

115 年二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

*115 年更新處以紅字標示

115.xx.xx 更新

項次	選 評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
1		不符合事項改善成果			
1.1		不符合事項已改善或符合預期改善進度			
1.1.1	是	<p>【選評】所轄實驗室或保存場所於 112 年至 113 年間未曾經衛生局查核或無開立不符合事項之受查核單位，本評量項目免評。</p> <p>受查核單位前次經衛生局查核所開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向衛生局提報之預訂改善進度。</p>		<p>1. 衛生局函送受查核單位之查核結果通知函與查核報告。</p> <p>2. 受查核單位函報衛生局之改善進度說明。</p>	感染性生物材料管理辦法第 31 條第 2 項。
2		生物安全管理			
2.1		行政管制			
2.1.1		<p>受查核單位應設有生物安全管理組織，負責推動生物安全管理事務，並建立留才或育才制度[註 1]；現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型[註 1]符合法規要求：</p> <p>1. 生物安全主管：應參加中央主管</p>	<p>註1：可依單位需求針對生物安全主管規劃適當之留才或育才措施。本項留才或育才措施列為試評項目，倘單位尚未規劃相關措施，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註2：依「感染性生物材料管理辦法」第 9 條第 2 項，受查核單位應置生物安全主管；</p>	<p>1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。</p> <p>2. 受查核單位出示生物安全管理組織經地方衛生主管機關核定/</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 9 條第 2 項、第 11 條第 1 項、第 15 條第 1 項。</p> <p>2. 實驗室生物安全</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		<p>機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件[註 2、3]。</p> <p>2. 生物安全會：組成人員應包括以下各款人員：(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)生物安全主管；(3)實驗室或保存場所主管；(4)實驗室或保存場所之管理人員；(5)與生物安全、生物保全有關之工程技術人員或其他具備專業知識人員。</p>	<p>≥30 人另設生物安全會；前述人數係指受查核單位總員工數。</p> <p>註3：基於感染性生物材料管理辦法於 115 年修正施行所需緩衝時間，於管理辦法修正施行日前已申請核定且未持有、保存、使用、處分及輸出入 RG3 以上病原體亦未設有高防護實驗室之設置單位，其生安主管得自辦法施行日後 2 年內取得生物安全管理人員資格。倘尚未取得生物安全管理人員資格，由查核委員開立建議事項。</p>	<p>同意佐證資料或生安主管實務經驗文件。</p> <p>3. 提供現任生物安全會成員名冊。</p>	<p>規範 4.1.2。</p>
2.2		落實推動生物安全管理事務			
2.2.1		受查核單位生物安全管理組織已訂有生物安全、生物保全管理政策及規定[註 1、2]，並建立適當之生物安全及生物保全管理機制。	<p>註1：係指受查核單位為實現生物安全及生物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效果，並可透過相關行動表現出來。</p> <p>註2：受查核單位訂定、實施之生物安全、生物保全相關政策、計畫、方案等，應視需要評估及改進，並維持最新版本。</p>	<p>1. 生物安全管理手冊。</p> <p>2. 生物保全管理手冊。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 9 條第 1 項。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.1.1, 4.1.4-7, 4.1.9-10。</p>
2.2.2		受查核單位生物安全管理組織已依	註1：受查核單位生物安全管理組織於相關文	1. 生物安全管理組織設	感染性生物材料管理

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		建立之管理機制及文件[註 1]，落實法規應盡職責[註 2]，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室(保存場所)及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定，且不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所[註 3、4]。	<p>件內明訂運作機制，包括但不限於：</p> <p>(1) 人員資格及任期。</p> <p>(2) 開會頻率 (應至少每 6 個月召開一次會議，會議紀錄應至少保存 3 年)。 *尚未達前述開會頻率，由查核委員開立建議事項。</p> <p>(3) 職責及任務。</p> <p>註2：生物安全管理組織之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 12 條及第 16 條規定。</p> <p>註3：不限定其執行方式，依受查核單位提出之具體事證判定。</p> <p>註4：傳達對象應包含但不限於具持有、使用、保存或處分感染性生物材料之實驗室及保存場所工作人員。</p>	<p>置要點、辦法、規定等。</p> <p>2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應盡職責之相關文件。</p> <p>3. 最近 3 年生物安全會議紀錄 (生物安全管理組織成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄)，並說明會議出席情形。</p> <p>4. 提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</p>	辦法第 12 條、第 15 條及第 16 條。
2.2.3		受查核單位生物安全管理組織已： 1. 建立文件管理制度或程序[註 1、2]； 2. 建立文件總覽表[註 3]； 3. 定期檢視文件[註 4]，且無使用失效或過時文件[註 5]；	<p>註1：文件包括內部文件及外部文件，文件型式可能為書面紙本或電子檔案等。</p> <p>註2：依受查核單位提出之具體事證判定。</p> <p>註3：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。</p> <p>註4：文件檢視頻率由受查核實驗室自訂，並</p>	<p>1. 已建立之文件管理制度或程序。</p> <p>2. 已建立之文件總覽表。</p> <p>3. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相</p>	實驗室生物安全規範 4.1.9, 4.1.15。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		4. 訂有機敏文件保全措施並落實執行[註 6]。	<p>保留檢視紀錄。生物安全計畫、生物保全計畫、醫學監測計畫、訓練計畫、緊急應變計畫之檢視頻率，應以每年至少 1 次為原則。其他相關文件檢視頻率由受查核單位自訂，至少以每兩年 1 次為原則，並保留檢視紀錄，倘未達前述檢視頻率，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註5：過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。</p> <p>註6：機敏文件可由受查核單位自行定義，原則至少包括內容涉及個資或外洩時可能造成單位發生生物安全或生物保全事故風險之相關文件，保全措施依受查核單位提出之具體事證判定。</p>	關執行之文件。	
2.3		定期辦理內部稽核			
2.3.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所[註 1]，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序[註 2]。	<p>註1：由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象，惟應包含但不限於有使用或保存第二級危險群（RG2）以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。</p> <p>註2：內部稽核程序應包含但不限於以下內容：</p>	內部稽核程序。	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 12 條及第 16 條。</p> <p>1. 實驗室生物安全規範 4.10.5。</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			(1) 稽核目的。 (2) 稽核對象。 (3) 稽核項目。 (4) 稽核頻率。 (5) 稽核流程。 (6) 稽核人員。 (7) 稽核結果處理。 (8) 稽核紀錄表單。		
2.3.2		受查核單位生物安全管理組織[註 1]依內部稽核計畫，每年[註 2]督導辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核[註 3、4、5]，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄[註 6]。	註1：內部稽核計畫需由生物安全管理組織審議。 註2：應於年度內完成內部稽核（不含後續改善或矯正措施改善期限），當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行。 註3：內部稽核執行方式依內部稽核程序，得為實地或書面或其他方式。 註4：稽核對象為受查核單位所轄有使用或保存 RG2 以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所，每年接受至少 1 次內部稽核。 註5：內部稽核結果應於生物安全會議提報，並由生物安全管理組織督導、追蹤接受	1. 查核年度之相關生物安全、生物保全內部稽核文件。 2. 近 3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄。 3. 生物安全會議紀錄。 4. 不符合事項之追蹤改善紀錄。	1. 感染性生物材料管理辦法第 12 條及第 16 條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.5。

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>稽核之實驗室（保存場所）完成不符合事項改善。</p> <p>註6：生物安全、生物保全內部稽核執行紀錄，需至少保存 3 年。</p>		
3		感染性生物材料管理			
3.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
3.1.1		<p>受查核單位生物安全管理組織已於相關文件[註 1]，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 2]、輸出入及分級管理[註 3]等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室(保存場所)工作人員依循辦理。</p>	<p>註1：其內容包含但不限於：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 適用規定對象； (2) 納入管理品項； (3) 持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序； (4) 使用之實驗室生物安全等級； (5) 定期盤點程序與回報流程； (6) 年度稽核程序； (7) 相關紀錄表單格式。 <p>註2：處分包括新增、刪除(例如銷毀或耗盡)、移轉(分讓、買賣或寄存)等行為。</p> <p>註3：RG2以上病原體及生物毒素分級放置於指定區域或設備，須符合以下原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 不同 RG 等級之病原體分區(分層、分開設備)放置。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關 RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件。 2. 說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之相關資料。 	<p>實驗室生物安全規範 4.10.2。</p> <p>實驗室生物保全管理規範。</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選 評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			(2) 同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所要求。		
3.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 督導實驗室（保存場所）落實機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單[註 1]。 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 審議機構所轄實驗室（保存場所）RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請。 備有相關品項存取紀錄[註 2]。 	<p>註1：保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。</p> <p>註2：相關文件紀錄須至少保存 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。 說明審議機制，並提供審查紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。 生物安全會議報告資料或紀錄。 近期品項存取紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。 	<p>感染性生物材料管理辦法第 12 條、16 條及 19 條。</p> <p>實驗室生物安全規範 4.10.2-3。</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選 評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
4		持續性教育訓練與資源應用			
4.1		已訂定訓練計畫並落實執行			
4.1.1		受查核單位生物安全管理組織已針對有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員[註 1]，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<p>註1：適用之人員範圍，原則為有涉及具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認含有病原體或其衍生物之物質者。</p> <p>註2：其內容包含但不限於：</p> <p>(1) 適用對象。</p> <p>(2) 接受訓練時機。</p> <p>(3) 課程主題。</p> <p>(4) 達成時數要求。</p>	相關生物安全與生物保全訓練計畫。	<p>1. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 2 點。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.1.8, 4.3.1。</p>
4.1.2		受查核單位生物安全管理組織確實督導相關人員[註 1]完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註 2]相關人員之訓練情形[註 3]，保存訓練紀錄至少 3 年。	<p>註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員、生物安全會委員及生物安全主管。生安主管應參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成 8 小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫。另 115 年度倘尚未針對生物安全會委員規劃辦理繼續教育訓練，由委員開立建議事項。</p> <p>註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄</p>	<p>1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。</p> <p>2. 近 3 年訓練紀錄。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 11 條、第 12 條、第 16 條、第 24 條第 1 項。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.10.1, 4.3.7-8。</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選 評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。 註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。		
5		實驗室人員安全防護與健康措施			
5.1		實驗室人員醫學監測計畫			
5.1.1		受查核單位已針對相關人員[註 1]訂定及督導相關健康管理措施[註 2、3]與健康狀況異常之監測及追蹤機制[註 4]，並針對有異常情形之人員，提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。	註1：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。 註2：相關措施應基於實驗室類型、操作病原體種類與作業需求評估及更新，包括入職前健康評估、定期健康檢查等，並視操作病原體提供主動或被動免疫疫苗給予工作人員施打。 註3：註 2 所稱「定期健康檢查」，其頻率與項目由受查核單位評估並得依其業務風險自行增加；可參考「勞工健康保護規則」第 16 條至第 17 條規定。 註4：須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定，惟應涵蓋人員暴露於病原體	1. 說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料 (提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字)。 2. 說明單位提供之就醫資訊與醫療協助，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.11, 4.2.1-3。

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			或毒素事故後之追蹤。		
5.1.2		受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員[註 1]之血清檢體保存，訂有相關規定[註 2、3]並落實執行。	<p>註1：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p> <p>註2：內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。</p> <p>註3：僅使用 RG2 病原體之實驗室人員，得經生物安全管理組織同意不保存血清檢體，惟應留存書面紀錄。</p>	<p>1. 實驗室人員血清檢體保存規定。</p> <p>2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。</p>	感染性生物材料管理辦法第 21 條第 2 項。
6		緊急應變與意外事件			
6.1		緊急應變措施完備			
6.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全及生物保全緊急應變計畫[註 1、2]；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震、電力中斷及生物保全等可能發生之意外事件主題[註 3]，擬訂應變程序。	<p>註1：其內容包含但不限於：</p> <p>(1) 適用對象。</p> <p>(2) 感染性生物材料管理辦法第 25 條規定要求內容。</p> <p>(3) 聯絡資訊。</p> <p>(4) 訓練辦理時機及要項。</p> <p>(5) 應變演練辦理程序。</p> <p>(6) 相關紀錄表單。</p> <p>(7) 檢視與修訂歷程。</p>	<p>1. 實驗室生物安全緊急應變計畫。</p> <p>2. 實驗室生物保全緊急應變計畫。</p> <p>3. 說明受查核實驗室建立緊急應變處理流程達成情形並提供佐證資料。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 25 條。</p> <p>2. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表十。</p> <p>3. 實驗室生物安全規範 4.9.1-5。</p>

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>註2：督導受查核實驗室依生物安全管理組織核定之緊急應變計畫，建立緊急應變處理流程。</p> <p>註3：所訂主題應明確，並符合實驗室生物安全規範(2021 年版)第 4.9.1 條規定，其內容包括但不限於：</p> <p>(1) 醫療緊急情況。</p> <p>(2) 火災。</p> <p>(3) 化學性/生物性溢出。</p> <p>(4) 停電。</p> <p>(5) 動物逃脫(有涉及實驗動物時)。</p> <p>(6) 初級阻隔裝置失效。</p> <p>(7) BSC 之回噴(限設有 II 級 B2 類型 BSC 者)。</p> <p>(8) 阻隔失效。</p> <p>(9) 天然災害。</p> <p>(10) 生物保全事故。</p>		
6.1.2		受查核單位就緊急應變計畫、 意外事件處理與通報程序 之相關內容，針對相關人員[註 1]定期[註 2]辦理教育訓練[註 3]。	<p>註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。</p>	說明受查核實驗室適用之緊急應變計畫，最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓	實驗室生物安全規範 4.3.9-10。

二級實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

項次	選 評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序內容有更新時，應重新辦理教育訓練。</p> <p>註3：依受查核單位提出之具體事證進行判定；相關訓練紀錄需保留至少 3 年。</p>	<p>練紀錄佐證。</p>	
6.1.3		<p>受查核單位依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年 1 次實地演習[註 1、2]；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程[註 3]。</p>	<p>註1：參與演練對象得由受查核單位自訂，惟應至少包括其所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象。</p> <p>註2：演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。</p> <p>註3：並非要求於每次完成應變演練後，均需修正緊急應變計畫內容。</p>	<p>說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 25 條。</p> <p>實驗室生物安全規範 4.9.1-5。</p>

說明：建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。