

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

奇美醫院 周修音 112.11.10

內容方向

- 1 生物安全暨生物保全實地查核結果報告
- 2 不符合事項之檢討改善進度
- 3 建議事項之檢討改善進度

生物安全暨生物保全實地查核 結果報告

生物安全暨生物保全實地查核 結果報告

查 核 日 期	112/09/19~112/09/28
受 查 核 單 位	8間實驗室(2間無缺失、無建議事項)
不 符 合 事 項	共8項(1項未執行)
建 議 事 項	共13項(3項執行中)

不符合事項之檢討改善進度

8項 不符合事項 (1/8)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

持續性教育訓練
與資源應用

緊急應變與意外事件

項次 不符合事項說明

1.2.1 未制訂生物保全管理手冊。

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			
1.2		落實推動生物安全管理事務			
1.2.1		受查核單位生物安全管理組織已進行生物風險評鑑並 建立適當之生物安全及生物保全管理機制 ，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定[註1、2、3]。	註1：係指受查核單位為實現生物安全及生物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效果並可透過相關行動表現出來。 註2：生物安全政策、計畫、方案基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維持最新、提供阻隔區域內部及外部人員使用。 註3：生物保全計畫基於生物保全風險評鑑訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。	1. 生物安全管理手冊。 2. 生物保全管理手冊。	1. 感染性生物材料管理辦法第9條第2項至第5項。 2. 實驗室生物安全規範4.1.1, 4.1.4-7, 4.1.9-10。

執行現況 執行情形說明

已完成 制訂實驗室生物保全管理手冊。

8項 不符合事項 (1/8)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

持續性教育訓練
與資源應用

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

2.2.1 細菌實驗室未有門禁管制措施及授權紀錄

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
2		實驗室（保存場所）管理與維護			
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		受查核實驗室（保存場所）及其機房設有門禁管制[註1]，訂有相關授權程序[註2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註3]。	註1：需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室（保存場所）及其機房」之原則。 註2：應依實務執行情形訂定，所訂文件內容包含但不限於：授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式 註3：相關紀錄需保存至少3年。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 4. 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。	實驗室生物安全規範 4.5.2-3。

執行現況 執行情形說明

執行中 完成門禁裝設、授權。

8項 不符合事項 (3/8)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

持續性教育訓練
與資源應用

緊急應變與意外事件

項次	不符合事項說明
5.1.4	生物安全主管第一年應符合中央主管指定訓練課程14小時。
執行現況	執行情形說明
已完成	已完成14小時課程。

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
5		持續性教育訓練與資源應用			
5.1		已訂定訓練計畫並落實執行			
5.1.3		受查核實驗室(保存場所)之 新進人員 [註1]，已接受至少 8小時 生物安全及生物保全課程[註2]； 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[註3、4]。	註1：新進人員係指首次或自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室工作者，且其執行業務內容有涉及感染性生物材料為原則。 註2：涉及動物作業的人員應另接受保定及處理技術的訓練 註3：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。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。 註4：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算	1. 提供查核年度之新進人員與在職人員之名冊與時數達成情形。 2. 如為到職未滿3個月之新進人員則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。	1. 感染性生物材料管理辦法第21條。 2. 實驗室生物安全規範4.3.2-5。
5.1.4		受查核單位 生物安全管理組織確實督導 所轄相關人員[註1] 完成每年訓練時數要求 ，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註2]相關人員之訓練情形[註3]，保存訓練紀錄至少3年	註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員及生物安全主管。生安主管應於核定後3個月內參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成8小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫並開立建議事項。 註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。 註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。 2. 近3年訓練紀錄	1. 感染性生物材料管理辦法第11條。 2. 實驗室生物安全規範4.10.1, 4.3.7-8。 3. 112年高防護實驗室暨高危害病原實驗室/保存場所查核作業共識會議決議。

[管制性病原及毒素管理](#)[實驗室生物安全意見信箱](#)[實驗室生物安全常見問題及
答案](#)[實驗室生物安全相關公布及
統計資料](#)[實驗室生物安全主管基礎訓練數位學習課程](#)

項次	課程名稱
1	生安主管基礎課程(一)：實驗室生物安全等級及阻隔區域介紹
2	生安主管基礎課程(二)：危險群及風險評鑑
3	生安主管基礎課程(三)：生物安全計畫管理
4	生安主管基礎課程(四)：實驗室生物保全
5	生安主管基礎課程(五)：醫學監視計畫及人員訓練計畫
6	生安主管基礎課程(六)：個人防護裝備
7	生安主管基礎課程(七)：空氣處理及生物安全櫃
8	生安主管基礎課程(八)：儀器設備使用安全及病原庫存管理
9	生安主管基礎課程(九)：動物作業安全及大規模工作
10	生安主管基礎課程(十)：除汙
11	生安主管基礎課程(十一)：緊急應變計畫、事故通報及調查
12	生安主管基礎課程(十二)：廢棄物管理、感染性物質移動及運送
13	生安主管基礎課程(十三)：新設阻隔區之設計
14	生安主管基礎課程(十四)：感染性生物材料管理法規介紹

[112年生物安全主管繼續教育訓練數位學習課程](#)

項次	課程名稱
1	局部風險評鑑與生物保全風險評鑑
2	實驗室或保存場所之內部稽核與安全設備檢測
3	個人防護設備檢測與感染事件處理
4	高防護實驗室之系統檢測與查核
5	生物安全事故之調查與修正復原計畫

附件

[生物安全主管基礎訓練教材\(2021年版\)_20230601.pdf](#)

登入

首頁 > 開放式

複製分享連結

局部風險評鑑與 生物保全風險評鑑

日期：112年7月18日(星期二)、7月25日(星期二)
時間：上午10點20分 ~ 12點20分
地點：輔仁大學 國醫樓MD315教室

疾病管制署退休人員
鄧華真博士

局部風險評鑑與生物保全風險評鑑

報名期間：從 2023-01-01 到 2023-12-31

上課期間：從 2023-01-01 到 2023-12-31



16 

登入後報名

8項 不符合事項 (4/8)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

持續性教育訓練
與資源應用

緊急應變與意外事件

項次 不符合事項說明

7.1.2 人員未完成緊急應變相關課程。

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[註1]定期[註2]辦理教育訓練[註3]。 緊急應變計畫之演習不得視為教育訓練	註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。 註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。 註3：依受查核單位提出之具體事證進行判定；相關訓練紀錄需保留至少3年。	說明受查核實驗室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。	實驗室生物安全規範4.3.10。
-------	---	---	---	-------------------------

執行現況 執行情形說明

未執行 預計12月底執行。

8項 不符合事項 (5/8、6/8、7/8、8/8)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

持續性教育訓練
與資源應用

緊急應變與意外事件

項次	不符合事項說明
7.1.1 7.2.1	對實驗室生物安全或生物保全的緊急應變計畫中，缺少事件發生後的完整通報程序與紀錄方式說明。
7.2.3	CDC針對實驗室生物安全意外事件通報處理流程於111年11月25更新，包含嚴重程度分級「其他」類以及通報時效，但是文件中未更新。程度內容更新後，應重新辦教育訓練課程。
7.2.3	實驗室文件應依CDC規範納入生安意外事件危害等級、說明、通報及處理。
執行現況	執行情形說明
已完成	7.1.1、7.2.1完成文件、表單修訂。 7.2.3完成文件修訂及教育訓練。 7.2.3完成文件修訂。

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
7		緊急應變與意外事件			
7.2		已訂有意外事件處理機制			
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、2]。	註1：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)事件調查暨追蹤；(4)訓練辦理時機及要項；(5)相關紀錄表單；(7)檢視修訂歷程。 註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少3年。	實驗室意外事件之處理與通報程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第24條、第25條及第26條規定 2. 實驗室生物安全規範4.9.6-9, 4.10.10。
7.2.2		受查核單位已針對意外事件處理與通報程序之適用對象[註1]，辦理相關教育訓練[註2、註3]；當程序內容有更新時，重新辦理相關訓練課程。	註1：原則為受查核實驗室人員。 註2：相關訓練紀錄需保留至少3年。 註3：依受查核單位提出之具體事證進行判定	說明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。	實驗室生物安全規範4.3.9-10。
7.2.3		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[註2]，並視情況修訂[註3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。 註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。	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。	實驗室生物安全規範4.1.9。

建議事項之檢討改善進度

13項 建議事項(1/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

1.1.2 生物安全主管異動未報備衛生局。

1.1.2	受查核單位現任生物安全主管，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」之節錄資料或系統畫面。	實驗室生物安全規範 4.1.3。
-------	---	--	--	----------------------------	------------------

執行現況 執行情形說明

執行中 已向衛生局報備。

13項

建議事項(2/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

2.1.1 實驗室針對特殊文件紀錄有以密碼管控等保全機制，但未對機敏文件給予定義，無法確認保全範圍的完整性。

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
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			
2.1.1		受查核實驗室（保存場所）已： 1. 建立 文件管理制度 或程序[註1]。 2. 建立文件總覽表[註2]。 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註3]。 4. 訂有機敏文件保全措施[註4]。	註1：依受查核實驗室提出之具體事證判定實驗室得依循生物安全管理組織要求或據以增修額外程序。 註2：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。 註3：由受查核實驗室自訂檢視頻率；過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。 註4：機敏文件由受查核實驗室自行定義；機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定；或據以增列文件種類。	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或紀錄	實驗室生物安全規範4.1.9。

執行現況 執行情形說明

已完成 於文件中增訂機敏文件定義。

13項 建議事項(3/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

2.2.1 細菌操作區建議再加強人員管制措施。

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
2		實驗室(保存場所)管理與維護			
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		受查核實驗室(保存場所)及其機房設有門禁管制[註1]，訂有相關授權程序[註2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註3]。	註1：需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室(保存場所)及其機房」之原則。 註2：應依實務執行情形訂定，所訂文件內容包含但不限於：授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式 註3：相關紀錄需保存至少3年。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 4. 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。	實驗室生物安全規範4.5.2-3。

執行現況 執行情形說明

執行中 預計於10/31以前完成加裝感應門。

13項 建議事項(4/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

1 實驗室內不適合放置電風扇，避免影響BSC氣流。

2.3.2	實驗室	使用 BSC 符合以下要求： 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。	【非屬查核基準要求應使用 BSC 者，請填答「免評」】 ※ BSC 開口處之氣流方向保持流入 BSC 的狀態	☐ Y ☐ N ☐ 免評	
-------	-----	--	---	---	--

執行現況 執行情形說明

已完成 已將會影響 BSC 氣流物品移到倉庫存放。

13項 建議事項(5/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

2 運送包裝人員（含感管師及值班護理師）應受相關訓練。

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
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			
4.1.5	是	【選評】受查核實驗室(保存場所)無運送感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。 受查核單位實驗室(保存場所)已訂有感染性生物材料[註1]運送與包裝之管理規定[註2]，並督導所轄人員落實執行。	註1：除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。 註2：其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)相關運送要求與申請程序；(3)各類材料於運送時應使用之包裝(須符合中央主管機關所定之三層包裝規定)；(4)相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。	感染性生物材料運送與包裝之管理規定。	實驗室生物安全規範4.6.30。

執行現況 執行情形說明

已完成 3位感控護理師已完成生物保全、緊急應變、生物安全、廢棄物管理、感染性物質移動及運送相關教育訓練。

13項 建議事項(6/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

3 已知含有病原體之臨床檢體外送時，應報備生安會。

4.1.4	受查核單位 生物安全管理組織 落實 審核 機構所轄實驗室(保存場所) RG2以上病原體及生物毒素之保存使用、處分[註1]及輸出入申請 ；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。	註1：處分包括品項新增、刪除或數量之增加、減少等行為。	說明審核機制，並提供審查紀錄(提供資訊請遮蔽部分文字)。	感染性生物材料管理辦法第12條及13條。
-------	---	-----------------------------	------------------------------	----------------------

執行現況 執行情形說明

已完成 有關感控檢體已於112學年度第一次生安會完成報備。

13項

建議事項(7/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

5.1.4 生物安全主管教育訓練學分112年度尚未完成，應盡快完成。

5.1.4	受查核單位 生物安全管理組織確實督導 所轄相關人員[註1] 完成每年訓練時數要求 ，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註2]相關人員之訓練情形[註3]，保存訓練紀錄至少3年	註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員及生物安全主管。生安主管應於核定後3個月內參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成8小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫並開立建議事項。 註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。 註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。 2. 近3年訓練紀錄	1. 感染性生物材料管理辦法第11條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.1, 4.3.7-8。 3. 112年高防護實驗室暨高危害病原實驗室/保存場所查核作業共識會議決議。
-------	--	--	-----------------------------------	--

執行現況 執行情形說明

執行中 預定於10/20完成總計8小時時數學分。

13項 建議事項(8/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

5.1.4 建議生安會應訂定人員教育訓練之項目。

5.1.4	受查核單位 生物安全管理組織確實督導 所轄相關人員[註1] 完成每年訓練時數要求 ，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註2]相關人員之訓練情形[註3]，保存訓練紀錄至少3年	註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員及生物安全主管。生安主管應於核定後3個月內參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成8小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫並開立建議事項。 註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。 註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。 2. 近3年訓練紀錄	1. 感染性生物材料管理辦法第11條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.1, 4.3.7-8。 3. 112年高防護實驗室暨高危害病原實驗室/保存場所查核作業共識會議決議。
-------	--	--	-----------------------------------	--

執行現況 執行情形說明

已完成 於文件中完成訂定。

13項 建議事項(9/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

1 建議縮短實驗衣送洗時間。

6.1.4	受查核實驗室(保存場所)已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開；另須確保使用過之實驗衣物[註 1]與 <u>乾淨(未使用)衣物分開放置並定期清潔除汙</u> ；未自行將實驗衣物攜出單位清洗。	註1：泛指可重複使用之實驗衣物。	說明個人衣物、物品及實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.5.8-9, 4.8.6。
-------	---	------------------	------------------------------------	---------------------------

執行現況 執行情形說明

已完成 由原先每季送洗一次，縮短為每周一次送洗，並記錄於「實驗衣物送洗紀錄表中」。

13項 建議事項(10/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

6.1.3 建議加設濕洗手設備，達到更周全的手部衛生。

6.1.3	受查核實驗室(保存場所)人員應依規定順序卸除PPE，且於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序[註1]；倘具暴露汙染風險時，須進行實驗衣物及PPE之除汙。	註1：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施評判。	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.5.12-13, 4.8.5。
-------	---	---	------------------------	-----------------------------

執行現況 執行情形說明

執行中 預備於年113年取得工程款，113年6月-9月完成設置。

13項

建議事項^(11/13) (12/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

7.2.1 | 實驗室文件應依CDC規範納入生安意外事件危害等級、說明、通報及處理。

7.2.1 | 因應實驗室安全意外事件通報處理流程已於111年11月25日修訂，建議文件進行修訂

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
7		緊急應變與意外事件			
7.2		已訂有意外事件處理機制			
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、2]。	註1：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)事件調查暨追蹤；(4)訓練辦理時機及要項；(5)相關紀錄表單；(7)檢視修訂歷程。 註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少3年。	實驗室意外事件之處理與通報程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第24條、第25條及第26條規定 2. 實驗室生物安全規範4.9.6-9, 4.10.10。

執行現況 執行情形說明

已完成 | 文件修訂

13項 建議事項(13/13)

生物安全管理組織

實驗室(保存場所)
管理與維護

感染性生物材料管理

持續性教育訓練
與資源應用

實驗室人員安全防護
與安全措施

緊急應變與意外事件

項次 建議事項說明

4 | 請以疾管署新修訂之實驗室生物安全意外事件通報處理流程更新院內之規範。

7.2.3		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[註2]，並視情況修訂[註3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。 註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。	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。	實驗室生物安全規範4.1.9。
-------	--	--	---	---	-----------------

執行現況 執行情形說明

已完成 | 已在緊急應變計畫管理程序書更新實驗室生物安全意外事件通報處理流程。

生物安全暨生物保全實地查核 結果報告

查核日期	112/09/19~112/09/28
受查核單位	8間實驗室(2間無缺失、無建議事項)
不符合事項	共8項(1項未執行)
建議事項	共13項(3項執行中)