



行政院衛生署疾病管制局

Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

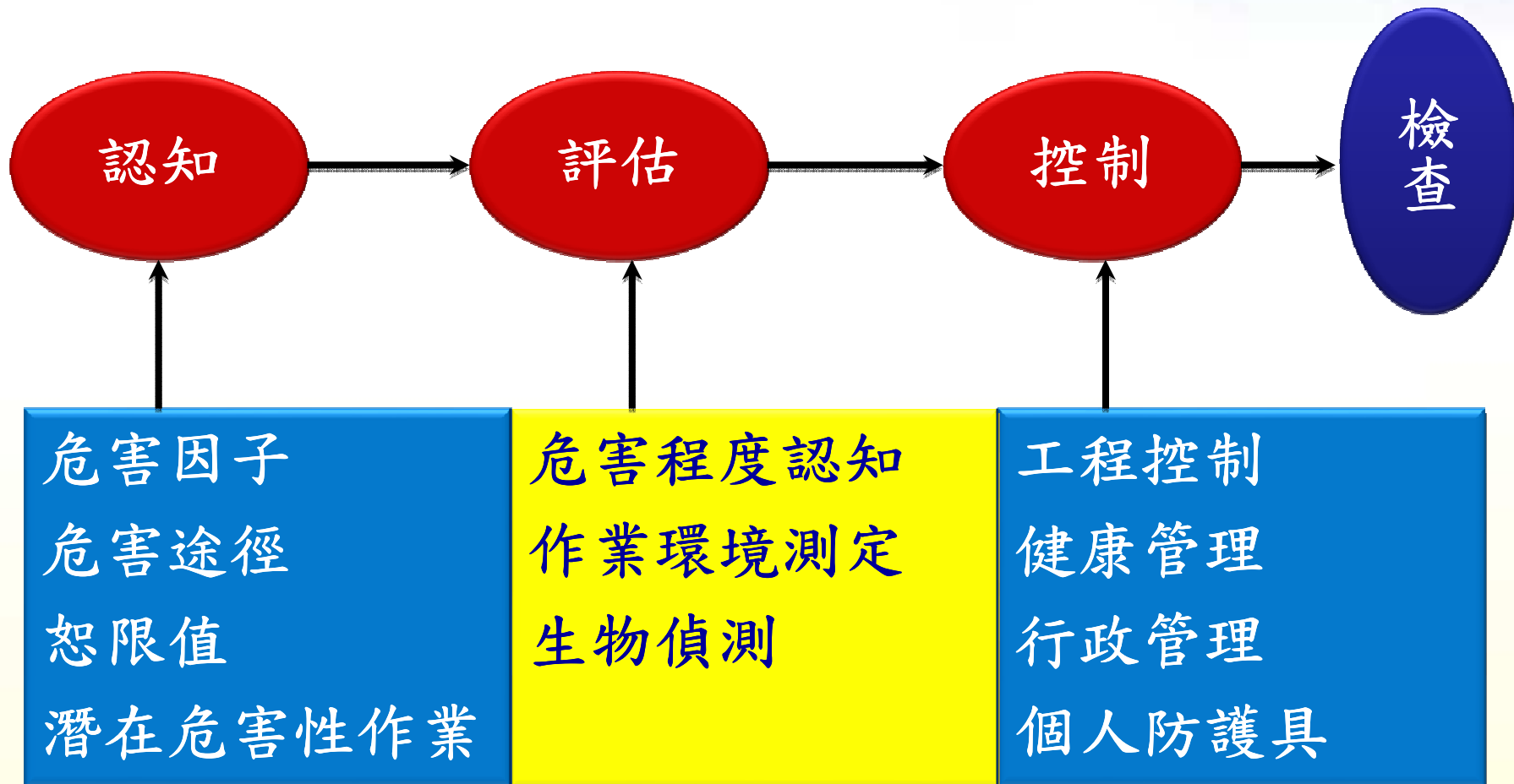
如何透過內部稽核加強 實驗室的生物安全

馬偕紀念醫院

謝文祥



實驗室內部稽核-危害預防





實驗室生物安全與防護

- 危害認知：生物性、化學性
- 安全防護用具：正確使用
- 優良微生物檢驗操作技術
- 緊急應變計畫：模擬演練
- 檢驗室安全與防護教學計畫



生物安全防護要項-管理要點

- 施打疫苗(並保留 **Baseline** 血清?)
～以利健康管理及追蹤
- 使用適當防護用具及安全設備
- 遵守標準操作流程
- 適當處理廢棄物



安全防護用具：正確使用

如何用心瞭解及正確使用各類個人防護裝備？(手套、實驗衣、口罩或呼吸防護具、護眼用具、工作鞋)

如何取得這些個人防護裝備？

個人防護具使用時機？

(不同危害途徑，多重防護措施)



優良微生物檢驗操作技術

- **教導**正確的操作技術預防傷害發生
- **針扎預防**:應用各種案例教學
- **正確操作儀器設備(包括緊急停機)**
 - 吸管及吸管輔助器之使用
 - 生物安全櫃(BSC)之使用
 - 離心機之使用
- **消毒及廢棄物處理**



緊急應變計畫-案例說明

■ 感染性物質潑灑處理

■ 離心破損演練

■ 消防安全與緊急應變

(平日演練、設施維護、逃生路線設定、最後集合位置)

■ 安全與防護教學計畫

“若有感染發生，立即通報”

“自己必須負責自己在實驗室的安全”



稽核(檢查)的目的

■ 確定管理系統對應於認證要求、內部**SOP**或特定要求(例如：對有意建立契約關係之供應商作初步評估)之執行狀況符合或不符合？

■ 確定品質目標規畫上之達成性？

■ 矯正發生不符合事項或預防潛在之不符合事項，提供改進管理系統之機會！

■ 強調持續性改善(CQI)！

■ 維護品質、安全、效率、績效



稽核(檢查)的對象

■ 全面/要項/內部稽核 [認證]

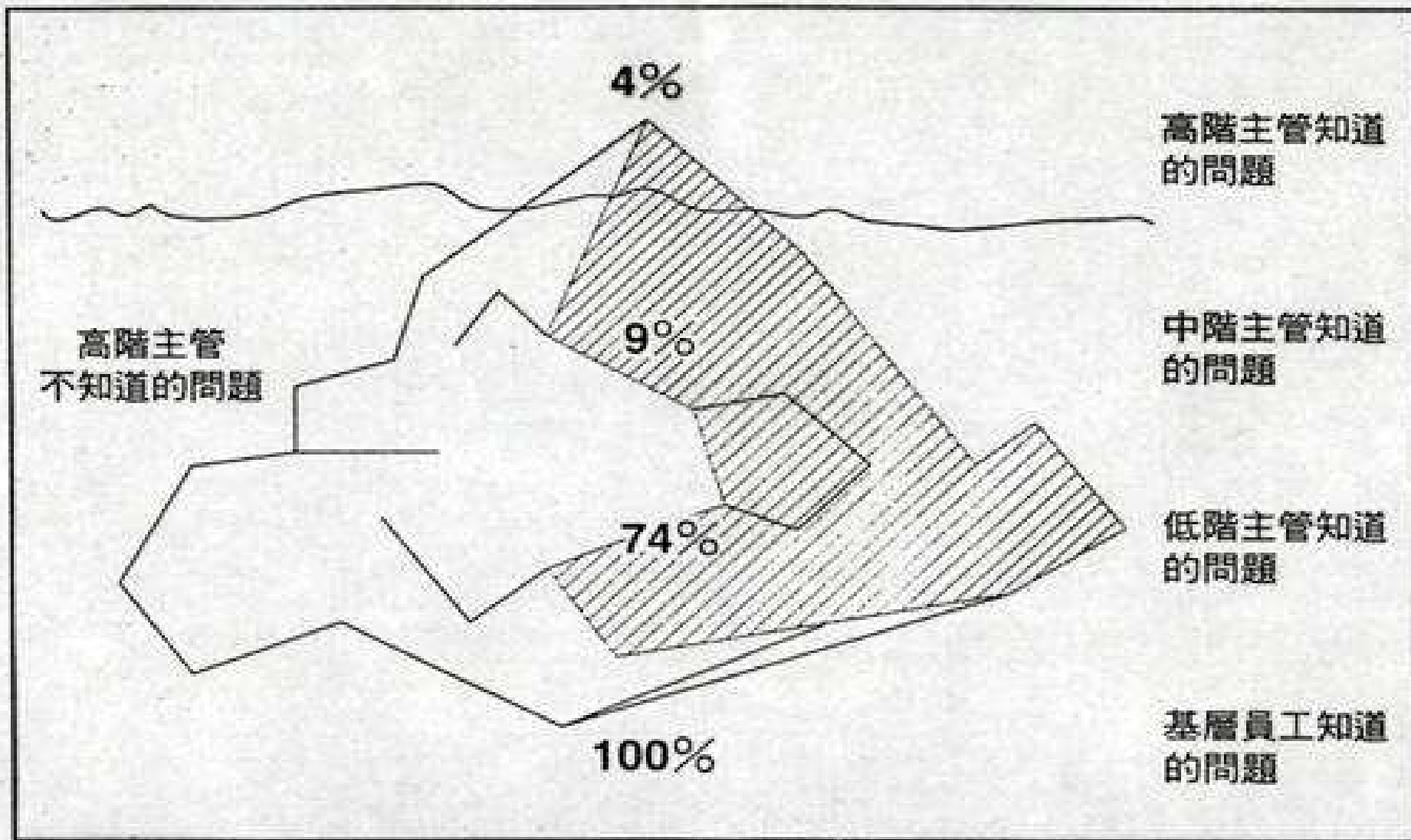
- 結構(人、地、物、組織、目標、資訊管理)
- 流程(事、過程)
- 結果(產品、服務、解決問題的能力)

■ 任務/特定/外部稽核 [舉例]

- 督導缺失改善
- 設施設備維護與管理
- 設施安全查核



稽核的成效 (查核? = ? ≠ 稽核)





執行實驗室內部稽核可參考之 國際準則/規範

目的	國際準則/規範
認證規範	ISO/IEC 17025:2005
名詞解釋	ISO/IEC 9000:2005
執行稽核	ISO 19011:2002 (一般稽核) (CNS 14809)
	APLAC TC002 (實驗室、檢驗機構稽核)



稽核(檢查)的類型

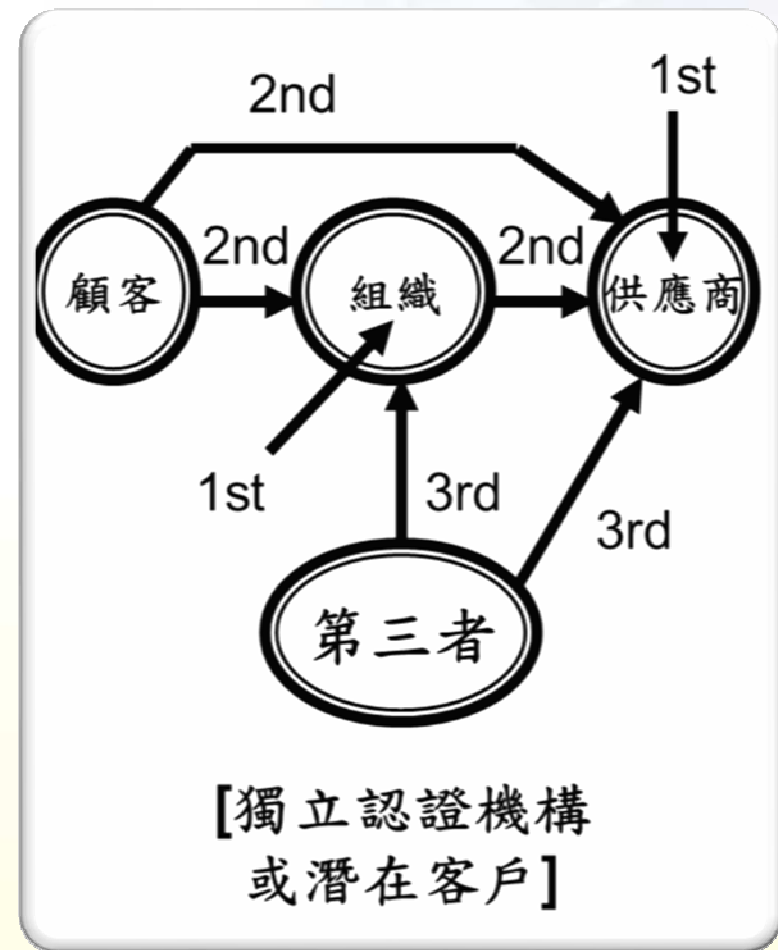
A. 第一者稽核(First-Party Audits)：
由組織本身為內部目的所執行之內部稽核(自我診斷)。

B. 第二者稽核(Second-Party Audits)：

顧客對組織或其協力廠商(或組織對供應商)執行之稽核。

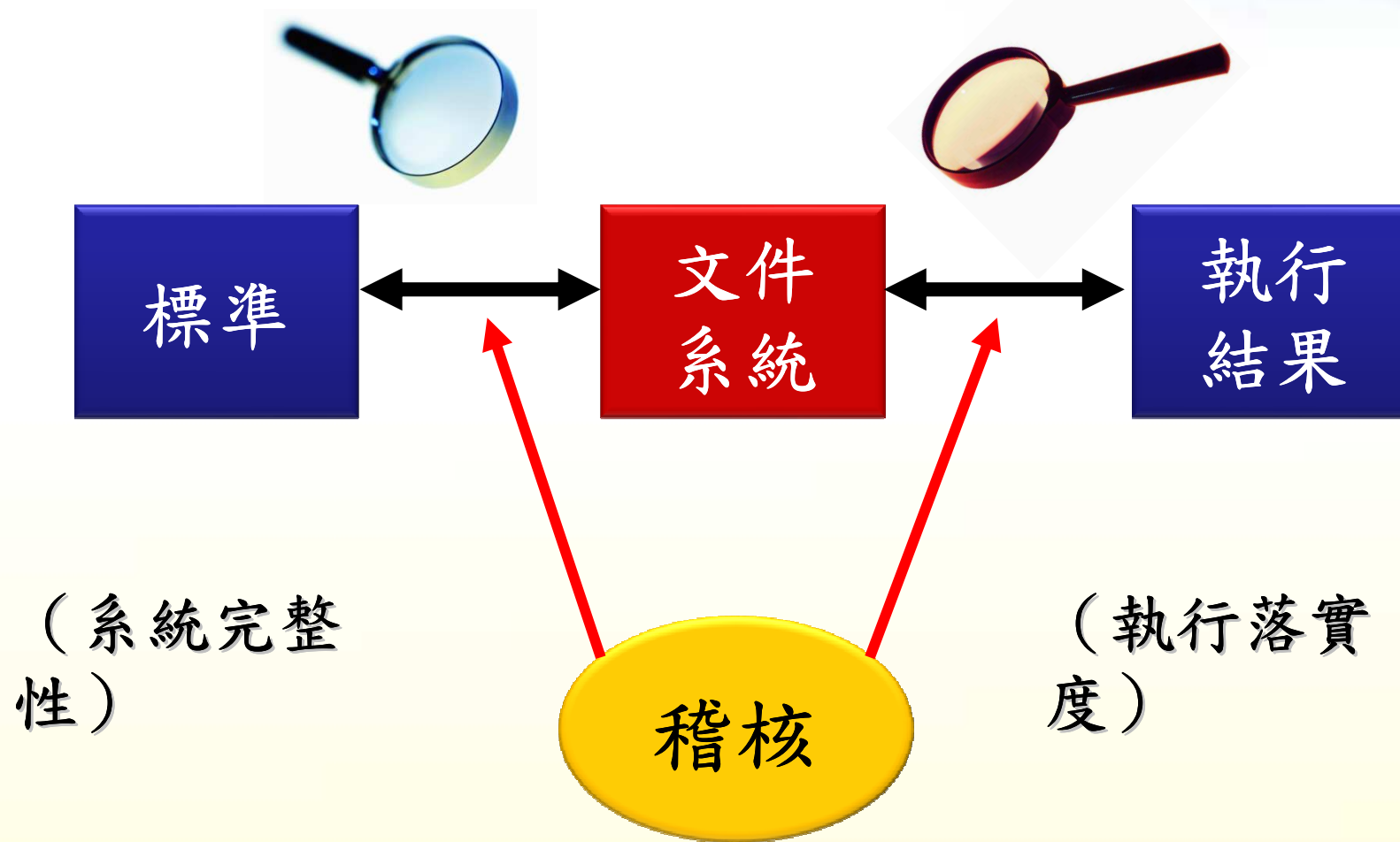
客戶稽核(雙方約定標準)。

C. 第三者稽核(Third-Party Audits)：
組織外的獨立機構或個人(可能是認證機構或潛在客戶)對組織所執行之稽核。(行業特定標準)





稽核(檢查)的執行範圍





稽核(檢查)的執行流程(總則)

■ 起始稽核(檢查)

■ 文件審查

■ 準備現場稽核(檢查)

■ 執行現場稽核(檢查)

■ 稽核(檢查)報告

■ 完成稽核(檢查)



稽核(檢查)的執行流程(一)

■ 稽核方案 **Audit Programme /**

稽核計畫 **Audit Plan**

■ 稽核員 **Auditor** vs. 評審員 **Assessor**

■ 稽核準則/規範 **Audit Criteria**

■ 稽核證據 **Audit Evidence**

■ 稽核發現(結果) **Audit Findings**

“稽核員的資格？與評估！”



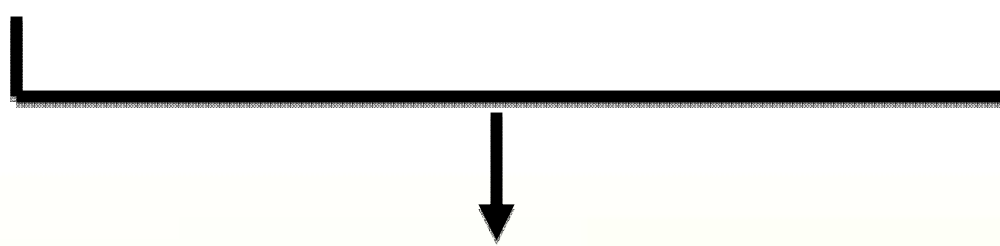
稽核準則/規範、稽核證據、稽核發現

稽核準則/規範

Audit Criteria

稽核證據

Audit Evidence



稽核發現

Audit Finding

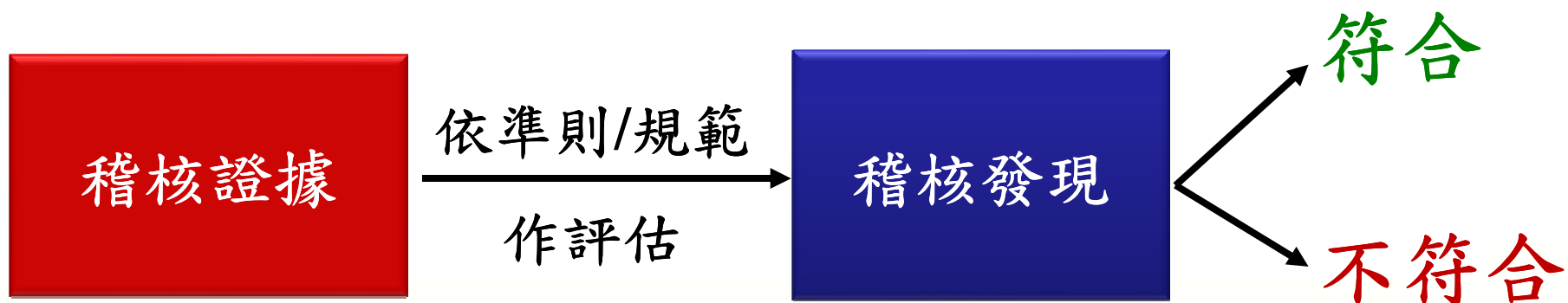


稽核(檢查)的執行流程(二)

- 不符合事項 **Nonconformity**：未達成要求
- 矯正措施執行情形與成效之追蹤
- 紀錄保存(稽核發現及矯正措施)



產生稽核(檢查)發現





稽核(檢查)的執行流程

(其他注意事項)

- 依預定時程與程序，定期進行
- 內部稽核方案應針對管理系統和技術能力的全都要項
- 品質主管負責稽核計畫與任務編組，主導內部稽核及矯正措施之跟催。
- 稽核人員資格
 - 經訓練且合格人員
 - 資源允許的情況下，獨立於受稽核活動
- 內部稽核的週期通常須在一年內完成。



內部稽核計畫

■ 於前一年訂(?)定下年度之內部稽核方案

■ 內部稽核計畫之內容

- 計畫名稱
- 執行目的
- 計畫執行有關人員
- 稽核內容與範圍
- 稽核執行程序或步驟
- 稽核紀錄表單



內部稽核紀錄

- 稽核人員簽章
- 稽核日期
- 稽核內容與範圍
- 稽核發現
- 不符合工作要求之事項



內部稽核結果之後續管理

- 指派不符合事項處理之**權責人員**
- 於預定期限內提出書面**矯正措施**
- 確認**是否有重大**不符合事項
 - 評估對過去工作之**影響性**評估
 - 失效報告之**召回**
 -
- **列入管理審查會議**之資料



典型的稽核活動

① 起始稽核

- 指派主稽核員
- 界定目標、範圍、與準則/規範
- 決定稽核之可行性
- 建立稽核小組
- 進行與受稽核者的初步接觸

② 執行文件審查

- 審查相關管理系統之文件、包括紀錄，並對照稽核準則/規範決定其適合性

③ 準備現場稽核活動

- 準備稽核計畫
- 指派工作給稽核小組
- 準備工作文件

④ 執行現場稽核活動

- 執行啟始會議
- 稽核期間之溝通
- 嚮導與觀察員的角色與職責
- 蒐集並查證資訊
- 產出稽核發現
- 準備稽核結論
- 執行總結會議

⑤ 準備、分發稽核報告

- 準備稽核報告
- 分發稽核報告

⑥ 完成稽核

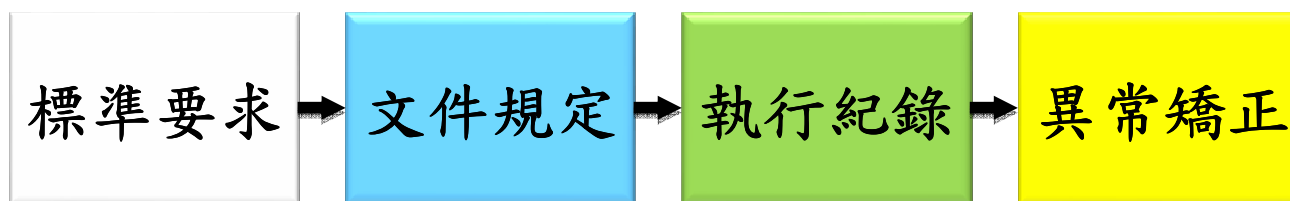
- 保留文件
- 結束稽核

執行稽核跟催

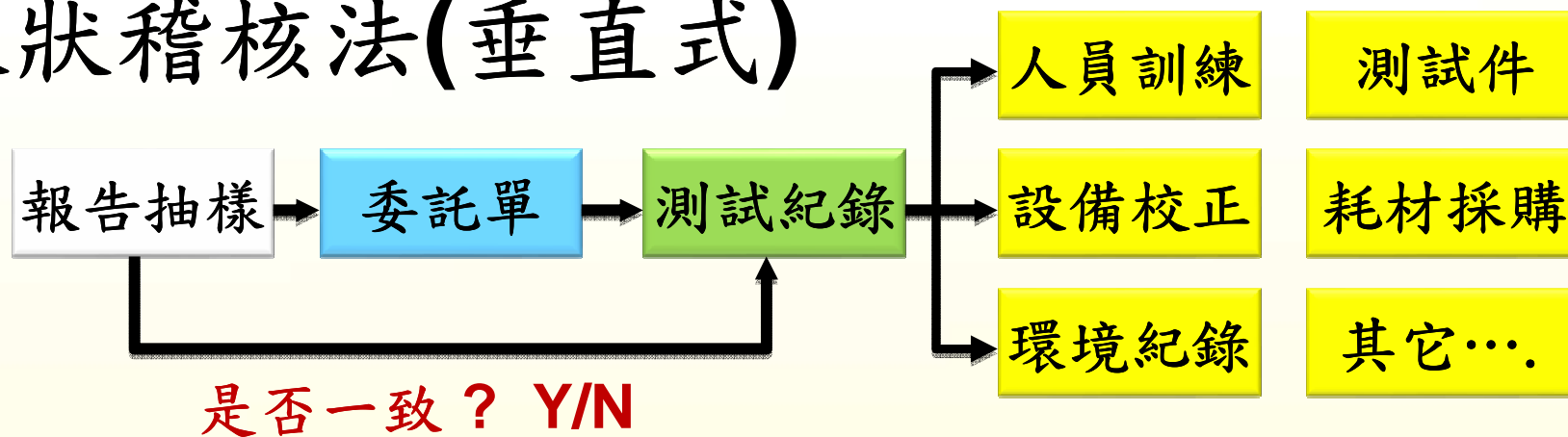


常見稽核方式

逐項稽核法(水平式)



根狀稽核法(垂直式)





稽核進行方式

■ 依程序書進行

■ 依標準條款進行

■ 依部門別進行

■ 依據合約或專案進行

■ 依據客訴或品質異常進行

■ 稽核員可以依其個人的經驗，再佐以事先擬定的稽核計畫自由發揮。

(當然，也可以利用查檢表逐項查驗確認！)

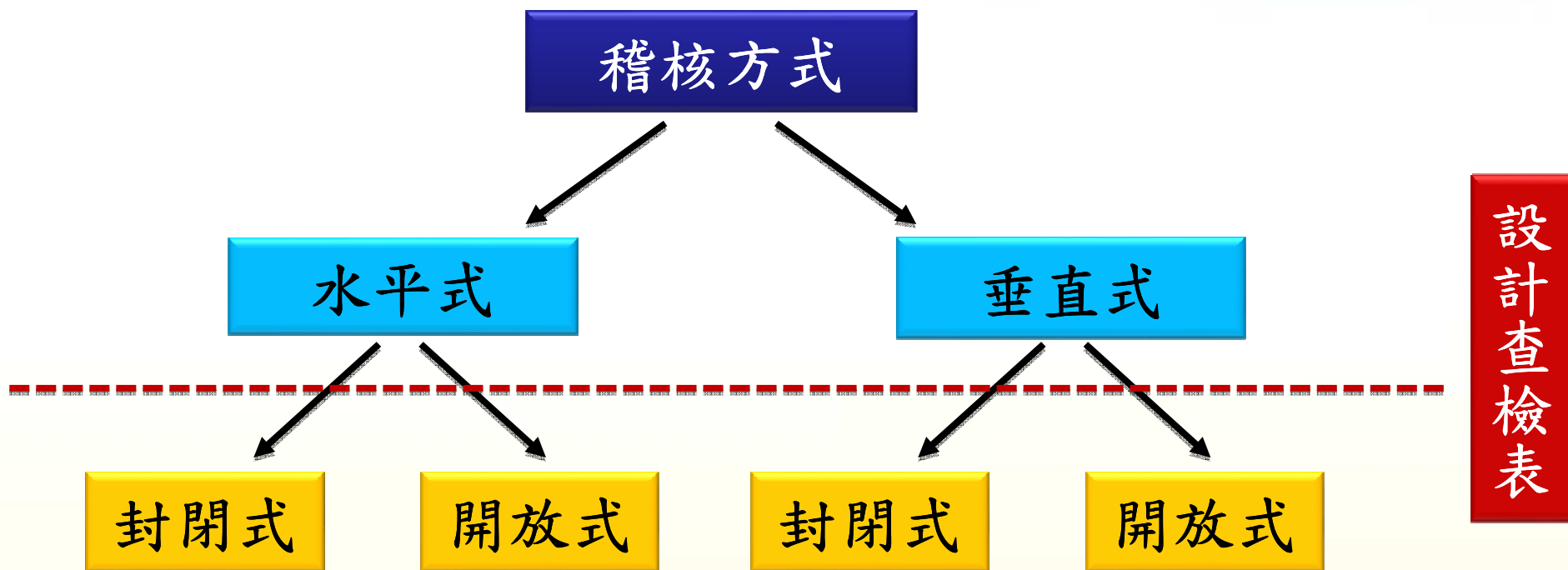


查檢表的分類

- 根據稽核方式：查檢表分為**水平式及垂直式**兩種
- 查檢表的設計有分為**封閉式(YES/NO Question)**及**開放式**兩種。
 - 封閉式：由**指定專人撰寫**需查驗之項目納入程序文件，**提供稽核員使用**稽核員採**勾選方式**記錄
 - 開放式：由主稽核員分派稽核員執行項目由**稽核員列出**所欲稽核的**內容細項**問答方式記錄，需要主稽核員的審查



查檢表的分類





蒐集與查證資訊

資訊來源

藉由適當地抽樣方法蒐集與查證

稽核證據

依稽核準則/規範評估

稽核發現 (稽核觀察結果)

審查

稽核結論



蒐集與查證資訊-常用方式

- 實際的操作(**P**ractice of activities)或活動的觀察(**O**bservation of activities)
- 文件的審查(**R**eview of **D**ocuments)
(最常用也最常被濫用的)
- 面談(**I**nterviews)



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 持續性實驗室生物安全品質改善

- 前次查核之**缺失及建議事項**是否有所改善。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實行組織性的生物安全管理

- 成立生物安全委員會或指派專責人員。
- 有定期開會並有紀錄，且確實執行會議決議事項。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實驗室生物安全管理措施

- 制訂及更新實驗室生物安全管理文件，並確實傳達及執行。
- 針對設置單位發生之實驗室生物安全事件，進行調查與分析，並定期開會檢討。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實驗室位置與設施之設計與規劃

- 實驗室的位置及物理性結構（包含牆面、天花板及地板）使用之材質可維持實驗室之氣密狀態。
- 實驗室採用穩定且合格之空調處理系統。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實驗室使用安全且經檢測合格之設備

- 使用合適且經檢測合格之生物安全櫃，並每年至少檢測一次。
- 實驗室內備有高溫高壓蒸氣滅菌器，並定期執行相關檢測作業。
- 實驗室內使用具安全設計之設備，提供安全且舒適的操作環境。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實驗室為**適度負壓環境**，並**正確標示**相關資訊

- 實驗室為具**適度負壓之環境**，並保持**定向氣流**。
- 實驗室已**張貼**相關**生物安全標識**及實驗室資訊
- 實驗室施行相關**安全監控措施**，以確保操作人員之**己身安全**。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 實驗室之清潔、滅菌與消毒（含感染性廢棄物）

- 實驗室定期執行適當之燻蒸或消毒作業。
- 針對實驗室產生之感染性廢棄物（包含耗材、廢液及使用過之衣物），使用適當滅菌消毒方式。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 設置單位生物安全教育訓練計畫

■ 訂有完善的員工實驗室生物安全教育訓練計畫

。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 設置單位內部稽核程序

- 設置單位就所轄各實驗室定期辦理生物安全稽核作業。



內部稽核案例-實驗室生物安全

人員保護措施

- 應視實際操作病原體之危害屬性，訂定**適當個人防護裝備**。
- 針對實驗室操作人員進行**適當健康管理措施**。



內部稽核案例-實驗室生物安全

生物保全管理措施

- 制訂實驗室生物保全計畫並加以落實。
- 針對可能接觸感染性生物材料之人員進行評估。
- 定期辦理生物保全訓練課程。
- 感染性物質運送使用合適之包裝容器。



內部稽核案例-實驗室生物安全

■ 緊急應變計畫

- 設置單位訂有合適之緊急應變計畫，且落實執行。



行政院衛生署疾病管制局

Centers for Disease Control, R.O.C. (Taiwan)

Thank you for your attention