

生物安全第2等級以上實驗室人員健康監控管理程序書

文件編號: 生安-BS-2-0008

版 次: 04

制訂日期: 2020-06-30

修訂日期: 2025-07-01

擬案單位: 生物安全會

訂修廢者	審 核(生物安全主管)	核 准(主任委員)
林銘福	賴美珠	林明憲



戴德森醫療財團法人 嘉義基督教醫院 Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

		文件訂修廢履歷表	: :	
文件絲	文件編號 生安-BS 文件名稱 生物安全第 2 等級以上實驗室人 康監控管理程序書			
使用音	使用部門 生物安全會			
版次	總頁數	文件修訂摘要	修訂日期	
01	2	新增	2020-6-30	
02	2	5.6.1當有受理主管機關來文時或接到法規有異動時,依據本會簽核流程知會相關單位。	2021-8-30	
03	3	 定義名稱修訂 文辭修訂 増加參考文獻 	2023/8/15	
4	3	1.調整適用性審查、紀錄保存內容	2025/7/1	



Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

	Ditinanson Medical Foundation Chia-11 Christian Hospital								
	文	件	訂	修	廢	會	簽	單	
文件編號	生安· -2-00		文件名	稱		全第2		-實驗室	人員健康
會簽單位				會簽	意見			會簽	科室主管



戴 德 森 醫 療 財 團 法 人 嘉 義 基 督 教 醫 院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

 文件 編號
 生安-BS -2-0008
 文件 名稱
 生物安全第2等級以上實驗室 人員健康監控管理程序書
 頁次 版次
 1/3

1.目的

本院為落實國內相關規範,業已成立「生物安全會」(簡稱生安會),應 制訂本院生安會轄下實驗室及保存場所工作人員健康狀況異常監控機 制。

2. 適用範圍

2.1 對象:本院生物材料保存場所,本院醫學實驗室或生物材料相關之 研究實驗室。

3. 参考文件

3.1 感染性生物材料管理辦法,2021/12/15,疾管署。

4名詞定義

- 4.1 實驗室:指進行傳染病檢驗,或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。
- 4.2 保存場所:指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。

5.作業內容

5.1 醫院規章

實驗室工作人員應每年接受健康檢查並配合院內感染管制執行發燒通報、尖銳物扎傷及異常事件造成之感染性生物材料暴露通報。

5.2 定期健康檢查

- 5.2.1 排程及檢查內容:由本院職業安全衛生室進行人員健康檢查規 書、辦理。
- 5.2.2 異常監控:由本院職業安全衛生室進行人員異常追蹤。

5.3 異常事件追蹤

- 5.3.1 尖銳物扎傷:依本院針扎處置指引執行傷口處置、暴露源評估 及追蹤檢驗,並建置完整職災通報紀錄。
- 5.3.2 發燒通報:啟動發燒篩檢應變流程,進行流行病學調查與接觸 史追蹤,必要時由本院感染管制室負責後續處理之追蹤。



戴德森醫療財團法人嘉 義 基 督 教 醫 院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

	生安-BS	文件	生物安全第2等級以上實驗室	頁次	2/3
編號	-2-0008	名稱	人員健康監控管理程序書	版次	03 版

5.3.3 意外事件造成之感染性生物材料暴露:當疑似人員感染時由實驗室主管負責回報生安會執行祕書,執行祕書報告生安會主委會,處理流程詳見「生安-BS-2-0011_實驗室緊急應變管理程序書」。

5.4 血清保留規範

實驗室應保留所有實驗室工作人員血清檢體至其離職後十年。

5.5 實驗室主管責任

各實驗室應確實落實下列事項:

- 5.5.1 充實實驗室工作人員之生物安全知能,並落實實驗室生物安全 意外事件之通報。
- 5.5.2 實驗室主管應確實要求實驗室工作人員正確使用及穿戴適當之 個人防護裝備,定期檢測實驗室安全設施及設備之功能,並遵 守優良微生物操作規範。
- 5.5.3 對於使用高危害性病原體進行之研究計畫,應審慎評估其安全 性及必要性,避免人為疏失洩漏,造成全球浩劫。
- 5.6 適用性檢討
 - 5.6.1 應審查相關外來文件(如公函),以確認實驗室安全管理是否符合主管機關的法令與規範要求。
 - 5.6.2 根據風險評估管理作業,執行各項生物實驗室的安全與保全風險評鑑。如對現行程序的適用性存疑,應採取措施進行原因鑑別,並透過文件化或流程修訂來消除問題
- 5.7 紀錄保存
 - 5.7.1 生物材料處分及異常事件紀錄至少6年。

 - 5.7.3 生安主管應於核定後 3 個月內參加中央主管指定訓練課程並取 得合格證明,且每年完成 8 小時繼續教育訓練,訓練紀錄應至



戴德森醫療財團法人 嘉義 基督教醫院

Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

 文件
 生安-BS
 文件
 生物安全第2等級以上實驗室
 頁次
 3/3

 編號
 -2-0008
 名稱
 人員健康監控管理程序書
 版次
 03 版

少保存3年。

序號	表單編號/名稱	保存期限
1	生安-BS-2-0010-(01)_實驗室生物安全意外事件	6年
	通報單	

6.控制重點

年度計畫之擬定及執行。

7.附件或相關表單

無。