

計畫編號：MOHW110-CDC-C-114-122111

衛生福利部疾病管制署 110 年委託科技研究計畫

計畫名稱：落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究

年度研究報告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：邱曼慈

研究人員：廖志恆、金鶴勳、連秋芳

執行期間：110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 170 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

封面

目 錄

壹、摘要.....	1
一、中文摘要.....	1
二、英文摘要.....	3
貳、本文.....	5
一、前言.....	5
二、材料與方法.....	11
三、結果.....	18
四、討論.....	23
五、結論與建議.....	29
六、重要研究成果及具體建議.....	33
七、參考文獻.....	35
八、附件.....	38
附件一、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室調查名單....	38
附件二、實驗室生物風險管理系統自我查檢表.....	39
附件三、實驗室導入生物風險管理系統之改善措施回復表.....	55
附件四、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室(訪視當年改善措施回復).....	56
附件五、實驗室生物風險管理系統查核-委員審查意見表.....	65
附件六、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室調查結果....	69
附件七、BSL-2 實驗室之建議改善事項改善回復名單.....	79
附件八、BSL-2 實驗室改善計畫執行情形調查結果.....	80
附件九、BSL-2 試辦實驗室管理審查紀錄現況調查.....	87
附件十、專家工作小組名單.....	88
附件十一、專家工作小組會議紀錄.....	90

附件十二、專家工作小組會議紀錄	92
附件十三、實驗室生物風險管理規範及實施指引與 ISO 35001 之對照表.....	94
附件十四、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂工作小組會議紀錄	99
附件十五、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂工作小組會議紀錄	100
附件十六、110 年度已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室受查名單	101
附件十七、已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室調查結果	103
九、附錄	112
附錄一、高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程建議草案	112
附錄二、新版「實驗室生物風險管理規範及實施指引」修訂草案	126
參、經費支用情形	127

壹、摘要

生物安全、生物風險、管理系統

一、中文摘要

依據「全球衛生安全綱領」(GHSA)及「國際衛生條例」(IHR)之「聯合外部評核」(JEE)對於實驗室生物安全及生物保全要求，實驗室導入生物風險管理系統(簡稱管理系統)為現今國際生物安全管理政策之趨勢。近年疾病管制署陸續推動高防護實驗室及生物技術相關實驗室導入該系統之試辦活動，截至 2020 年止，國內已有 17 間高防護實驗室及 19 間 TB 負壓實驗室導入管理系統。由於在該等實驗室所操作之病原體，皆屬於高危害性，導入及實施管理系統有助於以鑑別、評估及預防生物危害事故之發生。為全面推動高防護實驗室及 TB 負壓實驗室導入管理系統，本計畫將達成國內尚未導入之該等實驗室建立管理系統。另對於已導入管理系統之 24 間前開實驗室及 72 間 BSL-2 微生物實驗室，進行蒐集及分析其管理系統運作之現況。本研究計畫以二年(民國 109 年至 110 年)內，透過訓練、評鑑及經驗分享等方式，完成國內所有高防護實驗室及 TB 負壓實驗室建立生物風險管理系統制度，藉以提升系統性生物危害風險鑑別能力，有效進行預防措施處置，及避免發生實驗室意外事故，保障實驗室工作人員、周遭工作人員及社區民眾之安全無虞。對已導入管理系統之實驗室，進行蒐集現

行管理系統運作之各項自我評核資料，以及先前導入管理系統之試評缺失改善情形，並針對前述資料及結果進行彙整及分析，做為實驗室已具備自主管理及持續改進的能力證明，並提供疾管署認可該等實驗室管理系統之依據。

二、英文摘要

According to Global Health Security Agenda (GHSA) and International Health Regulations (IHR) of the joint external assessment (JEE) for bio-safety and bio-Security requirements for laboratory, laboratory to establish biorisk management system, the trend of international biosafety management policies of today. In recent years, the Taiwan Centers for Disease Control continue to promote high containment laboratories and biotechnology-related laboratories to establish management system; Until 2020, there were seventeen high containment laboratories and nineteen TB negative pressure laboratories has been established management system in Taiwan. Because of these pathogens was belong to the high hazard and was operated in the high containment laboratory, that should be implemented the management system to identify, assess and prevent biological hazards of accidents. For the full implementation of high containment laboratories and TB negative pressure laboratory to establish management system, the project will assist the laboratories that has not yet been establish biorisk management system, to establish management system. For another twenty-four high containment laboratories and seventy-two BSL-2 microbiology laboratories that have been implemented the system, will collect and analyze the status of the implementation of management systems. This research project intends to two-year (109 years to 110 years), through training, evaluation and sharing experiences, and complete all the high-containment laboratories and TB negative pressure laboratories to establish biorisk management systems, In this way, the ability of identifying systematic biorisk will be improved and the laboratories will take affective prevention action and develop self-management mechanism to

avoid or reduce incidents such as accidents or infection in laboratory, and to ensure laboratory staffs, other employee and community residents are safe. For laboratories that have been implemented the biorisk management system, this project will collect the laboratories self-assessment document and previously corrective action that biological risk management system was evaluated. Consolidation and analysis of previously collected data and results, as a reference, the laboratories are provided with self-management mechanisms and continuously improve ability, and also provides advice on the management relevant laboratories policies for Taiwan Centers for Disease Control.

貳、本文

一、前言

1. 背景分析

近年來，各國生物安全實驗室事故頻傳，其中包含位於美國的疾病控制與預防中心(CDC)發生兩起生物安全事故，分別涉及高危害的炭疽桿菌及H5N1 流感病毒。生物安全專家指出，若無正確的「生物安全意識」，即使是再頂尖的機構也有可能發生事故，而使實驗室人員及民眾受到安全威脅。因此，需重新思考生物安全方向，除了基礎的安全防護設備及規範，應建立生物安全意識及文化，讓實驗室人員對生物安全問題持有高度的重視。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；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及管理³。過去在衛生福利部疾病管制署的努力下，國內建制之生物安全相關法規及規範也逐年進行修正與國際接軌，並且透過訓練及查核工作的安排，協助國內醫療單位、研究機構及生物技術產業之實驗室逐步地建立生物安全管理制度。然而，有鑑於生物安全工作並非一成不變，隨著設備使用、人員異動及實驗方法變更以及法令增修訂等因素皆可能有所變動。因此，必須有一套可適時調整的管理制度，才能使各單位實驗室之生物安全成效持續改善³。因此，本計畫將延續過去發展的基礎協助國內高防護及TB 負壓實驗室建立符合國際標準之實驗室生物風險管理系統，其可協助組織依據本身發展生物風險政策，建立達成政策承諾的目標與過程，進而落實組織的生物風險管理系統，以持續改進生物風險管理績效，實驗室達成自主管理的目標。

2. 政策及法令依據

我國在實驗室生物安全管理的主管單位為衛生福利部疾病管制署，相關管理的政策包括(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⁴。

現行實驗室生物安全管理相關法規，主要包括「傳染病防治法」(108年6月19日)第4條第4項定義感染性生物材料、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」(105年7月06日)、「感染性生物材料管理辦法」(108年1月31日)及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(108年4月12日)。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技術規範及指引，包括「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編(第四版)」、「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」、「實驗室生物保安全管理規範」、「生物風險管理-實驗室生物保全指引」、「病原體之實驗室生物安全規範及指引」、「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」、「感染性物質運輸規範指引」及「實驗室人員生物安全知能評核指引」等相關實驗室生物安全技術文件，提供實驗室工作人員有所遵循。而疾病管制署為因應全球新興傳染病之發生、生技醫藥研究技術開發及精進，以及國際生物安全管理策略的新趨勢，隨時修正感染性生物材料管理法規及相關規範或指引，以符合國際趨勢⁵。

疾管署對於我國實驗室生物風險管理政策，仍以危害風險分級，再逐步推展。屬於「感染性生物材料管理辦法」規範之管制性病原及毒素實驗室/保存場所、BSL-3以上實驗室及TB負壓實驗室(特指使用TB菌株進行相關檢驗或研究)，因從事高危險病原體及生物毒素之工作，預計修法要求該

等未來須實施實驗室生物風險管理系統。至於 BSL-2 實驗室或感染性生物材料保存場所，現階段並未強制要求導入生物風險管理系統，屬鼓勵自願性導入。

3. 問題狀況或發展需求

世界衛生組織(WHO)在 2005 年訂定國際衛生條例(International Health Regulations, IHR)時，即將「實驗室」列為核心能力項目之一，要求各會員國應實施相關生物安全程序及定期監測，並應將生物風險評估導入實驗室管理政策⁶。在 2012 年 WHO 公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016)，明確要求各會員國將該標準導入實驗室生物安全管理運⁷。同年，美國聯合世界衛生組織(WHO)、世界動物組織(OIE)、聯合國世界糧農組織(FAO)、歐盟(EU)等國際組織以及 29 個先進國家，共同發起「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda)，其中預防策略三為「生物安全及生物保全」行動方案，建議由國家建構具有政府一致化的生物安全及生物保全體系，對於高危險生物病原，應建立有效之流程監管機制，避免因遺失、遭竊或濫用，引發生物恐怖攻擊事件⁸。顯示國際上已將建立實驗室生物安全及生物保全之風險管理及監督制度，列為目前發展的重點。

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⁹。因此，依據國際或區域標準組織發佈的實驗室生物風險管理系統標準，輔導國內生物安全實驗室建立一套有效的管理系統，將可以使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風險系統，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風險管理系統。事實上國際標準化組織(ISO)已就生物風險事項，於 ISO 第 212 號臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統技術委員會，(簡稱 ISO/TC 212)成立第 5 工作小組，就 ISO 15190 醫學實驗室安全與生物風險管理系統進行整合性工作，預計於未來發展出整合生物安全與生物風險管理系統的一套國際標準組織發佈之標準¹⁰。

4. 國內外相關研究之文獻探討

本計畫在研究期間，已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)編訂“Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories”(BMBL 第六版)，於 2020 年更新為第六版，該手冊承上一版本依據風險等級(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，包含長髮的防護要求)及實驗室設施(二級防護)等要求¹¹。同時，第六版主要更新的部分有：第 1 節對生物風險評估進行修訂，強調評估流程中應選擇適當的作法與防護等級、第 5 節特定研究設施的脊椎動物生物安全級別標準更新、第 7 節對生物醫學研究的職業健康照護，包含討論暴露風險與疾病風險等醫療指引，等內容。美國 CDC 為確保實驗室生物安全管理制度的適切性，要求實驗室定期依據 BMBL 進行查核(Inspection)，並配合相關部會(如農業部、法務部、健康與人類照顧部等)的要求，導入必要的處罰機制。

美國生物安全協會於 2016 年所設立之國際實驗室認證計畫 (ABSA International Laboratory Accreditation Program) 中，其認證所使用的規範除包含 BMBL 第 6 版，CDC / NIH (BMBL 6th) 和美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 所出版的 Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules 則用於評估該機構生物安全和實踐的技術方面，亦包含實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793)，以評估該機構對生物安全的整體管理。如此方能建立全面性的生物安全防護¹²。

配合國際趨勢，加拿大公共衛生署已修訂法規，將風險管理的要求納入法規中。於 2015 年 12 月 1 日，新法規“Human Pathogens and Toxins Act” (HPTA) 和“Human Pathogens and Toxins Regulations” (HPTR) 生效¹³，全面提升加拿大政府對生物安全和生物保全之管理強度。HPTA 適用於涉及 RG 2、RG3 或 RG4 之人類病原體和毒素工作之所有人員/設施。除非被排除或豁免，否則實驗室必須根據 HPTA 申請許可證，以進行管控活動 (持有、處理、使用、生產、儲存、允許任何人進入、轉移、進口、出口、釋放、丟棄、處置人類病原體或毒素)。病原體和毒素許可證的效期取決於病原體的危險群 (Risk group) 等級及毒素於 Security Sensitive Biological Agent (SSBA) 的狀態。RG2 病原體，prion 和非 SSBA 毒素的最長許可期限為 5 年。RG3 病原體和 SSBA 毒素的最長期限為 3 年，結核分枝桿菌菌群 (Mycobacterium tuberculosis Complex, MTBC) 需要 RG3 許可證才能進行相關操作。RG4 病原體的最長期限為 1 年。許可證受各種法規及規範的約束，包括須遵守加拿大生物安全標準 (CBS) 之要求。新的監管制度更強化實驗室生物安全和生物安全文化¹⁴。

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，由歐洲標準化組織在 2008 年公告 CEN 實驗室生物安全風險管理標準 (CWA

15793)，於 2011 年修訂為 2011 年版，並於 2012 年公告實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2008)實施指引(CWA 16393)¹⁵。歐盟的做法屬於驗證(Certification)制度的管理，相較於美國 CDC 的要求，實驗室生物風險管理系統(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。

2013 年至 2014 年，國際生物安全協會(International Federation of Biosafety Associations (IFBA))、歐洲生物安全協會(European Biosafety Association (EBSA))、ISO 會員國、WHO 及歐洲標準組織(CEN)有感於國際間需要有一份屬於國際性之生物風險管理系統標準，即向 ISO 第 212 號臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統技術委員會，簡稱 ISO/TC 212)提案，成立以實驗室生物風險管理(Laboratory Biorisk Management)為主要任務的第五號工作小組。以 CWA 15793:2011 版文件為草案，促成國際生物風險管理標準，即 ISO 35001 實驗室生物風險管理系統標準 (Laboratory Biorisk management)¹⁴。目前此標準已於 2019 年 11 月發布 ISO 35001 之國際標準版(International Standard, IS)¹⁶。

5. 研究目的

因應國際趨勢及配合政府政策，對於操作高危害病原之實驗室，應有更周延、更完善之系統化管理，本計畫將依據疾管署公告之實驗室生物風險管理規範及實施指引推動高防護實驗室及 TB 負壓實驗室全面導入符合國際標準之生物風險管理系統，以及持續蒐集國內已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室其系統運作情形，藉由相關資料分析，擬定政府在監管該等實驗室運作之管理制度，將有助提升我國實驗室生物安全管理水準，達到預防和減少人類病原體或毒素的意外或故意釋放的風險，以提升實驗室人員及民眾的安全，進一步強化國家衛生安全。

二、材料與方法

本研究規劃於二年(民國 109 年至 110 年)內，透過訓練、評鑑及經驗分享等方式，完成國內所有高防護實驗室及 TB 負壓實驗室建構生物風險管理系統，藉以提升系統性生物危害風險鑑別能力，有效進行預防措施處置，及避免發生實驗室意外事故，保障實驗室工作人員、周遭工作人員及社區民眾之安全無虞。對已導入管理系統之實驗室，進行蒐集現行管理系統運作之各項自我評核資料，以及先前導入管理系統之試評缺失改善情形，並針對前述資料及結果進行彙整及分析，做為實驗室已具備自主管理及持續改進的能力證明，並擬定疾管署認可該等實驗室管理系統之管理制度草案，達成後端監控的目的。今年的工作目標依計畫需求為：1.辦理已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室(至少 10 間以上)，蒐集現行運作之各項自我評核資料以及先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形進行書面審核(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果，以及現行運作之各項自我評核資料，進行彙整及分析，納入成果報告、2.蒐集已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室(至少 20 間以上)，確認先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果納入成果報告、3.研析高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程之建議、4.依據 ISO35001：2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations 架構及內容，修訂疾管署公布「實驗室生物風險管理規範及實施指引」版本，以及 5.辦理國內已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室(至少 20 間)之生物風險管理系統自我評核書面審查作業。

1. 辦理已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室(至少 10 間以上)，蒐集現行運作之各項自我評核資料以及先前導入生物風險管理

系統之試評缺失改善情形進行書面審核(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果，以及現行運作之各項自我評核資料，進行彙整及分析，納入成果報告。

104 年至 105 年度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共有 14 間高防護實驗室及 8 間 TB 負壓實驗室已導入生物風險管理系統，105 年至 106 年度生物技術相關實驗室建構生物風險管理系統研究計畫中共有 2 間高防護實驗室已導入生物風險管理系統，共計需調查 24 間試辦實驗室生物風險管理系統運作情形。為了解前述實驗室生物風險管理系統運作情形，將蒐集相關自評資料並提交給委員審查確認，預計办理流程如下：

- 調查對象：109 年度已完成 10 間試辦實驗室生物風險管理系統自我查檢表等相關資料審查作業，110 年度將對剩餘 14 間試辦實驗室進行生物風險管理系統運作情形調查作業。
- 資料審查：邀請仍持續運作之實驗室 (預計 14 間)提供實驗室生物風險管理系統自我查檢表(以 109 年計畫擬定的實驗室生物風險管理系統自我查檢表為主)和相關佐證資料，另收集先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形一併提供給委員審查。審查所需之相關佐證資料包含：
 - (1). 實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表(最新)

- (2). 生物風險評鑑紀錄表(近三年)
 - (3). 相關管理階層職權表、生安會組織圖、生安會組織章程。
 - (4). 歷年生物風險管理之內部稽核資料 (近三年)
 - (5). 歷年生物風險管理之管理審查輸出資料 (近三年)
- 由生物風險管理系統查核評審員就實驗室提供之自評資料進行書面審查，必要時，可提出改善措施與觀察事項。
 - 文件審查意見確認後，依據審查結果確認是否需進行實地訪視，安排及辦理現場查證。
 - 將前述資料及結果進行彙整及分析，納入成果報告。
2. 蒐集已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室 (至少 20 間以上)，確認先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果納入成果報告。

105 年至 108 年之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中共有 72 間 BSL-2 實驗室已導入生物風險管理系統。為持續追蹤前述實驗室生物風險管理系統先前試評缺失改善情形是否已完成，擬請實驗室提供相關佐證資料，必要時將至實驗室進行現場訪視。預計办理流程如下：

- 調查對象：經統計，105 年至 108 年之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中，共計有 36 間試辦實驗室當年度現場訪視後僅提出改善計畫，故將予以調查。於 109 年度計畫已請 24 間試辦實驗室提供改善計畫實施現況並完成委員審查，剩餘 12 間試辦實驗室將於 110 年度提交相關資料進行審查。同時，一併調查 109 年度參與計畫之試辦實驗室(109 年度計畫共計 12 間實驗室參與試辦計畫，其中 4 間試辦實驗室無建議改善事項，故 110 年度預計對 8 間實驗室進行改善計畫實施現況調查)。

● 資料審查：

(1). 請實驗室提供現場訪視委員所開立之「建議改善事項」對應之改善計畫實際完成的情形及相關佐證資料。

(2). 請生物風險管理系統查核評審員(原則已當年度對應之現場訪視委員為主)審查前述書面資料，確認其「建議改善事項」是否已依據實驗室所提供的改善計畫完成改善，並視改善情形進行現場訪視。

● 彙整及分析：將前述資料及結果進行彙整及分析，納入成果報告。

3. 研析高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程之建議。

本年度計畫預定研擬國內所有高防護實驗室及 TB 負壓實驗室建立生物風險管理系統認可制度，以達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的目標，將研提由疾病管制署辦理高防護實驗室生物風險管

理系統認可流程及模式之建議，提供疾管署做為後端監管的參考。方法如下：

(1). 成立生物風險管理系統認可制度制定工作小組進行資料蒐集及分析，

包含以下工作事項：

- 分析各年度(104~109 年)高防護實驗室生物風險管理系統現場訪視結果及運作情形。
- 蒐集國際對於生物風險管理系統認可管理機制。
- 蒐集國內主管機關對於管理系統的認可管理機制。
- 蒐集高防護實驗室及 TB 負壓實驗室試辦單位對生物風險管理系統認可制度的建議。

(2). 預計於第四季完成一份疾病管制署辦理高防護實驗室生物風險管理系統認可流程制度草案。

4. 依據 ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations 架構及內容，修訂疾管署公布「實驗室生物風險管理規範及實施指引」版本。

從疾病診斷到製藥和科學研究，在實驗室或其他地方處理感染性生物材料對許多行業都必不可少，但具有潛在的生物危害風險。對感染性生物材料進行有效風險管理意味著減少事故發生的可能和對社會環境的影響。為

幫助解決此問題，ISO/TC 212 臨床實驗室測試和體外診斷測試系統技術委員會參照歐盟所發布 CWA 15793 制定了一份標準，即 ISO 35001 (實驗室和其他相關組織的生物風險管理標準)，該項標準的工作小組召集人 Patty Olinger 表示，雖然有一些區域或國家標準可以幫助組織管理其風險並滿足法規要求，但 ISO 35001 是第一項將這些標準協調起來，提供全世界任何地方公認的國際最佳實踐²³。疾管署於 2020 年公布的「實驗室生物風險管理規範及實施指引」同樣也是參照 CWA 15793 及 CWA 16393 制定，為與國際接軌，今年度將依據 ISO 35001 提供對應「實驗室生物風險管理規範及實施指引」修訂意見給疾管署參考。實施方法如下：

- 委請外部專業翻譯社進行中譯工作及產出 ISO 35001 中文草案版。
 - 成立標準修訂專家工作小組。
 - (1). 審查 ISO 35001:2019 中文草案
 - (2). 提出「實驗室生物風險管理規範及實施指引」修訂意見
 - 徵詢國內已導入生物風險管理系統之試辦實驗室對於「ISO 35001 中文草案版」的意見。
 - 彙整專家委員和試辦實驗室之修訂意見給疾管署參考。
5. 辦理國內已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室(至少 20 間)之生物風險管理系統自我評核書面審查作業。

105 年至 108 年度共計有 74 間生物技術相關實驗室已導入生物風險管理系統，經調查統計，目前生物風險管理系統仍持續維持運作的有 59 間試辦實驗室，有部分實驗室已於 109 計畫中確認其當年度缺失改善措施實際完成情形，為了解前述實驗室之生物風險管理系統運作情形，將蒐集實驗室自評資料及相關佐證資料並提交給查核委員審查確認，預計办理流程如下：

- 調查對象：105 年至 108 年度中已導入生物風險管理系統且仍持續維持運作之生物技術實驗室。
- 資料審查：邀請 20 間生物技術實驗室填寫實驗室生物風險管理系統自我查檢表和提供相關佐證資料，彙整後再交由查核委員審查確認。審查所需之相關佐證資料包含：
 - (1). 實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表(最新)
 - (2). 生物風險評鑑紀錄表(近三年)
 - (3). 相關管理階層職權表、生安會組織圖、生安會組織章程。
 - (4). 歷年生物風險管理之內部稽核資料 (近三年)
 - (5). 歷年生物風險管理之管理審查輸出資料 (近三年)
- 由生物風險管理系統查核評審員就實驗室提供之自評資料進行書面審查，必要時，可提出改善措施與觀察事項。
- 將前述資料及結果進行彙整及分析，納入成果報告。

三、結果

1. 辦理已導入生物風險管理系統之高防護實驗室及 TB 負壓實驗室（至少 10 間以上），蒐集現行運作之各項自我評核資料以及先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形進行書面審核(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果，以及現行運作之各項自我評核資料，進行彙整及分析，納入成果報告。

104 年至 105 年度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共有 14 間高防護實驗室及 8 間 TB 負壓實驗室已導入生物風險管理系統，105 年至 106 年度生物技術相關實驗室建構生物風險管理系統研究計畫中共有 2 間高防護實驗室已導入生物風險管理系統，109 年至 110 年度共計需完成 24 間試辦實驗室生物風險管理系統運作情形調查。本計畫於 109 年度已完成 10 間試辦實驗室自我評核資料書面審查，今(110)年度將完成 14 間試辦實驗室之自我評核作業，以了解前述實驗室生物風險管理系統運作情形。

(1).已於 110 年 3 月 5 日函請 14 間試辦實驗室協助生物風險管理系統運作情形調查作業，受查實驗室名單請詳見附件一。

(2).資料審查，邀請仍持續運作之實驗室(14 間)提供實驗室生物風險管理系統自我查檢表(109 年計畫擬定的實驗室生物風險管理系統自我查檢表，請詳見附件二)和相關佐證資料。並追蹤前述實驗室生物風險管理系統先前試評缺失改善情形是否已完成，請實驗室依據當年度所提之改善計畫填寫實驗室導入生物風險管理系統之改善措施回復表(請見附件三)，改善計畫執行情形調查結果請詳見附件四。

(3).資料彙整後，將由具有生物風險管理系統查核員資格的人員負責就試辦

實驗室提供之自評資料進行書面審查(委員審查意見表，請詳見附件五)，必要時，可提出改善措施與現場查訪。已完成 14 間試辦實驗室之自我評核作業，審查結果請詳見附件六。

2. 蒐集已導入生物風險管理系統之 BSL-2 實驗室 (至少 20 間以上)，確認先前導入生物風險管理系統之試評缺失改善情形(必要時，進行實地訪視)，並針對前述資料及結果納入成果報告。

105 年至 108 年之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中共有 72 間 BSL-2 實驗室已導入生物風險管理系統。為持續追蹤前述實驗室生物風險管理系統先前試評缺失改善情形是否已完成，請實驗室依據當年度所提之改善計畫，提供相關佐證資料，必要時將至實驗室進行現場訪視。

經彙整 105 至 108 年度現場評鑑報告資料，105 年至 108 年度之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中，共計有 36 間試辦實驗室當年度現場訪視後僅提出改善計畫，故列入調查名單。於 109 年度計畫已請 24 間試辦實驗室提供改善計畫實施現況並完成委員審查，剩餘 12 間試辦實驗室將於今(110)年度完成改善情形確認，受查實驗室名單請詳見附件七。以電子郵件方式通知 12 間試辦實驗室提供現場訪視委員所開立之「建議改善事項」對應之改善計畫實際完成的情形及相關佐證資料於實驗室導入生物風險管理系統之改善措施回復表(附件三)。後續請具有生物風險管理系統查核評審員資格的委員(原則以當年度對應之現場訪視委員為主)審查前述書面資料，確認其「建議改善事項」是否已依據實驗室所提供的改善計畫完成改善。12 間試辦實驗室改善情形審查結果請詳見附件八，其中有 1 間實驗室，因人力不足，無持續維持生物風險管理系統之運作，故無提供改善資料。其餘 10 家試辦實驗室經審查委員書面資料確認，皆已完成改

善，而其中 1 間實驗室，委員建議需再進行現場查訪確認。另外，因本計畫設定之目標值為「至少辦理 20 間以上試辦實驗室」改善情形調查。因此，本計畫團隊再次確認，除現場訪視時委員所開立之「建議改善事項」之外，有部分試辦實驗室因計畫時程的關係，雖已建立生物風險管理審查程序，但當年度並未執行「生物風險管理系統審查」，故本計畫彙整相關資料後，共計 10 家試辦實驗室當年度未執行生物風險管理系統管理審查，名單請詳見附件九，計畫團隊商請實驗室提供最近一次管理審查紀錄，做為佐證資料，以確保試辦實驗室有依據自訂之生物風險管理審查程序完成管理審查作業。經確認，10 家實驗室都已完成生物風險管理系統之管理審查。

3. 研析高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程之建議。

為達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的目標，本計畫將研提由疾病管制署辦理高防護實驗室生物風險管理系統認可流程及模式之建議，提供疾管署做為後端監管的參考。

已成立專家委員工作小組，成員包含產官學研各領域之專家，專家委員名單請詳見附件十。並於 110 年 2 月 22 日召開第一次工作小組會議，初步討論擬定方向，詳細會議內容，請詳見附件十一。第二次工作小組會議已於 110 年 4 月 26 日召開，提供高防護實驗室生物風險管理系統認可管理制度草案給委員審查，並請委員於會後提供審查意見，詳細會議內容，請詳見附件十二。

彙整委員提供之審查意見，已完成高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程建議草案，請詳見附錄一。

4. 依據 ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations 架構及內容，修訂疾管署公布「實驗室生物風險管理

規範及實施指引」版本。

ISO/TC 212 臨床實驗室測試和體外診斷測試系統技術委員會參照歐盟所發布 CWA 15793 制定了一份標準，即 ISO 35001:2019 (Biorisk management for laboratories and other related organizations)可於國際通用。疾管署於 2020 年公布的「實驗室生物風險管理規範及實施指引」同樣也是參照 CWA 15793 及 CWA 16393 制定，為與國際接軌，本計畫將依據 ISO 35001 內容，修訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」。

(1).已將 ISO 35001:2019 翻譯成中文版。

(2).已成立專家委員工作小組，成員包含產官學研各領域之專家，委員名單請詳見附件十。並於 110 年 2 月 22 日召開第一次工作小組會議，初步討論 ISO 35001 翻譯用語調整方向，詳細會議內容，請詳見附件十一。第二次工作小組會議於 110 年 4 月 26 日召開，詳細會議內容，請詳見附件十二。除第二次審查 ISO 35001 中文版外，委員建議製作一份實驗室生物風險管理規範及實施指引與 ISO 35001 對照表(請詳見附件十三)，以利新版文件公告後，已導入生物風險管理系統之試辦實驗室可明確知道應如何修正生物風險管理系統對應程序。

(3).經以上兩次專家工作小組會議後，再次於 110 年 8 月 27 日召開第一次實驗室生物風險管理規範及實施指引制修訂工作小組會議，針對前兩次會議討論結論逐一調整條文內容，詳細會議紀錄，請詳見附件十四。並於 110 年 10 月 13 日召開第二次實驗室生物風險管理規範及實施指引制修訂專家工作小組會議(視訊)，確認條文敘述是否符合，詳細視訊會議紀錄，請詳見附件十五。

(4).已完成新版「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂，請詳見附錄二。

5. 辦理國內已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室(至少 20 間)之生物風險管理系統自我評核書面審查作業。

105 年至 108 年度共計有 74 間生物技術相關實驗室已導入生物風險管理系統，經調查統計，目前生物風險管理系統仍持續維持運作的有 59 間試辦實驗室，有部分實驗室已於 109 計畫中確認其當年度缺失改善措施實際完成情形，為了解前述實驗室之生物風險管理系統運作情形，將蒐集實驗室自評資料及相關佐證資料並提交給查核委員審查確認。

(1).已於 110 年 8 月 18 日函請 20 間試辦實驗室協助生物風險管理系統運作情形調查作業，已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室受查名單，請詳見附件十六。

(2).資料審查，邀請生物技術實驗室(20 間)提供實驗室生物風險管理系統自我查檢表(109 年計畫擬定的實驗室生物風險管理系統自我查檢表，請詳見附件二)和相關佐證資料。

(3).資料彙整後，將由具有生物風險管理系統查核員資格的人員負責就試辦實驗室提供之自評資料進行書面審查(委員審查意見表，請詳見附件五)，必要時，可提出改善措施與現場查訪。已完成 20 間試辦實驗室之自我評核作業，審查結果請詳見附件十七。

四、討論

1. 已導入生物風險管理系統之試辦實驗室實際運作情形

導入生物風險管理系統相關研究計畫包含高防護實驗室導入「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(2年期，104至105年)及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(4年期，105至108年)。5年來，共計協助24間高防護實驗室(含TB負壓)及72間BSL-2實驗室，因此，想藉由今年度的計畫確認已導入之實驗室實際運作狀況為何。

本計畫團隊於108年計畫中，已先進行「生物風險管理系統運作現況問卷調查」，當時實驗室回覆情形為高防護實驗室回覆率72.7%、生物技術相關實驗室回覆率80%，因此，延續108年度的調查，於109年度持續商請實驗室回覆資料，一併調查108年度參與試辦計畫之實驗室(共14間)，以利收集相關資料並作為後續生物風險系統認可制度擬定的參考依據。在本計畫團隊的努力下，所有生物技術相關實驗室皆已回覆問卷(74間，含2間高防護實驗室)，然高防護實驗室共有6間未回覆，故於109年度計畫以填寫生物風險管理系統自評表的方式確認生物風險管理系統運作情形。

經問卷調查的結果發現，已回覆問卷的實驗室中有85.6% (77/90)的實驗室仍持續維持生物風險管理系統運作。

(1).此兩年度(109-110年)計畫以書面審查方式調查高防護實驗室生物風險管理系統運作情形，共已完成24間高防護實驗室(含TB負壓)間之實驗室生物風險管理系統自我查檢表及對應佐證資料審查，在110年度持續調查剩餘14間高防護實驗室運作現況，14家中雖有9家經審查需再提供相關改善資料，也於期限內完成回覆，除其中1家建議持續觀察改善情形外，其餘實驗室則維持狀況良好，顯見高防護實驗室對生物風險管理的要求逐

漸熟悉與重視。

除以書面資料調查高防護及 TB 負壓實驗室生物風險管理系統運作現況之外，本計畫團隊也針對實驗室過往計畫現場訪視活動中，訪視委員所開立建議改善事項之對應改善計畫做確認，計畫兩年度共計 12 間。結果發現，110 年度 6 間實驗室皆已完成改善計畫，足見推行成效。

有關 109 年計畫尚有 2 家實驗室改善計畫經審查委員判定尚須改善，本會已將審查意見通知實驗室，待實驗室回復後預計於 110 年計畫結束前提供改善資料給審查委員確認。

(2).本計畫兩(109-110)年度對參與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之 BSL-2 實驗室進行實驗室建議事項改善計畫改善情形調查，經統計，共有 36 間實驗室須接受調查，110 年度除對剩餘 12 間實驗室調查外，亦一併調查 109 年度參與試辦計畫之實驗室共 10 間的改善情形，結果發現 12 間 BSL-2 實驗室經調查共 11 家回報仍持續維持系統運作，經委員書審確認多數已完成改善，有 2 家建議現場確認為宜；剩餘 1 家回報未持續維持運作，主因為實驗室人員異動，暫無法繼續確保系統運行。另外 10 家試辦實驗室皆能配合提供管理審查紀錄備查。

由結果得知，大部分實驗室皆已完成改善，經多年計畫努力，實驗室多數也願意投入相關資源運行管理系統，惟在 109 年問卷調查的回覆結果與實際管理系統運作的狀況有些微落差，仍待進行實驗室實地訪查方能確認，惟因 110 年嚴重特殊傳染性肺炎疫情未解，故原訂預計辦理實地訪視產生變數，僅能以書面方式確認管理系統實際運作情形，並將結果彙整給疾管署，以利更新已導入生物風險管理系統的名單。

(3).有關國內已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室，在過往 105-108 年計畫所列名單共有 74 間，經問卷調查仍有持續維持者為 60 間，因疫情

因素原訂於 110 年辦理現場訪視改為書面審查確認改善情形，20 間生物技術實驗室經委員審查結果，僅有 1 間未完成改善，實驗室說明主因為人力不足、無法持續管理系統運作，其餘實驗室則經委員同意系統維持良好。

2. 高防護實驗室生物風險管理系統認可流程及模式

在 104-105 年計畫實施的建議中已提及，為能確保我國生物風險管理的落實，可考量建置管理制度，以達成生物風險管理導入實驗室後的持續運作與監督效能，因此在 110 年計畫中已產出「我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度草案」一份，權責主管機關可藉由不同途徑，除了自身擔任訪查角色之外，亦可委託第三方相關專業團體辦理生物風險管理的訪查，站在監督者的角色，將行政資源做更良好的分配，也可達到實驗室管理的目的。

針對建議之「我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度草案」，分析草案提供各項模式的優缺點如下表：

模式 分析項目	權責機關自行 辦理	委託專業團體 辦理	委託國際認 (驗)證機構 辦理	由實驗室機構 內生安會辦理
辦理單位對法規/ 認可流程熟悉度	高	中	中	中
辦理單位是否已具 備評鑑系統的能力	√		√	
需要籌備或轉換的 時程	短	長	長	短
權責機關行政資源 運用程度	高	低	低	中
實驗室所屬機構對 評鑑重視程度	高	中	中	低

實驗室的評鑑費用	低	中	高	低
其他法規有運用的 模式	√	√	√	

若由權責機關委託專業團體，包含國際認(驗)證機構，可能必須先調查有意願參與認可制度的相關單位，進一步討論法規需求，費時可能較長；另外國際認證機構於國內目前僅有財團法人全國認證基金會，已與疾管署長期合作生物風險相關計畫，但若因應法規需求導入評鑑，也需有討論、籌備與轉換過渡期。

以下列舉其他主管機關對醫院/實驗室認可制度模式參考：

(1)衛福部國民健康署

i. 法規(節錄相關內容)：

「預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格審查原則」--有設置檢驗單位之醫院或聯合診所，或獨立設置之檢驗所

(以下稱檢驗醫事機構)符合下列資格之一者，本署得核予預防保健服務之定量免疫法糞便潛血檢驗醫事機構資格：

(一)經財團法人全國認證基金會(TAF)認證。

(二)經本署認可之機構或團體之認證。

(三)經本署委託機構或團體辦理定量免疫法之糞便潛血檢驗能力試驗。

ii. 補充說明：此審查原則是規範補助糞便潛血檢驗費用申請資格，非決定實驗室能否執行此檢驗項目之資格。

(2)勞動部職業安全衛生署

i. 法規：

「辦理勞工體格與健康檢查醫療機構認可及管理辦法」--前項醫療機構辦理中央主管機關指定公告特別危害健康作業之檢查項目，應

就檢查品質及能力取得第三者認證機構之認證。

前項所稱第三者認證機構，指取得國際實驗室認證聯盟相互認可協議之認證機構或經中央主管機關認可之其他國際性實驗室認證機構。

「辦理勞工體格與健康檢查認可醫療機構檢查品質及管理分級訪查作業要點」--本要點之執行單位為本部職業安全衛生署；職安署得委託學術機構或相關團體協助辦理。

- ii. 補充說明：職安署現況仍以計畫方式委託相關學術團體辦理訪查，同時偕同地方勞工局/衛生局出席訪查作業，然除委託之訪查作業之外，地方主管機關也會定期針對違規或陳情案件進行督導。

3. 依據 ISO 35001:2019 修訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」

因 ISO 35001 於 2019 年發布標準文件，在本計畫工作事項中召開專家會議，協助 ISO 35001 與我國「實驗室生物風險管理規範及實施指引」進行調和，產出「實驗室生物風險管理規範及實施指引草案」提供疾管署參考，來年建議逐步開展訓練，讓我國生物安全相關實驗室學習與導入標準要求，以達成與國際接軌的成效。

有關參考 ISO 35001：2019 修訂之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」與現況之差異，首先 ISO 35001：2019 以 CWA 15793:2011 版文件為草案，經 ISO 文件發佈流程成為指引標準，於現行版本之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」即是參考 CWA 15793:2011 版文件，對實驗室實施的生物風險管理概念已相近，然本計畫修訂之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」草案，於部分章節條文要項規範更明確，在過去訪查時可能列為補充說明非強制要求，對於依循 ISO 35001：2019 實施生物風險管理運作，實驗室需擴增評估範圍或要項以符合要求，是未來重要的課題。

另本計畫修訂之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」草案，以紅字標示說明 ISO 35001：2019 列為規範要求，比對現行版本之「實驗室生物風險管理規範及實施指引」偏向補充說明的部分、以及原先指引刪除的內容，然 ISO 35001：2019 列為要求之處以黃色標示，供權責機關參考。

綜整兩年期計畫內容，觀察已導入生物風險管理系統之實驗室運作情形及改善情形結果，多數實驗室仍努力維持生物風險管理系統運作，顯示疾管署推動之實驗室導入生物風險管理系統，是符合實驗室需求、且合理可持續運作，同時也能促進我國生物安全政策與國際接軌，逐步建立完整的監督認可機制，可進一步提升我國生物安全能力。

五、結論與建議

世界衛生組織於 2020 年 3 月宣布嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)大流行，此疾病是由嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型(Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) 感染引起¹⁸。為降低疫情擴散及研發疾病治療藥物及疫苗，生物醫學研究和病毒檢測成為全球對抗 COVID-19 大流行關鍵¹⁹。為了安全地進行研究及檢測，實驗室應實施生物風險管理系統(Biorisk Management System, BMS)²⁰，藉由危害識別，風險評估，風險緩解和績效監控系統性管理模式，降低人員操作之感染風險。因此，美國疾病控制與預防中心(CDC)²¹ 和新加坡衛生部在疫情爆發初期制定了 SARS-CoV-2 研究指南²²。該準則規定，病毒的分離，細胞培養中病毒的鑑定以及感染性病毒的處理都需要在第三等級生物安全實驗室(BSL-3)操作，以及針對具體地點和具體活動皆須進行風險評估後才可進行相關研究²¹。而我國疾管署也參照國際上公告之相關生物安全準則發布新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引，目的為提供與確保實驗室工作人員進行新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之臨床檢驗，病原體之培養分離與相關實驗研究之實驗室生物安全規範，特訂定指引以供遵循。

2020 年 8 月 5 日印尼國家標準化組織(BSN)舉辦一場網路研討會，會中提到印尼政府部署了能夠進行 Covid-19 測試的實驗室，為了增加對實驗室測試的信心，規定實驗室必要遵守國際標準。除要求依循 ISO 15189 或 ISO/IEC 17025 標準以外，亦提出將 ISO 35001 生物風險管理系統應用於實驗室和其他相關組織²⁴，以降低實驗室人員感染及病毒擴散的風險。印尼國家標準化組織目前已參照 ISO 35001 制定 SNI ISO 35001：2019 草案(Standar Nasional Indonesia, SIN：印尼國家標準)，目前已完成意見徵詢，正在確認

中。後續對於在印尼政府註冊有處理感染性生物材料的組織；將鼓勵認/驗證機構對所有處理感染性生物材料的組織和實驗室之生物風險管理系統的實施情況進行審核，進行監督，並定期報告所有感染性生物材料的管理活動²⁵。此做法可作為未來制訂生物風險管理認可制度之參考。

要求高防護實驗室導入生物風險管理系統，是希望實驗室可運用生物風險管理系統的特性，透過風險評鑑來管理風險，識別潛在危害，依據危害的嚴重性和後果，實施對應控制措施，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。因此，疾管署自 104 年起，就將高防護及 TB 負壓實驗室列為優先導入生物風險管理系統的對象，今年度計畫已完成國內所有高防護實驗室及 TB 負壓實驗室導入生物風險管理系統的目標，110 年度已持續針對已導入生物風險管理系統之實驗室進行運作現況及現場訪視建議改善事項改善情形，並透過實地訪視確認生物風險管理系統運作是否符合生物風險管理規範及實施指引，收集相關資料，作為未來生物風險管理系統認可制度的參考，以利疾管署監管實驗室。進一步依據 ISO 35001 國際標準修訂實驗室生物風險管理規範及實施指引，以利與國際接軌。

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；同時推行實驗室生物風險管理系統認可制度，也可增加實驗室高階管理階層對生物風險管理系統的重視。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會相關管理規範，可增加實驗室生物風險管理相關職掌要求，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及實施指引，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高階管理階層的重視，讓整體運作更有效以達成持續改善目標。
3. 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。
4. 持續建置生物風險管理相關數位學習課程，以期更廣泛讓相關實驗室參與及瞭解，尤其在「實驗室生物風險管理規範及實施指引」配合 ISO 35001:2019 修訂後，也是建立生物風險管理學習資源的良好時機。
5. 針對國內生物技術實驗室，今年度計畫原訂安排現場訪視，因疫情因素更改為書面審查，若後續行政資源許可，仍建議現場訪視確認實驗室維持生物風險管理系統之情形。
6. 有關「我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度」的建立，建議可將實驗室依等級定期訪視、書審或問卷作業：
 - (1).實驗室等級為高防護/BSL-3 或 TB 負壓實驗室建議應優先導入認可制度，定期進行訪視或書審，以確認實驗室管理系統的維持跟改善情形。
 - (2).實驗室等級為 BSL-2 以下，考量行政資源有限情形下，可定期辦理問卷調查或取得生物風險管理審查等資料，瞭解是否仍有維持系統運作；亦可邀請實驗室持續參加生物風險管理系統相關課程，確保實驗室人員

對生物安全概念的精進，有待認可制度成熟後逐步納入此類實驗室。

同時，「我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度草案」中建議疾管署可考量自己實施實驗室認可管理，或委託其他機構辦理認可活動，配合上述實驗室分級的作法，可由地方主管機關先定期訪視高防護/BSL-3 實驗室；針對委託第三方機構的部分，建議先調查蒐集第三方機構的資訊，可透過問卷或辦理座談會方式，瞭解第三方機構的意願與說明法規的需求，以尋求認可制度建立的合作機會。

六、重要研究成果及具體建議

1. 計畫之新發現或新發明

- 協助完成 14 間高防護及 TB 負壓實驗室改善情形確認。
- 完成 20 間已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室生物風險管理系統運作情形調查。
- 完成 12 間生物技術相關實驗室(BSL-2)實驗室現場訪視建議改善事項之改善計畫實際執行情形調查，與 10 間試辦實驗室管理系統運作確認。
- 完成我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度草案。
- 依據 ISO 35001:2019 修訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」草案。

2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

2020 年初至 2021 年因嚴重特殊傳染性肺炎(SARS-CoV-2)肺流行，民眾對於實驗室內操作之生物病原會心生恐懼，擔心會被感染或周遭環境會遭受汙染。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，降低民眾恐懼且對生物技術相關實驗室之研究更有信心，以提升企業的聲譽。

3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

針對高防護及 TB 負壓實驗室而言，因為操作的生物病原危害性較高，藉由政府計畫實施，協助實驗室導入生物風險管理系統可提升預防能

力及降低感染風險，對於實驗室而言是一個非常好的政策，建議疾管署能建立並推行實驗室生物風險管理系統認證制度，宣誓我國對實驗室生物風險管理實施的決心，以期有效執行監督與管理。同時因 ISO 35001:2019 的發布，在國際其他國家也獲得關注與實施相關政策，建議疾管署參考本計畫「實驗室生物風險管理規範及實施指引」草案，協助我國生物風險管理政策與國際並駕齊驅，實驗室也能藉此提升與國際接軌。

七、參考文獻

1. European Committee for Standardization (CEN). 2008. Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793.
2. European Committee for Standardization (CEN). 2011. Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793.
3. Biosafety controls come under fire. Nature, 31 July 2014;
doi:10.1038/511515a
4. 吳文超。實驗室生物安全管理與法規簡介 Available at :
<https://www.jct.org.tw/dl-499-24306f210c3348a39d0ccae0216e585d.html>
5. 吳文超、蔡威士、曾淑慧，2014。我國感染性生物材料管理之變革與展望。疫情報導第 30 卷第 21 期:434-439
6. World Health Organization. International Health Regulations. 2nd ed. 2005.
Available at : <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.
7. WHO. 2012. Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012–2016. WHO.HSE.2012.3.
8. Bowsher G, Milner C, Sullivan R: Medical intelligence, security and global health: the foundations of a new health agenda. Journal of the Royal Society of Medicine 2016,109 (7):269-273.
9. World Health Organization, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) in Singapore – update 2, SARS Case in Singapore linked to Accidental Laboratory Contamination, 24 September 2003.
10. 廖志恆;醫學(臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統)相關國際標準發展現況, 2019, 第 31 期。

11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, 2020.
12. ABSA International Laboratory Accreditation Program, 2016. Available at : <https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/ABSALabAccreditation.pdf>
13. Centre for Biosecurity Annual Report 2016-2017. Available at : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/health-risks-safety/centre-biosecurity-annual-report-2016-2017.html>
14. 14 Human Pathogens and Toxins Act (HPTA), 2015.
15. European Committee for Standardization (CEN). 2012. Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008.
16. ISO 35001 : Biorisk management for laboratories and other related organisations.
17. 郭乃文(臺北醫學大學公共衛生學院)；衛生福利部疾病管制署 106 年委託科技研究計畫-防疫合作契機與策略評估研究報告。
18. Origin of SARS-CoV-2; 26 March 2020
<https://www.who.int/publications/i/item/origin-of-sars-cov-2>
19. The 2019 coronavirus: learning curves, lessons, and the weakest link. Int J Clin Pract. 2020; 74 (4):e13488.
20. Managing Biorisk Linked to Rapidly Expanding SARS-CoV-2 Research. Viji Vijayan., July 17, 2020.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Interim laboratory biosafety guidelines for handling and processing specimens associated with coronavirus disease 2019 (COVID-19). Published 2020. Accessed 4 July 2020.

22. Ministry of Health Singapore. FAQ: on the use of samples/materials associated with SARS-CoV-2 (or the COVID-19 virus). Updated June 5, 2020. Accessed 4 July 2020.
23. 每日頭條：ISO 發布多項國際標準 2020 年 3 月 6 日
原文網址：<https://kknews.cc/career/x49958g.html>
24. The role of SNI ISO 35001 in facing the Covid-19 Pandemic. Available at :
<https://www.bsn.go.id/main/berita/detail/11077/peranan-sni-iso-35001-dalam-menghadapi-pandemi-covid-19>
25. Medical Laboratories and Examiners Must Be Accredited by KAN.
Available at : <https://www.topbusiness.id/33690/laboratorium-medik-dan-penguji-harus-terakreditasi-kan.html>

八、附件

附件一、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室調

查名單

編號	設置單位名稱	實驗室名稱	參與計畫年度
1	國立臺灣大學醫學院	醫學院研究發展分處	104 年度
2	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	檢驗醫學部	104 年度
3	衛生福利部疾病管制署研究檢驗中心	研究檢驗中心	104 年度
4	中國醫藥大學附設醫院	檢驗醫學部	104 年度
5	高雄榮民總醫院	病理檢驗部	104 年度
6	衛生福利部疾病管制署	結核病防治研究中心	105 年度
7	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	檢驗醫學科	105 年度
8	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	臨床病理科	105 年度
9	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	檢驗醫學科	105 年度
10	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	病理檢驗科	105 年度
11	國防醫學院預防醫學研究所		105 年度
12	國家衛生研究院	環境暨職業安全衛生室	105 年度
13	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	動物生物安全第三等級非人類靈長類動物房	106 年度
14	衛生福利部食品藥物管理署	生物安全第三等級實驗室	105 年度

附件二、實驗室生物風險管理系統自我查檢表

實驗室生物風險管理系統自我查檢表

2020.5.00制訂

設置單位名稱				
生物安全管理 組織類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員	實驗室 生物 安全等 級	<input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> TB 負壓	
實驗室名稱			<input type="checkbox"/> BSL-3 <input type="checkbox"/> ABSL-3 <input type="checkbox"/> BSL-4	
實驗室主管				
稽核部門		稽核人員		稽核日期

1. 目的：

財團法人全國認證基金會(以下稱 TAF)承接 110 年疾病管制署(以下稱疾管署)「落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究」計畫，執行事項包括調查參與 104 年至 105 年「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」計畫之試辦實驗室其生物風險管理系統維持狀況。為利試辦實驗室評估實驗室生物風險管理系統運作現況，特研訂本自我查檢表。本自我查檢表係依據疾病管制署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」之條文訂定。設置單位可藉此查檢表了解單位生物安全管理組織及實驗室生物風險管理系統運作之成效。

2. 填表說明：

- a. 使用自我查檢表時，請就對應條文於稽核結果之欄位進行勾選，於「符合」欄位勾選，表示符合條文所有要求；於「不符合」欄位勾選，表示未完全符合條文之要求；於「不適用」欄位勾選，表示該條文之要求不適用。於「稽核發現事實」欄位可簡述發現事實或填寫對應之程序/文件名稱，若勾選「不符合」或「不適用」時，請簡述具體事證或不適用理由。
- b. 自我查檢表之檢查項目，如出現「※請檢附.....」備註者，請就該檢查項目提供相關佐證文件、紀錄或資料當附件(請從附件 1 開始編號)。
- c. 敬請貴單位完成自我查檢表填寫，於規定期限內以郵寄或 E-mail 方式回覆。(郵寄資訊：財團法人全國認證基金會(TAF) 新竹市北大路 95 號 2 樓 劉惠芳小姐收，聯絡電話：03-533-6333 #228；E-mail：molly.liu@taftw.org.tw)。
- d. TAF 將就貴單位提供的自我查檢表及佐證資料，安排實驗室生物風險管理查核委員協助檢視本查檢表紀錄內容，如有需要至貴單位進行現場了解之資料，TAF 將報疾管署同意後，再與貴單位聯繫及安排現場訪視時間，以確認貴單位之實驗室生物風險管理系統運作狀況。

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.1 一般要求	4.1.1 生物風險管理系統	請確認設置單位是否依據實驗室生物風險管理規範的要求，建立、文件化、實施及維持一套生物風險管理系統。				
	4.1.2 持續改進	請確認設置單位是否運用政策、目標、自我稽核方案、稽核結果、資料分析、風險評鑑、矯正與預防措施及管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統效益。				
4.2 政策	4.2.1 生物風險管理政策	請確認設置單位最高管理階層是否發展、授權並簽署實驗室生物風險(實驗室生物安全與生物保全)相關管理政策。該政策應明確指出生物風險管理的整體目標，並承諾改進生物風險管理績效。				
4.3 規劃 4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制	4.3.1.1 規劃與資源	(1) 請確認設置單位是否依據本規範建立、實施及維持風險評鑑系統，並向生物安全會報告風險管理系統績效，以利進行審查及做為改進基礎。 (2)請確認設置單位是否判斷出所需資源與提供適當資源，包括指派經訓練人員負責管理、從事工作及驗證作業，包括內部審查。				
	4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	請確認設置單位是否明訂風險評鑑方法的範圍、性質及時機，以確保為主動性而非被動性的評鑑。				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	4.3.1.3 危害鑑別	請確認設置單位是否提出工作有關之危害，應予以鑑別並文件化。 ※請檢附實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表(最新)				
	4.3.1.4 風險評鑑	請確認設置單位是否鑑別出能評鑑及記錄風險的適當方式，並確保實施及維持。 ※請檢附生物風險評鑑紀錄表(近三年)				
	4.3.1.5 風險管理	請確認設置單位是否鑑別來自風險評鑑結果的措施(包括時程表、負責人員、相關通報及同意機制)，以適當方法分派，並確保實施及維持。				
	4.3.2 符合性與遵從性	請確認設置單位識別所有相關法規要求，確保生物風險管理系統符合相關規定。設置單位應遵守中央與地方主管機關的法規要求。				
4.3.3 目標、標的與方案	4.3.3.1 生物風險控制目標與標的	請確認設置單位是否建立、實施及維持生物風險控制的目標(objective)及標的(target)，並予以文件化，以利在設置單位相關職責與層級上，有效控制生物風險。				
	4.3.3.2 監測控制	請確認管理階層是否建立控制措施，以降低或排除在風險評				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	制	鑑過程鑑別的危害，並將監控該等措施效益的程序予以 <u>文件化</u> 。				
4.4 實施與運作 4.4.1 角色、職責及職權	4.4.1.1 最高管理階層	<p>1. 請確認最高管理階層是否承擔設置單位之生物風險管理系統的最終職責。</p> <p>2. 最高管理階層應確保與生物風險管理相關角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證管制生物病原及毒素相關工作的人員。</p> <p>3. 最高管理階層應提供資源以建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，進而證明其承諾。</p> <p>※請檢附相關管理階層職權表、生安會組織圖、生安會組織章程。</p>				
	4.4.1.2 生物安全會	請確認設置單位是否成立生物安全會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組，負責監控生物風險管理系統的運作，並向最高管理階層報告生物風險管理系統績效與任何改進的需求。				
	4.4.1.3 生物安	請確認設置單位是否指定具備適任能力者，負責在生物風險				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	全主管	管理議題上，給予建議與指導。生物安全主管應直接向生物安全會主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。				
	4.4.1.4	請確認設置單位是否對於負責設施科學計畫之人員，指派生物風險管理相關職責。				
	4.4.1.5	請確認設置單位是否已有人員取得適當的職業衛生專業知識，並依照設施作業與風險，建立相對應的職業衛生方案。				
	4.4.1.6	請確認設置單位是否依據本規範規定之要求，指派設施管理者，訂定其對設施與設備相關職責。				
	4.4.1.7	請確認設置單位是否依據本規範建立之要求，指派保全(security)管理者，訂定其職責。				
	4.4.1.8	請確認設置單位是否依據本規範規定之要求，有飼養動物之實驗室應指派一名動物照護管理者，並訂定其職責。				
4.4.2 員工訓練、認知與能力	4.4.2 員工訓練、認知與能力	1. 請確認設置單位是否確保工作場所中，對於其職責及/或其工作會影響生物風險管理的人員，具備完成工作的能				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
力		<p>力。能力程度應依據適當學歷、訓練及經驗來判斷。</p> <p>2. 設置單位應明訂能力程度的要求，對於已達到及展現這些能力程度的工作人員，應留存相關查證紀錄。</p>				
	4.4.2.1	請確認設置單位是否確保在人才招募流程，已考量生物風險相關資格、經驗及適合性。				
	4.4.2.2	請確認設置單位是否確保設施內部從事工作的人員，皆有密切的監督，直到證實其能力為止。				
	4.4.2.3	請確認設置單位是否確保充足的後援與應變措施到位，以因應連續性與延續性規劃的需求。				
	4.4.2.4	請確認設置單位是否鑑別生物風險相關的人員訓練要求與程序，並確保建立與維持。				
4.4.3 諮詢與溝通	4.4.3 諮詢與溝通	<p>1. 請確認設置單位是否確保單位作業的相關生物風險資訊，已與員工及其他利害關係者充分溝通。</p> <p>2. 員工參與以及諮詢安排應予以文件化。</p> <p>3. 員工應可取得最新且適當的設置單位生物風險相關資訊。</p>				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.4.4 作業控制	4.4.4 作業控制	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否鑑別可能與生物風險有關的作業與活動，並實施適當的控制措施。 設置單位應規劃及維持這些活動，並確保其在特定的條件下執行。 				
	4.4.4.1 一般安全	請確認設置單位是否確保正式流程到位，以鑑別與管理一般安全相關風險。				
	4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存清單與資訊	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否確保生物病原與毒素之庫存清單已建立與維持正確資訊並能即時更新。 設置單位應確保與生物病原與毒素庫存清單相關紀錄，即時、完整且安全保存，並適當備份。 設置單位應確保在設施內實驗室間移轉，或設施移入及移出生物病原與毒素，依其風險程度予以記錄及管制。 				
	4.4.4.3 工作方案、規劃與量能	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否確保設施的工作方案已明訂、文件化及經審核。 在核准工作之前，設置單位應先建立工作規範準則。 論是否事先規劃，設置單位 				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		應確保具備充足資源量能，以管理工作流程。				
	4.4.4.4 變更管理	請確認設置單位是否確保與設施設計、運作及維護相關的 <u>所有變更事項</u> ，依 <u>照明訂與文件化之變更管理流程</u> 。				
4.4.4.5 工作實務、除污與人員保護	4.4.4.5.1 優良微生物技術	請確認設置單位是否確保處理生物病原與毒素的所有人員，具備優良微生物技術的能力，並且提供適當資源(包含時間與設備)，以確保有效遵守該等操作實務。				
	4.4.4.5.2 生物病原與毒素去活化	1. 請確認設置單位是否建立與維持程序，確保已選用適當的消毒與除污方法並有效地執行。 2. 設置單位應確保有受污染或潛在可能受污染廢棄物予以鑑別與文件化(包括來自緊急情況的結果)，並且導入有效的程序以訂定有效的除污方法與其他適當處置。				
	4.4.4.5.3 廢棄物管理	請確認針對生物病原與毒素，設置單位是否建立與維持適當的廢棄物管理政策。				
	4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備	請確認設置單位是否確認個人防護裝備(PPE)需求，並且在設施內部適用的裝備予以明確指示、提供、使用及維護。				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.4.4.6 員工健康方案	4.4.4.6	1. 請確認設置單位是否對於員工及其他因暴露於生物病原與毒素而可能直接受到影響的人員健康風險之有效管理，包括預防與保護措施。 2. 健康監督方案之要求應由所有相關人員共同經明確的健康危害鑑別及風險評鑑流程確定。				
	4.4.4.6.1 人員接種疫苗	1. 根據風險，設置單位應確認接種疫苗的需求，並應涵蓋鑑別為可能暴露在生物病原或毒素的群體。 2. 請確認設置單位是否確保疫苗接種政策已明訂與實施。僅限遵守此項政策的人員，才能進入實驗室或從事工作。				
4.4.4.7 行為因素與員工管制	4.4.4.7	請確認設置單位是否建立與維持一項方案，以處理人類行為相關的風險，包括管理員工使用設施與設備的方式。				
	4.4.4.7.1	請確認設置單位是否已明訂與執行員工可靠性政策，員工依據該政策進入設施或從事工作。				
	4.4.4.7.2	請確認設置單位是否確保供應商、承包商、訪客與分包商確				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	訪客與供應商	實遵守既定管理系統的要求，不至於影響設施的生物風險管理。				
	4.4.4.7.3 職務解除	請確認設置單位是否透過風險評鑑確保設置有必要且適當的措施，以因應設施員工之職務解除(包括短期與長期)。				
	4.4.4.8 基礎建設與作業管理	請確認設置單位是否確保設施、設備及流程的設計與運作，依照生物風險管理的安全與保全方式進行。				
4.4.4.8 基礎建設與作業管理	4.4.4.8.1 規劃、設計與查證	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否確保設施之正式規劃、設計與重新設計流程，依據所使用的材料與從事活動的相關風險評鑑結果進行。 設計流程應鑑別與融入所有相關法規要求與公認標準、指引、業界優良規範及設施特定風險評鑑的資訊。 設計流程應鑑別與諮詢所有與設施及其運作相關的團體。 所有設計特色、建築技術、材料與設備之選用，應提供與需求相符的文件，並對設計規格提供具體且詳盡的指示說明與資訊。 				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		5. 設置單位應確保新建築工程與物理性設施改建，依據經核准的計畫進行。				
	4.4.4.8.2	請確認設置單位是否確保在新設施初期試運轉與既有設施除役方面皆有正式流程。				
	4.4.4.8.3	請確認設置單位是否建立與維持文件化的程序，確保可能影響到生物風險的實體廠房設備與構成部分，依據生物風險管理計畫的目標與要求，予以鑑別、採購、維修、校正、驗證或確效。				
	4.4.4.8.4	請確認設置單位是否確保培養物、檢體、樣本、可能受到污染的材料或廢棄物的物理性(physical)保全措施可實施及維持，而此類保全措施乃是由風險評鑑過程決定。				
	4.4.4.8.5	請確認設置單位是否設有鑑別機敏性資訊的政策與程序，經審查及核准流程管制此類資訊的取得。				
	4.4.4.8.6	1. 請確認設置單位是否確保採購(含服務)作業符合規定要求，並依據可能對生物風險造成的影響，採用對應的管制措施。				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		2. 設置單位應依據供應商提供符合本規範要求之產品/服務的能力，評估及評選供應商，並建立評選、評估及再評估基準。針對評估結果以及因應評估而採取的任何必要行動，設置單位應維持相關紀錄。				
4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	請確認是否對於培養物、檢體、樣本及受汙染及潛在可能受汙染材料的運送，設置單位應確保依據危險物品運送法規，建立與維持相關安全及保全運送程序。				
4.4.4.10 人員保全	4.4.4.10 人員保全	請確認設置單位是否具有適當政策，提供所屬員工的人員支持性個人保全服務，在情況許可下，包括個人保全認知訓練。				
4.4.5 緊急反應與應變計畫	4.4.5 緊急反應與應變計畫	1. 對於涉及生物病原、毒素及材料的事務與緊急狀況，請確認設置單位是否建立與維持相關計畫與程序，以鑑別這些狀況發生的可能性，進而避免其發生、採取反應措施、並降低可能相關之疾病或其他損害。 2. 緊急規劃應涵蓋生物風險的所有層面，包括一般安				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		全、保全及醫療議題。				
	4.4.5.1	對於可預期的緊急情境，請確認設置單位是否確保已鑑別出其中所有可能影響到自身生物風險的情境。				
	4.4.5.2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認設置單位是否在籌備與實施緊急計畫時，確有考量到生物風險。 2. 設置單位應確保建立一套系統，有效管理醫療/環境緊急狀況，包括列出可能受到感染的員工，並隨即提供醫療服務給受到曝露、生病或受傷的員工。 3. 設置單位還應確保實際的管制措施可被證實為合理，且與緊急狀況的規模及性質相符。 4. 緊急計畫應經過測試，並有效傳達給全體員工與相關第三方得知，以讓所有人瞭解其義務。 				
	4.4.5.3	請確認設置單位是否定期辦理架構完整且真實的緊急演練(exercise)與模擬，包括保全演習(drill)，演練週期應依據風險程度而定，以測試計畫、人員				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		做好準備、並從優良操作實務或發現的缺失汲取經驗。				
	4.4.5.4 應變計畫	請確認設置單位是否在緊急事件中，適當的應變(contingency)措施被實施，以確保持續作業的安全性與保全性。				
4.5 檢查與矯正措施	4.5.1 績效衡量與資料分析	請確認設置單位是否確保適當資料已被決定、收集及分析，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以評估系統何處能夠持續改進。				
	4.5.2 紀錄、文件與資料管制	請確認設置單位是否建立、管制及維持紀錄、文件及資料，以便證明符合本規範的要求。這些紀錄、文件與資料應保持清晰、易識別及可檢索。				
	4.5.3 庫存清單監控與管制	1. 請確認設置單位是否設置單位依預定排程審查庫存清單，審查間隔依生物材料風險而定，同時審查程度及頻率須能讓材料清點以適當方式進行。 2. 設置單位應確保已有適當措施，得以將生物病原及毒素的庫存清單之數量減至最低。				
	4.5.4 意外事件	4.5.4.1 請確認設置單位是否建立與維持文件化程序，藉此明訂、記				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
與事故調查、不符合事項、矯正與預防措施	件/事故調查	錄、及分析生物病原與毒素相關的意外事件與事故，並從中學習。				
	4.5.4.2 不符合事項的管制	請確認設置單位是否確保不符合本規範要求之處被鑑別並予以管制，以免發生不當後果。不符合事項的性質與任何後續採行措施之紀錄應留存。				
	4.5.4.3 矯正措施	請確認設置單位是否採行措施，依本規範的要求排除不符合事項的起因，進而防止其再發生，矯正措施應與所遭遇的不符合項目之影響呼應。				
	4.5.4.4 預防措施	為防止不符合事項發生，請確認設置單位是否決定措施，以消除潛在不符合之原因，預防措施應與潛在問題之影響相呼應。				
4.5.5 查核與稽核	4.5.5 查核與稽核	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否確保實施對應設施相關風險的查核與稽核方案。 查核與稽核應依據已規劃的時間週期執行，進而判斷生物風險管理系統，是否符合文件化的計畫與本規範要求，以有效落實與維持。 負責接受查核/稽核區域的管理階層，應確保任何為排 				

檢查項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		<p>除不符合事項與其起因而採取的行動，未遭到不當延誤。後續的追蹤活動，應包括對所採取的行動進行查證與提報查證結果。</p> <p>※請檢附歷年生物風險管理之內部稽核資料 (近三年)</p>				
4.6 審查	4.6.1 生物風險管理審查	<p>1. 請確認最高管理階層是否在規劃期間內，審查設置單位的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適當性及有效性。審查應包括改進時機的評估，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。</p> <p>2. 管理審查紀錄應予以保存。</p> <p>※請檢附歷年生物風險管理之管理審查輸出資料 (近三年)</p>				

附件三、實驗室導入生物風險管理系統之改善措施回復表

實驗室導入生物風險管理系統之改善措施回復表

實驗室名稱：	
依據實驗室訪視建議改善表，紀錄編號：_____，	
執行以下改善措施(如已確實執行改善事項，煩請附上佐證資料)：	
佐證資料(如以下空白不敷使用，請自行增加附件)：	
機構或實驗室主管簽名： _____ 日期： _____	
確認改善 (本欄由審查委員填寫)	<input type="checkbox"/> 已改善； <input type="checkbox"/> 需進行現場查證。 <input type="checkbox"/> 未完成改善。
審查委員簽名： _____ 日期： _____	

附件四、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室(訪視當年改善措施回復)

*括號內為參與計畫年度

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
1	國立臺灣 大學醫學院(104)	無改善建議。	-	-
2	長庚醫療 財團法人 林口長庚 紀念醫院 (104)	無改善建議。	-	-
3	衛生福利 部疾病管 制署研究 檢驗中心 (104)	無改善建議。	-	-
4	中國醫藥 大學附設 醫院(104)	1.實驗室尚未明訂出具體生物風險控制標的目標。 2.實驗室尚未針對外來參考文件建立管制機制。	1.於 CMUH-BSL3-QP-01 實驗室生物風險管理作業程序，已訂出零生安事故為整體之目標，並於該文件之 6.3.2 訂出符合目標的監控指標。 2.於 CMUH-BSL3-QP-09 感染	已改善。

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
		3.查 103 年環境通風性能檢測報告無測試合格標準，也無單位自行判讀的結果，所以無法確定功能是否正常。	性生物材料保全管理程序 5.7.3 加入外來文件之宣達與管制機制。 3.已於年度檢測報告中加入允收標準及單位判定結果。	
5	高雄榮民 總醫院 (104)	1.目前組織尚未建立、實施及維持文件化的生物風險控制目標即標的。	1.105 年 3 月 29 日已將生安會文件內容調整為生物安全管理手冊及九個程序，並製作文件總覽表。 2.生安會文件放置於 KM 系統，並維護最新版次。	已 改 善 。
6	衛生福利 部疾病管 制署(105)	無改善建議。	-	-
7	長庚醫療 財團法人 嘉義長庚 紀念醫院 (105)	無改善建議。	-	-
8	醫療財團 法人徐元 智先生醫	無改善建議。	-	

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
	藥基金會 亞東紀念 醫院(105)			
9	戴德森醫 療財團法 人嘉義基 督教醫院 (105)	<p>1.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、量測稽核等資料之收集及分析納入規範中，以為持續改善之用。</p> <p>2.4.4.5.4 應變計畫部分應視修復時效，判斷其應變機制及程序。</p>	<p>1.已依據委員建議修訂程序文件，2016 年 9 月 26 日修訂「檢驗-管理-2-2901_檢驗科生物風險管理程序書」4.5.1 績效衡量與資料分析章節，增加其他生物風險管理之監控、量測稽核等資料之相關分析內入文件。</p> <p>2.已依據委員建議，微生物設施判定無法於 48 小時內完成復原，將樣本轉由其他受委託實驗室操作。2016 年 9 月 26 日修改檢驗科文建，委託檢驗將緊急應變需求與檢驗服務持續性規劃寫入。</p>	已改善。

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
10	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(105)	1.實驗室在風險管理作業程序中 (SKH-QP-1604)或相關文件中，沒有明訂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。	實驗室在2020年7月1日發行SKH-QP-1604 風險管理作業程序書(3.0版)明訂(1)風險評鑑方法的範圍在 6.3.1.1-4。(2)性質在 6.3.2.1-6。(3)時機在 5.1.1.2/5.1.3.2/6.4.1 等章節。	已改善。
11	國防醫學院預防醫學研究所(105)	無改善建議。	-	-
12	國家衛生研究院(105)	1.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。 2.實驗室無文件管制程序，建議配合院方規劃 OHSAS1800 系統時一	1.增修「ABSL3-B01-001 生物安全第三等級動物實驗室風險管理程序書」。 2. 增 修 「 AB SL3-B09-001ABSL3-B09-001 生物安全第三等級動物實驗室之生物文件管理程序書」。 3. 增修「ABSL3-A01-001 生物	已改善。

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
		<p>併納入文件建置。</p> <p>3.實驗室無管理審查機制，建議配合院方規劃 OHSAS1800 系統時一併納入文件建置。</p> <p>4.實驗室無目標及標的，進行持續改進，建議配合院方規劃 OHSAS1800 系統時一併納入文件建置。</p> <p>5.實驗室未訂定與文件化生物風險管理相關的角色、職責及職權，如資深管理階層、生物風險管理顧問等。</p> <p>6.查實驗室雖有規範訓練內容，但未明定各種職務人員的能力評鑑方式與能力要求。</p> <p>7.單位未明定與文件化的變更管理程序以鑑別新危害和風險並加以管</p>	<p>安全第三等級動物實驗室生物風險管理程手冊」,5.9.1 配合生安會內部稽核程序。</p> <p>4.增修「ABSL3-A01-001 生物安全第三等級動物實驗室生物風險管理手冊」。</p> <p>5.同 110 年度建議改善回復，參照「ABSL3-A01-001 生物安全第三等級動物實驗室生物風險管理手冊」。</p> <p>6.「ABSL3-B02-001 生物安全第三等級動物實驗室人員教育訓練程序書」,目前針對各種職務人員的能力評鑑方式與能力要求未完整文件將更新。</p> <p>7.「ABSL3-B01-001 生物安全第三等級動物實驗室風險管理程序書」。</p>	

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
		理。		
13	行政院農業委員會家畜衛生試驗所 (106)	<p>1.有政策，無目標及標的，建議制訂目標及標的，及後續管理程序。文件有核准程序，無後續管理，建議制訂文件管理程序。</p> <p>2.4.4.4.1 一般安全，組織應設立正式流程，以便鑑別與管理一般安全相關風險。風險評鑑記錄沒有針對一般安全的緊急應變措施進行有效性的評估(如消防安全、電力安全等)。</p> <p>3.4.4.4.6 員工健康方案，針對不同研究案的病原(特別是有人畜共同風險)，並沒有機制進行審查及評估，對人員是否可以施打疫苗或是</p>	<p>1-1.修正本所實驗室生物安全及生物風險管理手冊，第 2 章新增 2.3 目標及 2.4 標的，配合實驗室意外事故統計、內部稽核缺失統計等提報生安會，回顧是否達成標的，適時修正管理手冊維持管理。</p> <p>1-2.於管理手冊第 6 章之 6.2.2 之文件總覽表新增編號、制定及核准紀錄。管理手冊編定為 IBC-01，封面新增核准日期、實驗室內部文件編號、制定及核准紀錄欄位，並更新「文件資料最新版總覽表」，並依文件類別由權責人員審查核准後發佈實施。</p> <p>1-3.上述之改善措施，均已完成修訂，並刊載於本所 107 年度新版「實驗室生物安全及生物風險管理手冊」轉知本所各組</p>	已改善。

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
		<p>否有相關治療方式無法行掌控。</p> <p>4.4.4.4.9 生物病原與毒素的運送，對進出實驗室的感染性生物材料有控制，但是出了實驗室感染性生物材料的流向目前並沒有追蹤。</p>	<p>室遵行。</p> <p>2-1.風險評估小組業於 106 年 10 月 19 日共同進行一般性安全風險危害因子鑑別並且完成風險評估，一般安全性相關風險包括防護衣破裂、地震、火災、停、斷電等。</p> <p>2-2.為避免有遺漏之風險因子，由實驗室負責人規劃每年定期執行一次管理審查，包括年度危害鑑別及風險評鑑結果，且可依內部或外部稽核結果進行矯正改善。</p> <p>3-1.修正本所管理手冊第 16 章之 16.3.3 項次，規定實驗室申請人員/計畫主持人於提出計畫審查時應提供相關訊息，如病原是否為人畜共同傳染病病原、是否有疫苗防治及是否有治療方法等。</p> <p>3-2.上述改善措施，均已完成修正，並刊載於本所 107 年度新</p>	

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
			<p>版「實驗室生物安全及生物風險管理手冊」及轉知本所各組室遵行。</p> <p>4-1.修正管理手冊第 12 章感染性生物材料運送規範 12.4 內部運輸之 12.4.2、12.4.3 及增加 14.4.4 的說明。</p> <p>4-2.實驗室負責人已了解增修規定的東典且購置一次性封條貼紙使用，未來內部運輸管制性病原或高風險生物材料時應由實驗申請人/計畫主持人或授權人員負責全程監控並保存相關文件紀錄備查。</p> <p>4-3.使用「感染性生物材料及傳染檢體包裝運輸表(QM-C-T-08)」作為應對表單，以確保實驗申請人/計畫主持人或授權人員執行高風險材料移轉與內部運輸時，確保依相關規定辦理。避免感染性生物材料餘韻松途中遭竊、替換或破壞之情事，並</p>	

編號	設置單位 名稱	查核當年度結果	實驗室 回復資料	審查 結果
			<p>保存相關文件紀錄。</p> <p>4-4. 上述改善措施，均已完成修正，並刊載於本所 107 年度新版「實驗室生物安全及生物風險管理手冊」及轉知本所各組室遵行。</p> <p>4-5.自 106 年 11 月 15 日本計畫結案後，因無試驗研究單位提出使用動物生物安全第三等級非人類靈長類動物之申請案，故尚未有人員使用紀錄。</p>	
14	衛生福利 部食品藥 物管理署 (105)	無改善建議。	-	-

附件五、實驗室生物風險管理系統查核-委員審查意見表

實驗室生物風險管理系統查核-委員審查意見表

2020.5.21制定

一、基本資料

設置單位名稱					
類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員	實驗室主管			
查核單位/實驗室		查核委員		簽名	

二、重點查核項目：

查核項目	對應條文	查核內容	查核發現事實 (請稽核員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.3 規劃 4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制	4.3.1.3	請確認設置單位是否提出工作有關之危害，應予以鑑別並文件化。 ※實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表(最新)				
	4.3.1.4	請確認設置單位是否鑑別出能評鑑及記錄風險的適當方式，並確保實施及維持。 ※歷年生物風險評鑑紀錄表(近三年)				
4.4 實施與運作 4.4.1 角色、職責及職權	4.4.1.1	1. 請確認最高管理階層是否承擔設置單位之生物風險管理系統的最終職責。 2. 最高管理階層應確保與生物風險管理相關角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證管制生物病原及毒素相關工作的人員。				

查核項目	對應條文	查核內容	查核發現事實 (請稽核員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		<p>3. 最高管理階層應提供資源以建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，進而證明其承諾。</p> <p>※相關管理階層職權表、生安會組織圖、生安會組織章程。</p>				
4.5 檢查與矯正措施	4.5.5 查核與稽核	<p>1. 請確認設置單位是否確保實施對應設施相關風險的查核與稽核方案。</p> <p>2. 查核與稽核是否依據已規劃的時間週期執行，進而判斷生物風險管理系統，是否符合文件化的計畫與本規範要求，以有效落實與維持。</p> <p>3. 請確認負責接受查核/稽核區域的管理階層，已確保任何為排除不符合事項與其起因而採取的行動，未遭到不當延誤。後續的追蹤活動，應包括對所採取的行動進行查證與提報查證結果。</p> <p>※歷年生物風險管理之內部稽核資料 (近三年)</p>				
4.6 審查	4.6.1 生物風險管理審查	<p>1. 請確認最高管理階層是否在規劃期間內，審查設置單位的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適當性及有效性。審查應包括改進</p>				

查核項目	對應條文	查核內容	查核發現事實 (請稽核員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		<p>時機的評估，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。</p> <p>2. 請確認管理審查紀錄是否予以保存。</p> <p>※歷年生物風險管理之管理審查輸出資料 (近三年)</p>				

三、結論 (請於適當的欄位勾選)：

3.1 書面查核：是 否，具有建議改善事項，若是，共____項。

建議改善事項：

3.2 書面查核總結建議為：

- 無建議改善措施，同意系統維持良好。
- 有建議改善措施事項，待實驗室補送資料後提出建議。

1.實驗室將於____年____月____日前提出改善措施。

1.1 再次確認實驗室回覆之建議改善事項：

- 無，已完成改善措施，同意系統維持良好。
- 有，請依建議內容完成修改，持續追蹤。

建議事項：

查核評審員簽章_____

附件六、110 年度已導入生物風險管理系統之高防護及 TB 負壓實驗室調查結果

*括號內為參與計畫年度

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
1	國立臺灣 大學醫學院(104)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
2	長庚醫療 財團法人 林口長庚 紀念醫院 (104)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
3	衛生福利 部疾病管 制署研究 檢驗中心 (104)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
4	中國醫藥 大學附設 醫院(104)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
5	高雄榮民 總醫院 (104)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
6	衛生福利 部疾病管 制署(105)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
7	長庚醫療 財團法人 嘉義長庚 紀念醫院 (105)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-
8	醫療財團 法人徐元 智先生醫 藥基金會 亞東紀念 醫院(105)	1.內部稽核紀錄應有 查證之發現事實之相 關紀錄。 2.管理審查應檢附生 安會之管審紀錄，非臨 床病理科之管審紀錄； 建議包含生物材料議 動，內部稽核結果，生 安指標，教育訓練執行 結果及工作計畫之執 行結果等。	1.107年至109年內部稽核之事 實，紀錄最後有委員簽署及實驗 室稽核代表簽名，分支桿菌實驗 室107年至109年未有需要改善 及回覆事項。 委員將照評核表內容依各單位 執行情況，提出不同程度總評。 包括(符合、需觀察再追蹤(建議 事項)、不符合事項)該單位需依 委員建議事項與不符合事項，限 期改善並回覆於當寄生安會會	已 完 成 改 善 ， 同 意 系 統 維

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
			<p>議上核備。</p> <p>2.生安會每季皆會定期開會，會議內容包含；生物材料異動/工作報告、生安指標(第四季內部稽核結果報告)、教育訓練執行結果(第四季提報「臨床病理科管理審查會議」，另有各科實驗室緊急應變演習核備、實驗室 B 肝疫苗施打及抗體檢測情形、定期主動審視生安會關辦法及表單等。</p>	<p>持 良 好 。</p>
9	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 (105)	<p>1.應建立生安會層級下之設置單位之風險管理的查核與稽核方案及規劃查核周期時間。</p> <p>2.未見到最高管理階層制定對轄下設置單位，執行生物風險管理審查規劃方案及規劃管審期間，以確保其持續的適用性、適當性及</p>	<p>1.本院已設置生物安全管理最高機構「生物安全會」，生物安全會稽核運作依照自訂程序，生安會於年度工作排成，預先排定稽核排成。內容人員訓練、生物材料異動、自動安全檢查、實驗室安全稽核等。每季將查核結果提報生安會審查。</p> <p>2.本院生安會已建立自定程序「生安-BS-2-0001_生安會運作與品質管制程序書」、「生安-BS-</p>	<p>已 完 成 改 善 ， 同 意 系 統 維</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
		<p>有效性之政策。同時亦未見到近三年生物風險管理之管理審查紀錄。</p>	<p>2-0013_生安會審查會議管理程序書」，因3年審查紀錄檔案多，已經上傳至本院KM系統，將於現場訪視提供運作紀錄。</p>	<p>持 良 好 。</p>
10	<p>新光醫療財團法人 新光吳火獅紀念醫院(105)</p>	<p>4.5.5 查核與稽核：實驗室備有 2018、2019 及 2020 年三個年度的內部稽核資料(附件 19-24)，但內部稽核中之不符合事項如何進行矯正無相關資料佐證(如附件 24:2020 細菌室內部稽核)。</p>	<p>2020 年細菌室內部稽核：</p> <p>(1)1.6 第二級以上感染性生物材料之保存場所，有專責人員負責管理，並設門禁管制及備有感染性生物材料清單，發現缺失為細菌室沒有門禁管制措施。</p> <p>(2)5.1 使用 BSC 時是否有門禁管制？發現缺失為無門禁管制。</p> <p>執行以下改善；：</p> <p>(1)因 2021 年 1 月 27 日內部稽核缺失與 2021 年 2 月 5 日外部稽核的缺失皆為門禁管制缺失，於 2021 年 2 月 9 日上簽呈(DOC01021020320)，希望能在 2021 年 2 月 22 日細菌室重新改造裝潢時能完成門禁管制密碼鎖之設置，因檢驗科整體改造工程浩大，進度落後，於 2021 年 9</p>	<p>已 完 成 改 善 ， 同 意 系 統 維 持 良 好 。</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
			<p>月 1 日 上 簽 呈 (DOC01021090001), 設置門禁管制密碼鎖, 於 2021 年 9 月 6 日完成。</p> <p>(2)2021 年 2 月 22 日細菌室重新改造, 將 BSC 設於負壓實驗內, 有隔間及人員管制。</p>	
11	國防醫學院預防醫學研究所 (105)	110/04/06 進行高防護實驗室生物風險管理審查會, 但僅提供生物材料清單, 未有管理審查記錄以確保有審查生物風險管理系統的適用性、適當性、與有效性。請補送管理審查會議記錄。	因為特殊機構, 待現場訪視時提供審查。	-
12	國家衛生研究院 (105)	1. 書面審查資料未見實驗室具生物風險管理系統之相關單位及	1. 依「實驗室生物風險管理規範及實施指引」, 已更新本院「ABSL3-A01-001 生物安全第	已 完 成

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
		<p>人員角色、職責及職權的文件化說明。</p> <p>2.實驗室僅檢附 107 年、108 年二年度的【生物安全檢查缺失暨建議事項改善報告單】，未見查核與稽核的文件化的計畫。</p> <p>3.查無生物風險管理之管理審查紀錄。</p>	<p>三等動物實驗室生物風險管理手冊，」之相關單位及人員角色、職責及職權文件內容。</p> <p>2.提供本院「ES-63 實驗室生物安全、生物保全內部稽核作業程序」以說明稽核時間、負責人員及範圍等。</p> <p>3.管理審查相關作業紀錄如下，實驗室持續依生物風險管理系統的範疇改進：</p> <p>(1)稽核結果：三年內，內部(韓IAUC、生安會)，外部(疾管署)稽核/查核結果與建議事項改善之紀錄。</p> <p>(2)依據查核結果、法規增修或運作或技術方面的需要，提出：</p> <p>A.預防措施，如：</p> <p>(a)實驗室氣霧機設備更新，元配建鼠籠過大無法於BSC內操作，預防矯正措施是 1.成立 ABSL-3 實驗室管理委員會會議討論。2.新增設備(氣霧機)風險評估極其</p>	<p>改善，同意系統維持良好。</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
			<p>預防措施。3.新增 ABSL-3 實驗室不同房室，同時期不同時段(早上或下午)操作兩種不同病原體，須遵守實驗室管理人員排定使用排程(P158~159)。</p> <p>(b)氣霧機配件新增小鼠籠配件，並於實驗室 BSC 內操作使用，更新標準作業程序書(P101~106)。</p> <p>B.資源需求，如：</p> <p>(a)實驗室人員防護具設備增加。</p> <p>(b)遠端遙控監視攝影機設備更新。</p> <p>(c)實驗室動物飼育人員增加。</p> <p>C.確認 SOP 之有效性，如：</p> <p>(a)儀器更新(氣霧機)，更新儀器標準作業程序書(P101~106)。</p> <p>(b)三年內，更新及增訂之 SOP。</p> <p>(3)意外事件紀錄及調查改善會議紀錄。</p>	

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
13	行政院農業委員會家畜衛生試驗所 (106)	<p>1.評估表無日期紀錄，無法區分何時所做，請於評估表增加評估日期。</p> <p>2.行政院農委會家畜衛生試驗所生物安全會設置要點最新版為105年11月29日訂定，而感染性生物材料管理辦法分別於105年12月13日及108年1月31日修正，修正內容包括生安會之職責為11項，非9項；生安會主任委員為設置單位首長或副所長...等，請依最新法規內容修正設置要點。</p> <p>3.未依規畫時間每年辦理(缺108年度內部稽核紀錄)，且辦理時間不固定，未提供每年</p>	<p>1.增列非人類靈長類動物房生物風險評估表之日期欄位，以區分何時所完成。1-2.依本所管理手冊進行校正措施，並填寫不符合/校正/預防措施紀錄表(IBC-01-17.11-110-1)。</p> <p>2.依感染性生物材料管理辦法，修訂本所生物安全會設置要點第三條，有關生安會或生安專責人員之職昨規定，由9項增訂為11項。2-2.依感染性生物材料管理辦法，修訂本所生物安全會設置要點第二條，有關本所生安會主任委員為所長或副所長。2-3.依本所管理手冊進行校正措施，並填寫不符合/校正/預防措施紀錄表(IBC-01-17.11-110-3)。</p> <p>3.將於110(本)年度9-10月份進行本年度第二次內部稽核，並將於胃癌個年度之9-10月份固定時程辦理內部稽核。3-2.依本所管理手冊進行校正措施，並填寫</p>	<p>已 完 成 改 善 ， 同 意 系 統 維 持 良 好 。</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
		<p>內部稽核計畫書，請提供 108 年及 109 年內部稽核計畫書，並每年固定月份辦理內部稽核。</p> <p>4.依據實驗室生物安全管理手冊，管理審查係由實驗室負責人規劃每年定期執行一次管理審查，並將會議紀錄簽呈最高管理人核備，最高管理人並未審查設置單位的生物風險管理系統，建議最高管理人為管理審查會議的主席或其他審查方式。</p>	<p>不符合/校正/預防措施紀錄表(IBC-01-17.11-110-3)。</p> <p>4.擬於 110(本)年度 9-10 月份進行本年第二次管理審查，並將會議紀錄簽呈最高管理人和唄。並於未來各年度之管理審查及會議記錄簽核均依 3.3.4.2 項次規定辦理。4-2.依本所管理手冊進行校正措施，並填寫不符合/校正/預防措施紀錄表(IBC-01-17.11-110-2)。</p>	

編號	設置單位 名稱	建議改善事項	實驗室 回復資料	審查 結果
14	衛生福利 部食品藥 物管理署 (105)	無建議改善措施，同意 系統維持良好。	-	-

附件七、BSL-2 實驗室之建議改善事項改善回復名單

編號	設置單位名稱	實驗室名稱	參加計畫年度
1	國光生物科技股份有限公司	種毒繼代實驗室	106 年度
2	香港商立德國際商品試驗有限公司台灣分公司	微生物實驗室	107 年度
3	長榮空廚股份有限公司	微生物實驗室	107 年度
4	宣捷幹細胞生技股份有限公司	宣捷幹細胞台北儲存中心	107 年度
5	昌達生化科技股份有限公司	毒理與臨床前測試中心 (CTPS)-C215、C447 實驗室	107 年度
6	博謙生技股份有限公司	微生物實驗室	107 年度
7	騰德姆斯技術顧問股份有限公司	微生物實驗室	108 年度
8	葡萄王生技股份有限公司	平鎮廠品管部微生物實驗室	108 年度
9	拜寧騰能生技股份有限公司	生物科技檢驗實驗室	108 年度
10	大瓏企業股份有限公司	微生物實驗室	108 年度
11	貝爾克斯生技股份有限公司	BSL-2 LAB	108 年度
12	光鹽檢測科技股份有限公司	微生物實驗室	108 年度

附件八、BSL-2 實驗室改善計畫執行情形調查結果

*括號內為參與計畫年度

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
1	國光生物科技 股份有限公司 (106)	<p>1.生物安全政策書；危害鑑別與風險評鑑管理程-PO-ESH024。生安會每年進行一次審查，訂定年度目標標的。生安會將編列「年度實驗室生物安全稽核計畫」，各單位運用「生物實驗室或操作區域之生物安全檢查表」進行交叉稽核。</p> <p>2.日後規劃於安全衛生委員會和生安會一併召開。編輯相關生物保全計畫程序文件。生安組暫定於 107 年 3 月進行模擬演練。</p>	無提交。	相關資料未能提供，經詢問實驗室，因人員異動，生物風險管理系統暫時無法持續運作。
2	香港商立德國際商品試驗有限公司台灣分公司(107)	修改微生物實驗室參考菌株管理辦法(DC-MB-01)，建立第二人覆核機制。已於辦法中增加，確認實際狀況。	盤點時由兩位同仁同時盤點，並將結果紀錄於參考母株數量盤點表(EF-MI-GL24)後簽	已改善。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
			名確認。	
3	長榮空廚股份有限公司 (107)	未來之會議紀錄會依循生安會之組織架構，以生安會主席為會議主席、生安會人員均列為「出席」。	生安會召開之會議紀錄均依循生安會之組織架構，以生安會主席為會議主席，生安會人員均列為出席。	已改善。
4	宣捷幹細胞生技股份有限公司(107)	於 2019 年度 1 月管理審查會議將 2017~2018 年時針扎事件以專案進行討論。	1.將針扎事件填寫紀錄表單新增於 SOP『安全衛生作業程序書』中，並提供 2020 年的人員針扎事件導入不符合事件報告中。 2.已將人員針扎事件導入於管	已改善。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
			理 審 查 會 議 項 目 中 。	
5	昌達生化科技 股份有限公司 (107)	RG2 材料與毒素無去活化 流程。改善措施：已於 QA00094(實驗室廢棄物處 理原則)加入 RG2 材料與毒 素的滅菌/去活化流程。預 計完成日期:2018/10/31。	已 於 QA00094(實 驗 室 廢 棄 物 處 理 原 則) 加 入 RG2 材 料 與 毒 素 的 滅 菌 / 去 活 化 流 程 。 生 效 日 期 : 2018 / 10 / 22 。	已改善。
6	博謙生技股份 有限公司 (107)	1. 修訂生物安全會內文 (PCB/SOP/EHS-001)。 2. 修訂微生物實驗室風險 管理程序書(PCB/SOP/QC- 046)。 3. 修訂緊急應變程序書 (PCB/SOP/EHS-005)， 預計 2018/12/03SOP 生效 後實施該 SOP 內容。	1. 修訂生物安全 會 內 文 (PCB/SOP/EHS- 001)，審核日期 2020/02/24。 2. 修訂微生物實 驗室風險管理 程 序 書 (PCB/SOP/QC- 046)，審核日期 2020/11/01。 3. 修訂緊急應變	已改善。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
			程 序 書 (PCB/SOP/EHS-005)，審核日期 2020/12/02。	
7	騰德姆斯技術 顧問股份有限 公司 (108)	將國內主管機關相關的生物風險法規與要求，列入外來文件管制清單。並定期查核文件更新進度，以確保實驗室能維持最新法規要求。	三個月定期確認外來文件中的版次，持續進行中。	已改善。
8	葡萄王生技股 份有限公司 (108)	由於公司最近樣品量大，實驗室生物性廢棄物儲存桶不敷使用，目前已進行請購流程，待儲存桶購入後立即投入使用。	新添購含蓋不鏽鋼滅菌桶。	需進行現場查視。雖已購置不鏽鋼滅菌桶，但上面未貼生物醫療廢棄物圖示，且無法看到裡面是否放置感染性垃圾袋。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
9	拜寧騰能生技股份有限公司 (108)	明(109)年度召開會議時會有首長及副首長參與及互動紀錄。 提供會議簽到單佐證。	實驗室於2020.10.15召開生物安全會議，並提供參與人員簽到單作為佐證。	已改善。
10	大瓏企業股份有限公司 (108)	1.預計 2019.10.31 前修訂 LP-003，將管審會議及生物安全年度目標放入。 2.預計 2019.11.29 前增加生安會成員(如顧問、安衛室)，再一同重新評估實驗室生物安全。 3.預計 2019.10.31 前尋找合適之密閉箱體，並在 2019.11.29 前添購導入。	1.於 2021.3.2 修訂 LP-003(尚在修訂中)，將管審會議及生物安全年度目標放入。 2.已增加生安會成員，並將法規部經理列為顧問。 3.暫以試驗暫存箱擺置尚需觀察之平盤，於 2021 年 4 月完成購入。	已改善。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
11	貝爾克斯生技股份有限公司 (108)	<p>1.規劃於 11 月舉行生安會，授權生安會委員執行章程鎖定職責。</p> <p>2.規劃於 11 月中舉行生安會，訂定 2020 年實驗室風險管理整體目標。</p> <p>3.規劃於 11 月中舉行內部稽核，蒐集與分析資訊，針對發現的不符合事項進行改善、矯正、或預防，並規畫於 11 月中舉生安會，評估 2019 實驗室生物風險管理系統的適當性與有效性。</p>	<p>實驗室於 2020.12.19 舉行生安會：</p> <p>1.授權生安會委員執行章程鎖定職責和建立生物實驗室生物風險管理機制。</p> <p>2.訂定 2020 年實驗室生物風險管理整體目標。</p> <p>實驗室於 2020.12.13~17 舉行內部稽核，並於 2020.12.19 生安會中報告 2019 年實驗室生物風險管理系統具適當性與有效性。</p>	已改善。

編號	設置單位名稱	查核當年度改善方式	實驗室 回復資料	審查結果
12	光鹽檢測科技股份有限公司 (108)	<p>新增/修訂相關程序書，並依內容辦理。</p> <p>(一)將 4.4.1.3、4.4.1.4、4.4.1.5、4.4.1.6、4.4.1.7、4.4.1.84、4.4.10 新增至 T-L2-23 實驗室生物風險管理手冊。(二)4.4.4.6 已開始查閱相關法規規定。(三)將 4.4.4.8(2)、4.4.4.8(3)新增至 T-L2-015 設施與環境管理作業程序。(四)將 4.4.4.9 新增至 T-L3-WORK-003 實驗室緊急應變程序。</p>	<p>新增/修訂相關程序書，並依內容辦理。</p> <p>1.T-L2-23 實驗室生物風險管理手冊。</p> <p>2.T-L2-015 設施與環境管理作業程序。</p> <p>3.T-L3-WORK-007 實驗室生物安全管理作業程序。</p> <p>4.T-L3-WORK-005 實驗室緊急應變程序。</p>	已改善。

附件九、BSL-2 試辦實驗室管理審查紀錄現況調查

編號	設置單位名稱	實驗室名稱	參加計畫年度	審查確認
1	進階生物科技股份有限公司	臨床前試驗中心	105 年度	已完成
2	國鼎生物科技股份有限公司	微生物實驗室	106 年度	已完成
3	高端疫苗生物製劑股份有限公司	品管實驗室	106 年度	已完成
4	羅得化學製藥股份有限公司	羅得化學品管部 微生物檢驗室	106 年度	已完成
5	亞東生技有限公司	亞東生技食實驗室	107 年度	已完成
6	諾貝爾生物有限公司	試劑研發品管實驗室	107 年度	已完成
7	鑫品生醫科技股份有限公司	微生物室	107 年度	已完成
8	大江生醫股份有限公司農科分公司	P2 實驗室	108 年度	已完成
9	加興企業股份有限公司	微生物檢驗室	108 年度	已完成
10	開元食品工業股份有限公司	檢測實驗室	108 年度	已完成

附件十、專家工作小組名單

編號	姓名	服務單位	經歷
1	何承懋	佛教慈濟醫療財團法人台中 慈濟醫院	感控醫師 生物風險管理系統查核委員 管制性病原查核委員
2	江東容	財團法人國家衛生研究院	環境暨職業安全衛生室主任 高防護/TB 負壓實驗室主管 疾管署高防護實驗室查核委員(硬體)
3	賴美珠	戴德森醫療財團法人嘉義基 督教醫院	高防護/TB 負壓實驗室主管 生物風險管理系統查核委員
4	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院	高防護/TB 負壓實驗室主管 生物風險管理系統查核委員
5	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫 院	生物風險管理系統查核委員 認驗證專家
6	周坤良	財團法人全國認證基金會	認驗證專家 疾管署高防護實驗室查核委員(硬體)
7	劉君豪	新北市衛生局檢驗科簡任技 正兼科長	生物風險管理系統查核委員
8	朱芳業	醫療財團法人徐元智先生醫 藥基金會亞東紀念醫院	高防護/TB 負壓實驗室(技術)主管 生物風險管理系統查核委員
9	鄧華真	衛生福利部疾病管制署	高防護/TB 負壓實驗室主管 生物風險管理系統查核委員
10	李名世	中山醫學大學附設醫院	高防護/TB 負壓實驗室主管 生物風險管理系統查核委員

編號	姓名	服務單位	經歷
11	蔡德龍	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院	生物風險管理系統查核委員 社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會理事長
12	林凱翔	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	品保教學副主任 生物安全官 疾管署實驗室生物安全專家學者人才庫委員
13	鄭詠仁	工業技術研究院	先進機械技術組組長 疾管署高防護實驗室查核委員(硬體)

附件十一、專家工作小組會議紀錄

落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究計畫

第一次專家工作小組會議-會議紀錄

壹、會議時間：民國 110 年 02 月 22 日 (一) 上午 10:00 至 12:00

貳、會議地點：台中高鐵食堂多功能會議室-大會議室

參、會議主持人：劉惠芳

肆、出席人員：高智雄委員、劉君豪委員、李名世委員、游雅言委員、
鄧華真委員、賴美珠委員

伍、列席人員：林凱翔委員

陸、討論事項：

一、計畫主持人介紹今年度計畫規劃

二、ISO 35001 草案討論

三、實驗室生物風險管理系統認可制度討論

柒、決議事項：

一、ISO 35001 中文版草案討論：

1.建議 ISO 35001 中文版之專有名詞除可依據疾管署公告之實驗室生物風險管理規範及實施指引修訂外，亦可參照疾管署最新公告之實驗室生物安全規範。

2.待修訂後再提供 ISO 35001 中文版草案修正版，後續由 TAF 依據規範章節分配請專家委員審查，提供修訂意見。

二、實驗室生物風險管理系統認可制度討論

實驗室生物風險管理系統認可制度的法源依據可參照衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點的管理模式執行，待 TAF 擬定管理制度草案後可再行討論。

捌、散會。

附件十二、專家工作小組會議紀錄

落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究計畫

第二次專家工作小組會議-會議紀錄

壹、會議時間：民國 110 年 04 月 26 日 (一) 下午 13:30 至 15:30

貳、會議地點：高鐵台中站多功能會議室-大會議室

參、會議主持人：劉惠芳

肆、出席人員：高智雄委員、何承懋委員、賴美珠委員、游雅言委員、
李名世委員、林凱翔委員

伍、列席人員：吳翊語

陸、討論事項：

一、實驗室生物風險管理系統認可制度討論

二、ISO 35001 草案討論

柒、決議事項：

一、實驗室生物風險管理系統認可制度討論：

1. 委員提議，可參照衛生福利部食藥署 LDT 特管法或是衛生福利部食藥署食品案全管理法擬定制度。

2. 提供實驗室生物風險管理系統認可制度草案，請委員提供審查意見，於下次會議再討論。

二、ISO 35001 草案討論：

1. 目前疾管署公告之實驗室生物風險管理規範及實施指引與 ISO 35001 架構相差太大，如將實驗室生物風險管理規範及實施指引版本依據 ISO35001 架構大幅修改，恐會增加已導入生物風險管理系統試辦實驗室人員負擔。故建議實驗室生物風險管理規範及實施指引架構不變，僅針對 ISO 35001 修改的內容進行實驗室生物風險管理規範及實施指引修

訂。

2.建議依據 ISO 35001 修改後的生物風險管理規範及實施指引，可以檢
附修正對照表。

捌、散會。

附件十三、實驗室生物風險管理規範及實施指引與 ISO 35001 之對照表

實驗室生物風險管理規範及實施指引	ISO 35001
1 範圍	1 範圍
2 參考資料	2 規範性引用文件
3 名詞釋義	3 名詞釋義
	4 組織背景
	4.1 瞭解組織與其背景
	4.2 理解利害關係者之需求與預期
	4.3 判斷生物風險管理系統的範圍
4 生物風險管理系統	
4.1 一般要求	
4.1.1 生物風險管理系統	4.4 生物風險管理系統
4.1.2 持續改進	10 改進
	10.1 概要
	10.3 持續改進
	5 領導能力
	5.1 領導能力與承諾
4.2 政策	
4.2.1 生物風險管理政策	5.2 政策
4.3 規劃	
4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制	

實驗室生物風險管理規範及實施指引	ISO 35001
4.3.1.1 規劃與資源	7.1 資源
	6 規劃
4.3.1.2 風險評鑑時機與規範	6.1 處理風險與機會之措施
4.3.1.3 危害鑑別	6.1.1 危害/威脅鑑別與分析
4.3.1.4 風險評鑑	6.1.2 風險評鑑
4.3.1.5 風險管理	6.1.3 減輕風險
4.3.2 符合性與遵從性	
4.3.3 目標、標的與方案	6.2 生物風險管理目標與規劃及其成果
4.3.3.1 生物風險控制目標與標的	
4.3.3.2 監測控制	6.1.4 績效評估
4.4 實施與運作	
4.4.1 角色、職責及職權	5.3 角色、職責與職權
4.4.1.1 最高管理階層	5.3.1 最高管理階層
	5.3.2 資深管理階層
4.4.1.2 生物安全會	5.3.3 生物風險管理委員會
4.4.1.3 生物安全主管	5.3.4 生物風險管理顧問
4.4.1.4 科學管理者	5.3.5 科學管理階層
4.4.1.5 職業衛生	
4.4.1.6 設施管理	
4.4.1.7 保全管理	
4.4.1.8 動物處理	

實驗室生物風險管理規範及實施指引	ISO 35001
4.4.2 員工訓練、認知與能力	
4.4.2.1 人才招募	
4.4.2.2 能力	7.2 能力
4.4.2.3 連續性與延續性規劃	
	7.3 認知
4.4.2.4 訓練	7.3.1 訓練
4.4.3 諮詢與溝通	7.4 溝通/傳達
4.4.4 作業控制	
4.4.4.1 一般安全	
4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存清單與資訊	8.5 生物材料庫存清單
4.4.4.3 工作方案、規劃與量能	
4.4.4.4 變更管理	
4.4.4.5 工作實務、除汙與人員保護	
4.4.4.5.1 優良微生物技術	8.6 優良微生物操作技術
4.4.4.5.2 生物病原與毒素去活化	8.8 除汙與廢棄物管理
4.4.4.5.3 廢棄物管理	8.8 除汙與廢棄物管理
4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備	8.7 防護衣與個人防護裝備(PPE)
	7 支援
4.4.4.6 員工健康方案	7.1.1 員工健康計畫
4.4.4.6.1 人員接種疫苗	7.1.1.1 員工施打疫苗
4.4.4.7 行為因素與員工管制	7.2.1 行為因素與員工管理
4.4.4.7.1 員工可靠性	7.2.2 人員可靠度評量

實驗室生物風險管理規範及實施指引	ISO 35001
4.4.4.7.2 承包商、訪客與供應商	7.6 非受雇人員
4.4.4.7.3 職務解除	
	8 運作
4.4.4.8 基礎建設與作業管理	
4.4.4.8.1 規劃、設計與查證	8.1 運作規劃與管制
4.4.4.8.2 試運轉與除役	8.2 試運轉與除役
4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確效	8.3 維修、管制、校正、驗證及確認
4.4.4.8.4 物理性保全	8.4 實質保全措施
4.4.4.8.5 資訊保全	7.5.4 資訊保全
4.4.4.8.6 供應品的管制	7.8 供應商的管制
4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	8.10 生物材料的運送
	8.10.1 安全運送
4.4.4.10 人員保全	7.7 個人保全
4.4.5 緊急反應與應變計畫	8.9 緊急回應與應變計畫
4.4.5.1 緊急情境	8.9.1 緊急情境
4.4.5.2 緊急計畫	8.9.2 緊急應變計畫訓練
4.4.5.3 緊急演練與模擬	8.9.3 緊急狀況練習與演練
4.4.5.4 應變計畫	8.9.4 應變計畫
4.5 檢查與矯正措施	9 績效評估
4.5.1 績效衡量與資料分析	9.1 監控、量測、分析與評估
4.5.2 紀錄、文件與資料管制	7.5 文件化資料

實驗室生物風險管理規範及實施指引	ISO 35001
	7.5.1 概要
	7.5.2 建立與更新
	7.5.3 文件化資料之管制
4.5.3 庫存清單監控與管制	
4.5.4 意外事件與事故調查、不符合事項、矯正與預防措施	10.2 不良事件、不符合事項與矯正措施
4.5.4.1 意外事件/事故調查	
4.5.4.2 不符合事項的管制	
4.5.4.3 矯正措施	
4.5.4.4 預防措施	
4.5.5 查核與稽核	9.2 內部稽核
4.6 審查	9.3 管理階層審查
4.6.1 生物風險管理審查	

附件十四、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂工作小組會議
紀錄

落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究計畫

「實驗室生物風險管理規範及實施指引」

第一次制修訂工作小組會議-會議記錄

壹、會議時間：民國 110 年 08 月 27 日 (五) 下午 13:30 至 16:30

貳、會議地點：高鐵台中站多功能會議室-小會議室

參、會議主持人：劉惠芳

肆、出席人員：何承懋委員、林凱翔委員

伍、列席人員：吳翊語

陸、討論事項：

一、實驗室生物風險管理系統認可制度討論

柒、決議事項：

一、實驗室生物風險管理系統認可制度討論

逐條檢視實驗室生物風險管理規範及實施指引與 ISO35001 條文敘述，合併相同條文或解讀條文不同之處，將於次回專家工作小組會議決定條文符合性並完成新版「實驗室生物風險管理系統認可制度」制修訂。

捌、散會。

附件十五、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂工作小組會議紀錄

落實及推廣我國實驗室生物風險管理制度之研究計畫

「實驗室生物風險管理規範及實施指引」

第二次制修訂工作小組會議-會議記錄

壹、會議時間：民國 110 年 10 月 13 日 (三) 上午 10:30 至 12:00

貳、會議地點：視訊會議(使用 Microsoft Teams 軟體)

參、會議主持人：劉惠芳

肆、出席人員：江東容委員、賴美珠委員、游雅言委員、高智雄委員、周坤良委員、何承懋委員、林凱翔委員、鄧華真委員、蔡德龍委員、朱芳業委員、鄭詠仁委員、劉君豪委員

伍、列席人員：金鶴勳、吳翊語

陸、討論事項：

一、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂

柒、決議事項：

一、「實驗室生物風險管理規範及實施指引」制修訂：

依據前次討論會議，針對 ISO35001 及原指引對照後差異較大之條文內容進行討論。

1. 4.3.3.2 監控控制與 6.1.4 績效評估合併後，刪除 4.3.1.7 績效評估。
2. 4.4.1 角色、職責及職權與 5.3.2 資深管理階層合併，4.4.1.6 至 4.4.1.8 加入備註。
3. 修改 4.4.1.4 科學管理者之內容敘述。
4. 4.4.4.7.2 承包商；訪客與供應商與 7.6 合併。

捌、散會。

附件十六、110 年度已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室受查名單

編號	設置單位名稱	實驗室名稱	實驗室安全等級	參加試辦計畫年度
1	財團法人食品工業發展研究所	生物資源保存及研究中心	BSL-2	105 年度
2	財團法人醫藥工業技術發展中心	微生物實驗室	BSL-2	105 年度
3	喬本生醫股份有限公司	JBM 認證檢驗機構微生物檢驗室	BSL-2	105 年度
4	全國公證檢驗股份有限公司	化學與微生物實驗室	BSL-2	105 年度
5	昕穎生醫技術股份有限公司	分子生物實驗室	BSL-2	105 年度
6	行政院環境保護署環境檢驗所	菌種實驗室	BSL-2	106 年度
7	財團法人工業技術研究院	細胞製備工廠品管實驗室	BSL-2	106 年度
8	國立陽明大學	BSL-2 實驗室	BSL-2	106 年度
9	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	檢測實驗室	BSL-2	106 年度
10	安心食品服務股份有限公司	安心食品服務股份有限公司食品檢驗中心	BSL-2	106 年度

編號	設置單位名稱	實驗室名稱	實驗室 安全 等級	參加試 辦計畫 年度
11	台灣浩鼎生技公司	OBI-858 計畫專用實驗室	BSL-2	106 年度
12	聯合生物製藥股份有限公司	竹北生物分析實驗室	BSL-2	106 年度
13	科達製藥股份有限公司	科達製藥檢驗中心	BSL-2	106 年度
14	僑陞生化技術股份有限公司	微生物實驗室	BSL-2	106 年度
15	永昇圃農業生物科技股份有限公司	微生物實驗室	BSL-2	107 年度
16	健亞生物科技股份有限公司	微生物實驗室	BSL-2	107 年度
17	麥德凱生科股份有限公司	麥德凱生命科學研究所微 生物實驗室	BSL-2	107 年度
18	台灣檢驗科技股份有限公司	食品服務部-台北微生物實 驗室	BSL-2	107 年度
19	統一企業股份有限公司	楊梅品管課微生物實驗室	BSL-2	108 年度
20	科妍生物科技股份有限公司	RD 室	BSL-2	108 年度

附件十七、已導入生物風險管理系統之生物技術實驗室調查結果

*括號內為參與計畫年度

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
1	財團法人 食品工業 發展研究 所(105)	無建議改善措施，同意系 統維持良好。	-	-
2	財團法人 醫藥工業 技術發展 中心(105)	無建議改善措施，同意系 統維持良好。	-	-
3	喬本生醫 股份有限 公司(105)	無建議改善措施，同意系 統維持良好。	-	-
4	全國公證 檢驗股份 有限公司 (105)	無建議改善措施，同意系 統維持良好。	-	-
5	昕穎生醫 技術股份 有限公司 (105)	無建議改善措施，同意系 統維持良好。	-	-
6	行政院環	建議事項:	-	-

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
	境保護署 環境檢驗 所(106)	<p>1.108 年風險評鑑有培養皿移動、生物安全櫃操作及高溫高壓滅菌釜操作，共 3 件風險評鑑之係數總分均為 36 分(屬高風險)。經降風險控制措施後，均降至低風險(4 分)。但於下一年度(109, 110)之風險評鑑時，同樣前述 3 項目，再度呈現高風險(36 分)，顯現上年度之降低風險措施完全失效，應再重新規劃更積極之降低風險措施。</p> <p>2.一般風險評鑑，針對高風險項目進行降低風險措施後，應繼續加以維持，才能落實風險管理。下一年度應就還未列入風險評鑑事項中，找出新的風險危害因子，進行評估。如評鑑結果風險係數</p>		

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
		<p>高就須採降風險措施，如屬低風險(允收)則不需採取減害降低風險措施。貴單位在 109 年度找出新危害因子門禁管理措施進行評鑑，就是很好的粒子。</p>		
7	財團法人 工業技術 研究院 (106)	<p>1.缺 2019 年之內部稽核資訊。</p> <p>2.檢附之內部稽核查檢表，參與人員稽核員/被稽核者無法區隔，缺稽核發現之不符合事項及其矯正資訊。</p>	<p>1.2019 年無查閱 QC-04-14-10 內部稽核逐條自評「實驗室生物風險管理規範」查檢單之紀錄文件，但有 QC-04-14-13 內部稽核逐條自「ISO/IEC 17025:2017 管理系統要求查檢單」。</p> <p>2.參與人員稽核員/被稽核者列於「細胞工廠內部稽核計畫」表單中，稽核前亦會發信通知參與人員；不符合事項及其矯正資</p>	已改善。

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
			訊紀錄於「QC-04-14-01 內部稽核紀錄單」中。	
8	國立陽明 大學(108)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
9	國璽幹細胞應用技術股份有限公司 (106)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
10	安心食品服務股份有限公司 (106)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
11	台灣浩鼎生技公司 (106)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
12	聯合生物製藥股份有限公司 (106)	建議事項： 1.4.3.1.3 附件中未見有關”危害程度分類一覽表”可供查閱了解，是否在SOP SHE-005 中?請補充	-	-

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
		<p>說明。</p> <p>2.4.4.1.1 未有最高管理階層承擔該設置單位之生物風險管理系統的最終職責或其他角色委員之職責及職權之相關描述文字，建議可調整增列或補充說明。</p>		
13	科達製藥股份有限公司(106)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
14	濟陞生化技術股份有限公司(106)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
15	永昇圃農業生物科技股份有限公司(107)	-	-	因負責運作實驗室生物風險管理系統的個人業務多，無法提撥更多時間在生物風險

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
				管理系統上，故無持續運作。
16	健亞生物 科技股份 有限公司 (107)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
17	麥德凱生 科股份有 限公司 (107)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-
18	台灣檢驗 科技股份 有限公司 (107)	<p>1.實驗室操作的病原體附件三菌株資料內容部份菌株分級需修正(4.3.1.3)。</p> <p>2.單位提供之附件五組織圖與生安會名單之主任委員不同(4.4.1.1)。</p> <p>3.單位提供生物風險管理手冊內容有說明生物安全及生物保全相關規範；而生物安全會設置要點內容均未含括生物保全</p>	<p>1.實驗室依據 108 年 4 月 12 日衛生福利部授疾第 1080500070 號令修正發布之"衛生福利部感染性生物材料管理作業要點"附表一與附表二，已修正實驗室操作的病原體部分菌株分級如附件一紅字所示。</p> <p>2.109 年 7 月 13 日起，</p>	<p>建議事項：</p> <p>1.實驗室操作菌株包括 RG1 及 RG2，建議定期檢視並於文件說明 RG1~RG4 的危害程度。</p> <p>2.建議單位</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
		<p>(4.4.1.1)。</p> <p>4. 實驗室已完成 2018-2020 管理審查,但未見審查輸出要項包括 4.1 改進生物風險管理系統績效、4.2 攸關要求及風險評鑑的改進事項、4.3 資源需求(4.6.1)。</p>	<p>經公司最高管理階層邱志宏總裁任命郭淑清協理維生安會主委，原組織圖未即時更新造成誤解，線更新提供組織圖與昇安會名單如附件二所示。</p> <p>3.109 年 10 月 5 日已更新附件三”台灣檢驗科技股份有限公司生物安全會設置要點”，新增任務(八)生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善表單審查與宣導，與(九)審查及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項等生物保全任務。</p> <p>4.先前提提供之”附件二、年度管理審查”為節錄</p>	<p>在定期管理審查時，能依規範要求彙整輸出要項，包括下列3點2.1 改進生物風險管理系統績效 2.2 攸關要求及風險評鑑的改進事項</p> <p>2.3 資源需求。</p>

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
			<p>實驗室個年度審查會議紀錄中，與生物風險機盒相關之簡要說明，線提供附件四 2018-2020 個年度生物風險相關的內稽缺失回覆紀錄表，對各項缺失之原因分析、影響評估與矯正/預防措施等有較詳細之敘述，並有實驗室負責人簽名，確認相關之缺失皆已回覆完成並改善，可作為實驗室負責人執行風險管理審查之佐證。</p>	
19	統一企業股份有限公司(108)	<p>建議事項：</p> <p>1.實驗室於自我查檢表中以附件二、實驗室保存菌株清單說明，建議此清單中內容包括菌株數量之呈現。</p> <p>2.實驗室於自我查檢表中</p>	-	-

編號	設置單位 名稱	建議改善措施	實驗室回復資料	審查結果
		以附件三、風險評鑑紀錄表說明 108~110 年之風險評鑑結果，建議風險評鑑應包括檢驗前、鍾、後之程序。		
20	科妍生物 科技股份 有限公司 (108)	無建議改善措施，同意系統維持良好。	-	-

九、附錄

附錄一、高防護實驗室生物風險管理系統認可模式及流程建議草案

我國生物安全實驗室之實驗室生物風險管理系統認可制度草案

一、前言：

持有、保存、使用或處分 RG 危險群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，除應符合政府相關法規及規範要求(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)，確保實驗室工作人員之安全和生物保全外，本身仍應建立一套系統性且可持續改進的管理機制。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與生物保全之趨勢。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的監督管理政策與查核認可制度。

二、權責機關管理模式

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)由權責機關評選委託有能力的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，並採認國際認(驗)證機構執行實驗室認可管理；
- (四)由設置單位生物安全會(生安會)執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督檢查(Inspection)。

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，具備承擔對應法律所應負之責任，並願意遵守評鑑後之管理要求與履行權責機關所明訂之相關義務。

3.2 評鑑管理作業，依需要將分為初次認可、展延認可、監督管理等三個評鑑流程說明。

備註：評鑑管理作業包括初次、展延、監督管理等三個活動。實驗室第一次向權責機關申請，稱為初次認可、認可效期前，再向權責機關申請延續認可，稱為展延認可。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 初次認可

實驗室可以任何方式向權責機關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、單位基本資料、單位操作的生物危害因子及其危害程度分類一覽表及生物風險評鑑報告、單位平面設計圖案、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，包括生物安全手冊、單位法律實體證明、單位主管資料、單位生物安全會(或生物安全專責人員)內部稽核報告、對權責機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查驗報告與人員參與訓練證明等。

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，

權責機關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並組成評鑑小組。

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，辦理現場評鑑查證。

3.3.7 現場評鑑，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、單位內發生不良事件管理。

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，可提出改善要求事項。

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，提出改善要求事項。

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，提交改善情形相關佐證紀錄給評鑑小組，由評鑑小組負責對改善

措施的有效性執行確認，並於權責機關所規定期限(一般原則為兩個月)內完成。

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並辦理審議確認。

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，同時作出最後確認與否之決定。

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). 短期證書為權責機關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，是在權責機關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評鑑。

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式。

3.4.1 實驗室應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：單位操作的生物危害因子及其危害程度分類一覽表及風險評鑑報告、單位生物風險管理文件包括生物安全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、人員能力訓練維持、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，可包括現場查證或書面審查相關檔案、紀錄，這可由權責機關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相同。

備註：現場監督評鑑，可由權責機關依據認可機構情況，邀約評鑑技術專家數位辦理，執行流程與初次、展延認可評鑑活動類似。

3.5 展延認可

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，並按初次認可要求提交相關資料。同時，還應提供前一有效期內單位相關變更狀況說明(可包括如平面佈局變更、設施結構變

更、設施設備變更、關鍵人員異動狀況、所操作的重要生物危害因子是否改變、重要操作程序變更、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查驗報告、相關人員訓練或能力證明。)

展延認可評鑑作業流程類似初次認可流程。

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，以書面形式通知權責機關，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、法律地位變更；
- 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更、結構變更、重要設備變更、所操作的重要生物危害因子異動、環境異動、重要程序異動等情況；
- d) 發生符合感染性生物材料管理辦法規範須通報各級主管機關之生安意外事故；
- e) 其他可能影響實驗室活動與運作安全的變更。

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認可再評鑑；
- d) 暫停或撤銷認可。

3.6.2 原則，如設置單位發生 3.6 節異動事項，卻未依要求申請異動，將

由權責機關調整該認可機構為自動終止符合生物風險管理規範狀態或進行 3.7 處置措施。

3.6.3 當相關新規範的轉換或相關要求重新公告時，權責機關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，權責機關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；認可機構已不能履行權責機關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、權責機關評選委託有能力的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、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 5.1 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；或是取得驗證機構認證資格之驗證單位。

(二)實驗室需提出第三者認證機構依照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(生安會)執行內部實驗室認可管理

7.1 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：

- (一) 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。
- (二) 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會指導執行。
- (三) 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。
- (四) 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、實驗室生物安全操作能

力的維持及生物安全法規的執行等。

(五) 實驗室通過生安會或生安專責人員審查認可。

(六) 設置單位每年提報權責機關所屬實驗室認可名單。

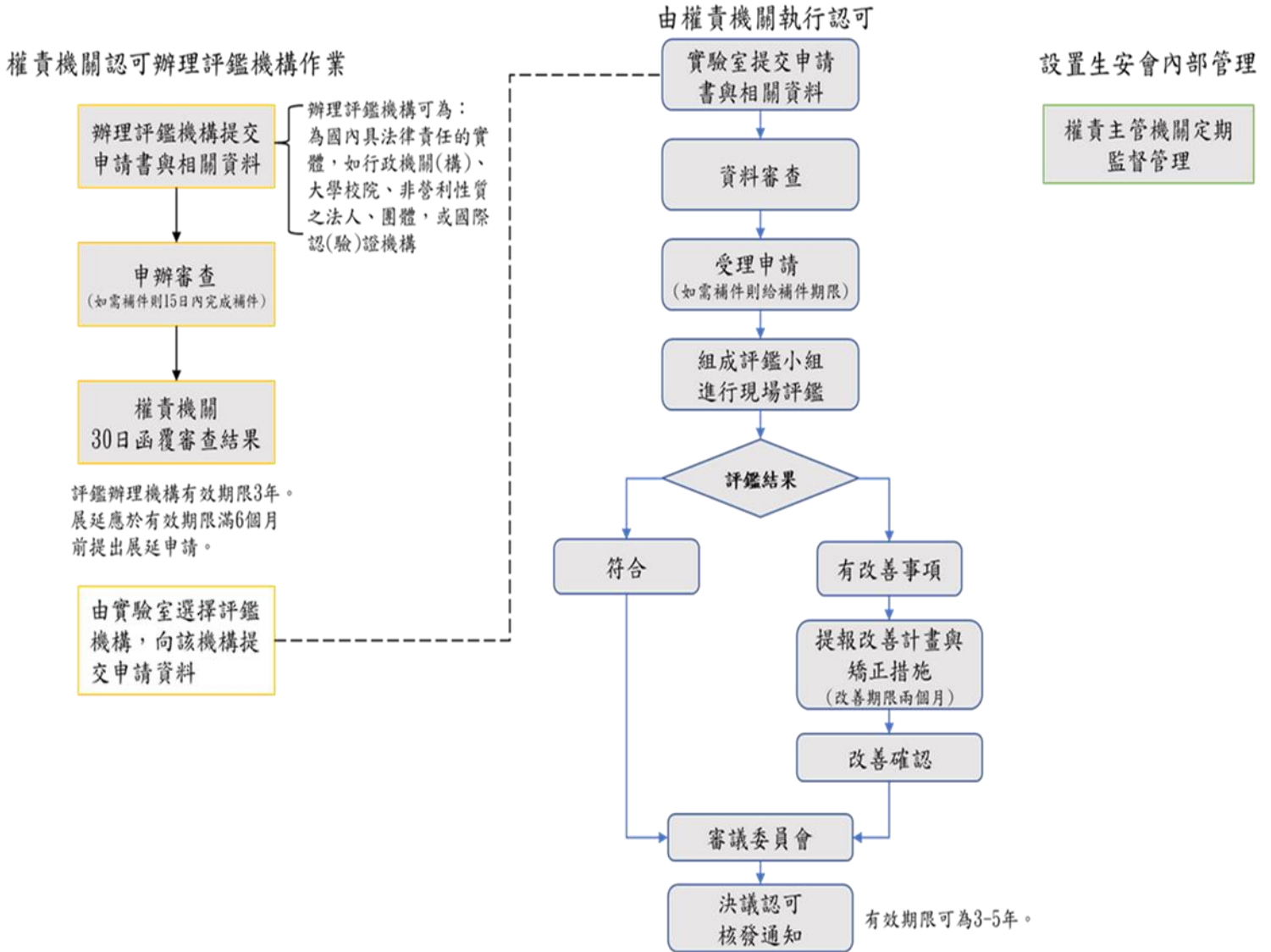
(七) 權責機關視需要，進行實驗室監督檢查(Inspection)。

7.2 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。7.3 權責機關執行的監督查證活動可包括：

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 若實驗室出具經權責機關採認國際認(驗)證機構認可證明，則可免除監督檢查(Inspection)。

附件、認可制度流程圖

實驗室生物風險管理系統認可制度(草案)流程圖



附錄二、新版「實驗室生物風險管理規範及實施指引」修訂草案

請參閱附錄「實驗室生物風險管理規範及實施指引修訂草案」。

參、經費支用情形

項 目	110 年度核定金額	支 用 狀 況
人事費	844,248 元	844,248 元 (使用率：100%)
業務費	612,400 元	612,400 元 (使用率：100%)
管理費	248,532 元	248,532 元 (使用率：100%)
總計	1,705,000 元	1,705,000 元 (使用率：100%)