

105 年實驗室生物安全查核基準使用說明

105.02.19 更新

- 一、105 年實驗室生物安全查核基準（以下稱查核基準）依實驗室生物安全等級，可分為 4 級。其適用對象列表如下：

分類	適用對象
生物安全第二等級 微生物實驗室查核基準 (BSL-2 查核基準)	<ul style="list-style-type: none">• BSL-2 微生物實驗室• 有使用及(或)保存第二級危險群(RG2) 微生物之設置單位。• 有使用及(或)保存一般(管制) 性生物毒素之設置單位。
生物安全第三等級 實驗室查核基準 (BSL-3 查核基準)	<ul style="list-style-type: none">• BSL-3 實驗室• 有使用及(或)保存 RG3 微生物之設置單位。• 執行結核分枝桿菌藥敏試驗之實驗室。
動物生物安全第三等級 實驗室查核基準 (ABSL-3 查核基準)	<ul style="list-style-type: none">• 使用 RG3 微生物進行相關動物試驗之實驗室。
生物安全第四等級 實驗室查核基準 (BSL-4 查核基準)	<ul style="list-style-type: none">• BSL-4 實驗室。

- 二、請依所屬實驗室之類型，使用對應之查核基準。

- 三、查核基準共分為 8 項次，其中 BSL-2 查核基準計有 12 子項；BSL-3 及 BSL-4 查核基準計有 27 子項；ABSL-3 查核基準計有 28 項次。各項次查核基準列表如下：

項次	查核基準	BSL-2	BSL-3、4	ABSL-3
1	查核缺失改善成果			

項次	查核基準	BSL-2	BSL-3、4	ABSL-3
1.1	完成查核缺失改善	✓	✓	✓
2	生物安全組織			
2.1	已依法設置生物安全組織	✓	✓	✓
2.2	定期召開生物安全會議	✓	✓	✓
2.3	落實推動生物安全管理事務	✓	✓	✓
2.4	定期辦理內部稽核	✓	✓	✓
3	實驗室管理與維護			
3.1	確實管理、維護實驗室相關資料	✓	✓	✓
3.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊	✓	✓	✓
3.3	實驗室設置位置適當	✓	✓	✓
3.4	實驗室結構表面完整，具良好密封性	✓	✓	✓
3.5	實驗室已建置風管式通風系統	✓	✓	✓
3.6	實驗室之進排氣系統運作正常		✓	✓
3.7	實驗室之 HEPA 過濾器運行正常		✓	✓
3.8	實驗室之負壓系統運行穩定		✓	✓
3.9	實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)或同等級物理防護設備		✓	✓
3.10	實驗室已設置感染性廢棄物專用之滅菌器		✓	✓
3.11	實驗室已使用相關安全設備		✓	✓
3.12	動物設施內各作業區符合安全規定			✓
4	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理			
4.1	已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行	✓	✓	✓

項次	查核基準	BSL-2	BSL-3、4	ABSL-3
4.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	✓	✓	✓
5	感染性生物材料管理			
5.1	妥善管理持有之感染性生物材料	✓	✓	✓
5.2	落實感染性生物材料保全措施	✓	✓	✓
5.3	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	✓	✓	✓
6	持續性教育訓練與資源應用			
6.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	✓	✓	✓
7	實驗室人員安全防護與健康措施			
7.1	已穿著適當個人防護裝備(PPE)	✓	✓	✓
7.2	實驗室人員已遵守實驗操作規範	✓	✓	✓
7.3	已建立實驗室人員健康管理監測機制	✓	✓	✓
8	緊急應變與意外事件			
8.1	生物安全緊急應變措施完備	✓	✓	✓
8.2	已訂有意外事件處理機制	✓	✓	✓
子項數合計		21	27	28

四、基準各欄位說明：

- (一) **分類**：該項次查核基準之填報對象，可分為「生安組織」與「實驗室」。
- (二) **查核基準**：生安組織與實驗室應達成之要求。
- (三) **評量項目**：就生安組織與實驗室應達成之要求內容，進一步列出各項評量重點。
- (四) **說明**：補充說明評量項目之相關內容。

(五) 評量方法及建議佐證資料：

1. 就評量項目之內容，建議受查核單位可準備之文件資料。
2. 本欄位為建議事項，受查核單位仍應再次檢視評量項目之內容，確認是否有遺漏之處。

(六) 104 年基準對應條文：說明與 104 年查核基準對應之條文。

五、查核結果：

(一) 自 105 年度起，以「符合情形」表示受查核單位於該查核基準之達成度，查核結果可分為「符合」、「優良」及「不符合」：

1. 符合：評量項目所列之符合項目均達成。
2. 優良：評量項目所列之符合及優良項目均達成。
3. 不符合：評量項目所列之符合項目有任一項未達成。

(二) 評量項目條文中標記符號為[]時，為說明欄之索引。

(三) 部份有標示「免評」或「選評」之評量項目，受查核單位符合其內容要求時，該項目得不予評量或計分。

(四) 評量項目經查核委員認定不適用受查核單位時，評分結果將以「不適用」表示，該項目將不予計分。

六、資料年度

(一) 年度資料以 **104** 年度為原則，指定年度將於條文內容說明。

(二) 查核基準中要求 104 年應達成，而實驗室於 105 年才完成之項目，由查核委員確認受查核單位已修訂相關標準作業程序，才視為達成該查核項次要求。

(三) 由疾管署提供受查核單位前一次查核缺失及改善資料，以利查核委員作為查核之參考。