

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

114.06.02 更新

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
1		實驗室管理與維護			
1.1		訂有相關文件管理機制			
1.1.1		實驗室已： 1. 建立文件管理制度或程序[註 1]。 2. 建立文件總覽表[註 2]。 3. 定期檢視文件[註 3]，且無使用失效或過時文件[註 4]。 4. 訂有機敏文件保全措施[註 5]。	註1：依實驗室提出之具體事證判定，實驗室得依循生物安全管理組織要求；或據以增修額外程序。 註2：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。 註3：文件檢視頻率原則由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。 註4：過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。 註5：機敏文件原則至少包括內容涉及個資或外洩時可能造成單位發生生物安全或生物保全事故風險之相關文件；機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定；或據以增列文件種類。	1. 已建立之文件管理制度或程序。 2. 已建立之文件總覽表。 3. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。	實驗室生物安全規範 4.1.9。
1.2		設有門禁管制並標示安全資訊			
1.2.1		實驗室及其機房設有門禁管制[註 1]，訂有相關授權程序[註 2]並落實	註1：需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室(保存場所)及其機房」之原則。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。	實驗室生物安全規範 3.3.4, 4.5.2-3。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	<p>註2：應依實務執行情形訂定，所訂文件內容包含但不限於：授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少3年。</p>	<p>3. 授權紀錄。</p> <p>4. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</p>	
1.2.2		<p>實驗室於實驗室入口處[註 1]標示下列資訊：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全等級。 2. 生物危害標識。 3. 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話[註 2]。 4. 緊急聯絡窗口[註 3]。 5. 特別標示[註 4]。 	<p>註1：原則為進入實驗室範圍之第1道入口處。</p> <p>註2：分開標示主管與管理人員，二者可為同一人。如與緊急聯絡窗口亦為同一人時，需提供第2人員(如職務代理人)，以避免發生無法聯繫情形。</p> <p>註3：為發現緊急事件時之首要被通知人，可包括24小時緊急聯絡專線或中控室等，惟被通知者應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。</p> <p>註4：倘實驗室內具動物房且存在特殊危害風險時，應於動物房入口處張貼，以告知特定房間存在的危害。</p>	<p>1. 說明已標示之資訊內容及標示處。</p> <p>2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第18條第1項。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 3.3.2-3, 4.5.6。</p>
1.2.3		實驗室已針對訪客等非常規出入人員[註 1]，訂有訪視規定[註 2]；訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式	<p>註1：實驗室自訂需登錄資料之人員範圍。</p> <p>註2：訪客、維修、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，應依其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪</p>	<p>1. 非常規人員訪視規定。</p> <p>2. 訪客紀錄。</p>	實驗室生物安全規範 4.3.6。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		(視需要); 並留存訪客紀錄[註 3]。	同。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年。		
1.2.4		裝設於實驗室(含動物房) 及其機房出入口之門，符合要求： 1. 保持關閉狀態。 2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態[註 1]。 3. 可上鎖[註 2]。 4. 若為大規模[註 3]生產區或小型動物阻隔區則應於出入口設有前室。	註1：需達到「可自行回復至關閉狀態」之原則。 註2：應達到「門可上鎖」之原則，另實驗室人員於實驗室操作期間，可視情況上鎖，惟仍需符合門禁管制規定。 註3：涉及感染性生物材料體積達 10L 以上。	1. 說明門如何開啟，如何回復關閉狀態以及關閉後如何上鎖。 2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	實驗室生物安全規範 3.3.1, 3.3.9, 4.5.1。
1.3		阻隔區域設計及屏障結構符合要求			
1.3.1		實驗室應以實體屏障[註 1]與公共及行政區域[註 2]做清楚的區隔；實驗室阻隔區域[註 3]之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯及動物房作區隔[註 4]。	註1：需可圍阻感染性物質釋出。 註2：公共區域係指實驗室以外之無管制公共空間。行政區係指不涉及感染性物質之專用或相鄰房間，無須阻隔設備、系統或操作規範，例如辦公室、影印區及會議室等。 註3：實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險之區域。 註4：阻隔區域內文書/電腦專用工作檯與操	1. 說明實驗室所在位置。 2. 實驗室所在樓層平面圖。 3. 實驗室內部空間平面圖。	實驗室生物安全規範 3.1.1-2。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			作感染性物質之實驗工作區隔開。例如可將工作檯設置在阻隔區域的專用房間、或以實體分隔板做區隔等。		
1.3.2		阻隔屏障內實驗室工作區之可開啟窗戶，須採取基本的蟲害控制及保全措施[註 1、2、3]。	註1：需可達到防止小型動物及昆蟲進入，及防止感染性物質從阻隔區域釋出。 註2：倘為大規模生產區，則窗戶需為不可開式且密封。 註3：倘為小型動物阻隔區域，除窗戶需為不可開式且密封外，且應避免將動物房暴露於公眾視線中。	<p>1. 實驗室內部空間平面圖。</p> <p>2. 並說明取基本的蟲害控制及保全措施</p>	實驗室生物安全規範 3.2.2-3, 3.2.5。
1.3.3		實驗室內部空間(包括天花板、牆面與地板表面等)平整無破損[註 1]；地板無凸起物妨礙人員行進且應具防滑性[註 2]。	註1：實驗室地板非採無縫設計(如磁磚、磨石子等)時，應另有預防污染相關措施或除汙程序。 註2：倘為小型動物阻隔區，則地板材質須耐磨損，並可承受設有飼育籠設備的載重。	<p>1. 說明實驗室內部空間、地板等現況及提供相關圖像資料。</p> <p>2. 實驗室地板使用材質。</p> <p>3. (如果有) 預防污染相關措施、預防碰撞措施。</p>	實驗室生物安全規範 3.4.5-6。
1.3.4		實驗室阻隔區域之表面及內部塗層[註 1]，可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，	註1：包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面。	相關設備設置情形之圖像資料。	實驗室生物安全規範 3.4.1。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		並可重複除汙及耐高壓清洗。			
1.3.5		實驗室人員對阻隔區域進行例行目視檢查[註 1]，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	註1：表面、地板、牆壁、天花板及設備等進行例行目視檢查，確認是否有設備故障、地板破裂或塗料龜裂以及照明不亮情形，以鑑別阻隔功能之故障及劣化情形。		實驗室生物安全規範 5.1.2。
1.4	已提供必要之生物安全設備				
1.4.1		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) [註 1] 及其他初級阻隔裝置[註 2、3、4、5]，且其設計須可防止感染性物質釋出[註 6]。	註1：應使用 BSC 進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作；水平及垂直外吹氣流工作櫃 (laminar flow Cabinet) 不屬於 BSC。 註2：指設計用於防止感染性物質釋出及提供初級阻隔（即提供人員及/或工作環境與感染性物質間之實體屏障）之儀器或設備，可包括初級阻隔飼育籠（涉及受感染動物操作時必備，且需具防止逃脫設計）、使用密封杯之離心機、製程設備、密閉系統、發酵槽、小型隔離箱及通風飼育籠架。 註3：註 2 所稱「製程設備」，係涉及生物材料製造程序的特定設備，此名詞通常用	1. 說明實驗室會進行之相關實驗操作內容與執行場所。 2. 相關設備設置情形之圖像資料。	實驗室生物安全規範 3.7.1, 3.7.4-5, 3.7.7-8, 3.7.10。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>於大規模製程使用的設備(例如工業發酵設備); 涉及大規模感染性生物材料製程需配有感應裝置 (例如監測壓力、溫度等); 倘為可重複使用之大型設備，其設計及構造應可有效進行清潔、除汙或滅菌。</p> <p>註4：註 2 所稱「密閉系統」，係設計用於圍阻感染性物質並防止其釋出到周圍環境之一種設備或處理系統。</p> <p>註5：實驗室如無設置其他初級阻隔裝置時，可由查核委員依實驗室實際作業情形判斷是否確無使用需求。</p> <p>註6：包括在操作端及排放端使用 HEPA 過濾器、焚燒、氣體除汙或將主容器在具有 HEPA 過濾器排氣之通風房(例如走入式阻隔房) 完整密封。</p>		
1.4.2		在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統 [註 1]，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	註1：例如電話、傳真機、對講機系統、聯網電腦、雙向無線電以及經由窗口進行溝通 (例如便條紙、標誌及手勢等)。		實驗室生物安全規範 3.7.18。
1.4.3	是	【選評】未使用抽真空系統之實驗	註1：抽真空系統係用於從管子吸起液體或在過濾組件中排空液體(例如集中式抽		實驗室生物安全規範 3.7.17。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		室，本評量項目免評。 抽真空系統[註 1]設有可防止內部管線被汙染的機制[註 2]。	真空系統)。 註2：可使用 HEPA 過濾器、小型內嵌過濾器（例如 0.2 μm 過濾器）或消毒阱(trap)等裝置，保護抽真空系統免受感性物質的汙染。		
1.4.4		實驗室於適當位置[註 1]裝設檢測合格且正常運作之第一級以上 BSC。	註1：BSC 裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域；並保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作之用。	1. BSC 相關規格文件。 2. 說明 BSC 擺放位置，並提供相關圖像資料（宜適當呈現設備周邊情形與內部物品擺放情形）。	實驗室生物安全規範 3.7.6, 4.6.23, 4.6.25, 4.6.27-28。
1.4.5		使用 BSC 符合以下要求： 1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC[註 1]。 2. 櫃內整潔[註 2]，無過量堆積實驗用器材。 3. 無放置易傾倒容器。 4. 無阻擋氣柵出口。 5. 無使用明火[註 3]。	註1：使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流（即回噴）；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。 註2：BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒汙程度調整。 註3：禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等	得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。	1. BMBL 6th (Appendix - A) 2. 實驗室生物安全規範 3.7.3, 4.6.29

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			可製造火焰之設備。		
1.4.6		實驗室之 BSC 每年執行至少 1 次年度檢測程序[註 1、2]；實驗室確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護[註 3]；妥善保存檢測報告及相關維護紀錄[註 4]。	<p>註1：應有相關標準作業文件，其內容包含但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 檢測頻率。 (2) 年度檢測作業執行期程。 (3) 檢測作業前、後應施行之程序及要求。 (4) 檢測程序。 (5) 相關紀錄保存方式。 <p>註2：年度檢測項目原則依原廠要求；檢測程序可行時，II 級 BSC 依據 CNS15970 驗證，否則依其製造國家之檢測標準驗證；如無前述檢測標準適用時，應查證下列規格：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 依 HEPA 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3 或同等標準進行完整性測試。 (2) 正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度 0.38 m/s。 (3) 內部及開口處無空氣回流。 (4) 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊 	<p>1. 相關標準作業文件。 2. 最近 3 年 BSC 檢測報告。</p>	實驗室生物安全規範 4.6.14-15, 4.10.6-7, 5.1.1, 5.1.5-6。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏，證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性。</p> <p>(5) 聲報功能正常。</p> <p>註3：維護事項應作成維護紀錄，並標註維護原因。</p> <p>註4：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年。</p>		
1.4.7		實驗室已訂有 HEPA 過濾器更換作業程序[註 1]；且適時更換 HEPA 過濾器[註 2]；妥善保存 HEPA 過濾器之更換紀錄[註 3]。	<p>註1：其內容包含但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 更換頻率。 (2) 更換 HEPA 過濾器前、後應施行之程序。 (3) 更換程序。 (4) 廢棄 HEPA 之後續處理措施。 <p>註2：實驗室可定期或依檢測結果，適時更換 HEPA 過濾器，惟其使用期限不可逾原廠規定之更換效期。</p> <p>註3：相關紀錄應保留至少 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. HEPA 過濾器更換作業程序。 2. HEPA 過濾器更換紀錄。 3. 說明最近一次更換情形。 	實驗室生物安全規範 4.6.38。
1.4.8		BSC 以外的初級阻隔裝置[註 1、2]完整性，依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試[註 3]，並妥善保存檢測報告及相關維護紀	<p>註1：倘為初級阻隔飼育籠，應另就小型管路 (in-line) 過濾器，進行檢查，並依據維護計畫或維護功能需要，更換過濾器。</p> <p>註2：實驗室如於項次 1.4.1 經查核委員依實</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 相關標準作業文件。 2. 最近 3 年檢測報告。 	實驗室生物安全規範 5.1.1, 5.1.3, 5.1.7。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		錄[註 4]。	驗室實際作業情形判斷，確實無設置 BSC 以外初級阻隔裝置之需求時，不適用本項次。 註3：由實驗室依維護計畫需要自行訂定頻率，惟每年應至少執行1次。 註4：相關報告及紀錄等應保留至少3年。		
1.5	已建置通風空調系統				
1.5.1	是	【選評】 實驗室非大規模生產區時，本評量項目免評。 實驗室以下區域具向內定向氣流[註1]，並使用可確認定向氣流之可視化輔助設備進行查證；且排氣須經過濾器或完全排出戶外： 1. 處理主要經由呼吸道傳播的病原體；或 2. 在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。	註1：藉由通風空調系統之負壓差產生向內定向氣流，可確保空氣從汙染較低或汙染風險較低的區域流向汙染較高(即汙染風險較高)的區域，且氣流絕對不能逆流。	說明實驗室氣流方向設計原理及查證方式。	實驗室生物安全規範 3.5.1, 3.5.10, 5.2.7, 5.2.8。
1.6	已具備相關支援設施				
1.6.1		實驗室已設有以下設施並符合相關要求： 1. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近	註1：型式規格無要求，例如電眼/紅外線感應器、腳踏板/幫浦、肘動式水龍頭等，應符合「免手動開啓」原則。	1. 相關設備設置情形之圖像資料。 2. 其他得以佐證受查核	實驗室生物安全規範 3.6.4-6。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		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[註 1]。 2. 洗眼器或緊急沖身洗眼器[註 2]：應確認設備功能正常運作[註 3]，且定期測試維護。	註2：在造成嚴重傷害前，提供實驗室人員以沖洗、稀釋及清除任何汙染眼睛、臉部或身體之有害物質，包括感染性物質。 註3：水流之速度及力道需已調整至可立即使用。	單位執行情形之相關文件或紀錄。	
1.6.2	是	【選評】 實驗室非大規模生產區且不具小型動物阻隔區時，本評量項目免評。 實驗室阻隔區域之設計需可控制實驗過程產生大量液體，防止感染性物質無意間釋出到衛生下水道[註 1]；且懸吊或外露管道、水管及其他支援設施之設計，可進行表面除汙[註 2]。	註1：包括但不限於使用加蓋或提高地勢的地板排水口。 註2：固定式懸吊物件（例如表面安裝的支架）以利維護、清潔及除汙，並可避免在管道、管線及其他支援設施之背面累積汙染物（例如墊料、汙染液體）。		實驗室生物安全規範 3.6.1, 3.6.7。
2		實驗室清潔除汙措施與感染性廢棄物處理			
2.1		訂有相關清潔除汙措施並據以執行			
2.1.1		實驗室已針對需清潔除汙之物品、設施或設備等[註 1]，於相關文件[註 2]訂定相關清潔除汙或燻蒸消毒標準作業程序。	註1：由實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。 註2：得合併至其他文件（例如實驗室燻蒸消毒程序）；其內容包含但不限於：品項	相關清潔除汙標準作業程序。	實驗室生物安全規範 4.1.14, 4.8.2, 4.8.14。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			範疇、使用方式、使用消毒劑、執行時機與執行步驟等。		
2.1.2		實驗室： <ol style="list-style-type: none"> 1. 有操作感染性生物材料期間，針對操作區域[註 1]每日執行至少1次清潔除汙程序。 2. 轉換操作不同感染性生物材料前，進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙程序[註 2]。 3. 進行年度檢修維護前；或遇有下列情形時，依風險評估結果執行燻蒸消毒或清潔除汙程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時。 4. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等[註 3]，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定進行清潔除汙或消毒滅菌。 	註1：係指操作過程中，可能或確認接觸到感染性生物材料之器具設備、工作檯面、BSC 或其他相關設施等；針對表面及設備除汙之前，應先除去明顯汙染。 註2：除汙消毒方式依汙染程度、範圍、實驗室要求等選用。 註3：可重複使用之品項範圍，原則由實驗室自行訂之。惟仍應符合該物品之原始設計目的，例如不可將拋棄式器具列為可重複使用品項。	相關清潔除汙標準作業程序、實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件。	實驗室生物安全規範 4.8.1, 4.8.4, 4.8.8 4.8.11。
2.2 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物					
2.2.1		實驗室已針對產出之感染性廢棄物	註1：所稱之感染性廢棄物，係指我國生物醫	感染性廢棄物處理作業	1. 環境部生物醫療

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		[註 1] · 於相關文件[註 2]訂定處理作業程序並落實執行。	療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」。 註2：文件之名稱及型式無特別規定，須為經審查及核准之文件。	程序。	廢棄物定義。 2. 實驗室生物安全規範 3.7.11。
2.2.2	是	【選評】實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 實驗室已訂有除汙設備[註 1]之相關標準作業文件[註 2]。	註1：例如高壓滅菌器、焚化爐、組織消化器(tissue digesters)及汙水處理系統，可安全去除微生物、毒素或普利昂蛋白，不包括用途係作為乾淨器具滅菌用之滅菌器，以下項次同。 註2：其內容包含但不限於： (1) 滅菌器規格。 (2) 適用滅菌物之範圍。 (3) 滅菌器操作程序與結果判讀。 (4) 生物性確效檢測時機與程序。 (5) 定期檢查頻率與檢查項目。 (6) 操作人員資格。 (7) 障礙排除程序。 (8) 相關檢查表、紀錄表單格式與其他注意事項等。	除汙設備相關標準作業文件。	實驗室生物安全規範 3.7.11。
2.2.3	是	【選評】實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 實驗室確實記錄[註 1]每次除汙設備	註1：除汙設備操作人員於每次操作，應確認已達成滅菌條件；須記錄之內容包括但不限於：日期、鍋次、滅菌模式、	除汙設備操作紀錄。	實驗室生物安全規範 3.7.14。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		操作情形；並保存相關紀錄[註 2]。	溫度、壓力、進鍋時間、滅菌時間、出鍋時間、化學指示劑 / 生物指示劑(廠牌、批號、測試結果)、操作人員。 註2：相關紀錄應保存至少 3 年。		
2.2.4	是	【選評】實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 除汙設備定期[註 1、2]確認滅菌處理之效能[註 3、4]；保留相關執行紀錄[註 5]。	註1：確效作業之執行頻率，由實驗室視執行除汙之頻率自行訂定。建議每天執行滅菌作業時，每週執行至少 1 次確效；為每週執行滅菌作業時，每月至少執行 1 次確效；執行頻率低於前開頻率時，每年應至少執行 1 次檢測作業。 註2：在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時皆應進行確效作業。 註3：依據使用的病原體，決定廢棄物有效除汙方式包含適當溫度及處理時間等。 註4：透過模擬每批次類似的各種類型材料（例如手套、塑料、液體）及其數量，確認例行負荷之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑(chemical integrator)及/或參數監測裝置，確效除汙設備及流程。 註5：相關紀錄應保存至少 3 年。	1. 滅菌器相關標準作業文件。 2. 說明執行頻率及評估因素。 3. 執行紀錄。	實驗室生物安全規範 3.7.15, 4.8.10, 4.10.9, 5.1.1, 5.1.4。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
2.2.5		實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求[註 1、2]。	<p>註1：盛裝感染性廢棄物之容器應符合以下要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 容器外觀完整無破損。 (3) 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋。 (4) 容器內襯有專用收集袋，且無破損或重複使用情形。 (5) 分類放置廢棄物並標示。 <p>註2：註 1 所提之第(3)項，應由查核委員依現場實際情形判斷，惟容器如需經人員加壓方可闔蓋時，視為不符合。</p>	盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料；或由查核委員依查核現場所見事實進行判定。	實驗室生物安全規範 4.8.3
2.2.6		實驗室產出之感染性廢棄物，運送出實驗室前已完成滅菌。如無法滅菌時，則應將感染性廢棄物妥善打包並進行表面除汙處理後，放置在貼有標籤之有蓋容器[註 1]，以安全可靠方式移動、運送到指定的除汙區域、阻隔區域外儲存場所暫存或委託合法生物醫療廢棄物清除處理機構處理。	<p>註1：運送實驗室感染性廢棄物使用之容器應符合以下要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 容器外觀完整無破損。 (3) 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性廢棄物處理作業程序。 2. 運送感染性廢棄物容器之圖像資料。 3. 由查核委員依查核現場所見事實進行判定。 	實驗室生物安全規範 3.7.11, 4.8.8。
2.2.7		實驗室妥善處理感染性廢液[註 1、	註1：係指確認或可能含有感染性物質之廢	1. 說明現有之廢液來源	實驗室生物安全規範

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		2]。	<p>棄液體，如染色液等；亦包括於實驗室 阻隔區域內產生之廢水(含洗手或淋浴 廢水)。應符合環境部之放流水標準。 註2：廢液如為擬廢棄之培養液或菌液時，應 依所訂之感染性廢棄物程序處理，或完 成去活化後，方可排放。</p>	<p>及處置方式。 2. 感染性廢棄物處理作 業程序。</p>	4.8.7。
3		感染性生物材料管理			
3.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
3.1.1		實驗室定期[註 1]盤點使用或保存之 第二級危險群(RG2)以上病原體及 生物毒素之品項及數量，並將盤點結果 回報生物安全管理組織。	<p>註1：由實驗室自訂檢視頻率，建議可配合回報生物安全管理組織之時間，惟每季(3個月)應至少盤點1次，並至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業。</p>	<p>1. 說明盤點頻率，執行 方式，並提供相關實務執行文件(如盤點 紀錄)佐證。 2. 「實驗室生物安全管 理資訊系統」之節錄 資料或系統畫面。</p>	持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。
3.1.2	是	<p>【選評】實驗室無運送及接收感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。</p> <p>實驗室已訂有感染性生物材料[註 1]接收、運送與包裝之管理規定[註 2]，並督導所轄人員落實執行。</p>	<p>註1：除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病病原相關感 染性生物材料。</p> <p>註2：實驗室應就感染性生物材料之運送、接 收，分別訂定相關運送與包裝管理規 定，且內容包含但不限於：</p>	感染性生物材料運送與 包裝之管理規定。	實驗室生物安全規範 4.6.30。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<ul style="list-style-type: none"> (1) 適用對象。 (2) 「機關內部運送」與「運送至外部單位」之相關要求與申請程序。 (3) 各類材料於運送時應使用之包裝：運送至外部單位之包裝須符合中央主管機關所定之三層包裝規定。 (4) 人員接收感染性生物材料之注意事項。 (5) 相關單位與人員之聯絡資訊。 (6) 意外事件處理與通報程序。 (7) 相關文件及表單格式。 		
3.2		落實感染性生物材料保全措施			
3.2.1		實驗室儲放[註 1]RG2 以上病原體及生物毒素之設備[註 2]已上鎖[註 3]；該設備放置區域設有門禁管制；實驗室依所訂規範管控相關人員存取權限。	註1：原則為庫存 (stock) 狀態中之病原體及生物毒素；已取出進行實驗操作之菌株，則依循所在實驗室之生物安全與生物保全管理規範。 註2：設備需使用不易被破壞之材質。 註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。	相關設備設置情形之影像資料。	實驗室生物保全管理規範。
3.2.2		相關人員[註 1]進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關	註1：係指經授權之人員。	相關作業規範。	實驗室生物保全管理規範。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		儲放設備所在區域，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。			
3.2.3		儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變程序[註 1]。	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式，或合併於其他文件中。	生物保全緊急應變程序。	實驗室生物保全管理規範。
4	持續性教育訓練與資源應用				
4.1	已訂定訓練計畫並落實執行				
4.1.1		定期檢視[註 1]實驗室生物安全及生物保全訓練計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由實驗室自訂檢視頻率；惟應至少每年 1 次，並宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。 註3：無要求每次檢視後均需修正計畫內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及原因，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.13, 4.3.9。
4.1.2		實驗室之新進人員[註 1]，已依「感染性生物材料管理辦法」進行訓練及達成時數要求[註 2]；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[註 3、4]。	註1：新進人員係指首次或自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室工作者，且其執行業務內容有涉及感染性生物材料為原則。 註2：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。涉及動物作業的人員應另接受保定及處理技術的訓練。	1. 提供 112 至 114 年之新進人員與在職人員之名冊與時數達成情形。 2. 如為到職未滿 3 個月之新進人員，則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。	3. 感染性生物材料管理辦法第 21 條。 4. 實驗室生物安全規範 4.3.2-5。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>註3：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿3個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。</p> <p>註4：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。</p>		
5		實驗室人員安全防護與健康措施			
5.1		已穿著適當個人防護裝備 (PPE)			
5.1.1		實驗室提供涉及感染性生物材料操作之人員適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等[註 1]，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	<p>註1：另應備有臉部防護具(可包括護目鏡或防護面罩等)，以提供實驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用，並於相關文件內規範使用時機。</p>	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.1.12, 4.4.1-4。
5.1.2		實驗室人員應依規定品項[註 1]與順序穿戴及卸除 PPE，無穿著露趾鞋，且長髮者已將頭髮盤(束)起或戴髮帽；並落實洗手程序[註 2]。	<p>註1：涉及感染性生物材料操作之人員穿著之 PPE，由實驗室依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。</p> <p>註2：手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，以「濕洗手」為原則進行洗手程序。</p>	說明執行情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 4.5.12-13, 4.8.5。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
5.1.3		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 [註 1] 與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙 [註 2]；不得自行將實驗衣物攜出單位清洗。	註1：泛指可重複使用之實驗衣物或防護裝備。 註2：倘具暴露汙染風險時，須即時進行實驗衣物及 PPE 之清潔除汙。	說明個人衣物、物品及實驗衣物放置地點與執行情形，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 3.3.7-8, 4.5.8-9, 4.8.6。
5.2		實驗室人員已遵守實驗操作規範			
5.2.1		實驗室已訂定標準作業程序 (SOP) 將相關安全工作規範予以文件化[註 1、2]，且人員已充分了解及落實執行[註 3]。	註1：內容包含但不限於： (1) 個人防護裝備(PPE)要求。 (2) 人員、動物及材料進出程序。 (3) 初級阻隔裝置。 (4) 除汙及廢棄物管理。 (5) 感染性物質移動及運送安全及保全。 註2：動物生物安全等級之實驗室，其 SOP 應另具以下內容（包含但不限於）： (1) 動物保定。 (2) 動物運送。 (3) 接種、手術及屍體解剖等程序。 (4) 感染實驗之動物飼養照顧程序。 (5) 感染實驗之動物墊料處理程序。	說明執行情形，並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。	實驗室生物安全規範 4.1.14, 4.7, 4.8.13。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			(6) 尸體處理程序。 註3：確認受訓人員在處理感染性物質時，遵循正確程序。人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合相關訓練要求為止。		
5.2.2		實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵循優良微生物操作規範。			實驗室生物安全規範 4.6.1-10, 4.6.18-19, 4.6.25-26, 4.6.27- 36。
6		緊急應變與意外事件			
6.1		已訂有意外事件處理機制			
6.1.1		實驗室已訂有意外事件之處理與通報程序[註 1、2]，且定期檢視[註 3]；確認無使用無效或過時文件[註 4]，並視情況修訂[註 5]；且應確認人員已充分了解及落實執行。	註1：內容包含但不限於： (1) 適用對象。 (2) 意外事件分級。 (3) 通報程序與聯絡資訊。 (4) 事件調查暨追蹤。 (5) 訓練辦理時機及要項。 (6) 相關紀錄表單。 (7) 檢視修訂歷程。 註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少3年。	1. 實驗室意外事件之處理與通報程序。 2. 說明定期檢視之頻率及最近1次檢視時間。 3. 說明最近1次修訂日期，並提供相關嘴證資料。	1. 感染性生物材料管理辦法第24條、第25條及第26條規定。 2. 實驗室生物安全規範 4.1.9, 4.2.1, 4.9.6-9, 4.10.10。

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			註3：文件檢視頻率原則由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。 註4：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。 註5：無要求每次檢視後均需修正程序內容。		
6.1.2		實驗室已於適當場所設置急救藥品及器材[註 1]，適時盤點更換補充。	註1：可於單位內適當場所設置急救藥品、急救箱及急救設備，惟應使人員知悉相關品項之放置場所；若單位為具有急救功能之醫療保健服務業者，得不在此限，惟應訂有相關急救程序。	說明備有之急救藥品、器材及放置地點。	勞工健康保護規則(民 110/12/22)第9條、第15條。
7	是	其他			
7.1	是	涉及普利昂蛋白檢體作業適用			
7.1.1		阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全[註 1]。	註1：倘為大規模生產區或小型動物阻隔區，窗戶材質需經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。		實驗室生物安全規範3.2.2, 3.2.4。
7.1.2	是	實驗室阻隔區域所有相鄰表面(牆壁與地板、檯面或其他工作表面)、重疊部位(地板、護壁板、背擋板)及管路或接線貫穿處須為構成無縫隙[註 1]之連續性表面。	註1：須使用不收縮且可耐受化學消毒劑的填塞材料(例如矽膠、聚氨酯或聚醚填縫劑)密封縫隙，以利清理溢出物及清除表面汙染，確保阻隔屏障的完整性。		實驗室生物安全規範3.2.9, 3.4.2, 3.4.4, 3.4.7。
7.1.3	是	實驗室維持阻隔及生物保全等重要	註1：例如 BSC、通風飼育籠架、電子式門禁		實驗室生物安全規範

實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		支援設備[註 1]，須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。	系統等。		3.6.18。
7.1.4	是	實驗室每 2 年針對以下項目進行檢測[註 1]，確認性能正常，並妥善保存檢測及相關維護紀錄[註 2]： 1. 門禁系統及保全系統； 2. 緊急發電機及不斷電系統(UPS) 於斷電期間可持續維持阻隔及生物保全系統運作； 3. 通訊系統運作； 4. 阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。	註1：應訂有檢測相關標準作業文件，其名稱及型式無特別規定，須為經審查及核准之文件；其內容包含但不限於： (1) 檢測頻率。 (2) 檢測作業執行期程。 (3) 相關紀錄保存方式。 檢測頻率由實驗室依維護計畫需要自行訂定，惟每 2 年應至少執行 1 次。 註2：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年。	1. 相關標準作業文件。 2. 最近 3 年檢測報告。	實驗室生物安全規範 5.2.1, 5.2.3-6。
7.1.5	是	阻隔區域內備有感染性生物材料溢出處理套組。		說明放置地點。	實驗室生物安全規範 4.9.5。

說明：

1. 建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。
2. 檢測作業應以「年度」為時間單位，惟前後檢測作業間距不可超過 15 個月。