

計畫編號：MOHW104-CDC-C-315-000402 及
MOHW105-CDC-C-315-122111

衛生福利部疾病管制署 104-105 年委託科技研究計畫

計畫名稱：實驗室汙染及人員感染風險評估研究

總 結 報 告

執行機構：疾病管制署檢驗及疫苗研發中心

計畫主持人：鄧華真

協同計畫主持人：李淑英、許國昌、王錫杰

研究人員：李雅萍、王淑卿、陳必智

執行期間： 104 年 01 月 01 日至 105 年 12 月 31 日

*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

目次	頁碼
壹、摘要.....	(5)
貳、本文	
一、前言.....	(7)
二、材料與方法.....	(8)
三、結果.....	(10)
四、討論.....	(20)
五、結論與建議.....	(21)
五、重要研究成果及具體建議.....	(22)
六、參考文獻.....	(22)

表一、生物安全意外事件感染病原體及感染人數.....	(24)
表二、實驗室感染高致病菌件數、感染途徑及其預防措施.....	(25)
表三、實驗室感染呼吸道媒介病毒件數、感染途徑及其預防 措施.....	(26)
表四、實驗室感染血液媒介病毒件數、感染途徑及其預防措 施.....	(27)
表五、實驗室感染寄生蟲件數、感染途徑及其預防措施.....	(28)
表六、實驗室感染真菌件數、感染途徑及其預防措施.....	(29)
表七、實驗室風險項目分析表.....	(30)
表八、中心品質一階及二階文件總覽表.....	(44)

圖次	頁碼
圖一、資料篩選流程。.....	(46)
圖二、經實驗室感染之案例國別分析。.....	(47)
圖三、檢驗及疫苗研製中心組織圖。.....	(48)
圖四、風險管理作業程序(RDC-QP-1602)修訂版.....	(49)
圖五、文件管制作業程序(RDC-QP-0301)修訂版.....	(55)
圖六、新增高危險病原體研究計畫審查流程.....	(58)

計畫中文摘要

因應最近國際間生物安全事件層出不窮，導致實驗室風險管理日益重要，本計畫為期 2 年，第一年收集各國實驗室發生之實驗室汙染、人員感染或勞工安全事件案例，進行風險分析。第二年導入歐洲標準化組織所訂之實驗室生物風險管理標準(CWA15793)，建置本署生物風險管理系統。本計畫 104 年回顧分析過去經實驗室感染案件，其中以布氏桿菌感染人數最多(19%)，其次為 Q 熱病原體(14%)，接著為結核菌(12%)、沙門氏桿菌(11%)、兔熱病病原體(7%)、節肢病毒(6%)、Hepatitis B virus(5%)、*Blastomyces dermatitidis*(5%)及漢他病毒(5%)，並辦理生物風險管理相關的理論及策略教育訓練 5 場。104-105 年透過本署委託 TAF 計畫導入國際生物風險管理系統，修改中心品質手冊及作業程序書，建置本署實驗室生物風險管理系統。105 年再依風險管理作業程序書檢視檢驗流程，鑑別實驗室危害因子 53 個，其中需再次評估者有 4 項。另再行檢視各種傳染病檢驗標準操作程序及病原體研究計畫之內容，鑑別生物風險步驟，建立必要的安全條文及研究計畫生物安全審查程序，並修改檢驗 SOP 格式，置入實驗室生物安全等級、需在生物安全櫃操作的步驟、個人防護裝備、安全設備使用注意事項等。隨後辦理 SOP 修訂說明會及國內外實驗室安全意外案例教育訓練，共完成修改 184 份(完成率為 100%)，最後完成文件修改導讀，將安全條文及所需物品推廣至各實驗室，使生物風險知能深入第一線工作人員。最後進行線上實驗室知能評核，共 142 人參加，參加率 100%，平均為 83.5±7.5 分。

關鍵詞：實驗室汙染、實驗室人員感染、實驗室勞工安全、實驗室風險管理、風險評估

計畫英文摘要：

In response to the recent international bio-safety events, laboratory risk management becomes important issue. This is a 2-year project. In the first year, we collected and analyzed all events of contamination, personnel infection, and worker safety in laboratories. Safety procedures were highlighted. In the second year, we incorporate Laboratory Biorisk Management Standard (CWA15793) into our quality management system to set up our laboratory biorisk management system. In 2015, we collected and analyzed laboratory-acquired infections literaturely. The most common cause was *Brucella* species (19%), and followed by *Coxiella burnetii* (14%), *Mycobacterium tuberculosis* (12%), *Salmonella* species (11%), *Francisella tularensis* (7%), Arbovirus (6%), Hepatitis B virus(5%)、*Blastomyces dermatitidis* (5%), and Hanta virus (5%). We also conducted 5 training courses related to the theory and strategy of biorisk management. In 2014-2015, we participated a research project which was funded by CDC, Taiwan to launch a biorisk management system to our laboratories by modified the existing quality manual (QM) and quality procedures (QP). Then, we followed the risk management procedure to check our testing process and identified 53 risk factors. Among them, 4 needed to reassetment. Furthermore, we review our existing testing SOP and research projects to identify the safety operating procedures required. We modified our SOP format to include the laboratory biosafety level, steps inside the biosafety cabinet, personal protection equipment, and precautions for safety equipments. A seminar related to SOP modification and traing courses in biosafety accidents/events were hold. Finally, 184 SOP (100%) were modified and all related laboratory technicians reviewed the modification of SOP. In addition, 142 staffs (100% attendance) completed the laboratory online knowledge assessment and the average sore was 83.5 ± 7.5 .

keywords : Laboratory contamination, Infection of laboratory personnel, laboratory worker safety, laboratory risk management, risk assessment

前言

全球實驗室汙染及人員感染事件不斷發生，例如美國於2003-2009年間，美國政府所屬實驗室生安意外事件共有395件，其中造成實驗室人員感染佔7件，而台灣亦有實驗室意外造成人員感染事件3件，今年(2014)向來對實驗室生物安全嚴謹的美國疾病管制署發生3件實驗室汙染案件(炭疽菌、H5N1及伊波拉病毒)，事後因未向上級即時通報生安意外事件，造成不少人員暴露在感染風險中，導致後續處理困難，因而暫時關閉三個實驗室。同年美國國家衛生研究院(NIH)亦發現早年留下的生物檢體，包括6瓶天花病毒、32瓶牛痘病毒等。在台灣亦曾發生3起因實驗室人員感染事件。第一起為2003年在台灣出現SARS大流行疫情，第二起 2006年8月某大學實驗室發生桿菌性痢疾感染事件，因為個案進行培養過程中，因操作不當汙染穿戴之手套，並間接造成個案接觸感染(吳文超等 2007)。第三起為操作感染性試驗時，疑似感染登革熱事件。有鑒於上述本國和美國所發生的生安意外造成實驗室汙染或人員感染，有必要進一步評估本署實驗室發生實驗室汙染或人員感染之風險，建立相對應的程序及SOP，以預防及應變可能發生之生安事件。

2003年在台灣出現SARS大流行疫情，全球有數十國傳出感染個案，造成當時社會動盪不安。然而在當年疫情結束後，卻傳出國防醫學院預防醫學研究所的實驗室工作人員，在處理SARS病毒時可能沒有遵循標準操作規範，而被不小心濺出的病毒所感染，為全球第二起在實驗室感染的病例(第一例為新加坡 Lim et al. 2004)。該名研究人員發燒後數天未落實通報機制，造成事後數十位新加坡人及20多位台灣人需居家隔离(蘇勳壁等 2004)。事後，應當時台灣疾管局蘇局長之請求，WHO派遣了一個三人小組來台協助調查這起意外感染的原因，並提出四項管理建議：(1)應有實驗室生物安全標準立法，五年檢討一次，並有及時更新機制。(2)建立實驗室認證制度，並逐年審查。(3)建立感染性病原體查核系統，包括病原體運輸安全管理。(4)列管三級以上實驗室。至此，實驗室安全及人員感染風險評估在台灣逐漸受到重視。

實驗室生物安全風險管理，已成為全球的趨勢。在WTO/TBT協定中，期望推動各為提升實驗室品質與技術能力，並加入實驗室生物風險評估及管理相關議題的執行。歐洲標準化組織(European Committee For Standardization, CEN)於2008年研訂CWA15793：實驗室生物風險管理標準(Laboratory Biorisk Management

Standard) (CEN 2008, 2009)，目前已為世界各國對於實驗室生物風險管理系統之主要標準。美國生物安全協會 (American Biological Safety Association, ABSA) 於 2013 年推動「ABSA 高防護實驗室認證計畫」(ABSA High Containment Laboratory Accreditation Program) (ABSA 2013)，已將 CWA 15793 納入認證之標準規範。WHO 也因應實驗室生物安全需要，制定實驗室生物安全手冊(WHO 2004)。美國疾病管制署亦有制定相關生物安全管理規定(CDC, 2007)。WHO 更於 2012 年公布 2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理戰略 框架行動中，要求在發展政府標準化文件中，應將 CWA 15793 實驗室生物風險管理之推動列為國家生物安全之重要工作項目，並以該標準規範為基礎，建立國家層級的認可或驗證制度(WHO 2012)。CEN 更於 2012 年再訂定 CWA 16393：實驗室生物風險管理—CWA 15793 實施指引) (CEN 2012)。

台灣衛生福利部於 103 年 3 月 11 日修正公布「感染性生物材料管理辦法及感染性生物材料管理作業要點」，增加感染性生物材料送驗，需符合 P620、P650 及三層包裝，並強調建立生物安全緊急應變計畫，依實驗室生物安全意外事件危害等級、通報及進行立即處置。目前本署有 3 間 BSL-3 實驗室，11 間 BSL-2 負壓實驗室，1 間生物材料庫，而昆陽實驗室建築已相當老舊擁擠，受到空間及經費限制，以 11 間 BSL-2 負壓實驗室加上 BSL-3 操作規範暫代 BSL-3 負壓實驗室功能，故評估實驗室的安全風險，鑑別實驗室風險因子及步驟，建立實驗室風險管理，降低實驗室汙染及感染風險實為研檢中心目前最重要的工作。

材料與方法

一、資料收集及風險分析

在 2015 年 1-10 月進行文獻資料庫搜尋，資料庫包括 Medline、clinicalkey、華藝線上圖書館、台灣期刊論文索引系統。資料截止日期至 2015 年 10 月。搜尋專有名詞包括實驗室感染/Laboratory acquired infection、實驗室感染事件/Laboratory infection incident、實驗室感染意外/Laboratory infection accident、實驗室汙染/Laboratory contamination、實驗室人員感染/Laboratory personnel infection、勞工安全事件/labor safety event or incident、勞工安全事故/labor safety accident、生物安全事件/biosafety event or incident、生物安全事故/biosafety accident。

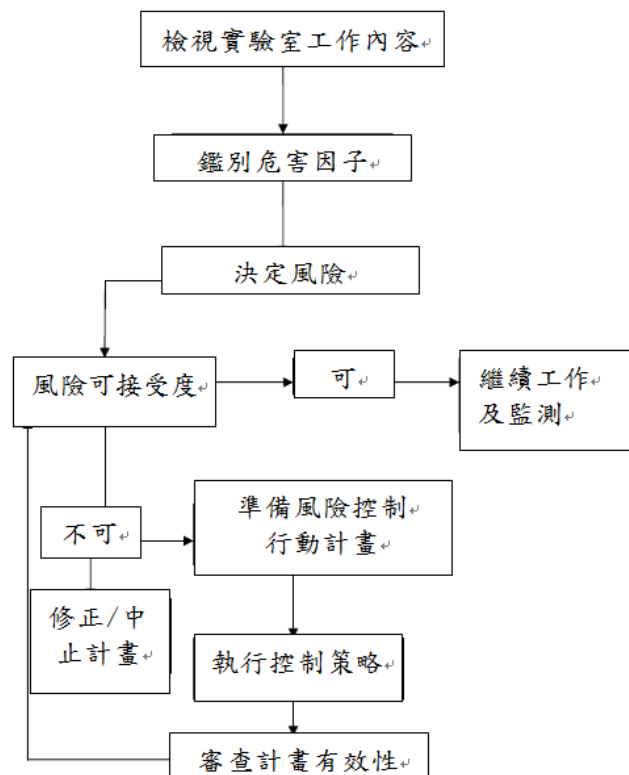
二、建置本署實驗室生物風險管理系統

藉由本署呼吸道病毒及分枝桿菌 BSL-3 實驗室參加本署 104-105 年委託 TAF「

高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統計畫，修改中心現有品質手冊 1 份及程序書 32 份(包括品質手冊、組織與管理職責作業程序、品質管理系統作業程序、文件管制作業程序、保密管制作業程序、實驗室資訊管理系統作業程序、外來文件管理作業程序、服務協議作業程序、委託檢驗作業程序、採購與庫存作業程序、客戶服務作業程序、不符合事項管制作業程序、矯正措施作業程序、預防措施作業程序、持續改善作業程序、品質與技術紀錄管制作業程序、評估與內部稽核作業程序、風險管理作業程序、管理審查作業程序、人員訓練及考核作業程序、安全衛生作業程序、環境監控作業程序、水質定期監測作業程序、儀器設備維護管理作業程序、傳染病檢體處理作業程序、傳染病檢體採檢手冊、傳染病檢驗方法確認作業程序、量測不確定作業程序、傳染病檢驗作業程序、傳染病檢驗程品保作業程序、結果報告管理作業程序、量測追溯作業程序及醫學倫理作業程序)，導入實驗室生物風險管理規範(CEN CWA15793：2009)，建立本署實驗室風險管理系統。

三、審查本署實驗室風險管理機制

(一)依本署風險管理程序書流程，檢視檢驗前、中及後工作流程，鑑別本署各實驗室危害因子，決定風險程序或步驟，進行風險評估，計算風險指數及風險評價，進行風險改善(管理控制措施或工程控制措施)，並持續監控。



(二)依據前述風險評估結果，提出改善或應變措施，建立安全良好之實驗室工作

環境。

(三)審視各種傳染病檢驗標準操作方法(SOP)、安全儀器設備 SOP 及感染性生物材料研究計畫，是否有鑑別實驗室的風險因子或步驟，並訂定相關安全程序或步驟，降低人員感染及環境安全的風險。

四、生物風險系統推廣及教育訓練

(一)推廣各實驗室修訂標準作業方法(SOP)

- 1.執行 104 年所訂之風險控制行動計畫(含採購各實驗室所需之安全設備)。
- 2.將安全程序或條文步驟推廣至各實驗室建立之標準作業程序(SOP)。

(二)辦理人員教育訓練

104 年辦理生物風險管理及勞工安全風險管理理論 3 場。105 年辦理檢驗中心人員實驗室國外及國內生物安全意外事件案例及國內實驗室安全衛生災害事件案例教育訓練 3 次，加強實驗室人員對生物安全知能及實驗室風險管理。

五、辦理實驗室人員知能評核

105 年 11 月 7-18 日進行 LIMS 線上知能評核測試，共 70 題，內容包括 103 年 BSL-3 實驗室知能評核題庫 50 題，加上管制性病原 20 題，線上評核隨機抽 40 題，未達 70 分者，重測。

結果

一、資料收集及分析

(一)資料收集

經過資料庫蒐集文獻 3680 筆及其他來源蒐集文獻 35 筆，共 3,715 筆相關文獻，再經整理與生物安全案例報導直接相關的有 314 筆(圖一)。

(二)實驗室感染事件之分析

1. 實驗室感染國家別分析

針對病原體大類進行感染途徑及預防措施進行個別分析，在統計發生國別方面，我們發現高居前五名的國家分別是美國(60.2%)、日本(9.2%)、西班牙(7.7%)、土耳其(3.8%)及英國(3.3%)。美國占第 1 位，感染項目以布氏桿菌及結核菌最多(圖二)。通報最多的原因推測是因為實驗室通報機制較為完善，使多數的案例能被報導出來，日本、西班牙及英國原因可能也是如此。前五名國家較特別的是土耳其，案例大部分都是與布氏桿菌有關，顯示可能與畜牧業發達，造成布氏桿菌這種人畜共通疾病之流行，也間接使實驗室感染的機率大增。在 1979 年前的經實

驗室感染之案例佔了極大的比例，也可看出早年因防護觀念及裝備不佳，而造成實驗室感染的因素。台灣有 2 例，分別為 92 年的 SAS 及 95 年桿菌性痢疾事件，另外文獻未發表，但曾發生 2 起針扎及 1 起疑似病媒蚊傳播登革熱感染事件。

2. 實驗室感染病原種類分析

本研究透過 3 篇回顧文獻共 3,296 筆資料，發現布氏桿菌感染人數最多 641 人，佔 19%，其次為 Q 熱病原體(457, 14%)，接著為結核菌(394, 12%)、沙門氏桿菌(376, 11%)、兔熱病病原體(234, 7%)、節肢病毒(195, 6%)、Hepatitis B virus(164, 5%)、*Blastomyces dermatitidis*(162, 5%)及漢他病毒(156, 5%)(表一)。其他小於 5%的包括 Venezuelan equine encephalitis virus、*Chlamydia psittaci*、*Coccidioides immitis*、*Shigella* spp.、*Neisseria meningitidis*、Hepatitis C virus、*Vaccinia*、*Escherichia coli* O157:H7、Cowpox、*Trypanosoma cruzi*、*Staphylococcus aureus*、*Clostridium difficile*、Ebola、*Burkholderia pseudomallei*、*Yersinia pestis*、*Bacillus cereus*、*Meningococcal meningitis*、Orthopoxvirus、Buffalopox virus 及 *Vibrio cholera* O1。以大類分析，以細菌最多，佔 16 項，病毒 7 項及寄生蟲 1 項。

3. 實驗室感染時間別分析

再將資料分為三個階段(1978 年前、1978-2004 及 2005-2015 年)探討時間對實驗室感染病原體種類的差異，發現 1978 年以前，最常發生實驗室人員感染的病原體為布氏桿菌(426, 22%)、Q 熱病原體(280, 14%)、沙門氏桿菌(225, 12%)、兔熱病病原體(225, 12%)及結核菌(194, 10%)。1978-2004 年則為結核菌(199, 17%)、節肢病毒(192, 17%)、Q 熱病原體(177, 16%)、漢他病毒(155, 14%)及布氏桿菌(143, 13%)，而 2005-2015 年感染病原體增多，主要為沙門氏桿菌(87, 42%)及布氏桿菌(72, 35%)(表一)。

4. 實驗室感染途徑及預防措施

(1) 高致病菌

針對病原體大類進行感染途徑及預防措施進行個別分析，在高致病細菌部分，歸納了 48 篇生安意外報導以及一篇回顧文章(1976 年 Pike)共 1,278 個案例(表二)，這些高致病性細菌(布氏桿菌、結核菌、兔熱病病原體、類鼻疽病原體及炭疽菌)屬於第三級危險群微生物 (Risk group 3, RG3)，有預防或治療的方法，但由於它們的高傳播力以及高致病性，常被作為生物戰劑。布氏桿菌

僅需 10-100 細菌個體，就可以輕易的經由空氣造成感染，所以很容易爆發實驗室感染，並且造成實驗人員感染率達 30-100%。此外布氏桿菌的感染盛行於中東、東非、中南美洲、地中海地區等，因此在非疫區的國家很容易忽略它的感染，在臨床上不熟悉它的鑑定方式而誤判，導致許多實驗工作者未警覺地處理受污染的檢體，並利用嗅覺判斷氣味造成生安意外；台灣於 1978 年也曾因實驗操作發生過一起實驗室生安意外，造成 16 個人感染。為了降低高致病性細菌生物感染的風險，在處理革蘭氏陰性或不確定的桿菌或球桿菌時，建議於等級二以上的生物安全櫃處理生物檢體，在制定鑑定致病細菌的流程中，盡量減少劇烈樣品混合的過程，以及可能產生氣霧的動作，一旦懷疑是高致病性細菌時，立即標識清楚，告知所有可能參與的實驗室人員，應於生物安全等級三以上的實驗室操作，除此之外，對於經常性處理高致病性細菌的實驗室，如炭疽桿菌及結核菌，可以進行疫苗接種預防。

(2) 病毒

病毒在實驗室感染所占比例是較為大宗的。我們依感染途徑分開來分析，發現經由呼吸道感染案例 289 例，其中最多的為漢他病毒(Hantavirus)(156 例)，其次則為 LCMV (48 例)，接著是腸病毒中的克沙奇病毒(31 例)(表三)。在這些感染的病例中，大多數為經口鼻吸入而造成感染，其他可能傳播途徑包刮針扎穿刺及皮膚損傷。另外當進行病毒培養時，實驗過程產生的氣霧接觸到眼睛、鼻子和口腔黏膜則是另一個極大的暴露風險途徑。為了降低意外暴露風險的可能性，病毒實驗室應建立相應的標準操作程序，包括使用個人防護措施如實驗衣、戴手套、口罩、面罩。大量培養相關病毒時時。應考量在生物安全等級第三級以上實驗室操作，並遵守相關規範以避免生安意外發生。

我們分析經由血液傳染途徑之病毒，總共為 719 例(表四)。最大宗的病毒是肝炎病毒(435 例)，其次為 HBV(165 例)，接著是委內瑞拉馬腦炎(Venezuelan equine encephalitis virus)(141 例)及口腔泡疹病毒(VSV, Vesicular stomatitis virus)(40 例)。然而委內瑞拉馬腦炎和口腔泡疹病毒絕大多數的案例 1979 年前發生的，而肝炎病毒一直成為實驗室潛在的威脅，特別是在操作針具或銳利實驗器材時具有不小的風險。分析 RG3 等級以上的血液媒介傳染病毒，特別是伊波拉及馬堡病毒，發病的案例(含前蘇聯軍事實驗室死亡之 1 例)皆為操作實驗時(特別是動物實驗)因使用針頭或銳利刀具，不慎造成穿刺傷而感染，蘇聯軍

事實驗室死亡之 1 例包含延遲治療和通報，導致實驗室人員死亡。為了降低意外暴露風險的可能性，病毒實驗室應建立相應的標準操作程序及安全程序，包括使用個人防護措施如實驗衣、戴手套、口罩、面罩。必要培養相關病毒時應考量在生物安全等級第三級以上實驗室操作，操作 RG3 等級以上病毒應避免單人作業，也盡量用較安全的器材取代針頭或銳利刀具，避免造成穿刺傷而感染，並遵守相關規範以避免生安意外發生。

(3) 寄生蟲

實驗室感染寄生蟲在診斷微生物實驗室是較為罕見的，Pike 在 1976 年統計全球 3921 例實驗室感染意外發現寄生蟲僅佔 3%。統計 1976–2014 間發表的 3 篇綜合回顧及 5 篇個案報導文獻資料統計共約 319 例實驗室寄生蟲感染案例，依據個別寄生蟲分析發現，其中錐蟲 (*Trypanosoma* spp.) 為最大宗佔 27.9% (89/319)，弓形蟲 (*Toxoplasma gondii*) 次之佔 23.5% (75/319)，其他則為瘧原蟲 (*Plasmodium* spp.) 17.2%、痢疾阿米巴原蟲 (*Entamoeba histolytica*) 7.2%、利氏曼原蟲 (*Leishmania* spp.) 5.6% 等寄生蟲 (表五)。且大多數發生在研究和參考實驗室。其中血液和組織媒介原蟲為最大宗佔 74.6% (238/319)，腸道原蟲次之佔 16.0% (51/319)，其他則為蠕蟲寄生蟲佔 9.4% (30/319)。在實驗室寄生蟲感染的可能途徑包括刺傷、針扎、割傷、表皮挫傷、經皮膚傷口及眼睛黏膜接觸、經口不慎攝食或病媒昆蟲叮咬。在血液和組織寄生蟲的感染的病例中，有接近半數為被污染的針頭或尖銳物經皮刺傷感染或傷口接觸感染。有些事故涉及不良的實驗室操作規範 (例如，用過針頭蓋回針蓋或不戴手套工作)。瘧疾、利士曼黑熱病和錐蟲病可藉由吸血性昆蟲傳播，這些寄生蟲也有可能在做感染試驗時藉由病媒叮咬而造成實驗室意外感染。在做寄生蟲實驗培養時，實驗過程產生的氣霧、霧滴接觸到眼睛、鼻子和口腔黏膜則是另一暴露風險途徑。為了降低意外暴露風險的可能性，寄生蟲實驗室應建立相應的標準操作程序，包括使用個人防護措施如實驗衣、戴手套、口罩、面罩以及洗手、清潔指甲等適當的手部衛生、避免誤食等個人衛生。處理血液，體液和糞便標本戴丟棄式乳膠手套，脫掉手套後要洗手、預防傷口/黏膜/針扎、使用 Class 2 生物安全櫃，病媒管制，尤其應特別加強注意使用針頭、刀片和玻片等尖銳物體時的安全措施。免疫缺損的人盡量避免進行接觸活寄生蟲的實驗。

(4) 真菌

真菌引起實驗室感染意外僅佔生安意外的一小部分。1976 年 Pike 針對全球 3921 件實驗室感染意外進行調查，發現有 9% (353/3921) 感染事件由真菌引起其中有 5 個案例造成人員死亡，在這些感染案例中有 44% (155/353) 發生在研究實驗室，12% (43/353) 發生在臨床醫學診斷實驗室，5% (18/353) 發生在教學實驗課堂中，作者認為研究實驗室發生感染意外比例較高，是因為實驗室人員常忽略使用生物安全設備與遵循實驗安全規範的重要性。本研究統計 1967 至 2013 年發表的 2 篇實驗室真菌感染的綜合回顧文獻以及 21 篇個案報導，總計約 396 例實驗室真菌感染案例(表六)。其中由單型性絲狀黴菌如皮癬菌引起的感染為最大宗，佔 40.7% (161/396)，由第三等級危險群 (RG3) 病原引起的案例次之，包括粗球黴菌 (*Coccidioides immitis* 或 *C. posadasii*) 佔 28.5% (113/396)，荚膜組織漿菌 (*Histoplasma capsulatum*) 21.0% (83/396)，皮炎芽生菌 (*Blastomyces dermatitidis*) 3.5% (14/396) 等。雖然大部分高致病性雙型性真菌症屬於地方性疾病 (endemic disease)，然而隨著國際旅遊逐漸興盛，這些疾病很可能因此傳入非疫區的國家。因此對於非疫區的臨床醫學真菌實驗室，實驗室主管應教育其實驗工作人員操作人體病原真菌時要注意的生物安全知能，包括對不明真菌應保持高度警覺心並建立相關的標準操作程序，一旦有研究人員可能遭受暴露風險時，也應當了解相關的緊急處理程序。在處理 RG3 真菌例如 *Coccidioides* spp. 等絲狀黴菌的培養繁殖及處理環境或土壤樣本時一定要在第三級生物安全櫃 (BSCIII) 操作並遵守 BSL-3 操作規則，若是處理臨床檢體或動物組織則可以在 BSL2 的實驗室操作。在處理 RG2 真菌例如皮癬菌的臨床檢體、疑似受感染的人或動物組織以及菌株培養繁殖必須在二級生物安全櫃進行，並且遵守 BSL-2 操作規則。曾經有人針對臨床醫學真菌診斷實驗室中常見的儀器或設備做微生物的菌相調查，結果許多人體潛在病原菌被分離出來，為了降低實驗室感染風險，操作實驗儀器時應該要戴手套，脫除手套後也要徹底做好手部清潔工作，實驗衣應該要定時清洗，實驗室也應該要定時清消。

二、建置本署實驗室風險管理系統

透過 104 年 BSL-3 呼吸道病毒實驗室及 105 年分枝桿菌實驗室參加本署委託全過認證基金會「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，導入 CWA15793 生物風險管理國際規範。本中心風險管理政策為恪守生物風險管理、預防意外事故發生、保障實驗室人員及環境安全；目標為(1)成為符合實驗室生物風險管理規範國際標準且持續改善之實驗室(2)低實驗室生物安全及生物保全事件，零實驗室生物安全事故。另訂定風險管理指標(實驗室生物安全及生物保全事件，實驗室生物安全事故)，並訂定各指標之目標值(實驗室生物安全及保全事件<3 件及實驗室生物安全事故 0 件)，以系統化監控與評估生物風險管理政策達成率。每件生物安全及生物保全事件，均列為實驗室不符合事項，進行矯正措施。每年進行內部稽核及疾管署外部稽核。所有蒐集到的資訊均會進行統計分析，並將分析結果提年度管理審查，若有系統性缺失，請相關實驗室或科提預防矯正措施。

審查本署現有品質手冊 1 份及程序書 32 份，共修訂品質手冊 1 份及程序書 18 份(表八)。修訂部份簡要說明如下，在組織架構部分，維持各實驗室由實驗室負責人或科長指派實驗室安全人員一名，新增管制性病原主管及實驗室品保及安全科指派一位同仁擔任安管人員，BSL-3 實驗室新增一名實驗室管理人，並將本署生物安全官及生物安全會權責納入(圖三)。在人員考核及教育訓練部分，新增管制性病原相關工作人員之授權、新進同仁及在職同仁生物風險及生物保險教育訓練時數及知能評核要求。在持續改善部份，新增本署生物安全風險政策、目標及指標，每月於品保週及每年年底於管理審查進行審查。另每年進行一次內部稽核，實驗室已發生不符合事項進行矯正措施，並進行生物風險評估，針對高風險因子啟動預防措施，持續改進生物風險管理系統績效。

另外，配合生安主管機關本年 7 月公布之「管制性病原管理作業指引」，指派生物材料管理科長擔任管制性病原主管一職，並納入本中心品質系統，修訂品質手冊、組織與管理職責作業程序、文件管制作業程序、不符合事項管制作業程序、矯正措施作業程序、預防措施作業程序、持續改進作業程序、風險管理作業程序、管理審查作業程序、人員訓練及考核作業程序、環境監控作業程序、評估與內部稽核作業程序、安全衛生作業程序等，並修改實驗室緊急應變計畫及生物保全計畫，使管制性病原管理程序得以文件化。1.強化管制性病原保存場所(生物材料管理科)硬體設備，以符合至少設置三道保全屏障，其中一道保全屏障能全天候監控及錄影。入口及重要區域應裝設 24 小時監視系統，並有故障備援設計之要求。2.完成管制性病原存取人員之教育訓練(18 小時)、適

合性評估及授權。

呼吸道病毒 BSL-3 實驗室於 104 年 9 月 18 日 TAF 輔導訪視，訪視結果無缺失，得到楷模獎，並於 104 年 12 月 14 日於集思北科大會議中心 201 會議室、105 年 5 月 7 日集思北科大 301 會議室及 105 年 5 月 14 日台中世界貿易中心 301 會議室(共 3 場)分享導入實驗室生物風險管理國際規範及 104 年計畫成果。分枝桿菌 BSL-3 實驗室亦於 105 年 10 月 6 日完成訪視，訪視結果為無缺失，並於 105 年協助該計畫輔訪 3 個參加計畫實驗室。另於 105 年 11 月 11 日接受全國認證基金會輔導訪視管制性病原設置單位，訪視結果亦無缺失，但有規畫需完成項目。

三、審查本署實驗室風險

(一)本署風險評估機制評估

1.依本署建置之生物風險管理系統之風險管理程序書執行步驟包括下列三大步驟：

(1)風險鑑別

依該程序，檢視檢驗前、中、後流程中，所有可能造成生物風險管理指標或系統施效之潛在原因列出，鑑別本署各實驗室危害因子。潛在原因包括七大步驟(1)檢體採集(採檢容器、檢體包裝、檢驗前的檢體保存、不良檢體等)(2)檢體準備(檢體的稀釋、與試劑的混合、導入檢驗容器中、檢體準備的環境、操作者的行為等)(3)儀器/試劑(因為儀器、試劑、設施或是操作者的因素導致檢驗中程序發生失效)(4)校正程序(校正結果未達允收標準、內部或外部查核缺失)(5)剩餘檢體或病原體培養物保存(剩餘檢體或因檢驗產生的病原體保存環境)(6)廢棄物處理(因檢驗產生出的廢棄物是否有經過高溫高壓滅菌等)。詳細鑑別實驗室風險項目項，其中需再評估者(表九)。

(2)風險評估

依事件所產生的效應，將嚴重度區分為三級，並將發生機率分為三級，計算風險指數(=嚴重度 x 發生機率)。進行風險評價，風險指數 > 60 時，判定為不可接受風險，必須增加控制措施，降低風險，並再次進行風險評估，直至風險可接受為止。

(3)風險改善

風險改善的預防方法有改變程序步驟、消除/取代、工程控制或管理措施，

以預防或減少實驗室生物安全或生物保全的風險。

2. 依風險評估機制風險評估結果

依據以上本署風險評估機制進行檢體單一窗口、HIV 及新感染症病毒實驗室(RG2-RG4)、呼吸道病毒實驗室(RG2-RG3)、分枝桿菌實驗室(RG3)、腸道及新感染症細菌實驗室(RG2-RG3)、病媒病毒及立克次體實驗室(RG2-RG3)、呼吸道細菌實驗室(RG2)、腸道及腹瀉病毒實驗室(RG2)、真菌實驗室(RG2)、寄生蟲實驗室(RG2)、病媒實驗室(RG2)、中區實驗室(RG2)及南區實驗室(RG2)，進行評估，共鑑定出實驗室為害因子 53 個，經評估需立即改善的有 4 個(呼吸道病毒 RG3 病毒分離與鑑定、腸道及腹瀉病毒實驗室沙門氏菌分離與鑑定、管制性病原操作實驗室實驗室菌株保存環境及生物材料管理科管制性病原保存環境)(表七)。

(二)病原 RG 等級

本署傳染病檢驗包括 RG2-RG4 病原。有關 RG4 病原檢驗共 5 項，分別為天花、疱疹 B 病毒感染症、伊波拉病毒感染、拉薩熱及馬堡病毒出血熱。其中天花、疱疹 B 病毒感染症及後三項 PCR 檢驗陽性檢體後送本署具 BSL-4 實驗室之指定檢驗機構進行檢驗或病原體分離與鑑定外，伊波拉病毒、拉薩病毒及馬堡病毒核酸檢測或抗體檢測均在本署 BSL-3 實驗室進行。有關 RG3 病原檢驗共有 21 項，分別為類鼻疽、兔熱病、布氏桿菌病、炭疽病、屈公病、Q 熱、庫賈氏病、漢他病毒感染症、HIV、新型 A 型流感(H5N1、H7N9)、多重抗藥性結核病、小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺(AFP)、恙蟲病、裂谷熱、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症(MERS-CoV)、西尼羅病、黃熱病、鼠疫、流行性斑疹傷寒及地方性斑疹傷寒。除多重抗藥性結核病在 BSL-3 實驗室進行外，其他在 BSL-2 或 BSL-2 負壓實驗室進行，故考量本署目前 BSL-3 實驗的量能，故將易實驗室感染的兔熱病(分離與鑑定)、布氏桿菌病(分離與鑑定)、鼠疫及炭疽病後送本署指定檢驗機構檢驗。有關 RG2 病原共 44 項，均在 BSL-2 實驗室進行。另本署有 6 個管制性病原，相關檢驗實驗室有 4 間及保存場所 1 個，必須針對生物保全進行評估。

(3)文獻分析容易造成實驗室污染項目

依據去年計畫文獻分析易造成實驗室污染，本署應優先項目分別為布氏桿菌(19%)、Q 熱病原(14%)、結核分枝桿菌(12%)、沙門氏桿菌(11%)、兔熱病病原

(7%)、節肢病毒(6%)、Hepatitis B virus(5%)、漢他病毒(5%)。

(三)實驗室生物安全等級

本署具有 BSL-3 實驗室 3 間、BSL-2 負壓實驗室 12 間及許多 BSL-2 實驗室，其中 BSL-3 實驗室及 BSL-2 負壓實驗室設施及設備每年均有維護廠商進行維護，BSL-2 實驗室內之生物安全櫃、離心機及高壓滅菌器均每年由實驗室品保及安全科統一進行檢測及校正。

(四)審查本署現有傳染病檢驗項目及其 SOP

本中心接受檢體進行法定傳染病檢驗，共 54 項，包括 RG2 病原體 28 項(細菌 15 項、病毒 10 項、寄生蟲 3 項)、RG3 病原體 21 項(細菌 11 項、病毒 10 項)及 RG4 病毒 5 項(表七)，其中為管制病原體 14 種(RG3 細菌 7 種、RG3 病毒 2 種、RG4 病毒 5 種)。本中心實驗室 103 年檢驗布氏桿菌病 14 件、Q 熱 3,936 件、結核病 694 件、沙門氏桿菌 440 件、兔熱病 3 件、節肢病毒 28,608 件(登革熱 27,861 件、屈公病 93 件、日本腦炎 652 件、西尼羅熱 2 件)、急性病毒 B 型肝炎 10 件、及漢他病毒感染症候群 113 件。其他項目所佔比例皆低於 1.6% 以下。全球實驗室感染案件，以布氏桿菌、Q 熱病原體、結核菌、沙門氏桿菌、兔熱病病原體、節肢病毒、Hepatitis B virus、*Blastomyces dermatitidis* 及漢他病毒為多(表一)，應優先建立這些項目的風險評估，並管制病原體及高等級病原體(RG3 或 RG4)。

審視中心三階文件共 255 份，其中傳染病檢驗 SOP184 份，安全儀器 SOP71 份。傳染病檢驗標準操作方法格式已包括環境與設施安全及廢棄物處理兩個部份，但沒有詳細的安全步驟(例如個人防護裝備、年度檢測合格標籤，離心異常靜置 30 分鐘後處理、安全櫃操作步驟等)，故修訂 SOP 內容格式新增生物安全步驟(圖四)，共完成 184 份(100%)修訂。安全儀器設備包括生物安全櫃、離心機、高壓滅菌器等，各實驗均有建立相對應之 SOP(71 份)。

(五)感染性生物材料研究計畫

審視 104-105 年研究計畫 30 份，其中涉及病原體的有 28 份，其中 8 份有涉及 RG3 病原體的研究及檢測。在本署計畫申請書綜合資料表第五欄要求檢附相關實驗之同意文件(包括人體研究、基因重組實驗、動物實驗、第二級以上感染性生物材料及涉及使用或產出可供生物武器或 RG3 以上人類或人畜共通傳染病感染性生物材料之基因工程實驗或研究)，但在材料與方法並未要求放入安全步驟及個人防護裝備，未來應放入計畫書的材料與方法內容。另因應生安主

管機關公布「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」，修訂「安全衛生作業程序」，增加列管高危險病原體研究計畫審查流程(圖四)。

四、生物風險系統推廣及教育訓練

(一) 推廣各實驗室修訂標準作業方法(SOP)

依 105 年 6 月 2 日「RDC-QP-0301 文件管制作業程序(3.4 版)」及「RDC-QP-2001 傳染病檢驗作業程序(3.3 版)」之 SOP 修訂格式，將生物安全規範明訂於標準作業方法中，包括需於生物安全櫃操作之步驟、穿戴合適之個人防護裝備(PPE)及修改廢棄物消毒規定時間等(圖二)。於 6 月 16 日召開一場標準檢驗方法說明會，參加人員為各實驗室品管人員及安全人員計 29 人。並藉由 8 月份年度實驗室內部稽核，檢視各實驗室 SOP 是否符合 21 項規定並提醒生物安全 SOP 改版於 10 月份完成。再由實驗室辦理人員導讀簽名，使操作人員了解優良微生物操作規範，以降低人員感染及環境安全之風險。

(二) 採購安全儀器設備

為使實驗室符合職業安全衛生相關法規，採購及校正安全設備，包括購置儲存易燃化學品之防火櫃、校正放置氣體鋼瓶空間之氧氣偵測器 sensor(8 台)等，以保障實驗室同仁操作安全。

(三) 辦理人員教育訓練

1. 內部教育訓練

104 年辦理 5 場有關風險管理理論及策略教育訓練。第一場主題生物安全意外事件回顧，參加人數為 112 人；第二場為實驗室品質風險管理，參加人數為 108 人；第三場為我國實驗室生物安全管理概況及執行策略，參加人數為 112 人；第四場為勞工安全衛生(含風險管理)，參加人數為 129 人；第五場為實驗室汙染及人員感染風險評估研究，參加人數為 41 人。105 年辦理 3 場生物安全及勞工安全實務案例教育訓練。第一場主題為「2014-2015 年美國生物安全重大事件回顧」，就美國 2014-2015 年 CDC、國防部、NIH 等 5 件實驗室生物安全事件進行原因分析及因應措施探討，作為本署實驗室生物安全防範之借鏡，參加人數(含視訊)121 人；第 2 場主題為「學術研究機構生物安全實驗室－意外事件悄悄說」，參加人數(含視訊)158 人；第 3 場主題為「實驗室安全衛生災害相關案例及法令解析」，參加人數(含視訊)131 人。

2. 辦理外部教育訓練

104 年 3 人參加甲種職業安全衛生業務主管教育訓練 42 小時，2 人參加國際航空運輸協會(IATA)認證訓練中心辦理之「危險貨物規則」訓練課程 40 小時，可提供縣市衛生局感染性生物材料包裝運送訓練之師資。本中心運作之特定化學物質包括酚、氨、硫酸、氯化氫、甲醛等，105 年選派 10 人參加中華民國工業安全衛生協會舉辦之「特定化學物質作業主管安全衛生教育訓練」18 小時，另外 1 人參加 3 年 6 小時回訓課程；第一種壓力容器及小型鍋爐操 3 小時在職訓練：取得證書者依規定每 3 年 3 小時回訓，本中心共 9 人參加；1 人參加國際航空運輸協會(IATA)認證訓練中心辦理之「危險貨物規則」訓練課程 40 小時；4 人參加台灣生物安全協會舉辦之「生物安全實驗室設計、工程及維護」課程 12 小時，學習 BSL-3 實驗室硬體維護需具備之相關知識；2 人參加台灣生物安全協會舉辦之「Biosafety Officer training Course,2016 TBSA」，加強 BSL-3 實驗室管理人生物安全知識。

五、實驗室知能評核

105 年 11 月 7-18 日進行線上知能評核測試，共 70 題，內容包括 103 年 BSL-3 實驗室知能評核題庫 50 題，加上管制性病原 20 題，線上評核隨機抽 40 題，未達 70 分者，重測。截至 105 年 12 月 15 日，共 142 人參加(中心總人數為 142 人)，參加率 100%，平均 83.5±7.5 分，範圍為 70-100 分。

討論

本中心透過參加本署委託計畫，修改本中心現有品質手冊及作業程序章節，導入 CWA15793 生物風險管理國際規範，成為符合實驗室生物風險管理規範國際標準且持續改善之實驗室。實驗室汙染或人員感染之意外通常由於管理疏失，加上不安全的狀態或不安全的行為所導致，故本研究計畫藉由 104 年文獻分析列出需進行風險評估之優先檢驗項目，再由風險分析找出實驗室裡可能發生的危害，據以修訂「文件管制作業程序」，於標準檢驗方法文件加入安全步驟，並於 105 年全面修改 SOP，並進行導讀及教育訓練，讓操作人員熟悉修訂之優良微生物操作技術，減少不安全的行為發生。

本計畫回顧分析過去經實驗室感染案件，其中以布氏桿菌感染人數最多(19%)，其次為 Q 熱病原體(14%)，接著為結核菌(12%)、沙門氏桿菌(11%)、兔熱病原體 7%)、節肢病毒(6%)、Hepatitis B virus(5%)、*Blastomyces dermatitidis*(5%)及漢他病毒(5%)。在這些高致病菌僅需少量(約 10 個)即可感染，特別是非疫區的國家包括台灣常利用嗅覺判斷氣味，台灣 103 年有 3 個類鼻疽檢

體，但臨床實驗是都是直接進行細菌培養後，也有利用嗅覺判斷，所以應建立嗅覺判斷前，排除這些高致病細菌。實驗室感染病毒事件中，大多數為經口鼻吸入而造成感染，其他可能傳播途徑包括針扎穿刺、皮膚損傷、黏膜。為了降低意外暴露風險的可能性，病毒實驗室應建立相應的標準操作程序，包括使用個人防護措施如實驗衣、戴手套、口罩、面罩。大量培養相關病毒時，應考量在生物安全等級第三級以上實驗室操作，並遵守相關規範以避免生安意外發生。

近 2 年，本中心 2 間 BSL-3 實驗室參加委託計畫，導入 CWA15793 生物風險管理國際規範，分別於去年得到楷模獎及今年訪視無缺失的記錄，成為符合實驗室生物風險管理規範國際標準且持續改善之實驗室，可顯著降低發生實驗室安全意外事件的風險。目前本署有 3 間 BSL-3 實驗室，11 間 BSL-2 負壓實驗室，許多間 BSL-2 實驗室及許多感染性生物材料（內含管制性病原 6 種），而昆陽實驗室建築物已超過 50 年，操作空間擁擠，並被列為歷史建築物，內部整修不易，建議短期內仍應編足經費，全面檢視電線管路，長期則重新規劃設計新實驗室，以符合越來越嚴格的國際生物安全要求及挑戰。

除感染性生物材料外，實驗室尚有許多危險設備(如鍋爐、壓力容器)、危害性物質(如毒性化學物質及特定化學物質等)及高壓鋼瓶。為符合職業安全衛生法相關規定，選派人員參加壓力容器、特定化學物質作業主管教育訓練並取得證照，使實驗室負責人及使用者了解實驗室危害性物質及設備之法規，進行管理及設備改善(如氧氣偵測器校正)，避免風險產生。人員教育訓練可加強同仁對實驗室生物安全意識，本年內部教育訓練共 3 場(6 小時)，針對國內外發生之實驗室生物安全意外事件探討(其中 2 場邀請外部專家)，更新並強化對實驗室生物安全重視。外部教育訓練為符合業務所需，選派人員參加之訓練包括「危險物質運送」、「生物安全官」、「生物安全實驗室設計、工程及維護」等課程，並辦理線上知能評核考試。建議於明年內部稽核將標準檢驗方法格式內容及人員訪談放入稽核重點，進行現場查核。

結論與建議

- 一、透過本計畫及參加本署委託全國認證基金會「高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險研究」計畫，在短時間內導入 CWA15793 生物風險管理國際規範於中心品質系統，適用於中心所有實驗室，成為符合實驗室生物風險管理規範國際標準且持續改善之實驗室。建議傳染病

檢驗 BSL-2 以上(含)實驗室，均應導入 CWA15793 生物風險管理國際規範，成為持續改善之實驗室。

二、回顧分析過去經實驗室感染案件、本署檢驗項目、病原體 RG 等級及實驗室設施，應優先完成項目分別為布氏桿菌 (19%)、Q 熱病原(14%)、結核分枝桿菌 (12%)、沙門氏桿菌(11%)、兔熱病病原(7%)、節肢病毒(6%)、Hepatitis B virus(5%)、漢他病毒(5%)。及高等級(RG3/RG4)病原體的風險分析。

三、將生物安全步驟導入傳染病檢驗標準操作步驟，讓第一線實驗室工作人員可以說寫作一致，在檢驗過程中了解生物安全的風險所在。建議於明年內部稽核將標準檢驗方法格式內容及人員訪談納入稽核重點。

四、建置線上知能評核測驗題庫，實驗室所有人員上線考試。

五、因本中心實驗室為 50 年建築，相關設施設備皆已老舊，操作空間擁擠，並列為歷史建築物，內部整修不易，雖建立生物風險管理系統，降低發生意外事件風險，但仍建議短期編列足夠經費，全面檢視電線管路，長期則重新規劃設計新實驗室，以符合國際生物安全要求。

重要研究成果及具體建議

透過本計畫及參加本署委託計畫，二年內導入 CWA15793 生物風險管理國際規範，成為符合實驗室生物風險管理規範國際標準且持續改善之實驗室，適用於中心所有實驗室，建議傳染病檢驗 BSL-2 以上(含)實驗室，均應導入 CWA15793 生物風險管理國際規範，成為持續改善之實驗室。另透過資料分析鑑定生物風險步驟，並將生物安全步驟導入傳染病檢驗標準操作步驟，建議明年納入內部稽核重點，短期編列經費，全面更新電線管路，長期規劃新實驗室，以符合國際生物安全要求。

參考文獻

吳文超、邱乾順、王文佑、賴明和、吳和生。2007。95 年中部某大學實驗室感染桿菌性痢疾事件調查報告。疫情報導 23(1):2-11。

行政院研究發展考核委員會。2009。風險管理及危機處理作業手冊。

施玉燕、吳文超、顏哲傑。2012。美國所屬實驗室操作管制病原引發意外事件之省思。疫情報導 28(1)：19-20。

蘇勳璧、鄧振華、蘇治原。2004。實驗室意外感染事件。感染控制雜誌 14(3)。

American Biological Safety Association (ABSA). Standards for Laboratory

Accreditation. ABSA High Containment Laboratory Accreditation Program. July

2013 °

- Cambell, G, R Lanciotti, B Bernard, H Lu. 2002. Laboratory-Acquired West Nile virus Infections-United States, 2002. MMWR 51(50):1133-1135.
- Centers for Disease Control, USA (CDC). 2007. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition.
- European Committee for Standardization(CEN). 2008. CWA 15793: Laboratory Biorisk Management Standard.
- European Committee for Standardization(CEN). 2009. Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793.
- European Committee for Standardization(CEN). 2012. Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008.
- Grady D, DG McNeil Jr. 2014. Pathogen mishaps rise as regulators stay clear. The New York Times July 19.
- Lim, PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Lee Ng LC, Se-Thoe SY, Oon L, Bai X, Stanton LW, Ruan Y, Miller LD, ega B, James L, Ooi PL, Kai CS, Olsen SJ, Ang B, Leo YS. 2004. Laboratory-Acquired Severe Acute Respiratory Syndrome. N. Engl. J. Med. 350:1740-5.
- Page, EH, KF Martinez, TA Seitz, BP Bernard, AL Tepper, RS Weyant, PhD, CP Quinn, NE Rosenstein, BA Perkins, T Popoic, HT Holmes, CW Shepard. 2002. Update: Cutaneous Anthrax in a Laboratory Worker-Texas, 2002. MMWR 51(22):482.
- Singh K. 2009. Laboratory-acquired infections. Healthcare Epidemiol. 49:142-147.
- Sewell, DS. 2000. Laboratory-acquired infection. Clin. Micro. Newsletters 22(10):73-77.
- WHO. 2004. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. WHO.CDS.CSR.LYO.2004.11
- WHO. 2012. Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012–2016. WHO.HSE.2012.3.

表一、生物安全意外事件感染病原體及感染人數

感染病原體	大類	1930-1978 感染人數(%)	1979-2004 感染人數(%)	2005-2015 感染人數(%)	感染總人 數 (%)
<i>Brucella spp.</i>	細菌	426(22%)	143(13%)	72(35%)	641(19%)
<i>Coxiella burnetii</i>	細菌	280(14%)	177(16%)		457(14%)
<i>Salmonella spp.</i>	細菌	225(12%)	64(6%)	87(42%)	376(11%)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	細菌	194(10%)	199(17%)	1(0.5%)	394(12%)
<i>Francisella tularensis</i>	細菌	225(12%)		9(4%)	234(7%)
Arboviruses	病毒		192(17%)	3(1.5%)	195(6%)
Hantavirus	病毒		155(14%)	1(0.5%)	156(5%)
Hepatitis B virus	病毒	82(4%)	82(7%)		164(5%)
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	細菌	162(8%)			162(5%)
Venezuelan equine encephalitis virus	病毒	146(7%)			146(4%)
<i>Chlamydophila psittaci</i>	細菌	116(6%)		1(0.5%)	117(4%)
<i>Coccidioides immitis</i>	細菌	93(5%)			93(3%)
<i>Shigella spp.</i>	細菌		66(6%)		66(2%)
<i>Neisseria meningitidis</i>	細菌		31(3%)	3(1.5%)	34(1%)
Hepatitis C virus	病毒		32(3%)		32(1%)
Vaccinia virus	病毒			10(5.0%)	10(0.2%)
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	細菌			4(2%)	4
<i>Trypanosoma cruzi</i>	寄生蟲			3(1.5%)	3
Ebola virus	病毒			2(1.0%)	2
Meticillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	細菌			2(1.0%)	2
<i>Clostridium difficile</i>	細菌			2(1.0%)	2
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	細菌			1(0.5%)	1
<i>Yersinia pestis</i>	細菌			1(0.5%)	1
<i>Bacillus cereus</i>	細菌			1(0.5%)	1
<i>Vibrio cholerae O1</i>	細菌			1(0.5%)	1
Orthopoxvirus	病毒			1(0.5%)	1
Total		1,949(100%)	1,141(100%)	205(100%)	3,296

表二、實驗室感染高致病細菌件數、感染途徑及其預防措施

病原體	RG 等級	生物戰 劑等級	件數	%	實驗室傳染 途徑	實驗室預 防措施
布氏桿菌 <i>Brucella</i> spp.	RG3	B	771	60.3	吸入、結膜接 觸或皮膚損傷	動物疫苗
土倫病法蘭西斯氏菌 <i>Francisella tularensis</i>	RG3	A	242	18.9	吸入	無(實驗室 人員曾使 用)
分枝桿菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	RG3		183	14.3	吸入	有(卡介 苗)
炭疽菌 <i>Bacillus anthracis</i>	RG2	A	48	3.8	吸入	有
類鼻疽菌 <i>Burkholderia pseudomallei</i>	RG3	B	23	1.8	吸入、穿刺 傷	無
鼠疫桿 <i>Yersinia pestis</i>	RG3	A	11	0.7	吸入、鼠類 咬傷	無
總計			1,278			

表三、實驗室感染呼吸道媒介病毒件數、感染途徑及其預防措施

病毒別	RG等級	感染人數統計	%	實驗室傳染途徑	實驗室預防措施	疫苗
Hantavirus	RG3	156	54.0	吸入、穿刺或皮膚損傷	口罩、手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
LCMV	RG3	48	16.6	吸入、穿刺或皮膚損傷	口罩、手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
Coxsackievirus	RG3	31	10.7	吸入、穿刺或皮膚損傷	手套、口罩、洗手	無
Poliovirus	RG3	20	6.9	口鼻吸入	手套、口罩、洗手	有
Influenza	RG3	16	5.5	吸入	手套、口罩、洗手	有
Adenovirus	RG2	10	3.5	口鼻吸入	手套、口罩、洗手	有(特定血清型)
Echovirus	RG3	3	1.0	口鼻吸入	手套、口罩、洗手	無
Sabia	RG3	2	0.7	吸入、穿刺或皮膚損傷	口罩、手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
SARS-CoV	RG3	2	0.7	吸入	手套、口罩、洗手	無
Machupo	RG3	1	0.3	吸入、穿刺或皮膚損傷	口罩、手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
合計		289	100			

表四、實驗室感染血液媒介病毒件數、感染途徑及其預防措施

病毒別	RG等級	感染人數統計	%	實驗室傳染途徑	實驗室預防措施	疫苗
肝炎	RG2	234	32.5	穿刺或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
HBV	RG2	165	22.9	經口或黏膜	手套、口罩及傷口/黏膜/針扎預防	有
委內瑞拉馬腦炎病毒	RG3	141	19.6	經口或黏膜、吸入或皮膚損傷	手套、口罩及傷口/黏膜/針扎預防	無
VSV	RG2	40	7.7	經口或黏膜、吸入或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
馬堡病毒	RG4	32	6.1	吸入、穿刺或皮膚損傷	手套、口罩及傷口/黏膜/針扎預防	無
HCV	RG2	35	4.9	穿刺或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
Yaba and Tana virus	RG3	24	4.6	經口或黏膜、吸入或皮膚損傷	手套、口罩及傷口/黏膜/針扎預防	無
Vaccinia	RG2	24	4.6	經口或黏膜、吸入或皮膚損傷	手套、口罩及傷口/黏膜/針扎預防	有
HGV	RG2	1	3.6	穿刺或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
Parvo-B19	RG2	9	1.7	吸入或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
伊波拉病毒	RG4	7	1.3	吸入、穿刺或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	發展中
HIV-1	RG3	7	1.3	吸入、穿刺或皮膚損傷	手套、傷口/黏膜/針扎預防	無
合計		719	100			

表五、實驗室感染寄生蟲件數、感染途徑及其預防措施

病原體名稱	件數	%	實驗室感染	實驗室預防措施
錐蟲 <i>Tyrpanasoma</i> spp.	89	28.3	表皮挫傷、針扎、傷口、黏膜、錐樁病媒	手套、傷口/黏膜/針扎預防
弓形蟲 <i>Toxoplasma gondii</i>	75	23.9	經口、針扎、傷口、黏膜	手套、洗手、傷口/黏膜/針扎預防
瘧原蟲 <i>Plasmodium</i> spp.	55	16.6	針扎、傷口、瘧蚊病媒	手套、傷口/針扎預防
痢疾阿米巴 <i>Entamoeba histolytica</i>	23	7.3	經口	手套、口罩、洗手
利什曼原蟲 <i>Leishmania</i> spp.	18	5.1	針扎、傷口、黏膜、白蛉病媒	手套、傷口/黏膜/針扎預防
隱孢子蟲 <i>Cryptosporidium parvum</i>	16	5.1	經口、黏膜	手套、洗手、黏膜預防
血吸蟲 <i>Schistosoma</i> spp.	9	2.9	經皮膚	手套、實驗衣、洗手
貝氏等孢球體 <i>Isospora belli</i>	8	2.5	經口	手套、口罩、洗手
蛔蟲 <i>Ascaris lumbricoides</i>	8	2.5	經口	手套、口罩、洗手
類圓線蟲 <i>Strongyloides</i> spp.	6	1.9	經皮膚	手套、實驗衣、洗手
梨形鞭毛蟲 <i>Ciardia lamblia</i>	4	1.3	經口(滲漏)	手套、口罩、洗手
鉤蟲 <i>Ancylostoma/Necator</i> spp.	3	1.0	經皮膚	手套、實驗衣、洗手
牛羊肝吸蟲 <i>Fasciola hepatica</i>	2	0.6	經口	手套、口罩、洗手
住血白冠病孢子蟲 <i>Leukocytozoon</i> spp.	1	0.3	經口、針扎、傷口、黏膜	手套、洗手、傷口/黏膜/針扎預防
肉孢子蟲 <i>Sarcocystis</i> spp.	1	0.3	經口	手套、口罩、洗手
蟯蟲 <i>Enterobius vermicularis</i>	1	0.3	經口	手套、口罩、洗手、清潔指甲
總計	319	100		

表六、實驗室感染真菌件數、感染途徑及其預防措施。

病原體	件數	%	RG等級	實驗室感染途徑	實驗室預防措施
雙型性真菌 粗球黴菌 <i>Coccidioides immitis/C. posadasii</i>	113	28.5	RG3	吸入分生孢子或內芽孢氣霧、意外皮下接種、培養細胞污染	1.處理含分生孢子菌株或環境樣本應在 BSL-3 實驗室 class III 生物安全櫃進行。 2.處理酵母菌型檢體，需在 BSL-2 實驗室 class II 生物安全櫃進行。 3.非必要不進行形態學鑑定或去活化後進行。 4.活菌運送以酵母菌型為之。
英膜組織漿菌 <i>Histoplasma capsulatum</i>	83	21.0	RG3	吸入分生孢子 (≤ 5μm)、針扎、黏膜噴濺	
皮炎芽生菌 <i>Blastomyces dermatitidis</i>	14	3.5	RG3	吸入分生孢子、意外皮下接種	
申克式孢子絲狀菌 <i>Sporothrix schenckii</i>	15	3.8	RG2	意外接種、黏膜噴濺、抓傷、動物咬傷	處理檢體或菌株應在 BSL-2 實驗室 classII 生物安全櫃遭操作。
馬爾尼菲青黴菌 <i>Penicillium marneffeii</i>	2	0.5	RG2	吸入分生孢子、針扎	處理檢體或菌株應在 BSL-2 實驗室 classII 生物安全櫃遭操作。
絲狀真菌 皮癬菌 Dermatophytes (<i>Epidermophyton</i> , <i>Microsporum</i> and <i>Trichophyton</i> spp.)	161	40.7	RG2	接觸老鼠、兔子、天竺鼠等罹病動物毛髮/皮屑/棲所墊材或或動物抓傷	處理檢體或菌株應在 BSL-2 實驗室 classII 生物安全櫃遭操作。
酵母菌 新型隱球菌 <i>Cryptococcus neoformans</i>	8	2.0	RG2	意外皮下接種、老鼠咬傷、處理鴿糞等環境檢體	處理檢體或菌株應在 BSL-2 實驗室 classII 生物安全櫃遭操作。
總件數	396	100.0			

表七、實驗室風險項目分析表

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
檢體單一窗口	採檢容器	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	採檢容器在運送過程中破損，含病原體之檢體溢出，人員可能感染生病	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 有破損的採檢容器，在 Class II BSC 內處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-S01 規定。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
檢體單一窗口	檢體包裝	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3-4 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	檢體包裝不正確，可能導致人員個人防護不足不當拆封，造成人員感染，生病或死亡	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1. 在傳染病檢體採檢手冊規範包裝方式。 2. RDC-SOP-D2-S01 規定。	10	2	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
檢體單一窗口	檢體包裝	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3-4 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	人員誤拆封 P620 包裝的檢體箱，可能導致人員個人防護不足不當拆封，造成人員感染，生病或死亡	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-S01 規定 P620 包裝件收到後不拆封，原件送至實驗室。	10	2	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
檢體單一窗口	檢體準備(審查)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作者不當，摔破採檢容器，導至人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-S01 規定。	2	10	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
檢體單一窗口	檢體準備(血清檢體分裝)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性: <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作者不當，摔破採檢容器，導至人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 血清檢體分裝一律在生物安全櫃內進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-S01 規定。	2	10	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
檢體單一窗口	檢體準備(暫存)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作者不當，摔破採檢容器，導至人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-S01 規定。	2	6	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
檢體單一窗口	儀器(生物安全櫃)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	生物安全櫃未進行年度檢測或未達允收標準，導致人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-D2-I01 規定	2	2	4	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
HIV 及新感染症病毒實驗室	B 型肝炎核酸及抗體檢測(檢體前處理)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體(血清)噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-V2-E20 及 RDC-SOP-V2-E24 已規定於生物安全櫃內處理檢體 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 戴手套	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
HIV 及新感染症病毒實驗室	RG4 病原體 PCR 檢驗前處理(例如伊波拉)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG4 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	因高致病性病原體實驗室降等級檢驗，易導致人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 去活化步驟在 BSL-3 實驗室之生物安全櫃操作。 (RDC-SOP-V2-E08) <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
HIV 及新感染症病毒實驗室	RG4 病原體 PCR 檢驗前處理(例如伊波拉)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input type="checkbox"/> 生物性:RG4 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input checked="" type="checkbox"/> 社會心理	因須隨到隨做，人員緊張或注意力不集中，造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 挑選有類似技術之操作人員並訓練。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
HIV 及新感染症病毒實驗室	HIV 抗體檢測檢體前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3、RG4 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體(血清)噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 待測檢體離心後於 BSL-2 生物安全櫃內分裝 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
呼吸道病毒實驗室	BSL-3 實驗室維護廠商變動	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	因新廠商人員不熟悉或未經訓練造成人員感染、機器設備損壞、實驗室暫停使用。	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1.招標文件明定有經驗之投標廠商資格、人員證照及訓練課程。 2.維護人員簽署危害因素告知單(RDC-QR-1601-07)，並穿戴實驗室規定的 PPE(RDC-SOP-V1)始可進入。	2	6	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
呼吸道病毒實驗室	RG3 病毒分離鑑定(例如 H7N9、Mers-CoV)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input checked="" type="checkbox"/> 社會心理	因人員緊張或注意力不集中，動作失誤造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1.定期訓練使熟悉操作流程。 2.提升個人防護裝備，如戴呼吸器。	10	6	60	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1.專職人員 BSL3 工作，並於 SOP 規定每日工作時間最長不超過 4 個小時。 2.生安意外演習，熟悉病原體外洩，處理流程。	2	2	4	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
呼吸道病毒實驗室	RG3 病毒培養(如新型 A 型流感)準備環境不足以維護人員安全	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	人員進行檢體前處理因設備設施安全條件不足而危害人員安全	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 培養鑑定於 BSL-3 實驗室內操作(RDC-SOP-V1-E08) <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 遵守 vBSL3 實驗室工作人員進出及儀器操作程序 (RDC-SOP-V1-B15)	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
呼吸道病毒實驗室	安全儀器校正程序未符合允收標準	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2-RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	安全儀器如離心機、高溫高壓滅菌氣、生物安全櫃因檢測未過造成人員安全危害。	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 中心每年統一安排安全儀器之年度校正，使用前需確認具年度檢測合格標籤，制定於各項標準檢驗方法文件中。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
呼吸道病毒實驗室	vBSL3 病毒之核酸檢測因去活化未完全	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化未完全之病原體，可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「vBSL3 病毒去活化之程序與驗證 (RDC-SOP-V1-B14)」驗證第三等級病毒去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
呼吸道病毒實驗室	第三等級實驗室負壓不足或停電	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作時負壓失效或停電造成人員危害	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 每年簽訂維護廠商合約,平日有駐點工程師現場待命,停電時有不 斷電系統及發電機備援裝置。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 制定 vBSL3 設施工程控制異常或受損之應變程序 (RDC-SOP-V1-B06)	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
呼吸道病毒實驗室	檢驗產出的廢棄物處理未符合規定	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2-RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	檢驗產出的廢棄物處理方式不當造成危害	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 「文件管制作業程序」的標準檢驗方法 明定檢驗過程之物品、微生物及剩餘檢體等 感染性事業廢棄物,應先以標有生物危險標誌的 專用廢棄袋裝妥密封,貼上化學指示膠帶,再 以 121°C,每平方公分 1.06 公斤以上壓力, 60 分鐘高壓滅菌後,由合約清理廠商處理, 並制定於各項標準檢驗方法文件中。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
呼吸道細菌實驗室	炭疽菌分離與鑑定	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	人員進行檢體前處理因設備設施安全條件不足而危害人員安全	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 規定於 BSL-2 之 BSC 內操作 (RDC-SOP-B1-E1) <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 僅進行少量培養。穿戴口罩、手套、實驗衣	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
呼吸道細菌實驗室	炭疽菌血清抗體檢驗及檢體核酸檢測前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	人員進行檢體前處理因設備設施安全條件不足而危害人員安全	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 規定於 BSL-2 之 BSC 內操作 (RDC-SOP-B1-E2、E3) <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 僅操作血清檢體做抗體檢測, 或進行檢體核酸檢測。穿戴口罩、手套、實驗衣	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
病媒病毒及立克次體實驗室	恙蟲病及斑疹傷寒檢測	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸病原體造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 分離鑑定於 P2 負壓實驗室進行 (RDC-SOP-V3-E18) <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 血清學檢測及核酸檢測於 BSL-2 實驗室進行檢體前處理 (RDC-SOP-V3-E19、E20)	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
病媒病毒及立克次體實驗室	節肢病毒分離與分離與鑑定(登革熱、日本腦炎、茲卡、屈公病毒、西尼羅病毒)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2、RG3(屈公病毒、西尼羅病毒) <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 培養及鑑定皆在 BSL-2 實驗室內操作 (RDC-SOP-V3-E01、E05、E07、E12、E23) <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
病媒病毒及立克次體實驗室	節肢病毒抗體檢測(登革熱、日本腦炎、茲卡、屈公、西尼羅病毒)前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2、RG3(屈公病毒、西尼羅病毒) <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於BSL-2實驗室之BSC進行檢體(血清)前處理((RDC-SOP-V3-E03、E09、E14)、抗體檢測在BSL-1實驗室進行 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 放入56℃水浴30分鐘降低病毒活性、	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
病媒病毒及立克次體實驗室	節肢病毒核酸檢測(登革熱、日本腦炎、茲卡、屈公、西尼羅病毒)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2、RG3(屈公病毒、西尼羅病毒) <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於BSL-2實驗室之BSC進行檢體(血清)前處理(RDC-SOP-V3-E02、E06、E08、E13、E24)、核酸操作在BSL-1實驗室進行 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
病媒病毒及立克次體實驗室	漢他病毒核酸及抗體檢測檢體前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 血清學(RDC-SOP-V3-E11)及核酸檢測(RDC-SOP-V3-E10)於BSL-2實驗室進行檢體前處理,檢驗操作在BSL-1實驗室進行 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
病媒病毒及立克次體實驗室	西尼羅病毒之核酸檢測去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化不完全之病原體,可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「西尼羅病毒去活化之程序與驗證(RDC-SOP-V3-E21)」驗證西尼羅病毒去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
病媒病毒及立克次體實驗室	立克次體之核酸檢測去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化不完全之病原體，可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「立克次體病原體去活化之程序與驗證 (RDC-SOP-V3-E22)」驗證立克次體去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	RG3 病原體(鼠疫桿菌、兔熱病、布氏桿菌)之核酸檢測去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化不完全之病原體，可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「RG3 細菌去活化操作驗證程序與查核機制 (RDC-SOP-B2-E38)」驗證 RG3 病原體去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	類鼻疽菌之核酸檢測因去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化不完全之病原體，可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「類鼻疽菌脈衝式電泳去活化操作驗證程序與查核機制 (RDC-SOP-B2-E37)」驗證類鼻疽菌去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	布氏桿菌檢驗	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸病原體造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於 BSL-2 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 僅進行血清抗體檢測，病原體鑑定轉送國防預防醫學研究所。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
腸道及新感染症細菌實驗室	免熱病抗體檢測	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體(血清)噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOOP-B2-E24 規定於生物安全櫃內處理檢體 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 戴手套	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	免熱病抗體檢測	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	離心時可能因檢體破裂或離心機不平衡造成檢體洩漏	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 依離心機操作程序 RDC-SOP-B2-113 操作，如運轉有異常，依緊急應變計畫生物病原外洩應變程序處理。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	鼠疫桿菌分離與鑑定	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸或吸入病原體造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-B2-E01 規定於生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室之設施內， <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 但個人防護及操作均依生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室規定實施。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及新感染症細菌實驗室	類鼻疽伯克氏菌分離與鑑定檢體過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸或吸入病原體造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-B2-E17 規定臨床檢體於生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室之設施內操作。大量操作時需至生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室之設施內操作。 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
腸道及腹瀉病毒實驗室	肉毒桿菌毒素中和試驗進行小鼠腹腔注射實驗	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input type="checkbox"/> 生物性: <input type="checkbox"/> 化學性 <input checked="" type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	針扎造成人員受傷、感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 肉毒桿菌毒素中和試驗 (RDC-SOP-V5-E19)加入針頭使用及處理標準程序,並使用針頭回收盒。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
腸道及腹瀉病毒實驗室	沙門氏菌分離與鑑定	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	血液培養使用針頭回抽血瓶可能造成針扎	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input type="checkbox"/> 管理控制 無	6	10	60	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 增加針具使用流程及廢棄針具處理事項 (RDC-SOP-V5-E12)	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
腸道及腹瀉病毒實驗室	沙門氏菌分離與鑑定	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-B2-E06 規定於 BSL-2 實驗室操作。 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
管制性細菌病原操作實驗室 (腸道及新感染症細菌實驗室、呼吸道細菌實驗室、腸道及腹瀉病毒實驗室)	實驗室管制性病原菌株保存環境	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3、RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	實驗室管制性病原保存場所門禁強度不足。	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 現行放置於 5 樓走廊上鎖冰箱,5 樓雖有門禁,但因有會議室,進出人員眾多,菌株保全強度不足。	10	10	100	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 1. 規劃於 5 樓實驗室走廊加裝一道門禁 (有不斷電功能)及監視器。 2. 購買-80°C 冰箱放置於負壓實驗室。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1. 僅管制性病原授權人員可進入。 2. 建立實驗室內部管理 SOP (RDC-SOP-D2-S02)。	10	2	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
南區實驗室	Q 熱抗體檢測前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-R5-E03 於 BSL-2 實驗室之 BSC 進行檢體(血清)前處理。 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
南區實驗室	Q 熱病原菌分離培養	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸病原體造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-R5-E11 規定 BSL-3 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 需穿戴 PAPP 及 N95 口罩, 連身防護衣、雙層手套、眼罩鞋套等。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
南區實驗室	Q 熱病原菌去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	接觸病原體造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-R5-E21 規定 BSL-3 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 需穿戴 PAPP 及 N95 口罩, 連身防護衣、雙層手套、眼罩鞋套等。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
南區實驗室	Q 熱病原菌核酸檢驗前處理	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-R5-E02 需於 BSL-2 實驗室之 BSC 進行檢體(血清)前處理, 後續核酸檢測可在 BSL-1 實驗室操作。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 使用核酸自動萃取機減少噴濺	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
寄生蟲實驗室	弓形蟲檢驗(PCR、抗體檢測)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	經口、針扎、傷口、黏膜造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-P1-E07-E10 規定於BSL-1 實驗室內操作,核酸檢測於BSL-2 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 戴手套、口罩、實驗衣。廢棄物依規定滅菌。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
寄生蟲實驗室	瘧原蟲檢驗(PCR、鏡檢)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	針扎造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於BSL-1 實驗室內操作。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 RDC-SOP-P1-E05 及 E06 規定操作須戴手套、傷口/針扎預防,穿著實驗衣並戴手套,尖銳廢棄物妥善處理,廢棄物依規定滅菌。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
寄生蟲實驗室	痢疾阿米巴檢驗(鏡檢、PCR、ELISA)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	經口造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-P1-E01-E04 規定於BSL-1 實驗室操作、核酸檢測於BSL-2 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 戴手套、口罩、實驗衣。廢棄物依規定滅菌。	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
真菌實驗室	菌株培養(淋病雙球菌、酵母菌等)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	培養過程噴濺,造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-M1-E09 於BSL-2 實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 穿戴符合二級實驗室之PPE	6	4	24	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
真菌實驗室	檢體核酸檢測(如砂眼披衣菌、淋病雙球菌、肺炎披衣菌、黴漿菌)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	檢體處理過程噴濺或接觸造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-M1-E04、E10、E11 規定檢體處理於第二級生物安全櫃內進行去活化 <input type="checkbox"/> 管理控制	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
真菌實驗室	血清學檢測(如隱球菌、鸚鵡熱、肺炎披衣菌等)	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	檢體處理過程噴濺造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 RDC-SOP-M1-E05、E06、E08 規定分裝血清檢體於BSL-1之BSC內進行，再移出BSC加熱56°C去活化。 <input type="checkbox"/> 管理控制，	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
分枝桿菌實驗室	結核菌培養及藥敏試驗	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	操作過程因檢體噴濺造成感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於BSL-3實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 遵守BSL-3防護規範	6	6	36	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
分枝桿菌實驗室	結核菌培養及藥敏試驗	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	吸入造成人員感染	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 於BSL-3實驗室操作 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 並遵守BSL-3防護規範	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

科室	可能失效的檢驗作業活動	可能失效活動的分類	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估				增加控制措施	風險評估			
					風險指數計算			風險評價		風險指數計算			風險評價
					嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受		嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受
分枝桿菌實驗室	結核菌之核酸檢測因去活化過程	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	核酸檢測液含有去活化不完全之病原體，可能造成人員感染	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 以「結核菌群去活化操作驗證程序與查核機制(RDC-SOP-B3-E02)」驗證結核菌去活化方法之有效性。	6	2	12	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
生物材料管理科	管制性病原保存環境	<input type="checkbox"/> 檢驗品質 <input checked="" type="checkbox"/> 危害因子 <input checked="" type="checkbox"/> 生物性:RG3、RG2 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	實驗室管制性病原保存場所門禁強度不足。	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 放置於生物材料庫設有門禁。	10	6	60	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 工程控制 規劃於生物材料庫設無窗單獨空間加裝門禁(不斷電功能)及監視器。 <input checked="" type="checkbox"/> 管理控制 1. 僅管制性病原授權之人員可進入。 2. 建立保存場所內部管理 SOP (RDC-SOP-D2-S02)。	10	2	20	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

*風險指數≥60時，判定為不可接受風險。

RDC-QR-1601-09

品管人員/安管人員：

品保及安全科科長：

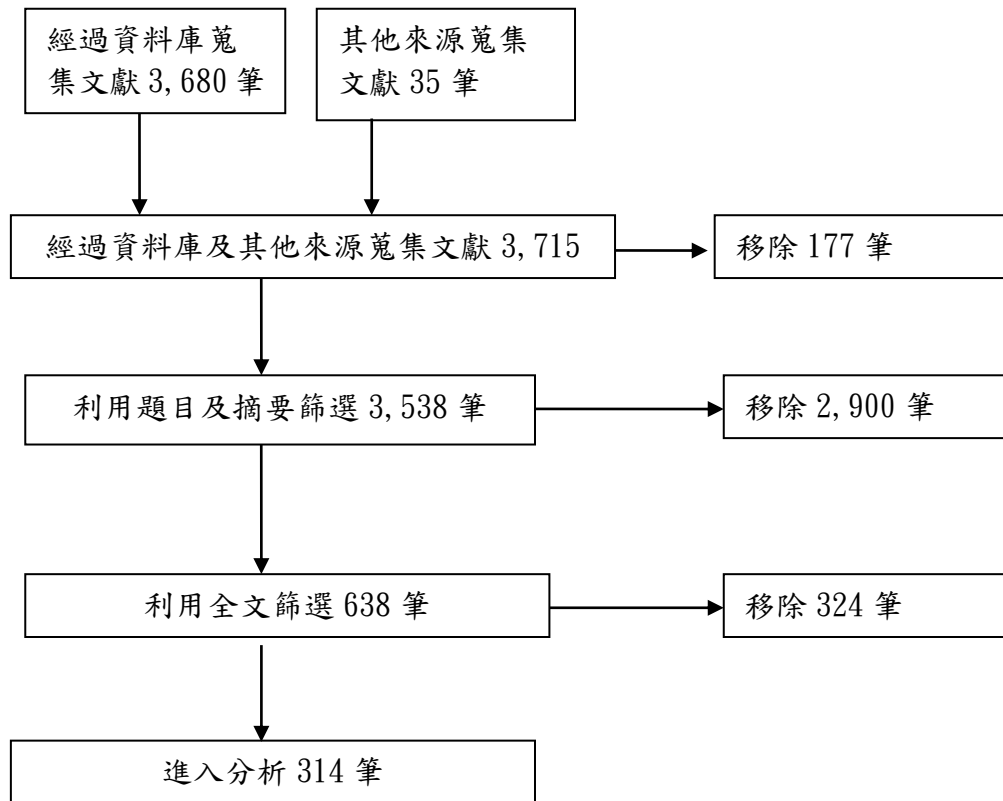
品質負責人/生物安全官：

實驗室主管：

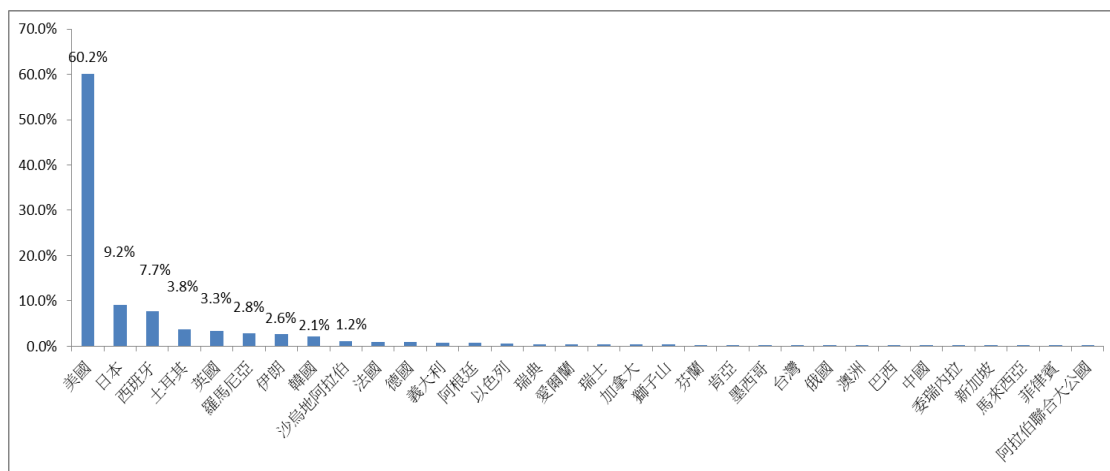
表八、中心品質一階及二階文件總覽表。

位階	編號	文件名稱	核准日期	版次	修改內容
一階 文件	1	品質手冊	104.07.27	3.1	導入實驗室生物風險管理規範
			105.10.13	3.3	新增管制性病原主管及權責
二階 文件	1	組織與管理階層職責作業程序	104.07.30	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
			105.10.13	3.4	新增管制性病原主管及職務說明
	2	品質管理系統作業程序	104.07.30	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	3	文件管制作業程序	104.07.30	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	4	採購與庫存作業程序	104.08.03	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	5	客戶服務作業程序	104.08.03	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	6	不符合事項管制作業程序	104.08.03	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
			105.10.13	3.4	主辦人新增「管制性病原主管」
	7	矯正措施作業程序	104.07.31	3.1	導入實驗室生物風險管理規範
			105.10.13	3.3	協辦人新增「管制性病原主管」
	8	預防措施作業程序	104.07.31	3.1	導入實驗室生物風險管理規範
			105.10.13	3.3	主辦人新增「管制性病原主管」
	9	持續改善作業程序	105.10.13	4.2	主辦人新增「管制性病原主管」
	10	品質與技術紀錄管制作業程序	104.07.31	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	11	評估與內部稽核作業程序	104.07.31	3.1	導入實驗室生物風險管理規範
105.10.13			3.3	新增管制性病原主管的權責及生物保全稽核範圍	
12	風險管理作業程序	104.07.31	1.1	導入實驗室生物風險管理規範	
13	管理審查作業程序	104.07.31	3.2	導入實驗室生物風險管理規範	
		105.10.13	3.4	新增管制性病原主管權責	
14	人員訓練及考核作業程序	104.07.31	3.3	導入實驗室生物風險管理規範	
		105.10.13	3.4	新增管制性病原主管權責、BSL-3實驗室及管制性病原新進工作人員之教育訓練規定、管制性病原相關人員授權及在職人員教育訓練規定。	
15	安全衛生作業程序	104.08.03	4.0	導入實驗室生物風險管理規範	

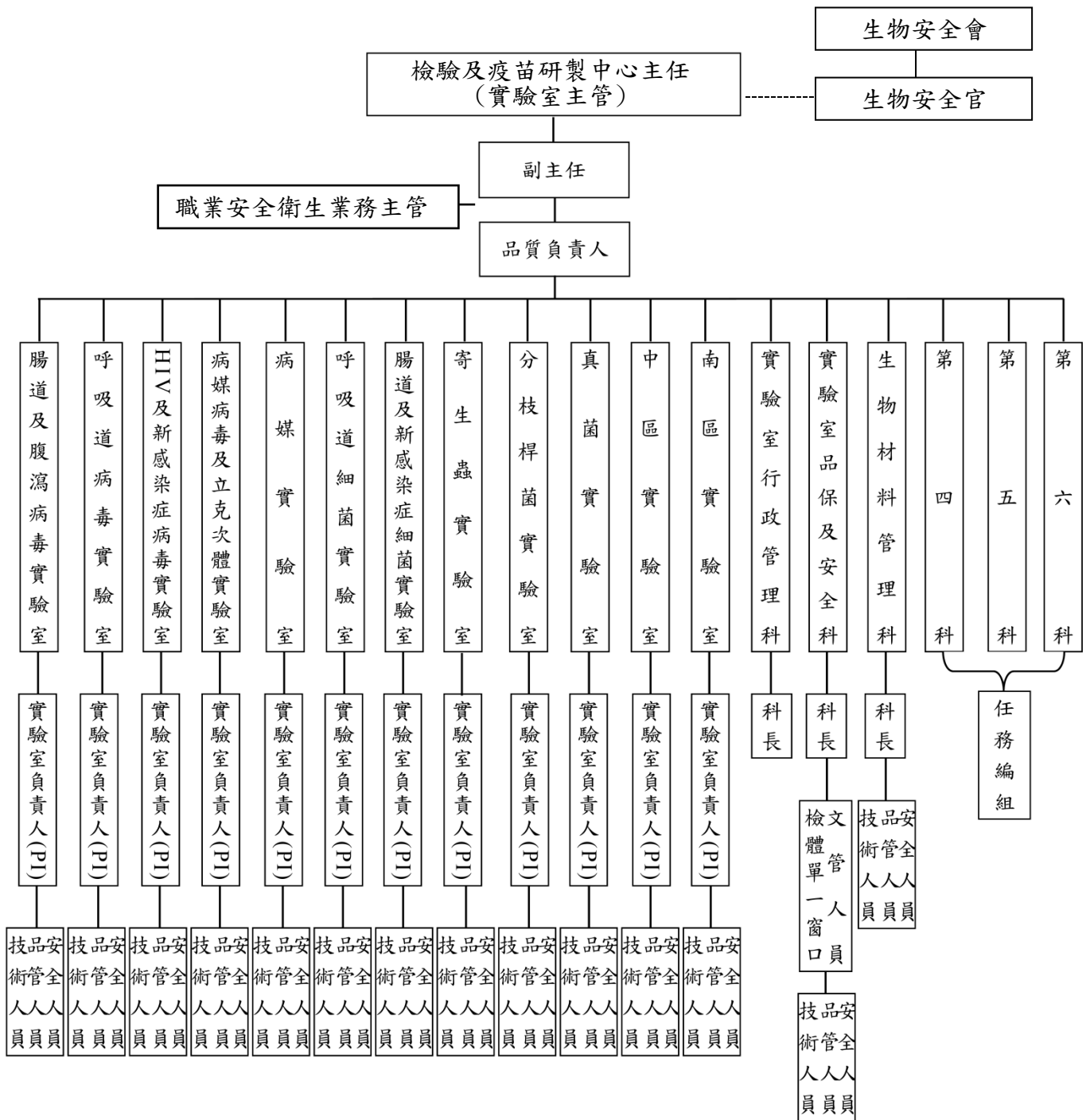
位階	編號	文件名稱	核准日期	版次	修改內容
			105.07.13	4.3	新增使用列管高危險病原體或毒素之研究計畫審查流程及實驗室人員健康監測記錄表。
			105.10.21	4.4	增加管制性病原管理及權責。
	16	環境監控作業程序	105.10.20	3.2	新增管制性病原保存及使用場所之監控
	17	儀器設備維護管理作業程序	104.07.31	3.2	導入實驗室生物風險管理規範
	18	醫學倫理作業程序	104.07.31	3.2	導入實驗室生物風險管理規範



圖一、資料篩選流程。




圖二、經實驗室感染之案例國別分析。



圖三、檢驗及疫苗研製中心組織圖。

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 3 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

1、目的

為針對影響傳染病檢驗、實驗室生物安全與保全的工作流程與常見不符合事項等之潛在風險進行評估，並鑑別風險後決定及採取控制措施，以減少或消除已鑑別之風險，來減少實驗室錯誤的發生與改進檢驗品質，確保實驗室人員與環境安全。

2、範圍

適用於本中心所有傳染病檢驗系統及實驗室安全與保全之風險管理。

3、權責

3.1 主辦人：品質負責人、生物安全官、職業安全衛生業務主管、管制性病原主管、實驗室品保及安全科科長、文管人員、安管人員。

3.2 協辦人：實驗室負責人、科長(行政科除外)、品管人員、安全人員、技術人員。

4、定義：

4.1 風險(risk)：可能對檢驗系統產生發生損失或傷害的潛在威脅，通常用產生之嚴重度及發生的機率來衡量。

4.2 失效事件(failure event)：即一般所謂的不符合事項或異常事件。

4.3 實驗室生物安全：防止發生病原體或毒素無意中暴露及意外釋出之防護原則、技術及操作。

4.4 實驗室生物保全：指研究機構及個人防範病原體或毒素遺失、被竊、濫用、轉移或有意釋出而採取之安全措施。


4.5 實驗室勞工安全：防止實驗室人員因行為或環境因素發生傷害及災害之防護原則、技術及操作。

5、內容

實驗室的服務由檢驗系統(試劑、儀器及方法等)、人員與其建立之作業程序緊密搭配而產生。所有檢驗系統、設施、人員與作業程序都有其限制，故應建立風險評估機制，定期評估可能潛在的風險，導入適當的預防措施，降低實驗室錯誤的發生及

圖四、風險管理作業程序(RDC-QP-1602)修訂版。

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 4 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

保障人員及環境安全。


5.1 執行方法步驟

5.1.1 風險鑑別：

將檢驗前、中、後流程中，所有可能造成品質/生物風險管理指標或品質系統失效之潛在原因列出(附件 7.1)。潛在原因包括下列七大步驟。

- (1)檢體採集：包括採檢容器、採檢環境、採檢者的行為、檢體運送時效、檢體包裝、檢驗前的檢體保存等，不良檢體的判定也包含在此。
- (2)檢體準備：包括檢體的稀釋、與試劑的混合、導入檢驗容器中、檢體準備的環境及操作者的行為等。
- (3)儀器/試劑：因為儀器、試劑、設施或是操作者的因素導致檢驗中程序發生失效。
- (4)校正程序/品質管制：校正結果未達允收標準、內部品管或外部品質評量不合格或外部查核缺失。
- (5)結果/判讀/原始報告：檢驗中程序最後一關可能發生的失效，例如儀器設定不對導致結果有誤，或是操作者判讀錯誤。
- (6)初步審查：完成檢測後的結果審查中可能發生的失效，例如未注意到危急值的警示，未注意到儀器出現功能警訊或是未發覺檢驗數據為人體不太可能出現的結果等。
- (7)完成報告/報告進入資訊系統：發出報告時及發出報告後可能發生的失效，例如報告登打錯誤、檢驗後的檢體保存、報告完成時間延遲、檢驗報告從實驗室資訊系統傳到傳染病個案通報系統的錯誤等。
- (8)剩餘檢體或病原體培養物保存：剩餘檢體或因檢驗產生的病原體保存環境。
- (9)廢棄物處理：因檢驗產生出的廢棄物是否有經高溫高壓滅菌等。

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 5 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

5.1.2 風險評估(risk assessment)

5.1.2.1 風險指數計算：

(1)嚴重度：嚴重度的判斷在於事件所產生的效應，區分為三級。(附件7.2 嚴重度分級表)

(2)發生機率：區分為三級。(附件 7.3 發生機率分級表)

(3)算出風險指數：風險指數=嚴重度×發生機率，可以表格歸類分析(附件 7.5 風險評估矩陣)

5.1.2.2 風險評價：判定風險是否可接受，分析風險指數>60時，判定不可接受風險必須增加控制措施，降低風險，並再次進行風險評估，直至風險可接受為止。

5.1.3 風險改善(risk mitigation)：管理階層依據風險評估結果，制定下列控制監控行動內容。

5.1.3.1 失效事件預防：利用改變程序步驟、消除/取代、工程控制或管理控制等預防或是減少失效事件的發生。

5.1.3.2 失效事件偵測：偵測指的是可以警示操作者失效已經發生，藉此偵測以預防下一步失效效應的產生。例如利用品管規則偵測到超出品管規範的狀況，可以預防檢體上機後發出錯誤報告或定期設施/儀器設備檢測，可以預防人員感染。


5.1.3.3 失效動作恢復動作是伴隨在偵測之後，如偵測到品管超出可接受範圍，將同一時期操作之檢體重新檢驗或偵測到設施或儀器設備異常時，停用直至修復為止。

5.2 風險持續監控(risk monitoring)

5.2.1 每年應至少執行 1 次風險評估。

5.2.2 當有新增系統、系統有重大異動或作業環境改變時，應執行不定期風險評

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 6 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

估。

5.2.3 風險評估結果，應於年度管理審查會議中審查。

6、相關文件

6.1 品質手冊：第十三章 評估與內部稽核

6.2 ISO15189 醫學實驗室—品質與能力要求 TAF-CNLA-R02(3)：2012

第 4.14.6 風險管理

6.3 行政院研究發展考核委員會之風險管理及危機處理作業手冊。

6.4 TAF-CNLA-G26(2) 利用風險管理與持續改善來減少錯誤。

6.5 實驗室生物風險管理規範：CEN CWA 15793 4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項。

7、附件

7.1 風險分析表(RDC-QR-1302-01)。

7.2 失效嚴重度分級表。

7.3 失效發生機率分級表。

7.4 風險評估矩陣。

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 7 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

附件 7.1 風險分析表

可能失效的檢作業活動	失效潛在原因及其危害結果	現有控制措施	風險評估			風險評估			
			嚴重度	發生機率	風險指數	是否可接受*	嚴重度	發生機率	風險指數
科 室	可能失效活動的分類	<input type="checkbox"/> 檢品品質 <input type="checkbox"/> 危害因子 <input type="checkbox"/> 生物性 <input type="checkbox"/> 化學性 <input type="checkbox"/> 物理性 <input type="checkbox"/> 人因工程 <input type="checkbox"/> 社會心理	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input type="checkbox"/> 管理控制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 工程控制 <input type="checkbox"/> 管理控制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

*風險指數≥60 時，判定為不可接受風險。

RDC-QR-1302-01


實驗室主管：

品質負責人/生物安全官：

品保及安全科長：

文管人員/安管人員：

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-1302	風險管理作業程序	頁碼：第 8 頁/共 8 頁
	版次：1.4		核准日期：105 年 10 月 7 日

附件 7.2 失效嚴重度分級表

事件嚴重度分級	說明	分級
高度	檢驗品質： 造成死亡或是永久功能喪失、輸血溶血反應等嚴重傷害、造成 3 個以上通報個案延長住院時間、或導致本中心品質管理系統運作失效。 實驗室安全： 對實驗室人員、其他部門或周遭社區民眾，有感染或危害之虞。	10
中度	檢驗品質： 造成中度傷害，或增加一個或二個通報個案延長住院時間或引發對本中心政策、品保程序、標準操作方法之疑慮 實驗室安全： 對實驗室人員有感染或危害之虞。	6
輕度	檢驗品質： 無傷害或輕度傷害，也沒有通報個案延長住院時間或無影響本中心品質管理系統運作 實驗室安全： 對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	2

附件 7.3 失效發生機率分級表


發生機率分級	說明	分級評分
可能	一年可能會發生一次以上	10
不太可能	至少一至十年以內可能會發生一次	6
極不可能	至少十年後才可能發生一次	2

附件 7.4 風險分級表：風險指數=嚴重度×發生機率

發生機率	高度嚴重(10)	中度嚴重(6)	輕度嚴重(2)
可能(10)	100	60	20
不太可能(6)	60	36	12
極不可能(2)	20	12	4

*風險指數≥60 時，判定為不可接受風險。

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-0301	文件管制作業程序	頁碼：第 5 頁/共 23 頁
	版次：3.4		核准日期：105 年 6 月 2 日

(4) 表單和附件

5.5.2 品質手冊和品質作業程序（傳染病檢體採檢手冊除外）的文件內容如附件 7.4，分為：目的、範圍、權責、定義、內容、相關文件及附件，說明如下：

- (1)目的：敘述建立該品質文件或作業程序或標準檢驗方法之目的。
- (2)範圍：說明該品質文件或作業程序或標準檢驗方法之適用範圍。
- (3)權責：文件所涉及個人之權責及文件撰稿人均需在此章節加以說明。
- (4)定義：該品質文件內提及專有及特殊名詞予以解釋說明，如沒有則寫無。
- (5)內容：該品質文件之本文，描述一般作業程序之重點。其重點應包含目的及適用範圍所需之項目與功能。品質手冊之建議內容請參閱 TAF-CNLA-R02(3) 之條文 4.2.2。
- (6)相關文件：該品質文件相關的參考資料，包括所依據的標準及其他相關的品質文件等。
- (7)附件：包括流程圖、該品質文件相關的紀錄表單、相關法規等。如無則免列。

5.5.3 各防疫檢驗項目之標準檢驗方法的文件內容包括：

- (1)目的；(2)檢體種類與採檢容器；(3)原理概述；(4)檢驗性能特徵；(5)病人準備；(6)試劑耗材 (a. 試劑；b. 耗材；c. 個人防護耗材)；(7)儀器設備；(8)環境與設施安全 (請列實驗室生物安全等級)；(9)校正程序；(10)品質管制 (a. 內部品管；b. 外部品管)；(11)檢驗步驟 (a. 檢體前處理；b. 步驟；c. 檢驗後處理)；(12)干擾與交互反應；(13)結果判定 (a. 判讀標準；b. 報告核發；c. 結果登錄)；(14)生物參考區間/臨床決策值；(15)檢驗結果的可報告區間；(16)結果超出量測區間之操作說明；(17)危急值/異常值；(18)臨床意義；(19)變異的潛在來源；(20)參考文件；(21)附錄。完整的撰寫要項可參閱 TAF-CNLA-R02(3) 之條文 5.5.3 的建議內容及附件 7.12。


5.5.4 其餘文件則可由編輯者依文件特性自訂編輯內容，內容應力求簡明扼要，且文字敘述易於瞭解為原則。唯文件格式應維持一致。

5.5.5 文件編碼原則：

除文件總覽表外，每一份文件均予以編號俾利管制及識別。編號以英文字碼及阿拉伯數字碼表示之，茲說明如下：

圖五、文件管制作業程序(RDC-QP-0301)修訂版。


衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-0301	文件管制作業程序	頁碼：第 22 頁/共 23 頁
	版次：3.4		核准日期：105 年 6 月 2 日

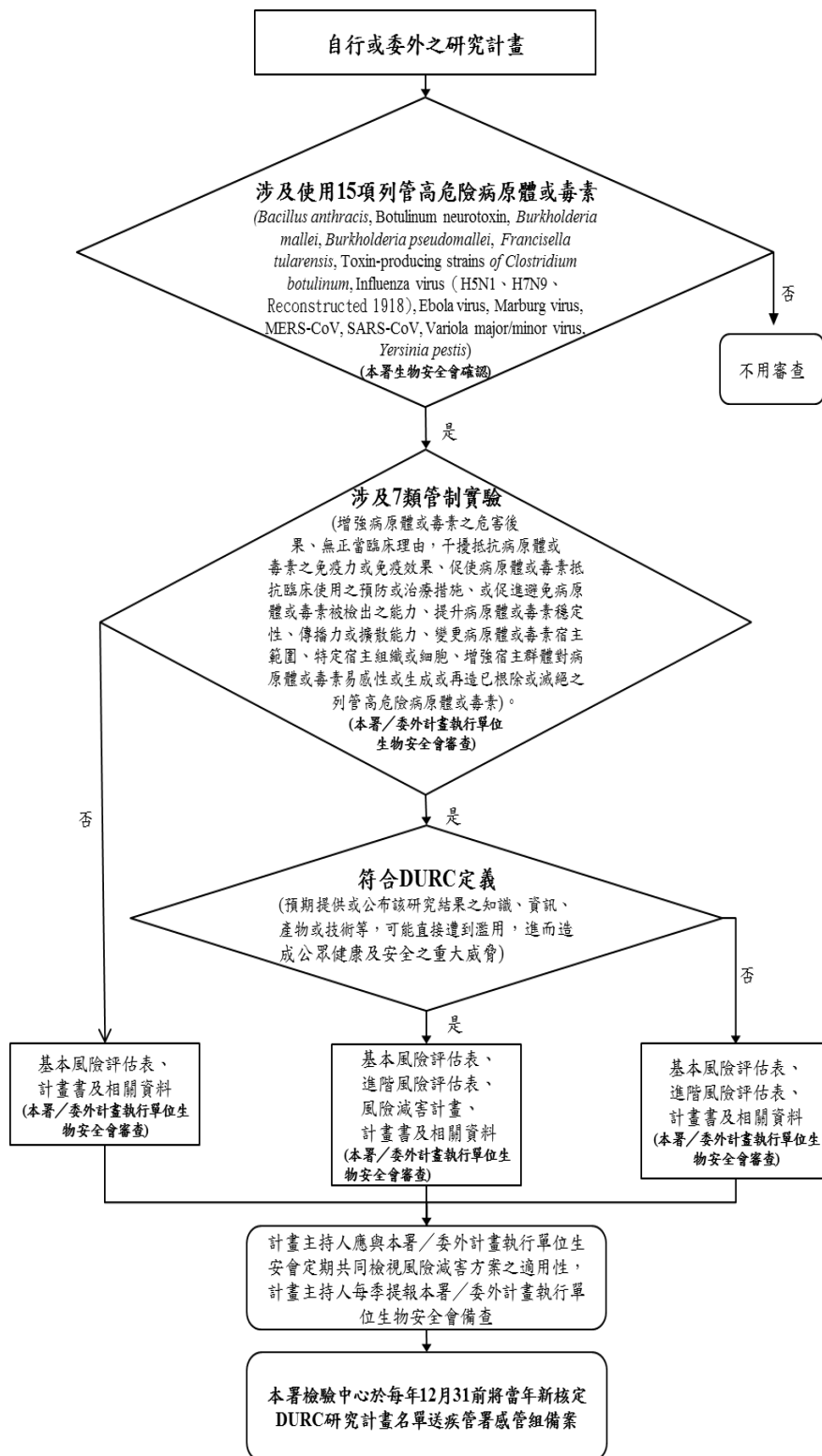
附件 7.12 標準檢驗方法文件內容

1. 目的
.....
2. 檢體種類與採檢容器
 - 2.1
2.2
3. 原理概述
.....
4. 檢驗性能特徵
.....
5. 病人準備
.....
6. 試劑耗材
 - 6.1 試劑
 - 6.1.1
 - 6.1.2
 - 6.2 耗材
 - 6.2.1
 - 6.2.2
 - 6.3 個人防護耗材
 - 6.3.1
 - 6.3.2
7. 儀器設備
 - 7.1 第二級生物安全櫃。
 - 7.1.1 使用前確認具年度合格標籤。
 - 7.2 離心機
 - 7.2.1 使用前確認具年度合格標籤。
 - 7.2.2 離心時若有異常，立刻停止轉動，靜置 30 分鐘再後續處理。
 - 7.3 高壓滅菌鍋
 - 7.3.1 使用前確認具合格檢測標籤。
 - 7.4
8. 環境與設施安全(請列實驗室生物安全等級)
OOOO 須於生物安全第三等級(BSL-3)實驗室內操作。依據 RDC-SOP-□□-□xx
「BSL3 實驗室人員進出標準操作程序」及 RDC-SOP-□□-□xx「BSL3 實驗室個人防護裝備穿脫標準操作程序」作業。
9. 校正程序
.....

衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心

	編號：RDC-QP-0301	文件管制作業程序	頁碼：第 23 頁/共 23 頁
	版次：3.4		核准日期：105 年 6 月 2 日

- 10. 品質管制
 - 10.1 內部品管
 - 10.2 外部品管
- 11. 檢驗步驟(檢體前處理請說明是否於生物安全櫃,及何時可自生物安全櫃移出操作)
 - 11.1 檢體前處理(需在生物安全櫃操作)
 - 11.1.1
 - 11.1.2
 - 11.2
 - 11.3 檢驗後處理
 - 11.3.1 廢棄物處理：檢驗過程之物品、微生物及剩餘檢體等感染性事業廢棄物，應先以標有生物危險標誌的專用紅色廢棄袋裝妥密封，貼上化學指示劑，再以 121°C，每平方公分 1.06 公斤以上壓力，60 mins 高壓滅菌後，由合約清理廠商處理。
 - 11.3.2
- 12. 干擾與交互反應
 -
- 13. 結果判定
 - 13.1 判讀標準
 -
 - 13.2 報告核發
 -
 - 13.3 結果登錄
 -
- 14. 生物參考區間/臨床決策值
 -
- 15. 檢驗結果的可報告區間
 -
- 16. 結果超出量測區間之操作說明
 -
- 17. 危急值/異常值
 -
- 18. 臨床意義
 -
- 19. 變異的潛在來源
 -
- 20. 參考文件
 - 20.1 RDC-QP-1601 安全衛生作業程序。
- 21. 附錄。
 -



圖六、新增高危險病原體研究計畫審查流程。