

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

受查核單位自評表

(封面)

| | | | | |
|------------------------------|---------|--|------------|-----------|
| 受查核單位全銜 | | | | |
| 受查核 單 位 主 要 聯絡人 | 姓 名 | | | |
| | 服 務 部 門 | | 職 稱 | |
| | 聯 絡 電 話 | | 傳 真 號 碼 | |
| | 電 子 郵 件 | | | |
| 生物安全管理組織類型 | | <input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員 | | |
| 填報實驗室 (保存場所) | | | | |
| 生物安全管理組織 核 章 | | | | 確 認 日 期 |
| | | | | 106 年 月 日 |

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

【生物安全管理組織】自評表

一、生物安全管理組織基本資料

| | | | |
|------------|--|--|------|
| 生物安全管理組織類型 | <input type="checkbox"/> 生物安全會 <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員 | | |
| 生物安全組織 | 姓名 | | 職稱 |
| 聯絡窗口 | 聯絡電話 | | 電子郵件 |
| 填報日期 | 106 年 月 日 | | |

二、生物安全管理組織自評

合併於「106 年高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業」
提報，以下免填（請刪除以下表格）。

【註：「/」後為保存場所項次編號，無標示時則使用同一編號】

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明（自評為「Y」者請填答此欄） |
|------------|-----------------------------|---|--|
| 1 | 生物安全管理組織 | | |
| 1.1 | 依法設置生物安全管理組織 | | |
| 1.1.1 | 生物安全會組成人員已符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明現行生物安全會組成人員：【可複選】 ➢ 第 1 類人員： <input type="checkbox"/> 首長 <input type="checkbox"/> 副首長 ➢ 第 2 類人員： <input type="checkbox"/> 實驗室（保存場所）主管 ➢ 第 3 類人員： <input type="checkbox"/> 實驗室（保存場所）管理人員 <input type="checkbox"/> 工程技術人員 <input type="checkbox"/> 其他專業人員 ※ 生物安全會委員人數（含主委）：__人。 ※ 其他補充說明事項：無 |
| 1.1.2 | 已於相關文件訂定生物安全會之職責與成員任用資格及任期？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱：○○大學生物安全會設置章程 ※ 請列舉已訂定之生物安全會職責： ※ 請說明生物安全會成員之任期：__年 ※ 其他補充說明事項：無 |
| 1.1.3 | 已更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 是否已確認「設置單位基本資料設定」之內容，均為最新正確內容： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|------------------------------|---|--|
| 1.1.4 | 生物安全會組成人員已完成課程時數要求? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明生物安全會組成人員達成情形： 【組成人員即指生物安全會委員】 ▶ 應完成訓練人數： ▶ 已完成訓練人數： ▶ 完成時間： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.2 | 定期召開生物安全會議 | | |
| 1.2.1 | 已於相關文件訂有生物安全會議之召開程序及頻率等規定? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱： ※ 請簡述會議召開程序： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.2.2 | 每年召開至少 1 次生物安全會議? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明召開頻率： ※ 請列出最近一次開會日期： ※ 是否保存有近 3 年會議紀錄： <input type="checkbox"/> 是：自__年到__年。 <input type="checkbox"/> 否 (請說明保存年份)： ※ 請列出會議紀錄有登載哪些事項： <input type="checkbox"/> 會議名稱 <input type="checkbox"/> 日期 <input type="checkbox"/> 地點 <input type="checkbox"/> 出席情形 <input type="checkbox"/> 討論事項 <input type="checkbox"/> 決議事項 <input type="checkbox"/> 臨時動議 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項： |
| 1.2.3 | 確實執行生物安全會議之決議事項，並追蹤其辦理情形? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述如何追蹤生物安全會議決議事項之辦理情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.2.4 | 105 年度生物安全會議之平均出席率達 75%? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明 105 年召開生物安全會議之次數： ※ 請列舉 105 年歷次會議之出席人員比率： 【日期 / 應出席人數 / 實際出席人數 / 比率】 ※ 其他補充說明事項： |
| 1.3 | 落實推動生物安全管理事務 | | |
| 1.3.1 | 生物安全會已有訂定相關生物安全、生物保全管理政策或規定? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.3.2 | 生物安全會已落 | | ※ 請簡述達成情形： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|--------------------------------------|---|--|
| | 實法規應盡職責？ | | ※ 其他補充說明事項： |
| 1.3.3 | 生物安全會已妥善保存經辦紀錄文件，並落實文件保全措施？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述相關文件紀錄之保存方式及保存地點： ※ 請說明實施之文件保全措施： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.3.4 | 生物安全會不定期轉知實驗室生物安全相關資訊？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述轉知方式： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.4 | 定期辦理內部稽核 | | |
| 1.4.1 | 生物安全會已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請說明已訂有哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 稽核對象 <input type="checkbox"/> 稽核項目 <input type="checkbox"/> 稽核辦理時程 <input type="checkbox"/> 稽核人員 <input type="checkbox"/> 稽核流程 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項： |
| 1.4.2 | 生物安全會每年針對所轄實驗室及保存場所等，辦理至少 1 次內部稽核作業？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明內部稽核作業辦理頻率： ※ 最近 1 次內部稽核作業辦理情形： ➢ 辦理時間： ➢ 該次稽核對象及實驗室間數： ➢ 該次稽核結果： ※ 其他補充說明事項： |
| 1.4.3 | 內部稽核項目已符合要求重點？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明第 1.4.2 題所述之最近 1 次內部稽核重點【可複選】： <input type="checkbox"/> 設施 (備) 運行維護 <input type="checkbox"/> 內務與管理 <input type="checkbox"/> 感染性廢棄物 <input type="checkbox"/> 感染性生物材料管理 <input type="checkbox"/> 人員教育訓練 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項： |
| 1.4.4 | 生物安全會均將內部稽核成果提報至生物安全會議並督導實驗室改善？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | 【請以第 1.4.2 題所述之最近 1 次內部稽核作業辦理成果作為填答依據】 ※ 當次有缺失之實驗室，是否均已完成改善： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (請說明原因)： ※ 稽核結果提報生物安全會議之時間： ※ 其他補充說明事項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|---------------------|-------------------------------|---|--|
| 2 | (由實驗室填答) | | |
| 3/- | (由實驗室填答) | | |
| 4/3 | 感染性生物材料管理 | | |
| 4.1/ 3.1 | 妥善管理持有或保存之感染性生物材料 | | |
| 4.1.1/ 3.1.1 | 已訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之管理規範或作業程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | <p>※ 請列出文件名稱：</p> <p>※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】：</p> <p><input type="checkbox"/>適用對象 (實驗室) <input type="checkbox"/>納入管理之品項</p> <p><input type="checkbox"/>持有、保存、使用、處分或輸出入作業程序</p> <p><input type="checkbox"/>使用之實驗室生物安全等級</p> <p><input type="checkbox"/>定期盤點程序與回報流程</p> <p><input type="checkbox"/>年度稽核程序</p> <p><input type="checkbox"/>相關紀錄文件格式</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p> |
| 4.1.2 / 3.1.2 | 生物安全會已確實辦理相關管理事項？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | <p>※ 已指派專人管理 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務：</p> <p><input type="checkbox"/>是 (續答➤各題) <input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 指派人數：</p> <p>➤ 說明其職務內容：</p> <p>※ 已備有 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：</p> <p><input type="checkbox"/>是 (續答➤各題) <input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 請說明清單有登錄哪些資訊【可複選】：</p> <p><input type="checkbox"/>保管人員 <input type="checkbox"/>保存地點 <input type="checkbox"/>保存型式</p> <p><input type="checkbox"/>保存期限 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>※ RG2 以上病原體及生物毒素之盤點結果與異動情形，是否為生物安全會議例行報告事項：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 已備有 RG2 以上病原體及生物毒素存取紀錄：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p> |
| 4.1.3/ 3.1.3 | (由實驗室填答) | | |
| 4.1.4/ 3.1.4 | 生物安全會落實審核 RG2 以上病原體及生物毒素 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | <p>※ 請說明哪些異動須向生物安全會申請【可複選】：</p> <p><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</p> |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|---------------------|--|---|--|
| | 異動申請? | | 讓 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他 ※請簡述申請程序： ※請簡述如何防止未經生物安全組織同意之異動案件發生： ※其他補充說明事項： |
| 4.1.5/ 3.1.5 | 已定期針對持有或保存 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室 (保存場所) 辦理內部稽核? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※請說明最近 1 次稽核情形： ▶ 稽核日期： ▶ 請列出稽核項目： ▶ 受稽核實驗室 (保存場所) 間數： ▶ 稽核結果： ▶ 是否有提報提報生物安全會議： <input type="checkbox"/> 是，請說明提報時間： <input type="checkbox"/> 否 ※其他補充說明事項： |
| 4.1.6/ 3.1.6 | (由實驗室填答) | | |
| 4.2/ 3.2 | 落實感染性生物材料保全措施 | | |
| 4.2.1/ 3.2.1 | 已訂有生物安全管理規定或手冊? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※文件名稱： ※前項文件已有訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用規定對象 <input type="checkbox"/> 納入管理品項及分級 <input type="checkbox"/> 各級儲放區域劃分及應具備之保全措施 <input type="checkbox"/> 人員管制要件 <input type="checkbox"/> 保全異常事件緊急應變計畫 <input type="checkbox"/> 保全異常事件處理流程與通報程序 <input type="checkbox"/> 訪客管理措施 <input type="checkbox"/> 人員保全訓練規範。 ※其他補充說明事項： |
| 4.2.2 /3.2.2 | (由實驗室填答) ~4.2.7/3.2.6 | | |
| 4.2.8/ 3.2.7 | 已定期辦理生物保全訓練? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※辦理頻率： ※最近一次辦理時間： ※請簡述最近一次辦理情形： ※其他補充說明事項： |
| 4.3/ | (由實驗室填答) | | |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|---------------------|---------------------------------------|--|--|
| 3.3 | | | |
| 5/4 | 持續性教育訓練與資源應用 | | |
| 5.1/ 4.1 | 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 | | |
| 5.1.1/ 4.1.1 | 已針對相關人員訂有生物安全與生物保全訓練規定？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 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： |
| 5.1.2/ 4.1.2 | (由實驗室填答) | | |
| 5.1.3/ 4.1.3 | 生物安全會已建檔管理相關實驗室人員之訓練紀錄？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述執行情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 6/5 | 實驗室人員安全防護與健康措施 | | |
| 6.1/ 5.1 | (由實驗室填答) | | |
| 6.2/- | (由實驗室填答) | | |
| 6.3/ 5.2 | 已建立實驗室人員健康管理監測機制 | | |
| 6.3.1/ 5.2.1 | 已針對相關人員訂有健康管理措施與健康狀況監測機制，並建檔管理相關健康資料？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請簡述監測機制： ※ 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： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.3.2/ 5.2.2 | 已訂定健康檢查頻率，提供相關健康檢查服務？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明健康檢查頻率： ※ 請說明前項檢查要求之檢查項目： ※ 請簡述貴單位針對實驗室相關人員，有提供哪些健康檢查服務： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.3.3/ 5.2.3 | 已留存相關人員之血清檢體，或訂有相關措施？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【保存場所請填答 NA】 ※ 已針對所轄使用 RG3 以上病原體之實驗室人員留存血清檢體： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|-----------------|-----------------------|---|--|
| | | | <input type="checkbox"/> 無此類人員 <input type="checkbox"/> 已留存 (續答▶各題): ▶ 請列出訂有相關保存規定之文件名稱: ▶ 請簡述留存時機及如何留存: ▶ 請說明留存地點: <input type="checkbox"/> 未留存 (請說明原因): ※ 請問貴單位是否有保存使用 RG2 病原體之實驗室人員血清檢體: <input type="checkbox"/> 無此類人員 <input type="checkbox"/> 有保存 (續答▶各題) ▶ 請列出訂有相關保存規定之文件名稱: ▶ 請簡述留存時機及如何留存: ▶ 請說明留存地點: ▶ 請說明保存年限: <input type="checkbox"/> 無保存 (續答▶各題) # 此項決定是否經過生物安全組織決議通過: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 # 請列出會議名稱與日期: ※ 其他補充說明事項: |
| 6.3.4/ - | 已提供實驗室人員相關之就醫資訊與醫療協助? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明如何提供實驗室人員相關資訊: ※ 其他補充說明事項: |
| 7/6 | 緊急應變與意外事件 | | |
| 7.1/ 6.1 | 生物安全緊急應變措施完備 | | |
| 7.1.1/ 6.1.1 | 已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱: ※ 該文件最近一次修訂日期: ※ 前項修訂是否經生物安全會審查通過: <input type="checkbox"/> 是, 通過日期: <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明文件中已訂有以下那些內容【可複選】: <input type="checkbox"/> 緊急應變小組及任務 <input type="checkbox"/> 意外事件等級鑑定及風險評估 <input type="checkbox"/> 意外事件之警示、處理及通報機制 <input type="checkbox"/> 緊急應變物資庫存管理 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|---------------------|-------------------------------|---|---|
| | | | <input type="checkbox"/> 緊急醫療救護程序 <input type="checkbox"/> 應變人員之安全防護措施 <input type="checkbox"/> 緊急應變疏散程序及其他因應措施 <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 ※ 其他補充說明事項： |
| 7.1.2/ 6.1.2 | 緊急應變計畫內容已針對易發生之意外情形訂定相關內容？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明該文件訂有以下哪些主題【可複選】： <input type="checkbox"/> 火災 <input type="checkbox"/> 感染性生物材料洩漏 <input type="checkbox"/> 地震 <input type="checkbox"/> 電力中斷 ※ 其他補充說明事項： |
| 7.1.3/ 6.1.3 | 已就緊急應變計畫內容，針對實驗室相關人員定期辦理教育訓練？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明最近 1 次辦理時間： ※ 請說明該次訓練有參加之實驗室類型人員： 【可複選】 <input type="checkbox"/> BSL-2 微生物實驗室 <input type="checkbox"/> 保存 RG2 場所 <input type="checkbox"/> BSL-3 以上實驗室 <input type="checkbox"/> 保存 RG3 場所 <input type="checkbox"/> 其他類型之實驗室人員 ※ 其他補充說明事項： |
| 7.1.4/ 6.1.4 | 已每年辦理至少 1 次實地模擬應變演練？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 最近 1 次辦理時間： ※ 前項演練主辦部門： ※ 前項演練之主題： ※ 前項演練是否有外機關參與 (請列舉)： ※ 其他補充說明事項： |
| 7.1.5/ 6.1.5 | 適時修訂實驗室生物安全緊急應變計畫內容？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 前項演練後是否有執行檢討機制： <input type="checkbox"/> 是 (續答▶各題) ▶ 是否依檢討結果修訂緊急應變計畫： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (請簡述原因)： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 7.2/ 6.2 | 已訂有意外事件處理機制 | | |
| 7.2.1/ 6.2.1 | 已訂有意外事件處理與通報程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱： ※ 是否已針對意外事件予以分級： <input type="checkbox"/> 是，請簡述分級內容： <input type="checkbox"/> 否 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|-----------------|------------|----|---------------------------|
| | | | ※ 請簡述通報程序： ※ 其他補充說明事項： |
| 7.2.2/ 6.2.2 | (由實驗室填答) | | |
| 7.2.3/ 6.2.3 | (由實驗室填答) | | |

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

【BSL-2 微生物實驗室】自評表

一、實驗室基本資料

| | | | | |
|-------|-----------|--|------|--|
| 實驗室名稱 | | | | |
| 實驗室地址 | | | | |
| 實驗室 | 姓名 | | 職稱 | |
| 聯絡窗口 | 聯絡電話 | | 電子郵件 | |
| 填報日期 | 106 年 月 日 | | | |

二、實驗室自評

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|---|---|--|
| 1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 2 | 實驗室 (保存場所) 管理與維護 | | |
| 2.1 | 實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實 | | |
| 2.1.1 | 每季更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「基本實驗室基本資料設定」內容? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.1.2 | 已妥善管理相關文件記錄，具機敏性之資料已落實保全管理? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述文件管理制度： ※ 請簡述文件保全機制： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.1.3 | 已備有生物安全管理手冊? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱： ※ 請說明手冊放置位置： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.2 | 實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安全資訊 | | |
| 2.2.1 | 實驗室 (保存場所) 已訂有門禁管制及相關授權機制? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述實驗室門禁管制措施： ※ 請簡述如何取得授權： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.2.2 | 實驗室已於明顯 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明已有標示之資訊【可複選】： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|----------------------|---------------------------------|---|--|
| | 處依規定標示相關資訊? | | <input type="checkbox"/> 生物安全等級 <input type="checkbox"/> 生物危害標識 <input type="checkbox"/> 實驗室主管之姓名及聯絡電話 <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 ※其他補充說明事項: |
| 2.2.3 | 已針對出入實驗室之非常規人員採行管制措施? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※請簡述登錄哪些資訊: <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"/> 其他(請說明): ※請說明登錄方式: ※其他補充說明事項: |
| 2.2.4 | 已於明顯處張貼實驗室所在樓層位置平面圖? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※請說明實驗室平面圖張貼處: ※其他補充說明事項: |
| 2.3 實驗室設置位置適當 | | | |
| 2.3.1 | 受查核實驗室位置與公共區域分開,且無設置一般行政人員辦公區域? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※請說明實驗室所在建物與樓層(如為獨立建物請備註): ※簡述受查核實驗室所在樓層是否有其他部門(請列出部門名稱): ※實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域: <input type="checkbox"/> 有,請說明設置哪些辦公區: <input type="checkbox"/> 無 ※其他補充說明事項: |
| 2.3.2 | 實驗室出入口已設有門,並符合要求? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※實驗室之出入口門,是否保持關門的狀態(非指上鎖): <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※前項之門是否可於開啟後,自行回復至關閉狀態: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(續答▶題) ▶請說明有無其他因應措施: ※前項之門是否可上鎖: <input type="checkbox"/> 無法上鎖 <input type="checkbox"/> 門關閉時自動上鎖 <input type="checkbox"/> 增加上鎖輔助設備(例如鎖頭) <input type="checkbox"/> 其他(請說明): ※其他補充說明事項: |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|-------------------------------------|---|---|
| 2.4 | 實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC) | | |
| 2.4.1 | 實驗室已有使用 BSC ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明該 BSC 之等級 (Class) : <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> II-A1 <input type="checkbox"/> II-A2 <input type="checkbox"/> II-B1 <input type="checkbox"/> II-B2 ※ 請說明 BSC 之廠牌與型號 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 2.4.2 | BSC 裝設位置適當 ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明 BSC 之裝設位置 : ※ BSC 現行位置保留之周邊空間, 可否從事清潔、消毒及檢測工作 : <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項 : |
| 2.4.3 | BSC 開口處之氣流方向保持流入 BSC 的狀態 ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述如何確認 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 2.4.4 | BSC 櫃內整潔, 且符合相關要求 ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明 BSC 櫃內常擺放之物品 : ※ 是否有放置易傾倒容器 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否有放置酒精燈 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項 : |
| 2.4.5 | BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業 ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 說明最近 1 次 BSC 年度檢測情形 : > 檢測時間 : > 施行檢測單位 : > 請列出檢測項目與檢測結果 : > 簡述實驗室依檢測結果進行哪些處理措施 : ※ 說明下一次 BSC 預計年度檢測時間 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 2.5 | 實驗室已使用相關安全設施 | | |
| 2.5.1 | 實驗室已設置相關設施 ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明相關設施之設置情形 : > 水槽 : <input type="checkbox"/> 已設置 (續答 # 題) <input type="checkbox"/> 未設置 # 設置位置 : # 是否為免手動給水 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 > 消防系統 (請選擇已設有之項目) : <input type="checkbox"/> 避難指標 避難方向指示燈 <input type="checkbox"/> 火警警報裝置 <input type="checkbox"/> 滅火器 <input type="checkbox"/> 偵煙器 <input type="checkbox"/> 火警自動灑水警報系統 <input type="checkbox"/> 其他 > 實驗室具有充分照明 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項 : |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|---------------------------|--|--|
| 2.5.2 | 實驗室之內部空間與走道等符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 天花板、牆面與地板表面是否平整無破損： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 走道寬度是否符合要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (續答▶題) ▶ 是否已有採用適當防護： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 地板有無凸起物： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.5.3 | 實驗室工作檯符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 工作檯表面是否防滲： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 工作檯表面是否耐熱及抗有機溶劑、酸鹼及其他化學品： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.5.4 | 實驗室使用之座椅符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 座椅是否為不附輪或可固定： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 座椅表層是否包覆無孔材質材料： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.5.5 | 實驗室或鄰近處已設置洗眼器及沖淋設備？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明洗眼器及沖淋設備之設置地點： ※ 請說明前項設備維護頻率： ※ 請說明前項設備最近 1 次檢修維護時間： ※ 近 3 年內是否經勞工安全主管機關檢查合格： <input type="checkbox"/> 是，請補充檢查年份： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.5.6 | 實驗室內放置之氣體鋼瓶已符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，請填答「NA」】 ※ 請說明實驗室內存放之氣體鋼瓶數量： 共__瓶 (包括使用中為__瓶，備用__瓶)。 ▶ 已確認鋼瓶均於效期內： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 備用鋼瓶是否已套上鋼瓶帽： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 瓶身是否無嚴重磨損或鏽蝕： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ▶ 均未超過安全檢驗有效期限： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 氣體鋼瓶是否已固定： <input type="checkbox"/> 是 (續答▶題) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明固定方式： ※ 其他補充說明事項： |
| 3 | 實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理 | | |
| 3.1 | 訂有相關消毒滅菌措施並據以執行 | | |
| 3.1.1 | 已針對實驗室內須消毒滅菌之品 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請列出適用品項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|--------------------------------|--|---|
| | 項訂定消毒滅菌措施？ | | ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用品項 <input type="checkbox"/> 消毒方式 <input type="checkbox"/> 消毒劑 <input type="checkbox"/> 消毒時機 <input type="checkbox"/> 消毒步驟 ※ 其他補充說明事項： |
| 3.1.2 | 感染性生物材料操作期間，已針對操作區域每日執行清潔除污程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 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 ※ 請說明操作區域之清潔時機： ※ 請簡述須執行哪些清潔除污程序： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.1.3 | 實驗室遇特殊情況時，執行清潔除污程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述實驗室遇到以下情形時，須執行之清潔除污程序： ➤ 設備移出實驗室前： ➤ 實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺或其他汙染情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.1.4 | 可重複使用之品項，於再次使用或移出實驗室前已先清潔除污？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列舉常見之重複使用品項： ※ 請簡述上開品項之清潔除污程序： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.1.5 | 實驗室無設置不易清潔消毒之物品？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 實驗室內已有設置以下物品 (<input type="checkbox"/> 以下均無設置)： <input type="checkbox"/> 百葉窗 <input type="checkbox"/> 布質家具 <input type="checkbox"/> 盆栽 <input type="checkbox"/> 魚缸 ※ 其他補充說明事項 |
| 3.2 | 妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物 | | |
| 3.2.1 | 已訂定實驗室感染性廢棄物之處理作業規範？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請說明實驗室感染性廢棄物之處理措施： <input type="checkbox"/> 單位自行滅菌 <input type="checkbox"/> 委託環保業者 (續答➤題) ➤ 請列出環保業者名稱： ※ 其他補充說明事項 |
| 3.2.2 | 自實驗室運出未滅菌之感染性廢棄物時符合相關要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「NA」】 ※ 請說明已採用以下哪些措施： <input type="checkbox"/> 運送途中無更換運送人員 <input type="checkbox"/> 運載運感染性廢棄物過程中，不至其他場所收集廢棄物 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|-------|-----------------------------|--|--|
| | | | <input type="checkbox"/> 使用有蓋且可消毒之運送載具 (外觀無破損，內部無滲漏) <input type="checkbox"/> 運送途中不隨意開啟載具 ※ 其他補充說明事項 |
| 3.2.3 | 已封裝之感染性廢棄物於清運前妥善放置？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明感染性廢棄物於清運前之放置場所： ※ 其他補充說明事項 |
| 3.2.4 | 實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明容器已符合以下哪些要求： <input type="checkbox"/> 有蓋容器 <input type="checkbox"/> 堅固 <input type="checkbox"/> 耐碰撞 <input type="checkbox"/> 防穿刺 <input type="checkbox"/> 防漏 <input type="checkbox"/> 容器外觀完整無破損 <input type="checkbox"/> 無過量盛裝可確實闔蓋 <input type="checkbox"/> 容器內襯有專用收集袋 ※ 是否分類放置廢棄物及標示： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.5 | 實驗室已妥善處理感染性廢液等？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述感染性廢液之處理措施： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.6 | 已妥善規劃感染性廢棄物之機構內清運路線？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【感染性廢棄物運出實驗室前已完成滅菌者，請填答 NA】 ※ 運送路徑是否避開公眾區域： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 運送路徑是否避開人潮聚集時段： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述感染性廢棄物之運送路徑與時間： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.7 | 運送、處理感染性廢棄物之人員已了解相關安全危害與風險？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述執行方式與達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.8 | 機構內已設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【感染性廢棄物係委託相關環保業者處理時，請填答 NA】 ※ 已訂有相關文件規範： <input type="checkbox"/> 是 (續答▶題) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件名稱： ▶ 已訂有以下哪些內容： <input type="checkbox"/> 滅菌器規格及滅菌環境說明 <input type="checkbox"/> 滅菌器操作程序與結果判讀 <input type="checkbox"/> 生物性確效檢測時機與程序 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|--|--|---|
| | | | <input type="checkbox"/> 定期檢查頻率與檢查項目 <input type="checkbox"/> 障礙排除程序 <input type="checkbox"/> 相關檢查表、紀錄文件格式。 ※ 滅菌器設置地點： ※ 滅菌器是否屬第一種壓力容器： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 滅菌器廠牌及型號： ※ 請說明滅菌器定期檢查情形： ➢ 檢查頻率： ➢ 最近 1 次檢查時間： ➢ 檢查施作單位： ➢ 檢查結果： ※ 請說明生物性確效檢測情形： ➢ 檢測頻率： ➢ 最近 1 次檢測時間： ➢ 使用之生物指示劑： ※ 是否有保存機器運轉監視紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 4 | 感染性生物材料管理 | | |
| 4.1 | 妥善管理持有或保存之感染性生物材料 | | |
| 4.1.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.1.2 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.1.3 | 定期盤點 RG2 以上微生物及生物毒素，且將盤點結果回報生物安全會？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 盤點頻率： ※ 最近 1 次盤點日期： ※ 前項盤點結果： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.1.4 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.1.5 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.1.6 | 已依法令規定，於合適生物安全等級之實驗室操作 RG2 以上病原體及生物毒素？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|------------------------------------|--|---|
| 4.2 | 落實感染性生物材料保全措施 | | |
| 4.2.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.2.2 | 已分區儲放感染性生物材料？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.3 | RG2 以上微生物及生物毒素之儲放設備 (區域) 符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前項設備放置之地點： ※ 前項所述地點是否設有門禁管制： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.4 | 進入材料保存區域之人員已佩帶身分識別證件？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.5 | 已針對有儲放 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所設置相關監控措施？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所，請填答 NA】 ※ 請簡述採行之監控措施： ※ 請說明監控記錄保存情形： ➢ 監控記錄使用之保存型式： ➢ 監控記錄保存天數： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.6 | 已針對相關感染性生物材料訂定去活化程序？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.7 | 已訂有生物保全緊急應變計畫？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 請列出文件名稱： ※ 該文件最近 1 次修訂日期： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.2.8 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.3 | 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定 | | |
| 4.3.1 | 已訂定感染性生物材料運送與包裝之管理規範？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室或保存場所無運送感染性生物材料之事實時，請填答 NA】 ※ 請列出文件名稱： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|-----------------------------------|--|---|
| | | | ※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 適用規定對象 <input type="checkbox"/> 相關運送要求與申請程序 <input type="checkbox"/> 各類材料於運送時應使用之包裝 <input type="checkbox"/> 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： |
| 4.3.2 | 已使用符合要求之容器運送感染性生物材料？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室或保存場所未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答 NA】 ※ 請說明運送容器使用之材質： ※ 請說明運送容器符合以下哪些特性： <input type="checkbox"/> 堅固 <input type="checkbox"/> 耐碰撞 <input type="checkbox"/> 防穿刺 <input type="checkbox"/> 防漏 <input type="checkbox"/> 有蓋 ※ 運送途中是否會更換運送人員： <input type="checkbox"/> 會 <input type="checkbox"/> 不會 <input type="checkbox"/> 視情形 (請說明)： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.3.3 | 將感染性生物材料運送至機構外時使用合適的三層包裝，且符合相關規定？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「NA」】 ※ 請簡述使用之三層包裝系統： ➤ 第一層 (最內層)： ➤ 第二層 (中間層)： ➤ 第三層 (外包裝)： ※ 請說明外包裝標示有哪些資訊： ※ 請簡述使用之運送方式、交通工具及採取該運送方式之時機或原因： ※ 其他補充說明事項： |
| 5 | 持續性教育訓練與資源應用 | | |
| 5.1 | 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 | | |
| 5.1.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 5.1.2 | 受查核實驗室人員已達成法定訓練時數要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明 105 年度相關人員完成情形 (已完成人數 / 應完成人數)： ➤ 在職人員： ➤ 新進人員 (<input type="checkbox"/> 無新進人員)： ※ 其他補充說明事項： |
| 5.1.3 | (由生物安全管理組織填答) | | |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|----------------------------|---|--|
| 6 | 實驗室人員安全防護與健康措施 | | |
| 6.1 | 已穿著適當個人防護裝備 (PPE) | | |
| 6.1.1 | 實驗室人員已穿著適當防護裝備? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出實驗室人員穿著之防護裝備【可複選】： <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： |
| 6.1.2 | 實驗室 (保存場所) 已備有眼部防護具? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明使用之眼部防護具【可複選】： <input type="checkbox"/> 護目鏡 <input type="checkbox"/> 拋棄式防護面罩 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)： ※ 請說明需使用上開防護具之時機： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.1.3 | 實驗室人員已於規定時機落實洗手步驟? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 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)： ※ 上開人員執行洗手步驟時，使用之洗手方式： <input type="checkbox"/> 溼洗手 (請說明洗手設施位置)： <input type="checkbox"/> 乾洗手 (續答 # 題)： # 請說明提供之乾洗手成分： # 最近之洗手設施位置： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.1.4 | 實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | 【本題免填答說明】 |
| 6.1.5 | 依規定處理使用過之實驗衣物? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 使用過之實驗衣物是否分開放置： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前開衣物之清潔頻率： ※ 請簡述如何處理使用過之實驗衣物： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.1.6 | 已針對高風險操作行為，擬訂適當的 PPE 穿著規範? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請說明已定義之高風險操作行為：【可複選】 <input type="checkbox"/> 已知具有高感染性之生物材料 <input type="checkbox"/> 未知 (不明) 檢體 <input type="checkbox"/> 新興病原體 <input type="checkbox"/> 大量或高濃度感染性生物材料 <input type="checkbox"/> 依其表徵懷疑具有高感染性之品項 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|------------------------|---|--|
| | | | <input type="checkbox"/> 其他 (請說明) : ※ 請簡述因應高風險操作行為須配合之 PPE 穿著為何 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 6.2 | 實驗室人員已遵守實驗操作規範 | | |
| 6.2.1 | 實驗室人員已遵守優良微生物操作規範? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 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 ※ 其他補充說明事項 : |
| 6.2.2 | 已有相關實驗室生物安全管理文件? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱 : ※ 請說明該文件放置處 : ※ 請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 6.2.3 | 實驗室內無放置不當物品或從事不當行為? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 6.3 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 7 | 緊急應變與意外事件 | | |
| 7.1 | (由生物安全組織填答) | | |
| 7.2 | 已訂有意外事件處理機制 | | |
| 7.2.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 7.2.2 | 已訂有感染性生物材料洩漏處理程序? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱 : ※ 請說明相關程序之張貼地點 : ※ 請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀 : ※ 其他補充說明事項 : |
| 7.2.3 | 已適時修訂實驗室意外事件之處理與通報程序? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明相關文件最近 1 次修訂日期 : ※ 請簡述修訂內容與修訂原因 : ※ 其他補充說明事項 : |

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

【保存 RG2 病原體場所】自評表

一、保存場所基本資料

| | | | | |
|--------|-----------|--|------|--|
| 保存場所名稱 | | | | |
| 保存場所地址 | | | | |
| 聯絡窗口 | 姓名 | | 職稱 | |
| | 聯絡電話 | | 電子郵件 | |
| 填報日期 | 106 年 月 日 | | | |

二、保存場所自評

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|---|---|---|
| 1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 2 | 實驗室 (保存場所) 管理與維護 | | |
| 2.1 | 實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實 | | |
| 2.1.1 | 每季更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「基本實驗室基本資料設定」內容? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.1.2 | 已妥善管理相關文件記錄，具機敏性之資料已落實保全管理? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述文件管理制度： ※ 請簡述文件保全機制： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.2 | 實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安全資訊 | | |
| 2.2.1 | 實驗室 (保存場所) 已訂有門禁管制及相關授權機制? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述實驗室門禁管制措施： ※ 請簡述如何取得授權： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.2.2 | 已針對出入實驗室之非常規人員採行管制措施? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述登錄哪些資訊： <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"/> 其他 (請說明)： ※ 請說明登錄方式： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|--------------------------------------|--|---|
| | | | ※ 其他補充說明事項： |
| 2.3 | 保存場所使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC) | | |
| 2.3.1 | 實驗室已有使用 BSC ? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 請說明該 BSC 之等級 (Class) : <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> II-A1 <input type="checkbox"/> II-A2 <input type="checkbox"/> II-B1 <input type="checkbox"/> II-B2 ※ 請說明 BSC 之廠牌與型號： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.3.2 | BSC 裝設位置適當？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 請說明 BSC 之裝設位置： ※ BSC 現行位置保留之周邊空間，可否從事清潔、消毒及檢測工作： <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.3.3 | BSC 開口處之氣流方向保持流入 BSC 的狀態？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 請簡述如何確認： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.3.4 | BSC 櫃內整潔，且符合相關要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 請說明 BSC 櫃內常擺放之物品： ※ 是否有放置易傾倒容器： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否有放置酒精燈： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.3.5 | BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 說明最近 1 次 BSC 年度檢測情形： ➢ 檢測時間： ➢ 施行檢測單位： ➢ 請列出檢測項目與檢測結果： ➢ 簡述實驗室依檢測結果進行哪些處理措施： ※ 說明下一次 BSC 預計年度檢測時間： ※ 其他補充說明事項： |
| 2.4 | 實驗室已使用相關安全設施 | | |
| 2.4.1 | 實驗室已設置相關設施？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 請說明相關設施之設置情形： ➢ 水槽： <input type="checkbox"/> 已設置 (續答#題) <input type="checkbox"/> 未設置 # 設置位置： # 是否為免手動給水： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ➢ 消防系統 (請選擇已設有之項目) : <input type="checkbox"/> 避難指標 <input type="checkbox"/> 避難方向指示燈 <input type="checkbox"/> 火警警報裝置 <input type="checkbox"/> 滅火器 <input type="checkbox"/> 偵煙器 <input type="checkbox"/> 火警自動灑水警報系統 <input type="checkbox"/> 其他 ➢ 實驗室具有充分照明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|--|--|---|
| | | | ※ 其他補充說明事項： |
| 2.4.2 | 實驗室工作檯符合 合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 工作檯表面是否防滲： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 工作檯表面是否耐熱及抗有機溶劑、酸鹼及其他化學品： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 2.4.3 | 實驗室使用之座 椅符合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | ※ 座椅是否為不附輪或可固定： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 座椅表層是否包覆無孔材質材料： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項： |
| 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 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.1.2 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.1.3 | 定期盤點 RG2 以 上微生物及生物 毒素，且將盤點結 果回報生物安全 會？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 盤點頻率： ※ 最近 1 次盤點日期： ※ 前項盤點結果： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.1.4 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.1.5 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.2 | 落實感染性生物材料保全措施 | | |
| 3.2.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.2.2 | 已分區儲放感染 性生物材料？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.3 | RG2 以上微生物 及生物毒素之儲 放設備 (區域) 符 合要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前項設備放置之地點： ※ 前項所述地點是否設有門禁管制： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.4 | 進入材料保存區 域之人員已佩帶 身分識別證件？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|-----------------------------------|--|--|
| 3.2.5 | 已針對相關感染性生物材料訂定去活化程序? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 文件名稱： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.6 | 已訂有生物保全緊急應變計畫? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答 NA】 ※ 請列出文件名稱： ※ 該文件最近 1 次修訂日期： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.2.7 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 3.3 | 感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定 | | |
| 3.3.1 | 已訂定感染性生物材料運送與包裝之管理規範? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室或保存場所無運送感染性生物材料之事實時，請填答 NA】 ※ 請列出文件名稱： ※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 適用規定對象 <input type="checkbox"/> 相關運送要求與申請程序 <input type="checkbox"/> 各類材料於運送時應使用之包裝 <input type="checkbox"/> 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： |
| 3.3.2 | 已使用符合要求之容器運送感染性生物材料? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室或保存場所未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答 NA】 ※ 請說明運送容器使用之材質： ※ 請說明運送容器符合以下哪些特性： <input type="checkbox"/> 堅固 <input type="checkbox"/> 耐碰撞 <input type="checkbox"/> 防穿刺 <input type="checkbox"/> 防漏 <input type="checkbox"/> 有蓋 ※ 運送途中是否會更換運送人員： <input type="checkbox"/> 會 <input type="checkbox"/> 不會 <input type="checkbox"/> 視情形 (請說明)： ※ 其他補充說明事項： |
| 3.3.3 | 將感染性生物材料運送至機構外時使用合適的三層包裝，且符合相關規定? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA | 【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「NA」】 ※ 請簡述使用之三層包裝系統： ➢ 第一層 (最內層)： ➢ 第二層 (中間層)： ➢ 第三層 (外包裝)： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|----------------------------|---|--|
| | | | ※ 請說明外包裝標示有哪些資訊： ※ 請簡述使用之運送方式、交通工具及採取該運送方式之時機或原因： ※ 其他補充說明事項： |
| 4 | 持續性教育訓練與資源應用 | | |
| 4.1 | 已提供完善的實驗室生物安全訓練課程 | | |
| 4.1.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 4.1.2 | 受查核實驗室人員已達成法定訓練時數要求？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明 105 年度相關人員完成情形(已完成人數 / 應完成人數)： ➤ 在職人員： ➤ 新進人員 (<input type="checkbox"/> 無新進人員)： ※ 其他補充說明事項： |
| 4.1.3 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 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 | 實驗室人員已穿著適當防護裝備？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出實驗室人員穿著之防護裝備【可複選】： <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： |
| 5.1.2 | 實驗室 (保存場所) 已備有眼部防護具？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明使用之眼部防護具【可複選】： <input type="checkbox"/> 護目鏡 <input type="checkbox"/> 拋棄式防護面罩 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)： ※ 請說明需使用上開防護具之時機： ※ 其他補充說明事項： |
| 5.1.3 | 實驗室人員已於規定時機落實洗手步驟？ | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 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)： ※ 上開人員執行洗手步驟時，使用之洗手方式： <input type="checkbox"/> 溼洗手 (請說明洗手設施位置)： <input type="checkbox"/> 乾洗手 (續答 # 題)： # 請說明提供之乾洗手成分： # 最近之洗手設施位置： ※ 其他補充說明事項： |

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明 (自評為「Y」者請填答此欄) |
|------------|-----------------------|---|--|
| 5.2 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 6 | 緊急應變與意外事件 | | |
| 6.1 | (由生物安全組織填答) | | |
| 6.2 | 已訂有意外事件處理機制 | | |
| 6.2.1 | (由生物安全管理組織填答) | | |
| 6.2.2 | 已訂有感染性生物材料洩漏處理程序? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請列出文件名稱： ※ 請說明相關程序之張貼地點： ※ 請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀： ※ 其他補充說明事項： |
| 6.2.3 | 已適時修訂實驗室意外事件之處理與通報程序? | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | ※ 請說明相關文件最近 1 次修訂日期： ※ 請簡述修訂內容與修訂原因： ※ 其他補充說明事項： |