

計畫編號：DOH94-DC-1039

行政院衛生署疾病管制局九十四年度科技研究發展計畫

建構全國生物安全第三等級實驗室管理查  
核模式及制度之研析

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 認證經理

研究人員：施文儀副局長、高全良副教授、林開儀副處長

潘宜芳工程師

執行期間：94年1月1日至94年12月31日

\*本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見\*

# 目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
1. 中文摘要	( 3 )
2. 英文摘要	( 5 )
3. 本文	( 8 )
3.1 前言	( 8 )
3.2 材料與方法	( 13 )
3.3 結果	( 15 )
3.4 討論	( 26 )
3.5 結論與建議	( 29 )
3.6 參考文獻	( 31 )
3.7 圖、表	( 33 )
4. 附錄	( 45 )

共 ( 130 ) 頁

## 2、中文摘要：

關鍵詞：生物安全第三等級實驗室、實驗室安全管理查核機制、ISO/IEC 17020、檢驗機構認證制度

(請以 14 級標楷體繕打、段落設定為 1.5 行距)

### 研究目的：

目前，國內已設立或興建中之生物安全第三等級（BioSafety Level-3，以下簡稱 BSL-3）實驗室，約有十餘間。由於 BSL-3 實驗室是屬操作具第三級危險群（Risk group 3；RG3）感染性生物材料之相關實驗及研究，例如 SARS-CoV 之病毒培養。而一般的實驗室安全措施、設施與使用設備之查核等管理，是無法滿足及涵蓋這類型實驗室之安全需求。疾病管制局已於近年成立第三、四等級實驗室查核工作小組，來執行國內 BSL-3 實驗室之查核或訪視之工作。惟尚未建立相關查核作業、標準、要求、範圍及甚而流程等，來明確表示 BSL-3 實驗室之管理政策與對應之查核程序。為此，本計畫原預定以兩年期來完成，包括第一年擬一方面藉由導入國際實驗室認證精神與參考國外歐美相關查核制度或 ISO 相關之流程管控查核系統，建立標準化之全國 BSL-3 實驗室查核制度與流程。再加以含蓋第二年之執行 BSL-3 實驗室安全防護設施及儀器設備功能確效檢測之機構或廠商，導入國際規範 ISO/IEC 17020 制度並建立適當之認證管理制度（如檢驗機構認證制度）；以使未來查核委員與各 BSL-3 實驗室管理階層皆能了解並予遵循。如此，透過本制度之定期/不定期查核監控管理，將全國 BSL-3 實驗室安全管理運作導入常規性活動，才能確保其安全管理無虞。

### 研究方法：

1. 蒐集國內、外有關實驗室生物安全管理相關辦法、規範、基準或是查核管理制度資訊。

2. 研擬生物安全第三等級實驗室管理查核制度與查核流程。
3. 召開工作小組會議，研議適當之現場查檢表單。
4. 召開相關會議與執行現場試評(模擬)查核工作，來確認表單或相關制度執行上之盲點與可行處。
5. 依據執行結果分析查核報告內容中生物安全第三等級實驗室缺失，以供疾病管制局未來管理制度面之決策參考。

#### 主要發現

1. 各國之管理規範標準皆參考自世界衛生組織所公告之 Laboratory Biosafety manual, 3th ed. 2004，並有公告之國家標準，另對於實驗室之認可有採取法規主管機構之查核與藉由認證組織之認證模式執行。
2. 從 5 家模擬查核資料歸納，目前生物安全第三等級實驗室對於的疾病管制局所公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求事項約 90% 之符合度，但仍也部份事項目前仍有執行上之困難與不清楚處。

#### 結論與建議事項

生物安全第三等級實驗室管理建議主管機關可以思考採用對設備/設施廠商能力評估之檢驗機構認證制度，搭配現場實驗室查核之認證制度來有效執行，另對於相關實驗室人員與主管提供持續性、實務性之訓練。

同時建議修訂生物安全第三等級實驗室品質管制規範，將 Bio security、動物實驗室管制等事項修訂入，以期能更完善的滿足相關實驗室管理上之需求。

### 3. Abstract

#### Key Word

BSL-3 laboratory, laboratory safety management inspection system, ISO/IEC 17020, Inspection body accreditation system

#### Objects :

There are more than ten BSL-3 laboratories that have been set up or under planned presently in Taiwan. Because the BSL-3 laboratory is using the bio-safety risk group 3 (the RG3) materials like the SARS-CoV virus to study, the management of safety procedures, facilities and equipments of general laboratory will not be sufficient for meeting the safety requirements of such laboratories.

CDC set up the BSL-3 and BSL-4 laboratory working group in recent years to conduct the inspection or visit of the BSL-3 laboratory. However, there is still lack of related inspection procedures, regulations, requirements, scopes and even the definition of the bio-safety level to instruct the management policy and the way to conduct inspection of BSL-3 laboratory. To eliminate the aforementioned concerns, this plan is designed to study at two stages in two-year time.

The first stage (first year) is to establish standardized national inspection system and process control management system in Taiwan in accordance with the concept of laboratory accreditation system as well as referring to related inspection systems used in ISO/IEC 9000 or implemented in other countries. The second stage (second year) is to accredit the competence of equipment suppliers and manufacturers in accordance with the ISO/IEC 17020 inspection body accreditation system.

We aim to set up a mature and systematic management system for inspectors as well as BSL-3 laboratories to comprehend and abide by. Then, following the annual and irregular on-site monitoring inspection and management, the

operations of safety management in BSL-3 laboratories in Taiwan will be guided to regular activities to ensure the safety management in the laboratory.

### Methodology

1. Collect information of regulations, criteria, inspection system and requirements which are related to biosafety.
2. Plan the set up of the BSL-3 laboratory inspection management system and process.
3. Organize a working group to study the appropriate on-site check list.
4. Convene meetings and implement the simulated on-site inspection to avoid blind spots and verify feasibility of the check list.
5. Analyse the non-conformities of simulated on-site inspection and make suggestion to CDC as reference for regulatory decisions.

### Major findings

- a. In addition to their own national standards, countries that have the BSL-3 management criteria all refer to the Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. 2004 published by WHO. Moreover, the approval of BSL-3 laboratory is inspected by authority or accredited by the accreditation body.
- b. From the data analysis and sum up of the five simulated on-site inspection results, the operations of BSL-3 laboratory meet the requirements of CDC by 90%, even though there remain some difficulties and confusions in real practices.

### Conclusion and suggestion

We suggest the authority to consider using the inspection accreditation system in equipment suppliers and manufacturers in combination with the on-site laboratory inspection system. Furthermore, the authority are advised to

consider providing continuous and practical training to the staff and the management of the laboratory. At the same time, we also suggest to revise the BSL-3 quality control criteria to include elements like the bio security, animal laboratory control, etc. to better meet the requirements of related laboratory management.

### 3.本文

#### 3.1 前言

自從二〇〇二年中國大陸爆發 SARS 疫情，至二〇〇三年七月世界衛生組織（WHO）發表聲明，報告全世界目前已無 SARS 病例。沒隔幾個月，卻在新加坡傳出一例因實驗研究人員在操作過程的疏忽，造成感染 SARS 個案。而國內也在九十二年十一月傳出，國防大學預防醫學研究所研究人員，因處理檢體滅菌消毒過程中，未依標準操作程序執行，造成感染 SARS 之意外事件。九十三年四月中興大學某實驗室研究生，亦傳出在實驗室感染登革熱之事件。顯示出國內實驗室生物安全的管理有待加強。尤其是生物安全第三等級以上實驗室的管理，及第三級危險群以上生物材料之操作及保存，更值得重視與管制。衛生署疾病管制局配合傳染病防治法之修正，於九十三年一月二日經立法院三讀通過，同年一月二十日經總統公佈。其中將具感染性菌株、病毒、細胞株、抗體等生物材料之輸入、輸出，以及傳染病病原體、衍生物、血清等感染性生物材料之持有、保存、管理及相關防護措施、設備及應遵行事項，以及對於前述檢體送驗之實驗室能力認證資格、審核程序等，分別納入傳染病防治法第三十二條及四十五條，予以規範。近期疾病管制局配合前述條文之規定，亦擬訂「生物安全管理辦法」，針對實驗室生物安全、生物材料管理、生物材料輸出、入規定及檢體運送安全等，明訂相關規定。其中，中央主管機關對於全國 BSL-3 實驗室，每年定期現場訪查。因此，建立全國生物安全第三等級實驗室管理查核制度，已是刻不容緩的工作。

當九十二年國內確認國防大學預醫所研究人員為 SARS 確定病例後，疾病管制局立即宣佈國內各 BSL-3 及 BSL-4 實驗室暫停所有 SARS 病毒培



養，並要求該實驗室進行燻蒸消毒。並成立局「生物安全第三、四級實驗室查核小組」，對上述實驗室進行初步訪查，並完成查核缺失報告。而疾病管制局前局長蘇益仁教授，也邀請世界衛生組織（WHO）三位專家來台協助訪查我國 BSL-3 及 BSL-4 實驗室管理現況。三位專家就現場訪查結果，提出下列四點建議：

一、台灣應有實驗室生物安全標準之立法，設定詳細之安全規定，且至少每五年應檢討一次，並有即時更新之機制。

二、建立實驗室認證制度，並逐年審查。

三、建立具感染力致病原之追蹤系統，包括這些致病原之運輸安全管理。

四、應針對有進行 SARS-CoV 研究工作之實驗室進行列管。

目前，全世界 BSL-4 實驗室約十七至十八間。美國約有五至六間，英國有一間，法國約有兩間，日本有一間，瑞典有一間，加拿大有兩間，蘇聯有兩間，澳洲有一間，新加坡、中國及韓國目前沒有；國內僅有一間，屬於國防大學預防醫學研究所。另全世界之 BSL-3 實驗室約數百間，國內除疾病管制局有二間、台灣大學醫學院有一間外，中央研究院、農業委員會家畜衛生試驗所、藥物食品檢驗局、陽明大學、台灣大學附設醫院、成功大學附設醫院、三軍總醫院、長庚醫院林口分院、中國醫藥大學附設醫院、高醫大學附設醫院及花蓮慈濟醫院等，亦陸續新建設立中。未來國內將有十餘間 BSL-3 實驗室運作，如其管理不當或是查核不周，將可能造成工作人員，甚至社會大眾之生命安全的威脅。

國內各主管單位皆參考國際有關法規、標準及指引，訂定適合各領域之

生物安全管理規範及規定，以保障實驗室工作人員及週遭人員之安全。諸如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品質管制規範（草案）、生物安全管理辦法（草案）、生物安全操作作業基準（草案）。然而，當國內發生研究人員因未依標準操作程序執行相關實驗或處理工作，造成感染事件時，顯示實驗室生物安全管理制度並未落實。亦即各部會主管機關深知實驗室生物安全的重要性，並已訂定相關實驗室規範、程序及標準，但所管轄之機關單位各等級實驗室是否能確實遵照上級規定執行相關生物實驗操作及研究？諸如人員訓練是否確實？防護用具是否正確？儀器設備是否定期維護保養？環境設施是否合乎標準？以及內部稽核是否定期執行等？並且主管機關是否能善盡或具有對所轄單位實驗室查核、督導及管理之權責？除主管機關能確實要求各單位生物安全委員會發揮監督功能外，對於生物安全第三等級實驗室更需要建立一套有系統、有規模及具公信力之外部查核制度，以期達到「自主管理、統一監控」的目標。

具悉美國對於 BSL-3 實驗室之管理，分別由美國疾病管制中心、農業單位及國家安全局等，依主管業務之需求，進行定期稽核。而中國大陸對於 BSL-3 實驗室之管理，則由衛生部所屬科技發展處統籌管理。至於其他國家對於 BSL-3 實驗室之管理，似乎無專責單位負責。相關資訊，仍有待進一步蒐集。本計畫擬藉由導入國際實驗室認證精神、並參考國外歐美先進國家對於 BSL-3 實驗室安全管理查核制度，及 HACCP、GLP 及 ISO 等流

程管控查核系統，建立標準化之全國 BSL-3 實驗室查核制度。

於民國八十年起經濟部標準檢驗局即推動中華民國實驗室認證體系 (Chinese national laboratory accreditation body; CNLA)，至九十三年 6 月底止，認可實驗室已超過 1000 餘家，所開發的認證領域服務包括有化學、生物、醫學、電性、機械與營建等共計十二個領域。另外 CNLA 更是亞太實驗室認證聯盟(APLAC)理事國與國際實驗室認證聯盟(ILAC)等國際組織相互認可協定的會員國之一。目前在國際實驗室認證聯盟的推動下，結合亞太實驗室認證聯盟(APLAC)的個認證組織、歐洲認證聯盟(EA)的認證組織與南非及巴西等國，總計有三十四國四十二個認證組織共同簽署相互承認協定(ILAC MRA)。並已於九十年三月七日行政院台九十經字第 008476 之一號函准予備查。使得經 CNLA 認證後之實驗室報告數據經由相互認可的效益，將可涵蓋歐、亞、美、非及澳等五大洲，達成” tested once, accepted everywhere” 之目標。

CNLA 為了能展現其國際競爭力與提供本身之醫學領域發展現況與認證專業經驗，更於於今年 7 月 5~9 於台北圓山飯店主辦自 ISO 15189 國際公告以來，世界上第一次之國際研討會(APLAC ISO 15189 Workshop)，共有來自五大洲 17 個國家約 30 會員國代表出席。來共同探討 ISO 15189 規範要求之國際一致性與評鑑專業之經驗交流

隨著政府組織再造案，CNLA 實驗室認證服務計畫業務已於 93 年 1 月移轉給財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation; TAF)來持續執行。財團法人全國認證基金會的同仁，本著國家政策發展之需要，持續擔任代表國家為國內與國際上相關認證業務之唯一窗口。因此，本基金會有著各種領域之專業技術與認證實務經驗，並且更擁有評鑑經驗豐富的外部

技術專家群，未來應可配合疾病管制局要求執行本計畫以達成預期之成效，亦便使疾病管制局能有更多餘力執行實驗室安全業務之後端機制管理，以確保民眾之健康品質福祉。

## 3.2 材料與方法

### 一、相關資料收集

1.預計將行政院衛生署已公告相關之生物安全管理辦法、CDC 生物安全第三等級實驗室品質管制規範，基因重組實驗守則等文件，另外還將上網收集來至其他國家單位如 WHO、NIH(USA)、NIH/CDC( USA)、NIH/CDC( USA)、PPHB Health Canada 之相關資訊，進行研讀與討論，以瞭解目前國內/外對於 Bio-safety 的管理方式並試著比較相對差異性。

2.此外還將收集有關國外執行檢驗機構(Inspection body)之認證制度與對應性技術規範，進行研讀與討論，初步嘗試瞭解對於生物安全協行之設備商或生物安全櫃驗證/查核廠商可否導入檢驗機構之認證制度範疇。

### 二、工作小組會議(數場/依據共識結果定案)

參考與依據疾病管制局之生物安全第三等級實驗室品質管制規範(第一版)、生物安全操作作業基準或世界衛生組織實驗室生物安全手冊、美國疾病管制中心之微生物與生物醫學實驗室之安全手冊等所獲得新知，邀集邀集疾病管制局、農委會、工研院、勞研所等各部會長官、BSL-3 實驗室查核委員/專家學者及實驗室主管/代表，研擬生物安全第三等級實驗室管理查核要點、查核制度流程與搭配相關查檢表。

### 三、說明會

邀集各單位生物安全主管、實驗室主管、國內 BSL-3 實驗室查核委員與專家學者，召開生物安全第三等級實驗室管理查核制度說明會，說明研擬之查核要點草案、管理流程草案、查檢表等，期獲得共識以利未來制度等

於該年定案。

#### 四、現場模擬查核工作(1~2 場次)

本計畫期待能瞭解生物第三等級實驗室之運作現況與實驗室對於未來之查檢表或對應規範之使用是否有盲點存在，在與疾病管制局與生物安全第三等級實驗室同仁討論後，選擇願意協助並進行模擬試評之機構，邀請其生物第三等級實驗室實際操作人員或管理人員，依據本會所提供之表單進行模擬查核來進行模擬試評藉由使用者更直接參與，以反應問題之狀況，以確認制度與查檢表之實際執行之可行性，提供疾病管制局於未來規劃相關活動之參考。

#### 五、分析資料

將分析查核報告內容中相關缺失與不適當處並修改相關流程與表單內容，並提供疾病管制局瞭解協助試評之機構可能發生狀況，以為下年度制定管理制度面之決策參考。

#### 六、進度管制

財團法人全國認證基金會本著管理與技術並重來執行本計畫。本計畫將由實驗室認證處負責執行各項工作。本會從民國79年至今，應政府等相關單位要求，陸續開發相關領域之認證制度。藉由龐大的專業技術雇員群與專業管理人材來執行本工作。

為達到有效管理計畫中各項工作是否依既定作業程序執行，將由實驗室認證處副處長將依據其工作職掌，負責執行本計畫之內部稽核，稽核活動將排入基金會內部稽核計畫中

### 3.3 結果

#### 一.資料收集與整理整理歸納說明：

##### a.標準與規範之比較：

由收集的資料中發現，國際上對於實驗室生物安全管理之標準與規範，除加拿大與美國因對於實驗室安全管理發展較早，已自行制定相對應性之等級規範要求如 Laboratory bio-safety Guidelines 3rd edition Canada、Laboratory Biosafety Self-Audit Checklist CDC；USA、BIOSAFETY CHECKLIST: Reference: CDC BMBL、Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories U.S. Department of Health and Human Services NIH 4th Edition April 1999 外，其它各國家對於生物安全實驗室規範與標準如中國大陸是以 2004 年所公告之國家標準「實驗室生物安全通用要求」(GB 19489：2004)，與相對應之法令如國務院《病原微生物實驗室生物安全管理條例》的部分規定，新加坡政府則是以 Singapore Biosafety Standards 及澳洲政府之 Australian and New Zealand Standards，原則各國之標準多採用世界衛生組織 WHO 公告之 Laboratory bio-safety manual 3rd edition 為母本，做為規劃標準之參考依據，而國內為能協助相關實驗室瞭解與管理使用實驗室生物安全，於 2~3 年前就先國科會制定重組基因實驗室手則來協助相關實驗室瞭解如何管理實驗室安全，另外於 2004 年行政院衛生署疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範(1st edition)更架構諸多管理實驗室安全之相關元素。

##### b.實驗室生物安全等級之區分：

在國內是依據國家科學委員會所訂之“基因重組實驗守則”內容為主、中國大陸是依據依“實驗室生物安全國家標準”分級、美國依據 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4th Edition1999、加拿大是依據 The laboratory biosafety Guidelines 3th ed 2004，而新加坡與澳洲則

是依據世界衛生組織 Laboratory Biosafety manual,3th ed.2004 內容。

其分類上，對於生物安全危害的分級是根據生物因子對個體和群體的危害程度(Risk group)來分級，大致上分為 4 級，分級如下：

(雖然各國之區域分級用詞不同，但是基本上精神一致)

危害等級 I (低個體危害，低群體危害)

不會導致健康工作者和動物致病的細菌、真菌、病毒和寄生蟲等生物因子。

危害等級 II (中等個體危害，有限群體危害)

能引起人或動物疾病，但一般情況下對健康工作者、群體、家畜或環境境不會引起嚴重危害的病原體。實驗室感染不會導致嚴重疾病，具備有效治療和預防措施，並且傳播風險有限。

危害等級 III (高個體危害，低群體危害)

能引起人類或動物嚴重疾病，或造成嚴重經濟損失，但通常不能因偶然接觸而在個體間傳播，或能使用抗生素、抗寄生蟲藥治療的病原體。

危害等級 IV (高個體危害，高群體危害)

能引起人類或動物嚴重疾病，一般不能治癒，容易直接或間接或因偶然接觸在人與人、或動物與人、或人與動物，或動物與動物間傳播的病原體。

而當實驗室活動涉及傳染或潛在之傳染性生物因子時，應進行危害程度評估(風險評估)。也就是是不論是常規的檢驗活動或是研究性質，在實驗/檢驗設計前，就應該先完成規劃與評估，該次檢驗活動可能之危害程度風險評估，再決定使用之空間與場所。

危害程度評估應至少包括下列內容：生物因子的種類（已知的、未知的、基因修飾的或未知傳染性的生物材料）、其來源、傳染性、致病性、傳播途徑、產生氣霧的潛在可能性、在環境中的穩定性、感染劑量、實驗的目的與型態、濃度、動物實驗數據、預防與治療等。危害程度評估的進行



應由適當且經驗的專業人員進行，危害程度評估流程一般建議由設施負責人(facility director)、實驗室主管/計畫主持人(study director)、資深微生物學家、生物安全主管(bio-safety officer)與生物安全委員會成員來執行。依據危害程度評估(Risk assessment)的結果，而決定所應提供的防護屏障和生物安全等級來分級。

有勞國內之勞研所與工研院環安中心的熱心推動，已將生物安全實驗室分級定義詳述完成，並已送交中國國家標準委員會，期待能於近期完成國家標準訂定的過程。

而所謂一級防護屏障為實驗室的生物安全櫃(Bio-safety containments；BSC)和個人防護裝備等。而二級防護屏障則為利用實驗室設施結構與相關通風設備系統所構成的防護屏障。目前各國對於生物安全防護等級的分級為依據所操作的生物因子的危害程度和採取的防護措施，將生物安全防護等級 (biosafety level, BSL) 分為 4 級，I 級防護等級最低，IV 級防護等級最高。採用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示實驗室的相對應生物安全防護等級；另外對於利用動物性實驗室則以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 來表示動物性實驗室的相對應生物安全防護等級。

#### c.各國查檢表之比較：

目前台灣、美國、加拿大在所公告之標準或對應規範之附件中，都有提供相關使用之查檢表，而大致內容皆與世界衛生組織所提供之 Laboratory bio-safety manual 3rd edition 內容附件內容雷同。

#### d.生物安全實驗室使用標準或規範內容整理說明：(歸納成硬體結構面與軟體結構面的說明)

##### d.1.：硬體結構面部份：

各國標準與規範皆已明訂對於BSL-3的實驗室從其設計過程硬體結構應

符合那些要求：包括如實驗室位置、隔間牆的物理結構、空氣處理系統、生物安全櫃的要求、實驗室對於所有的HEPA過濾器之要求、除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統、個人衛生與安全設施、實驗室設施、緊急應變措施與實驗室監視規定、性能確效和測試、實驗室測試程序(風量與換氣量量測、壓力量測、濾網之效率與洩漏測試、濾網之洩漏測試、濾網安裝在風管內部時之測試、潔淨度測試、實驗室氣密測試、氣流煙霧測試、溫溼度測試、噪音測試、照度測試、壓力警報系統測試、室內及管線燻蒸消毒測試/落菌測試)等要求。

d.2.軟體結構面的部份則包括實驗室內部之操作規範或標準操作程序與人員兩個部份。

d.2.1在實驗室內部之操作規範或標準操作程序應建立那些內容，包括進出實驗室程序及操作規範、生物安全櫃之使用、個人安全防護、離心機之使用、兩面操作高壓蒸氣滅菌鍋、超低溫冰櫃、冰箱、二氧化碳培養箱、恆溫水槽、UV紫外線燈、組織研磨機、實驗室之清潔、消毒、病原體之包裝及運送等也有相關之規定。

d.2.2實驗室人員訓練規範內容則應包括有一般生物危害通識教育訓練包括生物安全計畫、生物安全原理生物安全等級、作業場所管制、實驗室安全衛生教育訓練、實驗室基礎操作訓練(包括一般性要求、準備程序、實驗程序、緊急程序、實驗室維護、結束程序)、優良微生物實驗技術訓練(Good Microbiological technique；GMT)、實驗室環境安全訓練、後勤維護人員訓練計畫、安全管理人員訓練、生物安全第三等級特別操作之訓練等不同層次的訓練內容與設計。

e.管理面部份：

在規範確認後為整體結構面建立，但是一個完善的制度除了制度外就

就應輔以管理架構來達成有效執行之監督。因此，在硬體結構面與軟體結構面後，實驗室將需考量到如何有效之管理，而管理可分為一般內部性之品質管理/品質保證的工作與外部之查核工作。

#### e.1. 內部性之品質管理/品質保證的工作：

為能健全對於實驗室執行上與操作過程進行有效性管制，內部查核/稽核或管制要點就顯得重要。而目前各國規則中都會要求實驗室內部應進行查核管制以確認人員確實依據制度執行，然而制度建構到完善仍有一條長遠之運作路程需進行，因此於行政院衛生署疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範則另外增加一個定期性之內部稽核管理機制，期待能從不同面向，協助實驗室自我管理更完完善。其包括有查核的目的、範疇、與其依據、對於內部查核/稽核時機(包括首次設備使用的查核與年度查核)、內部查核/稽核範圍、內部查核/稽核後續工作、年度檢討與報告、內部查核/稽核小組成員如何組成、內部查核/稽核的執行技巧如文件與紀錄之審查、操作規範說明文件確認、實作與步驟觀察、安全操作手冊/曝露管控計畫審查、工作人員認可證/授權、訓練記錄的確認、洩漏/曝露/緊急應變執行審查、設備與個人防護裝備確認、健康監測評估、設施查核結果之確認以及實驗室工作人員面談等。

#### e.2. 外部之查核工作：

外部查核工作即為主管機構如何有效掌握實驗室運作之現況，則為外部管理面的部份。

目前已知有分別為執行實驗室生物安全認可管理的機制(中國大陸)與世界衛生組織建議與加拿大採用的實驗室與環境設備/設施進行試運行前檢查與 Certification(給予驗證證明)以及 Recertification(再驗證)的管理機制兩種。

所謂試運行前檢查指對已經完成安裝、檢查與功能測試的實驗室的結

構部分、或系統或系統的組成部分，進行的系統性檢查，並給予書面紀錄，證明其符合國家或國際標準的行為。試運行合格的要求，會根據每一個建築系統的設計規格和設計功能的不同而有不同檢查與確認。此外，完成試運行檢查後，有關結構部分和支援系統，也應滿足正常預期下各種不同的操作條件和故障模式排除，這樣才能得獲得合格允許。而確立試運程序 and 接受標準/規格，應在設計建造或改建計畫的規劃階段就要確立好。在計畫早期確認了試運行檢查程序後，建築師、工程師、安全和衛生人員以及實驗室的使用者就能瞭解該實驗室的性能要求，並為實驗室和/或動物設施的性能指標設定統一的期望值。試運行檢查程序是為實驗室所在機構和周圍社區提供一個高度可信的保證方法。即實驗室的結構、電力、機械和管道系統、防護和淨化系統以及安全保障和警報系統能按設計要求運行，可以確保對特定實驗室或動物設施中所操作的所有潛在危險性微生物提供有效的防護。

試運行檢查工作通常在實驗室或動物設施的項目計畫階段就開始，並貫穿於整個施工過程至隨後的保修期，保修期通常在設施起用後持續一年。

試運行檢查機構一般於世界衛生組織標準內，其建議由那些與參與該實驗室設施的建築和設計的建築工程公司或無關的單位或實驗室所在單位自己來擔任。在選擇使用獨立的試運行檢查機構時，實驗室所在機構仍然可以作為試運行隊伍的一部分。除了試運行機構以外，實驗室所在機構的安全主管、實驗室主管或計畫主持人、以及操作/維護工作人員也能代表一同參與試運行檢查的成員。

檢查內容目前建議也包括為1.包括與遠端監視和控制點相連接的建築自動化系統、2.電子監控和檢測系統、3.電子安全鎖和接近裝置閱讀器、

4.暖氣、通風（送風和排風）和空調（HVAC）系統、5.高效空氣（HEPA）過濾系統、6.HEPA淨化系統、7.HVAC和排風系統控制以及互鎖控制、8。密封隔離調節閥、9.實驗室製冷系統、10.鍋爐和蒸汽系統、11.火情探測、撲滅和警報系統、12.市政水回流阻止器、13.水處理系統（亦即反滲透蒸餾水）、14.廢水處理和中和系統、15.管道排水引流系統、16.化學除汙系統、17.醫學實驗室供氣系統、18.呼吸供氣系統、19.儀器設備供氣系統、20.實驗室和支援區域不同級別壓力差的驗證、21.局域網（LAN）和電腦資料系統、22.正常電源系統、23.應急電源系統、24.不間斷電源系統、25.應急照明系統、26.照明固定裝置的穿透密封、27.電和機械設施的穿透密封、28.電話系統、29.氣鎖門互鎖控制、30.氣密門密封、31.窗戶和可視面板的穿透密封、32.屏障傳遞口穿透、33.結構完整性查核：混泥土地板、牆及天花板、34.隔離塗層的查核：地板、牆及天花板、35.BSL4防護外殼的加壓和隔離功能、36.生物安全櫃、37.高壓滅菌器、38.液氮系統和警報器、39.滲水監測系統（例如流入防護區）、40.淨化淋浴和化學添加劑系統、41.籠具的洗滌和中和系統、42.廢棄物處理。

此外，世界衛生組織也建議實驗室應為有效與定期的驗證(Certification)作業系統以確保：1.採用了正確的工程控制並能按設計正常運行、2.藉由適當的現場和規範的管理來達成管制、3.提供正確個體防護裝備來滿足所進行工作的要求、4.充分考慮對廢棄物和已用過材料的清除污染，並採用適當的廢棄物管理程序、5.考慮物理、電和化學安全的規範，建構實驗室安全程序。

然而實驗室驗證管理與實驗室試運行檢查工作在一些重要方面均有不同。實驗室驗證是對實驗室內部的所有安全特徵和作業過程(Process)（工程控制、個體防護裝備以及管理控制）進行系統性檢查。並對生物安全操作和

程序也要進行檢查。協助人員可由已受過充分訓練的安全和衛生或生物安全專業人員或委託外部有能力且熟悉認/驗證程序的專家/機構來協助進行驗證。為確保驗證過程的一致性可藉由一些查檢表來達成，而表單之設計應該有其靈活性，以適應不同實驗室結構和程序上的差異。對於在檢查過程中發現的所有不足之處，實驗室應指定專人負責採取矯正措施，並待不足之處改善後，該驗證活動才算完成。

## 二、查核制度與計畫使用之查檢表草擬與審查：

為能瞭解疾病管制局於去年之今年陸續完成審核開放使用之生物第三等級實驗室之運作現況，計畫中即陸續以工作小組召開與非工作小組方式拜會，各相關權責單位與生物第三等級實驗室，以瞭解它們的期待與現況。另草擬一套生物第三等級實驗室認證查核管理制度/程序草案(詳閱附錄一)，以實驗室認證的精神導入生物第三等級實驗室之查核管理機制。其內容包括前言、適用範圍(包括申請資格)、引用之文件或標準、實驗室之定義、認可流程包括初次/再評鑑/認可內容異動之如何申請；審查；現場評鑑查核；對應改善與確認及如何認證決定及後續如何管理(監督評鑑、暫時中止、恢復、撤銷和登出認可)及被認可單位的權利和義務等說明，共有九個章節。

而為協助瞭解該制度之運作流程以三個流程來說明包括「初次」建構查核制度執行流程、「異動」查核制度執行流程如下：(包括 a.執行新研發或新檢驗計畫 b.其他異動事項)、「監督」查核制度執行流程如下：(定期與不定期)；相關內容分別於

附表一、「初次」建構查核制度執行流程。

附表二、「異動」查核制度執行流程如下：異動事項。

附表三、「監督」查核制度執行流程如下：(定期與不定期)。

此外本會還應認證制度草案之需，依據 2004 年行政院衛生署疾病管制

局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範(1st edition)設計兩份評鑑查檢表與一份實驗室自我查檢表。

分別為：

- 1.生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(初次/再評鑑) 共 20 頁(詳閱附錄三)
- 2.生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(監督評鑑) 共 17 頁(詳閱附錄四)
- 3.生物安全第三等級實驗室自我查核表共 10 頁(詳閱附錄五)

該查檢表除召開工作小組邀請實驗室代表、工研院環安中心、勞研所專家外，還包括查核委員與主管機構代表共同討論與審查。經與會人員之相互溝通與討論後，進行部份之修訂，然該表單僅為參考使用，將於未來隨著主管機構所訂之規範或標準之更新而隨之更新。

### 三、模擬查核工作進行

本計畫邀請五家疾病管制局目前已開放或預計開放之生物安全第三等級實驗室，請它們之實際操作人員依據提供之表單進行模擬查核工作。

查核的目標為：

- 1.可以符合目前疾病管制局公告之作業規範處之確認(顯示對應文件或紀錄狀況)。
- 2.目前尚未執行疾病管制局公告之作業規範處(請以紅色區分)。
- 3.目前執行執行疾病管制局公告之作業規範處有困難者(請以藍色勾選)。

資料整理(詳如附錄二)

### 四、環境設施與設備查核供應商管理

目前已架構完成之實驗室，對於相關設備/設施之維護管理都由設備供應商協助進行，但是該供應商是否有能力來執行與未來如何將供應商之選

擇導入適當系統，以便協助使用者能方便與更有效率、權責主管機構管理者有信心的選舉合格供應商是為一個可以探討之議題。為此，本會也於 11 月左右邀請設備供應商，財團法人相關設備查核機構、主管機構及勞研所等專家一同探討適當的方式。

經本會與工作小組中介紹國際上對於設備/設施之維護、檢查有利用一套檢驗機構認證制度，來認證有能力供應商，經由認證其能力之展現，提供協助使用者能方便與更有效率的選擇、權責主管機構管理者有信心予以認可與托付。與會者大多同意本會未來之規劃；檢驗機構認證說明內容詳如附錄六。

#### 五、制度草案說明會

本計畫於年底假集思會議中心台大館 B1F 拉斐爾廳（地址：106 臺北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1F）舉辦「建構全國生物安全第三等級實驗室管理查核模式及制度草案說明會」，邀請參加對象為已設或預設生物安全第三等級實驗室實驗室主管與相關產業人員，當天由除疾病管制局 蘇勳壁副主任應邀出席擔任主席外，還有包括生物安全第三等級實驗室主管/代表、疾病管制局生物安全第三等級實驗室查核委員、工研院與勞研所代表共 25 位相關專業人士之出席。(附圖一)

會議由計畫主持人介紹未來草擬之認證制度與建議搭配檢驗機構認證方式。

經與現場會者之溝通後，原則上建議疾病管制局可以思考採納草擬之認證制度，但仍有下列意見可為未來主管機構再商確與評估：

- a. 應疾病管制局於今年底新公告相關法規，建議未來之查核制度，可以依據該草案精神與流程，再磨合修飾。
- b. 建議未來預定修訂之查核規範或相關法規應將 Bio-security (保全)、實驗動



物安全部份、IVD 製造商使用生物材料、GMO 的實驗室納入管理，以架構完整性之管理，另對於實驗動物安全管理也建議參考加拿大的相關管理方式。

c.建議於未來執行查核機制後，應再思考是否架構第三者之輔導機制，以作為實驗室與設備供應商之中間溝通橋樑，避免對實驗室只有管理而未有給予幫助的迷思。

d.建議可以商確未來「檢驗」機構名稱之使用，並建議未來可以規劃架構更合適之檢驗機構評鑑查檢表包括實驗室現場內部與機構內兩部份。

e.建議有關實驗室生物安全發生安全事故與人員健康事故之管理，可以考慮應報備主管機構。

f.建議未來認證制度執行後，對於實際查核/評鑑人員之資格應考慮該人員應受相關評鑑技巧之訓練並具生物安全實驗室管理實務經驗及相關檢驗技巧能力。(評審員資格應定相關規定)

h.對於現場查核人員，建議未來可以考慮提供安全防護或安全津貼的部份。

### 3.4 討論

一個完善的生物安全第三等級實驗室認證管理制度應著眼於實驗室面包括實驗室內部之硬體面(設備/設施規劃適宜)與實驗室軟體面(實驗室內部人員熟悉使用正確之操作標準程序與對應流程)之架構完善再搭配內部有效監控管理，該實驗室的運作才能系統化。於主管機關再輔以後端之管理查核與合格供應商之能力監控，才能讓認證管理制度系統性被予確實執行(詳如附表四)。

然從各國規範中所談及生物安全委員會與生物安全主管的大致架構與其工作職掌，如行政院衛生署疾病管制局生物安全第三等級實驗室品質管制規範(1st edition)與目前所在草擬之疾病管制局感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法中已明訂各機構應於法令規定下建構與設置生物安全委員會並執行生物安全第三等級實驗室相關事務。而生物安全委員會成員個人建議應包括由設施負責人(facility director)、實驗室主管/計畫主持人(study director)、資深微生物學家、生物安全主管(bio-safety officer)與生物安全相關事宜成員來共同組成。以避免造成於本計畫執行中，所拜訪之相關醫院所出現，因為疾病管制局要求應有生物安全委員會而設置該委員會，但成員組成與相對運作，皆為掛名，無法達成實際功效。而在於未來如果導入認證制度時，應強烈要求該委員會應訂定職務工作，並有效評估運作情況是否真達成功效。另應教育實驗室中或機構中之生物安全主管其應有效管理該機構環境、衛生和安全管理。因就其職務安排與職掌而言，其功能性類似機構中的品保負責人或品保人員(quality assurance；QA)，也類似GLP實驗室規劃之QA層級。應長期教育生物安全主管，建立適當訓練課程，以期生物安全主管有確實監控實驗室內環境、衛生和安全等職務應執行功能之管理。至於生物安全主管之位階應擺放到實驗室內還是機構中之生物

安全委員會中，則可依據實施需求再予考慮，但是實際上應以執行功效與現況來考量。

其次對於設備查核廠商的制度管理，目前於本計畫中並未再詳加探討，但是經與相關人士與廠商接洽，未來是可以於明年度研究是否導入檢驗機構認證制度(ISO/IEC 17020)管理。在導入過程仍需注意是否應架構設備/設施查核之基本項目能力(package)並搭配生物安全櫃之查核能力評估，對於一些非急迫影響生物安全的部分或僅為工作舒服性的部份則列入非強制要求評估的項目。對於查核項目也應推動與訂定國家標準與相對檢查允收值，以為認證評估之依據。

國家已有一套設備校正管理與追溯系統，未來對於實驗室內部之相對自檢查設備之校正追溯管理與委託廠商校正檢查設備之追溯管理，國家標準實驗室是否可以提供合適能量來滿足使用者需求，其次是使用者是否知道應有適當追溯性校正系統，也是未來需要去探討的部份。

從法規面來探討，目前疾病管制局已於感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法要求如實驗室執行相關生物材料檢體時應於適當等級實驗室內執行並且對於生物安全第三等級實驗室於開放使用時應向主管機構申報使用許可，且對後續相關事項應經本身生物安全委員會審議後向主管機構備案管理。另外像中國大陸於其相關法規中如高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理審批辦法(中國農業部公告)、病原微生物實驗室生物安全管理條例(中國衛生部公告)，則要求其實驗室資格應依據法規符合各部所頒發生物安全管理規範與取得生物安全三級或者四級實驗室認可證書且對於從事實驗活動的工作人員具備相關學歷；訓練與生物安全知識培訓才能執行。(詳如附錄七、八)。建議疾病管制局之公告法規中可以思考強制要求相關實驗室應取得等級之認可，另外對於罰則(除缺失改善與停止運作

外)、檔案管理年限或人員管理，建議疾病管制局也可能能評估是否可以加以明定。

而本年度於執行計畫過程，為能更清楚瞭解設備廠商對於生物安全第三等級實驗室於建置、環境設備維護與保養以及後續提供實驗室的服務，計畫主持人更經疾病管制局協助參與該局辦理之生物安全第三等級實驗室設備維護工程師研討會、外部 BSC 操作與維修研討會等相關訓練。於會中經講師清楚說明包括從設計思維、設備管理、功能查核到相關法規介紹，讓與會者受意良多。如同計畫中相關實驗室同仁給予本計畫之建議，它們同樣都期待對於未來生物安全實驗室相關人員/制度/資訊之訓練可以持續辦理，並且建議導入檢驗機構認證制度，讓有能力之設備/設施環境商可以經有效之評鑑後展現能力，以對於實驗室於選擇協助設備/設施環境商之過程有更好之保障，而這之間也希望相關學/協會與認證組織確實合作，將訓練與管理有效結合，讓應有適當訓練人員有合適之訓練，應展現能力者有被評估之機會，也期待疾病管制局能站於主管機構之角色予以協助與指導。

### 3.5 結論與建議

目前國內缺乏一套公告之微生物實驗室操作手冊(安全手冊)，雖然於世界衛生組織已於所公告之生物安全手冊第三版內容中已有敘述，但是其是否適合國內實驗室使用或不足，仍值得商榷。主管機構應再修訂對應管理規範，此外也應公告基本微生物操作指引，讓所以執行微生物操作人員於基本訓練中有所依循或參可。其次，國內對於生物安全操作的管理上，人員太著重於紀錄的呈現，而執行紀錄的要求應來自於所對應之作業程序。因此，文件化的管理制度架構、SOP之確實建立與執行及管理者之管理制度訓練將會是實驗室主管於確切執行實驗室生物安全規劃上推動上的重點。再者，現場稽核人員對於查核事項應該查核那些、查核方式與技巧、查核方向、如何確保與評估與後續處理措施，缺乏對應之知識與認知，以至於執行內部稽核成為因為要執行而執行，反而缺乏其真正執行之意義。再者於說明會場合，也有實驗室提出疾病管制局過去委託之現場查核專家未有一致性，而且缺乏查核技巧與查核邏輯。因此，建議疾病管制局可以思考於未來規劃辦法實驗室內部稽核人員訓練課程與外部查核專家之技巧訓練，以期查核過程達到其確實效益。而認證組織對於相關於認證活動之訓練內容，或許可為疾病管制局參考與諮詢的對象。

又在於設計生物安全管理時包括設計一個新的實驗室或開始一個新的計畫，應先進行危害評估(Risk Assessment)，於參與兩次研討會的場合，發現國內的工作者，太過重視疾病管制局的要求，而忘記該工作的風險應由本身先進行評估，包括那些細菌或病毒應在那一些等級實驗室使用或對於未知檢體之管理等。雖然國科會之重組基因實驗室手冊中已有規定部份細菌或病毒使用等級，但是從世界衛生組織所提供的資訊，我們發現應考量到還包括本身的防護與細菌或病毒的濃度量等，因此在未來相關場所中或

許疾病管制局應該先將該資訊適當的表達或有效之宣導與訓練。

另外，目前國內尚未有適當設備/設施商可以協助處理設施系統驗證/查核與設備驗證的工作，包括主管機構之管理方式、能力評估及對應的標準方法執行。已知目前國外有相關的標準方法與認證規範，而本會已建議主管機構可以思考是否以檢驗機構認證執行。而 ISO/IEC 17020 檢驗機構認證制度本會已於 2004 年初開辦相關項目之認證制度，並已有相關項目之檢驗機構認可，並且於 2005 年通過同儕評估並簽署 APLAC Inspection body MRA(亞太實驗室認證組織 檢驗機構相互認可協議)，也就是本會認可之檢驗機構所出具之檢驗報告可為國外相互認可協議認證組織所接受。如於未來相關主管機構預藉由檢驗機構之認證制度來協助其相關法規制度之執行，本會願意提供相關執行上之協助。

### 3.6 參考文獻

1. Anthology of Biosafety: I. Perspectives on Laboratory Design ; QH323.2 A628; 1999 V.1;1999
2. Anthology of Biosafety: II. Facility Design Considerations; QH323.2 A628; 2000 V.2; 2000
3. Anthology of Biosafety: III. Application of Principles; QH323.2 A628; 2000 V.3; 2000
3. Anthology of Biosafety: IV. Issues in Public Health; QH323.2 A628; 2001 V.4; 2001
4. Anthology of Biosafety: V. BSL-4 Laboratories; QH323.2 A628; 2002 V.5; 2002
5. Biohazard Cabinetry Class II Cabinetry Certification Field Certifier Accreditation; 2001
6. Biological Safety, Third Edition.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; QW25 B615 1999; 1999
8. Biosafety Reference Manual, 2nd edition; 2000
9. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals; 2001(5th printing)
10. Laboratory Biosafety Manual
11. NIH Guidelines for research Involving recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines) April 2002; QW25 N277 2002; 2002
12. NSF 49: Class II (Laminar flow) Biohazard Cabinetry; 1992
13. The Osha Handbook: Guidelines for Compliance in Healthcare Facilities and Interpretive Guidelines for the Bloodborne Pathogen Standard
14. 2000 and beyond confronting the microbe menace: 1999 Holiday Lectures on Science CD-ROM. Includes: Virtual Bacterial ID Lab, Virtual Exhibit, Science Demos
15. Essential Biosafety: The latest scientific and regulatory information for

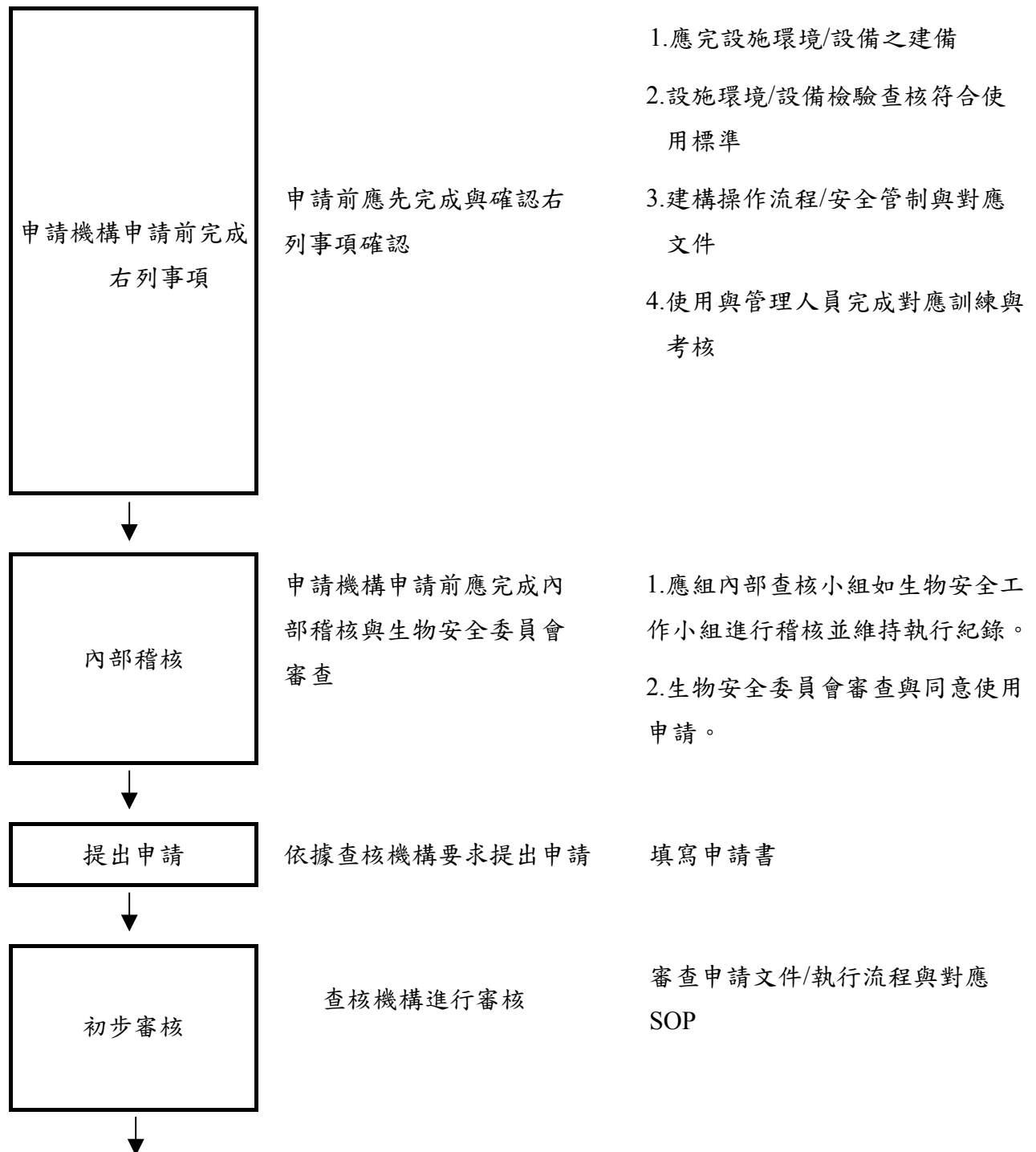
genetically modified and other novel crops and foods.; CD QW25 E78 2002;  
2002

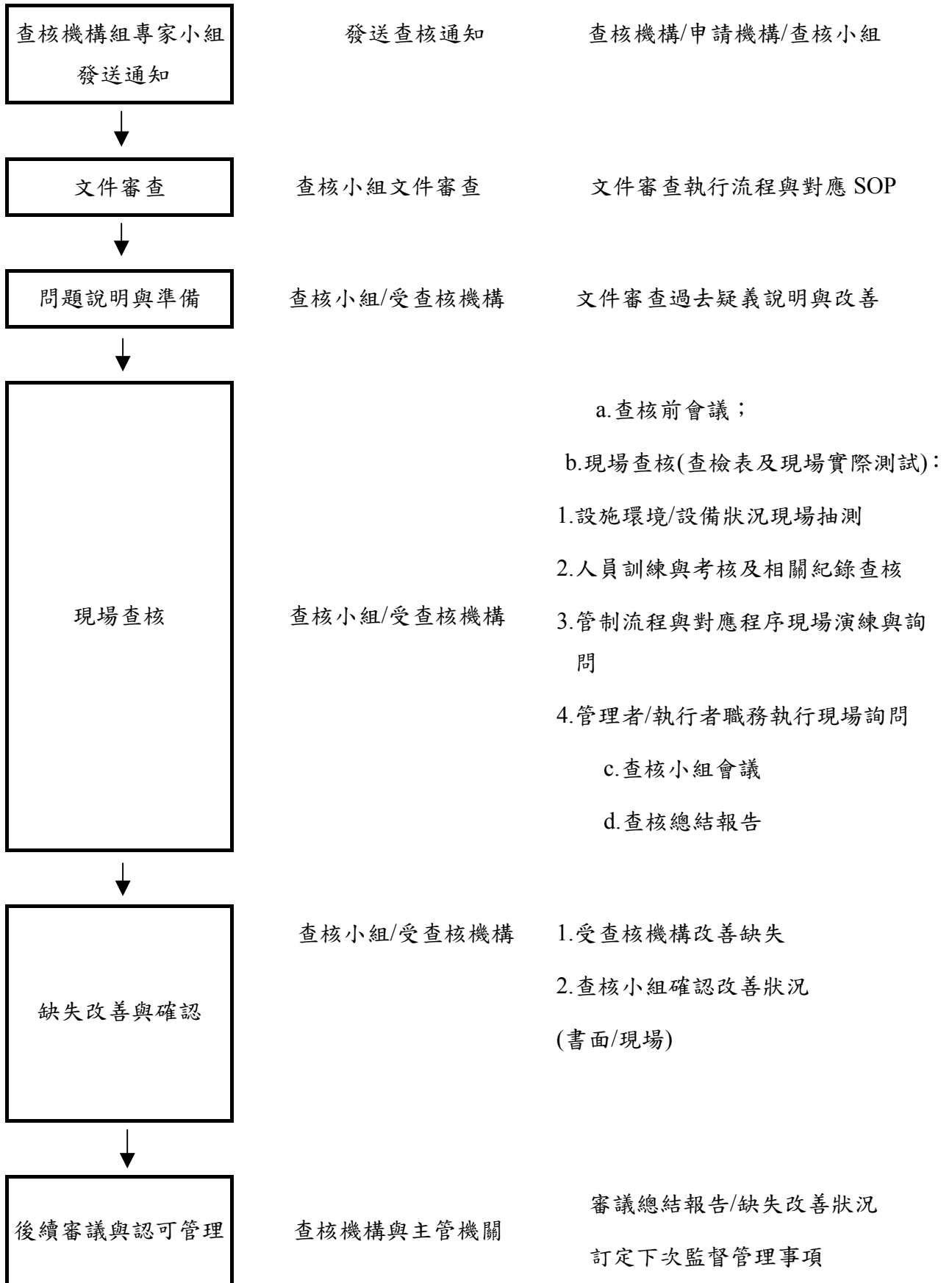
16. Introduction to Laboratory Safety( Local Area Network)
17. Introduction to Laboratory Safety( Macintosh Version)
- 18.基因重組實驗守則；國科會
19. SARS ( Severe Acute Respiratory Syndrome) Associated Coronaviruses 實驗安全準則；國科會
- 20.使用無脊椎動物做為病原體宿主或病媒相關研究應注意事項；疾病管制局
- 21.學校實驗室場所安全衛生管理要點；教育部
- 22.生物安全第三等級實驗室品質管制規範；疾病管制局
23. ISO/IEC 17020 Requirements for inspection body accreditation; 2003
24. ISO 19190 Medical laboratories — Requirements for safety; 2003
25. WHO post-outbreak biosafety guidelines for handling of SARS-CoV specimens and cultures; WHO
26. 2002 Guidelines on Recombinant DNA Molecules; NIH(USA)
27. Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets 2nd Edition 2000; NIH/CDC( USA)
- 28.Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4th Edition 1999; NIH/CDC( USA)
- 29.Laboratory Biosafety Guidelines 2nd Edition 1996; PPHB Health Canada
- 30.實驗室生物安全通用要求」( GB 19489：2004)，中國大陸
- 31.病原微生物實驗室生物安全管理條例，衛生部，中國大陸



### 3.7 圖、表

附表一、「初次建構」查核制度執行流程如下：







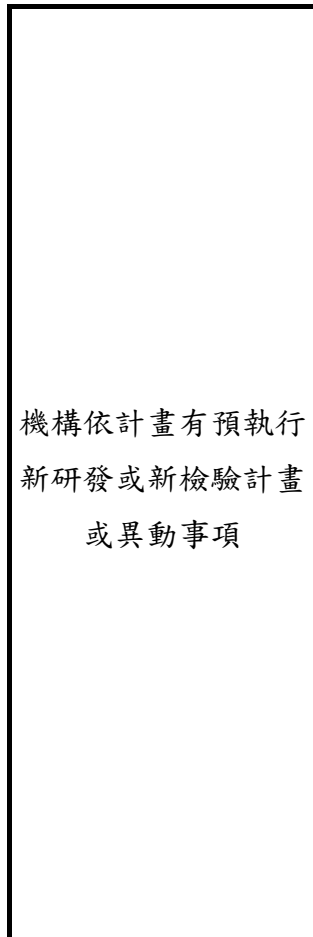
維持認可管理

查核機構與主管機關  
受查核機構

持續查核監督管理事項  
受查核機構持續教育與訓練人員

附表二、

「異動」查核制度執行流程如下：異動事項



應確認右列事項已執行

其他異動事項：

包括所有權、機構的關鍵之管理和技術人員、安全負責資格、物理性設施/設備、人員能力、安全事故：

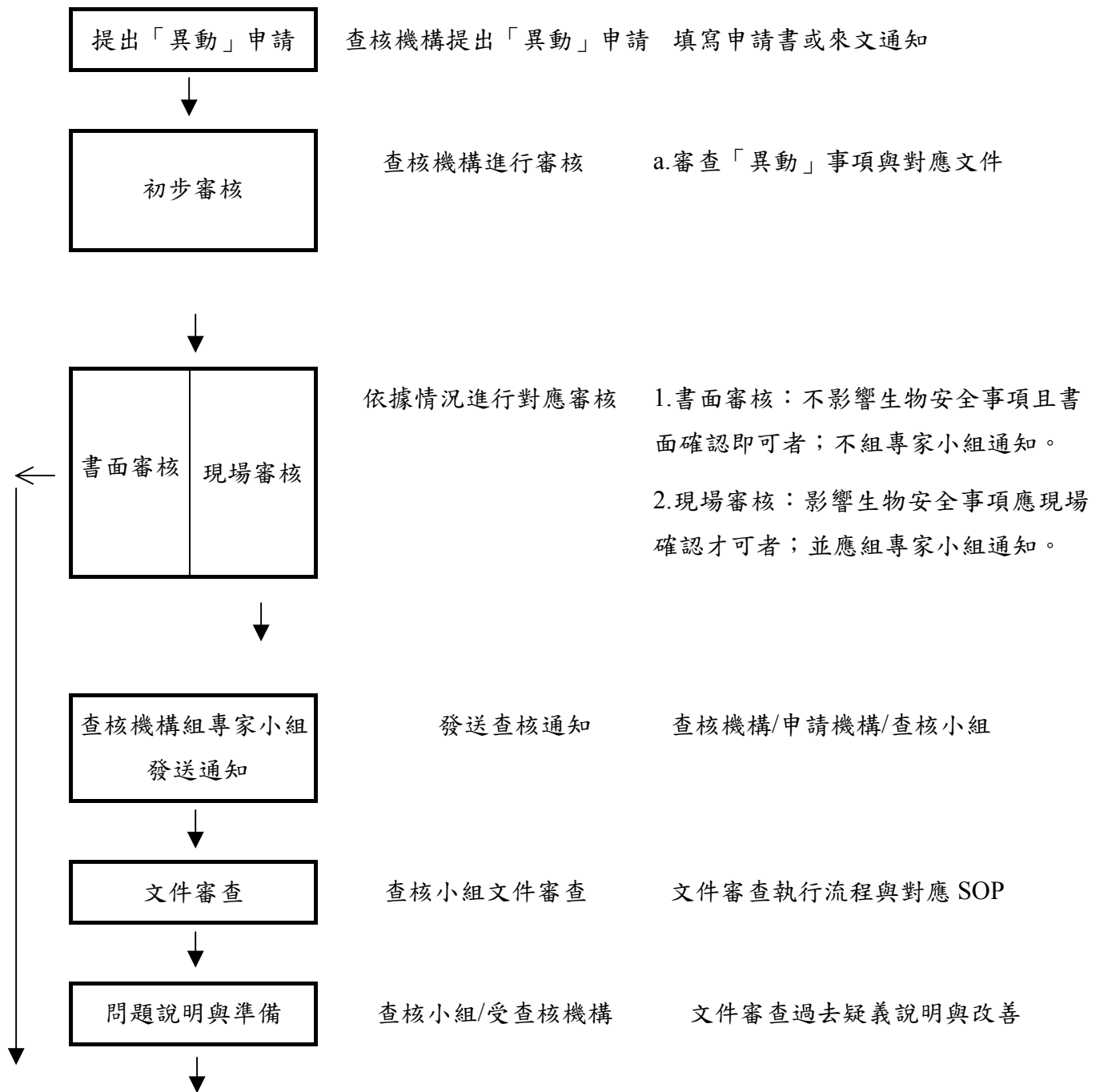
- 1.應完成設施環境/設備之更新或建備
- 2.設施環境/設備檢驗查核符合使用標準
- 3.應完成操作流程/安全管制與對應文件之更新或建備
- 4.使用與管理人員完成對應訓練與考核

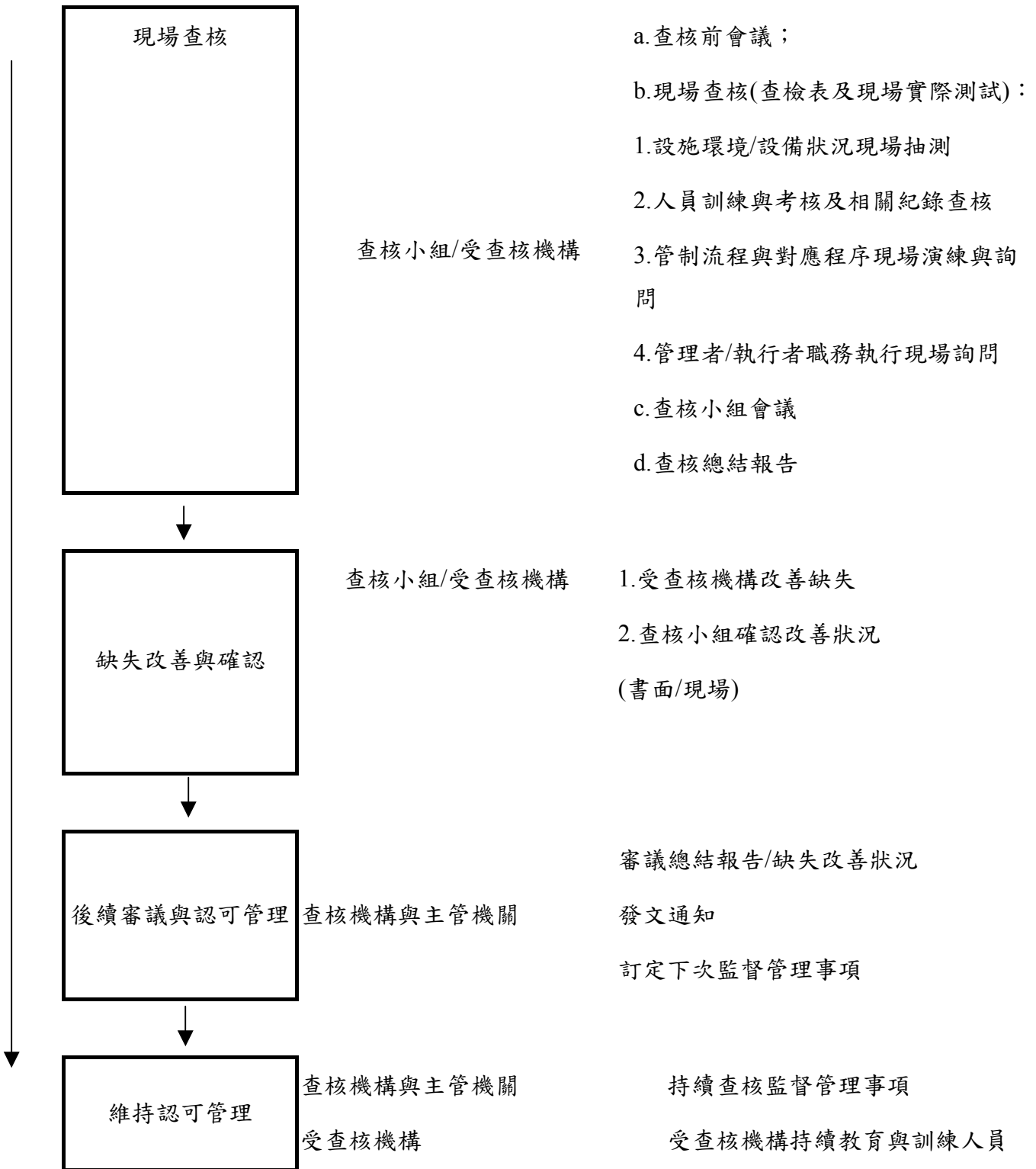


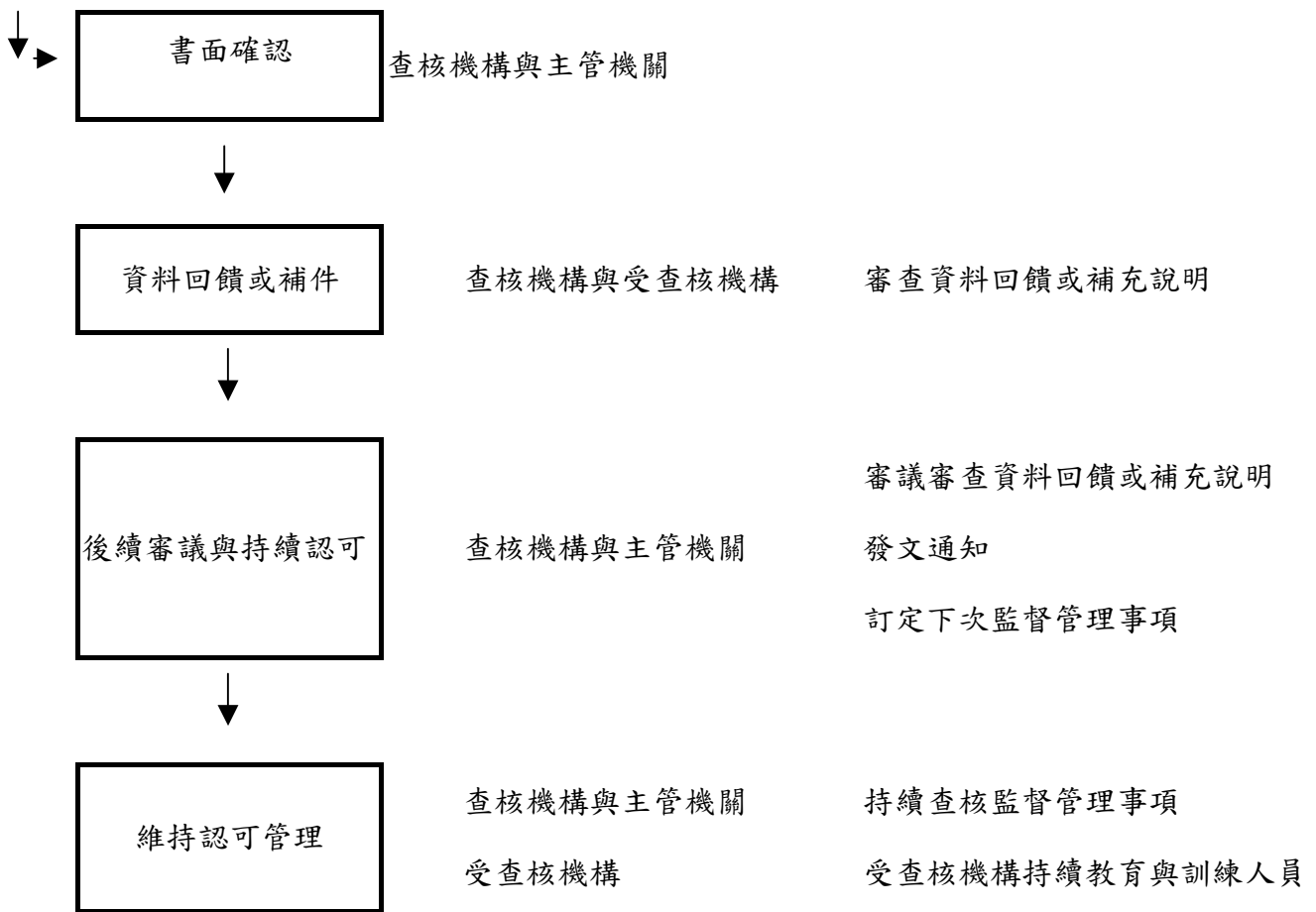
機構應完成內部稽核與生物安全委員會審查

上述事項應經機構內內部查核小組如生物安全工作小組進行稽核確認並審核維持執行紀錄。

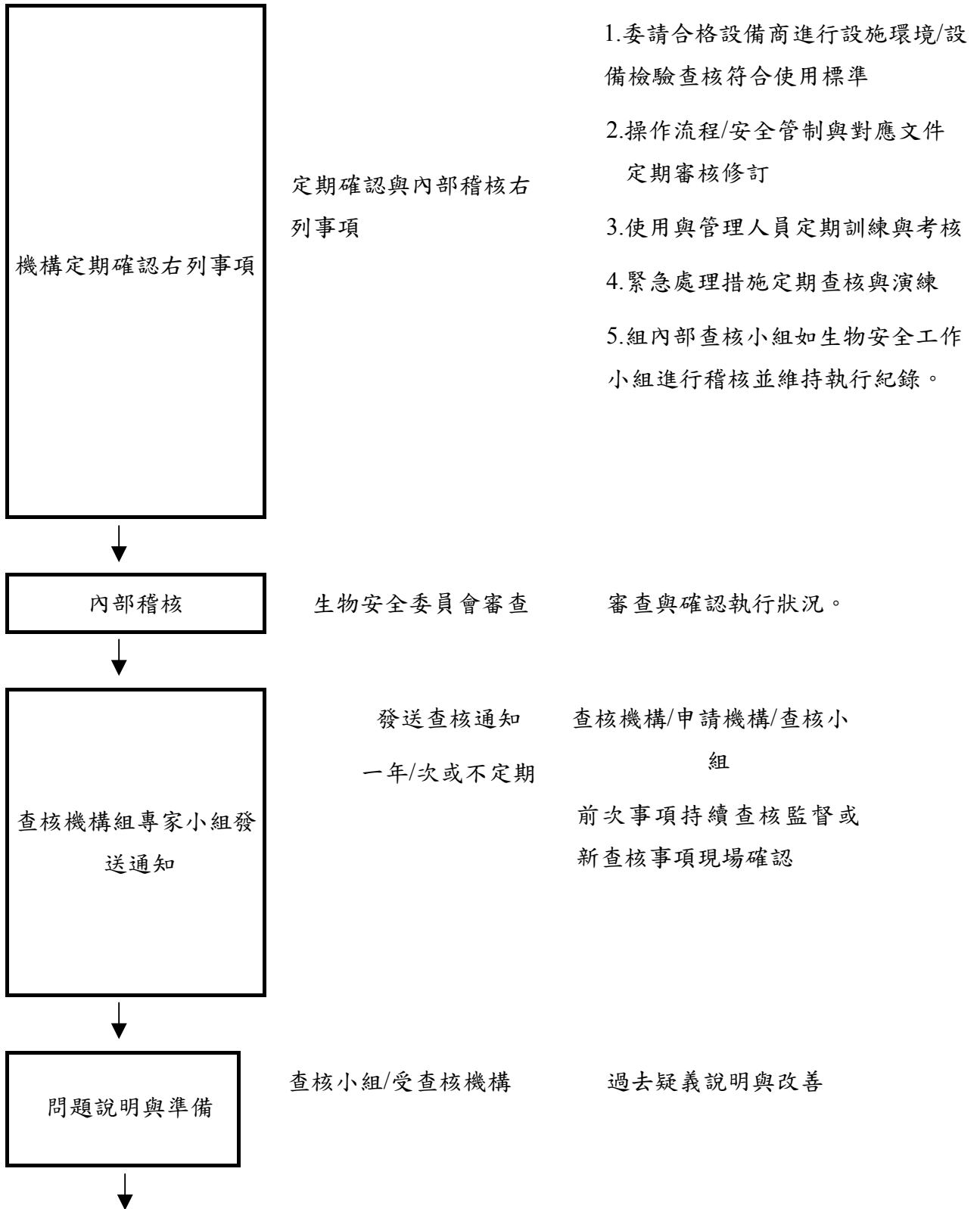
生物安全委員會應審查與確認異動事項之完善性，並提出「異動」事項之再審核。







附表三、「監督」查核制度執行流程如下：(定期與不定期)

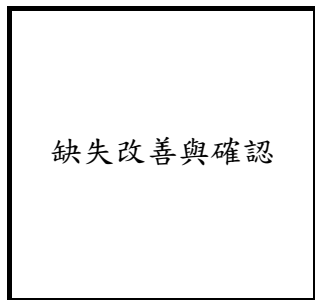






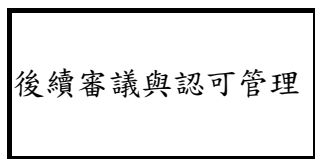
查核小組/受查核機構

- a. 查核前會議；
- b. 現場查核(查檢表及現場實際測試):
  - 1. 前次事項追蹤
  - 2. 設施環境/設備狀況現場抽測
  - 3. 人員訓練與考核及相關紀錄查核
  - 4. 管制流程與對應程序抽查
  - 5. 管理者/執行者職務執行現場詢問
  - 6. 對應紀錄審查
- c. 查核小組會議
- d. 查核總結報告



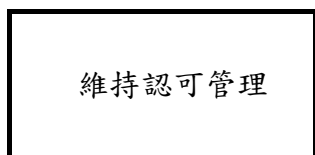
查核小組/受查核機構

- 1. 受查核機構改善缺失
- 2. 查核小組確認改善狀況  
(書面/現場)



查核機構與主管機關

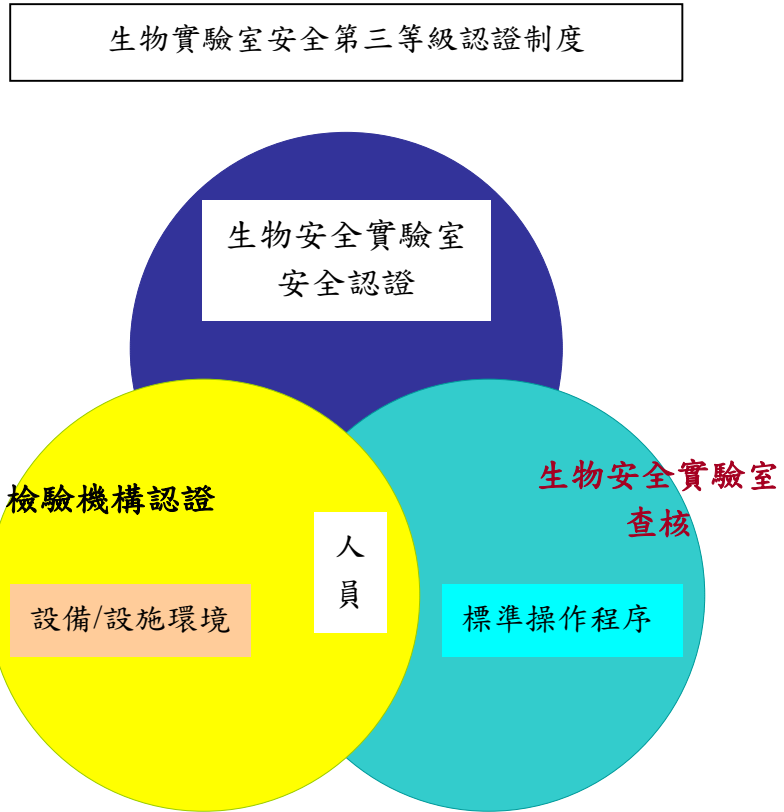
- 審議總結報告/缺失改善狀況
- 訂定下次監督管理事項



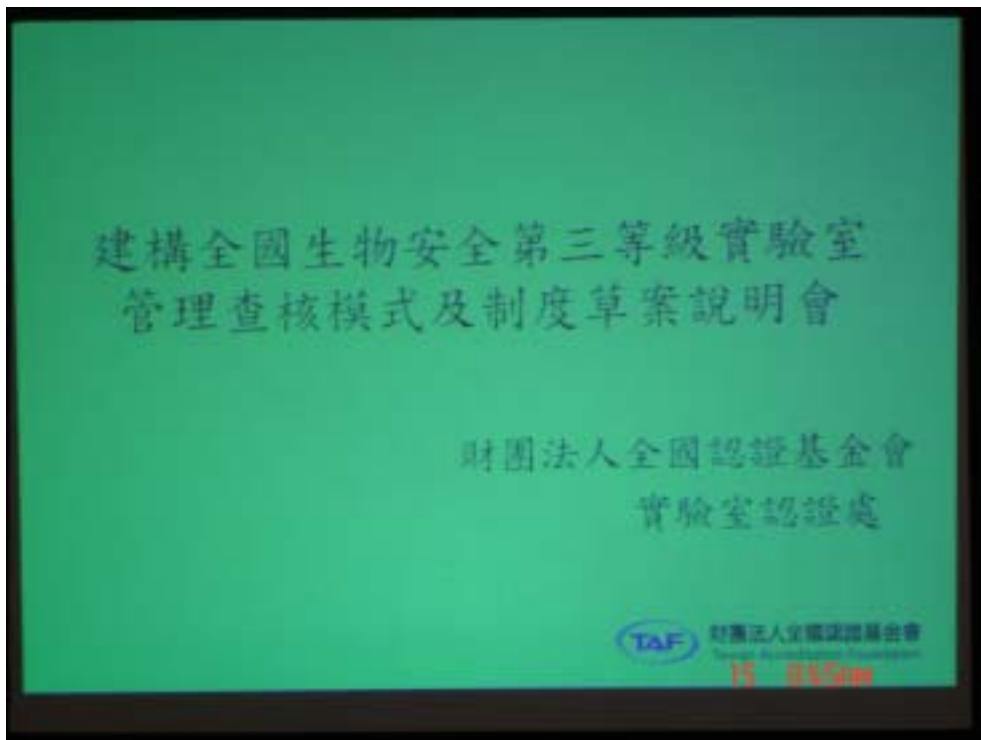
查核機構與主管機關  
受查核機構

- 持續查核監督管理事項
- 受查核機構持續教育與訓練人員

附表四、生物實驗室安全第三等級認證制度



附圖一、說明會照片：





#### 4.附錄

- a.附錄一、查核制度程序(草案)
- b.附錄二、模擬查核工作總結資料
- c.附錄三、生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(初次/再評鑑) 共 20 頁。
- d.附錄四、生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(監督評鑑)共 17 頁。
- e.附錄五、生物安全第三等級實驗室自我查核表共 10 頁。
- f.附錄六、檢驗機構認證說明。
- g.附錄七、病原微生物實驗室生物安全管理條例(中國大陸)
- h.附錄八、高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理審批辦法(中國大陸)

## 附錄一、查核制度程序(草案)

### 一、前言：

- 1.生物實驗室安全認可標準將採用疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範與感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法中適用的明確規定。本程序對實驗室生物安全評鑑範圍僅限於未來權責機構所制定對應法規的部份。
- 2.對通過認證的實驗室未來將考慮頒予相應防護級別的認可證書。獲得認可之實驗室將可依據國家其他相關規範申請開展實驗室運作活動的資格。

### 二、適用範圍

本程序是為說明對於認證活動的程序之規範，僅適用於生物實驗室生物安全認可運作的之程序，包括認可條件、認證流程、異動、暫時中止、恢復、撤銷、公告認可以及已認可機構的權利和義務等。

### 三、引用文件

- 3.1 生物安全第三等級實驗室品質管制規範
- 3.2 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法
- 3.3 國科會之重組基因實驗室手則
- 3.4 Laboratory bio-safety manual 3rd edition WHO
- 3.5.實驗室 生物安全通用要求（GB 19489：2004）中國大陸

### 四、定義

查核制度程序引用上述文件（見3.）中的有關術語並採用下列定義：

- 4.1 病原微生物：指能夠使人或者動物致病的微生物。
- 4.2 實驗室：從事與生物相關工作的實驗室，其本身或其母體組織應是有資格進行相應活動並能夠承擔法律責任的實體。
- 4.3 實驗活動：指實驗室從事與病原微生物菌（毒）種、樣本有關的研究、教學、檢測、診斷等活動。

### 五、申請條件

- 5.1 實驗室具有明確的法律地位，具備承擔相應法律責任的能力。
- 5.2 實驗室的設立符合「生物安全第三等級實驗室品質管制規範」的有關規範。

5.3 通過自我評估，符合本程序相關要求。

5.4 願意遵守認證規範相關規定並同意履行相關義務。

## 六、認可流程

### 6.1 初次認可

#### 6.1.1 意願申請

申請機構方以任何方式向「權責機構/辦理單位」表示評鑑意願，如親自拜訪、電話、傳真以及其他電子通訊方式。權責機構通知辦理單位向申請機構提供最新版本的評鑑標準與對應文件。

#### 6.1.2 提出申請

6.1.2.1 申請機構應的要求辦理單位提供申請資料，可能需「繳納申請費用」。

6.1.2.2 申請機構應提交申請資料所規範文件包括申請書、實驗室背景資料；實驗室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；實驗室的平面設計方案、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；實驗室安全管理體系文件；申請單位的法律地位證明文件；實驗室的設立單位及其主管部門的意見；實驗室自我查核報告和對辦理單位認可管理之的符合性聲明等。

6.1.2.3 申請機構應對申請文件之真實有效性負責。

#### 6.1.3 受理

6.1.3.1 辦理單位收到申請資料後應以適當的方式通知申請機構並進行審查資料的完整性。若申請機構提交的資料齊全、符合要求，辦理單位予以正式受理；若申請機構提交的資料不全，辦理單位書面通知申請機構補充相應文件，符合要求後才予以正式受理。

#### 6.1.4 評鑑準備

6.1.4.1 辦理單位應在受理後擬評鑑計畫與組成評鑑小組，評鑑小組由具備資格的評審員和相應的技術專家組成。

6.1.4.2 評鑑小組應對申請資料和實驗室安全管理體系文件進行審查，並以書面方式通知申請機構，告知文件不符合要求之狀況。

6.1.4.3 文件通過審查後，實施現場評鑑。

#### 6.1.5 現場評鑑

6.1.5.1 現場評鑑包括文件/紀錄再確認和現場查核。

6.1.5.2 文件/紀錄再確認是指由評鑑小組對申請機構提供的申請資料和實驗室安全管理

體系文件與認可標準的符合性進行的進一步的審查與查核確認的過程，於必要時提出不符合事項和觀察事項。

6.1.5.3 現場查核指由評鑑小組對申請機構實驗室的佈局、結構、設施設備等硬體系統以及實驗室安全管理體系文件的運行情況，依據評鑑標準之要求進行符合性審查與查核驗證，並進行必要的現場測試（例如，壓力場、定向流，報警系統、應急系統等）的過程；適用時，提出不符合事項和觀察事項。

6.1.5.4 綜合文件/紀錄再確認和現場查核結果，現場評鑑總結報告將包括「符合」、「待改善確認」、「不符合」三種結論，由評鑑小組在現場評鑑結束時並應同時提供不符合事項與觀察事項之報告。

6.1.5.5 評鑑小組應在現場評鑑後會議上，將現場評鑑報告同時複印一份提交給被申請機構。

6.1.5.6 申請機構對被明確要求改善事項應擬定相對應改善計畫與矯正措施並在規定的期限(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之確認。

6.1.5.7 待改善措施之有效性確認後，評鑑小組負責將確認意見連同現場評鑑資料報請辦理單位。

## 6.1.6 認可決定

6.1.6.1 辦理單位負責將評鑑報告及其後續建議意見提交給認可決定委員會或審議委員會，認可決定委員會或審議委員會對申請機構與認可要求的符合性進行評估並作出最後之認可決定。認可決定結果可以是以下三種類型之一：

- a)同意認可；
- b)應補充資料後，再予認可決定；
- c)不同意認可。

6.1.6.2 經認可決定後，由辦理單位辦理相關手續。

## 6.1.7 核准發證

6.1.7.1 辦理單位應於認可決定委員會或審議委員會作出最終認可決定之日起 15 個工作日內向申請機構發放認可決定通知書。對獲認可的實驗室頒發認可證書以及認可標誌章，認可證書有效期為依據辦理單位訂定(TAF 目前為 3 年)。

6.1.7.2 辦理單位應負責公佈獲得認可實驗室的有關認可資訊。

## 6.2 監督評鑑



監督評鑑的目的是為了證實獲得認可的實驗室在證書有效期內持續符合要求，並保證在相關規範和要求修訂時，及時將有關要求納入安全體系。監督評鑑包括定期和不定期的監督評鑑。所有獲得認可的實驗室均應接受監督評鑑。

### 6.2.1 定期監督評鑑

6.2.1.1 定期監督評鑑週期為每年一次。對初次獲得認可的實驗室，自決定認可之日起6個月時應接受第一次定期監督評鑑。

6.2.1.2 定期監督評鑑不需要申請。

6.2.1.3 評鑑的方式包括現場監督、調閱檔案和記錄等。

6.2.1.4 在實施定期監督評鑑時，應考慮前一次評鑑的結果。

### 6.2.2 不定期監督評鑑

6.2.2.1 辦理單位依據需要可安排不定期監督評鑑。

6.2.2.2 不定期監督評鑑可不預先通知實驗室，評鑑程序與定期監督評鑑相同。

### 6.3 再評鑑

6.3.1 實驗室應在認可證書有效期滿前6個月提出再評鑑申請，並按初次認可要求提交申請資料。此外，還應提供前一認可有效期內實驗室使用報告、實驗室變化狀況報告（如平面佈局變化、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、重要操作程序之改變等）和實驗室安全事故報告等。

6.3.2 再評鑑程序原則同初次認可。

## 7 異動

### 7.1 獲得認可的實驗室的異動

#### 7.1.1 異動通知

在證書有效期內，發生下述任何變化時，應在7日內以書面形式通知辦理單位：

- a) 機構的名稱、地址、法律地位發生變化；
- b) 機構的關鍵之管理和技術人員、安全負責人發生異動；
- c) 機構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) 發生安全事故；
- e) 其他可能影響實驗室活動和運行安全的變化。

### 7.1.2 異動的處理

辦理單位在得到異動通知並於確認情況後，視異動性質可採取以下措施：

- a) 對異動情況僅予登記備案；
- b) 對新的安全負責人員進行審核；
- c) 進行監督評鑑或提前進行再評鑑；
- d) 暫停或撤銷認可。

7.1.3 當實驗室發生 7.1.1 的變更，未按要求通知辦理單位，視為實驗室自動終止認可狀態。

### 7.2 認可要求的異動

7.2.1 當相關認可要求發生異動時，辦理單位應及時通知可能受影響的機構和有關申請機構，詳細說明所發生的變化。

7.2.2 辦理單位應公佈相關新規範之轉換的辦法和對應期限期限。

7.2.3 獲得認可的實驗室在完成轉換後，應及時通知辦理單位。辦理單位通過監督評鑑或再評鑑的方式對與新要求的符合性進行確認，在確認符合要求後，繼續維持認可；如實驗室在規定的期限不能完成轉換，辦理單位可暫時中止或撤銷認可。

## 8 暫時中止、恢復、撤銷和登出認可

### 8.1 暫時中止認可

獲得認可的實驗室如不能持續符合認可條件和要求，辦理單位應暫停認可。暫停期不少於 60 天，但不大於 180 天。

### 8.2 恢復認可

被暫時中止的機構，在規定的暫時中止期限內實施矯正措施並經辦理單位確認符合認可要求後，可恢復認可。

8.3 撤銷認可在下列情況下，辦理單位可以撤銷認可：

- a) 被暫時中止認可的已認可機構超過暫時中止期仍不能恢復認可；
- b) 由於認可規範或認可標準變更時，已認可機構不能或不願繼續滿足認可要求；
- c) 已認可機構不能履行辦理單位要求之相關之規定的義務。

### 8.4 終止認可

在下列情況下，辦理單位應予終止認可：

- a) 已認可實驗室終止從事實驗室活動；

b) 已認可實驗室自願申請撤銷認可或有效期滿未申請繼續認可。

## 9 獲得認可的實驗室的權利和義務

### 9.1 權利

9.1.1 有在宣傳刊物、廣告上聲明其有被認可的實驗室生物安全防護級別的權利。

9.1.2 有在出具的證明或報告上以及擬用的廣告、專用信箋、宣傳刊物上使用相關標誌的權利。

9.1.3 有對辦理單位及其工作人員和評鑑人員的工作提出抱怨和申訴的權利。

9.1.4 有自願終止被認可資格的權利。

### 9.2 義務

9.2.1 應遵守並持續符合相關規範和規定的要求。

9.2.2 應在辦理單位安排的評鑑活動中提供必要的條件和設施，並執行評鑑小組提出的查驗/驗證試驗，為有關人員在審查文件、現場驗證、評鑑和解決爭議、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。

9.2.3 應在發生本規範 7.1 條所述變化時，及時書面通知辦理單位。

9.2.4 應按有關規定交納費用。

9.2.5 被撤銷或終止後應立即交回證書，停止在證明文件、報告和宣傳等材料上或採用其他任何方式顯示其被許可的資格或使用相關標誌。

## 附錄二、模擬查核工作總結資料

- 1.可以符合目前疾病管制局公告之作業規範處之確認(顯示對應文件或紀錄狀況)。
- 2.目前尚未執行疾病管制局公告之作業規範處(請以紅色區分)。
- 3.目前執行執行疾病管制局公告之作業規範處有困難者(請以藍色勾選)。

### 結果說明：

從歸納資料顯示，疾病管制局於之前相關訓練活動中，已協助實驗室瞭解規範要求、對應之管理活動。因此，90%之要求事項，實驗室同仁皆知道如何進行。

而有下列事項為實驗室尚未執行而知悉應進行者：

- a.實驗室門上尚未標示有生物危害標識。
- b.實驗室應有權責人員定期確認隔離衣物於清洗前已先經高溫高壓消毒。
- c.現場環境定期確認測試落菌量是否 $\leq 10$  CFU。
- d.實驗室內如設置洗手設施、眼／臉洗滌設施或隔離區域內設置淋浴設施，應有權責人員定期確認功能之 SOP 與對應紀錄。
- e.實驗室安全衛生教育訓練內容應包括致病菌種引起之症狀及流行病學說明、致病菌種傳播的解說、疑似感染源可能造成人員曝露之過程解說、個人防護裝備選擇、使用、放置、移除及丟棄等處理原則(包括呼吸防護裝備)、減少生物曝露危害方法應用與實務資訊(工程控制)，實驗室訓練及個人防護裝備、醫療監控內容、生物危害通識、標示顏色及代碼、生物安全第三等級實驗室實務操作及 BSL-3 實驗室內特殊實驗程序等。

而有下列事項為實驗室認為非必要項目：

- a.對使用吸管輔助器 (Pipette Aid) 是否有選用有加裝過濾器。(過濾器無法處理病毒)
- b.實驗室內備之雙門高壓蒸氣滅菌鍋真空系統祛水器 (traps) 內應有消毒劑。(autoclave 後直接入醫院污水處理系統)
- c.溫溼度測試：溫度必須在  $21 \pm 2$  之內，溼度必須在  $60 \pm 10\%$  之內。(目前實驗室為  $70 \pm 10\%$ )

從現場人員回饋說明，仍希望請主管機構或相關單位對於實驗室生物安全相關訓練，提供更多之訓練，包括實驗室生物安全基本操作、設備/設施環境構造說明、實驗室生物安全法規講授、內部稽核人員技巧訓練、對應文件使用撰寫訓練及生物安全委員會成員與

生物安全主管之職務執行訓練。而訓練方式能除基本講義教授外還有更實務性之操作訓練。

附錄三、生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(初次/再評鑑)

生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表

(初次/再評鑑)

查核人員簽名：\_\_\_\_\_ 評鑑日期：\_\_\_\_\_ 實驗室編號：\_\_\_\_\_

填寫說明：

a."條款"與"摘要"為將生物安全第三等級實驗室品質管制規範以下簡稱品質管制規範內容要求摘要列出，作為提醒查核人員，若需解釋或討論仍需以全文為主。

b.滿足右列規範時，請在"符合規範"欄中標示"Y"；不滿足時，請標示"N"，不適用時，請標示"NA"。

c.請於"評鑑方式"欄中勾選(可複選)所使用的方式。

**P:**程序審查，查證實驗室實施的程序或流程

**D:**文件紀錄查證，查證實驗室產生的文件與紀錄

**I:**人員晤談，與關鍵人員訪談

**O:**觀察確認

d."觀察發現/建議"欄可為記錄實驗室值得鼓勵或稱許的事蹟、實驗室的管理特點、可再進步的建議或符合的事實狀況等，請勿空白。

e.請於"觀察發現/建議"欄中判斷其對不符合事項的影響程度，並填寫於"不符合事項紀錄表"中之"a"、"b"或欄位，不符合事項的內容可不須要重複填寫於本表中。

f.不符合事項分類原則為："a"(為認可實驗室；其不符合事項影響可達終止程度)。

"b"(申請/認可實驗室；其不符合事項應待有效改善後，始可認證)。

"c"(申請/認可實驗室；其不符合事項較輕微，可列入下次監督評鑑持續追查實驗室自我改善狀況)。

g.本表單之使用未含蓋到實驗動物房/動物實驗室相關應注意與執行事項。

一、基本情況

單位名稱：			
實驗室名稱：			
地址：			
傳真：		E-mail：	
負責人：		職務：	電話：
聯繫人：		職務：	電話：
總面積：		核心區面積：	
實驗室研究的病原體：			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
菌毒種保藏種類及數量（必要時列出清單）			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
直接接觸病原體人員數量（必要時列出清單）			





## 1.設施環境

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室是否位通道管制的獨立建築物，且具有獨立專用的送排風系統與空調機房的密閉房間。
Y、N、NA	空調機房維護路徑是否與實驗室操作人員工作路徑有明確標識且分離區域。
Y、N、NA	實驗室與公共區域是否有明確以門清楚的區隔分開。
Y、N、NA	公共通道進入實驗室走廊路徑是否有以被管制的前室區隔。
Y、N、NA	實驗室不使用時，是否可閉鎖。
Y、N、NA	現場確認，實驗室門上是否有標示有生物危害標識。
Y、N、NA	實驗室是否有門禁管制，僅允許授權人員才可進入。
Y、N、NA	現場確認，實驗室是否相關門禁管制紀錄或管理機制。
Y、N、NA	門是否會自動關閉。
Y、N、NA	有緊急逃生需求時，門是否採壓扣式安全門把。
Y、N、NA	實驗室是否有設置對外傳遞箱。
Y、N、NA	現場瞭解，門的材質設計是否能符合防火要求之等級且依防火安全標準設置。
Y、N、NA	現場確認，前室與公共通道之門、前室與實驗室內部之門是否採互鎖式設計，並可手動解除互鎖狀態。
Y、N、NA	現場確認，出入口是否有明確標示其編號與安裝壓差錶指示裝置。
Y、N、NA	現場確認，供水服務設施是否加裝逆止閥。
Y、N、NA	現場確認，曝露熱/冷水管路是否以絕緣材料包覆。
Y、N、NA	現場確認，壓縮空氣/化學氣體是否有經過 HEPA 過濾且具有防倒流保護之機制。
Y、N、NA	現場確認，真空管路是否具有 HEPA 過濾器或同等級的設備。
Y、N、NA	現場瞭解，氣體供應管路貫穿孔是否以非壓縮性填充物密封。
Y、N、NA	現場確認，電路斷電器開關、配電盤和控制器是否有適當的標識。
Y、N、NA	現場確認，是否有設置火警警報系統。
Y、N、NA	現場確認，壓縮氣體的氣瓶/主要的供水設施控制/電路的斷電器/光燈的安定器和啟動器是否放置於實驗室外或阻隔區域外面。

Y、N、NA	電力系統是否設置不斷電系統或聯備用發電機
Y、N、NA	實驗室的安全與監視系統是否與建築物之安全系統整合。
Y、N、NA	現場確認，工作高度或工作表面，是否有維持 500 Lux 以上之照度。
Y、N、NA	現場確認，實驗室和外部是否有適當的通訊系統(如傳聲器、傳真機、電腦等)。
Y、N、NA	現場確認，在隔離區內的房間與走道是否可維持負壓。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

## 2. 隔間牆的物理結構

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認，隔間牆是否提供具物理性隔絕且表面易清潔/殺菌處理材質。
Y、N、NA	現場確認，牆板材質與填縫劑時，是否使用抗化學性、耐久性、不透水氣、與其他建材可相容之材質。
Y、N、NA	牆版與天花板是否有設計滿足負壓的考量。
Y、N、NA	隔間牆之施工是否採無縫工法或其他可長時間維持隔間牆氣密狀態之工法。
Y、N、NA	如因有於隔間牆、天花板鑽孔施工，檢查是否有遺留的孔隙。
Y、N、NA	如因天花板是以暗架施工，是否有以氣密處理。
Y、N、NA	天花板如有保留檢修孔，檢修孔否有有不破壞天花板氣密。
Y、N、NA	窗戶是否為有經驗證之安全玻璃（膠合玻璃）。
Y、N、NA	窗戶是否能緊密封。
Y、N、NA	室內是否採用對具有耐酸鹼、耐磨耐壓的無縫施工之表面光滑之材料防滑地

	板。
Y、N、NA	地板與牆壁間塗層是否以曲度導角（Cove）型施工。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣（請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等）	
觀察發現/建議	
<p>(請勾選)</p> <input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

### 3.空氣處理系統

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認，前室氣壓是否有低於公共通道，或採其他可阻止前室與公共通道空氣混合的設計。
Y、N、NA	現場確認，送氣使用是否為 100%戶外空氣。
Y、N、NA	現場確認，排氣是否完全經過 HEPA 箱處理後才排出戶外。
Y、N、NA	排氣是否有避免回風。
Y、N、NA	排氣系統管線設置是否由獨立且無與實驗室外排氣管路並聯排氣管。
Y、N、NA	送排風管是否採不銹鋼或耐酸鹼、高強度材質之氣密工法。
Y、N、NA	現場確認，排氣風車是否設置於 HEPA 濾網下游接近排出口之處，且為負壓。
Y、N、NA	排出口之風向是否為垂直向上，且於無設置；雨遮妨礙排氣。
Y、N、NA	辦公室區是否位於實驗室的阻隔區以外且空調系統並無共用送氣系統的情況。
Y、N、NA	現場確認，送風/排氣系統是否有 HEPA 過濾。
Y、N、NA	現場確認，送排風系統之每一濾網是否備有可完全密封之風量調節閥。
Y、N、NA	現場確認，排氣 HEPA 是否有安裝壓差計。
Y、N、NA	現場確認，HEPA 濾網是否預留消毒/測試孔。
Y、N、NA	室內風管入口處是否有指針式壓力計或壓力監測設備。
Y、N、NA	供氣系統與排氣系統是否採互鎖式設計。

Y、N、NA	現場確認，是否有設計具有可偵測排氣系統失靈的警報系統。
Y、N、NA	現場詢問換氣次數是否維持每小時至少 12 次（含）以上。
Y、N、NA	現場確認排氣口是否有被實驗器材阻擋。
Y、N、NA	現場確認，曝露管線系統的管壁於執行清潔時是否可有足夠空間維修保養。
Y、N、NA	曝露管線系統是否加設安裝測試口定期進行洩漏測試。
Y、N、NA	現場確認，屋頂排氣速度是否設計滿足每秒至少十五公尺。
Y、N、NA	現場確認是否具備用排氣系統及風車。
Y、N、NA	HEPA 濾網是否有思考安裝於接近空氣有害物發生源之位置。
Y、N、NA	HEPA 濾網安裝其框架或是外箱體和風管之接口處，是否可確保密閉。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> 0
現場抽樣（請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等）	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

#### 4. 除污、滅菌消毒和廢棄物棄置系統

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	工作台的上方是否使用弓型檔水板且連結板以不收縮的密封劑密封
Y、N、NA	現場確認，實驗室的周邊是否有密封完善。
Y、N、NA	實驗室內是否備有雙門高壓蒸氣滅菌鍋且曝露在外之蒸汽管路應包覆保溫。
Y、N、NA	現場確認真空系統祛水器（traps）內是否裝有消毒劑。
Y、N、NA	現場詢問是否知悉真空系統祛水器（traps）內之消毒劑應由權責人員定期確認與處理。
Y、N、NA	高壓蒸氣滅菌鍋之冷凝水是否直接經由密閉管路排至衛生下水道。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> 0

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)
觀察發現/建議
(請勾選)
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____

### 5.個人衛生與安全設施

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	適當時，實驗室內專用洗手設施是否設計為無需手動。
Y、N、NA	現場詢問是否知悉實驗衣物清洗前應先經過高溫高壓消毒。
Y、N、NA	實驗室相關人員是否熟悉/符合消防法規及安全衛生要求。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

### 6.性能確效和測試

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室的構造是否為防滲漏且目視檢查證明密封完整性。
Y、N、NA	實驗室氣密測試，允收基準：不可產生洩漏。
Y、N、NA	內部相對於走道之負壓是否可維持在 25 Pascal 以上。
Y、N、NA	實驗室之密封結構是否可抵禦不可避免之氣壓衝擊。

Y、N、NA	換氣率是否 $\geq 12ACH$ 。
Y、N、NA	(不包括淋浴間與前室所佔之體積)。
Y、N、NA	現場確認，HEPA 裝置完成後現場測試效率與洩漏是否符合規格。
Y、N、NA	現場確認，生物安全櫃在裝置完成後，是否有做現場測試。
Y、N、NA	現場確認，裝置高壓蒸氣滅菌鍋後，是否使用生物指標劑測試滅菌鍋確認狀況。
Y、N、NA	排氣罩的測試是否有循國內相關規定。
Y、N、NA	現場確認空調/電力系統失靈/火災警報系統/壓力警報系統及內部通訊系統測試是否正常。
Y、N、NA	氣流煙霧測試，允收基準：氣流必須由高壓處向低壓處流動。
Y、N、NA	溫溼度測試，允收基準：溫度必須在 $21\pm 2^{\circ}C$ 之內，溼度必須在 $60\pm 10\%$ 之內。
Y、N、NA	噪音測試，允收基準：噪音量測值必須低於 60 dBA
Y、N、NA	照度測試，允收基準：照度需大於 500 Lux
Y、N、NA	室內及管線燻蒸消毒測試/落菌測試，允收基準：落菌量 $\leq 10 CFU$ 。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

### 實驗室內操作規範要求

#### 1. 進入實驗室前應遵循事項

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	人員是否知悉未經安全主管及實驗室主管授權者不得進入實驗室。

Y、N、NA	人員是否知悉應經過訓練後，才可進入實驗室工作。
Y、N、NA	現場確認，實驗室門口是否標示實驗室主管姓名、職位、聯絡電話、實驗病原物識別。
Y、N、NA	人員是否熟悉，當身體異常或不適，應向實驗室安全主管及實驗室主管報告。
Y、N、NA	人員是否熟悉，進出實驗室，應登錄姓名、日期、時間及工作項目。
Y、N、NA	人員是否知悉於同一時間最多只能 4 人（二台生物安全櫃）進入室內工作。
Y、N、NA	人員是否知悉進入實驗室前應預先列出器材清單並逐項核對。
Y、N、NA	人員是否知悉，進入前應先查核室內溫濕度與負壓值/室外氣體壓力桶壓力計氣體落於設定值或足夠。
Y、N、NA	實驗用器材是否經由高壓蒸氣滅菌鍋或傳遞箱之 UV 照射後送入室內。
Y、N、NA	人員是否知悉嚴禁攜帶私人手機入內。
Y、N、NA	進入室內前，人員是否知悉應取下手錶、手環、戒指、耳環及髮飾與脫下影響穿著防護衣的衣物。
Y、N、NA	人員是否知悉穿著防護衣物之正確步驟。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣（請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等）	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

## 2. 進入實驗室後應遵循事項

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉進入實驗室後應先準備滅菌紗布團、酒精棉及消毒液。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉應棄置使用過之吸管類容器或吸管輔助器之吸管於消毒液。

Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉實驗操作中盡量減少產生氣霧（Aerosols）的動作。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉操作中手有任何污染之虞時，應立刻更換外層手套。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉使用室內通話機、無線電話機應避免用手持聽筒或脫去外層手套使用。
Y、N、NA	現場確認，使用吸管輔助器（Pipette Aid）應有加裝過濾器。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉使用受污染吸管輔助器不應立即消毒處理更換過濾膜。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉操作微吸管頭（Micro Pipettor Tip）應有 Filter。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉吸液體培養液或廢液之使用具過濾器之吸管輔助器，如使用真空馬達吸引應注意之步驟。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉實驗操作過程應可能避免使用易傷手之尖銳物。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉不可用手套回套用過之針頭。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉使用注射器抽取感染性液後於丟棄前如何避免生氣霧。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉如欲開冷凍乾燥菌種（或毒株）時之安全操作步驟。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉對培養物、組織、體液標本、或具有潛在傳染性的廢物之安全處理滅菌。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉病毒培養瓶凍結時，解凍前之安全步驟。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉實驗操作中如遇停電應於來電重新啟動空調 30 分鐘後才可進入室內工作。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉如工作中意外受感染性物濺到或割傷時應立即作消毒處理並向安全管理人及實驗室主管報告且記錄發生事件。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉如對於實驗操作遇有感染性液體小量溢出或濺灑之清理步驟。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉如對大量感染性液傾倒或不慎打破盛感染性液玻璃容器時清理步驟與後續管制步驟。
Y、N、NA	實驗紀錄攜出是否經由電腦網路、傳真機或 PDA 傳送。
Y、N、NA	現場詢問與確認實驗工作完，人員是否整理乾淨現場。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉對工作完使用過器材之相對應之消毒方式與步驟。
Y、N、NA	現場詢問與確認，離開實驗室前是否已關閉非必要之電源並登記離開時間。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉工作完或中途暫時離開如何依據步驟脫除防護設備。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O



現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

### 3. 生物安全櫃

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認是否將生物安全櫃或排煙櫃做為實驗室唯一的排氣通道。
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃或排煙櫃之排氣通道是否與實驗室外排氣共管。
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃排氣管道是否各自獨立且適當處以套管連接並安裝調節閥 (逆止閥)，防止空氣回流。
Y、N、NA	現場確認使用之生物安全櫃是否為通過 NSF 49 或相關驗證單位驗證之合格設備。(符合第二等級生物安全櫃 A2、B1 及 B2 型式)
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃是否由適當之生物安全櫃供應商進行安裝。
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃的安裝位置是否有遠離門、窗戶、不受送風和人員經過影響。
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃是否由合格供應商執行定期之檢測一次。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉，與傳染源有關的開放操作，應在生物安全櫃或具保護人員之設備中進行，不許在開放實驗台上操作。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉如何正確於生物安全櫃內鋪不透水之抗污紙墊。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉實驗操作前/操作完畢，生物安全櫃皆應至少運轉 5 分鐘後才可進行或關機。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉在生物安全櫃內操作時手的操作方式。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉關機後開 UV 燈應設定照射時間。

Y、N、NA	生物安全櫃內之氣柵（Grills）不可有東西阻檔。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣（請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等）	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

#### 4.個人防護之使用

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場詢問人員是否知使用過之呼吸器之相關消毒/洩漏測試方式。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知應能儘量施打疫苗防護。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知，實驗室工作人員應事先留存血液檢體並追蹤監控健康狀況。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣（請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等）	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

#### 5.離心機之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認是否使用具安全設計裝置之離心機。
Y、N、NA	使用前是否確認所要用之離心管材質是否合乎你所要的轉速或離心力。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉離心機使用前應確認離心管材質符合需求。
Y、N、NA	現場觀察使用前是否平衡套管及離心物重量。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用高轉速離心時，悉應緩緩加速不可急速轉到所要之轉速。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用超高速離心機應注意真空排氣要經 HEPA 處理。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用 Rotor 前應檢視轉盤底部之轉速 Disc(黑白相間圓形片) 是否貼緊。
Y、N、NA	現場確認，使用超高速旋轉盤是否有記錄轉速及使用累計時數。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉 Roter 污染後之處理措施。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

6.高壓蒸氣滅菌鍋之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	欲滅菌之液狀物容器、用過耗材如何滅菌處理。
Y、N、NA	現場觀察滅菌物是否有貼滅菌溫度指示帶。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉滅菌處理與正確操作程序。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，實驗室內備之雙門高壓蒸氣滅菌鍋真空系統祛水器 (traps) 內應有消毒劑。

Y、N、NA	<b>現場確認</b> 真空系統祛水器 (traps) 內消毒劑是否有相關權責人員定期確認與處理(更換紀錄)。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

#### 7.超低溫冰櫃之使用

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉冰櫃內之研究檢驗材料應依據 SOP 完整保存。(容器外面清楚標示內容物、容量、保存日期及存放者)
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 保存用容器是否持續使用耐超低溫之材質。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 實驗室是否定期清除冰櫃內結冰(紀錄)。
Y、N、NA	如果沒有電腦化中央監視系統管理超低溫冰櫃溫度， <b>現場確認</b> 是否有定期自行更換溫度紀錄紙。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉當冰櫃內儲放物少時，是否適當之管理方式穩定溫度。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

8. 冰箱之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應依據 SOP 完整保存。(容器外面清楚標示內容物、容量、保存日期及存放者)
Y、N、NA	現場確認是否有完整之冰箱內溫度記錄。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉冰箱內不用的東西應進行高壓滅菌處理。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

9. 二氧化碳培養箱之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，培養容器外表應標示培養物、日期及培養者。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉二氧化碳培養箱之使用/清洗/更換蒸餾水/消毒/除污措施與對應紀錄。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉應隨時注意二氧化碳桶壓力錶，特別是例假日之前。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

10. 溫水槽之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉恆溫水槽使用/清洗方式/安全管理與除污方式。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

11. UV 紫外線燈使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉 UV 燈管檢測/保養與使用方式。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

12.組織研磨機的使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉組織研磨機的使用/防氣霧/滅菌消毒/保養措施。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

13.實驗室之清潔與消毒

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認是否有定期整理清潔並有紀錄。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，實驗室內/實驗結束後/實驗轉換之除污/消毒程序。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，儀器設備維修時應有之燻蒸消毒措施與對應紀錄。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

#### 14. 病源體之包裝與運送

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，病源體之包裝與運送應注意程序與方式。(如每支容器最多只能裝滿三分之二容量、防撞...等)
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

#### 實驗室人員教育訓練

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室是否持續提供不同層級的工作同仁提供適當之教育訓練計畫。
Y、N、NA	內部之教育訓練內容是否包括生物危害通識教育訓練、實驗室基礎操作訓練、實驗室環境安全訓練、後勤維護人員訓練計畫、安全管理人員訓練、生物安全第三等級特別操作之訓練以及緊急事件處理程序訓練等。
Y、N、NA	內部之教育訓練之擬定是否由相關權責人員執行。



Y、N、NA	教育訓練之擬定是否有考量到新進教育訓練與在職教育訓練。
Y、N、NA	生物危害通識教育訓練是否包括生物安全原理、等級、作業管制等程序內容。
Y、N、NA	實驗室安全衛生教育訓練內容是否包括致病菌種引起之症狀及流行病學說明、致病菌種傳播的解說、疑似感染源可能造成人員曝露之過程解說、個人防護裝備選擇、使用、放置、移除及丟棄等處理原則(包括呼吸防護裝備)、減少生物曝露危害方法應用與實務資訊(工程控制)，實驗室訓練及個人防護裝備、醫療監控內容、生物危害通識、標示顏色及代碼、生物安全第三等級實驗室實務操作及 BSL-3 實驗室內特殊實驗程序等。
Y、N、NA	實驗室基礎操作訓練內容是否包括： 1.一般性說明包括實驗室感染來源、實驗室危害、對安全衛生之權利與義務。 2.準備程序包括進入實驗室之個人衛生與防護裝備穿戴 3.實驗程序包括器械及吸管的正確操作使用、將氣霧減至最低的操作法、通風設備與生物安全櫃之正確使用法、高壓蒸氣滅菌鍋及其他滅菌設施之正確使用法、離心機之正確使用法 4.緊急程序包括實驗室急救、裂損及破損、意外事件處理 5.實驗室維護與管理包括生物危害材料之儲存、生物危害材料之運送及嚴防昆蟲與鼠類 6.結束程序包括生物危害廢棄物之處理如滅菌及焚化、除污程序等 7.個人衛生處理
Y、N、NA	相對應之訓練如實驗室環境安全訓練、後勤維護人員訓練計畫、安全管理人員訓練等是否建立並執行。
Y、N、NA	所有教育訓練內容是否有持續性的書面化管理。
Y、N、NA	所有教育訓練的內容是否定期由權責人員審核與修訂更新訓練內容與技巧。
Y、N、NA	教育訓練後是否給予考核，以確認人員瞭解與熟悉度。
Y、N、NA	未通過考核之同仁是否再給予適當的再教育訓練與再執行考核。
Y、N、NA	抽查相關執行實驗人員是否為已經考核後通過之授權人員，並有訓練後聲明書。

Y、N、NA	實驗室是否執行定期與不定期相關程序訓練/考核。
Y、N、NA	是否已建立完善之人員教育訓練登錄與紀錄管理。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

#### 內部查核管理

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	是否有新研發或檢驗計畫向生物安全委員會提出申請使用。
Y、N、NA	依據上題生物安全委員會是否給予有適當之查核管理方式。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組成員組成是否適當。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組成員是否熟悉查核內容或受過專業相關訓練。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組是否有召開查核會議擬定查核內容。
Y、N、NA	前述之查核內容是否包括新研發或檢驗申請計畫書所有條件確認、實驗室安全確認、生物安全確認及相對應之防護措施確認。
Y、N、NA	新案/定期性查核內容是否包括對應 SOP 與記錄(如查核操作規範說明文件、實作與步驟、安全操作手冊/曝露管控計畫、工作人員實驗室操作授權書、人員訓練、洩漏/曝露/緊急應變、設備與個人防護裝備、健康監測、人員責任)、設施與設備查核、人員晤談、其他議題之確認等。
Y、N、NA	查核後之缺失是否有執行相關改善措施並導入必要後續教育訓練活動。
Y、N、NA	相關改善措施是否已經查核小組確認同意。
Y、N、NA	確認改善措施後是否才同意研發或計畫之執行。

Y、N、NA	相關同意或不同意結果是否知會相關研發或計畫成員。
Y、N、NA	查核活動是否除了新案外定期至少一年一次。
Y、N、NA	設備或環境條件之確認是否由委託合格廠商定期協助執行。
Y、N、NA	委託合格廠商協助執行設備或環境條件之確認後，實驗室是否訂定允收條件再次審核狀況是否正常。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

附錄四、生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表(監督評鑑)

生物安全第三等級實驗室品質管制規範查檢表

(監督評鑑)

查核人員簽名：\_\_\_\_\_ 評鑑日期：\_\_\_\_\_ 實驗室編號：\_\_\_\_\_

填寫說明：

a."條款"與"摘要"為將生物安全第三等級實驗室品質管制規範以下簡稱品質管制規範內容要求摘要列出，作為提醒查核人員，若需解釋或討論仍需以全文為主。

b.滿足右列規範時，請在"符合規範"欄中標示"Y"；不滿足時，請標示"N"，不適用時，請標示"NA"。

c.請於"評鑑方式"欄中勾選(可複選)所使用的方式。

**P:**程序審查，查證實驗室實施的程序或流程

**D:**文件紀錄查證，查證實驗室產生的文件與紀錄

**I:**人員晤談，與關鍵人員訪談

**O:**觀察確認

d."觀察發現/建議"欄可為記錄實驗室值得鼓勵或稱許的事蹟、實驗室的管理特點、可再進步的建議或符合的事實狀況等，請勿空白。

e.請於"觀察發現/建議"欄中判斷其對不符合事項的影響程度，並填寫於"不符合事項紀錄表"中之"a"、"b"或欄位，不符合事項的內容可不須要重複填寫於本表中。

f.不符合事項分類原則為："a"(為認可實驗室；其不符合事項影響可達終止程度)。

"b"(申請/認可實驗室；其不符合事項應待有效改善後，始可認證)。

"c"(申請/認可實驗室；其不符合事項較輕微，可列入下次監督評鑑持續追查實驗室自我改善狀況)。

g.本表單之使用未含蓋到實驗動物房/動物實驗室相關應注意與執行事項。

一、基本情況

單位名稱：			
實驗室名稱：			
地址：			
傳真：		E-mail：	
負責人：		職務：	電話：
聯繫人：		職務：	電話：
總面積：		核心區面積：	
實驗室研究的病原體：			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
菌毒種保藏種類及數量（必要時列出清單）			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
直接接觸病原體人員數量（必要時列出清單）			

二、前次追查事項：

三、持續查核事項:

1.設施環境

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室是否有變更實驗室設施環境配置。
Y、N、NA	實驗室不使用時，是否確實保持上鎖。
Y、N、NA	實驗室門上是否仍有標示有生物危害標識。
Y、N、NA	實驗室是否有門禁管制。
Y、N、NA	實驗室是否相關門禁管制紀錄或管理機制。
Y、N、NA	實驗室是否有變更隔間牆的物理結構。
Y、N、NA	實驗室是否有變更空氣處理系統。
Y、N、NA	空氣處理系統之 HEPA 濾網之規格是否有符合規格證明文件。
Y、N、NA	現場確認排氣處理之壓差計紀錄是否仍顯示狀態正常。
Y、N、NA	如有新安裝/異動 HEPA 濾網，是否有進行現場測試效率與洩漏以確認符合規格。
Y、N、NA	如有洩漏測試執行，是否有相關紀錄顯示功能正常。
Y、N、NA	實驗室地板、牆壁、天花板與其他內裝材質表面是否有進行更新或翻修。
Y、N、NA	如有更新或翻修，其材質表面是否仍可耐受消毒劑侵蝕與可實施表面清潔。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	

(請勾選)

有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

## 2.安全設施

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室內如設置洗手設施、眼／臉洗滌設施或隔離區域內設置淋浴設施，是否有權責人員定期確認功能之 SOP 與對應紀錄。
Y、N、NA	實驗室是否有權責人員定期確認隔離衣物於清洗前已先經高溫高壓消毒。
Y、N、NA	實驗室是否有更新或異動實驗室內之供水服務設施。
Y、N、NA	如有更新或異動之供水服務設施時，是否有加裝逆止閥裝置。
Y、N、NA	現場確認電路斷電器開關、配電盤和控制器是否已有適當的標示。
Y、N、NA	現場測試火警警報系統是否功能正常且是否有平常測試紀錄。
Y、N、NA	現場確認壓縮氣體的氣瓶是否放置於實驗室外。
Y、N、NA	現場確認電力系統設置之不斷電系統是否功能正常。
Y、N、NA	現場確認實驗室的安全與監視系統是否功能正常。
Y、N、NA	現場確認日光燈的安定器和啟動器是否功能正常。
Y、N、NA	現場確認實驗室和外部是否有適當的通訊系統（如傳聲器、傳真機、電腦等）且功能正常。
Y、N、NA	現場確認工作高度或工作表面之照度是否有維持 500 Lux 以上。
Y、N、NA	現場確認隔離區內的房間與走道是否維持負壓狀況。
Y、N、NA	現場確認易燃性液體是否置於實驗室外適當場所。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O



現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

### 3.環境設施功能確效和測試(現場測試或確認)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認，內部相對於走道之負壓是否有維持至少在 25 Pascal 以上。
Y、N、NA	現場確認換氣率是否持續有 $\geq 12$ ACH。
Y、N、NA	氣流煙霧測試；氣流必須由高壓處向低壓處流動
Y、N、NA	溫溼度測試：溫度必須在 $21 \pm 2$ 之內，溼度必須在 $60 \pm 10\%$ 之內。
Y、N、NA	噪音測試：噪音量測值必須低於 60 dBA
Y、N、NA	照度測試：照度需大於 500 Lux
Y、N、NA	現場確認是否有室內及管線燻蒸消毒測試/落菌測試。
Y、N、NA	現場確認每次測試落菌量是否 $\leq 10$ CFU。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

### 實驗室內部操作要求

1.人員進入實驗室應遵循事項(現場詢問)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 是否知悉未經相關主管授權許可，不得進入實驗室。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 是否知悉所有人員應經過訓練後，方可進入實驗室工作。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 實驗室門口是否有標示實驗室主管姓名、職位、聯絡電話、實驗之病原物識別。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 是否知悉，工作人員如因任何身體異常或不適之處理程序。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 進出實驗室是否有登錄姓名、日期、時間及工作項目。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 是否知悉同一時間最多僅可 4 人（二台生物安全櫃）入內工作。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 是否知悉應預先列出實驗器材清單並逐項核對器材齊備後才進入實驗室。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員進入室內前，是否知應先查核控制板上之實驗室內溫濕度與負壓值落於設定值。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員進入室內前，是否有查看室外氣體壓力桶氣體是否足夠。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員是否知悉，實驗用器材應經高壓蒸氣滅菌鍋或傳遞箱之 UV 照射後方可入室內。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員進入室內前，嚴禁攜帶私人手機並取下手錶、手環、戒指、耳環及髮飾與脫下影響穿著防護衣的個人衣物
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉穿著防護衣物之步驟。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員是否知悉入實驗室後，應先準備滅菌紗布團、酒精棉及消毒液。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員對應棄置吸管類之容器處理狀況。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員是否知悉如何於實驗操作中盡量減少產生氣霧（Aerosols）。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員是否知悉，操作中手如有污染之虞時立刻更換外層手套。
Y、N、NA	<b>現場詢問</b> 人員是否知悉，手持話機通話先脫去外層手套。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員對使用吸管輔助器（Pipette Aid）是否有選用有加裝過濾器。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉使用吸管輔助器之技巧。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉使用吸管輔助器不慎受污染時後續處理措施。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉操作微吸管頭（Micro Pipettor Tip）是否選用有 Filter。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉對使用過之吸管頭之處理措施。
Y、N、NA	<b>現場觀察</b> 用過之吸管、滴管、微量吸管頭浸入盛消毒液之容器內、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他裝感染性及潛在感染性廢物，是否知悉消毒管理方式。
Y、N、NA	<b>現場觀察</b> 如使用真空馬達吸引潛在性感染液，是否加裝消毒液瓶及空氣過濾器。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉使用震盪器混合液體時之技巧。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉實驗操作過程應盡可能避免使用易傷手之尖銳物。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉對用過之針頭之管理。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 人員是否知悉對使用注射器抽取感染性液後之處理措施。

## 2.個人防護之使用

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用過之呼吸器應適當消毒/洩漏測試後才能再使用。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉如有疫苗可預防應事先施打疫苗。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉實驗室工作人員應事先留存血液檢體並定期監控健康管理。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

## 3.生物安全櫃

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	是否有移動或更新生物安全櫃。
Y、N、NA	移動或更新之生物安全櫃的安裝位置是否有遠離門、窗戶、不受送風和人員經過影響。
Y、N、NA	現場確認使用之生物安全櫃是否為通過 NSF 49 或相關驗證單位驗證之合格設備。(符合第二等級生物安全櫃 A2、B1 及 B2 型式)
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃是否由適當之生物安全櫃供應商進行安裝。
Y、N、NA	現場確認生物安全櫃是否由合格供應商執行定期之檢測一次。
Y、N、NA	現場詢問人員是否知悉實驗操作前/操作完畢，生物安全櫃皆應至少運轉 5 分鐘後才可進行或關機。

Y、N、NA	現場確認人員是否知悉關機後開 UV 燈應設定照射時間。
Y、N、NA	現場觀察生物安全櫃內之氣柵 (Grills) 是否有東西阻擋。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

4. 離心機之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場觀察是否有新增之離心機。
Y、N、NA	現場觀察新增之離心機是否具相關安全設計裝置。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉離心機使用前應確認離心管材質符合需求。
Y、N、NA	現場觀察使用前是否平衡套管及離心物重量。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用高轉速離心時，知悉應緩緩加速不可急速轉到所要之轉速。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用超高速離心機應注意真空排氣要經 HEPA 處理。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉使用 Rotor 前應檢視轉盤底部之轉速 Disc(黑白相間圓形片) 是否貼緊。
Y、N、NA	現場確認，使用超高速旋轉盤是否有記錄轉速及使用累計時數。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉 Roter 污染後之處理措施。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

### 5.高壓蒸氣滅菌鍋之使用

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	欲滅菌之液狀物容器、用過耗材如何滅菌處理。
Y、N、NA	現場觀察滅菌物是否有貼滅菌溫度指示帶。
Y、N、NA	<b>現場確認人員是否知悉</b> 滅菌處理與正確操作程序。
Y、N、NA	<b>現場確認人員是否知悉</b> ，實驗室內備之雙門高壓蒸氣滅菌鍋真空系統祛水器 (traps) 內應有消毒劑。
Y、N、NA	<b>現場確認</b> 真空系統祛水器 (traps) 內消毒劑是否有相關權責人員定期確認與處理(更換紀錄)。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

6.超低溫冰櫃之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉冰櫃內之研究檢驗材料應依據 SOP 完整保存。(容器外面清楚標示內容物、容量、保存日期及存放者)
Y、N、NA	現場確認保存用容器是否持續使用耐超低溫之材質。
Y、N、NA	現場確認實驗室是否定期清除冰櫃內結冰(紀錄)。
Y、N、NA	如果沒有電腦化中央監視系統管理超低溫冰櫃溫度，現場確認是否有定期自行更換溫度紀錄紙。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉當冰櫃內儲放物少時，是否適當之管理方式穩定溫度。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> 0

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

7.冰箱之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應依據 SOP 完整保存。(容器外面清楚標示內容物、容量、保存日期及存放者)
Y、N、NA	現場確認是否有完整之冰箱內溫度記錄。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉冰箱內不用的東西應進行高壓滅菌處理。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> 0

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

8. 二氧化碳培養箱之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，培養容器外表應標示培養物、日期及培養者。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉二氧化碳培養箱之使用/清洗/更換蒸餾水/消毒/除污措施與對應紀錄。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O

現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

9. 溫水槽之使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉恆溫水槽使用/清洗方式/安全管理與除污方式。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O



現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)

觀察發現/建議

(請勾選)

有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：\_\_\_\_\_

### 10. UV 紫外線燈使用

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉 UV 燈管檢測/保養與使用方式。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

### 11. 組織研磨機的使用(確認是否有該設備，如果無則不用查核；有、無)

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉組織研磨機的使用/防氣霧/滅菌消毒/保養措施。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

12. 實驗室內之清潔與消毒

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認是否有定期整理清潔並有紀錄。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，實驗室內/實驗結束後除污/消毒程序。
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，儀器設備維修時應有之燻蒸消毒措施與對應紀錄。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

13. 病原體之包裝與運送

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	現場確認人員是否知悉，病原體之包裝與運送應注意程序與方式。(如每支容器最多只能裝滿三分之二容量、防撞...等)
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符事項，請填寫不符事項紀錄表的編號：_____	

實驗室教育訓練與內部查核

1. 實驗室人員教育訓練

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	實驗室是否持續提供不同層級的工作同仁提供適當之教育訓練計畫。
Y、N、NA	內部之教育訓練內容是否包括生物危害通識教育訓練、實驗室基礎操作訓練、實驗室環境安全訓練、後勤維護人員訓練計畫、安全管理人員訓練、生物安全第三等級特別操作之訓練以及緊急事件處理程序訓練等。
Y、N、NA	內部之教育訓練之擬定是否由相關權責人員執行。
Y、N、NA	教育訓練之擬定是否有考量到新進教育訓練與在職教育訓練。
Y、N、NA	生物危害通識教育訓練是否包括生物安全原理、等級、作業管制等程序內容。
Y、N、NA	實驗室安全衛生教育訓練內容是否包括致病菌種引起之症狀及流行病學說明、致病菌種傳播的解說、疑似感染源可能造成人員曝露之過程解說、個人防護裝備選擇、使用、放置、移除及丟棄等處理原則(包括呼吸防護裝備)、減少生物曝露危害方法應用與實務資訊(工程控制), 實驗室訓練及個人防護裝備、醫療監控內容、生物危害通識、標示顏色及代碼、生物安全第三等級實驗室實務操作及 BSL-3 實驗室內特殊實驗程序等。
Y、N、NA	<p>實驗室基礎操作訓練內容是否包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.一般性說明包括實驗室感染來源、實驗室危害、對安全衛生之權利與義務。</li> <li>2.準備程序包括進入實驗室之個人衛生與防護裝備穿戴</li> <li>3.實驗程序包括器械及吸管的正確操作使用、將氣霧減至最低的操作法、通風設備與生物安全櫃之正確使用法、高壓蒸氣滅菌鍋及其他滅菌設施之正確使用法、離心機之正確使用法</li> <li>4.緊急程序包括實驗室急救、裂損及破損、意外事件處理</li> <li>5.實驗室維護與管理包括生物危害材料之儲存、生物危害材料之運送及嚴防昆蟲與鼠類</li> <li>6.結束程序包括生物危害廢棄物之處理如滅菌及焚化、除污程序等</li> <li>7.個人衛生處理</li> </ol>
Y、N、NA	相對應之訓練如實驗室環境安全訓練、後勤維護人員訓練計畫、安全管理人員訓練等是否建立並執行。
Y、N、NA	所有教育訓練內容是否有持續性的書面化管理。

Y、N、NA	所有教育訓練的內容是否定期由權責人員審核與修訂更新訓練內容與技巧。
Y、N、NA	教育訓練後是否給予考核，以確認人員瞭解與熟悉度。
Y、N、NA	未通過考核之同仁是否再給予適當的再教育訓練與再執行考核。
Y、N、NA	抽查相關執行實驗人員是否為已經考核後通過之授權人員，並有訓練後聲明書。
Y、N、NA	實驗室是否執行定期與不定期相關程序訓練/考核。
Y、N、NA	是否已建立完善之人員教育訓練登錄與紀錄管理。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

## 2.內部查核管理

符合規範	生物安全第三等級實驗室品質管制規範要求
Y、N、NA	是否有新研發或檢驗計畫向生物安全委員會提出申請使用。
Y、N、NA	依據上題生物安全委員會是否給予有適當之查核管理方式。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組成員組成是否適當。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組成員是否熟悉查核內容或受過專業相關訓練。
Y、N、NA	新案/定期性之查核小組是否有召開查核會議擬定查核內容。
Y、N、NA	前述之查核內容是否包括新研發或檢驗申請計畫書所有條件確認、實驗室安全確認、生物安全確認及相對應之防護措施確認。
Y、N、NA	新案/定期性查核內容是否包括對應 SOP 與記錄(如查核操作規範說明文件、實作與步驟、安全操作手冊/曝露管控計畫、工作人員實驗室操作授權書、人員訓練、洩漏/曝露/緊急應變、設備與個人防護裝備、健康監測、人員責任)、設施

	與設備查核、人員晤談、其他議題之確認等。
Y、N、NA	查核後之缺失是否有執行相關改善措施並導入必要後續教育訓練活動。
Y、N、NA	相關改善措施是否已經查核小組確認同意。
Y、N、NA	確認改善措施後是否才同意研發或計畫之執行。
Y、N、NA	相關同意或不同意結果是否知會相關研發或計畫成員。
Y、N、NA	查核活動是否除了新案外定期至少一年一次。
Y、N、NA	設備或環境條件之確認是否由委託合格廠商定期協助執行。
Y、N、NA	委託合格廠商協助執行設備或環境條件之確認後，實驗室是否訂定允收條件再次審核狀況是否正常。
評鑑方式	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> O
現場抽樣 (請記錄對應詢問之人員、設備、校正/測試/查核報告等)	
觀察發現/建議	
(請勾選)	
<input type="checkbox"/> 有不符合事項，請填寫不符合事項紀錄表的編號：_____	

附錄五、生物安全第三等級實驗室自我查核表

生物安全第三等級實驗室自我查核表

一、基本情況

單位名稱：			
實驗室名稱：			
地址：			
傳真：		E-mail：	
負責人：		職務：	電話：
聯繫人：		職務：	電話：
總面積：		核心區面積：	
實驗室研究的病原體：			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
菌毒種保藏種類及數量（必要時列出清單）			
生物危害Ⅲ級及以上：			
生物危害Ⅱ級及以上：			
直接接觸病原體人員數量（必要時列出清單）			
高級：			
中級：			
初級：			

查核時間

年 月 日

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
1	生物安全組織管理機構與管理制度						
1.1	單位生物安全委員會						
	實驗室的組織結構、運作方式及設施文件						
1.2	危害評估體系及規範的危害評估書面文件						
	根據危害評估結果制定的操作程序						
	根據危害評估制定的緊急事故處理辦法						
1.3	生物安全管理制度（生物安全的所有管理、執行或監督規定及管理文件）						
	保全制度和措施						
	工作人員執行生物安全相關規定						
	實驗室生物安全工作監督						
	監督人員與非監督人員的比例						
	有負責技術和生物安全工作的技術負責人						
1.4	單位負責人對實驗室生物安全負責						
	實驗室生物安全負責人與單位負責人直接聯繫						
1.5	指定實驗室技術和生物安全負責人的代理人，並在有關文件中規定						
1.6	生物安全工作內部自查制度						
1.7	生物安全管理人員及實驗室人員培訓制度						
1.8	實驗室人員核准進入之規定						
	人員核准進入之程序						

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
2	生物安全體系						
2.1	實驗室工作類型、範圍及生物安全管理體系						
	實驗室人員隨時使用生物安全管理文件						
	生物安全方針、目標規定和承諾						
	生物安全檔案管理之有效性						
2.2	生物安全體系檔案：						
	(a) 實驗室操作規程和技術規範						
	(b) 實驗室生物安全組織、管理結構和相應的組織圖						
	(c) 管理工作、技術工作、支援服務和生物安全體系之間的關係						
	(d) 檔案維持之管理程序						
	(e) 關鍵人員及相關人員工作職掌之描述						
	(f) 使用之研究與檢驗程序						
	(g) 處理研究及檢驗樣品的程序						
	(h) 在用的主要儀器設備和參考測量標準						
	(i) 設備校正、查驗（驗證）和維護程序						
	(j) 採集、運輸、保存、使用高致病微生物的規定						
	(k) 發現存在生物安全問題時的改善和矯正措施程序						
	(l) 出現生物安全問題時的緊急處理方式						
(m) 採用非標準方法進行研究或檢驗工作時，應遵循的已驗證和核准程序							



2.3	生物安全工作定期查核						
	查核人員資格						
	查核人員是否與被審核工作無關						
	當查核中發現其生物安全的有效性可疑時，是否提出整改意見並有記錄						
2.4	對於改意見是否採取矯正措施並有記錄						
2.5	管理體系定期審查機制、其持續適用和有效性，更改和改進						

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
3	人員						
3.1	實驗室人員數量						
	實驗室人員專業技術狀況						
	實驗室管理者、技術負責人、生物安全負責人及各部門主管授權紀錄						
	最高管理者和技術負責人、生物安全負責人的變更管理機制						
	實驗室技術主管具有副高級以上技術職稱，熟悉業務						
3.2	實驗室人員生物安全知識教育、培訓情況						
	檢驗人員持續訓練與考核合格						
3.3	實驗室維持的技術人員有關資格證書、培訓、技能和經歷等技術檔案						
4	設施和環境						
4.1	實驗室是否為獨立的區域						
4.2	實驗室的設施、場地及能源、照明、溫/濕度和通風等						
4.3	牆、地面和天花板要易於全清潔/消毒（如無縫、連結處嚴密、光滑、不滲水、耐腐蝕、地面防滑等）						
4.4	實驗室控制昆蟲和齧齒動物的措施						
4.5	實驗室竣工後的檢驗和查核，設施設計、操作程序和管理規範等檔案						
	停電、停水、防火等應急的安全設施						
4.8	相鄰區域內的工作相互之間採取的隔離措施						
4.7	進入和使用有影響生物安全的區域的限制和控制措施						

4.8	工作臺面不滲水、耐熱、耐有機溶劑、 耐酸、耐鹼、耐消毒劑						
-----	---------------------------------	--	--	--	--	--	--

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
5	儀器設備						
5.1	II級生物安全櫃						
	生物安全櫃安裝位置						
5.2	HEPA 安裝程序、更換、維護後的查核，運行後檢測						
5.3	高壓滅菌器						
5.4	高壓滅菌器查驗報告						
5.5	高壓滅菌器定期檢查制度和檢測記錄						
5.6	實驗室手消毒裝置						
5.7	儀器、設備的標識						
	所有儀器設備的維護程式						
	儀器設備出現安全問題時，是否停止使用，並加上明顯標識						
	檢定修復的設備，證明其功能指標已恢復						
5.8	儀器、設備檔案完整情況						
6	個人防護及應急措施						
6.1	有專門的機構或人員承擔實驗室感染控制工作						
	實驗室人員的健康狀況，實驗室相關人員的健康檔案						
	實驗室入口處張貼生物危害標誌。包括：生物安全水平、要求的免疫接種、個人防護安全裝備和離開實驗室的要求；必要時列出病原菌的名稱、實驗室負責人姓名和聯繫電話						
6.2	戴角膜接觸鏡者戴安全眼鏡、護目鏡或面罩						
6.3	對易感者或感染後可能導致其嚴重後果的人員進入相關實驗室應有						

	提示和限制/不宜從事相關工作						
6.4	從事高致病性病原微生物的人員預防 接種和定期體檢						
6.5	工作人員在開始工作前留存血清並進 行有關檢驗，進實驗室工作後進 行定期複檢，並有相應記錄以及 保留血清樣品						

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
7	樣品的處置						
7.1	實驗室對樣品的唯一性識別系統，以保證在任何時候對樣品的識別不發生混淆						
7.2	樣品接收時的狀態，是否異常或與標準狀態有所不同						
7.3	樣品的儲存、處置、準備過程中的相關設施						
	樣品在特定的環境條件下貯存或處置時的維持、監控和記錄						
7.4	樣品的接收、保存或安全處置的程式檔						
7.5	廢棄物處置是否符合國家有關規定						
8	記錄						
8.1	實驗室應有適合自身具體情況並符合現行規章的生物安全記錄制度						
	所有的原始觀測記錄、計算和導出資料、記錄和研究檢驗報告副本均應歸檔並保存適當的期限						
	記錄更改應按適當程式規範進行						
8.2	人員進出實驗室工作日期和時間的工作日誌						
8.3	記錄應包括參與抽樣、樣品準備、研究與檢驗人員的標識						
8.4	實驗室事故（暴露）和工作人員出勤的制度和記錄						
8.5	實驗室溫度、壓力，冰箱溫度，消毒等記錄						
8.6	人員培訓記錄						
8.7	工作人員健康檔案，體檢、接種、預防服藥記錄						

8.8	儀器、設備監測記錄						
9	微生物操作和菌毒種保藏						
9.1	生物安全管理部門是否建立菌（毒）種管理監督程序						
9.2	菌毒種儲藏環境是否合乎規範並具備相應等級菌（毒）種的保藏的基本設備和生物安全保障設施						
9.3	菌毒種儲藏設施是否雙人雙鎖						
9.4	保藏的菌種，是否有詳細的背景和相關資料						
9.5	菌（毒）種分離是否有標準操作細則（取樣程式，菌種來源，背景資料等），並有相應原始記錄						

序號	檢查內容	符	基	不	缺	不	不符合項說明
9.6	進行Ⅱ級生物危害微生物實驗原始記錄自菌種開啟（分離）到菌種保藏或銷毀是否可溯源						
9.7	實驗記錄是否有實驗室人、復核人、實驗日期，實驗室負責人是否對記錄的內容核查						
9.8	銷毀記錄是否包括銷毀方式、銷毀物品明細（培養物、實驗用具等）、滅菌溫度與時間（開始時間，達到溫度時間，停止滅菌時間，取出時間）						
9.9	菌毒種滅活方法驗證程序，驗證原始記錄						
9.10	用於菌（毒）種或培養物銷毀的高壓鍋檢測報告						
9.11	實驗室廢棄物是否用專用包裝物、容器，是否有明顯的警示標識和警示說明						
9.12	處理菌（毒）種或培養物洩漏所需消毒製劑及其他物品						

注：請在評審意見所選項打“√”；

“缺此項”指無故缺項；

“不適用”指實驗室實際運作不涉及該條款



## 附錄六、檢驗機構認證說明

### 檢驗機構：

1. 標準涵蓋了機構的功能，工作包含對物料、產品、安裝、工場/廠、過程、工作程序或服務之檢查，及決定其對要求之符合性，以及對這些活動結果向客戶報告，並於需要時向業務督導機構提報。
2. 對產品、安裝或工場/廠所做的檢驗，得關注到這些品項在生命期限內之所有階段，例如包括設計階段。此等工作通常需要藉由專業性判斷之運作以提供該服務，特別是當評鑑符合性時。
3. 檢驗機構執行的測試可為功能測試與分析測試兩類之一。

功能測試如起重機的負重測試，為檢驗機構平常工作，因此是在 ISO/IEC 17020 範圍之內。

分析測試必須在控制良好的環境條件下及使用更複雜的設備或測試程序執行，是實驗室的活動，因此不在 ISO/IEC 17020 範圍之內。

檢驗機構期望從事此種實驗室類型的分析測試作為檢驗的一部份，需依據 ISO/IEC 17025 相關要求執行。

#### 4. 檢驗

產品設計、產品、服務、過程或工場/廠之檢查，以及對其特定要求，或基於專業判斷之一般要求，作符合性決定。

備考 1. 過程檢驗包括人員、設施、技術及方法。

備考 2. 檢驗結果得用於支持驗證。

#### 5. 檢驗(ISO/IEC 17020)與產品驗證(ISO Guide 65)間之一些差異

作業性質

檢驗：個別產品檢驗，不需是第三者直接決定符合性)

產品驗證：系列產品驗證，經常是第三者間接決定符合性)

符合性

檢驗：依標準或其他規範文件或一般要求檢查

產品驗證：依標準或其他規範文件評估

保證

檢驗：報告提供檢驗時狀態

產品驗證：驗證通常提供持續符合的保證

決定

檢驗：不需將執行檢驗決定人員與實施檢驗人員分開

產品驗證：驗證決定的人不同於執行評估的人員

執照發行

檢驗：不發執照

產品驗證：授予供應商發行證書或貼標記的執照

產品標記

檢驗：只於檢驗涵蓋的產品上貼標記

產品驗證：可依執照將標記貼於已驗證產品上

監督

檢驗：為支援檢驗，只在必要時監督

產品驗證：通常需要，以確保持續符合的保證

產品作業中檢驗

檢驗：經常做檢驗

產品驗證：不做

6.標準內容

### 3.行政要求

#### 4.獨立性、公平性及正直性

### 5.保密性

#### 6.組織與管理

- a.應有一位技術管理人員；
- b.應由熟悉檢驗方法與程序的人員，對檢驗的目標及檢查結果的評鑑提供有效之監督；
- c.職位說明書；

### 7.品質系統

- a.文件化
- b.品質系統使其適當於所執行之型式、範圍及工作量。
- c.應指派一位人員對品質保證的職權與責任
- d.文件架構
- e.有效之改善程序與措施

### 8.人員

- a.足夠與專業人員，執行其正常功能。
- b.訓練與考核

### 9.設施與設備

- a.適當與足夠的設施和設備，俾使所有與檢驗服務相關的活動可予執行。  
(不須是其使用設施或設備的擁有者。設施與設備可以借用、租用或由其他機構(例如設備安裝者)提供。所有情況下，設備的使用必須規定並符合 ISO/IEC 17020)
- b.設施與設備之使用權責
- c.設施與設備之識別
- d.設施與設備之文件化程序與說明書與校正管理
- e.所持有的量測參考標準
- f.需用到電腦或自動化設備時應使用之管理

g.應訂立處理有缺陷設備的文件化程序與識別

## **10 檢驗方法與程序**

a.應使用在要求中所界定的檢驗方法與程序，並據以決定其符合性。

b.必須使用非標準之方法或程序時，此等方法與程序應適合和充分的文件化。

c.工作有關的說明書、標準或書面程序、工作單、查檢單與參考資料等，均應維持最新狀況備妥供工作人員使用。

e.應有合約或工令，確保正確依合約執行。

f.適當紀錄觀察執行事項。

## **11.檢驗樣本與品項之處理**

a.獨特地識別

b.檢驗樣本與品項之記錄

## **12.紀錄**

a.維持執行紀錄以備評估需要

## **13.檢驗報告與檢驗證明**

a. 應涵蓋於可追溯的檢驗報告及/或檢驗證明中

b. 檢驗報告及/或檢驗證明應包括所有檢查結果與依此結果決定符合性

c. 分包者所供應的結果時，這些結果應清楚地加以識別

d. 檢驗報告與檢驗證明應僅由授權的人員簽署或核定

## **14.分包**

a. 承接合約

## **15.抱怨與申訴**

a.程序化管理

## **16.合作**

a. 程序化管理

## 附錄七、病原微生物實驗室生物安全管理條例(中國大陸)

### 病原微生物實驗室生物安全管理條例

#### 第一章總則

第一條為了加強病原微生物實驗室（以下稱實驗室）生物安全管理，保護實驗室工作人員和公眾的健康，制定本條例。

第二條對中華人民共和國境內的實驗室及其從事實驗活動的生物安全管理，適用本條例。

本條例所稱病原微生物，是指能夠使人或者動物致病的微生物。

本條例所稱實驗活動，是指實驗室從事與病原微生物菌（毒）種、樣本有關的研究、教學、檢測、診斷等活動。

第三條國務院衛生主管部門主管與人體健康有關的實驗室及其實驗活動的生物安全監督工作。

國務院獸醫主管部門主管與動物有關的實驗室及其實驗活動的生物安全監督工作。

國務院其他有關部門在各自職責範圍內負責實驗室及其實驗活動的生物安全管理工作。

縣級以上地方人民政府及其有關部門在各自職責範圍內負責實驗室及其實驗活動的生物安全管理工作。

第四條國家對病原微生物實行分類管理，對實驗室實行分級管理。

第五條國家實行統一的實驗室生物安全標準。實驗室應當符合國家標準和要求。

第六條實驗室的設立單位及其主管部門負責實驗室日常活動的管理，承擔建立健全安全管理制度，檢查、維護實驗設施、設備，控制實驗室感染的職責。

#### 第二章病原微生物的分類和管理

第七條國家根據病原微生物的傳染性、感染後對個體或者群體的危​​害程度，將病原微生物分為四類：

第一類病原微生物，是指能夠引起人類或者動物非常嚴重疾病的微生物，以及我國尚未發現或者已經宣佈消滅的微生物。

第二類病原微生物，是指能夠引起人類或者動物嚴重疾病，比較容易直接或者間接在

人與人、動物與人、動物與動物間傳播的微生物。

第三類病原微生物，是指能夠引起人類或者動物疾病，但一般情況下對人、動物或者環境不構成嚴重危害，傳播風險有限，實驗室感染後很少引起嚴重疾病，並且具備有效治療和預防措施的微生物。

第四類病原微生物，是指在通常情況下不會引起人類或者動物疾病的微生物。

第一類、第二類病原微生物統稱為高致病性病原微生物。

第八條人間傳染的病原微生物名錄由國務院衛生主管部門商國務院有關部門後制定、調整並予以公佈；動物間傳染的病原微生物名錄由國務院獸醫主管部門商國務院有關部門後制定、調整並予以公佈。

第九條採集病原微生物樣本應當具備下列條件：

- (一) 具有與採集病原微生物樣本所需要的生物安全防護水平相適應的設備；
- (二) 具有掌握相關專業知識和操作技能的工作人員；
- (三) 具有有效的防止病原微生物擴散和感染的措施；
- (四) 具有保證病原微生物樣本質量的技術方法和手段。

採集高致病性病原微生物樣本的工作人員在採集過程中應當防止病原微生物擴散和感染，並對樣本的來源、採集過程和方法等作詳細記錄。

第十條運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本，應當通過陸路運輸；沒有陸路通道，必須經水路運輸的，可以通過水路運輸；緊急情況下或者需要將高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本運往國外的，可以通過民用航空運輸。

第十一條運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本，應當具備下列條件：

- (一) 運輸目的、高致病性病原微生物的用途和接收單位符合國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的規定；
- (二) 高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的容器應當密封，容器或者包裝材料還應當符合防水、防破損、防外泄、耐高（低）溫、耐高壓的要求；
- (三) 容器或者包裝材料上應當印有國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門規定的生物危險標識、警告用語和提示用語。

運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本，應當經省級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門批准。在省、自治區、直轄市行政區域內運輸的，由省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門批准；需要跨省、自治區、直轄市運輸

或者運往國外的，由出發地的省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門進行初審後，分別報國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門批准。

出入境檢驗檢疫機構在檢驗檢疫過程中需要運輸病原微生物樣本的，由國務院出入境檢驗檢疫部門批准，並同時向國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門通報。

通過民用航空運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的，除依照本條第二款、第三款規定取得批准外，還應當經國務院民用航空主管部門批准。

有關主管部門應當對申請人提交的關於運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的申請材料進行審查，對符合本條第一款規定條件的，應當即時批准。

第十二條運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本，應當由不少於2人的專人護送，並採取相應的防護措施。

有關單位或者個人不得通過公共電（汽）車和城市鐵路運輸病原微生物菌（毒）種或者樣本。

第十三條需要通過鐵路、公路、民用航空等公共交通工具運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的，承運單位應當憑本條例第十一條規定的批准檔予以運輸。

承運單位應當與護送人共同採取措施，確保所運輸的高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的安全，嚴防發生被盜、被搶、丟失、洩漏事件。

第十四條國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門指定的菌（毒）種保藏中心或者專業實驗室（以下稱保藏機構），承擔集中儲存病原微生物菌（毒）種和樣本的任務。

保藏機構應當依照國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的規定，儲存實驗室送交的病原微生物菌（毒）種和樣本，並向實驗室提供病原微生物菌（毒）種和樣本。

保藏機構應當制定嚴格的安全保管制度，作好病原微生物菌（毒）種和樣本進出和儲存的記錄，建立檔案制度，並指定專人負責。對高致病性病原微生物菌（毒）種和樣本應當設專庫或者專櫃單獨儲存。

保藏機構儲存、提供病原微生物菌（毒）種和樣本，不得收取任何費用，其經費由同級財政在單位預算中予以保障。

保藏機構的管理辦法由國務院衛生主管部門會同國務院獸醫主管部門制定。

第十五條保藏機構應當憑實驗室依照本條例的規定取得的從事高致病性病原微生物相關實驗活動的批准檔，向實驗室提供高致病性病原微生物菌（毒）種和樣本，並予以登記。

第十六條實驗室在相關實驗活動結束後，應當依照國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的規定，及時將病原微生物菌（毒）種和樣本就地銷毀或者送交保藏機構保管。

保藏機構接受實驗室送交的病原微生物菌（毒）種和樣本，應當予以登記，並開具接收證明。

第十七條高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本在運輸、儲存中被盜、被搶、丟失、洩漏的，承運單位、護送人、保藏機構應當採取必要的控制措施，並在2小時內分別向承運單位的主管部門、護送人所在單位和保藏機構的主管部門報告，同時向所在地的縣級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門報告，發生被盜、被搶、丟失的，還應當向公安機關報告；接到報告的衛生主管部門或者獸醫主管部門應當在2小時內向本級人民政府報告，並同時向上級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門和國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門報告。

縣級人民政府應當在接到報告後2小時內向設區的市級人民政府或者上一級人民政府報告；設區的市級人民政府應當在接到報告後2小時內向省、自治區、直轄市人民政府報告。省、自治區、直轄市人民政府應當在接到報告後1小時內，向國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門報告。

任何單位和個人發現高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本的容器或者包裝材料，應當及時向附近的衛生主管部門或者獸醫主管部門報告；接到報告的衛生主管部門或者獸醫主管部門應當及時組織調查核實，並依法採取必要的控制措施。

### 第三章實驗室的設立與管理

第十八條國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將實驗室分為一級、二級、三級、四級。

第十九條新建、改建、擴建三級、四級實驗室或者生產、進口移動式三級、四級實驗室應當遵守下列規定：

- （一）符合國家生物安全實驗室體系規劃並依法履行有關審批手續；
- （二）經國務院科技主管部門審查同意；
- （三）符合國家生物安全實驗室建築技術規範；
- （四）依照《中華人民共和國環境影響評價法》的規定進行環境影響評價並經環境保護主管部門審查批准；
- （五）生物安全防護級別與其擬從事的實驗活動相適應。



前款規定所稱國家生物安全實驗室體系規劃，由國務院投資主管部門會同國務院有關部門制定。制定國家生物安全實驗室體系規劃應當遵循總量控制、合理佈局、資源分享的原則，並應當召開聽證會或者論證會，聽取公共衛生、環境保護、投資管理和實驗室管理等方面專家的意見。

第二十條三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。

國務院認證認可監督管理部門確定的認可機構應當依照實驗室生物安全國家標準以及本條例的有關規定，對三級、四級實驗室進行認可；實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

第二十一條一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備下列條件：

（一）實驗目的和擬從事的實驗活動符合國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的規定；

（二）通過實驗室國家認可；

（三）具有與擬從事的實驗活動相適應的工作人員；

（四）工程質量經建築主管部門依法檢測驗收合格。

國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門依照各自職責對三級、四級實驗室是否符合上述條件進行審查；對符合條件的，發給從事高致病性病原微生物實驗活動的資格證書。

第二十二條取得從事高致病性病原微生物實驗活動資格證書的實驗室，需要從事某種高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物實驗活動的，應當依照國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的規定報省級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門批准。實驗活動結果以及工作情況應當向原批准部門報告。

實驗室申報或者接受與高致病性病原微生物有關的科研專案，應當符合科研需要和生物安全要求，具有相應的生物安全防護水平，並經國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門同意。

第二十三條出入境檢驗檢疫機構、醫療衛生機構、動物防疫機構在實驗室開展檢測、診斷工作時，發現高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物，需要進一步從事這類高致病性病原微生物相關實驗活動的，應當依照本條例的規定經批准同意，並在取得相應資格證書的實驗室中進行。

專門從事檢測、診斷的實驗室應當嚴格依照國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門的

規定，建立健全規章制度，保證實驗室生物安全。

第二十四條省級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門應當自收到需要從事高致病性病原微生物相關實驗活動的申請之日起15日內作出是否批准的決定。

對出入境檢驗檢疫機構為了檢驗檢疫工作的緊急需要，申請在實驗室對高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物開展進一步實驗活動的，省級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門應當自收到申請之時起2小時內作出是否批准的決定；2小時內未作出決定的，實驗室可以從事相應的實驗活動。

省級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門應當為申請人通過電報、電傳、傳真、電子資料交換和電子郵件等方式提出申請提供方便。

第二十五條新建、改建或者擴建一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門應當每年將備案情況匯總後報省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門。

第二十六條國務院衛生主管部門和獸醫主管部門應當定期匯總並互相通報實驗室數量和實驗室設立、分佈情況，以及取得從事高致病性病原微生物實驗活動資格證書的三級、四級實驗室及其從事相關實驗活動的情況。

第二十七條已經建成並通過實驗室國家認可的三級、四級實驗室應當向所在地的縣級人民政府環境保護主管部門備案。環境保護主管部門依照法律、行政法規的規定對實驗室排放的廢水、廢氣和其他廢物處置情況進行監督檢查。

第二十八條對我國尚未發現或者已經宣佈消滅的病原微生物，任何單位和個人未經批准不得從事相關實驗活動。

為了預防、控制傳染病，需要從事前款所指病原微生物相關實驗活動的，應當經國務院衛生主管部門或者獸醫主管部門批准，並在批准部門指定的專業實驗室中進行。

第二十九條實驗室使用新技術、新方法從事高致病性病原微生物相關實驗活動的，應當符合防止高致病性病原微生物擴散、保證生物安全和操作者人身安全的要求，並經國家病原微生物實驗室生物安全專家委員會論證；經論證可行的，方可使用。

第三十條需要在動物體上從事高致病性病原微生物相關實驗活動的，應當在符合動物實驗室生物安全國家標準的三級以上實驗室進行。

第三十一條實驗室的設立單位負責實驗室的生物安全管理。

實驗室的設立單位應當依照本條例的規定制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

實驗室的設立單位及其主管部門應當加強對實驗室日常活動的管理。

第三十二條實驗室負責人為實驗室生物安全的第一責任人。

實驗室從事實驗活動應當嚴格遵守有關國家標準和實驗室技術規範、操作規程。實驗室負責人應當指定專人監督檢查實驗室技術規範和操作規程的落實情況。

第三十三條從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室的設立單位，應當建立健全安全保衛制度，採取安全保衛措施，嚴防高致病性病原微生物被盜、被搶、丟失、洩漏，保障實驗室及其病原微生物的安全。實驗室發生高致病性病原微生物被盜、被搶、丟失、洩漏的，實驗室的設立單位應當依照本條例第十七條的規定進行報告。

從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室應當向當地公安機關備案，並接受公安機關有關實驗室安全保衛工作的監督指導。

第三十四條實驗室或者實驗室的設立單位應當每年定期對工作人員進行培訓，保證其掌握實驗室技術規範、操作規程、生物安全防護知識和實際操作技能，並進行考核。工作人員經考核合格的，方可上崗。

從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室，應當每半年將培訓、考核其工作人員的情況和實驗室運行情況向省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門報告。

第三十五條從事高致病性病原微生物相關實驗活動應當有2名以上的工作人員共同進行。

進入從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室的工作人員或者其他有關人員，應當經實驗室負責人批准。實驗室應當為其提供符合防護要求的防護用品並採取其他職業防護措施。從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室，還應當對實驗室工作人員進行健康監測，每年組織對其進行體檢，並建立健康檔案；必要時，應當對實驗室工作人員進行預防接種。

第三十六條在同一個實驗室的同一個獨立安全區域內，只能同時從事一種高致病性病原微生物的相關實驗活動。

第三十七條實驗室應當建立實驗檔案，記錄實驗室使用情況和安全監督情況。實驗室

從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗檔案保存期，不得少於20年。

第三十八條實驗室應當依照環境保護的有關法律、行政法規和國務院有關部門的規定，對廢水、廢氣以及其他廢物進行處置，並制定相應的環境保護措施，防止環境污染。

第三十九條三級、四級實驗室應當在明顯位置標示國務院衛生主管部門和獸醫主管部門規定的生物危險標識和生物安全實驗室級別標誌。

第四十條從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室應當制定實驗室感染應急處置預案，並向該實驗室所在地的省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。

第四十一條國務院衛生主管部門和獸醫主管部門會同國務院有關部門組織病原學、免疫學、檢驗醫學、流行病學、預防獸醫學、環境保護和實驗室管理等方面的專家，組成國家病原微生物實驗室生物安全專家委員會。該委員會承擔從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室的設立與運行的生物安全評估和技術諮詢、論證工作。

省、自治區、直轄市人民政府衛生主管部門和獸醫主管部門會同同級人民政府有關部門組織病原學、免疫學、檢驗醫學、流行病學、預防獸醫學、環境保護和實驗室管理等方面的專家，組成本地區病原微生物實驗室生物安全專家委員會。該委員會承擔本地區實驗室設立和運行的技術諮詢工作。

#### 第四章實驗室感染控制

第四十二條實驗室的設立單位應當指定專門的機構或者人員承擔實驗室感染控制工作，定期檢查實驗室的生物安全防護、病原微生物菌（毒）種和樣本保存與使用、安全操作、實驗室排放的廢水和廢氣以及其他廢物處置等規章制度的實施情況。

負責實驗室感染控制工作的機構或者人員應當具有與該實驗室中的病原微生物有關的傳染病防治知識，並定期調查、瞭解實驗室工作人員的健康狀況。

第四十三條實驗室工作人員出現與本實驗室從事的高致病性病原微生物相關實驗活動有關的感染臨床症狀或者體征時，實驗室負責人應當向負責實驗室感染控制工作的機構或者人員報告，同時派專人陪同及時就診；實驗室工作人員應當將近期所接觸的病原微生物的種類和危險程度如實告知診治醫療機構。接診的醫療機構應當及時救治；不具備相應救治條件的，應當依照規定將感染的實驗室工作人員轉診至具備相應傳染病救治條件的醫療機構；具備相應傳染病救治條件的醫療機構應當接診治療，不得拒絕救治。

第四十四條實驗室發生高致病性病原微生物洩漏時，實驗室工作人員應當立即採取控

制措施，防止高致病性病原微生物擴散，並同時向負責實驗室感染控制工作的機構或者人員報告。

第四十五條負責實驗室感染控制工作的機構或者人員接到本條例第四十三條、第四十四條規定的報告後，應當立即啟動實驗室感染應急處置預案，並組織人員對該實驗室生物安全狀況等情況進行調查；確認發生實驗室感染或者高致病性病原微生物洩漏的，應當依照本條例第十七條的規定進行報告，並同時採取控制措施，對有關人員進行醫學觀察或者隔離治療，封閉實驗室，防止擴散。

第四十六條衛生主管部門或者獸醫主管部門接到關於實驗室發生工作人員感染事故或者病原微生物洩漏事件的報告，或者發現實驗室從事病原微生物相關實驗活動造成實驗室感染事故的，應當立即組織疾病預防控制機構、動物防疫監督機構和醫療機構以及其他有關機構依法採取下列預防、控制措施：

- (一) 封閉被病原微生物污染的實驗室或者可能造成病原微生物擴散的場所；
- (二) 開展流行病學調查；
- (三) 對病人進行隔離治療，對相關人員進行醫學檢查；
- (四) 對密切接觸者進行醫學觀察；
- (五) 進行現場消毒；
- (六) 對染疫或者疑似染疫的動物採取隔離、撲殺等措施；
- (七) 其他需要採取的預防、控制措施。

第四十七條醫療機構或者獸醫醫療機構及其執行職務的醫務人員發現由於實驗室感染而引起的與高致病性病原微生物相關的傳染病病人、疑似傳染病病人或者患有疫病、疑似患有疫病的動物，診治的醫療機構或者獸醫醫療機構應當在2小時內報告所在地的縣級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門；接到報告的衛生主管部門或者獸醫主管部門應當在2小時內通報實驗室所在地的縣級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門。接到通報的衛生主管部門或者獸醫主管部門應當依照本條例第四十六條的規定採取預防、控制措施。

第四十八條發生病原微生物擴散，有可能造成傳染病暴發、流行時，縣級以上人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門應當依照有關法律、行政法規的規定以及實驗室感染應急處置預案進行處理。

## 第五章 監督管理

第四十九條縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自分工，履行下列職責：

（一）對病原微生物菌（毒）種、樣本的採集、運輸、儲存進行監督檢查；

（二）對從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室是否符合本條例規定的條件進行監督檢查；

（三）對實驗室或者實驗室的設立單位培訓、考核其工作人員以及上崗人員的情況進行監督檢查；

（四）對實驗室是否按照有關國家標準、技術規範和操作規程從事病原微生物相關實驗活動進行監督檢查。

縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門，應當主要通過檢查反映實驗室執行國家有關法律、行政法規以及國家標準和要求的記錄、檔案、報告，切實履行監督管理職責。

第五十條縣級以上人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門在履行監督檢查職責時，有權進入被檢查單位和病原微生物洩漏或者擴散現場調查取證、採集樣品，查閱複製有關資料。需要進入從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室調查取證、採集樣品的，應當指定或者委託專業機構實施。被檢查單位應當予以配合，不得拒絕、阻撓。

第五十一條國務院認證認可監督管理部門依照《中華人民共和國認證認可條例》的規定對實驗室認可活動進行監督檢查。

第五十二條衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門應當依據法定的職權和程式履行職責，做到公正、公平、公開、文明、高效。

第五十三條衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門的執法人員執行職務時，應當有2名以上執法人員參加，出示執法證件，並依照規定填寫執法文書。

現場檢查筆錄、採樣記錄等文書經核對無誤後，應當由執法人員和被檢查人、被採樣人簽名。被檢查人、被採樣人拒絕簽名的，執法人員應當在自己簽名後注明情況。

第五十四條衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門及其執法人員執行職務，應當自覺接受社會和公民的監督。公民、法人和其他組織有權向上級人民政府及其衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門舉報地方人民政府及其有關主管部門不依照規定履行職責的情況。接到舉報的有關人民政府或者其衛生主管部門、獸醫主管

部門、環境保護主管部門，應當及時調查處理。

第五十五條上級人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門發現屬於下級人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門職責範圍內需要處理的事項的，應當及時告知該部門處理；下級人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門不及時處理或者不積極履行本部門職責的，上級人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門應當責令其限期改正；逾期不改正的，上級人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門、環境保護主管部門有權直接予以處理。

## 第六章法律責任

第五十六條三級、四級實驗室未依照本條例的規定取得從事高致病性病原微生物實驗活動的資格證書，或者已經取得相關資格證書但是未經批准從事某種高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物實驗活動的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令停止有關活動，監督其將用於實驗活動的病原微生物銷毀或者送交保藏機構，並給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由實驗室的設立單位對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；有資格證書的，應當吊銷其資格證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第五十七條衛生主管部門或者獸醫主管部門違反本條例的規定，准予不符合本條例規定條件的實驗室從事高致病性病原微生物相關實驗活動的，由作出批准決定的衛生主管部門或者獸醫主管部門撤銷原批准決定，責令有關實驗室立即停止有關活動，並監督其將用於實驗活動的病原微生物銷毀或者送交保藏機構，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

因違法作出批准決定給當事人的合法權益造成損害的，作出批准決定的衛生主管部門或者獸醫主管部門應當依法承擔賠償責任。

第五十八條衛生主管部門或者獸醫主管部門對符合法定條件的實驗室不頒發從事高致病性病原微生物實驗活動的資格證書，或者對出入境檢驗檢疫機構為了檢驗檢疫工作的緊急需要，申請在實驗室對高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物開展進一步檢測活動，不在法定期限內作出是否批准決定的，由其上級行政機關或者監察機關責令改正，給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予撤職、開除的行政處分；構成犯罪的，依法追究刑事

責任。

第五十九條違反本條例規定，在不符合相應生物安全要求的實驗室從事病原微生物相關實驗活動的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令停止有關活動，監督其將用於實驗活動的病原微生物銷毀或者送交保藏機構，並給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由實驗室的設立單位對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十條實驗室有下列行為之一的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令限期改正，給予警告；逾期不改正的，由實驗室的設立單位對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；有許可證件的，並由原發證部門吊銷有關許可證件：

（一）未依照規定在明顯位置標示國務院衛生主管部門和獸醫主管部門規定的生物危險標識和生物安全實驗室級別標誌的；

（二）未向原批准部門報告實驗活動結果以及工作情況的；

（三）未依照規定採集病原微生物樣本，或者對所採集樣本的來源、採集過程和方法等未作詳細記錄的；

（四）新建、改建或者擴建一級、二級實驗室未向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案的；

（五）未依照規定定期對工作人員進行培訓，或者工作人員考核不合格允許其上崗，或者批准未採取防護措施的人員進入實驗室的；

（六）實驗室工作人員未遵守實驗室生物安全技術規範和操作規程的；

（七）未依照規定建立或者保存實驗檔案的；

（八）未依照規定制定實驗室感染應急處置預案並備案的。

第六十一條經依法批准從事高致病性病原微生物相關實驗活動的實驗室的設立單位未建立健全安全保衛制度，或者未採取安全保衛措施的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令限期改正；逾期不改正，導致高致病性病原微生物菌（毒）種、樣本被盜、被搶或者造成其他嚴重後果的，由原發證部門吊銷該實驗室從事高致病性病原微生物相關實驗活動的資格證書；造成傳染病傳播、流行的，該實驗室設立單位的主管部門還應當對該實驗室的設立單位的直接負責的主管人員和



其他直接責任人員，依法給予降級、撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十二條未經批准運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本，或者承運單位經批准運輸高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本未履行保護義務，導致高致病性病原微生物菌（毒）種或者樣本被盜、被搶、丟失、洩漏的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令採取措施，消除隱患，給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由托運單位和承運單位的主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十三條有下列行為之一的，由實驗室所在地的設區的市級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令有關單位立即停止違法活動，監督其將病原微生物銷毀或者送交保藏機構；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由其所在單位或者其上級主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；有許可證件的，並由原發證部門吊銷有關許可證件；構成犯罪的，依法追究刑事責任：

（一）實驗室在相關實驗活動結束後，未依照規定及時將病原微生物菌（毒）種和樣本就地銷毀或者送交保藏機構保管的；

（二）實驗室使用新技術、新方法從事高致病性病原微生物相關實驗活動未經國家病原微生物實驗室生物安全專家委員會論證的；

（三）未經批准擅自從事在我國尚未發現或者已經宣佈消滅的病原微生物相關實驗活動的；

（四）在未經指定的專業實驗室從事在我國尚未發現或者已經宣佈消滅的病原微生物相關實驗活動的；

（五）在同一個實驗室的同一個獨立安全區域內同時從事兩種或者兩種以上高致病性病原微生物的相關實驗活動的。

第六十四條認可機構對不符合實驗室生物安全國家標準以及本條例規定條件的實驗室予以認可，或者對符合實驗室生物安全國家標準以及本條例規定條件的實驗室不予認可的，由國務院認證認可監督管理部門責令限期改正，給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由國務院認證認可監督管理部門撤銷其認可資格，有上級主管

部門的，由其上級主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員依法給予撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十五條實驗室工作人員出現該實驗室從事的病原微生物相關實驗活動有關的感染臨床症狀或者體征，以及實驗室發生高致病性病原微生物洩漏時，實驗室負責人、實驗室工作人員、負責實驗室感染控制的專門機構或者人員未依照規定報告，或者未依照規定採取控制措施的，由縣級以上地方人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令限期改正，給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由其設立單位對實驗室主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；有許可證件的，並由原發證部門吊銷有關許可證件；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十六條拒絕接受衛生主管部門、獸醫主管部門依法開展有關高致病性病原微生物擴散的調查取證、採集樣品等活動或者依照本條例規定採取有關預防、控制措施的，由縣級以上人民政府衛生主管部門、獸醫主管部門依照各自職責，責令改正，給予警告；造成傳染病傳播、流行以及其他嚴重後果的，由實驗室的設立單位對實驗室主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予降級、撤職、開除的處分；有許可證件的，並由原發證部門吊銷有關許可證件；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十七條發生病原微生物被盜、被搶、丟失、洩漏，承運單位、護送人、保藏機構和實驗室的設立單位未依照本條例的規定報告的，由所在地的縣級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由實驗室的設立單位或者承運單位、保藏機構的上級主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十八條保藏機構未依照規定儲存實驗室送交的菌（毒）種和樣本，或者未依照規定提供菌（毒）種和樣本的，由其指定部門責令限期改正，收回違法提供的菌（毒）種和樣本，並給予警告；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，由其所在單位或者其上級主管部門對主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予撤職、開除的處分；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

第六十九條縣級以上人民政府有關主管部門，未依照本條例的規定履行實驗室及其實驗活動監督檢查職責的，由有關人民政府在各自職責範圍內責令改正，通報批評；造成傳染病傳播、流行或者其他嚴重後果的，對直接負責的主管人員，依法給予行政處分；

構成犯罪的，依法追究刑事責任。

#### 第七章附 則

第七十條軍隊實驗室由中國人民解放軍衛生主管部門參照本條例負責監督管理。

第七十一條本條例施行前設立的實驗室，應當自本條例施行之日起6個月內，依照本條例的規定，辦理有關手續。

第七十二條本條例自公佈之日起施行

## 附錄八、高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理審批辦法(中國大陸)

### 高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理審批辦法

#### 第一章 總 則

第一條 為了規範高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理的審批工作，根據《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，制定本辦法。

第二條 高致病性動物病原微生物的實驗室資格、實驗活動和運輸的審批，適用本辦法。

第三條 本辦法所稱高致病性動物病原微生物是指來源於動物的、《動物病原微生物分類名錄》中規定的第一類、第二類病原微生物。

《動物病原微生物分類名錄》由農業部商國務院有關部門後制定、調整並予以公佈。

第四條 農業部主管全國高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理工作。

縣級以上地方人民政府獸醫行政管理部門負責本行政區域內高致病性動物病原微生物實驗室生物安全管理工作。

#### 第二章 實驗室資格審批

第五條 實驗室從事高致病性動物病原微生物實驗活動，應當取得農業部頒發的《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》。

第六條 實驗室申請《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》，應當具備下列條件：

- (一) 依法從事動物疫病的研究、檢測、診斷，以及菌（毒）種保藏等活動；
- (二) 符合農業部頒發的《獸醫實驗室生物安全管理規範》；
- (三) 取得國家生物安全三級或者四級實驗室認可證書；
- (四) 從事實驗活動的工作人員具備獸醫相關專業大專以上學歷或中級以上技術職稱，受過生物安全知識培訓；
- (五) 實驗室工程質量經依法檢測驗收合格。

第七條 符合前條規定條件的，申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門提出申請，並提交下列材料：

- (一) 高致病性動物病原微生物實驗室資格申請表一式兩份；
- (二) 實驗室管理手冊；

- (三) 國家實驗室認可證書複印件；
- (四) 實驗室設立單位的法人資格證書複印件；
- (五) 實驗室工作人員學歷證書或者技術職稱證書複印件；
- (六) 實驗室工作人員生物安全知識培訓情況證明材料；
- (七) 實驗室工程質量檢測驗收報告複印件。

省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門應當自收到申請之日起 10 日內，將初審意見和有關材料報送農業部。

農業部收到初審意見和有關材料後，組織專家進行評審，必要時可到現場核實和評估。農業部自收到專家評審意見之日起 10 日內作出是否頒發《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》的決定；不予批准的，及時告知申請人並說明理由。

第八條 《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》有效期為 5 年。有效期屆滿，實驗室需要繼續從事高致病性動物病原微生物實驗活動的，應當在屆滿 6 個月前，按照本辦法的規定重新申請《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》。

### 第三章 實驗活動審批

第九條 一級、二級實驗室不得從事高致病性動物病原微生物實驗活動。三級、四級實驗室需要從事某種高致病性動物病原微生物或者疑似高致病性動物病原微生物實驗活動的，應當經農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門批准。

第十條 三級、四級實驗室從事某種高致病性動物病原微生物或者疑似高致病性動物病原微生物實驗活動的，應當具備下列條件：

- (一) 取得農業部頒發的《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》，並在有效期內；
- (二) 實驗活動限於與動物病原微生物菌（毒）種、樣本有關的研究、檢測、診斷和菌（毒）種保藏等。

農業部對特定高致病性動物病原微生物或疑似高致病性動物病原微生物實驗活動的實驗單位有明確規定的，只能在規定的實驗室進行。

第十一條 符合前條規定條件的，申請人應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門提出申請，並提交下列材料：

- (一) 高致病性動物病原微生物實驗活動申請表一式兩份；
- (二) 高致病性動物病原微生物實驗室資格證書複印件；

(三) 從事與高致病性動物病原微生物有關的科研專案的，還應當提供科研專案立項證明材料。

從事我國尚未發現或者已經宣佈消滅的動物病原微生物有關實驗活動的，或者從事國家規定的特定高致病性動物病原微生物病原分離和鑒定、活病毒培養、感染材料核酸提取、動物接種試驗等有關實驗活動的，省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門應當自收到申請之日起7日內，將初審意見和有關材料報送農業部。農業部自收到初審意見和有關材料之日起8日內作出是否批准的決定；不予批准的，及時通知申請人並說明理由。

從事前款規定以外的其他高致病性動物病原微生物或者疑似高致病性動物病原微生物實驗活動的，省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門應當自收到申請之日起15日內作出是否批准的決定，並自批准之日起10日內報農業部備案；不予批准的，應當及時通知申請人並說明理由。

第十二條 實驗室申報或者接受與高致病性動物病原微生物有關的科研專案前，應當向農業部申請審查，並提交以下材料：

- (一) 高致病性動物病原微生物科研專案生物安全審查表一式兩份；
- (二) 科研專案建議書；
- (三) 科研項目研究中採取的生物安全措施。

農業部自收到申請之日起20日內作出是否同意的決定。

科研專案立項後，需要從事與高致病性動物病原微生物有關的實驗活動的，應當按照本辦法第十條、第十一條的規定，經農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門批准。

第十三條 出入境檢驗檢疫機構、動物防疫機構在實驗室開展檢測、診斷工作時，發現高致病性動物病原微生物或疑似高致病性動物病原微生物，需要進一步從事這類高致病性動物病原微生物病原分離和鑒定、活病毒培養、感染材料核酸提取、動物接種試驗等相關實驗活動的，應當按照本辦法第十條、第十一條的規定，經農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門批准。

第十四條 出入境檢驗檢疫機構為了檢驗檢疫工作的緊急需要，申請在實驗室對高致病性動物病原微生物或疑似高致病性動物病原微生物開展病原分離和鑒定、活病毒培養、感染材料核酸提取、動物接種試驗等進一步實驗活動的，應當具備下列條件，並按

照本辦法第十一條的規定提出申請。

(一) 實驗目的僅限於檢疫；

(二) 實驗活動符合法定檢疫規程；

(三) 取得農業部頒發的《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》，並在有效期內。

農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門自收到申請之時起2小時內作出是否批准的決定；不批准的，通知申請人並說明理由。2小時內未作出決定的，出入境檢驗檢疫機構實驗室可以從事相應的實驗活動。

第十五條 實驗室在實驗活動期間，應當按照《病原微生物實驗室生物安全管理條例》的規定，做好實驗室感染控制、生物安全防護、病原微生物菌（毒）種保存和使用、安全操作、實驗室排放的廢水和廢氣以及其他廢物處置等工作。

第十六條 實驗室在實驗活動結束後，應當及時將病原微生物菌（毒）種、樣本地銷毀或者送交農業部指定的保藏機構保藏，並將實驗活動結果以及工作情況向原批准部門報告。

#### 第四章 運輸審批

第十七條 運輸高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本的，應當經農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門批准。

第十八條 運輸高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本的，應當具備下列條件：

(一) 運輸的高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本僅限用於依法進行的動物疫病的研究、檢測、診斷、菌（毒）種保藏和獸用生物製品的生產等活動；

(二) 接收單位是研究、檢測、診斷機構的，應當取得農業部頒發的《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》，並取得農業部或者省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門頒發的從事高致病性動物病原微生物或者疑似高致病性動物病原微生物實驗活動批准檔；接收單位是獸用生物製品研製和生產單位的，應當取得農業部頒發的生物製品批准檔；接收單位是菌（毒）種保藏機構的，應當取得農業部頒發的指定菌（毒）種保藏的檔；

(三) 盛裝高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本的容器或者包裝材料應當符合農業部制定的《高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本運輸包裝規範》。

第十九條 符合前條規定條件的，申請人應當向出發地省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門提出申請，並提交以下材料：

- (一) 運輸高致病性動物病原微生物菌（毒）種（樣本）申請表一式兩份；
- (二) 前條第二項規定的有關批准文件複印件；
- (三) 接收單位同意接收的證明材料，但送交菌（毒）種保藏的除外。

在省、自治區、直轄市人民政府行政區域內運輸的，省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門應當對申請人提交的申請材料進行審查，符合條件的，即時批准，發給《高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本准運證書》；不予批准的，應當即時告知申請人。

需要跨省、自治區、直轄市運輸或者運往國外的，由出發地省、自治區、直轄市人民政府獸醫行政管理部門進行初審，並將初審意見和有關材料報送農業部。農業部應當對初審意見和有關材料進行審查，符合條件的，即時批准，發給《高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本准運證書》；不予批准的，應當即時告知申請人。

第二十條 申請人憑《高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本准運證書》運輸高致病性動物病原微生物菌（毒）種或者樣本；需要通過鐵路、公路、民用航空等公共交通工具運輸的，憑《高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本准運證書》辦理承運手續；通過民航運輸的，還需經過國務院民用航空主管部門批准。

第二十一條 出入境檢驗檢疫機構在檢疫過程中運輸動物病原微生物樣本的，由國務院出入境檢驗檢疫部門批准，同時向農業部通報。

## 第五章 附 則

第二十二條 對違反本辦法規定的行為，依照《病原微生物實驗室生物安全管理條例》第五十六條、第五十七條、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十二條、第六十三條的規定予以處罰。

第二十三條 本辦法規定的《高致病性動物病原微生物實驗室資格證書》、《從事高致病性動物病原微生物實驗活動批准檔》和《高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本准運證書》由農業部印製。

《高致病性動物病原微生物實驗室資格申請表》、《高致病性動物病原微生物實驗活動申請表》、《運輸高致病性動物病原微生物菌（毒）種、樣本申請表》和《高致病性動物病原微生物科研專案生物安全審查表》可以從中國農業資訊網（



<http://www.agri.gov.cn>) 下載。

第二十四條 本辦法自公佈之日起施行。