
115
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

衛生福利部疾病管制署
中華民國 115 年 4 月

目錄

壹、查核作業說明.....	1
一、 前言	1
二、 目的	1
三、 法源依據	2
四、 辦理機關	2
五、 查核對象	2
六、 查核委員	4
七、 查核內容	4
八、 檔案下載	6
九、 查核作業办理流程.....	7
十、 受查核單位自評作業	8
十一、 實地查核日期排程及通知	8
十二、 實地查核流程	11
十三、 查核結果（不符合及建議事項）	13
十四、 查核結果異議事項處理流程	14
十五、 改善追蹤及複查作業.....	15
十六、 實地查核結果彙整作業	16
貳、查核基準	17
一、 115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】	17
二、 115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】	30
三、 115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【RG2 保存場所】	53
參、受查核單位自評表.....	61
一、 115 年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【生物安全管理組織】	61
二、 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】	74
三、 115 年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2 保存場所】	95
肆、實地查核表	102

一、	115 年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【生物安全管理組織】 ...	102
二、	115 年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【BSL-2/ABSL-2 實驗室】	106
三、	115 年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【RG2 保存場所】	113
附 件	116
附件 1、	衛生局通知轄區受查核單位辦理自評作業函	117
附件 2、	受查核單位實地查核日期通知函	118
附件 3、	年度查核行程總表通知函	120
附件 4、	查核委員實地查核行程通知函	122
附件 5-1、	查核結果報告【生物安全管理組織】	123
附件 5-2、	查核結果報告【實驗室/保存場所】	124
附件 6-1、	查核結果報告通知函【無不符合事項】	125
附件 6-2、	查核結果報告通知函【具不符合事項】	126
附件 7、	受查核單位不符合事項改善成果一覽表	127
附件 8、	不符合事項改善結果書面複審表	129
附件 9-1、	實地查核結果統計表【生物安全管理組織】	130
附件 9-2、	實地查核結果統計表【實驗室/保存場所】	131
附件 9-3、	受查核單位開立之不符合事項暨不適用項次彙整表 ¹	132

壹、查核作業說明

一、前言

為落實設置單位對持有會影響人體健康之第二級危險群 (RG2) 以上病原體之感染性生物材料管理，以及操作該等病原體之生物安全第二等級 (BSL-2) 以上實驗室之生物安全管理，衛生福利部疾病管制署 (以下稱疾管署) 自 105 年至 108 年，督導各地方衛生主管機關 (以下稱衛生局) 就轄管之設置單位，分年分設置單位類型，辦理 BSL-2 實驗室/RG2 病原體及生物毒素保存場所(以下稱實驗室/保存場所) 之實地查核工作；後歷經 COVID-19 疫情暫停辦理，並於 112 年重啟查核，針對使用或保存實驗室感染常見 RG2 病原體 *Salmonella species* 之實驗室/保存場所辦理實地查核，以抽樣了解國內該等實驗室/保存場所之生物安全及生物安全管理現況。

鑑於國內保存、使用 RG2 病原體及生物毒素之設置單位家數眾多，對其生物安全及生物安全管理不容輕忽，爰自 113 年起，請各地方衛生局對於轄內已核定生物安全主管或生物安全會 (以下稱生安管理組織) 且具前揭實驗室/保存場所之設置單位，以至少每 4 年 1 次之頻率辦理生物安全實地查核，以持續強化設置單位內部生物安全意識，提升自主管理能力，避免實驗室感染事件之發生。為利各衛生局執行查核作業之公正性、客觀性及一致性，特編訂本查核作業手冊。

二、目的

- (一) 督導受查核單位之生安管理組織，確實履行單位內部之生物安全及生物保全職責。
- (二) 督促受查核單位辦理所屬實驗室/保存場所之內部稽核，並完成稽核缺失之改善，避免單位發生生物危害事件。

三、法源依據

依據「感染性生物材料管理辦法」(下稱管理辦法)第 31 條規定，主管機關得對實驗室、保存場所使用、保存第二級以上危險群病原體或生物毒素者，得因防疫需要令其提供相關文件、資料，並進行督導、查核。

四、辦理機關

(一) 疾管署 (中央主管機關)：

1. 感染管制及生物安全組(下稱感管組)：訂定查核基準、查核作業流程及其他應遵行事項。
2. 各區管制中心(下稱區管中心)：督導轄區衛生局執行查核工作，彙整轄區衛生局查核結果及改善情形等事項。

(二) 衛生局(地方主管機關)：排定本年轄區受查核單位並派員實地查核生安管理組織運作，以及實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理情形。

五、查核對象

(一) 受查核條件：

1. 於 115 年 4 月 17 日 (含) 前已由衛生局完成生安管理組織核定之設置單位；且
2. 具運作中保存或使用非管制性生物材料之 RG2 病原體的保存場所或 BSL-2/ABSL-2 實驗室。

[備註] 針對不具運作中實驗室/保存場所之設置單位，請單位所在縣市衛生局確認其運作現況及於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」(下稱生安系統)登載之「營運狀態」資料正確性，並視需要進行無預警查核。

(二) 各縣市抽查單位家數計算方式：

1. 依生安系統)登載資料，截至 115 年 4 月 17 日止，共計 608 家設置單位符合受查核條件。
2. 各縣市應每 4 年完成 1 次轄內所有符合受查核條件設置單位之查核，且依轄內符合受查核條件之設置單位家數，每年至少抽查 20%為原則，最低查核家數採無條件進位法，未滿 1 家以 1 家計(倘轄內設置單位數未滿 4 家，得不在此限)。
3. 各縣市可自生安系統查詢符合受查核條件之設置單位清單，疾管署亦將發文通知各衛生局(因設置單位數量每年有所增減，將於各年度執行查核作業前提供更新清單)，請衛生局衡酌轄內設置單位數量，依每 4 年 1 次之查核頻率妥為規劃每年查核家數，惟不得少於前述 2.所示原則。

(三) 受查核單位及其所屬實驗室/保存場所之抽選原則：

1. 優先抽查符合以下條件之設置單位及其所設 BSL-2/ABSL-2 實驗室/RG2 保存場所：
 - (1) 未配合疾管署生物安全政策者^[註 1]；或
 - (2) 114 年初次或經註銷後再次核定生安管理組織者^[註 2]。
 - (3) 依疾管署指示列入優先查核者。
2. 每家設置單位以至少抽查 1 間 BSL-2/ABSL-2 實驗室或 RG2 保存場所為原則，如同時設有符合受查核資格之實驗室及保存場所時，則至少各抽查 1 間實驗室及保存場所。又非與受查核單位於同一縣市之實驗室/保存場所，由其所在縣市衛生局視情形進行無預警查核。
3. 符合受查核條件之實驗室清單，可使用疾管署生安系統「表單查詢及匯出」功能項下之「實驗室/保存場所查詢」，於「查詢條件」之「營運狀態」選擇「運作」後，匯出轄內實驗室

/保存場所清單，再篩選出「生物安全等級」為「BSL-2、BSL-2+、ABSL-2 及保存場所」之實驗室/保存場所清單。

【備註】

1. 114 年 1 月 1 日至同年 12 月 31 日期間，有 2 次以上未依管理辦法及「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」至生安系統完成生物病原清單等資料維護。相關名單業函送各地方政府衛生局。
2. 114 年 1 月 1 日至同年 12 月 31 日期間，由所在地衛生局完成生安管理組織核定之設置單位名單。請使用生安系統「表單查詢及匯出」功能項下之「核定設置單位查詢」，於「查詢條件」之「年度」選擇「2025」、「核定狀態」選擇「新增」及「匯出資料格式」選擇「Excel」後，匯出 114 年間新核定生安管理組織之單位名單。

六、查核委員

- (一) 衛生局得自行派員擔任查核委員，或視需要邀請國內生物安全專家學者擔任查核委員，協助執行查核工作。
- (二) 可參考疾管署所提供「疾病管制署生物安全專家學者人才庫」名單(另以電子郵件提供給衛生局查核聯繫窗口)，進行外部查核委員之邀請。
- (三) 衛生局得依受查核單位之規模、受查核實驗室間數及其他考量，決定每家受查核單位安排之查核委員人數。

七、查核內容

- (一) 本年度查核基準係依管理辦法、「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」、「實驗室生物安全管理規範」及本署「實驗室生物安全規範(2021年版)」之「**第三章、實體阻隔要求**」、「**第四章、操作規範要求**」及「**第五章、性能及查證測試要求**」各節內容(詳見「**貳、查核基準**」)訂定。
- (二) 應針對受查核單位之生安管理組織及本次抽查之實驗室/保存場所分別進行查核。各別適用之評量項目列表如下：

1. 生物安全管理組織：

查核基準	查核項次
不符合事項改善成果	1
不符合事項已改善或符合預期改善進度	1.1
生物安全管理	2
行政管制	2.1
落實推動生物安全管理事務	2.2
定期辦理內部稽核	2.3
感染性生物材料管理	3
妥善管理持有或保存之感染性生物材料	3.1
持續性教育訓練與資源應用	4
已訂定訓練計畫並落實執行	4.1
實驗室人員安全防護與健康措施	5
實驗室人員醫學監測計畫	5.1
緊急應變與意外事件	6
緊急應變措施完備	6.1

2. BSL-2/ABS-2 實驗室及 RG2 保存場所：

查核基準	查核項次	
	BSL-2 /ABSL-2	RG2 保存場所
實驗室（保存場所）管理與維護	1	1
訂有相關文件管理機制	1.1	1.1
設有門禁管制並標示安全資訊	1.2	1.2
阻隔區域設計及屏障結構符合要求	1.3	-
實驗室通風空調設備符合要求	1.4	-
生物安全櫃（BSC）與初級阻隔裝置符合要求	1.5	-
已具備相關支援設施	1.6	-
實驗室清潔除汙措施與感染性廢棄物處理	2	
訂有相關清潔除汙措施並據以執行	2.1	-
妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	2.2	-
感染性生物材料管理	3	2
妥善管理持有或保存之感染性生物材料	4.1	2.1
落實感染性生物材料保全措施	4.2	2.2
持續性教育訓練與資源應用	4	3
已訂定訓練計畫並落實執行	4.1	3.1

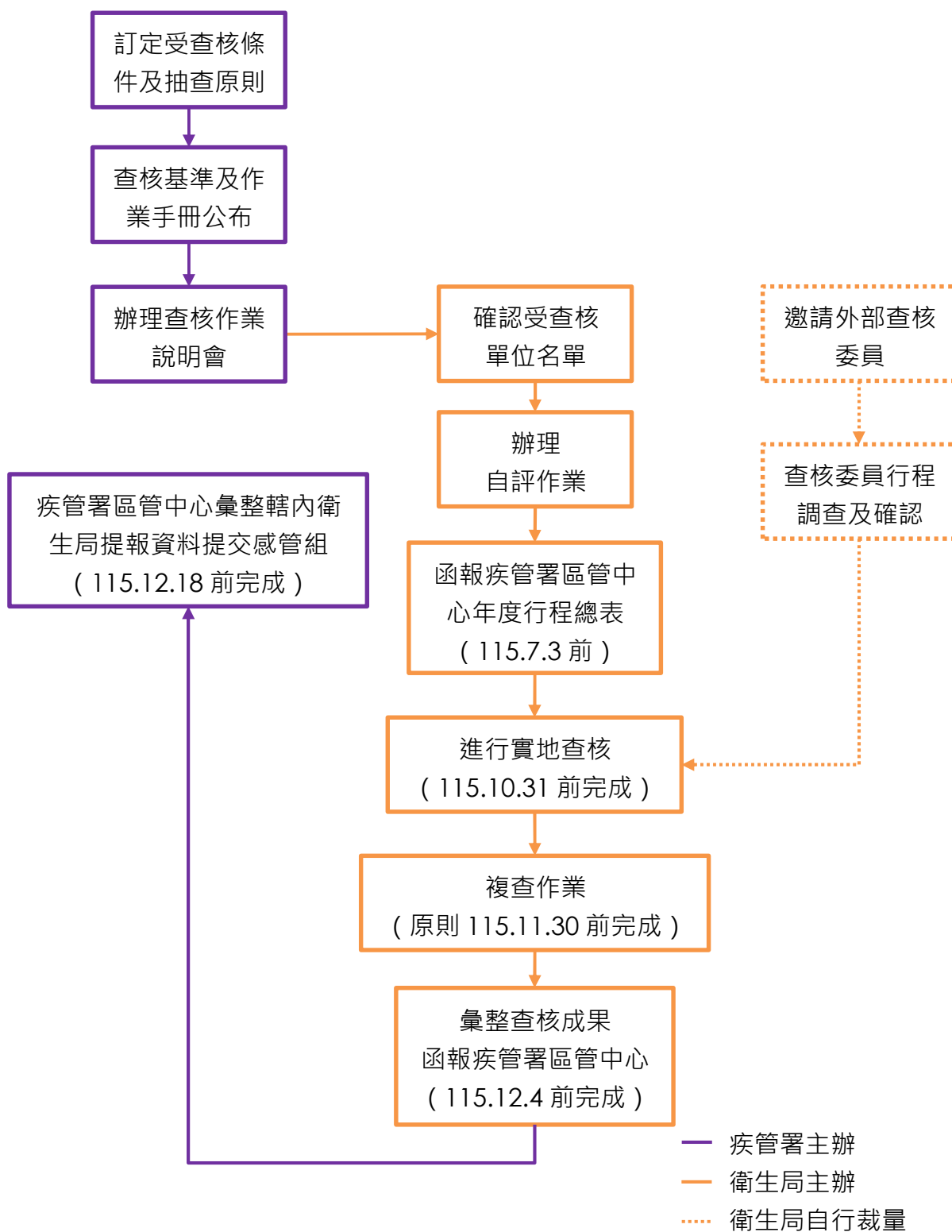
查核基準	查核項次	
	BSL-2 /ABSL-2	RG2 保存場所
實驗室 (保存場所) 人員安全防護與健康措施	5	4
已穿著適當個人防護裝備 (PPE)	5.1	4.1
實驗室人員已遵守實驗操作規範	5.2	-
緊急應變與意外事件	6	5
已訂有意外事件處理機制	6.1	5.1
其他	7	
涉及普利昂蛋白檢體作業適用	7.1	-

- (三) 如受查核單位設有高防護實驗室/TB 負壓/RG3 保存場所，且列為本年度「115 年高防護實驗室、使用或保存第三級危險群以上病原體/管制性病原、毒素之實驗室或保存場所生物安全查核」(下稱 115 年高防護實驗室查核) 查核對象，則免就生物安全管理組織之查核基準進行查核。相關名單業函送各地方政府衛生局。
- (四) 受查核單位如於生安系統有登錄非運作中之實驗室/保存場所，衛生局應於查核時一併確認該登錄之實驗室/保存場所運作現況，並請受查核單位評估是否關閉該實驗室/保存場所。
- (五) 有關查核基準內容之問題，請洽詢疾管署感管組周先生，聯絡電話 02-23959825 分機 3899。

八、檔案下載

本年度查核作業相關文件，公布於本署全球資訊網 (<http://www.cdc.gov.tw>)「首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>115 年生物安全第二等級、動物生物安全第二等級實驗室/第二級危險群病原體保存場所查核作業」(以下稱查核專區)。

九、查核作業辦理流程



十、受查核單位自評作業

(一) 目的

受查核單位藉由自我評核，了解其生物安全管理組織及實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理；並可事先準備相關佐證文件、資料與紀錄，提升查核效率。

(二) 作業流程：

1. 衛生局函請轄區受查核單位進行自評作業([附件 1](#))，並就轄區受查核單位情形，自訂填報期限、提交自評表截止日期、資料格式(例如紙本或電子檔)、資料份數及提交方式(如限期繳交或要求於查核現場備妥) 等。
2. 受查核單位於收到轄屬衛生局通知後，至疾管署查核專區下載「[受查核單位自評表](#)」(內容詳如「[參、受查核單位自評表](#)」)，並依以下原則進行自評：
 - (1) 須填報自評表之對象為：(1) 生物安全管理組織；(2) 受查核單位所轄符合查核對象條件之 BSL-2/ ABS-2 實驗室及 RG2 保存場所。
 - (2) 受查核單位依所在縣市衛生局要求，於規定期限內完成自評表之填寫。
 - (3) 受查核單位設有高防護實驗室/TB 負壓/RG3 保存場所，且同時為疾管署 115 年高防護實驗室查核之受查核單位，得免填及免提交生物安全管理組織之自評表。
3. 受查核單位應對所設之所有 BSL-2/ABSL-2 實驗室及 RG2 保存場所進行自評作業，並經設置單位生安管理組織審核；惟提交自評報告予衛生局時，僅須提供生安管理組織及本次排定受查核實驗室/保存場所之自評表及相關資料即可。

十一、實地查核日期排程及通知

- (一) 衛生局應於 **本年 10 月 31 日前** 完成轄區受查核單位之初查工作。
- (二) 衛生局依轄區受查核單位情形安排實地查核日期，並請於排定首梯查核日期之至少 30 日前，函知轄管各受查核單位查核時程及查核範圍(生安管理組織、本次抽查之實驗室/保存場所或採現場抽選)等(附件 2)，以利單位配合辦理。
- (三) 衛生局於確認轄區所有受查核單位之實地查核日期後，最遲於 **本年 7 月 3 日前** 排定「年度行程總表」，函送轄屬疾管署區管中心(附件 3)，並請將「年度行程總表」電子檔案另寄區管中心負責窗口。
- (四) 疾管署區管中心應督導轄區衛生局辦理實地查核工作，並實地參與轄內 **至少 5% 受查核設置單位之查核行程**(採無條件進位，未滿 1 家以 1 家計)。
- (五) 疾管署各區管中心彙整轄區衛生局提報受查核單位排程後，註明擬出席之查核場次，於 **本年 7 月 17 日前** 以電子郵件傳送感管組備查(副知轄區衛生局)。
- (六) 衛生局如邀請外部查核委員，應事先與查核委員確認可參與之查核日期及時間，並於查核行程排定後，函知查核委員排程(附件 4)，以利查核委員儘早準備與辦理請假事宜。
- (七) 有關各項行政事宜之通知事宜，衛生局可參考以下原則辦理：

項次	通知事項	被通知者	通知時間點	通知方式
1	受查核單位實地查核日期	受查核單位	衛生局自行決定，惟應於首梯實地查核日期 30 日前	函文 (附件 2)

項次	通知事項	被通知者	通知時間點	通知方式
2	年度行程 總表	疾管署區 管中心	115年7月3日 前	函文 (附件3)
3	查核委員 行程通知	查核委員	衛生局自行決 定	函文 (附件4)
4	實地查核 行前各項 事宜確認	受查核單 位、查核委 員及其他 參與人員	衛生局自行決 定，原則為實地 查核日期前至 少7日	電話及電 子郵件等 方式

(八) 實地查核日期經衛生局確認並函知轄區受查核單位後，原則不予調整。

(九) 如遇天災或其他不可抗力因素等，進而影響查核行程時，衛生局得視情況，依以下因應方案進行處置：

1. 天然災害(如颱風、水災及地震等)：由衛生局視轄區及查核委員居住地等之受災程度；或依據行政院人事行政總處公布之停止辦公及上課資訊；或其他衍生意外事項等，於確認行程安全原則下，依實際狀況需要彈性調整，並通知相關單位。
2. 受查核單位發生重大疫情：由衛生局視轄區及受查核單位之實際情況，自行辦理行程取消或變更事宜，並通知相關單位。
3. 查核委員臨時行程變更：由衛生局主動調度，確保實地查核順利進行。
4. 實驗室整建：受查核單位應於生安系統將實驗室狀態設定為暫停後，於實地查核日前至少30日函知轄屬衛生局說明，由衛生局評估因應方式；原則維持相同查核日期，視情況更換受查核實驗室。惟受查核單位無其他符合查核對象資格之實驗室可供更換，或因故須以該實驗室為查核對象時，得改以延後查核方式辦理，並通知相關單位。

5. 其他不可抗力因素：由衛生局視受查核單位之實際情況，取消或變更行程，並通知相關單位。

十二、實地查核流程

(一) 行前作業

衛生局依所訂時程，以電話或電子郵件等方式聯繫受查核單位聯絡人，確認以下事項：

1. 查核當日之查核小組人數。
2. 查核當日之行程安排與細節溝通(如查核範圍、會議室安排及代訂便當等事宜)。
3. 衛生局承辦人聯繫資訊。
4. 受查核單位需協助及配合事項：
 - (1) 在不影響受查核單位部門業務正常運作下，指派相關人員於實地查核過程中，陪同查核委員並協助解說。
 - (2) 實地查核期間，依規定除飲水及餐點外，不接受相關單位招待及各項饋贈。

(二) 每場次應有衛生局人員隨行；查核委員人數由衛生局安排；疾管署區管中心得擇場次參與。

(三) 查核小組成員與任務分工：

成員	任務
衛生局	<ol style="list-style-type: none">1. 負責實地查核作業之行政庶務工作及聯繫相關事宜；於查核後彙整查核不符合及建議事項予受查核單位，並進行後續追蹤及複查作業。2. 彙整查核作業資料提交疾管署區管中心備查。

成員	任務
查核委員	1. 主持實地查核會議。 2. 依據查核基準進行實地查核，並提供受查核單位改善建議。(如無邀請外部查核委員，由衛生局人員擔任查核委員)

*疾管署區管中心可擇場次參與，瞭解查核作業執行情形。

(四) 實地查核進程序

衛生局可參考以下流程規劃，辦理實地查核。

流程	工作事項	時間	內容
1	查核小組 行前會議 [註 1, 2]	10 分 鐘	查核小組確認執行查核作業之 分工、方式及相關事項。
2	人員介紹 及查核流 程說明	5 分鐘	1. 查核委員(無聘任查核委員時 得為衛生局)代表說明查核目 的及流程，並介紹查核小組成 員。 2. 受查核單位生安管理組織代 表介紹受查核單位與會人員。
3	受查核單 位簡報	15 分 鐘	受查核單位報告各查核項次達 成情形。(報告重點須 包含 生安 管理組織之職責與管理現況)
4	查核小組 提問	10 分 鐘	查核小組就受查核單位簡報內 容，進行提問。
5	實地查核	90 分 鐘	1. 查核小組依查核基準於現場 確認單位生安管理組織運作 落實情形，以及被抽查實驗室 /保存場所之達成情形。

流程	工作事項	時間	內容
			2. 受查核單位之生安管理組織、被抽查實驗室/保存場所應指派代表陪同查核小組，並說明及答復查核小組所提疑義。
6	查核紀錄彙整與查核結果討論 ^[註 2]	30 分鐘	查核小組完成實地查核，開立查核不符合及建議事項，記錄於「 實地查核表 」 ^[註 3] 。
7	查核結果確認與意見回饋	20 分鐘	1. 查核小組報告查核不符合項目及建議事項。 2. 受查核單位就查核不符合項目進行確認。 3. 雙方代表確認最終查核結果，並由查核小組與受查核單位之代表分別於「 實地查核表 」簽名確認。 4. 查核報告影印 1 份，由受查核單位留存，正本交由衛生局攜回。

【備註】

1. 行前會議之召開地點原則於受查核單位提供場地進行；執行方式由衛生局自行規劃辦理，惟請考量受查核單位配合之方便性。
2. 流程 1 及流程 6：僅查核小組人員參與。
3. 實地查核表內容詳如本作業手冊「[肆、實地查核表](#)」。

十三、查核結果（不符合及建議事項）

（一）查核結果可判定為「符合」及「不符合」：

1. 符合：評量項目所列之符合項目均達成。委員得視需要於「查核意見」欄酌予提供建議，以利設置單位持續提升品質。
 2. 不符合：評量項目所列之符合項目有任一項未達成。請務必於「查核意見」欄說明原因及給予改善意見。
- (二) 部份有標示「選評」之評量項目，受查核單位符合其內容要求時，該項目將不予評量，查核結果以「免評」表示；評量項目經查核委員認定該查核項次不適用受查核單位時，查核結果以「不適用」表示，並務必於「查核意見」欄註明不適用原因。
- (三) 衛生局依上開查核結果認定方式作成「查核結果報告」([附件 5-1、5-2](#))並於完成實地查核後 7 天內函送([附件 6-1、6-2](#))轄區受查核單位 (免副知疾管署區管中心)。
- (四) 衛生局須要求轄內有開立不符合事項之受查核單位應依限 (原則不超過 1 個月) 完成改善，並函復改善說明及佐證資料，以利辦理複查作業。
- (五) 建議事項提供受查核單位參考，可自行參酌評估辦理。

十四、查核結果異議事項處理流程

- (一) 查核小組於宣讀查核結果時，如受查核單位就不符合事項有異議者，請當場提請查核小組釋疑，必要時，可提供補充佐證資料，由查核小組討論及確認，是否維持或取消該不符合事項。
- (二) 查核結果經查核小組與受查核單位確認，並由查核委員與受查核單位代表分別於「實地查核表」簽名確認。
- (三) 如雙方對於有異議之不符合事項，無法達成共識時，請受查核單位於「實地查核表」之「受查核單位確認」欄，填寫異議項次之理由陳述。

- (四) 衛生局得就前項異議內容併同查核結果報告，於查核後 3 日內，以發文、傳真或電子郵件等方式向疾管署區管中心徵詢意見後，再認定是否為不符合事項。認定結果由疾管署區管中心通知衛生局與當場次之查核委員，再由衛生局函送異議內容認定結果予受查核單位。

十五、改善追蹤及複查作業

- (一) 複查方式：原則以書面複查為主、現場複查為輔(視不符合事項之嚴重程度及改善情形而定)，以確認不符合事項確實完成改善。
- (二) 複查流程：
1. 受查核單位應於衛生局規定期限內完成「不符合事項」改善，並將不符合事項之改善成果填報於「[不符合事項改善成果一覽表](#)」(附件 7)，檢附相關佐證資料，經單位生物安全會主委/生物安全主管簽核後，於規定期限內函復衛生局。
 2. 受查核單位如因正當理由(例如涉及實驗室/保存場所之硬體工程改善作業)無法依期限完成不符合事項改善，仍應於規定期限內，提報該不符合事項之改善計畫及預定完成日期等相關資料，一併函送衛生局進行審查。
 3. 送審資料之審閱期由衛生局自行決定。審閱期間衛生局針對受查核單位提報之書面改善資料有疑義處，得請受查核單位進行資料補正或說明。並得視需要商請原初查委員協助確認查核不符合事項改善情形(附件 8)。
 4. 受查核單位未依限完成缺失不符合事項改善且無正當理由時，疾管署得依傳染病防法第 69 條進行查處。

十六、實地查核結果彙整作業

- (一) 衛生局請於 **115年10月31日前**完成查核作業，並依「**115年生物安全第二等級、動物生物安全第二等及實驗室暨第二級危險群病原體保存場所實地查核結果彙整表**」(附件**9-1、9-2、9-3**)格式，彙整轄區受查核單位之查核結果及追蹤改善情形，**於115年12月4日前**函送疾管署區管中心(電子檔案另寄區管中心負責窗口)。
- (二) 請疾管署各區管中心彙整轄管衛生局提報資料後，於 **115年12月18日前**，以電子郵件傳送疾管署感管組備查。

貳、查核基準

一、115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【生物安全管理組織】

115.04.17 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		不符合事項改善成果			
1.1		不符合事項已改善或符合預期改善進度			
1.1.1	是	<p>【選評】所轄實驗室或保存場所於 112 年至 113 年間未曾經衛生局查核或無開立不符合事項之受查核單位，本評量項目免評。</p> <p>受查核單位前次經衛生局查核所開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向衛生局提報之預訂改善進度。</p>		<p>1. 衛生局函送受查核單位之查核結果通知函與查核報告。</p> <p>2. 受查核單位函報衛生局之改善進度說明。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法*第31條第2項。</p> <p>※ 係引據即將公告之「感染性生物材料管理辦法」修正案條次(以下同)。</p>
2		生物安全管理			
2.1		行政管制			
2.1.1		<p>受查核單位應設有生物安全管理組織，負責推動生物安全管理事務，並建立留才或育才制度[註 1]；現任生物安全管理組織組成人員，依設置類</p>	<p>註1：可依單位需求針對生物安全主管規劃適當之留才或育才措施(例如提供教育訓練或專業養成所需資源等)。本項留才或育才措施列為試評項目，倘單位尚未規</p>	<p>1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。</p> <p>2. 受查核單位出示生</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第9條第2項、第11條第1項、第15條第1</p>

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>型[註 2]符合法規要求：</p> <p>1. 生物安全主管：應參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件[註 3]。</p> <p>2. 生物安全會：組成人員應包括以下各款人員：(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)生物安全主管；(3)實驗室或保存場所主管；(4)實驗室或保存場所之管理人員；(5)與生物安全、生物保全有關之工程技術人員或其他具備專業知識人員[註 4]。</p>	<p>劃相關措施，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註2：依「感染性生物材料管理辦法」第 9 條第 2 項，受查核單位應置生物安全主管；≥30 人另設生物安全會；前述人數係指受查核單位總員工數。</p> <p>註3：基於感染性生物材料管理辦法於 115 年修正施行所需緩衝時間，於管理辦法修正施行日前已申請核定且未持有、保存、使用、處分及輸出入 RG3 以上病原體亦未設有高防護實驗室之設置單位，其生安主管得自辦法施行日後 2 年內取得生物安全管理人員資格。倘尚未取得生物安全管理人員資格，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註4：115 年度尚未具備與生物安全或生物保全相關之工程技術或其他具備專業知識人員，由委員開立建議事項。</p>	<p>物安全管理組織經地方衛生主管機關核定/同意佐證資料或生安主管實務經驗文件。</p> <p>3. 提供現任生物安全會成員名冊。</p>	<p>項。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.1.2。</p>
2.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織資料(含主任委員、生物安全主管及生物安全會委員)，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。</p>		<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料或系統畫面。</p>	<p>實驗室生物安全規範 4.1.3。</p>

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		落實推動生物安全管理事務			
2.2.1		受查核單位生物安全管理組織已訂有生物安全、生物保全管理政策及規定[註 1、2]，並建立適當之生物安全及生物保全管理機制。	<p>註1：係指受查核單位為實現生物安全及生物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效果，並可透過相關行動表現出來。</p> <p>註2：受查核單位訂定、實施之生物安全、生物保全相關政策、計畫、方案等，應視需要評估及改進，並維持最新版本。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全管理手冊。 2. 生物保全管理手冊。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料管理辦法第 9 條第 1 項。 2. 實驗室生物安全規範 4.1.1, 4.1.4-7, 4.1.9-10。
2.2.2		受查核單位生物安全管理組織已依建立之管理機制及文件[註 1]，落實法規應盡職責[註 2]，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室(保存場所)及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定，且不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所[註 3、4]。	<p>註1：受查核單位生物安全管理組織於相關文件內明訂運作機制，包括但不限於：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 人員資格及任期。 (2) 開會頻率(應至少每 6 個月召開一次會議，會議紀錄應至少保存 3 年)。 *倘未達前述開會頻率，由查核委員開立建議事項。 (3) 職責及任務。 <p>註2：生物安全管理組織之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 12 條及第 16 條規定。</p> <p>註3：不限定其執行方式，依受查核單位提出</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。 2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應盡職責之相關文件。 3. 最近 3 年生物安全會議紀錄(生物安全管理組織成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄)，並說 	感染性生物材料管理辦法第 12 條、第 15 條及第 16 條。

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>之具體事證判定。</p> <p>註4：傳達對象應包含但不限於具持有、使用、保存或處分感染性生物材料之實驗室及保存場所工作人員。</p>	<p>明會議出席情形。</p> <p>4. 提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</p>	
2.2.3		<p>受查核單位生物安全管理組織已：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立文件管理制度或程序[註 1、2]； 2. 建立文件總覽表[註 3]； 3. 定期檢視文件[註 4]，且無使用失效或過時文件[註 5]； 4. 訂有機敏文件保全措施並落實執行[註 6]。 	<p>註1：文件包括內部文件及外部文件，文件型式可能為書面紙本或電子檔案等。</p> <p>註2：依受查核單位提出之具體事證判定。</p> <p>註3：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。</p> <p>註4：文件檢視頻率由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。生物安全計畫、生物保全計畫、醫學監測計畫、訓練計畫、緊急應變計畫之檢視頻率，應以每年至少 1 次為原則。其他相關文件檢視頻率由受查核單位自訂，以至少每 2 年 1 次為原則，並保留檢視紀錄，倘未達前述檢視頻率，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註5：過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。</p> <p>註6：機敏文件可由受查核單位自行定義，原則至少包括內容涉及個資或外洩時可能</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>實驗室生物安全規範 4.1.9, 4.1.15。</p>

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
			造成單位發生生物安全或生物保全事故風險之相關文件，保全措施依受查核單位提出之具體事證判定。		
2.3		定期辦理內部稽核			
2.3.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所[註 1]，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序[註 2]。	註1：由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象，惟應包含但不限於有使用或保存第二級危險群 (RG2) 以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。 註2：內部稽核程序應包含但不限於以下內容： (1) 稽核目的。 (2) 稽核對象。 (3) 稽核項目。 (4) 稽核頻率。 (5) 稽核流程。 (6) 稽核人員。 (7) 稽核結果處理。 (8) 稽核紀錄表單。	內部稽核程序。	1. 感染性生物材料管理辦法第 12 條及第 16 條。 2. 實驗室生物安全規範 4.10.5。
2.3.2		受查核單位生物安全管理組織[註 1]依內部稽核計畫，每年[註 2]督導辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部	註1：內部稽核計畫需由生物安全管理組織審議。 註2：應於年度內完成內部稽核 (不含後續改	1. 查核年度之相關生物安全、生物保全內部稽核文件。	1. 感染性生物材料管理辦法第 12 條及第 16 條。

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
		稽核[註 3、4、5]，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄[註 6]。	<p>善或矯正措施改善期限)，當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行。</p> <p>註3：內部稽核執行方式依內部稽核程序，得為實地或書面或其他方式。</p> <p>註4：稽核對象為受查核單位所轄有使用或保存 RG2 以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所，每年接受至少 1 次內部稽核。</p> <p>註5：內部稽核結果應於生物安全會議提報，並由生物安全管理組織督導、追蹤接受稽核之實驗室（保存場所）完成不符合事項改善。</p> <p>註6：生物安全、生物保全內部稽核執行紀錄，需至少保存 3 年（本年度保存資料之採認區間為 112-114 年）。</p>	<p>2. 近 3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄。</p> <p>3. 生物安全會議紀錄。</p> <p>4. 不符合事項之追蹤改善紀錄。</p>	<p>2. 實驗室生物安全規範 4.10.5。</p>
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		受查核單位生物安全管理組織已於相關文件[註 1]，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 2]、輸出入及分級管理[註 3]	<p>註1：其內容包含但不限於：</p> <p>(1) 適用規定對象；</p> <p>(2) 納入管理品項；</p> <p>(3) 持有、保存、使用、處分及輸出入相</p>	<p>1. 相關 RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件。</p>	<p>實驗室生物安全規範 4.10.2。</p> <p>實驗室生物保全管理規範。</p>

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>等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。</p>	<p>關品項之作業程序；</p> <p>(4) 使用之實驗室生物安全等級；</p> <p>(5) 定期盤點程序與回報流程；</p> <p>(6) 年度稽核程序；</p> <p>(7) 相關紀錄表單格式。</p> <p>註2：處分包括新增、刪除（例如銷毀或耗盡）、移轉（分讓、買賣或寄存）等行為。</p> <p>註3：RG2以上病原體及生物毒素分級放置於指定區域或設備，須符合以下原則：</p> <p>(1) 不同 RG 等級之病原體分區（分層、分開設備）放置。</p> <p>(2) 同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所要求。</p>	<p>2. 說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之相關資料。</p>	
3.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項：</p> <p>1. 督導實驗室（保存場所）落實機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。</p> <p>2. 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單[註</p>	<p>註1：保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。</p> <p>註2：相關文件紀錄須至少保存 3 年（本年度保存資料之採認區間為 112-114 年）。</p>	<p>1. 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 12 條、16 條及 19 條。</p> <p>實驗室生物安全規範 4.10.2-3。</p>

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>1]。</p> <p>3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。</p> <p>4. 審議機構所轄實驗室（保存場所）RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請。</p> <p>5. 備有相關品項存取紀錄[註 2]。</p>		<p>畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。</p> <p>2. 說明審議機制，並提供審查紀錄(提供資訊請遮蔽部分文字)。</p> <p>3. 生物安全會議報告資料或紀錄。</p> <p>4. 近期品項存取紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。</p>	
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		<p>受查核單位生物安全管理組織已針對有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員[註 1]，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。</p>	<p>註1：適用之人員範圍，原則為有涉及具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認含有病原體或其衍生物之物質者。</p> <p>註2：其內容包含但不限於：</p> <p>(1) 適用對象。</p> <p>(2) 接受訓練時機。</p> <p>(3) 課程主題。</p>	<p>相關生物安全與生物保全訓練計畫。</p>	<p>1. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 2 點。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.1.8, 4.3.1。</p>

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
			(4) 達成時數要求。		
4.1.2		受查核單位生物安全管理組織確實督導相關人員[註 1]完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理[註 2]相關人員之訓練情形[註 3]，保存訓練紀錄至少 3 年。	<p>註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員、生物安全會委員及生物安全主管。生安主管應參加中央主管指定訓練課程並取得合格證明，且每年完成 8 小時繼續教育訓練；倘本年度尚未完成繼續教育訓練，請說明訓練計畫。另 115 年度倘尚未針對生物安全會委員規劃辦理繼續教育訓練，由委員開立建議事項。</p> <p>註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室(保存場所)人員訓練情形」之原則。</p> <p>註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p>	<p>1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。</p> <p>2. 近 3 年訓練紀錄。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 11 條、第 12 條、第 16 條、第 24 條第 1 項。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.10.1, 4.3.7-8。</p>
5		實驗室人員安全防護與健康措施			
5.1		實驗室人員醫學監測計畫			
5.1.1		受查核單位已針對相關人員[註 1]訂定及督導執行醫學監測計畫[註 2、3、4]，並針對有異常情形之人員，提	<p>註1：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材</p>	<p>1. 說明醫學監測計畫內容，以及依據醫學監測計畫訂定之</p>	實驗室生物安全規範 4.1.11, 4.2.1-3。

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
		供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。	<p>料之人員為主。</p> <p>註2：包含健康管理措施與健康狀況異常之監測及追蹤機制，並應基於實驗室類型、操作病原體種類與作業需求評估及更新，包括入職前健康評估、定期健康檢查等，並視操作病原體提供主動或被動免疫疫苗給予工作人員施打。</p> <p>註3：註2所稱「定期健康檢查」，受查核單位應依醫學監測計畫評估訂定適當且完整之項目與頻率，並得依其業務風險增加。</p> <p>註4：註2所稱「健康狀況異常之監測及追蹤機制」，須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定，惟應涵蓋人員暴露於病原體或毒素事故後之追蹤。</p>	<p>定期健康檢查、健康狀況異常監控機制等健康管理措施，並提供佐證資料，而非僅有員工體檢資料（提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字）。</p> <p>2. 說明單位提供之就醫資訊與醫療協助，並提供相關佐證資料。</p>	
5.1.2		受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員[註1]之血清檢體保存，訂有相關規定[註2、3]並落實執行。	<p>註1：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p> <p>註2：內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。</p> <p>註3：僅使用 RG2 病原體之實驗室人員，得經</p>	<p>1. 實驗室人員血清檢體保存規定。</p> <p>2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。</p>	1. 感染性生物材料管理辦法第 21 條第 2 項。

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
			生物安全管理組織同意不保存血清檢體，惟應留存書面紀錄。		
6		緊急應變與意外事件			
6.1		緊急應變措施完備			
6.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全及生物保全緊急應變計畫[註 1、2]；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震、電力中斷及生物保全等可能發生之意外事件主題[註 3]，擬訂應變程序。	註1：其內容包含但不限於： <ol style="list-style-type: none"> (1) 適用對象。 (2) 感染性生物材料管理辦法第 25 條規定要求內容。 (3) 聯絡資訊。 (4) 訓練辦理時機及要項。 (5) 應變演練辦理程序。 (6) 相關紀錄表單。 (7) 檢視與修訂歷程。 註2：督導受查核實驗室依生物安全管理組織核定之緊急應變計畫，建立緊急應變處理流程。 註3：所訂主題應明確，並符合實驗室生物安全規範(2021 年版)第 4.9.1 條規定，其內容包括但不限於： <ol style="list-style-type: none"> (1) 醫療緊急情況。 (2) 火災。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室生物安全緊急應變計畫。 2. 實驗室生物保全緊急應變計畫。 3. 說明受查核實驗室建立緊急應變處理流程達成情形並提供佐證資料。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料管理辦法第 25 條。 2. 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表十。 3. 實驗室生物安全規範 4.9.1-5。

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
			(3) 化學性/生物性溢出。 (4) 停電。 (5) 動物逃脫(有涉及實驗動物時)。 (6) 初級阻隔裝置失效。 (7) BSC 之回噴(限設有 II 級 B2 類型 BSC 者)。 (8) 阻隔失效。 (9) 天然災害。 (10) 生物保全事故。		
6.1.2		受查核單位就緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序之相關內容，針對相關人員[註 1]定期[註 2]辦理教育訓練[註 3]。	註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。 註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序內容有更新時，應重新辦理教育訓練。 註3：依受查核單位提出之具體事證進行判定；相關訓練紀錄需保留至少 3 年（本年度保存資料之採認區間為 112-114 年）。	說明受查核實驗室適用之緊急應變計畫，最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓練紀錄佐證。	實驗室生物安全規範 4.3.10。
6.1.3		受查核單位依所訂之實驗室生物安	註1：參與演練對象得由受查核單位自訂，惟	說明最近一次實地模	感染性生物材料管理

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
		全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年 1 次實地演習[註 1、2]；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程[註 3]。	<p>應至少包括其所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象。</p> <p>註2：演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。</p> <p>註3：並非要求於每次完成應變演練後，均需修正緊急應變計畫內容。</p>	擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	辦法第 25 條。 實驗室生物安全規範 4.9.1-5。

說明：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。

二、115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

115.04.17 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： <ol style="list-style-type: none"> 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：文件檢視頻率由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。生物安全、生物保全管理文件應以每年至少 1 次為原則，其餘以至少每 2 年 1 次為原則，倘未達前述檢視頻率，由查核委員開立建議事項。 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	<ol style="list-style-type: none"> 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。

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
			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。		
1.2		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]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	<p>註1：門禁系統、保全系統或其他適當管制機制，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。</p> <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(本年度保存資料之採認區間為112-114年)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 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。 	實驗室生物安全規範 3.3.4, 4.5.2-3。
1.2.2		實驗室於實驗室出入口處[註 1]標示下列資訊： <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. 其他[註 4]。 	<p>註1：原則為進入實驗室範圍之第 1 道出入口處。</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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 說明已標示之資訊內容及標示處。 2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料管理辦法*第 21 條第 1 項第 3 款。 2. 實驗室生物安全規範 3.3.2-3, 4.5.6。 <p>※ 係引據即將公告之「感染性生物材</p>

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
			後之後續處理程序。 註4：倘經受查核單位風險評估具其他特殊危害風險，應於出入口處張貼特別標示。		料管理辦法」修正案條次(以下同)。
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(視需要)；並留存訪客紀錄[註 3]。	註1：實驗室自訂需登錄資料之人員範圍。 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/或派人陪同。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。	1. 非常規人員訪視規定。 2. 訪客紀錄。	實驗室生物安全規範 4.3.6。
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			

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
1.3.1		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]。	<p>註1：需可圍阻感染性物質釋出。</p> <p>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。</p> <p>註3：實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險之區域。</p> <p>註4：阻隔區域內文書/電腦專用工作檯與操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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。
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[註 1]與窗戶[註 2、3]等)之完整性[註 4]且定期檢查[註 5]。	<p>註1：地板無凸起物且應具防滑性；倘地板非採無縫設計(如磁磚、磨石子等)時，應另有預防污染相關措施或除汙程序；倘為小型動物阻隔區，則地板材質須耐磨損耐腐蝕，並可承受設有飼育籠設備的載重。</p> <p>註2：實驗室工作區之可開啟窗戶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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 說明實驗室內部空間、地板等現況及提供相關圖像資料。 2. 實驗室地板使用材質。 3. (如果有)預防污染相關措施、預防碰撞措施。 	實驗室生物安全規範 3.2.1-3, 3.2.5, 3.4.1, 3.4.5, 3.4.5-6, 5.1.2, 5.1.7

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：倘為大規模生產區，則窗戶需為不可開式且密封；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> <p>註4：阻隔區域之表面及內部塗層須可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐腐蝕、耐熱、耐撞、可重複除汙及耐高壓清洗；內層材質能防止除汙及/或實驗用氣體及液體之滲透。</p> <p>註5：實驗室人員對阻隔區域進行例行目視檢查，發現故障及/或失效時，採取矯正措施。</p>		
1.3.3		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		實驗室通風空調設備符合要求			
1.4.1	是	<p>【選評】實驗室非大規模生產區時，本評量項目免評。</p> <p>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[註 1]；且排氣須經過</p>	註1：可使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備(例如出風口飄帶)查證。	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。

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
		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。			
1.4.2		<p>【選評】實驗室非大規模生產區且無裝設 BSC 以外之 HEPA 過濾器等時，本評量項目免評</p> <p>受查核實驗室之 HEPA 過濾器應符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 裝設之 HEPA 過濾器無洩漏、破損或其他異常情形[註 1]； 2. 訂有 HEPA 過濾器更換作業程序[註 2]；且適時更換 HEPA 過濾器[註 3]； 3. 妥善保存 HEPA 過濾器之更換紀錄[註 4]。 	<p>註1：應依據 IEST-RP-CC034、IEST-RP-CC006 或同等級國家/國際標準進行微粒掃描測試，以確認其完整性。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試 (Overall equipment effectiveness or isokinetic sampling)、探針測試或同等級國家/國際標準測試。</p> <p>註2：其內容包含但不限於：</p> <ol 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3：受查核實驗室應依檢測報告(如壓力差、洩漏率是否正常等)或依原廠規定之效期決定 HEPA 更換時機；惟檢測性</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, 5.2.8。

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>能如異常出現無法維持設計風量、壓差或發生洩漏時，應依檢測結果更換。</p> <p>註4：相關紀錄應保留至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。</p>		
1.5 生物安全櫃 (BSC) 與初級阻隔裝置符合要求					
1.5.1		<p>受查核實驗室已於適當位置[註 1]裝設檢測合格且正常運作之第一級以上 BSC；且符合以下要求：</p> <p>1. 每年執行至少 1 次年度檢測程序 [註 2、3]；</p> <p>2. 確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護[註 4]；</p> <p>3. 妥善保存檢測報告及相關維護紀錄[註 5]。</p>	<p>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。</p> <p>註2：應有相關標準作業文件，其內容包含但不限於：</p> <p>(1) 檢測頻率。</p> <p>(2) 年度檢測作業執行期程。</p> <p>(3) 檢測作業前、後應施行之程序及要求。</p> <p>(4) 檢測程序。</p> <p>(5) 相關紀錄保存方式。</p> <p>註3：年度檢測項目原則依據 CNS15970 或 NSF/ANSI 49 或其製造國家之檢測標</p>	<p>1. BSC 相關規格文件。</p> <p>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)。</p> <p>3. 相關標準作業文件。</p> <p>4. 最近 3 年 BSC 檢測報告。</p>	<p>實驗室生物安全規範 3.7.2-3, 3.7.6, 4.6.15, 4.10.6-7, 5.1.1, 5.1.5-6。</p>

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>準驗證；如無前述檢測標準適用時，應查證下列規格：</p> <p>(1) 依 HEPA 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034 或同等標準進行完整性測試。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 內部及開口處無空氣回流。</p> <p>(4) 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊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) 警報功能正常。</p> <p>註4：維護事項應作成維護紀錄，並標註維護原因。</p> <p>註5：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。</p>		
1.5.2		<p>使用 BSC 符合以下要求：</p> <p>1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC[註 1]。</p>	<p>註1：水平及垂直外吹氣流工作櫃 (laminar flow Cabinet) 不屬於 BSC。</p> <p>註2：BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，</p>	<p>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。</p>	<p>1. BMBL 6th (Appendix - A)</p> <p>2. 實驗室生物安全</p>

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. 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]。	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、瓦斯等可製造火焰之設備。		規範 3.7.3, 4.6.29
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[註 1-2]，其設計須可防止感染性物質釋出[註 3]，並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 4、5]。	註1：包括具 HEPA 過濾通風箱之初級阻隔或局部阻隔飼育籠(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2：註 1 所稱「製程設備」，通常係指大規模製造生物材料之特定設備(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，應可有效進行清潔、除汙或滅菌。 註3：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。	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。 3. 相關標準作業文件。 4. 最近 3 年檢測報告。	實驗室生物安全規範 3.7.1, 3.7.4-5, 3.7.7-8, 3.7.10, 4.6.14, 4.10.6-7, 5.1.3

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4：應就小型管路(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5：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。</p>		
1.5.4	是	<p>【選評】未使用抽真空系統之實驗室，本評量項目免評。</p> <p>抽真空系統[註1]設有可防止內部管線被汙染的機制[註2]。</p>	<p>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（例如真空幫浦、廢液抽吸系統或集中式抽真空系統）。</p> <p>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染性物質的汙染。</p>		實驗室生物安全規範3.7.17。
1.6		已具備相關支援設施			
1.6.1		<p>實驗室已設有以下設施並符合相關要求：</p> <p>1. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處[註1]，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2]。</p> <p>2. 洗眼器或緊急沖身洗眼器[註3]：</p>	<p>註1：可依實驗室空間規劃決定水槽設立之位置，惟應以「避免洗手後再次受汙染」為原則。</p> <p>註2：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。</p> <p>註3：在造成嚴重傷害前，提供實驗室人員以</p>	<p>1. 相關設備設置情形之圖像資料。</p> <p>2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</p>	實驗室生物安全規範3.6.4-6。

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
		應確認設備功能正常運作[註 4]，且定期測試維護。	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4：水流之速度及力道可參考 CNS 14251 國家標準規定。		
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	是	【選評】實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 實驗室設有除汙設備/技術[註 1]並符合以下要求： 1. 已訂有除汙設備之相關標準作業文件[註 2]。	註1：例如高壓滅菌器、焚化爐，可安全去除微生物、毒素或普利昂蛋白。 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。	除汙設備相關標準作業文件。	實驗室生物安全規範 3.7.11, 3.7.14, 3.7.15, 4.8.10, 4.10.9, 5.1.1, 5.1.4。

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. 具有監測及記錄裝置[註 3]； 3. 定期確認滅菌處理之效能[註 4、5] 4. 保留相關執行紀錄[註 6]。	(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。 註3：包括對日期、循環次數、時間、溫度、化學試劑濃度及壓力等操作參數的監控。 註4：確效作業之執行頻率，由受查核實驗室視執行除汙之頻率自行訂定，惟每年應至少執行 1 次檢測作業。另在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時皆應進行。 註5：確效除汙設備及流程，可使用代表性負載量之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑 (chemical indicator) 及/或參數監測裝置。 註6：相關紀錄應保存至少 3 年 (本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。		
2.1.2		實驗室已針對需清潔除汙之物品、設	註1：由實驗室依現況自訂物品、設施與設備	相關清潔除汙標準作業	實驗室生物安全規範

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
		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。	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：品項範疇、使用方式、使用消毒劑、執行時機與執行步驟等。	程序。	4.1.14, 4.8.2, 4.8.14。
2.1.3		受查核實驗室： 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. 清潔除汙或燻蒸消毒[註 2]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[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、受查核實驗室要求等選用，包括但不限於： (1) 轉換操作不同感染性生物材料前； (2) 進行年度檢修維護前； (3) 設備移出實驗室前； (4) 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。 註3：可重複使用之品項範圍，原則由受查核實驗室自行訂之。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			

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
2.2.1		實驗室已針對產出之感染性廢棄物[註 1]，於相關文件[註 2]訂定處理作業程序並落實執行。	註1：所稱之感染性廢棄物，係指我國生物醫療廢棄物分類中之「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。	感染性廢棄物處理作業程序。	1. 環境部生物醫療廢棄物定義。 2. 實驗室生物安全規範 3.7.11。
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 1]。 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。	註1：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。	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
2.2.3		實驗室產出之感染性廢棄物[註 1]，於運送出實驗室前已完成滅菌[註 2]；妥善處理感染性廢液[註 3]。	註1：應依「應依事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」進行妥善包裝及處理。 註2：如無法於運送初實驗室前完成滅菌，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，以安全可靠方式移動、運送到指	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. 說明現有之廢液來源及處置方式。	實驗室生物安全規範 3.7.11, 4.8.7-8。

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>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> <p>註3：感染性廢液係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如染色液等；亦包括於實驗室阻隔區域內產生之汙水(含洗手或淋浴廢水)。</p>	4. 由查核委員依查核現場所見事實進行判定。	
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。</p> <p>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]，</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</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。

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
		並督導所轄人員落實執行。	定，且內容包含但不限於： <ol 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		儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式，	生物保全緊急應變程	實驗室生物保全管理

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
		之實驗室或保存場所，已訂有相關生物保全緊急應變程序[註 1、2]，相關人員[註 3]進入時應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。	或合併於其他文件中。 註2：生物保全緊急應變程序內容包括但不限於：受影響區之疏散或封鎖、事故嚴重度鑑別、通報程序及聯絡資訊、事件調查機制等。 註3：係指經授權之人員。	序。	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	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	1. 感染性生物材料管理辦法第 21 條。 2. 實驗室生物安全規範 4.3.2-5。

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>處理技術的訓練。</p> <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>	完成訓練之時間。	
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		<p>實驗室提供涉及感染性生物材料操作之人員適當 PPE [註 1、2]，並符合以下原則：</p> <p>1. 無穿著露趾鞋，且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。</p> <p>2. PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。</p>	<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：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脸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		<p>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[註 1]；倘</p>	<p>註1：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法於實驗操作後落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施，</p>	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 3.3.10, 4.5.14, 4.5.16-17,

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
		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。	並由查核委員評判。		4.8.5。
5.1.3		實驗室已規劃人員之個人衣物及物品放置空間[註 1]，且須確保使用過之實驗衣物[註 2]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙[註 3]。	<p>註1：須與處理或保存感染性物質的區域分開。</p> <p>註2：泛指可重複使用之實驗衣物。</p> <p>註3：實驗衣物禁止自行攜出單位清洗。</p>	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]。	<p>註1：內容包含但不限於：</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 <p>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）：</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 	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。

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) 感染實驗之動物墊料處理程序。 (6) 屍體處理程序。 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		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[註 1]；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。	註1：由查核委員依現場狀況進行確認，實驗室人員應符合實驗室生物安全規範 4.6 條規定，遵循安全工作規範。		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		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[註 1、2]；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[註 3]，適時盤點更換補充。	註1：內容包含但不限於： <ol style="list-style-type: none"> (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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室意外事件之處理與通報程序。 2. 由查核委員依查核現場所見事實(備有溢出處理用品、急救藥品及器材)進行判定。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感染性生物材料管理辦法第 25 條、第 28 條及第 29 條規定。 2. 實驗室生物安全規範 4.2.1, 4.9.6-9, 4.10.10。 3. 勞工健康保護規

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2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少3年(本年度保存資料之採認區間為112-114年)。</p> <p>註3：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。</p>		則(民110/12/22)第9條。
6.1.2		定期檢視[註1]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件[註2]，並視情況修訂[註3]。	<p>註1：文件檢視頻率原則由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。倘文件檢視頻率未達每年至少1次時，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。</p> <p>註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。</p>	說明最近1次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範4.1.9。
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	註1：須使用不收縮且可耐受化學消毒劑的		實驗室生物安全規範

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
		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。	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。		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支援設備[註1],須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。	註1:例如BSC、通風飼育籠架、電子式門禁系統等。		實驗室生物安全規範 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(本年度保存資料之採認區間為112-114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。

三、115 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【RG2 保存場所】

115.04.17 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		保存場所管理與維護			
1.1		保存場所訂有相關文件管理機制			
1.1.1		<p>保存場所已：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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]。 	<p>註1：依保存場所提出之具體事證判定，保存場所得依循生物安全管理組織要求；或據以增修額外程序。</p> <p>註2：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。</p> <p>註3：文件檢視頻率由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。生物安全、生物保全管理文件應以每年至少 1 次為原則，其餘以至少每 2 年 1 次為原則，倘未達前述檢視頻率，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註4：過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。</p> <p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。

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
			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。		
1.2		保存場所設有門禁管制			
1.2.1		受查核保存場所及其機房之門應符合要求[註 1]，並設有門禁管制[註 2]，訂有相關授權程序[註 3]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 4]。	<p>註1：門板材質堅固不易被破壞，應保持關閉且於關閉時即上鎖，經開啟後可自行回復至關閉狀態。</p> <p>註2：門禁系統、保全系統或其他適當管制機制，需達到「可防止未經授權人員擅自進入保存場所及其機房」之原則。</p> <p>註3：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4：相關紀錄需保存至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 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。 	實驗室生物安全規範 3.3.4, 4.5.2-3。
1.2.2		保存場所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(視需要)；並留存訪客紀錄[註 3]。	<p>註1：保存場所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/或派人陪同。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 非常規人員訪視規定。 2. 訪客紀錄。 	實驗室生物安全規範 4.3.6。

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		感染性生物材料管理			
2.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
2.1.1		保存場所定期[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。	註1：由保存場所自訂檢視頻率，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。	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。	持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。
2.1.2	是	【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。 保存場所已訂有感染性生物材料[註 1]運送與包裝之管理規定[註 2]，並督導所轄人員落實執行。	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。 註2：保存場所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： (1) 適用對象。 (2) 「機構內部運送」與「運送至外部單位」之相關運送要求與申請程序。 (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	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。

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
			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。		
2.2		落實感染性生物材料保全措施			
2.2.1		保存場所內儲放[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；受查核保存場所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。
2.2.2		儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已訂有相關生物保全緊急應變程序[註 1、2]，相關人員[註 3]進入時應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。	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。 註2：生物保全緊急應變程序內容包括但不限於：受影響區之疏散或封鎖、事故嚴重度鑑別、通報程序及聯絡資訊、事件調查機制等。 註3：係指經授權之人員。	生物保全緊急應變程序。	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
3		持續性教育訓練與資源應用			
3.1		已訂定訓練計畫並落實執行			
3.1.1		定期檢視[註 1]保存場所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]。	<p>註1：由保存場所自訂檢視頻率；惟應至少每年 1 次，並宜保留檢視紀錄。</p> <p>註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。</p> <p>註3：無要求每次檢視後均需修正計畫內容。</p>	<p>1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。</p> <p>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。</p>	實驗室生物安全規範 4.1.13, 4.3.9。
3.1.2		保存場所之新進人員[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]。	<p>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。</p> <p>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。</p> <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>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法*第 21 條。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.3.2-5。</p> <p>3. 係引據即將公告之「感染性生物材料管理辦法」修正案條次(以下同)。</p>

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4：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。		
4		保存場所人員安全防護與健康措施			
4.1		已穿著適當個人防護裝備 (PPE)			
4.1.1		實驗室提供涉及感染性生物材料操作之人員適當 PPE [註 1、2]，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。	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。 註2：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。	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。
4.1.2		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[註 1]；倘具暴露汙染風險時，須進行實驗衣物及 PPE 之除汙。	註1：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施，並由查核委員評判。	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	實驗室生物安全規範 3.3.10, 4.5.14, 4.5.16-17, 4.8.5。
4.1.3		實驗室已規劃人員之個人衣物及物品放置空間[註 1]，且須確保使用過之實驗衣物[註 2]與乾淨(未使用)衣物分開放置並定期清潔除汙[註 3]	註1：須與處理或保存感染性物質的區域分開。 註2：泛指可重複使用之實驗衣物。 註3：實驗衣物禁止自行攜出單位清洗。	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。

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
		3]。			
5		緊急應變與意外事件			
5.1		已訂有意外事件處理機制			
5.1.1		保存場所已訂有意外事件之處理與通報程序[註 1、2]；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[註 3]，適時盤點更換補充。	<p>註1：內容包含但不限於：</p> <p>(1) 適用對象；</p> <p>(2) 意外事件分級；</p> <p>(3) 通報程序與聯絡資訊；</p> <p>(4) 事件調查暨追蹤；</p> <p>(5) 訓練辦理時機及要項；</p> <p>(6) 相關紀錄表單；</p> <p>(7) 檢視修訂歷程。</p> <p>註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少 3 年(本年度保存資料之採認區間為 112-114 年)。</p> <p>註3：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。</p>	<p>1. 實驗室意外事件之處理與通報程序。</p> <p>2. 由查核委員依查核現場所見事實(備有溢出處理用品、急救藥品及器材)進行判定。</p>	<p>1. 感染性生物材料管理辦法第 25 條、第 28 條及第 29 條規定。</p> <p>2. 實驗室生物安全規範 4.2.1, 4.9.6-9, 4.10.10。</p> <p>3. 勞工健康保護規則(民 110/12/22) 第 9 條。</p>
5.1.2		定期檢視[註 1]實驗室意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過	註1：文件檢視頻率原則由受查核實驗室自訂，並保留檢視紀錄。倘文件檢視頻率	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時	實驗室生物安全規範 4.1.9。

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
		時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	<p>未達每年至少 1 次時，由查核委員開立建議事項。</p> <p>註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。</p> <p>註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。</p>	<p>間。</p> <p>2. 說明最近 1 次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。</p>	

說明：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。

參、受查核單位自評表

一、115 年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【生物安全管理組織】

單位名稱	請填入受查核單位完整名稱			
查核類型	<input type="checkbox"/> 生物安全主管(生安主管) <input type="checkbox"/> 生物安全主管暨生物安全會(生安會)			
填報日期	115年 月 日	疾管署查核日期	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	生物安全主管		生物安全會主委	
	審閱日期： 		【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
1	不符合事項改善成果			
1.1	不符合事項已改善或符合預期改善進度			
1.1.1	受查核單位前次經衛生局查核所開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向衛生局提報之預訂改善進度。	【所轄實驗室或保存場所於 112 年至 113 年未曾經衛生局查核或無開立不符合事項之受查核單位，請填答「免評」。 ※ 不符合事項改善內容是否經衛生局確認完成改善： <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	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
2	生物安全管理			
2.1	行政管制			
2.1.1	<p>受查核單位應設有生物安全管理組織，負責推動生物安全管理事務，並建立留才或育才制度；現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型符合法規要求：</p> <p>1. 生物安全主管：應參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件。</p> <p>2. 生物安全會：組成人員應包括以下各款人員：(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)生物安全主管；(3)實驗室或保存場所主管；(4)實驗室或保存場所之管理人員；(5)與生物安全、生物保全有關之工程技術人員或其他具備專業知識人員。</p>	<p>※ 已建立生物安全管理組織留才/育才制度：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請簡述留才/育才相關措施：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 請說明核定之生物安全管理組織設置情形：</p> <p>➢ 生安主管：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 已參加中央主管機關或其認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 設有生安主管代理人：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <p>➢ 生安會：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 生物安全會委員人數（含主委）： ● 由首長/副首長擔任主任委員： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 ● 生安會委員含括以下人員類型：【可複選】 <p><input type="checkbox"/>生安主管 <input type="checkbox"/>實驗室（保存場所）主管</p> <p><input type="checkbox"/>實驗室（保存場所）管理人員</p> <p><input type="checkbox"/>與生物安全、生物保全有關之工程技術人員</p> <p><input type="checkbox"/>其他具備生物安全、生物保全專業知識人員（請說明）：</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 其他補充說明事項：		
2.1.2	受查核單位生物安全管理組織資料，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	※ 已報地方政府衛生局完成生物安全主管核定： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 生物安全主管姓名： ※ 已完成「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄： ▶ 生物安全主管： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 主任委員： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 生物安全會成員： <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	
2.2	落實推動生物安全管理事務			
2.2.1	受查核單位生物安全管理組織已建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定。	※ 請列出所訂文件名稱： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2.2	受查核單位生物安全管理組織已依建立之管理機制及文件，落實法規應盡職責，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定，且不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所。	※ 請列舉已訂定之職責： ※ 相關文件已訂有生安主管及生安會規定：【可複選】 <input type="checkbox"/> 職責及任務 <input type="checkbox"/> 任用資格 <input type="checkbox"/> 任期 <input type="checkbox"/> 生安會議開會頻率 ※ 關於生安會議召開情形： ▶ 例行會議開會頻率： ▶ 最近一次開會日期： ▶ 如何追蹤會議決議列管事項： ▶ 是否保存近3年會議紀錄：	<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：自____年到____年 <input type="checkbox"/> 否，請說明保存年限： <input type="checkbox"/> 無保存會議紀錄 ※ 請簡述如何將政策、法令規定或新知等相關資訊傳達實驗室/保存場所： ※ 其他補充說明事項：		
2.2.3	受查核單位生物安全管理組織已： 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並落實執行。	※ 是否已建立文件管理制度： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何進行文件管理： ※ 請說明文件之定期檢視頻率： ➢ 生物安全計畫： ➢ 生物保全計畫： ➢ 醫學監測計畫： ➢ 人員訓練計畫： ➢ 緊急應變計畫： ➢ 其他文件（請說明）： ※ 文件總覽表最近一次檢視或更新日期： ※ 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： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.3	定期辦理內部稽核			
2.3.1	受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實	※ 請列出文件名稱：	<input type="checkbox"/> 符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	驗室、保存場所，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序。	※ 該文件最近一次檢視或修訂日期： ※ 請說明已訂有哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 稽核目的 <input type="checkbox"/> 稽核對象 <input type="checkbox"/> 稽核項目 <input type="checkbox"/> 稽核頻率 <input type="checkbox"/> 稽核流程 <input type="checkbox"/> 稽核人員 <input type="checkbox"/> 稽核結果處理 <input type="checkbox"/> 相關稽核表單 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 不符合	
2.3.2	受查核單位生物安全管理組織依內部稽核計畫，每年督導辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄。	※ 請說明內部稽核作業辦理頻率： ※ 請說明115（或114）年度內部稽核作業督導情形：【辦理時間/稽核對象/受稽問數/稽核結果】 ※ 是否於生安會議提報內部稽核執行情形： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 內部稽核有缺失之實驗室/保存場所是否追蹤後續改善情形： <input type="checkbox"/> 是，請簡述如何督導實驗室進行改善： <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否保存相關稽核記錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否有保存近3年追蹤改善紀錄： <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	
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			

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
3.1.1	受查核單位生物安全管理組織已於相關文件，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分、輸出入及分級管理等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。	※ 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"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 納入管理品項 <input type="checkbox"/> 持有、保存、使用、處分或輸出入作業程序 <input type="checkbox"/> 使用之實驗室生物安全等級 <input type="checkbox"/> 定期盤點程序與回報流程 <input type="checkbox"/> 年度稽核程序 <input type="checkbox"/> 分級管理制度 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單格式 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.1.2	受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項： 1. 督導實驗室(保存場所)落實機構內 RG2以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構持有或保存之 RG2以上病原體及生物毒素品項清單。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 4. 審議機構所轄實驗室(保存場所)RG2以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請。	※ 請簡述如何督導實驗室/保存場所落實 RG2以上病原體及生物毒素管理事務： ※ 備有品項清單： ➤ 清單保管與維護方式： ➤ 清單更新頻率： ➤ 清單最近一次檢視或更新日期： 清單登錄資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 品項名稱 <input type="checkbox"/> 保管人員 <input type="checkbox"/> 保存地點 <input type="checkbox"/> 保存數量 <input type="checkbox"/> 保存型式 ➤ 最近一次盤點日期與盤點結果： ※ 相關品項之定期盤點結果與異動情形，是否為生物安全會議例行報告事項： <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
	5. 備有相關品項存取紀錄。	※ 請說明所轄實驗室或保存場所，哪些異動須向生物安全管理組織申請許可：【可複選】 <input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 分讓 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 請簡述異動申請與審查流程： ※ 請簡述如何防止未經生物安全管理組織同意之異動案件發生： ※ 相關品項存取紀錄： ➢ 紀錄保存年限： ➢ 紀錄保存型式以及保存人員： ※ 其他補充說明事項：		
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	受查核單位生物安全管理組織已針對有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	※ 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"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 接受訓練時機 <input type="checkbox"/> 課程主題 <input type="checkbox"/> 達成時數要求 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.1.2	受查核單位生物安全管理組織確實督導相關人員完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機	※ 請簡述如何督導所轄實驗室及保存場所落實執行： ※ 生物安全主管： ➢ 是否參加中央主管機關或其認可訓練機構辦理之生物	<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>制，管理相關人員之訓練情形，保存訓練紀錄至少3年。</p>	<p>安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件：</p> <p><input type="checkbox"/>是，完成日期：</p> <p><input type="checkbox"/>否【續答●題】</p> <p>● 是否完成基礎教育訓練並完成「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄：</p> <p><input type="checkbox"/>是，完成日期：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 是否已完成年度8小時繼續教育訓練時數並完成「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄：</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，但已有訓練計畫，預計完成日期：</p> <p><input type="checkbox"/>否，為本年才核定，已取得生物安全管理人員訓練課程合格證明。</p> <p><input type="checkbox"/>否，尚未規劃。</p> <p>※ 生物安全會委員：</p> <p>➤ 是否已完成年度2小時教育訓練時數：</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，但已有訓練計畫，預計完成日期：</p> <p><input type="checkbox"/>否，尚未規劃相關教育訓練。</p> <p>※ 新進實驗室/保存場所人員：</p> <p>➤ 112年至114年是否有新進人員：</p>		

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 是【續答▶各題】 <input type="checkbox"/> 否【跳答下※題】 ▶ 新進人員年度【可複選】： <input type="checkbox"/> 112 <input type="checkbox"/> 113 <input type="checkbox"/> 114 ▶ 112年至114年之新進人員皆於入職3個月內達成訓練時數要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（請說明未達成情形與原因）： ▶ 114年新進人員於入職3個月內達成時數情形（請填寫應完成人數/已完成人數）： ※ 在職實驗室/保存場所人員： ▶ 112至114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）： ▶ 114年達成時數情形（請填寫應完成人數/已完成人數）： ※ 請說明相關訓練紀錄之保存方式、保存情形及保存年限： ※ 其他補充說明事項：		
5	實驗室人員安全防護與健康措施			
5.1	實驗室人員醫學監測計畫			
5.1.1	受查核單位已針對相關人員訂定及督導執行醫學監測計畫，並針對有異常情形之人員，提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。	※ 請說明醫學監測計畫已訂有以下那些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 健康管理措施 <input type="checkbox"/> 健康狀況異常之監測及追蹤機制 <input type="checkbox"/> 入職前健康評估 <input type="checkbox"/> 定期健康檢查 <input type="checkbox"/> 工作人員疫苗施打 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	<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
		※ 請簡述相關健康資料之建檔管理措施： ※ 請簡述有異常情形時之監測與追蹤機制： ※ 請說明是否有提供哪些免疫疫苗供實驗室人員施打： ※ 請說明提供之健康檢查服務： ➤ 適用人員： ➤ 定期健康檢查頻率及評估依據： ※ 請說明提供之就醫資訊與醫療協助： ※ 其他補充說明事項：		
5.1.2	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實執行。	※ 使用/保存 RG2以上病原體之實驗室/保存場所人員，是否有留存血清檢體： <input type="checkbox"/> 是 (續答(1)題) <input type="checkbox"/> 否 (續答(2)題) (1) 有留存血清檢體： ➤ 文件名稱： ➤ 留存時機及如何留存： ➤ 保存地點： ➤ 保存年限： (2) 無留存血清檢體： ➤ 是否經生物安全管理組織同意： <input type="checkbox"/> 是，請說明同意方式(如會議決議)： <input type="checkbox"/> 否 ※ 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
6	緊急應變與意外事件			
6.1	緊急應變措施完備			
6.1.1	<p>受查核單位已訂有實驗室生物安全及生物保全緊急應變計畫；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震、電力中斷及生物保全等可能發生之意外事件主題，擬訂應變程序。</p>	<p>※ 請列出文件名稱：</p> <p>※ 請說明文件檢視頻率：</p> <p>※ 文件最近一次檢視或修訂日期：</p> <p>※ 所訂緊急應變計畫已訂有以下那些內容【可複選】：</p> <p><input type="checkbox"/>適用對象 <input type="checkbox"/>聯絡資訊</p> <p><input type="checkbox"/>相關教育訓練辦理時機及要項</p> <p><input type="checkbox"/>應變演練辦理程序</p> <p><input type="checkbox"/>相關紀錄表單</p> <p><input type="checkbox"/>緊急應變小組及任務</p> <p><input type="checkbox"/>意外事件等級鑑定及風險評估</p> <p><input type="checkbox"/>意外事件之警示、處理及通報機制</p> <p><input type="checkbox"/>緊急應變物資庫存管理</p> <p><input type="checkbox"/>緊急醫療救護程序</p> <p><input type="checkbox"/>應變人員之安全防護措施</p> <p><input type="checkbox"/>緊急應變疏散程序及其他因應措施</p> <p><input type="checkbox"/>災害區域清潔、消毒、整治與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告</p> <p>※ 所訂緊急應變計畫內容含括以下哪些主題【可複選】：</p> <p><input type="checkbox"/>醫療緊急情況 <input type="checkbox"/>火災 <input type="checkbox"/>化學性/生物性溢出 <input type="checkbox"/>停電</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 動物逃脫 <input type="checkbox"/> 初級阻隔裝置失效 <input type="checkbox"/> II 級 B2 類型 BSC 回噴 <input type="checkbox"/> 阻隔失效 <input type="checkbox"/> 天然災害 <input type="checkbox"/> 生物保全事故 ※ 其他補充說明事項：		
6.1.2	受查核單位就緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序之相關內容，針對相關人員定期辦理教育訓練。	※ 請說明最近一次訓練辦理情形： ▶ 辦理日期： ▶ 該次訓練有參加之實驗室類型人員：【可複選】 <input type="checkbox"/> BSL-4實驗室 <input type="checkbox"/> BSL-3實驗室 <input type="checkbox"/> ABSL-3實驗室 <input type="checkbox"/> RG3保存場所 <input type="checkbox"/> BSL-2實驗室 <input type="checkbox"/> ABSL-2實驗室 <input type="checkbox"/> RG2保存場所 <input type="checkbox"/> 其他類型實驗室 ▶ 簡述訓練內容： ※ 前開訓練後迄今是否有更新緊急應變計畫、意外事件處理與通報程序： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否保留訓練紀錄： <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	
6.1.3	受查核單位依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年 1 次實地演習；並於完成應變演練後，針對演練過程中需	※ 請說明最近1次演練辦理情形： ▶ 辦理時間： ▶ 請簡述演練主題：	<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>改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 是否為實地演練： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否，前次實地演練辦理時間： ➤ 參與演練對象 (請列舉)： ➤ 是否有外機關參與： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>是，請列舉： <input type="checkbox"/>否 ➤ 演練完成後有採行哪些檢討改進措施： <p>※ 其他補充說明事項：</p>		

二、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
1	實驗室（保存場所）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。 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	<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
		地點): ※ 其他補充說明事項 :		
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，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。 5. 其他。	※ 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
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"/> 是	<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"/> 否，請說明未設置原因： ※ 其他補充說明事項：		
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	<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>性：【可複選】</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</p> <p><input type="checkbox"/>可重複除汙 <input type="checkbox"/>耐高壓清洗 <input type="checkbox"/>內層材質防滲透</p> <p>➤ 地板：</p> <p>● 地板是否無凸起物：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>● 地板是否具防滑性：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 窗戶：</p> <p>● 實驗室工作區是否設有窗戶：</p> <p><input type="checkbox"/>是【請續答●題】 <input type="checkbox"/>否【跳答下➤題】</p> <p>● 窗戶是否可開啟：<input type="checkbox"/>可開啟 <input type="checkbox"/>不可開啟</p> <p>● 窗戶是否密封：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明使用材質：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p>● 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</p> <p>➤ 例行查證：</p> <p>● 請簡述目視檢查過程如何識別故障及 / 或失效：</p> <p>● 請簡述發現故障及 / 或失效時採取之矯正措施：</p> <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	※ 是否提供雙向通訊系統：	<input type="checkbox"/> 符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	<input type="checkbox"/> 是，請說明提供內容： <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：	<input type="checkbox"/> 不符合	
1.4	實驗室通風空調設備符合要求			
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： <ol style="list-style-type: none"> 處理主要經由呼吸道傳播的病原體；或 在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。 	【實驗室非為大規模生產區時，請填答「免評」】 ※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 過濾器等應符合以下要求： <ol style="list-style-type: none"> 裝設之 HEPA 過濾器等無洩漏、破損或其他異常情形； 訂有 HEPA 過濾器等更換作業程序；且適時更換 HEPA 過濾器等； 妥善保存 HEPA 過濾器等之更換紀錄。 	【非大規模生產區且無裝設 BSC 以外之 HEPA 過濾器等者，請填答「免評」】 ※HEPA 過濾器等是否已執行完整性測試： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>是，請說明最近一次測試結果： <input type="checkbox"/>否 ※請說明 HEPA 過濾器等更換作業程序文件： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 文件名稱： ➢ 該文件已訂有哪些內容：【可複選】 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>更換頻率 <input type="checkbox"/>更換流程 <input type="checkbox"/>廢棄 HEPA 過濾器等處理措施 	<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"/> 其他 (請說明) ※請說明最近一次 HEPA 過濾器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：		
1.5	生物安全櫃 (BSC) 與初級阻隔裝置符合要求			
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：	<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
		※ 說明下一次 BSC 預計年度檢測時間： ※ 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	※ 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】	<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>釋出，並依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。</p>	<p>➤ 請列出使用之初級阻隔裝置：</p> <p>➤ 前開初級阻隔裝置之維護頻率及最近1次檢修維護日期：</p> <p>➤ 是否有保存相關檢修維護紀錄：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明保存年限：</p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明無保存原因：</p> <p>其他補充說明事項：</p>		
1.5.4	<p>抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。</p>	<p>【實驗室未使用抽真空系統時，請填答「免評」】</p> <p>※ 請說明那些設備具抽真空系統：</p> <p>※ 請說明防止內部管線被汙染機制：</p> <p>其他補充說明事項：</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>免評</p>	
1.6	已具備相關支援設施			
1.6.1	<p>實驗室已設有以下設施並符合相關要求：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>※ 請說明水槽裝設地點：</p> <p>※ 水槽是否為免手動給水：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 請說明洗眼器或緊急沖身洗眼器裝設位置：</p> <p>※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器的功能是否正常運作：</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，預計檢修時間：</p> <p>※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器例行測試維護頻率：</p> <p>※ 洗眼器或緊急沖身洗眼器最近1次檢修維護時間：</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 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"/> 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	
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"/> 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"/> 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 ※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，	※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	<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
	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。	▶ 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"/> 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：		
2.2	妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物			
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	※ 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）		

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	<p>撞、防穿刺及防漏等特性。</p> <p>2. 容器外觀完整無破損。</p> <p>3. 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋[註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>分類放置廢棄物並標示。</p>	<p>※ 請說明容器已符合以下哪些要求：</p> <p>【可複選】</p> <p><input type="checkbox"/>有蓋容器 <input type="checkbox"/>堅固 <input type="checkbox"/>耐碰撞</p> <p><input type="checkbox"/>防穿刺 <input type="checkbox"/>防漏</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：</p> <p><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：</p> <p><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：</p> <p>【說明】密封、貼有標籤、完成表面除汙、外觀</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<p>完整無破損、容器內無滲漏。</p> <p><input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 運送途中是否有開啟容器之情形：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明開啟容器原因：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 請簡述實驗室感染性廢液類型及處理措施：</p> <p>※ 請簡述廢棄培養物或菌株之處理措施：</p> <p>※ 其他補充說明事項</p>		
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>※ 盤點頻率：</p> <p><input type="checkbox"/>每週 <input type="checkbox"/>每月 <input type="checkbox"/>每季</p> <p><input type="checkbox"/>其他，請說明：</p> <p>※ 最近2次盤點日期及盤點結果：</p> <p>※ 請說明盤點結果有異常時之處理程序：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>	<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。	<p>【實驗室無運送感染性生物材料之事實時，請填答「免評」】</p> <p>※ 請列出文件名稱：</p> <p>※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】</p> <p><input type="checkbox"/>適用對象</p>	<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"/> 「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"/> 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：		
3.2	落實感染性生物材料保全措施			
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	<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
		<ul style="list-style-type: none"> ● 名單保管地點與型式： ● 名單維護頻率： ※ 其他補充說明事項：		
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。	※ 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： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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。	※ 新進人員： ➤ 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）： ※ 在職人員： ➤ 115年在職人員是否皆達成訓練時數要求：	<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：		
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，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）人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序；倘具暴露污染風險時，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"/> 手部有污染之虞 <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污染風險時之因應措施：	<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
5.1.3	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）衣物分開放置並定期清潔除汙。	※ 其他補充說明事項： ※ 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 ※ 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：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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，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。	<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
		※ 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 ※ 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	
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	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：	<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
		※ 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：		
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件，並視情況修訂。	※ 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： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7	其他 (全項次選評)			
7.1	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」)			
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 (續答▶題) <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	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
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： 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。	※ 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"/> 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 <input type="checkbox"/> 免評	
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	

三、115年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2 保存場所】

單位名稱	請填入受查核單位完整名稱			
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
1	保存場所管理與維護			
1.1	保存場所訂有相關文件管理機制			
1.1.1	保存場所已： 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點）：	<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
		※ 其他補充說明事項：		
1.2	保存場所設有門禁管制			
1.2.1	受查核保存場所及其機房之門應符合要求，並設有門禁管制，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	保存場所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：	<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
		※ 其他補充說明事項：		
2	感染性生物材料管理			
2.1	妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
2.1.1	保存場所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	
2.1.2	保存場所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。	【保存場所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"/> 意外事件處理與通報程序 <input type="checkbox"/> 相關文件及表單格式	<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
		※ 其他補充說明事項：		
2.2	落實感染性生物材料保全措施			
2.2.1	保存場所內儲放 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；受查核保存場所並依所訂規範管控相關人員存取權限。	※ 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➤題】 <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	
2.2.2	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。	※ 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： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3	持續性教育訓練與資源應用			
3.1	已訂定訓練計畫並落實執行			
3.1.1	定期檢視實驗室生物安全及生物保全訓練	※ 請說明檢視頻率：	<input type="checkbox"/> 符合	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	計畫內容，無使用失效或過時文件，並視情況修訂。	※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 不符合	
3.1.2	保存場所之新進人員，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。	※ 新進人員： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 115年是否有新進人員： <ul style="list-style-type: none"> <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： <ul style="list-style-type: none"> <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）： ※ 在職人員： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 115年在職人員是否皆達成訓練時數要求： <ul style="list-style-type: none"> <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	
4	實驗室人員安全防護與健康措施			
4.1	已穿著適當個人防護裝備 (PPE)			
4.1.1	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。	※ 請列出保存場所人員穿著之防護裝備【可複選】： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>實驗衣 <input type="checkbox"/>拋棄式手套 <input type="checkbox"/>口罩 <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
	2. PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。			
4.1.2	受查核實驗室(保存場所)人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序；倘具暴露污染風險時，須進行實驗衣物及 PPE 之除汙。	<p>※ 請說明已規範保存場所人員須執行洗手步驟之時機： 【可複選】</p> <p><input type="checkbox"/> 手部有污染之虞 <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)：</p> <p>※ 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：</p> <p>※ 實驗室人員之 PPE、配戴物品與衣物具暴露污染風險時之因應措施：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.1.3	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)衣物分開放置並定期清潔除汙。	<p>※ 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</p> <p>※ 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</p> <p>▶ 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</p> <p>▶ 使用過衣物之清潔頻率：</p> <p>▶ 使用過衣物之除汙方式：</p>	<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
		▶ 由誰負責衣物之清潔除汙： ※ 其他補充說明事項：		
5	緊急應變與意外事件			
5.1	已訂有意外事件處理機制			
5.1.1	保存場所已訂有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	
5.1.2	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件，並視情況修訂。	※ 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： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

肆、實地查核表

一、115年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【生物安全管理組織】

受查核單位名稱	請填入受查核單位完整名稱		
查核類型	<input type="checkbox"/> 生物安全主管 <input type="checkbox"/> 生物安全主管暨生物安全會		
查核日期	115年 月 日		
不符合事項 (備註查核項次)			
建議事項 (備註查核項次)			
受查核單位確認	<input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>無</u> 異議。 <input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>有</u> 異議： 請載明項次及異議內容：		
簽名確認欄			
查核委員	衛生局	生安主管	生安會代表
			【生安管理組織之查核類型為生物安全主管時免簽章】
疾管署異議事項認定結果			

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
1	不符合事項改善成果			
1.1	不符合事項已改善或符合預期改善進度			
1.1.1	受查核單位前次經衛生局查核所開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向衛生局提報之預訂改善進度。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	生物安全管理			
2.1	行政管制			
2.1.1	受查核單位應設有生物安全管理組織，負責推動生物安全管理事務，並建立留才或育才制度；現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型符合法規要求： 1. 生物安全主管：應參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件。 2. 生物安全會：組成人員應包括以下各款人員： (1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)生物安全主管；(3)實驗室或保存場所主管；(4)實驗室或保存場所之管理人員；(5)與生物安全、生物保全有關之工程技術人員或其他具備專業知識人員。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.1.2	受查核單位生物安全管理組織資料，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2				
2.2.1	受查核單位生物安全管理組織已建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2.2	受查核單位生物安全管理組織已依建立之管理機制及文件，落實法規應盡職責，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定，且不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
2.2.3	受查核單位生物安全管理組織已： 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並落實執行。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.3	定期辦理內部稽核			
2.3.1	受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.3.2	受查核單位生物安全管理組織依內部稽核計畫，每年督導辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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	受查核單位生物安全管理組織已於相關文件，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分、輸出入及分級管理等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室(保存場所)工作人員依循辦理。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.1.2	受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項： 1. 督導實驗室(保存場所)落實機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 4. 審議機構所轄實驗室(保存場所)RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請。 5. 備有相關品項存取紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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			

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
4.1.1	受查核單位生物安全管理組織已針對有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.1.2	受查核單位生物安全管理組織確實督導相關人員完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理相關人員之訓練情形，保存訓練紀錄至少 3 年。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	實驗室人員安全防護與健康措施			
5.1	實驗室人員醫學監測計畫			
5.1.1	受查核單位已針對相關人員 訂定及督導執行醫學監測計畫，並針對有異常情形之人員，提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5.1.2	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實執行。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	緊急應變與意外事件			
6.1	緊急應變措施完備			
6.1.1	受查核單位已針對相關人員 訂定及督導執行醫學監測計畫，並針對有異常情形之人員，提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
6.1.2	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實執行。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
6.1.3	受查核單位已針對相關人員 訂定及督導執行醫學監測計畫，並針對有異常情形之人員，提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

二、115 年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【BSL-2/ABSL-2 實驗室】

受查核單位名稱	請填入受查核單位完整名稱		
受查核實驗室/保存場所名稱	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		
查核類型	<input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2		
查核日期	115年 月 日		
不符合事項 (備註查核項次)			
建議事項 (備註查核項次)			
受查核單位確認	<input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>無</u> 異議。 <input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>有</u> 異議： 請載明項次及異議內容：		
簽名確認欄			
查核委員	衛生局	實驗室主管	生安主管/生安會
疾管署異議事項認定結果			

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
1	實驗室 (保存場所) 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。 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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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，訂有相關授權程序並落實執行，且保留相關授權紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。 5. 其他。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.3.2	受查核實驗室應維持阻隔屏障(包括天花板、		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
	牆面、地板表面與窗戶等)之完整性且定期檢查。		<input type="checkbox"/> 不適用	
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之聯繫。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.4	實驗室通風空調設備符合要求			
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.4.2	受查核實驗室之 HEPA 過濾器等應符合以下要求： 1. 裝設之 HEPA 過濾器等無洩漏、破損或其他異常情形； 2. 訂有 HEPA 過濾器等更換作業程序；且適時更換 HEPA 過濾器等； 3. 妥善保存 HEPA 過濾器等之更換紀錄。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.5	生物安全櫃 (BSC) 與初級阻隔裝置符合要求			
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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，並依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
1.5.4	抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2	妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物			
2.2.1	受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物，於相		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
	關文件訂定處理作業程序並落實執行。		<input type="checkbox"/> 不適用	
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1]。 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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2.3	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.2	落實感染性生物材料保全措施			
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
	年取得至少 4 小時生物安全及生物保全繼續教育時數。			
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，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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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)衣物分开放置並定期清潔除汙。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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，且人員已充分了解及落實執行。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
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件，並視情況修訂。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
7	其他 (全項次選評)			
7.1	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」)			
7.1.1	阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
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： 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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
7.1.5	阻隔區域內備有感染性生物材料溢出處理套組。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	

三、115 年實驗室生物安全暨生物保全實地查核表【RG2 保存場所】

受查核單位名稱	請填入受查核單位完整名稱		
實驗室/保存場所名稱	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		
查核類型	RG2 保存場所		
查核日期	115 年 月 日		
不符合事項 (備註查核項次)			
建議事項 (備註查核項次)			
受查核單位確認	<input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>無</u> 異議。 <input type="checkbox"/> 各項次查核結果、查核意見、不符合事項與建議事項確認 <u>有</u> 異議： 請載明項次及異議內容：		
簽名確認欄			
查核委員	衛生局	保存場所主管	生安主管/生安會
疾管署異議事項認定結果			

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
1	保存場所管理與維護			
1.1	保存場所訂有相關文件管理機制			
1.1.1	保存場所已： 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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.2	保存場所設有門禁管制			
1.2.1	受查核保存場所及其機房之門應符合要求，並設有門禁管制，訂有相關授權程序並落實執行，且保留相關授權紀錄。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.2.2	保存場所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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	感染性生物材料管理			
2.1	妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
2.1.1	保存場所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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.1.2	保存場所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。	是	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免評 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2	落實感染性生物材料保全措施			
2.2.1	保存場所內儲放 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；受查核保存場所並依所訂規範管控相關人員存取權限。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.2.2	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	持續性教育訓練與資源應用			
3.1	已訂定訓練計畫並落實執行			

項次	評量項目	選評	查核結果	查核意見
3.1.1	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.1.2	保存場所之新進人員，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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4	實驗室人員安全防護與健康措施			
4.1	已穿著適當個人防護裝備 (PPE)			
4.1.1	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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.1.2	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，須進行實驗衣物及 PPE 之除汙。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.1.3	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)衣物分開放置並定期清潔除汙。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	緊急應變與意外事件			
5.1	已訂有意外事件處理機制			
5.1.1	保存場所已訂有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。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5.1.2	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件，並視情況修訂。		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

附 件

附件 1、衛生局通知轄區受查核單位辦理自評作業函

【標示底色處請視需要調整內容文字】

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日
發文字號：○○字第 1150000000 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴單位為本局本(115)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」之受查核單位，請依說明段進行本年自評作業，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 31 條第 1 項規定辦理。
- 二、請於本年○月○日前依「生物安全第二等級微生物實驗室暨第二級危險群病原體保存場所查核作業手冊」之查核作業說明「十、受查核單位自評作業」內容，完成自評表填報。
- 三、前開查核作業手冊及自評表之電子檔案，可至衛生福利部疾病管制署全球資訊網(<https://www.cdc.gov.tw>) 「首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全查核作業>115 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生物安全暨生物保全查核作業」下載使用。
- 四、本局業務承辦人員為○○○，連絡電話為 0x-xxxxxxx 分機 xxx。

正本：115 年度受查核單位
副本：

附件 2、受查核單位實地查核日期通知函

【標示底色處請視需要調整內容文字】

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日

發文字號：○○字第 1150000000 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：實地查核議程

主旨：本局將於本(115)年○月○日赴貴單位進行生物安全第二等級、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之實地查核工作，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 31 條第 1 項規定辦理。
- 二、本次查核將安排○位查核委員進行查核。為利實地查核進行，請貴單位配合以下事項：
 - (一)【於○月○日前】將生物安全管理組織及本次排定受查核實驗室/保存場所之自評表，【免備文，以電子檔案(PDF 檔佳)傳送至本局承辦人信箱(xxx@mail.gov.tw)/於查核現場提交查核小組】。
 - (二)於查核當日依本年度「實驗室生物安全暨生物保全查核基準」備齊相關書面資料，於實地查核時提供查核委員參閱。
- 四、實地查核時，請貴單位於不影響業務正常運作之原則下，指派生物安全主管及業務相關同仁陪同並協助說明。
- 五、實地查核期間，除飲水及餐點外，均不接受機構招待及各項餽贈、紀念品或禮品等，請惠予配合。
- 六、檢附當日實地查核議程 1 份如附件。

正本：○○公司

副本：

115 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

實地查核議程 (範例)

【標示底色處請視需要調整內容文字】

- 一、查核日期：115 年○月○日 (星期○) 上午○時
- 二、受查核單位：
- 三、議程：

時間	進程序
00:00~00:00	查核小組行前會議*
00:00~00:00	人員介紹及查核流程說明
00:00~00:00	受查核單位簡報
00:00~00:00	查核小組提問
00:00~00:00	實驗室現場查核
00:00~00:00	查核委員進行紀錄彙整與結果討論*
00:00~00:00	查核結果宣讀與意見回饋

【*】僅查核小組參與，受查核單位需迴避。

四、其他說明事項：

1. 本次查核範圍：生物安全管理組織 實驗室/保存場所(受查核實驗室/保存場所名稱/將於查核現場抽選)
2.

附件 3、年度查核行程總表通知函

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日

發文字號：○○字第 1150000000 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：查核行程總表

主旨：檢送本局本(115)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行程總表(如附件)，請查照。

正本：衛生福利部疾病管制署

副本：

**115 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
行程總表 (範例)**

縣市：_____

承辦人：_____ 聯絡電話：_____

梯次	受查核單位名稱	實地查核日期	查核時段	查核委員	備註
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		

*查核時段：原則上午為○時至○時；下午為○時至○時。

*查核委員：未另請委員時填無即可。

附件 4、查核委員實地查核行程通知函

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日
發文字號：○○字第 1150000000 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：敬邀貴單位○○○委員擔任本局本(115)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之查核委員，請查照。

說明：

- 一、為確保旨揭實驗室/保存場所之實驗室生物安全管理無虞，本局訂於本年○月○日、○月○日及○月○日辦理旨揭查核作業。
- 二、上開查核日期係依委員行程調查回覆時間及迴避機構等原則刪選後排定，敬請貴單位惠予同意查核委員於不影響業務運作下參與查核活動。
- 三、本局承辦人將於實地查核日期前○天，再次與查核委員確認行程安排並寄送查核相關資料，恕不再另函通知。

正本：○○○單位
副本：○○○委員

附件 5-1、查核結果報告【生物安全管理組織】

【標示底色處請依受查核單位實際情況調整內容文字】

115 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 實地查核結果報告

一、受查核單位名稱：

二、受查核類型：生物安全主管 生物安全主管暨生物安全會

三、查核日期：115 年 月 日

四、查核委員：

五、查核結果：

(一) 本次實際查核○項次(已扣除查核結果為免評或不適用之項次)，其中○項次開立不符合事項，○項次開立建議事項。

(二) 本次查核無開立不符合事項【請刪除下表】/共○項次開立不符合事項，分列如下：

項次	不符合事項說明

(三) 本次查核無開立建議事項【請刪除下表】/共○項次開立建議事項，分列如下：

項次	建議事項說明

【以下空白】

附件 5-2、查核結果報告【實驗室/保存場所】

【同一設置單位之每間受查核實驗室/保存場所查核結果報告，請分別開立；標示底色處請依受查核單位實際情況調整內容文字】

115 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 實地查核結果報告

一、受查核單位名稱：

二、受查核實驗室/保存場所名稱：

三、查核類型：BSL-2 ABSL-2 RG2 保存場所

四、查核日期：115 年 月 日

五、查核委員：

六、查核結果：

(一) 本次實際查核○項次(已扣除查核結果為免評或不適用之項次)，其中○項次開立不符合事項，○項次開立建議事項。

(二) 本次查核無開立不符合事項【請刪除下表】/共○項次開立不符合事項，分列如下：

項次	不符合事項說明

(三) 本次查核無開立建議事項。【下表可刪除】/本次查核共○項次開立建議事項，分列如下：

項次	建議事項說明

【以下空白】

附件 6-1、查核結果報告通知函【無不符合事項】

【標示底色處請依受查核單位實際情況調整內容文字】

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日
發文字號：○○字第 1150000000 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：實地查核結果報告

主旨：檢送本(115)年○月○日赴貴單位○○實驗室/○○保存場所進行實驗室生物安全暨生物保全實地查核之結果報告 1 份(如附件)，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 31 條第 1 項規定辦理。
- 二、貴單位生物安全管理組織【依受查核單位本次生安管理組織項次免評與否調整】暨○○○實驗室/○○保存場所【受查核單位本次查核實驗室/保存場所名稱】經本年○月○日實地查核，無不符合事項；另建議事項請貴單位卓參。【無建議事項時刪除】
- 三、請貴單位生物安全主管及生物安全會【依受查核單位核定之生安管理組織類型調整】持續督導落實實驗室生物安全管理，並加強實驗室人員之操作及防護安全意識。

正本：○○公司
副本：

附件 6-2、查核結果報告通知函【具不符合事項】

【標示底色處請依受查核單位實際情況調整內容文字】

○○縣(市)(政府)衛生局 函(範例)

地址：
傳真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國 115 年○月○日

發文字號：○○字第 1150000000 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：實地查核結果報告、不符合事項改善成果一覽表

主旨：檢送本(115)年○月○日赴貴單位○○實驗室/○○保存場所進行實驗室生物安全暨生物保全實地查核之結果報告 1 份(如附件 1)，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 31 條第 1 項規定辦理。
- 二、本次查核共開立生物安全管理組織○項不符合事項、○○○實驗室○項不符合事項及○○○保存場所○項不符合事項【受查核單位本次查核實驗室/保存場所名稱】；另建議事項請貴單位卓參。【無建議事項時刪除】
- 三、所列不符合事項請於文到 1 個月內完成改善，並於期限前填報「受查核單位不符合事項改善成果一覽表」(附件 2)，連同改善成果書面資料 1 份函送本局辦理複查。
- 四、請貴單位生物安全主管及生物安全會【依受查核單位核定之生安管理組織類型調整】持續督導落實實驗室生物安全管理，並加強實驗室人員之操作及防護安全意識。

正本：○○公司

副本：

附件 7、受查核單位不符合事項改善成果一覽表

115 年生物安全第二等級、動物生物安全第二等及實驗室暨第二級危險群病原體保存場所查核作業

受查核單位不符合事項改善成果一覽表

受查核單位名稱*			
受查核實驗室/保存場所名稱*		【查核類型為生物安全管理組織時免填】	
查核類型	<input type="checkbox"/> 生物安全管理組織(生物安全主管) <input type="checkbox"/> 生物安全管理組織(生物安全主管暨生物安全會) <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> RG2 保存場所		
查核日期*		填表日期	
單位聯絡人姓名		聯絡電話	
電子郵件箱			
受查核單位審核	實驗室/保存場所主管	生物安全主管	生物安全會主委
	審核日期：	審核日期：	【查核類型為生物安全管理組織時免簽章】 審核日期：

項次*	不符合事項*	執行現況			執行情形說明 (或尚未執行之理由)	佐證資料 編號
		已 完 成	執 行 中	未 執 行		

(欄位不足時，請自行延伸)

【備註】

1. 標記「*」之欄位內容，請依查核結果報告內容填列。
2. 生物安全管理組織及不同受查核實驗室/保存場所之改善成果，請分開表單填列。
3. 不符合事項改善成果之書面佐證資料，請於本表標明附件編號，依序檢附於本表後方（檢附圖片請提供彩色圖檔）。
4. 請於改善期限屆期前，將本表及相關書面佐證資料交予所屬實驗室/保存場所主管、單位生物安全主管及生物安全會主委簽章後，以正式公文函復本局；本表電子檔（doc/docx 檔案）及書面改善資料之電子檔（格式不拘，以 PDF 檔為佳），另請逕送至本局承辦人信箱（xxx@xxx.gov.tw）。

附件 8、不符合事項改善結果書面複審表

115 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

生物安全暨生物保全查核不符合事項改善結果書面複審表

受查核單位名稱*			
受查核實驗室/保存場所名稱*			
查核類型	<input type="checkbox"/> 生物安全管理組織(生物安全主管) <input type="checkbox"/> 生物安全管理組織(生物安全主管暨生物安全會) <input type="checkbox"/> BSL-2 <input type="checkbox"/> ABSL-2 <input type="checkbox"/> RG2 保存場所		
查核委員	○○○委員、○○○委員	查核日期	115 年○月○日

不符合事項改善確認

項次	不符合事項	審查結果	審查意見
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正資料	
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正資料	
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正資料	

審查結果

<input type="checkbox"/> 所列不符合事項經審查確認均已完成改善。 <input type="checkbox"/> 所列不符合事項經審查尚有__項須補正資料(詳如審查意見欄)。			
審查委員 (簽章)		審查日期	年 月 日

【備註】

請審查委員填妥審查結果並簽章，以電子掃描檔或傳真方式回復本局○○科○○○承辦人收(電子郵件為；傳真電話為 00-00000000)。謝謝。

附件 9-1、實地查核結果統計表【**生物安全管理組織**】

縣市	設置單位名稱	查核類型 ¹	外部委員姓名 ²	查核達成率							改善追蹤		
				實際查核項次數 (A)	符合項次數 (B)	不符合項次數	建議項次數	免評項次數	不適用項次數	達成率 ³ (B/A*100%)	已改善項數	未改善項數	其他說明 ⁴

1. 欄位值：生物安全主管、生物安全主管暨生物安全會
2. 有請外部委員時填報，請填入實際參與實地查核之委員，以利更新「疾病管制署生物安全人才庫」之專家學者經歷
3. 達成率=【查核結果為符合之項數/實際查核項數 (扣除不適用、選評項目)】x 100% (數值取小數點後 1 位，四捨五入)
4. 倘受查核單位仍有未改善完成事項時，填報未完成原因及改善規劃

附件 9-2、實地查核結果統計表【實驗室/保存場所】

縣市	設置單位名稱	實驗室/保存場所名稱	查核類型 ¹	外部委員姓名 ²	查核達成率							改善追蹤		
					實際查核項次數 (A)	符合項次數 (B)	不符合項次數	建議項次數	免評項次數	不適用項次數	達成率 ³ (B/A*100%)	已改善項數	未改善項數	其他說明 ⁴

1. 欄位值： BSL-2、ABSL-2、保存 RG2
2. 有請外部委員時填報，請填入實際參與實地查核之委員，以利更新「疾病管制署生物安全人才庫」之專家學者經歷
3. 達成率=【查核結果為符合之項數/實際查核項數 (扣除不適用、選評項目)】x 100% (數值取小數點後 1 位，四捨五入)
4. 倘受查核單位仍有未改善完成事項時，填報未完成原因及改善規劃

附件 9-3、受查核單位開立之不符合事項暨不適用項次彙整表¹

縣市	設置單位名稱	生安管理組織或 實驗室/保存場所名稱	查核類型 ²	項次	查核結果 ³	查核意見/不適用原因

1. 請逐列填列各受查核單位所有評量項目之查核結果
2. 欄位值：生物安全主管、生物安全主管暨生物安全會、BSL-2、ABSL-2、保存 RG2
3. 欄位值：不符合、不適用