	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

實驗室生物風險管理規範

1. 目的

本院實驗室生物風險管理規範是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鑑別、瞭解及管理，並力求改進生物安全會與實驗室的績效與效率。

2. 範圍

本文件針對實驗室與設施處理/存放、處置/保全感染性生物材料及生物毒素時的相關風險，建立出必要的風險評估及控制要求等相關管理措施。

- 2.1 建立與維持生物風險管理系統，力求將直接或間接曝露於感染性生物材料或生物毒素之下的員工、社群、他人與環境的相關風險，控制或抑制至可接受程度。
- 2.2 確保有效導入且落實要求。
- 2.3 當有需要時，交由獨立第三方以確認生物風險管理系統。
- 2.4 提供適當架構以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。

3. 名詞解釋

3.1 稽核(Audit)

為取得稽核證據以及客觀進行評估，所採行之系統性、獨立的證明流程，藉此評定達到稽核標準的程度。

3.2 生物危害(Biohazard)


因生物病原或毒素所導致的潛在傷害來源。

3.3 感染性生物材料

依中華民國衛生福利部疾病管制署頒布施行「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之說明定義。

3.4 生物病原(Biological agent)

係指任何微生物，包括基因改造的、利用細胞培養的或體內寄生的微生物，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。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

註：變性蛋白(prion)屬於「生物病原」。

3.5 毒素(toxin)

由生物體系產生的物質，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汙染的物質與材料(同時參照「生物危害」一詞)。

3.6 生物風險(Biorisk)

生物病原或毒素所造成之傷害發生率及嚴重性的組合。

註：傷害來源可能是不經意暴露、意外釋出或遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

3.7 生物風險評鑑(Biorisk assessment)

評估因生物危害導致生物風險的流程，會考量到既有控制措施的適當性，以及決定相關生物風險是否可接受。

3.8 生物風險控制(Biorisk control)

執行生物風險管理決策的行動。生物風險控制可能涉及監控、再評估與決策順從性等工作。

3.9 生物風險管理系統(biorisk management system)

為設置單位管理系統的一部分，用以發展及實施生物風險政策與管理設置單位生物風險。


註：1.管理系統係指一組相互關聯的要件，用以建立政策與目標，同時也用以達成這些目標。

2.管理系統包括設置單位架構、規劃活動(如風險評鑑與建立目標)、職責、操作實務、程序、流程及資源。

3.10 生物安全主管(Biological safety officer)

專精於本院所遭遇之生物危害者，具有向最高管理階層及工作人員提出生物風險管理議題相關建議的適任能力。

註：國內設有高防護實驗室之設置單位，已指派生物安全官之職稱，亦等同為生物安全主管。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

3.11 生物安全 (Biosafety)

實驗室生物安全係指為防範不慎曝露於生物病原或毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

3.12 生物保全 (Biosecurity)

實驗室生物保全係指實驗室內部生物病原與毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止生物病原與毒素遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得、或未經授權下蓄意釋出。

3.13 阻隔 (Containment)

係指將微生物、生物或其他實體限制在特定空間內的系統。

3.14 持續改進 (Continual improvement)

反覆加強生物風險管理系統的流程，提升整體生物風險管理績效，以符合設置單位建立的生物風險管理政策。此流程無須在所有活動領域同步進行。

3.15 矯正措施 (Corrective action)

將不符合事項或其他不良狀況之發生原因予以排除的行動。

註：1. 不符合事項的原因可能不只一項。

2. 矯正措施旨在防止復發，預防措施旨在防止發生。

3.16 除污 (Decontamination)

在傳播感染或其他不良影響方面，係指將生物病原與毒素去除或減少至安全程度的程序。

3.17 消毒 (Disinfection)


降低微生物數量的流程，但通常不含細菌孢子，也非必須殺死或清除所有微生物。

3.18 文件 (Document)

資訊及其佐證媒介 (medium)。此類媒介可以是紙張、磁性、電子或光學電腦磁片、照片或標準樣品 (master sample)、亦或是前述幾項的組合物。

3.19 設置單位 (Entity)

指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關 (構)、團體或事業。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

註：對於設有一個或多個分部、分院或分所等設置單位，如該等分部、分院或分所有獨立人事部門及發文能力，亦能視為一設置單位。

3.20設施(Facility)

用以管理生物病原與毒素的操作房室、相關建物與設備。

註：1.設施涵蓋實驗室本體及支援性基礎結構、設備與服務，包括輔助房室，如氣鎖室 (airlock)、更衣室、滅菌室與儲藏室等。

2.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)。

3.21基因改造微生物(Genetically modified microorganism, GMM)

係指非透過交配/自然重組等自然發生的方法，被改造遺傳物質的微生物。

3.22優良微生物操作技術(Good microbiological techniques)

用以排除或減少生物病原曝露量(如氣霧、濺灑及接種意外所致)的操作方法。

3.23傷害(Harm)

對人類或動植物的健康及環境或財產造成的不良影響。

3.24危害(Hazard)

可能導致傷害的來源、狀況或行為。

3.25危害鑑別(Hazard identification)

分辨危害是否存在，並定義其特性的流程。

3.26事故(Incident)

可能造成傷害的事件。


註：1.意外事件係指已經造成傷害的事故。

2.未造成傷害的事故，亦可稱為「虛驚事件」(Near miss)、「虛驚一場」(Near hit)、「驚險」(Close call)或「危險狀況」(Dangerous occurrence)。

3.緊急情況可視為一種特殊類型的事故。

3.27不符合事項(Noncomformity)

係指不符要求。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

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

3.28 個人防護裝備(Personal protective equipment, PPE)

用以避免暴露或人員遭受化學或生物物件污染的物質，包括衣物(如防護衣、手套、呼吸防護具、護目鏡等)。

3.29 預防措施(Preventive action)

針對潛在不符合事項或其他潛在不良狀況，為排除其發生原因所採取的行動。

註：1.潛在不符合事項的原因可以不只一項。

2.矯正措施旨在防止復發，預防措施旨在防止發生。

3.30 確效(Validation)

透過提供客觀證據，證實已符合特定用途或應用之要求。

3.31 查證(Verification)

係指透過提供客觀證據，證實已符合特定要求。

3.32 實驗室(Laboratory)

設施內部指定進行生物病原與/或毒素相關工作的房室。

3.33 工作場所(Workplace)

在設置單位管理下從事工作相關活動的實質場所。

4. 規範文件管理權責


4.1 本份文件生物安全會主席指定人員負責編修，由本院生物安全會加以審查核定

4.2 本份文件由本院實驗室全體同工負責執行

4.3 生物安全會相關工作規範、標準作業流程、表單之訂定、審查、核定、發布、修正與廢止程序之最高權責單位為本院生物安全會。

4.4 修正

本院每年於生物安全會會議中依現行狀況提出討論，是否更新、修正，使工作內容更加符合本院實際之要求。如遇法令、法規、本院規章變更或實際狀況下產生本工作手冊窒礙難行時，得由生物安全主管、管制員或委員會成員提至會議討論，以修正相關作業程

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

序。

4.5 發佈

本工作手冊之核定與修正後文件發佈與廢止公告，由生物安全會會議中討論決議後，委由秘書發佈於生物安全會網站。

4.6 廢止

4.6.1 本規範於本院生物安全會存在並持續作業時，除有相關替代文件外不得任意廢止。

4.6.2 本院無需成立生物安全會時。

4.6.3 由國家主管機關依法規裁撤本院生物安全會時。

4.6.4 本規範廢止時，將依院方規章公告。

4.7 績效衡量機制

4.7.1 各負責人應該針對本流程控制點，定期在生物安全會議報告，進行提醒與稽查，確保說、做、寫一致性落實執行。

4.7.2 生物安全會需每年至少一次指派生物安全主管、管制員對感染性生物材料操作之實驗室的相關工作進行內部稽核。稽核後需追蹤改善事項，請原稽核委員覆核，並於生物安全會會議中報告改善成果。

5. 參考資料

5.1 實驗室生物風險管理規範及實施指引-20220117

5.2 實驗室生物保全管理規範-20130723

5.3 世界衛生組織(WHO)實驗室生物安全手冊，2004年第三版。


5.4 世界衛生組織生物風險管理：實驗室生物保全指引，2006年 WHO/CDS/EPR/2006.6。

5.5 感染性生物材料管理作業要點-20220128

5.6 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編第四版-20171207

5.7 2019-2020年感染性物質運輸規範指引

5.8 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定-20200329

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

5.9 感染性生物材料管理辦法-20211215

5.10 生物保全計畫指引-20220511

5.11 實驗室生物安全規範-2021 年版

6. 生物風險管理系統要求

6.1 依據實驗室生物風險管理標準及相關法規的要求，建立、文件化、實施及維持一套包含生物安全及生物保全管理機制生物風險管理系統。

6.2 運用政策、目標、自我稽核方案、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，持續改進生物風險管理系統績效。

6.3 生物風險管理


6.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制

- (1) 本院應確認依據本規範建立、實施及維持風險評鑑系統，由生物安全會訂定 BS-S-008_實驗室生物安全內部稽核規範，以便進行審查及做為改進基礎。
- (2) 生物安全會應指派受訓過的人員負責管理、從事工作及查證作業，包括內部審查。

6.3.2 風險評鑑時機與範圍

啟動風險評鑑或審查原有風險評鑑的時機如下，讓其成為主動性質，而非被動。

- (1) 開始新工作或工作方案有所變更時，包括引進新的生物病原/毒素或改變工作流程或規模。
- (2) 新建/改建實驗室/保存場所、或是其操作實務。
- (3) 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)。
- (4) 標準操作程序(SOP)或工作操作實務(如消毒/廢棄物管理方法、PPE 規定/進出口使用規定等)發生重大變革。
- (5) 察覺到可能與生物風險管理相關的非預期事件，如意外事件、事故(虛驚事件)或保全威脅環境的改變。
- (6) 發現實際或可能違反內/外規定與法規的事件(如引進新法規或重大曝露意外事故)。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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) 考量到緊急應變與持續性規劃要求。
- (8) 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)。

6.3.3 危害鑑別

- (1) 與提出工作相關聯的危害，應予以鑑別與文件化。
- (2) 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與威脅。有效的方式是讓整個工作團隊參與過程，同時加入組織中安全與風險管理專家的意見。
- (3) 產生危害的狀況可以是物理性危害(例如火災或爆炸)，動作(如移液)，外面的狀況(如天氣，或是可能偷竊或誤用生物材料的人，或誤用生物材料資訊)。危害本質是無論發生率高低，都有可能造成危險。
- (4) 生物危害與威脅須依照對人類、動物及環境的潛在危害相關性，來進行判斷與評鑑。根據國際或外國分類標準將危害物質分類為各種危害或風險群時，須考量本土需求及限制。欲鑑別各項危害時，可採用下列資訊：
 - (A) 經驗與知識
 - (B) 外部專業知識
 - (C) 先前評鑑結果
 - (D) 先前意外事故/事故調查結果
 - (E) 危害性物質資料(SDS)
 - (F) 危害性生物資料(BSDS)
 - (G) 操作實務指引與法規規範
 - (H) 設施圖說
 - (I) 標準操作程序(SOP)或手冊等
 - (J) 流程圖

6.3.4 風險評鑑

- (1) 須針對風險進行分類，鑑別哪些風險需要予以排除或控制。對於可能性(likelihood)、後果(consequences)、及風險的可接受程度，必須明確描述其

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

定義。此種分類能透過使用可能性與後果類別構成的風險矩陣表來達成。

- (2) 風險評鑑可以採定性、半定量或定量性質，同時決定與採取適用所處情況的方法。
- (3) 在進行評鑑時，須妥善考量到感染性生物材料與生物毒素的固有風險(從危險群分級、SDS 等判斷)。等到明訂與實施控制措施後，須審查風險以判斷剩餘風險是否能接受，並決定是否須實施其他必要的控制措施。

6.3.5 風險管理

- (1) 風險管理方法須納入控制計畫，其中包括：
 - (A) 計畫執行負責人
 - (B) 利用資源(如人力與預算)
 - (C) 實施時程表
 - (D) 審查是否符合計畫的機制及頻率明細
- (2) 風險管理策略須包括控制層級，也就是淘汰相關作業、以替代的生物材料/作業取代、隔離危害、使用工程控制措施、行政控制措施、或是仰賴 PPE 等。

6.4 符合性/遵從性


生物安全會應鑑別且達成生物風險管理系統內部的所有相關要求法規要求，並符合國內相關法規要求。

6.5 目標(Objectives)、標的(Targets)與方案(Program)

6.5.1 生物風險管理之品質目標：零感染、零風險

6.5.2 執行方案(標的)：

- (1) 人員實驗室生物安全完成教育訓練時數依據法規要求，符合率 100%。
- (2) 每年至少執行 1 次內部稽核，執行率 100%。
- (3) 感染性生物材料濺灑事件：每年 0 件，或當有意外事件發生時，確實於期限完成改善。
- (4) 感染性生物材料遺失、遭竊、誤用、未經授權而取得或挪用事件：每年 0 件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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) 生物安全櫃(BSC)檢測項目合格率 100%。
- (6) 高壓滅菌鍋年度定期審查檢查項目合格率 100%。
- (7) 影響生物安全及保全之設施(備)故障事件：每年 0 件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
- (8) 危害物質稽核每個實驗室每年至少執行 1 次稽核，執行率 100%。或當有異常事件發生時，確實於期限內完成改善。
- (9) 檢驗醫學部之廢棄物稽核執行率 100%。

6.5.3 監測控制措施

透過定期稽核、採用矯正措施通報流程(找出問題時)、調查意外事故、改進控制措施及其實施狀況等方式來監控，同時確保提供適當資源以維持控制措施之有效性。


6.6 實施與運作

生物安全會負責生物安全及保安全管理，委員會成員依據每年院長室公告人事命令任命之。本會委員應依法規要求完成相關教育訓練。生物安全會設置及開會頻率，依據 S49 生物安全會組織條例辦理，其成員工作職掌規範於 BS-S-013_生物安全會成員工作職掌。

6.6.1 最高管理階層

由院長室成員擔任，承擔本院之生物風險管理系統的最終職責。

- (1) 應確保與生物風險管理相關的角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證生物病原/毒素相關工作的人員。
- (2) 應提供資源來建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，並在整個組織推廣生物風險管理系統。
- (3) 提供適當資源以確保獲得必要人力、設施與其他資源，保證實驗室/保存場所得以安全運作。
- (4) 確保設置單位管理階層中負責生物風險的成員，具有履行職務之充分權限。
- (5) 指派職務且確保人人瞭解自身職責和該階層須負起之責任。指派職務、權限和職責時，須考量到潛在利益衝突。
- (6) 確保釐清不同職務間的責任歸屬(例：不同部門之間、不同管理階層之間、員工

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

彼此之間、設置單位和承包商之間、設置單位和社區之間)。

(7) 委任一名管理階層成員負責生物風險系統，並報告其績效。

6.6.2 生物風險管理組織

生物風險管理之權責單位為生物安全會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組。生物安全會應從事組織章程(S49 生物安全會組織條例)所規範之工作內容。

6.6.3 生物安全主管

(1) 生物安全主管為生物安全會當然委員，生物安全管制員協同分擔其職責事務。

(2) 生物安全主管的職責：

(A) 提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢與指導。

(B) 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。

(A) 調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生物安全會報告調查結果及改善建議。

(C) 確保生物風險管理相關的最新資料與建議已經提供給科學專業人員，必要時則納入其他人員。

(D) 針對生物風險管理議題於生物安全會內部提出建言。

(E) 督導並協助發展/交付生物安全、生物保全教育訓練活動。

(F) 督導所有相關活動(包括應變演習、除汙、清潔消毒、廢棄物處理)已依據生物風險規定實施，亦有取得必要的生物風險相關工作職權與授權。

(G) 建立審查、稽核與通報措施，確保本規範提出的要求，能獲得有效履行與維持。


6.6.4 科學管理階層

生物安全會指派各實驗室主管負責設施內部科學方案，並授予生物風險管理相關職責。職責如下：

(1) 確保所有工作均依既定政策與本規範所述準則來進行。

(2) 監督員工，包括確認唯有具備能力且獲得授權的人員，才能進入工作。

(3) 規劃及從事工作，確保具有適當的人員編製等級、時間、空間及設備。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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) 確認已設有必要的工作授權機制。
- (5) 確認已實施、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。
- (6) 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)。

6.6.5 職業衛生專業人員

感染科醫師、職業安全衛生中心委員擔任生物安全會職業衛生專業人員，並依照設施作業與風險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、監督及疫苗接種方案並建立相應的職業衛生方案。

6.6.6 設施設備管理階層

醫工部、工務部及醫勤部人員負責設施設備相關管理及清潔職責。其角色包括從設施設備及環境安全角度提供風險評鑑意見。

6.6.7 保全(Security)管理階層


保存感染性生物材料之保存場所主管應依據本規範建立的規則，指派保全管理者並決定其職責。

6.6.8 動物處理人員

依據本院實驗動物管理委員會規定，指派動物照護管理者來管理放置動物的實驗室，並決定其職責。

6.6.9 員工訓練、認知與能力

- (1) 生物安全會應授權實驗室、保存場所主管確保工作場所中，會影響生物風險管理的權責與/或執行任務人員，都具備實施其工作的能力。能力程度應依據適當學歷、訓練及經驗來判斷。
- (2) 感染性生物材料及生物毒素管制人員應具備生物保全能力，以避免其遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出，確保材料之保存安全無虞。相關人員應每年參加生物安全及生物保全教育訓練，並應定期評估人員能力。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

6.6.10 人才招募

- (1) 各實驗室主管應確保在人才招募期間，已經考量到生物風險相關資格、經驗及適合性。
- (2) 實驗室主管應確保設施內部從事活動的人員，皆有合適的學歷、訓練及或經驗有關，同時證明具備安全/保全的方法，直到其能力被證實為止。

6.6.11 連續性與延續性規劃

- (1) 生物安全會應確保適當的備份與應變措施已執行，以顯示滿足連續性與延續性規劃的需求。
- (2) 重要職務如感染性生物材料、生物毒素等管理人員應設有職務代理人。

6.6.12 訓練


- (1) 操作感染性生物材料之實驗室應鑑別、建立與維持生物風險相關的人員訓練要求與程序。內容包含但不限於生物風險訓練需求的定義、要求的生物風險訓練之提供、生物風險訓練有效性的決定、生物風險重新訓練的提供、限制人員以確保其不會從事未經訓練的工作。
- (2) 訓練內容需包括提高人員對生物風險議題的認知，包括生物風險管理中人為因素的相關性。
- (3) 實驗室、保存場所之相關設施(備)維修保養人員、廢棄物處理人員，需接受生物風險相關訓練。
- (4) 相關紀錄應保存三年。

6.6.13 諮詢與溝通

- (1) 生物安全會為確保本身作業的相關生物風險資訊與員工及其他利害關係者充分溝通，應定期公告生物風險相關資訊於生物安全會網站。
- (2) 政府機關法規更新通知函文，應會知相關人員。

6.6.14 操作控制措施

實驗室/保存場所應鑑別出可能與生物風險有關的操作實務與活動，並施予適當的控制措施。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範 章節：	
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19
		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

(1) 一般安全

應確保已設置流程，以便鑑別與管理一般安全相關風險。注意的事項須包括，但不限於：一般實驗室安全、消防安全、電器安全、輻射安全、化學物質安全、使用的氣體(含窒息風險)、高熱與極冷作業、壓力設備、實驗室動物的照顧與使用、一般內務清潔，包括存放與整潔要求及環境安全等。

(2) 工作方案、規劃與資源容量

實驗室主管應確保設施的工作方案已予明訂、文件化及審查。在核准工作之前，實驗室應先行建立工作規範(SOP)。


(3) 變更管理

實驗室主管應確保與設施設計、運作及維護相關的所有變更事項，是依照已明訂與文件化變更管理流程進行。欲實施變更之前，須妥善審查、確認(validation)、查證及核准變更處，此項工作包括評估變更處對風險評鑑造成的影響。須受變更管理流程的控制的變更包含但不限於：

- (A) 可能影響到生物風險的之建物/設備或其運作的修改。
- (B) 變更員工(如臨時在場的承包商或學生，臨時調派人員等)的安排的說明。
- (C) 變更工作方案，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。

6.6.15 工作實務、除污與人員保護措施

- (1) 實驗室/保存場所應確保處理生物病原/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)，以確保這些操作實務的有效性
- (2) 實驗室/保存場所應建立與維持程序，以確保消毒與除污的適當方法已被選用


	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

與已有效地執行。

- (3) 實驗室/保存場所應確保有受到污染/部分受污的廢棄物(包括緊急事故導致的產物)已被鑑別與文件化,且導入有效的程序以擬定有效除污與其他適當處置。汙染來源包含但不限於人員、PPE、玻璃製品、設備、培養物與相關物質、溢濺清理材料與設備、可能具感染性的微生物與毒素、以及受污物質、紙製與塑膠製廢棄物、針頭、針筒與尖銳物品、廢水,包括流理台與沐浴室廢水、空氣、濾網與空調系統、設施內使用的廢棄物處理設備、曝露於生物病原/毒素下的動物、動物照護箱與床鋪及設施等。
- (4) 應鑑別與文件化所有潛在廢棄物流向與其他污染源。
 - (A) 受到污染的人員可能指設施內部工作人員、承包商與參與緊急應變人員。
 - (B) 培養物與相關物質,可能指受污染的上清液、抽出物與培養基。
 - (C) 感染性生物材料可能包括受感染的人類或動植物標本。
 - (D) 在某些情況下,如果受到污染的專用設備無法有效除污(如防火衣或救護車上的工具),就不能移出現場。
- (5) 風險評鑑須為鑑別與發展有效除污計畫的一環。

確認(validation)措施須考量的事項包括：

 - (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程度的必要性,包括隨著時間劣化。
- (6) 實驗室在規劃與進行除污作業時,須考量下列幾點：
 - (A) 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,濃度須在整個過程中維持不變,包括在必要時進行具體確認(validation)作業。
 - (B) 提供存放廢棄物的適當設施與程序(含暫時存放)。
 - (C) 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)。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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) 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。
- (E) 執行監控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)。
- (F) 離開設施前，先以適當方法為防護衣除污。
- (G) 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。
- (H) 執行計畫以確認受污廢棄物的數量減至最低。

(7) 廢棄物管理

- (A) 本院針對感染性生物材料與生物毒素，已建立 R5 廢棄物管理政策。
- (B) 感染性生物材料與生物毒素廢棄物，應建立已確認(validation)的去活化程序，包含但不限於：確保減少廢棄物產量方案已實施、確保有效的廢棄物稽核追蹤已實施與文件化、提供適當的廢棄物存放設施與程序(含暫時存放)、確保已有可用方法，為混合廢棄物有效隔離與除污(如服用輻射物質的受感染動物)、存放與運輸期間確保使用適當包裝材料來放置廢棄物與維持完好等。

(8) 個人防護裝備(PPE)

- (A) 實驗室應確保需求的個人防護裝備已予鑑別，且設施內部適用的裝備已予明確、提供、使用及維護。
- (B) 實施措施須包括：
 - a) 確保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) 確保需求使用個人防護裝備的全體人員(含操作人員、訪客與承包商)已予鑑別並提供合身裝備與衣物。
 - c) 在 SOP 中明確指出個人防護裝備的選擇與用途、訓練及能力評鑑。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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) 明訂與實施適用計畫，確保個人防護裝備(PPE)有規定及進行例行檢查與保養。
- e) 明訂與處理個人防護裝備更換與備品的相關規定及需求。
- f) 鑑別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) 確保適當清理程序已實施，若情況許可，用過的個人防護裝備已確認除污，包括在除污前安全存放裝備。
- i) 有效的個人防護裝備方案，須搭配排除、取代、管理及工程設計控制措施來使用，惟不得予以取代，藉此保護員工不受曝露危害，員工亦充分瞭解且遵守此項方案要點。

(9) 勞工健康方案

- (A) 依據 BS-S-015 生物安全第二等級以上實驗室人員健康監控規範，管理直接受到曝露於感染性生物材料與生物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。
- (B) 本院所有員工包含經鑑別可能曝露在感染性生物材料或生物毒素之下的群組應依據院方疫苗接種政策施打疫苗；僅限遵守此項政策的人員，才能進出實驗室或從事工作。


(10) 員工可靠性

- (A) 實驗室主管應確保員工可靠性政策已明訂與執行，唯有遵守該政策的員工方可進出設施或從事工作。
- (B) 實驗室及醫工、工務相關單位應確保供應商、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。

(11) 員工職務解除

應建立機制確保員工職務異動或離職時，不影響機密文件、資料之維護及取消設施的進出(如刪除通行證、變更鑰匙、進出密碼與其他保全裝置等)。

6.6.16 基礎架構與操作管理

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

生物安全會應確保所設計與操作的設施、設備及過程，是依照預期的生物風險管理的安全與保全方式。

(1) 規劃、設計與查證

工務部應確保設施之正式規劃、設計與重新設計流程，是依據所使用的材料與從事活動的相關風險評鑑結果。

(2) 設計流程應鑑別與包含所有相關法規要求與公認標準、指引、業界優良操作實務及設施特定風險評鑑得出的資訊。

(3) 設計流程應鑑別與諮詢所有與設施及其運作相關團體。

所有設計特色、施工技術、材料與設備之選用，應予以文件化於提供具體的指示說明與資訊之設計規格。

(4) 工務相關單位應確保依據通過的計畫，實施新施工與設施實質改建。

(5) 設計流程須與參與設施規劃、興建與運作已鑑別出與諮詢的相關個人。本院在斟酌所需資訊及進行協商的必要性之時，須考慮下列角色/人員：實驗室人員及其他最終使用者、生物風險管理顧問、生物保全/保全人員、設計師(建築師與工程師)、施工人員、維修工程師、建材與設備供應商、試運轉代表、驗證人員、權責機關人員及第一線人員。

(6) 若從工作性質上認定合理，須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：符合通過的優良操作實務、併入足以保證控制感染性生物材料與生物毒素的特色。


(7) 試運轉與除役

生物安全會應確保在新設施初期試運轉與既有設施除役方面皆有正式的流程。試運轉將確保設施依照預定興建及運作。

(A) 試運轉計畫須搭配實質概念詳細發展，確保對建物的期待結果得以衡量。

(B) 試運轉計畫須清楚提出從開始至結束的所有階段，包括各階段驗收條件，以做為前進至下一階段的前提。

(C) 試運轉過程須提供合格設施運轉標竿，並說明維持該績效程度的適用計畫。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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) 除役流程須指明在暫時或永久關閉設施時，必須進行的適用除污程序與保全相關措施。除役方案應將採取的程序，還包括在履行這些程序時的驗收標準。

(8) 維修、控制、校正、驗證及確認(validation)

(A) 工務部應確保可能影響到生物風險的實體廠房設備與構成部分，已經依據各實驗室生物風險管理計畫的目標與要求，加以鑑別、採購、維修、校正、驗證或確認(validation)。

(B) 合適的維修計畫包含但不限於：


- a) 妥善維護設施、其家具與配件的實質完整性。
- 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，鑑別且記錄維修要求。
- d) 建立與維持所有適用設備的維修紀錄。
- e) 所有適用設備的維修紀錄。
- f) 判斷及進行事先規劃的維修作業(依照適當間隔)。
- g) 確保適當提供針對非預期(故障)的維修，以確保設施隨時保持完好。
- h) 決定與監控可能需要的維修要求，以及相關指標與監控工具。
- i) 確保持有的基本備品與故障風險率及更換需求相符。
- j) 害蟲防制方案

(C) 在規劃與從事設備控制時，應考量下列：

- a) 依據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(如氣鎖室與除污)。

(D) 在規劃與從事校正作業時，須考量下列幾點：


- a) 在進行採購/添置時，鑑別與記錄校正要求。
- b) 鑑別出將使用的標準/測試以確保設備獲得正確校正。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

- c) 針對所有適用設備，建立最新的文件化的校正紀錄。
 - d) 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間及進行校正。
 - e) 完成所有校正文件且保留於檔案中以作為未來紀錄。符合品質保證管理系統之校正要求(例：ISO 9001、ISO 15189與ISO 17025)。
- (E) 在規劃與從事驗證作業時，須考量下列幾點：
- a) 在採購/添置設備時，鑑別與記錄驗證要求，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) 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間及進行驗證。
 - d) 執行已鑑別設備的驗證。
 - e) 確保設備歷經重大修繕與遷移後執行再驗證(必要時)。
 - f) 確證依規定間隔時間再驗證。
- (F) 在規劃及從事確認(validation)作業時，須考量下列幾點：
- a) 在採購/添置時，鑑賞與記錄確認(validation)要求。
 - b) 鑑別出將使用的標準/測試以確保設備獲得正確的確認。
 - c) 針對所有適用設備，建立最新的文件化確認(validation)紀錄。
 - d) 確保依據製造商要求/風險評鑑指出的其他規定間隔，來安排時間與執行確認(validation)。
 - e) 確保交由具備能力的獨立確認廠商(大型機構可以有內部確認團隊)來進行確認過程。
 - f) 執行確認的必要試驗。

6.6.17 環境保全

- (1) 生物安全會及各實驗室主管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。
- (2) 保全措施包括採取主動措施以指出弱點所在，並實施有效控制及監控機制。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

(3) 規劃及從事保全風險評鑑時，須考量下列幾點：


- (A) 感染性生物材料與生物毒素或相關設備、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。

6.6.18 資訊安全

- (1) 生物安全會依據 BS-S-016 文件管制標準作業程序，透過審查及核准過程來控制機敏性資訊的取得。
- (2) 處理資訊安全的程序，須該考量下列幾點：
 - (A) 安全存放所有具機敏性的文件化紀錄及資料，包括電子紀錄與電子簽章。
 - (B) 電腦保全，包括堅固的網路防火牆與加密協定。
 - (C) 建立嚴格政策以管理個人電腦、筆記型電腦、儲存媒體及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。

6.6.19 供應品的控制

- (1) 資材部應確保採購(含服務)作業符合規定要求，並依據可能對生物風險造成的影響，採用相應的控制措施。
- (2) 依據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。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

並建立遴選、評估及重評估基準。針對評估結果及從中浮現的任何必要行動，並維持相關紀錄。

- (3) 涉及生物風險供應商評估範圍包含但不限於清理服務、實驗室設備、廢棄物管理或處置服務、資訊科技(IT)支援服務、設備與設施維修服務及保全服務

6.6.20 感染性生物材料與生物毒素的運送


- (1) 實驗室應依據 BS-S-014 感染性生物材料包裝傳送規範，建立與維持培養物、取樣、樣本及受污/部分受污物質的安全運送程序，並妥善維持程序。
- (2) 在規劃及從事運送作業時，須考量下列幾點：
 - (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、個人防護裝備及文件，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，才要求運送感染性生物材料、毒素、或是可能含有活性感染性生物材料與生物毒素的物質，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) 妥善控制用來追蹤物質流向的文件。
 - (G) 判斷與實施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。

6.7 緊急應變計畫

生安會應建立與維持相關計畫與程序，以便鑑別涉及感染性生物材料、生物毒素的意外事件與緊急狀況可能性，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、保全及醫療議題。

6.7.1 緊急情境


- (1) 實驗室主管應確保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已被鑑別出。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範 章節：	
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19
		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) 可能影響設施的緊急情境可包括：
- (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) 勞工意外事故或疾病，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) 感染性生物材料或生物毒素可能因為遭竊或其他因素而遺失
 - (H) 意外劇毒(不明感染性生物材料或預期理應無毒的感染性生物材料)
 - (I) 環境設施與設備故障，包括控制系統故障。
 - (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
 - (Q) 通訊系統中斷

6.7.2 緊急計畫

- (1) 實驗室主管應確保在籌備與實施緊急計畫時，確有考量到生物風險。生物安全會制訂 BS-S-011 生物安全意外事件通報標準作業程序，作為本院實驗室生物安全相關意外事件通報執行依據。
- (2) 緊急計畫內容至少應包含以下：
 - (A) 鑑別策劃、實施與測試指定特定控制措施的職責。
 - (B) 需回應在下班時間與正常工作時間發生的緊急情況。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

- (C) 較少員工時期可用性(如週末或假日期間)之規定。
- (D) 需要的緊急進出口/逃生口，包括能在情況許可下，強制開啟進出控制機制。
- (E) 需要的緊急逃生路徑，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) 受到感染的人或物，如何安全地移出、運送、移轉、處理與放置之規定。
- (3) 若發生緊急狀況，非本院管轄單位的利害關係者亦可能需要遵守規定。生物安全會須根據已鑑別出的可信情境，找出這些機關以建立其在回應已知情況中的職責歸屬。必要時應簽署備忘錄或合約。
- (4) 外部可諮詢的機構可包括：警方與保全服務公司、消防隊、救護車與本地醫院/醫療服務業者、運輸業者/快遞業者及本地與國內政府官員等。
- (5) 緊急狀況練習與演練
- (A) 實驗室應依據風險程度於規定週期辦理妥善架構且真實的緊急狀況練習與演練，包括保全訓練，進而考驗計畫、讓人員做好準備、並從優良操作實務或鑑別的缺失中獲得學習。
- (B) 任何產生的行動措施須記錄，分配給列名的個人與建立適當措施，以確保有效結束練習。
- (6) 應變計畫
- 生物安全會應確保在緊急事件中，適當的應變措施應被實施，以確保持續作業的安全性與保全性。
- (A) 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。
- (B) 相關活動須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，例如提供額外設施或人員，引進備份系統(如電源)；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。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

6.8 檢查與矯正措施

6.8.1 績效衡量與資料分析

生物安全會應確保適當資料已被決定、收集及分析，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以評估系統何處能夠持續改進。


6.8.2 紀錄、文件與資料控制

- (1) 生物安全會依據 BS-S-016 文件管制標準作業程序建立、控制及維持紀錄、文件及資料。
- (2) 文件可包括：
 - (A) 風險評鑑、標準操作程序(SOP)與安全手冊。
 - (B) 工作危害分析與職權表。
 - (C) 設計紀錄與試運轉/測試計畫、維修方案與紀錄、以及所有相關資料。
 - (D) 稽核與檢驗查檢表。
 - (E) 實驗室生物保全手冊與風險評鑑、授權及其他保全文件。
 - (F) 訓練紀錄。
 - (G) 設備維護證書。
- (3) 生物安全會依據 BS-S-016 文件管制標準作業程序作為文件鑑別、存放、保護、檢索、保管期限與紀錄銷毀、核發或公開釋出、文件審查、更新及再核准、變更控制方式與過程修訂執行之依據，以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。
 - (A) 機敏文件包含感染性生物材料清單及電子檔案。
 - (B) 文件應每年或當相關法規有異動修訂時進行審查及修訂。
 - (C) 紀錄保存期限為三年。

6.9 存貨監控與控制

6.9.1 實驗室應依據物質於正確使用下的風險、程度及頻率，根據預定時間間隔審查存貨量。

6.9.2 感染性生物材料及生物毒素的存貨量應減至最低，存貨性質與相關控制措施，須依

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

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。

6.10 意外事故與事件調查、不符合事項、矯正措施與預防措施

6.10.1 依據 BS-S-011 生物安全意外事件通報標準作業程序明訂、記錄、分析及學習來自於感染性生物材料與生物毒素相關的意外事故與事件。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。

6.10.2 意外事故/事件調查流程時可包括下列：


- (1) 鑑別維持事故/意外事件通報系統的這些權責。
- (2) 明訂意外事故/事件構成要素，以及記錄與通報觸發事件。
- (3) 具體指定支持系統所要求的文件。
- (4) 鑑別將產生的報告、其頻率與分發狀況。
- (5) 確保趨勢分析。
- (6) 運用接受過調查技術訓練的人員，來鑑別根本起因。
- (7) 定期提供意見及採取行動以進行追蹤，以避免此類事件復發/降低其潛在衝擊。
- (8) 當適當或必要時，鑑別出保全專業人員可能需要與執法人員相互的協調。

6.10.3 不符合事項的控制

生物安全會應確保不符本規範要求之處已予鑑別與控制，以免發生不當後果。不符合性質與任何後續採行措施之紀錄應予以維持。

6.10.4 矯正措施

- (1) 為了防止再發，生物安全會及實驗室應採行措施以消除不符合事項之各項原因，矯正措施應與所遭遇的不符合項目之影響相稱。
- (2) 依據 BS-S-017 生物安全不符合事件標準作業程序以界定下列要求：
 - (A) 審查不符合事項。
 - (B) 判定不符合事項之原因。
 - (C) 評估措施之需求，以確保不符合事項不再發生，
 - (D) 決定與實施所需之措施。
 - (E) 所採行措施的結果之紀錄。

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

(F) 審查所採行之矯正措施。

6.10.5 預防措施

- (1) 為防止不符合事項發生，生物安全會及實驗室應決定措施，以消除潛在不符合之原因，預防措施應與潛在問題之影響相稱。
- (2) 依據本院規章 R6 風險管理政策以界定下列要求：
 - (A) 判定潛在不符合與其原因
 - (B) 評估措施之需求，以預防不符合事項之發生
 - (C) 決定與實施所需之措施
 - (D) 所採行措施的結果之紀錄
 - (E) 審查所採行之預防措施之有效性。


6.10.6 檢驗與稽核

- (1) 生物安全會依據 BS-S-008 實驗室生物安全內部稽核規範實施對應設施相關風險的檢驗與稽核方案。
- (2) 每年針對使用或保存至少舉辦 1 次生物安全及生物保全稽核。
- (3) 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，進而排除已獲知的不符合事項與其起因。
- (4) 稽核工作須由與接受稽核作業無關的適任人員負責進行。
- (5) 檢驗/稽核結果紀錄保存 3 年，包括為了解決任何不符合事項而採取的行動、亦或是改進等相關紀錄。


6.11 審查

6.11.1 生物風險管理審查

- (1) 生物安全會應每年至少要進行一次審查本會的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。審查應包括改進時機的評估，以及系統變更的需求，含品質政策與品質目標。
- (2) 審查紀錄應保留三年。
- (3) 審查資料須包括下列相關資訊：

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

- (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) 改進建議
- (H) 意外事故/事件調查結果
- (I) 審查結果須包括下列相關決策與措施：改進生物風險管理系統績效、攸關要求及風險評鑑的改進事項及資源需求

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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


附件 1. 生物安全會管制文件

-文件類別: 政策、手冊、組織條例

文件編號	文件名稱	最新修訂日期	版次
S-49	生物安全會組織條例	2022-03-30	第八版
BS-P-001	CCH 生物安全政策	2022-10-06	2022.1
BS-M-001	實驗室生物風險管理規範	2022-10-06	2022.1

-文件類別: SOP


文件編號	文件名稱	最新修訂日期	版次
BS-S-001	生物安全會審查研究試驗案標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-002	操作生物材料報備相關流程	2022-10-06	2022.1
BS-S-003	感染性生物材料異動核備流程	2022-10-06	2022.1
BS-S-004	基因重組實驗之申請及審查標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-005	實驗室生物安全等級/保存場所申請及審查標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-006	感染性生物材料保全稽核作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-007	生物安全教育規範	2022-10-06	2022.1
BS-S-008	實驗室生物安全內部稽核規範	2022-10-06	2022.1
BS-S-010	審核實驗室生物安全文件標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-011	生物安全/生物保全意外事件通報標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-012	實驗室生物安全事件處理標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-013	生物安全會成員工作職掌	2022-10-06	2022.1
BS-S-014	感染性生物材料包裝傳送規範	2022-10-06	2022.1
BS-S-015	生物安全第二等級以上實驗室人員健康監控規範	2022-10-06	2022.1
BS-S-016	文件管制標準作業程序	2022-10-06	2022.1

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-M-001
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-06-19
		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

文件編號	文件名稱	最新修訂日期	版次
BS-S-017	生物安全不符合事件標準作業程序	2022-10-06	2022.1
BS-S-018	實驗室人員生物安全知能評核管理程序	2022-10-06	2022.1

-文件類別: Table

文件編號	文件名稱	最新修訂日期	版次
BS-T-001	實驗室/保存場所建構啟用關閉變更審查單	2022-10-06	2022.1
BS-T-002	生物材料實驗報備表	2022-10-06	2022.1
BS-T-003	感染性生物材料異動申請單	2022-10-06	2022.1
BS-T-004	基因重組實驗申請書	2022-10-06	2022.1
BS-T-005	基因重組實驗申請同意書 審查中證明	2022-10-06	2022.1
BS-T-006	基因重組實驗申請審查委員遴選單	2022-10-06	2022.1
BS-T-007	基因重組實驗審查記錄單	2022-10-06	2022.1
BS-T-008	基因重組實驗審查意見單	2022-10-06	2022.1
BS-T-008-1	基因重組實驗審查意見複查單	2022-10-06	2022.1
BS-T-009	實驗室生物安全等級/保存場所申請表	2022-10-06	2022.1
BS-T-010	實驗室生物安全等級查核表	2022-10-06	2022.1
BS-T-011	實驗室生物安全等級/保存場所標章	2022-10-06	2022.2
BS-T-012	實驗室生物安全等級/保存場所查核委員遴選單	2022-10-06	2022.2
BS-T-013	BSL1 等級實驗室生物安全查核表	2022-10-06	2022.1
BS-T-014	BSL2 等級實驗室生物安全查核表	2022-10-06	2022.1
BS-T-015	研究試驗案生物安全查核表	2022-10-06	2022.1
BS-T-016	基因重組實驗稽核表	2022-10-06	2022.1
BS-T-019	實驗室生物安全/生物保全意外事件通報單	2022-10-06	2022.1
BS-T-020	感染性生物材料保全稽核紀錄表	2022-10-06	2022.1

	生物安全會 實驗室生物風險管理規範	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-M-001	
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-06-19	
		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	

文件編號	文件名稱	最新修訂日期	版次
BS-T-021	文件審查申請表	2022-10-06	2022.1
BS-T-022	生物安全事件反應單	2022-10-06	2022.1
BS-T-023	內部稽核紀錄單	2022-10-06	2022.1
BS-T-024	審查委員保密協議書	2022-10-06	2022.1
BS-T-025	研究試驗案申請前查檢表	2022-10-06	2022.1
BS-T-026	生物材料保全稽核查檢表	2022-10-06	2022.1