

生安會運作與品質管制程序書

文件編號： 生安-BS-2-0001

版 次： 05

制訂日期： 2018-09-15

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

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



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

文件編號	生安-BS-2-0001	文件名稱	生安會運作與品質管制程序書
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	12	新增	2018/9/15
02	12	刪除與感染性生物材料管理辦法條文之應對	2020/6/30
03	12	1.修 5.1 生安會生物風險管理政策(文句修訂) 2.修 5.2.1.1 主任委員(刪醫療長) 3.主任委員為機關首長或副首長，由院長或指派副院長或醫療長級主管擔任。工作職掌如下所述： 4.增 5.5 生物風險管理及諮詢與溝通	2021/8/30
04	1. 12	2. 修訂修訂生物安全官為生物安全主管 3. 取消生物安全會委員教育積分要求 4. 依據感染性生物材料管理辦法修訂生物安全主管職責，生物安全會職責。	2023/8/15
05	5. 12	1.刪除原 5.1 生安會生物風險管理政策 2.修訂原委員會成員名單異動時，報備主管機管流程。 3.改編 5.3 內容。 4.調整適用性審查、紀錄保存內容	2025/7/1



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 會 簽 單

文件編號	生安-BS -2-0001	文件名稱	生安會運作與品質管制程序書
會簽單位	會簽意見		會簽科室主管

※請各會簽單位主管惠賜審查意見後核章，必要時得直接與訂定單位協商。



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	1/12
				版次	05 版

1.目的

為了確保符合國內相關法規與規範，本院已成立「生物安全會」(以下簡稱本會)，並依據本會章程及生物材料相關法規進行運作。本文件旨在作為本會品質運作的規範，協助實現生物安全與生物保全的目標。

2.適用範圍

2.1 本院生物材料保存場所。

2.2 本院醫學實驗室或生物材料相關之研究實驗室。

3.參考文件

3.1 感染性生物材料管理辦法，2021/12/15，疾管署。

3.2 實驗室生物安全意外事件通報處理流程，2022/11/25，疾管署。

3.3 設置單位生物安全主管及生物安全會核定及異動作業規定，
2024/3/4，疾管署。

3.4 實驗室生物風險管理規範及實施指引，2022/2/27，疾管署。

3.5 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院生物安全會組織章程。

4 名詞定義

4.1 設置單位：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。

4.2 實驗室：指進行傳染病檢驗，或保存、使用、處分感染性生物材料之場所。

4.3 保存場所：指實驗室以外保存、處分感染性生物材料之場所。

4.4 生物安全：指為預防工作人員意外暴露，或預防洩漏感染性生物材料，而實施之防護措施。

4.5 生物保全：指為防止感染性生物材料未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或洩漏，所實施之保護及管理措施。

4.6 處分：指感染性生物材料之新增、刪除品項或增減數量之行為。

5.作業內容

5.1 本會架構



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	2/12
				版次	05 版

依據本院「戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院生物安全會組織章程」，生物安全會成員與工作職掌說如下：

5.1.1 委員會成員任命

5.1.1.1 主任委員

主任委員為機關首長或副首長，由院長或指派副院長擔任。工作職掌如下所述：

- (1)生物安全會最高主管，負責召開與主持生物安全會會議。
- (2)督導生物安全會組織成員執行生物安全業務。
- (3)指派或核定生物安全風險管理業務之審查或查核委員(BS-T-012)。
- (4)基於生物安全風險管理審查意見，並核定實驗室生物安全意外事件通報單下列事項：
 - (4.1)實驗室生物安全等級。
 - (4.2)實驗室新建及擴建計畫，啟用與停止運作。
 - (4.3)生物材料實驗審查。
 - (4.4)感染性生物材料異動審查。
 - (4.5)研究試驗案生物安全查核。
 - (4.6)感染性生物材料保全稽核紀錄表。
 - (4.7)生物安全會業務文件。
 - (4.8)各實驗室生物安全緊急應變計畫。
 - (4.9)裁示實驗室生物安全意外事件通報單及生物安全事件反應單。
 - (4.10)遴聘委員及生物安全主管(諮詢顧問)。
 - (4.11)遴聘本會執行秘書(或稱生物安全專責人員)。
 - (4.12)遴聘生物安全風險管理顧問。
 - (4.13)向最高管理階層(院長或董事會)負責，並執行上級交辦任務。

5.1.1.2 其他委員七至十一名，設副主任委員



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	3/12
				版次	05 版

(1)副主任委員

(1.1)主任委員之職務代理人。

(1.2)協助主任委員管理生物安全會相關業務。

(2)委員

遴選臨床實驗室/保存場所主管、臨床實驗室/保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員

(2.1)出席生物安全會。

(2.2)接受主任委員委託協助執行與督導生物安全會相關業務。

(2.3)提供個人專業意見供生物安全會參考。

5.1.1.3 生物安全主管

(1)由主任委員指派，協助轄區實驗室負責人督導實驗室生物安全業務。

(2)接受主任委員指派執行生物安全會相關業務。

(3)另設定二位副生物安全主管，為生物安全主管之代理人。

(4)生物安全主管之職責為生物安全會聯繫窗口，與生物安全重要議題的諮詢對象，並督導並辦理轄下單位 5.1.2 之工作，如生物安全訓練、知能評核、應變演練等，並向生物安全會報告執行成果。

5.1.1.4 執行秘書

(1)生物安全會行政專責人員，並擔任生物安全會業務窗口聯絡人。

(2)在主任委員督導下負責管理行政會務。

(3)修訂與保管生物安全會文件與相關紀錄（文件保管人）。

(4)追蹤設置單位所辦理生物安全教育訓練。

(5)追蹤設置單位所執行年度工作計畫。

(6)生物安全會之資料庫資訊維護人。

(7)安排生物安全稽核。

文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	4/12
				版次	05 版

5.1.2 生安會職權如下

5.1.2.1 訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。

5.1.2.2 審核實驗室之安全等級。

5.1.2.3 審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。

5.1.2.4 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

5.1.2.5 審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

5.1.2.6 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

5.1.2.7 建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。

5.1.2.8 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

5.1.3 生安會審查會議

依據本任務會職責，定期召開會議審查上述議題。見「生安會審查會議管理程序書(生安-BS-2-0013)」。

5.2 生安會設置及異動

5.2.1 基本資料異動：設置單位之基本資料變更(包括設置單位名稱、地址、單位負責人 姓名、統一編號或醫療機構代碼等)：應於變更後 1 個月 內，檢具佐證文件(如變更登記表等)，由「設置單位管理人」至 生安管理系統(<https://biosafety.cdc.gov.tw>)>「生安管理組織申辦作業」>「設置單位基本資料 異動」提出申請、核定。

5.2.2 成員異動：異動後一個月內，設置單位申請生物安全主管/生物安全會核定及異動作業請至「實驗室生物安全管理資訊系統(<https://biosafety.cdc.gov.tw>)」線上申請、核定。

5.2.3 註銷：已核定之設置單位，經其確認已無持有、保存、使用、



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	5/12
				版次	05 版

處分及輸出 入生物病原需求時，應申請註銷生安管理組織之核定。

5.3 品質管制程序與運作

為達成本會之管理運作，能符合與落實生物安全/生物保全之目的，並持續改進。已建立管理運作之過程

5.3.1 文件管理

生安會暨轄下實驗室安全文件管理程序書(生安-BS-2-0002)，應訂定實驗室生物安全、生物保全管理過程。

5.3.1.1 生物安全文件管理程序

- (1)本會管理文件應確保內容的時效性與準確性，每年應進行審核，必要時進行修訂。修訂後的文件需經主任委員核准後發行。
- (2)轄下實驗室之文件修訂依照本院文管制度，修訂後的文件應提交生物安全主管同意，並於生安會核備。

5.3.1.2 政策與法令傳達

主管機關的公文、行政命令及與實驗室生物安全相關的政策、法令規定或新知，應及時傳達至所轄相關實驗室及保存場所。

5.3.2 安全與保全教育

應建立「生物安全與保全教育訓練管理程序書(生安-BS-2-0003)」辦理此教育訓練是為了提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程，以確保實驗人員的自身與他人安全，藉以提昇危害認知並加強生物安全防護工作。

5.3.2.1 依據「感染性生物材料管理辦法」：

- (1)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；
- (2)在職訓練：實驗室之新進人員，已依「感染性生物材料管理辦法」進行訓練及達成時數要求(知能評核，8 小時)；在職



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	6/12
				版次	05 版

人員則每年取得至少 4 小時生物安全及生物保全繼續教育時數。

(3)應變計畫：轄下單位應就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員定期辦理教育訓練。當緊急應變計畫內容有重大更新時，應重新辦理教育訓練。

(4)三級或負壓實驗室應辦理人員知能評核活動；管制性病原、毒素主管及代理人每年應受至少十二小時之繼續教育課程，每三年重新接受其專業能力之核定。(本院轄下實驗室無保留管制性病原、毒素)

5.3.3 感染性材料異動(處分)

應建立「感染性生物材料異動核備管理程序書(生安-BS-2-0005)」，有效管理轄下實驗室/保存場所 RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請之核備流程。

5.3.3.1 實驗室第二級以上危險群微生物或生物毒素之新增品項、刪除品項或移轉應申請報備生安會審查。

5.3.3.2 實驗室能力試驗保留菌株應於結果回覆當日，即應申請報備生物材料異動。

5.3.4 研究試驗案

應建立「感染性生物材料異動核備管理程序書(生安-BS-2-0005)」以管制本院研究試驗案之使用目的與安全，以符合法規要求。

5.3.4.1 本院進行之試驗，涉及生物材料(如第二級以上危險群病原體或生物毒素)儲存、操作及品項變更等事項之研究試驗案應申請報備。

5.3.4.2 上述生物材料之處分或輸出入之審議。

5.3.4.3 審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級，應符合使用目的。

5.4.5 核定實驗室/保存庫生物安全等級



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	7/12
				版次	05 版

5.4.5.1 應審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室/保存庫生物安全等級，建立「實驗室生物安全等級申請及審查管理程序書(生安-BS-2-0006)」

5.4.5.2 本會應就其安全防護措施、人員教育、廢棄物處理、緊急應變流程準則予以現場查核，以判定實驗室生物安全等級。

5.4.6 生物材料保全

依「感染性生物材料管理辦法」要求，建立「感染性生物材料保全管理程序書(生安-BS-2-0007)」

5.4.6.1 本會應建立生物安全及生物保全政策及規定；設置單位應適當之生物安全及生物保全管理機制，生物保全相關管理手冊。

5.4.6.2 遵循相關安全規定，如感染性生物材料包裝傳送規範。

5.4.6.3 據此，本院應建構實驗室生物風險管理系統，以及實驗室人員生物安全知能評核作業。

5.4.7 醫學實驗室健康監控

建立「生物安全第二等級以上實驗室人員健康監控管理程序書(生安-BS-2-0008)」

5.4.7.1 本會應規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。唯本院人員之健康促進與監控由「職業安全衛生委員會」功能重複。

5.4.7.2.依照本院委員會制度，「職業安全衛生委員會」建立健康檢查、疫苗接種規定、健康異常/暴露通報外，另要求實驗室工作人員應保留血清檢體之規定。

5.4.7.3 其他健康促進活動：壓力管理、員工支援計畫為員工提供心理健康諮詢和危機干預服務。

5.4.8 新建、改建、擴建、啟用及停止運作審議

訂立「實驗室或保存場所環境管理程序書(生安-BS-2-0009)，依



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	8/12
				版次	05 版

「感染性生物材料管理辦法」規定本會應審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

5.4.8.1 本院之實驗室若啟用、關閉、變更資訊需填寫紀錄表單，並送至生物安全會申請同意。

5.4.8.2 依據疾管署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」，建立初期高防護實驗室生物安全專家人才庫名單，邀請軟、硬體專家協助規劃及設計，以符合高防護實驗室安全規範；高防護實驗室於完成高防護實驗室之興建、驗收及文件建立後，本會決議啟用，以正式公文向疾管署申請啟用。

5.4.8.3 基於病人安全維護管理，應門禁管制與人員進出管制措施。

5.4.9 生物安全不符合事件管理

依「感染性生物材料管理辦法」規定，建立「生物安全不符合事件管理程序書(生安-BS-2-00010)」本會應處理調查及報告實驗室保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

5.4.9.1 建立本院實驗室生物安全事件(不符合)通報規定，如人員感染事件、生物保全事件管制。

5.4.9.2 對於異常事件管理應明訂立即措施，評估影響嚴重度。應採行措施，以消除不符合。

5.4.9.3 對實驗室符合本身程序有懷疑時，實驗室應採取措施以鑑別、文件化及消除原因(文件或流程修訂)。

5.4.9.10 生物安全意外事件通報，填寫「實驗室生物安全意外事件通報單」

5.4.10 緊急應變與意外事件

訂有「實驗室緊急應變管理程序書(生安-BS-2-0011)」或生物保全緊急應變計畫，以處理火災、感染性生物材料洩漏、地震、電力中斷及生物保全等可能發生之意外事件，降低危害衝擊。



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	9/12
				版次	05 版

5.4.10.1 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。

5.4.10.2 實驗室/存場所每年應依前項應變計畫，辦理模擬應變演練。模擬應變演練規劃應提交生物安全主管審核。

5.4.11 內部稽核管理

制訂「生安會內部稽核管理程序書(生安-BS-2-0012)」，確依「感染性生物材料管理辦法」規定或查核基準。

5.4.11.1 確保本院生物安全各等級實驗室之運作符合規範要求，依不同等級實驗室，進行必要之感染性生物材料保全稽核，以保障感染性生物材料的完整及人員之安全。

5.4.11.2 擬訂稽核計畫，包含時程、維護安全設備功能、廢棄物處理方式、實驗室安全資訊標示與門禁管理、個人防護裝備與實驗操作安全、感染性生物材料、人員訓練紀錄、緊急應變演練紀錄。

5.4.11.3 依據稽核結果判定實驗室安全等級、使用之生物材料，並提交委員會審查。

5.4.12 管理審查會議

審查會議依據「生安會審查會議管理程序書(生安-BS-2-0013)」辦理，定期/不定期召開生安會審查會議

5.4.12.1 明訂本會審查會議召開頻率，應有半數以上成員出席始得開會。

5.4.12.2 議題內容輸入與輸出，包含/但不限於：

- (1)上次會議列入追蹤事項結果報告。
- (2)實驗室生物安全、生物保全管理、緊急應變計畫文件異動事項。
- (3)醫研案或實驗室第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入之審核結果。
- (4)本院使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	10/12
				版次	05 版

物安全等級之異動審核結果(內稽報告)。

(5)本院實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫之審核結果。

(6)依照各實驗室計畫，查核實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動之執行結果審查

(7)審查內部稽核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，並追蹤其缺失改善之審查。

(8)新進員工、在職員工之健康檢查與異常事項管理，並保留血清檢體。

(9)督導生物安全、生物保全管理之審查。

(10)實驗室、保存場所之生物安全爭議事項之審查。

(12)處理調查及報告實驗室保存場所之生物安全、生物保全意外事件之審查。

5.4.12.3 核定決議事項

審查紀錄應說明下列事項

- (1)生物風險管理系統與其流程有效性之改進；
- (2)對生物安全與生物保全流程的改進；
- (3)資源需求。

5.4.12.4 會議紀錄管理

(1)紙本送給副主任委員、主任委員及院長簽核。

(2)透過本院相關資訊平台(KM/OA)系統公布，以傳達至相關單位。

5.4 生物風險管理及諮詢與溝通

各實驗應擬定年度生物風險管理計畫，並具以實施及回報生安會實施結果，包括風險評鑑結果。且應確保單位作業相關生物風險資訊，已與員工及其他利害關係者充分溝通。員工參與以及諮詢安排應予以文件化，並員工應可取得最新且適當的生物風險相關資訊。



文件 編號	生安-BS -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	11/12
				版次	05 版

5.5 適用性檢討

5.5.1 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。

5.5.2 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。

5.6 紀錄保存

5.6.1 生物材料處分及異常事件紀錄至少 6 年。

5.6.2 本會生物安全會議紀錄、生物安全/生物保全內部稽核執行及追蹤改善紀錄，應至少保存 6 年。

5.6.3 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，訓練紀錄應至少保存 3 年。

6. 控制重點

無。

7. 附件

7.1 本會文件清單

文件編號	文件名稱
不適用	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院生物安全會組織章程
生安-BS-2-0001	生安會運作與品質管制程序書
生安-BS-2-0002	生安會暨轄下實驗室生安文件管理程序書
生安-BS-2-0003	生物安全與保全教育訓練管理程序書
生安-BS-2-0004	研究試驗案之感染性生物材料移轉核備管理程序書
生安-BS-2-0005	實驗室之感染性生物材料異動核備管理程序書
生安-BS-2-0006	實驗室生物安全等級申請及審查管理程序書
生安-BS-2-0007	感染性生物材料保全管理程序書
生安-BS-2-0008	生物安全第二等級以上實驗室人員健康監控管理程序書
生安-BS-2-0009	審核實驗室或保存場所環境異動管理程序書
生安-BS-2-0010	生物安全不符合事件管理程序書



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 -2-0001	文件 名稱	生安會運作與品質管制程序書	頁次	12/12
				版次	05 版

文件編號	文件名稱
生安-BS-2-0011	實驗室緊急應變管理程序書
生安-BS-2-0012	生安會內部稽核管理程序書
生安-BS-2-0013	生安會審查會議管理程序書