

計畫編號：MOHW104-CDC-C-114-112404

MOHW105-CDC-C-114-122114

衛生福利部疾病管制署 104-105 年委託科技研究計畫

計畫名稱：高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防
能力及降低感染風險研究

全 程 研 究 報 告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：廖志恆

研究人員：石兆平、葉薇芬、潘宜芳、邱曼慈、劉惠芳、張郁婕

執行期間： 2015 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日

104 年研究經費：壹佰捌拾捌萬元整

105 年研究經費：玖拾玖萬元整

*本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵
求本署同意*

目錄

頁碼

壹. 中文摘要	1
貳. 英文摘要	4
參. 本文	8
一、前言	8
二、材料與方法	12
三、結果	23
四、討論	36
五、結論與建議	42
六、重要研究成果及具體建議	45
七、參考文獻	46
八、圖、表	49
圖一、實施計畫架構	49
圖二、各年度參與試辦計畫之高防護實驗室類別及家數*	50
圖三、各年度實驗室生物風險管理研討會參與人數及類別	51
圖四、各年度參與實驗室生物風險管理研討會活動辦理情形	52
圖五、各年度實驗室生物風險管理 WORKSHOP 參與人數及活動情形	53
圖六、各年度實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 課程參與人數	54

圖七、各年度實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 活動情形	55
圖八、104 年度查核評審員訓練活動情形	56
圖九、查核作業流程與計畫	57
圖十、104 年實驗室現場訪視活動照片	58
圖十一、105 年實驗室現場訪視活動照片	59
圖十二、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項數量分析	60
圖十三、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項對應規範條文分析	61
圖十四、各實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合率分析	62
圖十五、各年度成果發表會活動實績	63
表一、專家小組成員一覽表	64
表二、104 年試行機構/實驗室名單	65
表三、105 年試行機構/實驗室名單	66
表四、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程辦理時間及參與人數	67
表五、104 年度實驗室生物風險管理研討會議程	68
表六、105 年度實驗室生物風險管理研討會議程	69
表七、104 年實驗室生物風險管理 WORKSHOP 議程	70
表八、105 年實驗室生物風險管理文件撰寫 WORKSHOP 議程	71
表九、104 年實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 議程	72
表十、105 年實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 議程	73

表十一、104 年查核評審員訓練議程	74
表十二、104 年實驗室訪視排程表	75
表十三、105 年實驗室訪視排程表	76
表十四、訪視活動流程	77
表十五、104 年實驗室現場訪視結果一覽表	78
表十六、105 年試行機構/實驗室現場訪視結果一覽表	84
表十七、104 年試行機構/實驗室 K 結果分析表	90
肆. 附件	91
附件一、我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報告	91
附件二、我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案	101
附件三、各年度試行機構/實驗室人員參與心得	114
附件四、光碟附錄	128
附錄一、實驗室生物風險管理規範。	128
附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引。	128
附錄三、實驗室生物風險管理手冊範例。	128
附錄四、實驗室生物風險管理規範自我查檢表。	128
附錄五、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表。	128
附錄六、現場訪視查核重點說明。	128

附錄七、實驗室生物風險管理系統系列相關教材。.....	128
附錄八、實驗室生物風險管理 Workshop 相關教材及指導文件。.....	128
附錄九、數位學習課程	128

壹. 中文摘要

關鍵詞: 實驗室、生物風險，危害鑑別、風險管理、風險評鑑、持續改進

世界衛生組織(World Health Organization; 以下簡稱 WHO) 於 2012 年 1 月 1 日頒布「實驗室生物風險管理策略及行動架構 2012-2016」政策，推動與促進全球、區域及國家能發展一套實驗室生物風險管理系統，藉著其有效的運作與持續改進的精神，提升生物實驗室安全的工作環境。有鑑於此，歐洲標準化組織(CEN)工作小組(CWA)也於 2011 年公佈 CWA 15793「實驗室生物風險管理系統」，且於 2012 年同時發佈「實驗室生物風險管理系統-CWA 15793 實施指引」。歐洲標準化組織希望透過標準化的管理系統方法，讓組織能有效鑑別與監控實驗室於生物安全及生物保全方面的活動。並透過持續改進的基礎概念，藉由 PDCA (規劃-執行-查核-改善)流程之導入持續改進循環，讓生物安全實驗室能有條理的找出危害來源，並由分析不符合事件與事故的原因，進而建立有效改善措施，提升其生物風險管理系統的效能與控制生物風險。

此研究計畫主要為協助國內 20 家以上結核菌負壓實驗室與生物安全第三等級(BSL-3)以上實驗室(簡稱高防護實驗室)建立符合 CWA 15793 要求的生物風險管理系統，並透過訓練、輔導、現場查證，及成功經驗分享等措施，協助國內高防護實驗室建立自主管理能量，進而於後續評估架構適當的符合法規需求之認證或驗證相關制度。

主要發現:本計畫是採用 CWA 15793:2011 與 CWA 16393:2012 為藍本，分別完成建立了實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理規範實施指引，以做為高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統運用標準。同時，

依此標準架構，實施一系列培訓課程，以協助與輔導 23 家高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統、完成培訓實驗室生物風險管理師資群及實驗室生物風險管理系統評審員。於計畫第二年完成「實驗室生物風險管理系統」研討會推廣活動，及實驗室生物風險管理相關數位學習課程錄製。同時，完成我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案。

此外，經實驗室現場訪視過程的訪視報告結果分析，確認有 22 家試行機構/實驗室已導入實驗室生物風險管理系統，且能持續執行自主管理維持的能力。於此兩年計畫的現場訪視結果過程，惟僅一家實驗室，因其管理人員對於管理系統的認知不足，且未獲得機構內高層管理階層的授權與資源支持，於現場訪視過程發現，尚未有能力可導入實驗室生物風險管理系統。

結論：本會承接疾病管制署之高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫，協助高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統，透過管理系統的運作基礎，協助實驗室從內部的生物風險管理政策明訂、生物風險控制措施規劃、生物安全運作流程的實施與運作及定期內部查核或稽核及矯正措施的實施與改善，並搭配生物風險管理審查的五個運作步驟，讓實驗室具備系統化的流程管理與組織運作，對於實驗室生物安全運作管理，展現足夠的程序性、管理性、監督性及有效性。未來於推動實驗室自主管理之生物風險管理系統的架構下，搭配建議規劃與推動之權責機構或其指派的第三方機構執行相關的查核或監督管理，必能達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的長期目標。

建議事項：實驗室生物風險管理系統的成功關鍵在於最高管理階層支持與參與並有效提供適當資源，同時該導入之政策能有效傳達給整體機構同仁瞭解，讓生物風險管理政策能有效融入組織整體運作。因此建議：

1. 各機構於推行生物風險管理系統時，能與生物安全委員會結合，成立適當專案小組，以提升實驗室生物風險管理系統的完整性與有效性。
2. 權責機關對生物安全委員會相關管理規範，可增加實驗室生物風險管理此職掌要求，同時配合定期生物安全查核活動執行，將生物風險管理規範，納入生物安全現場查核範圍，不僅可以提升各機構單位的重視，同時也可以提升機構管理階層的重視，讓整體運作更有效以達成持續改善目標。
3. 權責機構可評估有關我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案運用層面，以協助相關實驗室提早導入生物風險管理規範運作。
4. 持續推動實驗室生物風險管理規範公告，以期更廣泛讓相關實驗室參與與瞭解。
5. 建議針對國內實驗室人員推動一系列生物風險認知教育訓練，以確保實驗室於執行實驗室生物風險管理系統能力的完整性。

貳. 英文摘要

Keywords : Laboratory 、Biosafety 、Biorisk 、Hazard Identification 、Biorisk Assessment 、Management System 、Continual improvement

Objective

World Health Organization (WHO) had issued 「Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016」 on 1st January 2012. WHO aims to present a strategic framework to assist its members toward the development of sustainable global, regional and national plans relating to laboratory biorisk management. Through effective operation and the concept of continuous improvement to promote safety environment in biological laboratories. Thereby, how to establish standards and tools for biosafety management system that are applicable to all laboratories will be a grave challenge faced by the international society. If the laboratories do not use the same standard on biosafety management system, it will make difficult for regulatory authorities to evaluate and assess laboratory conformity, also will be difficult for laboratories to systematically perform risk identification, assessment and control measures.

Due to the above reason, European Committee for Standardization (CEN) working group revised CEN Workshop Agreement (CWA)'s 15793 「Laboratory biorisk management」 in September 2011, and published 「Laboratory biorisk management-Guidelines for the implementation of CWA 15793」in January 2012. CEN hoped through the standardized management system, an organization could effectively identify and monitor biosafety and biosecurity activity in the laboratory. Also, based on the concept of continuous improvement, implementing PDCA (Plan-Do-Check-Action) cycle will enable laboratory to

systematically identify hazard source, analyze the cause of an accident, then further implement effective corrective action in order to improve the effectiveness of its biorisk management system and gain control over biorisk.

In response to WHO demand its member nations to promote CWA 15793:2011 laboratory biorisk management system as important task on biosafety at national level. This research is a two year project (2015~2016), aim to gradually assist 23 TB negative-pressure laboratories and biological safety protection level-3 (BSL-3) and above laboratories (so call high protection laboratory) to establish biorisk management system follow CWA 15793:2011 requirements. Through training, counseling, assessment, and share of experience to assist high protection laboratories to develop self-management capability and further formulate national accreditation scheme.

Major Findings :

Using CWA 15793:2011 and CWA 16393:2012 as references, the project has established the criteria and practice guideline for management of laboratory biorisk, which have been applied to establish high protection laboratories. Complete training courses according to the laboratory biorisk management system have also been designed which have assisted in establishment of twenty three high protection laboratories and trained the faculty of laboratory biorisk management. In second year, apart from the completion of “Laboratory Biorisk management system” seminar, and the production of e-learning online training course and the recommendation of accreditation scheme for high containment biorisk management system is also completed.

In addition, analysis of the results of on-site visits to the laboratories confirmed that twenty two pilot laboratories had implemented the laboratory biorisk management system and were able to maintain self-management. Only

one of the laboratories has not implemented the management system because managers of the laboratory were lack of knowledge about the management system, and unable to receive authorization and resources from top managers.

Conclusion: Our Council attended the research from Centers for Disease Control (CDC) and utilized 「Laboratory Biorisk Management System」 to enable laboratory to prevent and reduce infection. 「Laboratory Biorisk System」 will assist highly protective laboratories to improve their policy about biological risk management, plan the bio-risk control processes, establish and operate the bio-safety operational processes, and setup regular internal audits, correction and improvement processes. 「Laboratory Biorisk Management System」 accompanied with five-steps supervision of the biological risk management will enable the laboratory to have a systematic management and perform procedural, managerial, supervisory and effective bio-safety operations. In the future, 「Bio-risk Management System」 with the related authority or designated third-party agencies to implement the relevant audit or supervision will achieve the long-term goal as “self-managed laboratory safety”.

Recommendations: The key to the success of the 「Bio-risk Management System」 is the support and involvement of the top management and the effective provision of appropriate resources, and the policy can be effectively communicated to the overall organization to ensure that 「Bio-risk Management System」 are effectively integrated into the organization's overall operations. Our recommendations as follow:

1. In conjunction with the bio-safety Committee, the various organizations will set up an appropriate ad hoc group to enhance the integrity and effectiveness of the 「Biorisk Management System」 .
2. The authority can increase the requirements of biological risk management in

the laboratory, and the regular bio-safety check-up activities, and implement the biological risk management standard into the on-site inspection scope, which not only can enhance the institutional biology safety, but also can enhance the laboratory attention, so that the overall operation will continuously improve.

3. Authorities can evaluate the official regulatory framework for the management of biological risk management systems in our country to facilitate the implementation of 「Bio-risk Management System」 into relevant laboratories.

4. Continuing to announce the laboratory bio-risk management practices facilitate the attending and understanding of relevant laboratories.

5. A series of bio-risk awareness training should be promoted for domestic laboratory personnel, so that laboratories can keep the capacity of the laboratory biological risk management.

參. 本文

一、前言

隨著西非伊波拉病毒疫情的升溫，「生物安全」為繼 2002 年 SARS 事件後，再度成為全球關注的重大議題。不論是對於避免高危險的生物毒素 (Toxin) 及病原體外洩擴散造成全球疫情，亦或是對於中低風險等級的實驗室進行安全防護，都需要一套國家型的實驗室安全計畫來督導與管理。而過去在衛生福利部疾病管制署的努力下，國內已建制生物安全相關法規與規範、並且透過訓練及查核工作的安排，來協助國內醫院及研究機構逐步地建立其管理制度。因此，本計畫將延續過去發展的基礎，進一步地協助國內高防護實驗室建立符合國際認知的 CWA 15793 實驗室生物風險管理系統，以期透過系統化的管理機制，協助實驗室做好自主管理及持續改進的工作。

目前我國在實驗室生物安全管理的權責機構為衛生福利部疾病管制署，管理的政策包括(一).建構我國實驗室生物風險管理體系(二).建立我國實驗室人員生物安全知能評核制度 (三).建立我國實驗室生物安全等級評核制度。

實驗室生物安全管理相關法規，主要包括「傳染病防治法」(103 年 6 月 4 號)第 4 條定義傳染性生物材料、第 34 條定義不同風險的分級管理制度、第 64 條及第 69 條定義罰則。而依據傳染病防治法另訂有「傳染病防治法施行細則」(102 年 11 月 29 日)、「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。為了推廣實驗室生物安全管理的制度，我國疾病管制署編訂了一系列訓練教材及出版品，包括「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」、「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室生

物安全規範」、「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「感染性物質運輸規範指引」等。

問題狀況或發展需求

世界衛生組織(WHO)已於 2012 年頒佈「2012-2016 實驗室生物風險管理策略及行動架構」，而我國在參考世界衛生組織(WHO)及美國疾病管制中心(CDC)所制定的生物安全手冊後，隨即於 2013 年 2 月公告「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，以協助國內第一至三級的實驗室，於操作過程前進行適當的安全訓練、操作過程中進行有效的安全防護，並且對於事件的發生後進行通報及緊急應變計畫。此安全規範廣被國內的醫院、檢驗所、學術研究機構及生物技術公司的實驗室參考，並達到初步的推廣成效。

有鑑於以往國內在推動實驗室生物安全制度時，主要的資源來自政府提供實驗室人員所需的生物安全技能訓練及操作規範，並且以國內高防護生物安全實驗室為主。然而，一個良好實驗室生物安全制度的落實，有賴於組織能架構一套正確的認知與自主管理的機制，而非仰賴外部的資源的管理或是查核。因此，如何輔導國內高防護生物安全實驗室，建立一套與國際接軌的管理制度，並以著管理系統的運作基礎，包括由實驗室內生物風險管理的政策明訂、生物風險控制措施的規劃、生物安全運作流程的實施與運作、及定期內部查核或稽核及矯正措施施行與改善，最後配合生物風險管理審查的此五步驟，以系統化控制，確保實驗室生物安全運作，具有程序性、管理性、監督性及有效性。事實此思維模式，也即就是熟知的戴明循環(運用於品質管理系統運作循環步驟)之 PDCA；規劃(Plan)、執行(Do)、查核(Check)、行動(Action)的方式執行與管理。期待於充分運用民間資源做好自主管理上，搭配由權責機構或其指派的第三方認可或驗證的管

理機構進行相關的評鑑及監督，才能達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的長期目標。

國內外相關研究之文獻探討

本計畫在研究期間，將收集及分析我國與其他主要國家(e.g 美國)或區域(e.g.歐盟)對於推動生物安全實驗室的相關法規及執行方案，以瞭解及比較我國在法制面的制訂作法與其他國家/區域的做法。

美國疾病管制和預防中心(CDC)頒訂 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories(BMBL)，該標準主要依據風險等級(1-4 級)提出運作上的要求，包括標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求。美國 CDC 為確保實驗室生物安全管理制度的適切性，每三年至少執行一次 BMBL 的查核(Inspection)，並配合相關部會(如農業部、法務部、健康與人類照護部等)的要求，導入必要的處罰機制。

由於 BMBL 的內容簡潔易懂，可廣泛作為實驗室同仁的運作參考。因此，本會於民國 100 年度執行衛生福利部疾病管制署(時為衛生署疾病管制局)科技研究發展計畫，計畫名稱為「我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討」，已針對 BMBL 查核重點建立一份查檢表。在本計畫執行期間，可比較我國作法與美國 BMBL、歐洲標準化組織(CEN)頒佈的 CWA 15793: 2011 的實驗室生物風險管理系統的差異。

歐盟為推動所屬成員國對於實驗室生物安全管理有一致性的規範，由歐洲標準化組織(CEN)在 2008 年公告 CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準，並於 2011 年修訂為 2011 年版。目前於歐盟關於生物風險的管制制度推動，是採用國際符合性評鑑架構(Conformity assessment system) 之驗證(Certification)體系，即使用 CWA 15793 標準，作為有關生物安全實驗室

相關之生物材料、過程、系統及人員的要求。相較於美國 FDA 的要求，CWA 15793 強調實驗室運作精神、生物安全執行政策、目標規劃及達成、持續改善的機制、文件管制、內部稽核等。

本計畫與防疫工作的相關性

實驗室生物風險管理制度的良莠，對於防疫工作的落實程度有重大的影響。例如在 2003 年世界衛生組織(WHO)正式發布 SARS 疫情受到控制及無新增病例後，但短短幾個月內，新加坡又爆發實驗室的操作人員因為疏忽而感染 SARS 的意外事件。國內外許多醫院或研究機構，因實驗室生物安全管理不善，而導致研究人員受到感染的案例更是不勝枚舉。因此，依據國際或區域標準組織發佈的實驗室生物安全管理系統標準，輔導國內生物安全實驗室建立一套有效的管理制度，將可以將實驗室人員的因素所造成的意外降至最低。同時，實驗室可以依據本身所規劃與建立的生物安全系統，搭配 PDCA 循環品質管理的理論，藉著執行、監督、改善，展現有效的自主管理及持續改進。

而目前在國際間，世界衛生組織(WHO)也鼓勵各會員國導入實驗室生物安全管理系統。本計畫後續將結合國外的發展趨勢，協助國內權責機構依據 CWA 15793:2011 年版的最新要求，制定我國實驗室生物風險管理體系。包括制定我國實驗室生物風險管理規範(包括風險分級、風險評估、風險鑑定及風險控制等)，並且輔導高防護實驗室建立生物風險管理手冊、培訓生物風險實驗室自主管理人才、運用 CWA 15793:2011 進行試評，以瞭解目前國內高防護生物安全實驗室導入 CWA 15793 的困難及解決方案。

二、材料與方法

本計畫第一年共有五大工作目標，包括 1.建立我國實驗室生物風險管理規範及指導文件、2.辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫」、3.建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群、4.建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫、5.瞭解國內高防護實驗室的運作現況需求，第二年之五大工作項目為：1.辦理實驗室生物風險管理制度系列推廣活動、2.推動全國高防護實驗(至少 10 間以上)建立實驗室生物風險管理系統、3.辦理成果發表會、4.完成結案報告及 5.研擬我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。各年度計畫架構請參閱圖一、實施計畫架構，相關實施步驟詳情說明如下：

1. 建立我國實驗室生物風險管理規範及指導文件。

1.1 成立專家小組

本計畫團隊於第一年邀請國內實驗室生物安全相關專家與學者，共同成立計畫執行的專家小組。成員包括國內醫、政、學、研等外部專家，及本會認/驗證專家共同組成專家小組。外部專家的背景需包括國內醫院感染控制醫生、高防護生物安全實驗室代表(TB 及 BSL-3 以上)、大學教授(分別具職業安全或微生物免疫背景者)、計畫委託單位(CDC)推薦的生物安全第三等級查核種子委員、研究機構的研究員等。本會的專家則需具備管理系統驗證稽核、生物/醫學實驗室管理及認證及培訓專長。上述專家小組名單，本會將提送專家小組建議名單，並於專家小組成立前送計畫委辦單位(衛生福利部疾病管制署)核定後實施。

第二年度主要以推廣為主，故擴大邀請生物技術類型與生物安全第二等級以上的實驗室代表、權責機關代表及 104 年度曾參與試辦計畫的高防

護實驗室代表，加入 105 年度計畫專家團隊，以期整體於實驗室生物風險管理規範或相關指引、導入現場訪視查檢重點、實驗室生物風險管理系統認證制度建議、以至於數位學習課程內容等事項的考量下，能提供更多元與多管道的意見諮詢。

配合計畫執行進度，專家委員參與協助以下內容審查與意見徵詢，分別有：

- ✓ 討論與協助制訂我國之實驗室生物風險管理規範。
- ✓ 討論與協助制定實驗室生物風險管理系統實施指引。
- ✓ 協助擬定高防護實驗室生物安全管理人員訓練科目與教材意見。
- ✓ 擬訂國內對於高防護實驗室生物風險管理師資群訓練科目與教材意見。
- ✓ 擬定國內對於高防護實驗室生物安全管理評審員訓練科目與教材意見。
- ✓ 他技術性議題的諮詢。

第二年度增加討論議題：

- ✓ 討論與提供我國高防護實驗室之實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案諮詢。
- ✓ 討論數位學習課程之內容及錄製之相關事宜。

1.2 建制一份我國符合 CWA 15793：2011 之實驗室生物風險管理規範

CWA 15793 Laboratory Biorisk Management 為歐洲標準化組織 (European Committee for Standardization; CEN) 之第 31 號 (Working group) 工作小組，於 2008 年所公告予實驗室生物風險管理運用性標準，目前最新版本為 2011 年版。

由於 CWA 15793 自 2008 年實施後，在歐盟及許多國家已普遍採認作為發展實驗室生物風險管理標準，因此本計畫將以 CWA 15793:2011 版標準為藍本，翻譯及制定成為符合我國政策及法規要求的標準。本項工作的執行作法如下：

- ✓ 建立專有名詞的中英對照彙編表。
- ✓ 委請外部專業翻譯社進行中譯工作及產出中文草案版。
- ✓ 於 104 年第一季召開 2 次專家會議，討論及產出「CWA 15793:2011 實驗室生物風險管理標準(中文版)」。
- ✓ 徵詢國內高防護實驗室對於「CWA 15793:2011 實驗室生物風險管理標準(中文版)」的意見。
- ✓ 由專家會議審查後，完成「CWA 15793:2011 實驗室生物風險管理標準(中文版)」的核定。
- ✓ 105 年度亦針對 104 年版本於專家會議討論適用性，並加以修訂。

1.3 建制一份我國符合 CWA 16393 :2012 之實驗室生物風險管理規範實施指引、查核計畫及查檢表。

1) 實驗室生物風險管理規範實施指引

歐洲標準化組織為了確保會員國與使用者對於 CWA 15793 Laboratory Biorisk Management 的實施可達成一致性的共識，於 2012 年公告 CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 作為生物安全實驗室實施 CWA 15793 的指引性文件。原則上其內容於 CWA 15793 原文件的架構下，於特定章節提供指引性的詮釋說明。因此本計畫將翻譯及轉換 CWA 16393: 2012，作為國內未來推動實驗室建立實驗室生物風險管理系統的實施指引。由於指引

本身為建議性的敘述，並非標準的強制要求，因此專家小組亦將就指引的內容，討論及制定可以符合我國法規、政策及環境的做法。本項工作的執行作法同前 1.3 節。

2) 查核計畫及查檢表

配合計畫後續高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫現場訪視活動需求，計畫團隊經由專家會議討論擬定查核計畫，針對試行機構/實驗室實地查核作業進行規畫(對查核實施頻率、方法、要求等進行計畫擬定)並透過專家意見徵詢及專家會議完成制定對應實驗室生物風險管理規範的查檢表。105 年度針對使用之查檢表將於專家會議中進行討論及修訂，使更符合實驗室使用。

2. 辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫」

2.1 每年遴選至少 10 家高防護實驗室參與試辦計畫

國內可執行高防護生物安全檢測的實驗室，共計 50 家，包括 TB 實驗室 27 家、BLS-3 實驗室 21 家、ABLS-3 實驗室 1 家及 BLS-4 實驗室 1 家。為了協助國內高防護生物安全實驗室具有意願與能力成為未來推動實驗室生物風險管理規範之種子觀摩單位。每年規劃由計畫團隊策動與邀請 10 家以上前述高防護生物實驗室，參加試辦計畫之培訓與後續現場查核作業。依 104 年度的經驗，於 105 年度辦理一場次行前說明會，以增加實驗室參與的意願。

擬定安排其參與的活動簡單說明如下：

- 4 月至 9 月，邀請試行機構/實驗室相關成員，參與以下相關訓練課程(四種類型課程)：
 - 實驗室生物風險管理研討會。

- ▶ 實驗室生物風險管理 Workshop。
- ▶ 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。
- ▶ 查核評審員訓練。
- 每年 8 月至 9 月初，試行機構/實驗室依據實驗室生物風險管理規範與修訂的實驗室生物風險管理手冊，及所提供的「實驗室生物風險管理規範自我查檢紀錄表」，完成組織內部的內部稽核與自我查檢報告。並將該「實驗室生物風險管理規範自我查檢紀錄表」於試行機構/實驗室現場訪視作業前，提供給訪視委員，以瞭解及評估各實驗室運行的情況。
- 每年 9 月至 10 月，安排試行機構/實驗室執行現場查核並完成相關評鑑報告。
- 每年 10 月至 11 月，彙整試行機構/實驗室完成前述可能缺失之改善或矯正措施，並進行後續審查以確認實驗室是否符合實驗室生物風險管理規範之狀況。

2.2 辦理實驗室生物風險管理規範等相關教育訓練；並指導參與機構完成實驗室生物風險管理手冊之撰寫及訂定。

配合前述高防護實驗室的試辦計畫，計畫團隊召開實驗室生物風險管理課程教材與實驗室生物風險管理手冊撰寫工作小組會議，除討論、決定課程教材外，也將產出實驗室生物風險管理手冊範本及相關文件範例，以便於實驗室生物風險管理系統 Workshop 課程時，可將相關範本提供給試行機構/實驗室人員參考。訓練課程之設計對應之名稱、目的、主題、邀請對象及前後課程參與之限制，各訓練課程簡單說明如下：

A. 實驗室生物風險管理研討會

目的：協助高防護實驗室人員或機構之生物安全委員會成員，建立品質管

理系統與生物安全基本概念，並瞭解有關實驗室生物風險管理規範(CWA15793：2011)內容、要求及對應生物風險管理系統觀，且配合生物風險評鑑與生物風險管理的認知介紹，學習實驗室之生物風險的評鑑管理，同時透過講師之管理經驗分享，以建構完整的實驗室生物風險管理系統。

邀請對象：國內醫院或研究機構所屬生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-3 及 TB 實驗室主管，及本計畫擬培訓擔任評審員等。

105 年將依據 104 年課程問卷調查結果及 105 年課程暨教材工作小組會議討論是否修訂課程，以增加學習成效及對實驗室生物風險管理系統之認知。

B. 實驗室生物風險管理 Workshop

目的：協助高防護實驗室人員以 CWA 15793：2011 實驗室生物風險管理規範為基準來架構品質文件及連接現有實驗室生物安全相關程序書產出一份更臻完善的實驗室生物風險管理手冊，內容包括生物風險管理文件及生物風險評鑑報告與控制措施文件等，以此建立並推行符合其組織文化及任務之實驗室生物風險管理制度。

邀請對象：由參與試行計畫機構推薦代表參加。參加人員以生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主，如已完成 CWA 15793 實驗室生物風險管理系統標準規範者尤佳。

105 年將依據 104 年課程問卷調查結果及 105 年課程暨教材工作小組會議討論是否修訂課程，以增加對實驗室生物風險管理系統文件制定之學習成效。

C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

目的：協助高防護實驗室人員瞭解如何執行內部稽核及導入有效的矯正措施及管理審查機制，並參考 CWA 15793：2011 實驗室生物風險管理規範之標準，導入實務案例演練，使高防護實驗室稽核人員建立符合生物風險管理系統之內部稽核管理及審查計畫，透過實際演練內部稽核技巧成為優質稽核人員。

邀請對象：參加人員以生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主，參加者應先完成「實驗室生物風險管理研討會」課程。

105 年將依據 104 年課程問卷調查結果及 105 年課程暨教材工作小組會議討論是否修訂課程，以增加對實驗室生物風險管理系統文件制定之學習成效。

D.查核評審員訓練 (僅 104 年有此課程)

目的：本計畫將培訓國內高防護實驗室評鑑人力(查核員)，以建立國內高防護實驗室查核員人力庫。將來用以評核國內高防護實驗室的運作是否符合生物風險管理系統及評估實驗室校正措施是否有效，以達持續改進之目的。

邀請對象：國內專家學者、感控醫師、醫院或研究機構所屬生物安全委員會成員、動物實驗室主管、TB 實驗室及生物等級(BLS-3)含以上實驗室主管等。參加者應先完成「實驗室生物風險管理研討會」課程。

2.3 制定一本我國實驗室生物風險管理手冊(範本)

國內目前已制定實驗室生物安全管理手冊的機構，初步包括但不限於國家科學委員會訂定之基因重組實驗守則、中央研究院訂定之實驗室安全防護守則、國家衛生研究院訂定之實驗室生物安全手冊、農業委員會家畜

衛生試驗所訂定之實驗室生物安全手冊、勞動部(前身為勞工安全委員會)勞工安全衛生研究所訂定之勞工安全衛生生物危害分級管理指引、以及衛生署疾病管制局訂定之微生物及生物醫學實驗室之安全手冊(前身衛生署預防醫學研究所時訂定)、生物安全第三等級實驗室安全規範等。

因此，為協助國內生物安全實驗室建立符合 CWA 15793：2011 的管理系統，必須要進一步比較，現行國內已建立實驗室生物安全管理手冊，與 CWA 15793 的差異及優缺點，並召開工作小組討論擬定符合實驗室生物風險管理規範之實驗室生物風險管理手冊。

3. 建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群

為了培訓國內高防護生物安全實驗室師資(種子講師)，作為未來 TB 實驗室及 BLS-3(含)以上實驗室推動符合實驗室生物風險管理規範(CWA 15793：2011)之實驗室生物風險管理系統，並建立內部稽核及管理審查等之自主管理機制。本計畫以實驗室生物風險管理研討會與實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 兩場有關之實驗室生物風險管理系統的訓練課程，邀請國內醫院或研究機構所屬生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-3 及 TB 實驗室主管等參加。系列訓練課程之設計對應之名稱、目的、主題、邀請對象及前後課程參與之限制，請參考第 2.2 章節。

4. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫

為了培訓國內高防護生物安全實驗室評鑑人力(評審員)，以建立國內未來參與 TB 實驗室及 BLS-3(含)以上實驗室評審員人力庫，以評估國內高防護生物安全實驗室的運作是否符合實驗室生物風險管理規範(CWA 15793：2011)的管理系統。本計畫辦理實驗室生物風險管理研討會及查核評審員訓

練兩場訓練課程，將邀請國內專家學者、感控醫師、醫院或研究機構所屬生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-3、TB 實驗室主管及疾管署推薦之查核委員等參與。系列訓練課程之設計對應之名稱、目的、主題、邀請對象及前後課程參與之限制，請參考第 2.2 章節。

5. 瞭解國內高防護實驗室的運作現況

本計畫為了解國內高防護實驗室是否已建立符合實驗室生物風險管理規範標準的管理系統。於第三季協助及輔導試行機構/實驗室依據實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理手冊等資訊，完成內部稽核報告。並於現場訪視前，提供一份實驗室生物風險管理規範自我查檢表，供訪視委員瞭解及評估各實驗室運行的情況。於第三季與第四季初，邀請已完成查核評審員培訓課程之查核評審員(訪視委員)，針對試行機構/實驗室進行現場訪視與完成訪視報告。並請試行機構/實驗室後續依據內部稽核或外部查核結果，自行完成相關矯正措施與管理審查作業之執行。

6. 辦理實驗室生物風險管理制度系統推廣活動

6.1 完成至少 1 堂實驗室生物風險管理之數位學習課程錄製。

於 105 年(第二年度)錄製 E-learning 課程，以利未來推廣實驗室生物風險管理系統之制度及應用。詳細內容及時間需經由工作小組會議討論後擬定，預計課程內容包含以下兩項：

- a. 實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)之介紹：課程內容擬著重於實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)之介紹，對規範應用範圍及要求做詳細說明，時間約 1~2 小時。
- b. 如何導入實驗室生物風險管理系統：藉由 104 年度導入生物風險

管理系統的經驗，介紹實驗室導入生物風險管理系統須遵守的規則及技巧，時間約 1~2 小時。

6.2 辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會」，邀請已導入實驗室生物風險管理系統之高防護實驗室，與參與試辦計畫之機構分享實務運作及經驗交流。

為了使國內高防護實驗室瞭解導入「實驗室生物風險管理系統」的重要性，本計畫 105 年辦理至少一場次「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會」邀請於前一年度(104)參與試辦計畫的高防護實驗室推派代表，分享其建立實驗室生物風險管理系統的歷程及建立此實驗室生物風險管理系統所帶來的效益等，抑或進一步分享實際推動的做法，藉由試行機構/實驗室的經驗分享，以協助其他尚未導入「實驗室生物風險管理系統」之實驗室，可有效減少摸索及錯誤的時間並快速建立實驗室生物風險管理系統。

7.彙整本計畫執行成果，產出「我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告。

本計畫於第一年度(104)已協助部分高防護實驗室建立架構一套實驗室生物風險管理系統，並於第二年度(105)擴大推廣及繼續協助其他高防護實驗室建立、應用此套系統，以協助權責單位推動相關管理制度。

因此，本計畫將彙整執行成果，產出「我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告，報告內容擬以權責單位及實驗室之兩大角度進行分析，如下：

- 權責單位的部分可分析生物風險管理文件(範本)的完整性、相關課程師資及評審員培訓之作法及教材的適合性、評鑑制度(評鑑計畫、評鑑查檢表等)的有效性等。
- 實驗室的部份可分析實驗室實際運作生物風險管理系統的符合性及有效性等。
-

8.研提建立我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。

參考 104 年計畫之研究結果並藉由收集、分析各國相關生物風險管理系統的資料及專家小組之意見徵詢，預計於年底產出符合我國實驗室生物風險管理政策需求之高防護實驗室生物風險管理系統對應制度方案。

配合各國權責機構或是相關認驗證系統之推動狀況，本計畫將召開工作小組會議對相關系統對應資料，進行討論，以評估提出適合國內狀況的相關認/驗證系統運作模式，期能提升生物風險管理系統的品質並有效地維持其運作，達到自主管理與持續改進目標。

9.辦理成果發表會

辦理「高防護實驗室導入實驗室生物管理制度」成果發表會，將規劃邀請已完成導入實驗室生物風險管理系統(CWA 15793:2011)的實驗室推派代表，分享其建立此套管理系統的歷程，或藉由建立此套系統所帶來的效益等。

三、結果

1.建立我國實驗室生物風險管理規範及指導文件

1.1 專家小組的成立

配合計畫關於實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理系統實施指引的制定與意見徵詢需求，以及高防護實驗室生物安全管理人員、生物風險管理師資群、生物風險管理評審員的訓練教材專家意見。於計畫執行初期即成立對應專家小組，專家成員組成包括來自於國內實驗室生物安全軟體運作或生物風險管理相關專家與學者參與，以作為本計畫專家意見諮詢與決策的支持角色，各年度專家委員名單整理，請詳見表一、專家小組成員一覽表，*標示為 105 年度新增人員。

1.2 完成建立我國實驗室生物風險管理規範與指導文件各一份

a).實驗室生物風險管理規範

計畫團隊於計畫初期，依據所蒐集國際間關於實驗室生物安全與生物風險管理系統之運作標準文件，決定採用歐洲標準化組織公告之 CWA 15793:2011 版作為基礎，制訂一份我國實驗室生物風險管理規範。

✓ 內容成果：

- 確認我國實驗室生物風險管理規範文件應用範圍、屬性及文字名稱，對應我國國家標準名稱(CNS)用詞與職業安全衛生等習慣用語的關係與確認。
- 完成我國實驗室生物風險管理規範之兩階段的專家意見徵詢，並依據審查意見，完成相關部分爭議名詞用語之修訂，同時也滿足疾病管制署生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範的習慣用語。
- 完成以 Email 的方式，徵詢國內所有高防護實驗室，對於前述實驗室生

物風險管理規範草案版本的意見徵詢，並且利用本會(TAF)會員網站專區，以公告該草案版本模式，邀請本會現已認可生物醫學相關實驗室，共計 400 多家，針對前述文件內容，完成規範使用者的正式公開意見徵詢。

- 配合 105 年度會議，針對名詞用語及適用性，再次修訂，此管理規範內容，請參閱光碟附錄一、實驗室生物風險管理規範。

b).實驗室生物風險管理規範實施指引。

計畫團隊依據所蒐集國際間關於實驗室生物安全與生物風險管理系統之運作標準文件，除決定採用歐洲標準化組織公告 CWA15793：2011 版作為基礎，制訂一份我國實驗室生物風險管理規範外，另外依據該組織於公告之 CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793 文件，作為前述實驗室生物風險管理規範的實施指引。

所謂實施指引之意，即為建議性的敘述，參考運作模式，非作為強制性要求的內容。因此內容原則配合我國法規、政策及環境之需求，利用該文件屬性，調整與融合成可以符合我國國情需求之參考性文件指引。

✓ 內容成果

- 參考前述實驗室生物風險管理規範發展內容，搭配對應我國實驗室運作情境與實慣用語，一併更新相關指引說明。
- 配合 105 年專家會議更新部份動物實驗室用語與實驗室意見。此管理規範實施指引內容，請參閱光碟附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引。

2.完成辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫」

2.1 推動超過計畫預期 20 家的高防護實驗室參與試辦計畫(成果 23 家)

兩年計畫預計推動 20 家高防護實驗室參與本計畫，經由計畫團隊與委

辦單位一同努力，並藉由 104 年度的經驗，於 105 年度辦理行前說明會，增加高防護實驗室參與的意願。

本次計畫共推動 **23** 家的高防護實驗室參加試辦計畫培訓與後續現場訪視作業，(分別為 104 年度為 11 家，105 年度為 12 家)，此 23 家高防護實驗室的屬性包括有醫療機構、學校機構及研究機構。相關參與計畫試行機構的名單，請參閱表二及表三、104 及 105 年試行機構/實驗室名單。

參與計畫之試行機構/實驗室分類請參閱圖二、各年度參與試辦計畫之高防護實驗室類別及家數。

104 年已先邀請 BSL-3 實驗室為主，共計 10 家，僅一家為 TB 實驗室，而 105 年度參與實驗室為 BSL-3 共 4 家，ABSL-3 為 1 家，其餘 7 家皆為 TB 實驗室。

2.2 辦理實驗室生物風險管理規範等相關教育訓練；並指導參與機構完成實驗室生物風險管理手冊之撰寫及訂定。

配合整體培訓課程之需求，計畫團隊共召開數場次實驗室生物風險管理課程教材與實驗室生物風險管理手冊撰寫工作小組會議，並確認課程教材與產出實驗室生物風險管理手冊範本與相關文件範例，以協助參與課程之學員(試行機構/實驗室人員)可以於後續參考與應用。完成成果分別如下：

2.2.1 各項課程、教材及相關手冊範本

● 共完成實驗室生物風險課程的培訓課程設計與相關教材，分別為：

- A.實驗室生物風險管理研討會
- B.實驗室生物風險管理 Workshop
- C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

D. 查核評審員訓練

共四種課程，各課程教材請參閱光碟附錄七、實驗室生物風險管理系統系列相關教材。

● 完成實驗室生物風險管理文件(範本)與相關指導性文件，分別為：

- A. 實驗室生物風險管理程序書
- B. 生物風險管理系統標準化文件撰寫計畫
- C. 實驗室危害因子鑑別清單
- D. 風險評鑑記錄表

有鑑於 104 年度所提供之 C、D 項目範例為實驗室人員於課程中練習結果，與現實評鑑有所差異，故 105 年度於現場訪視後，商情表現優異的試行機構/實驗室提供實驗室危害因子鑑別清單及生物風險評鑑紀錄表，以作為範例供其他實驗室參考，可增加效益，相關範例請參閱光碟附錄八、實驗室生物風險管理 Workshop 相關教材及指導文件。

● 完成實驗室生物風險管理手冊範本

為協助國內生物安全實驗室，架構符合實驗室生物風險管理規範的管理系統文件，計畫團隊共召集數次工作小組會議，協助實驗室建立文件化方式生物安全管理手冊，以補強實驗室生物安全管理手冊對應生物風險管理要求之不足部分。

完成之實驗室生物風險管理手冊範例，內容請參閱光碟附錄三、實驗室生物風險管理手冊範例。

2.2.2 試行機構同仁參與的培訓課程

依據計畫規劃與培訓課程設計，共安排 23 家試行機構/實驗室的相關同仁，已於各別期計畫的第二季與第三季，完成一系列有關生物風險管理系統相關培訓課程。整個詳細課程的辦理時間與試行機構/實驗室參加人數，

請參閱表四、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程辦理時間及參與人數，成果說明如下：

A.實驗室生物風險管理研討會

- 1).104 年共計有 135 位實驗室人員參與，試行機構人員為 40 位。
- 2).105 年之分別於北、中、南三區研討會，共計有北區(114 位)、中區(63 位)、南區(54 位)，三場次共計 231 位參與。試行機構人員為，北區：17 位、中區：9 位、南區：4 位，共 30 位。

有關各年度議程請參閱表五及表六，各年度實驗室生物風險管理系統研討會參與人數及類別，請詳閱圖三，各年度實驗室生物風險管理研討會參與人數及類別。各年度活動辦理情形，請詳閱圖四、各年度參與實驗室生物風險管理研討會活動辦理情形。

B.實驗室生物風險管理 Workshop

104 年第二季假新竹財團法人全國認證基金會辦理，105 年合併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，於北區(張榮發國際會議中心)及南區(集思高軟會議中心中型會議)，完成辦理實驗室生物風險管理 Workshop。

各年度課程議程，請詳閱於表七及表八實驗室生物風險管理 Workshop 議程，各年度參與情形，請詳閱於圖五、各年度實驗室生物風險管理 Workshop 參與人數及活動情形。

C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

104 年第三季中假台北集思北科大會議中心 201 會議室辦理，105 年合併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，分別於北區(張榮發國際會議中心)及南區(高雄車站 NO.1 會議場地)，辦理實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。

各年度課程議程，請詳閱於表九及表十、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 議程，參與情形請詳閱於圖六、各年度實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 課程參與人數及圖七、各年度實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 活動情形。

D. 查核評審員訓練

依照計畫安排於 104 年第三季底，假桃園羅莎會館會議室與台北集思北科大會議中心，完成兩場次的查核評審員的培訓活動，詳細課程議程，請詳閱表十一、104 年查核評審員訓練議程，參與情形請詳閱於圖八、104 年度查核評審員訓練活動情形。

3. 完成輔導及推動實驗室生物風險管理師資群(64 位)

依據計畫執行，已於 104 年第三季底，完成實驗室生物風險管理師資群訓練課程與培訓，培訓課程組成為表四所顯示的課程內容 A.實驗室生物風險管理研討會與 C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。

整體活動相關執行時間與出席人數，請參閱圖六、各年度實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 課程參與人數，共計完成 64 位種子師資人員的培訓工作。

4. 完成實驗室生物風險管理系統評審員人才庫 (64 位)

依據計畫執行，已於 104 年第三季底，已完成辦理關於實驗室生物風險管理系統查核評審員的培訓課程與培訓，培訓課程組成為表四中所顯示之 A.實驗室生物風險管理研討會與 D.查核評審員訓練。整體活動相關執行時間與出席人數，請參閱 圖八、104 年度查核評審員訓練活動情形，共計有已有 64 位人員完成培訓。

5. 瞭解國內高防護實驗室的運作現況

參與計畫試行機構/實驗室，完成實驗室生物風險管理一系列課程的培訓與導入活動後，於該年度9至10月，陸續安排試行機構/實驗室現場訪視作業，此現場訪視作業，是以輔導為主，查核為輔的模式執行，以了解各實驗室實際導入之運作情形及輔導成效。並依據現場訪視結果給予評價及建議，以提升試行機構/實驗室之實驗室生物風險管理系統之完整性。

配合現場訪視作業辦理，分別完成以下流程執行，分別：

5.1 實驗室生物風險管理系統查核計畫及查檢表

5.2 實驗室生物風險管理系統現場查核作業

5.3 實驗室生物風險管理系統現場查核結果分析

5.1 實驗室生物風險管理系統查核計畫及查檢表

配合高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫的現場訪視需求，計畫團隊完成對應現場查核計畫，如圖九、查核作業流程與計畫，與實驗室生物風險管理規範自我查檢表制定。請參閱光碟附錄四、實驗室生物風險管理規範自我查檢表。

參與計畫試行機構/實驗室，於計畫年度第三季依實驗室生物風險管理規範、實驗室生物風險管理手冊及實驗室生物風險管理規範自我查檢表內容，完成組織(實驗室)內部的稽核報告。

同時，計畫團隊為讓整體現場輔導訪視工作更為有效，也產出實驗室生物風險管理系統現場訪視報告一份，作為現場查核評審員於現場輔導訪視過程之記錄使用。另外也完成，包括實驗室訪視建議改善表，作為評審員訪視過程之相關建議改善事項說明與對應條文章節填寫，請參閱附錄五、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表。

各年度實驗室現場訪視時間及訪視委員安排，請參閱(表十二及表十三、104 及 105 年實驗室訪視排程表)。

5.2 實驗室生物風險管理系統現場查核作業(23 家)

104 及 105 年度計畫訪視活動的現場委員安排是由 104 年度計畫中，完成查核評審員課程訓練的委員為主，對參與計畫的試行機構/實驗室，執行實驗室現場訪視作業，詳細作業流程請參閱表十四、訪視活動流程。每場次皆由兩位委員參與，參與的現場查核委員，可於訪視前一周獲得訪視單位提供的自我查檢紀錄表與計畫團隊提供的訪視查核重點說明，以協助訪視委員於現場訪視前，有效瞭解受訪視單位導入的現況，同時完成現場訪視作業前準備工作，包括自行擬定查證事項或現場工作時間配置。請詳閱附錄六、現場訪視查核重點說明。

此外，配合現場訪視執行狀況，計畫團隊另於 104 及 105 年第四季初(10 月 3 日及 9 月 30 日)配合前半部份的訪視作業結果，召開一場次訪視查核工作小組會議，調整與協調後續訪視作業事項的安排。

各年度試行機構/實驗室安排的訪視時程及訪視委員，請參閱表十二及表十三、104 及 105 年實驗室訪視排程表，同時各年度共計完成 11 與 12 家試行機構/實驗室現場訪視作業，請參閱圖十及圖十一、104 及 105 年度實驗室現場訪視活動照片。

5.3 實驗室生物風險管理系統現場查核結果分析

訪視委員小組於每次完成試行機構/實驗室現場訪視作業後，皆於當天提供訪視報告與後續建議改善事項副本予受訪視實驗室，讓實驗室了解訪視結果，並告知受訪視實驗室應於訪視後兩周，依據建議改善事項，提送建議改善計畫進行後續審查或確認。訪視結果則請參閱表十五及表十六，

104 及 105 年實驗室訪視結果一覽表，內容包括各實驗室整體評價、建議改善事項，改善計畫提供情形、及訪視委員審查結果。

結果發現：

1).22 家試行機構/實驗室成功導入實驗室生物風險管理系統。

計畫團隊由表十五與表十六 (104 及 105 年實驗室訪視結果一覽表)現場訪視整體結果審查確認，本計畫已協助輔導 22 家實驗室成功導入實驗室生物風險管理系統(104 年 10 家與 105 年 12 家)，僅 104 年度有 1 家實驗室尚未架構可符合實驗室生物風險管理規範的對應運作系統。

2).試行機構/實驗室建議改善事項件數落於(0~3 件)之間。

各年度已導入實驗室生物風險管理系統的現場訪視報告結果發現，請詳閱圖十二、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項數量分析，分析比較可發現 104 年與 105 年試行機構/實驗室之建議改善事項最多皆為 13 件，而建議改善事項為 0 件實驗室，104 年度有 3 家實驗室，105 年則有 4 家實驗室。由兩年結果得知，試行機構/實驗室之建議改善事項平均皆約為 3 件，可以顯示整體計畫推動輔導過程，試行機構/實驗室都有用心參與及導入。

就現場訪視觀察發現，有 13 件建議改善事項之 2 家實驗室是因為人力不足，因此無法充分準備。此外，眾多實驗室亦反應計畫期程過短，無法準備周全，而本計畫之目的主要是輔導實驗室可建立此生物風險管理系統，並非查核，後續希望實驗室秉持著自主管理及持續改善的方式，維持系統運作。

3).試行機構/實驗室建議改善事項發現，對應規範條文章節差異不大，且未有發現特定分佈次數高的條文。

就實驗室建議改善事項對應條文進行分析，如圖十三、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項對應規範條文分析，可發現 104 年之 10 家訪視實驗室，訪視委員提出之建議改善事項共有 31 件，其中以第 4.2 章節之政策與第 4.4.8.3 章節維修、管制、校正，驗證及確認的所占比例較多，但最多僅為 3 件，而 105 年之 12 家試行機構/實驗室，訪視委員提出之建議改善事項共有 41 件，其中以 4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍、4.3.1.3 危害鑑別、4.3.1.5 風險管理及 4.6. 審查所占之 3 件比較為高。

由兩年度之結果並未有發現有高比例規範章節的狀況有不符合的情形，由此可見各項規範條文於相關實驗室導入運作過程，目前未有窒礙難行的部分。可見目前計畫團隊完成之實驗室生物風險管理規範，是可行並適用於我國高防護實驗室或機構架構其本身實驗室生物風險管理系統。

4). 試行機構/實驗室建議改善事項發現，對應規範條文章節屬性，以 Policy 類、Plan 類與 Action 類為多。

由圖十四、各實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合率分析，104 年及 105 年各實驗室被提之建議改善事項對應實驗室生物風險管理規範屬性分類占比最高，分別為 Policy 類，10 家實驗室不符合率為 30% 及 Action(改善)類，12 家實驗室不符合為 25% 最高，由兩年結果平均得知 Policy 類、Plan 類與 Action 類建議改善事項皆超過 10%，顯示參與本計畫的多數試行機構/實驗室，對於生物風險管理規範於整體系統的政策擬定、規劃與改善安排上，尚有較多待改善問題，也可能是架構系統之初期是較難準備的部分，須充足時間準備。經實驗室實地訪談的結果，大多說明原因為計畫期程太短或人力因素，而導致準備不足。因此，相信於本次計畫後，各實驗室經查核評審員提供之建議並規劃實施改善計畫執行後，一定能讓相關實驗室的生物風險管理系統更加完善與運作有效。

最後，分析 104 年尚未建立實驗室生物風管理系統之試行機構/實驗室 K，相關分析結果請參閱表十七、104 年試行機構/實驗室 K 結果分析表。由結果可發現，其僅完成實驗室生物風險管理規範第 4.4 章節的部分，而該章節主要與疾病管制署公告之 BSL-3 生物安全查核內容重疊。因此可知，實驗室生物風險管理規範對應國內生物安全法規及規範是具相關性與高度包含性。換言之，實驗室生物風險管理系統包括生物安全，實驗室應該需在現有架構下，將生物安全整合如生物風險管理系統中，以系統性運作管理較佳。此外於現場訪視過程瞭解，試行機構/實驗室 K 是由 BSL-3 管理者，擔任本次試行計畫的執行人員，於參與計畫訪視過程，未能有效獲得該機構生物安全委員會相關資訊支持與有效的內部溝通，亦未有該組織最高管理階層的支持下，造成相關同仁未有有效資源去整合與調合系統，同時未有資源於溝通各層次人員參與導入過程，進而造成現階段尚未架構適當的實驗室生物風險管理系統展現能力。

6.完成 2 堂實驗室生物風險管理之數位學習課程錄製。

關於數位學習課程錄製，計畫團隊已於今年已於 105 年 9 月 22 日與 10 月 7 日分別完成錄製詳見光碟附錄九。課程內容分別包含有 A.實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)，內容範圍為實驗室生物風險管理規範之前言、管理系統方法-概述、範圍、參考資料、名詞釋義及 4.1 至 4.3 章節，B.實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)，內容範圍為實驗室生物風險管理規範 4.1 至 4.6 章節及 C.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引。為強化學員參與課程之學習品質與瞭解學習後之認知成長，數位學習課程設計是以 50 分鐘課程訓練為主，搭配課後測驗題目。

7.產出「我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告

本計畫於第一年度(104)已協助部分高防護實驗室建立架構一套實驗室生物風險管理系統，並於第二年度(105)擴大推廣及繼續協助其他高防護實驗室建立、應用此套系統，以協助權責單位推動相關管理制度。

藉由 104 與 105 年的執行成果，從權責單位與實驗室的角度，以系統面、結構面及結果面進行成果效益分析，請詳見附件一、我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報告。

8. 我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

計畫團隊參考我國國情與法規要求，如我國現有生物安全相關管理辦法：感染性生物材料管理辦法，配合國際間對於生物風險管理系統標準發展，及國際間各國現有運作現況，完成有關我國實驗室生物風險管理系統認證制度建議方案。

與針對權責機構如何有效管理機構/實驗室符合生物風險管理規範管理模式，計畫團隊已擬定一份我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案，詳見附件二。原則來說，此建議方案適用於我國所有涉及到感染性生物材料執行的相關機構/實驗室，不論是醫學或生物科技、甚至於研究型實驗室，同時此方案適用於生物安全第一等級至第四等級實驗室的管理。

9.完成辦理成果發表會

配合計畫需求，計畫團隊已於 104 年 12 月 14 日假集思北科大會議中心及 105 年 12 月 9 日假台灣大學公共衛生學院辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理制度」成果發表會，參與人數分別為 62 位及 156 位。活動中除由

疾病管制署頒獎肯定本次參與試行機構，積極參與生物風險管理系統之導入，104 年度獲獎實驗室獎項為分別為楷模獎 4 家及精進獎 7 家，105 年度則為楷模獎 8 家及精進獎 4 家。同時安排試行機構/實驗室，對於參與本次計畫導入過程的經驗進行分享，提供國內尚未導入系統之高防護實驗室及 BSL-2 實驗室了解實驗生物風險管理系統導入的過程及重點，以利推廣實驗室生物風險管理系統至全國微生物及生物醫學實驗室，提升國內實驗室生物安全管理品質及能力。各年度成果發表會活動實績，請詳見圖十五。

四、討論

1.推動高防護實驗室參與本計畫的成效

所謂高防護實驗室，包括 BSL-3 以上實驗室及 TB 負壓實驗室。目前經疾病管制署同意已啟用之 BSL-3 以上實驗室共計 22 間。本計畫於兩年期間累計輔導 17 間 BSL-3 以上實驗室導入實驗室生物風險管理系統。未參與本計畫試辦活動之 4 間 BSL-3 實驗室，除慈濟醫院 BSL-3 實驗室目前暫時關閉，台北榮民總醫院之 BSL-3 實驗室尚未規劃導入實驗室生物風險管理系統外，其餘 2 間實驗室(疾病管制署台南 BSL-3 實驗室，以及農業委員會家畜衛生試驗所 BSL-3 實驗室)後續皆以同單位已參與過試行計畫之實驗室為範本，自行導入實驗室生物風險管理系統，以及食品藥物管理署 BSL-3 實驗室於 105 年度參與另項計畫，完成導入實驗室生物風險管理系統，截至本年 22 間高防護實驗室中，18 間已導入生物風險管理系統。雖然，中央研究院參與試辦活動未完成系統導入，以及台北榮民總醫院 BSL-3 實驗室未參與試辦活動，然該等單位皆派員參與本計畫所辦理之實驗室生物風險管理相關課程，對實驗室生物風險管理系統已有相當程度基礎認知，只要多加觀摩學習已導入系統實驗室之運作，應可很快完成系統之建置。原則上，對於權責機關要求 BSL-3 以上實驗室應建立生物風險管理系統之政策，已可進行規劃期程，據以實施，後續將可再逐步推廣到 TB 負壓實驗室，甚至是 BSL-2 實驗室，以全面提升我國實驗室自主管理的能力及水準。

2.實驗室生物風險管理規範與國際接軌

本計畫依據歐洲標準組織制度之 CWA 15793:2011 標準與 CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 為相關基礎，經由中文

化與專家會議意見討論或公開意見徵詢，而制訂的實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理實施指引兩份文件，除第 4.4.1.3 章節之生物風險管理委員會是指我國相關規範明訂之生物安全委員會外，其餘相關條文都與原文一致。顯示我國的生物風險管理規範與生物風險管理規範實施指引，可以與國際相關標準接軌，同時也能滿足世界衛生組織(WHO)所推廣之各國應該發展管制生物安全之生物風險管理系統政策。事實上，WHO 及其他生物安全組織也正積極推動將 CWA 導入 ISO 標準，並且已參與 ISO TC212 WG5 工作小組關於 ISO 35001 發展，該文件已確認將發展朝向通用性管理系統(SL)。另外，WHO 已起草修訂有關實驗室生物安全手冊 2004 年版，希望將生物風險放入新修訂內容，同時滿足 ISO 35001。所以，推動各級實驗室導入實驗室生物風險管理系統，已是我國生物安全管理政策的重要工作。藉此與世界先進國家並駕齊驅。

3.實驗室生物風險管理規範與其他管理系統架構調合

此外，生物風險管理系統可以與實驗室或機構現有的相關運作系統進行整合，包括 ISO 9000 系列(品質管理系統)、ISO 14000 系列(環境管理系統)、OHSAS 18000 系列(職業安全衛生管理系統)，甚至於現有實驗室常用的 ISO 15189 醫學實驗室品質與能力要求系統或是 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室一般要求系統整合。也就是我國生物風險管理規範，未來可以導入於生物、醫學相關實驗室運作整合或是使用到生物材料的生技或醫材公司，與其機構的相關管理系統整合，不需要再要求這些機構另架構一套系統管理生物安全與風險，達到系統融合與整合，統一或單位系統的有效運作管理模式。達到品質兼具安全的優良實驗室。

4.實驗室生物風險管理規範於我國試行無窒礙難行章節

計畫結果之圖十三、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項對應規範條文分析，得知實驗室生物風險管理規範，並未有相關特殊條文屬於難執行或是有相關條文不適用於台灣的狀況。所以，權責主管機構未來可以評估，是否將該份文件納入我國生物風險管理的整體政策思考。後續可依據本計畫所提之高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案作為參考。

5.試行機構/實驗室導入經驗與心得交流

本次計畫共有 23 家試行機構/實驗室參與現場訪視作業，經現場委員查證、實驗室有效提供改善計畫與審查及後續專家會議的審議，確認共有 22 家試行機構/實驗室已建構實驗室生物風險管理系統，本次計畫之推動上，感謝計畫委託單位與參與實驗室的支持，讓計畫團隊可以於計畫時程內完成相關計畫事項的推動。所有參與的機構，於參與計畫活動過程之用心參與，包括參與相關訓練課程與其他活動(內部稽核，外部查核)，所以能於短時間內，展現建立與導入生物風險管理系統的成果。當然，也因為計畫期程的關係，從第二季完成訓練後，於第三季即進行相關訪視作業，對某些實驗室來說，由於人力不足，才有準備不完全的情況，但經訪視委員提供改善建議後，已提供對應之改善計畫及措施，相信未來實驗室秉持著管理系統持續改善的精神，可使生物風險管理系統更加完善。

計畫中僅 104 年度有 1 家尚未成功建立生物風險管理系統。由拜訪各機構參與計畫與推動的經驗中，可以發現大部份參與本次計畫的機構或實驗室，有些已為 ISO 15189 認證實驗室，即已有一套符合 ISO 15189 的運作系統，所以於導入過程，未遇到不適用的情況，因為 ISO 15189 條文中已要求實驗室應建立一套風險管理的運作模式，而生物風險管理系統，只是風

險管理加入生物風險的控制因子進行分析與管理，所以於推動上無太大的困難或阻礙。另外，學術機構於導入過程如果有組織內的生物安全委員會有效支持與當案專人專案的辦理與推動，也未有產生推動過程有相當困難或阻礙的狀況。如果未有適當專案人員與有效授權的條件，參與本次計畫的推動，就會產生如 104 年之實驗室 K，高層未能支持與參與，同仁無權責整合系統與程序，僅有實驗室部份同仁瞭解或具備生物風險管理規範的認知，與參與生物風險管理系統推動，是無法成功建立此系統。

事實上，生物風險管理規範於內容中已明訂，組織內關於生物風險管理策與目標，須要有效提報至組織最高管理階層瞭解與同意，甚至於授權支持，當然組織最高管理階層也包括生物安全委員會此階層的認知與參與，在獲組織最高管理階層的支持下，才能有足夠資源包括時間、人力、甚至於授權的推動整合。當然，如何有效協助組織的高階管理階層參與及瞭解，除了實驗室本身的有效溝通模式外，還需要權責機關主動協助，以相關生物安全政策宣導與要求，讓各機構的高階管理階層能正視生物風險管理的重要性。當然，生物風險控制過程如果涉及到如相關設備或設施之維修、控制、校正，驗證，甚至於確認，一樣需求組織高階管理階層的支持與授權，才能有有效資源進行相關改善與維，包括後續校正與維持保養等。

因此，在各機構與組織運作不同模式下，關於生物風險管理系統建立與推動事項，最直接與最有效模式就是需與機構的生物安全委員會運作結合，同時架構專人專案的推動模式，並且於可行下，思考如何有效運用相關管理系統的運作模式，藉由管理系統運作而直接導引增加生物風險管理的因素。

總之，對於沒有管理系統概念與經驗的實驗室，或許未來可以先加強其本身相關人員，對於管理系統運作知識後，才能讓其能更順利加入實驗

室生物風險管理系統導入。這是或許未來相關生物風險管理系統計畫推動上，可以再思考增加有關管理系統運作概念的知識，並讓這些知識可以推廣至高階管理階層人員，包括機構主管、生物安全委員會成員及實驗室主管，同時未來相關培訓課程設計上，可以也需進行相關參與人員的分類，如那些課程適於一般實驗室人員，那些課程生物安全委員會成員或高階管理階層應該參與，當然這些設計都需要權責機構的政策支持，才能有效推動。藉由參與適合課程活動，除可以協助機構或實驗室，建立實驗室生物風險管理系統知能，同時也能藉由知識而提昇相關實驗室生物風險管理的運作系統，已有效以系統化的生物危害風險鑑別，有效執行適當預防與有效自我控制改善，達到真正減少生物風險，降低實驗室發生意外事故或感染之自主管理機制。

為了讓未來相關參與的機構或實驗室，能夠獲得相關已參與實驗室的運作經驗分享，計畫團隊已請每年各兩家試行機構/實驗室的計畫承辦同仁，針對本次參與計畫導入實驗室生物風險管理系統過程與推動困難處及執行經驗，提供相關心得分享，包括各年度已具備管理系統的試行機構/實驗室與未有品管理系統但本次計畫已建立生物風險管理系統的試行機構/實驗室，相關詳細內容，請參閱附件三、各年度試行機構/實驗室人員參與心得。

6. 參與試行機構/實驗室給權責機關的建議

此外，於 105 年第四季，計畫團隊已 E-mail 方式詢問參與 104 年試辦計畫之單位執行實驗室生物風險管理系統之情況，目前各實驗室仍持續維持此生物風險管理系統，甚至已有實驗室將此系統全面導入機構中所有實驗室。而實驗室也對於實施實驗室生物風險管理系統的過程，提供以下建議：

(1).如同相關規範的導入，實驗室生物風險管理規範需由了解其規範之專職

人員方可帶動推行，建議能有更多課程讓學員能更加了解，藉此減少以病人為導向之 ISO 15189 與以生物風險為導向之 CWA15793 混淆。

- (2). 仍需時間建立成熟完善的風險評鑑表。
- (3). 原單位實驗室管理文件只有 8 份，改成生物風險管理系統的架構之後，一下子擴增成三十幾份文件，優點是能夠讓文件的適用對象及描述內容更加明確，紀錄也變得更加詳細完整。缺點是文件太多，以至於大多數實驗室人員無法清楚了解，尤其是高階主管。
- (4). 因為多數人認為此生物風險管理系統目前並沒有強制，再加上也沒有去理解此管理系統可能帶來的效益，所以只是消極的配合，沒有積極的去學習及執行。若疾管署有心要推動此管理系統，建議以逐年漸進的方式，將此管理系統和 BSL-2, BSL-2 的查核條文做結合，在有強制性的要求之下，更容易達到預期的目標

以上建議可使未來將導入實驗室生物風險管理系統之實驗室了解，維持良好的實驗室生物風險管理系統，必需要有受過實驗室生物風險管理規範之相關訓練，如實驗室生物風險鑑別、評鑑及管理課程之實驗室專職人員協助，同時須向實驗室所有人員，包含主管，清楚、明確及即時溝通，鼓勵大家支持生物風險政策及目標，透過完整的文件管制程序，可提供全體人員了解有關實驗室生物風險管理系統之訊息，才能有效協助實驗室導入系統。

五、結論與建議

結論

實驗室生物安全事故發生的影響，小則污染檢體以致檢驗品質受損，大則使操作人員甚至實驗室以外的行政人員及社區民眾遭致感染，而造成健康危害甚至擴大至死亡疫情。因此，推動實驗室生物風險管理機制，實屬必要。藉由有效控制危害風險，避免或減少生物安全事故的發生，達到提升實驗室生物安全自主管理的目的。為此，今年本會承接疾病管制署之高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫，協助高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統，透過管理系統的運作基礎，從實驗室內生物風險管理的政策明訂、生物風險控制措施的規劃、生物安全運作流程的實施與運作及定期內部查核或稽核及矯正措施施行與改善，最後配合生物風險管理審查的五個步驟，規劃與建立對應運作流程。藉由系統化的管理，確保實驗室生物安全運作具有程序性、管理性、監督性及有效性。充分運用民間實驗室做好自主管理，搭配後續規劃由權責機構或其指派的第三方認可機構進行評鑑及監督，才能達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的長期目標。

建議事項

實驗室生物風險管理系統的成功關鍵在於最高管理階層參與以提供適當資源，並傳達給整個組織瞭解，讓生物風險管理政策融入整個組織。找出改進與預防契機，判斷根本起因及防範再次發生。並且著重持續改進，促使組織內部人人皆以持續改進為目標。實驗室生物風險管理系統的建立主要是以實驗室人員、研究人員及管理人員參與設計和實施(自下而上)及運作，如果沒有由最高管理層(自上而下)支持與督導該管理系統，將可能導致

系統運作失效。因此，建議各組織於推行生物風險管理系統時，能與生物安全委員會結合，成立適當專案小組，以提升實驗室生物風險管理系統的完整性與有效性。同時，建議權責機關對生物安全委員會相關管理規範中可增加，實驗室生物風險管理此職掌要求，同時配合定期生物安全查核活動之執行，將生物風險管理規範，納入生物安全現場查核範圍，不僅可以提升各機構單位的重視，同時也可以提升組織管理階層的重視，讓運作獲得更多資源，使得組織有能力達成持續改善目標。

因此，建議各機構於推行生物風險管理系統初期時，能思考與機構內的生物安全委員會權責結合，成立專案小組，以有效提升實驗室生物風險管理系統的施行的完整性。同時，期待權責機關能支持計畫團隊所提之感染性生物材料管理辦法與傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法修訂，以期有效增加生物安全委員會對於實驗室生物風險管理的職責與職掌，強化機構整體運作要求。

同時關於生物風險管理系統制度之推動時程，有以下建議分別為：

◆ 初期推動(2~3 年)

配合前述相關辦法更新後，可加強：

- a. 推動機構/實驗室於生物風險管理規範的認知、管理系統概念及生物安全操作技巧，包括所屬機構生物安全委員會管理階層成員與機構實驗室相關同仁。
- b. 權責機構依據機構/實驗室培訓程序，執行相關紀錄維持查證。
- c. 權責機構評估認可推薦適當的培練機構或培訓課程。

國際間近期於討論有關人員參與實驗室生物安全或風險規範培訓後，是否應給予一張人員培訓結果證書，舉例如((Biosafety Professional (BSP) Competence)，以證明其具有能力協助實驗室生物風險管理制

度執行與管理。舉例：現有採認與許可生物安全訓練機構的機制如新加坡衛生部。

或許未來將人員驗證制度，納入相關辦法中要求或有第三者認證機構納入認可管理辦理中要求。

- d. 持續鼓勵與推廣生物風險第二等級機構/實驗室導入生物風險安全管理規範，藉由生物安全第三等級例行查核機會，強烈要求生物風險第三等級機構/實驗室符合生物風險管理規範。

◆ 推動中期(3~5年)

配合推廣成效後，可強化：

- a. 權責機構可與相關專業團體或第三者認證機構有效合作。

權責機構可就機構/實驗室於生物風險管理系統推動成果基礎，評估與相關專業團體或第三者認證機構合作。以期減少重複管理、重複評鑑、甚至於重覆要求，讓採認評鑑或認證結果方式，讓受評機構/實驗室，減少頻於應付困擾，減低權責機構於後市場管理風險。

- b. 權責機構可與科技部或教育權責機構(教育部)有效合作。

藉由科技部審查研究型機構申請科技計畫審查過程或教育部辦理學校機構定期校務訪視活動過程，強化合併查證此類形機構之生物安全委員會的內部管理機制與內部稽核紀錄的結果。

六、重要研究成果及具體建議

1. 計畫之新發現或新發明

- 產出二份與國際接軌的實驗室生物風險管理文件，包括：實驗室生物風險管理規範及實驗室生物風險管理規範實施指引。
- 協助國內 22 家高防護實驗室成功導入實驗室生物風險管理系統。
- 培訓實驗室生物風險管理師資 64 位
- 建立國內高防護實驗室評鑑人才庫，共計 64 位。

2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

民眾對於實驗室內操作之感染性生物材料會有恐懼，擔心會被感染或周遭環境會遭受汙染。各單位在建置生物安全等三等級實驗室時，往往會被附近居民抗議，此時，若讓民眾瞭解政府單位於生物安全防護這一部分，已作好完善的管制措施，不僅有嚴格的生物安全相關管理規範及法規，還透過科技計畫協助加強實驗室自主管理的機制，降低生物風險的產生，這可幫助實驗室與民眾之間的調和，降低民眾對感染性生物材料的恐懼且實驗室也可順利建置完成實驗研究。

3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

建議可持續推動國內各級實驗室導入實驗室生物風險管理系統，以提升國內生物安全層級與國際接軌。

七、參考文獻

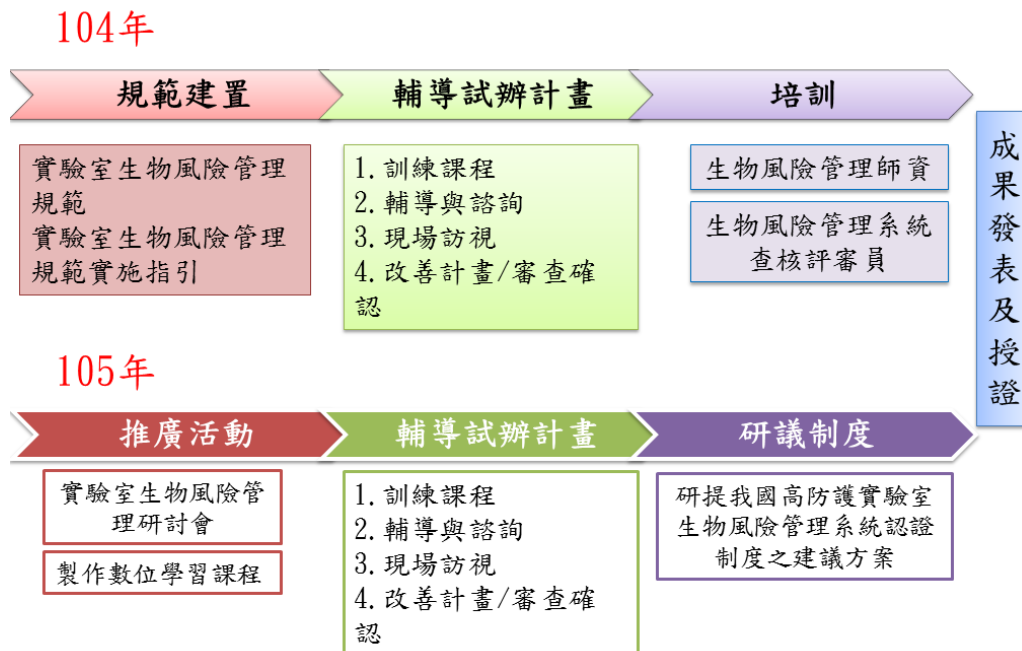
1. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition.
2. Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response, Canada, The Laboratory Biosafety Guideline 3rd.
3. Public Health Laboratory Service Branch Center for Health Protection, Department of Health Hong Kong Special Administrative Region, Guideline on Biosafety in clinical laboratory, Feb 2008.
4. 中華人民共和國國家標準，實驗室安全通用要求(GB19489-2008)。
5. Ministry of Health Singapore, Biological Agents and Toxin Act, 3rd January 2006, Available at:
http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVE D-24A.
6. International Organization for Standardization, ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for safety; 2003.
7. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management Standard, CWA 15793; 2008 (E).
8. World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual 3rd.
9. International Civil Aviation Organization, Technical instruction for the safe transportation for dangerous goods, 2007~2008 Edition.
10. 疾病管制署，生物安全第三等級實驗室安全品質管制規範(第2版)。
11. 疾病管制署，實驗室生物安全手冊第三版。
12. International Organization for Standardization, ISO 17011:2004, 符合性評鑑-認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求。

13. 經濟部標準檢驗局, 標準法, 民 86 年修訂。
14. 經濟部標準檢驗局, 中華民國國家標準, CNS17000 符合性評鑑-詞彙與一般原則, 民 98 年 1 月 17 日。
15. World Health Organization, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) in Singapore - update 2, SARS Case in Singapore linked to Accidental Laboratory Contamination, 24 September 2003.
16. 15.U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Oversight of Select Agents by Centers for Disease Control and Prevention, Oct 4,2007.
17. Ministry of Health Singapore, Biological Agents and Toxin Act, 3rd January 2006
18. Department of Health Act, Canada, Human Pathogens and Toxins Act (S.C. 2009, c. 24).
19. 中華人民共和國國務院令, 第 424 號, 病原微生物實驗室生物安全管理條例。
20. American Biological Safety Association, US, High Containment Lab Accreditation Task Force, Available at: <http://www.absa.org/aiahclatf.html>.
21. International Organization for Standardization, ISO 90001; 2008 Quality management systems-Requirements.
22. 21 International Organization for Standardization, ISO 14001; 2004 Environmental management systems --Requirements with guidance for use.
23. Occupational Hazards and Safety, 18001; 2007 Occupational Health and Safety management system requirement.
24. The University of South Carolina, US, Laboratory Biosafety Inspections, Available at <http://ehs.sc.edu/Biosafety/Inspections.htm>.
25. McMaster University, Canada, Biosafety Approval, Available at http://fhs.mcmaster.ca/safetyoffice/biosafety_approval.html.

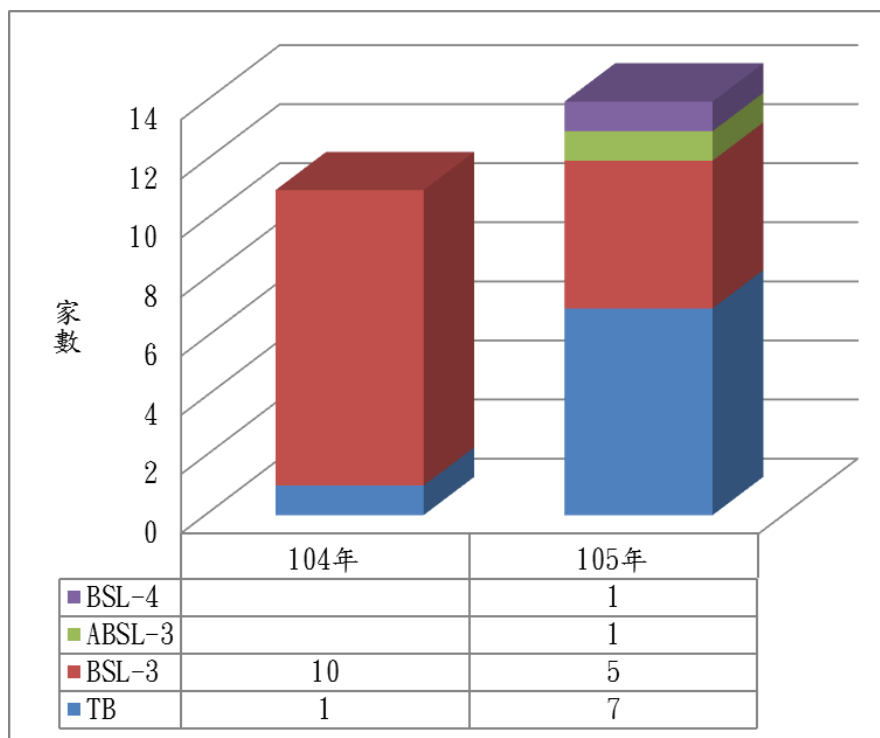
26. The Nanyang Technological University, Singapore, Workplace Safety Inspection Checklist, Available at <http://www.cee.ntu.edu.sg/AboutCEE/safety/Documents/Lab%20Safety%20Inspection%20Checklist.pdf>.
27. The University of British Columbia, Biological Safety Cabinet Certification, Available at <http://riskmanagement.ubc.ca/health-safety/biosafety/biological-safety-cabinet-certification>.
28. European Committee for Standardization (CEN), Business Plan for a CEN Workshop Agreement for Biosafety Professional Competence. Available at: <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/Workshops/Documents/AdoptedBusinessPlan.pdf>.
29. International Organization for Standardization, ISO/IEC 17020; 1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
30. International Organization for Standardization, ISO/IEC 17011; 2004 Conformity Assessment- General Requirement for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.
31. 中華人民共和國國務院令，第 424 號，病原微生物實驗室生物安全管理條例。
32. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, MMWR, supplement/ Vol 60, 15 Apr. 2011.
33. 行政院衛生署疾病管制局 100 年度科技研究發展計畫-我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討。
34. Abad X. CWA 15793: When the Biorisk Management is the Core of a Facility Biosafety 2014; 3:119-122.

八、圖、表

圖一、實施計畫架構



圖二、各年度參與試辦計畫之高防護實驗室類別及家數*



*備註說明：

高防護實驗室分類，包括：TB：27 家、BSL-3：20 家、ABSL：1 家，及 BSL-4：1 家；

1).預醫所共三家實驗室(二家 BSL-3 及一家 BSL-4 皆一同參與訓練課程，建構一套生物風險管理系統)

2).衛生福利部食品藥物管理署 BSL-3 實驗室，已參與 105 年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。

3).行政院農業委員會家畜衛生試驗所未參加，但分所(BSL-2)已參加 105 年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並建議總所一併實施。

4).疾病管制署-台南實驗室，連同北區實驗室一併實施。

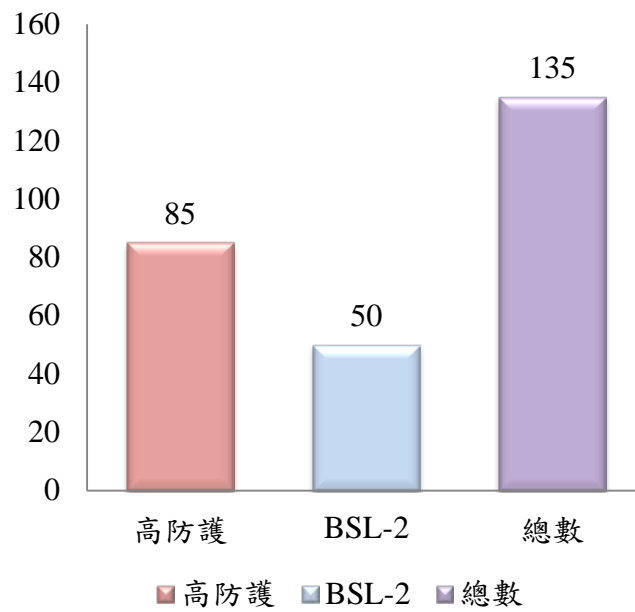
5).中央研究院 2 家 BSL-3，104 年參加，但未成功建立系統，105 未規劃持續參加。

6).其他尚未參與計畫之實驗室皆已參加 104/105 年實驗室生物風險研討會(目前僅有僅 2 家實驗室未曾參與實驗室生物風險管理規範相關訓練(台美與署桃-TB)

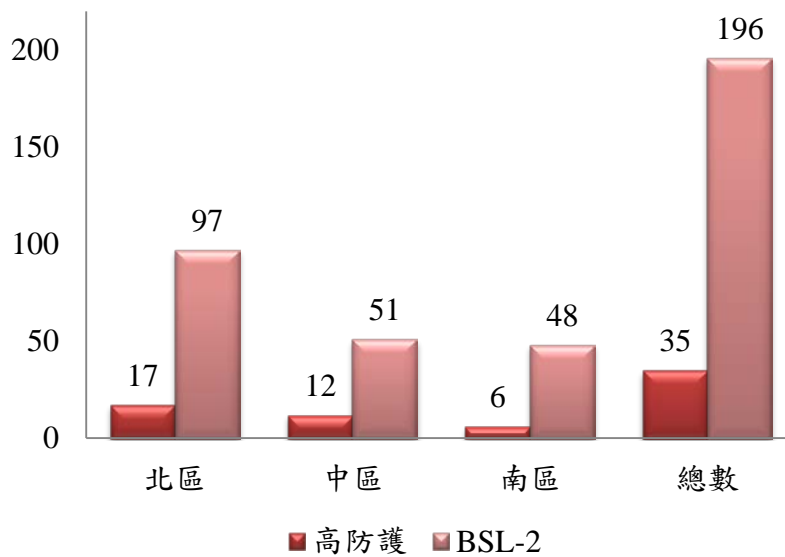
圖三、各年度實驗室生物風險管理研討會參與人數及類別

(參與學員包括:試行機構、生物風險管理師資群、評審 (查核)員…等人員)

A.104 年度



B.105 年度



圖四、各年度參與實驗室生物風險管理研討會活動辦理情形

A. 104 年度

104年6月6日



B. 105 年度

105年5月07日(北區)



105年5月14日(中區)



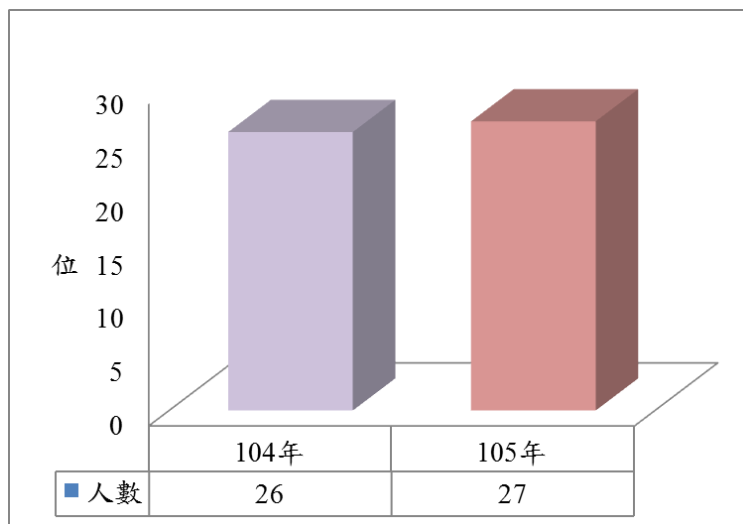
105年4月09日(南區)



圖五、各年度實驗室生物風險管理 Workshop 參與人數及活動情形

(各試行機構人員，分組進行實作演練)

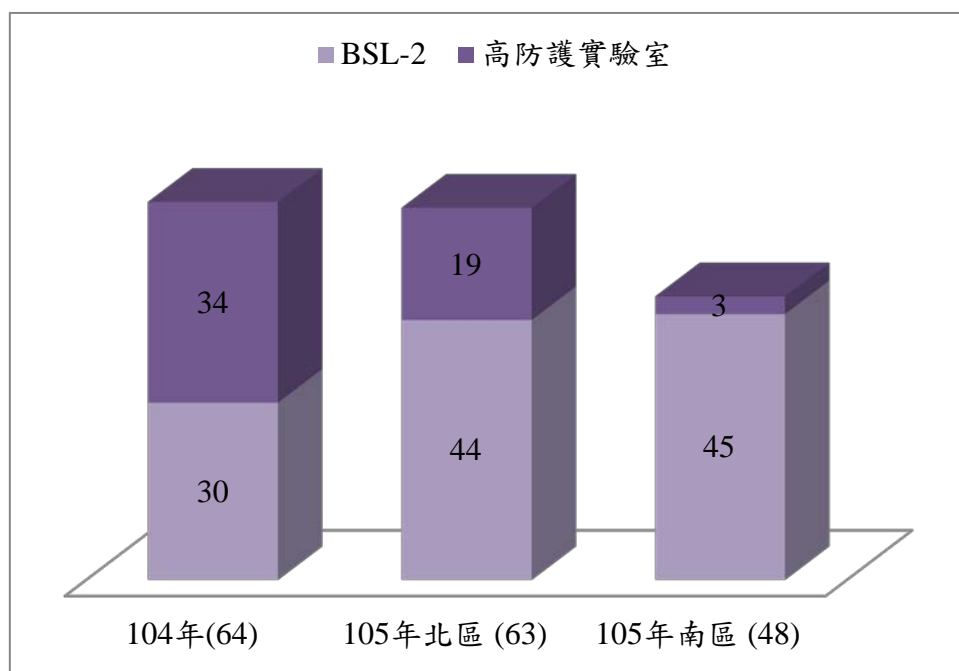
A. 參與人數 (105 年度參與人數，北區 22 位，南區 5 位。)



B. 活動照片



圖六、各年度實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 課程參與人數



圖七、各年度實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 活動情形

A. 104 年度

104年7月17日



104年7月18日

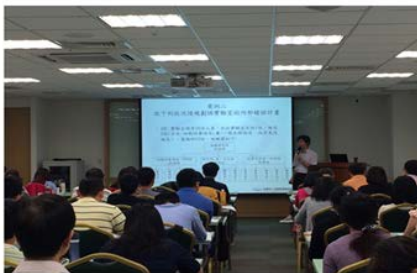


A. 105 年度

105年7月02日(北區)



105年7月09日(南區)



圖八、104 年度查核評審員訓練活動情形

兩場次活動共有 64 位學員參與(為各試行機構人員及查核評審種子...等人)

8 月 14 日
(30 位)



9 月 05 日
(34 位)



圖九、查核作業流程與計畫

對象	<ul style="list-style-type: none">• 104年度11家試行機構/實驗室• 105年度12家試行機構/實驗室
評審員	<ul style="list-style-type: none">• 104年及105年受訓之評審員
查核時間	<ul style="list-style-type: none">• 各年度9至10月間
方法	<ul style="list-style-type: none">• 符合性評鑑
要求	<ul style="list-style-type: none">• 實驗室生物風險管理規範• 實驗室生物風險管理實施指引• 第三等級生物安全實驗室安全規範

圖十、104 年實驗室現場訪視活動照片

台大醫學院



台中榮民總醫院



成功大學附設醫學院



林口長庚紀念醫院



疾病管制署-研檢中心



中國醫藥大學附設醫院



圖十一、105 年實驗室現場訪視活動照片

疾病管制署
結核病防治研究中心



新光醫療財團法人
新光吳火獅紀念醫院



財團法人
國家衛生研究院



醫療財團法人徐元智先生醫
藥基金會亞東紀念醫院



國立臺灣大學醫學院
附設醫院



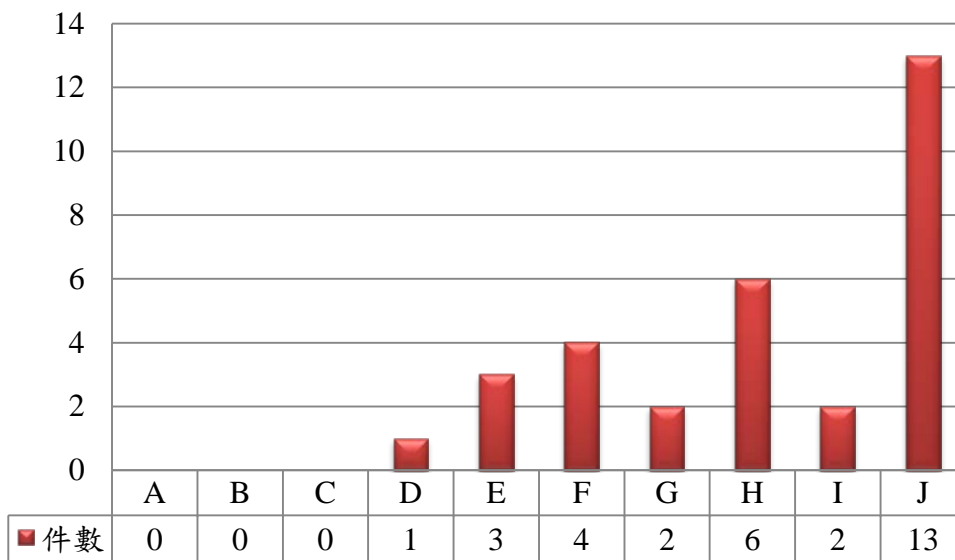
衛生福利部彰化醫院



圖十二、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項數量分析

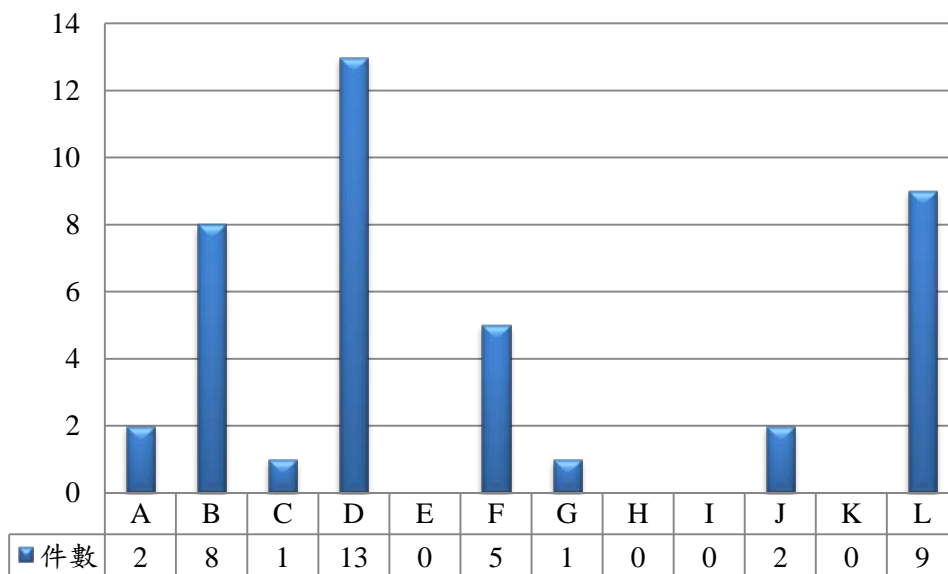
A.104 年 (平均 3.1 件)

各實驗室建議改善事項-數量



B. 105 年(平均 3.4 件)

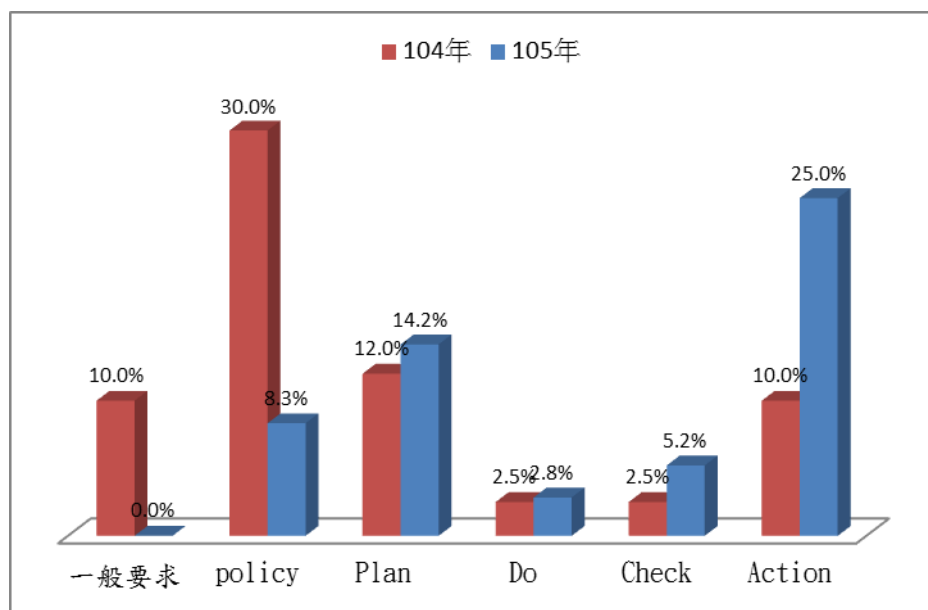
各實驗室建議改善事項-數量



圖十三、各年度實驗室訪視結果之建議改善事項對應規範條文分析

對應之規範條文	104年	105年
4.1.1生物風險管理系統	2	
4.2.1 政策	3	1
4.3.1.1 規劃與資源	2	1
4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	2	3
4.3.1.3 危害鑑別	1	3
4.3.1.4 風險評鑑	1	2
4.3.1.5 風險管理	1	3
4.3.2符合性\合法性	1	1
4.3.3.1 生物風險控制目標及標的	3	2
4.3.3.2 監控管制措施	1	2
4.4.1角色、職責及職權	2	1
4.4.1.6角色、職責及職權-職業安全衛生人員		1
4.4.2員工訓練、認知與知能		2
4.4.2.1人才招募		1
4.4.2.3連續性與延續性規劃		1
4.4.2.4訓練		2
4.4.3諮詢與溝通		2
4.4.4實施控制措施		1
4.4.4.1一般安全	2	
4.4.4.2生物病原與毒素之庫存與資訊		1
4.4.4.4變更管理	1	2
4.4.4.7 行為因素與員工管制	1	
4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確認	3	
4.4.5.1緊急情況	1	
4.4.5.2 緊急計畫	1	
4.4.5.4應變計畫		1
4.5.1績效衡量與資料分析		1
4.5.2紀錄文件與資料管制	2	2
4.5.4.1事故/不良事件調查		1
4.5.5檢驗與稽核 (Inspection and audit)		1
4.6 審查	1	3
總數	31	41

圖十四、各實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合率分析



圖十五、各年度成果發表會活動實績

A. 104 年



B. 105 年



表一、專家小組成員一覽表

專長類別	編號	姓名	服務單位
感控醫師	1-1	何承懋	中國醫藥大學附設醫院
	1-2	蔡季君*	高雄醫學大學附設醫院熱帶疾病醫療暨防治中心
高防護 實驗室代表 (BSL3 含以上)	2-1	江東容	財團法人國家衛生研究院
	2-2	朱芳業	亞東紀念醫院臨床病理科
	2-3	周如文*	疾病管制署
	2-4	李淑慧*	行政院農業委員會家畜衛生試驗所
BSL-2 實驗室代表	3-1	鍾月容*	食品藥物管理署
	3-2	袁國芳*	財團法人食品工業研究所
	3-3	劉錦誠*	台灣檢驗科技股份有限公司
	3-4	黃建翔*	進階生物科技股份有限公司
	3-5	許家愷*	昕穎生醫技術股份有限公司
大學教授 (職安衛或醫檢相關科系)	4-1	高全良	國立台灣大學醫學檢驗暨生物技術系(退休)
研究機構 (設備專家)	5-1	鄭詠仁	財團法人工業技術研究院機械工業研究所
	5-2	陳春萬	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
查核委員	6-1	吳竹蘭	林口長庚紀念醫院
	6-2	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院
	6-3	林奇勇	財團法人彰化基督教醫院
認證/驗證 專家	7-1	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科
	7-2	周坤良	財團法人全國認證基金會
權責機關代表	8-1	劉君豪*	新北市衛生局

*為 105 年度新增專家委員

表二、104 年試行機構/實驗室名單

序號	實驗室所屬單位名稱	實驗室等級
1	衛生福利部疾病管制署(結核菌防治中心)	BSL-3
2	中央研究院	BSL-3
3	國立臺灣大學醫學院	BSL-3
4	高雄榮民總醫院	BSL-3
5	中山醫學大學附設醫院	BSL-3
6	臺中榮民總醫院	BSL-3
7	中國醫藥大學附設醫院	BSL-3
8	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	BSL-3
9	國立成功大學醫學院附設醫院	BSL-3
10	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	BSL-3
11	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	TB (BSL-2+)

註：高防護實驗室是指 TB (結核菌負壓)實驗室、BLS-3 及 BLS-4 實驗室

表三、105 年試行機構/實驗室名單

序號	實驗室所屬單位名稱	實驗室等級
1	疾病管制署(結核病防治研究中心)	BSL-3
2	國家衛生研究院	ABSL-3
3	國防醫學院三軍總醫院	BSL-3
4	國立臺灣大學醫學院附設醫院	BSL-3
5	國防醫學院預防醫學研究所	BSL-3、BSL-4*
6	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	TB (BSL-2+)
7	衛生福利部彰化醫院	TB (BSL-2+)
8	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	TB (BSL-2+)
9	衛生福利部胸腔病院	TB (BSL-2+)
10	義大醫療財團法人義大醫院	TB (BSL-2+)
11	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	TB (BSL-2+)
12	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	TB (BSL-2+)

註：

國防醫學院預防醫學研究所以整個機構，高防護實驗室共計二間 BSL-3 及一間 BSL-4 一同參與培訓課程，建立一套實驗室生物風險管理系統，故名單共計 12 家。

表四、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程辦理時間及參與人數

A. 104 年度

課程名稱	辦理時間	試行機構/實驗室參加人數(位)
實驗室生物風險管理研討會	6 月 06 日	40
實驗室生物風險管理 Workshop	6 月 13 日	26
實驗室內部稽核與管理審查 Workshop	7 月 17 與 18 日	17
查核評審員訓練	8 月 14 日	2
	9 月 05 日	10

B. 105 年度

課程名稱	辦理時間	試行機構/實驗室參加人數(位)
實驗室生物風險管理研討會	北區：2016 年 5 月 07 日 中區：2016 年 5 月 14 日 南區：2016 年 4 月 09 日	北區：17 中區：9 南區：4
實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop	北區：2016 年 5 月 21 日 南區：2016 年 4 月 28 日	北區：22 南區：5
實驗室內部稽核與管理審查 Workshop	北區：2016 年 7 月 02 日 南區：2016 年 7 月 09 日	北區：19 南區：3

表五、104 年度實驗室生物風險管理研討會議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:05	致詞	疾病管制署
09:05~10:05	品質管理系統與生物安全	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任
10:05~10:30	休息	
10:30~12:00	生物風險管理之方法論(一)	天主教聖馬爾定醫院/高智雄 特助
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:50	生物風險管理之方法論(二)	天主教聖馬爾定醫院/高智雄 特助
13:50~14:50	CWA15793 生物風險管理規範 介紹	天主教聖馬爾定醫院/高智雄 特助
14:50~15:00	休息	
15:00~16:00	實驗室生物安全與生物保全風 險評鑑技術指引	天主教聖馬爾定醫院/高智雄 特助
16:00~17:00	實驗室生物安全管理經驗分享	高雄榮民總醫院/黃采菽技師

表六、105 年度實驗室生物風險管理研討會議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:10	開場說明	
09:10~10:00	管理系統與生物風險管理系統	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任
10:00~10:10	休息	
10:10~11:00	實驗室生物風險管理規範介紹 與效益	行政院衛生福利部彰化醫院/ 游雅言主任
11:00~12:00	實驗室生物安全與生物保全風 險評鑑技術指引介紹	中國醫藥大學附設醫院感染科/ 何承懋醫師
12:00~13:00	午餐	
13:00~15:00	生物風險評鑑與風險管理之方 法論	財團法人天主教聖馬爾定醫院 檢驗科/高智雄 特助/主任
15:00~15:10	休息	
15:10~16:00	實驗室生物風險管理系統運作 經驗分享	高雄醫學大學附設中和紀念醫 院/蔡季君主任 國立台灣大學醫學院/陳美麟

表七、104 年實驗室生物風險管理 Workshop 議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	文件撰寫概念與如何建立生物風險管理文件	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
09:50~10:10	休息	
10:10~11:10	分組實作練習 1: 生物風險管理系統文件化	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助、嚴雯馨組長(助教)
11:10~12:00	生物風險管理實作經驗分享	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:10	分組實作練習 2: 建立生物風險管理程序書	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助、嚴雯馨組長(助教)
14:10~14:30	休息	
14:30~15:30	分組實作練習 3: 危害鑑別	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助、嚴雯馨組長(助教)
15:30~16:30	分組實作練習 4: 生物風險評鑑	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助、嚴雯馨組長(助教)
16:30~17:00	生物風險管理-實作 Q&A	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助

表八、105 年實驗室生物風險管理文件撰寫 Workshop 議程

時間	主題	主講人*
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	文件撰寫概念與如何建立生物風險管理文件	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
09:50~10:10	休息	
10:10~11:10	分組實作練習 1: 生物風險管理系統文件化	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
11:10~12:00	生物風險管理實作經驗分享	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:10	分組實作練習 2: 建立生物風險管理程序書	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
14:10~14:30	休息	
14:30~15:30	分組實作練習 3: 危害鑑別	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
15:30~16:30	分組實作練習 4: 生物風險評鑑	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
16:30~17:00	生物風險管理-實作 Q&A	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助

***課程助教：**

5/21：中國醫藥大學附設醫院感染科醫師：何承懋

國家衛生研究院 環安中心主任：江東容

5/28：中國醫藥大學附設醫院感染科醫師：何承懋

表九、104 年實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 議程

7 月 17 日

時間	主題	主講人
08:30~09:10	報到	
09:10~10:10	實驗室生物風險管理規範 (CWA15793:2011)之簡介	行政院衛生福利部彰化醫院/ 游雅言主任
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述	TAF/葉薇芬經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~15:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程	TAF/葉薇芬經理
15:00~15:10	休息	
15:10~16:10	管理系統稽核實施流程演練 案例一:風險管理系統文件審查	TAF/周坤良經理

7 月 18 日

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~10:00	管理系統稽核實施流程演練 案例二:風險管理系統稽核計畫 案例三:查檢表設計	TAF/周坤良經理
10:00~10:20	休息	
10:20~11:20	案例四:稽核起始會議之演練 蒐集與查證資訊技巧	TAF/周坤良經理
11:20~12:00	案例五:現場稽核案例演練	TAF/周坤良經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	案例六:模擬召開稽核總結會議	TAF/周坤良經理
14:00~15:00	稽核員之適任性與評估(一)	TAF/周坤良經理
15:00~15:10	休息	
15:10~16:10	稽核員之適任性與評估(二)	TAF/周坤良經理
16:10~17:10	生物風險管理審查	TAF/周坤良經理

表十、105 年實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 議程

時間	主題	主講人
08:30~09:10	報到	
09:10~10:10	ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述	TAF/葉薇芬經理
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程	TAF/葉薇芬經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:50	管理系統稽核實施流程演練 案例一：風險管理系統稽核計畫 案例二：風險管理系統文件審查	TAF/周坤良經理
13:50~14:40	案例三：查檢表設計 案例四：稽核起始會議之演練 蒐集與查證資訊技巧	TAF/周坤良經理
14:40~15:00	休息	
15:00~16:30	案例五：現場稽核案例演練 案例六：模擬召開稽核總結會議 案例七：矯正措施案例	TAF/周坤良經理
16:30~17:00	生物風險管理審查 稽核員之適任性與評估	TAF/周坤良經理

表十一、104 年查核評審員訓練議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~10:30	生物風險管理規範 (CWA15793:2011)之簡介	行政院衛生福利部彰化醫院/ 游雅言主任
10:30~10:40	休息	
10:40~12:10	如何評鑑實驗室生物風險管理 系統	天主教聖馬爾定醫院/ 高智雄特助
12:10~13:10	午餐	
13:10~14:10	如何活用查檢表與查核技巧	TAF/周坤良經理
14:10~15:10	如何確認有效的改善措施	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任
15:10~15:30	休息	
15:30~16:30	查核問題討論與綜合座談	天主教聖馬爾定醫院/ 高智雄特助

表十二、104 年實驗室訪視排程表 (註: 姓名在前者為主訪視委員)

訪視日期	試行機構/實驗室所屬機構	訪視委員 (註)
09/18	疾管署實驗室	周坤良、邱曼慈
09/23	中山醫學大學附設醫院	蕭瓊子、何承懋
09/24	中國醫藥大學附設醫院	高智雄、林奇勇
09/25	台大醫學院	潘琳琳、邱曼慈
09/30	成功大學附設醫院	邱慧玲、蔡德龍
10/05	林口長庚紀念醫院	周坤良、鄭敏琳
10/06	高雄榮民總醫院	高智雄、王秋惠
10/07	台中榮民醫院	鄭敏琳、何承懋
10/14	花蓮慈濟醫院	邱慧玲、何文育
10/15	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	游雅言、黃采菽
10/16	中央研究院	劉惠芳、林奇勇

表十三、105 年實驗室訪視排程表 (註: 姓名在前者為主訪視委員)

日期	試行機構/實驗室所屬機構	訪視委員 (註)
9/20	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	高全良、黃雅玲
9/22	衛生福利部胸腔病院	盧秀琴、趙佩岑
9/23	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	何承懋、鍾相彬
10/3	國防醫學院預防醫學研究所	邱慧玲、游雅言
10/5	衛生福利部彰化醫院	何文育、莊慧如
10/6	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	何承懋、劉惠芳
10/6	疾病管制署(結核病防治研究中心)	邱慧玲、劉君豪
10/7	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	潘琳琳、陳柏志
10/11	國家衛生研究院	鄧華真、許琳偵
10/12	國立臺灣大學醫學院附設醫院	鄧華真、謝明安
10/12	義大醫療財團法人義大醫院	許鈺桂、賴勇佐
10/17	國防醫學院三軍總醫院	邱慧玲、林銘福

表十四、訪視活動流程

時間	活動內容	出席人員
10：00~10：30	<p>訪視前啟始會議</p> <p>訪視委員與受訪視組織/實驗室代表之雙方介紹</p> <p>雙方確認訪範圍</p> <p>受訪視組織/實驗室簡介(5~10 min)</p> <p>說明訪視使用規範、現場訪視時程與流程進行、查證內容及當未滿足應查證規範內容之判定與後續應回饋事項說明、訪視前需協助的行政事項溝通。</p>	受訪視組織/ 實驗室代表與 訪視小組成員
10：30~12：00	<p>現場訪視</p> <p>訪視委員與受訪視組織/實驗室代表，就應查證內容(查檢表)對應設備/人員/SOP/執行紀錄進行審查/觀察及詢問，必要時包括雙方溝通討論與提供可改善經驗分享。</p>	受訪視組織/ 實驗室代表與 訪視小組成員
12：00~13：00	休息	
13：00~14：30	<p>現場訪視</p> <p>繼續上午未完成工作</p>	受訪視組織/ 實驗室代表與 訪視小組成員
14：30~15：30	訪視小組內部會議	訪視小組成員
15：30~15：40	<p>訪視後總結會議</p> <p>訪視委員向受訪視組織/實驗室代表說明</p> <p>現場訪視後整體表現</p> <p>現場發現與可改善事項</p> <p>受訪視組織/實驗室代表之回應</p> <p>溝通後續改善回應時間與行政管理事項</p> <p>現場結果之提供</p>	受訪視組織/ 實驗室代表與 訪視小組成員

表十五、104 年實驗室現場訪視結果一覽表

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
A	<p>一、實驗室生物風險管理系統已有建置，實驗室同仁亦致力於各實驗室的管理整合，期望後續推行至其他 P3/P2+實驗室。</p> <p>二、有關生物材料管理，生材科以落實，後續建議各實驗室生物材料管理機制、清冊及保全能加強執行。</p> <p>三、管理審查已有納入生物風險，期望管理輸出分析應能導入風險報告，並提供給最高管理階層了解實驗室之結果與所需之資源。</p>	無	-	確立 已導入
B	<p>實驗室有良好的生安管理系統的架構，人員對於設施的使用及運作也都十分熟稔。文件內容詳細完善，呈現良好生物安全管理。建議實驗室的年度管理審查能列入指標達成率的監控並能有適當的審查輸出以導入年度的工作計畫。</p>	無	-	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
C	<p>一、實驗室生物安全第三等級實驗室已建立生安管理系統多年，該院生物安全委員會為跨院實驗室以機構成立委員會管理全院具有生物材料之實驗室，並定期召開會議能有效監控來自實驗室之生物安全。</p> <p>二、實驗室已建立完善生物安全風險管制相關文件，並落實相關人員之訓練及演練，演練過程由非實驗室人員擔任稽核員，確保人員知能及緊急應變能力。</p> <p>三、生物風險評估紀錄建議依新版文件將控制措施依工程/管理/人員安全防護分類，導入新的控制措施建議指定負責人，以利後續追蹤執行狀況。</p> <p>四、存貨監控與管制有定期清查生物材料，建議有適當措施將生物材料製劑存貨量減至最低。</p>	無	-	確立 已導入
D	系統及機制建立完整，待後續管理審查之持續改進	並未針對一般安全實施全面性風險評鑑。(4.4.4.1)	已提供 改善計畫	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
E	<p>一、實驗室危害鑑別應從採檢作業開始鑑別，非從實驗室收到檢體開始。</p> <p>二、針對相關法規與標準應建立外來參考文件管控機制。</p> <p>三、針對實驗室目前保存非常多的菌株，宜有適當措施來減少存量。</p> <p>四、建議生安會未來整合全院各級實驗室時能獨立建立一套適用各實驗室的程序文件，不要太依賴檢驗醫學部的文件。</p>	<p>1. 實驗室未明訂出具體的生物風險控制標的目標(4.3.3.1)</p> <p>2. 實驗室未針對外來參考文件建立管制機制(4.5.2)</p> <p>3. 查 103 年環境通風性能檢測報告無測試合格標準，也無單位自行判讀結果，所以無法確認功能是否正常(4.4.4.8.3)</p>	已提供改善計畫	確立已導入
F	<p>一、實驗室硬體設施建構完善，空間規劃得宜</p> <p>二、人員於技術面的操作熟練</p> <p>三、對於整體生物風險的評鑑應為主動性質並涵蓋所有範圍</p>	<p>1. 目前對生物風險管理規範所建立之文件，分別建置於生安會，生物安全實驗室規範及細菌室的設施和環境條件標準中，應可再將其架構建置更完善。(4.1.1)</p> <p>2. 實驗室外聘人員所稽核之內容做為風險評鑑的依據及控制，其內容重於硬體設施，未涵蓋整個實驗室範圍的整體活動。(4.3.1.2)</p> <p>3. 目前訂定針對實驗室生物風險控制的目標無法與所訂定之政策方向醫治性且無可衡量的對應(4.3.3.1)</p> <p>針對一般安全沒有進行全面且完整性風險評鑑的清單及記錄(4.4.4.1)</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
G	<p>生物風險管理系統各面向作業大致皆俱，但因散見於病理部品保系統及BSL-3 管理系統中，建議宜加以整合一完整之生物風險管理系統</p>	<p>1. 未明確訂定實驗室生物風險相關管理政策。建議增加文件內容敘明生物風險管理政策並提報至組織最高管理階層。(4.2.1) 2. 現場查核發現並更管理程序審查未符合 CWA 15793 4.4.4.4 變更管理之要求(4.4.4.4)</p>	<p>已提供 改善計畫</p>	<p>確立 已導入</p>
H	<p>一、實驗室已導入 CWA15793 實驗室生物風險管理系統並列入生物安全會之管理運作常規業務 二、實驗室管理人員在生安管理已有相當之管理經驗，且積極配合相關新規範及法規之導入作業，值得嘉許。 三、生安會各成員之工作分配建議應考量利益分配衝突。</p>	<p>1. 政策: (4.2) 訂有實驗室生物風險管理手冊，但未明訂管理政策及整體目標。 2. 規劃、危害鑑別及風險評鑑與風險控制措施事項: (4.3.1.1) 訂有實驗室生物風險管理手冊，但此份文件之核准人為生物安全官，非最高管理階層，且無相關授權紀錄。本年度 3 執行之生物風險評鑑結果無組織最高主管及生物安全會核可審查紀錄。 3. 符合性/合法性(4.3.2) 生物安全會工作職掌未明訂文件管制之職責 目前生物安全相關文件無法對應是否已符合最新公告之法規，且相關法規未列入文件管制 4. 實驗室生物風險管理手冊已明定風險鑑別程序，但針對風險評估後列不可接受風險項目之控管，未於文</p>	<p>已提供 改善計畫</p>	<p>確立 已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		<p>件說明後續之追蹤機制。</p> <p>4.3.3.2</p> <p>5. P3 年度檢測紀錄雖設有允收標準，但缺少內部人員的 review 及簽核</p> <p>4.4.4.8.3</p> <p>6. 針對可預期的緊急情況沒有做主動且全面性的風險評鑑 4.5.1</p>		
I	<p>一、組織包含眾多不同等級實驗室，由生安會統籌管理生物安全，生安會相關文件可直接由各實驗室制定，但生安會應將整套生物風險管理系統文件列管，目前無文件總覽表或清單來確保組織已建立、實施及維持生物風險管理系統。</p> <p>二、目前實驗室共鑑別出幾十個危害，建議實驗室 TB 檢驗之危害/風險鑑別宜從採檢及傳送至各實驗室作業開始鑑別，非只實驗室收檢後開始，例如住診病人 TB Culture 的採檢。</p>	<p>1. 目前組織尚未建立、實施及維持文件劃的生物風險控制的目標及標的。</p> <p>4.3.1.1</p> <p>2. 未文件化明定資深管理階層、生物風險管理顧問及保全管理階層知角色、職責及職權，以符合 CWA 15793 之 4.4.1 條文之要求。</p>	已提供 改善計畫	確立 已導入
J	<p>實驗室人員對於生物風險管理文件投入極大心力；建議 貴單位考量將生物風險管理組織架構進行調整由生安會監督管理。</p>	<p>1. 單位已建構生物風險管理相關文件，但尚未經過審核、實際運作及傳閱。(4.2&4.5.2)</p> <p>2. 生物風險管理政策尚未經過最高管理階層授權與簽署。</p> <p>3. 風險評鑑結果尚未向最</p>	已提供 改善計畫	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		<p>高管理階層報告。</p> <p>4. 風險評鑑文件有規劃評鑑時機，但無規劃評鑑範圍。目前 P3 實驗室主要操作 TB 藥敏試驗，但此工作流程之風險未被納入評鑑範圍。(4.3.1.2&4.3.1.3)</p> <p>5. 風險評鑑文件內容所述之接受標準與風險評鑑表格內容衝突。(4.1.3.4)</p> <p>6. 風險評鑑後所需之控制措施未有指派人員管理負責之機制。(4.3.1.5)</p> <p>7. 建議將 P3 實驗室生物風險管理審查納入生安會執行。(4.6)</p> <p>8. 建議明定生安會人員職責及職權，並建議生安會包含動物中心代表(4.4.1)</p> <p>9. 建議生安會建立並維護 BSL-3 實驗室授權人員之清單(4.4.4.7)</p> <p>10. 建議設施與設備維修校正驗證或確認由公務部門人員負責(4.4.4.8.3)</p> <p>11. 建議管理階層確認緊急計畫可行性，例如通報機制明確，依照可能發生的緊急情境制訂管制措施，且員工須熟悉緊急計畫。(4.4.5)</p>		

表十六、105 年試行機構/實驗室現場訪視結果一覽表

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
A	實驗室對生物風險管理系統之導入非常用心及投入，經多次開會，將對應文件做整體修改，對未來生安風險管理系統之運作順暢，可以期待。	<p>一、生物風險管理程序書中，在 4.5.1 績效衡量與資料分析，只規範檢查 8 項生安風險指標，建議除 8 項指標外，亦應將其他生物風險管理之監控、量測、稽核等資料收集及分析納入規範中，以為持續改善之用。</p> <p>二、4.4.5.4 應變計劃部分應是修復時效，判斷其應變機制及程序</p>	已提供 改善計畫	確立 已導入
B	實驗室具又風險危害評估與管理作業程序，亦有生安會，於風險評估表六 8 項可能潛在風險，建議風險評鑑能再擴及員工、實驗室程序等，並加強控制措施之成效評估及審查。	<p>一、4.2.1/4.3.3.1 無訂定生物風險管理政策/未訂定風險控制的目標及標的</p> <p>二、4.3.1.3 風險評估表中對事件的可能性評分皆為 5 分，建議從新審視可能性及風險值</p> <p>三、4.3.1.5/4.3.3.2 未定期監控與審查風險評估表中所列之控制措施</p> <p>四、4.4.2.1 經查實驗室具有非核心人員醫檢師替代役及書記 8 月至科內協助檢驗簽收及文書相關作業，但未有相關人員管理訓練考核授權紀錄</p> <p>五、4.4.3 實驗室人員不清楚如何取得最新生物風險資訊</p> <p>六、4.4.4 實驗室風險評估表列舉 8 項風險，現有控制措施有 4 項可接受，未改善。其餘依據安全作業程序執行，未有具體之風險控制措施</p>	已提供 改善計畫	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
C	<p>整體來說實驗室對於此次訪是有足夠準備，並請已經具備基本的生物風險管理系統，只要針對此次訪視的問題加以感，並持續地按照 CWA 15793 規範及疾病管制屬生物安全第二等級微生物實驗室查核作業內容運作，可以有效的管理並控制實驗室本身的生物安全和生物保全的相關風險。</p>	<p>4.3.1.2 實驗室在風險管理作業程序中或相關文件，沒有明定風險評鑑方法的範圍，性質及時機，讓風險評鑑成為主動性質</p>		
D	<p>現有之風險管理系統偏向單一實驗室適用，未能擴及全院各BSL-2以上實驗室，建議於現有基礎架構推及全院。</p>	<p>一、 有生物安全會之生物安全管理程序(尚未經過生安會審查)及臨床病理科之風險評鑑作業手冊為依據建置風險評鑑系統，但目前尚未有任何執行及相生安會報告知紀錄(4.3.1.1) 二、 生安會之生物安全管理程序及臨床病理科之風險評估作業手冊有兩套不同之風險評鑑方法，分別利用發生頻率 X 嚴重度以及嚴重度 X 發生機率 X 關鍵性等因子進行風險評估。建議應統一(4.3.1.2) 三、 每年應至少執行1次風險評估及不定期風險評估時等相關規定未見於文件中。(4.3.1.2) 四、 曾針對檢驗作業失效之潛在危害因子進行評鑑分析，但尚未有風險估算及控制措施。(4.3.1.3)</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		<p>五、 相關紀錄未見風險分類，亦未見風險接受度之相關規定。(4.3.1.4)</p> <p>六、 文件及記錄中均未見風險控制措施及相關負責人員。(4.3.1.5)</p> <p>七、 未見文件化的風險監管措施相關程序。(4.3.3.2)</p> <p>八、 4.3.2&4.5.4.1 主管機關之生物危害通報相關要求未見文件中。(4.3.2)</p> <p>九、 未建立實驗室生物安全意外事件通報處理流程。(4.5.4.1)"</p> <p>十、 4.6.1 生安會定期半年開會一次，但目前未有管理審查程序及時機之文件及記錄</p> <p>十一、 4.4.2&4.4.3 沒有對應應保留必要之資訊化文件，包含：BSL-2 在職人員生物風險相關訓練要求與計畫方案，沒有訂定生物風險管理顧問權責與之能要求，應維持/保留生物安全相關訓練文件化資訊，沒有對應的資訊化文件與紀錄來滿足規範4.4.3 諮詢與通的要求"</p> <p>十二、 4.4.4.2/4.4.4.4 其他科室之研究室保留感染性生物材料，沒有定期更新第二等級、第三等級材料清單；臨床病理科長期保留品管菌株未上傳至疾管署建置之生物安全管理資訊系統。</p> <p>十三、 沒有對應的管理資訊化文件，以滿足4.4.4.4 變更管理</p>		

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		之要求。		
E	已將生物風險感裡規範要求併入品質手冊且有相關紀錄證實其落實程序	無	-	確立 已導入
F	已建立完整之生物風險管理系統，仍需持續落實已見成效	4.3.1.2 風險評鑑之定期評估頻率及不定期評估時機未明訂於文件中 4.6.1 有管理審查作業程序之文件，但審查資料敘述不完整，未敘明審查頻率 4.4.2.4 機構尚未建立生物風險相關訓練方案 4.4.2.3 各實驗室尚未建立重要職務之代理人制度，以確保重要職務得以連續運作 4.4.1.6 機構之生安會無職業衛生專業人員參與	已提供 改善計畫	確立 已導入
G	實驗室管理階層積極學習及落實執行。	4.4.2.4 生物安全官未受生物安全官訓練	已提供 改善計畫	確立 已導入
H	整體來說實驗室對於此次訪是有足夠準備，並請已經具備基本的生物風險管理系統，只要針對此次訪視的問題加以感，並持續地按照 CWA 15793 規範及疾病管制屬生物安全第二等級微生物實驗室查核作業內容運作，可以有效的管理並控制實驗室本身的生物安全和生物保全的相關風險。	無	-	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
I	文件完善、紀錄完整、人員訓練完整、實驗室的資源充沛足以呈現倆好的生物風險管理	無	-	確立 已導入
J	缺整體表現有制定規範與執行，符合標準，表現優良。	一、 4.5.2 風險評鑑要求應一致，生物安全事故緊急應變計畫與實驗室生物安全管理政策中期風險評鑑不應有分數或 A、B、C 等不同判定結果 二、 4.5.5 應明訂內稽後所發現不符合事項之改善，應明訂期限(飛約定時間)，以確保在時效內完成改善相關措施或擬訂相關計畫，已達降低風險可行性。	已提供 改善計畫	確立 已導入
K	實驗室為 ISO 15189 及 CAP 認證實驗室，有完善的品質系統，此次倒入實驗室生物風險管理系統，適用為 BSL-1~BSL-3 檢驗室，架構已建置完成，期待未來可以看到更多的運作紀錄及成效。	無	-	確立 已導入
L	目前院方有實驗室生物安全手冊及保全手冊，實驗室已有 26 份 SOP(含緊急計畫)，一份風險評估報告，且院方正在規劃 OHSAS1800 系統，但整體未建立生物風險管理手冊及文件管理系統，且 ABL-3 動物實驗室關閉中，建議統一由院方一起納	一、 4.3.1.3/4.3.1.4/4.3.1.5 實驗室無生物風險管理程序書，建議配合院方規劃 OHSAS1800 系統時一併納入文件建置。 二、 4.3.3 實驗室無目標標的，進行持續改善，建議配合院方建議配合院方規劃 OHSAS1800 系統時一併納入文件建置。 三、 4.5.2 實驗室無文件管理程序，建議配合院方建議配合院方	已提供 改善計畫	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
	<p>入規劃整理的生物風險管理系統。</p>	<p>規劃OHSAS1800系統時一併納入文件建置。</p> <p>四、 4.6.1 實驗室管理審查機制，建議配合院方建議配合院方規劃OHSAS1800系統時一併納入文件建置。</p> <p>五、 4.4.1 實驗室未訂定與文件化生物風險管理相關的腳色、職責及職權，如資深管理階層、生物風險顧問...等</p> <p>六、 4.4.4.4 單位未明定與文件化的變更管理程序以鑑別新的危害和風險並加以管理</p> <p>七、 4.4.2 查實驗室雖有規範訓練內容，但未明訂各種職務人員的能力評鑑方式與能力要求</p>		

表十七、104 年試行機構/實驗室 K 結果分析表

實驗室生物風險管理規範條文章節	是否已符合規範要求
4.1 一般要求	否
4.2 政策	否
4.3 規劃	僅有訓練課程提供之實驗室危害因子鑑別清單及風險評鑑記錄表，但未確實進行風險評鑑。
4.4 實施與運作	部分符合， 除 4.4.1 角色、職責及職權：未確實定義實驗室生物風險管理中的角色、職責及職權
4.5 檢查與矯正措施	否
4.6 審查	否

肆. 附件

附件一、我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報告

我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報告

一、前言

歐洲標準化組織於 2012 年公佈了 CWA 16393:2012 「實驗室生物風險管理系統-(CWA 15793:2008)之實施指引」。CEN 期望藉由管理系統標準化模式，協助將辨識與監控實驗室之生物安全與生物保全活動，導引入管理系統的作業架構，以協助機構透過生物風險管理系統模式之 PDCA (規劃-執行-查核-改善)的流程改進循環模式，促使生物/醫學實驗室以品質改善的循環模式，更有條理的找出與分析生物危害來源，導入生物危害之不符合事件與事故管理，進而建立有效的矯正措施，以提升機構本身自主性的管理生物風險運作，以有效控制生物風險之危害。

事實上，世界衛生組織(World Health Organization，簡稱 WHO)於 2012 年已頒布的「2012 年-2016 年實驗室生物風險管理策略及行動架構」。其政策即於促進全球、區域及 國家，能思考發展一套「實驗室生物風險管理系統」，透過系統化有效運作與持續改進的概念，持續提昇生物/醫學實驗室的安全工作環境。因此推動與運用實驗室 生物風險系統的概念，已是國際間管理生物安全議題的一致性共識。

因應世界衛生組織(WHO)要求會員國將推動 CWA 15793:2011 的實驗室生物風險管理系統，列為國家生物安全的重要工作項目。本研究計畫分為兩年期(民國 104 年及 105 年)，逐步協助國內結核菌負壓實驗室

及生物安全第三等級(BSL-3) 以上實驗室(簡稱高防護實驗室) 建立符合 CWA 15793:2011 要求的生物安全管理系統。並透過訓練、輔導、評鑑及成功經驗分享等工作，協助國內高防護實驗室建立自主管理能量，進而建立國家級的認證或認可制度。

本計畫希望透過輔導國內高防護實驗室，建立符合 CWA 15793:2011 實驗室生物風險管理標準，以協助權責單位達到以下的成效：

- 提升國內人員及主管對於生物安全及生物保全的認知 (Awareness)。
- 提升國內實驗室生物風險管理的成效(Performance)，包括例行工作及緊急事件。
- 結合我國權責單位的法規(Regulations)的發展政策及行動方案。
- 促進我國實驗室生物風險管理與國際調合(Harmonization)。

二、計畫規劃及執行

CWA 15793 是管理系統標準(Management System Standard)，提供實驗室在生物風險一套管理框架(Framework)、最佳的實務應用(Practice)及程序(Procedure)，並且強調目標(Objective)設定及生物風險管理系統的有效性(Effectiveness)，並且透過不斷的 PDCA 品質循環來達成持續改進的目的。

整體而言，推動國內高防護實驗室建立符合 CWA 15793:2011 實驗室生物風險管理標準的過程，實驗室必須強化幾個重點要求。

- 建立生物風險管理政策
- 鑑別、評鑑及控制生物風險的來源
- 規範各個生物安全參與人員的角色、職責及職權

- 適當的訓練、認知及能力
- 操作控制
- 緊急事件的責任及應變計畫
- 庫存監控及管制
- 不良事件及事故的調查
- 檢驗及稽核
- 生物風險管理審查

因此本計畫以兩年期擬定工作重點，第一年(民國 104 年)為實驗室生物風險管理標準管理系統的導入期，選定至少 10 家高防護實驗室(包括 TB 負壓實驗室及 BLS-3 以上實驗室)作為試行對象。透過訓練、輔導協助實驗室導入符合實驗室生物風險管理規範的實驗室生物風險管理系統，並培訓實驗室生物風險管理系統師資群及查核評審員，第二年(民國 105 年)實驗室生物風險管理標準管理系統的推廣期，除參與 104 年計畫之 11 家高防護實驗室外，邀請國內其他 BLS-3 以上實驗室或 TB 負壓實驗室參與試辦計畫，並規劃辦理實驗室生物風險管理研討會及數位學習課程進行推廣，使更多生物安全實驗室人員可了解有關實驗室生物風險管理系統的知識。

本計畫各年度的工作目標與完成的工作成果，詳如下表一及表二所列。

表一 實驗室生物風險管理標準管理系統的導入計畫 (104 年度)

工作目標	已完成工作項目
------	---------

工作目標	已完成工作項目
<p>1. 建立我國實驗室生物風險管理規範及指導文件。</p>	<p>(1) 成立專家小組(14 位)作為本計畫技術諮詢窗口。</p> <p>(2) 完成制定</p> <p>A. 我國實驗室生物風險管理規範(參考 CWA 15793:2011)</p> <p>B. 實驗室生物風險管理規範實施指引(參考 CWA 16393:2012)</p> <p>C. 現場試行的查核計畫、查檢表與實驗室生物風險管理系統現場訪視報告。</p>
<p>2. 辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫」</p>	<p>(1) 完成選定國內 11 家高防護實驗室參與試辦 (Pilot)對象。</p> <p>(2) 完成實驗室生物風險課程的培訓計畫與教材，並辦理相關訓練，相關辦理課程與日期如下：</p> <p>A. 實驗室生物風險管理研討會 ✓ 104 年 6 月 6 日；共 135 位參與。</p> <p>B.實驗室生物風險管理 Workshop ✓ 104 年 6 月 13 日；共 26 位參與。</p> <p>C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop ✓ 104 年 7 月 17 及 18 日；共 64 位參與。</p> <p>D. 查核評審員訓練 104 年 8 月 14 日與 104 年 9 月 5 日；共 30 及 34 位參與。</p> <p>(3) 完成指導 11 家試行機構/實驗室完成實驗室生物風險管理管理手冊之撰寫及訂定。</p> <p>(4) 完成指導 11 家試行機構完成內部稽核及管理審查。</p> <p>(5) 建立實驗室生物風險管理文件(範本)與相關指導教材，分別包括</p> <p>A. 實驗室生物風險管理手冊</p> <p>B.實驗室生物風險管理程序書</p>

工作目標	已完成工作項目
	C. 生物風險管理系統標準化文件撰寫計畫 D. 實驗室危害因子鑑別清單 E. 生物風險評鑑記錄表
3. 建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群	完成辦理實驗室生物風險管理師資培訓工作(1場次教育訓練，共計 64 人參與培訓。
4. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫	完成辦理 2 場次評審員訓練，共計 64 人參與培訓。
5. 瞭解國內高防護實驗室的運作現況	1. 完成第一年試辦計畫之實驗室(11 家)現場訪視活動，並了解各實驗室運作情形，並據以修訂稽核機制。 2. 依據訪視結果，已確立 10 家實驗室已成功導入符合實驗室生物風險管理規範之實驗室生物風險管理系統。

表二 實驗室生物風險管理標準管理系統的推廣計畫 (105 年度)

工作目標	工作項目
1. 辦理實驗室生物風險管理制度系列推廣活動	(1) 已建立 2 堂數位學習課程，以擴大培育實驗室生物安全管理人才。 課程分別有： A. 實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)； B. 實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)； C. 實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引。 (2) 完成辦理「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會」，並由成功導入實驗室生物風險管理系統高防護實驗室分享實務運作與經驗交流。 活動已分北、中、南三區完成辦理： ✓ 北區：2016 年 5 月 07 日；共 114 位參與

工作目標	工作項目
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中區：2016年5月14日；共63位參與 ✓ 南區：2016年4月09日；共54位參與
<p>2. 推動全國高防護實驗(至少10間以上)建立實驗室生物風險管理制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) 完成行前說明會，共有36位(25家實驗室)的生物/醫學的實驗室代表出席。 (2) 擬訂實驗室生物風險課程的培訓計畫及教材，並辦理相關訓練，辦理課程及日期如下： <ul style="list-style-type: none"> A. 實驗室生物風險管理研討會 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 同前項1之(2)說明 B.實驗室生物風險管理 Workshop <ul style="list-style-type: none"> ✓ 104年5月21日(北區)及28號(南區)；共22及5位參與 C.實驗室內部稽核與管理審查 Workshop <ul style="list-style-type: none"> ✓ 104年7月02(北區)及09日(南區)；共19及3位參與 (3) 完成指導12家全國高防護實驗室，完成機構完成實驗室生物風險管理手冊之撰寫及發行。 (4) 完成辦理12家全國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地試評核活動。 (5) 彙整及分析前(2)項之查核結果，完成一份成果報告。
<p>3. 辦理成果發表會</p>	<p>已於104年12月14日及105年12月9號辦理高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統成果發表會</p>
<p>4. 完成結案報告</p>	<p>彙已產出「我國高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告。</p>
<p>5. 研擬我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。</p>	<p>已產出我國高防護實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案。</p>

三、成果效益分析

藉由 104 與 105 年的執行成果，從權責單位與實驗室的角度，以系統面、結構面及結果面進行成果效益分析：

以權責單位角度

● 系統面(實驗室生物風險管理系統運作的文件與管理制度方案)

1).已產出與國際標準接軌之實驗室生物風險管理文件

分別為：A.實驗室生物風險管理規範與 B.實驗室生物風險管理實施指引
說明：對應文件產生為連接歐洲標準組織制度之 CEN CWA 15793:2011 標準與 CEN CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 為基礎，經由我國相關背景的技術專家與公開技術團體的意見徵詢後，順利產出實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理實施指引兩份文件。

2).已完成有關我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案

分別包括法規面建議修訂與針對權責機構如何有效管理機構/實驗室符合生物風險管理規範管理模式。

● 程序面(現場訪視的相關程序或表單)

1).已建立我國生物風險管理規範施行的培訓課程架構與對應教材

● 課程模式分別有：

- A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程，舉例如：實驗室生物風險管理研討會。
- B. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程，舉例如：實驗室生物風險管理 Workshop。
- C. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，舉例

如：實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。

D. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程，舉例如：查核評審員訓練。

● 教材內容分別有

A. 各培訓課程大綱

B. 各培訓課程投影片

C. 實驗室生物風險管理手冊範例

D. 實驗室生物風險管理程序書之範例

E. 危害因子鑑別及生物風險評鑑表單之範例

詳細教材內容及範例請參閱光碟附錄七及附錄八。

2). 已完成生物風險管理規範相關之兩堂數位學習課程

課程內容分別為 A. 實驗室生物風險管理系統規範介紹(一)、B. 實驗室生物風險管理系統規範介紹(二)及 C. 實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引。

3). 已架構實驗室生物風險系統查核相關表單

A. 查核作業流程與計畫

B. 實驗室生物風險管理規範自我查檢表

C. 實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表

D. 現場訪視查核重點說明

● 結果面

1). 已完成我國生物風險管理規範施行的課程對應人才培訓

A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程之實驗室生物風險管理研討會，兩年共計 170 位。

B. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程之實驗室生物風險管理

Workshop，兩年共計 53 位。

C. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，如實驗室內部稽核與管理審查 Workshop，兩年共計 79 位。

D. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程之查核評審員訓練(組合課程)，共計 64 位/104 年。

E. 屬於實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 64 位/104 年。

2).已推動高比例高防護實驗室人員，參與實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程

兩年共計有 48 家國內高防護實驗室，共計 120 位人員參加。

說明：已有 96%(48/50)我國高防護實驗室，參與實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程。目前僅有惟台美醫事檢驗所(TB)與衛生福利部桃園醫院(TB)尚未參與課程。

3).輔導試行機構/實驗室導入生物風險管理規範

兩年共完成 23 家高防護實驗室參與生物風險管理規範運作之試行，同時成功協助 22 家高防護實驗室。

以實驗室角度

● 系統面(計畫性協助與推廣)

1).權責機構提供培訓課程與試行導入的專業計畫，協助有意願實驗室先期導入實驗室生物風險管理規範。

2).培訓課程已導引尚未試行機構/實驗室，自願性參與實驗室生物風險管理規範的運作。

3).培訓實驗室生物風險管理師資，以協助執行內、外部實驗室人員之教育

訓練，全面推廣

4).辦理成果發表會，給予獎勵，以經驗分享的方式，激勵同儕仿效

● 程序面(實驗室導入生物風險管理系統運作文件)

1).具有與國際接軌及符合我國國情之實驗室生物風險管理規範與指引文件可協助瞭解。

2).具有協助導入實驗室生物風險規範操作文件可參考。

3).具有協助導入實驗室生物風險規範的培訓課程可參與。

4).具有協助查證自我導入實驗室生物風險管理規範運作狀況有效性之查證文件(實驗室生物風險管理規範自我查檢表)。

5).提供外部稽核(現場訪視活動)，以查證實驗室生物風險管理規範運作狀況並提供意見。

● 結果面

1).有效推動實驗室相關人才培訓，分別包括實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 64 位與實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程之 165 位。

2).協助 22 家高防護實驗室符成功合與導入實驗室生物風險管理規範運作。

3).試行機構/實驗室導入結果成效分析

A.實驗室生物風險管理規範可符合我國實驗室實情運作。

B.實驗室生物風險管理規範條款，現況實驗室都能有效執行。

4).試行機構/實驗室(心得)經驗分享，有效解決各實驗室於導入過程共通問題。

附件二、我國高防護實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

一、前言：

保存及使用第二級以上病原體或生物毒素之微生物及生物醫學相關實驗室，除符合政府相關法規及規範要求確保實驗室工作人員之安全及保障生物病原之保全(例如「感染性生物材料管理辦法」、「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」等)、本身仍應建立一套系統性及持續性之管理機制。實驗室導入生物風險管理系統，已成為目前國際推動落實實驗室生物安全及生物保全管理之趨勢。為確保該管理系統運作之有效性，權責機關應規劃及實施必要性的監督與查核管理政策及制度。

二、權責機關管理模式之分析及實施建議

權責機關對於實驗室導入生物風險管理系統之管理，可分為以下管理模式：

- (一)由權責機關執行實驗室認可管理；
- (二)由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理；
- (三)由權責機關認可辦理機構及採認國際認(驗)證機構執行實驗室認可管理；
- (四)由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。

三、權責機關辦理實驗室認可作業流程：

- 3.1 實驗室應為具法律責任實體所設置，具備承擔對應法律應負責任的權責，並願意遵守後續評鑑後之管理要求與履行辦理機構之明訂之

相關義務。

3.2 評鑑管理作業，依需要將分為初次申請、展延申請、監督管理等三個流程說明。

備註：評鑑管理作業包括初次、展延、監督管理等三個活動。實驗室第一次向辦理機構申請，稱為初次申請、認可效期前，再向權責機關申請延續認可，稱為展延申請。而權責機關，依據需求就認可作業，執行實驗室現場持續追蹤活動，稱為監督管理。

3.3 初次申請

實驗室可以任何方式向辦理機構表示有申請認可作業的意願，如親自拜訪、電話、傳真以及其他電子通訊方式。權責機關需向實驗室提供最新版本規範或法規等查證事項要求，與必要申請文件。

3.3.1 實驗室應提交相關申請資料，可能包括申請書、單位背景資料、單位操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及生物風險評估報告、單位平面設計方案、設施設備及必要的參數，設施設備查驗/驗證報告和實驗室建設的背景資料、單位生物風險管理文件，包括生物安全操作手冊、單位法律實體證明、單位主管資料、單位生物安全委員會(或生物安全專責人員)內部稽核報告、對權責機關關於認可作業管理的符合性聲明、必要時還包括相關設備或設施的檢驗報告與參與訓練證明等。

3.3.2 實驗室應對申請文件真實性與有效性負責。

3.3.3 權責機關收到申請資料後，需執行資料完整性審查，並以適當方式通知設置單位資料審查結果。若設置單位之申請資料不完全，辦理機構應以書面通知實驗室補充相關文件再予受理。

3.3.4 權責機關受理後，應擬定現場評鑑計畫與組成評鑑小組。

備註：評鑑小組能力可參考本文件說明六。

3.3.5 評鑑小組應就申請資料與實驗室生物風險管理系統運作文件執行審查，如審查內容可能包括實驗室生物安全手冊、實驗室生物安全計畫或程序，並以書面方式通知設置單位對應文件審查意見。

3.3.6 文件審查意見確認後，由權責機關邀約評鑑小組於設置單位適當時間，辦理現場查證。

3.3.7 現場查證執行，包括現場確認實驗室申請文件與執行紀錄、人員實際運作、設施環境與空間確認、必要安全設施功能性查核、單位主管管理方式詢問、內部稽核管理、單位內發生事件管理。

備註：

1).文件與執行紀錄審查，為評鑑小組就設置單位提供的申請資料與實驗室生物風險管理運作文件與法規、標準或是生物風險管理規範間，進一步的符合性查證確認過程，於必要時，可提出改善措施與觀察事項。

2).現場評鑑指由評鑑小組對設置單位實驗室佈局、結構、設施設備等硬體系統、實驗室生物風險管理運作運行情況，依據相關要求進行符合性審查與查核確認，並進行必要的現場測試查證(例如，壓力、風向、警報系統、緊急處理措施等)的過程；適用時，提出改善措施與觀察事項。

3.3.8 評鑑小組綜合相關查證內容完成評鑑結果，現場評鑑報告將包括「符合」、「改善事項」兩種結論，由評鑑小組在現場評鑑結束時提供相關報告，並由評鑑小組留存影本、設置單位保留正本。

3.3.9 實驗室對被明確要求改善事項，擬定相對應改善計畫與矯正措施，

並於權責機關所規定期限(一般原則性為兩個月)內完成，提交給評鑑小組，由評鑑小組負責對改善措施的有效性執行確認。

3.3.10 改善措施有效性確認後，評鑑小組應將確認意見，連同現場評鑑資料，報請權責機關執行後續審查與辦理審議確認。

3.3.11. 審議確認為權責機關將評鑑報告、其後續建議意見提交給權責機關組成認可作業審議委員會，審議委員會對實驗室與認可要求的符合性，執行必要審查與評估，同時作出最後認確認與否。

備註：實驗室評鑑結果符合生物風險管理規範之確認，可為以下三種類型之一：

a)同意符合；

b)應補充資料後，再予同意符合；

c)不同意符合。

3.3.12 實驗室如經審議確認符合生物風險管理規範後，將由權責機關依據作業程序給予適當證明，證明文件可為證書或登錄名錄，一般有效期限為 3 年。如有特殊目的，可由審議委員經評估可給予短期證明。

備註：

1).有效期限認可作業的需求可為 3~5 年。

2).短期證書為辦理機構為有效要求設置單位執行必要性調整，包括設備或設施環境調整、作業流程調整等，原則短期證書的給予，是在辦理機構已確認實驗室已符合安全之前題下，才可實施。

3.4 符合生物風險管理規範實驗室後續監督管理

權責機關為有效持續管理實驗室可持續符合實驗室生物風險運作，將於審議確認後，定期或不定期辦理相關監督管理。

備註：監督評鑑的目的，爲了確保實驗室有效期內，可持續符合要求，並確保其在相關規範、要求修訂時，及時將有關要求納入安全系統運作。一般監督評鑑包括定期和不定期的執行方。

3.4.1 實驗室應每年接受定期的監督評鑑。定期監督評鑑不需要申請，原則監督評鑑查證內容，應考慮前一次評鑑結果內容，執行相關應查核事項持續性追查與認可機構生物風險管理運作維持。

備註：

1). 相關應查核事項包括有單位操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及風險評估報告、單位生物風險管理文件包括生物安全操作手冊維持與相關人員內部定期生物安全操作訓練、單位所屬生物安全委員會或生物安全管理員定期內部稽核、相關設備或設施檢驗報告、人員訓練能力維持、意外事件、內部稽核改善事項維持及必要性現場設備環境功能測試查核等。

2). 監督評鑑模式，可包括現場查證或調閱書面審查相關檔案、紀錄，這可由辦理機構依據設置單位維持情況適當安排。

3.4.2 權責機關可依據情況，安排不定期監督評鑑。不定期監督評鑑可不預先通知認可機構，而執行方式與定期監督評鑑一樣。

備註：現場監督評鑑，可由辦理機構依據認可機構情況，邀約評鑑技術專家數位辦理，執行流程與初次、展延評鑑活動類似。

3.5 展延申請

實驗室應在獲確認符合生物風險管理規範之有效期滿前 6 個月提出展延評鑑申請，並按初次申請要求提交相關資料。同時，還應提供前一有效期內單位相關變化狀況說明(可包括如平面佈局變化、設施結構變化、設施設備變化、關鍵人員異動狀況、所操作的生物因子是否改

變、重要操作程序改變、實驗室安全事故報告、認可機構接受許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行相關檢驗報告、相關人員訓練或能力證明。)

3.5.1 展延申請評鑑作業流程類似初次申請流程。

3.6 異動申請

實驗室於符合生物風險管理規範之有效期內，如發生下述任何改變，應至少於 15 日內，以書面形式通知辦理機構，提出異動申請說明，可能異動事項包括：

- a) 設置單位的名稱、地址、法律地位改變；
- b) 實驗室的關鍵管理與技術人員、生物安全管理人員發生異動；
- c) 實驗室的平面佈局和位置變化、結構變化、重要設備變化、所操作的生物因子異動、環境異動、重要程序異動等情況；
- d) 發生感染意外事故；
- e) 其他可能影響實驗室活動與運作安全的變化。

3.6.1 權責機關於獲得實驗室異動申請通知後，將就異動內容，可採取以下措施：

- a) 對異動情況予以登記備案；
- b) 對新的生物安全管理人員進行審核；
- c) 辦理必要之現場監督評鑑或提前進行展延再評鑑；
- d) 暫停或撤銷認可。

3.6.2 原則，如設置單位發生 5.3.5.1 事項，卻未依要求申請異動，將由辦理機構視該認可機構調整為自動終止符合生物風險管理規範狀態。

3.6.3 當相關新規範的轉換或相關要求重新公告時，辦理機構應公佈適

當符合限期，並要求期限內完成。

3.6.4 當實驗室對相關新規範的轉換或相關新公告要求，經異動申請已獲得辦理機構確認。權責機關應完成相關轉換說明包括證明內容調整，且需及時通知認可機構。

備註：原則，權責機關可藉由監督評鑑或展延再評鑑執行，對與新要求的符合性確認，如設置單位於期限內無法完成相關轉換，辦理機構可情節依暫時終止或撤銷認可辦理。

3.7 處置措施

實驗室如不能持續符合生物風險管理規範相關要求時，權責機關得可施予暫時終止、終止或撤銷認可等管理措施。

原則，被暫時終止之實驗室，應於暫時終止規定期限內，實施矯正措施，並再經權責機關確認符合要求，始可恢復資格。一般暫停終止認可期限，原則不超過一年。

3.7.1 實驗室於以下情況，可被權責機關撤銷認可，包括被暫時終止認可後，超過暫時終止期限，仍未能恢復認可；因認可規範或認可要求變更時，設置單位不能或不願繼續滿足認可要求；已認可機構不能履行辦理機構要求的相關規定義務。

3.7.2 實驗室於以下情況，可被權責機關終止資格，包括設置單位終止不作從事該實驗室活動；實驗室自願申請撤銷符合資格認可或有效期滿未再繼續申請符合資格。

3.8 實驗室權利

實驗室權利包括可於相關宣傳刊物、廣告上聲明其被權責機關認可；可對權責機關相關工作人員及評鑑人員的工作事項，向權責機關提出

抱怨與申訴之權利。

3.9 實驗室義務

實驗室義務包括應遵守並持續符合相關規範與規定要求；應在權責機關安排的評鑑活動中，提供必要的條件與設施，並執行評鑑小組提出的查核或測試，為有關人員於審查文件、現場查核、評鑑與解決爭議、進入被評鑑的區域(如可行時)、查閱記錄和接觸相關人員等評鑑活動提供方便；按規定繳交相關費用；被撤銷或終止後應停止在證明文件、報告與宣傳等材料上或採用其他任何方式顯示其被認可資格。

四、權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理作業流程

參照前項之作業流程，將權責機關改為經權責機關委託之辦理機構執行。

五、權責機關認可辦理機構執行實驗室認可管理作業規定

5.1 辦理機構申請：

申請辦理機構確認符合以下事項，並備妥所需相關文件後，向疾病管制署(以下稱疾管署)申請成為符合實驗室生物風險管理系統規範的認可辦理機構。

(一)為國內具法律責任的實體，如行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體。

(二)具備一套運作管理系統，系統包括執行實驗室認可作業管理流程外，還包本身機構運作流程、相關文件管理、執行紀錄管理、發生評鑑流程與本身作業程序不符的管制措施、矯正措施及必要預防措施，及有關辦理內部稽核與管理審查得作業模式。

(三)辦理機構執行評鑑人員，應至少一位接受過感染性生物材料之操作人員基礎訓練。

(四)應檢具文件：

1.申請書(附表一)乙份(含電子檔)。

2.符合資格相關證明文件或紀錄各乙份(含電子檔)，包括：

(1)行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體資格證明文件影本。

(2)機構簡介、業務概要、及運作管理系統，包括評鑑作業管理系統說明。

備註：

a.運作管理系統可能的相關文件，但不限於：組織與執掌(含組織圖)、文件管制、紀錄管理、評鑑人力相關訓練與管理、資料保護、評鑑作業管理系統或流程、不符合事項與矯正措施、預防措施、申訴、抱怨、內部稽核、管理審查。

b.前項文件，應定期審查其適用性，並應因實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

(3).機構董(理、監)事、負責人、執行長或具機構管理事務、決定評鑑結果簽署者與受評單位之利益迴避同意書。

(4).其他經疾管署指定之文件或程序。

3.生物風險管理規範評鑑相關營運收費之規劃書一份

(五)申辦與審查：

1.於完成相關申請書及機構資格證明文件影本函寄疾管署。

2.申請者提交申請資料後，疾管署將於 30 日(以下日數皆以日曆天計算)內完成審查，並函覆申請者。

3.審查過程，如發現申請文件、資料與規定不符或內容不全者，應通知申請者於 15 日內限期補正；屆期未補正者，駁回其申請，不退回所有申請資料。

4.疾管署認可的生物風險管理規範評鑑辦理機構的期限為 3 年，認可機構名單將另於網路公告。

5.2 辦理機構申請展延：

(一)辦理機構應於有效期滿 6 個月前檢具相關文件，向疾管署申請展延，展延相關流程依 5.3.1.1 節程序辦理。

(二)若辦理機構因故無法辦理展延時，應執行下列事項：

1.效期屆滿 6 個月前函文疾管署，以利疾管署協調已獲辦理機構完成生物風險規範評鑑的機構/實驗室，進行相關辦理機構間轉換。

5.3 辦理機構申請異動：

(一)辦理機構如有下列事項變更時，應於事實發生日起 15 日內，檢具相關文件向疾管署提出申請異動，經同意後始得變更：

- 1.辦理機構之名稱、地址、負責人，
- 2.辦理機構評鑑作業流程變更，
- 3.其他疾管署指定事項。

5.4 辦理機構的監督管理：

(一)為確保辦理機構的運作與評鑑管理品質，疾管署對已獲認可的辦理機構，可實施定期或不定期的業務查證。

(二)業務查證範圍，包括參與辦理機構的機構或實驗室生物風險管理系統評鑑的現場見證、審查辦理機構內部稽核與管理審查結果、參與辦理機構辦理之評鑑事務相關會議、執行辦理機構的

外部稽核，以瞭解辦理機構的持續運作。辦理機構不得規避、妨礙或拒絕。

(三)業務查證過程，如發現辦理機構有違反或依本身運作管理系統或評鑑作業管理系統相關程序運作，以致影響受評機構或實驗室的評鑑結果或權利時，疾管署得以書面通知辦理機構，辦理機構應於兩個月回饋改善措施，並經疾管署審查同意後，才能持續為疾管署認可生物風險管理規範評鑑辦理機構。

5.5 撤銷或廢止認可

(一)辦理機構如因違反應執行下列事項，經疾管署查證屬實，可依情節予以撤銷或廢止認可物風險管理規範評鑑辦理機構資格。

- 1.未依疾管署公告的生物風險管理規範辦理受評機構的評鑑。
- 2.涉及違反評鑑機構之公正性。
- 3.申請資料填寫不實。
- 4.涉及出具不實評鑑結果或等同證明。
- 5.作不當聲明或使用，致疾管署陷於爭議者。
- 6.業務查證過程，如發現辦理機構有違反，經書面通知逾期未回饋改善措施者。

(二)經疾管署予以撤銷或廢止之辦理機構，將於網路公告，同時辦理機構於撤銷或廢止日起 1 年後，始得重新申請認可。

六、權責機關採認國際認(驗)證機構執行實驗室認可管理作業規定

(一)於此項之第三者認證機構為已符合 ISO/IEC 17011(符合性評鑑—認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求)國際標準運作，且獲

得國際間相互評估認可協議之公正、獨立、非營利第三者認證機構。

(二)設置單位需提出第三者認證機構已依本署公告之生物風險管理規範，完成相關查證結果的證明，包括認證證書或是相關等同的證明文件。

七、由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理

實驗室應建立生物風險管理系統，並依據感染性生物材料管理辦法規定，經所屬機構內生安會或生安專責人員之審查許可。

審查內容，需至少包括：

- 審查實驗室的生物安全防護設備與設施，經有能力的生物安全防護設備與設施之檢驗機構的檢驗，並出具符合運轉規格的檢驗報告。
- 實驗室其內部執行感染性生物材料的操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，得定期參與生物安全與生物風險管理規範的相關訓練。此部份的訓練可為外部機構所辦理或屬機構生物安全委員會指導執行。
- 實驗室應建立與維持一套符合實驗室生物風險管理規範之運作系統，同時其內部生物安全運作系統實際操作與實施，應符合感染性生物材料管理辦法及生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範且有效維持。
- 實驗室本身除需定期依據生物風險管理規範執行內部稽核外，應定期接受所屬機構內生物安全委員會內部查核，以確認所維持生物風險管理運作系統維持有效。查核範圍可包括但不限於，查證相關使用設備或設施環境之生物安全維持、實驗室生物安

全操作能力維持及生物安全法規的執行等。

- 實驗室通過生安會或生安專責人員審查認可。
- 設置單位每年提報權責機關所屬實驗室認可名單。
- 權責機關視需要，進行實驗室抽查。

權責機關採取後端管理模式，也就是對機構或實驗室所屬生安會或生安專責人員，於其督導、稽核(查核)或管理轄下的機構或實驗室，於符合生物風險管制規範下對於感染性生物材料管理辦法的要求、生物安全與保全管理、人員教育訓練等維持，執行相關實際運作的查核作，給予適當性的監督查證確認執行狀況。

權責機關執行的監督查證活動可包括

- 現場查證生安會或生安專責人員運作程序、執行紀錄或於生安會或生安專責人員於其管理面，所要求機構或實驗室的相關回饋改善資料維持
- 視需要，權責機關也可直接就機構或實驗室，執行現場查證活動。
- 若實驗室出具經權責機關採認國際認(驗)證機構認可證明，則可免除監督查證活動。

附件三、各年度試行機構/實驗室人員參與心得

➤ 104 年度試行機構/實驗室人員參與心得

● 實驗室 B(未有品管理系統，於本次計畫中建立生物風險管制系統)

今年 3 月初報名參加了由 TAF 舉辦的「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究」計畫，當時只知道是要實驗室做類似 ISO 認證的工作，然後會需要修改很多文件，但對於如何去架構一個生物風險管理系統，並沒有很具體的概念。接著從 6 月開始參加訓練課程，接觸到 CWA15973 的規範內容之後，即便我對於實驗室的運作狀況已經掌控得算不錯，但在上完前面兩次的課程之後，坦白說我還是不曉得到底要怎麼做，才能把實驗室現有的文件改成符合 CWA15973 規範的需求。而且越是反覆的看那份 CWA15973 實施指引的內容，反而越讓我有一種很混亂的感覺，所以 6、7 月的時候心裡一直都很抗拒要動手去做修改那些文件。直到上完第三次課程，主辦單位計劃人員也開始接洽實地訪視的時間（大約只剩一個月的時間），才開始去想那些程序書到底要怎麼寫。

當時我採取了幾個策略，在這邊提供給大家參考：

1. 先從「生物風險管理程序書」、「文件與資料管理程序書」開始寫起。因為在課程講義裡有範本可參考，我當時幾乎是把它從頭到尾照抄了一遍，但是在寫完這兩份程序書之後，就能比較具體的知道程序書的編寫架構是如何。
2. 去思考實驗室現有的運作活動裡面，有哪些是屬於「跨部門」的活動，哪些是屬於「個人」從事的活動，把前者歸類在程序書的內容裡面，後者則歸在 SOP 的內容裡面。接著去定義每一個活動所涵蓋的前後流程，再賦予它一個名稱(例如：人員教育訓練管理程序書)，再把現有的管理

文件裡相關的內容節錄出來，這樣就比較有一個明確的方向。

3. 上網搜尋其它單位已寫過的文件，像是「不符合事項程序書」、「緊急事故應變程序書」、「績效管理程序書」…等等，可以參考別的單位在撰寫這份文件時，有考量到哪些因素，或是有哪些作業流程值得仿效，再把它與實驗室的現況做整合。
4. 在寫手冊跟程序書的時候，要試著把寫 SOP 的思考邏輯(bottom-up)拋棄掉，想像自己是一家企業的老闆，就像高智雄老師所說的，用「管理者」的角度(top-down)去訂定這整個系統的遊戲規則。這時候再去讀 CWA15973 實施指引的內容，就會覺得它是一個很好用的工具書，因為它列出了很多事項，提供給管理者用來檢視自己所規劃的系統裡，還有什麼需要補充和修改的地方。
5. 雖然為了撰寫這些文件，8-9 月的時候幾乎每個週末都到辦公室加班趕工，但寫到後來也有慢慢抓到 CWA15973 的精神，其實說穿了也就是各個實驗室目前正在做的事情(P>D>C>A)，只不過藉由建立這些文件，把平常散落在各處的流程統合起來，再進一步把整個實驗室的管理範圍加廣、加深，讓系統能夠更加完整，最重要的是，讓系統能夠有效的被執行。所以，雖然在編寫文件的過程中很辛苦，但寫完之後也不得不佩服 CEN 能發展出 CWA15793 這個規範，如果能夠確實的依此去進行管理的話，相信每一個實驗室都會運作得很好的。在此也再次感謝 CDC 與 TAF 的協助，讓我在這次的計畫中學習到很多東西，也希望實驗室在導入生物風險管理系統之後，能夠運作得更加完善 !!

● **實驗室 E(已具備管理系統)：**

和實驗室生物風險管理規範 (CWA15793) 的接觸，是從今年初財團法

人全國認證基金會（TAF）參與疾病管制署所委托的高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫，在 5 月中文版定稿時，整份文件從頭到尾最少仔細看了 3 次以上，再加上後來幾次的 TAF 所安排的相關課程及受評前的需要，再新增加的閱讀次數，加強熟悉並解讀文件，因此在生物安全會工作小組在準備受評前的作業時，能很快的找出自己機構的生物安全會就實驗室生物風險管理規範而言目前運作上須要再加強或缺乏的地方，因此熟悉文件這個首要且基本的功課，是未來要導入「實驗室生物風險管理系統」的實驗室所不可或缺的基本能力。雖然目前參與此計畫的機構都是具有 P3 等級的實驗室，但因為各個 P3 等級實驗室在每個機構的定位、目前的使用情形、管理情況以及之前受評的經驗有非常大的差異性，因此 TAF 安排了四場和風險管理的相關研討會（生物安全風險管理研討會、實驗室生物安全管理工作坊、實驗室內部稽核與管理審查工作坊、評審查核員訓練等），在這些會議中除了講授 CWA15793 的整體管理系統運作概念及要求內容之外，也包含如何撰寫文件、如何規劃及進行風險評鑑、如何進行內部稽核與管理審查，對於之前沒有受評過 ISO15189 或 ISO17025 的實驗室來說，特別是在管理和文件架構上的建立應該都有實際上的幫助。

就現況而言，因為疾病管制署對於目前國內 P3 等級的實驗室已經有一套實行多年的高風險實驗室生物安全查核作業，大部分的實驗室應該都是在这个既定的基礎上導入實驗室生物風險管理系統，只是目前疾病管制署的查核作業著重的部分在於生物安全會的運作及 P3 實驗室內部的硬體要求，而對 P3 實驗室內的管理要求（特別是相關於生物安全風險評鑑）著墨較少，因此藉由實驗室生物風險管理規範的導入，可以強化在 P3 實驗室內所執行各種實驗、檢驗或業務在各個面項的管理，而在 2015 年疾病管制署對於生

物安全第三等級實驗室查核基準中新增至少六項關於風險評估的建議，也不難了解實驗室對於生物風險的管理，會是將來的趨勢及要求。然而在推動過程中可能會遇到的問題可能會有：

● 如何和現有的管理及文件架構做整合

以自身所處的機構為例，生物安全會雖然是由機構各個相關層級和單位代表所組成，因為目前的主任委員及其中的工作小組成員都是檢驗醫學部代表成員，而且檢驗醫學部目前也是 TAF (ISO15189) 及美國病理學會 (CAP) 所認可的醫學實驗室，再加上目前機構內唯一的 P3 實驗室是由檢驗醫學部來操作分枝桿菌的培養及鑑定，因此在既有的 ISO15189 管理及文件架構下來導入實驗室生物風險管理規範，相對而言是比較容易的。因為 ISO15189 是藉由管理要求及技術要求，再加上對於醫學實驗室的特定要求，承認通過受評的醫學實驗室具有一定的品質和能力，來滿足醫療人員及病患的須求。而實驗室生物風險管理規範則是藉由生物風險管理政策的製定，利用危害鑑別、風險評鑑和風險控制方法，對於人、機、料、法、環等各個面向做全面性的生物風險管理，並利用相容於國際標準組織 (ISO) 的管理系統，讓操作感染性生物材料並導入 CWA15793 的實驗室，能有效降低生物風險並預防生物安全傷害或事故的發生。因此兩者的管理系統非常類似，只是 ISO15189 是著重在醫學實驗室相關於病患醫療 (檢驗) 品質上的要求，而 CWA15793 則是著重在操作感染性生物材料實驗室相關於生物風險管理上的要求。所以在已經具有 ISO15189 或 ISO17025 管理架構的實驗室，只要在現有的各個管理層面上加上以危害鑑別、風險評鑑和風險控制方法為基礎的生物風險管理，即可滿足 CWA15793 的大部分要求。但是僅有符合疾病管制署生物安全第三等級實驗室生物安全查核基準，但是不具有 ISO15189 或 ISO17025 管理架構的實驗室，則要花比較多的心力在架構

出符合 CWA15793（或相容於國際標準組織）的管理系統，這是因為目前疾病管制署生物安全第三等級實驗室生物安全查核基準中，在軟體部分雖然包含了生物安全會運作效能、感染性生物材料管理、感染性廢棄物處理、教育訓練、個人防護裝備、操作規範、人員健康管理、緊急應變與意外事件處置等要求（這些要求在 CWA15793 也同樣存在），但在管理系統的建構、管理政策的制定、風險評鑑的規劃、相關人員的諮詢和溝通、變更管理、操作管理、文件和資料管制、持續改進和管理審查等部分，並沒有完整規劃或建議，是必須要新增的部分。而在相似的部份，例如生物製劑與毒素存貨與資訊、優良微生物操作技術、廢棄物去活化及管理、個人防護裝備、生物製劑的運送及緊急應變計劃等，都可以沿用目前生物安全第三等級實驗室生物安全查核基準的要求，因為遵守實驗室所在的國家/中央政府、地區/郡縣、省分、都市與地方法規也是 CWA15793 的條文要求。

● **如何推展生物風險管理的概念，並在不同單位及層級之間做有效的溝通**

在幾次的會議中，出席的疾病管制署長官表示對於將生物風險管理導入操作感染性生物材料的實驗室，初步的規劃及作法是以計畫的方式，首先由操作 RG3 感染性生物材料的 P3 實驗室先行試辦，之後再由管理這些 P3 實驗室的生物安全會，把風險管理的概念推展到同一機構內所有作感染性生物材料的實驗室，至於是現階段否要把生物風險管理納入實驗室生物安全查核基準，目前並沒定論也沒有一個既定的時間表。所以一個機構內若是只有一間操作感染性生物材料的實驗室，將生物風險管理導入該實驗室相對來說會比較單純；但是若機構內有二間以上操作感染性生物材料的實驗室，則由一個跨單位且較高層級的組織來統一推動整個機構的生物安全風險管理是最合適的。因此就現有的法規層面及實際情況，按照感染性生物材料理辦法所成立的生物安全會就是在機構內推動生物安全風險管理

最合適的人選，因為按照目前法規所規定的生安會組成人員包含了設置單位首長或副首長，以及操作感染性生物材料實驗室的主管、管理人員及技術人員等，因此藉由生物安全會讓單位首長（或副首長）及各個實驗室主管來認可並推動生物安全風險管理，應該是最有效率的管道，至於要導入的風險管理系統如何和現有的實驗室管理架構做整合、如何調合不同實驗室之間在執行面或認知上的差異、如何在目前有限的人力下導入並有效且持續執行此實驗室生物風險管理等，都是各機構生物安全會所必須克服的問題。

經過將近一整年關於實驗室生物風險管理的學習、籌劃、實做及受評，除了了解相關的知識及累積實做經驗之外，在上網查詢相關資料時，才知道風險管理的導入在各種產業界及政府或私人機關都已經行之多年，代表風險管理這個概念所衍生出的自主管理和持續改進在各個領域的管理都是主流的趨勢，實驗室不可能自絕於這個潮流之外，這個可以從 ISO15189 在 4.14.6 節新增的風險管理及 2015 年疾病管制署對於生物安全第三等級實驗室查核基準中新增的風險評估建議。的確，我們的實驗室在導入及受評實驗室生物風險管理規範的過程中，發現了不少待改進的缺點，確實可以達到計劃所宣稱的「提升預防能力及降低感染風險」。雖然琳瑯滿目的評鑑及上層要求已經讓現今的實驗室同仁疲於應付，但若是實驗室生物風險管理的導入是不可避免的趨勢，而且對於操作感染性生物材料實驗室的實驗室安全有正面的幫助，可以提供實驗室相關人員更安心的工作環境，以正向的態度積極的行動來滿足實驗室生物風險管理規範（CWA15793）的要求，從中學習風險管理的概念、方法、經驗及實驗室的自主管理和持續改進，才能不虛此行。

➤ 105 年度試行機構/實驗室人員參與心得

● **實驗室 F(未有品管理系統，於本次計畫中建立生物風險管制系統)**

生安管理人員心得分享

在高生物風險等級實驗室，如 BSL-3、ABSL-3 以上實驗室的管理項目中，風險管控占有相當重要的一環，但是此項目在國內缺乏相關的介紹和引導課程，一般實驗室人員在未受過適切的風險管理訓練前，往往難以掌握實驗室中風險評估的方法，對於各種潛藏的危機無法有效評估，造成追蹤風險的科學記錄，改善管理的方法付之闕如。本所生物安全會及實驗室管理人員早於數年前即發現此一問題，亦曾就所內現有文件及管理方法進行整理，發覺尚缺乏一套有效的風險評鑑制度。今年年初接受了財團法人全國認證基金會(TAF)的邀請，參加高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統計畫說明會，並指派生安會委員及高風險實驗室管理人員參加。起初以為是要做類似 ISO 型式的認證工作，參與後發現 CWA 15973 的實驗室生物風險管理規範，正是符合本所需要的生物風險管理系統，於是動員生安會委員、生物材料庫人員及高風險實驗室管理人等，多達 8 人報名參加此一課程。從開始參加訓練，瞭解到 CWA 15973 的管理系統內容，規劃及文件撰寫、如何進行內部風險評鑑、稽核與審查，再與本所實驗室文件做比較。在上過數次課程後，發現如何整合現有的各間實驗室文件，建立一套適用

於各種的 BSL-3、ABSL-3 甚至 BSL-4 的生物風險管理系統，是一件非常困難的任務，對本所參與人員也造成相當的挑戰。經過數次密集會議及腦力激盪，我們採用了 3 種漸進的方式，以解決本所面臨的問題，並且提供給有相同狀況的實驗單位做為參考。

1. 由於本所現行實驗室內部文件，建立之初大多是參考國外相關文獻，如美國 CDC)公告之微生物及生物醫學實驗室生物安全手冊(Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL)，與疾病管制署每年公佈之手冊、指引和 BSL 實驗室查核基準等相關文件；因而偏重實驗室設備管理，生物安全及保全，緊急應變計畫與防災演練等，對於生物風險管理著墨較少，又分散於各間 BSL 實驗室中。於是我們想建立一本完整的生物安全手冊，統一律定各間實驗室的基本規範，並且制訂相同的文件撰寫格式與

內部審查標準，提供給各級實驗室管理者做為自己文件制定與發行的依據，再將生物風險管理系統導入，此一構想獲得所內長官的支持。又由於生物安全會為本所法定之生安最高監督機構，所以由生安會規劃、製作及發行第一階生安手冊，並向下制定第二階各式程序書。而 BSL-3、4 實驗室同仁則由第二階文件開始，將現有的實驗室規範改寫成程序書，再把各式操作流程 SOP 化，做為第三階文件，最後、實驗室內所有表單制定成第四階。

這樣做的好處是文件標準化，各階層井然有序，方便查閱與管理。統一發行成正式文件後，具有一定的強制規定與約束力，使各 PI 及實驗操作人員可以如實遵守，減少操作感染性生物材料的錯誤發生，也方便了對於實驗室內風險評估方法的建立與管控。

2. 考慮到各級 BSL 實驗室現實的差異，又必須將 CWA 15973 管理系統確實置入實驗室管理中，我們將「生物風險管理程序書」分開制定、先由生安會建立一份符合 CWA15973 精神的基本風險管理程序書，再發送給各實驗室管理者，依照現場設備，生物材料等級與實際操作情況，制定各自合宜的「生物風險管理程序書」。因此各級管理者可依照實際狀況進行風險評鑑的工作，評鑑後比較各危害因子風險等級，很快地判定可承受的風險容忍度，哪些風險因子必須優先執行處理；正確考量到實驗室內可供使用的資源，以快速決定應採取何種的風險控制措施。而在生安會管理層面，除了建立制度外，則要求各管理者能夠依照自己的風險評鑑表，試著將實驗室中各項危險因子至少評估一遍，藉由實地演練，達到熟悉評估方法的目的。更重要的是生安會可制定明確的權責範圍，稽核實驗室現有的控制措施是否有效？生物材料的使用能否嚴格監督？對於從事人員及社區會不會造成危害？可以提供何種程度的資源以解決風險問題？只有儘早發現不符事項與不良事件的原因，持續地對各種生物風險管理現況加以檢討與評估，方

能有效提升整體的風險系統管理效能。

3. 在接受 TAF 完整的課程訓練，內部多次磨合與文件統整的歷程後，生安手冊及各級文件成功的納入實驗室生物風險管理系統。接續而來的問題，是

如何證明我們的做法是有效的？有沒有遺漏掉或是忽略到的風險事實？我想，除了機構內的例行實驗室內部稽核外，那就需要外部專家的審閱及建議了。

TAF 對於完成訓練之設置單位，安排有「實驗室生物風險管理系統」現場訪視活動，本所也利用此次訪視，將編修近一年的手冊及各階文件，還有各參訓人員心中的疑問與實際遇到的問題，準備向訪視委員求教。雖然劉經理之前說明只是簡要的訪視行程，準備起來可是不馬虎；為了訪視委員迅速進入狀況並協助改正，首先須將自檢表內容補充完整，各種項次亦提出相符合的佐證資料，若是因單位情況特殊而有不符合之項次，也須註明未符合之原因。我們的自檢表多達 3、4 份版本，最後統合成 1 份生安會，1 份 BSL-3 實驗室來接受輔訪。當然來訪的老師皆是風險管理的專家，對於文件的缺失，評估的技巧與實際運用的案例皆有詳盡的說明，例如風險評鑑之定期評估頻率及不定期評估時機，並未未明訂於文件中，另外關於生物風險訓練方案的課程與時間排定，亦有相當建議。在輔訪完畢後，我們立即召開檢討會議，著手進行修正實驗室生物安全教育訓練程序書，於

條文中明確訂定缺漏的部分，並且做成記錄，依照 CWA15793 的規範切實追蹤，改善。

在完成了生安手冊，建立實驗室生物風險管理系統及實際執行練習後，對於 CEN 的 CWA15793 規範，有了更完整的體認，但是也花費了不少時間，進行文件整合與系統置入。我們不禁認為，如果 TAF 能在訓練課程的中、後期，就可以安排輔訪委員針對各單位學員提供文件評核及個別諮詢，或是增加種子教官的培訓，如此一來必能大幅縮短風險管理系統置入單位的時間，精簡出來的時間可以讓學員增加實地演練與評估的經驗，並且針對各自實驗室的獨特性與實際情況進行修正，建立科學性的測量數據，據此可精準的預測出風險因子，在有限的資源供給下，適當分配給實驗室修改軟硬體設備設施，促成 P、D、C、A 的良性動能與循環，或許更能達到生物風險管理的真實精神。

● **實驗室 H (已具備管理系統)：**

高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究計畫中的實驗室生物風險管理規範，主要依據 CWA 15793：實驗室生物風險管理標準與 ISO 9001:2000(品質)、ISO 14001:2004(環境)及 OHSAS 18001:2007(職業衛生安全)等國際管理系統標準整合後提出之規範。

本院參與「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究」計畫，可使操作高風險生物材料之實驗室依 CWA15793 生物風險管理規範建立完整並有效的管理制度，降低實驗室意外發生，維護操作人員作業環境安全。

全國認證基金會(TAF)舉辦與「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究」計畫相關之研討會（生物安全風險管理研討會、實驗室生物安全管理工作坊、實驗室內部稽核與管理審查工作坊、評審查核員訓練等），於會議或工作坊中協助參訓人員建立品質管理系統與生物安全基本整體概念，瞭解實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)內容，生物風險評鑑與生物風險管理的方法介紹，熟悉實驗室生物風險的評鑑及管理，瞭解如何有效地執行與籌劃內外部生物安全稽核及導入適當的矯正措施。建議參加計畫實驗室人員務必參加 TAF 舉行之教育訓練或工作坊，可對於 CWA 15793 內容有由淺入深之瞭解，人員對 CWA 15793 條文內容要求解讀較具一致性。

本院執行高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究計畫，主要籌備手法依據 PDCA：計畫(Plan)、執行(Do)、查核(Check)及改進(Action)方式進行。

本院已於 2015 年依職業健康及安全管理體系 OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) 18001 建立完整的檢(實)驗室安全衛生風險評估，依 5M 原則：人員(Man)、機器 (Machine)、材料 (Material)、方法 (Method)、環境 (Environment) 等各個面向，如：各項檢驗流程、每部檢驗機台、可能影響病人安全項目等。進行全面性風險盤查，並將不可接受之風險依 PDCA 方式進行矯正改善。例如：將委外傳染病菌株檢驗陽性結果，利用 HIS 系統即時通知開單醫師進行通報，避免延誤通報時機。

參加本計畫後，院區實驗室生物安全委員會與高風險負壓實驗室主管依「生物風險管理規範」，將目前運作上須要再強化或缺乏部分進行改善並條列清單，並規範各負責人員完成期限。本院雖有完整的實驗室生物安全作業準則與實驗室安全管理制度，但無明確提及 CWA15793 中生物安全管理政策與指標供實驗室現場人員遵循。因此，建立生物安全管理政策，明訂目標為人員零感染、環境設施安全使用，並設立三項品質指標與閾值，使實驗室現場人員有所遵循。指標需每半年由實驗室作業主管負責提報至實驗室生物安全委員會審議與追蹤，強化潛在危害環節。藉由內外部的交叉稽核，可確保人員有效地遵循規範，達到 ISO 的最基本的精神「說、寫、做一致」，並透過外部稽核分享實驗室內潛在危害環節或不足之處，有助於實驗室間經驗交流或觀摩教學相長之效。例如：委員建議加強監控高風險生物材料

之運送，本院重新思考並改善運送流程與管理方法，有效掌控運送過程各個環節之漏洞，確保對方單位確實完成收件。最後，依稽核結果導入矯正措施並再次檢視實驗室安全之完整性，將無法接受之風險或不足之處限期改善，降低實驗室意外發生，維護操作人員作業環境安全。

很榮幸能參與此次計畫，使本院有機會重新全盤檢視生物安全潛在風險，稽核委員亦提供嶄新觀點，確保實驗室生物安全管理系統之完整性。

附件四、光碟附錄

附錄一、實驗室生物風險管理規範。

附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引。

附錄三、實驗室生物風險管理手冊範例。

附錄四、實驗室生物風險管理規範自我查檢表。

附錄五、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表。

附錄六、現場訪視查核重點說明。

附錄七、實驗室生物風險管理系統系列相關教材。

附錄八、實驗室生物風險管理 Workshop 相關教材及指導文件。

附錄九、數位學習課程