



國立臺灣大學醫學院 生物安全第三等級實驗室
NTUCM Biosafety Level 3 Laboratory

文件編號	A01-001	文件名稱	生物風險管理手冊	頁次	1
				版次	1.0

《目錄》

壹、 生物風險管理政策與目標.....	3
一、 前言.....	3
二、 生物風險管理政策.....	3
三、 目標、標的與方案.....	4
四、 適用範圍.....	5
五、 依據標準.....	5
貳、 生物風險管理系統.....	5
參、 生物風險管理系統之建立與管理.....	6
肆、 生物風險管理系統之文件架構.....	9
伍、 生物風險管理系統之持續改進.....	11
陸、 附件：管制文件一覽表.....	12

壹、 生物風險管理政策與目標

一、 前言

臺大醫學院生物安全第三等級(BSL-3)實驗室最初由細菌學科(現微生物學科)所建置，於 1991 年 5 月初次啟用，為全臺灣第一間可操作第三級危險群微生物的實驗室。2003 年 2 月至 6 月間，臺灣爆發嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome，簡稱 SARS)疫情，為使院內同仁能安全地於 BSL-3 實驗室進行 SARS 冠狀病毒的研究，本院於 2003 年 5 月設置 BSL-3 實驗室管理委員會(以下簡稱 BSL-3 管委會)以協調、督導實驗室之運作。在實驗室進行重新整建，確認硬體設施已符合國際規範，人員亦接受了嚴格的操作訓練之後，臺大醫學院成為臺灣首例成功分離 SARS 冠狀病毒之研究團隊，同時完成病毒核酸全長定序，並建立了病毒的檢測方法。隨著 SARS 疫情的退燒，BSL-3 管委會自 2009 年起逐漸開放院內教師於本實驗室進行其他微生物的研究，包括肺結核桿菌、人類免疫不全病毒、H7N9 流感病毒...等，使其能夠支援的研究主題更加多元化。

有鑑於主管機關及社會大眾對實驗室安全的日益重視，BSL-3 管委會亦期許能建立一個穩健執行的實驗室生物安全及生物保安全管理系統，除了確保該系統的實際運作與其本身的生物風險政策和目標一致之外，其管理績效亦能持續符合主管機關法令規章與政策的要求，並將此結構化的系統管理方法整合於本院組織內。為達成此目的，BSL-3 管委會參考歐洲標準組織(CEN) CWA 15793 規範建立生物風險管理系統，並依據實驗室本身內外環境情況，發展生物風險管理政策、建立目標以及所需要的程序，以落實生物風險管理系統的執行，並確保持續改進管理之績效。本系統著重於「生物風險評鑑」與「生物風險管理」，並考量法規要求、現有資源、地理位置、組織內部分工及組織文化，尤其是最高管理階層的參與或授權，以期使本系統能夠在獲得整體性與持續性的協助之下，推動實驗室生物風險管理之業務。

因此，本院最高管理階層發展、授權並簽署生物風險(實驗室生物安全與實驗室生物保全)相關管理政策，於 105 年 5 月 18 日發布「生物風險管理政策與目標」，並承諾改進生物風險管理績效。除了希望全體同仁共同遵循外，為提供各相關單位執行業務之依據，特針對 BSL-3 實驗室訂定本生物風險管理系統，建立系統與文件化之流程制度，以提昇生物安全之管理與應變能力。

本「生物風險管理手冊」說明本實驗室生物風險管理系統之整體概觀，以提供社會大眾及同仁對本實驗室整體生物風險管理制度之瞭解。

二、 生物風險管理政策

1. 保護員工、承包商、訪客、社區民眾與環境，使其免於遭受實驗室所保存之感染性生物材料所造成的危害。
2. 降低人員不慎釋出或暴露於感染性生物材料時之風險。
3. 降低人員受到物理性、化學性…等其它危害之風險。
4. 降低感染性生物材料及相關資料於未經授權下遭到蓄意釋出的風險。
5. 確保實驗室之規範，包括主管機關之法令與政策，能確實傳達給相關人員。
6. 確保本生物風險管理系統中的相關人員皆能善用職權、克盡職責。
7. 持續改進本實驗室之生物風險管理績效。

三、目標、標的與方案

(一) 目標

BSL-3管委會考量主管機關政策、風險評鑑結果、過往之生物安全/保全事件發生狀況，以及實驗室管理之業務需求，建立生物風險管理目標，包括：

1. 提供人員安全完善的研究空間。
2. 零生物安全及生物保全意外事故。
3. 實驗室內外部稽核零缺失。

(二) 標的

1. 實驗室(含生物安全櫃)年度功能檢測項目合格率達100%。
2. 高壓滅菌鍋年度定期檢查項目合格率達100%。
3. 操作人員年度在職訓練、緊急應變演練出席率達100%。
4. 操作人員年度生物安全數位學習課程完成率達100%。
5. 感染性生物材料濺灑事件：每年0件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
6. 操作人員發生割傷、針扎、疑似遭受感染事件：每年0件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
7. 感染性生物材料遺失、遭竊、誤用、未經授權而取得或挪用事件：每年0件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
8. 影響生物安全及保全之設施(備)故障事件：每年0件，或當有事件發生時，確實於期限內完成改善。
9. 年度實驗室內部稽核及疾管署實驗室生物安全查核作業零缺失，或當有缺失時確實於期限內完成改善。

(三) 方案

為達成本系統之目標，由BSL-3管委會經生物風險評鑑後所規劃之工作方案(風險處理計畫)，經呈核上級單位核准後實施。BSL-3管委會於每學期召開會議時，針對所制定之生物風險管理目標，就其達成情況進行檢討與改善，並將會議紀

錄呈報本校生物安全會。

四、適用範圍

本院生物安全第三等級實驗室。

地址：台北市仁愛路一段1號 基礎醫學大樓R416。

五、參考文件

1. 本校環安衛相關政策及規範。
2. 感染性生物材料管理辦法(衛福部授疾字第1030100208號令)
3. 感染性生物材料管理作業要點(衛福部授疾字第104050092號令)
4. 疾管署生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範(102年3月)
5. 疾管署實驗室生物保全管理規範(102年7月)
6. CWA15793實驗室生物風險管理規範

貳、生物風險管理系統

生物風險管理系統係依據「CWA15793實驗室生物風險管理規範」第4節4.1~4.6之各項要求，來進行管理系統之規劃與建立、實施與運作、監督與審查、維持與持續改進。

BSL-3管委會審視實驗室本身內外環境情況、實際運作活動及可能面臨的各類風險，依據「CWA15793實驗室生物風險管理規範」建立生物風險管理系統，以「PDCA (Plan, Do, Check, Act)」模型為基礎(如下圖一)，將系統予以文件化，藉此推動系統的運作，同時運用政策目標、風險評鑑、資料分析、內部稽核、矯正與預防措施、管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統績效。

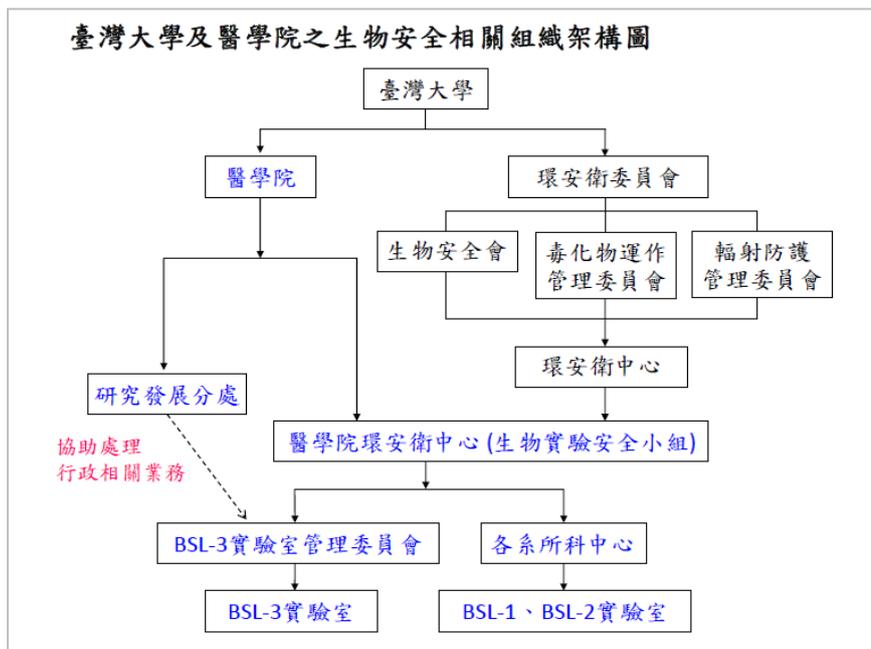


《圖一》：生物風險管理系統持續改善之「PDCA」模型

參、生物風險管理系統之建立與管理

一、生物安全組織架構

由於臺灣大學幅員廣大，組織所涵蓋之學院及科系為數眾多，為維護校園環境品質、保障教職員工生實驗操作之安全，本校依環境保護暨勞工安全衛生等相關法令之規定，設置「環境保護暨職業安全衛生委員會」（簡稱環安衛委員會），其下設「生物安全會」、「毒性化學物質運作管理委員會」與「輻射防護管理委員會」，其中由「生物安全會」負責督導本校教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，並以「環安衛中心」作為實際執行機構。本校並於各學院成立「生物實驗安全小組」以落實生物安全相關業務，醫學院另設有BSL-3管委會負責實驗室的實際管理(如下圖二)。組織中各委員會之任務及組成，分別規範於「國立臺灣大學生物安全會設置要點」、「國立臺灣大學醫學院環境保護暨職業安全衛生中心設置要點」、「臺大醫學院BSL-3實驗室管理委員會設置辦法」當中。



《圖二》：臺灣大學及醫學院之生物安全組織架構圖

有關本實驗室生物風險管理系統所涵蓋各相關單位或人員之角色、職責及職權，如下表所示。

《表一》：人員職責及職權表

角色	對應單位 或人員	職責及職權
最高管理階層	院長	1. 審查、督導本實驗室生物風險管理系統政策及目標之施行，並承擔最終職責。

		<ol style="list-style-type: none"> 2. 確保與本系統相關的角色、職責及職權已明訂及文件化，並傳達給負責管理、執行與查證感染性生物材料管制工作的相關人員。 3. 提供適當資源以建立、實施、維持及改進本系統，以證明其承諾。
資深管理階層	生物實驗安全小組； 醫研發分處主任	<ol style="list-style-type: none"> 1. 監控本實驗室生物風險管理系統，並向最高管理階層報告本系統之運作績效與任何改進要求(生安小組)。 2. 提供適當資源以確保獲得必要的人力、設施與其它資源，保證實驗室得以安全運作(研發主任)。
生物風險管理委員會	BSL-3 管委會委員	<p>除了向資深管理階層報告外，委員會應從事下列工作：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 協助發展生物風險政策、目標及操作實務規範。 2. 延攬具備跨部門專業知識、適合從事生物風險管理活動之代表。 3. 做為生物風險相關議題的獨立審核小組。 4. 定期及在必要之際開會，並確認處理議題有正式紀錄、分配工作、並有效追蹤及結案。
生物風險管理顧問	BSL-3 管委會主委(實驗室主管)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在生物風險管理相關的議題上給予建言或指導，包括：事故/不良事件通報、調查及追蹤事宜，生物風險訓練活動，確保所有活動已依據生物風險規定履行...等。 2. 此人應直接向資深管理階層報告，且能在必要時直接聯繫最高管理階層，以協助實施、維持及改進本實驗室之生物風險管理系統。
科學管理階層	實驗室研究計畫主持人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃及從事研究工作，並確保工作均依照既定的政策及規範來進行，包括督導操作人員安全地執行研究計畫。

		<ol style="list-style-type: none"> 2. 確認已實施、審查與核准實驗室生物安全/保全風險評鑑，並設有必要的管制措施。 3. 確認操作人員皆已獲知風險評鑑結果，及/或接受建議採取必要之應對措施。
職業衛生專業人員	BSL-3 管委會委員(有醫師身份者)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 從勞工衛生角度提供工作實務及風險評鑑意見，建議合適之個人防護裝備。 2. 協助感染管制異常事件之調查與處理，建議急救/急診處理措施及後續追蹤。 3. 必要時與附設醫院醫護人員合作，協調進行體檢、監督及疫苗接種方案。
設施管理階層	總務分處營繕股、實驗室管理員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 院區基礎設施之規劃、維護及管理；實驗室設施(備)之維護及管理。 2. 從設施角度提供風險評鑑意見，協調建物與維修工作，並與承包商聯絡。
保全管理階層	實驗室管理員	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與生物風險顧問及生物風險管理委員會協商，以規劃、製作與實施實驗室保全計畫。 2. 製作文件以記載保全系統運作之相關程序，管理進出實驗室之人員及實驗室所保存之感染性生物材料。
動物處理人員	不適用	本實驗室不開放操作動物實驗，故無設置動物處理人員。

二、本實驗室針對所進行的微生物實驗研究，其生物安全與生物保全相關之法令規範，以科學的方法進行危害鑑別及風險評鑑，並依據風險評鑑結果訂定並執行風險處理計畫，以確保實驗室風險已降至可接受之程度。有關於風險評鑑時機與範圍、危害鑑別、風險評鑑與風險管理之方法學，規範於「生物風險管理程序書」。

三、本實驗室由「BSL-3實驗室管理委員會」負責實際管理，有關委員之遴選、聘用作業以及委員會之任務，規範於「BSL-3實驗室管理委員會設置程序書」。

四、BSL-3管委會為進入本實驗室執行研究計畫之人員，規劃一系列的教育訓練課程，以確保操作人員具有能力以安全和保全方式進行工作，並在意外事件發生能做出正確的應變處理，以減低傷害和損失。有關新進人員的教育訓練流程，以及在職人員每一年度應完成的訓練規定，規範於「人員教育訓練管理程序書」。

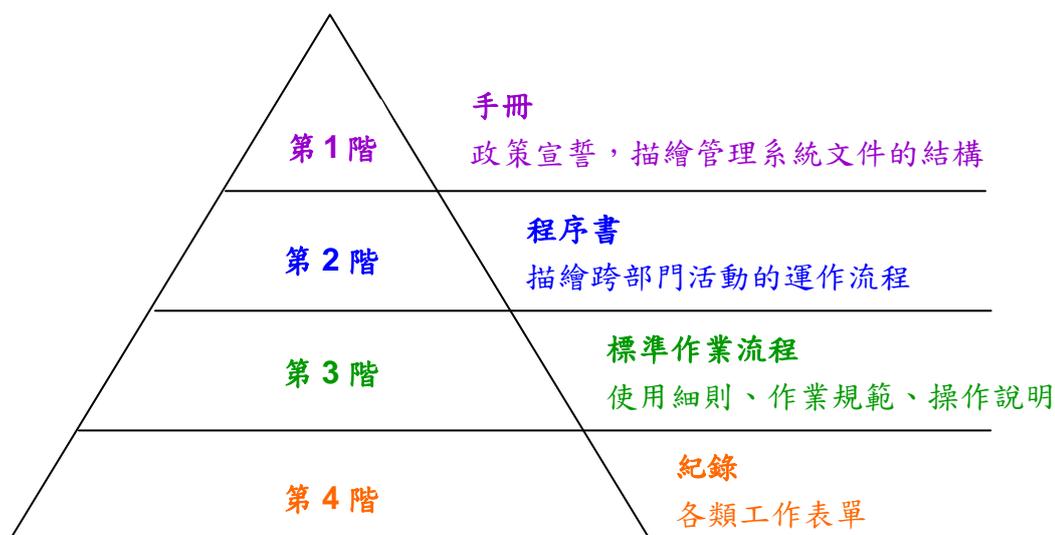
五、為保障本實驗室人員於操作實驗期間的職業衛生安全，有關人員之健檢申請及健康

- 管理作業，以及疑似有感染時的通報處理流程，規範於「人員健康管理程序書」。
- 六、為確保本實驗室所保存之感染性生物材料能獲得妥善管理及運用，並且得以將材料的存貨量減至最低，有關材料之新增、分讓、去活化及銷毀作業流程，規範於「感染性生物材料保存管理程序書」。
 - 七、為使本實驗室之各項硬體設備能得到妥善維護，以保障實驗操作人員及週遭環境之安全，有關設備之日常檢點及定期保養作業項目，和發現設備故障時之通報處理流程，規範於「硬體設備管理及維護程序書」。
 - 八、為確保當本實驗室有與設施設計、運作及維護相關之變更發生時，該變更事項已經過風險評估，且遵循適當的法令或標準，相關工作人員亦已被通知或接受良好訓練，以排除因缺乏規劃與突發變化而造成意外事件之可能性，有關變更管理之作業流程規範於「變更管理程序書」。
 - 九、為確保本實驗室所產出之各項廢棄物能得到妥善的管理，保障人員及週遭環境之安全，有關生物醫療廢棄物、化學藥品廢液及可回收...等廢棄物之處理及清運流程，規範於「廢棄物管理程序書」。
 - 十、有關本實驗室人員於實驗進行中，發生感染性物質濺灑、異常斷電、負壓失效、生物安全櫃故障、緊急傷病、火災、地震、積水...等生物安全意外事件時之通報及處理流程，規範於「生物安全意外事件處理程序書」。
 - 十一、有關本實驗室所保存之感染性生物材料，發現有被不當釋出之疑慮，或已發生材料遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權而取得或蓄意釋出...等生物保全事件時之通報及處理流程，規範於「生物保全意外事件處理程序書」。
 - 十二、本院生物實驗安全小組為確保本實驗室之生物風險管理系統符合CWA15793規範，每年辦理內部稽核作業，以協助評估本系統運作之績效，並督導實驗室持續改善，有關內部稽核作業之規劃與執行，規範於「內部稽核程序書」。
 - 十三、為確保本實驗室生物風險管理系統對於相關法令規定之符合性與合法性，以利於生物風險管理系統之實施，有關與生物風險管理系統相關之中央、地方及校內法令規定的鑑別程序，規範於「法規鑑別管理程序書」。
 - 十四、本實驗室生物風險管理系統已針對CWA15793規範，訂定各項控制措施並據以實施，如仍發現有不符合規範之事項，其調查與處理程序規範於「不符合事項管制程序書」。
 - 十五、為確保實驗室所有財物、勞務之採購案，規格及品質皆能符合需求，同時亦符合生物安全及保全上之要求，有關供應商遴選、評估及重評估之作業流程，規範於「財物及勞務採購程序書」。
 - 十六、為確保本實驗室所使用之各項管理文件，能隨時保持其適用性與有效性，有關執行各項業務所需之生物風險管理文件，其訂定、修訂、廢止過程之程序，規範於「文件與資料管理程序書」。

- 十七、為提高本實驗室相關人員對於生物安全/生物保全知能之素質，達成對實驗室生物風險管理系統運作之共識，並處理內外部之建議或抱怨事項，有關實驗室對內及對外諮詢與溝通之管道，規範於「溝通與諮詢程序書」。
- 十八、為評鑑生物風險管理系統之適當性與有效性，並以量化方式評估系統何處能夠持續改進，以達成生物風險管理系統之目標及標的，有關績效監督與量測所需資料之決定、收集及分析方法，規範於「績效管理程序書」。
- 十九、有關最高管理階層應在規劃之期間內，審查組織的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。審查作業的流程及審查所應包含的項目，包括：改進時機的評估，以及系統變更的需求，含品質政策與品質目標，規範於「管理審查程序書」。
- 二十、本生物風險管理系統文件化資訊，詳列於附件。

肆、生物風險管理系統之文件架構

生物風險管理系統文件，係為管制實驗室各項管理性及支援性作業而建立之必要程序，文件架構如下圖三所示：



《圖三》：生物風險管理系統文件架構圖

一、一階文件

即「生物風險管理手冊」，為本生物風險管理系統政策、整體目標及標的之聲明文件，並提供本系統一個整體性的描述，說明系統之實施範圍、依據、相關程序與文件，以及描述本系統運作各項流程間之交互關係。所有生物風險管理系統相關之人員，均應熟悉本手冊之政策及執行目標，並將其運用為各種程序及工作規範之指導原則。

二、 二階文件

即各項「程序書」，為依據CWA15793規範及生物風險管理系統政策，用以描述、規範推動本系統所需各項活動運作流程之文件。每一流程可能包含數項之作業，依其作業屬性，可建立一到數份之程序書，用以分別說明每一項作業之執行程序。「程序書」主要描繪「跨部門活動」的運作流程，為多人一起完成的，故內容通常包含有「流程圖」加以輔助說明。

三、 三階文件

為針對流程中之關鍵技術或作業另訂定之說明文件，通常以標準作業流程(SOP)的方式呈現，詳細說明個人應如何進行某項工作，如：使用細則、作業規範、操作說明(或使用手冊)、應變計畫、管理辦法等，以作為執行相關作業時之依據。

四、 四階文件

即各項紀錄表單，為落實本實驗室各項作業，並使其達到制度化與一致化之目的，針對執行生物風險管理系統之各項流程，提供細部之紀錄表、檢點表、統計清單…等，以利相關人員可依照制式的表單執行各項作業，並用以作為相關資料證據供日後查閱。此類文件可以採用電子媒體的方式呈現(如：圖片或影音檔)，但仍必須保留該表單必要之資料。

五、 生物風險管理系統文件之制定

生物風險管理系統之各階文件應加以文件化，以便有需要的使用者可隨時取得，並依「文件與資料程序書」定期審查執行各項業務所需之文件內容，以確保其適用性與有效性。

- (一) 一階文件之制定，係由BSL-3管委會所研擬，提出生物安全政策方向與目標後，經校級生物安全會審查，簽奉最高管理階層校長核定後實施，修訂時亦同。
- (二) 二階文件之制定，由生物安全會授權BSL-3管委會研擬，經生物安全會審查核定後實施，修訂時亦同。
- (三) 三階文件之制定，由BSL-3管委會授權實驗室管理員研擬，經BSL-3管委會審查、核定後實施，修訂時亦同。
- (四) 四階文件由BSL-3管委會授權實驗室管理員依實際狀況所需自行修訂。

伍、 生物風險管理系統之持續改進

最高管理階層每年應審查組織的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有

效性。審查內容應包括改進時機的評估，以及系統變更的需求，包含品質政策與品質目標，並注意以下事項：

- 一、依「管理審查程序書」實施管理審查，以確保生物風險管理系統之政策與目標的適宜性及有效性，並對所實施之控制措施的有效性進行審查及判定。
- 二、依「內部稽核程序書」實施內部稽核，以檢視生物風險管理系統是否符合文件化的計畫與CWA15793規範要求，以協助實驗室對於系統所產生的異常狀況或潛在問題，採取適當處理及研擬改善措施。
- 三、依內部稽核結果，評估生物風險管理系統之管理控制，並審查系統中各項控制措施之執行成效。
- 四、依「法規鑑別管理程序書」以避免系統違反任何法律、行政命令、契約、標準、安全技術…等規範。

陸、附件：臺大醫學院生物安全第三等級(BSL-3)實驗室 管制文件一覽表

文件類別	文件編號	文件名稱	最新訂、修、廢日期	版次
手冊	A01-001	生物風險管理手冊		
程序書	B01-001	生物風險管理程序書		
	B02-001	BSL-3 管委會設置程序書		
	B03-001	人員教育訓練管理程序書		
	B04-001	人員健康管理程序書		
	B05-001	感染性生物材料保存管理程序書		
	B06-001	硬體設備管理及維護程序書		
	B07-001	變更管理程序書		
	B08-001	廢棄物管理程序書		
	B09-001	生物安全意外事件應變程序書		
	B10-001	生物保全意外事件應變程序書		
	B11-001	內部稽核程序書		
	B12-001	法規鑑別管理程序書		
	B13-001	不符合事項管制程序書		
	B14-001	財務及勞務採購程序書		

	B15-001	文件與資料管理程序書		
	B16-001	績效管理程序書		
	B17-001	諮詢與溝通程序書		
	B18-001	管理審查程序書		
標準作業流程	C01-001	BSL-3 實驗室管理委員會設置辦法		
	C02-001	BSL-3 實驗室管理辦法		
	C03-001	BSL-3 實驗室使用申請及收費辦法		
	C04-001	BSL-3 實驗室使用細則		
	C05-001	感染性生物材料管制措施		
	C06-001	感染性生物材料包裝及運送作業規範		
	C07-001	RG-3 以上生物材料去活化標準作業流程說明書		
	C08-001	生物安全意外事件應變計畫		
	C09-001	生物保全意外事件應變計畫		
	C10-001	燻蒸消毒標準作業流程		
	C11-001	硬體設備維護標準作業流程		
	C12-001	緊急事故應變流程(職務代理人適用)		
	C13-001	內部稽核計畫		