

實驗室或保存場所環境管理程序書

文件編號： 生安-BS-2-0009

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)
張惠茹	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 -2-0009	文件名稱	實驗室或保存場所環境管理程序書
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	3	新增	2020/6/30
02	5	修訂 5.1-5.7 內容	2021/8/30
03	5	1.參考文件增加「3.2 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」 2.增加 7.3 高防護實驗室之興建、驗收及文件建立，應建立實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件重新審查後。	2023/8/15
04	6	1.調整適用性審查、紀錄保存內容 2.引用高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定 2025/7/23	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 -2-0009	文件名稱	實驗室或保存場所環境管理程序書
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 -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	1/6
				版次	04 版

1.目的

本院為落實國內相關規範，業已成立「生物安全會」(簡稱本會)，依「感染性生物材料管理辦法」規定，本會應審核實驗室等級及實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。

2.適用範圍

2.1 對象：本院醫學實驗室或生物材料相關之研究實驗室及生物材料保存場所。

2.2 管制材料：二級以上感染性生物材料、管制性病原及毒素。

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 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定，2023/7/28，疾管署。

4 名詞定義

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。

4.2 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 法規遵循

為確保操作人員於操作病原體及毒素之安全，實驗室環境、設施及設備需符合疾管署生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範之生物安全第一等級至第三等級實驗室設施與操作規範要求。

5.2 異動審查

5.2.1 凡涉及實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作前需先到生安會報告工程內容，工程內容如牽涉到操作感染性生物材料的防護設備，需先到生安會報告執行規劃，例如停用前的清潔消毒及重新使用前的功能確認。經生安會審查後才可以進行工程。

5.2.2 申請表單：生安-BS-2-0006-(01)_實驗室生物安全等級及保存場所認可申請書。

文件 編號	生安-BS -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	2/6
				版次	04 版

5.2.2.1 需檢附資料：

- (1)實驗室生物安全、生物保全風險分析紀錄
- (2)實驗室新建（改建、改建或停用）計畫書。
- (3)實驗室設施設備功能查驗規劃（完成硬體設施及相關安全設備（如負壓實驗室、生物安全櫃、高壓滅菌器等）之試行運轉及功能檢測規劃。
- (4)新設置之實驗室需建立以下實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序之文件（名稱不拘）：
 - (4.1) 實驗室優良微生物操作規範
 - (4.2) 使用個人防護裝備規定
 - (4.3) 實驗室設施運轉檢測規定
 - (4.4) 生物安全櫃及安全設備使用、保養、維修及檢測規定
 - (4.5) 實驗室內部稽核規定
 - (4.6) 實驗室人員訓練及考核規定
 - (4.7) 健康管理、監視及免疫接種規定
 - (4.8) 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序
 - (4.9) 消毒及滅菌規定
 - (4.10) 感染性廢棄物（含廢液）處理作業規定
 - (4.11) 實驗室人員相關授權規定
 - (4.12) 感染性生物材料庫存管理、處分(新增、刪除、移轉項目)、輸出入等相關規定

5.2.2.2.完成實驗室相關工作人員生物安全及生物保全相關訓練及考核。

5.2.3 收件窗口：生安會執行祕書

5.2.4 審查流程：生安會執行祕書收件後，依申請內容由本會生物安全主管審查，並經會議通過。必要時，應通知衛生主管機關。

5.2.5 查核內容：

5.2.5.1 新建、改建、擴建或重新啟用：



文件 編號	生安-BS -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	3/6
				版次	04 版

(1)實驗室生物安全等級確認或保存場所之認定，依生安-BS-2-0006_實驗室生物安全等級申請及審查管理程序書規範進行變更後查核。

(2)生物安全第 3 級實驗室：

(2.1)應符合疾管署「高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定」。

(2.2)邀請疾管署高防護實驗室生物安全專家人才庫名單之委員，協助軟、硬體專家協助規劃及設計，以符合高防護實驗室安全規範。

(2.3)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，應申請生安會之核可啟用。

5.2.5.2 停用：會議審查實驗室原停用前提供之規劃執行內容相關佐證資料。

5.2.6 通報疾管署規定：生物安全第三級實驗室之啟用及關閉需通報疾管署，行政流程所需相關文件由各實驗室負責提供，由執行秘書負責公文通報疾管署。

5.2.7 變更後啟用規範：需經生安會審查並核可後才可實際進行運作。

5.3 管制措施

環境設施安全維護管理、門禁管制與人員進出管制措施。

5.3.1 實驗室安全防護設施及設備，需依照疾管署規範頻率及項目進行必要的功能查驗，例如負壓實驗室、生物安全操作櫃、滅菌鍋等之功能查驗。

5.3.2 實驗室廢棄物需依照疾管署或院內相關規範處理

5.3.3 實驗室需進行門禁管制，唯有授權人員才能進出實驗室，且特定高風險區域，必要時需獨立授權例如負壓實驗室，並需確保承包商訪客與供應商確實遵守實驗室管制規定，且只能進出授權區域，不至影響設施之生物風險管理。

5.4 存取權限管制



文件 編號	生安-BS -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	4/6
				版次	04 版

病原體及生物毒素保存設施需進行存取權限管制，詳見生安-BS-2-0007_感染性生物材料保全管理程序書。

5.5.人員管制

5.5.1 實驗室工作人員：

5.5.1.1 唯有授權人員才可進行病原體或毒素之操作—授權需滿足下列要求。

- (1)完成必要的教育訓練時數要求及通過考核。
- (2)具有優良的微生物操作技巧，並能確實遵守實驗室之生物安全及生物保全規範。
- (3)通過人員可靠性評估，確認其對實驗室規範之遵守程度、與同仁之配合度、情緒掌控能力、精神健康狀況等。

5.5.1.2.當人員離職時需取消進入實驗室之權限。

5.5.1.3 必要時需再進行人員可靠性評估時機—包括發生可歸責於個人因素之生物安全或生物保全意外事件、人員工作時精神狀態不佳、容易與同仁發生衝突等。

5.5.2 訪客、設備維護(修)人員：應管制訪客、設備維護(修)人員可進入之區域，並記錄及進出時間，及佈達進入區域須遵守之規範。

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。

5.7.2 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。



文件 編號	生安-BS -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	5/6
				版次	04 版

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，訓練紀錄應至少保存 3 年。

序號	表單編號/名稱	保存期限
1	生安-BS-2-0006-(01)_實驗室生物安全等級聲明書	6 年
2	生安-BS-2-0010-(02)_實驗室生物安全意外事件通報單	6 年

6.控制重點

落實實驗室之設施、設備功能維護、人員優良微生物操作規範、應變能力及停用前的環境、設備(設施)清消。

7.附件

7.1 高防護實驗室啟用、暫停及關閉規定(2023/7/28 修訂)

高防護實驗室之興建、驗收及文件建立，應建立實驗室生物安全及生物保全相關管理規定及程序文件，包括但不限於以下項目（名稱不拘）：

- (1) 實驗室生物安全計畫
- (2) 實驗室優良微生物操作規範；
- (3) 實驗室生物風險評鑑規定；
- (4) 實驗室生物保全管理規定；
- (5) 門禁管制及訪客管理規定；
- (6) 使用個人防護裝備規定；
- (7) 實驗室內部稽核規定；
- (8) 實驗室人員訓練考核及授權規定；
- (9) 健康管理、監視及免疫接種規定；
- (10) 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序；
- (11) 人員、動物及材料進出程序；
- (12) 內務整理計畫；
- (13) 實驗室生物安全緊急應變計畫及意外事件處理程序；



文件 編號	生安-BS -2-0009	文件 名稱	實驗室或保存場所環境管理程序 書	頁次	6/6
				版次	04 版

- (14) 消毒及滅菌規定；
- (15) 感染性廢棄物（含廢液）處理作業規定；
- (16) 感染性生物材料庫存管理、處分(新增、刪除、移轉項目)、
輸出入等相關規定；
- (17) 感染性物質移動及運送安全規定；
- (18) 動物作業注意事項；
- (19) 嚙齒動物及昆蟲控制計畫；
- (20) 設施及儀器設備管理或維護計畫（例如 BSC 或高壓滅菌 鍋
等安全設備之使用、保養、維修及檢測規定）。