

醫學實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體之 實驗室生物安全現場訪視常見問題說明

一、訪視對象及範圍

- (一) 為因應本次中國大陸武漢地區嚴重特殊傳染性肺炎疫情，確保醫事機構實驗室檢驗工作人員安全，凡涉及處理疑似病人檢體之實驗室皆屬於訪視對象，例如微生物室、血液室及生化室等。
- (二) 檢驗室如有相關檢驗項目委外，則請了解委外代檢單位，並納入查核對象。

二、現場訪視表常見問題

- (一) 訪視主題 2 實驗室工作人員資格之「檢驗人員之資歷及經驗，具有能力執行檢驗工作，並熟悉實驗室生物安全規範。」應如何評估？

說明：

原則上，是以實驗室工作人員從事臨床檢驗之資歷及經驗，非限指在目前工作之資歷及經驗。原則上，如指派未滿一年工作經驗之檢驗人員獨立執行檢驗工作，則不適當。

- (二) 常規檢驗(包括血液學和臨床生化學等)實驗室是否需要具備生物安全櫃(BSC)？

說明：

除微生物室為必要安全設備，其他非微生物實驗室(例如生化室、血液室或血清免疫室)則非必要設置。

- (三) 實驗室工作人員在實驗室內，是否皆需配戴眼部防護具？

說明：

於檢驗操作過程中，如有可能發生潑濺或噴濺之步驟，則檢驗人員應配戴適當之眼部防護具，惟無需在檢驗室內全程配戴。

- (四) 離心時是否使用適當的物理阻隔裝置或措施，並於適當設備或措施裝(卸)載轉子及安全桶。如何認定？

說明：

1. 離心時之適當的物理阻隔裝置，一般為可拆卸密封轉子或安全杯，

適當時，於 BSC 內進行裝卸，以維工作人員安全。

2. 如不適合於 BSC 內進行裝卸轉子或安全杯，或是離心機之轉子及安全杯屬固定式，則查證檢驗室確保降低感染性氣膠釋出之措施或規定。

(五) 現場訪視表不符合項目(未完成整備)之改善期限為何？

說明：

原則上，除緊急應變演練須包含相關規劃，得於 1 個月內完成改善，其餘管理文件或規定，應於 1 周內完成該善，。