



生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

實驗室生物安全內部稽核規範

1 目的

依據CDC公布之感染性生物材料管理辦法規定:生物安全主管職責-辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善，生物安全會職責-審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項辦理；藉由內部稽核之機會可一併檢視實驗室人員、環境、設備是否符合現今法令規定並改善缺失使其符合規定，以確保實驗人員的自身與他人安全。

2 範圍

2.1 適用範圍

凡本院生物安全會所轄之實驗室、保存場所均適用

3 定義

3.1 感染性生物材料：

3.1.1 依 CDC 頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：

- A. 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如:細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。
- B. 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份(例如:核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如:生物毒素等)。
- C. 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。

3.1.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.1.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。

3.2 異動：

指因持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入感染性生物材料/生物毒素，使得數量或種類有所變更之情事。

3.3 基因重組實驗：

依照行政院科技部發行之「基因重組實驗守則」之定義，『基因重組實驗』在是指包括 DNA、RNA 及其他遺傳物質之重組實驗；『基因重組實驗』指在試管內，用酵素把活



生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

細胞內可以增殖之遺傳物質的本體與外源性之 DNA 組合，然後把這個組合移入另一活細胞體，使重組 DNA 得以增殖的實驗。不包括在自然界已存在，含外源性 DNA 之活細胞或同等之遺傳物質。

3.4 生物安全主管：

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告為生物安全主管，向衛生福利部疾病管制署申報備查，且於任期內之人員。

3.5 生物安全管制員：

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之。

3.6 生物安全 Biosafety：

為防範不慎暴露於生物材料/生物毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

3.7 生物保全 Biosecurity：

對於實驗室/保存場所之生物材料/生物毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止其遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

3.8 實驗室：

指進行傳染病檢驗，或持有、保存、使用、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

3.9 保存場所：

指實驗室以外持有、保存、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。


4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本規範由生物安全會負責

4.1.2 本規範訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本規範應由秘書或生物安全主管、管制員每年進行內容審查並在生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

	生物安全會 實驗室生物安全 內部稽核規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-008
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
實驗室	負責人	1. 準備實驗室稽核必備文件 2. 實驗室內部稽核之缺失改善 3. 執行實驗室自我評核作業
生物安全會	秘書	1. 內稽前置作業與公告 2. 與生物安全主管、管制員一同稽核實驗室，並彙整內部稽核實驗室結果 3. 提出此規範之訂定、修改、廢止
生物安全會	生物安全主管	1. 提出此規範之訂定、修改、廢止 2. 審查實驗室自我評核作業結果 3. 執行實驗室之生物安全內部稽查與複查 4. 審查實驗室生物安全內部稽核與追蹤改善結果
生物安全會	生物安全管制員	1. 提出此規範之訂定、修改、廢止 2. 協同生物安全主管審查實驗室自我評核作業結果 3. 協同生物安全主管執行實驗室之生物安全內部稽查與複查 4. 協同助生物安全主管審查實驗室生物安全內部稽核與追蹤改善結果
生物安全會	主任委員	1. 核准規範修訂。 2. 審核實驗室生物安全內部稽核與追蹤改善結果

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

- 5.1.1 感染性生物材料管理辦法
- 5.1.2 感染性生物材料管理作業要點
- 5.1.3 基因重組實驗守則(科技部，中華民國 93 年 6 月增修版)
- 5.1.4 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
- 5.1.5 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

5.2 參考文獻

- 5.2.1 實驗室生物保全管理規範
- 5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定
- 5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引



生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

5.3 生物保全計畫指引-20220511

5.4 實驗室生物安全規範-2021 年版

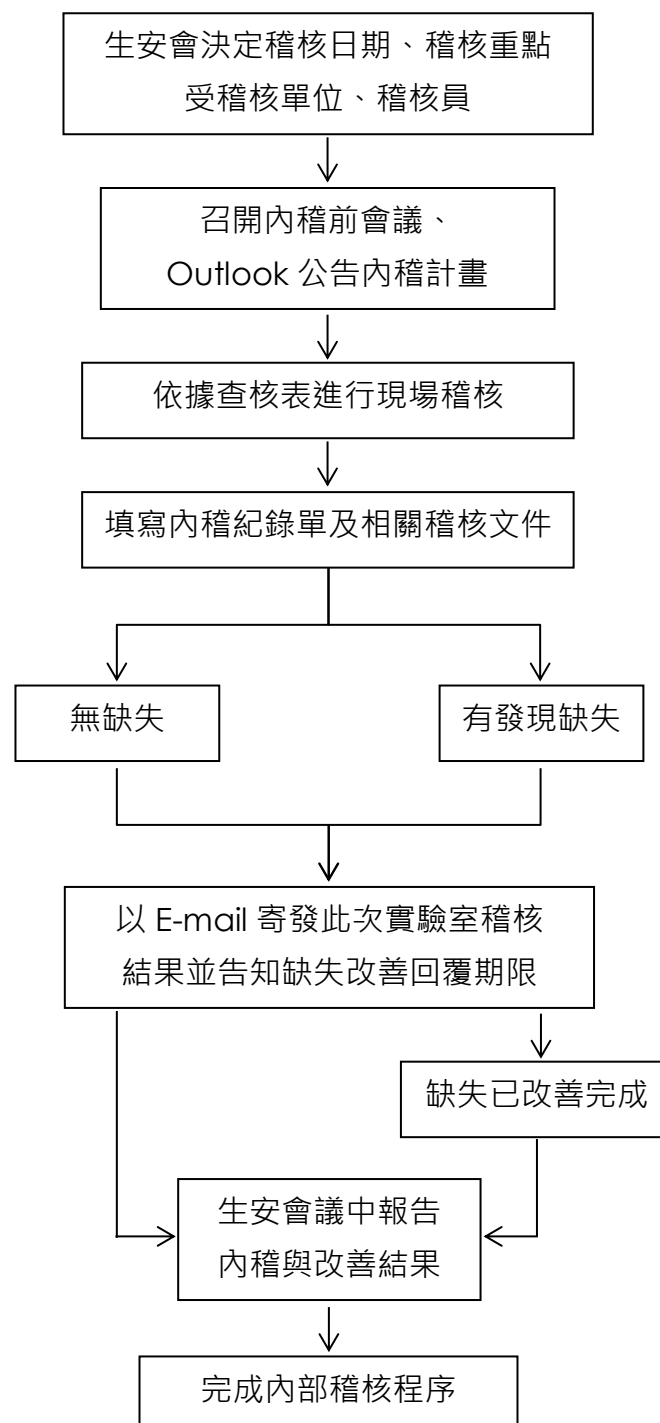
6 政策

6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策

7 流程圖





生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

8 流程說明

步驟	說明
A. 啟始內部稽核程序	<p>1. 每年 5-6 月和 11-12 月，執行實驗室生物安全內部稽核。特別稽核(發現生物安全風險問題或有外部稽核之前)不在此限。</p> <p>2. 於生安會會議中決定該次內部稽核計畫，包括受稽核實驗室、遴選稽核員以及稽核內容</p> <p>(1) 稽核小組成員：由生安會指派且人員應接受過生物安全相關訓練；生物安全主管為當然成員。</p> <p>(2) 稽核員的遴選與稽核之執行，應確保稽核流程的客觀性與公正性。</p> <p>(3) 稽核員應獨立於所擬稽核的活動，即稽核員不得稽核直屬管轄單位。</p> <p>(4) 稽核內容：依上次稽核缺點改善情形及下列稽核要點</p> <p>A1 實驗室/保存場所建築與結構之完整性</p> <p>A2 實驗室/保存場所門禁管制及安全識別</p> <p>A3 實驗室/保存場所相關設施、設備安全及維護管理情形(含實驗室 5S 管理查核)</p> <p>A4 實驗室/保存場所人員安全防護與健康措施</p> <p>A5 感染性及研究用生物材料之收集、操作、管理與保全</p> <p>A6 實驗室消毒滅菌與感染性廢棄物處理</p> <p>A7 生物安全/生物保全相關教育訓練紀錄</p> <p>A8 實驗室/保存場所生物安全文件管理</p> <p>A9 緊急應變演練與意外事件通報、處理情形</p> <p>A10 實驗室人員生物安全知能評核 (BSL2 以上實驗室適用)</p> <p>3. 當年度院內實驗室稽核包含生物材料實驗報備表後續追蹤、基因重組實驗稽核、生物安全教育訓練時數、感染性生物材料保全稽核</p>
B. 稽核前作業	<p>1. 秘書與稽核員召開內部稽核前會議，確定稽核時間、受稽核實驗室之順序、使用的稽核內容查檢表，制定內部稽核計畫並 Outlook 公告</p> <p>2. 現場稽核前，查核委員須簽署: BS-T-024 審查委員保密協議書，以達受稽核單位生物材料資料保護之目的。</p>
C. 現場稽核	<p>1. 收集證據：透過面談、實地審查、書面審查及紀錄核對等，收集不符合項目之證據並記錄。</p> <p>2. 缺失確認：稽核員必須當場向被稽核單位確認所發現之稽核缺失</p> <p>3. 稽核記錄：需將稽核重點之觀察結果填寫於 BS-T-023 內部稽核紀錄單</p>



生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

D.結果彙整、後續之缺失改善與追蹤	<ol style="list-style-type: none"> 1.秘書負責彙整內部稽核結果，並以 E-mail 寄發 BS-T-023 內部稽核紀錄單，並告知缺失改善回覆期限 2.實驗室針對稽核缺失進行缺失改善，填寫於 BS-T-023 內部稽核紀錄單並回覆給秘書 3.(1)缺失已完成改善，無須再次實地稽核。 (2)若需再次實地審查，則將與稽核員約定時間追蹤後續改善情形 4.秘書彙整內部稽核及缺失改善結果
E.稽核完成	下次生安會議報告此次院內實驗室稽核結果

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
BSL1 等級實驗室生物安全查檢表(BS-T-013)	1	依查檢表進行自我評核或進行內部稽核
BSL2 等級實驗室生物安全查檢表(BS-T-014)	1	依查檢表進行自我評核或進行內部稽核
保存場所生物安全查核表(BS-T-028)	1	依查檢表進行自我評核或進行內部稽核
基因重組實驗稽核表(BS-T-016)	1	生安管制員依與計畫主持人訪談，以確定是否符合基因重組實驗守則。
感染性生物材料保全稽核紀錄表(BS-T-020)	1	依實驗室所保存之感染性生物材料進行抽查紀錄。
內部稽核紀錄單(BS-T-023)	1	供實驗室自評及生安會院內實驗室稽核使用
彰化基督教醫院研究實驗室 5S 管理實施要點	1	提供實驗室 5S 整理要點實施項目
審查委員保密協議書(BS-T-024)	1	內部稽核查核委員填寫，以達生物材料資料保護之目的
生物材料保全稽核查檢表(BS-T-026)	1	試驗主持人或相關人員於生安會稽核前須填寫之表單



生物安全會
實驗室生物安全
內部稽核規範

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-008

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

10 教育訓練


對象	具體作法
生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
稽核員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)

11 風險管理

風險來源	應變措施
無法有效稽核	1.為了防止稽核不完整，由兩位稽核員共同審查 2.依據實際作業情形修改稽核查檢表內容

12 審核

部門	核准主管	核准日期
主辦 生物安全會	主委：陳明	2022-10-06

	生物安全會 實驗室生物安全 內部稽核規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-008
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年		版本：2022.1 版

13附件:

彰化基督教醫院研究實驗室5S 管理實施要點

106.03.10 擬訂

1 組織及人力

- 1.1 各單位依實驗室特性訂定實驗室 5S 管理計畫。
- 1.2 研究/實驗室主管須負責督導巡查所屬單位之實驗室 5S 管理執行情形。
- 1.3 各實驗室管理人員負責實驗室之 5S 管理執行工作。
- 1.4 實驗室工作人員依實驗室 5S 管理守則執行實驗室內部清理。
- 1.5 生物安全會、職業安全衛生委員會及本院環境清潔小組，於每半年進行生物安全內部稽核時進行聯合查核。

2 5S 管理原則

2.1 整理：將需要與不需要的物品分開擺置。


- 2.1.1 停用已久的設備檢討是否繼續使用或報廢清除，如無轉用價值依年限辦理報廢除帳，以騰出空間騰出。
- 2.1.2 重新檢視評估將實驗室內不要的東西清出，如廢棄的化學藥品、鋼瓶等。
- 2.1.3 將不需要的物品予以標示等待清除或予以清除。
 - 2.1.3.1 將不屬於實驗室的物品(個人寢具、TV、食品、鍋碗、瓦斯罐、瓦斯爐等)移出。
 - 2.1.3.2 將未經許可攜入或不使用之有毒、易燃、爆炸物品清出。
 - 2.1.3.3 將設備及器材拆下的紙箱、木箱、保力龍及相關廢棄物品清除。
 - 2.1.3.4 將有害安全非實驗使用東西清除。

2.2 整頓：清除不需要物品，將物品放置方法的標準化。

- 2.2.1 將第一項整理出來不需要的物品予以清除。
- 2.2.2 對現場的必要的物品分門別類放置、明確數量。
- 2.2.3 對現場的必要的物品排列整齊併進行有效地標識。

2.3 清潔、清掃：

- 2.3.1 將整個櫥櫃抽屜或整個實驗室打掃擦拭乾淨。
- 2.3.2 將櫥櫃抽屜及死角清理乾淨。
- 2.3.3 將整個實驗室打掃乾淨
- 2.3.4 設備之擦拭及保養。

	生物安全會 實驗室生物安全 內部稽核規範	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-008	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年		版本：2022.1 版	

2.3.4.1 將整個櫥櫃抽屜擦拭乾淨。

2.3.4.2 儀器設備表面清潔及潤滑(依隨機操作手冊)。

2.3.5 儲藏室之清理、資源回收與管理。

2.3.5.1 訂定儲藏室管理規則

2.3.5.2 規劃適當的儲物架及留出一人寬以上及物品容易進出的通道。

2.3.5.3 儲藏室之清潔與清理。

2.3.5.4 將不要的物品分類做資源分類回收。

2.4 **定位管理**：去除、替代、歸類、重排、合併。(便於取用及管制)

2.4.1 化學藥瓶分類上櫃。

2.4.2 工具取用後隨時歸位，放回工具箱或架。

2.4.3 導線及儀器相關配件使用後收回原位或分類儲存。

2.5 **維持措施**：

2.5.1 訂定內部比賽或自我要求的規則，使成果保持下去。

2.5.2 每年公告 5S 優良之研究/實驗室名單，並予以獎勵。

3 以上內容依研究/實驗室內實際狀況及法令規定調整。