107年
生物安全第二等級
微生物實驗室查核作業
說明會

2018.05.11

議程

- 主席致詞
- 查核作業流程說明
- 107 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核基準說明
- 綜合討論

查核作業流程說明

法源依據

- **感染性生物材料管理辦法第15條第2項**。
  - **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。
- 於105年至107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。

預期目標

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

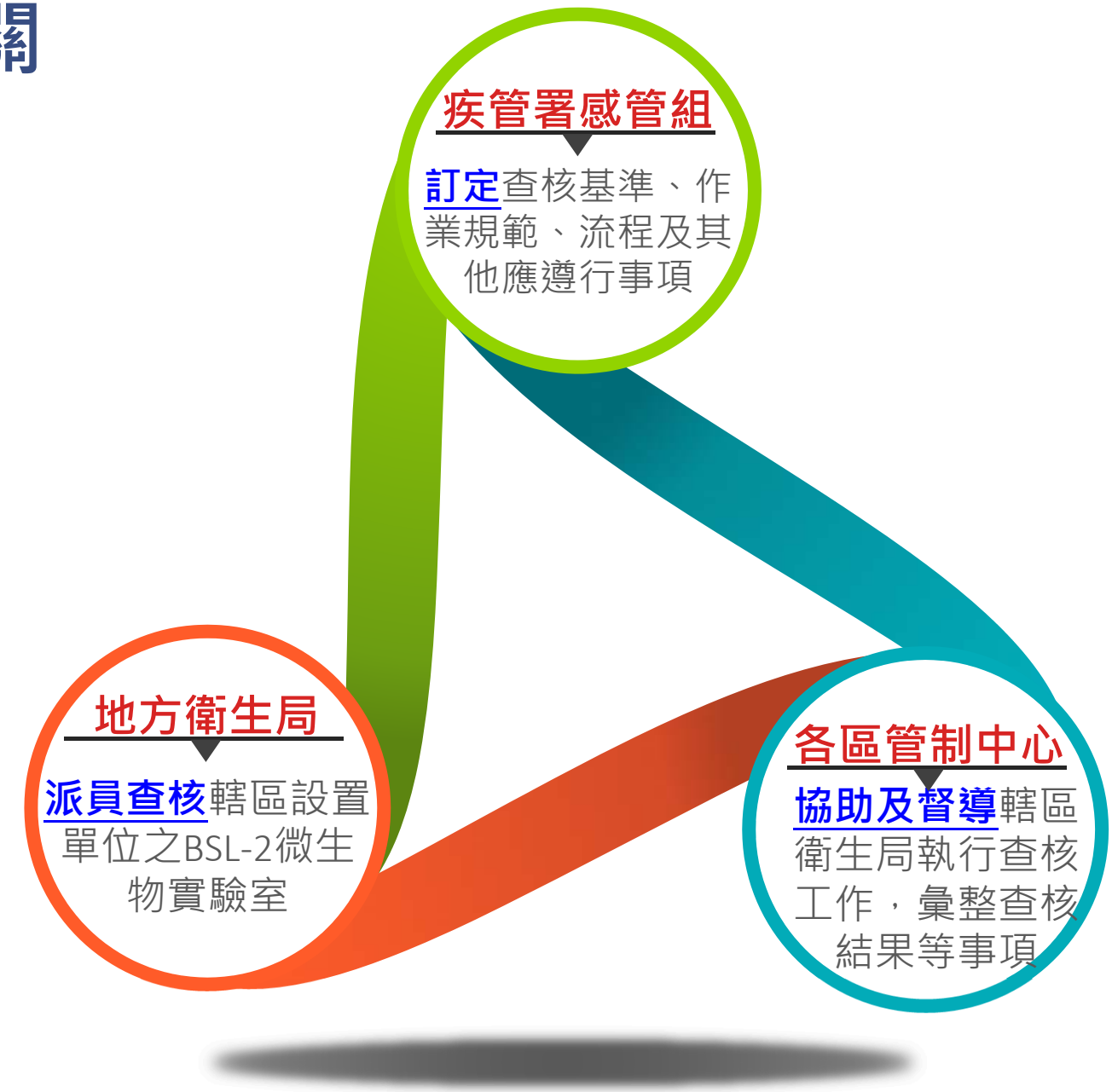
健全組織生物安全管理制度

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

辦理機關


疾管署感管組
訂定查核基準、作業規範、流程及其他應遵行事項
地方衛生局
派員查核轄區設置單位之BSL-2微生物實驗室
各區管制中心
協助及督導轄區衛生局執行查核工作，彙整查核結果等事項

查核對象_1/3

- **同時符合以下二項資格：**
  - **106年11月30日（含）**前，**已向疾管署備查生物安全管理組織**之**生技產業**等相關機構或事業；
  - 且**設有使用或保存RG2病原體或一般性生物毒素**之**BSL-2實驗室或保存場所**。
- **免查條件及注意事項：**
  - 已於105年至107年期間，參與疾管署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」者，不列入受查核對象
  - 於106年12月1日（含）以後完成備查之生技產業相關機構或事業，將列入108年度查核對象。
  - 設置單位經完成撤銷程序而取消本年實地查核者，如自核准撤銷日起6個月內重新備查生物安全管理組織時，將**再**納入受查核單位名單。

查核對象_2/3：107年受查核單位數共190家。New!

區別	總家數	縣市別	家數	縣市別	家數	縣市別	家數
臺北區	50	臺北市	15	新北市	29	基隆市	0
		宜蘭縣	6	金門縣	0	連江縣	0
北區	52	桃園市	25	新竹市	1	新竹縣	23
		苗栗縣	3	-	-	-	-
中區	27	臺中市	18	彰化縣	7	南投縣	2
南區	43	雲林縣	4	嘉義縣	2	嘉義市	1
		臺南市	36	-	-	-	-
高屏區	18	高雄市	13	屏東縣	5	澎湖縣	0
東區	0	花蓮縣	0	臺東縣	0	-	-

查核對象_3/3：抽查原則

- **每家受查核單位至少抽查1間實驗室或保存場所：**
  - 備選名單將自疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」撈取。
  - 受查核單位**設有1種以上類型之受查核實驗室時，則每種類型至少查核1間**（不含高防護實驗室、結核菌負壓實驗室及管制性病原保存場所）。
  - 與受查核**單位於同一縣市之實驗室/保存場所，優先列為抽查對象**；皆於外縣市時則由實驗室/保存場所所在縣市之衛生局負責查核。
  - 每家受查核單位**實際查核實驗室/保存場所數，由負責之衛生局決定**。

查核委員

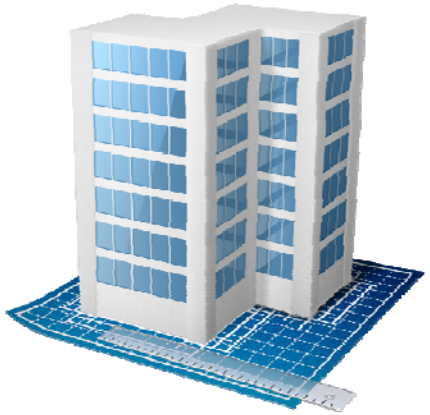
- 衛生局得依轄區107年受查核單位現況，**視需要邀請**專家學者擔任查核委員，協助執行查核工作。
- 前開查核委員須**自疾管署提供之「實驗室生物安全專家學者資料庫」遴聘**；或**由衛生局承辦或工作人員擔任**之。
- 衛生局得**視受查核單位之規模、受查核實驗室數及相關因素等**，決定每家受查核單位應**安排**之**查核委員人數**。
- 衛生局**請於107年7月31日前**，將**查核委員聘任名單**以電子郵件**傳送至疾管署所轄區管中心**承辦人彙整後，於8月15日前傳送疾管署感管組。

查核依據

- 依據疾管署訂定之「**107年實驗室生物安全查核基準**」
- 原則1間實驗室/保存場所僅適用1種查核基準。

基準類型	BSL-2微生物實驗室	保存RG2場所
適用對象	有**操作**RG2病原體或一般生物毒素之場所	**僅保存**RG2病原體或一般生物毒素之場所
範例	• BSL-2微生物實驗室 • BSL-2微生物實驗室（含保存RG2）	• 保存RG2病原體或一般生物毒素場所 • BSL-1實驗室內放置RG2病原體或一般生物毒素（僅作為保存用途）

查核基準適用說明



LAB1

LAB2

LAB3

BSL-2
微生物
實驗室

保存
RG2
場所

查核基準項目

BSL-2			評量項目	保存RG2場所		
3階	2階	項次		項次	2階	3階
16	4	**1**	生物安全管理組織	**1**	4	16
24	6	**2**	實驗室（保存場所）管理與維護	**2**	3	8
11	2	**3**	實驗室消毒滅菌措施 與感染性廢棄物處理	**-**	-	-
15	3	**4**	感染性生物材料管理	**3**	3	14
3	1	**5**	持續性教育訓練與資源應用	**4**	1	3
12	3	**6**	實驗室人員安全防護與健康措施	**5**	2	7
7	2	**7**	緊急應變與意外事件	**6**	2	7
88	**21**	**-**	項數統計	**-**	**15**	**55**

各項次查核基準列表_1/3

查核基準	項次	
	BSL-2	保存RG2
生物安全管理組織	**1**	
生物安全管理組織**符合法令規範**	1.1	
定期**召開**生物安全**會議**	1.2	
落實推動生物安全**管理**事務	1.3	
定期辦理**內部稽核**	1.4	
實驗室（保存場所）管理與維護	**2**	**2**
實驗室（保存場所）訂有相關管理**文件**並落實	2.1	2.1
實驗室（保存場所）設有**門禁管制**並**標示**安全資訊	2.2	2.2
實驗室設置**位置**適當	2.3	-
實驗室使用檢測合格且正常運轉之**生物安全櫃**（BSC）	2.4	-
實驗室使用感染性廢棄物專用之**滅菌器**	2.5	-
實驗室（保存場所）已使用**相關安全設施**	2.6	2.3

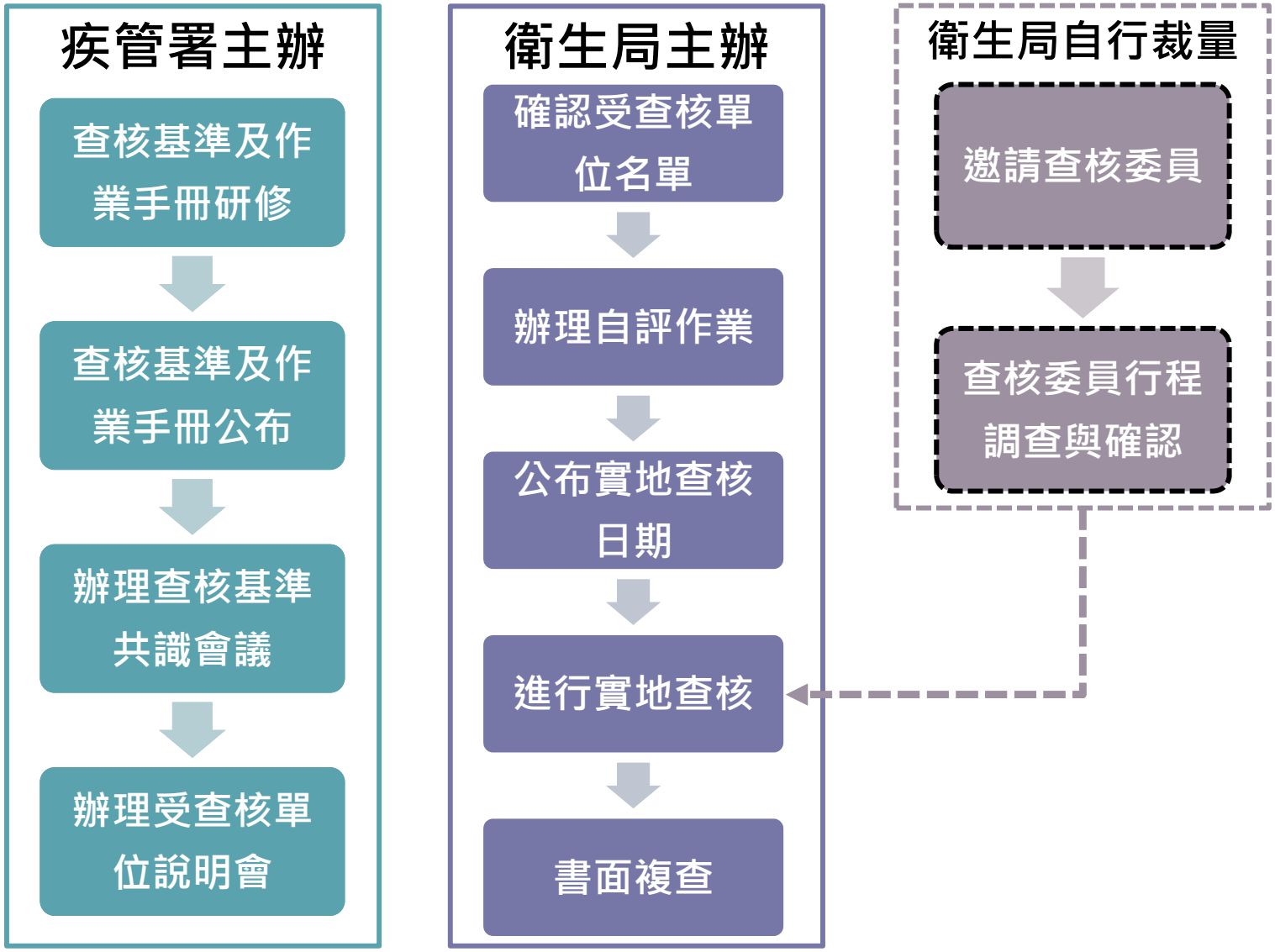
各項次查核基準列表_2/3

查核基準	項次	
	BSL-2	保存RG2
實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	**3**	**-**
訂有相關**消毒滅菌措施**並據以執行	3.1	-
妥善處理實驗室產出之**感染性廢棄物**	3.2	-
感染性生物材料管理	**4**	**3**
妥善**管理**持有或保存之感染性生物材料	4.1	3.1
落實感染性生物材料**保全措施**	4.2	3.2
感染性生物材料之**運送及包裝**符合相關規定	4.3	3.3
持續性教育訓練與資源應用	**5**	**4**
已提供完善的實驗室生物安全**訓練**課程	5.1	4.1

各項次查核基準列表_3/3

查核基準	項次	
	BSL-2	保存RG2
實驗室人員安全防護與健康措施	**6**	**5**
已穿著適當**個人防護裝備**（PPE）	6.1	5.1
實驗室人員已遵守**實驗操作規範**	6.2	-
已建立實驗室人員**健康管理監測**機制	6.3	5.2
緊急應變與意外事件	**7**	**6**
生物安全**緊急應變措施**完備	7.1	6.1
已訂有**意外事件處理**機制	7.2	6.2

查核作業辦理流程

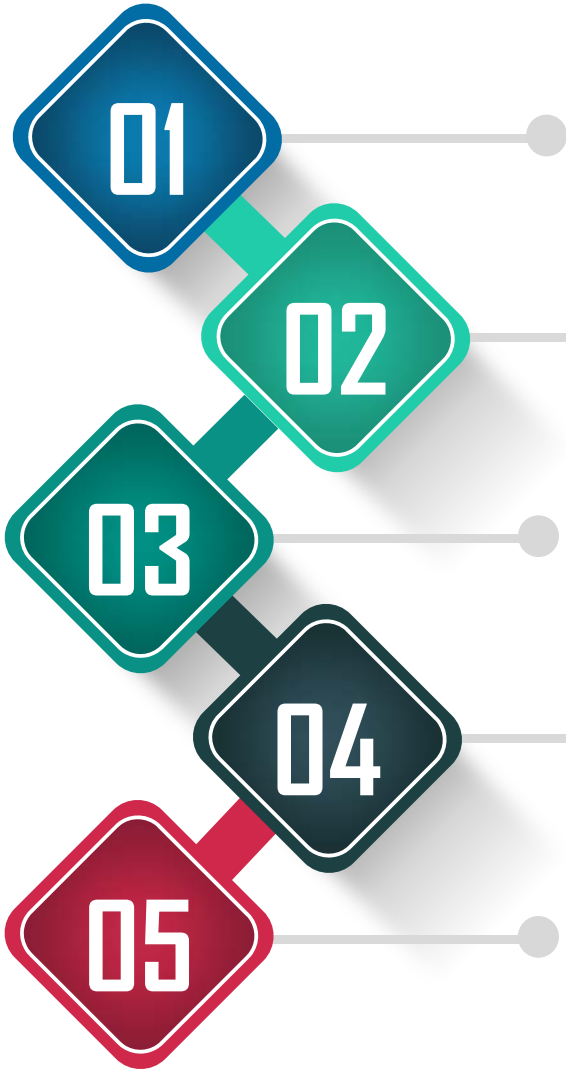

疾管署主辦
查核基準及作業手冊研修
查核基準及作業手冊公布
辦理查核基準共識會議
辦理受查核單位說明會
衛生局主辦
確認受查核單位名單
辦理自評作業
公布實地查核日期
進行實地查核
書面複查
衛生局自行裁量
邀請查核委員
查核委員行程調查與確認

自評作業

自評作業-目的

- 受查核單位可先行了解其生物安全管理組織及實驗室生物安全管理現況，並就不足處進行改善。
- **自評表填報內容與自評結果，僅作為實地查核時參考使用**，**實地查核成績以現場查核結果為準**。

自評作業-作業流程



衛生局函請轄區受查核單位進行自評作業

受查核單位至查核專區下載檔案，進行自評資料填報。

受查核單位完成自評並回覆衛生局

衛生局確認受查核單位之填報內容

衛生局彙整轄區受查核單位自評資料送疾管署備查

自評作業-填報對象

	受查核單位					
符合受查核條件	生物安全管理組織	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4	LAB 5
填報自評表	生物安全管理組織	LAB 1	LAB 2	LAB 3	LAB 4	LAB 5
被指定查核	生物安全管理組織		LAB 2		LAB 4	
提報自評表	生物安全管理組織		LAB 2		LAB 4	

自評作業-填報原則

- 各項欄位均需填報（「說明」欄除外）。
- 各項數據資料以**106年資料**為填報基礎。
- **是否須檢附佐證資料，由轄管衛生局自行決定。檢附佐證資料時宜摘要處理，避免全卷檢附致使篇幅過多。**
- 請斟酌各項說明內容之字數，以500字內為原則。
- 提報日期資料格式請以「民國年/月/日」表示，例如「103/05/28」。
- **個資資料去識別化**：提供資料之內容涉及個人資訊部分（例如身分證字號、生日等），請予以遮蔽、隱匿或去除。

自評作業-合併填報

- 適用對象：**同一受查核單位同時有2間（含）以上實驗室或保存場所**需填報資料時。
  - 生物安全管理組織自評部分合併填報1份；
  - 實驗室自評部分則依需填報之實驗室間數分開填報。

自評作業-回覆事項

- **截止期限與回覆方式，依所轄衛生局規定**。
- 回覆自評表前，請確認**「紙本」自評表封面之「生物安全組織核章」欄位已核章**（電子檔不強制要求）。
- 請受查核單位之生物安全管理組織人員，協助將**提報資料彙整成1份文件後，回覆轄管衛生局（裝訂順序為封面、生物安全管理組織、實驗室1、實驗室2、保存場所...依此類推）**，未經彙整之回覆資料，將予以退件補正。
- 自評表資料內容保密，僅供轄管衛生局、疾管署與查核委員進行查核參考之用。

自評作業-填報範例：封面

受查核單位全銜		○○生物技術股份有限公司		
受查核單位主要聯絡人	姓名	陳○○		
	服務部門	品管部	職稱	研究員
	聯絡電話	02-xxxx-xxxx 分機xxxx	傳真號碼	02-xxxx-x
	電子郵件	xxx@gmail.com		
生物安全管理組織類型		■生物安全會・・・□生物安全專責人員		

填報實驗室			
實驗室名稱	實驗室類型	實驗室主管簽（核）章	確認日期
研發室	BSL-2	林○○	107 年 ○月 ○日

生物安全管理組織確認		
生物安全管理組織核（簽）章	○○生物技術股份有限公司 生物安全會 專用章	確認 107 年 ○月 ○日

受查核單位單一聯絡窗口

填報實驗室 = 本年度受查核實驗室

- 此欄請蓋生物安全管理組織之章戳或生物安全管理組織代表之簽章。
- 紙本需核章，電子檔不強制要求核章

自評作業-填報範例：內容填報

1.1.1	生物安全會組成人員已符合要求？	■Y□N	※請說明現行生物安全會組成人員：【可複選】 ➢第 1 類人員：□首長 ■副首長 ➢第 2 類人員：■實驗室（保存場所）主管 ➢第 3 類人員： ■實驗室（保存場所）管理人員 ■工程技術人員 □其他專業人員 ※生物安全會委員人數（含主委）：9 人。 ※其他補充說明事項：無
1.1.2	已於相關文件訂定生物安全會之職責與成員任用資格及任期？	■Y□N	※文件名稱：○○大學生物安全會設置章程 ※請列舉已訂定之生物安全會職責： … … ※請說明生物安全會成員之任期：3 年 ※其他補充說明事項：無
1.1.3	已更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料？	■Y□N	※是否已確認「設置單位基本資料設定」之內容，均為最新正確內容：□是 □否 ※其他補充說明事項：

自評「Y」卻未填答說明欄時，視為未達成

實地查核

實地查核日期安排

- 實地查核作業辦理期間為**即日起至11月30日前完成初查**。
- 各受查核單位**實地查核日期及通知時程，由衛生局**依轄區受查核單位情形**安排**後函知。
- **實地查核日期經確認並行文通知各受查核單位後，原則不予調整**。
- 受查核單位**因故須避開特定查核時間時，應盡早通知所轄衛生局**，以利衛生局調整安排。

遇有天災或其他不可抗力之因素時因應方案

- **天然災害（如颱風、水災及地震等）**：由**衛生局**視轄區及查核委員居住地等之受災程度；或依據行政院人事行政總處公佈之停止辦公及上課規定；或其他衍生意外事項等，於確保行程安全原則下，**依實際狀況需要彈性調整**，並通知相關單位。
- **受查核單位發生重大疫情**：由**衛生局**視轄區及受查核單位之實際情況，自行辦理**行程取消或變更**事宜，並通知相關單位。
- **查核委員臨時行程變更**：由**衛生局主動調度**，俾利實地查核進行。
- **實驗室整建**：為利衛生局規劃查核排程，受查核單位請於**107年6月30日前函向轄管衛生局說明**，由**衛生局視情況更換受查核實驗室**為原則。惟受查核單位無其他符合查核對象資格之實驗室可供更換時，則改以**延後查核**方式辦理。
- **其他不可抗力因素**：由**衛生局**視受查核單位之實際情況，自行**辦理行程取消或變更**事宜，並通知相關單位。

查核作業通知時程

項次	通知事項	通知者	被通知者	通知時間點	通知方式
1	辦理受查核單位自評作業	衛生局	受查核單位	衛生局自行決定	函文
2	實地查核日期	衛生局	受查核單位	衛生局自行決定	函文
3	年度行程總表	衛生局	疾管署區管中心	106年8月31日前或首梯實地查核日期前30日	函文
4	查核委員行程通知	衛生局	查核委員	衛生局自行決定。	函文
5	查核行程表與查核相關資料	衛生局	查核委員及其他參與人員	衛生局自行決定，原則為實地查核日期前至少7日。	電子郵件或郵寄等
6	實地查核行前各項事宜確認	衛生局	受查核單位、查核委員及其他參與人員	各衛生局自行決定原則為實地查核日期前至少7日。	電話及電子郵件等方式。

衛生局得參考以上原則辦理。

實地查核流程-任務分工

查核委員

- 依據查核基準及評分說明進行實地**查核**
- **提供**受查核單位**改善建議**

地方政府衛生

- 實地查核作業之**行**
務工作及聯繫事宜
- 查核後**彙整查核缺失**及建議事項予相關單位
- 進行**後續追蹤及複查**作業

疾管署區管中心

- **導**轄區衛生局查核工作辦理情形
- 針對查核委員或受查核單位所提之查核基準**疑義**予以**說明**釐清

實地查核流程-進行程序_1/2

- **衛生局**可視機構規模及業務辦理情形，**自行調整**相關流程及時間。**【流程1、6受查核單位不參與】**

流程	程序	時間	內容
1	查核小組行前會議	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	• 衛生局人員說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 • 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達成情形。
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。

實地查核流程-進行程序_2/2

流程	程序	時間	內容
5	實驗室現場查核	90分鐘	• 查核小組依查核基準於現場確認受查核實驗室達成情形。 • 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	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；並將前開確認結果謄列於「實地查核表」。
7	查核結果宣讀與意見回饋	20分鐘	• 查核小組報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。 • 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。 • 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。 • 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。

查核結果

查核結果

評分結果

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

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	【選評】受查核實驗室無使用滅菌器時，本評量項目免評。 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]。

達成率

- 目的：了解各受查核單位之生物安全管理良率。
- **達到符合之比率** = （查核結果為符合之項數÷實際查核項數（扣除不適用、免評項目）x 100%。（數值取至小數點1位，四捨五入）
- 範例
  - 查核基準所列應查核項數為25項，A單位之實際查核項數為20項，查核結果達「符合」之項數為14項。
  - 達到符合之比率=(14÷20) x 100%=70.0%

缺失及建議事項

衛生局函送查核結果報告予受查核單位

建議事項由**受查核單位**視其情況，**自行參酌辦理**。

受查核單位進行缺失事項改善

依轄區衛生局規定期限內完成「缺失事項」改善，併同佐證資料函復衛生局。

衛生局辦理書面複查

就受查核單位提報之書面**改善資料有疑義處**，衛生局得請受查核單位進行**資料補正或說明**。

衛生局完成書面複查，並函知受查核單位。

各衛生局對於實地受查核單位**書面複審無法確認**缺失事項改善結果時，**得**視需要**改以現場複查方式**辦理。

查核結果異議事項處理流程_1/2

- **實地查核結果**經查核小組與受查核單位確認，並由查核小組與受查核單位代表分別**於「實地查核表」簽名確認後，原則不再予以更動**（錯漏字、查核項次誤植等除外）。
- **受查核單位**就當次**實地查核結果通知函**之內容**有疑義**時，可就疑義事項**函請轄管衛生局釋疑**。

查核結果異議事項處理流程_2/2

當梯次查核小組宣讀查核結果

受查核單位就異議事項與查核小組討論確認

異議事項仍無法達成共識

受查核單位於「實地查核表」載明查核項次及異議內容

衛生局可視需要就異議內容徵詢疾管署區管中心意見

衛生局判定異議事項之查核結果

函知受查核單位實地查核結果

107年實驗室生物安全暨生物保全查核基準說明

查核基準欄位

該評量項次是否為必填

就評量項目補充說明疑義內容與審查原則

說明生安會與實驗室應達成之要求，並列出各項評量重點。

建議受查核單位就該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

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 範			
生安會	1.1.1		受查核單位現任 組織組成人員， [註 1]符合法規 1. 設置類型為生 包括(1)設置單位首 首長；(2)實驗室或 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]。 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。	生物材料管理辦法」第 單位人數≥5 人設生物 生物安全專責人員；前 單位總員工數。 註2：第(3)類人員視實際需求，擇一或全部納入生物安全會。	曾成員名冊；或生物安全專責人員至少 3 年相關資歷。	性生 料管 法第 6 2 項 全第 4 項。

評量項目類型

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
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 暴露在有 眼睛或面 註 立即使 註	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	【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，本評量項目免評。 受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求： 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

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。

為**選評項目**，受查核實驗室或保存場所如符合選評條件時，該評量項目可免評。

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。

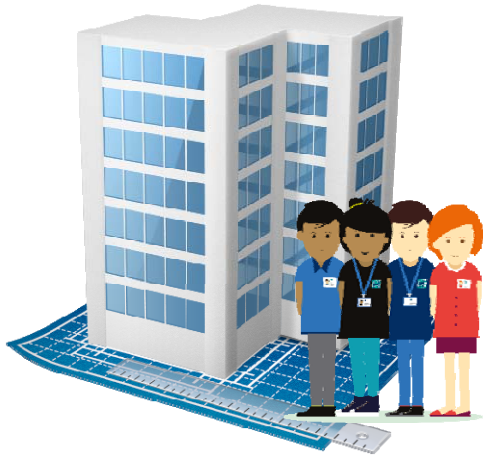
7 緊急應變與意外事件

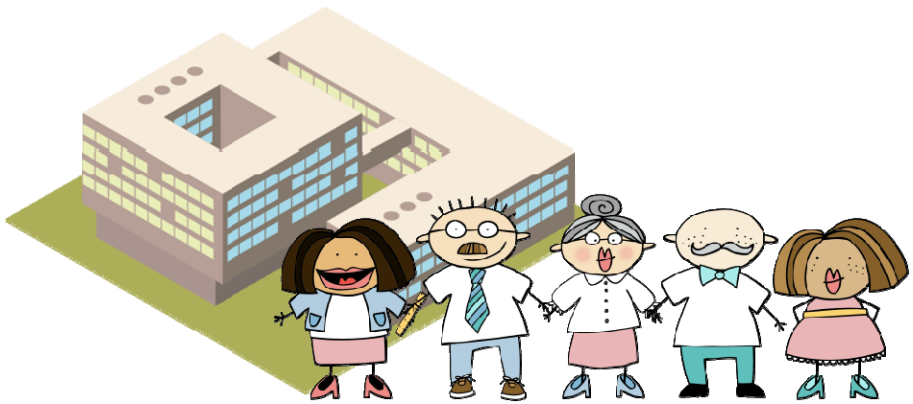
確認受查核單位備有緊急應變計畫及意外事件處理程序，並定期執行相關演練。

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





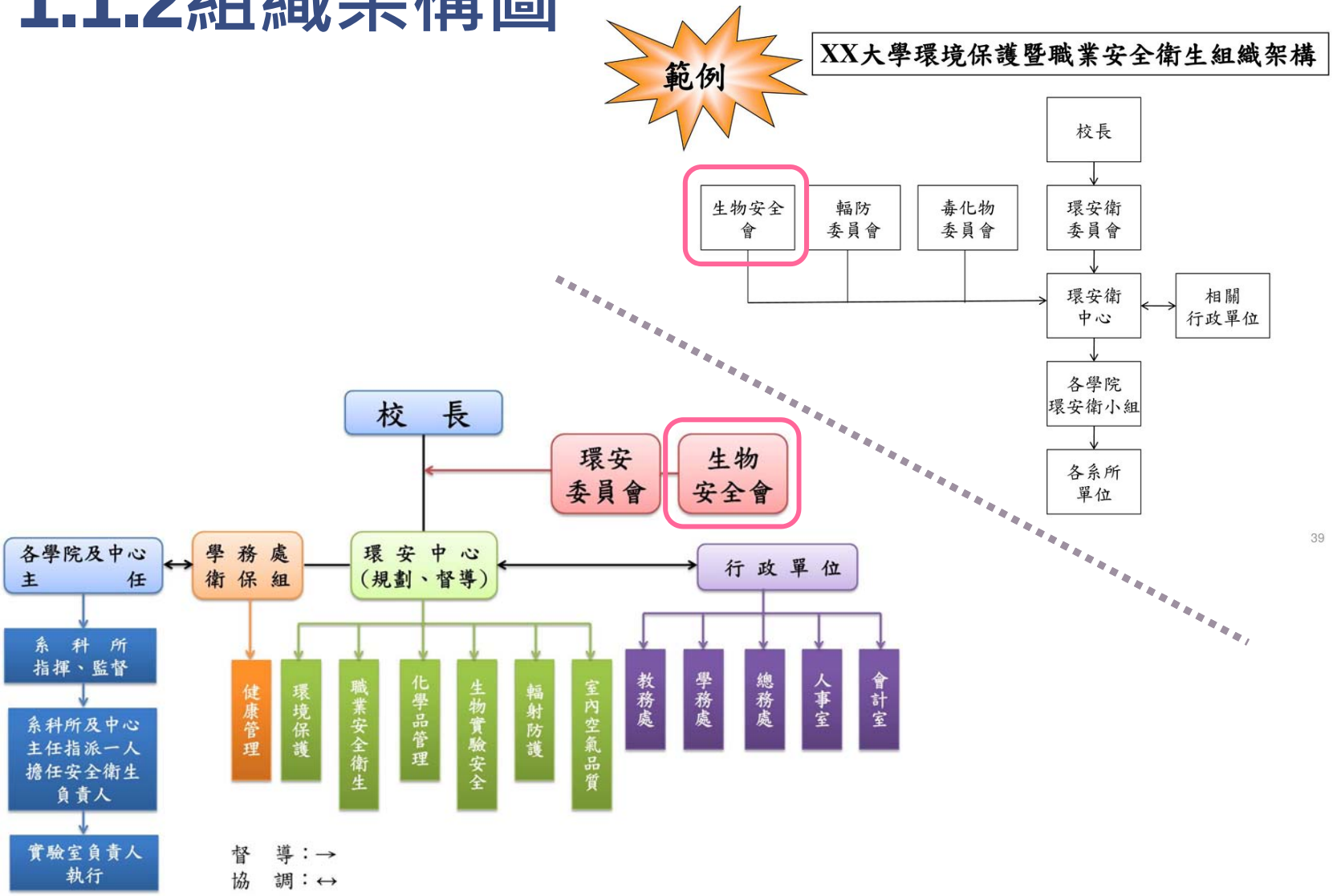
生物安全專責人員

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！

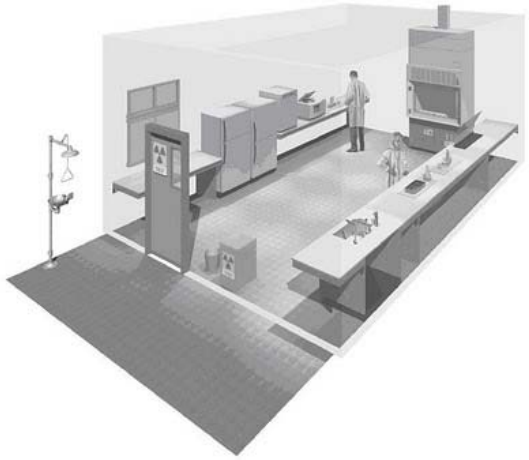
1.1.2組織架構圖



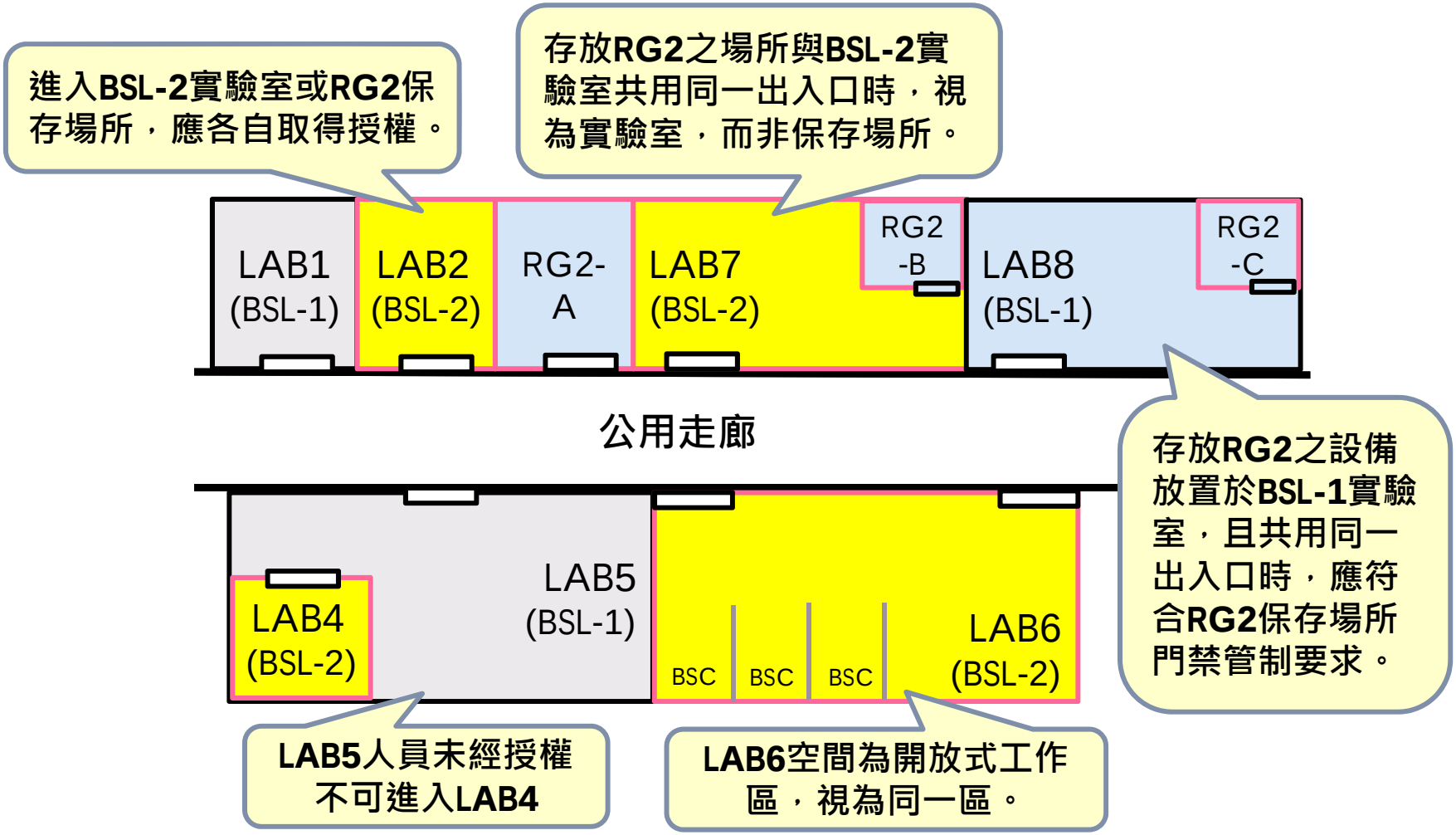
資料來源：網路

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

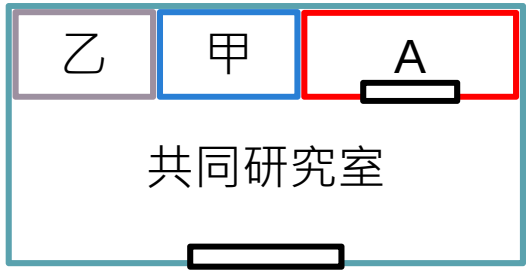


2.2.1實驗室門禁管制與授權機制之範例說明



2.2.1受查核實驗室設置於其他實驗室內之綜合條件判斷

- 設置情形：實驗室A（本次受查核實驗室）設置於共同研究室內，與實驗室甲、乙共用同一個出入口。



判斷內容 ＼ 被授權可進入實驗室A對象		僅實驗室A同仁	甲、乙實驗室及共同研究室同仁
共同研究室	設置大門？	單位自行決定	是
	大門要有門禁管制並上鎖？	單位自行決定	是
實驗室A	要設置門？	是	是
	實驗室A設置之門要有門禁管制並上鎖？	是	否

2.2.2實驗室標示資訊範例

注意 CAUTION

生物危害 BIOHAZARD

生物安全第二等級實驗室

Biosafety level 2

實驗室等級	
實驗室名稱	
實驗室主管	
實驗室管理人	
緊急聯絡人	

標示順序自訂

【注意！】無要求須標示操作之病原體種類及RG。

無限制底色及標示顏色

實驗室等級可於此或下方表格，擇一標示。

等級標示須為「BSL-*」，不可為「P*」。

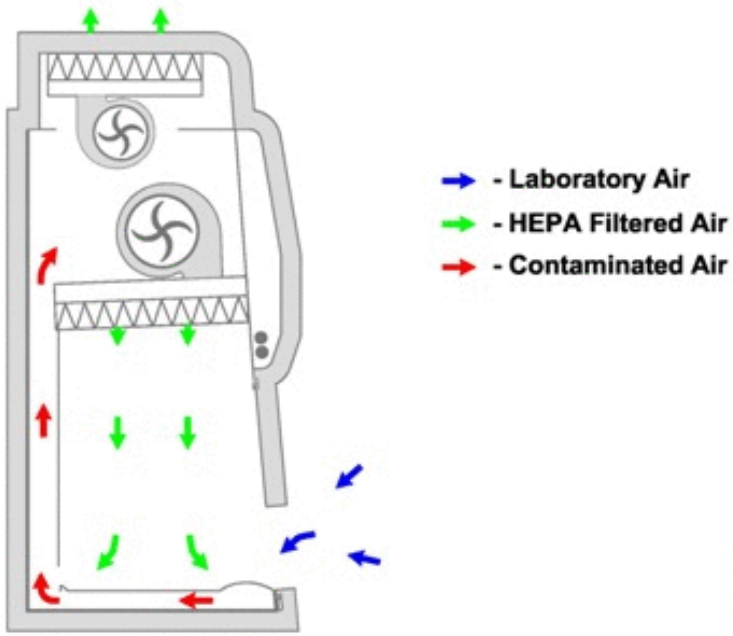
為同一人時請建議受查核實驗室增加第2人。

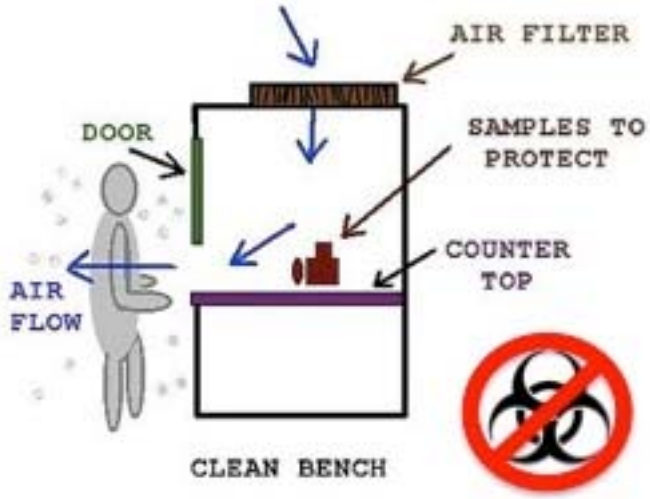
2.3.2

- 受查核實驗室之出入口**門應保持關閉**狀態。
- 門於開啟後，可透過相關措施使該**門自行回復至關閉**狀態，**無限制須為自動門**。
- 該門可上鎖即達成評量要求，**無要求須為自動上鎖**

資料來源：網路

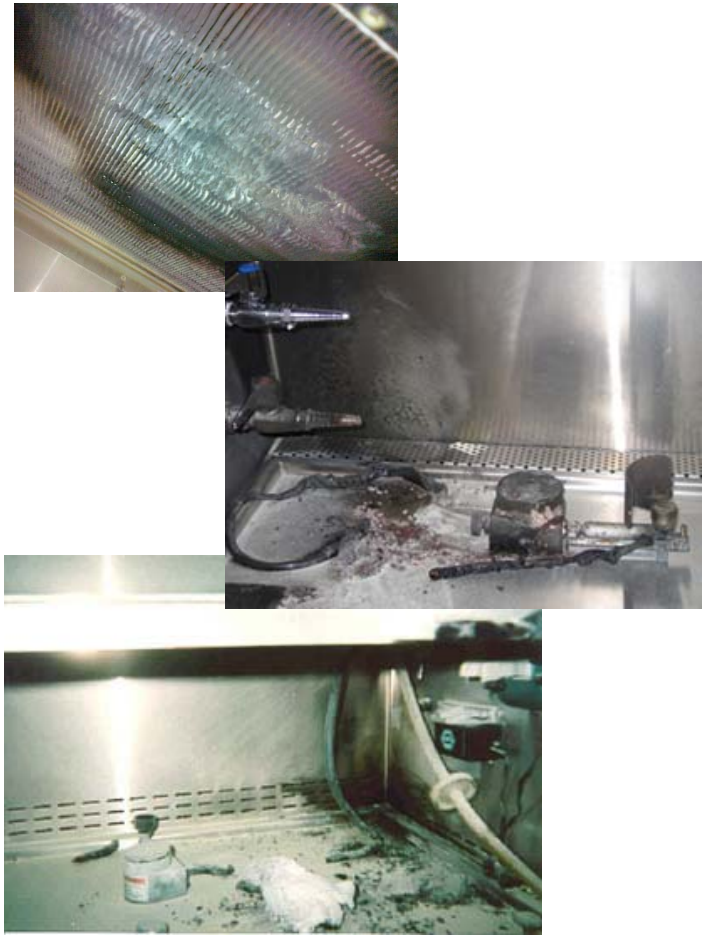
2.4.1、2.4.3可應用於生物安全操作之BSC





資料來源：
http://www.containedairsolutions.co.uk/clean-air-products/microbiological-safety-cabinets-class-2.aspx
http://www.uvm.edu/safety/lab/biological-safety-cabinets-0

2.4.3BSC內不可使用明火



替代方案

Touch-O-Matic Bunsen Burner. Source: Fisher Scientific (May 2010).

Bacti-Cinerator. Source: VWR (May 2010).

資料來源：網路

2.4.4生物安全櫃檢測標準

- 各等級BSC年度檢測項目**原則依原廠要求**。
- 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

生物安全櫃操作安全技術手冊

測試項目	認證測試	年度測試	現場測試	備註
1. 壓力遞減測試	✓	×	×	(*)
2.追蹤氣體洩漏測試	✓	×	×	(*)
3. HEPA 洩漏測試	✓	✓	✓	
4. 噪音測試	✓	✓	✓	
5. 照明測試	✓	✓	✓	
6. 震動測試	✓	✓	✓	
7. 微生物測試	✓	×	×	(*)
8. 穩定性測試	✓	×	×	(*)
9. 下吹氣流測試	✓	✓	✓	
10. 入口氣流速度測試	✓	✓	✓	
11.氣流煙霧型態測試	✓	✓	✓	
12.排水水槽洩漏測試	✓	×	×	
13.風機性能測試	✓	×	×	(*)
14.紫外燈強度測試	✓	✓	✓	
15.安裝評估測試	×	×	✓	

(*)：破壞性檢測

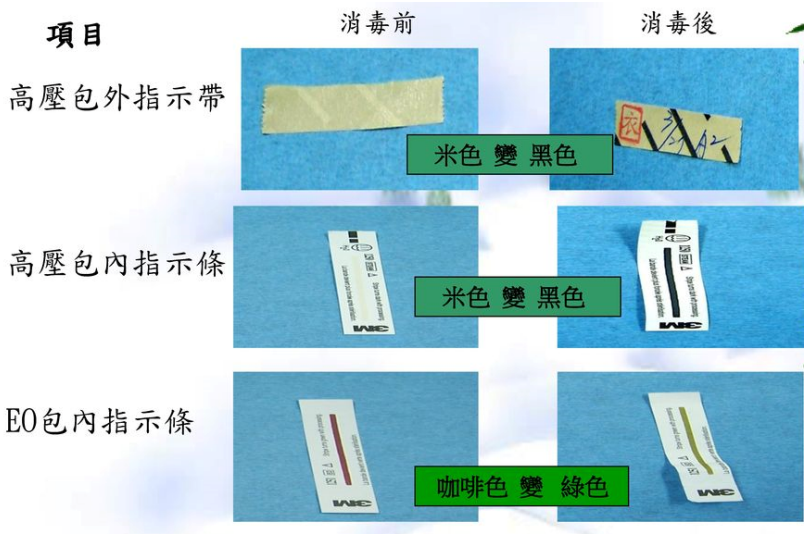
表 3-2、第一、三級安全櫃確效測試項目

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

2.5.2生物指示劑

化 學 指 示 劑



生 物 指 示 劑

資料來源：網路、http://slidesplayer.com/slide/11115075/

2.6.5緊急洗眼設備

- CNS14251 T2048：
  - 設置位置：設置於容易接近且可10秒鐘內到達之位置，離開危害點之步行距離亦不得超過 30 公尺。
  - 設備持續時間：需可達15分鐘以上。

設備及使用目的	每分鐘水量
洗眼設備（洗眼）	**1.5公升**
洗眼、洗臉設備	11.4公升
沖淋設備（自容式）	75公升
沖淋設備（水管供應式）	110公升

資料來源：網路

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

3.2.1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等級第二級以上之實驗室**、從事基因或**生物科技研究之實驗室**、生物科技工廠及製藥工廠，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**。

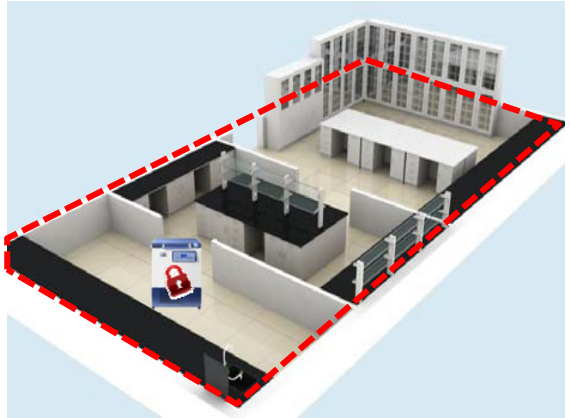
3.2.1生物醫療廢棄物_2/2

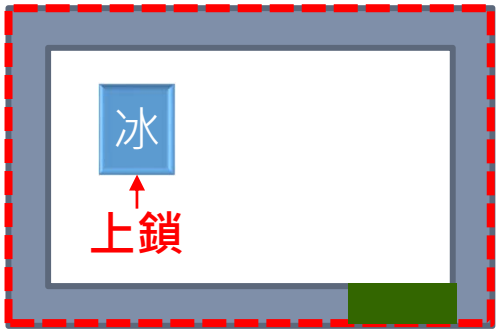
項目	成分與說明
廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	**指廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具，及感染性生物材料製造過程產生之廢棄物。**
病理廢棄物	（略）
血液廢棄物	指廢棄之人體血液或血液製品，包括血餅、血清、血漿及其他血液組成分。
受污染動物屍體、殘肢及墊料	指接受微生物感染之實驗動物屍體、殘肢及其墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者。
手術或驗屍廢棄物	（略）
實驗室廢棄物	1. 生物安全等級第三級及第四級實驗室所產生之廢棄物皆屬之。 **2. 生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，包括拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等。**
透析廢棄物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

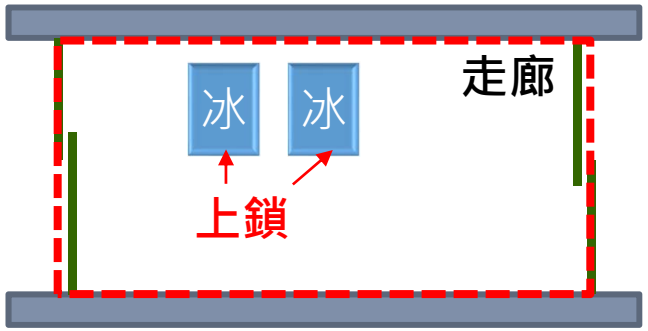
- 4.1妥善管理持有或保存之感染性生物材料
- 4.2落實感染性生物材料保全措施
- 4.3感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定

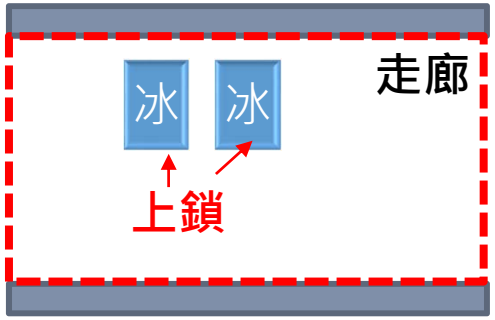
4.2.3門禁管制說明





門禁管制範圍：
門的位置決定門禁管制的範圍





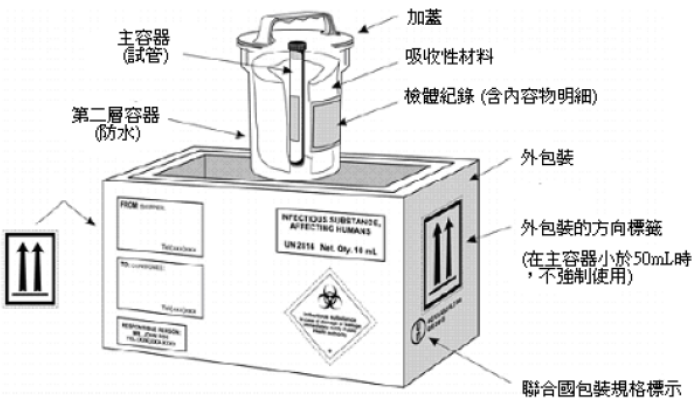
資料來源：網路

4.3.2機構內傳送感染性生物材料之包裝範例

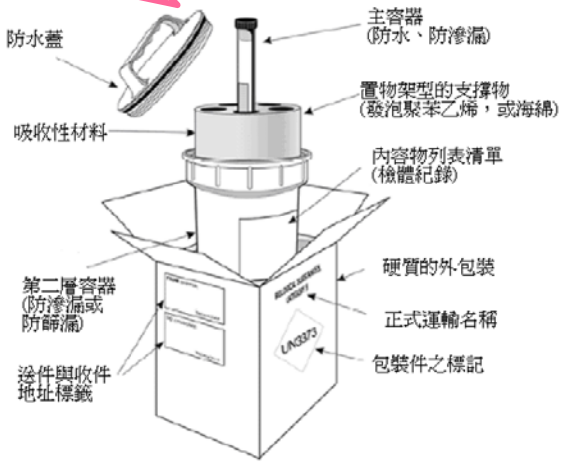
資料來源：網路、成大醫院、高醫

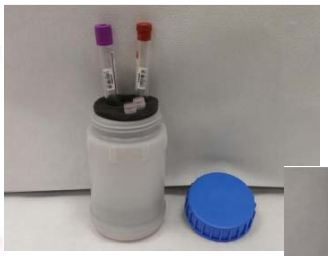
4.3.3機構外傳送感染性生物材料之包裝範例

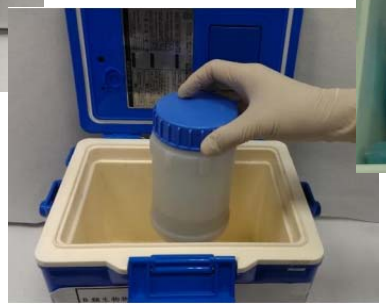
A類感染性物質



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

5.1.2各類人員應達成之訓練時數要求

角色類型	生安會 委員	生安 專責人員	實驗室 新進人員	實驗室 現職人員
應取得時數	4小時	16小時	8小時	4小時
完成時機	就任前完成 或就任日起3個月內		到職日起 3個月內	每年 重新取得
時數效期	任期內	任期內	首年	每年更新

腦力激盪時間

A先生：今年成立個人檢驗所，已向CDC完成生安專責人員備查，過去曾於其他公司微生物實驗室服務10年以上。

D小姐：於目前實驗室工作剛滿2年。

C先生：現任實驗室主管，剛接受服務單位聘請擔任生物安全會委員。

B先生：剛自大學畢業，於微生物實驗室服務尚未滿3個月。

E先生：公司總經理，兼任現任生物安全會主任委員。

解答

角色	描述內容	應達成時數要求
A先生	今年成立**個人檢驗所**，已向CDC**完成生安專責人員備查**，過去曾於其他公司微生物實驗室服務10年以上。	• 16小時（可能已取得） • 每年4小時
B先生	剛自大學畢業，**於微生物實驗室服務尚未滿3個月**。	• 首年8小時 • 第2年起每年4小時。
C先生	**現任實驗室主管**，剛接受服務單位聘請**擔任生物安全會委員**	• 每年4小時（因具實驗室主管職務） • 生安會委員應取得4小時，可與前者合併計算。
D小姐	於目前**實驗室工作**剛滿2年。	每年4小時
E 先生	公司總經理，兼任**現任生物安全會主任委員**。	4小時

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

7.1緊急應變計畫

7.1.3模擬演練

每年自緊急應變計畫選擇適當主題進行實地模擬應變演練，確保實驗室人員熟悉應變流程。

7.1.2教育訓練

依所訂之緊急應變計畫內容，針對相關實驗室人員辦理教育訓練。

7.1.3結果檢討

完成應變演練後，就需改進處予以檢討改善措施，視需要修正計畫。

7.1.1制訂計畫

受查核單位訂定實驗室生物安全緊急應變計畫

7.1.4定期檢視

定期檢視應變計畫內容，並視情況修訂。

BSL-2微生物實驗室查核作業專區

各項辦理事項之活動資訊及相關檔案，將公布於此！

聯絡資訊

- 查核基準：陳小姐，02-23959825分機3871
- 實驗室生物安全管理資訊系統：蔡先生，02-23959825分機3817
- 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