



戴 德 森 醫 療 財 團 法 人
嘉 義 基 督 教 醫 院
Ditmanson Medical Foundation Chia-Yi Christian Hospital

生物風險系統運作管理程序書

文件編號： 檢驗-管理-2-2901

版 次： 07

制訂日期： 2016-08-20

修訂日期： 2025-07-08

擬案單位： 檢驗醫學科

訂修廢者	審 核	核 准
林銘福	賴美珠	戴元昌
2025-07-08	2025-07-08	2025-07-08

※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	檢驗-管理 -2-2901	檔案名稱	生物風險系統運作管理程序書
使用部門	檢驗醫學科		
版次	總頁數	文件修訂摘要	修訂日期
01	12	因應實驗室導入高風險防護計畫，將「生物風險系統管理規範」及其「生物風險系統管理規範實施指引」納入品質系統	2016/8/20
02	12	1.修：5.4.3.3 將「每年事故數由 ≤ 0 件」更改為「每年事故數 0 件」 2.修：依照外審委員意見 5.4.5.1 績效衡量與資料分析，補充其他事項之監控、量測與稽核分析	2016/9/26
03	12	1.更新對應規範之名詞修正：5.4 能力→知能；生物製劑→生物病原；存貨→庫存；勞工健康→員工健康；資源容量→量能	2017/12/12
04	12	審查文件依據「實驗室生物風險管理規範及實施指引 2020」調整多處敘述內容	2020/10/15
05	15	1.依據疾管署「實驗室生物風險管理規範及實施指引」第 2 版 2022/1/27 發佈，調整多處敘述內容。刪除原 4.5.4.1、4.5.4.2、4.5.4.3 章節。 2.修改 5.4.3.3 目標、標的與方案.a.BSC 安全設備、負壓設施之年度功能確認執行率 100%。	2022/7/11
06	15	1.對應文件修改，因應 ISO15189：2022 版更動；	2023/11/27
07	15	1.更名「生物風險系統運作管理程序書」，強調與 ISO 35001 /CWA 15793 接軌。 2.生物安全會委員名單更新，工程人員改為工務室主管。	2025/7/8



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	檢驗-管理 -2-2901	檔案名稱	生物風險系統運作管理程序書
會簽單位	會簽意見		會簽科室主管
生安會/生物安全主管-賴美珠	1.生安會主任委員由醫療副院長擔任。 2.生物安全主管資格刪除醫師擔任 無其他修正意見		賴美珠

※請各會辦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。



目錄

1.目的	1
2.適用範圍	1
3.參考文件	1
4.名詞定義	1
5.作業內容	3
5.1 檢驗科生物風險系統管理流程圖	3
5.2 檢驗生物風險管理政策	4
5.3 品質流程導向(CWA 15793 4.1.2)	4
5.4 對應「CWA 15793」或「實驗室生物風險管理規範實施指引」規範.....	5
5.4.1 一般要求(CWA 15793 4.1)	5
5.4.2 政策(CWA 15793 4.2)	5
5.4.3 規劃(CWA 15793 4.3)	5
5.4.4 實施與運作(CWA 15793 4.4).....	6
5.4.5 檢查與矯正措施(CWA 15793 4.5)	13
5.4.6 審查(CWA 15793 4.6)	15
5.5 適用性檢討	15
6.控制重點	16
7.附件	16



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	1/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	--------------

1.目的

符合展現本實驗室生物風險政策與目標一致性的生物風險控管，以施行穩健的生物安全與生物材料保全管理，特製訂本實驗室生物風險管理手冊。為本科生物風險管理運作之最高指導原則，其原則及精神應傳達到本科每位同仁，且確實執行。

2.適用範圍

2.1 本科檢驗服務之「ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求」認證管理，服務範圍涵蓋鏡檢、血液、生化、血清、血庫、微生物檢驗作業。

2.2 本院申請「ISO 9001 品質管理系統-要求：2008」及「ISO IWA1 品質管理系統-醫療照護組織-過程改善指引：2005」檢驗處置過程管理。

3.參考文件

3.1 CWA 15793：Laboratory biorisk management，2011 年版。

3.2 TAF-CNLA-R02(4)_ISO 15189 醫學實驗室--品質與能力要求，2023 年。

3.3 實驗室生物風險管理規範及實施指引(第二版)，2022，疾管署。

3.4 生物保全風險評鑑指引，2021，疾管署。

3.5 病原體風險評鑑指引，2021，疾管署。

3.6 局部風險評鑑指引，2021，疾管署。

4.名詞定義

4.1 生物危害(Biohazard)：因生物病原或毒素所導致的潛在傷害來源。

4.2 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。

4.3 安全性(Safety)：係指可接受之風險。

4.4 生物風險評鑑(Biorisk assessment)：評估危害所導致風險的流程，此流程會考量既有控制措施的適當性，以及決定相關風險是否接受。

4.5 生物安全(Biosafety)：實驗室生物安全係指為防範不慎暴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



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次	2/16
				版次	07 版

務。

- 4.6 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、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。
- 4.7 生物安全會(biosafety committee)：由設置單位首長或副首長、生物安全主管、實驗室及或保存場所之主管、管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員組成的單位生物安全管理組織。
- 4.8 「實驗室生物風險管理規範及實施指引」：由疾管署編制參考 CWA 15793、CWA 16393 以及 ISO 35001：2019 所訂之生物風險系統性管理的方法，對應文件說明，以下簡稱管理規範。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次	3/16
				版次	07 版

5.作業內容

5.1 檢驗科生物風險系統管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([生物風險政策]) --> B[品質流程導向]; B --> C[對應規範要求]; C --> D{適用性檢討}; D -- 不通過 --> B; D -- 通過 --> E[提交生物安全會]; E --> F([紀錄保存]);</pre>	主任/品質主管 相關人員 相關人員 主任/品質主管/生 安會生物安全主 管 相關人員	法規特別是疾管署生 物材料管理辦法與規 範/ISO 15189 要求 管理/技術紀錄 管理/技術紀錄



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次	4/16
				版次	07 版

5.2 檢驗科生物風險管理政策(管理規範 4.2)

管理階層對實驗室生物風險管理，應致力於做到下列事項：

- 5.2.1 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，免於曝露在本科設施內部存放或處理的生物病原與毒素之意外事件。
- 5.2.2 降低實驗室生物病原與毒素不慎釋出或曝露其中的風險，並建立工作人員之健康監測機制。
- 5.2.3 落實生物材料管制措施與生物風險評鑑，將未經授權蓄意將生物材料由設施釋出的風險，降低至可以接受的程度。
- 5.2.4 遵守感染性生物材料管理辦法，當持有、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時應呈報生安會同意，並定期更新疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料維護。
- 5.2.5 確認有效管理生物風險的必要性，凌駕於所有非「安全衛生」操作要求之上。
- 5.2.6 將生物風險相關的個人職責，迅速通知及傳達給全體員工及相關協力廠商得知。
- 5.2.7 持續改進生物風險管理績效。

5.3 品質流程導向(管理規範 4.1)

本科品質管理系統循環模式，係依照 ISO 9001 等國際標準，以計畫(P, Plan)、執行(D, Do)、查核(C, Check)、處置(A, Act)管理循環，簡述如下：

- 5.3.1 計畫：依據本院政策及生物風險管理規範要求，規劃各項作業標準及目標。
- 5.3.2 執行：實施風險評鑑與運作規定。
- 5.3.3 查核：依據政策、目標及生物風險評鑑結果，對各項運作的過程進行生物風險監控及衡量，並檢討其成效。
- 5.3.4 處置：採取行動，以持續改進生物風險運作的效能。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次	5/16
				版次	07 版

5.4 對應「實驗室生物風險管理規範實施指引」規範

為確保本科系統性符合「CWA 15793」或管理規範之要求，茲說本科建立、文件化、實施的品質管理系統，如下所述：

5.4.1 一般要求(管理規範 4.1)

5.4.1.1 管理承諾：本實驗室有責任規劃、實施、維持及改進生物風險管理系統。

5.4.1.2 依據生物風險管理系統要求，建立、文件化、實行及維持本系統。

5.4.1.3 品質管理系統，對本系統相關流程與監控原則：

- 決定此品質管理系統所需求的流程，並確保這些流程在整個實驗室之應用；
- 決定這些流程的順序與相互作用；
- 決定用以確保這些流程的運作與管制兩者均有效所需的準則與方法；
- 確保用以支援此等流程的運作與監控所必要資源與資訊之備妥；
- 監控與評估這些流程；
- 實施用以達成流程所規劃的結果與持續改進這些流程所需必要措施。

5.4.2 政策(管理規範 4.2)

如本手冊 5.2 所描述，針對關注生物危害、生物保全、遵守生物運作法規，並有效執行生物風險管理運作。

5.4.3 規劃(管理規範 4.3)

5.4.3.1 風險評鑑(管理規範 4.3.1.2)

依據「檢驗-管理-2-8501_實驗室風險管理程序書」明訂生物風險評鑑時機與範圍，讓風險評鑑成為主動性質，而非被動性質。包含：

- 引進新生物病原或變更重要工作流程或規模。
- 新建/改建實驗室、廠房與設備、或是其操作實務。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	6/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	--------------

- c.引進變更過或未經規劃的人員配置(可能包含廠商或非核心工作人員)。
- d.標準作業指導書(SOP)或工作操作實務(如消毒/廢棄物管理法、個人防護裝備提供/使用進出管制規定等)發生重大變革。
- e.察覺到可能與生物風險管理息息相關的非預期事件。
- f.找到實際或可能違反內/外部規定與法規的事件(如引進/修訂新法規或重大曝露事故)。
- g.考量到緊急應變與持續性規劃要求。
- h.作為既有管理系統的審查過程之一

5.4.3.2 符合性/合法性(管理規範 4.3.2)

依據「檢驗-管理-2-8302_適用性法規管理程序書」，以確保本單位品質管理系統、生物風險管理系統之運作，其所有相關法規要求及其他要求，已予以鑑別並實施。包含生物材料管理辦法、醫療法規、勞動衛生法規相關要求。

5.4.3.3 目標、標的與方案(管理規範 4.3.3)

依據本科醫學實驗室的任務特性，設立以下管理目標，並監控：

- a.BSC 安全設備、負壓設施之年度功能確認執行率 100%。
- b.生物材料中度、高度危害事件，每年事故數 0 件。(註)
- c.檢驗作業發生人員被針扎事故，每年事故數 ≤ 2 件。
- d.實驗室管轄範圍內發生火警事故，每年事故數 0 件。
- e.特化學品容器破裂，且造成傷害人員事故，每年事故數 0 件。
- f.辦理實驗室安全課程，新進人員時數 ≥ 8 小時；在職人員時數 $4 \geq$ 小時；每年實驗室安全課程應內含生物保全議題 ≥ 1 小時。

註：中度、高度危害事件定義與情境請參考「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」疾管署 2022/11/25 核定版內容。

5.4.4 實施與運作(管理規範 4.4)



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	7/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	--------------

5.4.4.1 角色、職責及職權(管理規範 4.4.1)

本院依據法規成立「生物安全會」，以支持生物安全管理系統，並向最高管理管理者(院長)報告管理績效與任何改進的需求。「生物安全會」主要之人員角色、職責及職權如下表，詳見「生物安全會」章程或本科「檢驗-管理-2-6101_組織及人事管理程序書」，略述如下

角色	主要職責	本院人員
最高管理管理階層	承擔組織之生物風險管理的最終職責。	院長、董事會
生物安全會主任委員	由機關首長或副首長擔任，確保生物風險管理系統符合管理規範之要求，並向最高管理階層通報生物風險管理系統之績效。	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 生安會主任委員由醫療副院長擔任。 ✓ 現任主委為：由林明憲副醫療院長擔任
生物安全會副主任委員	為主任委員代理人，協助生物安全會議召開與建議事項裁決。	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 生安會副主任委員，由醫事部部長擔任 ✓ 現任主委為：由董俊良部長擔任
生物安全主管	由通過生物安全主管基礎訓練者擔任，參與/監督實驗室生物安全運作，並要時對跨部門(如職安、管控、品安等)提出改善建議。	指定生物安全主管 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 應完成生物安全主管訓練 ✓ 應完成每年 8 小時訓練
科學管理者	主要委員角色，可包含 <ol style="list-style-type: none"> 1.轄下實驗室推廣與監控生物風險管理的運作。 2.具備相關生物材料管理經驗者或設施相關經驗者。 3.其他關於生物材料使用、保存之專家。 	轉譯醫學中心、檢驗科、核醫科主管、微生物組長、工務室主管等代表



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次	8/16
				版次	07 版

備註 1：依照本院委員會章程，當「人員職務異動時，由接任該職務之人員自動接任」

備註 2：本設置單位包含醫學/研究實驗室，無動物處理之風險暴露。此單元宣告排除管理規範之 4.3.1.4 危害/威脅鑑別與分析，4.4.4.1 一般安全等動物處理章節，不影響本系統之運作。

5.4.4.2 員工能力、認知與訓練(管理規範 4.4.2)

a. 人才招聘(管理規範 4.4.2.1)

實驗室主管對人員招募應依照本院相關辦法，由本院人事管理師、主管聯合進行初步篩選後，經面試同意試用；於試用期間後紀錄試用期間人員考核情形，包含生物風險相關資格、經驗及合適性(註：工作適應情況、身心狀況、工作態度及生物安全知能評核)是否達到院員工的適任要求。依據「檢驗-管理-2-6101_組織及人事管理程序書」、「檢驗-管理-2-6102_人員訓練考核管理程序書」、「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「人事-任免-2-0007_新進人員報到及試用管理程序書」管理。

b. 能力(管理規範 4.4.2.2)

實驗室主管對應日常工作表現，考核其工作適任性。例如，對工作目標的達成情況，及個人行為目標是否達到預期結果。對異常行為員工，如不服從、不合作、惡意批評、恫嚇他人、操弄挑撥、惡意違反行為準則情形，主管應予以面談與調查，適時給於回饋或採取適當行動。

應確認轉調至其他職務的員工能力，應經過重新評估。

此依據「組織及人事管理程序書」、「人員訓練考核管理程序書」、「檢驗-管理-2-6103_人員績效考核管理程序書」管理。

c. 認知(管理規範 4.4.2.3)

實驗室主管應辦理教育課程與相關流程機制，使工作人員瞭解生物風險管理運作，包含政策宣導、風險管理計畫、不良事件處理(實驗室生物安全意外事件通報)、風險管理適用的法規要求。依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」管理。

d. 訓練(管理規範 4.4.2.4)



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	9/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	--------------

實驗室主管應依據部門需求、工作分析、員工分析的結果，提供相關科學訓練或生物風險課程，並施行課程訓練方案有效性分析(特指滿意度、或相關測試評估的結果)。訓練課程包含：辨識危害、生物保全風險評鑑、病原體風險評鑑、局部風險評鑑等生物風險訓練。此依據「檢驗-管理-2-6102_人員訓練考核管理程序書」管理。

d.連續性與延續性規劃(管理規範 4.4.2.5)

實驗室主管因應實驗室內運作應設立代理人與請假制度，以滿足人員工作短期或長期出缺與替代需求。避免只有一位握有設施安全或保全作業的核心人員離職(或不適任)後，他人便無法取得相關資料。有關代理人交接，以及技術性/管理性人員延續性規劃要求，依據「檢驗-管理-2-6101_組織及人事管理程序書」辦理。

5.4.4.3 溝通/傳達(管理規範 4.4.3)

實驗室主管應依據檢驗作業內容，與涉及的生物風險資訊與相關人員溝通。如安排教育訓練排程、鼓勵員工查詢 KM 資料(訓練簡報、生物風險會議紀錄)。

對外部單位(醫療人員、傳送、廠商)，可以參與會議形式表單對生物安全議題之關切，或以 OA 公告、張貼佈告方式宣達生物風險相關訊息。依據「檢驗-管理-2-8301_標準文件管理程序書」、「檢驗-管理-2-6701_諮詢服務管理程序書」辦理。

5.4.4.4 作業控制(管理規範 4.4.4)

實驗室應建立管理程序書以管制以下流程，以便鑑別與管理一般安全相關風險。

- a.一般安全(管理規範 4.4.4.1)：辨識實驗室作業危害以及提供處理原則，此依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」管理。
- b.生物病原與毒素之庫存清單與資訊(管理規範 4.4.4.2)：管制本科生物材料使用、移轉、保存與棄置，此依據「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」、「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」辦理。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	10/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

- c. 工作方案、規劃與量能(管理規範 4.4.4.3)：確保實驗室工作/設備規格以明訂及審查，在執行新工作(檢驗項目)前，危害識別(Hazard Checklist)已被適當審查與核准，此依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-7302_方法的查證或確證管理程序書」、「檢驗-管理-2-6402_檢驗儀器設備管理程序書」管理。
- d. 變更管理(管理規範 4.4.4.4)：變更事項涉及建物/設備、員工異動、技術文件變更(處理流程、生物材料)、人員 PPE，應依照明訂之管理文件予以審查，此依據「檢驗-管理-2-8301_標準文件管理程序書」、「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-7302_方法的查證或確證管理程序書」、「檢驗-管理-2-6402_檢驗儀器設備管理程序書」、「檢驗-管理-2-8104_不符合事件與矯正管理程序書」辦理。
- e. 工作實務、除汙與人員保護(管理規範 4.4.4.5)
- (1) 優良微生物操作技術(管理規範 4.4.4.5.1)：人員應具備優良微生物技術的能力，能確保檢驗品質與必要保護措施來減輕已知的生物風險，依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」管理。
 - (2) 生物病原與毒素去活化(管理規範 4.4.4.5.2)：確保選用適當的消毒或除汙方法，並確效除汙流程，此依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」管理。
 - (3) 廢棄物管理(管理規範 4.4.4.5.3)：建立生物材料的廢棄物管理政策，以及廢棄物管理計畫。此依據「檢驗-管理-2-7405_檢體保存與棄置管理程序書」、「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」管理。
 - (4) 衣物與個人防護裝備(管理規範 4.4.4.5.4)：依據各項作業評鑑結果選用適當個人防護裝備，依據「檢驗-管理-2-6306_新興傳染病檢驗防護管理程序書」、「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」管理。
- f. 員工健康計畫(管理規範 4.4.4.6)，有效管理員工健康風險(工



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	11/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

作特性、會影響工作的病況、其他健康因素，如壓力、視力、身障、懷孕...等)，鑑別為可能暴露在生物病原的保護措施，並為工作人員施打疫苗、並要之健康監控，依據「職安-共用-2-0001_員工定期健康檢查管理程序書」管理、「檢驗-管理-2-6101_組織及人事管理程序書」。

應確認包含員工與訪客接種疫苗的需求(管理規範 4.4.4.6.1)，與提供資訊給員工，如國家政策、本院健康計畫。

g.行為因素與員工管理(管理規範 4.4.4.7)

建立處理員工行為的風險，包含運用設施與同事之間的影響，應確認採取的措施符合法律與倫理

(1)員工可靠性(管理規範 4.4.4.7.1)，建立相關政策與程序，來指導人員的適任性和可靠性評量，經由評鑑個人當前和持續的職位適任性，減少被授權的個人損害資產的風險。依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-6103_人員績效考核管理程序書」管理。

(2)非受雇人員商(管理規範 4.4.4.7.2)：包含承包商、訪客與供應商管制，制訂訪客管理原則，依據「檢驗-管理-2-6302_檢驗設施與環境監控管理程序書」人員進出與門禁管制管理。

(3)職務解除(管理規範 4.4.4.7.3)：確保採取措施，從設施中移除及解除人員職務，如通行證、取得資料權限、在監督之下活動。此依據「檢驗-管理-2-6302_檢驗設施與環境監控管理程序書」人員進出與門禁管制管理。

h.基礎建設與作業管理(管理規範 4.4.4.8)

實驗室主管應確保設施、設備及流程的設計與運作，依生物風險管理的安全與保全方式進行。

(1)規劃、設計與查證(管理規範 4.4.4.8.1)：執行實驗室及相關檢驗場所之設施、設備、流程採取安全與保全方式進行。依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-6302_檢驗設施與環境監控管理程序書」。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	12/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

書」、「檢驗-管理-2-6402_檢驗儀器設備管理程序書」、「
「檢驗-管理-2-6401_採購申請與供應商管理程序書」管理。

(2)試運轉與除役(管理規範 4.4.4.8.2)：確保在新設施初期試
運轉與既有設施除役除汙方面皆有正式流程。以依據「檢
驗-管理-2-6402_檢驗儀器設備管理程序書」管理。

(3)維修、管制、校正、驗證及確效(管理規範 4.4.4.8.3)：確
保可能影響到生物風險的實體廠房設備與構成部分，依據
生物風險管理計畫的目標與要求，管制其維修、管制、校
正、驗證及確效應符合 ISO15189 規範。依據「檢驗-管
理-2-6601_試劑與耗材管理程序書」、「檢驗-管理-2-
6402_檢驗儀器設備管理程序書」、「檢驗-管理-2-5303_設
備校正與量測追溯管理程序書」管理。

(4)實體(physical)保全措施(管理規範 4.4.4.8.4)：管制生物材
料的使用、保存與廢棄，是依據生物風險的評鑑程序來決
定管制措施，依據「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料
管理程序書」、「檢驗-細菌-3-F104_細菌室檢體菌株保存
及異動作業指導書」、「檢驗-管理-2-7405_檢體保存與棄
置管理程序書」、「檢驗-管理-2-6302_檢驗設施與環境監
控管理程序書」5.4.8 人員進出與門禁管制管理。

(5)資訊安全(管理規範 4.4.4.8.5)：實施資訊保全錯失，藉以
鑑別、保護管制生物風險相關敏感性資料之存取。敏感性
資料(指病人醫療資料，生物材料清單與存放)之定義與管
制，此依據「檢驗-管理-2-7601_資訊安全管理程序書」、
「檢驗-管理-2-8301_標準文件管理程序書」、「檢驗-管理-
2-8401_紀錄檔案管理程序書」管理。

(6)供應品的管制(管理規範 4.4.4.8.6)：採購服務符合
ISO15189 規範，並依據對生物風險造成的影響，採用對
應的管制措施，並維持相關紀錄。依據「檢驗-管理-2-
6401_採購申請與供應商管理程序書」、「檢驗-管理-2-
6402_檢驗儀器設備管理程序書」管理。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	13/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

i. 生物病原與毒素的運送(管理規範 4.4.4.9)：依據風險評鑑結果，確保內部與外部生物材料的內部與外部運送採取合理措施。實驗室應訂立應變計畫以處理運送期間發生的安全與保全不良事件。根據「檢驗-管理-2-6705_委託檢驗管理程序書」、「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「細菌室委外檢驗作業指導書」、「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」管理。

j. 個人保全(管理規範 4.4.4.8.10)：強化個人保全意識與訓練，並鑑別員工受威脅之弱點，提供保全支援服務。依據「檢驗-管理-2-6103_人員績效考核管理程序書」、「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」管理。

5.4.4.5 緊急反應與應變計畫(管理規範 4.4.5)：涉及生物材料的事故與緊急狀況，確立適當的應變措施/計畫，以避免再發生或降低急病或其他損害。

a. 緊急情境：可預期的緊急情境，包含一般安全、保全、醫療議題與環境事件，實驗室應確保已鑑別出影響到自身生物風險的情境。

b. 應變演練：實施架構完整且真實的緊急演練(exercise)與模擬，改進應變效益以確保持續作業的安全性與保全性。

依據「檢驗-管理-2-6301_實驗室生物安全管理程序書」、「檢驗-管理-2-6302_檢驗設施與環境監控管理程序書」、「微生物組意外災害應變作業指導書」辦理。

5.4.5 檢查與矯正措施(管理規範 4.5)

5.4.5.1 績效衡量與資料分析(管理規範 4.5.1)：應衡量生物風險管理之有效性，以及其他生物風險管理相關之監測、量測與稽核分析結果，以確保系統能夠持續改進。依據「檢驗-管理-2-8103_檢驗品質指標管理程序書」，至少每年分析一次。

實務上衡量與資料分析之範圍，可包含員工績效、設備與訓練、風險分析與管制、自動安全查檢表、環境作業監控、外部稽查、內部稽核、事故通報、異常事件調查等。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	14/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

5.4.5.2 紀錄、文件與資料管制(管理規範 4.5.2)：依照 ISO 15189 規範要求，紀錄檔案之鑑別、收集、索引、取閱、儲存、維持、修正及安全棄置應有文件化程序，同時應維持生物風險管理所需之文件化資料作為結果證據。

- a. 建立與更新：在建立與更新文件化資料時，應適度確認：識別與敘述、格式、媒介、審查與核准，以及敏感資訊之安全性與保護
- b. 文件化資料管制：呈現生物風險管理之文件化資料，應妥善確保陳列之地點時間、完整妥善被使用，應定期審查與更新文件，以確保文件持續符合使用的目的。

參考本科文件「檢驗-管理-2-8301_標準文件管理程序書」、「檢驗-管理-2-7601_資訊安全管理程序書」以及「檢驗-管理-2-8401_紀錄檔案管理程序書」要求。

5.4.5.3 庫存監控與管制(管理規範 4.5.3)：應定期審查生物材料清單，至少符合衛生主管機管法規的要求。另外，不保留臨床檢體，僅保留供臨床品管使用之檢驗量，減少庫存數量。依據「檢驗-管理-2-6304_感染性生物材料管理程序書」，建立感染性材料清單、定期盤點以及內部稽查。

5.4.5.4 不良事件、不符合事項與矯正措施(管理規範 4.5.4)

為鑑別與管理生物危害與保全不符合事件，應建立、執行與維持一套通報、調查與措施之系統化程序。異常通報流程/對象應符合法規要求(通知衛生主管機關)。

- a. 不符合事項管制：依據 ISO 15189 建立不符合事項管制程序，在適當情況下，採取措施加以控制與矯正不符合事項。
- b. 適當處置包含：
 - (1) 指派處理生物危害與保全之不符合事件的權責人員；
 - (2) 明訂擬採取的立即措施(或應變措施)與通報主管；
 - (3) 保留不良事件處理之資訊化資訊，於特定期間審查，以偵測其發展趨勢，並導入初步矯正措施。
 - (4) 必要時，變更生物風險管理系統，文件化資料傳達給相關員工周知，包括員工代表及其他利害關係者。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	15/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

5.4.5.7 內部稽核(管理規範 4.5.5)

實驗室應建立資訊化文件，依據 ISO 15189 與生物風險管理系統之要求實施內部查核與稽核，並對不符合事項採取行動。稽核與查核須由適任人員進行。查核與稽核人員須具備相關的知識及經驗，如瞭解生物風險管理系統、設置單位運作、整體設施設計者。

5.4.6 審查(管理規範 4.6)

實驗室依據「檢驗-管理-2-8101_管理階層審查管理程序書」以促使本科品質系統及技術水準，持續的適用性、適切性及有效性，以滿足醫療與生物風險之需求。生物風險的管理審查考量，包含：

5.4.6.1 設置單位邁向生物風險管理目標的進展狀況，報告生安會。

5.4.6.2 先前管理階層審查所採取之行動狀況(前次改善事項追蹤)

5.4.6.3 報告生物風管理系統相關支內外議題更改，如單位活動、生物危害/威脅，以及生物安全相關法規、標準與指引的更改，可能影響系統的變更處。

5.4.6.4 生物風險管理績效與趨勢部份(輸入)

- a.事故/不良事件調查結果
- b.監控指標
- c.稽核結果
- d.風險評鑑活動
- e.持續改進的機會

5.4.6.2 生物風險審查相關決策與措施(輸出)

- a.改進生物風險管理系統績效
- b.攸關要求及風險評鑑的改進事項
- c.資源需求

5.5 適用性檢討

5.4.1 本文件由檢驗科品質主管撰寫，主任審查/核准，若有重大修訂應提報生安會同意後發行。



文件 編號	檢驗-管理 -2-2901	文件 名稱	生物風險系統運作管理程序書	頁次 版次	16/16 07 版
----------	------------------	----------	---------------	----------	---------------

5.4.2 若國際標準修訂、組織調整及任務調整、品質政策更動及其他增修內容之時機，本管理程序書應配合修訂，以確保其持續適用性(Suitability)。

5.6 紀錄保存
不適用。

6.控制重點
不適用。

7.附件
無。