定期辦理內部稽核

1.1.1 生物安全會 VS. 生物安全專責人員



生物安全專責人員

具備專業知識，且具有3
年以上實驗室工作經驗

生物安全會

組成人員至少包括3種類型！

確認組織型態

1.1.3

受查核單位現任生物安全管理
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」。

配合本署資訊系統改版，組織名
單部分僅呈現「召集人/主委」，
不再顯示成員名單。

衛生福利部疾病管制署
TAIWAN CDC

實驗室生物安全管理資訊系統

目前位置：

基本資料 附屬單位資料 **生物安全管理組織資料** 實驗室/保存場所基本資料

生物安全管理組織資料

組織類型: 生物安全會

召集人/主席姓名: 羅一鈞

服務部門: 副署長室

電子郵件信箱: loyichun@cdc.gov.tw

單位職稱: 副署長

連絡電話: 02-23959825#39

傳真: -

開始任期: 2019/12/31

保存 取消

生物安全管理組織聯絡窗口

新增

窗口姓	單位職稱	連絡電話	電子郵件信箱
羅一鈞	副署長	02-23959825#3007	karenh@cdc.gov.tw

10 第 1 頁 共 1 頁

召集人/主席姓名

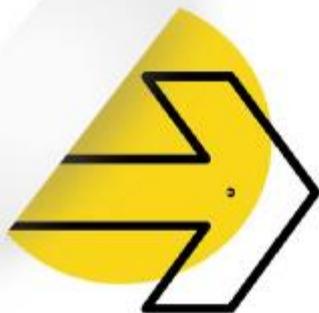
確認符合法規要求，
登錄資料為單位首
長或副首長。

確認有登錄
窗口資訊

每季更新生物材料數量

1.2定期召開生物安全會議

1.2.1



訂有生物安全會議召開程序與定期開會頻率



1.2.2 1.2.4



- 定期召開生物安全會議
- 平均出席率達75%



1.2.3



- 生物安全會議決議事項執行、追蹤
- 下一次生物安全會議報告追蹤情形



1.4定期辦理內部稽核

內 部 稽 核

1 訂定程序

訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序

3 稽核項目

生物安全及生物保全之內部稽核項目符合要求

1



2



3



4



2 辦理稽核

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

4 稽核後處置

- 於最近1次生物安全會議報告
- 督導、追蹤改善進度
- 保存稽核紀錄

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
- 2.2 實驗室（保存場所）設有**門禁管制**並標示安全資訊
- 2.3 實驗室設置**位置適當**
- 2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之**生物安全櫃（BSC）**
- 2.5 實驗室使用**感染性廢棄物專用之滅菌器**
- 2.6 實驗室（保存場所）已使用相關**安全設施**

2.1 實驗室（保存場所）訂有相關管理文件並落實

2.1.1

生物安全手冊

文件總覽表

機敏文件

定期檢視文件

2.1.2

每季維護”
實驗室生物
安全管理資
訊系統”資
料

2.1.3

文件紀錄管理

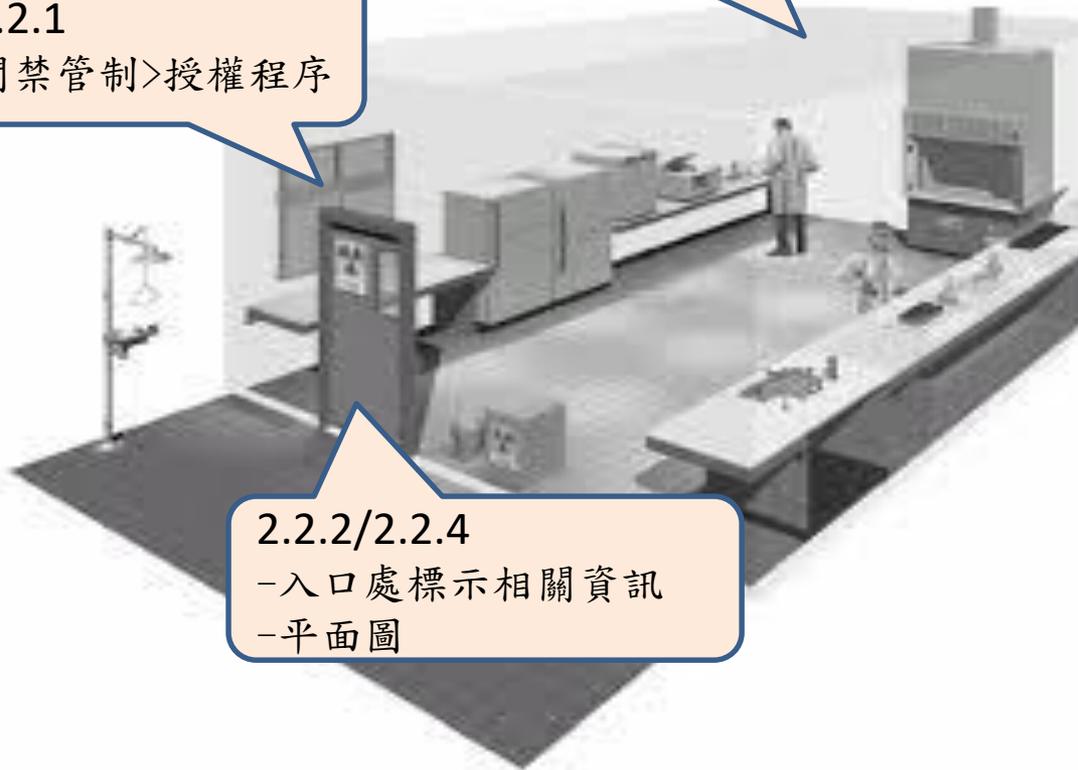
機敏文件保全

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
門禁管制>授權程序

2.2.3
非常規人員：
訪視規定>訪視紀錄

2.2.2/2.2.4
-入口處標示相關資訊
-平面圖



A yellow rectangular sign with a red biohazard symbol at the top. Below the symbol is a red box with the text "生物危害" and "BIOHAZARD" in white. Underneath that is the text "僅准許被授權人員進入" and "ADMITTANCE TO AUTHORIZED PERSONNEL ONLY!!". At the bottom of the sign is a white form with yellow borders containing a list of fields for laboratory information.

實驗室生物安全等級：BSL-	
實驗室名稱：	
實驗室主管：	電話：○
實驗室管理人：	電話：○
緊急聯絡人：	電話：○ 手機：○
操作人員：	
操作病原體名稱：	
使用日期/時間：	

2.4 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃

(選評-未進行相關實驗操作[註1]之實驗室，本評量項目免評。)

2.4.1

- 適當
使用
BSC

2.4.2

- 擺設
位置
適當

2.4.3

- 符合
相關
要求

2.4.4

- 每年
定期
檢測

2.4.4 生物安全櫃檢測標準

- BSC年度檢測項目：依原廠要求
- 台製BSC：國家標準
 - 106年3月14日起施行，參考依據為美國NSF-49標準。
 - 參考網址：

http://www.cnsonline.com.tw/?node=result&generalno=15970&locale=zh_TW

CNS 15970 Z2145

生物安全櫃：設計、構造、功能及現場驗證

Biosafety cabinet: Design, construction, performance, and field certification

版本

價格(新台幣)

狀態: 現行標準 最新日期: 106/03/14

中文版

690

預覽

加入購物車

生物安全櫃操作安全技術手冊

中華民國九十三年
勞工安全衛生技術叢書

生物安全櫃操作安全技術手冊

行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所
中華民國九十三年二月

1. 檢測前需燻蒸消毒
2. 檢附相關照片
3. 檢測報告主管簽名

表 3-1、第二級安全櫃確效測試項目

測試項目	測試說明	認證 測試	年度 測試	場地 測試	備註
1. 壓力遞減測試	加壓櫃內空氣，評估櫃體密閉性能	☑	☑	☑	(*)
2. HEPA 洩漏測試	採 DOP 檢查 HEPA 過濾器洩漏	☑	☑	☑	
3. 噪音測試	櫃體運轉噪音檢查	☑	☑	☑	
4. 照明測試	操作區間照明的光度檢查	☑	☑	☑	
5. 震動測試	櫃體運轉的震動度檢查	☑	☑	☑	
6. 微生物測試	進行微生物(枯草菌)檢測(a)環境、(b)人員與(c)交互污染測試	☑	☑	☑	(*)
7. 穩定性測試	施加壓力於櫃體側與操作區評估變形、翻轉與傾斜量	☑	☑	☑	(*)
8. 下吹氣流測試	量測操作區內下吹氣流均勻性與流速	☑	☑	☑	
9. 面速度測試	量測櫃體面速度與均勻性	☑	☑	☑	
10. 煙霧氣流型態測試	採氣霧檢查安全櫃設計之氣流型態與隔離能力	☑	☑	☑	
11. 排水容量檢驗	測試安全櫃排水容器容積(若無此裝置，則不需實施)	☑	☑	☑	
12. 風機性能測試	安排氣流通道阻力，評估風機在高阻力下運轉性能	☑	☑	☑	(*)
13. 追蹤氣體洩漏測試	進行 SF ₆ 檢測，評估安全櫃的整體密封與隔離能力	☑	☑	☑	(*)
14. 場地安裝評估測試	經由環境氣流測試、電氣、風管系統等項目實施櫃體設置的安全性評估	☑	☑	☑	
15. 紫外燈強度測試	測試安全櫃紫外燈之照射強度(若無此裝置，則不需實施)	☑	☑	☑	

(*)：為破壞性檢查

2.5實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器



2.6

實驗室（保存場所） 已使用相關安全設施



符合「開啟時可
立即使用」原則



氣體鋼瓶
固定妥當
並符合要求



功能正常運
作之緊急洗
眼設備；定
期維護

06

05

04

座椅不附輪
或可固定，
使用無孔材
質材料
包覆



- 水槽
- 消防系統
- 照明設備

01

02

03

工作檯表面
防滲並能抵
抗相關物質



- 天花板
- 牆面
- 地板
- 走道寬度



3. 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理

- 3.1 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行
- 3.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物

3.1訂有相關消毒滅菌措施並據以執行



依查核現場所見事實判定，原則係指有攜出實驗室可能性，且無法執行清潔消毒之物品。

3.2妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物



3.2.1 生物醫療廢棄物_1/2

- 有害事業廢棄物認定標準第3條第1項第3款列表之有害事業廢棄物種類如下：

三、生物醫療廢棄物：指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全第二等級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠，於醫療醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生附表三所列之廢棄物。

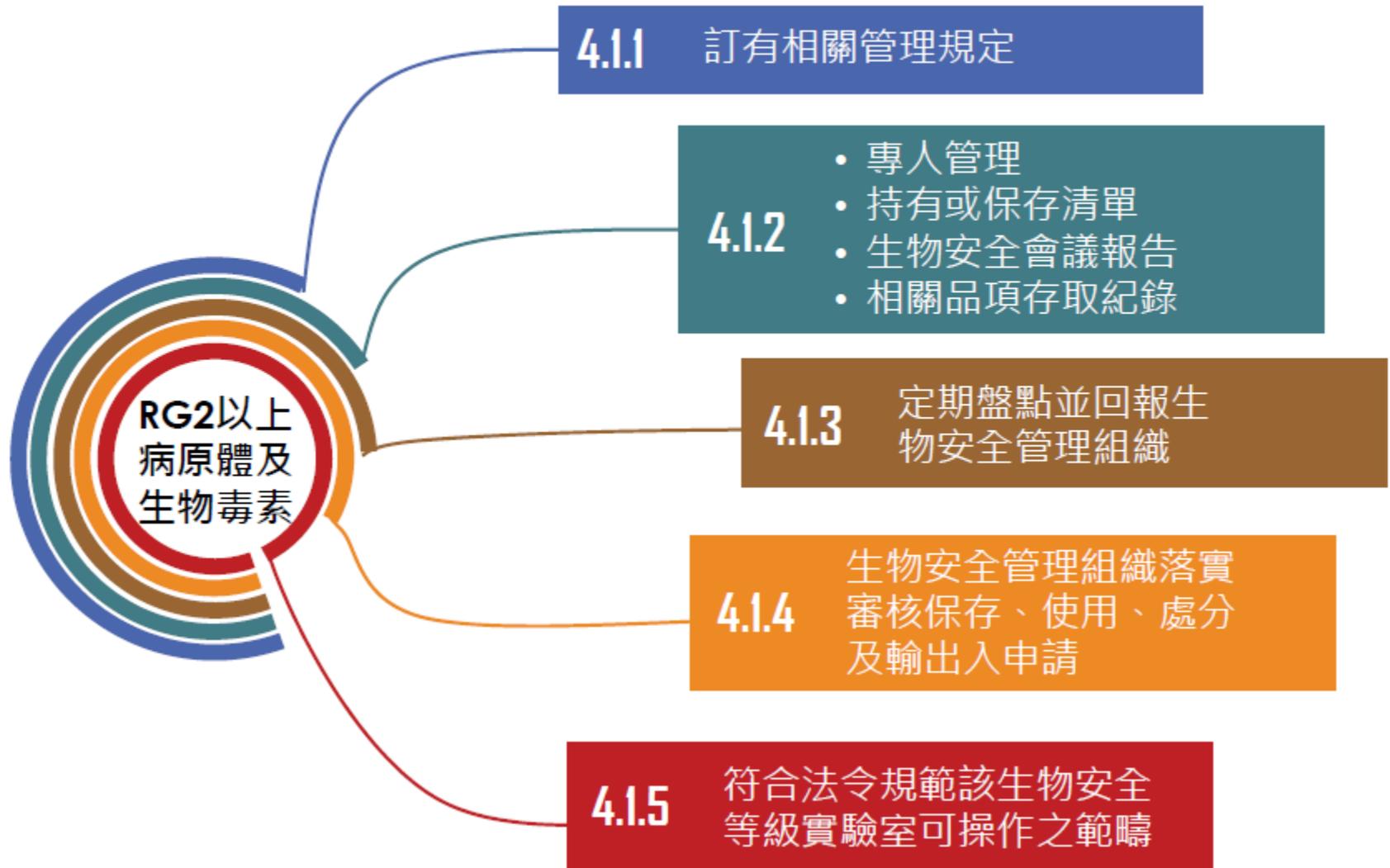
3.2.1 生物醫療廢棄物_2/2

項目	成分與說明
廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	指廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具，及感染性生物材料製造過程產生之廢棄物。
病理廢棄物	略
血液廢棄物 受污染動物屍體、殘肢及墊料	指廢棄之人體血液或血液製品，包括血餅、血清、血漿及其他血液組成分。 指接受微生物感染之實驗動物屍體、殘肢及其墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者。
手術或驗屍廢棄物	略
實驗室廢棄物	1. 生物安全等級第三級及第四級實驗室所產生之廢棄物皆屬之。 2. 生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，包括拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等。
透析廢棄物	略
隔離廢棄物	略
受血液及體液污染廢棄物	略

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
- 4.2 落實感染性生物材料保全措施
- 4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

4.1 妥善管理持有或保存之感染性生物材料



4.2 落實感染性生物材料保全措施

4.2.1
已有生物
保全管理
規定或手
冊

4.2.3
設備上鎖；
該設備放
置區域門
禁管制



4.2.5
去活化程
序及相關
確效程序

4.2.7
定期辦理
生物保全
訓練

分級放置
於指定區
域或設備

4.2.2

隨身攜帶
身分識別
證件

4.2.4

生物保全
緊急應變
計畫

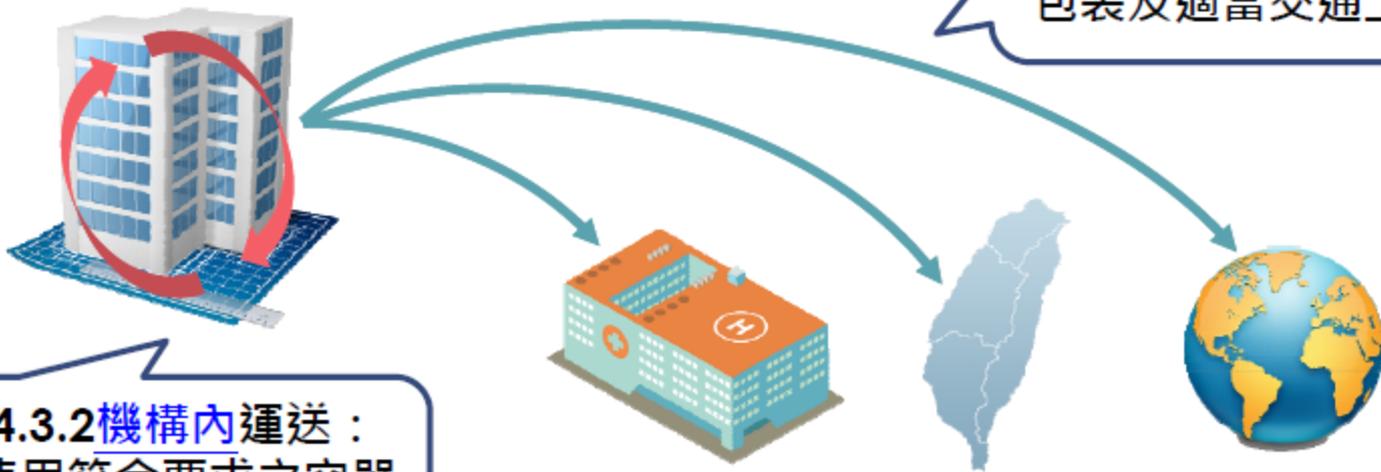
4.2.6

4.3 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

4.3.1 訂有感染性生物材料運送
與包裝之管理規定

4.3.3 運送至機構外：
使用符合要求之三層
包裝及適當交通工具

4.3.2 機構內運送：
使用符合要求之容器
傳送感染性生物材料

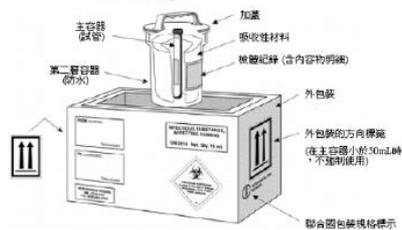


4.3.2 機構內傳送感染性生物材料之包裝範例



4.3.3 機構外傳送感染性生物材料之包裝範例

A類感染性物質



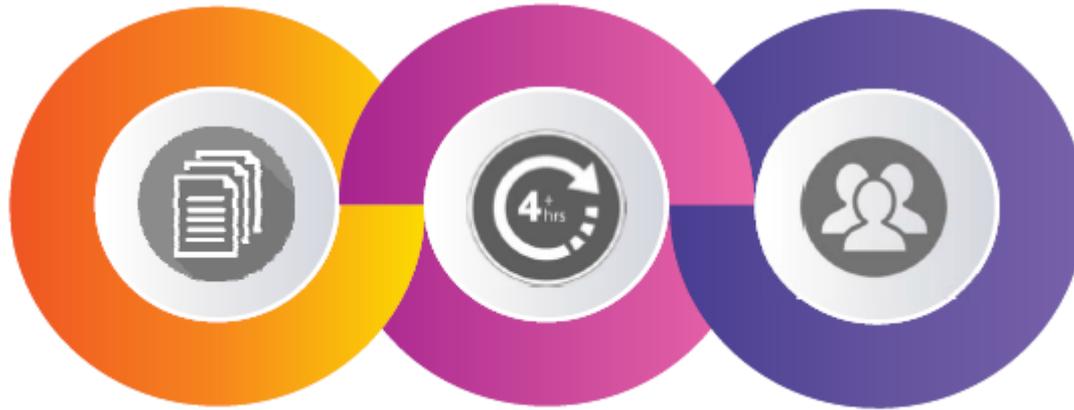
B類感染性物質



資料來源：網路

5.持續性教育訓練與資源應用

- 5.1已提供完善的實驗室生物安全訓練課程



5.1.1
訂有相關生
物安全與生
物保全訓練
規定

5.1.2
相關實驗
室人員已
達成訓練
時數要求

5.1.3
督導所轄
相關人員
完成每年
訓練時數

6. 實驗室人員安全防護與健康措施

- 6.1 已穿著適當個人防護裝備
- 6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範
- 6.3 已建立實驗室人員健康管理監測

6.1 已穿著適當個人防護裝備

6.1.1

操作人員
穿著適當
防護設備，
包括實驗
衣、拋棄
式手套及
口罩

6.1.2

備有眼部
防護具、
並說明使
用時機

6.1.3

落實洗手
程序

6.1.4

已使用過
之實驗衣
物與乾淨
衣物分開
放置

6.1.5

高風險操
作行為，
擬訂適當
的防護設
備穿著規
範

X自助洗衣店

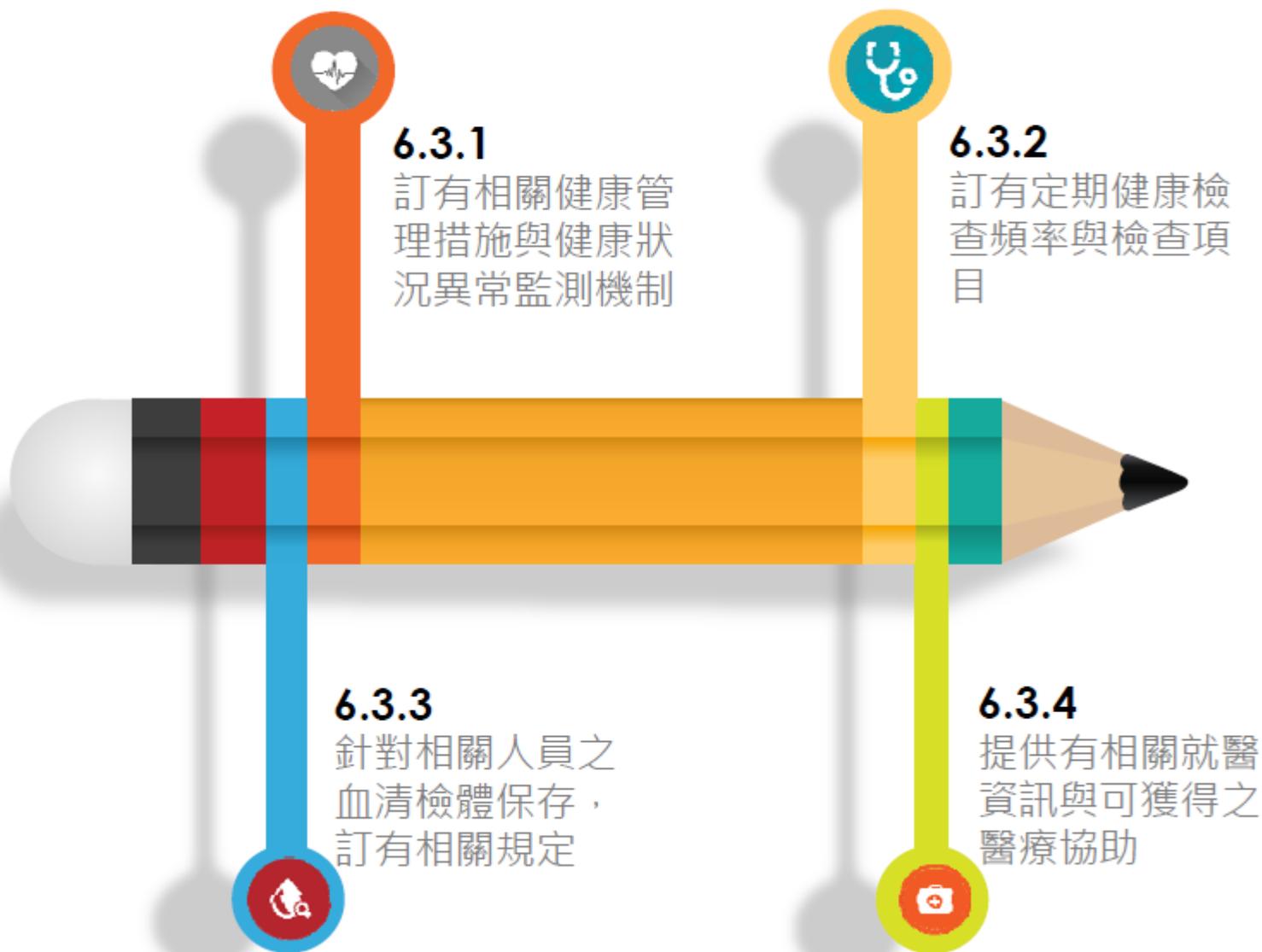
6.2 實驗室人員已遵守實驗操作規範

6.2.1 遵行優良微生物操作規範

6.2.2 實驗室生物安全管理文件放置於人員易取得位置

6.2.3 無存放食物；無留置無相關動植物；無從事不當行為

6.3已建立實驗室人員健康管理監測機制



7. 緊急應變與意外事件

- 7.1 生物安全緊急應變措施完備
- 7.2 已訂有意外事件處理機制

7.1 緊急應變計畫



7.2 已訂有意外事件處理機制

7.2.1 已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序

7.2.2 訂有感染性生物材料洩漏處理程序；
並張貼於明顯處

7.2.3 定期檢視意外事件之處理與通報
程序內容



1. 傳染病與
防疫專題

關於CDC 傳染病與防疫專題 預防接種 國際旅遊與健康

2. 實驗室生物安全

傳染病介紹
手部衛生專區
長期照護機構感染管制

傳染病防治工作手冊
應變整備專區
抗生素抗藥性管理

傳染病病例定義及檢體送驗
醫療機構感染管制

傳染病核心教材
實驗室生物安全

實驗室生物安全

清洗蛋殼，避免禽類糞便污染
禽肉、蛋類 **完全煮熟** 才可食用

請輸入關鍵字：狂犬病, 結核病, 破傷風, 腸病毒

Q 搜尋

進階搜尋



熱門關鍵字：麻疹, 流感, 登革熱, 腸病毒



通報

各類傳染病通報系統



檢驗

傳染病檢驗資訊與規定



宣導

衛教宣導品及素材



統計

傳染病相關統計資料



申請

各項主管業務申請



研究

研究成果與倫理審查



出版品

防疫圖書期刊多媒體

- ◀ 實驗室生物安全
- 感染性生物材料管理法規
- 管制性病原及毒素管理
- 實驗室生物安全技術規範及指引
- 實驗室生物安全查核作業
- 實驗室生物安全管理資訊系統
- 實驗室生物安全教育訓練

實驗室生物安全



感染性生物材料管理法規

管制性病原及毒素管理

實驗室生物安全技術規範及指引

實驗室生物安全查核作業

實驗室生物安全管理資訊系統

實驗室生物安全教育訓練資訊

實驗室生物安全常見問題及答案

3. 實驗室生物安全查核作業

實驗室生物安全

感染性生物材料管理法規

管制性病原及毒素管理

實驗室生物安全技術規範及指引

實驗室生物安全查核作業

實驗室生物安全管理資訊系統

實驗室生物安全教育訓練資訊

實驗室生物安全常見問題及答案

實驗室生物安全意見信箱

實驗室生物安全查核作業



全部展開

108年生物安全第二等級微生物實驗室查核

108年設置單位生物安全及生物保全實地查核作業

【受查核對象】

- 108年受查核單位名單-108.04.17更新(請參閱下方附件列表)
- 108年取消受查核單位名單-108.04.17更新(請參閱下方附件列表)

進行實地查核。
進行排程，俟確認查核日期後，將另行通知受查核單

- 各地方政府衛生局聯絡窗口名單-待更新。

【查核表】

- 設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表---待更新
- BSL-2實驗室/RG2保存場所生物安全及生物保全實地查核/自我檢核表---待更新

108年設置單位生物安全及生物保全實地查核作業

敬請指教



高雄長庚紀念醫院
Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital