中央研究院
ACADEMIA SINICA

中央研究院生物安全會管理要點及規定—實驗室/生材庫負責人之責任

生安辦公室 吳文超執行長

113.4.8

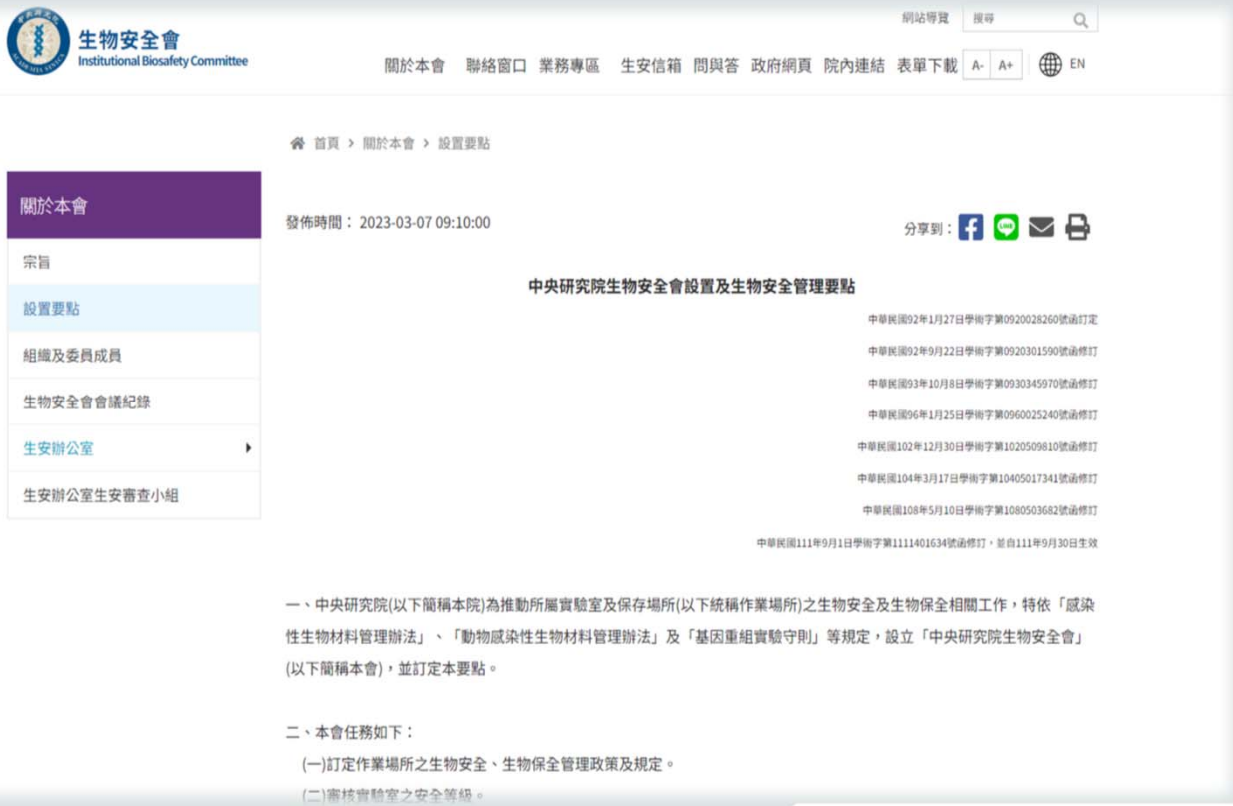


生安會管理要點及修正草案討論_1/12

- 中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點

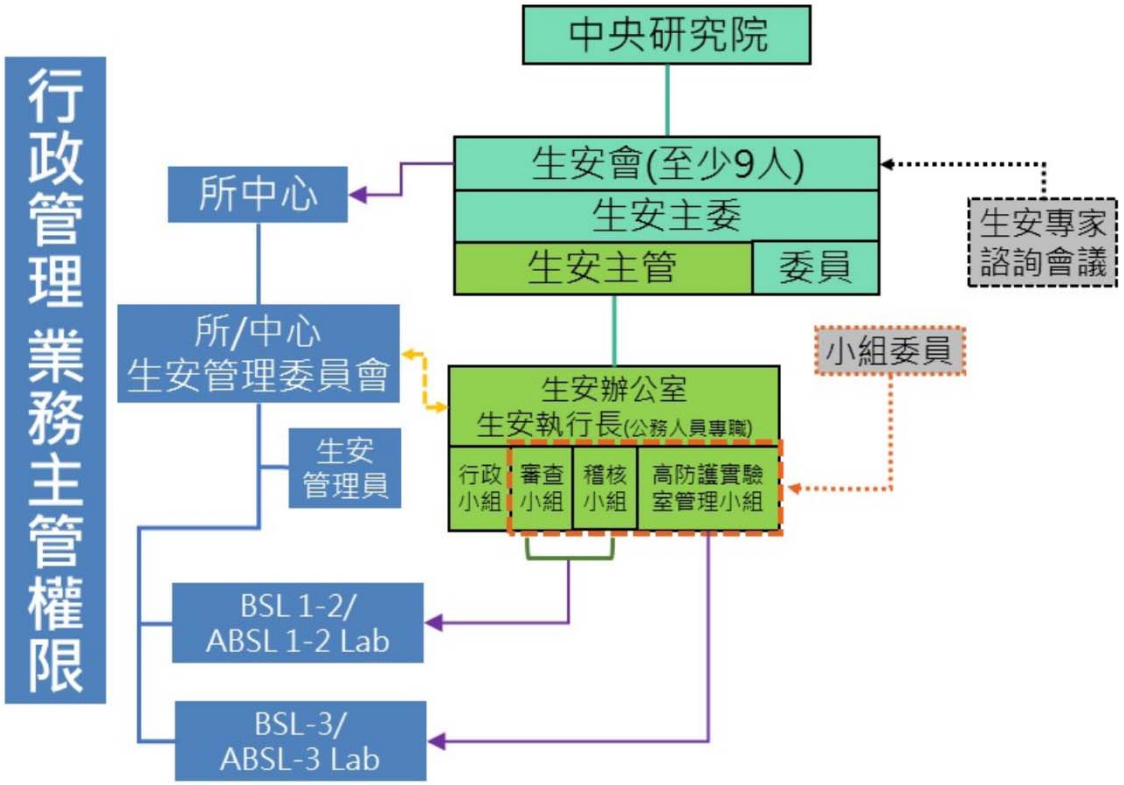
111 年 9 月 1 日第7次修訂，並自 111 年 9 月 30 日生效

- 法源依據
- 生安會任務、組成及任期、每季開會
- 生安主管職責
- 籌組生安辦公室
- 所(中心)生安管委會執掌、組成、任期、每季開會/生安管理員



生安會管理要點及修正草案討論_2/12

中研院生物安全會及生物安全管理組織架構



生安會：
1. 主委由院長指派副院長擔任。
2. 生安主管由主委推薦，院長聘派。
3. 委員由院長就本院人員聘兼。
4. 本會得另召開生安專家諮詢會議。

生安主管：
1. 規劃及督導本院生物安全業務。
2. 負責指揮生安辦公室業務執行。

生安辦公室：
1. 置生安執行長，向生安主管負責。
2. 下設四個工作小組，負責行政、審查、稽核及高防護實驗室相關事項。
3. 執行細則另訂之。

所/中心生安管委會：
1. 所/中心主管指派生安管委會委員，其中一人為主席。
2. 置生安管理員，辦理各所/中心生安行政事務。
3. 依生安會研訂政策及規定，訂定各所/中心之生安管理規定及標準作業程序。

中研院 ACADEMIA SINICA

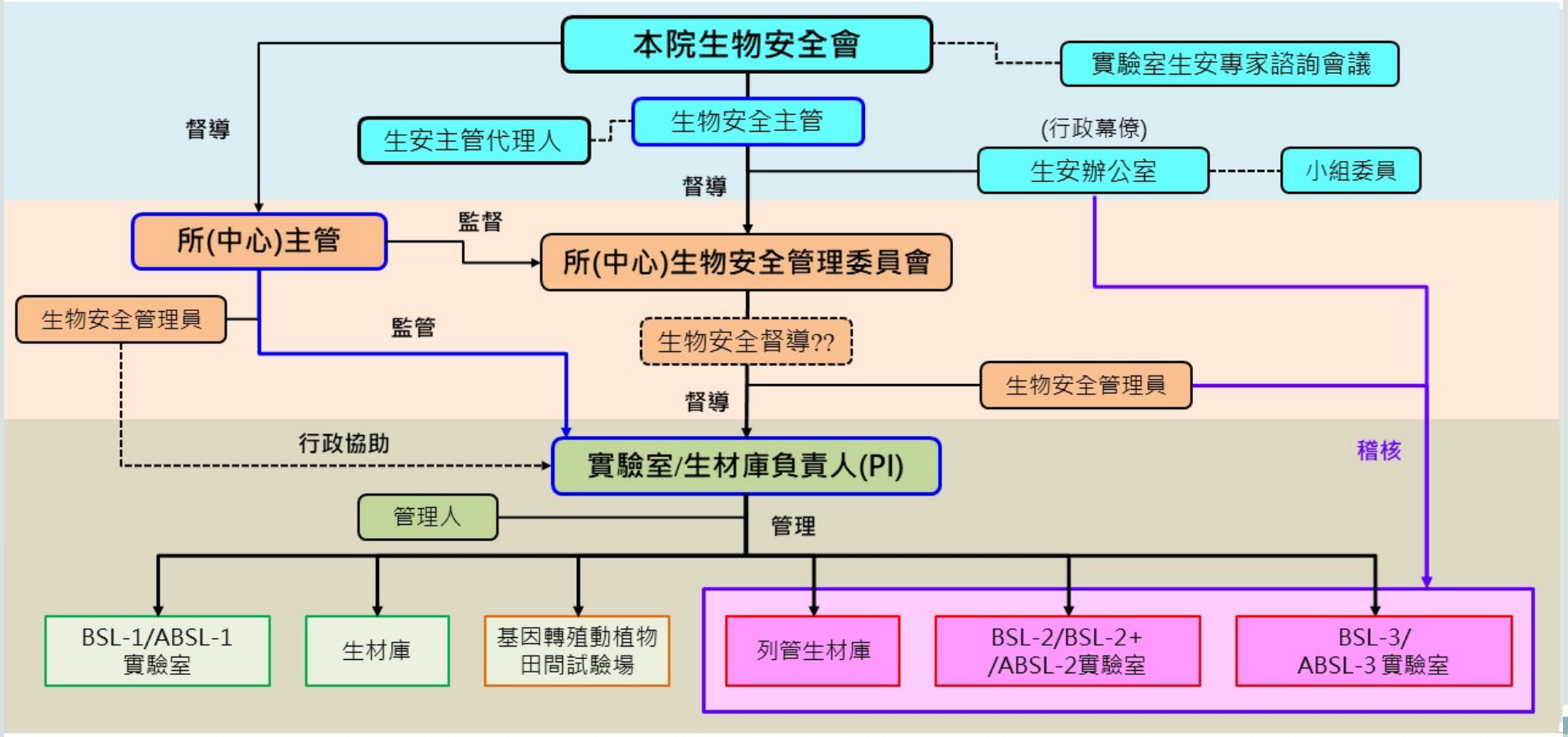
生安會管理要點及修正草案討論_3/12

- 中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點(修正草案)

- 法源依據
- 用詞定義
- 生安會任務、組成及任期、每季開會
- 生安主管職責
- 籌組生安辦公室
- 所(中心)生安管理員、主管責任；生安管委會職責、組成、任期、每季開會
- 所(中心)實驗室(或生材庫)負責人職責
- 實驗室(或生材庫)工作人員責任
- 罰則
- 所(中心)實驗室及生材庫接受稽核、配合調查義務

生安會管理要點及修正草案討論_4/12

中央研究院生物安全管理組織架構(修正草案)



- 列管生材：(1)RG2至RG4病原體及生物毒素；(2)比照RG2或RG3病原體管理之疫苗株及重組體(例如Lentivirus等)；(3)遵循P620包裝指引之傳染病陽性檢體；(4)主管機關公告比照RG2以上病原體管理之生物材料。
- 所(中心)實驗室/生材庫涉及生物材料活動，所(中心)應指派生安管理員協助行政事務；如實驗室/生材庫涉及列管生材活動，所(中心)應另設置生安管委會，包括主席(副主管)、生安督導及委員(3人以上)督導，惟前開實驗室/生材庫未達4間者，得僅指派生安督導，免設生安管委會。

研究院
MIA SINICA

生安會管理要點及修正草案討論_5/12

用詞定義

- **列管生物材料：**

  係指各主管機關列管之感染性生物材料，包括：

  - RG2至RG4病原體。
  - 生物毒素。
  - 比照RG2或RG3病原體管理之疫苗株及重組體(例如Lentivirus等)。
  - 應符合聯合國規章要求P620包裝指示運送之陽性檢體。
  - 主管機關公告比照RG2以上病原體管理之感染性生物材料。

- **管制性生物材料：**

  係指各主管機關管制對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之列管生物材料。

生安會管理要點及修正草案討論_6/12

用詞定義

- **生物實驗室：**

  指設施或場所內專門進行生物材料實驗研究之房間或管制區域。本院所(中心)之實驗室區分為以下類型：

名稱	說明
BSL-1實驗室	進行RG1病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
BSL-2實驗室	進行RG2病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
BSL-2+實驗室	進行特定RG3病原體(例如HIV)之非增殖或濃縮等實驗研究之BSL-2實驗室，惟工作人員應遵循符合BSL-3實驗室規定之個人防護裝備及操作規範。
BSL-3實驗室	進行RG3病原體等實驗研究之房間。
ABSL-1實驗室	使用實驗動物進行RG1病原體、不具感染性或致病性生物材料等實驗研究之房間。
ABSL-2實驗室	使用實驗動物進行RG2病原體、生物毒素或可能有致病性生物材料等實驗研究之房間。
ABSL-3實驗室	使用實驗動物進行RG3病原體等實驗研究之房間。
基因轉殖動植物田間試驗場	進行基因轉殖動物、植物等實驗研究之房間或區域，例如隔離動物室、溫室、網室、隔離田或隔離養殖池等。

生安會管理要點及修正草案討論_7/12

用詞定義

生物材料庫

係指設施內專門保存生物材料的特定房間、管制區域或實驗室。依其是否保存列管生物材料，分為兩類生材庫。

一般生材庫

未涉及保存列管生物材料之生材庫

列管生材庫

- 涉及保存列管生物材料之生材庫。
- 惟本院 RG3 病原體僅限保存於高防護實驗室內。

生安會管理要點及修正草案討論_8/12

實驗室(或生材庫)負責人職責

一. 實驗室(或生材庫)負責人職責如下：

1. 依據本會及所(中心)生物安全及生物保全政策及規定，訂定實驗室(或生材庫)生物安全手冊及程序且維持最新，並監督工作人員遵循手冊及程序進行實驗研究。
2. 提供工作人員生物安全及生物保全教育訓練，並確認工作人員訓練時數，符合法規要求。
3. 提供工作人員健康檢查及實施醫學監測。
4. 評估及保留工作人員基礎血清。
5. 管理及維護安全及除汙設備與設施。
6. 建立列管生物材料之庫存清單及落實進出庫管理。
7. 落實生物醫療廢棄物之收集、處理及銷毀。
8. 每年辦理實驗室(或生材庫)生物安全及生物保全內部稽核，並確認不符合事項完成改善。
9. 每年依緊急應變計畫辦理生安事故應變演習。
10. 教導工作人員熟悉本院災害事故應變通報流程及處置。

二. BSL-1及ABSL-1實驗室、一般生材庫及試驗場，得免適用第一項第4款、第6款及第9款。

三. 實驗室(或生材庫)負責人得指派一名以上管理人協助其管理事務。

生安會管理要點及修正草案討論_9/12

實驗室(或生材庫)工作人員責任

- 實驗室(或生材庫)工作人員應遵守實驗室(或生材庫)生物安全規定，發現異常事故，應通報實驗室(或生材庫)負責人，如為特殊或緊急事件，得逕向所(中心)主管或本會報告；實驗室(或生材庫)負責人、所(中心)主管及本會生安主管應進行必要之處置。



生安會管理要點及修正草案討論_10/12

罰則

- 所(中心)主管、實驗室(或生材庫)負責人未善盡職責、工作人員未遵守生物安全規定，不服規勸、糾正或疏忽累犯，經本會查察屬實者，報請本院依其人員別及違規情節輕重，進行下列各款裁處，處罰項目得為一種或一種以上。

一. 違規事實未造成人員感染、致病或病原體外洩：

1. 第一次違規者，處以書面警告並進行相關生物安全教育。
2. 第二次違規者，處以停止使用相關設備或取消進入實驗室(或生材庫)資格七天至一個月，並進行相關生物安全教育。
3. 第三次以上違規者：
   - ① 研究人員及研究技術人員：除依前目裁處，並得減扣相關補助款、撤銷或廢止本院曾頒發之相關獎項並追回獎金、學術研究績效不得評為第二級以上，或提前終止聘約。
   - ② 約聘僱人員：除依前目裁處，並得處以記過、年終考核乙等以下、取消補助款、調離實驗室(或生材庫)，或提前終止勞動(聘用)契約。
   - ③ 研究生及實習生：除依前目裁處，並得處以終止獎助金、調離實驗室(或生材庫)，或準用中央研究院各級倫理委員會設置及作業要點處置。

二. 違規事實造成人員感染、致病或病原體外洩，比照第一款第3目辦理。

生安會管理要點及修正草案討論_11/12

實驗室及生材庫接受稽核及配合調查義務

- 本會及所(中心)生安管委會得定期或視需要派員對所(中心)實驗室及生材庫進行生物安全及生物保全之稽核、訪視或訪查、異常或意外事件調查。
- 所(中心)實驗室及生材庫不得拒絕、規避或阻撓。違反規定者，準用前點進行裁處。



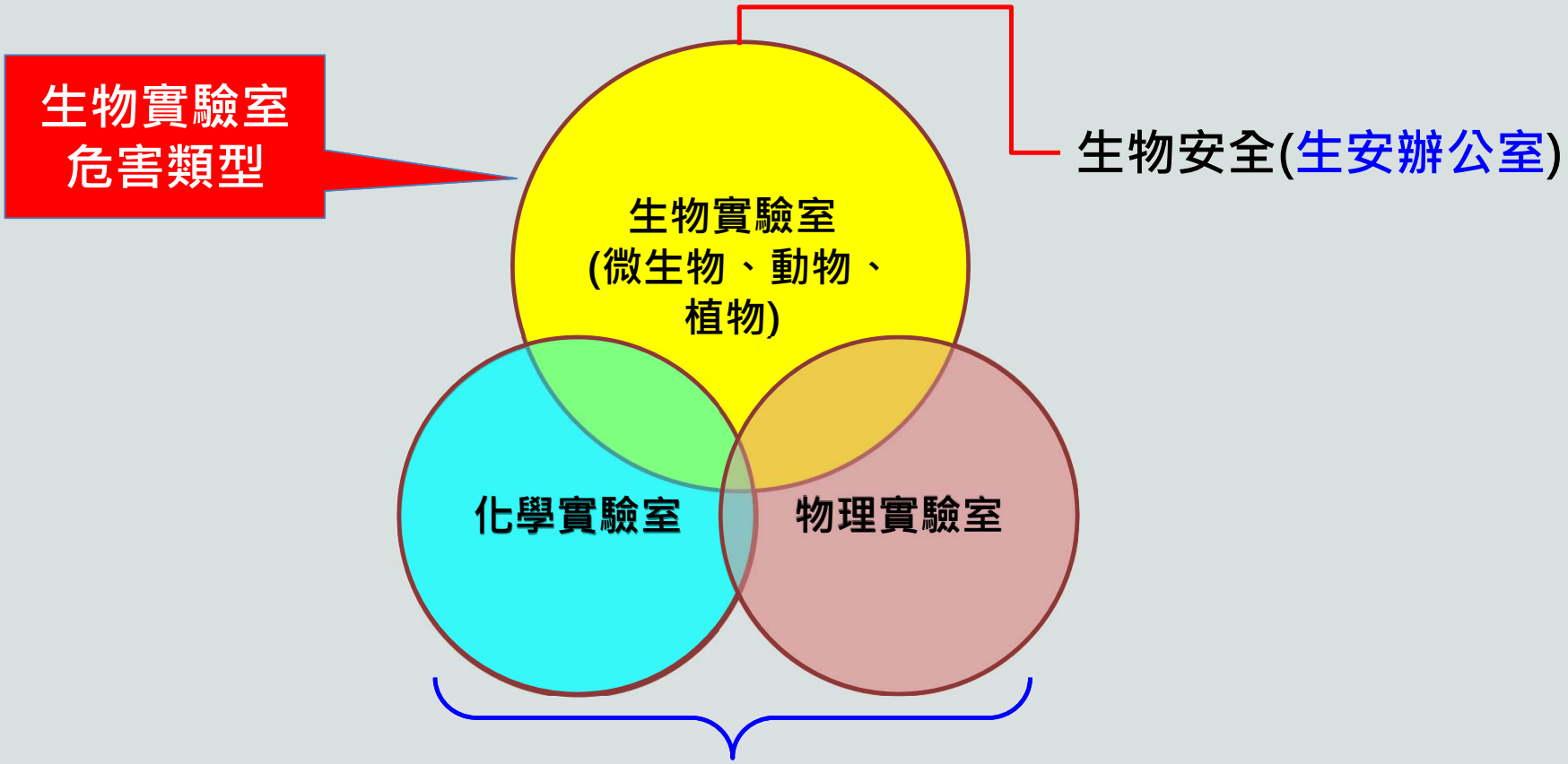
生安會管理要點及修正草案討論_12/12

疾管署修法進度



本院生安會要點
修正草案之修法
時程(6-12月)

中央研究院實驗室類型及主責處室



生安辦公室簡介_1/3



- ✓ 依生安會設置要點之規定於111年9月30日成立
- ✓ 位於跨領域科技研究大樓6B12室
- ✓ 執行長1人、技正1人、科員1人、約聘人員3人



生安辦公室簡介_2/3

姓名	主要業務	電話	E-mail
吳執行長	• 生安辦公室管理及運作事務	(02)2787-2659	wcwu@gate.sinica.edu.tw
吳技正	• 高防護實驗室管理	(02)2787-2663	wcj2663@gate.sinica.edu.tw
劉科員	• 生物材料輸出入 • 實驗室/生材庫事故通報及應變演習	(02)2787-2661	jhliou@gate.sinica.edu.tw
陳先生 (單一窗口)	• 生安會管理系統 • 生物安全教育訓練 • 實驗室/生材庫健康監測管理	(02)2789-9610	chenchengnan@gate.sinica.edu.tw
胡小姐	• 本院生物安全會運作 • 實驗室/生材庫稽核作業 • 新設實驗室/生材庫啟用前查核作業	(02)2787-2662	joannehu@gate.sinica.edu.tw
張小姐	• 研究計畫及生物材料審查作業 • 實驗室/生材庫運作管理	(02)2787-2660	cat1999223@gate.sinica.edu.tw

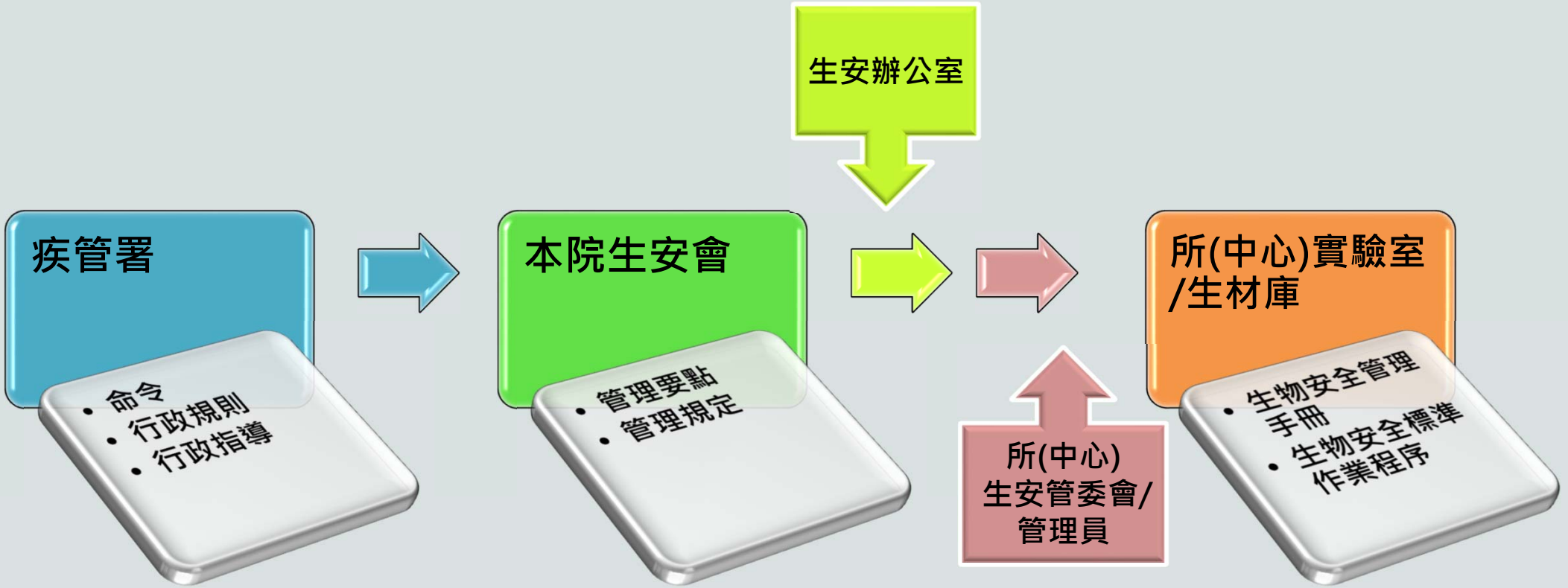
https://biosafety.sinica.edu.tw/pages/3627

生安辦公室簡介_3/3

- 任務

建立制度	解決問題
專業服務	跨域合作

生安政策及法規之內化與實施



生安會生安管理要點及規定_1/2

- 管理要點

文件編號	文件名稱	制(修)訂日期
AS-IBC-01	中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點	2022.09.01修訂 2022.09.30生效
AS-IBC-02	中央研究院生安辦公室執行細則	2022.12.01訂定
AS-IBC-03	中央研究院高防護實驗室工作人員補助要點	2023.06.19訂定
AS-IBC-04	中央研究院高防護實驗室使用管理要點	2023.07.26訂定

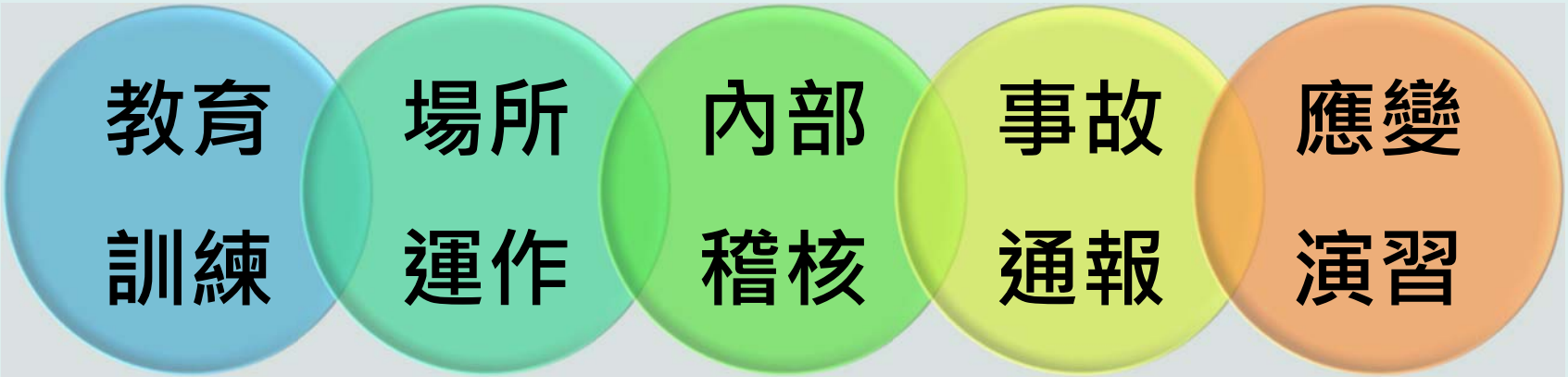
生安會生安管理要點及規定_2/2

管理規定

編號	文件名稱	制(修)訂日期
AS-BSO-01	**中央研究院生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定**	2023.06.20修訂
AS-BSO-02	中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核規定	2023.04.27
AS-BSO-03	中央研究院高防護實驗室人員生物安全知能評核規定	2023.05.01
AS-BSO-04	**中央研究院生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定**	2023.12.28修訂
AS-BSO-05	中央研究院高防護實驗室工作人員之生物安全訓練及考核規定	2023.06.12
AS-BSO-06	**中央研究院生安事故通報及處理規定**	2023.10.30修訂
AS-BSO-07	**中央研究院生物實驗室及生物材料庫生安事故緊急應變暨演習規定**	2023.09.18
AS-BSO-08	中央研究院生物實驗室囓齒動物及昆蟲控制計畫（範本）	2023.10.20
AS-BSO-09	中央研究院高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定	2023.11.20
AS-BSO-10	中央研究院生物實驗室補登生物安全會系統申請流程	2023.11.20
AS-BSO-11	中央研究院生物實驗室、生物材料庫及公用設備室之生物醫療廢棄物處理規定	2024.01.30
AS-BSO-12	**中央研究院生物安全會生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定**	2024.01.10
AS-BSO-13	中央研究院生物安全會生物實驗室暨生物材料庫內務整理方案(範本)	2024.03.22

ACADEMIA SINICA

主要介紹之管理規定



生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定_1/4

➢ 本院生安會規定及法規對照表

類別		法規	本院生安會	
新進人員	實驗室	至少8小時生物安全及生物保全基本課程	BSL-1/ ABSL-1	2小時生物安全及生物保全基本概論
			BSL-2/ ABSL-2	8小時(9-10門)生物安全及生物保全基本課程
	保存場所	同上	一般生材庫	2小時生物安全及生物保全基本概論
			列管生材庫	8小時(9-10門)生物安全及生物保全基本課程
	高防護實驗室	經疾管署認可之13項主題至少15小時生物安全訓練課程並通過測試合格	同左	
在職人員	實驗室/保存場所/高防護實驗室	每年至少4小時生物安全及生物保全繼續教育	同左	

ACADEMIA SINICA

生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定_2/4

- 現行新進人員教育訓練指定課程主題

中文

中央研究院生物實驗室(不含高防護驗室)及生物材料庫
新進人員指定生物安全及生物保全數位課程

項次	類別	課程名稱	適用對象	
			使用、保存、處分非感染性生物材料、RG1病原體及其衍生物之BSL-1/ABSL-1實驗室及RG1生材庫	使用、保存、處分RG2病原體、生物毒素、動物RG2病原體、人畜防疫檢體之BSL-2/ABSL-2實驗室及RG2生材庫
一	生物風險評估	危險群及風險評鑑	--	O
二	實驗室生物安全	生物安全計畫管理	O	O
三	實驗室生物保全	實驗室生物保全	O	O
四	健康監測及人員訓練	醫學監測計畫及人員訓練計畫	--	O
五	個人防護裝備	個人防護裝備	--	O
六	實驗室安全設備	空氣處理及生物安全櫃	--	O
七	實驗動物安全	動物作業安全及大規模工作	--	△
八	除汙	除汙	--	O
九	事故應變	緊急應變計畫、事故通報及調查	--	O
十	廢棄物處理	廢棄物管理、感染性物質移動及運送	--	O

備註：

1.「○」表示須完成課程；「--」表示免上課程；「△」表示ABSL實驗室須完成課程。

2. 使用cell line之生物材料，依原廠建議對應之實驗室生物安全等級，完成必要課程及時數。

Table 1 Digital Biosafety and Biosecurity Course for New employees in Biological Laboratories (Excluding High-Containment Laboratories) and Biological Material Banks (BMB).

No	Main topic	Course name	BSL-1/ABSL-1 Lab & RG1 BMB#	BSL-2/ABSL-2 Lab & RG2 BMB*
1	Biosafety	Introduction to Biosafety	O	O
2	Biosafety	Personal Protective Equipment	--	O
3	Biosafety	Biological Safety Cabinets	--	O
4	Biosafety	Laboratory Acquired Infections	--	O
5	Biosecurity	Introducing Biosecurity	--	O
6	Biosecurity	Biosecurity Plan	O	O
7	Biosecurity	Insider and Outsider Threats	--	O
8	Risk Assessments	Pathogen Risk Assessment	--	O
9	Containment / Containment Levels	Containment Level 1: Physical Design and Operational Practices - New	--	--
10	Containment / Containment Levels	Containment Level 2 Operational Practices	--	O
11	Decontamination / Waste Management	Decontamination in the Laboratory	--	O
12	Decontamination / Waste Management	Decontamination Technologies	--	O
13	Decontamination / Waste Management	Autoclaves	--	O
14	Decontamination / Waste Management	Chemical Disinfectants	--	O
15	Decontamination / Waste Management	Biomedical Waste	--	O
16	Decontamination / Waste Management	Biomedical Waste Management Program – Updated April 2019	--	O
17	Working with Animals	Working with Small Animals in Containment	--	△
		Estimated course hours	**2**	**9.25**
		Certificates PDF files	**2**	**16**

Note 1：“O” required; “--” not required; “△” required for ABSL-2 Lab.

Note 2：Using a cell line, complete the required courses and hours in accordance with the laboratory biosafety level recommended by the supplier.

- 所(中心)及其實驗室/生材庫亦可自行辦理。
- 於辦理前2週，填寫「中央研究院生物安全訓練課程認可申請表」以電子郵件方式送生安會審核，納入認可課程。

生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定_3/4

- 新進人員如係持續於院外實驗室或生材庫工作者，且可提供近1年之在職訓練時數證明，得由負責人認定免上新進人員之課程。
- 實驗室或生材庫工作人員，除依規定完成前開課程及時數外，另應依負責人或管理人的要求，完成該等實驗室自訂之生物安全專業或實務操作訓練，並通過考核，始可進行被授權之實驗操作。
- 訓練方式：實體課程、線上課程及現場實作
- 考核方式：學理考核、技能考核及緊急應變考核
- 考核標準：負責人應訂定考核標準，並根據考核結果，對於未通過考核或表現不符合要求的工作人員，應提供補救措施和再訓練機會。
- 負責人或管理人應確認新進人員已完成規定之生物安全及生物保全基礎課程及時數，經所(中心)生安管委會同意，始可進入實驗室進行技術訓練及實驗操作，或進入生材庫進行病原體存取及管理。
- 實驗室、生材庫新進及在職人員之訓練及考核紀錄，由管理人或以系統保存至少 3 年。

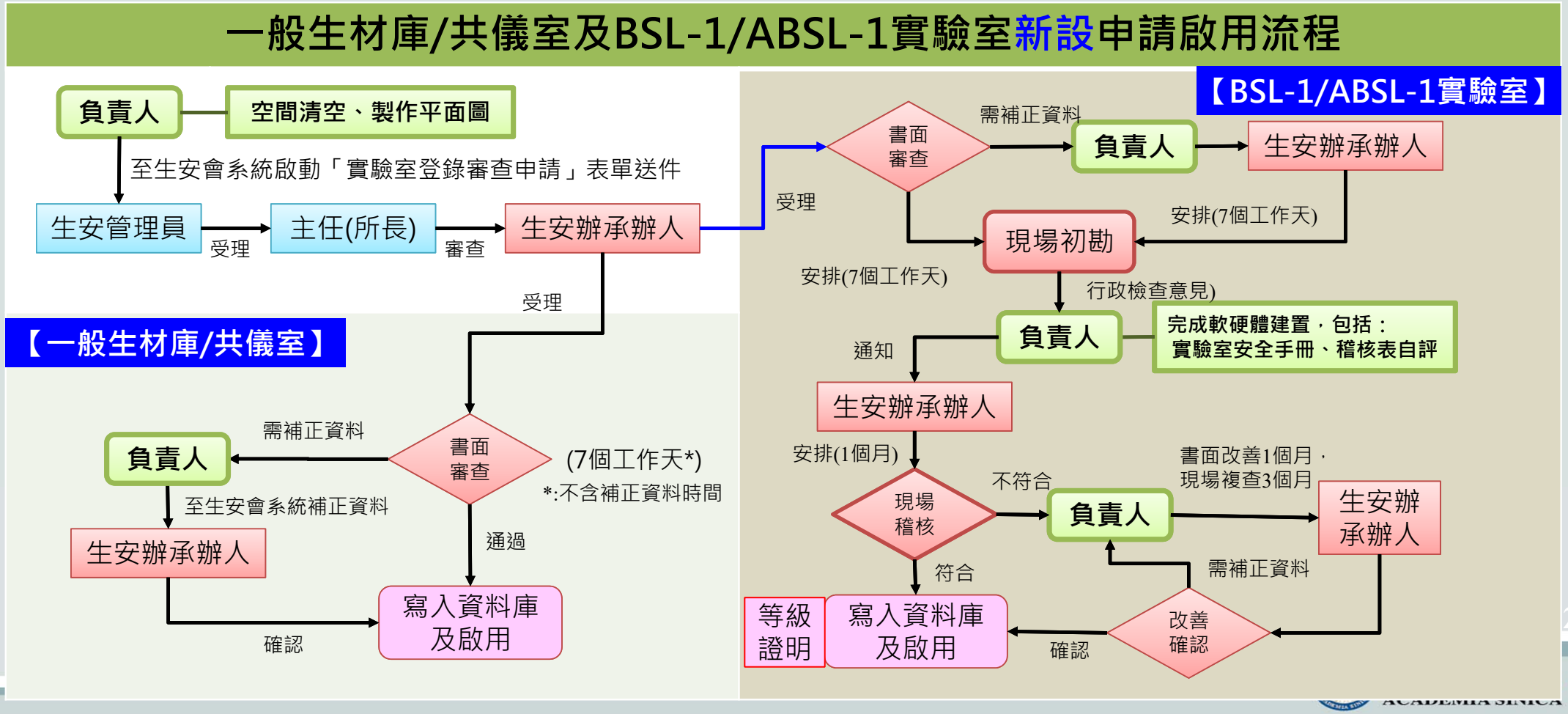
生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定_4/4

未來新進人員教育訓練指定課程主題

項次	課程主題	疾管署高防護實驗室課程主題	BSL-1 Lab		ABSL-1 Lab		BSL-2 Lab		ABSL-2 Lab		BSL-2+ Lab		BSL-3 Lab		ABSL-3 Lab		列管生材庫		一般生材庫		後勤人員	
			工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	工作人員	管理階層	清潔人員	運送人員
1	生物風險評鑑	微生物風險評估					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
2	法規及組織運作	國內感染性生物材料管理法規					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
		實驗室生物安全管理組織及運作											1	1	1	1						
3	生物安全及生物保全概論		1	1	1	1													1	1	1	1
4	優良微生物操作技術及內部稽核	優良微生物操作技術											1	1	1	1						
5	實驗動物安全								1	1					1	1						
6	生物保全	實驗室生物保全					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
7	健康監測及人員訓練						1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
8	個人防護裝備及安全設備	實驗室安全設備：生物安全櫃					1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1				
9	負壓設施及通風空調系統	實驗室負壓原理與設計											2	2	2	2						
		實驗室空調系統											1	1	1	1						
10	消毒及滅菌	實驗室安全設備：高溫高壓滅菌器					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				
		實驗室消毒與滅菌											1	1	1	1						
11	應變計畫及生安事故通報與演習	實驗室緊急應變計畫					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1	1
		實驗室應變及演練											1	1	1	1						
12	感染性物質運送及廢棄物處理	感染性物質包裝與運輸安全	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
合計			2	2	2	2	8	8	9	9	8	8	16	16	17	17	8	8	2	2	3	3

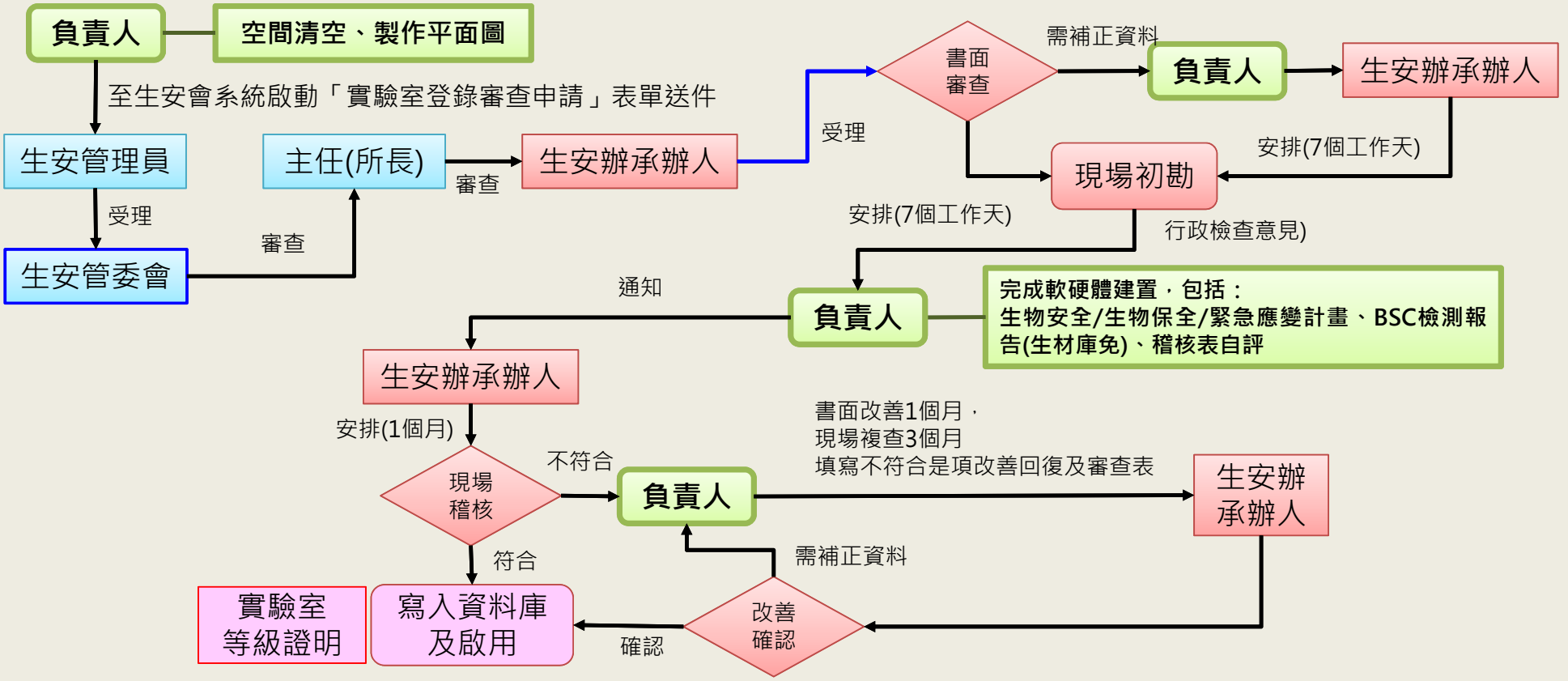
生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定_1/4

一般生材庫/共儀室及BSL-1/ABSL-1實驗室新設申請啟用流程



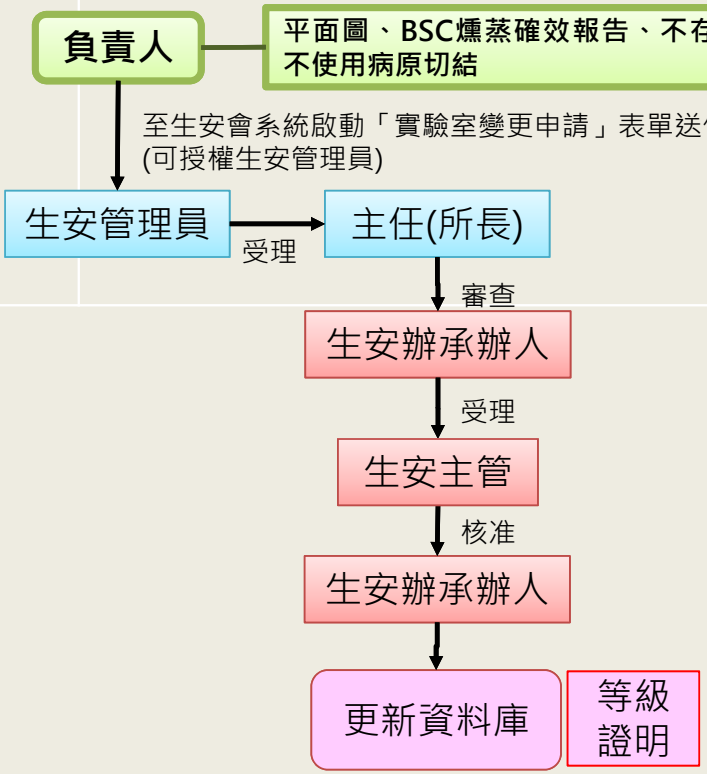
生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定_2/4

BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室及列管生材庫新設申請啟用流程

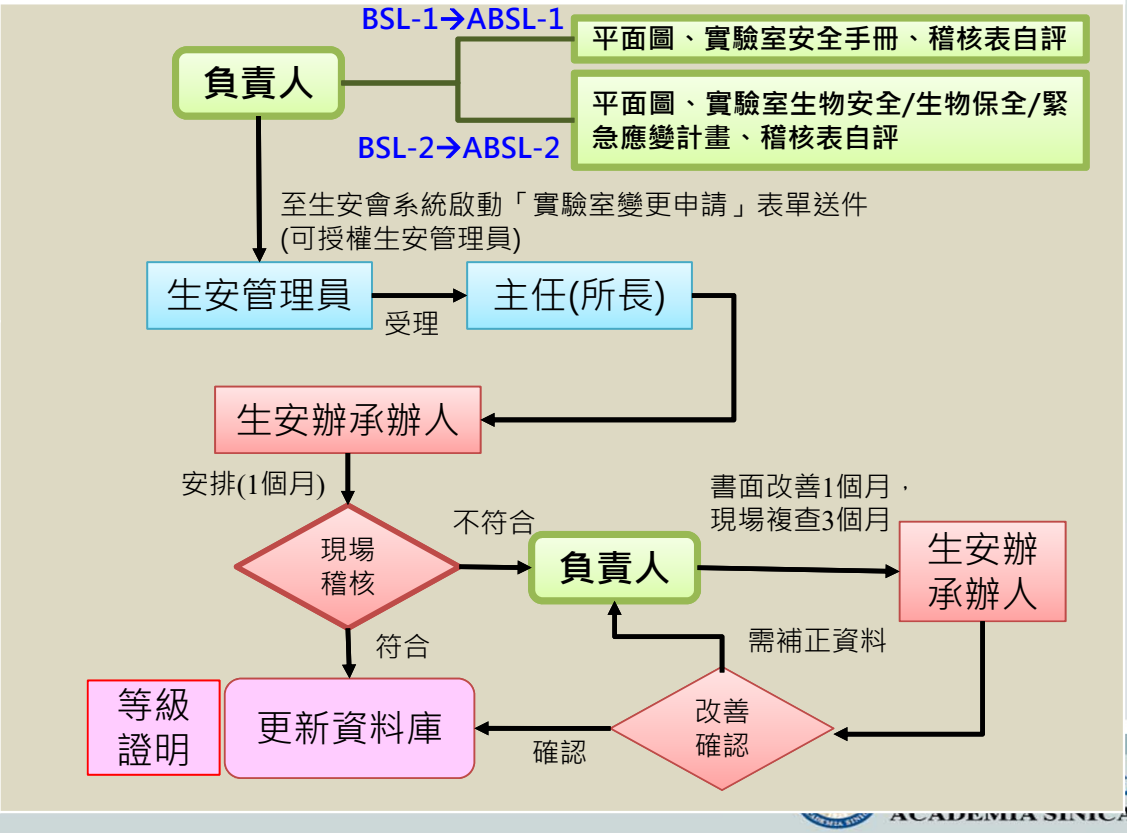


生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定_3/4

BSL-2降級BSL-1實驗室(或兼列管生材庫)申請流程

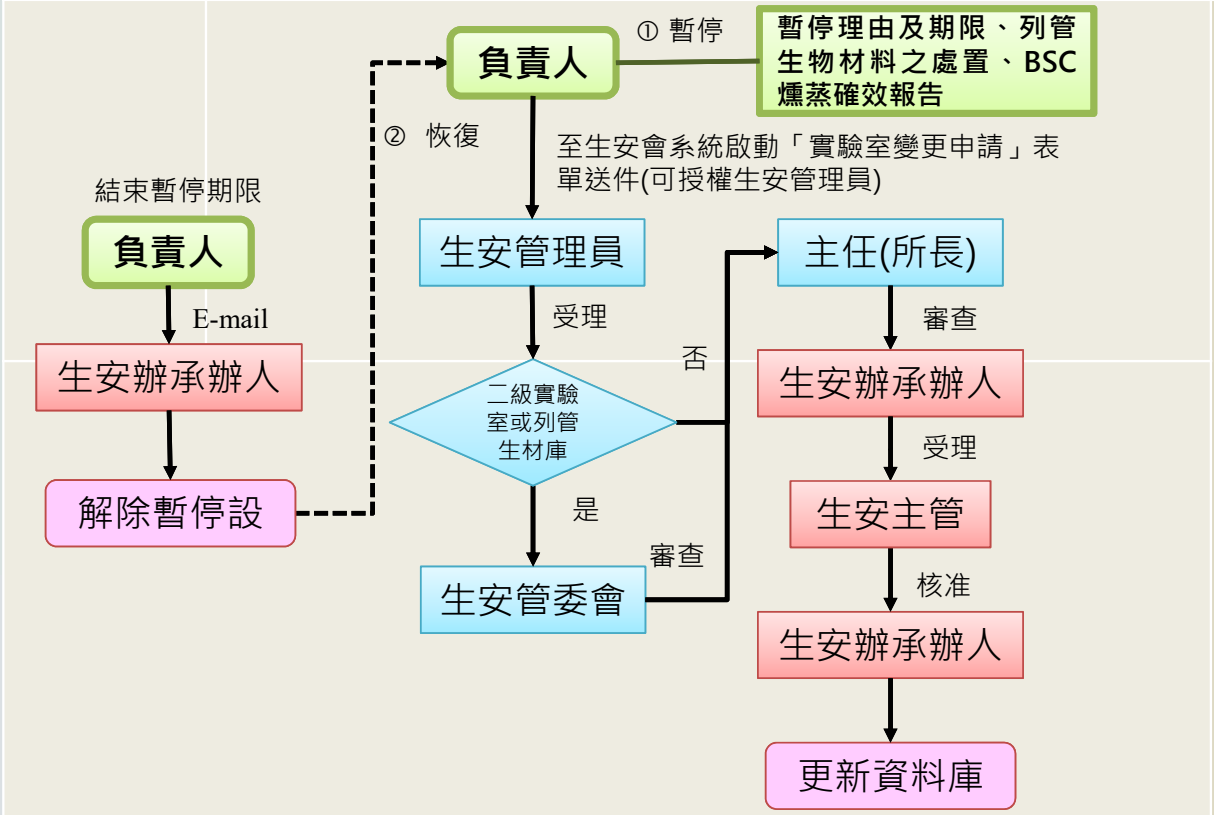


BSL-1變更ABSL-1實驗室/BSL-2變更ABSL-2實驗室申請流程



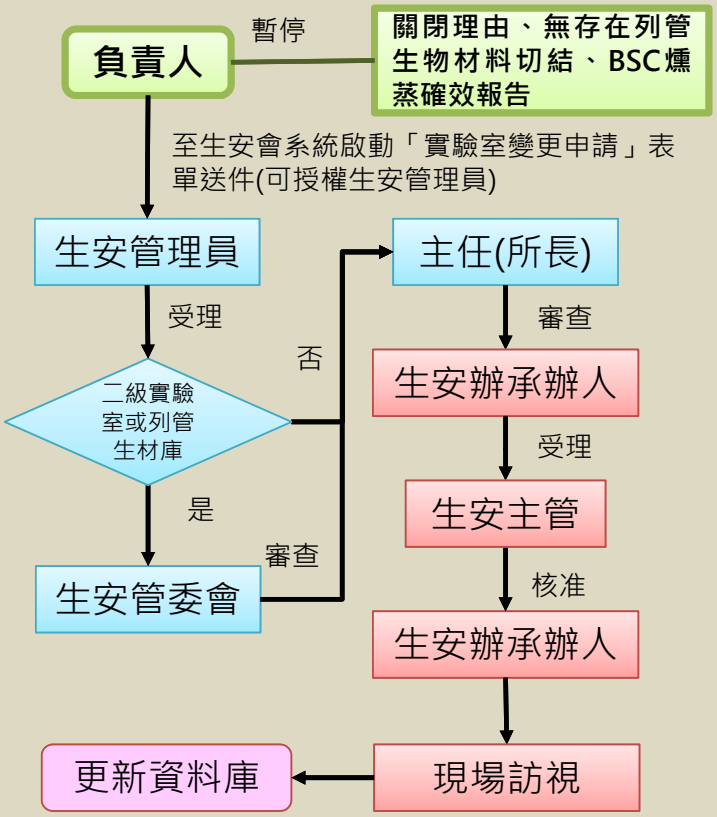
生物實驗室及生物材料庫新設、安全等級與資料變更、暫停及關閉規定_4/4

實驗室/生材庫暫停申請流程



*高防護實驗室之暫停及關閉，另依疾管署規定辦理。

實驗室/生材庫關閉申請流程



生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定_1/5

- 本院各層級辦理之實驗室/生材庫生物安全及生物保全內部稽核作業

層級	執行單位/人員	辦理事項 \ 類型	BSL-1/ABSL-1實驗室	BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室		列管生材庫	高防護實驗室
				無列管生物材料	有列管生物材料		
實驗室/生材庫	負責人或指派人員	↓每年辦理1次內部稽核	○	○	○	○	○
		↓負責人審查稽核表	○	○	○	○	○
		↓所(中心)生安管理員簽章稽核表	--	○	○	○	○
		↓所(中心)生安管委會審查稽核表	--	--	○	○	○
		↓所(中心)主管審核稽核表	--	○	○	○	○
		↓生安辦備查稽核表	--	○	○	○	○
所(中心)	生安管委會/生安管理員	每年辦理1次內部稽核	X	視狀況，≒1/3間數(全院)	1/2-1/3間數(全院)		全數
院本部	生安會/生安辦公室						

備註：實驗室/生材庫稽核表紀錄，應保存3年；生安會或所(中心)管委會可視需要，進行不定期稽核。

生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定_2/5



各類內部稽核表

生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定_3/5

稽核表範例

AS-BSO-R01
20240105版本

BSL-2/ABSL-2/生材庫稽核表

三、稽核項目及填寫說明：

1. 本稽核表係依據衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全規範」(2021年版)以及實驗室生物安全暨生物保全查核基準【RG2 保存場所】對應之條文訂定。
2. 本稽核表適用於 BSL-2實驗室、ABSL-2實驗室、或法規列管之生材庫(指保存有 RG2病原體、生物毒素等具致病性生物病原之場所，但在場所內不得對其進行使用或操作)。
3. 稽核項目代號說明：
   ■：指實驗室/生材庫須符合之條文，若無條文內容之情況，可於結果欄填寫「NA」並說明不適用的理由。
   W(work area)：指實驗室之實驗工作區須符合之條文。
   A(animal room)：指實驗室之動物阻隔區域(動物房)須符合之條文。
   M(material)：指實驗室保存 RG2病原體、生物毒素等生物病原須符合之條文。
   P■：指處理涉及 Prion 檢體作業之實驗室(包括實驗工作區)皆須符合之條文。
   PA：指處理涉及 Prion 檢體作業的動物阻隔區域須符合之條文。
   -：表示免稽核項目。
4. 條文稽核結果，於結果欄記錄：符合項目劃「○」、不符合項目劃「X」、不適用項目寫「NA」並說明不適用的理由。外部稽核時，若有現場無法觀察者劃「△」。
5. 建議使用藍色中性筆書寫清楚，若有修改，不要使用修正帶(液)，請使用兩橫刪除線表示修正，另書寫正確的紀錄，並蓋印姓名章或以親筆簽名在修正處旁，以利後續文件追蹤。

項次	條文內容/稽核項目	BSL-2	ABSL-2	生材庫	結果	事實記錄/觀察發現
3.1	**結構與地點**					
3.1.1	阻隔區域以門和公共及行政區作區隔。	■	■	■		
3.1.2	阻隔區域之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯及動物房作區隔。	■	■	-		
3.2	**阻隔區域(containment zone)：係指該生物安全等級實驗室或生材庫之實體區域**					
3.2.1	位在阻隔區域之可開啟窗戶，要有效控制蟲害及保全。	W	-	-		
3.2.2	位在阻隔區域之窗戶要關閉並隨時注意保全。	P■	■	■		
3.2.3	位在阻隔區域之窗戶為不可開式且密封。	-	A	-		
3.2.4	窗戶材質要經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。	-	PA	■		
3.2.5	阻隔區域之窗戶位置，須避免公眾看到動物房。	-	W/A	-		
3.2.9	阻隔區域可能被汙染的工作檯表面或表面下方所有貫穿處，	P■	P■	-		

生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定_4/5

- 內部稽核表架構



實體阻隔要求

- 結構與地點(2)
- 阻隔區域(7)
- 入口(7)
- 表面塗料及實驗桌櫃(7)
- 支援設施(6)
- 必備的生物安全設備(11)



操作規範要求

- 生物安全方案管理(14)
- 醫學監測計畫(3)
- 訓練計畫(10)
- 個人防護裝備(5)
- 人員、動物及材料的進出(10)
- 工作規範(32)
- 動物作業注意事項(7)
- 除汙與廢棄物管理(12)
- 緊急應變(4)
- 紀錄及文件(9)



能力及確證測試要求

- 生物安全等級之性能及查證測試(7)
- 生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試(6)

ACADEMIA SINICA

生物實驗室及生物材料庫之生物安全及生物保全內部稽核規定_5/5

- 院本部生安辦公室辦理二級實驗室/列管生材庫生物安全內部稽核時程規劃

辦理事項 \ 月份	5	6	7	8	9	10	11	12
訂定年度稽核重點項目	■							
組成稽核小組，召開稽核委員共識會議	■	■						
實驗室/生材庫繳交稽核表		■						
舉辦稽核前說明會		■						
生安辦公室彙整資料及安排稽核時程			■	■				
公告受稽核實驗室/生材庫名單				■				
執行現場稽核					■	■		
發送現場稽核紀錄						■	■	
受稽核實驗室/生材庫完成改善及確認							■	■

112年所(中心)BSL-2實驗室內稽不符合事項整理

序號	稽核項目	對應條文	不符合事項說明
1	雙向通訊系統	3.7.9	實驗室未設置雙向通訊系統或訪視當下無法運作
2	洗手槽	3.6.1 3.6.2	洗手槽無免手動之設計或設計不當，或無提供對該實驗室使用感染性生物材料有效的乾洗手劑或消毒劑
3	生物安全操作櫃	4.6.20	BSC內使用明火、蜂鳴器未正常運作、內部放置過多物品影響氣柵氣流
4	感染性生物材料領用及盤點紀錄	4.10.2	無相關紀錄或保存紀錄不完整
5	高壓滅菌器	3.7.6 3.7.7	使用證照過期及未保存運作參數、使用過期之生物指示劑
6	尖銳物品	4.8.3	尖銳物品(含易破碎玻璃物品)未置於專用容器，或收集容器放置地點不當，恐易打翻
7	其他		訪視當下隨行人員穿著露趾鞋子、天花板/地板有水漬漏水痕跡、感染性廢棄物未使用紅色垃圾袋、抽真空系統無放置防管線污染裝置、無囓齒動物及昆蟲控制計畫等。

洗手槽(3.6.1, 3.6.2)

具有"免手動"功能的洗手槽（例如電眼/紅外線感應器、腳踏板/幫浦、肘動式水龍頭）可減少水槽區域的汙染及洗手後再次汙染的可能性。



■ 免手動的水龍頭



現場發現不符合事項：

洗手槽無免手動(電子眼 /紅外線感測器、腳踏板或肘部控制的水龍頭)之設計或設計不當

生物安全操作櫃(4.6.20)

明火（例如本生燈、酒精燈）及觸控式明火（例如觸摸板式微燃燒器）會損壞 BSC 的 HEPA 過濾器並產生亂流，進而擾亂氣流模式。適當的非火焰替代品，包括紅外線加熱滅菌器(microincinerator)或使用拋棄式無菌接種環。





現場發現不符合事項：

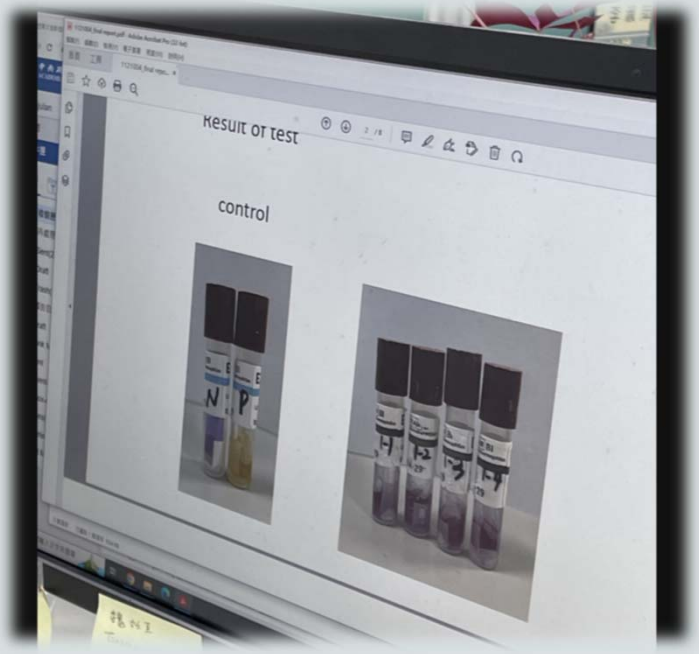
A. BSC內使用明火(酒精燈)。

B. 實驗室人員說明在BSC內，會使用瓦斯燈加熱玻璃管。

高壓滅菌鍋(3.7.6, 3.7.7)



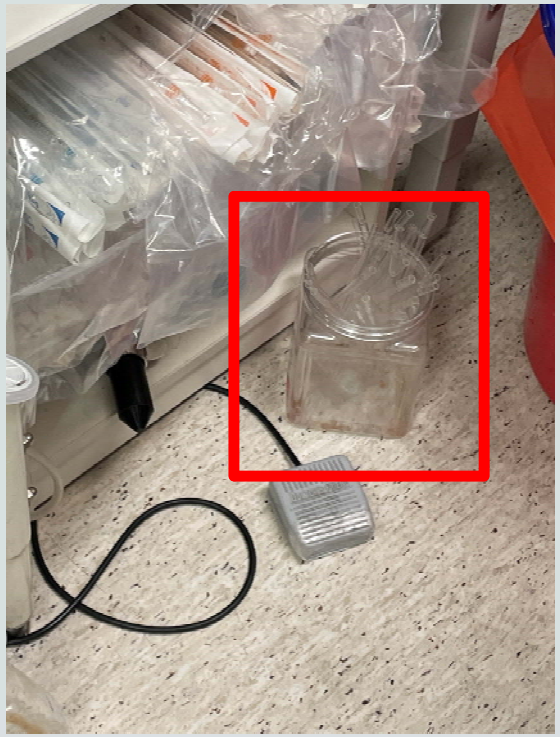
現場發現不符合事項：
未保存高壓滅菌器設定參數



現場發現不符合事項：
使用過期之生物指示劑
(示意照片)

尖銳物品(4.8.3)

防漏、防穿刺及有蓋的容器，可防止尖銳物品刺傷阻隔區域人員及處理廢棄物人員，避免造成暴露事故。



現場發現不符合事項：
尖銳物品(含易破碎玻璃物品)未置於專用容器，或容器放置地點不當，恐有踢倒或刺傷工作人員的風險

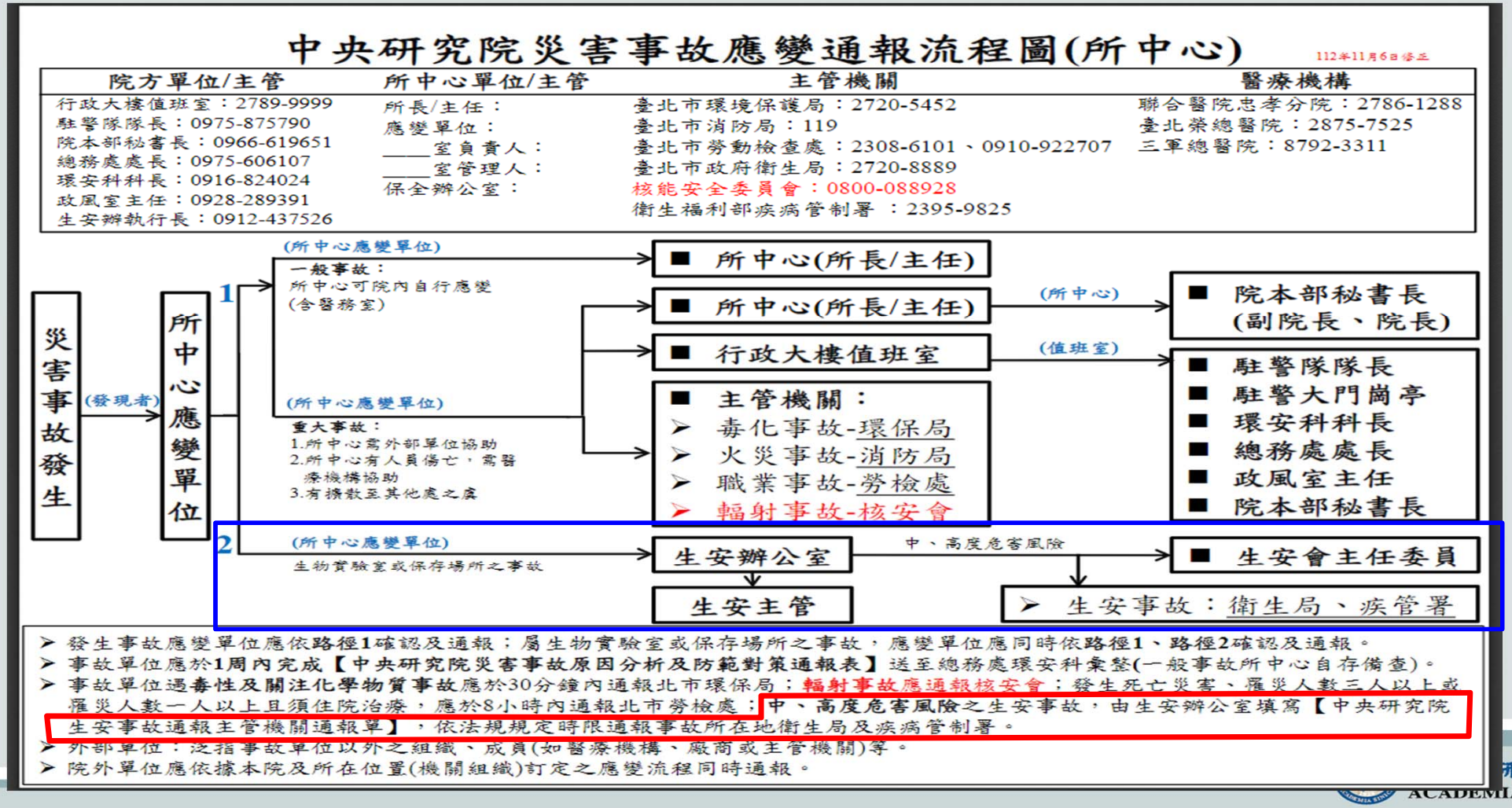
https://www.who.int/activities/safeguarding-biosafety-and-biosecurity-in-laboratories#



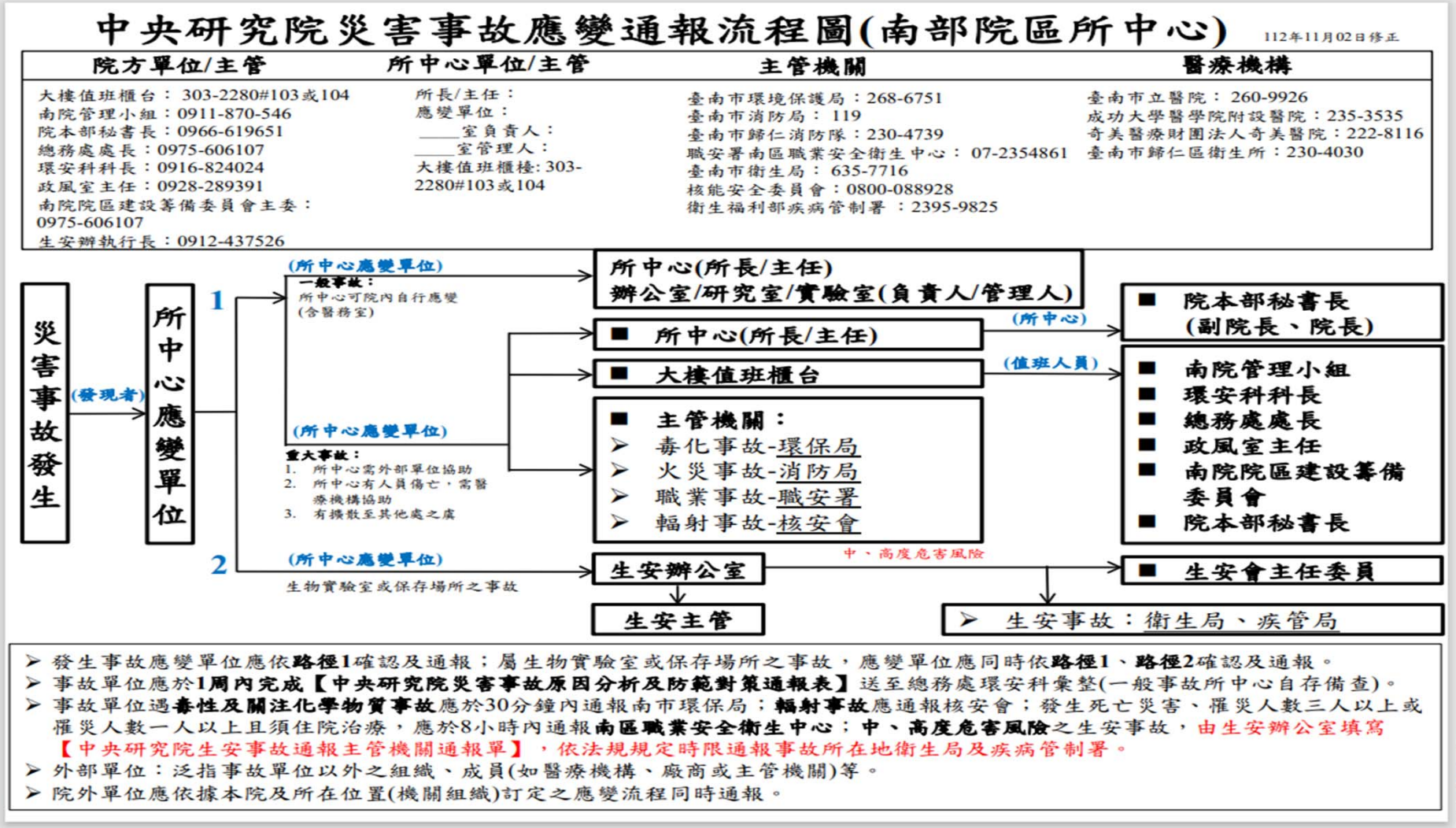


參考資料：世界衛生組織WHO 建議之裝盛尖銳物品的注意事項
(上左圖)尖銳物品專用容器：防穿刺、加蓋、明顯標示危險並貼有生物安全貼紙。
(上右圖)應急尖銳物容器：可使用防穿刺、有蓋、可直立之容器，清楚標示且僅放置3/4容器量，以裝盛尖銳物品。

生安事故通報及處理規定_1/6

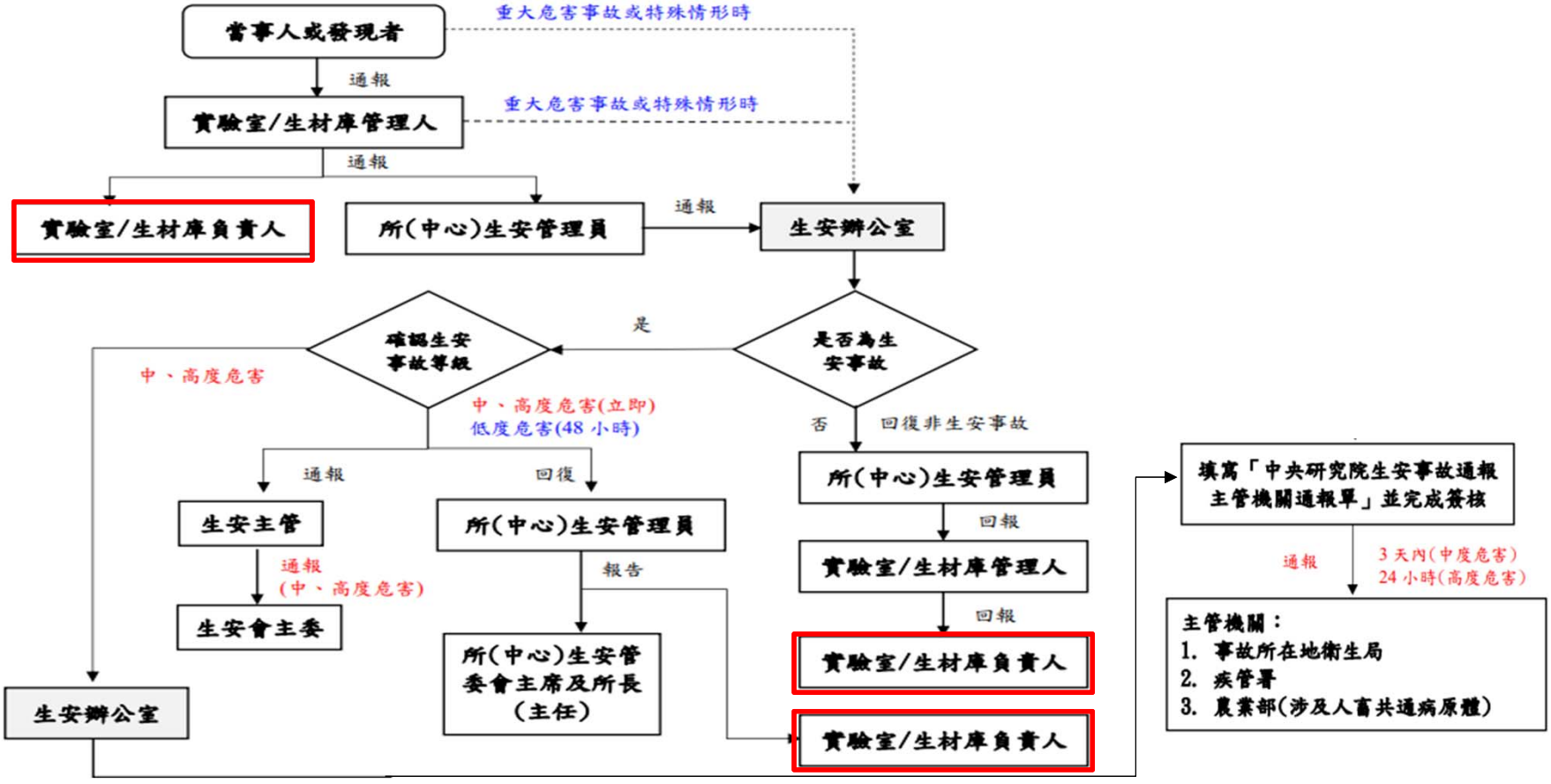


生安事故通報及處理規定_2/6



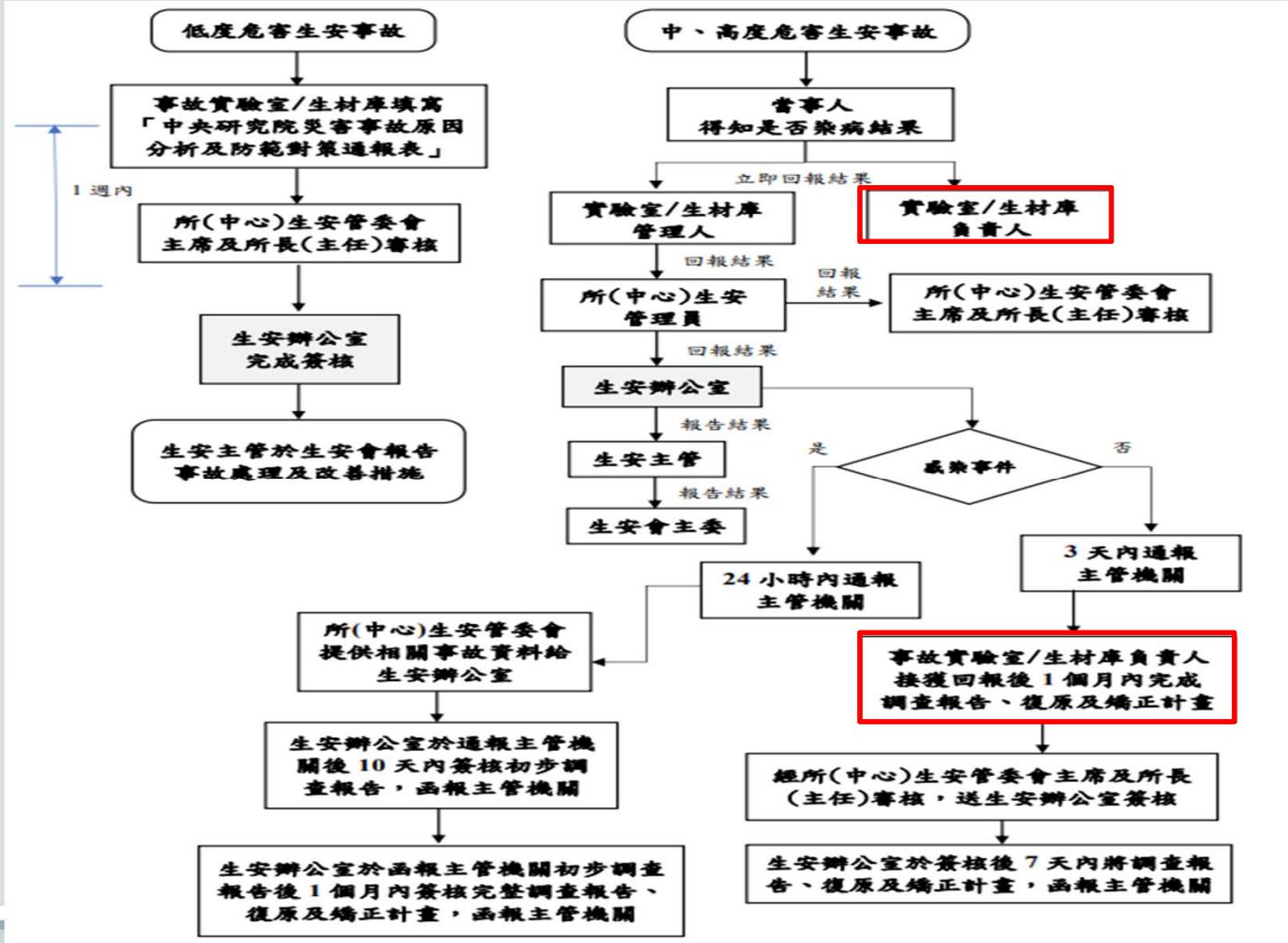
生安事故通報及處理規定_3/6

- 中央研究院災害事故應通報流程(路徑 2)之生安事故通報流程



生安事故通報及處理規定_4/6

- 中央研究院災害事故應通報流程(路徑 2)之生安事故通報流程
  - 後續處置流程



生安事故通報及處理規定_5/6

生安辦公室接獲所(中心)通報實驗室/生材庫生安事故案件

編號	通報日期	事故實驗室等級	事故類型	認定結果
1	112.05.18	BSL-1實驗室	化學品噴濺眼睛	非生安事故
2	112.06.07	BSL-2實驗室	廢棄針頭針扎右手指	低度生安事故
3	112.07.28	BSL-1實驗室	撞到櫃角	非生安事故
4	112.08.09	ABSL-2實驗室	SPF老鼠咬傷手指	非生安事故
6	112.09.14	BSL-1實驗室	化學品噴濺	非生安事故
7	112.11.20	BSL-1實驗室	液態氮桶存放細胞凍管爆開擊中眉心	非生安事故
8	112.11.28	BSL-1實驗室	酒精燈引燃異丙醇燒傷手	非生安事故

生安事故通報及處理規定_6/6

所(中心)通報實驗室/生材庫生安事故

中央研究院災害事故原因分析及防範對策通報表

填表日期　　年　　月　　日

事故單位				
事故時間	年　　月　　日　　時　　分			
事故地點	□實驗場所:_____ :□非實驗場所:_____			
災害類型	□一般職災 □重大職災(8 小時內通報北市勞檢處)	災害原因	化學物質危害 □危害性化學品 □毒性及關注化學物質	生安危害 □安全等級:_____ □保存場所
			□火災/爆炸	□電氣危害
			□輻射	□墜落
			□機械設備危害(切割捲夾)	□其他
受災狀況	受傷:　　人		住院:　　人	死亡:　　人
受災人員資料	姓名:		性別: □男 □女	受傷部位:
	□本院員工(職稱):		□學生(學校名稱):	□承攬商(公司名稱):
發生經過及處理狀況說明 (請說明人事時地物及處理流程並檢附照片)				
事故原因分析				
事故防範對策 (含改善措施)				

112 年 11 月 30 日修正

事故單位	填表人(含職稱及聯絡方式):		院本部簽辦意見
	實驗室負責人:		
	所(中心)安全衛生負責人:	所(中心)生安管理員及生安管委會主席: (屠生安事故)	
	所(中心)單位主管:		

第　層決行

承辦單位	會辦單位(　　)	核稿	決行

1. 發生事故時請依【中央研究院災害事故應變通報流程圖】以電話通報相關單位。
2. 書面通報表請於事故災害發生起一周內送至總務處環安科或生安辦公室，欄位不足請自行增加。

112 年 11 月 30 日修正

生物實驗室及生物材料庫生安事故緊急應變暨演習規定_1/3

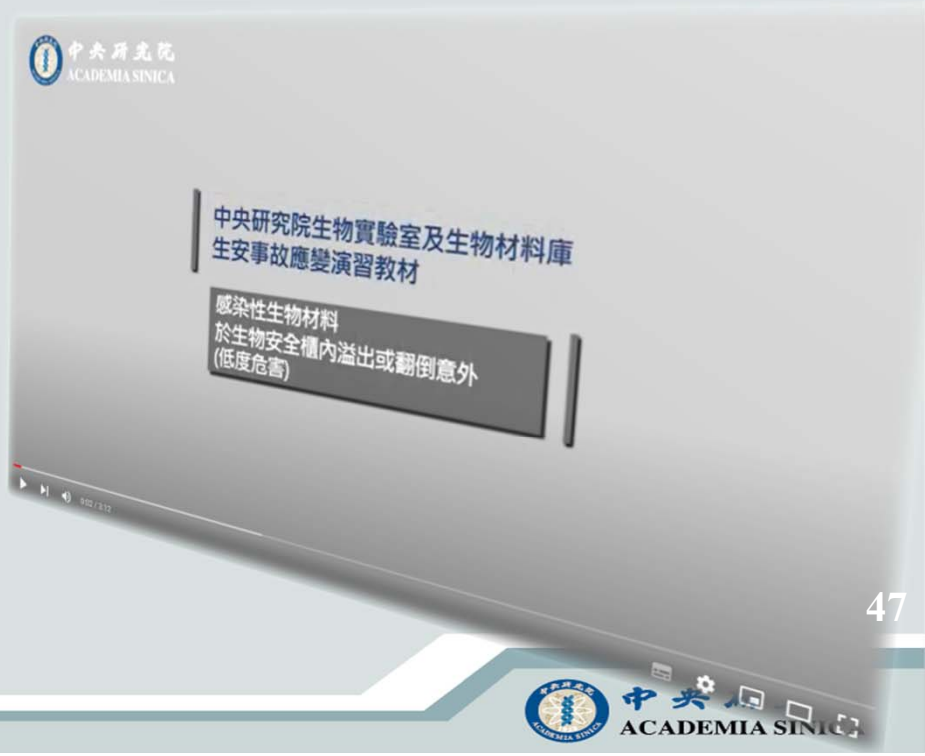
- **法規規定**
  - 每年實驗室、保存場所應依應變計畫辦理演習，每3年應有1次實地演習。
- **生安辦公室規劃**

類型 / 項目	BSL-1/ABSL-1 實驗室	BSL-2/BSL-2+/ABSL-2 實驗室	列管生材庫	BSL-3實驗室	ABSL-3實驗室
桌上演習	--	每年1次*		--	
實地演習	--	每3年1次*		每年1次	

*各所(中心)每年指派1間BSL-2/BSL-2+/ABSL-2實驗室/列管生材庫演習，其餘該等實驗室/生材庫派員參與或觀摩。

生物實驗室及生物材料庫生安事故緊急應變暨演習規定_2/3

- **演習情境(含通報)**
  - 身體傷害或暴露
  - 生物安全櫃內溢出物清理程序(生材庫不適用)
  - 一般溢出物清理程序
  - 離心機內溢出物清理程序
  - 使用中之生物安全櫃故障(生材庫不適用)
  - 停電處理程序
  - 火災處理程序
  - 地震處理程序
  - 其他



生物實驗室及生物材料庫生安事故緊急應變暨演習規定_3/3

生安辦公室製作實驗室/生材庫生安事故應變演習影片教材及腳本

1. **低度危害**
   (1) 感染性生物材料在生物安全櫃(BSC)溢出或翻倒意外。(影片)
   (2) 感染性生物材料在離心機離心破裂意外。
   (3) 病原體培養物在培養箱內溢出、傾倒意外。
   (4) 感染性廢棄物以高壓滅菌鍋滅菌發生故障失效意外。
2. **中度危害**
   (1) 感染性生物材料在實驗室地板溢出或翻灑意外。(影片)
   (2) 操作感染性生物材料之BSC發生故障失效意外。
   (3) 感染實驗動物逃脫後於實驗室捕獲意外。
   (4) RG3病原體盤點數量不符之虛驚事件。
3. **其他**
   (1)工作人員遭含有感染性生物材料之尖銳物刺傷、扎傷或割傷意外。
   (2)工作人員遭感染實驗動物咬傷意外。



總結

- 完善規定、健全制度
- 全員參與、共同提升
- 經驗分享、互信共榮
- 同儕交流、持續精進

No news is good news.



Thank You



中央研究院
生安辦公室執行長兼生安主管
吳文超簡任技正
E-mail: wcwu@gate.sinica.edu.tw
Tel: 02-2787-2659