

# 國立屏東科技大學 BSL-2 (P2) 級實驗室認證檢核表

**規範依據：**依據衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全查核作業-114年生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室暨第二級危險群病原體保存場所查核作業手冊-實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2實驗室】。

**檢查內容：**設置 BSL-2 (P2) 之實驗室應確實填寫本表各項檢核項目並依相關規定執行，檢核項目若經認證通過後加以變更而與現況不符，致有生物安全性危害之虞時，應重新提出認證申請。

系所：\_\_\_\_\_地點：\_\_\_\_\_分機：\_\_\_\_\_

實驗室負責人：\_\_\_\_\_現場負責人：\_\_\_\_\_

操作內容： Recombinant DNA  Microbe  Cell culture  Infectious agents  Others

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見			
	是	否	說明		通過	需改善	不通過	意見
訂有相關文件管理機制				<input type="checkbox"/> 建立文件管理制度或程序 <input type="checkbox"/> 建立文件總覽表 <input type="checkbox"/> 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件 <input type="checkbox"/> 訂有機敏文件保全措施 <input type="checkbox"/> 訂有相關生物保全緊急應變程序 <input type="checkbox"/> 訂有標準作業程序 (SOP) 將相關安全工作規範予以文件化 <input type="checkbox"/> 訂有意外事件之處理與通報程序 <input type="checkbox"/> 訂有門禁管制相關授權程序 <input type="checkbox"/> 訂有訪客等非常規出入人員，訪視規定 <input type="checkbox"/> 訂有HEPA過濾器更換作業程序 <input type="checkbox"/> 訂有相關清潔除汙或燻蒸消毒標準作業程序 <input type="checkbox"/> 訂有感染性廢棄物作業程序				
設有門禁管制				<input type="checkbox"/> 實驗室及其機房設有門禁管制 <input type="checkbox"/> 落實執行門禁管制授權程序，且保留相關授權紀錄至少3年				
出入口標示				實驗室於實驗室入口處標示下列資訊： <input type="checkbox"/> 生物安全等級。 <input type="checkbox"/> 生物危害標識。 <input type="checkbox"/> 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話(手機號碼) <input type="checkbox"/> 緊急聯絡窗口(至少2人)				

			<input type="checkbox"/> 特別標示(例如：具動物房且存在特殊危害)			
非常規出入人員，訪視規定			<input type="checkbox"/> 訪客紀錄內容：包括姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式（視需要） <input type="checkbox"/> 並留存訪客紀錄至少3年			
裝設於實驗室（含動物房）及其機房出入口之門			<input type="checkbox"/> 保持關閉狀態 <input type="checkbox"/> 門經開啟後可自行回復至關閉狀態 <input type="checkbox"/> 可上鎖 <input type="checkbox"/> 若為大規模生產區或小型動物阻隔區則應於出入口設有前室			
阻隔區域設計及屏障結構			<input type="checkbox"/> 實驗室應以實體屏障與公共及行政區域做清楚的區隔；實驗室阻隔區域之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯及動物房作區隔			
冰箱/冷凍庫			<input type="checkbox"/> 生物危險標示 <input type="checkbox"/> 上鎖設備 <input type="checkbox"/> 其他_____			
洗手設施			實驗室已設有以下設施並符合相關要求： <input type="checkbox"/> 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處，周邊整潔無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計 <input type="checkbox"/> 設置洗眼器或緊急沖身洗眼器：應確認設備功能正常運作，且定期測試維護。 清潔劑： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 消毒劑： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 紙巾： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無			
污染物及廢棄物之滅菌裝置			滅菌地點： <input type="checkbox"/> 實驗室已訂有除汙設備(例如：高壓滅菌器)之相關標準作業文件			
盛裝感染性廢棄物之容器			盛裝感染性廢棄物之容器應符合以下要求： <input type="checkbox"/> 不限材質之有蓋容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性 <input type="checkbox"/> 容器外觀完整無破損 <input type="checkbox"/> 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋 <input type="checkbox"/> 容器內襯有專用收集袋，且無破損或重複使用情形 <input type="checkbox"/> 分類放置廢棄物並標示			
急救藥品及器材			<input type="checkbox"/> 實驗室已於適當場所設置急救藥品及器材，適時盤點更換補充			

窗戶			開啟？ <input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否				
真空設備 (Vacuum)			<input type="checkbox"/> 離心機 (Centrifuge) 、 <input type="checkbox"/> 幫浦 (Pump)				
<input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器			<input type="checkbox"/> 水流抽氣幫浦 (Aspirator) <input type="checkbox"/> 真空管路集液器 (liquid disinfectant traps)				

### 氣霧之防範

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見			
	是	否	說明		通過	尚需改進	不通過	意見
磨碎機(Homogenizer)：	<input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器			<input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作				
冷凍乾燥器(Lyophilizer)：	<input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器			<input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作				
超音波細胞打碎機 (Sonicator)：	<input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器			<input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作				
離心機 (Centrifuge)：	<input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器			<input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作				

### 生物安全櫃 BSC

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見			
	是	否	說明		通過	尚需改進	不通過	意見
實驗室依據作業需求提供已檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC) 等級 <input type="checkbox"/> class I, <input type="checkbox"/> class II (內排), <input type="checkbox"/> class II(外排), <input type="checkbox"/> class III				若有，有 ___ 部  廠牌型式：				
定期檢測項目				<input type="checkbox"/> 檢測項目：  <input type="checkbox"/> 下吹氣流風速 <input type="checkbox"/> 入口氣流風速  <input type="checkbox"/> 氣流方向檢測 <input type="checkbox"/> 密閉度試驗  <input type="checkbox"/> HEPA 過濾器性能試驗及檢查、HEPA 等級  <input type="checkbox"/> 燻蒸消毒  <input type="checkbox"/> 試料保護試驗  <input type="checkbox"/> 煙霧氣流型態  <input type="checkbox"/> 噪音測試 <input type="checkbox"/> 照明度測試 <input type="checkbox"/> 震動測試 <input type="checkbox"/> 紫外燈強度				
在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫				設置電話、對講機或其他設備				
使用 BSC 符合以下要求：				開口處氣流方向保持向內流入 BSC				

			櫃內整潔，無過量堆積實驗用 器材 無放置易傾倒容器 無阻擋氣柵出口。 無使用明火			
--	--	--	--	--	--	--

### 實驗實施要項

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見			
	是	否	說明		通過	尚需改進	不通過	意見
實驗室門禁管制				<input type="checkbox"/> 刷卡、 <input type="checkbox"/> 上鎖 <input type="checkbox"/> 其他				
使用 BSC 時門禁管制				<input type="checkbox"/> 實驗進行中標示 <input type="checkbox"/> 實驗進行時門需關閉				
非研究人員進入				<input type="checkbox"/> 清潔人員，頻率 <input type="checkbox"/> 維修人員 <input type="checkbox"/> 其他				
污染發生時立即清理污染區域				污染處理標準操作程序 <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無				
個人防護裝備 (PPE)				<input type="checkbox"/> 手套、 <input type="checkbox"/> 實驗衣、 <input type="checkbox"/> 臉部防護具(例如：護目鏡、防護面罩 <input type="checkbox"/> 其他				
個人衣物及物品放置空間				實驗室已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開；另須確保使用過之實驗衣物及PPE與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙；不得自行將實驗衣物攜出單位清洗。				

### 生物廢棄物處理

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見			
	是	否	說明		通過	尚需改進	不通過	意見
拋棄式塑膠器皿滅菌處理				滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它 滅菌條件：				
回收玻璃器皿滅菌處理				滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它 滅菌條件：				
生物廢棄物滅菌處理				滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它 滅菌條件：				

### 人員 - 教育訓練

參加教育訓練課程			生物實驗安全防護教育講習： <input type="checkbox"/> 新進人員應於入職3個月內，完成至少8小時生物安全及生物保全基本課程 <input type="checkbox"/> 在職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			
----------	--	--	---	--	--	--

### 人員 - 健康管理

\*建議實驗室負責人按需要做必要之實驗室工作人員之健康管理

\*操作法定傳染病之病原體，則研究人員必需有固定之健康管理

1. 實驗室負責人簽名：

2. 檢查人員簽名：

3. 檢查日期：