



生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

生物安全/生物保全意外事件通報標準作業程序

1 目的：

依據CDC公布之感染性生物材料管理辦法規定:生物安全主管須調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全或意外事件並向生安會報告結果及改善建議、設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞。為利實驗室若發生生物安全意外事件明瞭處理、通報流程，故制定本規範。

2 範圍

2.1 適用範圍：

凡本院作業範圍涵蓋使用生物材料之實驗室/保存場所均適用之。實驗室發生生物安全意外事件時，應依危害等級通報生物安全主管、生物安全會及相關單位。

3 定義

3.1 實驗室生物安全意外事件分級：

實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏程度等，區分為高度、中度及低度危害等級：

A.高度: 感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或鄰近社區民眾之虞。

B.中度: 感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。

C.低度: 感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

D.其他: 實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。

3.2 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，並由院方公告之，生物安全主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

3.3 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。

3.4 實驗室：



生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

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。

3.5 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。

3.6 異常事件：

3.6.1 其保存或移轉之 RG2 至 RG4 危險群病原體(含生物毒素)，有品項或數量不符者。

3.6.2 使用 RG3、RG4 病原體(含生物毒素)時實驗室負壓或生物安全櫃功能異常，無法立即恢復者。。

4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本流程訂定、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 本標準作業程序更改時應由秘書或生物安全主管、管制員在每年的生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書	1.收受實驗室之生物安全意外事件通報單，呈報給主委審核。 2.紀錄留存 3.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全主管	1.調查生物安全意外事件通報及是否符合相關生物安全法規。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全管制員	1.協同生物安全主管調查生物安全意外事件通報及是否符合相關生物安全法規。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	主任委員	進行最終之審核。

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 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定



生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-011
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

5.1.4 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 實驗室生物安全管理規範

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

5.2.4 實驗室生物安全意外事件通報處理流程

5.2.5 生物保全計畫指引

5.2.6 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



生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

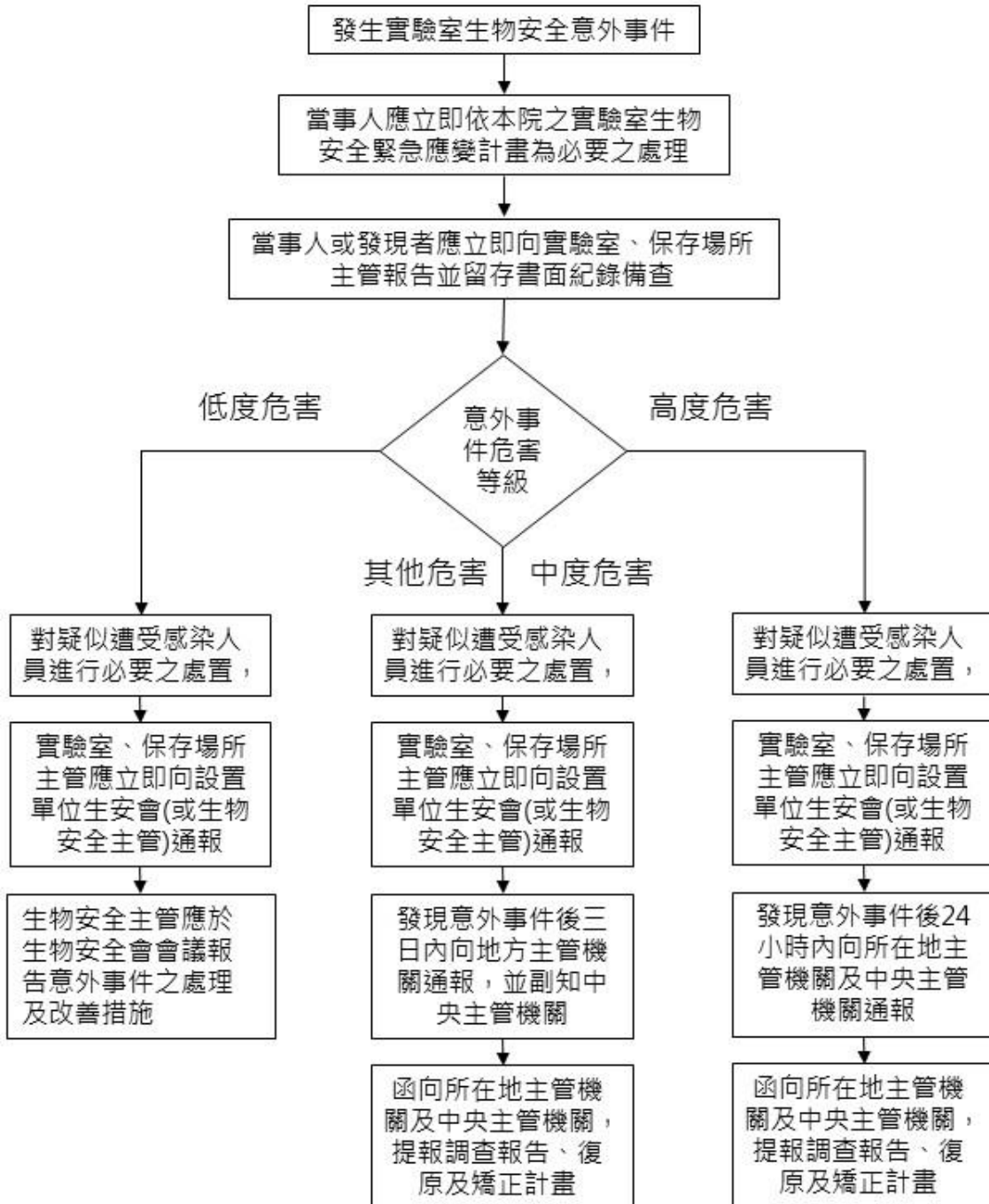
修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

7 流程圖

Part 1 實驗室生物安全/生物保全意外事件





生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

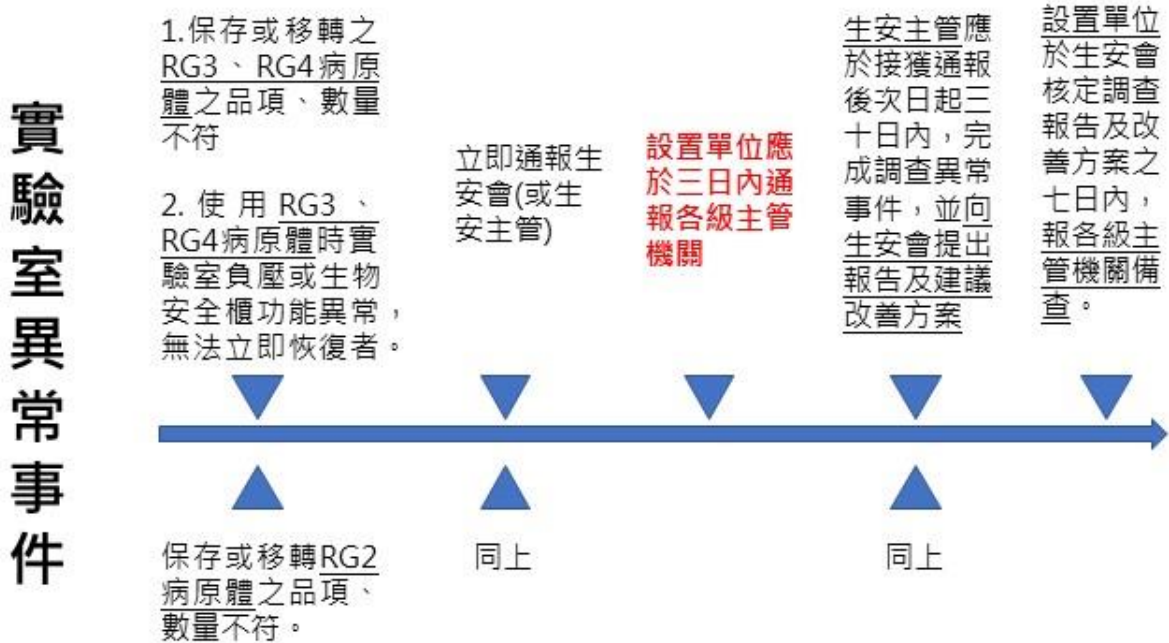
負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

Part 2 實驗室生物安全/生物保全異常事件



8 流程說明：(通報及處理流程)

Part 1 實驗室生物安全/生物保全意外事件

8.1 低度危害

相關人員	說明
實驗室人員	1. 當事人應立即依本院之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。 2. 當事人應於事件發生時起四十八小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。
單位主管	1. 實驗室或保存場所主管應向生物安全主管報告。 2. 實驗室、保存場所主管應依設置單位生物安全會規定期限，向生物安全主管提報意外事件之處理及改善措施。
生物安全主管	1. 生物安全主管應於生物安全會會議報告意外事件之處理及改善措施。

8.2 中度危害

相關人員	說明
實驗室人員	1. 當事人應立即依本院之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。 2. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備



生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

	<p>查。</p> <p>3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。</p>
單位主管	<p>1. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫療處置。由實驗室主管陪同疑似感染人員至感染科就醫。</p> <p>2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報並填寫"BS-T-019生物安全意外事件通報單"，同步通報至彰基2000系統→醫療品質→事件通報(其他)</p> <p>3. 協助完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>
生物安全主管	<p>1. 生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。</p> <p>2. 完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>
生物安全會	<p>1. 應於發現意外事件後三日內(若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為二十四小時內)，向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。</p> <p>2. 本會委員(感染科醫師)可擔任感染控制顧問及生安事件之醫療諮詢與處理。</p> <p>3. 應儘速協助安排可能暴露人員就醫並確認是否傳染；於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。</p> <p>4. 生物安全會應以設置單位名義於期限內向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。</p>

8.3 高度危害

相關人員	說明
實驗室人員	<p>1. 當事人應立即依本院之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。</p> <p>2. 當事人應向實驗室/保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。</p>
單位主管	<p>1. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫療處置。由實驗室主管陪同疑似感染人員至感染科就醫。</p> <p>2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報並填寫"BS-T-019生物安全意外事件通報單"，同步通報至彰基2000系統→醫療品質→</p>



**生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

	<p>事件通報(其他)</p> <p>3. 協助完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>
生物安全主管	<p>1. 生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。</p> <p>2. 完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>
生物安全會	<p>1. 應於發現意外事件後24小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。</p> <p>2. 本會委員(感染科醫師)可擔任感染控制顧問及生安事件之醫療諮詢與處理。</p> <p>3. 應儘速協助安排可能暴露人員就醫並確認是否傳染；於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。</p> <p>4. 生物安全會應以設置單位名義於期限內向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。</p>

8.4 其他危害

相關人員	說明
實驗室人員	<p>1. 當事人應立即依本院之實驗室生物安全緊急應變計畫為必要之處理。</p> <p>2. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。</p> <p>3. 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。</p>
單位主管	<p>1. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫療處置。由實驗室主管陪同疑似感染人員至感染科就醫。</p> <p>2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報並填寫"BS-T-019生物安全意外事件通報單"，同步通報至彰基2000系統→醫療品質→事件通報(其他)</p> <p>3. 協助完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>
生物安全主管	<p>1. 生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。</p> <p>2. 完成調查報告、復原及矯正計畫函。</p>



**生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

生物安全會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應於發現意外事件後24小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。 2. 本會委員(感染科醫師)可擔任感染控制顧問及生安事件之醫療諮詢與處理。 3. 應儘速協助安排可能暴露人員就醫並確認是否傳染；於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。 4. 生物安全會應以設置單位名義於期限內向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。
-------	---

Part 2 實驗室生物安全/生物保全異常事件

相關人員	說明
實驗室人員	實驗室/保存場所發生異常事件時，應 立即通報 所屬單位主管 <ol style="list-style-type: none"> 1.其保存或移轉之RG2至RG4病原體及生物毒素，有品項或數量不符者。 2.使用RG3、RG4病原體時實驗室負壓或生物安全櫃(BSC)功能異常，無法立即恢復者。
單位主管	實驗室、保存場所主管應 立即通報 生物安全主管及生安會，並填寫" BS-T-019 生物安全意外事件通報單 "。
生物安全主管	於接獲通報後次日起三十日內完成異常事件調查，並向生安會報告及建議改善方案。
生物安全會	<ol style="list-style-type: none"> 1.異常事件屬上述第一款之RG2病原體異常情形 <ol style="list-style-type: none"> 1.1生安會應於接獲通報後，由生物安全主管進行異常事件調查，並於次日起30日內完成異常事件調查。 1.2調查結果及建議改善方案於下次生安會議報告。 2.異常事件屬上述第一款之RG3至RG4病原體、第二款異常情形 <ol style="list-style-type: none"> 2.1設置單位應於3日內通報各級主管機關，各級主管機關應視狀況進行調查或瞭解，並得為適當之處理。 2.2生安會應於接獲通報後，由生物安全主管進行異常事件調查，並於次日起30日完成異常事件調查。 2.3應於生安會核定調查報告及改善方案後之次日起7日內，報各級主管機關備查。

	生物安全會 生物安全意外事件通報 標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-011
		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

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
實驗室生物安全/生物保全意外事件通報單(BS-T-019)	1	生物安全意外事件通報

10 教育訓練

對象	具體作法
1.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。
2.生物安全管制員	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)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

11 風險管理

風險來源	應變措施
1.研究環境之生物安全	應了解研究環境，是否符合法規規範研究人員是否安全。
2.研究人員之安全	研究人員應穿著適當之防護裝備，避免暴露於被感染之風險。

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
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

附表一、生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	生物安全意外事件說明	通報規定	生物安全意外事件例示	處置說明
高度	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。 設置單位應於發現意外事件後二十四小時內，向所在地主管機關及中央主管機關通報。 	<ol style="list-style-type: none"> 地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散至實驗室或保存場所以外區域。 工作人員因操作不當、防護不足或硬體異常而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，但未察覺可能之暴露而離開實驗室。 感染實驗動物從阻隔裝置脫逃無蹤。 	<ol style="list-style-type: none"> 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 設置單位應儘速協助安排可能暴露人員就醫，並於其所暴露之病原體或生物毒素可能造成之相關疾病潛伏期內，指派專人每日對當事人進行健康監測。 <p>(1) 如當事人經醫師診斷已感染傳染病，如確認與所暴露之病原體有關時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 當事人應立即循左列通報流程進行通報。 單位生物安全會應於通報所在地主管機關及中央主管機關次日起十日內，完成初步調查報告，並以設置單位名義函報所在地主管機關及中央主管機關。 單位生物安全會應於函報初步調查報告次日起一個月內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報完整調查報告、復原及矯正計畫。 <p>(2) 如當事人經醫師評估無</p>



**生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

危害等級	生物安全意外事件說明	通報規定	生物安全意外事件例示	處置說明
				<p>感染疑慮時：</p> <p>i. 當事人應於接獲通知後立即通報實驗室、保存場所主管，實驗室、保存場所主管立即向單位生物安全主管通報，單位生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。設置單位於三天內向所在地主管機關及中央主管機關回報。</p> <p>ii. 實驗室、保存場所主管於得知當事人無感染疑慮後，應於一個月內送調查報告、復原及矯正計畫交生物安全會完成審核。</p> <p>iii. 生物安全會應於完成審核後七天內，以設置單位名義函向所在地主管機關及中央主管機關，提報調查報告、復原及矯正計畫。</p>



**生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

危害等級	生物安全意外事件說明	通報規定	生物安全意外事件例示	處置說明
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	<ol style="list-style-type: none"> 意外事件當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告並留存書面紀錄備查。 中央主管機關因應特定病原體之疫情防治，成立中央流行疫情指揮中心期間，發生該特定病原體之生物安全意外事件時，當事人或發現者得逕向生物安全主管報告。 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生物安全主管通報；生物安全主管立即向生物安全會主任委員報告。 設置單位應於發現意外事件後三日內(若中央主管機關業已針對該病原體造成之傳染病成立中央流行疫情指揮中心時，則於指揮中心成立期間，應為二十四小時內)，向地方主管機關通報，並副知中 	<ol style="list-style-type: none"> 地震、水災、火災等災害或人為破壞，造成第二級至第四級病原體及生物毒素逸散於實驗室或保存場所安全設備之外、工作區域之內。 工作人員因操作不當、防護不當或硬體異常，而暴露於第二級至第四級病原體及生物毒素中，惟察覺可能有暴露風險，並於當下採取通報與處置措施。 感染實驗動物從阻隔裝置脫逃，經實驗室人員發覺並於實驗工作區域內捉回。 	同高度危害等級之處置。



**生物安全會
生物安全意外事件通報
標準作業程序**

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-011

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

危害等級	生物安全意外事件說明	通報規定	生物安全意外事件例示	處置說明
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 意外事件當事人應於事件發生時起四十八小時內向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室或保存場所主管應向設置單位生物安全主管報告。	1. 工作人員於生物安全櫃內操作第二級至第四級病原體及生物毒素之溢出或翻灑。 2. 工作人員使用離心機離心時，發生離心管破裂，以致含有第二級至第四級病原體及生物毒素之材料滲漏於離心機內腔。	1. 依設置單位之實驗室或保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 實驗室、保存場所主管應依設置單位生物安全會規定期限，向生物安全主管提報意外事件之處理及改善措施。 3. 設置單位生物安全主管應於生物安全會會議報告意外事件之處理及改善措施。

危害等級	生物安全意外事件說明	通報規定	生物安全意外事件例示	處置說明
其他	實驗室、保存場所工作人員遭尖銳物傷害，致有感染或危害工作人員之虞。	同中度危害等級之通報。	1. 工作人員進行實驗動物攻毒時，不慎被含有第二級至第四級病原體及生物毒素之針頭扎傷。 2. 工作人員進行感染實驗動物保定時，不慎被咬傷。 3. 工作人員在清理含有第二級至第四級病原體及生物毒素之破碎玻璃時，不慎被刺傷或割傷。	同高度危害等級之處置。