



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
105年11月23日



簡報大綱

- 105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
- 105年生物安全第二等級（BSL-2）
微生物實驗室查核結果分析



105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

- 完成16家受查生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室自評表初步審查
- 規劃及辦理生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室實地查核作業
 - ✓ 於7月6日至9月29日，完成15家實地查核作業
(1家於查核期間，申報未持有或保存RG2以上危險群微生物，非本年度查核對象)
- 完成辦理生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室查核委員評核作業
- 完成生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室查核結果年度分析



「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	醫院版	衛生局版
查核前準備	-	5.00
查核能力	4.83	5.00
溝通能力	4.63	5.00
輔導能力	4.80	5.00
查核態度	4.73	5.00
團隊合作	-	5.00
評量表書寫品質	4.73	5.00
委員倫理規範	4.97	5.00
整體平均	4.78	5.00
整體平均之評分等級	皆達「佳」以上	皆達「優」



105年生物安全第二等級（BSL-2） 微生物實驗室查核結果分析

- 105年各生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室之查核項次達成率

類型	符合以上比率達100%者	
	家數	百分比
生物安全組織(n=15)	13	86.7%
實驗室(n=15)	12	80.0%



105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

	項次	不符合家數	百分比 (n=15)
生物安全組織	6項次： 1.1.3, 1.1.4, 4.4.1, 5.5.1, 6.6.3, 7.7.1	1	6.7%
實驗室	3項次： 2.2.1, 2.2.4, 4.4.3	1	6.7%



105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(生物安全組織)及改善意見

項次	查核基準	改善意見
1.1.3	落實推動生物安全管理事務	目前生安會議內容為疾管署來文的佈達，未見其他生安相關業務的進度或成效追蹤
1.1.4	定期辦理內部稽核	有稽核記錄，但結果未提報生安組織
4.4.1	妥善管理持有之感染性生物材料	盤點結果沒有回報生安會
5.5.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	微生物人員104年教育訓練時數為零，請於105年完成4小時課程
6.6.3	已建立實驗室人員健康管理監測機制	實驗室人員是否保留血清，未經生安會決議，也未於生安作業書明定規範
7.7.1	生物安全緊急應變措施完備	緊急應變計劃內容未涵蓋所有感染性生物材料管理辦法要求內容，也無生安會核可記錄。



105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(實驗室)及改善意見

項次	查核基準	改善意見
2.2.1	確實管理、維護實驗室相關資料	持有感染性生物材料，數量與CDC生物安全管理資訊系統不符。
2.2.4	實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)	生物安全箱不應設置於門口前造成擾流，儘速改善。
4.4.3	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	105年開始TB外送檢體，輸送箱未放溫度監控裝置，檢體傳送箱亦未有防掉落、打開之設置，宜建立以符合生命保全。



105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

► 查核基準建議事項較多項次

	序位	項次	家數	百分比 (n=15)
生物安全 組織	1	1.1.4, 7.7.1	7	46.7%
	2	1.1.2	5	33.3%
	3	1.1.3, 4.4.1	4	26.7%
	4	1.1.1, 5.5.1	2	13.3%
	5	6.6.3	1	6.7%
實驗室	1	2.2.3, 7.7.2	5	33.3%
	2	2.2.2, 2.2.4, 2.2.5, 3.3.2, 6.6.1	3	20.0%
	3	2.2.1, 4.4.2, 4.4.3	2	13.3%



105年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

► 查核基準建議事項較多項次(生物安全組織)及建議內容

序位	項次	查核基準	建議事項
1 (46.7%)	1.1.4	定期辦理內部稽核	內部稽核查核缺失表建議要有回覆改善機制及內稽委員認可簽名記錄；委員涵蓋相關專業領域人員；稽核計劃送生安會審查
	7.7.1	生物安全緊急應變措施完備	緊急演練建議要有更完整劇本、多元化(如：火災)，且於演練完要有檢討，建議請感管室派員參加及提改善建議；演練應跨部門
2 (33.3%)	1.1.2	定期召開生物安全會議	會議內容請涵蓋，開會議題、會議追蹤事項、決議事項和臨時動議
3 (26.7%)	1.1.3	落實推動生物安全管理事務	生安會設兼任生物安全官以協助及主導會務；追蹤決議事項提報
	4.4.1	妥善管理持有之感染性生物材料	生物材料管理規範應清楚，材料清單內容應包含菌株基本資料、收集、保存時間、分讓消日期等。
4 (13.3%)	1.1.1	依法設置生物安全組織	生物安全會組織章程及運作程序整理成院級獨立文件；定義人員職責與任期
	5.5.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	生安會各委員/相關人員需參與教育訓練
5 (6.7%)	6.6.3	已建立實驗室人員健康管理監測機制	不同材料(病原體)有不同的處理



105年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

► 查核基準建議事項較多項次(實驗室)及建議內容

序位	項次	查核基準	建議事項
1 (33.3%)	2.2.3	實驗室設置位置適當	乾淨區與污染區的位置可以再改善；設觀景窗；實驗室清潔整頓；動線規劃
	7.7.2	已訂有意外事件處理機制	意外事件演練可請相關單位參與，並於事前計劃、事後檢討；意外事件處理流程圖
2 (20.0%)	2.2.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊	應張貼實驗室平面圖於明顯處；非本科室人員的進出管制措施宜更明確
	2.2.4	實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)	BSC的錶壓差結果0.2~0.3之間與實驗室允收標準(0.3~0.5)低，建議確認BSC功能是否無誤；上方不應有冷氣出風口
	2.2.5	實驗室已使用相關安全設施	滅火器(消防器材)應固定；每週確認沖淋洗眼設施



105年生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核結果分析

➤ 查核基準建議事項較多項次(實驗室)及建議內容

序位	項次	查核基準	建議事項
2 (20.0%)	3.3.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	廢棄物處理後有獨立運送路程， 廢棄物委外處理程序要明確完善
	6.6.1	已穿著適當個人防護裝備 (PPE)	細菌室工作人員要穿著適當防護裝備； 高風險病原體操作規範
3 (13.3%)	2.2.1	確實管理、維護實驗室相關資料	每半年更新菌種資料時，應先報備生安會後再至CDC生安管理資訊系統更新。
	4.4.2	落實感染性生物材料保全措施	保存庫標示明顯；保存位置示意圖、盤點及菌株處理要有記錄
	4.4.3	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	有防打開機制，如：貼條或上鎖等方式；感染性廢棄物與試劑分開存放



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:02-2375-9181/2375-9187

E-mail: nics@nics.org.tw