



社團法人台灣感染管制學會

105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
105年5月3日



法源依據

依疾管署**感染性生物材料管理辦法**

第15條第2項規定辦理~~

「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。」。



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 > BSL-2微生物實驗室查核作業



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

專業版

首頁 | 民眾版 | 兒童版 | 行動版 | English | 署長信箱 | 網站導覽

字體調整：大 中 小

熱門訊息 | 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 > 實驗室生物安全查核作業 > BSL-2微生物實驗室查核作業



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

實驗室生物安全查核作業

BSL-2微生物實驗室查核作業 (2016-04-26)

105年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核作業

【受查核對象】同時符合以下2項條件：

- 於104年11月30日前向本署完成生物安全會或生物安全專責人員備查之醫事機構，
- 所轄保存場所或BSL-2實驗室持有RG2以上危險群微生物。

【執行單位】各地方政府衛生局。

【查核基準】生物安全第二等級微生物實驗室查核基準 ([PDF檔](#)、[docx檔](#)) --2016.04.25更新

【查核作業手冊】105年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業手冊 ([PDF檔](#)、[docx檔](#)、[doc檔](#)) --2016.04.26更新

檔案下載：

檢視更新日期：2016-04-26

維護單位：感管組

TOP

分享：





查核對象

1. 於104年11月30日（含）前，已向疾管署完成生物安全會或生物安全專責人員備查之醫事機構；其所轄之保存場所或BSL-2實驗室持有RG2以上危險群微生物。
2. 疾管署依據「實驗室生物安全管理資訊系統」登載資料，業於105年1月6日函送已完成備查之醫事機構，經各衛生局資料確認後，共計150家醫事機構列入105年查核對象。高雄市共16家。

105/06/11~~105/11/30



查核基準分為7項次，20子項

項次 查核基準

1 生物安全組織

- 1.1 依法設置生物安全組織
- 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

2 實驗室管理與維護

- 2.1 確實管理、維護實驗室相關資料
- 2.2 實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊
- 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 實驗室已使用相關安全設施

3 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理

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

4 感染性生物材料管理

- 4.1 妥善管理持有之感染性生物材料
- 4.2 落實感染性生物材料保全措施

4.2 落實感染性生物材料保全措施

4.3 感染性生物材料¹¹之運送及包裝符合相關規定

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

第 4 頁

說明

項次 查核基準

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 (PPE)
- 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



查核流程!!

流程	程序	時間	內容
1	查核小組 行前會議 [註1、2]	10~20 分鐘	查核小組就當日受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並確認當日查核進行方式。
2	人員介紹 及查核流程說明	10 分鐘	1. 轄區衛生局人員說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 2. 受查核單位代表介紹與會人員。
3	受查核單位簡報	20 分鐘	受查核單位簡要報告各查核項次於 104 年之執行情形。
4	查核小組 提問	10 分鐘	查核小組就受查核單位簡報及自評表內容進行提問。

約3.5小時

流程	程序	時間	內容
5	實驗室現場查核	90 分鐘	1. 查核小組現場確認實驗室各項軟、硬體設施(備)之情況。 2. 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核小組訪視，並協助說明及答復查核小組所提疑義。
6	查核紀錄彙整與查核結果討論[註2]	30~50 分鐘	查核小組逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項；並將前開確認結果臚列於「 實地查核表 」(附件 11, p77)。
7	查核結果宣讀與意見回饋	20 分鐘	1. 查核小組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。



項次1.1.依法設置生物安全組織

符合

- 單位總人數 ≥ 5 人設立生物安全組織
 - *組成人員至少已包括(1)設置單位首長或副首長(院長、校長、總經理)、(2)實驗室或保存場所主管、(3)實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他專業人員(如獸醫-從事動物實驗，安全衛生管理師)
- 單位總人數 < 5 人指派生物安全專責人員
 - *該專人已具備相關專業知識及接受至少16小時生物安全課程，並具有3年以上實驗室工作經驗。公務人力中心「e等公務園」學習網(網址：<https://elearning.hrd.gov.tw/index.php>)
- 訂定生物安全組織職責及成員任期>向中央主管機關備查>各項基本資料，(更新)於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。 <https://biobank.cdc.gov.tw>



項次1.1.依法設置生物安全組織

優良

- 受查核單位指派生物安全官（Biosafety officer）^[6]，負責生物安全相關事務之推動與執行。
 - *生物安全組織相關作業要點或設置規定等是否設有生物安全官，其及任務職掌等。生物安全官需具有權力推動設置單位生物安全管理事務，例如指派高階（主管層級）人員擔任等。
- 生物安全會視需要，邀請不同部門或專家學者（例如輻射防護、工業安全、防火等領域）參與。



項次1.2.定期召開生物安全會議

符合

- 受查核單位已訂有召開生物安全會議之程序及頻率等相關規定。
 - *相關規範(組織職掌)訂有生物安全會議之召開頻率。
- 受查核單位生物安全組織每年召開至少1次生物安全會議。
- 備有近3年生物安全會議之紀錄，且內容完整。
 - *生物安全會議之紀錄，內容應包括：會議名稱、日期、地點、出席情形、報告（討論、決議）事項及臨時動議等。
- 受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並追蹤其辦理情形。



項次1.2.依法設置生物安全組織

優良

- 當年度生物安全會議之平均出席率達75%以上。
 - *公式：（實際出席人數÷應出席人數）×100%。
 - *生物安全會之成員（非代理人）視為應出席者，列席（旁聽）人員不計入出席率。
 - *會議簽到單應明列當次會議之應出席人員名單與實際出席人員名單。
- 受查核單位已建立召開臨時生物安全會議之相關程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生物安全事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。



項次1.3.落實推動生物安全管理事務

符合

- 受查核單位生物安全組織落實生物安全相關業務之管理及監督，並訂有相關管理規定。
 - *訂有組織職掌。
- 受查核單位生物安全組織已妥善保存經辦之相關案件紀錄，且文件內容完整。
- 受查核單位生物安全組織定期追蹤經辦之相關感染性生物材料申請案件其後續辦理結果。
 - *說明生物安全組織就經辦案件之追蹤頻率、管理及保存措施。
- 受查核單位生物安全組織不定期將相關實驗室生物安全資訊，轉知所轄各實驗室。
 - *將相關生物安全資訊轉知所轄實驗室之方式，並附佐證資料（例如公佈欄、全院公告等）。



項次1.3.落實推動生物安全管理事務

優良

- 受查核單位積極參與相關主管機關主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全計畫。
 - *包括102年實驗室生物安全品管圈競賽，103年實驗室人員生安知能評核競賽，104年高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」計畫等。
 - *主管機關可包括疾病管制署、地方政府衛生局等相關政府機關（構）。
- 受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂相關管理規定。



項次1.4.定期辦理內部稽核

符合

- 受查核單位生物安全組織已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。
 - *內部稽核作業程序應至少載明以下內容：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及相關稽核流程等。
- 受查核單位生物安全組織每年辦理至少1次內部稽核作業，稽核對象包括使用或保存RG2以上微生物或生物毒素之BSL-2以上實驗室或保存場所，稽核項目完整，且備有相關稽核紀錄，內部稽核成果並提報生物安全組織。
 - *內部稽核項目包括以下重點：(1)實驗室設施（備）之運行維護；(2)實驗室安全資訊標示與門禁管理情形；(3)實驗室消毒滅菌與廢棄物處理；(4)感染性生物材料管理、運送與保全措施；(5)實驗室人員教育訓練達成情形；(6)實驗室人員健康管理情形；(7)個人防護裝備與實驗操作安全；(8)緊急應變演練與意外事件處理程序等。
- 生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。



項次1.4.定期辦理內部稽核

優良

- 受查核單位已建立自我評核機制，並於相關文件訂定作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。
 - *自我評核機制與每年執行之內部稽核作業不同。
 - *自我評核作業流程、自我評核表單及辦理作業紀錄文件。(佐證)
- 受查核單位生物安全組織適時檢討、修訂內部稽核標準作業程序。



項次2.1.確實管理、維護實驗室相關資料

~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室之各項基本資料^[1]，每季於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行更新。

^[1]疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」中屬實驗室需更新之資料內容包括：實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員相關資料、持有感染性生物材料品項及數量。



項次2.1.確實管理、維護實驗室相關資料

~~~實驗室

優良

- 受查核實驗室文件管理制度完善，具機敏性之資料已落實文件保全管理。

*現行文件保全管理措施之相關說明文件或佐證資料（如照片或截圖）。



項次2.2.實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室落實門禁管制，經授權人員方可進入。
- 受查核實驗室已於入口處標示^[1]下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊^[2]、(4)緊急處理措施^[3]。
 - ^[1]實驗室張貼之生物安全標示，其標籤與所載文字之大小，應有利於人員觀看；內容正確清晰可辨，且無破損情形。
 - ^[2]實驗室應標示至少2位（含）以上人員之姓名及相關緊急聯絡方式。
 - ^[3]緊急處理措施係指發現意外事件之人員，於當下可即刻進行之處理程序，例如撥打24小時緊急聯絡專線、救援措施或通報流程等。
- 實驗室已於入口處標示操作之感染性生物材料類型（含危險群等級）^[4]
 - ^[4]受查核實驗室應於入口處標示感染性生物材料之類型及危險群等級（例如RG2微生物，檢體...等）；並於實驗室相關文件列出保存微生物清單。



項次2.2.實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊~~~實驗室

優良

- 已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊^[5]。

^[5]依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。

- 實驗室已於明顯處張貼實驗室平面圖。



項次2.3.實驗室設置位置適當

~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室之位置與公共區域^[1]明確分開及識別。
^[1]公共區域係指實驗室以外之一般無管制之公共空間。
- 受查核實驗室設有門並保持關閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。
- 受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。

照片、動線圖、實地檢閱



項次2.3.實驗室設置位置適當 ~~~實驗室

優良

- 實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域^[2]。
^[2]一般行政人員辦公區域：指辦理辦理一般行政事務，可正常休憩或飲食之區域。
- 受查核實驗室設有足以適用實驗室內各項設備進出之出入口。



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)-1~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室適當使用BSC進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。
- BSC之裝設位置適當^[1]
 - ^[1] BSC之裝設位置，應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。
- BSC櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火^[2]
 - ^[2] 係指可產生火焰、火花或火星等設備，例如酒精燈或腳踏（按壓）式本生燈。



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)-2~~~實驗室

符合

- BSC每年執行1次年度檢測作業，由施行檢測單位出具報告經受查核實驗室代表驗收，並依檢測結果進行相關維護。前開報告內容符合規範，且驗收後送實驗室主管審閱確認^[3]

^[3]有關各等級BSC之年度檢測項目，可參照勞動部勞動及職業安全衛生研究所於民國93年出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊（IOSH93-T-063）」第32頁至33頁，表3-1及表3-2；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。



生物安全櫃操作安全技術手冊表3-1

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



生物安全櫃操作安全技術手冊表3-2

表 3-2、第一、三級安全櫃確效測試項目

測試項目	測試時機	
	第一級 生物安全櫃	第三級 生物安全櫃
壓力遞減測試	N/A	Req.
HEPA 過濾器洩漏	Req.	Req.
下吹氣流 (Downflow)	N/A	N/A
入口氣流速度 (inflow)	Req.	N/A
氣流煙霧路徑	Req.	N/A
警報及連鎖系統	B, C	Req.
電氣漏電等	C	C
接地斷流器	B, C	B, C
照明強度	D	D
UV 強度	B, D	B, D
噪音程度	D	D
震動	D	D

Req 必需項目

A 安裝與移動場地的測試

B 若有配備該裝置

C 可增加電氣安全性 (可選擇性)

D 可由使用者自行選擇

N/A 不適用



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)~~~實驗室

優良

- 受查核實驗室之BSC周邊，已保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作使用。



項次2.5.實驗室已使用相關安全設施-1

~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室已設有以下設施：
 - 水槽^[1]：須符合免手動給水之要求。
 - 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具。
 - 受查核實驗室具充分照明。
- ^[1]水槽周邊應保持整潔，無積（漏）水情形；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。
- 受查核實驗室之天花板、牆面與地板表面完整，無破損情形；地板無凸起物妨礙人員行進。
- 受查核實驗室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。
- 受查核實驗室工作區使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。



項次2.5.實驗室已使用相關安全設施-2

~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備^[2]且隨時可用

^[2]緊急洗眼沖淋設備須定期查檢且合格，水流力道並已調整適當。

- **【選評】**受查核實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶；並已將鋼瓶固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期^[3]

^[3]受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。



項次2.5.實驗室已使用相關安全設施 ~~~實驗室

優良

- 實驗室已施行相關措施（例如觀景窗、安全監控設備、動作偵測裝置...等）^[4]，掌握實驗室人員於內部活動時之情形，以利人員若發生意外可即時發現。

^[4]依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。

說明利用何種方式掌握實驗室內部活動情形，並檢附照片等佐證資料



項次3.1.已訂定相關消毒滅菌措施並 據以執行-1 ~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室內需消毒滅菌之物品或設施（備），已於相關文件訂定消毒滅菌措施^[1]；針對不宜以滅菌器除污之品項，亦訂有其他合適可行的除污方法。
 - ^[1]由受查核實驗室依現況，自行定義實驗室內應進行消毒或滅菌之品項，並據以訂定對應之消毒方式、消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。
- 受查核實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域^[2]每日執行至少1次清潔除污程序。
 - ^[2]感染性生物材料之操作區域，係指有接觸到感染性生物材料之設施（備）、工作台面或BSC等，受查核實驗室應說明於使用期間，會涉及感染性生物材料操作之區域範圍。
- 受查核實驗室遇有下列情形時，執行清潔除污程序：(1)設備將移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他污染。**~~溢出物緊急處理程序~~**



項次3.1.已訂定相關消毒滅菌措施並 據以執行-2 ~~~實驗室

符合

- 可重複使用之實驗室器材、衣物或其他物品等，於重複使用前，已先經過適當清潔除污程序。
- 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。



項次3.1.已訂定相關消毒滅菌措施並 據以執行 ~~~實驗室

優良

- 定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序，並著有成效。



項次3.2.已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物-1 ~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室已針對實驗室產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範；感染性廢棄物並妥善處理及滅菌^[1]。
 - ^[1]受查核實驗室產出之感染性廢棄物，得由受查核單位自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理，惟應提供合約證明等相關佐證文件
- **【選評】** 針對尚未滅菌之感染性廢棄物，受查核實驗室採合適^[2]方式，將其運送至機構指定之儲放場所^[3]。
 - ^[2]運送尚未滅菌之感染性廢棄物時，需符合以下要求：(1)無更換運送人員；(2)無在載運感染性廢棄物之情況下，另至其他場所收集廢棄物；(3)使用有蓋且可消毒之運送載具，載具外觀無破損，內部無滲漏情形；(4)自載運感染性廢棄物起，於抵達儲放場所前不再開啓載具。
 - ^[3]受查核實驗室產出之感染性廢棄物，於運送出實驗室前即已完成滅菌作業時，不適用本評量項目。



項次3.2.已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物-2 ~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求：(1)為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)闔蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝^[4]；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。

^[4]「無過量盛裝」之情形係指以不擠壓容器內盛裝之廢棄物為前提，容器蓋子可確實關閉。

- 感染性廢棄物於機構內之運送路徑避開公眾區域或人潮聚集時段。
- 機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程。^[5]

^[5]該類人員接受之訓練課程，需至少包括以下主題：(1)運送、處理感染性廢棄物時應穿戴之個人防護裝備；(2)運送、處理感染性廢棄物時之風險。



項次3.2.已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物 ~~~實驗室

優良

- 受查核實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於機構內先完成滅菌作業。前開滅菌器每年進行功能檢測且合格；並定期執行生物性確效檢測。

說明滅菌器設置場所、生物性確效檢測執行時機、最近1次年度功能檢測之時間及檢測結果等（檢附相關照片及佐證資料）



項次4.1.妥善管理持有之感染性生物材料-1

符合

- 受查核單位已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。
 - * RG2以上微生物及生物毒素之管理規範；並說明相關管理措施（包括盤點、報告、追蹤及稽核等）。
- 受查核單位指派專人管理RG2以上微生物及生物毒素，並追蹤、記錄相關異動；且備有保存清單及存取紀錄^[2]。
 - *相關文件紀錄需保存至少3年。
- 受查核單位督導所轄實驗室定期盤點持有、保存之RG2以上微生物及生物毒素品項及數量，並將盤點結果回報生物安全組織。
 - *最近1年生物安全會議紀錄。
- 受查核單位生物安全組織應於例行召開之生物安全會議上，報告RG2以上微生物及生物毒素盤點結果及近期異動情形。



項次4.1.妥善管理持有之感染性生物材料-2

符合

- 受查核實驗室持有、保存或處分RG2以上微生物及生物毒素前；或異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意（需留存同意文件）。
 - *相關文件紀錄需保存至少3年。
 - *說明RG2以上微生物及生物毒素異動案件之申請程序，以及最近1年辦理成果（可提供摘錄之案件審查紀錄）。
- 受查核單位定期針對所轄持有RG2以上微生物及生物毒素之實驗室辦理內部稽核。
 - *相關文件紀錄需保存至少3年。
 - *說明內部稽核辦理程序，以及最近1年內部稽核之辦理情形，並檢附相關紀錄文件。
- **【選評】** 受查核實驗室操作之感染性生物材料之危險群等級或實驗室等級，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇^[3]。
 - *受查核實驗室之類型屬「保存場所」，無從事相關實驗操作時，不適用本評量項目。



項次4.1.妥善管理持有之感染性生物材料

優良

- 受查核實驗室每季至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新持有、保存之RG2以上微生物及生物毒素品項及數量。

*說明至疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新資料之頻率及系統畫面節錄資料。

- 受查核單位適時檢討、修訂感染性生物材料管理規定。



項次4.2.落實感染性生物材料保全措施-1

符合

- 受查核單位已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之保全管理規範^[1]；並督導所轄實驗室落實執行。
 - ^[1]管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象；(2)列入管理之品項；(3)各品項儲放區域及相應之保全措施；(4)人員管制要件（例如可存取材料之人員條件；可查閱相關紀錄文件之人員條件...等）；(5)感染性生物材料異常事件（例如遺失、數量異常等）之通報處理程序；(6)訪客管理措施。
- 受查核單位分區^[2]儲放感染性生物材料；並備有材料保存清單（有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊）。
 - ^[2]受查核單位需依感染性生物材料之危險群等級、致病性等，分區儲放於材料儲放設備或區域。
- RG2以上微生物及生物毒素儲放設備(區域)符合以下要求：(1)上鎖；(2)設有門禁管制^[3]。

^[3]依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。



項次4.2.落實感染性生物材料保全措施-2

符合

- 受查核實驗室已建立相關機制^[3]，限制各實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級。

*說明已建立何種機制來限制各實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級。

- 進入材料保存區域之相關人員應佩戴識別證，以利識別身份。
- 受查核單位已就可能發生之保全意外事件，擬定緊急應變計畫；並由機構生物安全組織審核通過；受查核實驗室相關人員亦清楚該計畫內容。

*含有感染性生物材料保全相關內容之緊急應變計畫。

- 受查核單位感染性生物材料之保管人員，具備相關專業知識。

*感染性生物材料保管人員之書面簡歷或相關受訓證明資料。



項次4.2.落實感染性生物材料保全措施

優良

- 受查核單位每年定期辦理生物保全訓練課程。

*說明最近1年辦理生物保全訓練課程之情形，並檢附相關文件與紀錄。



項次4.3.感染性生物材料[@]之運送 包裝符合相關規定-1

[@]本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指人類及人畜共通傳染病病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體。



項次4.3.感染性生物材料®之運送 包裝符合相關規定-1

符合

- 已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。
 - *感染性生物材料相關包裝、運輸管理規範之文件。
- 已於相關文件訂定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。
 - *感染性生物材料洩漏處理程序及張貼場所說明（可附照）。
- 機構內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器。
 - *說明機構內使用於傳送感染性生物材料之容器，並附照。
- 機構內採專人傳送RG2以上微生物及生物毒素。
 - *說明機構內以專人運送RG2以上微生物及生物毒素之情形。



項次4.3.感染性生物材料[@]之運送 包裝符合相關規定-2

符合

- **【選評】** 感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定^[2]。
 - ^[2]受查核單位將感染性生物材料運送至外部機關（構）時，應依運送物品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。另設置單位經確認無將感染性生物材料運送至外部機關（構）之事實時，得不適用本評量項目。



項次4.3.感染性生物材料®之運送 包裝符合相關規定

優良

- 機構內與感染性生物材料運送有關之人員，已接受與「感染性生物材料包裝、運輸」主題相關之訓練課程^[3]。

^[3]相關人員參與之訓練課程，無限制課程辦理單位，惟其課程主題需與「感染性生物材料包裝、運輸」相關。

*與感染性生物材料運送有關人員之訓練紀錄

- 定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。



項次5.1.已提供完善的實驗室生物安全訓練課程

符合

- 已於相關文件擬訂實驗室人員應接受之實驗室生物安全教育訓練規範，並至少包括以下內容：(1)適用對象；(2)需參與訓練之時機；(3)需接受之課程主題^[1]；(4)應達成之訓練時數。

^[1]實驗室人員應接受與「實驗室生物安全」議題相關課程。

- 受查核實驗室人員^[2]已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年達成至少4小時；新進人員自上班日起3個月內達成至少8小時^[3]。

^[2]係指有接觸感染性生物材料或從事相關檢驗操作者。

^[3]課程主題需與「實驗室生物安全」議題相關，方可採計時數，不拘課程辦理單位。

- 已建檔管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。



項次5.1.已提供完善的實驗室生物安全訓練課程

優良

- 受查核單位積極推廣實驗室生物安全教育課程，每年主（協）辦至少1場次實驗室生物安全訓練^[4]；或提供相關資源，遴派所轄生物安全組織或實驗室人員參與國內外機構舉辦之實驗室生物安全相關活動^[5]。

^[4]辦理方式與場次時數不拘，可以自行辦理，或與他單位合（協）辦等，惟需與「實驗室生物安全」議題相關。

^[5]參與之活動型式及辦理單位不拘，惟需與「實驗室生物安全」議題相關。

- 受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關（構）實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其他實驗室人員。
- 適時依據業務執行情形或法令規定等，修（增）訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。

*佐證文件（例如活動海報、簡章、相片或相關文件等）。

*說明已建立之種子教官制度。



項次6.1.已穿著適當個人防護裝備 (PPE)-1

符合

- 受查核實驗室人員穿著實驗衣、拋棄式手套及口罩，並視工作需求配戴其他防護裝備（如眼罩或面罩）。

*說明受查核實驗室人員穿著之PPE品項（可附照）。

*說明受查核實驗室是否備有眼部防護具以及使用之時機（可附照）。

- 於受查核實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著實驗衣；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。
- 受查核實驗室人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手步驟^[1]。

[1]受查核實驗室宜於實驗室內或鄰近出口處設置洗手設施，以供實驗室人員洗手使用。囿於既有建物空間限制而無法於前開場所設置相關設施時，實驗室人員應先以乾洗手進行消毒，並於離開實驗室後至最近的洗手設施進行手部清潔。

*說明實驗室人員之洗手時機及洗手場所（可附照）。



項次6.1.已穿著適當個人防護裝備 (PPE)-2

符合

- 受查核實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。
 - *說明受查核實驗室人員穿著之PPE品項（可附照）。
 - *說明受查核實驗室是否備有眼部防護具以及使用之時機（可附照）。
- 受查核實驗室人員使用過之實驗衣物與未使用過物品分開放置並定期送洗，未將實驗衣物攜回住家清洗。
- 已針對可能遭遇之高風險操作行為^[2]，擬訂適當的PPE穿著規範。

^[2]實驗室人員可能遭遇之高風險操作行為，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。

~~~說明受查核實驗室如何歸置使用過之衣物與乾淨衣物（可附照）

~~~說明如何處理受查核實驗室使用過之實驗衣物及清洗頻率。



項次6.1.已穿著適當個人防護裝備 (PPE)

優良

- 適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之PPE相關規範。

*說明已針對哪些高風險操作行為，訂定PPE穿著規範及其內容。



項次6.2.實驗室人員已遵守實驗操作規範

~~~實驗室

符合

- 受查核實驗室人員遵守優良微生物操作規範，並依規定使用BSC或相關物理防護設備，進行具感染風險之實驗操作。
*說明訂定之優良微生物操作規範，並提供相關文件。
- 受查核實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件^[1]，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容之閱讀。
^[1]依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。
*提供已訂定之實驗室生物安全管理文件及實驗室人員已完成閱讀之佐證（如簽名），並說明該文件平時放置地點。
- 受查核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物或植物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為^[2]。
^[2]不當行為例如飲食（包括嚼食口香糖）、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。



項次6.2.實驗室人員已遵守實驗操作規範 ~~~實驗室

優良

- 受查核單位適時檢討修（增）訂實驗室生物安全管理文件。



項次6.3.已建立實驗室人員^[1]健康管理 監測機制-1

符合

- 受查核單位已針對所轄BSL-2微生物實驗室人員^[1]訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制^[2]。

^[1]於BSL-2微生物實驗室內從事檢驗操作之相關人員均屬之。

^[2]依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法(工具)。

- 已依所轄BSL-2微生物實驗室人員從事業務之風險，訂定健康檢查頻率，並據以提供健康檢查服務^[3]。

^[3]BSL-2實驗室人員之健康檢查頻率與檢查項目無特別規定，由受查核單位依其業務風險自行訂定。

說明以下關於BSL-2微生物實驗室人員之執行事項並附佐證文件：

- 1.健康管理措施與健康狀況異常監控機制。
- 2.健康檢查頻率與檢查項目。
- 3.血清檢體保存措施（無保存時備註說明）。
- 4.職業災害之就醫與醫療協助資訊提供方式。



項次6.3.已建立實驗室人員^[1]健康管理 監測機制-2

符合

- 受查核單位已就BSL-2實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊微生物實驗室人員之血清檢體保存，訂定相關規範^[4]。
 - *受查核單位生物安全組織可視所轄BSL-2實驗室執行業務情形，決定是否保存血清檢體，以及其保存措施與保存期限，前開決議項目均應作成書面文件紀錄。
 - *說明受查核實驗室是否備有眼部防護具以及使用之時機（可附照）。
- 受查核單位已提供BSL-2微生物實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。



項次6.3.已建立實驗室人員^[1]健康管理 監測機制

優良

- 受查核單位已建檔管理所轄BSL-2微生物實驗室人員之健康資料，並就異常情形訂有後續監測與追蹤機制，且成效良好^[2]。

*健康資料建檔管理成果；異常情形之監測與追蹤機制。



項次7.1.生物安全緊急應變措施完備

符合

- 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫^[1]，並經生物安全組織審查通過。
- 受查核單位訂定之緊急應變計畫內容，符合感染性生物材料管理辦法相關規定^[2]。
- 受查核單位每年辦理至少1次實驗室生物安全意外實地模擬演練。

緊急應變計畫(不限制文件名稱及內容格式)應包括以下內容：

(1)緊急應變小組及任務；(2)意外事件等級鑑定及風險評估；(3)意外事件之警示、處理及通報機制；(4)緊急應變物資庫存管理；(5)緊急醫療救護程序；(6)應變人員之安全防護措施；(7)緊急應變疏散程序及其他因應措施；(8)災害區域清潔、消毒、整治；與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告



項次7.1.生物安全緊急應變措施完備

優良

- 適時檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。

佐證資料

- 1.實驗室生物安全緊急應變計畫文件及生物安全組織審議紀錄。
- 2.緊急應變計畫納入教育訓練課程之佐證文件。
- 3.最近一年度實地模擬演練紀錄，並說受查核實驗室人員參與情形（可附簽到單）。



項次7.2.已訂有意外事件處理機制

符合

- 受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序（包括通報對象之緊急聯絡方式）^[1]，並經生物安全組織審查通過。
^[1]已訂定之實驗室意外事件處理與通報程序(不限制文件名稱及文檔格式)。
- 已訂定溢出物處理程序，並利於實驗室人員查閱。~說明如何提供
- 實驗室人員熟悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式。
*說明實驗室各項緊急設施（備）之放置場所，以及如何告知實驗室人員相關資訊。
- 受查核實驗室人員熟悉意外事件通報流程。



項次7.2.已訂有意外事件處理機制

優良

- 受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立風險評估、監測及預防機制[2]。
*依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。
- 適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。

佐證資料

說明已針對實驗室意外事件建立之風險評估、監測及預防機制，並附佐證文件。



社團法人台灣感染管制學會

謝 謝 聆 聽

『105年生物安全第二等級
微生物實驗室查核作業說明』
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

Infection Control Society of Taiwan



社團法人台灣感染管制學會

敬請指教

社團法人台灣感染管制學會

TEL:02-2375-9181/2375-9187

E-mail: nics@nics.org.tw