

計畫編號：DOH100-DC- 1010

行政院衛生署疾病管制局 100 年度科技研究發展計畫

我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之
探討

研究報告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：廖志恆 資深經理

研究人員：

執行期間：2011 年 1 月 1 日至 2011 年 12 月 31 日

*本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對外研究成果應事先徵求
本署同意*

目 錄

	頁 碼
封面	
目錄	
1.中文摘要	(1)
2.英文摘要	(4)
3.本文	(9)
3.1 前言	(9)
3.2 材料與方法	(17)
3.3 結果	(25)
3.4 討論	(51)
3.5 結論與建議	(63)
3.6 參考文獻	(73)
3.7 圖、表	(75)
4.附錄	(87)

共 (246)頁

1、中文摘要：

關鍵詞：實驗室生物安全、實驗室生物安全認可管理制度、實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範

(請以 14 級標楷體繕打、段落設定為 1.5 行距)

研究目的：

隨著生物科技發展日新月異，使用病原微生物或其衍生物等材料進行相關醫學實驗、研究、開發或是製造的生物實驗室應運而生。當實驗室之生物安全軟、硬體管制措施不確實，除直接造成操作人員遭受潛在病原的感染，更可能間接感染週遭工作人員或鄰近社區居民，引發意外之傳染病大流行。行政院衛生署疾病管制局於近幾年針對國內 BSL-3 以上實驗室辦理相關查核作業。但是，相形之下仍有許多 BSL-2 實驗室執行傳染病病原體或其衍生物之相關檢驗、研究、開發或製造活動未被有效監督或管理。本計畫研究為探討如何建立一套適用於我國本土化之 BSL-2 以上實驗室生物安全運作標準(規範)與認可管理制度，讓實驗室在分級管理上，有組織、有制度且高效率，被監督運作與符合安全操作規定。

計畫實施方法將以建立生物安全第二等級至第四等級實驗室生物安全運作標準(規範)與實驗室生物安全等級認可制度，並針對認可制度執行、運作監督、執行效益等，就管理機構屬性(如政府機構自行辦理或委託民間組織辦理)，完成分析結果，以瞭解不同屬性機構來辦理實驗室生物安全等級認可時的差異與優缺點，本計畫同時辦理現場試行訪查，並評估試行後狀況，作為制度修訂及調整依據。

主要發現與結果：

藉由各國使用的實驗室生物安全運作標準(規範)內容比較，配合研究疾

病管制局公告的生物安全第三等級實驗室品質管制規範內容與搭配現況實驗室可執行內容，計畫團隊完成實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範。同時就各國現況執行實驗室生物安全等級認可管理比較，完成分級方式管理之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度，內容分別為實驗室生物安全第一等級是鼓勵機構或實驗室的自主管理、第二等級實驗室則以權責機構的後端查核監督管理機制、第三等級實驗室，則以權責機構或權責機構指定委託辦理機構之認可(Recognition)制度、第四等級實驗室則提出權責機構依據業務需求之以指定制度辦理。同時於認可管理制度內容中，也提出就生物安全委員會的成員、運作模式、應有訓練、功能職務，評鑑查核小組的人力組成、必要訓練及注意事項。另提出兩個搭配認可管理制度執行的配套制度，分別為許可(Approved)之訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)。

此外，我們也完成各國家實驗室認證組織或團體組織之實驗室生物安全等級認可制度與 ISO/IEC 17011 之比較分析與我國現有實驗室生物安全等級第三級查核運作制度介紹。並以機構屬性、實驗室生物安全政策推動之執行效率、政策執行之公信力、管理落實度與執行績效、政策與制度之延續、執行費用來源、對應受管理機構與實驗室感受(對應法規之折衝)、潛在與受管理機構與實驗室存在之利益衝突、協助實驗室於生物安全制度之持續改善查核、人力資源組成等幾個面向切入，比較認可制度委由(1)政府自行辦理；(2)獲得權責機構授權或法規授權獨立民間機構辦理；及(3)計畫委託，類似秘書處功能之民間機構，3種不同類型辦理機構的分析。

為瞭解實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度的施行可能遇到的潛在問題，我們藉由公開徵詢、問卷調查表及 13 家醫學實驗室試行的作法去分析，發現現有醫療機構、學校機構、研究機構等單位對於權責機構的

相關辦法，大多瞭解且已導入本身機構運作，僅有少數執行生物感染性物質執行檢驗/測試/研究之生物科技公司或是學校研究實驗室，可能因資訊管道獲得不易，尚未配合執行。最後，對於實驗室生物安全第二等級實驗室管理認可管理制度，參與的實驗室大多希望由實驗室所屬機構的生物安全委員會，定期管理監督，後續再由權責機構，依各實驗室所屬生物安全委員會落實性，辦理必要的抽查，或直接對應實驗室查核。

結論與建議事項：

良好的實驗室生物安全認可管理制度，是包含三種層次的相互合作，其分別包括實驗室端、實驗室所屬機構端及權責機構端。實驗室端需注意到軟體包含有實驗室生物安全系統，(如生物安全運作流程及內部監督機制)與人員(如實驗室內部人員熟悉、正確操作)有效運作與硬體系統包括生物安全設備與設施環境(如設備/設施規劃、維護、使用)的建立與良好維持。到實驗室所屬機構端則需關心如何有效結合機構所屬生物安全委員會(管理員)，協助實驗室於生物安全系統之維持、監督，並提供有效支援。最後在權責機構或是管理機構這一端，則要注意法規或標準的建立、監督機制的推動及配套措施的給予，讓制度執行時有明確與順暢的流程、及系統支援與管理，如此規劃的實驗室生物安全認可管理制度，才能有建全體質並可施行有效。

本計畫建議權責機構可以思考建立許可(Approved)的訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)，兩種制度協助未來實驗室生物安全認可管理制度之推動，考量現有環境與有限的資源，同時建議權責機構能思考如何有效建立實驗室的自主管理，同時評估搭配與相關團體的合作機制，將可有效結合資源、減少重複要求，同時減低權責機構於後市場管理的風險。

2. Abstract

Key Word :

Labortaory Biosafety 、 Laboratories Biosafety Recognition Management system 、 The Operation Criteria for Laboratory Biosafety in Level 1 to Level 4.

Objects :

With the rapid progress of modern biotechnology, many studies involving infectious pathogenic microorganisms or their derivatives are carried out in medical testing, development, and manufacturing laboratories. However, when these laboratories' bio-safety controls process are not implemented properly, the operators involved are directly exposed to the potential infectious disease and that may indirectly lead to a pandemic outbreak.

In recent years, Center for Disease Control in Taiwan has established the laboratory biosafety inspection team to inspect the biosafety activities done in the biosafety level 3 (BSL3) or above labortories. But numerous medical tests, research and development, or manufacturing activities involving the potential pathogenic micro-organisms or their derivatives being done in BSL-2 laboratories are not inspected or managed. Therefore, the project is to investigate how to set up the laboratory biosafety standard or criteria and the recognition management system. Let the laboratory on the grade of recognition management system to be more organizedly, systematically and effectively supervised and meet the safety operation requirement.

The project is to draw up the laboratory biosaftey standard or criteria and the laboratory biosafety recognition management system to against each bio-safety level. The project team also will finish an analytic report between government agencies and civil society organization by investigating and analyzing the difference of each organization characteristic in recognition system operation, actual supervision practice and carries out the benefit. At the same time, the

project team will hold on some on-site investigation as the reference to evaluate and modify the practice of the recognition management system.

Major Finding and Result:

As comparison of the laboratory biosafety operations standards (regulations) established in different nations, studying of the Quality Control Regulations for Biosafety Level 3 Laboratories promulgated by the Center for Disease Control and arrangement with the existing laboratories, the project team established and provided the laboratory biosafety Level 1 – Level 4 operations criteria. Simultaneously, a comparison of the laboratory biosafety level recognition management systems currently implemented in different countries is conducted to establish the laboratory biosafety level 2 or higher level recognition management system under the classification approach management, which contains the followings:

Laboratory Biosafety Level 1: Organizations or laboratories are encouraged to implement in self-management.

Laboratory Biosafety Level 2: The latter market inspection procedures of the regulation authority are employed to supervise the management systems.

Laboratory Biosafety Level 3: Emphasis is placed on the recognition system of the regulation authority or the appointed body designated by the regulation authority.

Laboratory Biosafety Level 4: The designated system which meets the operation requirements shall be surveyed by the regulation authority.

In the meanwhile, the recognition management system has also defined the required human resource organization, mode of operations, essential training, and functions and duties of the biosafety committee, and the human resource organization, essential training, and functions and duties of the inspection teams. In addition, two support systems were proposed in coordination with the recognition management system; that is, the approved training provider and the

approved inspection body for biosafety safeguard devices and facilities.

Furthermore, we completed a comparative analysis of the laboratory biosafety level recognition systems of the respective laboratory accreditation organizations or the association of each nation and the ISO/IEC 17011, as well as introduced the laboratory biosafety level 3 inspection operation system currently implemented in Taiwan. Moreover, from the aspects of the respective attributes of organizations, the performance efficiency of laboratory biosafety policy implementation, the credibility of policy implementation procedure, the management policy implementation rate and performance, the continuity of policies and systems, the source of implementation expense budget, the perceptions of bodies and laboratories under management (grace period of governing laws and regulations), the conflicts of interests with potential bodies and laboratories or bodies and laboratories currently under management, the assistance provided to laboratories for the sustained improvement and inspection of their respective biosafety systems, and the human resource organization, a comparative analysis was conducted on three types of implementing bodies; that is, 1) the government in itself attends to the implementation of the recognition system; 2) an independent private organization authorized by the regulation authority or by the laws or regulations; and 3) the government entrusts implementation to a private sector body possessing functions similar to that of a secretariat office.

In an effort to comprehend the probable potential problems that a laboratory with biosafety level 2 or higher level recognition management system may encounter in the implementation, open inquiries, questionnaire surveys, and test runs in 13 medical laboratories were conducted. It was found that majority of the existing medical establishments, universities, and research facilities had understood the governing regulations of competent authorities and had incorporated these regulations into their respective operations. A minority of

biotechnology firms or research labs of university conducting biological contagious substance related tests, inspections, or researches have not coordinated operations with regulations due to a lack of accessibility to related information. On the matter of recognition management systems of Biosafety Level 2 laboratories, majority of laboratories hope that regular administration and surveillance should be conducted by the biosafety committees of the organizations to which the laboratories belong. Thereafter, the respective regulation authority may, pursuant to the implementation performance of the biosafety committees, conduct the necessary spot inspection or a direct inspection of the laboratory operations.

Conclusion and Recommendations:

A good laboratory biosafety recognition management system contains three types of mutual coordination; that is, “laboratory,” “organization to which a laboratory belongs,” and “regulation authority”. In terms of “laboratory”, it is imperative to ensure that software programs contain the laboratory biosafety system (e.g., the biosafety operating procedure, the internal monitoring system, etc.), that lab personnel (e.g., familiarity of laboratory staff with system, proper operation of system, etc.) effectively carry out operations, and that the hardware system, including the biosafety equipment and facility surroundings (e.g., equipment or facility related regulations, maintenance, and operation matters) is established and properly maintained.

In terms of “organization to which a laboratory belongs,”, the concern lies on the means by which the respective biosafety committees (managers) may be effectively consolidated and by which assistance and support may be effectively provided to laboratories for the maintenance and monitoring of biosafety system operations. Finally, in terms of “regulation authority” or management bodies, focus is placed on the establishment of laws, regulations, or standards, the

implementation of monitoring systems, and the provision of auxiliary support systems or measures, thereby enabling the system to be executed under explicit and smooth procedures, and with system support and management. Moreover, these measures shall, thereafter, enable the establishment of a sound laboratory biosafety recognition management system and the effective implementation of the system.

It is proposed that the regulation authority may contemplate on establishment of approved training provider and the approved inspection body for biosafety safeguard devices and facilities. These two systems shall assist in the implementation of future laboratory biosafety recognition management system. Moreover, it is proposed that the regulation authority contemplate on the means by which laboratories may effectively establish autonomous management system under their existing environments and within the limitations of their resources. Furthermore, the regulation authority may assess the system of cooperation with other related organizations, thereby enabling the effective consolidation of resources and reducing occurrence of repeated demands, and in consequence, lowering the latter market management risks on the regulation authority.

3.本文

3.1 前言

自從 2002 年中國爆發 SARS 疫情至 2003 年 7 月世界衛生組織 (WHO) 發表聲明，報告全世界已無 SARS 病例。沒隔幾個月，卻於新加坡傳出一例因實驗研究人員在操作過程的疏忽，造成 SARS 感染的個案。而我國也於 2003 年 11 月傳出某研究機構研究人員，因處理檢體滅菌消毒過程未依標準操作程序執行，造成 SARS 感染的意外事件，隔年 4 月中部某實驗室研究生，亦傳出在實驗室感染登革熱事件。2006 年該大學又傳出實驗室感染桿菌性痢疾事件。這些事件，顯示國內實驗室的生物安全管理，應建立相關標準及一套分級管理制度，尤其是生物安全第二等級以上實驗室之感染性生物材料操作與保存管理。衛生署疾病管制局配合傳染病防治法修正，於 2004 年經立法院審議通過並公佈，將具感染性菌株、病毒株、細胞株等感染性生物材料之輸出 (入)，以及持有、保存、異動及相關防護措施、設備及應遵行事項，以及傳染病檢體包裝及運送安全，分別納入「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」規範。所以，疾病管制局前述法規，針對實驗室生物安全、感染性生物材料管理、及檢體包裝運送安全等已明訂相關規定。

當 2003 年國內確認研究人員因操作不當引發 SARS 感染確診病例後，CDC 即立即宣佈國內相關實驗室暫停所有 SARS 病毒培養，並要求相關實驗室執行燻蒸消毒作業，同時成立 CDC 之「生物安全第三、四等級實驗室查核小組」，對上述實驗室進行初步訪查，完成查核缺失報告。同時，疾病管制局也邀請世界衛生組織(WHO)三位專家來台協助訪查台灣 BSL-3 與 BSL-4 實驗室管理現況。三位專家提出，台灣應有實驗室生物安全標準法

規，明訂詳細安全規定，且至少每五年能檢討內容，同時配合國際發展狀況適時更新，另應建立實驗室生物安全管理制度，辦理相關實驗室生物安全等級審查管理與建立具感染力致病原的追蹤系統包括致病原的運輸安全管理。

2005 年間，全世界 BSL-4 等級實驗室約十七至十八間，分別於美國約有五至六間，英國有一間，法國約有兩間，日本有一間，瑞典有一間，加拿大有兩間，蘇聯有兩間，澳洲有一間，新加坡、中國及韓國沒有，台灣則有一間。同時，全世界的 BSL-3 等級實驗室有約數百間，目前所知，國內 BSL-3 等級實驗室的分佈狀況分別為位於，疾病管制局、台灣大學醫學院、中央研究院、農業委員會家畜衛生試驗所、藥物食品檢驗局、陽明大學、台灣大學附設醫院、成功大學附設醫院、三軍總醫院、長庚醫院林口分院、中國醫藥大學附設醫院、高醫大學附設醫院及花蓮慈濟醫院等機構，且皆已陸續完成與經疾病管制局審議同意啟用。以現有國內十餘間 BSL-3 等級實驗室的運作，如因軟、硬體設計不當或管理不善，將可能造成工作人員，甚至社會大眾之生命安全威脅。至 2010 年 CDC 已針對於全國已啟用 BSL-3 以上實驗室，每年定期安排訪查活動，以監控生物安全第三等級實驗室的內部生物安全管理維持狀況。

事實上，2004 年開始，國內各權責主管機關已參考國際上有關法規、標準或指引文件，訂定適合各領域的生物安全管理規範及規定，以保障實驗室工作人員及週遭人員的安全，舉例說明如國家科學委員會訂定之基因重組實驗守則、中央研究院訂定之實驗室安全防護守則、國家衛生研究院訂定之實驗室生物安全手冊、農業委員會家畜衛生試驗所訂定之實驗室生物安全手冊、勞工安全委員會勞工安全衛生研究所訂定之勞工安全衛生生

物危害分級管理指引、以及衛生署疾病管制局訂定之微生物及生物醫學實驗室之安全手冊（前身衛生署預防醫學研究所時訂定）、生物安全第三等級實驗室安全規範等。

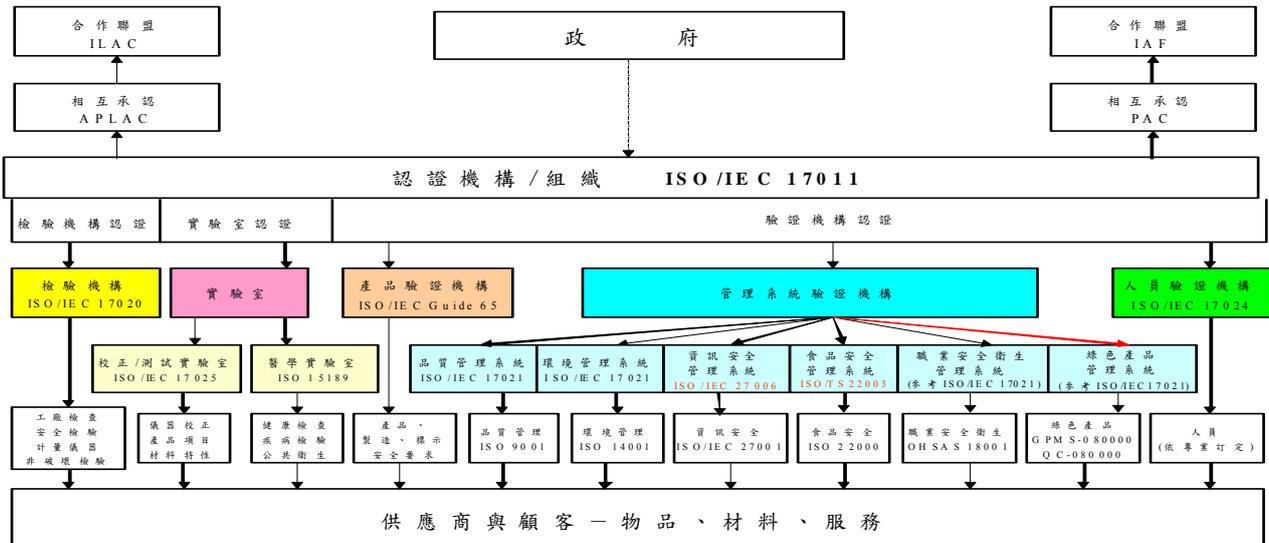
目前國內尚無明訂生物安全第二等級實驗室安全規範，主要仍參考 WHO 或美國 CDC 之實驗室生物安全手冊之規定。但是各等級實驗室是否能確實遵照權責機構公告的實驗室生物安全規定，執行相關生物實驗操作或研究？實驗室已有對應安全設施及設備，是否實驗室感染意外事件就不會發生？事實不然，因為實驗室設備可以用金錢來購買，但問題是如何安全及正確使用這些設備、誰來協助管理和維護設備效能或設施環境運作？另外諸如操作人員生物安全訓練之確實？防護用具之正確使用？儀器設備之定期維護保養？設施環境之合乎標準？以及內部生物安全查核機制之定期執行等？外部管理單位對實驗室內部生物安全之維持查核、督導及管理權責建立等，一連串的問題，都會影響生物安全制度的落實與有效維持。因此，實驗室生物安全第二等級至第四等級實驗室需要建立一套有系統、有規模及具公信力之管理運作制度，讓實驗室優良微生物操作規範確實被遵守，設備或設施環境能有效被管理，使用者可以使用到功能正常的設備。如此才能引導實驗室達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的目標。

由收集資料初步知道，美國對於實驗室生物安全的管理，除分別由美國疾病管制及預防中心、農業單位，依主管業務需求，辦理相關定期稽核，同時外圍的認證組織也架構一套系統，以國際同儕間，所明定的規範或標準，搭配人員訓練機制，辦理實驗室人員生物安全需求訓練，並且結合實驗室評鑑制度給予證書，同時相關規範或訓練措施，皆會與權責機構法令

連接。而在中國大陸對於 BSL-3 等級實驗室管理，目前由衛生部所屬科技發展處統籌管理，利用認證組織運作管理方式，協同辦理查核。至於，其他國家對於實驗室生物安全等級之管理，尤其是 BSL-3 等級的管理，似乎較無專責單位負責。

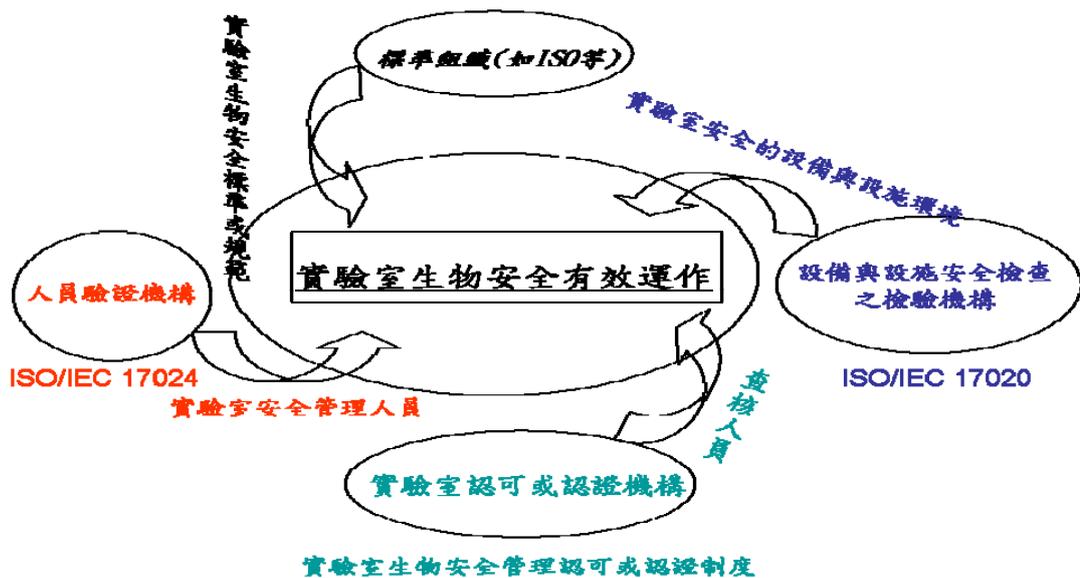
世界衛生組織於 2005 年國際衛生條例之核心能力發展監測計畫的查檢表中提及，實驗室能力分級管理的重要，如何建立生物安全第二級以上實驗室等級認可制度，已是目前各國推動實驗室生物安全管理的重要課題。我們也知道，實驗室認證(Accreditation)制度的推動與執行，已成為國際各國對實驗室能力管理爭相採用的管理手法。實驗室相關技術能力的評鑑，目前於國際間已有相關國際實驗室認證(Accreditation)規範加以要求如 ISO/IEC 17025 或 ISO 15189 等。關於我國實驗室生物安全等級制度與外部查核管理制度的建立，我們可以思考，是否能利用現有實驗室認證(Accreditation)制度所採用之國際性符合性評鑑平台(如圖一)的運作模式，搭配國際發展趨勢，建立既符合國際性符合性評鑑機制與架構，又符合權責主管機關可用的管理機制。

符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準



圖一、符合性評鑑機制相關架構與對應之國際標準

目前思考擬定之我國實驗室生物安全等級認可與管理制度架構(如圖二)，為利用認證組織於國際認證相互承認系統平台，將制度區分人員管理、實驗室內部運作管理、設備環境設施管理等，期將實驗室內部對生物安全管理人員之訓練模組，嘗試導入符合人員驗證機構認證(Accreditation)規範(ISO/IEC 17024:2003)，讓國內辦理類似訓練活動之產、管、學團體，可成為符合人員驗證機構要求之執行單位。同時，讓實驗室內部使用生物安全設備查核或查驗及環境設施檢查機構，於符合 ISO/IEC 17020:1998 各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4:2004 ISO/IEC 17020 應用指引要求下，成為具能力的檢驗機構(Inspection body)，並且讓實驗室內部安全運作與外部機構查核人員訓練皆能符合國際實驗室認證組織運作要求，以期台灣實驗室生物安全等級制度與管理制度既可獲得國際間認同，也可再配合公衛法規，推動如認可(Accredited)傳染病檢驗機構，讓實驗室生物安全管理確實落實執行。



圖二、我國實驗室生物安全等級與管理制度

綜觀國際實驗室技術能力之認證(Accreditation)制度趨勢發展，在醫學實驗室領域，多數認證組織已陸續發展符合 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規定) 的管理系統，並接受「國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA)」同行評估後，成為 ILAC MRA 簽署的會員之一。依據亞太實驗室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA) 同行評估認證組織的標準之一即為國際標準 ISO/IEC 17011，故管理系統建立符合 ISO/IEC 17011，已是認證組織/單位間相互承認的基本平台，也是國際發展趨勢。

財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 為提供經濟與社會發展所需要的公正、客觀、獨立及符合國際規範之第三者認證(Accreditation)機構，維持及運用國際相互承認協議之機制，已建立符合 WTO 及 APEC 符合性評鑑制度之基礎架構 (ISO/IEC 17011) 之運作制度。TAF 亦獲得區域國際組織「亞太實驗室認證聯盟 (APLAC)」及全球國際組織「國際實驗室認證聯盟 (ILAC)」認可成為正式會員，與簽署「亞太實驗

室認證聯盟相互承認協議 (APLAC MRA)」及「國際實驗室認證聯盟相互承認協議 (ILAC MRA)」,使台灣 TAF 認可(Accredited)實驗室實驗室所出具之報告,廣為全球五大洲接受,無需再經由國外之重覆測試,減少國內廠商外銷之品質成本及交貨時間。

TAF 自推動實驗室認證(Accreditation)業務迄今已 20 年,迄今 (2010 年初)已超過 2190 家實驗室提出認證(Accreditation)申請,認可(Accredited) 1261 家實驗室以上,在國內先進賢達支持協助及全體工作同仁的努力下,為亞洲地區發展最順利的實驗室認證組織。近年來 TAF 更以自身豐富的認證(Accreditation)經驗與成熟運作的管理制度,協助其他認證(Accreditation)制度未臻成熟之國家,如: 泰國、馬來西亞等協助辦理訓練與進行共同評鑑等達 5 場次以上。此外, TAF 亦有 8 位同仁登錄為 APLAC MRA 同行評估員,參與 APLAC MRA 評估國外的認證組織如: 美國 (NVLAP, A2LA, ACLASS, PJLA, LAB)、澳洲 (NATA, JAS-ANZ)、紐西蘭 (IANZ)、加拿大 (CALA)、韓國 (KAN)、泰國 (DSM)、日本(IAJapan, JAB)、香港(HKAS) 以及中國大陸 (CNAS)、越南 (BoA) 以及菲律賓 (PAO) 共 17 場次,於國際認證(Accreditation)社會中扮演積極貢獻之角色。

同時, TAF 的運作模式除持續符合國際認證(Accreditation)制度要求外,於國內更與相關領域專業團體或學會合作,簽署合作備忘錄。針對各技術議題共同發展技術要求或辦理相關訓練,以醫學領域為例,已與台灣醫事檢驗學會、中華民國核子醫學會、中華民國鑑識科學學會等簽署合作備忘錄,同時培養醫學實驗室專業評鑑人力已達 60 多位以上,同時認可(Accredited)國內的醫學實驗室達 140 家。並依據 ISO/IEC 17011 管理系統要求定期針對本會認可(Accredited)實驗室執行年度現場監督評鑑,以落實實

驗室能力維持，同時管理制度，也架構實驗室相關認可(Accredited)範圍變更或異動管理程序，讓實驗室認可(Accredited)資格與能力持續運作。

TAF 憑藉過往經驗與實驗室管理能力，不僅派員至國外，協助國外認證組織建立與架構符合 ISO/IEC 17011 或能力試驗執行機構運作要求之運作系統，更配合國內權責機構法規所需，協助建立適當認證(Accreditation)或認可制度，協助推動法規制度的建置與維持，如協助 CDC 傳染病認可指定醫療機構作業要點與受聘僱外國人入國健康檢查作業規範的推動、國健局糞便潛血檢驗醫事機構認證(Accreditation)原則的推動。本會同仁目前也擔任國際相關團體工作小組代表，如 ILAC ISO TC 212 觀察員、APLAC 醫學技術委員會成員，藉與國際團體第一線的接觸，快速獲得相關國際發展訊息，於每年例行實驗室在職訓練或研討會，提供新的管理知識與技術能力精進，協助品質與技術再提昇，展現更卓越表現。因此，TAF 相信已具有能力協助委辦單位完成本計畫。

3.2 材料與方法

本計畫規劃是以下兩大主軸為設計，首先是以實驗室內部運作流程生物安全規劃為開始，往外再擴展到對於外部管理機構查核與管理規劃，以構成整個實驗室生物安全管理系統制度。

一個實驗室的基本組成，包括運作流程的工作人員、使用的設備、工作環境與場所、運作流程或程序、實驗室管理者的管制。所以計畫第一主軸，即以如何建立一套適用於實驗室運作的安全性要求等級與運作模式，是初步制度建立所要探討重要事項。

此部份涉及事項包括 a.實驗室生物安全標準(規範)或要求、b.實驗室人員對安全標準(規範)或要求的瞭解與配合實施、c.實驗室內部管理制度的建立、d.使用設備的安全性管理包括實驗室內部操作安全管理與外部服務單位對於實驗室使用設備安全性維持、e.實驗室環境場所安全性維持等五個流程面思考進行，於本計畫中配合權責機構需求，將優先完成實驗室生物安全第二等級以上之對應運作標準(規範)為主。

至於，第二主軸研究著針對台灣現況實驗室生物安全運作，研究建立生物安全第二等級以上實驗室之認可制度，同時針對管理機構的管理制度擬定對應規劃與探討，該管理制度包括外部管理機構管理制度與運作制度維持。

當然不論是實驗室內部運作流程的安全規劃或是外部管理機構查核與管理規劃，於本計畫初期皆需先完成文獻資料之搜集與分析比較。同時，於計畫執行過程，會持續拜訪委託計畫單位，並針對所提供之專家意見建議，適時修訂內容。

(一)、生物安全第二等級以上實驗室生物安全運作標準(規範)之建立：

(1).生物安全第二等級以上實驗室生物安全運作標準(規範)的資料搜集與分析

研究團隊於計畫初期，將蒐集國際上對於實驗室生物安全第二等級以上要求(包括第二等級至第四等級)的相關標準(規範)，可包括 ISO 文件或相關組織發佈的作業文件，整理出相關實驗室生物安全要求。搜集方向包括針對國際標準組織(International organization for standard; ISO)發佈文件、國際實驗室認證聯盟(International laboratory accreditation cooperation; ILAC)之各認證組織(Accreditation body)於評鑑生物或醫學實驗室之實驗室生物安全要求、國外權責機構如 WHO、美國 CDC 與加拿大衛生部門等針對實驗室生物安全第二等級以上要求，以瞭解國際間對於實驗室生物安全管理要求或標準(規範)，同時整理編撰出適合台灣的實驗室生物安全第二等級以上之要求。

目前計畫主持人已是國際實驗室認證聯盟(ILAC)出席 ISO 醫學技術委員會(TC 212)觀察員、亞太實驗室認證聯盟(Asia Pacific Laboratory Cooperation ; APLAC)醫學技術委員成員，對於國際資料搜集與最新發展訊息獲得，可由直接管道獲得。

(2).實驗室生物安全運作標準(規範)工作小組

研究團隊將以搜集的標準(規範)翻譯與整理，邀請本會生物、醫學領域實驗室專家、計畫委託單位(CDC)承辦同仁或推薦專家、TAF 簽署合作備忘錄的學會團體代表、勞委會或工研院等單位，組成實驗室生物安全運作標準(規範)工作小組。

工作小組預定完成符合台灣實驗室現況可使用之生物安全第二

等級以上運作標準(規範)等文件。目前研究團隊機構 TAF 已與台灣醫事檢驗學會、中華民國核子醫學會及中華民國鑑識科學學會於 2007 年簽署合作備忘錄。依合作模式，將借重三個學會所推薦之微生物學或病理解剖學專家提供相關專業諮詢，同時另將邀約相關學術團體或權責機構如工研院、勞研所、委辦單位推薦專家等，參與或提供工作小組對應生物安全管理等專業知識諮詢。

(二)、生物安全等級認可管理制度規劃、建立與探討

生物安全等級認可管理制度規劃、建立與探討，其活動內容將分為以實驗室生物安全等級管理制度研擬、實驗室生物安全等級認可制度之比較分析、實驗室生物安全等級認可管理制度之試行建議等執行方向辦理。

(1).實驗室生物安全等級認可制度研擬

1.1.實驗室生物安全等級認可管理制度建立

本研究團體對於我國實驗室生物安全等級認可制度，初步先以實驗室認證組織(Accreditation body)運作要求之(ISO/IEC 17011)為基礎，規劃建立一套實驗室生物安全認可制度。其內容將涉及實驗室內部生物安全管理人員要求研擬、協助實驗室生物安全設備或環境設施安全執行檢驗(inspection)機構的管理制度研擬、實驗室生物安全等級分類研擬、實驗室生物安全分級之申請、審查、現場查核、後續認可後定期監督管理等制度面研擬及現場執行實驗室生物安全等級查核人員應具備能力或對應訓練要求研擬等，一系列相關管理制度面的系統整合。

本制度面整合涉及各層次面的分析與瞭解，原則會以現有

國際間各認證組織已執行的管理運作方式，評估是否能導入國內環境。同時配合工作小組意見徵詢、權責機構的意見指導、國外專家連絡及廠商或學會團體的拜會共同完成。

1.2.實驗室生物安全等級認可管理制度工作小組

研究團隊邀請本會生物、醫學領域實驗室專家、計畫委託單位(CDC)承辦同仁或推薦專家、TAF 簽署合作備忘錄的學會團體代表、勞委會或工研院等單位，組成實驗室生物安全等級認可管理制度工作小組。

實驗室生物安全等級認可管理制度工作小組，將針對研究團體所擬定之實驗室生物安全等級認可制度流程，協助審查並提供意見。

工作小組審查內容包括下列事項：

- 1).實驗室內部生物安全管理人員管理制度之草案規劃。
- 2).實驗室生物安全設備或環境安全檢驗(inspection)機構制度之草案規劃。
- 3).實驗室生物安全等級分類與認可制度規劃草案，包括申請、書面審查、現場查核、通過認可、後續認可後監督管理機制。
- 4).完成法規連接制度的建議。
- 5).實驗室生物安全等級查核人員應具備能力或對應訓練要求草案建議。
- 6).配合實驗室生物安全第二等級以上之對應運作安全標準(規範)完成現場查核所需必要紀錄表單或查檢表。

(2).實驗室生物安全等級認可制度之比較分析

2.1.文獻資料之搜集

研究團隊於計畫初期，將蒐集國際上各認證組織 (Accreditation Body)與權責機構對應實驗室生物安全等級要求之查核或管理制度。搜集方向可包括國際標準組織(International organization for standard; ISO)發佈文件、國際實驗室認證聯盟 (International laboratory accreditation cooperation;ILAC)之各認證組織(Accreditation body)於評鑑生物或醫學實驗室之實驗室生物安全等級要求、國外權責機構如 WHO、美國 CDC 與加拿大衛生部門等所發佈針對認可制度之相關文章或文獻。

2.2.實驗室生物安全等級認可管理制度之比較分析

2.2.1.各國家實驗室認證組織或團體組織之實驗室生物安全等級認可制度與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)之比較分析：

藉由搜集各國家包括實驗室認證組織或團體組織等執行實驗室生物安全等級認可或認證制度，就其機構屬性、運作制度流程、活動安排時程、運作所需費用、行政辦公所需人力與外部查核人力規劃、監督管理機制等因素，進行比較分析。同時就制度之運作方式再與國際認證組織運作要求(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)規範要求進行比對，以瞭解認可制度對應國際符合性評鑑要求之差異，分析過

程如遇資訊不足，必要時將 E-mail 與該組織連絡人連絡或藉文獻分析方式，釐清問題；預計完成一份各國家實驗室認證組織或團體組織之實驗室生物安全等級認可制度間及與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)之比較分析資料。

2.2.2.CDC 現有實驗室生物安全等級第三級查核運作制度與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)運作制度之比較分析：

研究團隊將藉現有 CDC 實驗室生物安全等級第三級查核運作制度於其運作流程、活動安排時程、運作所需費用、行政辦公所需人力與外部查核人力規劃、監督管理機制等因素與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)運作制度進行分析探討，以瞭解如採用「認證(Accreditation)」制度(ISO/IEC 17011)或權責機構「認可」制度間之差異，差異分析內容將於後期整合至本計畫之認可制度評估；預計完成一份 CDC 現有實驗室生物安全等級第三級查核運作制度與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)運作制度之比較分析資料。

備註說明：該分析探討主要是以深度晤談之現場拜訪 CDC 委辦單位人員的討論方式獲得資訊，不涉及外部查核單位晤談或問卷。

2.2.3.認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較：

對認可制度是由政府權責單位辦理或委由民間組織辦理之優缺點分析，以文獻分析法，透過國內外類似議題效益評估的文獻之蒐集與分析，藉以檢視與建立認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之評估邏輯架構與準則，初步評估方向以認可制度自辦與委辦維持認可制度運作之經費、維持運作系統所需人力包括查核人力、維持系統之組織應具備條件或能力、公共政策推動或執行效益、認可制度之國際認同、認可制度之專業同儕認同、認可制度於維持過程之改善或調整方便性與有效性、認可制度執行之國際趨勢等方向探討，必要時將召開專家座談匯集專家見解與搭配計畫後期 5 場試行實驗室晤談看法，再整合 2.2.1 與 2.2.2 分析內容匯整，以完成我國生物安全等級第二等級以上實驗室認可制度於政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較報告。

(3).實驗室生物安全等級管理制度試行與推動建議

針對生物安全等級管理制度試行，將以本會現有已認可 (Accredited) 之醫學或生物領域實驗室為協助試行現場查核單位，利用主軸(一)建立的實驗室生物安全標準(規範)與主軸(二)的認可制度，試行以瞭解實驗室對應現況符合之差異，瞭解各流程處可調整與加強處。同時評估管理制度於配合認可制度間之評鑑差異。

3.1.現場試行實驗室安排與執行

本計畫試行實驗室初步選擇以本會認可 (Accredited) 實驗室 (可包括生物領域或醫學領域) 實驗室，於 2011 年於辦理例行評

鑑活動或 CDC 委辦單位執行實驗室生物第三等級安全查核活動時合併辦理。查核家數初步規劃以 5 家為限，可包括醫學中心級、區域醫院級、地區醫院級及一般生物科技公司或檢驗所。

制度試行所涉及查核人員安排，將邀請疾病管制局承辦單位推荐之適當專家或本會登錄評審員協助，於必要時召開查核專家共識會議。

3.2.查核人力盤點與實驗室生物安全等級認可管理制度調整與推動建議

查核人力盤點於瞭解本研究案於未來推動管理制度運作上，可能需求之人力與能力（包括相關專業領域需求）。另藉由現場試行階段，除嘗試瞭解生物安全等級認可制度於實際施行上的困難點，同時針對人力、制度、費用、法令等需求面，提供實驗室生物安全等級認可管理制度草案之調整或推動的建議。

3.3 結果

(一).實驗室生物安全規範之資料收集與分析歸納說明：

(1).我們將所收集到資料以國際性、各國性及國內性整理編排如下

屬於國際性有 2 份：

- 1).Laboratory biosafety manual - Third Edition (WHO)
- 2).ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety ; 2003 (ISO)

屬於各國性 6 份：

- 1).Laboratory bio-safety Guidelines Third Edition, Canada
- 2).Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Revised December 2009
- 3).NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, U.S
- 4).CEN CWA 15793-2008 Laboratory Biorisk management standard
- 5).GB 19489-2008 實驗室生物安全通用要求,中國
- 6).Guideline on Biosafety in clinical laboratory, Feb 2008, Public Health Laboratory Service Branch Center For Health Protection, Department of Health Hong Kong Special Administrative Region

屬於國內性則有 2 份

- 1).生物安全第三等級實驗室安全規範, CDC,台灣
- 2).大專院校生物實驗室危害預防指引-生物安全第二等級(IOSH97-T-097),
行政院勞委會勞工安全衛生研究所

(2).資料分析

針對收集資料的分析上，我們是以美國疾病管制和預防中心(Center for Disease Control and Prevention, CDC)於 2009 年所公告之微生物及生物醫學

實驗室生物安全手冊(Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL)[1]為藍本，就所收集的各國性實驗室生物安全運作標準(規範)與其作比較。於本計畫中我們分別將加拿大公共衛生部[2]、香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部[3]、中國大陸之實驗室生物安全國家標準[4]及新加坡政府衛生部[5]等資料與 BMBL 進行比較。分析後的結果說明，請參考各國使用的實驗室生物安全運作標準(規範)比較表(附表一)。

事實上，各國公告與使用的實驗室生物安全運作標準或規範，內容說明大同小異，同樣皆是將實驗室生物安全分級要求與管理。當然，並非所有分級下皆有對應的要求。舉例如在香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部公告的規範中，就僅提到實驗室生物安全等級第二至第四等級的要求，未對實驗室生物安全第一等級提出相關要求。至於對於所於有等級都有明訂對應要求的機構與國家，舉例如美國疾病管制和預防中心其公告的規範。

另外，除了加拿大政府公共衛生部公告之實驗室生物安全指引(Laboratory bio-safety Guidelines; LBG)與中國大陸公告的實驗室安全通用要求國家標準(GB 19489-2008)，內容多著重於實驗室生物安全設備與設施的管理要求外。其他如美國疾病管制和預防中心、香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部及新加坡政府衛生部，所提出的實驗室生物安全運作要求內容，主要著重從操作流程至操作態度所對應的生物安全為內容要求的重點。

雖然，2003 年國際標準組織 ISO(International Organization for Standardization)曾公告一份，針對醫學實驗室運作安全的標準 ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety[6]，唯其內容僅是針對臨床實

驗室基本安全運作要求，尚未有將實驗室生物安全依等級區分管理，所以在本次資料分析中，未納入比較。此外，承辦計畫之計畫主持人，目前代表台灣全國認證基金會(TAF)，擔任國際實驗室認證聯盟(International Laboreactory Accreditation Cooperation; ILAC)於 ISO TC 212 擔任觀察員，在定期出席 ISO 醫學實驗室技術委員會的過程中瞭解，事實上早在 2009 年，加拿大政府的標準組織就曾提出預定修正 ISO 15190 的意見草案，希望能針對歐洲標準化組織(European Committee for Standardization ; CEN)公告的實驗室生物風險管理標準(CWA 15793:2008) [7]、WHO 公告的實驗室生物安全手冊[8]及國際民航組織(International Civil Aviation Organization ; ICAO)公告的 Technical Instruction for the Safe Transportation for Dangerous Goods[9]等內容納入修訂。今年度(2011 年)ISO TC 212 於美國召開會議，已通過由加拿大政府標準組織的提議，召集各國代表與歐洲標準化組織之工作小組 WG 53 共同組成聯合工作小組，草擬修訂 ISO 15190 內容，預定於 2011 年德國會議中討論。

(二).工作小組之成立

配合計畫就實驗室生物安全運作標準(規範)與實驗室生物安全等級認可管理制度之擬定所需，研究團隊邀請相關專家與學者，共同成立計畫執行的工作小組。工作小組成員分別有來自於本會生物或醫學領域實驗室微生物技術類的技術專家、研究機構的研究員、計畫委託單位(CDC)推薦的生物安全第三等級查核種子委員、醫學技術相關學會或團體的代表、大學院校的學系主任及學校主管、醫學中心的微生物實驗室技術主管等，共同組成，其中一場工作小組的會議照片請參考附圖一。

(三).實驗室生物安全運作標準(規範)

經由工作小組成員的協助審查，完成實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範，內容請參考附錄一。實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範，是採納美國疾病管制和預防中心公告之 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL 內容，搭配疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範[10]，並配合我國實驗室現況與可行內容整理而成。將實驗室生物安全分級區分為 1~4 級，在第 4 等級實驗室又區分為操作櫃式實驗室(必須在第三級生物安全操作櫃內處理所有病原)與防護衣式實驗室(人員須穿戴正壓供氣式防護衣工作)兩類。於內容中分別就所在等級實驗室於標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求上，分別闡述對應說明。我們認為這樣的內容與排列，對於使用者來說，較為清楚與簡單使用。

為讓規範內容更能符合國內實驗室的需求，計畫承辦單位於今年 4 月底，就 TAF 認可醫學實驗室主管之例行在職訓練活動，就該規範文件邀請與會實驗室主管共計 171 位於現場提供審查意見。並同時也將該文件以 Email 方式，傳遞給 TAF 醫學領域具備微生物學技術專業之評審員，請求回饋文件閱讀意見。就所收集的回饋資料顯示，現況資料於生物安全第二等級以上實驗室主管或臨床微生物學科的評審員，認為該規範內容是可以適用於其機構實驗室的生物安全管理運作。

(四).實驗室生物安全等級認可管理制度

論及實驗室生物安全等級認可管理制度，以下將就認可的定義、各國現況於執行實驗室生物安全等級認可管理比較、現況建議可施行的實驗室生物安全管理制度來說明。

(4.1)國際符合性評鑑(Conformity assessment)平台下使用名稱之介紹

在現今的社會中，常需客觀地陳述某項產品、某項服務、某項技術符合某個指定標準或規範之要求。國際上，對執行符合性評鑑(Conformity assessment)活動如驗證(Certification)、檢驗(Inspection)、測試(Testing)及校正(Calibration)等類型，可客觀地陳述此種符合性(Conformity)結果的機構，統稱為符合性評鑑機構(Conformity Assessment Body, CABs) [11]，這些機構依據所執行符合性類別可包括如實驗室、驗證機構、檢驗機構、校正機構等。對使用符合性評鑑活動結果的買主、法規權責機構，甚至於社會大眾而言，知道符合性評鑑機構有能力去執行對應標準或規範的要求是十分重要的。也正因如此，愈來愈多人要求應有公正地確認符合性評鑑機構的能力。此種確認工作，多由對符合性評鑑機構及其客戶保持公正之可靠認證機構(Accreditation Body)去執行，一般而言，認證機構的經營，多以非營利的方式經營。

依據經濟部標準檢驗局於民國 86 年公告的標準法[12]修訂內容與國家標準之 CNS17000 符合性評鑑-詞彙與一般原則[13]。就認證(Accreditation)的定義是指，主管機關對特定人或特定機關(構)給予正式認可，證明其有能力執行特定工作之程序或有關符合性評鑑機構表達，其有能力執行所指定符合性評鑑工作之正式實證的展現，該展現是經第三者對滿足特定要求事項審查後的決定。在此主管機關是指執行認證的權責機構，可為政府組織或民間組織擔任。驗證(Certification)是指有關於產品、過程、系統或人員之經第三者審查後之決定或是由中立之第三者出具書面證明，證明特定產品、過程或服務能符合規定要求之程序。所以，一般而言，認證的本質是能力的展現，一般多指為技術上執行的能力。而驗證是作業流程、系統管理面的符合性，多不涉及能力的展現。

目前國際間對於涉及流程管理的驗證系統舉例如 ISO 9000 系列之品質

管理系統驗證、ISO 14000 環境管理系統驗證、OHSAS 18000 職業安全衛生管理系統驗證、ISO 13485 醫療器材 GMP 驗證、食品 GMP 驗證、ISO 27001 資訊安全管理系統驗證及 ISO 17024 人員資格之驗證等。關於認證的部份，舉例如 ISO 15189 醫學實驗室能力認證、ISO/IEC 17025 測試、校正實驗室能力認證、ISO 17020 檢驗機構能力認證及 ISO 17043 能力試驗執行機構之能力認證等。

(4.2)各個國家現況於執行實驗室生物安全等級認可管理的比較

從 SARS 事件發生後，WHO [14]曾警告各國家提及，實驗室可能是 SARS 傳染的危險區域，同時建議各國應就實驗室生物安全措施，進行必要的管理。所以，各個國家即陸續就實驗室生物安全管理思考對應的制度。這些管理制度包括有從政府機構角色辦理的評鑑查核、從第三者組織辦理的認證、從實驗室設施環境與設備管理角度辦理的驗證系統，當然還有包括學校或研究機構，針對本身學校或機構內，於從事相關感染性生物檢體之實驗室，執行的對應生物安全查核管理。

以現有各國權責機構就實驗室生物安全管理制度的運作方式，區分有由權責機構自行辦理，舉例如美國疾病管制和預防中心[15]、新加坡政府衛生部[16]、加拿大公共衛生部[17]或依法令授權由第三者機構辦理者如中國大陸之中國合格評定國家認可委員會(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) [18]及非營利(Non-Profit-organization)之非政府組織自行設計認證系統如美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA) [19]。

在加拿大公共衛生部官網與美國 ABSA 發佈的文章，都曾提及建議實驗室生物安全認可管理制度之管理機構，可由一個獨立運作的第三者機構來擔任，當然這樣的機構可以為政府權責機構或民間組織。而該制度查核

或評鑑小組成員的組成，最好應包括生物安全專業技術專家、法規權責代表及具備微生物學專業的實驗室同儕。同時查核(Inspection)的重點方向，需包括如實驗室生物安全文件的審查，因為該文件為構成該實驗室生物安全運作的標準操作的基本要求與說明、建築場所設施的安全確認、如有使用到生物安全櫃與 HEPA 時其功能查核、環境設施與設備之通風管路狀況查核及現場關鍵測試項目的查核等。

我們將各國權責機構於執行實驗室生物安全認可管理制度的整理與民間機構執行實驗室生物安全認可管理制度之分析，分別以附表二與附表三的內容，列表說明。

我們發現，如以附表二的權責機構的管理制度建立，其主要管理重點，是擺在實驗室生物安全操作過程所使用的設施環境與設備。利用一套對設施環境與設備的驗證(Certification)管理，確保其能符合法規與使用者的規格需求，同時再藉著搭配實驗室現場生物安全管理機制如生物安全文件與人員訓練等之對應的查核(Inspection)活動，構成其所謂的查核(Inspection)管理制度。如以附表三，站在民間組織認可管理制度的架構考量上，他們則採用所謂的認證(Accreditation)管理系統，就實驗室的生物安全管理系統，進行相關評鑑認證並給予證書。比較有趣的事，於附表三內此兩個民間組織於其認證系統所使用的規範內容，皆提及會採用或融入歐洲標準化組織(European Committee for Standardization; CEN)，於 2008 年公告之實驗室生物風險管理標準(Laboratory biorisk management standard; CWA 15793:2008)，於其運作要求中。

(4.3) CEN CWA 15793;2008 實驗室生物風險管理標準(Laboratory Biorisk management standard)之簡介

何謂實驗室生物風險管理標準?該文件是由歐洲標準化組織(European

Committee for Standardization; CEN)之第 31 號工作小組(Working group)於 2008 年公告的標準，除該工作小組成員國參與討論外，另外如世界衛生組織(World Helath Organization; WHO)、歐洲以外其他 24 個國家，76 個代表以及如阿根廷、加拿大、歐洲、俄羅斯、台灣與美國等 33 國家在內的利益相關團體(Interested Body)，也曾參與本標準制定過程，提供建言、規畫與架構。

實驗室生物風險管理標準內容，是本著實驗室應維持一套自我生物安全管理運作系統，管理實驗室內之生物安全事件的思維而設計。其類似如 ISO 9001:2000 品質管理系統[20]、ISO 14001:2004 環保管理系統[21]及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生[22]等類型的管理系統要求一樣，以管理系統的運作基礎，從實驗室內生物風險管理的政策明訂、生物風險管理措施的規劃、生物安全運作流程的實施與運作、及定期內部查核或稽核及矯正措施施行與改善，最後配合生物風險管理審查的五個步驟，規劃與建立對應運作流程。希望藉由系統化的管理，確保實驗室生物安全運作具有程序性、管理性、監督性及有效性。這樣的思維也就是採用品質管理系統運作之循環步驟之 PDCA；規劃(Plan)、執行(Do)、查核(Check)、行動(Action)的方式執行與管理。

上述的管理系統的概念，就是指一個機構建立一套適當與有效的程序與流程，以著流程化與標準化的程序，去執行機構所明訂政策與目標，同時藉由執行過程的監督、考核，審查目標達成的情況，並導入適當的持續改善機制。

因此，生物風險管理(Biorisk management)如以管理系統的方式來說，就是指環繞於生物因子或其衍生物之生物安全(Biosafety)與生物保全(Biosecurity)之危害評估，以著流程化、管理化及監督化的流程，管制實驗

室的生物風險，並構成機構或運作單位常規操作模式，這操作模式包括對應常態性的運作狀況與當有發生危害時的操作要求。

歐洲標準化組織公告該標準之目的是，希望能藉由 CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準，協助實驗室建立其本身對生物危害風險的整體有效性改善，增進對生物安全(Biosafety)與生物保全(Biosecurity)的認知、提供對實驗室生物安全(Biosafety)與生物保全(Biosecurity)如在複雜情況的有效管理、由搭配法規要求或標準(如實驗室生物安全運作標準)的執行結合，以作為系統性評鑑(Assessment)或查核(Inspection)所需的支持性文件。

換言之，CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準，這份文件的本質定位並非為一份技術性要求的文件也並非用於取代如實驗室生物安全運作標準相關的國際性規範、法規或要求，而是用來協助上述規範於施行過程，憑藉著 CWA 15793 闡述的系統化的概念，進而支持與輔助落實生物安全規範、法規或要求之達成的文件。

一個良好的生物風險管理系統維持，取決於機構高階管理階層(機構首長或負責人)，對於該生物安全系統維持運作的承諾。這些承諾包括如提供適當的運作資源；讓實驗室運作與風險管理整合一起；建立任何可能可改善或預防的鑑別機制於運作系統；同時稟持著持續改善機制的聚焦，將讓實驗室生物安全持續被有效管理。因此，我們整理了一份實驗室生物風險管理系統概念圖，內容請參考附圖二。關於 CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準文件內容，則請參考附錄二。

實驗室生物風險管理標準其內容包括適用範圍、引用標準、名詞定義及內文。關於內文的風險管理系統，是以持續改善、政策(風險管理政策)、計畫(危害鑑別的計畫與風險管理及風險管制、符合與承諾、目標，指標及方案)、執行與操作(角色，權責及授權、人員訓練，認知及能力、資詢與溝

通、運作管制、工作操作，去污染及人員防護、工作人員健康方案(人員的疫苗接種)、工作人員的行為因子與管制、架構與操作管理、生物材料與毒素之運送、個人防護、緊急與意外事故計畫、查核與矯正措施、審查等章節來說明。

尤其於其內文已提及，實驗室生物風險管理標準是為實驗室生物安全管理，可利用於第三者機構執行品質管理系統之驗證(Certification)模式。所以，實驗室生物安全管理是一個非涉及實驗室檢驗/測試技術能力的管理措施。換言之，實驗室生物安全認可管理系統的本質上，應該是屬於一個驗證機制，而非認證機制。

當然，目前各國於發展實驗室生物安全認可管理系統上，有的宣稱認證(Accreditation)「(於大陸對於 Accreditation 中文稱謂為認可；Certification 中文稱謂為認證)」、驗證(Certification)或查核(Inspection)等，不同名稱的對應稱謂。在各國目前尚未需要以相互承認機制運作下，這些名稱或稱謂，都屬於各組織或國家，依據自我推動與管理需要，採用稱謂，尚未有需要統一命名。

再者，回到國外某些大學關於實驗室生物安全管理的審查或查核機制，舉例如美國南卡羅萊納大學[23]、加拿大麥克馬斯特大學[24]、新加坡南洋理工大學[25]、加拿大英屬哥倫比亞大學(生物安全櫃驗證機制)[26]等。他們的查核機制，皆是由學校生物安全委員來執行相關申請案的審查與查核管理。在這些大學對查核要求的內容，多是以當地國家如美國或加拿大或是 WHO 所公告內容為主，再轉成其學校使用的對應查檢表來辦理查核。而查核頻率則配合如初次實驗室設立時、實驗室有變更檢驗/研究之感染性材料或方法時，或是有變更環境設施或生物安全設備時等幾個時間點，建立對應的查核或審查活動。目前學校團體在執行查核活動的概念中，

尚未將 CWA 15793 實驗室生物風險管理標準放入參考。

為此，我們試著將 CWA 15793 實驗室生物風險管理標準與美國疾病管制和預防中心之 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories；BMBL 及加拿大之 Laboratory Biosafety Guideline；LBG 兩類型文件進行相互比較，比較後的結果如附表四。我們發現這兩類型文件在管理系統運作精神、持續改善機制、生物安全操作之文件管制、目標規劃之管理、達成與監督、實驗室生物安全系統之驗證等運作面上，CWA 15793 實驗室生物風險管理標準所描述的內容較為具體與清楚，而於 BMBL 與 LBM 這兩份文件，則未曾提及上述的概念。至於在生物安全執行政策、實驗室各層級之角色與權責、實驗室生物安全系統內部稽核等三個議題上，這兩種類型之文件，則多少都於類似章節或內容已提及到。

如果實驗室生物安全是秉持著，實驗管理者與實驗室同仁應該有著自主管理與持續改善的概念來看，CWA 15793 實驗室生物風險管理標準，是有著較多的闡述與說明，將可幫助實驗室瞭解如何利用系統化的概念來達成。

(4.4)人員驗證機制(Personal Certification)

當然對於實驗室生物安全認可管理機制，除了是以一個實驗室生物安全管理系統的架構管理為思考外。歐洲標準化組織(European Committee for Standardization; CEN)與歐洲生物安全協會(European Biological safety Association; EBSA)，於 2006 年也曾共同提出規劃建立，以人的能力管理概念的生物安全專業人員能力(Biosafety Professional(BSP) Competence 的工作計畫[27]。該計畫目標希望能建立生物安全專業人員應有的訓練課程、能力驗證機制，以期能與實驗室生物風險管理標準內容，共同結合與使用。藉由生物安全專業人員於實驗室生物安全系統運作中擔任重要關鍵者，針對

實驗室內部工作人員的工作防護、與影響健康與環境潛在的生物風險危害生物病原物質，給予適當監督與管理。這個計畫目前除了 EBSA、CEN 參與，還包括美國生物安全協會(American Biological safety Association; ABSA)與世界衛生組織的參與。事實上已有許多組織，已發展或正在發展，類似生物安全專業人員的評估機制。但是現況相關的評估機制中，不是對認可該類人員的能力，僅限定在基因改造研究類別，或是僅有規劃該類人員短期間可符合訓練，未有明定長期應接受的訓練內容、或是能力評估機制僅限在就學歷要求的思考上，未有真的就其能力建立適當的評估方式。

所以，歐洲標準化組織希望能建立一套機制，就生物安全專業人員的能力從其工作任務、應有技術、在實驗室扮演角色、應接受的課程包括基礎與進階、對應特別工作應有的訓練及訓練後的考核評估機制等，都納為機制內容。除了生物安全專業人員能力的規劃，歐洲標準化組織未來更希望就該類辦理訓練課程的訓練機構的管理機制，能導入 ISO/IEC 17024:2003 符合性評鑑-人員驗證機構一般要求(Conformity assessment-General Requirement for Bodies Operating Certification of Persons) [28]的管理制度。讓生物安全專業人員的能力是定期被驗證與確認，同時也讓辦理該課程的訓練機制，有著被適當監督與管理，以避免人員能力的驗證，流於形式與衍生相關利益衝突。

關於生物安全專業人員能力的標準化，筆者於 2011 年 10 月代表出席 ISO TC 212，於會議中委員會已提議，就生物安全專業人員能力的標準化，ISO 將與歐洲標準化組織合作，建立生物安全專業人員能力要求的國際標準。

(4.5)實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(草案)

從各個國資料的收集、分析及歸納後，我們建議我國實驗室生物安全

第二等級以上認可管理制度，可配合權責機構公告的傳染病病人檢體採檢辦法，就持有、保存或使用感染性生物材料機構或實驗室，以生物安全區分等級 1~4 級方式分級管理。

針對實驗室生物安全第一等級實驗室，以鼓勵機構或實驗室自主管理、就實驗室生物安全第二等級實驗室，以權責機構的後端查核監督管理、就實驗室生物安全第三等級實驗室，以權責機構或權責機構指定委託辦理機構之認可制度，最後就實驗室生物安全第四等級實驗室，則由權責機構依據業務需求之指定制度。在此份建議的認可管理制度內容中，所使用的認可一詞，並非指認證(Accreditation)後之認可(Accredited)，於此我們就認可該名稱是指由權責機構之承認(Recognition)，稱為認可。而各分級後之管理制度的內容說明，請參考附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第五章節內容。

在我們設計的管理制度中，我們強調各級實驗室都應與本身所屬機構內之生物安全委員會(生物安全管理員)，有良好的互動與連接管理，包括實驗室(研究計畫)設置前審核、人員包括實驗室主管/計畫主持人及實驗室操作人員定期參與生物安全委員會(生物安全管理員)指導或辦理的訓練、設施/生物安全設備定期接受相關具備能力的設備商之良好維護、保養及管理，同時實驗室除應接受實驗室主管或計畫主持人，就生物安全運作文件所明定內容執行狀況之查核，還應定期接受所屬機構之生物安全委員會(生物安全管理員)，就生物安全系統運作之關鍵點，執行內部稽核。

而生物安全委員會成員，當然會隨著實驗室、其所屬機構屬性及執行的業務差異，而有所變動。但是基本上，我們建議成員應至少思考包括有機構或實驗室之實驗室主管(計畫主持人)或代表、機構所屬之工務單位代表、機構所屬之勞安委員會成員或安全管理成員代表、如有動物實驗時，

可包括獸醫師、視需要可邀請外部單位之生物安全管理顧問。關於生物安全委員會或管理員之運作模式、訓練、工作職掌及相關運作時的參考說明，請參考附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第六章節。

另外，就建議的認可管理制度中，我們使用到兩個專有名稱，分別為許可(Approved)之訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)。

許可(Approved)之訓練辦理機構為，針對為辦理生物安全訓練的機構，其辦理的相關訓練內容或課程，應符合權責機構所規範的內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可(Approved)辦理的機構稱之，此部份可參考附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第八章節。而許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)是指，已獲得第三者認證組織之 ISO/IEC 17020;1998[29](各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020 應用指引)的有效認證，並經向權責機構申請、審查，獲得許可，可執行本認可管理制度下之生物安全防護設備與設施檢驗的檢驗機構稱之，關於相關內容可參考附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第九章節。

關於許可(Approved)之訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)之概念是因為，實驗室生物安全管理中，有兩個重要因子，分別為人與設施環境/設備。這兩個因子的相互關係即構成實驗室生物安全系統重要關鍵。所以，兩個關鍵因子如果有發生問題，將會造成實驗室生物安全系統無法有效的維持，而為了能維持良好的運作系統，如何讓相關人能成為具生物安全知識、具生物安全執行技巧、且操作過程被予信賴，就有賴於有良好的教育、訓練及考核管理。這是需要有一個可以協助人員能獲得上述能力的訓練單位，所以我們規劃了許可

(Approved)之訓練辦理機構，放入實驗室生物安全認可管理制度中，同時搭配權責機構公告之傳染病病人檢體採檢辦法的內容概念，這可讓實驗室同仁與生物安全委員會成員在此制度下，有一個已經審核、推薦的管道，持續獲得生物安全的知識與技能。

同理，維持良好的設備/設施環境，才能讓實驗室生物安全系統運作展現成效。所以如果於建議的認可管理制度中，能使用許可(Appeared)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)概念，實驗室將更有信心與信賴的使用的設施與設備，而同樣定期接受檢驗機構的規格檢驗，更能讓工作人員有足夠信心與安全，參與相關活動的執行。

配合認可管理制度，我們也分別完成對應的實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(第二等級)與實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(第三等級)之查檢表，分別於附錄四與附錄五。

查檢表內容是依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法、CDC 生物安全第三等級規範內容及生物安全一級(BSL-1)至生物安全四級(BSL-4)內容精神，同時配合歐洲標準組織公告的實驗室生物風險管理標準(CWA 15793)所提及的生物安全系統的管理之 PDCA 精神及風險管理概念方向所設計，並配合實驗室生物安全第二等級與第三等級的差異，分別就此兩個等級建立對應的查檢表。

基於協助實驗室自我瞭解對應符合之查檢表內容，查檢表格式與使用方式為，先讓實驗室自我查核為先，再以該版本已自我查核內容，導入現場查核單位來使用確認的模式執行的邏輯設計。

因此，查檢表格式包括有給實驗室自我查核使用的欄位與提供給外部現場查核單位使用的欄位。同時，配合使用查檢表的方便性與瞭解查核重點，另於該表單之首頁說明欄位，提供使用說明、對應查核問題及查核問

題的舉例或與方向說明，以協助使用者或查核者，對相關詢問之問題或可能之狀況以瞭解查核事項基本涵意。重點是，舉例內容並非要求事項，同時對於如果問題內容非屬於實驗室本身的運作模式，於該查核欄位中，也放入不適用的勾選，以方便使用者使用。

查檢表內容的問題詢問流程，先是以機構或實驗室所屬生物安全委員會的觀點，來看其轄下管理的生物安全等級實驗室應符合之要求，再往下由該類型實驗室應符合之生物安全系統要求為走向，最後再搭配至人員、設備或設施環境之管理及後續廢棄物之處理等。於其內容中，未有放入權責主管機關的補充規定或要求，以及機構或實驗室本身所屬生物安全委員會的要求，此部份為實驗室應有義務自我要求符合上述內容的規定，所以未放入查檢表內容，原則上該查檢表可以隨著權責主管機關的補充規定或要求，以及機構或實驗室本身所屬生物安全委員會的要求於使用過程自行再補充增加，故所提供之查檢表是為最基本應符合之查檢內容。

最後，關於權責機構如在後端查核監督管理時所需之現場查核人力或認可制度及指定制度的辦理機構於辦理現場查核時之現場查核人力規劃要求，則可參考附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第七章節內容。關於現場查核人力的組成的內容，除包括一般於查核事項或任務所需之人力安排、應有能力及專業背景外，我們還放入應考量對應成員所應具備的查核技巧。因此，於實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度第七章節，我們即規劃評鑑(查核)小組的資格組成、基本訓練及應對於執行過程，該小組成員可能需注意的潛在利益衝突。

(4.6)各個國家實驗室認證組織或團體組織之實驗室生物安全等級認可制度與 ISO/IEC 17011(國際實驗室認證組織運作要求)之比較分析：

結合 4.1 節內容所提到的認證定義，執行認證的權責機構即為認證組織

(Accreditation Body)。目前於國際上對於認證組織的運作與管理，有著一套國際運作標準。該要求即為 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(Comformity Assessment- General Requirement for Accreditation Bodies Accrediting Comformity Assessment Bodies)[30]。

依據 ISO/IEC 17011 內容，一個認證機構，其應為：

- 具有法律責任的個體(其可以為政府機構或是民間機構)
- 其運作組織架構與運作，應能賦與對認證展現一定公信力。
- 認證機構應對於認證品質有影響的管理階層，於其職務、責任及授權明定清楚，以確認本身運作上負責管理階層的任務，同時認證組織應建立可直接取得與認證過程諮詢委員會協助，同時對類似委員會運作明訂對應委員任命、職權與運作範圍。
- 認證組織應能展現認證活動執行過程之客觀性與公正性，同時於認證決定過程應可展現不受到任何商務、財務及壓力影響，尤其是認證決定者應不同於評鑑工作的人員或委員會。
- 認證組織之活動不應以與諮詢顧問有關角色或姿態出現，並應確保與其有關係機構之活動不會影響其認證之保密、客觀及公正。
- 認證組織應能清楚說明認證過程使用或參考之國際標準、指引或規範。
- 認證組織應建立一套認證過程之管理系統包括運作流程、文件管理、執行紀錄管理、發生認證過程與本身作業程序不符之管制措施與矯正措施及必要預防措施，並且依據本身需求，辦理內部稽核與管理審查，以瞭解認證流程的有效性與符合國際規範性。
- 認證組織相關人員包括組織內同仁、評鑑委員、審查委員，甚至於認證決定過程的參與者，不論是臨時或固定，都應具備對應工作需

求的訓練、教育及技術知識與技能。同時架構適當的評鑑人力之遴選、初始與持續訓練、正式核准，並鑑別出每一位評鑑人力都已證明有足夠能力去執行評鑑。此外，認證組織也應規劃適當監控機制包括現場觀察、審查評鑑報告、認可機構或評鑑同儕的監控回饋，定期評鑑參與評鑑人力每一成員的能力表現，並於必要時導入後續訓練與追蹤活動，當然相關過程紀錄都應持續維持。

- 關於認證流程的管理，認證組織應定期公告相關認證活動相關的標準、指引、要求及作業流程最新狀況，同時公告相關認證費用、參與接受認證團體應瞭解之權利義務說明、對於認證過程之抱怨與申訴處理管道、認證活動的相關要求與限制。
- 認證活動安排(包括第一次申請、認可後定期管理及證書到期前的再評鑑)都應有著清楚的對應程序與說明，這些包括評鑑前的準備事項、評鑑小組籌措、評鑑前文件資料之審查、現場評鑑執行之審查要求、現場發現分析與評鑑報告整理、接受評鑑團體之未滿足公告規範之改善、最後至認證決定與授與證書的作業等。
- 認證組織應維持認證過程之申請認證團體相關對應紀錄包括書信、評鑑紀錄、委員會審議紀錄、認證決定及證書影本等。
- 認證組織應能清楚讓認可團體或單位清楚瞭解，其權利與義務及認證標誌之使用。
- 認證組織應建立申請認證團體於未滿認證組織要求或標準要求下之處理措施，包括如暫時終止、撤銷及減項。

我們將 ISO/IEC 17011 基本要求與附表二所對應權責機構運作模式，進行簡易比較。簡單來說，附表二的權責機構有著其一定的公信力、公正性、形象、也有清楚說明查核標準或要求、針對查核後未滿足要求，也有明訂

對應處罰條款。而在與 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執行差異如下：

- 針對評鑑委員、查核後認可決定者，未能有更清楚的架構關係，且未有明訂對應的工作職掌、學經歷需求、甚至於對應持續在職訓練、考核管理。就現場評鑑委員的表現監督，似乎未有詳細的作業要求。這對於被接受查核團體同儕間評鑑或查核一致性，比較容易受到質疑。
- 在整體運作流程上，就所收集到的文件資料內容，比較無法清楚知道附表二的權責機構其作業流程，同時權責機構也未明訂對於運作流程中如何利用有效稽核、審查及改善機制，讓本身作業架構能呈現良好的監控狀況。

而如果將 ISO/IEC 17011 基本要求與附表三所對應民間組織運作模式進行簡單比較。事實上，中國大陸之中國合格評定國家認可委員會(CNAS)，其本身就是為亞太實驗室認證組織(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation; APLAC)會員，是一個經過 APLAC 同儕評估，符合 ISO/IEC 17011 的認證組織。其配合大陸國務院 2004 年頒布 424 號令之病原微生物實驗室生物安全管理條例[31]，規劃建立大陸實驗室生物安全國家認可(Accreditation)體系，也是官方認可的執行實驗室生物安全認可(Accreditation)體系執行單位。所以其於規劃、架構、甚至於相關配套流程，應是符合 ISO/IEC 17011 要求內容辦理。

另外，就美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)，目前於其官方網站僅有一份作業流程草案的公告，資料內容請參考附錄六。原則上，該公告內容是談及未來 ABSA 於執行實驗室生物安全認證活動時，其整體執行流程，內包括認證流程與各階段活動的時間點、

現場查核人員管理、現場評鑑報告之審查委員會的管理、標準制定委員會的管理及其組織相關委員會運作管理等。目前尚無法知道也無從得知，公告內容於未來是否會依據 ISO/IEC 17011 要求執行。

(4.7) CDC 現有實驗室生物安全等級第三級查核運作制度介紹

我國實驗室生物安全管理，依權責目前由疾病管制局(Center for Disease Control; CDC)為權責單位。CDC 現行管理主要是針對實驗室安全第三等級實驗室辦理對應查核與管理。查核管理的家數共有 19 家各機構所屬的實驗室，依據機構屬性有研究單位型與一般醫療院所，未包括以動物檢體執行測試的實驗室。

以下為本計畫承辦單位，今年 6 月底拜訪 CDC 訪談後，就查核與管理執行狀況，簡單整理與介紹：

計畫背景：實驗室生物安全第三等級查核計畫之辦理，現為 CDC 依據當年度政府預算，以委辦計畫之公開招標方式執行。委辦計畫之現場查核頻率，原則上為 1 次/年，主要針對 19 家查核實驗室，定期辦理其於實驗室生物安全運作維持與確認。

計畫執行成員組成：包括有計畫承辦單位、現場查核委員及查核後報告的審查委員。

- 計畫承辦單位：為承接計畫負責單位，主要負責整體計畫規劃、施行、現場查核活動安排、相關會議辦理及查核報告整理的秘書處。
- 現場查核委員：為承接計畫單位籌組至現場執行查核的工作小組，其名單與來源，是由計畫承辦單位預先籌組，經 CDC 審查同意，才納入為查核活動成員。CDC 審查條件除包括具備實驗室生物安全基本專業知識，

還包括有具備相關實地訪查或評鑑經驗者。此外，當次現場查核委員組成，分為專家委員與種子委員兩類，專家委員為過往已執行 CDC 現場實驗室生物安全查核專家，種子委員則為新聘任的專家委員。

- 審查委員：為針對各實驗室現場查核後報告與改善內容的審查委員會，成員多為 CDC 推薦的相關實驗室生物安全專家組成。

查核標準與查檢表：查核標準為依據 CDC 生物安全第三等級實驗室品質管制規範。現場查檢表則是由計畫承辦單位依據前次計畫執行過程，各實驗室缺失匯整與今年度預定查核重點及搭配標準，於召開相關工作小組後擬定。

查核委員共識訓練：為協助現場查核委員間一致性，承辦計畫單位就草擬的現場查檢表，邀請現場查核委員包括專家委員與種子委員，召開人員共識訓練活動，訓練活動還包括有稽核技巧的介紹。

查核委員表現評估：現場查核委員的專業表現評估，依現場訪談 CDC 之說明，包括有委員的專業性(包括其個人專業表現於同儕間的共識程度、個人基本專業知識、權責機構審查的認可)、由受查核機構每案對現場委託之滿意度回饋、由專家委員對出席成員之查核技巧與現場溝通表現之評估。

查核活動作業流程：計畫承辦單位依現場查核活動需求，除設計有現場查檢表，還包括有實驗室生物安全查核作業說

明(內容包括查核對象、查核委員分派、查核內容與評量基準、受查核實驗室作業流程、查核活動安排方式、相關作業需知、現場查核流程說明、查核爭議之處理模式、後續改善與複查及追蹤輔導作業)、查核委員行政作業說明、查核委員評估作業、現場查核紀錄表單等。同時為能協助接受查核單位瞭解查核作業執行方式，除將查核作業流程相關文件上網公告，另辦理相關場次之現場查核前說明會與提供現場查檢表給受查核單位完成自我評估。

現場查核時間：查核時間為半天，由 2~3 位現場查核委員組成。

後續改善：改善事項是由當次執行查核委員就接受查核單位之改善內容進行書面審查與確認，同時該資料會匯整至 CDC 審議委員進行審查。

承辦單位的督導：因為委辦計畫，故計畫承辦單位的督導，是為 CDC 以委辦計畫方式管理，除必要時定期辦理督導專案小組會議方式執行，適當提供承辦計畫單位於執行計畫過程之指導與建議。還包括有期中與期末報告的審查。

由現場與 CDC 訪談現有制度的執行模式，可看出實際上承辦單位於執行計畫過程，已有諸多地方的考量，顯示符合 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精神。包括一套查核流程的說明與運作方式、查核人力之管理、查核標準之建立與公告、受查核機構間的溝通、查核爭議之處理模式等。然而比較值得注意的是，查核辦理單位

有提供改善輔導與訓練的諮詢服務，這部份可能會衍生執行單位在客觀性與公正性上的挑戰。

(4.8) 認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較：

實驗室生物安全之認可管理制度，可由政府權責單位自行辦理或委由民間組織辦理。其中委由民間組織辦理的模式，又可區分為民間組織獲得權責機構授權或法規授權，業務純粹由該組織獨立辦理類型或是權責機構以計畫委託方式，轉交一個類似秘書處功能的民間組織承辦，並接受權責機構以計畫監督的方式管理。在我們現況所收集到其它國家資料顯示，實驗室生物安全認可管理制度，多是由政府權責單位或具備政府權責機構身份的單位辦理者居多。

計畫的工作小組成員，為瞭解認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點，即就機構屬性、實驗室生物安全政策推動之執行效率、政策執行之公信力、管理落實度與執行績效、政策與制度之延續、執行費用來源、對應受管理機構與實驗室感受(對應法規之折衝)、潛在與受管理機構與實驗室存在之利益衝突、協助實驗室於生物安全制度之持續改善查核、人力資源組成等幾個面向，在政府自行辦理與委託民間組織辦理間，進行討論、分析。其結果內容整理，請參考附表五之認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較。

由附表五之優缺點比較結果，首先我們可以發現在協助實驗室於生物安全制度之持續改善查核、人力資源組成及管理落實度與執行績效上，不論是由政府自行辦理、民間組織依法授權獨立辦理或是民間組織接受委辦計畫方式辦理，都具有能力去有效推動此三個面向。

而在公信力、政策與制度之延續、執行費用來源、潛在與受管理機構與實驗室存在之利益衝突此四個面向的比較就，則以政府權責機關自行辦

理優於民間組織依法授權獨立辦理，再優於民間組織接受委辦計畫方式辦理者。當然，民間組織依法授權獨立辦理與民間組織接受委辦計畫方式辦理者，也在於實驗室生物安全政策推動之執行效率、對應受管理機構與實驗室感受(對應法規之折衝)的管理面上，優於政府權責機關自行辦理。

然而，以現有各國的運作模式與我們的分析比較結果，我們是建議實驗室生物安全第二等級認可管理制度之推動，應由政府權責機關辦理的好處較多與較佳。

事實上，在政府權責機關自行辦理、民間組織依法授權獨立辦理或是民間組織接受委辦計畫方式辦理者，只要執行單位就各面向，本身可能會遇到或產生的潛問問題，加以注意或避免，相信不論是那一種組織類型於辦理實驗室生物安全認可管理上，都能順利的執行。

(五).實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度試行

為瞭解實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度於現有實驗室的想法，我們於計畫執行過程，除就實驗室生物安全第一等級至第四等級的運作規範，曾公開徵詢醫學實驗室主管與微生物專業技術同儕的意見。並於9月中旬，擬定一份簡單問卷調查表，就計畫承辦單位(TAF)實驗室認證之生物領域技術類別，有從事感染性材料檢驗/研究之生物科技公司、研究機構、學校等其實驗室，針對感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法內容瞭解、生物安全委員會或生物安全管理人員之編制運作、應向所屬機構生物安全委員會或管理員報告事項、生物安全委員會或管理員所執行內部稽核活動、未來實驗室生物安全第二等級(包括以上)管理制度的意願選擇包括(1).有比照現況規定，由實驗室所屬機構之生物安全委員會，定期管理監督。後續再由權責機構，於就各實驗室所屬生物安全委員會之執行落實，辦理必要之訪查(抽查)，並於必要時，再至對應實驗室查核；(2).由權責機

構或權責機構委辦之單位，直接辦理實驗室訪查；(3).與學校評鑑、醫院評鑑、地方衛生局或環保局等訪查活動一併查核及制度執行配套措施等，現場請求完成問卷填寫。關於生物安全第二等級以上實驗室問卷表，請參考附錄六。

我們共發出 59 份問卷調查，有效回收 40 份，其中已扣除不是以感染性生物檢體執行測試/分析工作類型實驗室共 19 家。經簡易整理知道，目前 40 家有執行感染性生物檢體實驗室，僅有 1 家生物科技公司不知道感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法內容，所以其尚未有對應生物安全運作系統的配置與管理。其他實驗室都已有對應生物安全管理人員包括機構主管、實驗室主管、工務代表、勞安代表等，同時也知道那些事項應該通報生物安全委員會或管理員，及瞭解該委員會應定期稽核實驗室生物安全的運作。

另外，實驗室就未來權責機構於生物安全管理制度的推動建議優先順序為，首要希望是以現況法規已明訂方式執行，即由實驗室所屬機構之生物安全委員會，定期管理監督，後續再由權責機構，就各實驗室所屬生物安全委員會之執行落實，辦理必要之抽查，並於必要時，再至對應實驗室查核為主，此部份占所回饋內容之 100% (40 家/40 家)。

當然對應配套措施主要意見為，權責機構能提供生物安全委員會成員之定期與適當訓練活動(占所有有回饋配套意見實驗室的 100%)。

最後，針對本問卷調查所提及，就生物安全管理制度的推動，對應權責機構的配套建議上，則分別有：

- a. 針對生物安全成員人數建議(1 位)；因為該單位認為，生物安全委員會之設置對於微生物之使用安全性有其重要之必要性，而現行機制，為方便小於五人以下的機構仍能運作(使用)，僅要求有專人管理即可，但此亦

可能衍生相關的安全問題，此點應考慮或加強管理。

- b. 加強生物安全委員會對生物安全運作知識訓練(7 位)
- c. 加強實驗室操作人員對於生物安全知識訓練(1 位)
- d. 如果機構主動提供生物安全委員會審查記錄者，建議權責機構可以免辦理訪查。(1 位)

此外，我們另選擇現有 TAF 已認證的 13 家醫學實驗室，以草擬的實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度查檢表，就實驗室現況進行現場訪談試行活動，以瞭解瞭解實驗室現況與實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度查檢表間差異、現況實驗室對查檢事項之建議或是困難部份。

我們邀請醫學實驗室主管同儕與本計畫工作小組成員(包括今年度 CDC 實驗室生物安全第三等級種子委員)擔任本次現場試行活動的訪談成員。

此 13 家醫學實驗室，就其機構屬性則分別有醫學中心內生物安全第二等級實驗室 4 家、學校研究實驗室 1 家、政府機構實驗室 1 家、一般醫療機構醫學實驗室(生物安全第二等級) 7 家。

我們將現場試行結果，以以下幾個主題進行匯整，分別為：

- 具有生物安全委員會之成立與運作
- 生物安全運作文件建立與運作
- 緊急應變計畫建立
- 實驗室主管/計畫主持人及操作人員有相關生物安全訓練
- 實驗室主管/計畫主持人定期查核人員操作符合生物安全文件要求
- 生物保全措施的執行
- 生物安全設備有對應廠商執行相關查核/校正及檢驗

關於資料整理內容，可參考附表六之實驗室現況與實驗室生物安全第二

等級以上認可管理制度查檢表試行結果之整理。

結果發現，除了某學校研究實驗室，其可能對於權責機構於過往的相關要求比較不熟悉，因此如在生物安全運作文件、緊急應變措施、計畫主持人定期查核等事項執行上，較為薄弱。而其餘的醫療機構的實驗室、政府機構實驗室及醫學中心醫學實驗室，對應於建議之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度查檢表內容，大多都能滿足。

3.4 討論

從各國權責機構/民間組織，對實驗室生物安全於認證(Accreditation)、驗證(Certification)或查核等類型管理制度的資料分析，我們發現一個良好的實驗室生物安全認可管理制度，應該思考三個層次的相互合作，分別包括實驗室端、實驗室所屬機構端及權責機構端，此三者間的關係圖，可以參考附圖三。

在實驗室層級，需注意到軟體面與硬體面的建立與維持。軟體面包括有生物安全系統(如生物安全運作流程及內部監督機制)與人員(如實驗室內部人員熟悉、正確操作)兩個層面，而於實驗室硬體面上，則需注意生物安全設備與設施環境(如設備/設施規劃、維護、使用)的管理。而在實驗室所屬機構端，則需注意如何有效結合機構所屬生物安全委員會(管理員)，以協助實驗室之生物安全系統的維持、監督並提供有效支援。最後在權責機構或是管理機構端，則是要注意法規或標準的建立、監督機制的推動及配套措施的給予，讓制度執行有其可對應的流程、支援的系統及管理的制度，這樣的實驗室生物安全認可管理制度，才可能被建立、施行與有效管理。

我們在計畫中完成的實驗室生物安全第二等級以上實驗室認可管理制度，已是將這三個層面的思考整合入內，讓實驗室有應承擔的責任、實驗室本

身運作也能與所屬機構之生物安全委員會運作連接，以及結合權責機構的管理。我們認為以這樣建議的模式實施，配合現有實驗室生物安全第三等級認可(Recongition)制度與建議的第四等級的指定制度管理，未來認可管理制度在權責機構的管理上，將不會也不需要大規模預算，來支持辦理評鑑與訪查，同時更不需有因配合大規模訪查或對現有政策之改變或調整，增加實驗室運作上成本的負擔。

畢竟，除了二級實驗室後端管理與四級實驗室指定管理，現有三級實驗室的管理上，權責機構已架構呢了一個良好的雛型與運作模式，未來僅需簡單微調。因此，如果導引權責主管機關以後市場管理的概念來建立相關制度，其將是對於現況衝擊而言，是最小也是最快可以上手的。但是，仍需建議提供適當的配套措施，以利制度的推動。而關於配套措所施欲的解決問題，來自於如何讓實驗室生物安全知識與法規有效被推動與認知、所屬機構內如實驗室主管/計畫主持人、操作人員、甚至於生物安全委員會成員，如何被有效訓練，以瞭解其於實驗室或機構內生物安全工作職務內容與應承擔責任及應具備的知識與技能。

所以，不管是從實驗室端、機構端或是權責機構端來看，都有個共同的議題，即如何讓系統中參與人員(包括實驗室主管/計畫主持人、實驗室操作人員，甚至於相關生物安全審查之生物安全委員會成員或是生物安全管理員)，除了初步/基本的實驗室生物安全知識的培訓外，針對人員在參與生物安全系統的運作維持上，能持續具備足夠實驗室生物安全知識與技能。尤其隨著生物科技的發展，越來越多的研究與實驗，會利用相關生物體進行，這些持續發展的技術結合，對應的生物安全知識或技能培訓，就應該有相對應的管道或機制來提供或給予，以讓人員可以隨時更新與瞭解生物安全活動之對應處理措施。因此，人員對於生物安全知識與施行技術的養成，是實驗室生物安全管理發展中，重要且需被重視的議題。

許可(Approved)的訓練辦理機構，或許是一個可解決這方面問題的對應策略。許可的訓練辦理機構於本計畫規劃中之定義為，一個辦理生物安全訓練的機構，其辦理的相關訓練內容或課程，應符合權責機構所規範的內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可辦理的機構稱之。我們認為，藉著權責機構的審查與許可管理，現況所辦理的實驗室生物安全訓練內容才能更適切滿足法規，符合操作者需求，必能隨時更新新知。就實驗室生物安全管理認可制度下的需要或相關的人員，將有更完善的管道，接受實驗室生物安全的知識與技能的培訓，也同時能就發展需求，定期更新本身對於實驗室生物安全知識，更可在工作環境如遇到相關問題，有一個可詢問與討論的支援系統。

再者，該類型機構只要符合權責機構所明訂的申請要件、訓練內容要求、辦理方式、講授師資、且活動教材會配合生物安全知識的發展與政策需求，定期更新，並定期接受權責機構審查，不論機構之規模與大小，在開放申請的條件下，任何有興趣與能力的機構，都可以參與這個許可制度，向權責機構申請。因此，如果許可訓練辦理機構可以多家或提供課程的頻率是較頻繁下，對於實驗室主管/計畫主持人、實驗室操作人員及生物安全委員會成員，將可以很便利的獲得所需知識。當然目前於建議的實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度中，我們並未強制性要求每個人都應接受該類訓練，我們僅鼓勵於實驗室生物安全等級第2級的實驗室，其單位或機構能至少一位(不論是生物安全委員會成員、實驗室主管/計畫主持人)，定期參與該類型訓練機構辦理的訓練活動，並將知識轉訓內部相關人員，以持續充實人員知識與技能。而於實驗室生物安全等級第3級的實驗室，則要求實驗室主管(計畫主持人)或生物安全第三等級以上感染性生物材料之操作人員至少一位，定期參與該類型訓練機構辦理的訓練活動，並將知識

轉訓內部相關人員，以持續充實人員知識與技能。畢竟實驗室生物安全的發展會隨著使用之感染性生物安全材料與對應設備或設施環境更新，所對應的要求或技巧，可藉由這樣的管道，讓人員有能獲得對應知識與技巧的來源。對於權責機構來說，訓練的管理將可回到後市場的監督與審查，權責機構不用再到第一線，擔任辦理訓練活動的角色，或為申請訓練預算而煩惱。減少了行政事務的影響，權責機構更可將其工作任務，轉形在管理制度上提供更適切的需要支援。

於國際上，目前已開始討論於人員參與實驗室生物安全訓練後，是否應該給予一張證書，以證明其具有能力協助實驗室生物安全制度之執行與管理。從我們計畫結果說明之第4.5節所提到的人員驗證，即將人員驗證可識為實驗室生物安全管理制度下的另一環設計。

就人員驗證的制度發展，於國際上是採用ISO/IEC 17024:2003 符合性評鑑-人員驗證機構一般要求(Conformity assessment-General Requirement for Bodies Operating Certification of Persons)之管理制度。所謂的人員驗證即為一種保證措施，確保接受驗證的人員符合驗證計畫之要求。藉由全球公認之評估過程、後續追查以及定期重新評鑑接受驗證者之能力，以取得對驗證計畫之信心。這樣辦理驗證人員能力的機構稱為人員驗證機構。

人員驗證機構就是藉著一個管理制度，規劃與設計一套驗證系統，就某些需持續接受驗證其人員能力的候選人，以適當的考核評估手法(如書面、口頭、實務及觀察)，於驗證流程衡量候選人(培訓者)之能力，並於後續決定是否給予人員證書，同時於證書效期內，持續就候選人(培訓者)給予能力衡量。

探究ISO/IEC 17024:2003內容，其要求包括

- 人員驗證機構基本要求(如對應機構組織架構的明訂、驗證計畫之

發展、驗證機構本身的管理系統、對應驗證過程之紀錄維持、保密施行等)

- 驗證機構僱用或約聘人員之要求(如驗證過程，人員驗證機構所僱用或約聘人員是否能獨立於接驗證候選人(培訓者)，以避免影響公正性與驗證過程)
- 驗證過程主試者的要求(如熟悉驗證計畫、對驗證過程的評估方法與考試文件有對應知識與能力、無利益關係與可公正執行判斷)
- 驗證過程(接驗證候選人(培訓者)之申請、評估、能力決定、後續追查、重新驗證及證書)

人員驗證機構的推動，主要是就訓練機構於辦理訓練後給予證書，以有系統的管理與評估的機制，讓此證書的給予是經過適當的管控，同時證明訓練後的人員的確具備欲訓練內容的能力，更同時讓訓練機構可在公正、無私及無利益衝突下，讓人們對該業務執行所給予的證書更具信心。

目前人員驗證機構的認證推動於國際上已推動多年，舉例如在專門技術人員能力鑑定或金融商品從業人員的能力鑑定上，都有採認與施行此類措施。

因此，有關訓練辦理機構之後續人員評估與發證管理制度，是否應結合ISO/IEC 17024:2003人員驗證機構認證規範的管理制度，這部份僅提供相關介紹，相關的結合，仍得由權責機構評估現況的時機，評估是否導入或是先將許可訓練機構的制度推動一段時間後，再配合國際上在生物安全專業人員能力(Biosafety Professional(BSP) Competence的發展，一併再思考後續對應。

再者，在本計畫所建議的實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度內，也建議將協助實驗室之生物安全防護設備或對應設施之相關校正或規

格檢驗的機構的管理，一併納入思考，建立對應制度。我們希望提供給實驗室，於協助其生物安全防護設備或對應設施之校正或規格檢驗的機構或外部服務廠商，是經過一套機制評估過的。這對於實驗室來說，也較有可依循性與可具信賴。關於此制度，即為我們於認可管理制度所建議的，許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)。

許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，在本計畫規劃的定義為，對已獲得第三者認證組織之ISO/IEC 17020;1998(各類型檢驗機構運作之一般準則暨IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020應用指引)於生物安全設備或設施項目，具有有效認證，且其已向權責機構完成申請、審查獲得許可後，能於實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度中，有能力協助實驗室執行生物安全設備或設施檢驗的機構稱之。

在現有制度下，大多實驗室是委託原廠的代理商或自行尋找協助的廠商，就本身使用的生物安全設備或環境設施，執行規格查核或檢驗。事實上，讓實驗室感到困擾是，到底那些機構真的具有能力可以執行檢驗或查核?究竟那些機構的報告，可被權責機構所接受?現有廠商所執行的內容，是否為權責機構所明訂或是重要的檢驗或查核項目?現有外部服務廠商的所使用的查核或檢驗的對應標準，是否可以滿足實驗室需求?我們想，這些在未有一套制度下，此類的問題將持續困擾著實驗室或是權責機構。

目前就設備或設施環境執行規格或安全檢驗的管理上，於國際上有一套標準與制度在運作，此制度即為檢驗機構認證制度。而使用的標準為ISO/IEC 17020(各類型檢驗機構運作之一般準則暨IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020應用指引)。

何謂檢驗(Inspection)? 於本計畫內所稱謂的檢驗一詞，是不同於實驗室常規分析過程所使用的檢驗一詞。於中文上使用於實驗室的檢驗，其英文

應該是「Examination」，而於ISO/IEC 17020英文之「Inspection」，使用的中文命名為檢驗，是指對產品設計、產品、服務、過程或工廠/工場之檢查，以及對其特定要求，或基於專業判斷之一般要求，作符合性決定。該名詞已經我國標準檢驗局之中國國家標準(CNS)統一命名。

所謂的符合性決定，是指經過現場檢驗後，檢驗機構需決定該設備或設施環境，是否符合規格或法規或是標準的要求進行判讀與出具決定結果之報告，告訴使用報告者知道是符合還是不符合。一般常規實驗室非檢驗機構，執行分析或測試後，多是給予一份報告內含數據，這些數據是給使用報告者自行判定是否符合規格，不是實驗室的責任。所以檢驗機構於認證過程的重要要求，即就決定符合關鍵點或規格/標準等判定，而是否有能力去執行判定，即為檢驗機構於認證評估過程之重要要項。

換言之，實驗室只要尋找具有能力執行生物安全設備/環境設施檢驗的廠商，廠商即有能力完成檢驗並完成判定現況結果，是否供能正常與符合規格或是需執行相關調整或修訂，同時於判定後所給予的檢驗證書，不僅讓實驗室使用者很清楚瞭解現有狀況，對於後端管理者如生物安全委員會或權責機構來說，未來於任何時間的審查上，都可以一目瞭然，知道實驗室使用設備或環境設施於檢驗效期內的情形。

就ISO/IEC 17020(各類型檢驗機構運作之一般準則暨IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020應用指引)探究其內容，其要求包括有

- 檢驗機構之管理要求包括機構組織、檢驗範圍及對應責任保險
- 檢驗機構之獨立性、公正性、完整性及保密性(包括機構檢驗過程的獨立判定、公正執行)
- 檢驗機構品質系統(機構的運作流程與管理模式)
- 檢驗機構之人員(對機構所執行檢驗業務之人員應具備的知識、能

力、教育、訓練及考核等管理)

- 檢驗機構之設施與設備(對機構所執行檢驗業務所需使用之設備之校正/維持/保養/查核等管理)
- 檢驗機構執行檢驗判定過程之作業程序
- 檢驗機構對應被執行檢驗之品項包括設備或設施環境之處理
- 檢驗機構之證書或報告(即為檢驗後發送給客戶之報告格式與內容要求)
- 申訴與抱怨(檢驗機構於執行檢驗過程，對於客戶之申訴或抱怨之處理)

至於將認證後的檢驗機構，導入權責機構許可(Approved)制度的目的是，認證組織就檢驗機構申請認證過程，無法強制要求應採用權責機構規定之標準或指定檢驗的項目，一般是採行自願性申請，以檢驗機構是否有能力執行申請內容來決定其認證資格。所以如果導入權責機構許可制度後，一方面檢驗機構已獲得認證機構，確認符合國際規範具有能力，一方面於許可過程，也直接要求參與許可的檢驗機構，應申請符合權責機構的規範或要求或是標準，才能獲得審查許可。

所以獲得第三者認證之檢驗機構，只要可符合權責機構所明訂的申請要件、檢驗或查核項目符合權責機構所指定、檢驗方法符合權責機構所規定的標準、且認證資格與認證範圍都持續符合權責機構的規定，定期接受權責機構必要的現場查核，則不論該檢驗機構的規模與大小，都可以向權責機構提出申請許可。

許可制度對權責機構來說，檢驗機構的能力評估將回到認證組織的管理，權責機構不用第一線辦理檢驗機構的評鑑與管理，同時權責機構也不用就預算、制度、人力，甚至於評鑑流程與檢驗機構的能力的持續管理，

去設計安排必要的活動，甚至於無需煩惱預算經費的申請，減少了行政措施的執行壓力。而權責機構只需要明訂清楚那些檢驗或查核項目，才能符合權責機構所指定與那些檢驗方法才能符合權責機構所規定的標準。相信認證組織與檢驗機構，都可以將相關應被審查的事項，清楚顯示證書上，以利權責機構於許可審查制度快速與方便獲得。

關於未來制度的推動方面，從現場問卷調查、工作小組討論及現場實驗室之試行，我們發現醫療機構所管轄的醫學實驗室，對於疾病管制局感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法的認知、實驗室生物安全應配合事項、生物安全委員會運作等，較為瞭解與容易配合。這或許是權責機構過往所辦理的相關訓練、推廣活動或是實驗室生物安全第三等級訪查後的成效，讓醫療機構所管轄的醫學實驗室，比較容易滿足我們建議的認可管理制度的執行。這也或許是醫療機構目前會定期接受衛生署委託的財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(簡稱醫策會)辦理的評鑑或所屬轄區衛生主管機構執行的督導考核，甚至於醫學實驗室的 ISO 15189 的認證。所以醫療機構較願意提供資源與管道，讓實驗室相關人員參與外部的訓練或推廣活動，進而能瞭解到實驗室生物安全重要性。而在生物科技公司、學校或研究單位，其如有使用感染性生物材料檢體執行相關測試或研究，依法規權責劃分，仍屬疾病管制局感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法下管轄。但它們在未有適當管道或未有可協助資源的提供下，如訓練活動，對於法規要求內容較不熟悉也不易配合，這或許是未來實驗室生物安全認可管理制度推動上，影響制度成功與否的重要關鍵。

畢竟，在法規面上，目前感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法要求已被公告，依法實驗室執行相關生物材料檢體時，應於適當等級實驗室內執行，並且除於生物安全第三等級實驗室建置與使用前，應向主

管機構申報獲得許可，同時所屬機構之生物安全委員會也應向地方衛生主管機構申請備案。因此，我們認為，對於法規要求認知與實驗室生物安全知識的推廣與訓練活動安排，應該是未來權責機構在逐步推動實驗室生物安全認可管理制度前，首要應執行的事項。

關於本計畫中，我們對於實驗室生物安全管理制度，採用「認可」一詞，作為架構實驗室生物安全管理系統的稱謂，其主要考量分別有；

1.採用可符合國際對實驗室生物安全管理制度運作本質定義的名稱

1.1 從收集資料中瞭解，相關國家的權責機關如加拿大公共衛生部與新加坡政府衛生部，對於其國內的實驗室生物安全管理制度，是採以「Certification」驗證制度為其統稱，此部份可參考附表二、權責機構執行實驗室生物安全管理制度整理。

1.2 由歐洲標準化組織所公告的 CEN CWA 15793 實驗室生物安全風險管理標準；2008 其內文也提到，實驗室生物安全管理制度，是屬於一個「Certification」驗證制度的管理。而該標準的內容，是經由世界衛生組織、歐洲與其以外之 24 個國家，76 個代表以及包括如阿根廷、加拿大、歐洲、俄羅斯、美國及台灣等 33 國家在內的相關團體代表，共同參與討論、規範所建立的文件。CEN CWA 15793 實驗室生物安全風險管理標準的資料說明，可以參考本報告 3.3 結果之(四).實驗室生物安全等級認可管理制度之(4.3) CEN CWA 15793;2008 實驗室生物風險管理標準(Laboratory Biorisk management standard)的簡介。

1.3 根據我國經濟部標準檢驗局，於民國 86 年公告標準法修訂內容與國家標準之 CNS17000 符合性評鑑-詞彙與一般原則，定義「Certification」是為「驗證」，其是指有關於產品、過程、系統或人員之經第三者審查後之決定或是由中立的第三者出具書面證明，證明特定產品、過程

或服務能符合規定要求之程序稱之。「Accreditation」是為認證，是指主管機關對特定人或特定機關(構)給予正式認可，證明其有能力執行特定工作之程序或有關符合性評鑑機構表達，其有能力執行所指定符合性評鑑工作之正式實證的展現。

所以，實驗室生物安全管理制度的本質上，於國際間是歸屬為一種作業流程或系統流程的管理面符合，是為驗證制度，而不是指涉及某實驗室執行某項檢驗或測試技術之能力展現的認證制度。

2.結合可符合我國權責主管機關於實驗室生物安全管理上，較適宜的稱謂

2.1 實驗室生物安全管理制度已知是為驗證系統，但「驗證」一詞，目前不是權責主管機關在實驗室生物安全管理上，較常或認為較適宜的使用名稱。所以我們參考我國實驗室生物安全第三等級查核管理制度執行方式，配合本計畫所設計的實驗室生物安全第二等級以上管理模式，決定建議以「認可」一詞，作為實驗室生物安全管理系統的對應稱謂，即實驗室生物安全認可管理制度。

目前「認可」制度此用語，不僅為權責主管機關常用，也符合現有我國實驗室生物安全管理模式，即需權責主管機關審查後，才承認(認可)。同時此用語，既不會違背國際間對於實驗室生物安全管理制度是屬於「驗證」用詞的作法，更不涉及到一般使用者對於「認證」或「驗證」於定義或概念上的衝突性，是一個比較中性且合宜的詞彙。這也就是為何我們採用「認可」作為本計畫關於實驗室生物安全第二等級以上管理制度的稱謂。

爾後權責主管機關如果未來欲將「認可」制度，發展成「認證」制度，則實驗室生物安全制度，將不再僅有針對於實驗室生物安全的管理。

整體認證制度將類似於現有傳染病檢驗認可機構的管理模式一樣。尚需增加與注意的差異包括有

- 在實驗室本身

1. 除環境與設施需滿足所執行病源體之生物安全等級規定外，實驗室應展現具備執行病源體的檢驗技術程序與能力，包括如具備病源體的檢驗與鑑定的標準操作程序、病源體的檢驗與鑑定品管與品保程序、鑑定病源體的檢驗的儀器設備操作程序、病源體檢驗與鑑定過程之收件、檢體培養或鑑定要求、檢體儲存及銷毀要求、相關檢驗試劑的使用與庫存管理程序等。
2. 實驗室應呈現參與病源體的檢驗品保的外部能力試驗良好結果。
3. 實驗室人員應呈現執行病源體鑑定之能力證明。
4. 實驗室應有能力出具一份符合認證規範要求下的檢驗數據報告。

- 在認證制度

1. 除未來認證制度的流程呈現，可採用本報告建議的認可制度流程之附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第 5.3 節內容予以施行運作外。對於爾後執行認證制度的執行單位，尚需於認證系統中，證明實驗室真的有能力能執行某項病源體的鑑定技術，這包括規劃與安排熟悉實驗室品質運作相關操作規範及知識的評鑑小組執行現場評鑑與設計執行該項技術或實驗室品質管理運作之查檢表以利現場使用，同時於評鑑過程，強調實驗室具體執行病源體鑑定技術能力的確認。
2. 認證制度同時還應建立與呈現持續監督實驗室能力證明的運作機制與協助實驗室持續進步的措施。

3. 認證執行單位也應於認證後公告實驗室能力範圍內，明顯呈現實驗室已被認證那些技術項目與能力。

3.5 結論與建議

一個良好實驗室生物安全制度的推動，根本於人、設備、流程三方面有效結合與管理。而優質化的實驗室管理的本質，則著架構在實驗室能自我認知與自主的管理。於計畫中我們已架構一套實驗室生物安全的認可管理制度與對應施行的實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範，同時也就實驗室本身在生物安全運作系統，提供一份參考性文件，來協助實驗室思考如何架構與維持。

因此，未來如何協助讓實驗室可以依據本身所規劃與建立的生物安全系統，搭配 PDCA 循環品質管理的理論，藉著執行、監督、改善，展現有效的自主管理，這是權責機構在推動實驗室生物安全認可管理制度或後續推廣及訓練活動設計上，可以加強與思考對策的方向。

雖然，關於實驗室生物安全認可管理制度推動與執行上，我們建議是由政府權責單位主導辦理，才能讓整體生物安全的管理系統，有一定良好監控與管理面呈現。但在政府組織改造與組織精簡的政策下，生物安全認可管理制度的執行，要求由權責主管機關自行獨立辦理是不太可行之方向。再者，現有法令或對應法規，也未授予獨立民間組織可直接依法執行實驗室生物安全之認可管理，同時國內也尚未培育出，具備執行實驗室生物安全管理能力之獨立第三者民間組織。

因此，在現有的經濟環境、資源限制下，都不再可能以權責機構來主辦、或是以委託計畫方式或是法規管道直接授權第三者民間組織辦理，這

樣單一管道的思維，辦理大規模評鑑或訪查等認可活動，當然更不可能完成依賴權責機構，主動與持續的辦理生物安全管理、訓練或推廣活動。

思考與現有生物安全第三等級查核管理制度的連接與應用，及認可管理制度的全面推動，我們提出幾個時程點與建議思考方向，作為協助權責機構，未來實驗室生物安全認可管制度推動的參考。

我們建議：

● 確認實驗室生物安全認可管理制度分級管理

首先實驗室生物安全第二等級實驗室，建議由權責主管機關主導執行，也就是可就相關辦法如感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，依據本報告附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度第 5.2 節所言，明定實驗室生物安全第二等級實驗室本身應完成的生物安全施行事項，而權責主管機關再依據辦法，執行實驗室生物安全第二等級實驗室其所屬機構生物安全委員會，於管理該實驗室的執程序與紀錄之書面審查或現場訪查，(原則建議書面審查為主)，並於必要時抽樣實驗室的現場訪查。

同時，關於生物安全第三等級此類型實驗室的管理，則建議可參考本報告附錄三之實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第 5.3 節內容，評估由權責主管機關依建議制度模式，自行辦理或採以專案委託計畫，委託民間組織執行。

如果是由政府權責機關來主導自行辦理，則依據本報告附表五之認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較內容所提，權責機關應注意到以下兩點並加以強化。

1. 避免業務承辦人員身兼數職，建議建立業務專人管理。

因為目前實驗室生物安全應管理之實驗室範圍包羅萬向，數目眾多，所以如果業務承辦人員身兼數職。可能會衍生無法專心於此特定業務推動。

2.思考如何減少接受管理機構或實驗室，直接面對權責機關管理上的壓力。

一般接受管理機構或實驗室在直接面對權責主管機關執行相關訪查或查核上，比較容易有壓力。同時依法執行的過程，對於實驗室生物安全此種屬於風險評估的管理模式，權責主管機關於管理上，比較無法有折衝作法或空間存在。所以比較容易存在對抗的潛在模式。關於此部份，除了可以加強與提醒承辦業務或執行訪查人員，在執行過程利用較緩和或婉轉態度的查核技巧來執行查核外，同時面對查核情況的判定與處置，需考量到該情況所衍生的風險大小，再決定後續處置。

然而，如果是採以專案委託計畫，委託民間組織執行時，如類似現況之生物安全第三等級查核管理制度的委託辦理模式，除建議權責主管機關，可以參考本報告附錄三的實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度之第 5.3 節內容，明訂對應運作流程後再委託該計畫執行單位依流程執行。同時於專案委託過程，也可依據本報告附表五之認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較內容所提，就委託民間組織於執行過程，注意以下兩點事項並加以強化：

1.思考委託計畫執行過程，如何避免因為委辦預算、公開召標評審，衍生前後不同期計畫，由不同民間組織執行時，可能執行上的差異或因為委託預算，造成委辦案無法成行的狀況。

此部份，權責主管機關可以思考，就委託計畫案的過程，評估設計執行流程中，幾個關鍵點或關鍵流程。此部份可由權責主管機構建立對應有效的監控管理方式，以有效掌握委辦機構於執行模式或作法的一致性，同時還需注意到，避免因預算編列衍生委辦案無法成行，我們想這應該就可以減低此類問題的衝擊。

2.如何避免委辦計畫單位與訪查或評鑑單位間，因為其他業務或關係如訓練業務、輔導業務或是民間組織會員等關係，衍生可能委辦計畫單位與受訪查或評鑑單位間之利益衝突或影響查核公正、客觀性。

此部份，權責主管機關也可以思考，於現場查核委員安排或審查委員安排名單審查中，強化注意可能的潛在利益衝突，事前避免。同時，於委託計畫案中，要求委託計畫執行單位，於執行過程應注意或避免可能涉及的輔導與顧客諮詢活動，以減低造成查核公正與客觀性的質疑。

最後，關於實驗室生物安全認可管理制度分級管理之施行期程，建議可於1~2年間，先就感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法完成相關運作流程之明訂。

- 配合認可管理制度的推動：

- 認可管理制度的推動初期(1~2年)

- 配合前述感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，完成相關運作流程明訂，建議於同時期即1~2年間，加強推動實驗室在生物安全系統運作下的自主管理知識與提昇實驗室所屬機構之生物安全委員會成員對生物安全知識之認知與委員會運作任務的重要性。建議說明如下：

1.有效的加強與推動實驗室在生物安全系統運作下的自主管理。

協助認可管理制度推動與提昇實驗室生物安全運作的有效性，首要第一環節在於有效的推廣與加強實驗室自主管理的認知。對於實驗室而言，發生生物安全事件首先受到影響的個體，一定是機構與實驗室內同仁。因此，機構或實驗室如果真的能有效的提昇同仁，對實驗室生物安全的認知與面對的風險及應有之態度，在如此的思維下，將能有效引導實驗室對生物安全管理的自我要求，進而讓機構或實驗室在生物安全管理更為有效性。

2.加強與提昇實驗室所屬機構之生物安全委員會成員對生物安全知識之認知與委員會運作任務的重要性。

協助認可管理制度推動與提昇實驗室生物安全運作有效性的第二個環節，我們認為是在於，讓實驗室本身的生物安全運作系統能有效與所屬機構內的生物安全委員會之管理制度，緊密接合。藉著實驗室所屬機構的生物安全委員會的有效運作監督及審查，可讓實驗室在機構自我要求與管理，有效監控機構內之各實驗室的生物安全事務。

因此，加強與提昇機構內的生物安全委員會成員，對於實驗室生物安全知識認知與知道生物安全委員會的運作，對於實驗室生物安全管理的重要性，是影響認可管理制度執行成功與否與實驗室生物安全運作是否有效性的另一重要因素。

這也是參與本次計畫工作小組成員之學校代表，所提出強烈建議的事項。畢竟許多機構在對生物安全的認知不足下，常對於權責機構發規要求應設置生物安全委員會之規定，便於機構內虛應設置生物安全委員會，然而實際的運作與成員的組成，常僅為掛名或應付，無法展現實際運作功效。

就認可管理制度的推動中期(2~3 年)

除實驗室生物安全第三級實驗室，仍持續由權責主管機關或以委辦計畫之委託單位，就所建議明訂的認可制度，執行例行性管理外，配合認可管理制度的推動中期的運作與實驗室及所屬生物安全委員會已熟悉權責主管機關的要求運作。權責主管機關在執行實驗室生物安全第二級實驗室的認可審查上，建議可以搭配與執行管理的相關團體或計畫管理權責單位之有效的相互合作，以有效管理各類型實驗室。建議說明如下：

1.就實驗室生物安全第二等級之管理執行與相關團體有效的相互合作。

從權責機構就實驗室生物安全各等級實驗室的管理上，可以思考、評估與相關團體的結合。利用合作機制，可以減少重複管理、重複評鑑、甚至於重覆要求，同時藉著採認結果與整合的方式，可讓受管理機構或實驗室，減少頻於應付的困擾。再者利用合作機制，更能減低權責機構於後市場管理上的風險。

因此，從權責機構的角色上，如果能與現有的評鑑團體，如認證組織或是醫策會等機構有效的合作，權責機構就可以將有限資源與人力，集中規劃與管理在，更複雜性的生物安全事件的防範與預防上。舉例來說，目前已有權責機構利用採認實驗室認證資格後，再加以審查後認可的管理方式與認證組織合作，而認證組織會在定期的監督管理或相關評鑑活動時，一併協助查核權責機構關心的問題，同時認證組織於定期監督管理過程，如遇到相關事項，也會與權責機構進行必要回饋與相互討論，確認下一步處理措施。這樣合作的機制或許可為本計畫委託權責機構，可以考慮在未來實驗室生物安全認可管理制度推動上，可以植入的配套措施。

當然關於合作上可能的施行考量與風險，仍需由權責機構經適當評估再決定。因為合作過程所涉及之合作機構的業務屬性、該合作機構現有所管理的實驗室組成來源，其對應權責機構法規的關係、執行的業務量及合作的方式，都可能會影響該合作結果之成敗，況且實驗室生物安全的管理所涉及到機構屬性，不僅包括有醫療院所，還包括有生物科技公司、政府組織實驗室、研究單位及學校團體等各種類型實驗室，這也是權責機構於合作性議題上，應列入考量的因素。

2.就研究型實驗室之管理與相關科計計畫管理權責單位合作，以有效管理。

學校與研究機構的研究型實驗室，其實驗室生物安全管理，也屬感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法範圍。所以權責機構在就學校與研究機構等類型的管理，可能需關注到現有各大學院校的運作自主性，尤其在教授自主管理的校務運作氛圍下，學校的管理單位包括生物安全委員會，對於監督學校內實驗室，事實上多少有存在某些執行面上的困難點。

因此，參與本計畫工作小組成員建議，權責機構可針對屬於研究機構類型的管理上，思考與學校或研究機構常態在申請研究計畫的管理機構合作，例如國科會。讓該類利益相關機構，在研究計畫申請條件內明訂，當提出申請前與執行過程，申請計畫實驗室應接受所屬機構內生物安全委員會審查與定期稽核，同時申請計畫內容屬於只可於實驗室生物安全第三等級條件下才能執行者，應接受權責機構的相關認可管理制度的監督與管理。

或許在學校團體的自主管理的氛圍上，這不失為一個可行的策略。同時計畫工作小組的學校代表們，也建議針對合作的管道上，請

建議不要將學校實驗室生物安全管理與教育部校務評鑑方式混為一起處理。因為這樣的措施，往往只會造成校方在執行管理與實際運作上的困擾，不易成事。

認可管理制度之推動長期(5年)

於推動實驗室生物安全認可管理上，人與設備或設施環境之管理，是為重要的一環，所以建議權責主管機關可以於認可管理制度之推動初期，建立完成及公告生物安全設備如生物安全櫃，或設施環境檢驗等項目，於法規應執行的項目與其允收範圍，同時協助與扶植實驗室生物安全訓練辦理機構及鼓勵具有生物安全防護設備與設施之檢驗機構，參與協助實驗室之生物安全設備或設施之檢查。於認可管理制度推動中期評估研擬推動許可(Approved)的訓練辦理機構制度，於認可管理制度推動後期評估推動生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)許可制度。建議說明如下：

1.評估、建立與公告生物安全設備如生物安全櫃，或設施環境檢驗等項目，於法規應執行的項目與其允收範圍。

權責機構未來如果要將許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)的制度導入認可管理制度中，首先需處理的事項就是，權責機構應明訂生物安全設備如生物安全櫃、或設施環境模組化後的檢驗項目，如風速、風壓..等，對應法規的要求與允收範圍。

唯有明訂那些檢驗基本項目與檢驗的方法，才能讓許可制度的施行過程，檢驗機構瞭解應具備與符合那些檢驗技術能力，同時權責機構也才容易於資格審查中，確認有效的完成審查許可。

針對檢驗(Inspection)技術方法上，原則上因現有製造商或標準組織公告的檢驗方法各有差異，如歐規或美規。如果權責機構未來因權責上，不便公告可接受的檢驗方法。實際上可採用設備或設施環境製造商所提供的規格或允收範圍，作為檢驗方法範圍，這也是一個於審查許可過程中可以參考的方式。

其次，我們建議基本生物安全防護設備與設施之檢驗機構應具備之檢驗能力項目，應包括有風量與換氣量量測、壓力量測、濾網洩漏測試(濾網洩漏測試、濾網安裝在風管內部時之測試)、實驗室氣密測試、氣流煙霧測試、溫溼度測試、噪音測試、照度測試、壓力警報系統測試、室內及風管管路燻蒸消毒測試。

在國家已架構一套關於設備校正管理與標準源追溯的系統，如果權責機構能有效的結合認證組織的評鑑制度，這對實驗室設備校正追溯或是委託檢驗機構執行檢驗/查核之設備，都可以在認證制度的追溯標準的管理要求，同步與國家標準連接，以正確顯示各檢驗/校正/查核設備或設施環境監控數據的可接受性。

2.持續評估如許可(Approved)的訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)，對未來認可管理制度施行上支持效益。

許可(Approved)的訓練辦理機構與許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)，是我們參考國外權責機構於其推動實驗室生物安全管理上，認為對於我國未來協助實驗室生物安全認可管理制度施行上，可參考的配套措施。

該兩配套制度不僅能提供實驗室或所屬機構內相關人員，在於實驗室生物安全知識、技能，甚至於資訊獲得平臺，同時對於實驗室所

使用之生物安全設備或設施，有也對應協助檢驗(Inspection)或查驗的管道，更能協助解決權責機構在，推動認可管理制度與良好實驗室生物安全制度中，關於人與設備環境設施兩個影響因子可能衍生的問題。

總之，從美國疾病管制和預防中心與世界聯合生物安全協會(International Federation of Biosafety Association; IFBA)，近期於網站所公告之生物安全實驗室能力指引(Guidelines for Biosafety Laboratory Competency)[32]內文曾提到，國際間沒有任何一份法規、要求、標準或是制度，能夠確實防止實驗室生物安全事件不會發生。終結這些管制機制能否確認落實與執行的關鍵，主要取決執行人的態度與對應的作業流程落實。

因此，我們希望未來於推動實驗室生物安全認可管理制度實施上，能落實人員對於生物安全知識的認知、自主防護及自我管理概念，並視為推動過程的重要因子。因為，實驗室生物安全認可管理制度能否持續與穩定的有效被運作的關鍵，是取決於這些重要因子是否真的落實，並進而影響到相關人員的行為與態度。

3.6 參考文獻

1. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition.
2. Minister of Health Population and Public Health Branch Centre for Emergency Preparedness and Response, Canada, The Laboratory Biosafety Guideline 3rd.
3. Public Health Laboratory Service Branch Center For Health Protection, Department of Health Hong Kong Special Administrative Region, Guideline on Biosafety in clinical laboratory, Feb 2008.
4. 中華人民共和國國家標準, 實驗室安全通用要求(GB19489-2008).
5. Ministry of Health Singapore, Biological Agents and Toxin Act, 3rd January 2006, Available at:
http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVED-24A.
6. International Organization for Standardization, ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety; 2003.
7. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management Standard, CWA 15793; 2008 (E).
8. World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual 3rd.
9. International Civil Aviation Organization, Technical instruction for the safe transportation for dangerous goods, 2007~2008 Edition.
10. 疾病管制局, 生物安全第三等級實驗室安全品質管制規範(第2版).
11. International Organization for Standardization, ISO 17011:2004, 符合性評鑑—認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求.
12. 經濟部標準檢驗局, 標準法, 民86年修訂.
13. 經濟部標準檢驗局, 中華民國國家標準, CNS17000 符合性評鑑-詞彙與一般原則, 民98年1月17日.
14. World Health Organization, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) in Singapore - update 2, SARS Case in Singapore linked to Accidental Laboratory Contamination, 24 September 2003.
15. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Oversight of Select Agents by Centers for Disease Control and Prevention, Oct 4, 2007.
16. Ministry of Health Singapore, Biological Agents and Toxin Act, 3rd January 2006
17. Department of Health Act, Canada, Human Pathogens and Toxins Act (S.C. 2009, c. 24).
18. 中華人民共和國國務院令, 第424號, 病原微生物實驗室生物安全管理條例.

19. American Biological Safety Association, US, High Containment Lab Accreditation Task Force, Available at: <http://www.absa.org/aiahclatf.html>.
20. International Organization for Standardization, ISO 90001;2008 Quality management systems – Requirements.
21. International Organization for Standardization, ISO 14001;2004 Environmental management systems -- Requirements with guidance for use.
22. Occupational Hazards and Safety, 18001;2007 Occupational Health and Safety management system requirement.
23. The University of South Carolina, US, Laboratory Biosafety Inspections, Available at <http://ehs.sc.edu/Biosafety/Inspections.htm>.
24. McMaster University, Canada , Biosafety Approval, Available at http://fhs.mcmaster.ca/safetyoffice/biosafety_approval.html.
25. The Nanyang Technological University, Singapore, Workplace Safety Inspection Checklist, Available at <http://www.cee.ntu.edu.sg/AboutCEE/safety/Documents/Lab%20Safety%20Inspection%20Checklist.pdf>.
26. The University of British Columbia, , Biological Safety Cabinet Certification, Available at <http://riskmanagement.ubc.ca/health-safety/biosafety/biological-safety-cabinet-certification>.
27. European Committee for Standardization (CEN), Business Plan for a CEN Workshop Agreement for Biosafety Professional Competence. Available at: <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/Workshops/Documents/AdoptedBusinessPlan.pdf>.
28. International Organization for Standardization, ISO/IEC 17024;2003 Conformity assessment -- General requirements for bodies operating certification of persons.
29. International Organization for Standardization, ISO/IEC 17020;1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.
30. International Organization for Standardization, ISO/IEC 17011;2004 Conformity Assessment- General Requirement for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.
31. 中華人民共和國國務院令，第 424 號，病原微生物實驗室生物安全管理條例。
32. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, MMWR, supplement/ Vol 60, 15 Apr. 2011.

3.7 圖、表

附表一、各國使用的實驗室生物安全運作標準(規範)比較

機構/國家	標準(規範) 名稱	簡介	備註
疾病管制和預防中心,美國	Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)	1~4 級，在第 4 等級實驗室又區分為操作櫃式實驗室(必須在第三級生物安全操作櫃內處理所有病原)與防護衣式實驗室(人員須穿戴正壓供氣式防護衣工作)兩類。各等級運作要求是標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求上分別說明，如為前一級已提及，仍會於下一等級相關說明處列出。	內容說明較簡潔易懂，僅需再適當斟酌修詞與說明，應該可為實驗室同仁運作參考要求。
香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部,香港	Guideline on Biosafety in clinical laboratory	區分為 2~4 級要求內容，以實驗室設施、個人防護與安全設備、工作操作、職業衛生等四點分析說明各等級要求，如相關說明已為前一級已提及，不會於下一等級實驗室再列出，因為目前香港尚未有第四等級實驗室，所以於第四等級相關要求，僅為提及分析物質應參考聯合國或國際運輸總署之規定。 另外也明訂一份實驗室操作要求分別就 1~4 等級差異清楚說明。 與 BMBL 較特別之差異為對於職業衛生此章節提出所有工作人員建議應接受 B 型肝炎疫苗注射。	類似 BMBL 以實驗室同仁執行要求為說明，與 BMBL 主要差異為在特殊要求與缺乏第四等級實驗室要求。
公共衛生部,加拿大	Laboratory bio-safety Guidelines Third Edition	區分 1~4 級，直接說明各等級運作要求，內容未有就各屬性或涉及方向分類，但有提及內容皆有談及到標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備實驗室設施要求應注意到事項，但如為前一級已提及，於下一等級就不再列出。但基本上是高層級實驗室生物安全規範需滿足前面相關層級所談及要求。	不同於 BMBL，未有再區分為標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求。
中華人民	實驗室生物	區分 1~4 級，也是以一層層要求加進去，	不同於 BMBL，是以設施

<p>共和國國家質量監督檢驗檢疫總局/中國國家標準化管理委員會,中國大陸</p>	<p>安全通用要求</p>	<p>即對相關說明已為前一級已提及，不會於下一等級實驗室再列出。其內容說明未如其他國家文件會提及各等級實驗室操作基本要求，而於要求中多是以實驗室設置、設施與環境等硬體要求為主，再搭配實驗室生物安全管理的概念導入管理系統運作系統。</p>	<p>管理為出發點，內容陳述多為設備、設施等硬體空間運作需求，針對人員操縱之軟體操作則未有敘述到，再者有放入管理系統運作概念於文件中。對於管理系統概念可為落實實驗室生物安全操作規範的施行方式。</p>
<p>衛生部,新加坡</p>	<p>WHO Laboratory Biosafety Manual</p>	<p>新加坡政府以 Biological Agents and Toxins Act (BATA)法案規範搭配 WHO 之實驗室安全手冊要求來規範實驗室生物安全運作。</p>	<p>依據 WHO 內容為要求。</p>

附表二、權責機構執行實驗室生物安全管理制度整理

執行機構/國家	疾病管制和預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)/美國	衛生部(Ministry of Health)/新加坡	公共衛生部(Public Health Agency of Canada, PHAC)/加拿大
機構屬性	政府權責機構	政府權責機構	政府權責機構
實驗室生物安全管理制度	權責機構查核機制 (Authority Inspection system)	驗證(Certification)系統包括設施與設備之管理, 搭配權責機構許可 (Approval) 制度	驗證(Certification)系統包括以設施/設備運作管理, 搭配權責機構現場查核(Inspection)
配合之法規	Select Agent Regulation	The Biological Agents and Toxins Act	Human Pathogens and Toxins Act
使用之實驗室生物安全規範	Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL	Laboratory Biosafety Manual 3rd, WHO	Laboratory Biosafety Guideline
查核頻率	3年內至少一次現場查核(Inspection)	設施/設備驗證效期為1年	設施/設備驗證效期為1年
相關配套措施	與其他之權責機構共同合作包括如美國農業部、法務部、健康與人類照護部, 並且導入必要的法律處罰機制。	與其他之權責機構共同合作, 導入必要的法律處罰。同意利用新加坡衛生部門認可之設施驗證機構與新加坡衛生部門認可訓練機構提供者, 兩個協同系統於後續審查許可中, 提供審查的必要資料提供	Inspection 區分為實驗室生物安全第二等級與實驗室生物安全第三等級兩種類別。查核(Inspection)是以設施/設備的驗證查核, 搭配實驗室生物安全管理系統及使用的SOP現況的為現場查核要項。

附表三、民間機構執行實驗室生物安全管理制度整理

執行機構/國家	美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)/美國	中國合格評定國家認可委員會 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)/中國
機構屬性	民間機構	民間機構
實驗室生物安全管理制度	認證(Accreditation)系統	認證(Accreditation)系統；於簡體字體以「認可」稱謂
配合之法規	Select Agent Regulation	病原微生物實驗室生物安全管理條例
使用之實驗室生物安全規範	1.Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL 2.CEN CWA 15793-2008 Laboratory Biorisk management standard(實驗室生物風險管理標準) 3.NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules	實驗室安全通用要求(GB 19489-2008)內容包括 CEN CWA 15793-2008 Laboratory Biorisk management standard(實驗室生物風險管理標準)與 ISO 15190 醫學實驗室安全及 Laboratory Biosafety Manual 3rd ,WHO
查核頻率	認證效期為 3 年，包括每年的監督查核	認證效期為 5 年，包括每年的監督查核
相關配套措施	尚未執行，目前僅為制度計畫擬定	Accreditation 區分為實驗室生物安全第二等級與實驗室生物安全第三等級兩種類別

附表四、CWA 15793 實驗室生物風險管理標準與美國 CDC 之 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories；BMBL 及加拿大之 Laboratory Biosafety Guideline；LBM 相互比較如下：

品項 \ 規範	CWA 15793	BMBL, LBM
管理系統運作精神	有提及	無提及
生物安全執行政策	有提及	有些類似概念
持續改善機制	有提及	無提及
實驗室各層級之角色與權責	有提及	有些類似概念
生物安全操作之文件管制	有提及	無提及
實驗室生物安全系統內部稽核	有提及	有些類似概念
目標規劃之管理、達成與監督	有提及	無提及
實驗室生物安全系統之驗證	有提及	無提及

附表五、認可制度由政府自行辦理與委託民間組織辦理之優缺點比較

機構屬性	政府權責單位自行辦理	民間組織接受委辦計畫方式辦理	民間組織依法授權獨立辦理
實驗室生物安全政策推動之執行效率	因為現有政府權責機構業務執行多樣性且公務員額遇缺不補下，人員常需身兼數職，無法專心於特定業務推動，同時在保障工作制度的氛圍下，都可能會影響到執行政策推動效率。 (執行效率普通)	委辦計畫給民間組織辦理，因為配合計畫辦理，間接執行成效可能會影響來年承接計畫的後續審查。故雖於執行效率配合度可能比較好，但對於委辦結果一致性跟持續的效率的要求，可能比較無法掌握。 (執行效率普通)	依法授權民間組織辦理，為專人承接業務辦理，同時該業務執行效率，影響組織運作經費來源穩定，同時該組織非公務體系，所以對於工作保障上，僅為一般勞工保障制度，因此執行政策推動的配合度與執行率可能比較好。 (執行效率佳)
公信力	權責機構自行辦理，較易建立政策推動公信力。 (公信力佳)	委辦計畫給民間組織辦理，需有權責機構委辦事實，才容易讓所執行之公信力被認同，有時候仍需搭配相關政府公函以說明執行計畫之公信。 (公信力普通)	依法授權民間組織辦理，原則上依法授權已可展現執行公信，但多仍需權責機構搭配協助相關政府公函說明，才容易讓所執行之公信力被認同。 (公信力普通)
管理落實度與執行績效	權責機構自行辦理，如有專人專案主管業務。依據現有權責機構人員之業務承辦，可能較無法有效落實後續各機構或實驗室生物安全認可制度的管理。 (管理落實度普通)	委辦之民間組織，如為專人專案管理機構，比較能有較佳的管理制度落實度，而且搭配適當教育活動的安排，可協助管理制度之執行績效更展現。 (管理落實度普通)	依法授權民間組織辦理，如為專人專案管理機構，比較能有較佳的管理制度落實度，而且搭配適當教育活動的安排，可協助管理制度之執行績效更展現。 (管理落實度普通)
政策與制度之延續	因為權責機構之業務屬性，由專一機構辦理較有較佳的政策與對應制度發展延續性。	較易受到權責機構於委辦活動安排方式差異，造成可能每年度對應制度維持被委辦機構不一，無法有效延續政策，更有潛在可能因為預算、公開召標評審，	依法授權民間組織辦理，如已為其業務辦理，較有較佳的管理制度落實度與專一性政策延續性，重點在於其與權責機構間合作默契。

		<p>衍生前後接受委託之民間組織執行態度之差異。</p> <p>(政策與制度延續性低)</p>	
	(政策與制度延續性佳)	(政策與制度延續性低)	(政策與制度延續性普遍)
執行費用來源	<p>權責機構業務屬性，如已為執行之常態業務，較不會受到預算影響。</p> <p>(預算干擾影響性低)</p>	<p>需配合權責機構編列預算，間接有風險影響委託機構參與意願。也有可能因為無適當預算，所以委託案無法成行。</p> <p>(預算干擾影響性高)</p>	<p>依法授權民間組織辦理，已為其業務辦理，如果該機構是以自行收費辦理該業務，再由權責機構接受承認執行成果，原則上經費可能不會成為執行上的問題，但是重點是使用者付費是否可為該制度受評鑑機構所接受。</p> <p>(預算干擾影響性低)</p>
對應受管理機構與實驗室感受(對應法規之折衝)	<p>權責機構自行辦理，直接面對接受管理機構或實驗室。有時對接受管理機構或實驗室感受壓力較強烈，而且於法規執行上，依法執行，比較無折衝作法。</p> <p>(折衝空間低，衝突性高)</p>	<p>委由民間組織辦理，可讓權責機構站於制度管理面的後端，對於接受管理機構或實驗室感受壓力較溫和，對於法規執行面，較可能有折衷方案與彈性處理空間。</p> <p>(折衝空間高，衝突性低)</p>	<p>依法授權民間組織辦理，可讓權責機構站於制度管理面的後端，對於接受管理機構或實驗室感受壓力較溫和，對於法規執行面，較可以有折衷方案與彈性處理空間。</p> <p>(折衝空間高，衝突性低)</p>
潛在與受管理機構與實驗室存在之利益衝突	<p>權責機構自行辦理，依法執行較不會產生權責機構與受管理機構或實驗室間，可能的利益衝突。</p> <p>(利益衝突性低)</p>	<p>委辦民間組織如未展現公正、獨立與客觀的運作制度，將可能會讓他人質疑，民間組織與受管理機構或實驗室間可能之利益衝突。</p> <p>(此利益衝突包括受管理機構與實驗室是否為委辦民間組織會員、委辦民間組織成員是否有從事相關輔導或業務代理等)。</p> <p>(利益衝突性普遍)</p>	<p>委辦民間組織如未展現公正、獨立與客觀的運作制度，將可能會讓他人質疑到，民間組織與受管理機構或實驗室間可能之利益衝突。</p> <p>(此利益衝突包括受管理機構與實驗室是否為委辦民間組織會員、委辦民間組織成員是否有從事相關輔導或業務代理等)</p> <p>即該依法授權民間組織是否有接受相關團體或組織定期監督評估管理，確認執行業務之獨立與公正性。</p> <p>(利益衝突性普遍)</p>

協助實驗室於生物安全制度之持續改善：

權責機構、委辦民間組織及依法授權民間組織，都可能有能力就所接受管理機構或實驗室，提供後續生物安全制度之持續改善的分析與管理能力。

查核人力資源組成：

權責機構、委辦民間組織依法授權民間組織，都可能有能力組成合適的查核人力，並且都能建立適當持續評估查核人力、能力與技巧的機制。

附表六、實驗室現況與實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度查檢表
試行結果之整理

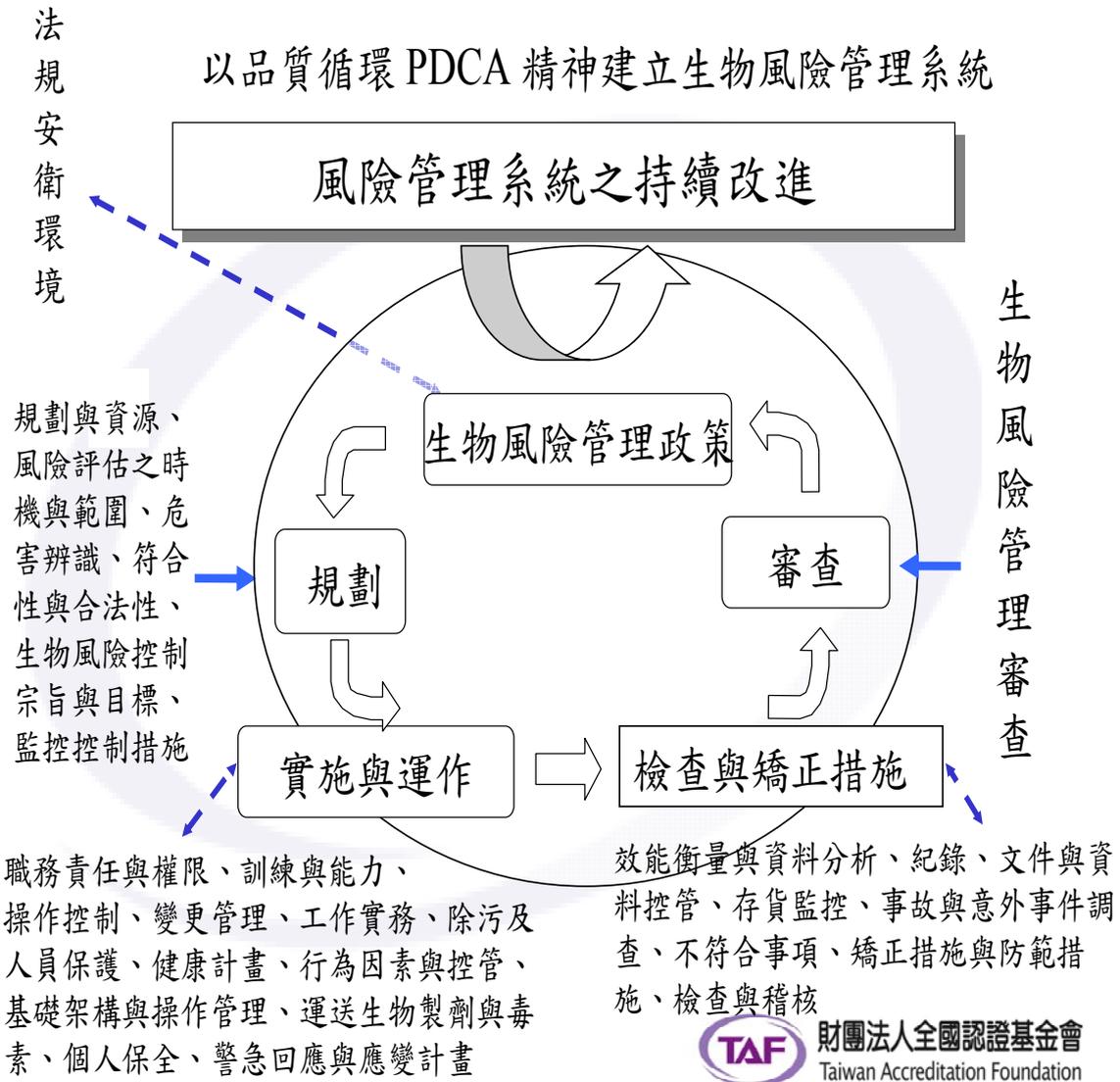
實驗室機構 屬性對應查 檢表內容	A 類實驗室 結果: 滿足(未滿足)/執 行家數	B 類實驗室 結果: 滿足(未滿足)/執 行家數	C 類實驗室 結果: 滿足(未滿足)/執 行家數	D 類實驗室 結果: 滿足(未滿足)/家 數
具有生物安 全委員會之 成立與運作	1/1	6(1)/7 (1)尚未執行生 物安全之內部 稽核	4/4	1/1
生物安全運 作文件建立 與運作	0(1)/1 (1)尚未建立生 物安全運作文 件	7/7	4/4	1/1
緊急應變計 畫建立	0(1)/1 (1)尚未建立緊 急應變文件	5(2)/7 (2)緊急應變文 尚未建立	4/4	1/1
實驗室主管/ 計畫主持人 及操作人員 有相關生物 安全訓練	1/1	6(1)/7 (1)執行實驗室 生物安全內部 稽核人員尚未 接受相關稽核 技巧訓練	4/4	1/1
實驗室主管/ 計畫主持人 定期查核人 員操作符合 生物安全文 件要求	0(1)/1 (1)尚未建立生 物安全運作文 件，所以未執行	7/7	4/4	1/1
生物保全措 施的執行	1/1 生物材料清單 由計畫主持人 管理	7/7	4/4	1/1
生物安全設 備有對應廠 商執行相關 查核/校正及 檢驗	1/1	5(2)/7 (2)部份生物安 全設備未有定 期執行相關查 核/校正及檢驗	4/4	1/1 設備未張貼感 染性標籤

備註：A 類實驗室為指學校研究實驗室 1 家、B 類實驗室為指醫療機構內生物安全第二等
級之醫學實驗室 7 家、C 類實驗室為指醫學中心內生物安全第二等級之醫學實驗
室 4 家、D 類實驗室為指政府機構實驗室 1 家。

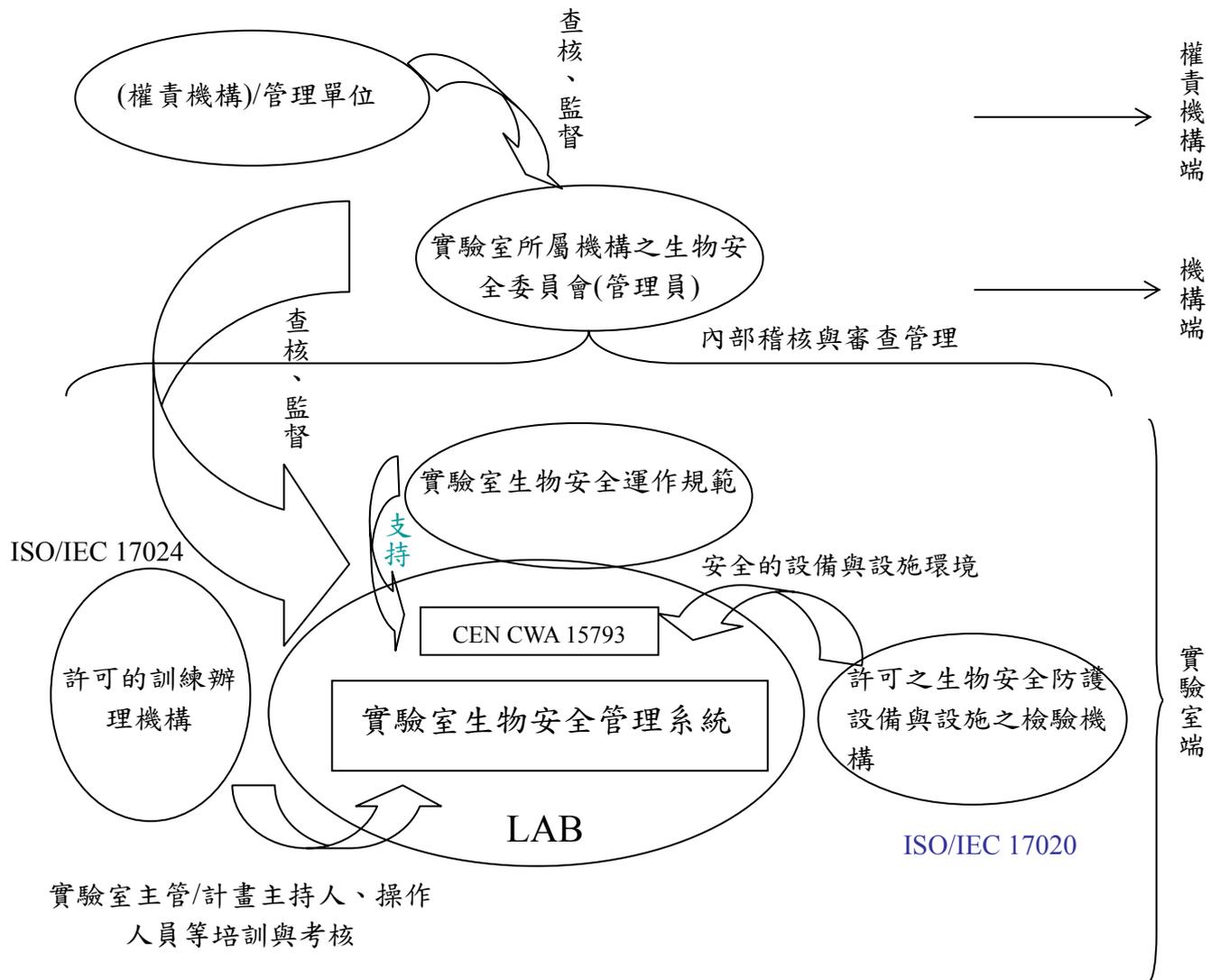
附圖一、工作小組會議照片：



附圖二、生物安全風險管理系統概念圖



附圖三、實驗室生物安全等級認證管理制度



實驗室生物安全管理認可制度

4.附錄

- a.附錄一、實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範，共 16 頁。
- b.附錄二、CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準，共 53 頁。
- c.附錄三、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(草案)，共 15 頁。
- d.附錄四、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(第二等級)查檢表。
- e.附錄五、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(第三等級)查檢表。
- f.附錄六、生物安全第二等級以上實驗室問卷表，共 5 頁。

附錄一、實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範

一、前言

實驗室生物安全運作規範為協助實驗室內執行檢驗/測試活動過程，所涉及實驗室生物安全運作上有應配合之要求。依據實驗室生物安全等級分類，可區分為生物安全一級(BSL-1)至生物安全四級(BSL-4)。本篇要求不論任何等級實驗室，皆應有採取相同標準之微生物操作實務要求。同時於推動特殊微生物操作實務上，為能增進員工安全與保護環境，另有對應需要提高防護等級之病原處理所致風險。將分別以生物安全一級(BSL-1)至生物安全四級(BSL-4)就標準微生物操作實務、特殊操作實務、安全設備(一級防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)分別說明。

二、生物安全第一級(Biosafety Laboratory level I;BSL-1)

生物安全一級適用於處理病原特徵明確、不會造成具免疫力之健康成年人致病、對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的工作。生物安全一級實驗室無需與大樓建物內部的一般動線相區隔。相關工作通常在開放式工作台上，應採用標準微生物操作實務進行。無需特殊防護設備或實驗室設施設計，不過，可依據適當風險評估來採用。

實驗室人員需接受實驗室內操作實務的必要訓練，以瞭解操縱過程之設備之使用，並實驗室主管(計畫主持人)監督。

下列標準操作實務、安全設備與實驗室設施要求，適用於生物安全第一等級。

A.標準微生物操作實務

- 1.實驗室主管(計畫主持人)應執行本身機構所明訂之實驗室進出管制之政策，並依予施行。
- 2.當人員處理潛在危險物質後及離開實驗室前應先洗手。
- 3.實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。
- 4.禁止以口進行移液，應使用機械移液裝置。
- 5.對於針頭、解剖刀、移液管與破裂的玻璃製品等尖銳物品，應制訂與落實安全處理守則。在可行時，實驗室主管(計畫主持人)應採用改良過的適當設計物品與適當之工作操作管制措施，以降低尖銳物品造成人員受傷的風險。
當處理尖銳物品時應注意下列事項，包括：
 - a).為小心處理針頭及其他尖銳物品。於丟棄針頭前，不得將其彎曲、剪斷、折斷、回套、從拋棄式注射器取下、或是徒手處理。
 - b).用過的拋棄式針頭和注射器，應小心放入丟棄尖銳物品的專用防穿刺容器，該容

器應設置於方便尖銳物品丟棄之處。

- c).非拋棄式的尖銳物品需放入堅硬容器，送至處理區進行除污，並使用高壓滅菌處理為宜。
 - d).破裂的玻璃製品不得直接處理，應以刷子與畚箕、鏟子或鉗子等器具清除。可行時，儘量以塑膠製品來取代玻璃製品。
- 6.所有實驗程序應儘量能減少液體噴濺或氣霧的產生。完成工作後，應為工作台表面進行除污，若有潛在感染性物質噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。
 - 7.儲放冰箱內之培養基、緩衝液等液體類容器應緊閉瓶口並標示內容物、日期(如效期)及存放者(必要時)。所有含微生物原液及培養基及其他潛在感染性物質，應先經有效方法除污後再丟棄。根據除污地點的不同，可採用下列方法處理後，再進行運送作業。
 - a).進行除污的物質，應放入堅固耐用的防漏容器並妥善蓋好後再進行運送。
 - b).送至實驗室機構以外地點進行除污的物質，應依據適用地方縣市政府或國家法規進行包裝。
 - 8.實驗室內如有感染性病原時，應於入口處張貼生物危害標誌。該標誌可註明使用的病原名稱、實驗室主管(計畫主持人)或其他相關負責人員的姓名及電話號碼。病原資料應依據機構相關政策公佈。
 - 9.必要時需制訂有效的害蟲防治計畫。
 - 10.實驗室主管(計畫主持人)應確保實驗室相關人員已接受與其職務相關的安全操作訓練，如防範曝露於感染性病原之必要防範措施以及曝露評估程序等訓練，工作人員應定期接受再訓練與評估。當有實驗室生物安全相關程序或政策變更時，相關人員應再接受對應變更之訓練。
 - 11.當個人健康狀況可能影響到對抗感染性病原，以獲得免疫或預防疾病的能力時，全體實驗室人員，尤其是正值生育年齡的女性，應接受必要之疫苗注射或可能感染的條件等資訊，以獲得必要之免疫能力。以上這些條件的人員，應主動向相關醫療院所尋求適當諮詢與指導。
 - 12.進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。

B.特殊操作實務

不需要。

C.安全設備(一級防護與個人防護裝備)

- 1.一般不需要特別防護裝置或設備(如生物安全操作櫃(BSC))。
- 2.建議穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、罩袍。
- 3.進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。戴隱形眼鏡的人員，亦應配戴護目鏡。
- 4.須戴手套以免接觸到危險物質。手套應經過適當風險評估後選用，並提供乳膠手套以外的選擇。離開實驗室之前必須洗手。
此外，生物安全一級實驗室人員應：
 - a).手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。

- b).結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，再離開實驗室。
- c).切勿清洗或重複使用拋棄式手套。用過的手套將與其他實驗室污染廢棄物一併丟棄。

5.洗手應依據主管機構公佈之洗手時機與方式執行。

D.實驗室設施(二級防護)

- 1.實驗室需有人員管制措施。
- 2.實驗室需設置洗手槽。
- 3.實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。
- 4.實驗室家具(桌檯)須能支撐預期載重及用途。工作台、櫥櫃與設備之間，應預留便於清理的空間。
 - a).工作台表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。
 - b).實驗室工作用椅需以無孔防滲材質包覆，以使用適當的消毒劑清理除污。
- 5.實驗室對外開啟的窗戶應加裝紗窗。

三、生物安全第二級(Biosafety Laboratory level 2;BSL-2)

生物安全第二級運作應建立於生物安全第一等級基礎上，適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作。

生物安全第二等級與第一等級之不同在於：

- 1).機構或實驗室其內部執行感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，得定期參與本身實驗室或所屬機構之生物安全委員會所指導之病原處理等相關訓練活動。
- 2).進行工作期間應執行實驗室進出之管制
- 3).所有可能產生感染性氣霧或噴濺的程序，都應於適當的安全生物操作櫃或其他物理性防護設備內進行。

下列標準與特別操作實務、安全設備及實驗室設施要求，適用於生物安全第二等級。

A.標準微生物操作實務，請詳見生物安全第一等級內容說明。

B.特殊操作實務

- 1.進入實驗室的人員應已被告知潛在之危險，並被要求遵守實驗室進出規定。實驗室操作人員如有身體異常或不適之情形，應向實驗室管理人員或實驗室主管(計畫主持人)報告，並暫停進入實驗室工作。
- 2.實驗室人員需接受適當之醫療管理並針對其處理或可能存於實驗室的病原，提供既有防護措施。
- 3.機構對於具被傳染風險性之實驗室人員應考量是否有必要收集與存放其血清樣本。
- 4.實驗室應有適當的生物安全手冊並落實執行，生物安全手冊應放於隨手可取之處。
- 5.實驗室主管(計畫主持人)應確認負責於處理生物安全第二等級之病原作業之實驗室人員，具備標準與特殊微生物操作實務的能力，再授與執行該類試驗工作之任務/

權力。

6. 收集、操作、處理、存放、或是於實驗室設施內部運送可能具感染性的物質應使用堅固耐用的防漏容器。
7. 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
 - a). 感染性物質溢出時應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。
 - b). 設備應於維修、保養或移出實驗室之前進行除污。
8. 當發生可能曝露於感染性物質的意外事件，應隨即執行相關評估並按照實驗室生物安全手冊所規範之程序處理。此類事件應通報實驗室主管(計畫主持人)，並提供必要之醫療評估與治療，同時妥善維持相關紀錄。
9. 禁止在實驗室留置無關工作的動物或植物。
10. 所有可能產生氣霧的感染性物質操作程序，應在安全生物操作櫃或其他物理性防護裝置內進行。
11. 實驗操作過程中例如更換培養液、上清液移至另一容器、用吸管吸吹液體、使用高速旋轉之機具、於固體培養基表面滴加細菌懸浮液、注射針具抽取感染性液體時推出氣泡等，應盡量減少會產生氣膠(Aerosol)之動作。
12. 若使用微吸管頭(micropipette tip)操作感染性液體應選用有加裝過濾器者。
13. 吸管輔助器使用時因不慎受污染，應立即消毒處理並更換過濾膜，以防他人不知情而繼續使用，致受污染。對於用過之吸管、滴管、微量吸管頭等先吸入消毒液再將其完全浸入盛消毒液之容器內。
14. 使用震盪器(vortex mixer)混合感染性液體時，手執位置應高於試管液面，混合時液體才不會衝到蓋子。
15. 實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。
16. 使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。
17. 開啟冷凍乾燥菌種(或毒株)密封玻璃瓶(Amble)前，需先使用玻璃切割器切割欲折斷部位(手要戴防割材質手套)，以酒精棉擦拭後將密封玻璃瓶(Amble)插入套管內，外面覆蓋滅菌紗布，再套上塑膠袋，才可折斷密封玻璃瓶(Amble)。
18. 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器，必須放入感染性廢棄物專用塑膠袋，以利處理。
19. 當有病毒培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進 37 °C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂，瓶內病毒四處流散。
20. 實驗室應使用不掉纖維之抹布，先浸泡消毒液擦拭後，再用清水擦拭乾淨。

C. 安全設備(一級防護與個人防護裝備)

1. 如發生下列情況時，應使用妥善防護的生物安全操作櫃、其他適用的個人防護裝備、或是其他物理性防護裝置：

- a).進行可能產生氣霧或噴濺的程序，包括移液、離心、研磨、攪拌、搖晃、混合、超音波處理、開啟裝有感染性物質的容器、對動物進行鼻腔接種、以及從動物或卵採取遭感染組織。
 - b).執行高濃度或大量感染性病原離心作業，可在開放的實驗室內，使用密封旋轉頭或離心機安全杯進行。
- 2.處理危險物質時，應穿著實驗室指定的實驗衣、罩袍、工作服。進入非實驗室的區域前(如：餐廳、圖書館和行政辦公室)，必需先脫下防護衣物。妥善處理防護衣物與清洗，應勿將實驗室衣物帶回家中。
 - 3.如需在生物安全操作櫃之外或防護裝置之外處理微生物時，應使用眼部與臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防濺裝備)以預防感染性或其他危險物質噴灑或濺出。眼部與臉部防護裝備須連同其他實驗室污染廢棄物一併丟棄，或者先行除污後再重複使用。戴隱形眼鏡的實驗室人員亦應配戴護目鏡。
 - 4.必須穿戴手套以免接觸到危險物質，手套應經過適當風險評估、選用，並提供乳膠手套以外的選擇。不可戴著手套離開實驗室。
生物安全二級實驗室人員應：
 - a).手套遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。
 - b).結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手，才能離開實驗室。
 - c).切勿清洗或重複使用拋棄式手套。用過的手套將與其他實驗室污染廢棄物一併丟棄。
 - 5.在受感染動物的房間內，應依據風險評估、並使用適當之眼部、臉部與呼吸防護裝備。

D. 實驗室設施(二級防護)

除生物安全第一等級內容說明還包括以下：

- 1.在符合生物安全運作政策，實驗室門的設計最好採用可自行關閉上鎖。
- 2.洗手槽可採用肘動、無須用手或自動操作，並設置在靠近出口處。
- 3.實驗室儘量不裝置可對外開啟的窗戶，若有，應加裝紗窗。
- 4.應裝設生物安全操作櫃，以免室內供氣與排氣變化影響其正常運作。生物安全操作櫃應設置在遠離門、可開啟窗戶、人員頻繁走動的實驗室區域、或是可能影響到空氣流動之處。
- 5.抽取真空設備的管線應以液體消毒彎管(liquid disinfectant trap)予以保護。
- 6.應設置洗眼台/器。
- 7.通風系統原則上沒有特別要求，除非是實驗室生物安全之負壓第二等級實驗室。
- 8.設置並使用生物安全操作櫃(BioSafety cabinet; BSC)場所，除應依照製造商說明書執行操作並應定期執行 BSC 之相關測試與查驗，證明 BSC 之功能與空氣系統運作的正常，以確保經過高效率空氣過濾器(HEPA)過濾的 BSC class II 所排放氣體於回流實驗室內部使用之氣體安全。BSC 亦可透過套管(集氣罩)連接實驗室排氣系統或者透過實體連接管路直接排放至遠離人員密集之室外空間。
- 9.生物安全櫃內勿放置非必要之器材，同時不可以置放物件於氣柵(grills)處、阻礙氣流。於操作過程儘可能減少手部進出動作與進出，動作應和緩，以避免破壞操作

區之空氣屏障(Air barrier)。如生物安全櫃有設置紫外線燈，於關機後開紫外線燈，設定照射時間。當啟用生物安全櫃時，待運轉至少 5 分鐘後方可開始實驗操作。操作完畢，生物安全櫃如為 ClassII A2 機型，則至少持續運轉 5 分鐘，使污染空氣完全清除（內部空氣回復設定之潔淨度再）關機。

10. 實驗室設施應提供實驗室廢棄物之除污方式(如高壓滅菌釜、化學消毒、紫外線照射、焚化或其他有效除污法)。實驗操作完畢時，除須將實驗室現場整理乾淨。使用過之器材，應使用適當之除污方式消毒。
11. 儀器設備需要維修時，應先徹底執行適當消毒措施；至於生物安全櫃之維修則應先進行燻蒸消毒，以維護工作人員健康權益。
12. 實驗室應建立緊急應變程序操作手冊/指導書。

四、生物安全第三等級(Biosafety Laboratory level 3;BSL-3)

生物安全第三等級適用於臨床、診斷、教學、研究或製造設施，其工作係針對本土或外來的病原，這些病原可透過呼吸路徑而釀成嚴重甚至致命的疾病。實驗室人員應接受處理致病病原或可能致命病原的特殊訓練，並由具備處理感染性病原及相關程序之能力的技術專家監督。所有感染性物質的操作程序必須在生物安全操作櫃或其他物理性防護裝置內進行。生物安全三級實驗室具備特殊工程與設計。

下列標準與特別操作實務、設備及實驗室設施要求，適用於生物安全第三等級。

A. 標準微生物操作實務，請詳見生物安全第一等級內容說明。

B. 特殊操作實務，請詳見生物安全第二等級內容說明。

1. 實驗室操作人員於進入實驗室前，應先確認實驗室外部相關監控系統上顯示之實驗室溫、濕度及負壓等數值是否無異常後，方可進入實驗室；如數值異常時，應立即通知實驗室管理人員或實驗室主管(計畫主持人)。
2. 實驗室操作人員進入實驗室工作前，應預先列出實驗所需相關物品清單，並逐項核對物品是否齊備，另外實驗用器材應經由傳遞箱傳遞，或經適當消毒後，方可送入實驗室。
3. 實驗紀錄攜出應經由電腦網路、傳真機或 PDA 等方法傳送，不得以紙本傳送。
4. 不得在工作台上進行未加蓋容器的處理作業。當無法在 BSC 內執行相關操作，應搭配個人防護裝備及其他隔離裝置執行，如利用離心安全杯或密封旋轉盤。
5. 對執行具感染風險之操作時，不宜只有 1 人進入實驗室工作。僅有 1 人進入實驗室時，應有適當之監控及即時救援機制。
6. 培養物、組織、體液標本、檢體瓶、培養瓶、試管、離心管及其他盛裝感染性或潛在感染性廢棄物的容器一律放入內鋪滅菌專用塑膠袋的耐高溫高壓附蓋(不氣密)不銹鋼桶，以利處理滅菌。
7. 病原體標本進出實驗室時，其包裝容器外部必須用消毒液浸泡或擦拭後，始可進行。
8. 實驗室應建立緊急應變程序操作包括停電期間之處理措施，同時應經適當評估安全

後，操作人員方可再進入。

C.安全設備(一級防護與個人防護裝備)

- 1.所有操作感染性物質的程序，應於 BSC (class II 或 III 等級操作為宜)、或是其他物理性防護裝置內執行。
- 2.實驗室人員需穿著正面無接縫設計之防護衣，如採後綁式或包覆式、刷手衣或全罩式防護衣，防護衣不可穿出實驗室外。對於可重複使用之衣物，於送洗前應先除污，衣物受到污染時應更換。
- 3.操作感染性或其他危險物質時，應使用眼部和臉部防護裝備(如護目鏡、口罩、面罩或其他防濺裝備)，以防可能之噴灑或濺出情況。眼部和臉部防護裝備應連同其他感染性實驗室廢棄物一併丟棄，或經先行除污後，才能再重複使用。對於實驗室人員如有戴隱形眼鏡，仍應配戴護目鏡。
- 4.應穿戴手套以免接觸到危險物質。乳膠手套以外的手套選擇與選用，應經過適當的風險評估，不可戴著手套離開實驗室。
此外，生物安全三級實驗室人員應：
 - a).手套如遭到污染、可能有安全疑慮、或是有其必要時，應更換手套。建議穿戴兩副手套。
 - b).結束危險物質相關工作後，先取下手套並洗手才能離開實驗室。
 - c).切勿清洗或重複使用拋棄式手套。用過的手套將與其他實驗室污染廢棄物一併丟棄，
- 5.進入放置受感染動物的房間，應配戴眼部、臉部和呼吸防護裝備。

D.實驗室設施(二級防護)

除生物安全第一等級與第二等級內容說明，還包括以下：

- 1.實驗室須與大樓內部沒有限制進出的開放區域相隔離，實驗室應執行相關管制進出。進入實驗室應通過兩道自動關閉門，更衣室(前室)可設在兩道門之間的走道。
- 2.實驗室應設置洗手槽。洗手槽需採用非手動或自動操作方式，並設置在靠近出口處。實驗室區域若需分隔成不同實驗室，應在各區皆設置洗手槽，經過風險評估後，可視需要增設洗手槽。
- 3.桌檯接縫、地板、牆壁和天花板等表面應密封，門和通風口四周的空間，應能密封以利空間除污。
 - a).地板為止滑設計，且具防水(液體不滲透)、抗化學物質，同時，應考慮所裝設之整體膠條(cove base)的無縫、密封、具彈性或澆灌式的地板。
 - b).牆壁結構應具有密封的平滑表面，以便清洗除污。
 - c).天花板應採用與牆壁相同方式興建、密封及表面塗裝。
 - d).當實驗室區域遭受龐大污染、實驗室用途大幅變更、進行重大整修或停止營運以進行維修時，實驗室應完成除污工作，並根據風險評估，除污所用之材料或方法。
- 4.實驗室內之桌檯箱櫃等應能支撐預期載重及用途，工作台、儲櫃與設備之間，需預留清理的空間。
 - a).工作台表面應具防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。

- b).實驗室工作用椅需以無孔防滲材質包覆，以便使用適當的消毒劑清理除污。
- 5.所有實驗室窗戶應密封。
- 6.生物安全操作櫃設置應注意室內供氣與排氣變化，避免影響到其正常運作。生物安全操作櫃應裝設在遠離門、人員頻繁走動的實驗室區域、或是可能影響到空氣流動之處。
- 7.真空管線需以 HEPA 過濾器或其他類似裝置予以保護。過濾器必須進行更換。可能須裝設液態消毒彎管。
- 8.實驗室需設置洗眼台。
- 9.需設置風管式通風系統，該系統能夠從「乾淨」區域汲取空氣至「可能受到污染」的區域，進而持續引導氣流進入實驗室。實驗室的設計應使氣流在系統故障時，不會造成逆流。
- a).實驗室人員應能確認氣流方向。實驗室入口需裝設可目視監看裝置，以確認氣流方向。可考慮設置聲響警報器以通知實驗室人員發生氣流受阻等異常狀態。
- b).實驗室排放的氣體，不得再回流至大樓內部的其他區域。
- c).實驗室大樓排放的氣體，應遠離人員使用區及大樓進氣處，或者必須使用 HEPA 先行過濾。
- d).HEPA 過濾器外罩應裝有氣密式隔離閥、除污口、袋進/袋出功能(具適當除污手續)。HEPA 過濾器外罩應能進行各過濾器及組件的防漏測試。過濾器與外罩應至少每年進行查驗。
- 10.生物安全操作櫃每年進行測試與查驗，並按照製造商建議進行操作，經過 HEPA 過濾的第二級生物安全操作櫃排放氣體，就能安全地回流至實驗室內部。生物安全操作櫃亦可透過套管(集氣罩)連接實驗室排氣系統，或者透過實體連接管路直接排放至外面。必須證明安全操作櫃效能及空氣系統運作正常無虞。生物安全操作櫃應每年進行驗證以確認效能正常。第三級生物安全操作櫃應通過櫃內第二道 HEPA 排放過濾器直連(透過實際管路)。供應空氣應避免對操作櫃產生正壓。
- 11.實驗室設施應能提供實驗室所有廢棄物之除污且設置應以於實驗室內部為宜(如可採用之除污方法有：高壓滅菌器、化學消毒或其他有效除污法)。
- 12.可能產生感染性氣霧的設備，應放置於一級防護裝置內隔離，其排氣須經過 HEPA 或其他同等技術過濾後，才能排放至實驗室內。這些 HEPA 過濾器應每年進行測試/更換。
- 13.在實驗室設施設計上，應考量當有龐大設備需移出實驗室之前，應如何進行除污工作。
- 14.根據病原體之概要表、風險評估、或是適用相關法規要求，或許有必要加強環境及實驗室人員防護措施。
- 實驗室之加強防護措施，可考量下列幾項：
- a).設置前室以做為存放設備及消耗品的乾淨空間，並設置更衣後進入/淋浴後離開的功能。
- b).裝設協助隔離實驗室的氣密閥。
- c).安排過濾實驗室排放氣體的最後一道 HEPA 過濾裝置。
- d).實驗室流出物除污功能。

- e).以及先進的進出管制裝置，如生物特徵辨識系統。
- 15.生物安全第三等級實驗室設施設計、操作參數及程序，應於設施運轉前加以查驗並維持書面紀錄。設施應每年再經適當查驗與維持紀錄。
- 16.實驗告一段落或轉換實驗不同病原體前，應進行適當之燻蒸或消毒作業，更換空調HEPA 之前先作燻蒸消毒處理，實驗室發生嚴重污染時需作燻蒸消毒。

五、生物安全第四等級(Biosafety Laboratory level 4;BSL-4)

生物安全第四等級適用於處理危險的外來病原，此類病原會引起高度個體風險的氣霧傳染式實驗室感染，以及危及性命且往往致命的疾病，而且仍無疫苗或療法可循，亦或是與未知傳染風險有關的病原。對於與規定採用生物安全第四等級防護的病原，具有相近或相同抗原關係的病原，必須以此等級予以處理，直到取得充分資料以確認繼續以此等級處理，或是需要重新分配等級為止。實驗室人員應接受處理極端危險之感染性病原的完善特別訓練，並熟悉標準與特別操作實務的一級和二級防護功能、防護設備、以及實驗室設計特質。全體實驗室人員及主管應有能力處理採取生物安全四級防護的病原與程序，實驗室主管(計畫主持人)依照機構政策，確實管制實驗室進出。

生物安全第四等級實驗室分為兩種模式：

- 1.操作櫃式實驗室 – 必須在第三級生物安全操作櫃內處理所有病原。
- 2.防護衣式實驗室 – 人員須穿戴正壓供氣式防護衣工作。

生物安全第四等級的操作櫃式與防護衣式實驗室皆應具備特殊工程與設計特質，以防止微生物擴散至環境之中。

下列標準與特別操作實務、設備及實驗室設施要求，適用於生物安全第四等級。

A.標準微生物操作實務，請詳見生物安全第一等級內容說明。

B.特殊操作實務

除生物安全第一等級與第二等級內容說明，還包括以下：

- 1.關於進出管制，僅限執行相關科學或支援目的而進入實驗室設施或各實驗室房間的人員，才能獲准進入。
 - a).人員僅可從具有上鎖裝置之安全門進入設施，所有人員進入或離開實驗室之日期與時間，應登錄於相關日誌或記錄。
 - b).除非處於緊急狀態下，否則於實驗室運作期間，所有人員需經更衣淋浴，以進出實驗室。所有個人衣物應於外側更衣室換掉；即將進入實驗室人員，應穿上實驗室防護衣，包括內衣、褲與裙、緊身連衫褲、鞋子與手套(適用時)，且經淋浴後才能離開實驗室。而用過之實驗室衣物，不得自個人淋浴間帶離內部更衣室，這些衣物應視為污染物處理、並於送洗前先行除污。
 - c).實驗室經過徹底除污且隔離所有感染性病原後，必要人員方可在無須執行上述更衣及淋浴步驟，進出實驗室。

2. 實驗室人員與支援人員應接受適當的職業醫療服務，包括醫療管理。並對實驗室目前處理或可能出現的病原體，提供既有疫苗注射措施，並建立制度通報與記載實驗室事故、曝露情況、人員缺勤率及潛在實驗室相關疾病的醫療管理措施。此項職業醫療服務制度之必備輔助措施，乃為實驗室設施應對罹患潛在或已知實驗室感染的人員，提供適當隔離與醫療照護。
3. 實驗室主管(計畫主持人)應確保實驗室同仁：
 - a). 證明具備標準與特殊微生物操作實務之能力，以及處理需要生物安全四級防護之病原的技術。
 - b). 接受過實驗室設施專屬操作實務與運作之適當訓練。
 - c). 每年度持續接受訓練，並於當相關程序或政策有變更時，再追加適當訓練。
4. 當由實驗室移出活性或具完整狀態的生物性物質時，應裝置於不會破裂且密封的一級防護容器，再放入不會破裂的二級密封容器蓋好。這些物質應經過消毒浸泡槽(dunk tank)、燻蒸室或除污沖洗裝置後移出。一旦移出後，除非能有效確保其活性已被終止，否則禁止於生物安全四級防護裝置外，開啟具活性物質容器。
5. 實驗室設備應定期進行除污，若遭到溢出、噴濺或其他可能污染後亦要進行相關除污。
 - a). 感染性物質溢出時，應由經過適當訓練的人員使用處理感染性物質專用的設備，加以隔離、除污及清理。
 - b). 設備應於維修、保養或移出實驗室之前，應使用有效且經「確認」過之方法加以除污。第三級生物安全操作櫃內部及所有受到污染的增壓空間、風扇和過濾器，應以「確認」過之氣體或蒸汽除污。可能會因高溫或噴氣而造成設備或材料受損，應有效經「確認」之程序，如氣體或蒸汽等在專為此目的而設計的氣鎖室(airlock)或房室內進行除污。
 - c). 實驗室應建立噴濺處理程序並張貼實驗室內部。
6. 未經由更衣室而帶入生物安全四級實驗室之消耗品及物質，需通過先前已除污的雙門式高壓滅菌器、燻蒸室或氣鎖室帶入。內外側門需於物質帶入設施後關閉。高壓滅菌器或燻蒸室的門應採聯鎖設計，除非高壓滅菌器或燻蒸室已完成除污流程，否則無法開啟外側門。另生物安全四級實驗室僅能存放必要設備與消耗品。帶入實驗室使用的設備和消耗品，應完成除污後，才能移出實驗室。
7. 開始實驗室工作前，需完成每日必要的防護與維生系統檢查，並妥善維持書面紀錄，以確保實驗室於符合既定參數下運作。
8. 實驗室應明訂緊急應變計畫。此應變計畫需涵蓋緊急醫療、設施故障、火災、實驗室內部動物脫逃、以及其他潛在緊急事件的因應計畫。緊急應變人員與其他負責人員，應按機構政策，接受適當之緊急應變程序訓練。

C. 安全設備(一級防護與個人防護裝備)

操作(隔離 isolator) 櫃式實驗室

除生物安全第一等級、第二等級及第三等級內容說明，還包括以下：

1. 實驗室內部的所有具感染性物質之操作程序，應在第三等級生物安全操作櫃內進行。
 - a). 移出第三等級生物安全操作櫃的物質，應設置穿牆式雙門高壓滅菌器來除污且高壓滅菌器的門應採聯鎖設計，每次僅能開啟一道門，並採用自動控制機制，外側門唯有在高壓滅菌器完成除污流程後才會開啟。
 - b). 第三等級生物安全操作櫃亦得設置穿牆式浸泡槽、燻蒸室或類似除污法，以便無法在高壓滅菌器除污的物質和設備，能夠在安全情況才移出生物安全操作櫃，另需隨時維持其防護功能。
 - c). 第三等級生物安全操作櫃應於供氣口設置 HEPA 過濾器，在機組排氣口設置 2 個串聯式 HEPA 過濾器。操作櫃的供氣與排氣風管應裝設氣密閥，以便在機組進行氣體或蒸汽除污。此外，所有 HEPA 過濾器外罩應設置注入測試物的注入口。
 - d). 第三級生物安全操作櫃內部應採用平滑的表面構造，以助於清洗及除污。操作櫃表面應無銳角，以降低手套被割裂之可能。同時預定置於第三級生物安全操作櫃內之的設備亦應無銳角，或是其他可能割裂或刺破操作櫃手套的表面。
 - e). 使用第三級生物安全操作櫃手套之前，應檢查是否受損，必要時予以更換。每年定期查驗證操作櫃時，應更換手套。
 - f). 生物安全操作櫃之設計應便於隨時可從外側執行操作櫃機械系統(冷凍設備、恆溫箱、離心機等)之維修。
 - g). 第三等級生物安全操作櫃內處理高濃度或為數龐大的感染性病原時，如情況許可，應於櫃內使用物理性防護裝置。此類物質應利用密封旋轉頭或離心安全杯，在櫃內進行離心作業。
 - h). 第三等級生物安全操作櫃應每年接受查驗。
2. 實驗室人員除了眼鏡以外，個人衣物、首飾或其他物品，不得通過個人淋浴區。淋浴之前，應於更換髒污衣物一側的更衣室，脫下所有防護衣。可重複使用的衣物，在移出實驗室送洗之前，應先以高壓滅菌除污。
 - a). 在放置受感染動物的房間內，應按照風險評估結果，配戴眼部、臉部與呼吸防護裝備。眼鏡在通過個人淋浴區移出前，亦必須先進行除污。
 - b). 應先戴上拋棄式手套，再使用生物安全操作櫃手套，以免在操作櫃手套破裂時，導致人員遭受曝露。
 - c). 不可戴著手套離開實驗室，並可提供乳膠手套以外之選擇。

防護衣式實驗室

除生物安全第一等級、第二等級及第三等級內容說明，還包括以下：

1. 所有操作程序應由穿著正壓供氣防護衣之實驗室人員負責進行。
 - a). 所有操作感染性病原的程序應在生物安全操作櫃或其他一級防護系統內進行。
 - b). 可能產生氣霧的設備，應放置於一級防護裝置內隔離，其排放氣體須經過 HEPA 或其他同等技術過濾後，才能排放至實驗室內。這些 HEPA 過濾器應每年應執行相關測試與更換。
 - c). 生物安全操作櫃每年進行測試與查驗，並按照製造商建議進行操作。
2. 工作人員應穿上實驗室防護衣(如刷手衣)後，才能進入正壓供氣防護衣更衣室。進入個人淋浴間之前，應於更衣室先行換下所有實驗室之髒污衣物。

3. 需先戴上內層拋棄式手套，以防外層防護衣手套破裂。不得戴著拋棄式手套離開更衣區，並應提供乳膠手套以外之選擇。同時勿清洗或重複使用拋棄式手套。當內層手套取下並丟棄在內側更衣室後，才能進入個人淋浴間。使用過之手套應連同其他實驗室污染廢棄物一併丟棄。
4. 外層防護衣手套應於實驗室操作期間除污，藉此清除大片污染，並將實驗室二度污染的可能性降至最低。

D. 實驗室設施(二級防護)

操作櫃式實驗室

除生物安全第一等級、第二等級及第三等級內容說明，還包括以下：

1. 生物安全第四等級之操作櫃式實驗室應為獨立大樓，或者由大樓內部清楚劃分的隔離區構成。實驗室的門應按照機構設施政策上鎖。設施內部的房間安排，應採連續通道形式，經過內側(髒污)更衣區、個人淋浴間與外側(乾淨)更衣室，接著離開設有第三等級之生物安全操作櫃的房間。
2. 實驗室之供氣、排氣、維生、警報器、進出管制裝置與保全系統等監控系統，應裝設不斷電系統(UPS)及自動啟動的緊急供電系統確保持續運作。
3. 防護隔離區應設置雙門高壓滅菌器、浸泡槽、燻蒸室或通風氣鎖室，以利運送物質、消耗品或設備。
4. 操作櫃所在房門附近與內側更衣室應設置非手動式洗手槽。外側更衣室亦得設置洗手槽。在放置第三級生物安全操作櫃的房間內，所有洗手槽應直連接廢水除污系統。
5. 實驗室牆壁、地板和天花板結構，須形成一個密閉內部空間，以利進行燻蒸作業，並防止動物或害蟲入侵。該密閉內部空間的表面，須能耐受用來清洗及除污該區域的化學物質。地板應為無接縫整體設計、密閉且採用膠條(coved)。將實驗室內部密閉空間及內側更衣室的貫通處全數密封。
6. 操作櫃所在房門與內側更衣室門四周的開孔數必須減至最少，並且應無為密封以利除污。
7. 實驗室地板的排水管(若有)須直連液態廢棄物除污系統。
穿過實驗室牆壁、地板或天花板的公共設施及鉛管，安裝時應確保不會發生從實驗室逆流的情況。這些貫穿管線應裝有 2 個(串聯式)防止回流裝置。此外，應考慮將這些裝置裝在防護區外側。排氣系統須裝設 2 個串聯式 HEPA 過濾器，並密封至第二過濾器。
8. 當生物安全操作櫃用途大幅變更、執行重大整修之前、或是停止營運以進行維修時，以及在其他狀況下，需按照風險評估結果，先以「確認」過之氣體或噴氣方法(燻蒸)，執行整個操作櫃之除污作業。根據風險評估以選擇除污用的材料及方法。
9. 不建議採用中央真空系統。然而，若設置中央真空系統，不得供應給操作櫃所在房間以外區域。各使用點附近須設置 2 個串聯式 HEPA 過濾器。過濾器的安裝方式，應便於在現場執行相關除污或更換工作。
10. 應設置專用的非循環式通風系統。唯有具備相同空調(HVAC)要求的實驗室(即是其他 BSL-4 實驗室、ABSL-4 或 BSL-3-Ag 實驗室)，而且設有氣密閥與 HEPA 過濾器，

來隔離各實驗室系統時，才能共用通風系統。

11. 通風系統的供氣與排氣機組設計，應讓實驗室與周圍區域維持負壓，並在實驗室內部的相鄰區域之間，適當提供差壓或定向氣流。
建議設置備援之供氣風扇。供氣與排氣風扇需採聯鎖設計，以免對實驗室產生正壓。
12. 通風系統須進行監控應設置警報器以監控故障或偏離設計之參數。乾淨更衣室附近應設置目視監查裝置，以便在進入之前，可先行確認實驗室內部是否存有適當差壓。
13. 進出操作櫃所在房間、內側更衣室與燻蒸/除污室的供應及排放氣體，應以通過 HEPA 過濾器。排氣口需遠離人員使用區域及大樓進氣口。所有 HEPA 過濾器應盡量設置在操作櫃與實驗室附近，以便減少可能受到污染的管路長度。所有 HEPA 過濾器應每年執行相關測試與查驗。HEPA 過濾器外罩的設計，應便於在拆卸之前，於原處進行除污工作，並確認過濾器效用。HEPA 過濾器外罩的設計，需設有氣密式隔離閥和除污口，並能檢測每項過濾器組件是否滲漏。第三級生物安全操作櫃應通過 2 個串聯式 HEPA 過濾器後直接自行排放。供應空氣應避免對操作櫃產生正壓。
14. 應提供穿牆式浸泡槽、燻蒸室或類似除污設施，以便讓無法在高壓滅菌器除污的物質及設備，能夠安全移出操作櫃所在房間。唯有經授權核准可進入生物安全四級實驗室的人員，才能進出穿牆式設備的出口側。
15. 操作櫃所在房間的洗手槽、地板排水管、高壓滅菌器、以及操作櫃所在房間內部的其他來源，所產生的液態排出物，應採用經證實之方法除污，建議採用加熱處理後，才能排放至下水道。淋浴間與洗手間的污水，可無須處理而直接排入下水道。所有液態廢棄物之除污作業應記載成書面文件，液態廢棄物的除污過程，皆要「確認」物理與生物性狀之安全。生物性「確認」作業應每年執行或者依照機構政策規定週期辦理。
16. 應設置穿牆式雙門高壓滅菌器，以便為移出操作櫃式實驗室的物質除污。向實驗室外開放的高壓滅菌器須密封至內壁。此種生物密封裝置(bioseal)須持久耐用、具氣密設計且能膨脹收縮。強烈建議將生物密封裝置放在便於從實驗室外側接觸以進行維修之處。高壓滅菌器的門應採聯鎖設計，每次僅能開啟一道門，並採用自動控制機制，唯有在高壓滅菌器完成除污流程後，外側門才會開啟。
17. 高壓滅菌器排放的氣體與液體應執行除污。若情況可行，高壓滅菌器的除污過程設計應避免讓曝露在感染性物質下的無過濾氣體或蒸汽排放至環境之中。
18. 生物安全第四級實驗室設施之設計參數與運作程序應明訂成書面文件。運作之前，設施應先執行相關測試，以確認符合其設計與運作參數，且設施亦應每年重新查驗。查驗之標準應按照運作經驗，視必要加以修訂。
19. 實驗室與外界之間須提供適當的通訊系統(如語音裝置、傳真機和電腦)，並規劃及落實緊急通訊和緊急逃生口相關規定。

防護衣式實驗室

除生物安全第一等級、第二等級及第三等級內容說明，還包括以下：

1. 生物安全第四等級之防護衣式實驗室應為獨立大樓，或是由大樓內部清楚劃分的隔離區構成。實驗室的門應按照機構設施政策上鎖。設施內部的房間安排，應確保採

- 連續通道形式，經過化學淋浴間、內側(髒污)更衣室、個人淋浴間及外側(乾淨)更衣區。人員應通過裝有氣密門的氣鎖室，才能進入生物安全四級實驗室。進入此區的人員，須穿上正壓供氣防護衣，並裝有過濾呼吸空氣的 HEPA 過濾器。呼吸用空氣系統應設有備援空壓機、故障警報器和緊急備用裝置。
2. 須設置化學淋浴間，以便工作人員先為正壓防護衣表面除污後，才離開實驗室。若發生緊急逃生事件或化學淋浴系統故障時，則需要其他方法為正壓防護衣除污，如採用重力加壓式供給化學消毒劑。
 3. 實驗室排氣系統、維生系統、警報器、照明設備、進出管制裝置、生物安全操作櫃及門封裝置，必須設置自動啟動的緊急供電設備。供氣、排氣、維生、警報器、進出管制裝置與保全系統等監控系統並應裝設不斷電系統(UPS)。
 4. 防護隔離區應設置雙門高壓滅菌器、浸泡槽或燻蒸室，以便物質、消耗品或設備進出實驗室。
 5. 防護衣型實驗室內部的洗手槽應設置在靠近程序作業區之處，並連接廢水除污系統。
 6. 實驗室牆壁、地板和天花板結構，須形成一個密閉內部空間，以利進行燻蒸作業，並防止動物或害蟲入侵。該密閉內部空間的表面，須能耐受用來清洗及除污該區域的化學物質。地板應為無接縫整體設計、密閉且採用膠條(coved)。將實驗室內部密閉空間及內側更衣室的貫通處全數密封。將實驗室內部密閉空間、防護衣存放室及內側更衣室的貫通處全數密封。
 7. 實驗室地板若有排水管應直連液態廢棄物除污系統。下水道管路需慎防害蟲和動物入侵。穿過實驗室牆壁、地板或天花板的公共設施及鉛管，安裝時應確保不會發生從實驗室逆流的情況。這些貫穿管線應裝有 2 個(串聯式)防止逆流裝置。此外，應考慮將這些裝置裝在防護區外側。排氣系統需裝設 2 個串聯式 HEPA 過濾器，並密封至第二過濾器。
 8. 實驗室桌檯等須採取簡單構造，能支撐預期載重及用途，並避免出現銳角。工作台、儲櫃與設備之間，須預留便於清理及除污的空間。座椅與其他桌檯箱櫃等須以無孔防滲材質包覆、以利除污。
 9. 裝設生物安全操作櫃和其他一級防護系統時應注意，避免室內供氣與排氣變化，影響到其正常運作。生物安全操作櫃應裝設在遠離門、人員頻繁走動(往來)的實驗室區域、或是可能影響到空氣流動之處。不建議採用中央真空系統。然而，若設置中央真空系統，不得供應給生物安全四級實驗室以外的區域。各使用點附近應設置 2 個串聯式 HEPA 過濾器。過濾器的安裝方式，需便於在現場執行除污與更換。
 10. 實驗室區域須設置隨即可用的洗眼台，以便在進行保養與維修期間使用。
 11. 應設置專用的非循環式通風系統。唯有具備相同空調(HVAC)要求的實驗室(即是其他 BSL-4 實驗室、ABSL-4 或 BSL-3-Ag 實驗室)，而且設有氣密閥與 HEPA 過濾器，來隔離各實驗室系統時，才能共用通風系統。
 12. 通風系統的供氣與排氣機組設計，應讓實驗室與周圍區域維持負壓，並在實驗室內部的相鄰區域之間，適當提供差壓或定向氣流。
建議設置備援之供氣風扇。供氣與排氣風扇需採聯鎖設計，以免對實驗室產生正壓。
 13. 通風系統須進行監控應設置警報器以監控故障或偏離設計之參數況。乾淨更衣室附近應設置目視監控裝置，以便在進入之前，可先行確認實驗室內部是否存有適當差

壓。

14. 進出操作櫃所在房間、內側更衣室與燻蒸/除污室的供應及排放氣體，應以通過 HEPA 過濾器。排氣口需遠離人員使用區域及大樓進氣口。所有 HEPA 過濾器應盡量設置在操作櫃與實驗室附近，以便減少可能受到污染的管路長度。所有 HEPA 過濾器應每年執行相關測試與查驗。HEPA 過濾器外罩的設計，應便於在拆卸之前，於原處進行除污工作，並確認過濾器效用。HEPA 過濾器外罩的設計，需設有氣密式隔離閥和除污口，並能檢測每項過濾器組件是否滲漏。第三級生物安全操作櫃應通過 2 個串聯式 HEPA 過濾器後直接自行排放。供應空氣應避免對操作櫃產生正壓。
15. 應提供穿牆式浸泡槽、燻蒸室或類似除污設施，以便讓無法在高壓滅菌器除污的物質及設備，能夠安全移出操作櫃所在房間。唯有經授權核准可進入生物安全四級實驗室的人員，才能進出穿牆式設備的出口側。
16. 操作櫃所在房間的洗手槽、地板排水管、高壓滅菌器、以及操作櫃所在房間內部的其他來源，所產生的液態排出物，應採用經證實之方法除污，最好採用加熱處理後，才能排放至下水道。淋浴間與洗手間的污水，可無須處理而直接排入下水道。所有液態廢棄物之除污作業應記載成書面文件，液態廢棄物的除污過程，皆要「確認」物理與生物性狀之安全。生物性「確認」作業應每年執行或者依照機構政策規定週期辦理。
17. 應設置穿牆式雙門高壓滅菌器，以便為移出操作櫃式實驗室的物質除污。向實驗室外開放的高壓滅菌器須密封至內壁。此種生物密封裝置(bioseal)須持久耐用、具氣密設計且能膨脹收縮。強烈建議將生物密封裝置，放在便於從實驗室外側接觸以進行維修之處。高壓滅菌器的門應採聯鎖設計，每次僅能開啟一道門，並採用自動控制機制，唯有在高壓滅菌器完成除污流程後，外側門才會開啟。
18. 高壓滅菌器排放的氣體與液體應執行除污。若情況可行，高壓滅菌器的除污過程設計應避免讓暴露在感染性物質下的無過濾氣體或蒸汽排放至環境之中。
19. 生物安全第四級實驗室設施之設計參數與運作程序應明訂成書面文件。運作之前，設施應先執行相關測試，以確認符合其設計與運作參數，且設施亦應每年重新查驗。查驗之標準應按照運作經驗，視必要加以修訂。
20. 實驗室須具有適當的通訊系統(如語音裝置、傳真機和電腦)，提供與外界之間聯繫，並規劃及落實緊急通訊和緊急逃生口相關規定。

感染性病原建議生物安全等級表

生物安全等級	病原	操作實務	一級防護與安全設備	實驗室設施 (二級防護)
1	不會造成健康成年人罹病。	標準微生物操作實務	<ul style="list-style-type: none"> 無須第一等級防護。 個人防護裝備：視需要使用實驗衣與手套，眼部和臉部防護裝備。 	需要設置實驗室工作台與洗手槽。
2	<ul style="list-style-type: none"> 與人類疾病有關的病原。 傳染路徑包括主動接種、誤食和黏膜曝露。 	<p>生物安全第一等級操作實務，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 管制進出。 生物危害標誌。 生物安全手冊：界定任何必要的廢棄物除污作業，或是醫療管理政策。 	<p>一級防護：</p> <ul style="list-style-type: none"> 所有可能產生感染性物質噴濺或氣霧的操作程序，都要採用生物安全操作櫃或其他物理性防護裝置來進行。 個人防護裝備：視需要使用實驗衣、手套、臉部與眼部防護裝置。 	<p>生物安全第一等級防護，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 現有高壓滅菌器。
3	經由呼吸道傳染，可能造成嚴重或致命疾病的本土或外來病原。	<p>生物安全第二等級操作實務，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 管制進出。 所有廢棄物除污。 實驗室衣物於送洗前除污。 	<p>一級防護：</p> <ul style="list-style-type: none"> 所有開放性病原操作實務，都要採用生物安全操作櫃或其他物理性防護裝置來進行。 個人防護裝備：視需要使用實驗室防護衣、手套、臉部/眼部與呼吸防護裝置 	<p>生物安全第二等級防護，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 與進出通道實際隔離。 採用兩道自動關閉門進出。 排放空氣不回流。 負壓氣流進入實驗室。 經過氣鎖室或前室進入。 在靠近實驗室出口處設置洗手槽。
4	<ul style="list-style-type: none"> 會引起對個人帶來高度風險的氣霧傳染式實驗室感染且往往致命，而且仍無疫苗或療法可循的危險/外來病原。 與規定採用生物安全四級防護的病原，具有相近或相同抗原關係的病原，直到取得資料以重新分配等級為止。 與未知傳染風險有關的病原。 	<p>生物安全第三等級操作實務，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 進入實驗室前更衣。 離開前淋浴。 所有物質於離開設施前除污。 	<p>一級防護：</p> <ul style="list-style-type: none"> 所有程序都在第三級生物安全操作櫃進行，或是在全身穿著正壓供氣防護衣之下，於第二級或第一級生物安全操作櫃進行。 	<p>生物安全第三等級防護，再加上：</p> <ul style="list-style-type: none"> 獨棟大樓或隔離區。 專屬供氣與排氣系統、真空及除污系統。 內文中概述的其他要求。

六、實驗室測試/檢驗(Inspection)作業

實驗室應針對使用之安全設備或設施執行相關必要之測試/檢驗，以確保工作環境與設備功能的正常與維持良好之安全作業環境。此部份測試/檢驗項目可包括風量與換氣量量測、壓力量測、濾網洩漏測試(濾網洩漏測試、濾網安裝在風管內部時之測試)、實驗室氣密測試、氣流煙霧測試、溫溼度測試、噪音測試、照度測試、壓力警報系統測試、室內及風管管路燻蒸消毒測試。相關測試/檢驗要求與允收範圍，可參考行政院衛生署疾病管制局之生物安全第三等級實驗室安全規範。

附錄二、CEN CWA 15793 實驗室生物風險管理標準

歐洲標準化組織

CWA 15793

2008 年 2 月

ICS 07.100.01

實驗室生物風險管理標準

此份歐洲標準化組織(CEN)工作小組協議(CWA)係由關係當事人參與工作小組的代表共同草擬通過，代表成員已詳列於本文件序言處。

本工作小組協議依循的正式發展流程已獲得歐洲標準化組織各國會員組織背書，不過，歐洲標準化組織管理中心與各國會員組織對於本協議的技術性內容，以及可能與既有標準及法案抵觸之處概不負責。

本協議不得視為歐洲標準化組織及其會員所發展得出之正式標準。
本協議僅公開提供給歐洲標準化組織會員之國家標準機構參考之用。

歐洲標準化組織的會員組織包括下列國家的國家標準機構：奧地利、比利時、保加利亞、賽普勒斯、捷克共和國、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、斯洛凡尼亞、西班牙、瑞典、瑞士與英國。



歐洲標準化組織

管理中心：rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2008 年，歐洲標準化組織。歐洲標準化組織的各國會員組織有權以任何格式及途徑在全球使用。

參照號碼：CWA 15793:2008 D/E/F

目錄	頁碼
序	110
前言	111
1. 範圍	114
2. 參考資料	114
3. 名詞釋義	114
4. 生物風險管理系統要求	121
4.1 一般要求	121
4.1.1 生物風險管理系統	121
4.1.2 持續改善	121
4.2 政策	121
4.2.1 生物風險管理政策	121
4.3 規劃	122
4.3.1 規劃危害辨識、風險評鑑與風險控制事項	122
4.3.1.1 規劃與資源	122
4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	123
4.3.1.3 危害辨識	124
4.3.1.4 風險評鑑	125
4.3.1.5 風險管理	126
4.3.2 符合性/合法性	126

4.3.3 宗旨、目標與計畫	126
4.3.3.1 生物風險控制宗旨與目標	126
4.3.3.2 監督控制措施	127
4.4 實施與運作	127
4.4.1 職務、責任與權限	127
4.4.1.1 管理高層	127
4.4.1.2 資深管理人	128
4.4.1.3 生物風險管理委員會	128
4.4.1.4 生物風險管理顧問	129
4.4.1.5 科學研究管理人員	130
4.4.1.6 職業衛生專業人員	130
4.4.1.7 設施管理人員	130
4.4.1.8 保全管理人員	131
4.4.1.9 動物處理人員	131
4.4.2 員工訓練、認知與能力	131
4.4.2.1 人才招募	131
4.4.2.2 能力	132
4.4.2.3 連續性與延續性規劃	132
4.4.2.4 訓練	132
4.4.3 諮商與溝通	133
4.4.4 操作控制措施	134

4.4.4.1	一般安全	134
4.4.4.2	生物製劑與毒素存貨和資訊	134
4.4.4.3	工作計畫、規劃與資源容量	135
4.4.4.4	變更管理	136
4.4.4.5	工作實務、除污與人員保護措施	136
4.4.4.5.1	優良微生物操作技術	136
4.4.4.5.2	生物製劑與毒素去活化	137
4.4.4.5.3	廢棄物管理	139
4.4.4.5.4	衣物與個人防護裝備(PPE)	139
4.4.4.6	勞工健康計畫	140
4.4.4.6.1	人員施打疫苗	141
4.4.4.7	行為因素與勞工控管	141
4.4.4.7.1	員工可靠性	142
4.4.4.7.2	承包商、訪客與供應商	142
4.4.4.7.3	員工離職	142
4.4.4.8	基礎架構與操作管理	143
4.4.4.8.1	規劃、設計與查證	143
4.4.4.8.2	試運轉與除役	144
4.4.4.8.3	維修、管制、校正、驗證與確效	145
4.4.4.8.4	環境保全	146
4.4.4.8.5	資訊保全	147

4.4.4.8.6 管制補給品	147
4.4.4.9 運送生物製劑與毒素	148
4.4.4.10 個人保全	148
4.4.5 緊急回應與應變計畫	148
4.4.5.1 緊急狀況	149
4.4.5.2 緊急計畫	149
4.4.5.3 緊急狀況演習	151
4.4.5.4 應變計畫	151
4.5 檢查與矯正措施	151
4.5.1 效能衡量與資料分析	151
4.5.2 紀錄、文件與資料控管	152
4.5.3 存貨監控	152
4.5.4 事故與意外事件調查、不符合事項、矯正與防範措施	153
4.5.4.1 事故/意外事件調查	153
4.5.4.2 控制不符合事項	153
4.5.4.3 矯正措施	154
4.5.4.4 預防措施	154
4.5.5 檢驗與稽核	154
4.6 審查	155
4.6.1 生物風險管理審查	155
參考資料	157

序

CWA 15793:2008 係由歐洲標準化組織(CEN)第 31 工作小組 - 「實驗室生物安全與生物保全」工作小組所籌備。

歐洲標準化組織旗下工作小組所提供的機制能讓利害關係者提出本身的標準化及規範要求，並透過共識進而發展出結論，再於公開過程中予以確認。

歐洲標準化組織旗下工作小組的決策權限完全由關係人 - 亦即工作小組成員持有。這些成員包括來自世界各地的全體利害關係者(如業界代表、服務業者、管理人員、使用者等)，這些人負責工作小組的資金籌措與方向，並審核交付成果。

歐洲標準化組織旗下工作小組的主要活動乃是發展與公佈歐洲標準化組織的工作小組協議(CWA)。CWA 為國際通用的自發性標準，不具正式約束力。

本協議內容是由來自下列國家的 76 名與會者共同發展：

阿根廷、澳洲、比利時、加拿大、中國、丹麥、德國、迦納、香港、匈牙利、愛爾蘭、日本、哈薩克、吉爾吉斯、拉脫維亞、荷蘭、挪威、俄羅斯、新加坡、西班牙、瑞典、瑞士、英國與美國。歐洲標準化組織管理中心提供了參與工作小組及支持本協議的組織名單。世界衛生組織(WHO)亦有參與工作小組。

此外，本協議在公開徵詢意見的階段亦採納了阿根廷、加拿大、歐洲、俄羅斯、台灣與美國等 33 個利害關係組織提出的建言。關於歐洲標準化組織和旗下工作小組的進一步資料，可以在本協會網站瀏覽：www.cen.eu。

荷蘭標準化學會(NEN)擔任工作小組秘書處。

本工作小組協議依循的正式發展流程已獲得歐洲標準化組織各國會員背書，不過，歐洲標準化組織管理中心與各國會員組織，對於本協議的技術性內容，以及可能與既有標準及法案抵觸之處概不負責。本協議不得視為歐洲標準化組織及其會員發展得出之正式標準。

本協議已於 2007 年 12 月 24 日順利完成最後階段的審查與背書作業，定稿內容已於 2008 年 1 月 14 日送交歐洲標準化組織正式公佈。

本協議僅公開提供給歐洲標準化組織會員之國家標準機構參考之用，這些機構包括：AENOR、AFNOR、ASRO、BDS、BSI、CSNI、CYS、DIN、DS、ELOT、EVS、IBN、IPQ、IST、LVS、LST、MSA、MSZT、NEN、NSAI、ON、PKN、SEE、SIS、SIST、SFS、SN、SNV、SUTN 與 UNI。

使用者若對本協議有任何意見或建議，歡迎寄至歐洲標準化組織管理中心。

前言

管理系統方法 - 概述

本實驗室生物風險標準係以管理系統方法為基礎，即針對已知的目標進行相關過程之系統分辨、瞭解及管理，並力求改善組織效能與效率。

管理系統方法的應用原則係以下列行動為基礎：

- a) 辨識或發展影響已知目標的過程，進而界定系統架構。
- b) 運用效率卓越的方式來建構系統以達成目標。
- c) 理解系統構成過程之間的相互依賴性。
- d) 透過管理與評估作業以持續改善系統。
- e) 採取行動之前，先界定出資源上限。

國際標準化組織(ISO)已經順利採用上述管理系統方法。而已實行品質、環境/職業衛生安全管理系統的組織將會發現這些系統與生物風險管理系統之間具有顯著的加成作用。

管理系統方法能讓組織有效地辨識並監控實驗室生物安全和生物保全方面的活動。

有效的管理系統方法應以持續改善的概念為基礎，並採用規劃、執行、檢視及改善循環流程，以及組織為求達成目標所採取的行動。這即是廣為人知的 PDCA(規劃-執行-查核-行動)原則：

規劃： 從事計畫，包括找出危害與風險，同時制訂目標。

執行： 著手進行，包括訓練與操作議題。

查核： 進行檢查，包括監督與矯正措施。

行動： 檢視審查，包括過程創新、針對管理系統採取必要變更。

為求改善生物風險管理作業，組織須著重在不符合事項及不良事件的起因上。若能依序且條理分明地分辨及矯正系統瑕疵，這將有助於提升系統效能且控制生物風險。

生物風險管理系統的成功關鍵

下面列出了成功建立與落實生物風險管理系統的部分關鍵要素：

- 管理高層參與
 - 提供適當資源、制訂生物安全與生物保全政策的優先順序，並傳達給整個組織瞭解。

- 讓生物風險管理政策融入整個組織。
- 找出改善及預防契機，判斷根本起因及防止復發。

- 著重持續改善
 - 致使組織內部人人皆以持續改善為目標。
 - 按照既定風險標準定期進行評鑑，進而找出可能改善的區域。
 - 持續改善過程效能與效率。
 - 推廣防範活動。
 - 針對組織人員提供適當進修及訓練，包括持續改善的方法及工具。
 - 建立改善措施與目標。
 - 確認改善情況。

整合管理系統

本實驗室生物風險管理標準與 EN ISO 9001:2000(品質)、EN ISO 14001:2004(環境)和 OHSAS 18001:2007(職業衛生安全)管理系統標準相容，旨在協助與組織內部採用的管理系統相整合。

應用

本標準提出的要求為一般性質，且適用於所有處理生物製劑和/或毒素的組織，無論組織處理的是哪一類的種類、規模與生物製劑皆適用之。本標準雖然採用風險基礎法，卻沒有使用生物製劑風險分類或實驗室安全/封閉分級，不過，這些方法與本標準完全相容。

本標準內之任何要求若因組織性質及過程因素而無法應用時，可視為特例予以排除。若發生排除特例時，組織不得主張符合本標準，除非此類排除特例不影響組織依照本標準要求方式進行生物風險控制的能力或責任。請詳述任何特例要求，並提供適當理由。

任何計畫皆以遵守國家與地方規範標準、法規及要求為首要之務。假使本標準的任何部分與法規相抵觸，若法規要求同於或超過本標準目標，本標準的抵觸部分則符合豁免條件。

在導入本標準所述的管理系統要求時，所有組織都會面臨到種種挑戰。對小型組織而言，由於可用資源和相關成本不多，再加上理解及應用標準的困難，這些挑戰可能愈形龐大。小型組織一般僅有少數人參與，溝通流程甚為簡單，內部人員兼任各式各樣的工作，僅有少數人負責決策。小型組織應分析本標準的各項要求，並決定應以何種方式來解釋及遵守，進而達成本標準的風險識別及控制目標。

就此方面而言，較具挑戰性的要求可能是攸關持續改善方面的要求。組織應將此類要求視為反覆且依序進行的活動。一旦找出改善契機且認定合理之時，組織有必要按照現有資源來決定如何落實。落實理由應以改善風險控管的潛在益處分析為基礎。改善活動一般可處理下列問題：

- 訓練與認知計畫
- 內部溝通
- 審查效能
- 防範措施
- 後續追蹤活動效能
- 書面程序與說明

1. 範圍

本實驗室生物風險管理系統標準係針對實驗室與設施處理/存放及處置生物製劑及毒素時的相關風險，制訂出必要的風險控管要求。

本標準能讓組織做到下列幾點：

- a) 建立及維持生物風險管理系統，力求將直接或間接曝露於生物製劑或毒素之下的員工、社群、他人與環境的相關風險，控制或抑制至可接受程度。
- b) 確保有效導入且落實要求。
- c) 交由獨立第三方驗證或確認生物風險管理系統。
- d) 提供適當架構以便在科學性社群內部，做為從事實驗室生物安全與生物保全指引及優良操作實務訓練、同時提高認知程度的基礎。

本標準以履行為基礎，並制訂相關規定以要求組織承擔責任，證明其已經建立及合宜且有效的風險降低程序。

本標準採行的架構是在方格中列出每一條款的具體要求，並在適當之處提供參考資料以協助理解。這些參考資料以備註形式列於相關要求處，並採用「應該」(建議之意)、「可以」(允許之意)及「能夠」(可能之意)等詞。欲導入本標準的組織，可考慮採用以「應該」一詞來陳述的所有建議事項。

備註部分的內容一概不得解釋成要求。

2. 參考資料

本標準主要採用下面兩份生物風險管理與發展指引文件：

- 世界衛生組織 (WHO) 實驗室生物安全手冊，2004 年第三版，WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11。
- 世界衛生組織生物風險管理：實驗室生物保全指引，2006 年版，WHO/CDS/EPR/2006.6。

3. 名詞釋義

本標準基於按照文件宗旨，採用下列名詞與釋義：

3.1 事故(incident)

引發危險的意外事件。

註：事故係指已經造成危險的意外事件。

3.2 稽核(audit)(OHSAS 18001:2007)

為了取得稽核證據以進行客觀評估，因而採行的系統化獨立書面過程，藉此決定達成稽核標準的程度。

註 1：此處所稱的「獨立」，不一定是指組織外部。在許多情況下，尤其是小型組織，獨立性能透過迴避受稽核作業之責任予以證明。

註 2：關於稽核證據與稽核標準的其他指引，請參照 EN ISO 19011:2002。

3.3 生物危害(biohazard) (改寫自 ISO/IEC 指引 51:1999)

生物製劑或毒素造成的潛在危害來源。

3.4 生物製劑(biological agent) (改寫自歐盟第 2000/54/EC 號指令)

係指任何微生物，包括改造基因微生物、培養細胞或體內寄生物，這些微生物可能在人類體內或動植物內部引發任何感染、過敏或中毒。

註：根據本標準宗旨，變性蛋白(prion)屬於「生物製劑」。

3.5 生物風險(biorisk) (改寫自 ISO/IEC 指引 51:1999)

生物製劑或毒素產生之危害發生率及嚴重性的組合。

註：危害來源可能是不經意曝露、意外釋出或流失、遭竊、誤用、挪用、擅自取用、或在未經授權下蓄意釋出。

3.6 生物風險評鑑(biorisk assessment) (改寫自 OHSAS 18001:2007)

在考量到既有控制措施的適當性之下，評估生物危害導致之生物風險的過程，並決定生物風險是否恰當。

3.7 生物風險控制(biorisk control) (改寫自 ISO/IEC 指引 73:2002)

執行生物風險管理決策的行動。

註：生物風險控制可能涉及監控、重評估與決策符合性等工作。

3.8 生物風險管理委員會(biorisk management committee)

由生物風險控管專家及其他適任代表組成的制度性委員會。

3.9 生物風險管理系統(biorisk management system) (改寫自 OHSAS 18001:2007)

用來發展及執行生物風險政策和管理本身生物風險的組織管理系統之一。

註 1：管理系統係指用來制訂政策與目標，並力求達成這些目標的一組相關要素。

註 2：管理系統包括組織架構、規劃活動(如風險評鑑與制訂目標)、責任、操作實務、程序、過程和資源。

3.10 生物風險管理顧問(biorisk management advisor)

專精於組織所遭遇之生物危害者，具有向管理高層及幹部提出生物風險管理議題之相關建議的適任能力。

註：根據各國施行準則和機構傳統，生物風險管理顧問一職可能有不同名稱，如生物安全主任、生物保全主任、生物風險管理階層或生物風險管理主任等。

3.11 生物安全(biosafety) (改寫自 WHO/CDS/EPR/2006.6)

實驗室生物安全敘述了為求防範不慎曝露於生物製劑或毒素之下，或是生物製劑或毒素意外釋出，進而採行的封閉原則、技術和操作實務。

3.12 生物保全(biosecurity) (改寫自 WHO/CDS/EPR/2006.6)

實驗室生物保全敘述了實驗室內部生物製劑與毒素的防範、管制與責任歸屬事宜，旨在防止生物製劑與毒素遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得、或是在未經授權下蓄意釋出。

註：根據本標準，此處所稱的生物保全僅限於實驗室生物保全，實驗室包括動物與製造設施，但不包括國家或地區控管措施中為了防制外來品種及病原體散佈而界定的所有生物保全層面。

3.13 校正(calibration) (ISO/IEC 17025:1999)

設備性能(如儀器讀數)與標準之間的相關性。

3.14 驗證(certification)

確保系統依照既有驗證標準或適用確效指引作動的系統化書面過程。

3.15 社群/社區(community)

在工作場所之外、可能受到設施作業所影響的人們。

3.16 能力(competence) (EN ISO 9000:2005)

具備適當學歷、訓練、技能與經驗。

3.17 封閉(containment) (EN 12128:1998)

係指將微生物、生物或其他物質實體限制在界定空間內的系統。

3.18 持續改善(continual improvement) (改寫自 OHSAS 18001:2007)

反覆加強生物風險管理系統的過程，進而提升整體生物風險管理效能，以符合組織制訂的生物風險管理政策。

註：此過程無須在所有活動領域同步進行。

3.19 矯正措施(corrective action) (OHSAS 18001:2007)

排除發覺之不符合事項或其他不良狀況起因的舉動。

註 1：不符合事項的起因不只一項。

註 2：矯正措施旨在防止復發，預防措施旨在防止發生。

3.20 除污(decontamination) (擷取自 ISO 15190:2003)

在感染擴散或其他副作用方面，係指將生物製劑與毒素去除或減輕至安全程度的程序。

3.21

消毒(disinfection) (ISO 15190:2003)

降低微生物數量的過程，不過，通常是減少菌孢數，並非必須殺死或清除所有生物。

3.22 文件(document) (OHSAS 18001:2007)

資訊及其佐證媒介。

註：此類媒介可以是紙張、磁性、電子或光學電腦磁片、照片或主樣本、亦或是前述幾項的合併物。

3.23 事件(event) (改寫自 ISO/IEC 指引 73:2002)

發生一組特殊狀況。

3.24 設施(facility)

用來管理生物製劑與毒素的操作房室、相關建物與設備。

註 1：設施涵蓋實驗室及支援基礎架構、設備與服務，包括氣鎖室(airlock)、交換室、殺菌室與儲藏室等輔助房室。

註 2：根據本標準，可能有必要考量不屬於「實驗室」定義的其他設施類別(如動物飼養場、水生動物飼養池與溫室)。

3.25 基因改造微生物(genetically modified microorganism, GMM) (歐盟第 98/81/EC 號指令)

係指無法自然發生，而是透過交配/自然重組以改造基因的微生物。

3.26 優良微生物操作技術(good microbiological techniques) (改寫自 WHO/CDS/CSR/LYO/ 2004.11)

用來排除或減輕生物製劑曝露量(如氣霧、溢濺和意外接種所致)的操作方法。

3.27 危險(harm) (改寫自 ISO/IEC 指引 51:1999)

對人類、動植物、環境或財產之健康/衛生帶來的不良影響。

3.28 危害(hazard) (改寫自 OHSAS 18001:2007)

可能導致危險的來源、狀況或行為。

3.29 危害辨識(hazard identification) (OHSAS 18001:2007)

分辨危害是否存在及界定其特色的過程。

3.30 意外事件(incident)

可能造成危險的事件。

註 1：事故係指已經造成危險的意外事件。

註 2：未造成危險的意外事件，亦可稱為「虛驚事件」、「虛驚一場」、「千鈞一髮」或「危險狀況」。

註 3：緊急情況屬於特定類別的意外事件。

3.31 檢驗(inspection) (EN ISO 9000:2005)

透過量測、測試與衡量，再搭配妥善觀察及判斷而進行的符合性評估。

3.32 存貨(inventory)

生物製劑或重要生物之存放補給品的條列式紀錄。

3.33 實驗室(laboratory)

設施內部指定進行生物製劑和/或毒素相關工作的房室。

3.34 微生物(microorganism) (歐盟第 98/81/EC 號指令)

能夠複製或傳送基因材料的細胞或非細胞狀微生物，包括病毒、類病毒、以及培養中的動植物細胞。

3.35 不符合事項(nonconformity) (OHSAS 18001:2007)

係指不符合要求。

註：不符合事項可以指偏離相關工作標準、操作實務、程序或法規等生物風險管理系統要求。

3.36 組織(organization) (OHSAS 18001:2007)

係指公司行號或企業、權責機關或機構、亦或是其中任何部分或組合，無論是否為法人組織，還是公營或私人等，具有專屬職責與行政管理權。

註：對於設有一處以上營業單位的組織，單一營業單位亦能視為組織。

3.37 個人防護裝備(personal protective equipment, PPE) (改寫自 ISO 15190:2003)

用來避免個人曝露於化學或生物物質之下、或是避免遭受其污染的材料，包括衣物(如防護衣、手套、呼吸器、護目鏡等)在內。

3.38 預防措施(preventive action) (OHSAS 18001:2007)

為了排除潛在不符合事項的起因，或是其他潛在不良狀況而採取的行動。

註 1：潛在不符合事項的起因不只一項。

註 2：矯正措施旨在防止復發，預防措施旨在防止發生。

3.39 程序(procedure) (改寫自 OHSAS 18001:2007)

從事活動或過程的指定方式。

3.40 紀錄(record) (OHSAS 18001:2007)

載明達成結果或提供從事活動證據的文件。

3.41 風險(risk) (ISO/IEC 指引 51:1999)

危險發生率及嚴重性的組合。

3.42 風險評鑑(risk assessment) (OHSAS 18001:2007)

在考量到既有控制措施的適當性之下，評估一項危害導致之風險的過程，並決定該風險是否恰當。

3.43 安全性(safety) (ISO/IEC 指引 51:1999)

係指沒有無法接受之風險。

3.44 標準操作程序(standard operating procedure, SOP)

記載組織予以遵循之例行性或重覆性作業的一套書面說明。

3.45 來源(source) (ISO/IEC 指引 73:2002)

可能產生後果的項目或作業。

3.46 毒素(toxin)

生物體系產生的基質，只要少量或相當數量就能對人類或動植物造成不良影響。此項定義包括可能受到毒素污染的基質與物質(同時參照「生物危害」一詞)。

3.47 確效(validation) (改寫自 EN ISO 9000:2005)

透過提供客觀證據，證實已達成特殊預定用途或應用的要求。

3.48 確認(verification) (改寫自 ISO 9000:2005)

係指透過提供客觀證據，證實已達成特定要求。

3.49 工作場所(workplace) (OHSAS 18001:2007)

在組織控管下從事工作相關活動的實質場所。

註：組織在考量工作場所的構成要素時，應考慮出差或運輸人員(如開車、搭飛機、搭船或火車)、在客戶營業據點工作或居家工作等人員，所承受的操作、衛生與安全(OH&S)效應。

4. 生物風險管理系統要求

4.1 一般要求

4.1.1 生物風險管理系統

組織應按照實驗室生物風險管理標準的要求，著手制訂、製作書面文件、執行與維持生物風險管理系統。

4.1.2 持續改善

組織應運用政策、目標、自我稽核計畫、稽核結果、資料分析、風險評鑑、矯正與預防措施、以及管理階層審查等方式，持續改善生物風險管理系統效能。

註：組織應致力於持續發展及改良既有系統，找出及落實持續改善的契機。此點可透過針對設施內部的工作項目設定目標，並監控進展以確保完成這些目標來達成。

4.2 政策

4.2.1 生物風險管理政策

組織管理高層應發展、授權並簽署實驗室生物風險(實驗室生物安全與實驗室生物保全)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，並承諾改善生物風險管理效能。

該政策適用於相關設施及作業的風險性質與規模，並致力於做到下列幾點：

- a) 保護員工、承包商、訪客、社群與環境，免於曝露在設施內部存放或處理的生物製劑與毒素。
- b) 降低生物製劑與毒素不慎釋出或曝露其中的風險。
- c) 將危險性生物物質於未經授權下遭到蓄意釋出的風險，降低至可以接受的程度，包括必須進行風險評鑑，並落實規定之控管措施。
- d) 遵守適用於處理或持有生物製劑與毒素之相關法規及本標準要求。
- e) 確認有效管理生物風險的必要性，凌駕於所有非「安衛」操作要求之上。
- f) 將生物風險相關的個人責任，迅速通知及傳達給全體員工及相關第三方得知。
- g) 持續改善生物風險管理效能。

註：組織施行的安衛與環境(HSE)政策，應明確指出生物風險管理事項。生物風險管理政策應根據組織與生物風險管理的相關性，補充一般安衛與環境政策。生物風險管理政策可在適當之處，併入組織內部的安衛與環境政策。

此項政策應規定評估所有專案/工作區域的風險，並籌備在獲准開始工作前進行完整評鑑。

4.3 規劃

4.3.1 規劃危害辨識、風險評鑑與風險控制事項

4.3.1.1 規劃與資源

組織應按照本標準建立、實施與維持風險評鑑系統，並向管理高層通報風險管理系統效能，以便進行審查及做為改善基礎。

組織應判斷出所需資源及提供適當資源，包括指派受訓過的人員負責管理、從事工作及確認作業，包括內部審查。

註：對於從事及確認影響風險管理相關工作的人員，應界定其職務與責任歸屬，並製作相關文件，尤其是需要組織給予自主權限以從事下列任一工作者：

- a) 採取行動以防止或降低風險造成的不良影響。

- b) 進一步控制風險，直到風險降至可接受程度為止。
- c) 判斷並記載任何風險管理相關問題。
- d) 透過指定管道以著手、建議或提供解決方案。
- e) 適時進行內外溝通與諮詢。

4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍

組織應界定出風險評鑑方法的範圍、性質與時機，讓風險評鑑成為主動性質，而非被動性質。

註 1：下面是引發新風險評鑑或檢視既有評鑑的事件：

- a) 開始新工作或工作計畫有所變更時，包括引進新生物製劑或變更工作流程或規模。
- b) 新建/改建實驗室、廠房與設備、或是其操作實務。
- c) 引進變更過或未經規劃的人員配置(含承包商、訪客與其他非核心人員)。
- d) 標準操作程序(SOP)或工作操作實務(如消毒/廢棄物管理法、個人防護裝備規定/出入口使用規定等)發生重大變革。
- e) 察覺到可能與生物風險管理息息相關的意外事件。
- f) 找到實際或可能違反內/外規則與規定的事件(如引進新法規或重大曝露事故)。
- g) 考量到緊急應變與持續性規劃要求。
- h) 做為既有管理階層系統審查過程之一(如年度審查，或是採用其他適當之預定時間間隔)。

註 2：目前有許多定義明確的方法可用來進行危害辨識、風險評鑑及風險控制，採用方法隨著情況性質及所需詳盡程度而異。下面的圖 1 說明了組織可考慮採用的架構之一。

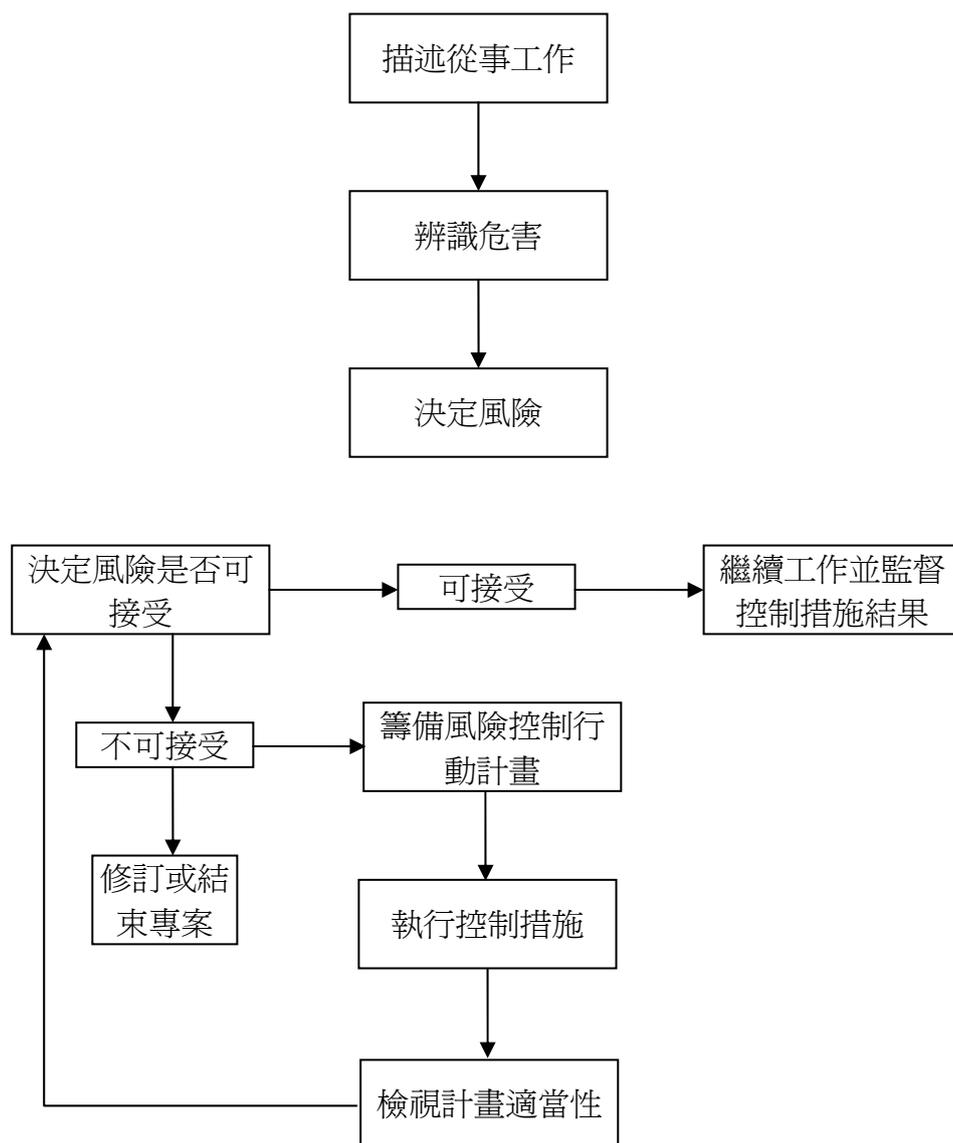


圖 1：風險評鑑對策

4.3.1.3 危害辨識

組織應辨識提議工作的相關危害，並製作成書面文件。

註：風險管理過程的第一階段，乃是找出攸關生物風險的所有危害。讓整個工作小組參與此項工作，同時妥善運用組織內部專家提供的安全性與風險管理資料，堪稱甚有幫助。

危害可以是實際狀況(如火災或爆炸)、動作(如移液)或物質[此處所指的主要危害，最有可能是生物製劑或毒素，不過，亦有可能是其他化學物質與窒息氣體(如氮)]。危害本質是無論發生率高低，都有可能造成危險。

生物危害應該依照對人類、動物和環境的潛在危害相關性，來進行判斷與評鑑。危險物質若按照國際/外國分類標準，歸類為危險或風險組別時，應考量本地的不同需求及限制。

欲辨識各項危害時，應採用下列資訊：

- a) 小組經驗與知識
- b) 設施內部缺乏的外部或專業知識
- c) 先前評鑑結果
- d) 先前事故/意外事件調查結果
- e) 危險性物質資料
- f) 危險性生物資料
- g) 操作實務指引與規範
- h) 設施圖說
- i) 標準操作程序(SOP)或手冊等
- j) 流程圖

如今已有明確方法以供辨識危害事項。除非能有效辨識出危害，否則無法著手評鑑設施及從事活動的相關風險。辨識各項危害時，應指明危害性質與結構，並妥善記載以便他人檢視整個過程。

4.3.1.4 風險評鑑

組織應確保辨識、執行與維持合宜的風險評鑑與記載方法。

註：風險評鑑應針對風險進行分類，並提出哪些風險需要予以排除或控制。評鑑工作應陳述可能性和後果，並界定與使用風險接受度。此種分類能透過使用以可能性與後果類別構成的風險對照表來達成，同時說明屬於高度、中度與低度風險區的風險。然而，亦可採用其他相關且適當的方法。

風險評鑑可以採定性、半定量或定量性質，同時決定及採取適用於所處情況的方法。在進行評鑑時，應妥善考量到生物製劑與毒素的固有風險(從風險分組敘述、材料安全資料單等判斷)。等到界定與實施控制措施後，應檢視風險以判斷剩餘風險是否能接受，並決定與執行其他必要的控制措施。

4.3.1.5 風險管理

組織應採用合宜方法來分配風險評鑑產生的措施，包括判斷、實施與維持時程表、負責人員及相關通報和審核機制。

註：風險管理法應納入控制計畫，其中包括：

- a) 計畫執行負責人
- b) 利用資源(如人力與預算)
- c) 執行時程表
- d) 檢視是否符合計畫的機制及頻率明細

風險管理策略應包括管制層級，也就是刪除工作、改以不同機制/作業取代、隔離危害、使用工程設計控制措施、行政控制措施、或是仰賴個人防護裝備(PPE)等。

4.3.2 符合性/合法性

組織應分辨且達成生物風險管理系統內部的所有相關要求。法規要求涵蓋組織應遵守的國家/中央政府、地區/郡縣、省分、都市與地方法規。

註：組織應採取措施以判斷在預定持有及使用的生物製劑和毒素方面，內部設施應予以遵守的法規和其他要求，此外，亦應遵守的其他規定，還包括勞工保障與權利、環境影響、以及一般安衛規定(如火災、電力等)等。組織須監督新制訂要求及既有要求。此項資訊應隨時更新，並將相關要求併入設施施行的生物風險管理系統。

4.3.3 宗旨、目標與計畫

4.3.3.1 生物風險控制宗旨與目標

組織應建立、實施與維持生物風險控制宗旨及目標，並製作成書面文件，以便在組織相關功能與層級上，有效控制生物風險。

4.3.3.2 監督控制措施

管理階層應建立控管措施，並設置書面程序以監督為了降低/排除風險評鑑過程辨識得出的危害，進而採用的控制措施效能。

註：控制措施能透過定期稽核、採用矯正措施通報過程(找出問題時)、調查事故與意外事件、以及改善控制措施及其執行狀況等方式來監督，同時確保提供適當資源以維持控制措施之效能。

4.4 實施與運作

4.4.1 職務、責任與權限

4.4.1.1 管理高層

管理高層將承擔組織之生物風險管理系統的最終責任。

管理高層應界定生物風險管理相關職務、責任和權限，並製作成書面文件，同時傳達給負責管理、履行與確認生物製劑及毒素相關控制工作的人員。

管理高層應提供資源來建立、實施、維持與改善生物風險管理系統，進而證明其承諾。

註 1：管理高層包括主管(董事長、執行長、營運長和財務長等)與組織董事，其負責生物風險管理的整體責任，不過，相關工作可以委任至整個組織，前提是這些工作須交給具備適當資源與適任能力者，才能在符合安全與保全要求下從事工作。若是規模較小的組織，一人可能兼任本標準所述的數項職務。明確界定職務與責任歸屬，並在組織內部清楚傳達必要措施及持有所需權限者，可謂甚為重要。

註 2：指派職務與責任時，應考量到可能出現的利益衝突。

註 3：本標準已經界定出組織內部需要設置的職務，此處僅以頭銜來說明其職務，不同組織採用的頭銜不一定相同。

註 4：所需資源包括人力資源與特殊技能、組織架構、技術和財力。

4.4.1.2 資深管理人

組織應指派資深管理人，負責監控生物風險管理系統之運作。

資深管理人在管理生物風險系統方面的職責包括：

- a) 提供適當資源以確保獲得必要人力、設施與其他資源，保證設施得以安全運作。
- b) 向管理高層通報生物風險管理系統效能及任何改善要求。
- c) 在整個組織推廣生物風險管理系統。
- d) 制訂審查、稽核與通報措施，確保本標準提出的要求，能獲得有效履行與維持。

註：資深管理人係指在部門或以上層級，握有龐大營運、預算及人員權限者，可能包括管理高層在內。資深管理人應具備決策權限，能在無須履行工作計畫下，獨立分配資源且制訂設施生物風險管理相關決策(包括進行風險評鑑及其他管理與行政活動所需資源)。

4.4.1.3 生物風險管理委員會

組織應成立生物風險管理委員會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組。該委員會除了向資深管理人報告外，應從事下列工作：

- a) 製作書面參考條款。
- b) 延攬具備跨部門專業知識、契合從事活動性質與規模的代表。
- c) 確認處理議題有正式記錄、分配工作、並有效追蹤及結案。
- d) 由資深人員擔任主席。
- e) 按照既定的適當時間間隔、以及在必要之際開會。

註 1：生物風險管理委員會通常為制度性質的生物安全委員會，可能具有專屬職責，或者接受職責權限更為龐大的委員會來管理。委員會成員可包括科學研究管理、其他科學專業人員、生物風險管理顧問、安全管理員及職業衛生專家。根據工作時程或性質差異，亦可延攬其他成員，如設施管理員、勞工與社區代表。

委員會職責應包括：

- a) 協助發展制度性生物風險政策和操作實務規範。
- b) 核准攸關潛在風險的新工作或既有作業的重大修訂事項。

- c) 針對涉及生物製劑與毒素的工作，著手審查和核准相關協定及風險評鑑。
- d) 檢視攸關重大事故/意外事件、資料趨勢、相關地方/組織措施、以及相關溝通需求等資訊。

註 2：此處列出的生物風險管理委員會職務清單未臻詳盡周全，不過，其中確實納入了理應處理的部分主要範疇。

4.4.1.4 生物風險管理顧問

組織應指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建言與指導。此人應直接向負責的資深管理人報告，並具有委任權限，得以在認定必要之際停止工作。此項職務應與負責執行工作計畫者相區隔。

註 1：能提出建議並指導生物風險管理事宜者，通常為生物安全主任(BSO)或生物安全顧問。此項職務通常為顧問職，並非直接負責管理生物風險，所以由組織內部進行與管理工作者擔任(如科學研究主管、主調查員、部門主任、實驗室主管、小組負責人等)。對發展、執行、維持及持續改善以管理系統為基礎的生物安全和生物保全計畫而言，生物安全顧問的職務與知識甚為重要。顧問應具備履行職務能力，擁有充分時間及其他資源以有效執行工作。顧問在履行生物風險管理責任時，應與負責執行工作計畫者相區隔，而且能在必要之際，直接聯繫管理高層代表。

生物風險管理顧問的職責包括：

- a) 與其他相關人員一同確認所有已提出的相關生物風險考量要點。
- b) 建議或參與事故/意外事件通報、調查與後續追蹤事宜，並在情況許可下，轉移給管理階層/生物風險管理委員會。
- c) 確保生物風險管理相關的最新資料和建議已經提供給科學研究專業人員，必要時則納入其他人員。
- d) 針對生物風險管理議題於組織內部提出建言(如向管理階層、生物風險管理委員會、職業衛生部門建議)。
- e) 協助發展/交付生物風險訓練活動。
- f) 確認所有相關活動已按照生物風險規定履行，亦有取得必要的生物風險相關工作權限。

註 2：此處列出的生物風險管理顧問職責清單未臻詳盡周全，不過，其中確實納入了理應處理的部分主要範疇。

4.4.1.5 科學研究管理人員

組織應指派負責設施內部科學計畫的人員，並授予生物風險管理相關責任。

此類人員的職責如下：

- a) 確保所有工作均依既定政策及本標準所述準則來進行。
- b) 監督員工，包括確認唯有具備能力且獲得授權的人員，才能進入設施工作。
- c) 規劃及從事工作，確保具有適當的人員編製等級、時間、空間和設備。
- d) 確認已設有必要的工作授權機制。
- e) 確認已執行、審查與核准實驗室生物安全及實驗室生物保全風險評鑑，並設有必要控制措施。
- f) 確認所有面臨風險的員工已經獲知風險評鑑結果，以及/或接受建議採取之醫療措施(如注射疫苗或收集血清)。

註：科學研究管理員為設施平日從事之科學研究計畫的負責人，亦負責執行及監督其他設施人員相關的生物風險控制措施(如遵守政策和程序，監督員工表現、參與檢驗與稽核工作)。此人一般具有豐富的工作計畫和設施相關知識，並擔任主管/管理階層職務，亦可稱為部門主管、主調查員、實驗室主管或小組負責人。科學研究管理員在使用及控制生物製劑與毒素方面，須具備技術/科學能力，亦具有管理設施、內部人員與系統之能力。一人可能兼任數項類似職務，不過，在此情況下，應清楚界定個人責任歸屬，以免發生任何疏失，並確保維持一致性。

4.4.1.6 職業衛生專業人員

組織應取得適當的職業衛生專業知識，並依照設施作業與風險，制訂相應的職業衛生計畫。

註：此處所稱的職業衛生專業人員，一般為瞭解設施內部處理之生物製劑和毒素的醫師，或是職業衛生護理人員。

此類人員的職務，包括從勞工衛生角度提供風險評鑑意見，建議急救/急診處理措施及後續追蹤，與外界醫療服務業者合作，協調體檢、監督及疫苗接種計畫。職業衛生專業人員的職務與責任歸屬，應按照本標準相關要求來決定。

4.4.1.7 設施管理人員

組織應按照本標準制訂的要求，指派設施管理員以承擔設施與設備相關責任。

註：設施管理員一般為工程師，或是對實驗室設施、封閉設備及建物，具有豐富知識的其他人，其職務包括從設施角度提供風險評鑑意見，協調建物與維修工作，並與承包商聯絡。設施管理人員的職務和責任，應按照本標準制訂的要求來決定。一人可能兼任數項類似職務，不過，在此情況下，應清楚界定個人責任歸屬，以免發生任何疏失，並確保維持一致性。

4.4.1.8 保全管理人員

組織應按照本標準制訂的規則，指派保全管理員並決定其責任。

註：保全管理員一般擁有豐富的實驗室與設施保全知識，此人應負責與其他人員(如生物風險管理顧問)聯繫，有效執行與生物風險相應的實驗室生物保全措施，其職務包括從保全角度提供風險評鑑與管理意見。保全管理人員的職務和責任，應按照本標準制訂的要求來決定。

4.4.1.9 動物處理人員

組織應按照本標準制訂的規則，指派動物照護管理員來管理放置動物的實驗室，並決定其責任。

註：動物照護管理員一般擁有豐富的動物處理、動物傳染病與動物疾病知識，此人應負責與其他人員(如生物風險管理顧問、職業衛生專業人員等)聯繫，有效執行相應的實驗室生物安全與生物保全措施。此外，此處亦建議安插適任的獸醫。動物照護管理的職務包括從動物照護與使用角度，提供風險評鑑與管理意見。

4.4.2 員工訓練、認知與能力

組織應確保負責人員及在工作場所從事可能影響到生物風險管理之工作的人員，都具備履行工作的能力。員工能力水準應按照適當學歷、訓練和經驗來判斷。

組織應界定出必要的的能力水準，並保管紀錄以確認幹部成員具備能力水準，而且獲得證實。

4.4.2.1 人才招募

組織應確保在人才招募期間，已經考量到生物風險相關資格、經驗和適合性。

註：組織在安排會面前，應確認下列幾點：

- a) 全體人員應接受正式遴選過程，包括按照風險來進行相關背景調查(如聘僱參考資料、安全性檢查等)。
- b) 現任員工若調任至風險結構可能提高的區域時，應實施適當控制措施。
- c) 進行評鑑以判斷非核心人員(如承包商、訪客、學生等)是否需要進行上述控制措施，並在必要時實施措施以確保獲得落實。

4.4.2.2 能力

組織應密切監督設施內部人員從事的活動，直到證實人員具備能力為止。

註：能力係依照適當相關學歷、訓練/經驗來界定，並能證明確實能以安全/保全方式來履行工作。

相關程序應提出下列幾點：

- a) 界定能力需求。
- b) 證明有順利完成所需訓練。
- c) 證明無論是否有人監督，都能履行工作。
- d) 對無法證明具備能力的人員設限，確保其不會從事不符資格的工作。
- e) 保留充分紀錄。

無論員工的職階、經驗和背景為何，都需要證明自身能力。

4.4.2.3 連續性與延續性規劃

組織應設置適當的備份與應變措施，以利處理連續性與延續性規劃的需求。

註：組織應界定職務與人員，並確保設施運作不會因為人員短期或長期缺勤而受到影響。此類措施應包括針對技術性、管理性與科學研究人員(含承包商)進行延續性規劃，確保無人握有設施安全與保全作業的核心知識，以免在此人離職或無法聯絡時，他人無法取得相關資料。

4.4.2.4 訓練

組織應分辨、建立與維持生物風險相關的人員訓練要求及程序。

註：相關程序應提出下列幾點：

- a) 界定生物風險訓練需求。
- b) 提供必要的生物風險訓練。
- c) 決定生物風險訓練效能。
- d) 提供生物風險進修訓練。
- e) 對人員設限，確保其不會從事未經訓練的工作。
- f) 保留充分紀錄。

訓練應包括提高人員對生物風險議題的認知，包括人為因素在生物風險管理中的相關性。

4.4.3 諮商與溝通

組織應確保本身作業的相關生物風險資訊，已經與員工及其他關係人充分溝通。

組織應製作文件以記載員工參與度和安排諮商。

員工應能取得最新且充分的組織生物風險相關資訊。

註 1：組織應實施一套機制以界定可能影響到勞工與他人的最新相關資訊，並且定期有效傳達這些資訊。在工作場所，這意味著定期舉行小組會議和簡報，以及安排正式訓練課程。除了設施人員外，下列人員亦可能參與：

- a) 地方、國內與國際政府機構
- b) 相關權責機關
- c) 驗證人員
- d) 緊急服務與醫療服務業者
- e) 承包商與供應商(如清潔工、維修業者、保全人員)
- f) 本地社區代表(透過社區聯絡委員會)

註 2：組織應設置系統以找出攸關處理或存放生物製劑及毒素之封閉設備的既有或新興技術，亦或是其他相關資訊，這些資訊將透過適當媒介與相關人員分享，包括

傳閱適用看板、文件、小組簡報、維持參考資料圖書室、以及其他資訊來源。

4.4.4 操作控制措施

組織應分辨出可能與生物風險有關的操作實務及活動，並施加相應控制措施。

組織應規劃這些活動(含維持工作)，並確保其按照具體條件來執行。

4.4.4.1 一般安全

組織應確保設置正式過程，以便分辨及管理一般安全相關風險。

註：組織應採用預防性質的主動因應方法，來管理這些風險來源，既能保護勞工免於直接承受工作相關危害，亦能提出這些來源導致事故/意外事件發生時，生物風險所具的含意。此外，組織應分辨及實施相關措施，並在考量到這些措施對生物製劑和毒素的潛在意義下，著手偵測、減輕及因應緊急狀況。

此處應提出的議題如下，但是不以此為限：

- a) 一般實驗室安全
- b) 消防安全
- c) 電力安全
- d) 輻射安全
- e) 化學物質安全
- f) 氣體用途(含窒息風險)
- g) 高熱與極冷作業
- h) 受壓設備
- i) 照顧與使用實驗室動物
- j) 一般室內清理，包括存放與整潔要求。

4.4.4.2 生物製劑與毒素存貨和資訊

組織應建立及維持正確、且即時更新之生物製劑和毒素存貨量。

組織應確保生物製劑及毒素存貨相關紀錄，確有記載最新且完整的資料，並放在安全

地點保管，同時提供適當備份。

組織在設施內部或內外實驗室之間搬運生物製劑與毒素之時，應按照風險等級詳加記載和控管。

註 1：存貨處理過程應以風險等級為依據，並包括：

- a) 辨識持有的所有生物製劑與毒素，包括培養物、取樣及其他資源(如受到感染的細胞/樣本或動物等)。
- b) 僅有證明具正當需求的獲授權者，才能取得生物製劑和毒素。
- c) 按照風險以執行有效的實質保全措施(如裝鎖、警報器、限制進出等)。
- d) 發展與維持可靠的樣本識別系統。
- e) 按照風險以分開存放生物製劑與毒素。
- f) 決定應控管哪些物質(如種子存貨、工作用存貨、受到感染的動物)，以及在這些物質存貨方面，需要取得何種程度的相關資訊。

註 2：存貨資訊應包括：

- a) 該物質的負責人姓名和聯絡資料，以及按照風險程度，能取得該物質或接近鄰近區域的其他人員明細。
- b) 唯有工作上需要取得資訊的人員，才能取得詳盡的存貨紀錄。
- c) 使用清楚易讀且耐用的識別號碼和其他相關識別碼。
- d) 按照風險程度，適度記載生物製劑與毒素的數量/容量(換言之，對部分生物製劑而言，記載存放位置和負責人即可，至於其他生物製劑，或許需要更多明細)。
- e) 適當記載設施的物質消耗量、銷毀量、或是從設施移出的數量。

註 3：制訂控制措施以取得必要檢查和書面證明，進而確保唯有合乎規定的設施與個人，才能要求取得生物製劑和毒素。另外，唯有在設施負責人授權下，才能將物質帶入設施或送至他處。對於高風險物質，考慮到採用較為嚴格的控管措施，包括追蹤運送狀況及確認收悉，可謂非常重要。

4.4.4.3 工作計畫、規劃與資源容量

組織應確保界定、記載並審查設施採用的工作計畫。

組織應在核准工作之前，先行建立工作標準。

無論有無事先規劃，組織都應確保擁有充分的資源容量與能力，來管理工作流程。

註 1：工作計畫應包括獲准在設施內進行的作業性質及其定義(如診斷、研究、規模大小等)。攸關工作計畫的所有活動，應採用按照本標準界定之文件管制要求核准的正式標準操作程序(SOP)，予以規範及佐證。若打算變更工作計畫，應按照正式變更管理流程來進行。

註 2：組織在實施與維持生物風險管理系統和持續改善效能方面，應訂出並提供所需資源。

4.4.4.4 變更管理

組織應確保與設施設計、運作與維護相關的所有變更事項應依照既定的書面變更管理過程進行。

註：組織欲執行變更之前，應妥善檢視、確認、查證和核准變更處，此項工作包括評估變更處對風險評鑑造成的影響。

下面提出的例子，乃是應按照變更管理過程進行的變更處：

- a) 可能影響到生物風險的建物/設備或其運作方式變更處。
- b) 導入變更後的人員編製計畫(如臨時一時在場的承包商或學生，臨時調派人員等)。
- c) 變更工作計畫，包括可能影響到生物風險的工作流程或規模變更處。
- d) 變更標準操作程序(SOP)，包括材料或試劑的重大變更。
- e) 修改進出規定。
- f) 修改人員政策與訪客規定。
- g) 修改消毒方法與其他廢棄物管理方法。
- h) 提供與使用個人防護裝備(PPE)相關變更。

4.4.4.5 工作實務、除污與人員保護措施

4.4.4.5.1 優良微生物操作技術

組織應確保處理生物製劑和毒素的全體人員，都具備優良微生物操作技術的能力，而

且擁有適當資源(含時間與設備)，得以有效遵守這些操作實務。

註：採用程序在情況許可下，應該因應相關下列風險，但是不以此為限：

- a) 動物處理
- b) 離心作業
- c) 管理針頭與尖銳物品
- d) 正確使用真空幫浦
- e) 培養、純化與存放技術
- f) 減少/限制氣霧
- g) 滴管移液
- h) 超音波處理與其他破壞細胞/組織的機械方法
- i) 使用生物安全櫃
- j) 使用消毒劑，包括抑制溢濺、例行除污、洗手與淋浴。

此份名單未臻完善周全，僅有指出在一般實驗室工作中可能會用上的部分作業。這些作業應搭配適當程序與工作實務來進行，進而確保在所有預期可見且可信的操作情境下，控管措施都能發揮效用。組織在從事風險評鑑期間，應分辨出合適的控管措施，這些措施將隨著使用的生物製劑與毒素、以及預定進行的作業而異。

4.4.4.5.2 生物製劑與毒素去活化

組織應制訂及維持程序，以利選用且有效執行適當消毒及除污方法。

組織應分辨且記載所有受到污染/部分受污的廢棄物(包括緊急事故導致的產物)，並設置有效程序以擬定有效除污及其他適當處置。

註 1：組織應詳加考量的污染來源包括：

- a) 人員
- b) 衣物與個人防護裝備(PPE)
- c) 玻璃製品
- d) 設備
- e) 培養物與相關物質
- f) 溢濺清理材料與設備

- g) 可能具感染性的微生物和毒素、以及受污物質。
- h) 紙製與塑膠製廢棄物
- i) 針頭、針筒與尖銳物品
- j) 廢水，包括流理台與沐浴室廢水。
- k) 空氣
- l) 濾網與空調系統
- m) 設施內使用的廢棄物處理設備
- n) 曝露於實驗室生物製劑或毒素下的動物
- o) 動物照護箱與床鋪
- p) 設施

組織應分辨及記載所有潛在廢棄物流向和其他污染源。

受到污染的人員可能包括在設施內部工作的核心人員、承包商與緊急應變人員。培養物與相關物質，可能是上澄清液、抽出物與培養媒介受到污染的來源。受到感染的生物物質，或許還包括遭到感染的人類及動植物取樣。在某些情況下，如果受到污染的專用設備(如防火衣或救護車工具)無法有效除污，可能得將其置於現場。

風險評鑑應為分辨及發展有效除污計畫之一環。

註 2：無論處理何種生物製劑與毒素，都可能有數種有效的去活化方法可循。組織應確保手邊資料足以證明，選用方法得以在設施面臨的特殊狀況下，讓生物製劑與毒素去活化。確效措施應考量的議題包括：

- a) 處理物質的特性(如體積、是否存有蛋白/其他潛在抑制性基質)。
- b) 接觸時間與物質相容性議題(如與不鏽鋼或橡膠密封墊作用)。
- c) 攸關消毒劑的潛在健康危害。
- d) 將活性化合物維持在規定水準的必要性，包括隨著時間劣化。

組織在規劃與進行除污作業時，應考量下列幾點：

- i) 確認採用的所有消毒劑，都含有足以因應工作條件的活性化合物，其濃度應在整個過程中維持不變，包括在必要時進行具體確效作業。
- ii) 提供存放廢棄物的適當設施與程序(含暫時存放)。
- iii) 確認有方法為混合廢棄物有效除污(如服用輻射物質的受感染動物)。

- iv) 確認在情況許可下，有方法可為不適合進行高壓滅菌作業的敏感性設備(如電腦)除污。
- v) 執行監督措施以確保方法確實有效(如循環記錄及運用高壓滅菌器指針)。
- vi) 離開設施前，先以適當方法為防護衣除污。
- vii) 確認有適當方法及資源，來處理日常工作及任何溢灑狀況，或是在設施內外處理及搬運物質時發生的其他意外事件。
- viii) 執行計畫以確認受污廢棄物的數量減至最低。

4.4.4.5.3 廢棄物管理

組織應針對生物製劑和毒素，建立及維持合適的廢棄物管理政策。

註：組織應針對生物製劑與毒素廢棄物，制訂經過確效的去活化程序。

在制訂廢棄物管理政策時，應考量下列要點：

- a) 確認已有計畫以減少廢棄物產量。
- b) 確認已有有效的廢棄物稽核追蹤紀錄，並製作成書面文件。
- c) 提供適當的廢棄物存放設施與程序(含暫時存放)。
- d) 確認有方法為混合廢棄物有效除污(如服用輻射物質的受感染動物)。
- e) 確認使用適當的包裝材料來放置廢棄物，還能在存放和運輸期間維持完好。

4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備(PPE)

組織應分辨出個人防護裝備需求，並在設施內部妥善指定、提供、使用和維護適用裝備。

註：現有措施應包括：

- a) 運用適當資訊來篩選個人防護裝備(如風險評鑑、工作檢視與分析、員工意見等)。
- b) 列出需要使用個人防護裝備的全體人員(含科學研究人員、訪客與承包商)，並提供合身裝備和衣物。
- c) 在標準操作程序(SOP)中，明確指出個人防護裝備的選擇和用途、訓練及能力評鑑。
- d) 界定與執行適用計畫，確保個人防護裝備(PPE)有規定及進行例行檢查和保養。
- e) 界定與處理個人防護裝備更換和備品的相關規定及需求。

- f) 界定與控制個人防護設備本身的危害(如靈敏度或能見度受損)。
- g) 提供合適的個人防護裝備，以便在平常與緊急工作條件下使用。
- h) 已制訂適當清理程序，若情況許可，應對用過的個人防護裝備有效除污，包括在除污前安全存放裝備。

個人防護裝備應搭配合理且適當的管理及工程設計控制措施來使用，但是不能予以取代。個人防護裝備應按照既定標準及製造商規範來使用，雇主應免費提供個人防護裝備給員工。

4.4.4.6 勞工健康計畫

組織應有效管理直接受到曝露於生物製劑和毒素所影響的勞工及他人健康風險，並納入防範與保護措施。

健康監督計畫之要求應依據明確的健康危害項目以及涵蓋全體相關人員的風險評鑑過程決定。

註：此項計畫應諮詢的相關人員如下：

- a) 生物風險管理顧問
- b) 職業衛生專業人員
- c) 設施人員及員工代表
- d) 外界專家，包括緊急應變人員
- e) 生物風險管理委員會成員
- f) 獸醫與動物照護設施人員
- g) 人力資源代表
- h) 傳染疾病專家
- i) 科學管理人員

此項計畫應提出所有設施相關人員的需求，包括保證承包商和訪客，都能獲得對應其從事活動的保護程度，同時保護勞工家屬。

計畫應指出經認定具有高度曝露風險的員工，並評鑑其醫療需求。此項要求應包括接種疫苗、提供個人防護裝備、以及涵蓋發生曝露時之隔離/檢測作業的緊急應變措施。此處應考量包括免疫狀態在內的個人健康情形，亦應按照工作條件需求而規定定期檢查。

儘管評鑑首重於曝露在經手生物製劑及毒素之下的程度，其他影響到設施相關人員的狀況，亦應一併提出。這些狀況包括會影響工作的病況(如癲癇、心臟病、視力受損、身障/行動不便)、安全使用合適個人防護裝備的能力、或是影響一般健康的因素(如壓力、憂鬱、懷孕、免疫狀態等)。

勞工健康計畫涵蓋的資訊應予以保密。所有人應能向企業或機構設置的職業衛生設施或獨立醫療業者，取得醫療諮詢服務，並得知本身可接受的任何治療/疫苗接種性質、其中固有風險、以及這些治療/疫苗接種的益處。

4.4.4.6.1 人員施打疫苗

根據風險高低，指明人員是否有必要接種疫苗，並涵蓋經認定可能曝露在生物製劑或毒素之下的群組。

組織應界定及實施疫苗接種政策，僅限遵守此項政策的人員，才能進出實驗室或從事工作。

註：組織應實施相關措施，以便在必要之際，找出疫苗的無反應者(根據疫苗反應率而定)，並制訂政策以處理這些人員。組織應找出基於健康因素，不適合在設施內工作的人員，避免其進出存有曝露風險的區域。組織亦應公佈需要接種過的人員才能進入的區域。

訪客、承包商和其他非核心人員應按照上述要求出具疫苗接種證明，或是證實已具備免疫力。組織應依據風險採取合理措施，以確保已經提供疫苗接種，並且持有最新有效證書。此點可包括檢驗原始證書，並與負責施打疫苗的醫療機構交叉比對。組織應提供必要或建議接種的疫苗給相關人員。疫苗接種應視為減輕風險的對策，卻不代表可以就此疏於使用優良微生物操作技術或個人防護裝備。

4.4.4.7 行為因素與勞工控管

組織應建立及維持一項計畫，來處理人類行為相關的風險，包括管理勞工運用設施及設備的方式。

註：組織應以負責任的態度確保行為相關因素、個人支持與溝通需求，皆妥善加以管理，進而保護勞工免於直接承受危害，亦能在組織內部以最佳狀態從事工作。許多實驗室意外事故，都是員工行為不慎或人為缺失所致，組織應採取主動方法，來管理人為相關風險，包括將這些議題具體放入風險評鑑，亦考慮延攬適任專家來評鑑此一領域。

組織應制訂措施來處理下列幾點：

- a) 人員可靠性與行為安全，包括遵守程序。
- b) 溝通、諮商與反應意見。
- c) 管理措施與決議抵觸之處。
- d) 授權，包括在發現可能危險或不安全的情況時，有權要求停止工作。
- e) 避免「責罵文化」，包括讓員工願意通報事故、意外事件或危險狀況/行為，並保護採取這些舉動的員工。
- f) 重視人體工學，包括考量個人需求以設計設備及工作實務。
- g) 尊重個人隱私及尊嚴。

4.4.4.7.1 員工可靠性

組織應界定並執行員工可靠性政策，唯有遵守該政策的員工方可進出設施或從事工作。

註 1：風險評鑑過程應制訂出所需員工可靠性評鑑措施的性質與範圍。在某些情況下，除了收集聘僱參考資料外，可能還要進行少數檢查，至於某些情況，或許還得進行進一步篩選。

註 2：風險評鑑結果認定合法且適當之時，篩選工作可包括身家調查與居留身分、組織人員對生物研究的抗拒程度、犯罪前科與財力。

4.4.4.7.2 承包商、訪客與供應商

組織應確保供應商、承包商、訪客與分包商，切實遵守既定管理系統的要求，不會影響到設施的生物安全管理作業。

4.4.4.7.3 員工離職

組織應透過風險評鑑確保設置有必要且適當的措施，以因應設施操作員工之離職(包括短期與長期)。

註：這些程序應處理：

- a) 變更設施進出方式(如刪除通行證、變更鑰匙、進出密碼與其他保全裝置等)。
- b) 禁止取得設施相關資訊，包括文件、電腦化紀錄與資料。

c) 必要時，要求該名員工隨即離開。

4.4.4.8 基礎架構與操作管理

組織應按照符合生物風險管理的安全及保全方式，著手設計及操作設施、設備和過程。

4.4.4.8.1 規劃、設計與查證

組織應依照使用材料及從事作業的相關風險評鑑，針對措施採用正式規劃、設計與重設計過程。

設計過程應分辨與彙整所有相關法規，以及公認標準、準則、業界優良操作實務與設施專屬風險評鑑得出的資訊。

設計過程應指明設施及其運作相關當事人，並與這些人進行協商。

詳加記載所有選用的設計特色、施工技術、材料與設備，進而對設計規格方面，提供具體且詳盡的指示說明和資訊。

組織應確保按照通過的計畫，執行新施工與設施實質改建。

註：正式的設計過程係指條理分明的書面方法，亦即透過風險評鑑來決定設施需求，其中併入的工程與操作解決方案應符合設施將存放和處理的物質特性風險，以及欲執行的工作性質風險。

設計過程應包括分辨與檢視相關法案、實務規範(包括建築法規及實驗室生物安全/實驗室生物保全相關規定)和風險評鑑。從這些來源分別得出的要求，應併入設計計畫。設計應完整記載成文件，內含測試與驗收標準說明，以確保其效能無虞。過程本身應力求透明且製作成文件，確保內容完整周全。

設計過程應提出參與設施規劃、興建與運作的相關人士，並與其進行協商。

組織在斟酌所需資訊及進行協商的必要性之時，應考慮下列職務/人員：

- a) 科學研究人員及其他最終使用者
- b) 生物風險管理顧問、生物風險管理委員會
- c) 生物保全/保全人員
- d) 設計師(建築師與工程師)

- e) 施工人員
- f) 維修工程師
- g) 建材與設備供應商
- h) 試運轉代表
- i) 驗證人員
- j) 權責機關人員
- k) 第一線人員
- l) 風險評鑑提出的其他關係人

若從工作性質上認定合理，應邀請具適任能力之公正第三方參與同儕審查，確保設計規格：

- 1) 符合通過的優良操作實務。
- 2) 併入足以保證控制生物製劑和毒素的特色。
- 3) 確保相關法規、標準和風險評鑑結果，已經併入設計之中。

4.4.4.8.2 試運轉與除役

組織應確保在新設施初期試運轉及既有設施除役方面，皆有正式過程可循。

註：試運轉將確保設施依照預定興建及運作。根據科學研究計畫第一階段的釋義，試運轉過程應從設計階段開始，確保對建物的期待得以達成。試運轉計畫應搭配實質概念詳細發展，確保對建物的期待結果得以衡量。試運轉計畫應清楚提出從開始至結束的所有階段(舉例)，包括各階段驗收條件，以做為前進至下一階段的前提。試運轉計畫應提出在初期開始運轉之前、或是在短暫關閉後恢復運作時，需要進行的所有步驟。

試運轉過程應提供合格設施運轉標竿，並說明維持該效能水準的適用計畫。

除役過程應指明在暫時或永久關閉設施時，必須進行的適用除役程序和保全相關措施。除役計畫不僅闡述了將採取的程序，還包括在履行這些程序時的驗收標準。此點可透過出具許可證明及工作許可證來佐證，此類文件列出了在何種條件下，能夠再度進入除役設施的時間點。

4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證與確效

組織應制訂及維持書面程序，確保可能影響到生物風險的實體廠房設備和構成部分，已經按照生物風險管理計畫的宗旨和要求，加以辨識、採購、維修、校正、驗證或確效。

註 1：維修計畫應適用實體結構的所有層面(情況許可下，還包括塗裝與密封處)及內部設備。該計畫應規定所有採用材料，並確保能依照預定基準運作。適用的維修計畫應視為規格指定過程的一環。

組織在規劃及從事維修作業時，應考量下列幾點：

- a) 妥善維護設施、其家具和配件的實質完整性。
- b) 由適任人員來從事維修作業，此項工作的相關風險，已經通過風險評鑑。
- c) 在設施施工或採購/添置設備時，指明且記載維修要求。
- d) 製作並保管所有適用設備的維修紀錄。
- e) 判斷及進行事先規劃的維修作業(依照適當間隔)。
- f) 妥善提供未事先規劃(細分)的維修服務，確保設施隨時保持完好。
- g) 決定及監督可能需要的維修要求，以及相關指標和監督工具。
- h) 確保持有的基本備品與故障風險率和更換需求相符。
- i) 害蟲防制計畫。

註 2：組織在規劃及從事設備管制作業時，應考量下列幾點：

- a) 按照已知工作需求來決定設備，此點能透過與目的契合與否來證明。
- b) 控制設備採購/添置作業，確保完成所有必要風險評鑑，並獲得適任人員授權核准。
- c) 控制設備進出設施的情形，包括除污要求(如氣鎖室和除污)。

註 3：組織在規劃及從事校正作業時，應考量下列幾點：

- a) 在進行採購/添置時，判斷及記載校正要求。
- b) 判斷出採用標準/測試，確保設備獲得正確校正。
- c) 針對所有適用設備，建立最新的書面校正紀錄。
- d) 確保按照製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間及進行校正。

註 4：組織在規劃及從事驗證作業時，應考量下列幾點：

- a) 在採購/添置設備時，判斷與記載驗證要求，包括相關最新驗證標準。
- b) 確保採用具備能力的獨立驗證人員來進行驗證過程。
- c) 確保按照製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間及進行驗證。

註 5：組織在規劃及從事確效作業時，應考量下列幾點：

- a) 在採購/添置時，判斷及記載確效要求。
- b) 判斷出採用標準/測試，確保設備獲得妥善確效。
- c) 針對所有適用設備，建立最新的書面確效紀錄。
- d) 確保按照製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間及進行確效。
- e) 確保交由具備能力的獨立確效廠商來進行確效過程。

實際保全系統採用的類似概念，則是進行效能測試，藉此評估整個保全系統(設備、政策、程序與人員)，確保系統依照原有設計運作。

4.4.4.8.4 環境保全

組織應確保在風險評鑑過程中決定的培養物、取樣、樣本、可能受到污染的物質或廢棄物，都有實施及維持其環境保全措施。

註 1：組織應有適當措施以在保全系統遭到破壞時，降低生物製劑從設施釋出或移出的可能性。此點包括採取主動措施以指出弱點所在，並實施有效控制及監督機制。

組織在規劃及從事保全風險評鑑時，應考量下列幾點：

- a) 生物製劑與毒素或相關設備、文件或資料遭竊或遭到挪用。
- b) 遭到破壞，包括污損與竄改。
- c) 遭到入侵。
- d) 勞工問題與勞資糾紛。
- e) 天氣相關緊急事件(即地震、海嘯、洪水、龍捲風與颶風)。
- f) 職場暴力。
- g) 公共設施故障。
- h) 柵欄、佔用與路障。
- i) 篩選與隔離可疑包裹。

- j) 恐怖行動。
- k) 內亂或戰爭。

註 2：謹慎協調生物保全與生物安全措施，以利管理及減少相互抵觸的優先事項。

4.4.4.8.5 資訊保全

組織應設有分辨敏感性資訊的適用政策和程序，並透過審查及核准過程，來管制此類資訊的取得。

註：實驗室產生的資訊，如同設施存放的生物製劑和毒素一般重要且危險。採取適當措施以防止此類資訊不慎流出，可謂甚為重要。

處理資訊保全的程序，應該考量下列幾點：

- a) 安全存放所有具敏感性的書面紀錄及資料，包括電子紀錄和電子簽章。
- b) 電腦保全，包括堅固的網路防火牆和加密協定。
- c) 制訂嚴格政策以管理個人電腦、筆記型電腦、儲存媒體和攝影機等物品進出設施的情況。
- d) 徹底銷毀準備淘汰的紙本檔案，並徹底刪除不需要的電子檔。
- e) 保全措施與程序。

4.4.4.8.6 管制補給品

組織應確保採購(含服務)作業符合規定要求，並按照可能對生物風險造成的影響，採用相應的控制措施。

組織應按照供應商提供符合本標準要求之產品/服務的能力，來評估及遴選供應商，並制訂遴選、評估及重評估基準。組織應針對評估結果及從中浮現的任何必要行動，保留相關紀錄。

註：雖然不是所有供應商提供的產品/服務，都可能影響到生物風險，不過，有許多供應商確實如此。組織應考慮能提供下列項目的供應商：

- a) 清理服務
- b) 實驗室設備
- c) 廢棄物管理或處置服務

- d) 資訊科技(IT)支援服務
- e) 設備與設施維修服務
- f) 保全服務

4.4.4.9 運送生物製劑與毒素

組織應依據危險物運輸法規制訂及維持培養物、取樣、樣本與受污/部分受污物質的安全運送程序，並妥善維持該程序。

註：組織在規劃及從事運送作業時，應考量下列幾點：

- a) 確認已經找出及履行運送要求，包括法規及國內外指引規定。
- b) 確保提供合適的包裝系統、材料、標籤、個人防護裝備和文件，並將其視為運送過程的一環來運用。
- c) 選擇可靠、值得信賴、能安全處理包裹的運輸商。
- d) 確認合格設施是否基於正當理由，才要求運送生物製劑、毒素、或是可能含有活性生物製劑與毒素的物質，另外，將物質送入設施時，是否採用同等控制措施。
- e) 判斷是否有必要取得授權運送物質之管理負責人簽署的正式運送文件。
- f) 妥善控管用來追蹤物質流向的文件。
- g) 判斷及執行適當且相應的運送相關緊急回應及應變計畫，包括在處理可疑包裹時要特別謹慎，並設置檢疫區及合適的爆炸物隔離區。

4.4.4.10 個人保全

組織應具有適當政策以提供旗下員工個人保全支援服務，在情況許可下，還包括個人保全認知訓練。

註：個人保全與員工在離開設施之非上班時間內的保全事項有關。員工在這些時間內，可能基於個人職責或職階而受到影響。

4.4.5 緊急回應與應變計畫

組織應建立及維持相關計畫和程序，以便判斷涉及生物製劑、毒素與物質的意外事件和緊急狀況可能性，進而避免其發生、著手因應緊急狀況、並降低可能相關之疾病或其他損害。

緊急規劃應涵蓋生物風險的所有層面，包括一般安全、保全與醫療議題。

4.4.5.1 緊急狀況

組織應確保判斷出所有可能影響到自身生物風險、而且可信且可預期的緊急情境。

註：為了進行緊急應變規劃，必須將所有可信的緊急情境納入考量。雖然所有可能情境不一定全然可信，但是應考慮所有合理威脅，並在情況許可下，記載排除問題的理由。

組織應考量的情境包括：

- a) 勞工或其他接觸者(如家屬、緊急應變人員或社區居民)受到感染/可能受到感染。
- b) 勞工事故或疾病，以及疏散需求。
- c) 火災
- d) 淹水
- e) 保全系統遭到破壞
- f) 爆炸
- g) 生物製劑或毒素可能因為遭竊或其他因素而遺失
- h) 意外劇毒(不明生物製劑或預期理應無毒的生物製劑)
- i) 環境設施與設備故障，包括管制系統故障。
- j) 消毒設備故障
- k) 公共設施故障，包括電力、瓦斯、蒸汽與自來水。
- l) 大量溢灑/氣霧外洩
- m) 排放至環境
- n) 天然災害(如地震、惡劣天候、流行疾病等)
- o) 恐怖行動或蓄意破壞
- p) 媒體強烈關注

4.4.5.2 緊急計畫

組織應確保在籌備及實施緊急計畫時，確有考量到生物風險。

組織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勞工，並隨即提供醫療服務給受到曝露、生病或受傷的勞工。

組織還應確保既有管制措施經證明實為合理，並與緊急狀況的規模和性質相呼應。

組織應將緊急計畫有效傳達給全體員工和相關第三方得知，並基於讓所有人瞭解其義務而進行檢驗。

註 1：組織應確保計畫起碼能指出下列幾點：

- a) 提出策劃、實施與測試指定之管制措施的負責人。
- b) 須回應在下班時間及正常工作時間發生的緊急情況。
- c) 訂出可用員工較少的時期(如週末或假日期間)。
- d) 設置緊急進出口/逃生口的必要性，包括能在情況許可下，強制開啟進出管制機制。
- e) 安排緊急逃生路徑以避免疏散人員經過生物安全或生物保全等級較高的區域。
- f) 規定受到感染的人或物，如何安全地移出、運送、移轉、處理與放置。

若發生緊急狀況，組織外的關係人亦可能需要遵守規定。組織應根據已分辨得出的可信情境，找出這些機關以建立其在回應已知情況中的責任歸屬。組織可選擇和重要的本地應變人員簽署備忘錄或合約。此外，組織亦有必要告知及教導這些關係人，其擔任職務及可能面臨到的任何風險，並確認其行動不會無謂提高緊急狀況相關風險(如未限制消防用水量)。組織應製作書面聯絡資料文件，並提供給負責協調緊急因應工作的人員。

外部協商機構可包括：

- a) 警方與保全服務公司
- b) 消防隊
- c) 救護車與本地醫院/醫療服務業者
- d) 運輸業者/快遞業者
- e) 本地與國內政府官員
- f) 環保機構

註 2：組織採用程序應確保提供適當的緊急因應規劃，以便在發生事故或緊急情況下，得以處理勞工健康需求。此項規定應延伸至第一線應變人員與其家屬、大型社區住戶、以及可能受到意外事件影響的環境條件。該程序應界定出緊急情境，包括受到感染的勞工/家屬，以及必要的支援措施(如聯絡緊急應變服務/地方主管機關)，並提供設備及其他必要資源以利控制緊急狀況(如預防法、曝露後處理、消

毒劑、隔離規定和疫苗等)。控制醫療性緊急狀況的必要計畫及其他物質，應妥善予以準備、檢驗及保存。

這些程序應確保在發生風險評鑑期間獲知的可信事故情境下，能夠提供急救措施，並因應妥善提供受訓人員之必要性與人員可用度，以及在提供治療時，可能會派上用場的設備和其他物資。這些程序應列出及提供其他合適的醫療協助服務(如醫療院所或隔離室等)。

4.4.5.3 緊急狀況演習

組織應按照風險程度，定期舉辦妥善設計且逼真的緊急狀況演習，包括保全演習，進而檢驗計畫、讓人員做好準備、並從優良操作實務或已知缺失中獲取教訓。

註：組織應進行演習以保證計畫奏效，並從浮現的任何教訓中學習。

組織應盡力規劃演習，確保其逼真到足以呈現模擬事件。然而，此類活動亦得在管制條件下進行，本身不得成為風險來源。演習結果應製作成文件，從中檢視以學習其中的教訓，並反應意見給負責執行的人員。組織應記下演習中浮現的任何行動，分配給列名人員負責、並制訂適當措施，確保有效結束演習。

4.4.5.4 應變計畫

組織應確保在緊急事件中，已有適當的應變措施，來維護持續性作業的安全性及保全性。

註：發生緊急狀況或意外事件時，可能導致正常運作條件為之中斷，此情況包括在斷電時，必須安全地停止工作，設備發生故障時，須取得替代存放環境等。組織應主動考量此類突發事件，並制訂適當的應變計畫。相關活動應提出採取適當備援機制、進行更換與實施其他措施的必要性，像是提供額外設施或人員，引進備份系統(如電源)，若是重要系統或設備(如消毒槽或真空滅菌器)發生故障，則提供其他物質除污方法，或者在極端情況下，安全且徹底結束作業。

4.5 檢查與矯正措施

4.5.1 效能衡量與資料分析

組織應分辨、收集與分析適當資料，進而評鑑生物風險管理系統的適當性及效能，並

評估系統何處能夠持續改善。

註：此處的分析應包括監督、量測、稽核、分析結果和其他來源產生的資料。這些分析至少應每年進行一次，若從作業風險與範圍來看認定合理，可縮短分析間隔時間。分析結果應用於管理階層審查。

4.5.2 紀錄、文件與資料控管

組織應建立、控管及保留紀錄、文件和資料，以便證明符合本標準之要求，這些紀錄、文件和資料應保持清晰易讀且能夠檢索。

註：在情況許可下，應按照工作的性質以及紀錄留底之需求來辨識及控管文件。

管制文件可包括：

- a) 風險評鑑、標準操作程序(SOP)與安全手冊。
- b) 工作危害分析與權限表。
- c) 設計紀錄與試運轉/測試計畫、維修計畫與紀錄、以及所有相關資料。
- d) 稽核與檢驗項目表。
- e) 實驗室生物保全手冊和風險評鑑、授權及其他保全文件。
- f) 訓練紀錄。
- g) 封閉設備證書。

此份管制文件名單雖然未臻完善周全，卻納入了理應正式記錄且採行文件控管措施的部分主要範疇。根據此處的定義，資料應解釋成文件。組織應建立一套程序，來界定紀錄識別、存放、保護、檢索、保管期限與處置所需之管制措施，亦建立程序來界定在核發或公開釋出文件之前，需要採取的管制措施，進而確保病原體容器的指定冷藏位置等敏感性資訊，不致於不慎流出。此外，組織還應制訂程序來界定文件審查、更新及再核准、變更管制方式和過程修訂等管制措施。

4.5.3 存貨監控

組織應按照物質於正確使用下的風險、程度及頻率，根據預定時間間隔來檢視存貨量。

組織應確保已有適當措施，得以將生物製劑及毒素的存貨量減至最低。

註：存貨性質與相關管制措施，應依照所持物質性質、以及在誤放或蓄意誤用而取出時

的危害風險來決定。許多生物製劑與毒素的檢查，相較於其他更可能引發危險的生物製劑與毒素，其檢查頻率及嚴謹度較低。此類措施應納入試管按序編號、定期檢驗、以及與所持物質紀錄交叉比對。

組織應證明採用主動舉動，透過排除、取代或減少生物製劑和毒素使用容量/數量及操作次數的方式來降低風險。

4.5.4 事故與意外事件調查、不符合事項、矯正與防範措施

4.5.4.1 事故/意外事件調查

組織應建立及維持書面程序，藉此定義、記載和分析生物製劑與毒素相關的事故和意外事件，並從中獲取教訓。

註：組織應制定適當程序，確保清楚界定出事故或意外事件的構成要素，並將其傳達給全體相關人員得知，其中可包括爆炸及意外釋出事件。會發生事故與意外事件，意味著生物風險管理系統可能故障，組織從中獲得教訓且在情況許可下進行改善，可謂甚為重要。

進行事故/意外事件調查過程時，至少應包括下列幾點：

- a) 判斷維持事故/意外事件通報系統的負責人員。
- b) 界定事故/意外事件構成要素，以及記錄與通報觸發事件。
- c) 判斷佐證系統所需文件。
- d) 判斷即將製作的報告、其頻率與分發狀況。
- e) 確保進行趨勢分析。
- f) 運用接受過調查技術訓練的人員，來判斷根本起因。
- g) 定期提供意見及採取行動以進行追蹤，確保基於所學教訓而產生的相關行動，得以避免此類事件復發/降低其潛在衝擊。
- h) 判斷出保全專業人員或許需要與執法人員相互協調的適當或必要之處。

4.5.4.2 控制不符合事項

組織應找出不符本標準要求之處，予以管制以免發生不當後果，並保管不符合事項性

質及後續採取行動的相關紀錄。

註：組織應在程序中界定出處理不符合事項的管制措施、相關責任和權限。

4.5.4.3 矯正措施

組織應確保採取行動，排除不符合本標準要求之處的起因，進而避免其復發。矯正措施應與所遇不符合事項的效應相呼應。

註：組織應建立一套程序來界定下列要求：

- a) 檢視不符合事項。
- b) 決定不符合事項起因。
- c) 評估採取行動之必要性，確保不符合事項不會復發。
- d) 決定及執行必要行動。
- e) 記載採取行動的結果。
- f) 檢視採取的矯正措施。

4.5.4.4 預防措施

組織應採取行動，分辨及排除潛在不符合事項的起因，進而防止其發生。預防措施應與潛在不符合事項的效應相呼應。

註：組織應建立一套程序來界定下列要求：

- a) 決定潛在不符合事項與其起因。
- b) 評估採取行動之必要性，確保不符合事項不會發生。
- c) 決定及執行必要行動。
- d) 記載採取行動的結果。
- e) 檢視採取的預防措施。

4.5.5 檢驗與稽核

組織應確保執行對應設施相關風險的檢驗與稽核計畫。

組織應按照規劃的時間間隔，來進行檢驗和稽核，進而判斷生物風險管理系統，是否符合書面計畫及本標準要求，而且獲得有效落實和維持。

負責接受檢驗/稽核區域的管理階層應確保任何欲採取的行動未遭到不當延誤，進而排除已獲知之不符合事項和其起因。據此引發的後續追蹤活動，應包括確認已經採取的行動，並通報查證結果。

註：此處所稱的檢驗，可以是頻繁檢查特定區域，確保有妥善維持適當標準(如消毒劑含量/濃度及換氣率/維持氣流方向)，或是針對實驗室、設施或其他作業，進行間隔時間較長卻較為詳盡的檢驗。隨機突擊檢驗與稽核存貨量，有助於確保隨時符合要求，而不是僅有在排定檢驗期間才符合。稽核工作應由與接受稽核作業無關的適任人員負責進行。組織應妥善保管檢驗/稽核結果紀錄，包括為了解決任何不符合事項而採取的行動、亦或是改善契機等相關紀錄。

4.6 審查

4.6.1 生物風險管理審查

管理階層應按照規劃的時間間隔，定期審查生物風險管理系統，確保其合宜性、適當性和效能依然。此項審查應包括評鑑改善契機，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。組織應妥善保管管理階層審查紀錄。

註：管理階層應根據組織需求訂出的時間頻率來進行審查，每年至少要進行一次。

審查資料應包括下列相關資訊：

- a) 稽核結果
- b) 是否符合標準操作程序(SOP)與工作說明
- c) 風險評鑑活動狀態
- d) 預防與矯正措施狀態
- e) 先前管理階層審查而引發的後續追蹤措施
- f) 可能影響系統的變更處
- g) 改善建議
- h) 事故/意外事件調查結果

審查結果應包括下列相關決策與措施：

- i) 改善生物風險管理系統效能

- ii) 攸關要求及風險評鑑的改善事項
- iii) 資源需求

參考資料

- [1] EN ISO 9001:2000：品質管理系統要求(ISO 9001:2000)
- [2] EN ISO 14001:2004：環境管理系統要求與使用指引(ISO 14001:2004)
- [3] OHSAS 18001:2007：職業安全衛生管理系統要求。
- [4] EN ISO 9000:2005：品質管理系統基本原理與詞彙(ISO 9000:2005)
- [5] EN ISO 19011：品質/環境管理系統稽核指引(ISO 19011:2002)
- [6] ISO/IEC 指引 51:1999：安全層面 – 標準納入指引
- [7] 歐洲國會與委員會於 2000 年 9 月 18 日時，針對避免勞工於工作時暴露在生物製劑之下的議題，公佈歐盟第 2000/54/EC 號指令。
- [8] ISO/IEC 指引 73:2002：風險管理詞彙 – 本標準使用指引
- [9] ISO/IEC 17025:2005：測試與校正實驗室一般能力要求
- [10] EN 12128:1998：生物科技 – 研發與分析實驗室 – 微生物實驗室封閉區分級、風險區域、本地與環境安全要求
- [11] ISO 15190:2003：醫學實驗室安全要求
- [12] 1998 年 10 月 26 日發佈之歐盟第 98/81/EC 號指令：旨在修訂攸關基因改造微生物封閉用途的第 90/219/EEC 號指令。

附錄三、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度(草案)

一、前言：

實驗室生物安全的有效管理，除實驗室本身的運作需符合相關標準或規範之要求，如實驗室生物安全第一等級至第四等級之運作規範、疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範及感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，還應包括權責機構適時必要性的監督與查核管理。

依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類分為生物安全第一等級(BSL-1)至生物安全第四等級(BSL-4)。本認可管理制度，即為針對實驗室生物安全第二等級以上之實驗室，建立適當生物安全維持管理與監督機制之運作流程說明。

二、適用範圍：

本認可管理制度適用於如持有、保存或使用感染性生物材料機構或實驗室，其感染性生物材料於區分為二級以上者。

認可管理制度之內容說明，包括申請機構的資格、權責機構的管理模式(如認可條件與監督查核)、認可的流程、相關申請機構後續於認可後之異動、暫時中止、恢復、撤銷、認可的效期以及申請機構認可後之必要權利與義務等說明。

三、引用文件：

3.1 生物安全第三等級實驗室品質管制規範,疾病管制局,台灣

3.2 感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法,疾病管制局,台灣

3.3 重組基因實驗室守則,國科會,台灣

3.4 Laboratory bio-safety manual 3rd edition, WHO

3.5.實驗室生物安全第 1 等級至第四等級之運作規範

3.6.微生物及生物醫學實驗室生物安全手冊(Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL, CDC,美國

3.7 生物風險管理-實驗室生物保全指引,疾病管制局,台灣

四、定義：

本認可管理制度使用之術語，除直接引用生物安全第三等級實驗室品質管制規範與

感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法外，對於非上述而於本認可管理制度內使用之其他術語，將於下列定義說明，且僅適用於此。

4.1 病原微生物：指能夠使人或者動物致病的微生物。

4.2 申請機構：從事與生物相關工作的機構或實驗室，其本身或所屬機構應為有資格執行相應活動且可承擔法律責任的實體。

4.3 實驗活動：指實驗室從事與病原微生物菌(毒)種、樣本有關的研究、教學、檢測、診斷等活動。

4.4 辦理機構：指為執行本認可管理制度之執行單位，可能是指權責機會委辦執行的單位或權責機構本身。

4.5 許可(Approved)之訓練辦理機構：為一個辦理生物安全訓練的機構，其辦理的相關訓練內容或課程，應符合權責機構所規範的內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可辦理的機構稱之。

4.6 許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)：為一個已獲得第三者認證組織之 ISO/IEC 17020:1998(各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020 應用指引)的有效認證，並經向權責機構申請、審查，獲得許可可能執行，本認可管理制度之生物安全防護設備與設施檢驗的檢驗機構稱之。

4.7 認可管理制度：是指實驗室生物安全第二等級以上機構或實驗室，其認可管理。於此認可管理制度，共區分為 4 種層級的管理。分別包括有鼓勵機構或實驗室自主管理、權責機構之後端查核監督管理、權責機構或權責機構指定委託辦理機構之認可制度以及權責機構依據業務需求之指定制度，4 種層級之實際運作說明，將於本文中再逐一說明。

備註：於此所使用的認可一詞，並非指認證(Accreditation)後之認可(Accredited)，於此是指權責機構之承認(Recognition)。

4.8 認可制度(Recognition system)：是指機構或實驗室如屬於實驗室生物安全第三等級實驗室，應向權責機構或權責機構指定委託辦理機構之申請審查，獲得認可，才能運作的管理制度。

4.9 認可審議委員會：為認可制度作業過程，權責機構或權責機構指定委託辦理機構，於現場評鑑後之申請機構相關報告於召集對應委員會執行審查，該委員會稱之。

4.10 實驗室生物安全運作系統：是指機構或實驗室本身所建立的一套生物安全的管理系統，該系統運作利用品質管理運作手法之(PDCA)精神，將機構或實驗室生物安全管理明訂相關要求與運行。這些要求包括建立機構或實驗室風險管理之政策與評估、權責人員的生物安全認知訓練與能力維持、內部生物安全流程之操作與管制、去污染與人員防護措施之規範、工作人員健康管理之計畫、生物材料與毒素之運送程序、警急與意外事故處理之計畫與流程，並於適當時機導入權責人員之管理查核與內部監控措施如矯正措施、內部稽核，配合適當之內部權責人員與操縱人員之溝通，以持續改善的循環模式，維持系統運作。

4.11 實驗室主管(計畫主持人)：是指執行某項研究、計畫案、檢驗活動的權責管理人員，具適當權利與責任去監督、管理實驗室整體活動的運作。於一般醫學實驗室或臨床檢驗單位，該權責人員常稱為實驗室主管。於研究學術單位，該權責人員常稱為計畫主持人。此兩名稱於此認可管理制度可相互通用。

五、認可管理制度

依據傳染病病人檢體採檢辦法，持有、保存或使用感染性生物材料機構或實驗室，可區分為實驗室生物安全等級 1~4 級，所以本文之認可管理制度配合實驗室生物安全等級，共規劃 4 種層次之管理，分別為

- 鼓勵機構或實驗室自主管理
- 權責機構之後端查核監督管理
- 權責機構或權責機構指定委託辦理機構之認可制度
- 權責機構依據業務需求之指定制度。

5.1. 鼓勵機構或實驗室自主管理

機構或實驗室如其屬於感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法與權責機構所明訂之生物安全第一等級實驗室。因其處理病原特徵明確、不會造成具免疫力之健康成年人致病、對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的工作，於本認可管理制度，該屬機構或實驗室，本身應自我落實實驗室生物安全活動的執行與維持。

同時所屬機構，可就機構或實驗室內相關安全之維持，視需要，自行辦理相關查核活動。

5.2 權責機構之後端查核監督管理

機構或實驗室如其屬於感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法與權責機構所明訂之實驗室生物安全第二等級機構或實驗室，於本認可管理制度，應自行完成以下事項的管理包括

- 應先依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法之規定，向其所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員申請，經審查獲得許可後，才能設置與運作。
- 機構或實驗室其內部生物安全運作系統的實際操作與實施，應符合感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法與實驗室生物安全第 1 等級至第四等級之運作規範內容且能有效維持。
- 使用的生物安全防護設備與設施，應定期由許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，執行相關生物安全防護設備與設施之檢驗，以確保該設備或環保設施，持續符合規格要求與維持運轉功能。
- 機構或實驗室其內部執行感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，得定期參與許可之訓練辦理機構，辦理之相關訓練活動或所屬機構之生物安全委員會所指導的訓練活動。
- 機構或實驗室應定期接受所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員，就機構或實驗室整體生物安全運作系統之維持，執行之內部稽核，以確認相關運作有效維持。內部稽核範圍，包括稽核設備或設施環境維持、實驗室生物安全操作能力維持及生物安全制度執行之維持等。

權責機構對於該類型機構或實驗室，原則上採取後端管理模式，也就是針對機構或實驗室所屬之生物安全委員會或生物安全管理員，於其督導、稽核及管理轄下之機構或實驗室，在符合感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法項下之要求、生物安全與保全管理及人員教育訓練等維持，所辦理的相關查核活動的實際運作，進行必要的監督查核。

權責機構執行的監督活動可包括

- 現場查核生物安全委員會或生物安全管理員運作程序、執行紀錄或於委員會或生物安全管理員於其管理上，所要求對應機構或實驗室，應回饋之必要資料的彙整

- 視需要，權責機構也可直接至生物安全委員會或生物安全管理員轄下之機構或實驗室，執行現場訪查活動。

5.3 認可制度

機構或實驗室如其屬於感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法與權責機構明訂之實驗室生物安全第三等級之機構或實驗室，以下稱為申請機構。於本認可管理制度，將不同於前述類型的實驗室管理，將由權責機構或權責機構指定委託之辦理機構，以下稱為辦理機構，直接執行相關評鑑認可之作業。

此類型申請機構，其應屬於實驗室生物安全第三等級，相關操作多屬於致病病原或可能致命病原檢體。故於本認可管理制度，申請機構應自行完成以下事項的管理包括

- 申請機構應先依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法之規定，向所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員完成申請與審查。

審查內容，需至少包括：

- 確認申請機構之生物安全防護設備與設施，已獲得許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，出具符合運轉規格之檢驗報告。
- 實驗室主管(計畫主持人)或生物安全第三等級以上感染性生物材料之操作人員至少一位，應獲得許可之訓練辦理機構之相關訓練合格證書。其餘人得具備參與許可之訓練辦理機構，辦理的訓練合格證書或應具備所屬機構之生物安全委員會所指導或申請機構自辦之生物安全訓練活動紀錄。
- 申請機構之生物安全運作系統的實際操作與實施，應符合「生物安全第三等級實驗室品質管制規範」、感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法及實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範且能有效維持。
- 機構或實驗室已接受所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員，就機構或實驗室整體生物安全運作系統之維持，執行至少一次之內部稽核並維持有相關紀錄。

備註：申請機構應定期接受所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員，就機構或實驗室整體生物安全運作系統之維持，辦理之內部稽核。

- 經申請機構於獲得所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員同意後，才

能向辦理機構，申請認可制度申請作業。

以下為認可制度申請作業流程說明：

5.3.1 申請機構應為具法律責任實體，具備承擔對應法律應負責任之權責，並願意遵守後續認可流程與同意履行本制度明訂之相關義務。

5.3.2 認可制度依作業需要將分為初次申請、展延申請、監督管理等三個流程說明。
備註：認可制度流程包括初次、展延、監督管理等三個活動。申請機構第一次向辦理機構申請認可稱為初次申請、認可效期到期前，再向辦理機構申請認可延續稱為展延申請、辦理機構，依據需求就認可後之機構或實驗室辦理相關現場查核活動稱為監督管理。

5.3.2.1 初次申請

申請機構可以任何方式向辦理機構表示認可意願，如親自拜訪、電話、傳真以及其他電子通訊方式。

辦理機構需向申請機構提供最新版本的評鑑要求與必要之對應文件。並依需求，要求「繳納相關必要費用」。

5.3.2.2 申請機構應提交申請資料包括申請書、申請機構背景資料；申請機構操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及風險評估報告；申請機構之平面設計方案、設施設備及必要的參數，設施設備查驗/驗證報告和實驗室建設的背景資料；申請機構安全管理系統文件包括生物安全操作手冊；申請機構之法律地位證明文件；申請機構主管資料；申請機構所屬生物安全委員會或生物安全管理員之內部稽核報告、對辦理機構於認可管理符合性聲明、許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)執行相關檢驗報告及許可之訓練辦理機構之相關訓練活動證書等。

5.3.2.3 申請機構應對申請文件之真實性與有效性負責。

5.3.2.4 辦理機構收到申請資料後，需執行資料完整性審查，並以適當方式通知申請機構資料審查結果。若申請機構之申請資料不完全，辦理機構應以書面通知申請機構補充相關文件再予受理。

5.3.2.5 辦理機構於受理後，將擬定對應現場評鑑計畫與組成評鑑小組，評鑑小組應

由具備能力之評鑑技術專家組成請參照本文件說明七。

5.3.2.6 評鑑小組應就申請資料與實驗室安全管理系統之文件執行審查如實驗室安全手冊、實驗室生物安全計畫或程序，並以書面方式通知申請機構文件審查意見。

5.3.2.7 文件通過審查後，由辦理機構邀約評鑑小組與申請機構安排適當時間，辦理現場評鑑。

5.3.2.8 現場評鑑執行包括現場確認申請機構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、申請機構主管管理方式之詢問、內部稽核管理、申請機構內發生事件之管理。

備註：

a. 文件與執行紀錄審查為評鑑小組就申請機構提供的申請資料與實驗室安全管理系統運作文件與認可標準的間符合性進行的進一步的審查與查核確認的過程，於必要時提出不符合事項和觀察事項。

b. 現場評鑑指由評鑑小組對申請機構實驗室的佈局、結構、設施設備等硬體系統、實驗室安全管理系統文件的運行情況，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(例如，壓力、風向、警報系統、緊急處理措施等)的過程；適用時，提出不符合事項和觀察事項。

5.3.2.9 評鑑小組綜合相關查核內容完成評鑑結果，現場評鑑報告將包括「符合」、「待改善確認」、「不符合」三種結論，由評鑑小組在現場評鑑結束時並應同時提供不符合事項與觀察事項之報告。

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

5.3.2.11 申請機構對被明確要求改善事項，擬定相對應改善計畫與矯正措施，並於辦理機構所規定之期限(一般原則性為兩個月)內完成，提交給評鑑小組，由評鑑小組負責對改善措施的有效性執行確認。

5.3.2.12 待改善措施之有效性確認後，評鑑小組應將確認意見，連同現場評鑑資料報請辦理機構審查執行認可決定。

5.3.3 認可決定之辦理，由辦理機構將評鑑報告、其後續建議意見提交給辦理機構組成認可審議委員會，審議委員會對申請機構與認可要求的符合性，執行必要之

審查與評估，同時作出最後之認可決定與否。

備註：結果之認可決定可為以下三種類型之一：

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

5.3.4 申請單位經審查認可後稱為認可機構，其將由辦理機構依據作業程序給予證書，證書一般有效期限為 5 年。如有特殊目的，可由認可審議委員評估給予短期證書。

備註：短期證書為辦理機構為有效要求申請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，原則上短期證書之給予是在辦理機構已確認申請單位基本已符合安全之前題下，才可實施。

5.3.5 監督管理

辦理機構為有效持續管理認可機構持續符合實驗室生物安全運作，將以認可後定期監督評鑑、不定期監督評鑑方式進行管理。

備註：監督評鑑的目的，為了確保認可機構於證書有效期內，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，所有獲得認可機構均應接受監督管理。

5.3.5.1 認可機構應每年接受定期的監督評鑑。定期監督評鑑不需要申請，原則上每次監督應考慮前一次評鑑的結果內容，執行相關應查核事項之持續性確認與認可機構之生物安全制度之維持，相關應查核事項包括有認可機構之操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及風險評估報告；認可機構安全管理系統文件包括生物安全操作手冊維持與相關人員內部定期生物安全操作訓練；認可機構所屬生物安全委員會或生物安全管理員之定期內部稽核結果、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(Inspection Body)執行相關檢驗報告、相關人員就參與許可之訓練辦理機構之相關訓練證書維持、認可機構就意外事件、內部稽核之不符合事件之改善維持及必要性現場設備環境功能測試查核等。執行監督評鑑方式可包括現場監督或調閱相關檔案、紀錄，這可由辦理機構依據認可機構維持情況適當安排。

5.3.5.2 辦理機構可依據情況，安排不定期監督評鑑。一般而言不定期監督評鑑可不預先通知認可機構，而執行方式與定期監督評鑑一樣。

備註：現場監督是由辦理機構依據認可機構情況，邀約評鑑技術專家 1~3 位組成執行，執行流程與初次、展延評鑑活動類似。

5.3.6 展延申請

認可機構應在認可證書有效期滿前 6 個月提出展延評鑑申請，並按初次申請要求提交相關資料。同時，還應提供前一認可有效期內認可機構相關變化狀況說明(可包括如平面佈局變化、設施結構變化、設施設備變化、關鍵人員異動狀況、所操作的生物因子是否改變、重要操作程序之改變、實驗室安全事故報告、認可機構接受許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行相關檢驗報告、相關人員就參與許可之訓練辦理機構之相關訓練證書有效性之維持)

5.3.6.1 展延申請評鑑作業流程類似初次申請流程。

5.3.7 異動申請

已獲得認可機構在證書有效期內，如發生下述任何改變，應在 15 日內以書面形式通知辦理機構，提出異動申請說明，可能之異動事項包括：

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

5.3.8 辦理機構於獲得認可機構之異動申請通知後，將就異動內容，可採取以下措施：

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

5.3.8.1 原則上如認可機構發生 5.3.8 事項，卻未依要求申請異動，將由辦理機構視該認可機構調整為自動終止認可狀態。

5.3.8.2 當相關認可要求發生異動時，辦理機構應及時通知可能受影響機構與有關申請機構，詳細說明所發生的變化。

5.3.8.3 當相關新規範的轉換或相關要求重新公告時，辦理機構應公佈適當符合限期並要求期限內完成。

5.3.9 當認可機構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之確認。辦理機構應完成相關轉換說明包括證書內容調整，且需及時通知認可機構。原則上，辦理機構藉由監督評鑑或展延再評鑑之執行對與新要求的符合性確認，如認可機構於期限內無法完成相關轉換，辦理機構可情節依暫時終止或撤銷認可辦理。

5.3.10 暫時終止、終止或撤銷認可

獲得認可的實驗室如不能持續符合認可條件和要求，辦理機構可以施予暫時終止、終止或撤銷認可之方式執行管理。被暫時終止之認可機構，應於暫時終止規定期限內，實施矯正措施並再經辦理機構確認符合認可要求，恢復認可。一般暫停終止認可期限原則上以不一年內為期。

5.3.11 認可機構於以下情況，可被辦理機構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，認可機構不能或不願繼續滿足認可要求；已認可機構不能履行辦理機構要求的相關規定義務。

5.3.12 認可機構於以下情況，可被辦理機構終止認可包括已認可機構終止從事該機構之實驗室活動；已認可機構自願申請撤銷認可或有效期滿未再申請繼續認可。

5.3.13 認可機構之權利

認可機構之權利包括可於宣傳刊物、廣告上聲明其被辦理機構認可與其認可機構之生物安全防護級別；可對辦理機構、相關工作人員及評鑑人員的工作事項，向辦理機構提出抱怨與申訴之權利；有自願終止被認可資格的權利。

5.3.14 認可機構之義務

認可機構之義務包括應遵守並持續符合相關規範與規定之要求；應在辦理機構安排的評鑑活動中，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、報告和宣傳等材料上或採用其他方式顯示其被認可資格。

5.4 指定制度

機構或實驗室如其屬於感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法與權責機構明訂之實驗室生物安全第四等級之機構或實驗室，將由權責機構依其權責與業務所需，直接就該類型機構或實驗室予以指定，以下稱為指定機構。

指定機構於本認可管理制度下獲得指定前，仍應自行完成以下事項的管理，才能獲得指定。

- 申請機構應先依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法之規定，向所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員完成申請與審查。

審查內容，需至少包括：

- 確認申請機構之生物安全防護設備與設施，已獲得許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，出具符合運轉規格之檢驗報告。
- 實驗室主管(計畫主持人)或生物安全第三等級以上感染性生物材料之操作人員，應獲得許可之訓練辦理機構之相關訓練合格證書。
- 申請機構之生物安全運作系統的實際操作與實施，應符合「生物安全第三等級實驗室品質管制規範」、感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法及實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範且能有效維持。
- 機構或實驗室已接受所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員，就機構或實驗室整體生物安全運作系統之維持，執行至少一次之內部稽核並維持有相關紀錄。

備註：指定機構應定期接受所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員，就機構或實驗室整體生物安全運作系統之維持，辦理之內部稽核。

- 指定機構於獲得所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員審查同意後，該機構才可能獲得權責機構之指定。

權責機構於指定該機構過程，於適當時，可邀請相關國內外之技術專家、學者、生物安全防護設備與設施之檢驗機構專家等組成專家委員，就該機構於指定前或指定後之管理，辦理需要性之現場訪查或書面資料審查(此類書面資料將由權責機構依據業務需求，請指定機構提供)。此訪查流程可以類似認可制度流程。同時權責機構可依其權責與業務所需，直接廢止該指定機構之指定。

六、生物安全委員會

依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，對於持有、保存或使用感染性生物材料機構，本認可制度下稱為申請機構，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。且委員會成員與專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關。

備註：1.生物安全委員會成員或管理員，其名稱或職稱不限，原則上依據各機構或實驗室需求自行稱謂，重點是於生物安全委員會或管理員所執行的工作內容。生物安全委員會或管理員之運作應為獨立運作，即是指生物安全委員會或管理員執行相關生物安全業務監督、查核管理時，應不受被管理之機構或實驗室管理。

2.生物安全委員會成員包括有機構或實驗室之實驗室主管(計畫主持人)或代表、機構所屬之工務單位代表、機構所屬之勞安委員會成員或安全管理成員代表、如有動物實驗時，可包括獸醫師、視需要可邀請外部單位之生物安全管理顧問。

3.生物安全委員會之設立可為以機構為單位設立或以研究系所或實驗室為單位設立；原則上該委員會之設立是為監督該機構、系所或是實驗室下所管理的實驗室或研究計畫於使用感染性生物材料檢體之管理；所以可能為一醫院、機構或研究單位有設立一個生物安全委員會，直接監督管理轄下諸多實驗室或研究計畫；研究系所監督管理系所下之各實驗室或研究計畫或是實驗室設立該委員會直接監督管理實驗室下之研究或實驗或檢驗分析。

生物安全委員會應執行任務包括：

一、持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。

二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。

三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核(每年至少一次)及改善督

導。

- 四、生物安全訓練之指導。
- 五、生物安全緊急應變計畫之審議。
- 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 七、實驗室啟用或關閉之審議。
- 八、生物安全爭議問題之審議。
- 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

備註：1.內部稽核查核技巧最好能由受過相關訓練具體預稽核事項或知識人員擔任。建議生物安全委員會或管理員定期或不定期就所管轄之實驗室(研究計畫案)特殊事件、突發性事件、各實驗室內部稽核、設施環境檢驗狀況、人員持續性教育訓練結果等，執行審查並持續維持審查紀錄。

2.為有效讓所屬機構內生物安全委員會成員或管理員，能有效獲得國內外生物安全管理新知、新生物安全管理技術，並有效結合後續委員會工作職務與內部稽核管理，建議委員會成員可依分工權責或分批，定期參與相關訓練活動，後將該次訓練知識與技巧，應用於相關管理工作。

七、評鑑小組資格

依據權責機構之後端查核監督管理、認可制度及指定制度，辦理機構可安排適當現場查核人力至申請機構，確認各項實驗室生物安全事項之維持。

查核人力之組成，一般除需考量查核事項或任務所需的人力、能力及專業背景，同時還應考量成員應具備之查核技巧。

評鑑查核小組之組成，可包括辦理機構代表、具備操作 RG3 實務經驗的專家或學者、經許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構內之專家或熟悉生物安全防護設備與設施的專家、具備實驗室生物安全管理經驗同儕等，評鑑人員應至少接受過感染性生物材料之操作人員基礎訓練，同時評鑑小組成員之安排應注意到可能之潛在利益衝突。

執行實驗室生物安全第三等級實驗室之認可制度的評鑑人力成員，應至少一位具備中央主管機關認可之生物安第三等級以上感染性生物材料之操作人員訓練合格人員。

八、許可訓練辦理機構

依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法明定，感染性生物材料之操作人員，應經其實驗室主管(計畫主持人)或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。如為第三級以上感染性生物材料之操作人員並，應經接受中央主管機關認可之生物安全訓練。

而生物安全知識的發展與傳遞，以及操作人員的訓練成效，會影響到申請機構之實驗室生物安全之推動與落實。故申請機構如屬生物安全第二等級實驗室者，其實驗室內部應維持至少一位成員，參與由權責機構認可外部訓練辦理機構訓練證書有效性，即實驗室應就證書到期前，適當安排成員持續接受權責機構認可外部訓練辦理機構之再訓練。該成員由實驗室依據人員編制、人力自行調派，可為實驗室主管(計畫主持人)或操作人員。而該員可為實驗室內部生物安全訓練維持之培訓種子教員，以持續維持機構內部實驗室安全訓練活動。如實驗室內部編制人力不足以負擔維持至少一位成員，參與由權責機構認可外部訓練辦理機構訓練證書有效性，可由所屬機構生物安全委員會成員或生物安全管理員擔任，並由該員協助辦理實驗室內部生物安全之訓練。

實驗室主管(計畫主持人)、操作人員應定期接受生物安全委員會指導或實驗室內部生物安全相關教育訓練。

申請機構如屬於生物安全第三等級實驗室者，則執行第三級以上感染性生物材料之操作人員，應至少有一位定期接受權責主管機關認可之生物安全訓練辦理機構之訓練。再擔任實驗室其他成員生物安全訓練之維持轉訓種子教員。

權責機構之許可之生物安全訓練辦理機構，需包括兩個元素的組成，一個是訓練活動內容，一個是訓練後續人員評估與發證。

備註：目前於現階段，許可訓練機構之執行是先以訓練辦理內容為主要審查範疇，

關於訓練後人員成效與能力評估之人員驗證機制，將待環境成熟，可由權責機構再評估導入。

訓練活動課程規劃需至少包括以下幾個主題

- 微生物風險評估

- 實驗室生物安全第一等級至第四等級介紹
- 實驗室生物安全與保全概念
- 實驗室使用之生物安全設備操作
- 優良微生物操作技術
- 緊急應變計畫之施行
- 消毒與滅菌
- 感染性物質之運輸
- 實驗動物設施之安全管理及權責機構相關法令要求介紹。

訓練活動安排上，必要時應搭配現場實務之操作與觀摩。

申請許可訓練機構之資格條件：

- 符合權責機構所明訂的申請要件
- 符合權責機構所明訂的訓練內容要求、辦理方式及講授師資
- 活動教材會配合生物安全知識的發展與政策需求，定期更新，並定期接受權責機構審查
- 申請機構不論機構之規模與大小，有興趣與能力的機構，都可以參與申請

權責機構有權利依需求辦理訓練辦理機構相關運作制度、課程設計與考核活動之現場訪查活動，如因現場訪查活動過程訓練辦理機構未能符合或未能持續符合權責機構公告之相關作業要求或規定，權責機構有權利廢止許可。

九、設施檢驗機構之認證與許可

依據感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法明定，實驗室可區分為生物安全等級第一級至第四等級。從第二等級以上之申請機構，將陸續會使用到第二級防護設備，甚至需架構適當設施環境之防護。為有效確保申請機構使用之生物安全防護設備與設施，可持續有效運作。申請機構應採購符合權責機構許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，對使用之生物安全防護設備與設施，執行定期檢驗(Inspection)，確認符合規格要求。

而欲獲得權責機構許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，其本身應就執行之生物安全防護設備與設施之檢驗項目，獲得第三者認證組織之 ISO/IEC

17020;1998 各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020 應用指引之有效認證後，才能依此認證證書，向權責機構申請許可。權責機構可依據實務需求，明訂生物安全防護設備與設施之檢驗項目方法與規範要求，同時權責機構除可利用第三者認證組織定其監督評鑑結果，評估許可檢驗機構之維持能力，視需要，也可自行辦理許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構之現場查核，監督其能力與管理系統，如因生物安全防護設備與設施之檢驗機構於權責機構現場查核過程未能符合或未能持續符合權責機構公告之相關作業要求或規定時，權責機構有權利廢止許可，同時如生物安全防護設備與設施之檢驗機構未能持續符合第三者認證組織之 ISO/IEC 17024 要求，以致無法獲得認證組織持續認證，權責機構亦有權利於評估廢止其許可。

備註：生物安全防護設備與設施之檢驗機構通過第三者認證組織之 ISO/IEC

17020;1998 各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC

17020 應用指引認證，並定期接受該認證組織相關監督、訪查制度之管理。

附錄四、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度 (第二等級)查檢表

1.前言

實驗室生物安全的有效管理,除實驗室自我運作符合相關規範如實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範、疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範及感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法。還包括權責機構必要性的管理與監督機制的查核要求。

依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法,生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類分為生物安全一級(BSL-1)至生物安全四級(BSL-4)。本查檢表僅適用生物安全第二等級實驗室管理與監督使用。

2.使用說明：

- a.本查檢表編排方式是機構或實驗室生物安全委員會的觀點來看其轄下管理之生物安全第二等級實驗室的狀況與該類實驗室基本生物安全制度維持要求。
- b.本查核表未有敘述權責主管機關補充規定或要求及機構或實驗室本身所屬生物安全委員會之要求,實驗室應有義務自我要求符合該規定。
- c.機構或實驗室於自我完成本表確認後,並未表示必然符合實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度。符合認可管理制度尚需包括現場評鑑過程之查核、查驗與審查如人員運作與操作熟悉度、流程管制完善、相互程序搭配、缺失改善正確及整體系統完整等狀況之判定。
- d.針對自我查核使用方式可採以「是」、「否」方式來確認。同時,如果實驗室目前未提供所提問題之內容或管理方式時,則可以以「不適用」填寫。
- e.內容的舉例說明,為針對詢問內容提及可能之說明,非要求事項,僅為協助使用者或查核者,簡單瞭解查核問題之基本涵意。

3.參考標準或要求：

- a.實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範。
- b.疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範。
- c.感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法。

基本資料

機構名稱：			
實驗室名稱：			
地址：			
傳真：		E-mail：	
負責人：		職務：	電話：
聯絡人：		職務：	電話：
實驗室檢驗/研究的病原體(必要時列出清單)：			
生物危害第二等級：			
菌種或毒素保存的種類與數量 (必要時列出清單)			
生物危害第二等級：			
操作病原體研究/檢驗人員數量 (必要時列出清單)			

生物安全委員會

說明：依感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，持有、保存或使用感染性生物材料之機構(以下稱設置單位)，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。前項委員會及專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關。

1. 機構或實驗室所屬機構是否依據規定已成立生物安全委員會或管理員。

(生物安全委員會之設立可為以機構為單位設立或以研究系所或實驗室為單位設立；原則上該委員會之設立是為監督該機構、系所或是實驗室下所管理的實驗室或研究計畫於使用感染性生物材料檢體之管理；所以可能為一醫院、機構或研究單位有設立一個生物安全委員會，直接監督管理轄下諸多實驗室或研究計畫；研究系所監督管理系所下之各實驗室或研究計畫或是實驗室設立該委員會直接監督管理實驗室下之研究或實驗或檢驗分析)

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2. 承上題，機構或實驗室所屬機構之生物安全委員會或管理員的組成為獨立運作、必要時可跨部門單位共同執行運作，且成員常規執行業務內容需與實驗室生物安全或生物保全業務相關。

建議：生物安全委員會成員或管理員，其名稱或職稱不限，原則上依據各機構或實驗室需求自行稱謂，重點是於生物安全委員會或管理員所執行的工作內容。

獨立運作是指生物安全委員會或管理員執行相關生物安全業務監督、查核管理時，應不受被管理之機構或實驗室以任何型式威脅其權責。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

3. 承上題，生物安全委員會或管理員定期執行實驗室(研究計畫案)之生物安全系統運作之審查與執行內部稽核，並維持相關執行紀錄。

說明：a. 依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法明定生物安全委員會之任務包括對持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導、生物安全訓練之指導、生物安全緊急應變計畫之審議、生物安全意外事件之處理、調查及報告、實驗室啟用或關閉之審議、生物安全爭議問題之審議、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

b.內部稽核查核技巧最好能由受過相關訓練具備稽核事項或知識人員擔任。

建議：生物安全委員會或管理員定期或不定期就所管轄之實驗室(研究計畫案)特殊事件、突發性事件、各實驗室內部稽核、設施環境檢驗狀況、人員持續性教育訓練結果等，執行審查並持續維持審查紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.生物安全委員會成員或管理員，得可定期接受許可之訓練辦理機構所辦理的訓練活動，且經考核通過，維持有相關紀錄。

說明：a.許可之訓練辦理機構於此定義為辦理生物安全訓練的機構，其辦理之相關訓練內容或課程，具符合權責機構所規範之內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可(Approved)辦理機構。

b.為有效讓所屬機構內生物安全委員會成員或管理員，能有效獲得國內外生物安全管理新知、新生物安全管理技術，並有效結合後續委員會工作職務與內部稽核管理，建議委員會成員可依分工權責或分批，定期參與許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動，後將該次訓練知識與技巧，應用於相關管理工作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

實驗室生物安全管理系統

1.實驗室建立與維持實驗室生物安全管理文件，且實驗室主管或計畫主持人應確保人員依據該文件執行。

說明：a.各實驗室所命名之實驗室生物安全管理文件，可以依據實驗室內部管理命名，非一定稱謂為實驗室生物安全管理文件。

b.實驗室生物安全管理文件可由所屬機構之生物安全委員會明訂相關內容，再由實驗室或執行計畫單位，依據需求就內容進行修訂符合本身運作需求或由實驗室自行編寫。

c.生物安全管理文件主要為協助實驗室內部同仁，做為依循之要求與使用文件，並為實驗室內部生物安全運作的作業程序。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

- 2.承上題，實驗室生物安全管理文件內容需參考實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範與感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法內容，建立運作文件。文件內容，視需要可包括
- 1.實驗室安全操作規範(守則)
 - 2.生物材料管理與異動規範(含生物保全)
 - 3.人員訓練規範(含持續性教育訓練)
 - 4.實驗室生物安全自我查核機制
 - 5.實驗室生物安全意外事件之處理程序
 - 6.感染性廢棄物處理
 - 7.緊急應變計畫文件
 - 8.感染性生物材料包裝運送規範
 - 9.實驗室使用之生物安全設施(備)之標準操作、維護、定期查核管理程序

- 說明：
- a.實驗室如已建立實驗室品質運作系統，可將生物安全管理系統一併導入為整體系統運作，包括文件管制、矯正措施、人員訓練、內部稽核與管理審查等，無需再另增加相關文件或程序。
 - b.生物材料管理與異動規範(含生物保全)內容需思考到，界定需納入保全之材料品項、持有材料之清單；清單內容至少包括材料名稱、獲得來源、RG等級、保管人、儲藏地點、儲藏起始時間等、材料之儲藏及操作地點、人員及訪客進出之識別管制、材料管控標準程序(含保存、使用、增殖、移轉及銷毀等)、材料保全稽核作業之辦理程序及時程、材料相關紀錄文件之管理與保存規範、保全意外事件處理之標準作業程序(含介入單位及人員、介入程度、角色及責任、材料確認程序等)。
 - c.感染性生物材料包裝運送規範，其內容需思考到，感染性生物材料與病人檢體之分類、運送包裝之要求與標示、內外部運送流程及要求、運送所需文件要求、各類人員之角色與責任、運送途中發生意外事件時之處理及通報流程等。
 - d.相關運作文件應配合相關參考文件更新或法規要求，定期被審查與更新，如生物材料管理與異動規範(含生物保全)與生物材料包裝運送規範，定期依據實務情形，審查檢討與修訂。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 3.承上題，配合實驗室生物安全管理文件之緊急應變計畫文件內容，應包括內容應包括緊急應變小組及任務、意外事件等級鑑定及風險評估、意外事件處理程序、通報機制及警示系統、緊急應變物資庫存管理、緊急醫療救護程序、應變人員安全防護基準、緊急應變疏散程序及措施、災害區域清消整治及善後處理措施、意外事件訓練及模擬演練。意見事件處理方式或緊急應變計畫文件內容應與實驗室內部相關訓練合併辦理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 4.承上題，配合實驗室生物安全管理文件之更新，應導入必要之相關訓練與考核，以確保參與人員瞭解與有效施行。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 5.承上題，實驗室其內部執行感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，可定期接受所屬機構之生物安全委員會所指導的訓練活動或許可之訓練辦理機構所辦理之訓練活動，且經考核通過維持有相關紀錄。

說明：a.依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。

b.為有效讓實驗室內部之生物安全管理文件內容與國內外生物安全管理新知與技術有效結合，感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)，得定期參與許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動，後再將該次訓練結果，轉訓於內部相關人員。

c.許可之訓練辦理機構於此定義為為辦理生物安全訓練的機構，其辦理之相關訓練內容或課程，具符合權責機構所規範之內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可(Approved)辦理之機構。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 6.承上題，配合實驗室之生物安全管理文件內容，實驗室其內部執行感染性生物材料

之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，應定期接受所屬機構之生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練活動，且經考核通過維持有相關紀錄。

- 說明：a.依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。
- b.此部份之訓練與考核管理之目的，為協助實驗室內部人員熟悉相關本身實驗室生物安全管理文件之內容要求，以期於足夠知識下，有效執行相關活動。
- c.生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練活動，可以接合實驗室內部生物安全管理文件內容與許可之訓練辦理機構於，轉訓後資料如國內外生物安全管理新知與技術，以有效結合。
- d.生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練後考核的方式，可包括筆試、實作或演練、人員詢問的作法，由實驗室依據本身所需安排，重點在於學習效果的呈現。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

7.實驗室主管(計畫主持人)應定期或不定期，就操作人員日常工作，落實符合生物安全管理文件要求之操作，執行相當查核或觀察，並儘量維持查核紀錄。

說明：實驗室主管(計畫主持人)可就生物材料內部儲存、保全、異動、生物安全措施、實驗操作流程、感染性廢棄物處理、感染性生物材料包裝運送、生物安全設施(備)之操作、維護、定期檢查等，執行查核或觀察，以瞭解實際狀況。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.承上題，實驗室如發生不符合生物安全管理文件所明訂之作業流程、程序、規範要求，包括實驗室主管(計畫主持人)應定期或不定期查核發現或是發生的生物安全事件、意外事件、生物安全設備或設施異常事件，相關人員應執行對應矯正措施與有效改善。實驗室主管(計畫主持人)等管理者，應就矯正措施與執行紀錄完成審查。

- 說明：a.矯正措施包括調查與原因分析、改善措施、改善後追蹤。
- b.改善後追蹤方式可利用定期開會檢討、個案追蹤、再發生頻率等措施評估。
- c.應依據所屬機構生物安全委員會或管理員規定，將相關發生不符合生物安全管理文件所明訂之作業流程、程序、規範要求包括後續改善措施紀錄，彙整結果並提報至生物安全委員會審查。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

9.必要時，實驗室主管(計畫主持人)可安排實驗室內部之定期內部稽核，就實驗室內生物安全管理文件明訂事項之執行、人員熟悉、生物安全要求審查更新、生物安全事件之處理有效性等執行查核確認。內部稽核的執行可由實驗室主管(計畫主持人)安排內部適當人員擔任或委請所屬機構生物安全委員會成員參與。也可合併入所屬機構生物安全委員會或管理員對該實驗室，配合感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定所執行之稽核活動。

說明：內部稽核查核技巧最好能由受過相關訓練具備稽核能力或知識人員擔任。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

10.實驗室主管(計畫主持人)可彙整生物安全管理文件，規劃與建立一套生物安全管理系統，運作與施行，並提供適當資源、實施、維持與改善。

說明：a.實驗室可依據現有組織架構，規劃與建立適當人力資源。人力資源可包括必要實驗室生物安全管理主管、設施管理人員、保安全管理人員、動物實驗管理人員等。

b.生物安全管理系統方向是從資源安排(計畫)、提供資源於各操作、空間、設施環境、人員操作與執行、管理者之督導與查核、管理者後續審查後導入持續改善等精神架構。目的為利用 PDCA 精神，讓本身生物安全運作系統，達成有系統化與有效性。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

11.實驗室應標示生物安全等級、生物危害標識及其緊急處理措施。

說明：因應感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

12.實驗室主管(計畫主持人)應視實際操作病原體(感染性生物材料)之危害屬性，訂定適當個人防護裝備；並針對實驗室操作人員進行適當健康管理措施。

12.1 訂定適當個人防護裝備規定及穿著之標準作業程序，並定期檢討與修訂人員著(卸)裝之標準作業程序與要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.2 依據操作病原體種類，儘可能施予預防接種防疫措施，尤其針對無保護力之人員提供疫苗施打。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.3.如有疑似感染事件，應依據生物安全委員會規定辦理，如應通報至相關衛生主管機關與生物安全委員會，並由所屬機構之生物安全委員會主動進行調查、追蹤及管理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.4.於人員著(卸)裝處張貼著(卸)裝之標準作業程序；於洗手處張貼正確洗手程序；並定期針對實驗室操作人員(含新進人員)辦理個人防護裝備教育訓練，並導入適當考核措施，以展現訓練之有效性。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

12.5 有相關時如負壓二級實驗室，需選購適合實驗室操作人員配戴之口罩尺寸及類型，並依人員流動率等變動因子定期檢討、選購；配戴 N95 口罩之人員，其配戴方式最好是經口罩密合度測試儀器檢測密合度合格(符合性證明文件佐證)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 不適用，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 不適用，請說明

12.6 依感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，實驗室中接觸、操作或使用第二級以上感染性生物材料之人員事先留存適當血液檢體(如血清)，並由設置單位自行或委外集中保存，並定期辦理其人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制，針對操作結核分枝桿菌檢體之人員，每年需至少完成胸部 X 光檢查，並維持檢查結果追蹤及異常處理記錄。此外，血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13. 實驗室主管(計畫主持人)，應依據生物安全管理文件之規定，就第二級以上感染性生物材料之保全執行相關管理，包括保存場所應符合由專責人員負責管理、設門禁管制及維持感染性生物材料清單及出入庫紀錄。

13.1. 實驗室主管(計畫主持人)於本查檢表之前項 7 的部份與依生物安全管理文件之規定，定期查核、追蹤、記錄，現有維持之感染性生物材料之保存、使用、增殖、移轉及銷毀狀況，包括現況儲存與清單內容一致，並就執行結果提報至最近一次生物安全會議審查，必要時列管追蹤其改善情形。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.2. 必要時，針對可能發生之保全危害情境，執行分析與模擬，並依據模擬情境擬定應變程序原則，該模擬可以以桌上演練方式推敲，保存適當相關紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.3. 持有之第二級(含)以上感染性生物材料，應依據疾病管制局規定於新「實驗室生物安全管理資訊系統」同步更新原有感染性生物材料種類與清單。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14. 實驗室主管(計畫主持人)，應依據生物安全管理文件之規定，就第二級以上感染性生物材料之運送與包裝執行相關管理與定期查核。

14.1. 感染性生物材料之運送採用三層包裝系統，防疫檢體之運送需符合疾病管制局之「防疫檢體採檢手冊」之規定。包裝外部應標示內容物資訊，其內容至少需包含：託運者之姓名、聯絡電話及地址、緊急聯絡人姓名及聯絡電話、收件者姓名、聯絡電話及地址、內容物保存條件要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.2. 實驗室主管(計畫主持人)於本查檢表之前項7的部份與依生物安全管理文件之規定，定期查核、追蹤、記錄，現有第二級以上感染性生物材料之運送與包裝及運送途中發生意外事件時之處理及通報流程。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.3. 必要時，針對可能發生之運送情境，執行分析與模擬，並依據模擬情境擬定應變程序原則，該模擬可以以桌上演練方式推敲，維持與保存適當相關紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

實驗室生物安全設備、設施環境之管理

1.如為負壓條件下之二級實驗室時，實驗室的位置與物理性結構(包含牆面、天花板及地板)為使用之材質可維持實驗室之氣密狀態。

1.1.建議實驗室位置可位於邊間或所在建物之高樓層，排氣管路至過濾處理系統之總長度為一層樓(含)高度以下，並利於進排氣系統之維護。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.2 實驗室具有互鎖(interlock)控制之緩衝室，在緊急情況時可供解鎖。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.3.實驗室為密閉空間，與公共區域明確分開，具有管制的獨立動線，實驗室阻隔區(含有可能性生物危害之區域，具負壓及門禁管制)，連接或鄰近更衣室。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.4.辦公室區域不在實驗室阻隔區以內。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.5.實驗室之牆板以氣密施工，使用耐酸鹼及耐壓之材料；地板採用耐酸鹼、耐磨及止滑之材料。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.6.實驗室內牆面、地板及天花板之孔（縫、間）隙及貫穿孔等予以密封，無明顯裂縫，以維持實驗室氣密狀態。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

1.7.經許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構以煙流測試實驗室內之插座、貫穿孔或其他已密封處時，煙流之方向不受影響。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

2.如為負壓條件下之二級實驗室，實驗室應採用穩定且合格的空調處理系統。

說明：依據疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範以下內容為實驗室設備負壓條件實驗室之設計

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

3.實驗室應與所屬機構之工務單位共同維持使用BSC之HEPA濾網效能之查核或評估文件，內容可包括查核與評估程序、更換HEPA濾網之時機與作法，廢棄HEPA濾網之後續處置作為，並定期查核與評估HEPA濾網之效能。如為負壓條件下之二級實驗室，更應包括維持空調處理系統之HEPA濾網效能之查核或評估。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.如為負壓條件下之二級實驗室，實驗室維持適度負壓環境並正確顯示氣壓相關資訊。

說明：依據疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範以下內容為實驗室設備負壓條件實驗室之管理。

4.1.實驗室壓力計定期檢測及校正，且檢測結果為合格。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.2.針對負壓不足之情形，備有相關因應措施與改善計畫，並維持對應執行紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.3.壓力計明確標示其壓差所顯示區域所在及壓力(差)值的正常範圍，以利操作人員判讀。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.4.前室之氣壓低於公共通道氣壓。(氣流方向應為公共通道流向前室)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.5. 於實驗室出入口安裝壓力計顯示實驗室內之壓力或壓差。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.6. 實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在 25 pascal(含)以上。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.7. 實驗室產生負壓不足或正壓之情形時，設有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員，實驗室應維持定期查核其警報功能之查核紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

4.8. 於實驗室排氣設備(例如生物安全櫃)啟動或關閉的瞬間，不會產生負壓不足或正壓之情形。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5. 實驗室維持張貼相關生物安全標識及實驗室資訊。

5.1. 實驗室門口張貼標示以下資訊：實驗室生物安全等級、生物危害標識，實驗室管理人員、主管與緊急聯絡人之姓名及聯絡方式，如緊急聯絡人聯絡手機與下班時間或例假日時，可聯繫到緊急聯絡人電話，現行實驗室操作之病原體種類，標準緊急處理程序等

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用
--	--

5.2.於實驗室內張貼現行操作中病原體安全資料表(PSDS)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5.3.實驗室門口增加標示實驗室平面圖。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5.4.於實驗室內部明顯處或人員可見處張貼感染性生物材料溢出處理原則。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

6.實驗室維持實驗室施行相關安全監控措施，以確保操作人員之己身安全。

6.1 經實驗室管理人員或實驗室主管(計畫主持人)許可後，方得進入實驗室，相關進出，使用門禁系統實施管制(可由電子識別進入人員身分或利用書面或其他方式登錄進出人員姓名、進出日期、時間及事由)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

6.2.實驗室內已設置火警警報系統，並備有相關滅火器具。必要時實驗室設置之安全監控系統與實驗室所在建築物之安全系統整合。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

6.3.執行具感染風險之操作時(如為負壓實驗室時)，2人(含)以上協同進入實驗室；
如僅有1人進入時，需有實驗室外監控實驗室內部操縱的機制。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.如為負壓條件下之二級實驗室，實驗室內使用具安全設計之設備，提供安全且舒適的操作環境。

7.1.實驗室內設適當資料傳輸系統或適當消毒措施，以利將檢驗結果等資料傳送至外界，防止文件沾染病原體而帶出實驗室。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.2.實驗室離心機上方設置有抽氣罩且不影響室內其他排氣設施的功能。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.3.水槽之排水具存水彎設計。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.實驗室內使用具安全設計之設備，提供安全且舒適的操作環境。

8.1. 實驗室操作區域之門，以及操作區域與前室之門，採免手動開啟設計。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.2. 針對實驗室溫溼度異常情形，有對應處理措施計畫。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.3. 建議室內相關設施(備)運轉時之噪音值低於 67 dBA。(實驗室設施(備)運轉噪音值控制在適宜範圍內，使操作人員不至於感到吵雜)

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.4. 照明設備提供足夠的光源，桌面照明設備至少 500 Lux 的光源。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.5. 實驗室操作區域與外部設有相關通訊設備，操作區域內設置通訊設備為免手持型式。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.6. 實驗室使用壓縮氣體鋼瓶，係放置於實驗室阻隔區域外並固定妥當。

8.7. 實驗室內之出水設施為免手動。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.8. 實驗室操作區域內(含前室)設有緊急沖眼裝置，必要時包括設有淋浴設施。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.9. 實驗室內外均設有溫溼度顯示儀器，以供實驗室操作人員於進入實驗室前得以查核與記錄每日實驗室溫溼度變化。(溫濕度控制在適宜範圍內，使操作人員穿著防護衣進行相關操作時不至於感到悶熱)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.10. 檢體由實驗室進入實驗室操作區域之傳遞作業應注意相互污染的可能。

如使用傳遞箱，其傳遞箱設有紫外線燈與互鎖設計。如非使用傳遞箱，應於相關操作文件說明傳說過程應注意事項與防護措施。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

8.11. 實驗室內使用具安全設計之設備，包括使用不附輪座椅，符合儀器規格插座，無使用延長線。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用
--	--

8.12.實驗室內使用離心機，其離心杯具有安全蓋設計，且其墊環未老化。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

9.實驗室內備有高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行相關查核與評估。

9.1.實驗室備有與維持高溫高壓蒸氣滅菌器之標準操作程序包括生物性確效檢測之方法、流程、判讀方式及檢測時機等項目、檢測紀錄、操作紀錄及對設備異常之處理措施計畫，相關判讀與執行及保養紀錄應予維持，定期自行或委由相關機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器保養。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

9.2.高溫高壓蒸氣滅菌器可設置於實驗室操作區域內或實驗室外，以利感染性廢棄物之滅菌消毒。如該設備設置於實驗室以外，應制定對應文件以明訂處理廢棄物運送動線與注意事項等。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

9.3.如有使用抽氣式高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

9.4.當使用雙門穿牆式類型者，高溫高壓蒸氣滅菌器之貫穿處應為密封且定期確認無洩漏情形如煙流測試。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

9.5.當使用雙門穿牆式類型者，感染性廢棄物之滅菌消毒作業由領有合格證書之人員進行操作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

10.機構或實驗室如有使用到之生物安全設備與環境設施，應定期委由許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗。檢驗時機包括設計、安裝、使用後之檢驗。

說明：a.許可(Approved)之生物安全防護設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)是指已獲得第三者認證組織之 ISO/IEC 17020:1998(各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4;2004 ISO/IEC 17020 應用指引)的有效認證，並經向權責機構申請、審查，獲得許可，可執行本認可管理制度之生物安全防護設備與設施檢驗的檢驗機構。

b.現有應定期檢驗目、檢驗要求及允收規格範圍，可參考行政院衛生署疾病管制局之生物安全第三等級實驗室安全規範，檢驗項目包括風量與換氣量量測、壓力量測、濾網洩漏測試(濾網洩漏測試、濾網安裝在風管內部時之測試)、實驗室氣密測試、氣流煙霧測試、溫溼度測試、噪音測試、照度測試、壓力警報系統測試、室內及風管管路燻蒸消毒測試。

c.非行政院衛生署疾病管制局之生物安全第三等級實驗室安全規範之檢驗項目，可依據設備或設施廠商提供之使用說明書規格，明訂相關規格檢驗與允收範圍。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

11.承上題，機構或實驗室委請許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗，請完成必要的除污、消毒或必要之燻蒸消毒，確認無污染後，才能執行相關規

格檢驗。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

12.承上題，實驗室於針對使用到之生物安全設備與環境設施如經許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗，未落於規格範圍，實驗室應請相關廠商執行適當維修、保養，並導入再檢驗，以確認符合規格範圍後才能再執行操作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

13.承上題，機構或實驗室應維持許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，執行規格檢驗報告與紀錄。

說明：a.生物安全防護設備與設施之檢驗機構，執行規格檢驗報告與紀錄之維持至少為3年以上。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.實驗室產生之感染性廢棄物(包含檢體、耗材、廢液及使用過之衣物)，有使用適當滅菌消毒方式處理。

14.1.實驗室內部保持整潔，不堆置不必要之雜物及耗材與不易清潔滅菌之材料，針對無法以高溫高壓滅菌之可重複使用器材，可以適當濃度消毒液擦拭或浸泡處理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.2.盛裝感染性廢棄物之容器可直接送進高溫高壓蒸氣滅菌器進行消毒，不另作塑膠袋縮口或移出至他容器之動作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.3. 非使用雙門穿牆式高溫高壓蒸氣滅菌器之單位，其感染性廢棄物移出實驗室操作區域之動線，與人員移出實驗室操作區域之動線不同。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.4. 實驗室產生之感染性廢棄物以附蓋且耐高溫高壓之容器(例如不鏽鋼桶或塑膠桶)盛裝，容器內需襯有滅菌專用塑膠袋。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.5. 實驗室產生之感染性廢液，需經實驗室進行消毒程序，確認無染感性後方可排放至設置單位之污水處理系統。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.6. 可重複使用之實驗衣物，先經高溫高壓消毒後，才進行一般清洗程序。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

14.7. 臨床檢體於操作完畢後原則均予以銷毀；培養出之菌株欲保存時，經生物安全委員會之同意後，依設置單位訂定之程序辦理保存。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明 <input type="checkbox"/> 不適用

附錄五、實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度 (第三等級)查檢表

1.前言

實驗室生物安全的有效管理，除實驗室自我運作符合相關規範如實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範、疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範及感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法。還包括權責機構必要性的管理與監督機制的查核要求。

依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類分為生物安全一級(BSL-1)至生物安全四級(BSL-4)。本查檢表僅適用生物安全第三等級實驗室管理與監督使用。

2.使用說明：

- a.本查檢表編排方式是機構或實驗室生物安全委員會的觀點來看其轄下管理之生物安全第三等級實驗室的狀況與該類實驗室基本生物安全制度維持要求。
- b.本查核表未有敘述權責主管機關補充規定或要求及機構或實驗室本身所屬生物安全委員會之要求，實驗室應有義務自我要求符合該規定。
- c.機構或實驗室於自我完成本表確認後，並未表示必然符合實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度。符合認可管理制度尚需包括現場評鑑過程之查核、查驗與審查如人員運作與操作熟悉度、流程管制完善、相互程序搭配、缺失改善正確及整體系統完整等狀況之判定。
- d.針對自我查核使用方式可採以「是」、「否」方式來確認。同時，如果實驗室目前未提供所提問題之內容或管理方式時，則可以以「不適用」填寫。
- e.內容的舉例說明，為針對詢問內容提及可能之說明，非要求事項，僅為協助使用者或查核者，簡單瞭解查核問題之基本涵意。

3.參考標準或要求：

- a.實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範。
- b.疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範。
- c.感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法。

基本資料

機構名稱：			
實驗室名稱：			
地址：			
傳真：		E-mail：	
負責人：		職務：	電話：
聯絡人：		職務：	電話：
實驗室檢驗/研究的病原體(必要時列出清單)：			
生物危害第三等級及以上：			
菌種或毒素保存的種類與數量 (必要時列出清單)			
生物危害第三等級及以上：			
操作病原體研究/檢驗人員數量 (必要時列出清單)			

生物安全委員會

說明：依感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，持有、保存或使用感染性生物材料之機構(以下稱設置單位)，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設生物安全委員會管理；其人員未達五人者，應指定專人管理。前項委員會及專責人員，應報中央主管機關核備，並副知地方主管機關。

1. 機構或實驗室所屬機構是否依據規定已成立生物安全委員會或管理員。

(生物安全委員會之設立可為以機構為單位設立或以研究系所或實驗室為單位設立；原則上該委員會之設立是為監督該機構、系所或是實驗室下所管理的實驗室或研究計畫於使用感染性生物材料檢體之管理；所以可能為一醫院、機構或研究單位有設立一個生物安全委員會，直接監督管理轄下諸多實驗室或研究計畫；研究系所監督管理系所下之各實驗室或研究計畫或是實驗室設立該委員會直接監督管理實驗室下之研究或實驗或檢驗分析)

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2. 承上題，機構或實驗室所屬機構之生物安全委員會或管理員的組成為獨立運作、必要時可跨部門單位共同執行運作，且成員常規執行業務內容需與實驗室生物安全或生物保全業務相關。

建議：生物安全委員會成員或管理員，其名稱或職稱不限，原則上依據各機構或實驗室需求自行稱謂，重點是於生物安全委員會或管理員所執行的工作內容。

獨立運作是指生物安全委員會或管理員執行相關生物安全業務監督、查核管理時，應不受被管理之機構或實驗室以任何型式威脅其權責。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

3. 承上題，生物安全委員會或管理員定期執行實驗室(研究計畫案)之生物安全系統運作之審查與執行內部稽核，並維持相關執行紀錄。

3.1. 依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法明定生物安全委員會之任務包括對持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導、生物安全訓練之指導、生物安全緊急應變計畫之審議、生物安全意外事件之處理、調查及報告、實驗室啟用或關閉之審議、生物安全爭議問題之審議、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

3.2.內部稽核查核技巧最好能由受過相關訓練具備稽核事項或知識人員擔任。

建議：生物安全委員會或管理員定期或不定期就所管轄之實驗室(研究計畫案)特殊事件、突發性事件、各實驗室內部稽核、設施環境檢驗狀況、人員持續性教育訓練結果等，執行審查並持續維持審查紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.生物安全委員會成員或管理員，建議可定期接受許可之訓練辦理機構，辦理的訓練活動，且經考核通過維持有相關紀錄。

說明：a.許可之訓練辦理機構於此定義為為辦理生物安全訓練的機構，其辦理之相關訓練內容或課程，具符合權責機構所規範之內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可(Approved)辦理機構。

b.為有效讓所屬機構內生物安全委員會成員或管理員，能有效獲得國內外生物安全管理新知、新生物安全管理技術，並有效結合後續委員會工作職務與內部稽核管理，建議委員會成員可依分工權責或分批，定期參與許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動，後將該次訓練知識與技巧，應用於相關管理工作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

實驗室生物安全管理系統

1.實驗室建立與維持實驗室生物安全管理文件，且實驗室主管或計畫主持人應確保人員依據該文件執行。

說明：a.各實驗室所命名之實驗室生物安全管理文件，可以依據實驗室內部管理命名，非一定稱謂為實驗室生物安全管理文件。

b.實驗室生物安全管理文件可由所屬機構之生物安全委員會明訂相關內容，再由實驗室或執行計畫單位，依據需求就內容進行修訂符合本身運作需求或由實驗室自行編寫。

c.生物安全管理文件主要為協助實驗室內部同仁，做為依循之要求與使用文件，並為實驗室內部生物安全運作的作業程序。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.承上題，實驗室生物安全管理文件內容需參考實驗室生物安全第1等級至第四等級之運作規範、疾病管制局公告之生物安全第三等級實驗室品質管制規範及感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法內容，建立運作文件。文件內容，視需要可包括

- 1.實驗室安全操作規範(守則)
- 2.生物材料管理與異動規範(含生物保全)
- 3.人員訓練規範(含持續性教育訓練)
- 4.實驗室生物安全自我查核機制
- 5.實驗室生物安全意外事件之處理程序
- 6.感染性廢棄物處理
- 7.緊急應變計畫文件
- 8.感染性生物材料包裝運送規範
- 9.實驗室使用之生物安全設施(備)之標準操作、維護、定期查核管理程序

說明：a.實驗室如已建立實驗室品質運作系統，可將生物安全管理系統一併導入為整體系統運作，包括文件管制、矯正措施、人員訓練、內部稽核與管理審查等，無需再另增加相關文件或程序。

b.生物材料管理與異動規範(含生物保全)內容需思考到，界定需納入保全之材料品項、持有材料之清單；清單內容至少包括材料名稱、獲得來源、RG等級、保管人、儲藏地點、儲藏起始時間等、材料之儲藏及操作地點、人員及訪客進出之識別管制、材料管控標準程序(含保存、使用、增殖、移轉及銷毀等)、材料保全稽核作業之辦理程序及時程、材料相關紀錄文件之管理與保存規範、保全意外事件處理之標準作業程序(含介入單位及人員、介入程度、角色及責任、材料確認程序等。

c.相關運作文件應配合相關參考文件更新或法規要求，定期被審查與更新，如生物材料管理與異動規範(含生物保全)與生物材料包裝運送規範，定期依據實務情形，審查檢討與修訂。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 3.承上題，配合實驗室生物安全管理文件之緊急應變計畫文件內容，應包括內容應包括緊急應變小組及任務、意外事件等級鑑定及風險評估、意外事件處理程序、通報機制及警示系統、緊急應變物資庫存管理、緊急醫療救護程序、應變人員安全防護基準、緊急應變疏散程序及措施、災害區域清消整治及善後處理措施、意外事件訓練及模擬演練。意見事件處理方式或緊急應變計畫文件內容應與實驗室內部相關訓練合併辦理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 4.承上題，配合實驗室生物安全管理文件之更新，應導入必要之相關訓練與考核，以確保參與人員瞭解與有效施行。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 5.承上題，實驗室其內部執行感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，可定期接受所屬機構之生物安全委員會所指導的訓練活動或許可之訓練辦理機構所辦理之訓練活動，且經考核通過維持有相關紀錄。

說明：a.依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。第三級以上感染性生物材料之操作人員並應經許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動。

b.為有效讓實驗室內部之生物安全管理文件內容與國內外生物安全管理新知與技術有效結合，三級以上感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)至少一位，得定期參與許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動，後再將該次訓練結果，轉訓於內部相關人員。

c.許可之訓練辦理機構於此定義為為辦理生物安全訓練的機構，其辦理之相關訓練內容或課程，具符合權責機構所規範之內容，且經向權責機構申請、審查，獲得許可(Approved)辦理之機構。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

6.承上題，配合實驗室之生物安全管理文件內容，實驗室其內部執行感染性生物材料之操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，應定期接受所屬機構之生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練活動，且經考核通過維持有相關紀錄。

說明：a.依據感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定，感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。第三級以上感染性生物材料之操作人員並應經許可之訓練辦理機構，辦理相關訓練活動。

b.此部份之訓練與考核管理之目的，為協助實驗室內部人員熟悉相關本身實驗室生物安全管理文件之內容要求，以期於足夠知識下，有效執行相關活動。

c.生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練活動，可以接合實驗室內部生物安全管理文件內容與許可之訓練辦理機構於，轉訓後資料如國內外生物安全管理新知與技術，以有效結合。

d.生物安全委員會所指導的訓練活動或由內部自行辦理相關訓練後考核的方式，可包括筆試、實作或演練、人員詢問的作法，由實驗室依據本身所需安排，重點在於學習效果的呈現。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

7.實驗室主管(計畫主持人)應定期或不定期，就操作人員日常工作，落實符合生物安全管理文件要求之操作，執行相當查核或觀察，並儘量維持查核紀錄。

說明：實驗室主管(計畫主持人)可就生物材料內部儲存、保全、異動、生物安全措施、實驗操作流程、感染性廢棄物處理、感染性生物材料包裝運送、生物安全設施(備)之操作、維護、定期檢查等，執行查核或觀察，以瞭解實際狀況。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.承上題，實驗室如發生不符合生物安全管理文件所明訂之作業流程、程序、規範要求，包括實驗室主管(計畫主持人)應定期或不定期查核發現或是發生的生物安全事件、意外事件、生物安全設備或設施異常事件，相關人員應執行對應矯正措施與有效改善。實驗室主管(計畫主持人)等管理者，應就矯正措施與執行紀錄完成審查。

說明：a.矯正措施包括調查與原因分析、改善措施、改善後追蹤。

b.改善後追蹤方式可利用定期開會檢討、個案追蹤、再發生頻率等措施評估。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

9.必要時，實驗室主管(計畫主持人)可安排實驗室內部之定期內部稽核，就實驗室內生物安全管理文件明訂事項之執行、人員熟悉、生物安全要求審查更新、生物安全事件之處理有效性等執行查核確認。內部稽核的執行可由實驗室主管(計畫主持人)安排內部適當人員擔任或委請所屬機構生物安全委員會成員參與。也可合併入所屬機構生物安全委員會或管理員對該實驗室，配合感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定所執行之稽核活動。

說明：內部稽核查核技巧最好能由受過相關訓練具備稽核能力或知識人員擔任。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

10.實驗室主管(計畫主持人)可彙整生物安全管理文件，規劃與建立一套生物安全管理系統，運作與施行，並提供適當資源、實施、維持與改善。

說明：a.實驗室可依據現有組織架構，規劃與建立適當人力資源。人力資源可包括必要實驗室生物安全管理主管、設施管理人員、保安全管理人員、動物實驗管理人員等。

b.生物安全管理系統方向是從資源安排(計畫)、提供資源於各操作、空間、設施環境、人員操作與執行、管理者之督導與查核、管理者後續審查後導入持續改善等精神架構。目的為利用 PDCA 精神，讓本身生物安全運作系統，達成有系統化與有效性。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

11.實驗室應標示生物安全等級、生物危害標識及其緊急處理措施。

說明:因應感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法規定要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

12.實驗室主管(計畫主持人)應視實際操作病原體(感染性生物材料)之危害屬性，訂定適當個人防護裝備；並針對實驗室操作人員進行適當健康管理措施。

12.1 訂定適當個人防護裝備規定及穿著之標準作業程序，並定期檢討與修訂人員著(卸)裝之標準作業程序與要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.2 依據操作病原體種類，儘可能施予預防接種防疫措施，尤其針對無保護力之人員提供疫苗施打。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.3.如有疑似感染事件，應依據生物安全委員會規定辦理，如應通報至相關衛生主管機關與生物安全委員會，並由所屬機構之生物安全委員會主動進行調查、追蹤及管理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.4.於人員著(卸)裝處張貼著(卸)裝之標準作業程序；於洗手處張貼正確洗手程序；並定期針對實驗室操作人員(含新進人員)辦理個人防護裝備教育訓練，並導入適當考核措施，以展現訓練之有效性。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

12.5 有相關時如負壓二級實驗室，需選購適合實驗室操作人員配戴之口罩尺寸及類型，並依人員流動率等變動因子定期檢討、選購；配戴 N95 口罩之人員，其配戴方式最好是經口罩密合度測試儀器檢測密合度合格(符合性證明文件佐證)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 不適用，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 不適用，請說明

12.6 依感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法，實驗室中接觸、操作或使用第二級以上感染性生物材料之人員事先留存適當血液檢體(如血清)，並由設置單位自行或委外集中保存，並定期辦理其人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制，針對操作結核分枝桿菌檢體之人員，每年需至少完成胸部 X 光檢查，並維持檢查結果追蹤及異常處理記錄。此外，血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13. 實驗室主管(計畫主持人)，應依據生物安全管理文件之規定，就第二級以上感染性生物材料之保全執行相關管理，包括保存場所應符合由專責人員負責管理、設門禁管制及維持感染性生物材料清單及出入庫紀錄。

13.1. 實驗室主管(計畫主持人)於本查檢表之前項 7 的部份與依生物安全管理文件之規定，定期查核、追蹤、記錄，現有維持之感染性生物材料之保存、使用、增殖、移轉及銷毀狀況，包括現況儲存與清單內容一致，並就執行結果提報至最近一次生物安全會議審查，必要時列管追蹤其改善情形。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.2.必要時，針對可能發生之保全危害情境，執行分析與模擬，並依據模擬情境擬定應變程序原則，該模擬可以以桌上演練方式推敲，並保存適當相關紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.3.持有之第二級(含)以上感染性生物材料，應依據疾病管制局規定於新「實驗室生物安全管理資訊系統」同步更新之原有感染性生物材料種類與清單。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.4.機構或實驗室持有之第三級(含)以上感染性生物材料，均依法向疾病管制局辦理相關核備事宜。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.實驗室主管(計畫主持人)，應依據生物安全管理文件之規定，就第二級以上感染性生物材料之運送與包裝執行相關管理與定期查核。

14.1.感染性生物材料之運送採用三層包裝系統，防疫檢體之運送需符合疾病管制局之「防疫檢體採檢手冊」之規定。包裝外部應標示內容物資訊，其內容至少需包含：託運者之姓名、聯絡電話及地址、緊急聯絡人姓名及聯絡電話、收件者姓名、聯絡電話及地址、內容物保存條件要求。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.2.實驗室主管(計畫主持人)於本查檢表之前項7的部份與依生物安全管理文件之規定，定期查核、追蹤、記錄，現有第二級以上感染性生物材料之運送與包裝及運送途中發生意外事件時之處理及通報流程。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.3.必要時，針對可能發生之運送情境，執行分析與模擬，並依據模擬情境擬定應變程序原則，該模擬可以以桌上演練方式推敲，並保存適當相關紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

14.4.運送第3級以上感染性生物材料時，先報疾病管制局核備後，方辦理異動作業。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

實驗室生物安全設備、設施環境之管理

1.實驗室的位置與物理性結構(包含牆面、天花板及地板)為使用之材質可維持實驗室之氣密狀態。

1.1 實驗室位置可位於邊間或所在建物之高樓層，排氣管路至過濾處理系統之總長度為一層樓(含)高度以下，並利於進排氣系統之維護。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

1.2.實驗室具有互鎖(interlock)控制之緩衝室，在緊急情況時可供解鎖。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

1.3 實驗室為密閉空間，與公共區域明確分開，具有管制的獨立動線，實驗室阻隔區(含有可能性生物危害之區域，具負壓及門禁管制)，連接或鄰近更衣室。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

1.4 辦公室區域不在實驗室阻隔區以內。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

1.5 實驗室之牆板以氣密施工，使用耐酸鹼及耐壓之材料；地板採用耐酸鹼、耐磨及止滑之材料。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

1.6 實驗室內牆面、地板及天花板之孔(縫、間)隙及貫穿孔等予以密封，無明顯裂縫，以維持實驗室氣密狀態。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

1.7 經許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構以煙流測試實驗室內之插座、貫穿孔或其他已密封處時，煙流之方向不受影響。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

2.實驗室應採用穩定且合格的空調處理系統。

2.1.空調於建築物頂之排氣口與新鮮外氣(在建物以外之新鮮空氣)入口具有 15 公尺(含)以上水平距離，且非位於同側。進氣使用新鮮外氣，無使用回風或自其他感染區進氣。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.2 實驗室進排氣系統為獨立，排氣未與使用之生物安全櫃(BSC)共管(即排氣使用專用管路)，可由設計藍圖確認。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.3.進排氣系統管路具有足夠空間可供維修保養及清潔。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.4.裝設於排氣端之 HEPA 濾網靠近污染處(非靠近排氣風機端)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.5.設置之備援排氣風機及排氣 HEPA 可立即自動切換，且風機定期交替使用

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

2.6.實驗室換氣率經檢測可達到每小時12次(含)以上。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.7.屋頂排氣口經檢測，排氣速度至少每秒15公尺之速度排出。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.8.實驗室之排氣皆經過HEPA濾網過濾。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.9.進排氣口之位置不相互產生迴流，無其他物品擋住進排氣口或影響其氣流方向。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.10.排氣口位置不影響生物安全櫃入口氣流之方向，不產生擾流。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.11.進排氣系統異常時，具有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.12.設置備援排氣風機及排氣 HEPA。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2.13.排氣系統已預留燻蒸消毒孔及洩漏測試孔。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 3.實驗室應與所屬機構之工務單位共同維持空調處理系統與使用 BSC 之 HEPA 濾網效能之查核或評估文件，內容可包括查核與評估程序、更換 HEPA 濾網之時機與作法，廢棄 HEPA 濾網之後續處置作為，並定期查核與評估 HEPA 濾網之效能。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

- 4.實驗室維持適度負壓環境並正確顯氣壓相關資訊。

4.1 實驗室壓力計定期檢測及校正，且檢測結果為合格。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.2 針對負壓不足之情形，備有相關因應措施與改善計畫，並維持對應執行紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.3 實驗室相鄰區域至少相差 12.5 pascal。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.4 壓力計明確標示其壓差所顯示區域所在及壓力(差)值的正常範圍，以利操作人員判讀。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.5 實驗室可維持 24 小時負壓運轉，並保持定向氣流，其氣流方向由乾淨區流向污染區，無死角，無有害物於特定位置滯留堆積。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.6 前室之氣壓低於公共通道氣壓。(氣流方向應為公共通道流向前室)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.7 於實驗室出入口安裝壓力計顯示實驗室之內壓力或壓差。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

4.8 實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在 25 pascal(含)以上。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.9 實驗室產生負壓不足或正壓之情形時，設有可發出聲音之警報裝置警告現場操作人員，實驗室應維持定期查核其警報功能之查核紀錄。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

4.10 於實驗室排氣設備(例如生物安全櫃)啟動或關閉的瞬間，不會產生負壓不足或正壓之情形。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

5.實驗室維持張貼相關生物安全標識及實驗室資訊。

5.1. 實驗室門口張貼標示以下資訊：實驗室生物安全等級、生物危害標識，實驗室管理人員、主管與緊急聯絡人之姓名及聯絡方式，如緊急聯絡人聯絡手機與下班時間或例假日時，可聯繫到緊急聯絡人電話，現行實驗室操作之病原體種類，標準緊急處理程序等

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5.2.於實驗室內張貼現行操作中病原體安全資料表(PSDS)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5.3.實驗室門口增加標示實驗室平面圖。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

5.4.於實驗室內部明顯處或人員可見處張貼感染性生物材料溢出處理原則。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

6.實驗室維持實驗室施行相關安全監控措施，以確保操作人員之己身安全。

6.1 經實驗室管理人員或實驗室主管(計畫主持人)許可後，方得進入實驗室，相關進出，使用門禁系統實施管制(可由電子識別進入人員身分或利用書面或其他方式登錄進出人員姓名、進出日期、時間及事由)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

6.2.實驗室內已設置火警警報系統，並備有相關滅火器具。必要時實驗室設置之安全監控系統與實驗室所在建築物之安全系統整合。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

6.3.執行具感染風險之操作時，2人(含)以上協同進入實驗室；如僅有1人進入時，需有實驗室外監控實驗室內部操縱的機制。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.實驗室內使用具安全設計之設備，提供安全且舒適的操作環境。

7.1 實驗室內設適當資料傳輸系統或適當消毒措施，以利將檢驗結果等資料傳送至外界，防止文件沾染病原體而帶出實驗室。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.2. 實驗室操作區域之門，以及操作區域與前室之門，採免手動開啟設計。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.3. 實驗室離心機上方設置有抽氣罩且不影響室內其他排氣設施的功能。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.4. 針對實驗室溫溼度異常情形，有對應處理措施計畫。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.5.室內相關設施(備)運轉時之噪音值可低於 67 dBA。(實驗室設施(備)運轉噪音值控制在適宜範圍內，使操作人員不至於感到吵雜)

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.6.照明設備提供足夠的光源，桌面照明設備至少 500 Lux 的光源。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.7.實驗室操作區域與外部設有相關通訊設備，操作區域內設置通訊設備為免手持型式。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.8.實驗室使用壓縮氣體鋼瓶，係放置於實驗室阻隔區域外並固定妥當。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.9.實驗室內之出水設施為免手動。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.10.實驗室操作區域內(含前室)設有緊急沖眼裝置與設有淋浴設施。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用
--	--

7.11. 實驗室內外均設有溫溼度顯示儀器，以供實驗室操作人員於進入實驗室前得以查核與記錄每日實驗室溫溼度變化。(溫濕度控制在適宜範圍內，使操作人員穿著防護衣進行相關操作時不至於感到悶熱)。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.12. 檢體由實驗室進入實驗室操作區域之傳遞作業應注意相互汙染的可能。如使用傳遞箱，其傳遞箱設有紫外線燈與互鎖設計；如非使用傳遞箱，應於相關操作文件說明傳遞過程應注意事項與防護措施。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.13. 實驗室內使用具安全設計之設備，包括使用不附輪座椅，符合儀器規格插座，無使用延長線。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.14. 水槽之排水具存水彎設計

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明； <input type="checkbox"/> 不適用

7.15. 實驗室內使用離心機，其離心杯具有安全蓋設計，且其墊環未老化。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.實驗室內備有高溫高壓蒸氣滅菌器應定期執行相關查核與評估。

8.1 實驗室備有與維持高溫高壓蒸氣滅菌器之標準操作程序包括生物性確效檢測之方法、流程、判讀方式及檢測時機等項目、檢測紀錄、操作紀錄及對設備異常之處理措施計畫，相關判讀與執行及保養紀錄應予維持，定期自行或委由相關機構執行高溫高壓蒸氣滅菌器保養。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.2 高溫高壓蒸氣滅菌器可設置於實驗室操作區域內或實驗室外，以利感染性廢棄物之滅菌消毒。如該設備設置於實驗室以外，應制定對應文件以明訂處理廢棄物運送動線與注意事項等。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.3 抽氣式高溫高壓蒸氣滅菌器之排水與排氣應有適當之過濾。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

8.4 當使用雙門穿牆式類型者，高溫高壓蒸氣滅菌器之貫穿處應為密封且定期確認無洩漏情形如煙流測試。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

8.5.當使用雙門穿牆式類型者，感染性廢棄物之滅菌消毒作業由領有合格證書之人員進行操作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

9.機構或實驗室如有使用到之生物安全設備與環境設施，應定期委由許可之生物安全防护設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗。檢驗時機包括設計、安裝、使用後之檢驗。

說明：a.許可(Approved)之生物安全防护設備與設施之檢驗機構(Inspection Body)是指已獲得第三者認證組織之 ISO/IEC 17020:1998(各類型檢驗機構運作之一般準則暨 IAF/ILAC A4:2004 ISO/IEC 17020 應用指引)的有效認證，並經向權責機構申請、審查，獲得許可，可執行本認可管理制度之生物安全防护設備與設施檢驗的檢驗機構。

b.現有應定期檢驗目、檢驗要求及允收規格範圍，可參考行政院衛生署疾病管制局之生物安全第三等級實驗室安全規範，檢驗項目包括風量與換氣量量測、壓力量測、濾網洩漏測試(濾網洩漏測試、濾網安裝在風管內部時之測試)、實驗室氣密測試、氣流煙霧測試、溫溼度測試、噪音測試、照度測試、壓力警報系統測試、室內及風管管路燻蒸消毒測試。

c.非行政院衛生署疾病管制局之生物安全第三等級實驗室安全規範之檢驗項目，可依據設備或設施廠商提供之使用說明書規格，明訂相關規格檢驗與允收範圍。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

10.承上題，機構或實驗室委請許可之生物安全防护設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗，請完成必要的除污、消毒或必要之燻蒸消毒，確認無污染後，才能執行相關規格檢驗。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

11.承上題，實驗室於針對使用到之生物安全設備與環境設施如經許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行規格檢驗，未落於規格範圍，實驗室應請相關廠商執行適當維修、保養，並導入再檢驗，以確認符合規格範圍後才能再執行操作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

12.承上題，機構或實驗室應維持許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構，執行規格檢驗報告與紀錄。

說明：a.生物安全防護設備與設施之檢驗機構，執行規格檢驗報告與紀錄之維持，至少為3年以上。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.實驗室產生之感染性廢棄物(包含檢體、耗材、廢液及使用過之衣物)，使用適當滅菌消毒方式處理。

13.1 實驗室內部保持整潔，不堆置不必要之雜物及耗材與不易清潔滅菌之材料，針對無法以高溫高壓滅菌之可重複使用器材，可以適當濃度消毒液擦拭或浸泡處理。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.2 盛裝感染性廢棄物之容器可直接送進高溫高壓蒸氣滅菌器進行消毒，不另作塑膠袋縮口或移出至他容器之動作。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

13.3 非使用雙門穿牆式高溫高壓蒸氣滅菌器之單位，其感染性廢棄物移出實驗室操作區域之動線，與人員移出實驗室操作區域之動線不同。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.4 實驗室產生之感染性廢棄物以附蓋且耐高溫高壓之容器(例如不鏽鋼桶或塑膠桶)盛裝，容器內需襯有滅菌專用塑膠袋。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.5 實驗室產生之感染性廢液，需經實驗室進行消毒程序，確認無染感性後方可排放至設置單位之污水處理系統。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.6 可重複使用之實驗衣物，先經高溫高壓消毒後，才進行一般清洗程序。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

13.7 臨床檢體於操作完畢後原則均予以銷毀；培養出之菌株欲保存時，經生物安全委員會之同意後，依設置單位訂定之程序辦理保存。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

認可制度

1. 機構或實驗室於向權責機構或權責機構指定委託之辦理機構申請認可前，應先獲得所屬機構內之生物安全委員會或生物安全管理員審查同意，才能申請。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

2. 已獲得權責機構或權責機構指定委託之辦理機構認可後，如機構或實驗室於有效期內發生相關足以影響證書資格者，應在 15 日內以書面形式通知權責機構或權責機構指定委託之辦理機構，提出異動申請

說明：以下事項之發生應提出異動：

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

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

3. 已獲得權責機構或權責機構指定委託之辦理機構認可後，機構或實驗室權責人員如實驗室主管(計畫主持人)應瞭解需定期接受權責機構或權責機構指定委託之辦理機構之監督管理，並於證書到期前再提出展延申請。

說明：監督、展延內容，包括展延前應完成的相關資料再準備，請參考實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度內容。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
-----------	----------------

<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明
--	--

4. 已獲得權責機構或權責機構指定委託之辦理機構認可後，機構或實驗室權責人員如實驗室主管(計畫主持人)應瞭解認可機構之權利與義務內容。
 說明：認可機構之權利與義務內容請參考實驗室生物安全第二等級以上認可管理制度內容。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

5. 已獲得權責機構或權責機構指定委託之辦理機構認可後，機構或實驗室應定期就認可制度過程所發現問題、不符合實驗室生物安全管理文件之作業、內部稽核之缺失、設備或設施環境查核問題，導入實驗室內部生物安全系統之改善措施，實驗室主管(計畫主持人)應整體性的審查改善事項，藉歸納、分析與評估改善事項，導入必要性持續改善機制與預防措施管理。

說明：a. 整體性審查之目的為確認各應執行要求或內容是否已達成、達成程序內容之過程是否有存在可再改善之機會、對於未達成內容，是否有後續處理之措施或方案。

b. 改善措施類似相關管理性文件所提之矯正措施程序，是為實驗室針對所發生問題以調查步驟尋找問題的根本原因並予解決之手段。所以改善措施之執行可能會因為問題之大小與可能遭遇風險，處理方式有所不同。

實驗室自我查核使用	現場查核單位使用(符合與否)
<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否，請說明

附錄六、美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)
實驗室生物安全認證作業流程

目 錄

宗旨

展望

前言

專有名詞

指引

目標

分類

認證管理架構

查核(INSPECTION)員要求

獲認證機構之權利責任

認證流程時間表

缺失矯正時間表

機構未通過認證

異動

維持認證

高防護等級研究實驗室生物安全標準

A. 機構政策

B. 管理/治理

C. 風險評鑑

- D. 管理生物安全計畫
- E. 設施設計與維護
- F. 設備
- G. 個人防護衣物與裝備
- H. 職業衛生與醫療管理
- I. 意外事件通報
- J. 訓練
- K. 保全性
- L. 病原處理
- M. 消毒、除污、滅菌與去活化
- N. 緊急應變與災害整備

附錄

附錄 A：詞彙

附錄 B：高防護等級機構參考資料

附錄 C：現場訪查檢查表(發展中)

生物安全三級(BSL3)檢查表 - 7/14/09 完成草案

動物生物安全三級(ABSL3) - 9/08/09 完成草案

附錄 D：認證申請(發展中)

宗旨

美國生物安全協會(ABSA)認證計畫旨在認證美國境內設有高防護等級(high-containment)研究實驗室的機構，其生物安全管理計畫在技術與作業能力方面，符合適用法規、指引與標準。

展望

本認證計畫應推廣且提供機會給在高防護等級實驗室從事研究的美國境內機構，著手證明其責任與安全文化。

前言

透過一般所知的正式「認證」流程，認證機構將認證自有/操作高防護等級實驗室的機構。機構施行的生物安全管理制度將確保這些防護實驗室/飼育區(未來的實驗室)的設計、維護與作業方式，必須首重維護員工與民眾健康、農業及環境的保護措施。各實驗室機構皆為自願申請此項認證流程，且獲認證機構的所有相關資料及資訊將予以保密。

向美國生物安全協會提出申請前，欲申請認證的機構必須符合所有適用的地方政府、州政府與聯邦政府法規、國際標準與指引、以及業界現行標準，並參照歐洲標準化組織(CEN)第 15793 號研討會協議以做為管理指引。至於細部技術生物安全資訊與指引，請參照附錄 B 的參考文件。根據《微生物與生物醫學實驗室生物安全》(BMBL，詳附錄 A)制訂的原則，高防護等級機構係指界定為生物安全三級(BSL-3)的實驗室，或是歸類為動物生物安全三級(ABSL-3)的所有飼育區。

本認證計畫不處理在診斷醫療(非研究性)設施從事的非研究性活動，如醫院、診所、獸醫診療與食品診斷實驗室。大多數持有執照的生物醫藥生產設施及移動式現場分析實驗室從事的非研究性活動，亦不屬於認證範圍，因為此類活動顯然與從事高防護等級研究的設施截然不同。此類機構已經取得執照，或是經其他組織認證通過。

專有名詞

生物保全(Biosecurity)

實驗室生物保全已獲承認為生物安全之必備項目，本文件採用的生物安全一詞，

即涵蓋實驗室生物保全(附錄 A)。

認證(Accreditation)

認證係指證實機構已經建立、製作文件、施行與維持風險管理系統，以便監督高防護等級實驗室的運作，並符合設計、維護與作業法規、指引與標準。

指引

各機構將透過認證理事會取得相關指引，包括標準、評鑑協定與參考資料(詳附錄 A、B 與 C)，如此一來，機構就可以決定是否欲參與自願性質的認證計畫。欲申請認證的機構可於申請之前先行瀏覽認證申請條件(詳附錄 D)。

各機構必須指派一名內部主管，擔任認證流程的聯絡窗口。此人可以是生物安全主任、管制病原專責主任、或是擔任其他職務的機構人員。

目標

認證計畫目標為：

- 在採用高防護等級研究實驗室的機構內部，推廣安全負責的科學行為。
- 提供機制以協助發展優質生物安全計畫，以便透過獨立公允的審查流程，客觀認證高防護等級實驗室。
- 持續強調在高防護等級實驗室之中，維持生物安全與實驗室生物保全之卓越標準的重要性。
- 協助機構符合或超越所有適用的美國生物安全法規、指引與標準。
- 推廣實驗室人員與生物安全專業人員的能力及適當訓練。
- 鼓勵妥善興建及維護適合提供高防護等級設施。

分類

認證流程結果將分為三種，分別為：通過認證、有條件通過認證與未通過認證。

1. 通過認證機構係指符合認證計畫的所有要求。
2. 有條件通過認證的機構，係指未完全符合所有要求，卻有表現出做到此點的意圖。有條件通過認證的實驗室，應於指定期限內矯正指明的瑕疵項目。
3. 機構無法符合認證機構要求時，則視為未通過認證。此類機構在解決或矯正瑕疵後，可再度申請認證。

認證管理架構

認證理事會(Accreditation Board)

認證理事會將負責監督認證計畫，管理認證計畫預算及整體方向。理事會將針對策略、標準及政策，以及未通過認證之機構提出的任何申訴，並作出最終決議。理事會將監督及協調認證計畫內部數個委員會的運作。

標準委員會(Standards Committee)

標準委員會應負責維持標準與評鑑協定，每年審查標準以向認證理事會建議變更事項。標準委員會在評估標準時，應審查相關立法、法規、標準、指引與回應意見。委員會應向現場查核(Inspection)員委員會及標準與評鑑協定利害關係者取得回應意見。

認證委員會(Accreditation Committee)

認證委員會負責審查申請案及現場查核(Inspection)員的發現結果，進而決定機構的認證狀態。認證委員會亦負責審查瑕疵及相關矯正措施以判斷認證決議。認證委員會將擔任初級申訴單位，必要時，將申訴內容移交認證理事會處理。現場訪查報告和文件將保密，僅能交由認證委員會和提出要求的機構來檢視。

查核委員會(Inspections Committee)

查核委員會負責訓練與指派查核員前往現場進行評鑑。查核委員會亦應提供查核(Inspection)員資格基準情報給認證理事會，確保查核(Inspection)員接受過最新標準內容的訓練，並在進行評鑑時保持客觀。查核(Inspection)委員會在指派查核團隊時，將檢視與評估利益衝突或競爭對手問題。查核委員會應制訂查核(Inspection)員評估制度，以求提升查核(Inspection)過程的品質與一致性。

查核員要求

全體查核(Inspection)員須為生物安全合格專業人員，或者具備同等經歷，並獲得查核委員會遴選。全體查核員須接受認證流程與評鑑協定訓練，亦得具備執行評鑑的技術知識。指派至機構以進行查核的查核員，必須揭露與該機構的任何利益衝突[財務或其他關係]。

獲認證機構之權利責任

獲認證機構須使用查核(Inspection)員未訪查年度之認證評鑑協定，以提出年度自我評鑑報告。此處鼓勵機構提出認證流程與現場訪查的建議或意見。機構順利完成認證流程後，將會收到認證證書。機構須通報任何重大問題、適用法規、指引

與標準違反事件、亦或是任何事故與疾病相關的重要研究。

認證流程時間表

尋求實驗室認證的所有機構，應提出申請書及必要文件(詳附錄 D)。未備齊申請文件將導致認證流程大幅延宕。認證委員會將審查申請案，並決定查核(Inspection)適當性。此項查核(Inspection)將由認證機構指派的小組負責進行。

下列時間表為完成認證流程的平均時數指標。

認證過程時間表	分配時間	收到申請後預計天數
收到申請並指派查核(Inspection)員	1-20 天	1-20 天
文件審查與查核	10-30 天	20-50 天
查核(Inspection)員提出評鑑結果	1-20 天	50-70 天
處理評鑑結果	5-15 天	70-80 天
認證委員會做出決定	1-10 天	80-90 天
通知申請機構	1-5 天	90-95 天

有條件通過認證

機構必須在查核報告後 30 天內(曆日)，針對發現到的缺失項目提出矯正措施計畫。未能充分回應在機構查核(Inspection)期間發現的缺失，可能導致申請案進一步延宕或終止。然，可視情況核准延展期限。

機構未通過認證

未通過認證的機構有機會透過申訴流程(grievance process)，向認證委員會正式提出申訴。機構可以重新申請認證。

異動

在三年認證期間，若有發生重大變化(如新建或改建設施、新流程、擴大規模或處理大型動物等)，必須向認證委員會申請異動。委員會將審查異動內容，決定是否需要進行查核(Inspection)。

維持認證

為維持認證效力，機構必須自認證核准日起三年內提出延展申請。延展申請須於認證到期的 120 天之前提出。

高防護等級研究實驗室生物安全標準

下面是綜合生物安全管理計畫的核心構成項目：

A. 機構政策

機構已經制定書面政策，提出管理階層在職業衛生與安全方面的承諾。

該政策應致力於：

1. 保護員工、廠商、訪客、社區與環境，不受設施內部存放或處理之生物病原與毒素影響。
2. 降低生物病原與毒素意外釋出或曝露其中的風險。
3. 將有害生物物質在未經授權下蓄意釋出的風險，降低至可接受的程度。
4. 遵守適用於即將處理或加工之生物病原和毒素的所有法定要求及本標準要求。
5. 確認生物安全有效管理的必要性，優先於所有非「衛生與安全」作業要求。
6. 將生物安全相關之個人義務有效知會且傳達給全體員工和相關第三方。
7. 持續改善生物安全管理系統。

B. 管理/治理

機構須製作明確的通報結構文件。管理高層須確保清楚界定生物安全管理人員的角色、職責與權限，製作相關文件，並傳達給管理、執行與確認生物病原與毒素控管相關工作的人員得知。管理階層應製作明確的通報結構、責任與機制文件，以利通報危險狀況及矯正措施執行情形。

C. 風險評鑑

各機構須製作書面風險評鑑流程。風險評鑑的適當性，將於評鑑流程中評估。風險評鑑流程能採取多種形式，如生物安全主管審查、機構生物安全委員會(IBC)

或相關委員會申請、生物安全委員會會議記錄、亦或是其他記載提出之病原、設施設計與實驗室設備危害的相關證據。

D. 管理生物安全計畫

機構須具備書面生物安全計畫。計畫項目應涵蓋下列幾項，但是不以此為限：

- 員工能力與訓練
- 個人防護裝備
- 安全工作實務
- 工程控制措施
- 安全使用病原之安全計畫及其他文件
- 醫療監督計畫
- 動物照護與處理(適用時)
- 病原名錄 – 為設施內部病原清單
- 消毒、除污與滅菌
- 廢棄物管理
- 意外事件調查產生的矯正措施證據

1. 品質保證

機構應提出品質保證計畫的證據，證明有依循其政策及標準作業程序。品質保證計畫亦應涵蓋下列文件之製作：持續風險評鑑、標準作業程序審查、工作實務、控管措施、以及其他攸關持續安全使用病原與持續改善計畫的議題。

2. 矯正與預防措施

機構應具備書面政策與程序，以利在找出不符生物安全或生物保全系統政策與程序的工作或偏離事項時，得以施行矯正措施。這些政策與程序應確保：

- a) 指定負責施行矯正措施的權責單位。
- b) 進行調查程序以判斷問題起因及分析趨勢。
- c) 施行矯正措施。
- d) 書面記載作業程序之必要變更，以及後續的重新訓練。
- e) 確保監督矯正措施之成效。

3. 審查生物安全計畫

尋求認證的所有機構，應定期審查生物安全計畫。此項審查應包括依照規劃的間隔時間，進行自我查核(Inspection)與稽核，至少每年進行一次。此項計畫審查的結果[即是年度自我評估]，應提交認證理事會。

E. 設施設計與維護

每間實驗室的設計、運作與維護必須符合適用實驗室法規、指引與標準(附錄 B)所述的生物防護原則。各機構須證明已經設置所有必要的基礎安全與保全要求程序。各機構須證明所有實驗室的設計，能夠將生物物質釋出的情況減至最低。各機構須證明具有明確的永續維護流程，並指派專員以負責設施維護工作，同時擔任在進行現場訪查以檢視設施相關問題期間的聯絡窗口。提供現場查核(Inspection)員樓層計畫、試運轉文件與定期確效及再確認文件，以利其瞭解設施設計，確認設施有依照設施目的運作。

F. 設備

依照風險評鑑以決定提供合適的安全設備及實驗室設備給實驗室人員。認證申請文件須附上所有使用的安全設備清單。在查核期間，須提供設備保養記錄以供檢視。

G. 個人防護衣物與裝備

依照風險評鑑來選用個人防護衣物與裝備(PPE)，此類裝備僅能做為工程控制措施的輔助項目。個人防護裝備包括：長袍、圍裙、手套、安全眼鏡、護目鏡、呼吸防護器及護耳裝備，但是不以此為限。機構須提供各種尺寸的個人防護裝備給全體員工。

機構應提供選用個人防護裝備的依據，亦得針對所有個人防護裝備，提供適當的使用訓練，並製作成書面文件。

H. 職業衛生與醫療管理

機構須提供書面醫療管理計畫給全體實驗室人員。該計畫應包括體檢管理、施打疫苗、防止動物過敏、以及血清庫(情況適用時)。機構須針對實驗室工作人員或支援人員使用的病原，提供適當的職業衛生照護。

I. 意外事件通報

各機構應針對涉及危險微生物或其毒素的所有事故、意外事件、爆炸、疾病及虛驚事件，制訂明確的內部通報過程。此過程將於查核期間予以檢視。

J. 訓練

防護實驗室的工作人員必須符合在這些實驗室的工作資格且接受適當訓練。在訪查期間，必須提供人員技術能力與訓練記錄文件給現場查核員。

各機構須製作病原、實驗室設備及設施相關訓練文件。訓練應包括使用病原的特殊微生物作業實務。機構應設有機制以記載高防護等級實驗室工作人員的能力。

K. 保全性

機構應具有依照風險評鑑製作的適用實驗室生物保全系統文件，並於查核期間提供審查。這些系統包括現場、建物與實驗室的實質保全，以及資訊系統保全，但不以此為限。先前完成的現場與使用病原保全性、弱點與威脅評鑑，應於情況適用下提供給查核員。

L. 病原處理

1. 生物病原存貨：各機構應設有功能系統，負責處理設施使用與存放的病原。存貨記錄文件須提供給查核員。
2. 存放與實質保全：唯有接受過妥善訓練的實驗室人員及支援人員，才能獲准接觸生物病原及毒素。必須依照風險以有效執行實質保全措施。
3. 運送病原：以空運、陸運或海運運送的生物病原或毒素，必須依照適用的所有危險貨物規章以包裝及標示。參與包裝、標示與裝運這些物質的全體人員，必須受過妥善訓練。在機構建物內部運送物質時，同樣得妥善包裝及運送，確保人員不會曝露於其中或發生物質外洩。

M. 消毒、除污、滅菌與去活化

1. 機構應制訂與維持一套程序，確保選用、確效與有效執行適當的消毒、滅菌與除污方法。特定一種或一組病原的消毒、除污與滅菌效力，應依照取自科學文獻的資料予以評估。若缺乏此類資料，必須在使用前先行決定效力。高壓滅菌處理(autoclaving)須採用生物指標，定期妥善進行確效，進行頻率通常依照州或地方法規來辦理。使用氣體或蒸汽除污的區域，必須運用適當的生物或化學指標來確效。機構須具備高壓滅菌處理或區域除污確效程序。
2. 從高防護等級環境移送病原至低防護等級環境時，必須將病原去活化，以便在

較低防護等級的環境中使用，機構在病原離開防護實驗室時，必須證明病原已經去活化。去活化方法包括物理或化學方法。病原在移送至較低防護等級的環境前，必須先證實已經去活化。

N. 緊急應變與災害整備

機構應具備書面緊急應變計畫，並出具證據以證明有定期測試該計畫。測試項目包括桌上推演、現場實際演練、或是實際緊急應變。

附錄 A：詞彙

認證(Accreditation)：認證係指證實機構已經建立、製作文件、施行與維持風險管理系統，以便監督高防護等級實驗室[以下稱防護實驗室]的運作，並符合設計、維護與運作法規、指引與標準。

動物生物安全分級(Animal Biological Safety Level, BSL)：動物生物安全分級共分為四級，每一分級係由實驗室操作實務與技術、安全設備及實驗室設施結合而成。此外，還有另外針對飼養於非防護性「寬鬆欄舍(loosely housed)」的動物提出的分級，稱為生物安全三級農業。每項組合都是專為屬於書面記載或可疑感染病原傳播路徑的執行作業、以及實驗室功能或活動而設計。動物生物安全分級為結合工程控制措施、管理政策、工作實務與程序而成，有時還包括醫療介入措施。風險群組(RG, 詳下述說明)與機構為了處理各風險群組涵蓋之微生物而設計的動物生物安全分級(BSL)有關，兩者卻不相同。

生物防護(Biocontainment)：人類病原體與農業病原體研究設施對此詞的用法不同。

1. 在農業設施，「生物防護」一詞的定義類似「生物安全」，係指為了預防動植物無意中感染，或是防止具有嚴重後果的致病病原外洩至環境之中，進而採用的安全實務與程序。對所有高度及最高防護等級設施而言，環境意味著空氣、土壤或水。
2. 「生物防護」亦指設施內部的實際防護屏障，例如密閉式更衣與淋浴室、密封式維修穿透點(service penetration)、避免交叉感染的專用門及進出走道，控制污染的專用空氣處理系統、個人防護裝備、生物安全操作櫃等。

生物危害(Biohazard)：為擷取「生物(biological)」與「危害(hazard)」兩字構成的名詞。生物危害係指無論起源為何(自然發生、生物工程製造、或是任何微生物或感染物質之合成物)，會經由直接感染或透過破壞環境而間接感染的途徑，對人類或動植物造成實質或潛在風險的感染病原、危險性生物病原、或是其中的一部份。生物危害包含特定幾類重組 DNA，造成人類或動植物感染的微生物及病毒(如寄生蟲、病毒、細菌、真菌、變性蛋白(prion)、立克次氏體)，以及可能讓存活生物致病、或者對環境、社區、商業或貿易協議造成不良影響的其他具生物活性的病原(如毒素、過敏原、蛇毒)。

生物製劑(Biological agent)：係指任何微生物(包括細菌、病毒、真菌、立克次體或原生動物，不以此為限)、致病物質、或者是任何自然發生、透過基因工程製造、亦或是此類微生物或感染物質之合成物，能造成人類、動植物或其他存活生物致

命、致病、或是其他生物機能失常，並導致食物、飲水、設備、消耗品或各種物質劣化，亦或是造成環境產生有害身心的變化。[擷取自美國疾病管制局(CDC)管制病原與毒素最終規則。72 CFR §73.1 釋義]

生物安全(Biological safety/Biosafety)：應用知識、技術與設備以防止人員、實驗室與環境，曝露在潛在感染病原或生物危害之下。生物安全界定了能夠安全操作感染病原的防護條件。防護目的係為限制生物危害，降低實驗室員工、實驗室外人員及環境，曝露於潛在感染病原之下的可能性。這可以透過下列途徑來達成：

初級防護措施(Primary Containment)：透過微生物操作技術(實驗室操作實務)與適當安全設備，保護人員與鄰近實驗室環境。

二級防護措施(Secondary Containment)：透過結合設施設計與操作實務，保護實驗室外部環境，以免其曝露在感染物質之中。結合實驗室操作實務、防護設備(containment equipment)與特殊實驗室設計，就能達成不同等級的實質防護性。

生物安全分級(Biological Safety Level, BSL)：生物安全分級共分為四級，每一分級係由實驗室操作實務與技術、安全設備及實驗室設施結合而成。每項組合都是專為屬於書面記載或可疑感染病原傳播路徑的執行作業、以及實驗室功能或活動而設計。生物安全分級為結合工程控制措施、管理政策、工作實務與程序而成，有時還包括醫療介入措施。風險群組(RG，詳下述說明)與機構為了處理各風險群組涵蓋之微生物而設計的生物安全分級(BSL)有關，兩者卻不相同。

危險物(Dangerous Goods)：係指能夠對衛生、安全、建物或環境造成風險，並列入或歸類為國際航空運輸協會(IATA)危險貨物規章的物品或物質。

除污(Decontamination)：消毒或滅菌感染物品，讓其變得適合使用。

消毒(Disinfection)：選擇消除部份有害微生物以防其傳播。

工程控制措施(Engineering Controls)：工程控制措施係指透過使用或更換工程設計機械或設備，消彌或減少在生物、化學或實質危害下的曝露情況。此類實例包括附蓋式注射針、排氣系統、生物安全操作櫃一類的通風系統、降低噪音等級的隔音材料、安全聯鎖、以及輻射屏障。

機構(Entity)：自有/操作尋求認證之高防護等級實驗室的組織。

高防護等級實驗室(High Containment Laboratory)：係指依照《微生物與生物醫學實驗室之生物安全(BMBL)》的敘述，符合或超越生物安全三級(BSL-3)標準的所有設施。

實驗室生物保全(Laboratory Biosecurity)：實驗室生物保全為防範在未經授權下，任意進入實驗室區域且接觸危險病原體的制度。實驗室生物保全類似生物安全，然而著重於防範在未經授權下，從實驗室取出生物病原。此項防範措施包括在病原實際所在地，設置數道防護屏障，指明人員進出區域之方法且製作文件、以及追蹤病原所在位置。至於人員層面，包括訓練與評估人員、限制機構進出與製作文件，以及限制非實驗室人員進入實驗室區域。

實驗室加強(Laboratory Enhancements)：係指有必要加強實驗室操作實務與設備的觸發情況，例如在生物安全三級(BSL-3)實驗室，針對可能是登革病毒或黃熱病病毒導致之出血熱患者取樣，進行診斷性檢測。這些取樣來自非洲、中東或南美時，可能含有致病病原，如沙狀病毒、絲狀病毒、或是通常在生物安全四級(BSL-4)實驗室內部作業的其他病毒。生物安全三級實驗室加強措施實例包括：1) 加強人員對實驗室懸浮微粒的呼吸道保護措施，2) 針對實驗室的特有排放氣體，使用高效率空氣過濾器(HEPA)過濾，以及 3) 人員必須先淋浴才能離開實驗室。一旦使用「加強(enhanced)」一詞時，必須詳加說明各項加強措施。

最高防護實驗室(Maximum Containment Laboratory)：係指依照《微生物與生物醫學實驗室之生物安全(BMBL)》的敘述，符合或超越生物安全四級(BSL-4)標準的所有設施。

研究(Research)：係指在高防護等級設施進行的活動，可能包括危險微生物(造成人類和/或動物感染)、毒素與農業病原體(含造成牲畜與農作物感染的外來與新興農業病原)的研究。

風險評鑑(Risk assessment)：係指為了確認或辨識危害，並衡量該項危害導致事件發生之風險或機率的一項或一連串行動。評估風險時，後果嚴重性亦會納入考量。透過風險評鑑得知的資訊將用來指導選擇合適的微生物操作實務、安全設備及設施防範措施，若能妥善運用，能夠防止員工曝露於病原之中，以及避免病原釋出至外界環境。限制員工曝露程度，則能降低實驗室相關感染(LAI)發生率，減少釋出至生物防護區之外的可能性，進而保護民眾與動物健康、農業及環境。

風險群組(Risk Group)：發展風險群組分類系統的用意，在於提供途徑以選用適當安全措施後，再著手進行任何病原(自然生成或重組物)相關工作。風險群組(RG)與為了處理各風險群組涵蓋之微生物而設計的實驗室生物安全分級(BSL)有關，兩者卻不相同。基本上，風險群組係依致病能力來區隔微生物。此處要強調的是，風險群組的病原分類並非絕對性質。對人類疾病而言，風險群組係依照下列基準來分類：

- 病原體讓健康人類致病的能力

- 疾病的一般嚴重性
- 病原造成傳染的能力
- 有效解毒劑與適用防範措施(預防法)的易得性

在分類病原所屬風險群組之時，應考量的其他基準包括：

- 感染路徑
- 感染力
- 引發感染的必要菌量(感染菌量)
- 病原存活力

按照風險評鑑逐一考量情況時，應考慮下列項目：

- 病原處理人員的免疫狀態
- 病原處理人員以外人口的免疫狀態

自我評估(Self Evaluation)：機構利用查核(Inspection)檢查表完成的稽核，旨在審查管理制度與生物安全計畫構成項目。

滅菌(Sterilization)：1)完全摧毀存活的微生物；2)為一項謹慎監督流程，確保物品受到微生物污染的機率，降到等於或小於百萬分之一。

人畜共通病原(Zoonotic agent)：係指能造成人畜感染的病原。

人畜共通疾病(Zoonotic diseases)：係指人畜間傳播(或人畜共通)之感染病原造成的疾病。

附錄 B：高防護等級機構參考資料

- 美國聯邦法典(CFR)第7編第171部與第9編第131部：美國動植物防疫檢疫局(APHIS)管制病原最終規則。
- 美國聯邦法典第15編第738、742、745與774部(2006)：針對部分生物病原與毒素實施單方面化學/生物控制措施。
- 美國聯邦法典第29編第1910部第1200條：危害通識標準。
- 美國聯邦法典第29編第1910部第1201條：保留交通部(DOT)標示、名牌與標籤。
- 美國聯邦法典第29編第1910部第1030條：血液病原體之職場曝露。
- 美國聯邦法典第29編第1910部第1450條：實驗室危險化學物質之職場曝露。
- 美國聯邦法典第42編第72部：跨洲運輸致病病原。
- 美國聯邦法典第42編第72與73部：持有、使用與移送管制病原及毒素：最終規則。
- 美國聯邦法典第49編第171-178部(2006)：運輸危險物質。
- 美國聯邦法典第21編第58部：《非臨床實驗室研究之優良實驗室操作實務》，2008年。
- 《美國國家研究院(NIH)重組DNA分子相關研究指引》(美國國家研究院指引文件)，2002年4月公佈，提供網址：
http://oba.od.nih.gov/oba/rac/guidelines_02/NIH_Guidelines_Apr_02.htm。
- 《微生物與生物醫學實驗室之生物安全(BMBL)》第五版，2007年公佈，提供網址：
http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf。
- 《1996年實驗室動物照料與使用指引》，美國國家研究委員會生命科學委員會實驗室動物資源學會，美國國家學術出版社，美國華盛頓特區，提供網址：
<http://www.csupomona.edu/~research/acuc/docs/GuidetoUseCareLab%20Animals.pdf>。
- 《實驗室生物安全指引》，提供網址：
<http://www.phacaspc.qc.ca/publicat/lbq-ldmbl-04/index-eng.php>。
- 《國際航空運輸協會危險貨物規章》(最新版)。
- 《管制病原工作實驗室之實驗室安全與緊急應變指引》，2002年，提供網址：
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5119a1.htm>。
- 《美國國家研究院補助款政策聲明》，2003年，美國健康與人類服務部公共衛生服務，美國國家研究院，馬里蘭州畢士大市，提供網址：
http://grants1.nih.gov/grants/policy/nihgps_2003/nihgps_2003.pdf。
- 《實驗室生物安全手冊》第三版，2004年，世界衛生組織，日內瓦，提供網址：
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>。
- 歐洲標準化組織(CEN)第15793號研討會協議(CWA) - 《實驗室生物風險管理標準》，2008年公佈，提供網址：
<ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/workshop31/CWA15793.pdf>。

附錄 C：現場訪查檢查表(發展中)

生物安全三級(BSL3)檢查表 - 7/14/09 完成草案

動物生物安全三級(ABSL3) - 9/08/09 完成草案

附錄六、生物安全第二等級以上實驗室問卷表

生物安全第二等級以上實驗室問卷表

一、背景說明

TAF 承接權責機構之計畫，就國內生物安全第二等級以上實驗室之管理制度擬定對應可行方案。目前國內使用感染性生物材料^{註一}執行相關研究、檢驗的機構包括有一般臨床實驗室、學校、研究單位及生物科技公司。

為能瞭解本會測試領域生物技術類別實驗室，對於現況實驗室生物安全之管理狀況，故需煩請 您協助填寫此問卷。本問卷為不記名方式勾選與填寫部份題目資訊，目的為分析現有實驗室對於法令、設置要求、所屬機構之管理方式之瞭解與建議。

依據衛生署疾病管制局公告之感染性生物材料管理^{註二}及傳染病病人檢體採檢辦法，針對持有、保存或使用感染性生物材料之機構(以下稱設置單位)，其感染性生物材料區分為二級以上且其人員達五人以上者，應設『生物安全委員；其人員未達五人者，應指定專人管理』。

註一：感染性生物材料區分為二級以上之參考資料，病原微生物依其危險性為基礎之分類，依據行政院國家科學委員會九十三年六月增修之「基因重組實驗守則」於(附件一)。

註二：衛生署疾病管制局公告之感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法於(附件二)。

二、問卷內容

	問題	回應
1	請問 貴實驗室所屬機構屬性 (單選)	<input type="checkbox"/> 學校 <input type="checkbox"/> 研究機構 (如工研院、食工所…等) <input type="checkbox"/> 政府機構 (主管機構實驗室如衛生局、環保局) <input type="checkbox"/> 生物科技公司 <input type="checkbox"/> 醫院(醫院內研究單位或實驗室)
	請問 貴實驗室是否知悉衛生署疾病管制局(以上簡稱疾管局)公告之『感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法』 (包括曾獲知或閱讀過) (請單選)	<input type="checkbox"/> 知道 <input type="checkbox"/> 不知道 (<u>未曾被告知</u>)

2	<p>請問 貴實驗室目前所執行相關研究、檢驗(包括被本會認可或非認可之項目屬性): (可複選)</p>	<input type="checkbox"/> 細菌類檢驗(測試); <input type="checkbox"/> 化學類檢驗(測試); <input type="checkbox"/> 病毒類檢驗(測試); <input type="checkbox"/> 寄生蟲類檢驗(測試); <input type="checkbox"/> 利用細菌類、病毒類、寄生蟲類重組基因 驗(測試); <input type="checkbox"/> 利用細菌類、病毒類、寄生蟲類之毒素檢 (測試); <input type="checkbox"/> 利用人類疾病基因; <input type="checkbox"/> 其他, 請說明: _____
3	<p>承上, 請問 貴實驗室所使用之<u>感染性生物材料或獲得之感染性生物材料</u>, 是否疾管局公告之感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法之感染性生物材料區分為二級以上? (單選) ☆ <u>感染性生物材料</u>包括使用於檢驗過程使用之<u>對照菌珠 (標準菌株)</u>、<u>檢驗 (測試) 過程之檢體 (測試件)</u> 包括其<u>衍生物、血清、由檢驗 (測試) 過程之檢體 (測試件) 分離之菌株、毒素、病毒株</u>等</p>	<input type="checkbox"/> 是(請續答第4題); <input type="checkbox"/> 不是(結束問題); <input type="checkbox"/> 不知道(請續答第4題)
4	<p>請問 貴實驗室所屬機構內, 是否已有生物安全委員會或生物安全管理人員之編制運作? (單選)</p>	<input type="checkbox"/> 是 (請續答第5題); <input type="checkbox"/> 否 (請續答第6題) <input type="checkbox"/> 不知道 (請續答第6題)

<p>5</p>	<p>請問 就您所知，貴實驗室所屬機構生物安全委員會之編制成員包括那些組成？ (可複選) (完成第 5 題後，皆請續答第 6 題)</p>	<p><input type="checkbox"/> 機構權責主管或代表；</p> <p><input type="checkbox"/> 實驗室主管(計畫主持人)或代表；</p> <p><input type="checkbox"/> 機構所屬的工務單位代表；</p> <p><input type="checkbox"/> 機構所屬的勞安管理人或或安全管理人或代表；</p> <p><input type="checkbox"/> 如有執行動物實驗時，包括獸醫師或動物房管理員；</p> <p><input type="checkbox"/> 外部單位之生物安全管理顧問；</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明_____</p> <p><input type="checkbox"/> 不知道</p>
<p>6</p>	<p>請問 貴實驗室就以下事項，是否知道應向所屬機構生物安全委員會或管理員報告？(單選)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 對持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導 • 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議 • 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導 • 生物安全訓練之指導 • 生物安全緊急應變計畫之審議 • 生物安全意外事件之處理、調查及報告 • 實驗室啟用或關閉之審議 • 生物安全爭議問題之審議 • 其他有關感染性生物材料管理事項之審議 <p>(完成第 6 題後，皆請續答第 7 題)</p>	<p><input type="checkbox"/> 知道</p> <p><input type="checkbox"/> 不知道</p>

<p>7</p>	<p>請問 貴實驗室是否曾定期接受 貴實驗室所屬機構生物安全委員會或管理員，就以下事項之狀況，執行之內部稽核？（單選）</p> <ul style="list-style-type: none"> • 對持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導 • 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議 • 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導 • 生物安全訓練之指導 • 生物安全緊急應變計畫之審議 • 生物安全意外事件之處理、調查及報告 • 實驗室啟用或關閉之審議 • 生物安全爭議問題之審議 • 其他有關感染性生物材料管理事項之審議) <p>(完成第7題後，皆請續答第8題)</p>	<p><input type="checkbox"/>知道；</p> <p><input type="checkbox"/>不知道</p>
<p>8</p>	<p>如果未來 貴實驗室如依法需接受權責機構的相關管理,您認為以下那種制度較可行? (請您依優先順序填入 1.(最先); 2. 其次; 3..)</p>	<p><input type="checkbox"/> 比照現況規定，由實驗室所屬機構之生物安全委員會，定期管理監督。後續再由權責機構，於就各實驗室所屬生物安全委員會之執行落實，辦理必要之訪查(抽查)，並於必要時，再至對應實驗室查核。</p> <p><input type="checkbox"/> 由權責機構或權責機構委辦之單位，直接辦理實驗室訪查。</p> <p><input type="checkbox"/> 與學校評鑑、醫院評鑑、地方衛生局或環保局等訪查活動一併查核。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p><input type="checkbox"/> 沒意見(不知道)</p>

9	<p>就問題 8，您認為您所選擇優先順序之首選，未來應有那些配套措施，才較可能執行？</p>	<p><input type="checkbox"/> 有以下建議（例如：加強生物安全委員會運作知識之推廣與訓練…等，加強權責機構法令宣導）：</p> <p><input type="checkbox"/> 無意見</p>
10	<p>就本問卷外之其他想法或建議：</p>	

謝謝您寶貴的時間與建議！