

實驗室生物安全查核業務

2019.12.03

實驗室查核作業說明

預期目標

3

提升設置單位
重視實驗室之
生物安全，並
投入必要之各
項資源



落實實驗室
生物安全管
理機制



健全組織生
物安全管理
制度



提升生物安
全自主管理
能力

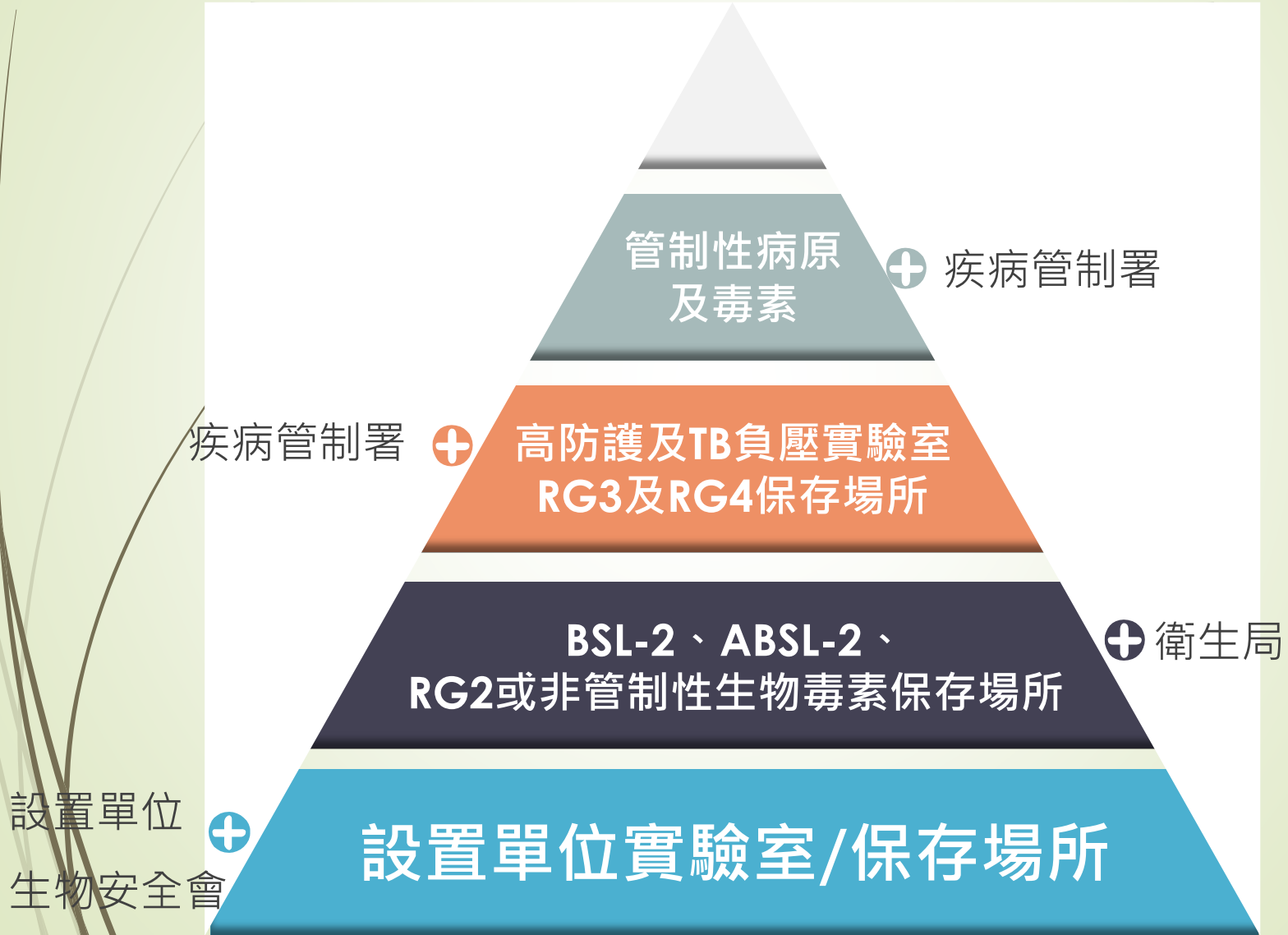


強化組織內
部生物安全
意識



降低實驗室
感染意外事
件發生率

實驗室查核分工



法源依據

- **感染性生物材料管理辦法第24條第2項**。
 - 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病原之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。

分工及辦理機關



BSL-2實驗室及RG2保存場所查核現況

- 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。

BSL-2實驗室及RG2保存場所查核成果

縣市	年度					總計	縣市	年度					總計
	105	106	107	108	105			106	107	108			
宜蘭縣	3	2	5	2	12	新竹市	4	6	1	3	14		
花蓮縣	5	1	0	1	7	新竹縣	4	2	22	2	30		
金門縣	0	0	0	1	1	嘉義市	6	2	1	1	10		
南投縣	5	1	2	1	9	嘉義縣	3	1	2	1	7		
屏東縣	7	1	5	3	16	彰化縣	8	0	7	3	18		
苗栗縣	3	2	3	1	9	臺中市	16	10	12	15	53		
桃園市	11	6	22	12	51	臺北市	15	13	24	7	59		
高雄市	15	4	12	7	38	臺東縣	3	1	0	1	5		
基隆市	2	1	0	1	4	臺南市	11	6	35	6	58		
雲林縣	5	2	4	2	13	澎湖縣	1	1	0	0	2		
新北市	11	6	23	9	49								

單位：設置單位家數

109年~111年實驗室查核計畫_1

符合以下條件之實驗室：

- 持有、保存或使用 *Salmonella spp.* 之 BSL-2 實驗室。

Table 6: Recent laboratory-acquired infection (LAIs) worldwide: organism, risk class, number of cases (summary)

Biologic agent	Risk class ¹⁵	Number of LAI cases (%)
<i>Salmonella bacteria</i>	2	130 (42%)
<i>Brucella bacteria</i>	3	123 (40%)
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	11 (4%)
Vaccinia virus	2	11 (4%)
<i>Francisella tularensis</i>	3	6 (2%)
Filovirus (Ebola virus and Marburg virus)	4	5 (2%)
<i>Escherichia coli (O157:H7)</i>	3*T	4 (1%)
<i>Mycobacterium bacteria</i>	2-3	4 (1%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	3 (1%)
<i>Bacillus anthracis</i> and <i>Bacillus cereus</i>	2-3	2 (1%)
<i>Burkholderia pseudomallei</i> and <i>Burkholderia mallei</i>	3	2 (1%)
<i>Clostridium difficile</i>	2	2 (1%)
<i>Chlamydomyphila psittaci</i> (avian strain)	3	1 (~0%)
Cowpox virus	2	1 (~0%)
Dengue virus	3	1 (~0%)
<i>Leptospirosis bacteria</i>	2	1 (~0%)
SARS	3	1 (~0%)
<i>Shigella sonnei</i>	2	1 (~0%)

(*) : Pathogens of risk 3 that may present a limited risk of infection for humans and animals because they are not normally infectious by the airborne route; T : Toxin production.

109年~111年實驗室查核計畫

- 持有、使用salmonella spp.之實驗室之設置單位：
- 分**3年**完成查核，每家受查核單位之實驗室其查核間數，由衛生局自行決定(至少1間以上)。

縣市	設置單位家數	縣市	設置單位家數
宜蘭縣	8	新竹市	5
花蓮縣	2	新竹縣	17
南投縣	1	嘉義市	7
屏東縣	13	嘉義縣	3
苗栗縣	6	彰化縣	12
桃園市	36	臺中市	34
高雄市	17	臺北市	36
基隆市	3	臺東縣	2
雲林縣	10	臺南市	34
新北市	28	總計	274

查核作業辦理流程

疾管署主辦

查核表及查核
作業手冊研修

查核表及查核
作業手冊公布

辦理說明會(對
衛生局)

辦理查核作業
委員共識會議

衛生局主辦

確認受查核單位名
單

查核作業說明會(對
受查核單位)

受查核單位進行自
我檢核

公布實地查核日期
(待定)

進行實地查核(待定)

受查核單位缺失改
善(待定)

查核成果函報疾管署(待定)

衛生局自行裁量

邀請查核委員

查核委員行程
調查與確認



查核重點/查核作業手冊

- 查核設置單位生安管理組織之運作與功能：
 - 「設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表」(暫定)
 - 查核表項目需全部查檢。
- 查核設置單位實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理：
 - 「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」(暫定，將依新版實驗室安全規範修訂)
 - 查檢表項目視情況全部查檢或抽樣查檢。

查核作業說明會

- 查核作業說明會：查核作業辦理目標、方式、流程及期程說明；查核表內容簡要說明。
 - 對衛生局：由疾管署辦理
 - 對受查核設置單位：由衛生局辦理
- 委員共識會議：就查核表內容、查核重點及注意事項與查核委員討論並取得共識。

查核委員

- 衛生局得自行派員擔任查核委員或依轄區受查核單位現況，視需要邀請專家學者擔任查核委員，協助執行查核工作。
- 前開查核委員須自疾管署提供之「實驗室生物安全專家學者資料庫」遴聘。**(待更新)**
- 衛生局得視受查核單位之規模、受查核實驗室數及相關因素等，決定每家受查核單位應安排之查核委員人數。

設置單位生物安全及生物保全實地查核作業專區

15



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

:: 回首頁 English 網站導覽 RSS

關於CDC

傳染病與防疫專題

預防接種

國際旅遊與健康

傳染病介紹

傳染病防治工作手冊

傳染病病例定義及檢體送驗

傳染病核心教材

手部衛生專區

應變整備專區

醫療機構感染管制

實驗室生物安全

長期照護機構感染管制

抗生素抗藥性管理

首頁 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 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

高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位查核

實驗室生物安全相關表單下載

實驗室生物安全專家學者人才庫

聯絡資訊

- 查核表：蔡先生，02-23959825分機3817
- 實驗室生物安全管理資訊系統：陳小姐，02-23959825分機3871
- 查核排程及相關執行細節：所轄執行查核縣市之衛生局。



FOR YOUR ATTENTION