

## 115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

單位名稱	請填入受查核單位完整名稱			
查核類型	<input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2			
場所名稱	填寫提報資料之實驗室/保存場所名稱，應與實驗室生物安全管理資訊系統之實驗室名稱一致			
填報日期	115年 月 日	衛生局查核日期	115年 月 日	
實驗室 聯絡窗口	姓名	職稱	聯絡電話	電子郵件
審核	實驗室/保存場所主管		生物安全主管	生物安全會主委
	審閱日期：		審閱日期：	【生安管理組織之查核類型為生物安全 主管時免簽章】 審閱日期：

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>1</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護</b>			
<b>1.1</b>	<b>訂有相關文件管理機制</b>			
1.1.1	實驗室已： 1. 建立文件管理制度或程序。 2. 建立文件總覽表。 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件。 4. 訂有機敏文件保全措施。	※ 是否已建立文件管理制度： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述所建立之文件管理制度： ※ 文件總覽表最近一次檢視或更新日期： ※ 現有文件之定期檢視頻率： ※ 請簡述對於「機敏文件」之定義： ※ 請簡述如何進行機敏文件保全 ( 包括保全方式及保存地	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		點 ): ※ 其他補充說明事項：		
1.2	<b>設有門禁管制並標示安全資訊</b>			
1.2.1	實驗室及其機房設有門禁管制，訂有相關授權程序並落實執行，且保留相關授權紀錄。	※ 請簡述已實施之門禁系統、保全系統管制措施： ※ 請說明所訂定之授權程序： > 文件名稱： > 文件已包含以下哪些內容： <input type="checkbox"/> 授權依據 <input type="checkbox"/> 授權範圍 <input type="checkbox"/> 授權對象 <input type="checkbox"/> 授權時機 <input type="checkbox"/> 授權方式 <input type="checkbox"/> 其他 > 請簡述如何取得授權： > 是否保留授權紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2.2	實驗室於實驗室入口處標示下列資訊： 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。 4. 緊急聯絡窗口。	※ 請說明已有標示之資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 生物安全等級 <input type="checkbox"/> 生物危害標識 <input type="checkbox"/> 實驗室主管之姓名及聯絡電話 <input type="checkbox"/> 實驗室管理人員之姓名及聯絡電話 <input type="checkbox"/> 緊急聯絡窗口 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	5. 其他。			
1.2.3	實驗室已針對訪客等非常規出入人員，訂有訪視規定；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（視需要）；並留存訪客紀錄。	※ 文件名稱： ※ 請簡述定義之「非常規出入人員」： ※ 請說明訪客須登錄之資訊： ➢ 登錄方式： ➢ 登錄資訊： <input type="checkbox"/> 姓名 <input type="checkbox"/> 進出日期 <input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 事由 <input type="checkbox"/> 聯絡方式 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 訪客紀錄保留年限： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2.4	裝設於受查核實驗室（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。 3. 可上鎖。 4. 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。	※ 是否保持關門的狀態（非指上鎖）： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 開啟後是否可自行回復至關門狀態： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明有無其他因應措施： ※ 門是否可上鎖： <input type="checkbox"/> 無法上鎖 <input type="checkbox"/> 關門時自動上鎖 <input type="checkbox"/> 自行加裝上鎖輔助設備（例如鎖頭） <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 出入口設有前室： <input type="checkbox"/> 非屬大規模生產區或具小型動物阻隔區之實驗室	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明未設置原因： ※其他補充說明事項：		
<b>1.3</b>	<b>阻隔區域設計及屏障結構符合要求</b>			
1.3.1	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。	※實驗室所在建物與樓層【獨立建物請備註】： ※實驗室所在樓層是否有其他部門 <input type="checkbox"/> 是，請列出部門名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※實驗室範圍內是否包含公共區域： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※實驗室阻隔區內是否有設置文書或電腦工作檯： <input type="checkbox"/> 是【請續答】 <input type="checkbox"/> 否 ➢請說明工作檯所在位置： ➢與實驗工作區間是否有區隔： <input type="checkbox"/> 是，請說明區隔方式： <input type="checkbox"/> 否 ※其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.3.2	受查核實驗室應維持阻隔屏障（包括天花板、牆面、地板表面與窗戶等）之完整性且定期檢查。	※請說明以下阻隔屏障之性能查證測試： ➢阻隔屏障表面與內部塗層： ●天花板、牆面與地板表面是否平整： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ●實驗室阻隔區域之表面及內部塗層具有以下特性：【可	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<p>複選】</p> <p><input type="checkbox"/>可清潔 <input type="checkbox"/>防水 <input type="checkbox"/>防滑 <input type="checkbox"/>防汙漬 <input type="checkbox"/>耐濕氣</p> <p><input type="checkbox"/>耐化學品 <input type="checkbox"/>耐腐蝕 <input type="checkbox"/>耐熱 <input type="checkbox"/>耐撞 <input type="checkbox"/>可重複除汙</p> <p><input type="checkbox"/>耐高壓清洗 <input type="checkbox"/>內層材質防滲透</p> <p>➤ 地板：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 地板是否無凸起物：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</li> <li>● 地板是否具防滑性：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</li> </ul> <p>➤ 窗戶：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 實驗室工作區是否設有窗戶： <input type="checkbox"/>是【請續答●題】 <input type="checkbox"/>否【跳答下➤題】</li> <li>● 窗戶是否可開啟：<input type="checkbox"/>可開啟 <input type="checkbox"/>不可開啟</li> <li>● 窗戶是否密封： <input type="checkbox"/>是，請說明使用材質： <input type="checkbox"/>否</li> <li>● 窗戶位置是否會將動物房暴露於公眾視線：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</li> </ul> <p>➤ 例行查證：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請簡述目視檢查過程如何識別故障及 / 或失效：</li> <li>● 請簡述發現故障及 / 或失效時採取之矯正措施：</li> </ul> <p>※ 其他補充說明事項：</p>		
1.3.3	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	<p>※ 是否提供雙向通訊系統： <input type="checkbox"/>是，請說明提供內容：</p>	<p><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	之聯繫。	<input type="checkbox"/> 否，請說明阻隔屏障內如何與外部聯繫： ※ 其他補充說明事項：		
<b>1.4</b>	<b>實驗室通風空調設備符合要求</b>			
1.4.1	實驗室以下區域具向內定向氣流，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。	<b>【實驗室非為大規模生產區時，請填答「免評」】</b> ※ 請說明利用何種方式確認氣流方向符合「向內、定向原則」： ※ 請簡述使用之可視化輔助設備及查證方式： ※ 請說明空氣排放至戶外路徑上共經過幾道過濾器及其所在位置： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
1.4.2	受查核實驗室之 HEPA 過濾器應符合以下要求： 1. 裝設之 HEPA 過濾器無洩漏、破損或其他異常情形； 2. 訂有 HEPA 過濾器更換作業程序；且適時更換 HEPA 過濾器； 3. 妥善保存 HEPA 過濾器之更換紀錄。	<b>【非大規模生產區且無裝設 BSC 以外之 HEPA 過濾器者，請填答「免評」】</b> ※ HEPA 過濾器是否已執行完整性測試： <input type="checkbox"/> 是，請說明最近一次測試結果： <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明 HEPA 過濾器更換作業程序文件： ➤ 文件名稱： ➤ 該文件已訂有哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 更換頻率 <input type="checkbox"/> 更換流程 <input type="checkbox"/> 廢棄 HEPA 過濾器處理措施 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 請說明最近一次 HEPA 過濾器等更換時間及更換原因： ※ 相關更換紀錄保存年限： ※ 請說明廢棄 HEPA 之處理方式： <input type="checkbox"/> 廠商處理 <input type="checkbox"/> 實驗室自行處理 ※ 其他補充說明事項：		
<b>1.5</b>	<b>生物安全櫃 ( BSC ) 與初級阻隔裝置符合要求</b>			
1.5.1	受查核實驗室已於適當位置裝設檢測合格且正常運作之第一級以上 BSC；且符合以下要求： 1. 每年執行至少1次年度檢測程序； 2. 確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護； 3. 妥善保存檢測報告及相關維護紀錄。	※ 請說明 BSC 裝設位置： ※ 請說明 BSC 之規格【等級/製造商/廠牌/型號】： ※ 已訂有 BSC 執行檢測作業之相關標準作業文件： <input type="checkbox"/> 是，請列出文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 該文件已訂有哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 檢測頻率 <input type="checkbox"/> 年度檢測作業執行期程 <input type="checkbox"/> 檢測程序 ( 含作業前、後應施行之程序及要求 ) <input type="checkbox"/> 相關紀錄保存方式 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) ※ 請說明最近1次 BSC 年度檢測情形： ➢ 檢測時間： ➢ 施行檢測單位： ➢ 請列出檢測項目與檢測結果： ➢ 簡述實驗室依檢測結果進行哪些處理措施： ※ 說明下一次 BSC 預計年度檢測時間：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 相關檢測報告及維護紀錄保存年限： ※ 其他補充說明事項：		
1.5.2	使用 BSC 符合以下要求： 1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC。 2. 櫃內整潔，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。	※ BSC 開口處之氣流方向是否保持流入 BSC 的狀態： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因： ※ BSC 是否保持櫃內整潔，無過量堆積實驗用器材： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ BSC 櫃內是否有放置易傾倒容器： <input type="checkbox"/> 是，請說明放置品項與放置原因： <input type="checkbox"/> 否 ※ BSC 櫃內氣柵出口是否被物品阻擋： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ BSC 櫃內是否使用明火： <input type="checkbox"/> 是【請續答▶題】 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明使用之明火設備： ▶ 請說明使用明火目的： ▶ 請評估是否可使用其他方法替代使用明火： <input type="checkbox"/> 可使用其他方法替代： <input type="checkbox"/> 不可替代（請說明原因）： 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.5.3	涉及感染性生物材料實驗操作之 BSC 以外的初級阻隔裝置，其設計須可防止感染性物質釋出，並依據適合該設	※ 是否設有 BSC 以外的初級阻隔裝置： <input type="checkbox"/> 是【請續答】 <input type="checkbox"/> 否【跳答下題】 ▶ 請列出使用之初級阻隔裝置：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	備及設計之測試程序及允收標準進行測試。	➤ 前開初級阻隔裝置之維護頻率及最近1次檢修維護日期： ➤ 是否有保存相關檢修維護紀錄： <input type="checkbox"/> 是，請說明保存年限： <input type="checkbox"/> 否，請說明無保存原因： 其他補充說明事項：		
1.5.4	抽真空系統設有可防止內部管線被污染的機制。	<b>【實驗室未使用抽真空系統時，請填答「免評」】</b> ※ 請說明那些設備具抽真空系統： ※ 請說明防止內部管線被污染機制： 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
<b>1.6</b>	<b>已具備相關支援設施</b>			
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。 2. 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。	※ 請說明水槽裝設地點： ※ 水槽是否為免手動給水： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明洗眼器或緊急沖身洗眼器裝設位置： ※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器的功能是否正常運作： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，預計檢修時間： ※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器例行測試維護頻率： ※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器最近1次檢修維護時間： ※ 是否有保存相關維護檢修紀錄： <input type="checkbox"/> 是，請說明保存年限：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 否，請說明無保存原因： ※ 其他補充說明事項：		
1.6.2	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；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。	【實驗室非為大規模生產區且不具小型動物阻隔區時，請填答「免評」】 ※ 請說明產出液體之處理機制： ※ 請說明最近一次就懸吊或外露管道、水管及其他支援設施進行表面除汙時間： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
<b>2</b>	<b>實驗室清潔除汙措施與感染性廢棄物處理</b>			
<b>2.1</b>	<b>訂有相關清潔除汙措施並據以執行</b>			
2.1.1	實驗室設有除汙設備/技術並符合以下要求： 1. 已訂有除汙設備之相關標準作業文件。 2. 具有監測及記錄裝置； 3. 定期確認滅菌處理之效能； 4. 保留相關執行紀錄。	【實驗室無使用除汙設備時，請填答「免評」】 ※ 請說明使用之除汙設備： ※ 已訂有除汙設備之相關標準作業文件： <input type="checkbox"/> 是，請列出文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 除汙設備規格 <input type="checkbox"/> 適用滅菌物之範圍 <input type="checkbox"/> 除汙設備操作程序與結果判讀 <input type="checkbox"/> 生物性確效檢測時機與程序 <input type="checkbox"/> 定期檢查頻率與檢查項目 <input type="checkbox"/> 操作人員資格 <input type="checkbox"/> 障礙排除程序 <input type="checkbox"/> 相關檢查表 <input type="checkbox"/> 紀錄表單格式 <input type="checkbox"/> 其他注意事項	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 請說明監測裝置記錄內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 日期 <input type="checkbox"/> 循環次數 <input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 化學試劑濃度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： ※ 請說明確效作業執行頻率： ※ 請說明使用之確效方法： ※ 是否保存相關執行記錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：		
2.1.2	實驗室已針對需清潔除汙之物品、設施或設備等，於相關文件訂定相關清潔除汙或燻蒸消毒標準作業程序。	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 品項範疇 <input type="checkbox"/> 使用方式 <input type="checkbox"/> 使用消毒劑 <input type="checkbox"/> 執行時機 <input type="checkbox"/> 執行步驟 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.1.3	實驗室： 1. 有操作感染性生物材料期間，針對操作區域每日執行至少1次清潔除汙程序。 2. 清潔除汙或燻蒸消毒之時機，依風險評估結果，進行適當措施並完成確效作業。 3. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等，於再次使用或移出實驗室	※ 請說明實驗室使用頻率： <input type="checkbox"/> 每日使用 <input type="checkbox"/> 依申請情形 <input type="checkbox"/> 其他（請說明） ※ 請說明操作區域之清潔時機： ※ 請簡述須執行哪些清潔除汙程序： ※ 實驗室是否會轉換操作不同的感染性生物材料： <input type="checkbox"/> 是（續答▶題） <input type="checkbox"/> 否 ▶ 發生頻率： ▶ 使用的清潔除汙方式與程序： ※ 請說明執行燻蒸消毒之時機：【可複選】	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	前，已先依訂定之相關規定進行清潔除汙或消毒滅菌。	<input type="checkbox"/> 年度檢修維護前 <input type="checkbox"/> 設備移出實驗室前 <input type="checkbox"/> 實驗室發生材料洩漏污染情形時 <input type="checkbox"/> 轉換病原體操作時 <input type="checkbox"/> 轉換實驗計畫 <input type="checkbox"/> 其他，請列舉： ※ 前項執行燻蒸消毒作業所需時間（總天數/前後停工期天數/燻蒸期間天數）： ※ 燻蒸消毒使用之藥劑： ※ 請說明已訂定之重複使用品項： ※ 請簡述上開品項之清潔除汙程序： ※ 其他補充說明事項：		
<b>2.2</b>	<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>			
2.2.1	受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業程序並落實執行。	※ 文件名稱： ※ 請說明實驗室主要產出之感染性廢棄物種類與對應處理方式： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2.2	受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求： 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[註	※ 請說明相關容器使用之材質： <input type="checkbox"/> 不鏽鋼 <input type="checkbox"/> 塑膠 <input type="checkbox"/> 鐵製 <input type="checkbox"/> 木製 <input type="checkbox"/> 布製 <input type="checkbox"/> 其他（請說明） ※ 請說明容器已符合以下哪些要求： <b>【可複選】</b> <input type="checkbox"/> 有蓋容器 <input type="checkbox"/> 堅固 <input type="checkbox"/> 耐碰撞 <input type="checkbox"/> 防穿刺 <input type="checkbox"/> 防漏		

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	<p>1]。</p> <p>4. 容器內襯有專用收集袋，且無破損或重複使用情形。</p> <p>5. 分類放置廢棄物並標示。</p>	<p><input type="checkbox"/> 容器外觀完整無破損</p> <p><input type="checkbox"/> 無過量盛裝可確實闔蓋</p> <p><input type="checkbox"/> 容器內襯有專用收集袋</p> <p>※ 是否分類放置廢棄物及標示： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>		
2.2.3	<p>實驗室產出之感染性廢棄物，於運送出實驗室前已完成滅菌；妥善處理感染性廢液。</p>	<p>※ 請說明實驗室感染性廢棄物之滅菌時機：</p> <p><input type="checkbox"/> 運出實驗室前已完成滅菌</p> <p><input type="checkbox"/> 運出實驗室前未滅菌【請續答】</p> <p>➤ 滅菌地點：</p> <p><input type="checkbox"/> 實驗室以外之機構內地點</p> <p><input type="checkbox"/> 委託合法生物醫療廢棄物清除處理機構，請說明機構名稱：</p> <p>➤ 清運路線是否避開公眾聚集區或人潮聚集時段：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>➤ 是否於運送出實驗室前確認容器符合相關要求： 【說明】密封、貼有標籤、完成表面除汙、外觀完整無破損、容器內無滲漏。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>➤ 運送途中是否有開啟容器之情形： <input type="checkbox"/> 是，請說明開啟容器原因：</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合</p>	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述實驗室感染性廢液類型及處理措施： ※ 請簡述廢棄培養物或菌株之處理措施： ※ 其他補充說明事項		
<b>3</b>	<b>感染性生物材料管理</b>			
<b>3.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
3.1.1	實驗室定期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。	※ 盤點頻率： <input type="checkbox"/> 每週 <input type="checkbox"/> 每月 <input type="checkbox"/> 每季 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： ※ 最近2次盤點日期及盤點結果： ※ 請說明盤點結果有異常時之處理程序： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.1.2	實驗室已訂有感染性生物材料運送與包裝之管理規定，並督導所轄人員落實執行。	【實驗室無運送感染性生物材料之事實時，請填答「免評」】 ※ 請列出文件名稱： ※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 「機關內部運送」與「運送至外部單位」之相關要求與申請程序 <input type="checkbox"/> 各類材料於運送時應使用之包裝 <input type="checkbox"/> 人員接收感染性生物材料之注意事項 <input type="checkbox"/> 相關單位與人員之聯絡資訊	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 意外事件處理與通報程序 <input type="checkbox"/> 相關文件及表單格式 ※其他補充說明事項：		
<b>3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
3.2.1	實驗室儲放 RG2以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；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。	※ 實驗室是否有儲放 RG2病原體或生物毒素： <input type="checkbox"/> 是【請續答】 <input type="checkbox"/> 否 ➤ 請說明儲放設備放置地點： ➤ 儲放設備放置地點是否設有門禁管制： <input type="checkbox"/> 是，請說明門禁管制方式： <input type="checkbox"/> 否，請說明未設門禁原因： ➤ 儲放設備是否已上鎖： <input type="checkbox"/> 是，請說明上鎖方式： <input type="checkbox"/> 否，請說明未上鎖原因： ➤ 請說明如何確保材料保全措施： ➤ 請說明是否有建立被授權可存取材料人員名單： <input type="checkbox"/> 是【請續答】 <input type="checkbox"/> 否 ● 名單保管地點與型式： ● 名單維護頻率： ※其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.2.2	儲放有 RG2以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已訂有相關生物	※ 請列出相關生物保全緊急應變程序文件名稱： ※ 該文件最近一次檢視或修訂日期：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	保全緊急應變程序，相關人員進入時應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。	※ 其他補充說明事項：		
<b>4</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
<b>4.1</b>	<b>已訂定訓練計畫並落實執行</b>			
4.1.1	定期檢視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，並視情況修訂。	※ 請說明檢視頻率： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.1.2	實驗室之新進人員，已依「感染性生物材料管理辦法」進行訓練及達成時數要求；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。	※ <b>新進人員：</b> ➤ 115年是否有新進人員： <input type="checkbox"/> 是【續答➤題】 <input type="checkbox"/> 否【跳答下※題】 ➤ 115年新進人員皆於入職3個月內達成訓練時數要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ➤ 115年新進人員於入職3個月內達成時數情形（應完成人數/已完成人數）： ※ <b>在職人員：</b> ➤ 115年在職人員是否皆達成訓練時數要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明未達成情形與原因： ➤ 115年達成時數情形（應完成人數/已完成人數）： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>5</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
<b>5.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>			
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，並符合以下原則： 1. 無穿著露趾鞋，且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。 2. PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	※ 請說明實驗室人員 PPE 穿戴及卸除地點： ※ 請說明 PPE 穿戴及卸除順序： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.1.2	受查核實驗室（保存場所）人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序；倘具暴露汙染風險時，須進行實驗衣物、配戴物品及 PPE 等之除汙。	※ 請說明已規範實驗室人員須執行洗手步驟之時機：【可複選】 <input type="checkbox"/> 手部有汙染之虞 <input type="checkbox"/> 結束實驗操作 <input type="checkbox"/> 離開實驗室前 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 是否採用「濕洗手」方式： <input type="checkbox"/> 是，請說明洗手設施位置： <input type="checkbox"/> 否，請說明擬具之因應措施： ※ 實驗室人員之 PPE、配戴物品與衣物具暴露汙染風險時之因應措施： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.1.3	實驗室已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且須確保使用過之實驗衣物與乾淨（未使用）衣物分開放置並	※ 個人衣物及物品放置空間與處理或保存感染性物質的區域是否分開： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	定期清潔除汙。	※ 實驗室是否有重複使用之實驗衣物： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 乾淨衣物是否與使用過衣物是否分開放置： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 使用過衣物之清潔頻率： ▶ 使用過衣物之除汙方式： ▶ 由誰負責衣物之清潔除汙： ※ 其他補充說明事項：		
<b>5.2</b>	<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>			
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，且人員已充分了解及落實執行。	※ 是否有訂定標準作業程序 ( SOP )： <input type="checkbox"/> 是 ( 請列出文件名稱 )： <input type="checkbox"/> 否 ※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 個人防護裝備(PPE)要求 <input type="checkbox"/> 人員、動物及材料進出程序 <input type="checkbox"/> 初級阻隔裝置 <input type="checkbox"/> 除汙及廢棄物管理 <input type="checkbox"/> 感染性物質移動及運送安全及保全。 ※ 是否為動物生物安全等級實驗室： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 動物保定 <input type="checkbox"/> 動物運送 <input type="checkbox"/> 接種、手術及屍體解剖等程序 <input type="checkbox"/> 感染實驗之動物飼養照顧程序 <input type="checkbox"/> 感染實驗之動物墊料處理程序 <input type="checkbox"/> 屍體處理程序	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 其他補充說明事項：		
5.2.2	受查核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；且涉及感染性生物材料之實驗操作均於 BSC 或適當的初級阻隔裝置內進行。	※ 是否有訂定優良微生物操作規範： <input type="checkbox"/> 是，請列出文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明於 BSC 中進行哪些實驗操作： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>6</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>			
<b>6.1</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
6.1.1	受查核實驗室(保存場所)已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序；且應備有感染性生物材料溢出處理用品，並於適當場所設置急救藥品及器材，適時盤點更換補充。	※ 文件名稱： ※ 已訂有以下那些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 意外事件分級 <input type="checkbox"/> 通報程序與聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 事件調查暨追蹤 <input type="checkbox"/> 訓練辦理時機及要項 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 <input type="checkbox"/> 檢視修訂歷程 ※ 請簡述意外事件分級內容： ※ 請簡述意外事件通報程序： ※ 備有感染性生物材料溢出處理用品： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明設有哪些急救藥品及器材： ※ 請說明前開品項設置地點： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.1.2	定期檢視實驗室意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過時文	※ 請說明檢視頻率： ※ 請說明相關文件最近1次修訂日期與修訂原因：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	件，並視情況修訂。	※ 其他補充說明事項：		
<b>7</b>	<b>其他 (全項次選評)</b>			
<b>7.1</b>	<b>涉及普利昂蛋白檢體作業適用 (無涉及時請全項次填答「免評」)</b>			
7.1.1	阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	※ 窗戶是否保持關閉： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 實驗室為大規模生產區或小型動物阻隔區： <input type="checkbox"/> 是【請續答】 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明是否經生物保全風險評鑑決定窗戶材質： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明使用窗戶材質： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
7.1.2	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之連續性表面。	※ 請說明填縫使用材料： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
7.1.3	實驗室維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。	※ 是否具備緊急備用電源及不斷電系統(UPS)： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明那些設備具有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	
7.1.4	實驗室每2年針對以下項目進行檢測，確認性能正常，並妥善保存檢測及相關維護紀錄：	※ 請說明各項設備維護頻率： ※ 請說明各項設備最近1次檢修維護時間： ※ 是否有保存相關維護檢修紀錄：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	

115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2/ABSL-2實驗室】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	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。	<input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：		
7.1.5	阻隔區域內備有感染性生物材料溢出處理套組。	※ 備有感染性生物材料溢出處理套組： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評	