

---

**106**

**生物安全第二等級微生物實驗室  
查核作業手冊**

---

衛生福利部疾病管制署

中華民國 106 年 6 月

# 目錄

壹、查核作業說明 .....	1
一、前言 .....	1
二、預期成效 .....	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、查核依據 .....	4
八、查核作業办理流程 .....	7
九、受查核單位自評作業 .....	8
十、實地查核日期排程及通知 .....	9
十一、實地查核流程 .....	12
十二、查核結果（缺失及建議事項） .....	15
十三、查核結果異議事項處理流程 .....	16
十四、後續追蹤輔導及複查作業 .....	17
貳、查核委員評核作業 .....	19
附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】 .....	21
附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】 .....	49
附件 2、106 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業辦理事項時程表 .....	69
附件 3、衛生局通知轄區受查核單位辦理自評作業函（範例） .....	72
附件 4、自評表填表說明暨注意事項 .....	73
附件 5、受查核單位自評表（範例） .....	76
附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【單一機構範例】 .....	104
附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【多家機構範例】 .....	106
附件 7、年度查核行程總表通知函（範例） .....	108

附件 8、查核委員實地查核行程通知函 ( 範例 ) .....	110
附件 9、實地查核行程表 ( 範例 ) .....	111
附件 10、實地查核表 .....	112
附件 11、查核結果報告通知函【初查通過範例】 .....	120
附件 11、查核結果報告通知函【列有缺失範例】 .....	121
附件 12、查核結果報告【單間 BSL-2 微生物實驗室範例】 .....	122
附件 12、查核結果報告【單間保存 RG2 場所範例】 .....	124
附件 12、查核結果報告【多間實驗室範例】 .....	126
附件 13、受查核單位缺失及建議事項執行成果一覽表 ( 範例 ) .....	129
附件 14、查核委員評核量表【衛生局版】 .....	130
附件 14、查核委員評核量表【受查核單位版】 .....	132
附錄 1、感染性生物材料管理辦法 ( 民 105/12/13 ) .....	134
附錄 2、105 年「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險.....	139

# 壹、查核作業說明

## 一、前言

實驗室生物安全管理範圍涵蓋十分廣泛，從感染性生物材料管理角度，以持有第二級危險群( RG2 )以上病原體設置單位為管理重點。而該等病原體之檢驗及研究工作，則一般於生物安全第二等級 ( BSL-2 ) 以上實驗室進行。衛生福利部疾病管制署 ( 以下稱疾管署 ) 自 95 年起，依法針對 BSL-3 以上實驗室及持有 RG3 以上病原體之設置單位，辦理例行性實驗室生物安全查核。於 101 年曾對持有 RG2 病原體之區域級以上醫院及檢驗所之 68 間 BSL-2 微生物實驗室進行查核，以抽樣了解國內該等實驗室之生物安全狀況。

鑒於國內持有 RG2 病原體之設置單位家數眾多，其生物安全管理亦不容輕忽，疾管署於 103 年 3 月修正「[感染性生物材料管理辦法](#)」( 以下稱管理辦法，[附錄 1，p132](#) )，增訂第 15 條第 2 項規定，賦與地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群微生物或一般性生物毒素之設置單位，進行查核。疾管署並規劃於 105 年至 107 年，請各地方政府衛生局 ( 以下稱衛生局 ) 就轄區設有 BSL-2 微生物實驗室或保存場所，且有保存或使用 RG2 以上病原體或生物毒素之設置單位，辦理實地查核工作，以抽樣了解國內該等實驗室之生物安全管理現況。為使各衛生局能系統性執行查核工作，疾管署編訂本查核作業手冊，以供參考使用。

## 二、預期成效

- (一) 促使受查核單位透過外部實驗室生物安全查核措施，強化生物安全管理組織效能，落實所轄實驗室之生物安全管理權責。

## 壹、查核作業說明

- (二) 協助實驗室發現潛在生物危害風險，針對查核缺失進行改善，避免發生實驗室感染意外。

## 三、法源依據

依管理辦法第 15 條第 2 項：「地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群病原體或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。」

## 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（感管組）：訂定各項管理規定、查核基準、作業規範、作業流程及其他應遵行事項。
2. 各區管制中心（區管中心）：協助及督導轄區衛生局執行查核工作；協助彙整查核結果等事項。

- (二) 衛生局（地方主管機關）：派員查核轄區設置單位之 BSL-2 微生物實驗室之生物安全執行情形。

## 五、查核對象

- (一) 於 105 年 11 月 30 日（含）前，已向疾管署備查生物安全管理組織之政府機關與學術研究機構；且設有保存或使用 RG2 病原體或非管制性生物毒素之保存場所或 BSL-2 實驗室。

## 壹、查核作業說明

(二) 依據疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登載資料，至 106 年 5 月 5 日止，共計 68 個單位列入 106 年查核對象。各縣市受查核單位家數如下表：

縣市	家數	縣市	家數	縣市	家數
臺北市	13	彰化縣	0	宜蘭縣	2
新北市	6	南投縣	1	花蓮縣	1
基隆市	1	雲林縣	2	臺東縣	1
桃園市	6	嘉義縣	1	金門縣	0
新竹縣	2	嘉義市	2	連江縣	0
新竹市	6	臺南市	6	澎湖縣	1
苗栗縣	2	高雄市	4	-	-
臺中市	10	屏東縣	1	-	-

### 【備註】

1. 於 105 年 12 月 1 日 ( 含 ) 以後完成備查之政府機關與學術研究機構，由各衛生局自行裁量是否列入 107 年度查核對象。
2. 設置單位經完成撤銷程序而取消本年實地查核者，如自核准撤銷日起 6 個月內重新備查生物安全管理組織時，將再納入受查核單位名單。

(三) 每家受查核單位至少抽查 1 間實驗室或保存場所，並依以下原則抽查：

1. 備選名單將自疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」撈取。
2. 受查核單位設有 1 種以上類型之受查核實驗室時，則每種類型至少查核 1 間 ( 不含高防護實驗室、結核菌負壓實驗室及管制性病原保存場所 )。

## 壹、查核作業說明

3. 受查核實驗室與受查核單位非位於同一縣市時，其實地查核將由該實驗室所在縣市衛生局執行。
4. 受查核單位於 106 年具有 2 間以上符合查核對象條件之實驗室或保存場所時，依以下原則辦理：
  - (1) 設立於機構所在地以外縣市之實驗室，暫不列入前開備選名單。
  - (2) 優先以未導入「實驗室生物風險管理系統」之實驗室或保存場所、非教學型實驗室或非負壓實驗室為查核對象（105 年已參與疾管署試辦導入系統之實驗室名單如[附錄 2 · p137](#)）。

## 六、查核委員

- (一) 衛生局得依轄區 106 年受查核單位現況，視需要遴聘專家學者擔任查核委員，協助執行查核工作。
- (二) 前開查核委員須自疾管署提供之「實驗室生物安全專家學者資料庫」遴聘；或由衛生局人員擔任之。
- (三) 衛生局得視受查核單位之規模、受查核實驗室數及相關因素等，決定每家受查核單位應安排之查核委員人數。
- (四) 衛生局請於 **106 年 7 月 31 日**前，將查核委員聘任名單以電子郵件傳送至疾管署所轄區管中心承辦人彙整後，提報疾管署感管組。

## 七、查核依據

- (一) 依據疾管署訂定之「**106 年實驗室生物安全查核基準**」(如[附件 1 · p21](#)) 辦理。

壹、查核作業說明

(二) 查核基準依受查核實驗室類型，可分為「BSL-2 微生物實驗室」及「保存 RG2 場所」。各項次查核基準列表如下 ( 項次標示「\*」表示為選評項目 ):

查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
生物安全管理組織		1
依法設置生物安全管理組織		1.1
定期召開生物安全會議		1.2
落實推動生物安全管理事務		1.3
定期辦理內部稽核		1.4
實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護		2
實驗室 ( 保存場所 ) 訂有相關管理文件並落實		2.1
實驗室 ( 保存場所 ) 設有門禁管制並標示安全資訊		2.2
實驗室設置位置適當	2.3	-
使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC)	2.4	2.3*
實驗室 ( 保存場所 ) 已使用相關安全設施	2.5	2.4*
實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理	3	-
訂有相關消毒滅菌措施並據以執行	3.1	-
妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	3.2	-
感染性生物材料管理	4	3
妥善管理持有或保存之感染性生物材料	4.1	3.1
落實感染性生物材料保全措施	4.2	3.2
感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定	4.3*	3.3*
持續性教育訓練與資源應用	5	4

壹、查核作業說明

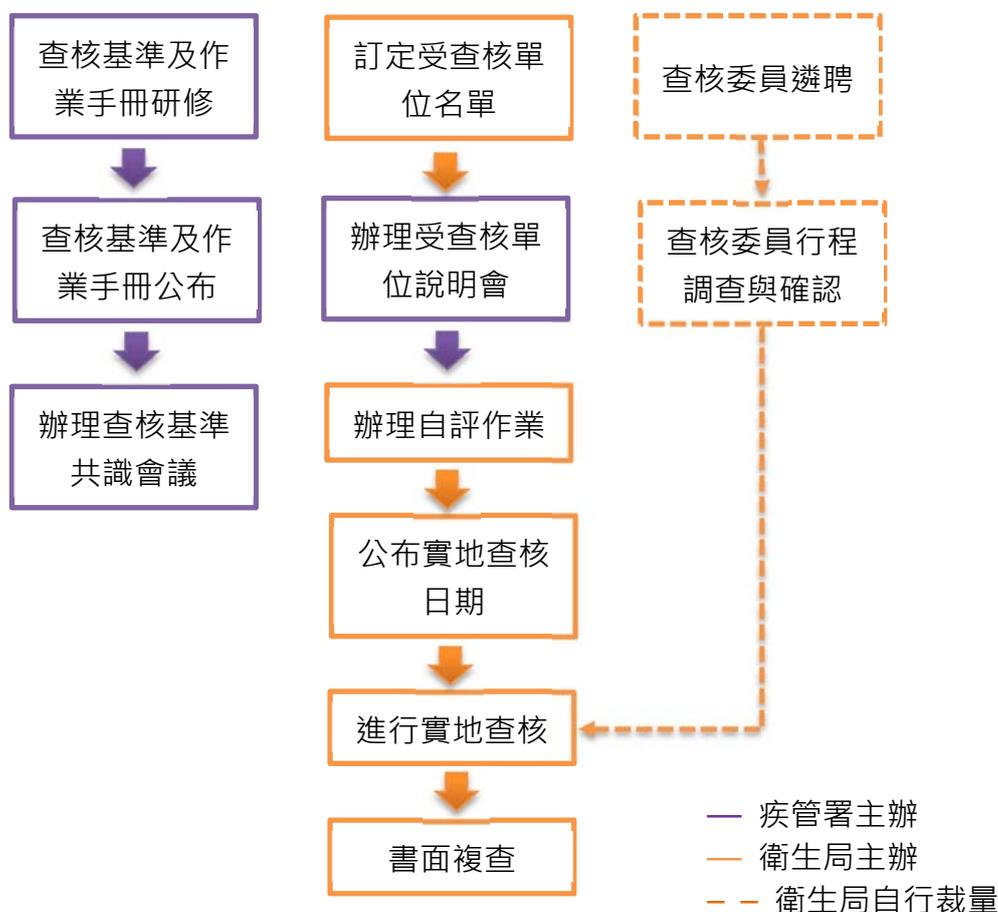
查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	5.1	4.1
實驗室人員安全防護與健康措施	6	5
已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )	6.1	5.1
實驗室人員已遵守實驗操作規範	6.2	-
已建立實驗室人員健康管理監測機制	6.3	5.2
緊急應變與意外事件	7	6
生物安全緊急應變措施完備	7.1	6.1
已訂有意外事件處理機制	7.2	6.2

(三) 受查核單位設有 1 種以上類型之受查核實驗室時 ( 含高防護實驗室與管制性病原保存場所 )，將**整併**生物安全管理組織之評量項次，彙整項次編號如下表：

實驗室類型	BSL-2	保存 RG2 場所	BSL-3	TB 負壓實驗室	保存 RG3 場所
項次編號	1.1.1~1.4.4	1.1.1~1.4.4	2.1.1~2.4.4	2.1.1~2.4.4	1.1.1~1.4.4
	4.1.1~4.1.2	3.1.1~3.1.2	5.1.1~5.1.2	4.1.1~4.1.2	3.1.1~3.1.2
	4.1.4~4.1.5	3.1.4~3.1.5	5.1.4~5.1.5	4.1.4~4.1.5	3.1.4~3.1.5
	4.2.1	3.2.1	5.2.1	4.2.1	3.2.1
	4.2.8	3.2.7	5.2.8	4.2.8	3.2.8
	5.1.1	4.1.1	6.1.1	5.1.1	4.1.1
	5.1.3	4.1.3	6.1.4	5.1.4	4.1.3
	6.3.1~7.2.1	5.2.1~6.2.1	7.3.1~8.2.1	6.3.1~7.2.1	5.2.1~6.2.1

(四) 查核基準諮詢窗口：疾管署感管組生安管理科陳小姐，聯絡電話 02-23959825 分機 3871。

## 八、查核作業办理流程



### 【備註】

1. 查核作業各項事項之辦理內容與時程，可參閱「**106 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業辦理事項時程表**」( 附件 2 · p67 )。
2. 各項辦理事項之活動資訊及相關檔案，將即時於疾管署全球資訊網 ( <http://www.cdc.gov.tw> ) 「專業版 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業 > BSL-2 微生物實驗室查核作業」專區 ( 以下稱查核專區 ) 刊登。

## 九、受查核單位自評作業

### (一) 目的

受查核單位藉由先期自我評核，了解其生物安全管理組織及實驗室生物安全管理現況；自評結果可提供查核委員實地查核時參考，提升查核效率，有效了解受查核單位對於生物安全管理主觀認知之差異。

### (二) 作業流程：

1. 衛生局函請 ( 附件 3 · p70 ) 轄區受查核單位進行自評作業，並就轄區受查核單位情形，自訂繳交自評表之截止日期、資料格式 ( 例如紙本或電子檔 )、資料份數及繳交方式等。
2. 受查核單位於收到轄管衛生局通知後，至疾管署查核專區下載「[填表說明暨注意事項](#)」( 附件 4 · p71 ) 及「[受查核單位自評表 \( 自評表 \)](#)」( 附件 5 · p74 )，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全體實驗室或保存場所。
  - (2) 每家受查核單位應填報內容包括：封面、生物安全管理組織自評與實驗室自評。
  - (3) 受查核單位依轄管衛生局要求，於規定期限內完成自評表之填寫及提報。提交時僅須提供經轄管衛生局指定；或受查核單位依轄管衛生局授權遴派之實驗室自評資料即可。
  - (4) 同時為疾管署「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」之受查核單位，生

物安全管理組織之自評項目得免填，另於前開查核之自評作業合併提報即可。

3. 受查核單位須向轄管衛生局提報至少 1 間實驗室或保存場所資料，原則由轄管衛生局指定；或經其授權由受查核單位自行遴派。
4. 衛生局收到轄區受查核單位提交之自評表後，應確認填報資料之完整性。如有欄位資料缺漏、數據不符等情況，須要求轄區受查核單位補正（含電子檔）。
5. 衛生局完成前項資料確認作業後，須將轄區受查核單位自評結果輸入至「**受查核單位自評成績登打檔**」（excel 電子檔），連同受查核單位自評表（word 檔），於 **106 年 12 月 31 日前**，以電子郵件傳送至轄管區管中心承辦人信箱；區管中心於回收轄區衛生局提報之資料並確認登打資料內容無誤後，於 **107 年 1 月 12 日前**以電子郵件傳送至感管組承辦人信箱存查。

## 十、實地查核日期排程及通知

- （一）實地查核作業辦理期間為 **106 年 6 月至 11 月**，衛生局原則於 **106 年 11 月 30 日前**完成轄區受查核單位之初查工作。
- （二）各受查核單位實地查核日期及通知時程，由衛生局依轄區受查核單位情形安排後函知（**附件 6 · p102**）。
- （三）衛生局於確認轄區所有受查核單位之實地查核日期後，於 **106 年 8 月 31 日前**將「年度行程總表」函送轄管區管中心（**附件 7 · p106**）。區管中心彙整轄區衛生局提報資料後並註明擬出席之查核場次，於 **106 年 9 月 11 日前**以電子郵件送感管組備查。

## 壹、查核作業說明

- (四) 衛生局係於 106 年 8 月 31 日前辦理實地查核時，則請於首梯查核日前 30 日完成通知；區管中心則於收到轄區衛生局提報資料後 5 日內，以電子郵件送感管組備查。
- (五) **區管中心**應督導轄區衛生局辦理實地查核工作，並擇場次參與，**出席比例須達當年度轄區總查核家數 20%以上**（至少 1 家）。如下表：

區域	臺北區	北區	中區	南區	高屏區	東區
查核家數	20	16	11	11	6	2
參與家數	4	3	2	2	1	1

- (六) 遴聘查核委員之衛生局，應事先與查核委員確認可出梯之查核時間，並於查核行程排定後，函知（[附件 8，p108](#)）查核委員行程排定結果，以利委員提前準備與請假等事宜。
- (七) 查核行程整併事宜：
1. 各衛生局可視實際情形，合併其他主管機關查核行程。
  2. 同時為疾管署「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」之受查核單位時，依以下原則辦理行程整併事宜：
    - (1) 整併「查核日期」：原則將安排於同一日進行訪查；因故無法安排時，則改以於同一週訪查為原則。
    - (2) 整併部分查核項次：生物安全管理組織評量項次之執行情形確認與評分，將由疾管署負責；相關查核結果於查核行程結束後，併同該受查核單位查核報告函送衛生局。
    - (3) 上開以外事項無特殊理由不予整併；實地查核過程因稽核項目與所需查核時間不同，亦不予整併。

(八) 有關各項行政事宜之通知事宜，衛生局得參考以下原則辦理：

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	各衛生局自行決定	函文 (附件 6)
2	年度行程總表	疾管署區管中心	106 年 8 月 31 日前或首梯實地查核日期前 30 日	函文 (附件 7)
3	查核委員行程通知	查核委員	各衛生局自行決定。	函文 (附件 8)
4	實地查核行程表與查核相關資料	查核委員及其他參與人員	各衛生局自行決定，原則為實地查核日期前至少 7 日。	電子郵件或郵寄等方式。 (附件 9，p109)
5	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	各衛生局自行決定，原則為實地查核日期前至少 7 日。	電話及電子郵件等方式。

(九) 衛生局經確認實地查核日期並函知轄區受查核單位後，原則不予調整。

(十) 遇有天災或其他不可抗力因素等，而可能影響查核行程時，衛生局得視情況依以下因應方案進行處置：

## 壹、查核作業說明

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 , 俾利實地查核進行。
4. 實驗室整建 : 受查核單位於實地查核日前至少 30 日 , 函知轄管衛生局說明 , 由衛生局視情況更換受查核實驗室為原則。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時 , 則改以延後查核方式辦理。
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。

## 十一、實地查核流程

### (一) 行前作業

衛生局依所訂時程 , 以電話及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 ( 如代訂便當事宜 )。
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 :

## 壹、查核作業說明

- (1) 實地查核期間，依規定除茶點、飲料外，均不接受相關單位招待及各項饋贈、紀念品或禮品等。
  - (2) 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。
- (二) 每梯次將有衛生局之隨行人員；另查核委員之人數依衛生局安排；區管中心將視業務情形擇場次參與。
- (三) 查核小組與任務分工：

成員	任務
衛生局	負責實地查核作業之行政庶務工作及聯繫相關事宜；於查核後彙整查核缺失及建議事項予相關單位，並進行後續追蹤及複查作業。
查核委員	依據查核基準及評分說明進行實地查核，並提供受查核單位改善建議。
區管中心	督導轄區衛生局查核工作辦理情形；針對查核委員或受查核單位所提之查核基準疑義予以說明釐清。

### (四) 實地查核進程序

衛生局得參考以下原則辦理；或可視機構規模及業務辦理情形，自行調整相關流程及時間。

流程	程序	時間	內容
1	查核小組 行前會議 [註 1、2]	10~20 分鐘	查核小組就當日受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並確認當日查核進行方式。

流程	程序	時間	內容
2	人員介紹及查核流程說明	10 分鐘	1. 衛生局人員說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 2. 受查核單位代表介紹與會人員。
3	受查核單位簡報	20 分鐘	受查核單位簡要報告各查核項次達成情形。
4	查核小組提問	10 分鐘	查核小組就受查核單位簡報及自評表內容進行提問。
5	實驗室現場查核	90 分鐘	1. 查核小組依查核基準於現場確認受查核實驗室達成情形。 2. 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核小組訪視，並協助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 <sup>[註 2]</sup>	30~50 分鐘	查核小組逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項；並將前開確認結果臚列於「 <a href="#">實地查核表</a> 」( <a href="#">附件 10</a> · p110 )。
7	查核結果宣讀與意見回饋	20 分鐘	1. 查核小組依序報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。 2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。 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

流程	程序	時間	內容
			之代表分別於「 <a href="#">實地查核表</a> 」簽名確認。 4. 前開表單由受查核單位影印 1 份留存，正本交由查核小組攜回。

【備註】

1. 行前會議之召開地點及執行方式，由轄區衛生局另行通知，惟宜考量當日受查核單位之方便性。
2. 流程 1 及流程 6 僅查核小組參與。

## 十二、查核結果（缺失及建議事項）

- (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。
  2. 不符合：評量項目所列之符合項目有任一項未達成。
- (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。評量項目經查核委員認定該查核細項不適用受查核單位時，評分結果以「NA」( Not Applicable ) 表示。
- (三) 為了解受查核單位之生物安全管理良率，另以達成率方式呈現本次查核結果。其計算公式如下：
- $$\text{達到符合之比率} = [(\text{查核結果為符合之項數} \div \text{實際查核項數} (\text{須扣除不適用、選評項目})) \times 100\% (\text{數值取至小數點後 1 位，四捨五入})。$$

- (四) 衛生局依上開查核結果認定方式進行成績核算，並作成「[查核結果報告](#)」( [附件 12](#)，[p120](#) ) 後，函送 ( [附件 11](#)，[p118](#) ) 轄區受查核單位 ( 免副知轄管區管中心 )。
- (五) 衛生局須就有開立缺失事項之受查核單位，規定改善期限；並要求轄區受查核單位依限，並函復相關改善說明與佐證資料等，以利辦理書面複查。
- (六) 受查核單位因故無法依限完成前項改善時，應於上開時限內將改善計畫、改善措施、當前進度或預定完成改善日期等相關資料，函送轄管衛生局備查；並依所訂期限完成改善。
- (七) 受查核單位無法依限完成缺失改善，且無正當理由或說明時，中央主管機關得依傳染病防治法第 69 條相關規定逕予裁罰。
- (八) **建議事項**由受查核單位視其情況，自行參酌辦理。
- (九) 衛生局請於 [106 年 12 月 31 日前](#)，將轄區受查核單位**查核結果登打檔**及查核結果報告電子檔以電子郵件傳送至轄管區管中心。區管中心應確認轄區衛生局提報資料之完整性與正確性，並於 [106 年 1 月 12 日前](#)將確認後之前開資料電子檔，以電子郵件傳送感管組存查。

### 十三、查核結果異議事項處理流程

- (一) 受查核單位經查核小組宣讀查核結果後，得就異議事項提請查核小組釋疑，並依查核小組說明進行討論或資料補充。
- (二) 如異議事項無法達成共識時，查核現場該查核項次暫不予評分，並由受查核單位於「實地查核表」之「受查核單位確認」欄，勾選對應選項並載明查核項次及異議內容。

## 壹、查核作業說明

- (三) 衛生局得就前項異議內容，以電子郵件等方式向轄管區管中心徵詢意見後，判定該查核項次成績，併實地查核結果通知函告知受查核單位。
- (四) 實地查核結果經查核小組與受查核單位確認，並由查核小組與受查核單位代表分別於「實地查核表」**簽名確認後，原則不再予以更動**（錯漏字、查核項次誤植等除外）。
- (五) 受查核單位就當次查核結果通知函之內容有疑義時，可就疑義事項函請轄管衛生局釋疑。

## 十四、後續追蹤輔導及複查作業

- (一) 辦理方式：以書面複查為主，惟書面無法確認改善情形時，衛生局可視需求改以現場複查辦理。
- (二) 複查流程：
  1. 受查核單位應自接獲轄管衛生局之查核結果報告通知函當日起，於轄管衛生局規定期限內完成「缺失事項」改善。
  2. 受查核單位須將缺失事項之改善成果及建議事項採納情形，填報「106 年生物第二等級微生物實驗室查核缺失事項改善成果一覽表」( 附件 13 · p127 )，併同佐證資料函復轄區衛生局，以利辦理書面複查作業。
  3. 同時為疾管署「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」之受查核單位，合併查核項次之缺失改善成果及複查等，將由疾管署負責。相關審查結果將於函復受查核單位時，一併通知轄管衛生局。
  4. 書面複查之審閱期由衛生局自行決定。
  5. 書面複審期間，衛生局得就受查核單位提報之書面改善資料有疑義處，請受查核單位進行資料補正或說明。

壹、查核作業說明

6. 實地受查核單位書面複審仍無法確認缺失事項之改善成果時，衛生局得視需要改以現場複查辦理。

## 貳、查核委員評核作業

### 一、目的

為確保「實驗室生物安全專家學者人才庫」委員之專業水準，衡量查核委員適任實驗室生物安全查核工作之能力，辦理查核委員之評核作業。

### 二、辦理時間

於每梯次實地查核結束時進行評核。

### 三、評核人員

衛生局、受查核單位。

### 四、評核對象

參與 106 年 BSL-2 微生物實驗室查核作業之委員。

### 五、評核項目

請參閱[評核量表](#) ( [附件 14](#) , p128 )。

### 六、辦理方式

- (一) 採具名方式，依該梯次之實際觀察，據以填寫評核量表。
- (二) 受查核單位請於實地查核結束後，依轄管衛生局規定方式 ( 例如郵寄、傳真或電子郵件等 )，提交評核量表。
- (三) 衛生局請於收齊轄區所有受查核單位之評核量表，於 **106 年 12 月 31 日**前以電子郵件方式回復轄管區管中心。區管中心

## 貳、查核委員評核作業

於彙整轄區衛生局提報之前項資料後，於 **107年1月12日** 前以電子郵件傳送感管組進行成績處理及分析作業。

## 七、評核方式

- (一) 評核採具名方式，由衛生局及受查核單位依實際狀況及感受進行填答與簽名，評量結果為「欠缺」時，請務必於該項目說明欄中填寫說明。
- (二) 評核作業之進行與評核量表回收、登打、分析均遵守保密原則，評核者個人資料不會出現於報告中或洩漏給第三方。
- (三) 衛生局聘任同一委員出席多梯次查核時，依該查核委員之總體表現進行評核即可。

## 八、評核結果

將提供疾管署作為查核委員聘任，以及未來辦理「實驗室生物安全專家學者人才庫」相關訓練課程之參考。

## 附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

106.05.31 更新

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>1</b>		<b>生物安全管理組織</b>			
	<b>1.1</b>		<b>依法設置生物安全管理組織</b>			
生安會	1.1.1		受查核單位生物安全會組成人員已包括： (1)設置單位首長或副首長；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員[註]。	第 3 類人員可擇一納入生物安全會；或全部納入。	生物安全會成員名冊	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項
生安會	1.1.2		受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全會之職責（應符合法規要求）[註]；(2)成員之任用資格與任期規定。	生物安全會之職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.1.3		受查核單位生物安全會已依現況，更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「設置單位基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
生安會	1.1.4		受查核單位生物安全會組成人員已完成生物安全及生物保全課程[註 1]至少 4 小時[註 2]。	1. 已取得之時數需包括生物安全及生物保全課程，無限制辦理單位（可自行或委外）或課程型式（可實體或數位）；辦法	1. 相關人員之上課紀錄或時數紀錄。 2. 生物安全會出具之統計報表（須列出	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 4 項

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>施行前已取得時數者，得免再重新訓練。</p> <p>2. 考量此為新增法規，時數追認效期至受查核月之前一月底。</p>	課程名稱)。	
	<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生安會	1.2.1		受查核單位已於相關文件訂定生物安全會議之召開程序及頻率等規定。		生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	
生安會	1.2.2		受查核單位生物安全會依自訂頻率，定期召開生物安全會議；且每年召開至少 1 次生物安全會議[註]。	受查核單位應提供近 3 年生物安全會議紀錄，惟成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄。	說明生物安全會議召開頻率與最近 1 年召開日期，並提供最近 3 年生物安全會議紀錄佐證。	
生安會	1.2.3		受查核單位確實執行生物安全會議決議事項；由生物安全會定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形。		近 3 年生物安全會議紀錄。	
生安會	1.2.4		生物安全會成員出席生物安全會議之平均出席率達 75%[註 1、2]。	<p>1. 計算區間為查核年度應召開之生物安全會議。</p> <p>2. 出席率計算公式= ( 實到人數÷應到人數 ) ×100%。</p>	前一年度生物安全會議出席簽到紀錄。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>2-1：時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。</p> <p>2-2：代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。</p>		
	<b>1.3</b>		<b>落實推動生物安全管理事務</b>			
生安會	1.3.1		受查核單位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[註]。	相關文件應包括之內容，可參考本基準各項評量項目之要求文件。生物安全會可訂定各項管理措施，或於研擬管理原則後，授權各實驗室依循制定執行細節。	<p>1. 生物安全會運作相關管理規定</p> <p>2. 生物安全、生物保全相關管理規定</p>	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
生安會	1.3.2		受查核單位生物安全會落實法規[註]應盡職責，推動生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關管理規定。	相關職責可參考感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項規定。	依法規所列職責，逐項說明達成情形，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.3.3		受查核單位生物安全會妥善保存相關經辦紀錄文件，並落實文件保全措施[註]。	依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。	說明實施之文件保存、管理及保全措施，並提供相關 SOP	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
					或影像資料佐證。	
生安會	1.3.4		受查核單位生物安全會不定期將實驗室生物安全相關新知、政策及法令規定等，佈達所轄各實驗室及保存場所。		說明佈達方式，並提供相關佐證資料。	
	<b>1.4</b>		<b>定期辦理內部稽核</b>			
生安會	1.4.1		受查核單位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。	作業程序之內容須包括：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及稽核流程等。	內部稽核作業程序	
生安會	1.4.2		受查核單位生物安全會每年就所轄相關實驗室及保存場所[註]，辦理至少 1 次內部稽核作業，備有相關稽核紀錄。	稽核對象至少包括使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所。	內部稽核紀錄文件	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生安會	1.4.3		受查核單位生物安全會辦理之內部稽核作業，稽核項目包括以下重點：(1)設施(備)運行維護；(2)內務與管理；(3)感染性廢棄物；(4)感染性生物材料管理；(5)人員教育訓練情形。		內部稽核紀錄文件	
生安會	1.4.4		受查核單位生物安全會將內部稽核成果提報至生物安全會議，並督導、追蹤接受稽核之實驗室完成缺失改善。		1. 內部稽核紀錄文件 2. 生物安全會議紀錄	感染性生物材料管理辦法第 7 條第

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
						1 項第 7 款
	<b>2</b>		<b>實驗室 (保存場所) 管理與維護</b>			
	<b>2.1</b>		<b>實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實</b>			
實驗室	2.1.1		受查核實驗室 (保存場所) 落實每季 (3 個月) 維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
實驗室	2.1.2		受查核實驗室 (保存場所) 妥善管理相關文件紀錄, 具機敏性之文件紀錄[註]落實文件保安全管理。	機敏文件之判定原則, 由各受查核實驗室自行定義。	1. 說明實驗室相關文件之管理制度, 並提供相關 SOP。 2. 說明機敏文件管理措施, 並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
實驗室	2.1.3		受查核實驗室已備有生物安全管理手冊[註]。	管理手冊內容, 原則可包括查核基準後續各評量項目要求之作業程序或管理規定等。	生物安全管理手冊	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項
	<b>2.2</b>		<b>實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安</b>			

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			<b>全資訊</b>			
實驗室	2.2.1		受查核實驗室（保存場所）訂有門禁管制措施及授權機制[註]並落實，人員於進入前已依規定取得授權。	受查核實驗室應依實務執行情形，自訂門禁管制措施與相關授權規定，包括授權範圍、應取得授權之人員（包含非常規實驗室人員）及授權方式等。	說明門禁管制措施與授權機制，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
實驗室	2.2.2		受查核實驗室於明顯處[註 1]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[註 2]、(4)緊急聯絡窗口[註 3]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點（例如實驗室入口）。</li> <li>受查核實驗室應分別標示主管與管理人員，可為同 1 人或同於緊急聯絡窗口。均為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，宜另提供第 2 人員（例如職務代理人）。</li> <li>緊急聯絡窗口係指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。</li> </ol>	資訊標示處之影像資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項
實驗	2.2.3		受查核實驗室（保存場所）已針對非常規出入之人員（含訪客）[註 1]，登錄[註 2]姓	1. 非常規出入」之範圍及須登錄之人員身分等，由受查核實驗	說明須辦理非常規出入登錄之情形或人員	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			名、進出日期、時間及事由等資訊。	室自行定義。 2. 登錄方式不限定其執行方式或手法 ( 工具 ) ，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	角色，登錄項目，並提供現場登錄紀錄。	
實驗室	2.2.4		受查核實驗室於明顯處[註]張貼「所在樓層位置平面圖」。	「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點 ( 例如實驗室入口 ) 。	資訊標示處之影像資料。	
	<b>2.3</b>		<b>實驗室設置位置適當</b>			
實驗室	2.3.1		受查核實驗室位置與公共區域[註 1]明確分開並可識別，內部空間無設置一般行政人員辦公區域[註 2]。	1. 公共區域係指實驗室 ( 保存場所 ) 以外之無管制公共空間。 2. 一般行政人員辦公區域係指辦理一般行政事務，可正常休憩或飲食之區域。	實驗室內部平面圖與所在樓層位置平面圖。	
實驗室	2.3.2		受查核實驗室之出入口設有門，並符合要求：(1)保持關閉狀態；(2)可自行回復關閉狀態[註]；(3)可上鎖。	被開啟之實驗室門可透過裝設門弓器或其他協助裝置等，使其自行回復至關閉狀態。查核時不限定其執行方式或手法 ( 工具 ) ，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	實驗室出入口處之影像資料。	BMBL 5th (p37)
	<b>2.4</b>		<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>			

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	2.4.1		受查核實驗室（保存場所）適當使用 BSC[註]進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。	BSC 之等級至少為第一級（含）以上	說明 BSC 之規格，並提供相關佐證文件及影像資料。	
實驗室	2.4.2		BSC 裝設位置適當[註 1]，且作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間（至少 30 公分）[註 2]。	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。 2. BSC 現行保留空間如已可達到清潔、消毒及檢測作用時，不強制須達 30 公分。 <b>【106/05/05 補充】</b>	說明 BSC 裝設位置，並提供所在位置之影像資料（可呈現設備周邊情形與內部物品擺放情形）。	
實驗室	2.4.3		BSC 保持開口處之氣流方向，流入 BSC 內[註]。	水平及垂直外吹氣流工作櫃（laminar flow）不屬於 BSC，不能應用於生物安全操作。	說明達成情形，並提供佐證資料，例如煙流測試結果，壓力量測數值等。	WHO, Laboratory Biosafety Manual 3rd (Ch.10)
實驗室	2.4.4		BSC 櫃內整潔[註]，無過量堆積實驗用器材；無放置易傾倒容器[註 2]；無阻擋氣柵出口。	1. BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒污程度調整。	BSC 櫃內情形影像資料	BMBL 5th (p.303)

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				2. 傳統酒精燈屬易傾倒容器。 【106/05/24 補充】		
實驗室	2.4.5		受查核實驗室（保存場所）之 BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具檢測報告。BSC 年度檢測項目與檢測報告內容格式符合相關法令規範[註]或原廠規定；受查核實驗室（保存場所）確認後，依檢測結果進行設備維護。【106/05/24 補充】	各等級 BSC 年度檢測項目（含國產 BSC），須符合勞動部勞動及職業安全衛生研究所出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」第 32-33 頁，表 3-1 及 3-2 內容；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。【106/05/24 補充】	說明最近 1 次 BSC 檢測時間及結果，並提供 BSC 檢測報告	
	<b>2.5</b>		<b>實驗室（保存場所）已使用相關安全設施</b>			
實驗室	2.5.1		受查核實驗室已設有以下設施： 1. 水槽：位於受查核實驗室內、出口或鄰近處，符合免手動給水要求[註 1]。 2. 消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器具[註 2]。 3. 照明設備：提供實驗室人員充分照明環境。	1. 水槽水龍頭可採自動感應式、腳踏式、肘靠式等，免手動開啓給水之設計；另水槽周邊應保持整潔，無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。 2. 相關設備之設置標準等，應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」之相關規定。	說明相關設備設置情形，並提供影像資料。	各類場所消防安全設備設置標準 153 條； 職業安全衛生設施規則 313 條

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	2.5.2		受查核實驗室內部空間（包括天花板、牆面與地板表面等）平整無破損[註 1]；走道距機械或設備間應有 80 公分，且主要走道在 1 公尺以上[註 2]；地板無凸起物妨礙人員行進。	1. 實驗室地板非採無縫設計（如磁磚、磨石子等）時，應另有預防污染相關措施或除污程序。 2. 未達標準之實驗室，但各設施已採用適當防護，以防止人員碰撞危險時，不在此限。	相關設備設置情形之影像資料	職業安全衛生設施規則 31 條、313 條
實驗室	2.5.3		受查核實驗室（保存場所）工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	2.5.4		受查核實驗室使用之座椅，為不附輪型式或可固定[註]，已使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。	查核時不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	2.5.5		受查核實驗室或其鄰近處[註 1]，已設有提供暴露在有危害物質下之人員眼睛及身體緊急處理用洗眼器及沖淋設備[註 2]，並定期測試維護，維持功能正常運作。	1. 依據 CNS14251 T2048 規定，安全設施設置地點，應在距離危害源步行 10 秒內可到達之處。受查核實驗室如可出具最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明，得視為符合本評量項目。【106/04/28 補充】	1. 相關設備設置情形之影像資料 2. 定期檢查紀錄 3. 最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明 【106/04/28 補充】	職業安全衛生設施規則； CNS14251 T2048； BMBL 5th (p38)； US ANSI

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				2. 洗眼器及沖淋設備應符合 CNS14251 T2048 之要求；相關內容可參考勞動部勞工安全衛生研究所編印之「緊急洗眼沖淋設備設置指引」。		Z358.1-2014
實驗室	2.5.6	是	<p><b>【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求：                      (1)無放置過量[註]；(2)已固定妥當；(3)非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽；(4)瓶身無嚴重磨損或鏽蝕；(5)未超過安全檢驗有效期限。</p>	備用鋼瓶數量以 1 瓶為原則。	相關設備設置情形之影像資料	
	<b>3</b>		<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>			
	<b>3.1</b>		<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>			
實驗室	3.1.1		受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品或設施（備），於相關文件訂定消毒滅菌措施[註]。	須進行消毒或滅菌之品項，由受查核實驗室依現況自行定義；並據以訂定對應之消毒方式、使用消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	消毒滅菌措施文件	
實驗室	3.1.2		受查核實驗室有操作感染性生物材料之期間，針對操作區域[註]每日執行至少 1 次清潔除污程序。	「操作區域」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	實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				他相關設施等。		
實驗室	3.1.3		受查核實驗室發生下列情形時，應執行清潔除污程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺或其他污染情形[註]。	受查核實驗室應依發生事件可能影響之範圍，評估須進行清潔除污之區域大小。	說明實驗室於發生何種情形時，須進行清潔除污，並提供相關 SOP 佐證。	
實驗室	3.1.4		受查核實驗室內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[註]進行清潔除污或消毒滅菌。	參考項次 3.1.1。	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	3.1.5		受查核實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如百葉窗、布質家具、盆栽、魚缸等）。		說明實驗室內是否有設置相關物品，並提供相關影像資料佐證；如有設置時，另請說明確認方法及提供相關佐證文件。	
	<b>3.2</b>		<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>			
實驗室	3.2.1		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規範，並妥善處理[註 1、2]。	1. 依循國內環保主管機關規定，感染性廢棄物得由廢棄物產出機構自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理，	感染性廢棄物處理作業規範	事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>惟應提供合約證明等相關佐證文件。</p> <p>2. 感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時者，應於處理作業規範中訂有相關滅菌作業程序。</p>		
實驗室	3.2.2	是	<p><b>【選評】感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室將尚未滅菌之感染性廢棄物，運送至機構貯存設施[註]時符合要求：(1)運送途中無更換運送人員；(2)使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損、內部無滲漏）；(3)運送途中不隨意開啓載具。</p> <p><b>【106/05/31 修改】</b></p>	<p>貯放設施係指廢棄物產出機構，依環保署「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」第 12 條而設置之「生物醫療廢棄物之貯存設施」。</p>	<p>說明感染性廢棄物處理方式，並提供相關影像資料。</p>	
實驗室	3.2.3		<p>受查核實驗室已封裝之感染性廢棄物（含已滅菌）於等待清運過程中，無隨意放置於公眾區域。</p>		<p>說明封裝後感染性廢棄物於等待清運前之動向或暫放場所，並提供現場情形之影像資料。</p>	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.2.4		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；(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。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註]。 【106/05/24 補充】	係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如培養液、染色液等。因實驗室人員洗手或淋浴等產生之廢水，不在此限。	分別說明現有之廢液種類及處置方式，並提供相關 SOP 佐證。	
實驗室	3.2.6	是	<b>【選評】感染性廢棄物運出受查核實驗室前即已完成滅菌者，不適用本評量項目。</b> 受查核實驗室感染性廢棄物於機構內之清運路線，避開公眾聚集區域或人潮聚集時段。		說明感染性廢棄物之運送路徑、時段與頻率，並提供相關平面圖或影像等佐證資料。	
實驗室	3.2.7		受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，均已充分了解處置感染性廢棄物時，可能面臨之相關安全危害與風險[註]。	依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。	說明利用何種作法以達到評量項目要求，並提供相關佐證資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.2.8	是	<p><b>【選評】受查核實驗室產出之感染性廢棄物，非於機構內完成滅菌，而係委由相關業者處理時，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室感染性廢棄物使用之滅菌器符合要求：(1)訂有相關作業規範[註 1]；(2)定期使用生物指示劑進行性能確效；(3)依滅菌器類型定期實施檢查[註 2]；(4)屬第一種壓力容器者，由經相關訓練合格或取得相關技能檢定資格之人員進行操作；並保存機器運轉監視紀錄[註 3]。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 作業規範內容須包括(1)滅菌器規格及滅菌環境說明；(2)滅菌器操作程序與結果判讀；(3)生物性確效檢測時機與程序；(4)定期檢查頻率與檢查項目；(5)障礙排除程序；(6)相關檢查表、紀錄文件格式。</li> <li>2. 各類型壓力容器之檢查頻率請參考「職業安全衛生管理辦法」第 33、35、36 及 45 條；「危險性機械及設備安全檢查規則」關於第一種壓力容器之相關規定。</li> <li>3. 滅菌器操作人員於每次操作前，應透過機器附屬計器記錄器顯示之溫度、壓力、時間等監視記錄，確認已達成滅菌條件，並依規定保存相關紀錄。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 滅菌器作業規範</li> <li>2. 說明使用之生物指示劑、使用頻率等。</li> <li>3. 說明滅菌器種類，並提供檢查紀錄表。</li> <li>4. 提供操作人員之訓練合格文件或技能檢定文件</li> <li>5. 說明滅菌器使用頻率，近期（依使用頻率，1 個月至 3 個月不等）機器運轉監視紀錄；並說明如何保存紀錄。</li> </ol>	<p>「職業安全衛生管理辦法」第 33、35、36 及 45 條；</p> <p>「危險性機械及設備安全檢查規則」</p>
	<b>4</b>		<b>感染性生物材料管理</b>			
	<b>4.1</b>		<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
生	4.1.1		受查核單位生物安全會已針對 RG2 以上病	1. 處分包括新增、刪除(例如銷毀	RG2 以上病原體或生	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
安會			原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 1]及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等[註 2]，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。	或耗盡）、移轉(分讓、買賣或寄存)等行為。 2. 文件內容應符合：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄文件格式。	物毒素之管理規範及作業程序	
生安會	4.1.2		受查核單位生物安全會已辦理以下事項： 1. 指派專人[註 1]負責機構內 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[註 2]。 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動情形。 備有相關品項存取紀錄[註 3]。	1. 人數不限為 1 人；建議具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。 2. 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。 3. 相關文件紀錄須至少保存 3 年。	1. 說明該專人之具備之資格及職責。 2. 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，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
					<p>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文件。</p> <p>4. 近期品項存取紀錄文件（提供資訊請遮蔽部分文字）。</p>	
實驗室	4.1.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）定期盤點保存之 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會。</p>		<p>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>	
生安會	4.1.4		<p>受查核單位生物安全會落實審核機構所轄實驗室（保存場所）或人員之 RG2 以上病原體及生物毒素異動[註]申請；其中屬 RG3 以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。</p>	<p>異動包括持有、保存、使用、處分及輸出入等行為。</p>	<p>說明審核機制，並提供審查紀錄文件（提供資訊請遮蔽部分文字）。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 8 條</p>
生安會	4.1.5		<p>受查核單位生物安全會已定期針對所轄持有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室（保存場所）辦理稽核作業，確認其材料管理符</p>	<p>可合併項次 1.4.3 之年度內部稽核作業辦理。</p>	<p>內部稽核紀錄或其他稽核作業紀錄文件。</p>	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			合要求[註]。			
實驗室	4.1.6	是	<p><b>【選評】保存場所不適用本評量項目</b></p> <p>於受查核實驗室中操作之 RG2 以上病原體及生物毒素等，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。</p>		說明達成情形	
	<b>4.2</b>		<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
生安會	4.2.1		受查核單位已有生物保全管理規定或手冊[註]，並督導所轄儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所落實執行。	文件內容符合要求：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項及分級；(3)各級儲放區域劃分及應具備之保全措施；(4)人員管制要件（例如可存取材料之人員條件；可查閱相關紀錄文件之人員條件等）；(5)保全異常事件（例如遺失、遭竊、濫用、移轉等）緊急應變計畫，處理流程與通報程序；(6)訪客管理措施；(7)人員保全訓練規範。	生物保全管理規定或手冊	
實驗室	4.2.2		受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放置於指定區域或設備[註]。	RG2 以上病原體及生物毒素之儲放設備須為不易被破壞之材質。	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	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
					備或區域之影像資料。	
實驗室	4.2.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）內儲放有 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；受查核實驗室（保存場所）並依所訂規範管控相關人員存取權限[註]。</p>	本項次係指於保存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；操作中之菌株應另依循實驗室安全操作管理規範。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	4.2.4		相關人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。		相關作業規範	
實驗室	4.2.5	是	<p><b>【選評】未保存 RG3 以上微生物之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>儲放有 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所，具有相關監控措施[註 1]，防止有心人士侵入，並保存監控紀錄[註 2]以利追溯。</p>	<p>1. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</p> <p>2. 須保存至少 30 天之監控影像紀錄。</p>	說明已具有之監控措施以及監控紀錄可保存天數，並提供相關佐證資料。	
實驗室	4.2.6		受查核實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化程序及相關確效程序。		去活化程序及相關確效程序	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	4.2.7	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物安全緊急應變計畫[註]。</p>	生物保全緊急應變計畫可併入項次 4.2.1 之生物保全管理手冊中，或另行訂定文件。	生物保全緊急應變計畫	
生安會	4.2.8		受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。		請說明辦理頻率及最近一次辦理情形，並檢附佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 8 款
	<b>4.3</b>	<b>是</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>			
實驗室	4.3.1	是	<p><b>【選填】受查核實驗室（保存場所）無運送感染性生物材料(包含機構內傳送與運送至機構外)之事實時，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核單位實驗室（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。</p>	<p>1. 除明列項目外，原則包括傳染病檢體、人類或人畜共通傳染病病原相關感染性生物材料。</p> <p>2. 文件內容須符合：(1)適用規定對象；(2)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（可分為機構內傳送與運送至機構外）；(4)相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。</p>	感染性生物材料運送與包裝之管理規定	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	4.3.2	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未於機構內傳送感染性生物材料者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）於機構內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送[註]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。</p>	禁止運送人員於運送過程中，僅以手直接拿(抓)取內有感染性生物材料之試管、培養基等。	說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。	
實驗室	4.3.3	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未將感染性生物材料運送至機構外者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）將感染性生物材料運送至機構外[註 1]時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理[註 2]。</p>	<p>1. 「機構外」係指機構以外場所，例如外部機關(構)，同一機構非位於同處之分部(分公司、廠、校等)。</p> <p>2. 三層包裝規定可參考「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。</p>	說明運送時使用之三層包裝系統以及使用之交通工具，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項
	5		<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
	5.1		<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>			

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生 安 會	5.1.1		受查核單位生物安全會已針對所轄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規定[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<p>1. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</p> <p>【106/05/31 修改】</p> <p>2. 應訂有以下內容：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。</p>	相關生物安全與生物保全訓練規定	
實 驗 室	5.1.2		受查核實驗室（保存場所）之新進人員[註 1、2]，已接受至少 8 小時生物安全及生物保全課程；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]。	<p>1. 如係首次於微生物室工作者，視為新進人員；如係自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者，得與當年度已取得之時數合併計算達 8 小時。</p> <p>2. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</p>	說明達成情形，並提供相關統計資料，如當年應取得時數之人數及已取得時數之人員比率；相關人員之時數清單等。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				【106/05/31 修改】 3. 獲得時數之課程主題，與生物安全或生物保全相關時方採計時數，不拘課程辦理單位。		
生安會	5.1.3		受查核單位生物安全會已建檔管理所轄實驗室（保存場所）人員之訓練紀錄[註]，並督導確實完成每年時數要求。	訓練紀錄至少保存 3 年，查核時將依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。	說明如何建檔管理實驗室人員訓練紀錄，並提供相關資料佐證。	
	<b>6</b>		<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
	<b>6.1</b>		<b>已穿著適當個人防護裝備(PPE)</b>			
實驗室	6.1.1		受查核實驗室（保存場所）人員[註]穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。	實驗室中有接觸感染性生物材料之人員，應穿著適當 PPE。	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	
實驗室	6.1.2		受查核實驗室（保存場所）備有眼部防護具[註]，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。	眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。	說明提供之眼部防護具類型，以及使用時機，並檢附相關佐證資料。	
實	6.1.3		受查核實驗室（保存場所）人員於手部有污	實驗室人員於實驗室內因故無法進	說明達成情形，並提	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序[註]。	行溼洗手時，須有因應的配套措施，並於離開實驗室後，至最近的洗手設施進行手部清潔。	供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.4		受查核實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。		說明達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.5		受查核實驗室已使用過之實驗衣物[註]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除污；未將實驗衣物攜回住家清洗。	泛指可重複使用之實驗衣物。	說明實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.6		受查核實驗室已針對可能遭遇之高風險操作行為[註]，擬訂適當的 PPE 穿著規範。	高風險操作行為可包括操作已知具有高感染性之生物材料、未知（不明）檢體或新興病原體、大量或高濃度感染性生物材料、或依其表徵懷疑具有高感染性之品項等。	針對高風險操作行為訂定之 PPE 規範	
	<b>6.2</b>		<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>			
實驗室	6.2.1		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。		說明達成情形，並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。	
實驗室	6.2.2		受查核實驗室已有相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相		說明達成情形，並提供佐證資料。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。			
實驗室	6.2.3		受查核實驗室內無存放食物（包含實驗室內設備）；無留置與實驗無關之動（植）物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為[註]。	不當行為例如飲食（包括嚼食口香糖）、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。	說明達成情形。	
	<b>6.3</b>		<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>			
生安會	6.3.1		受查核單位已針對所轄使用或保存 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，訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，並將相關人員[註 2]健康資料建檔管理；發生異常情形時進行後續監測與追蹤。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</li> <li>2. 受查核單位應就接受教學實驗之在學生或實習生，訂有相關管理規定，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</li> </ol> <p>【106/05/31 補充】</p>	說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料(提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字)。	
生安會	6.3.2		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室（保存場所）人員[註 1]，訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並據以提供健康	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存</li> </ol>	說明定期健康檢查之頻率，並提供佐證資料。	勞工健康保護規則第 10、11、12 條

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			檢查服務；若為使用 RG3 以上病原體之實驗室人員，則每年提供健康檢查。	<p>有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理)。</p> <p>【106/05/31 修改】</p> <p>2. 健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 10 條至第 12 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。</p>		
生安會	6.3.3		受查核單位生物安全會已針對所轄使用 RG3 以上病原體之實驗室人員[註 1]，保存其血清檢體；至於使用 RG2 病原體之實驗室人員血清檢體保存，另由生物安全會議決定[註 2]。	<p>1. 應避免接受教學實驗之在學生或實習生等人員從事相關病原體之操作。</p> <p>2. 生物安全會議得決議不保存該類人員血清檢體，惟應作成會議決議，並留存書面紀錄；如決議保存檢體時，則應於相關文件訂定留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。</p>	說明實驗室人員之血清檢體保存規定及現況，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 2 項
生安會	6.3.4		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，以利所轄操作感染性生物材料之實驗室人員於必要時（例如操作中受傷，職業災害等）尋求使用。		說明達成情形並提供佐證資料。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>7</b>		<b>緊急應變與意外事件</b>			
	<b>7.1</b>		<b>生物安全緊急應變措施完備</b>			
生安會	7.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註 1]，內容符合法規要求[註 2]，並經生物安全會審查通過。	1. 不限制文件名稱及內容格式 2. 緊急應變計畫之內容應符合感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定。	實驗室生物安全緊急應變計畫	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項
生安會	7.1.2		受查核單位已訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫內容，包括火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。		實驗室生物安全緊急應變計畫	
生安會	7.1.3		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關實驗室人員[註 1]定期辦理教育訓練[註 2]。	1. 主要為該緊急應變計畫之適用對象。 2. 緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理相關教育訓練課程。	說明教育訓練之辦理時機與頻率，並提供最近一次辦理情形相關佐證文件。	
生安會	7.1.4		受查核單位依所訂之實驗室生物安全應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬應變演練[註 1、2]。	參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象；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。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生安會	7.1.5		受查核單位於完成應變演練後，就改進處予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。		1. 實驗室生物安全緊急應變計畫 2. 演練後之相關檢討內容。	
	<b>7.2</b>		<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
生安會	7.2.1		受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註]，並經生物安全會審查通過。	實驗室意外事件應依法規，依感染性生物材料洩漏程度予以分級；另通報程序應包括通報對象之緊急聯絡方式。	實驗室意外事件之處理與通報程序	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 1 項
實驗室	7.2.2		受查核實驗室已訂有感染性生物材料洩漏處理程序[註]；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。	感染性生物材料洩漏處理程序應依發生洩漏之設備、地點及洩漏範圍等（設備內、設備外），訂定相應之標準處理程序。	1. 感染性生物材料洩漏處理程序 2. 張貼位置之影像資料	
實驗室	7.2.3		受查核單位依執行情形，適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。		實驗室意外事件之處理與通報程序	

## 附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

106.05.31 更新

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>1</b>		<b>生物安全管理組織</b>			
	<b>1.1</b>		<b>依法設置生物安全管理組織</b>			
生安會	1.1.1		受查核單位生物安全會組成人員已包括： (1)設置單位首長或副首長；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員[註]。	第 3 類人員可擇一納入生物安全會；或全部納入。	生物安全會成員名冊	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項
生安會	1.1.2		受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全會之職責（應符合法規要求）[註]； (2)成員之任用資格與任期規定。	生物安全會之職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.1.3		受查核單位生物安全會已依現況，更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「設置單位基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
生安會	1.1.4		受查核單位生物安全會組成人員已完成生物安全及生物保全課程[註 1]至少 4 小時[註 2]。	1. 已取得之時數需包括生物安全及生物保全課程，無限制辦理單位（可自行或委外）或課程型式（可實體或數位）；辦法施行前已取得時數者，得免再重新訓	1. 相關人員之上課紀錄或時數紀錄。 2. 生物安全會出具之統計報表（須列出課程名稱）。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 4 項

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>練。</p> <p>2. 考量此為新增法規，時數追認效期至受查核月之前一月底。</p>		
	<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生安會	1.2.1		受查核單位已於相關文件訂定生物安全會議之召開程序及頻率等規定。		生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	
生安會	1.2.2		受查核單位生物安全會依自訂頻率，定期召開生物安全會議；且每年召開至少 1 次生物安全會議[註]。	受查核單位應提供近 3 年生物安全會議紀錄，惟成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄。	說明生物安全會議召開頻率與最近 1 年召開日期，並提供最近 3 年生物安全會議紀錄佐證。	
生安會	1.2.3		受查核單位確實執行生物安全會議決議事項；由生物安全會定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形。		近 3 年生物安全會議紀錄。	
生安會	1.2.4		生物安全會成員出席生物安全會議之平均出席率達 75%[註 1、2]。	<p>1. 計算區間為查核年度應召開之生物安全會議。</p> <p>2. 出席率計算公式= ( 實到人數÷應到人數 ) ×100%。</p> <p>2-1：時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會</p>	前一年度生物安全會議出席簽到紀錄。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。 2-2：代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。		
	<b>1.3</b>		<b>落實推動生物安全管理事務</b>			
生安會	1.3.1		受查核單位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[註]。	相關文件應包括之內容，可參考本基準各項評量項目之要求文件。生物安全會可訂定各項管理措施，或於研擬管理原則後，授權各實驗室依循制定執行細節。	1. 生物安全會運作相關管理規定 2. 生物安全、生物保全相關管理規定	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
生安會	1.3.2		受查核單位生物安全會落實法規[註]應盡職責，推動生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關管理規定。	相關職責可參考感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項規定。	依法規所列職責，逐項說明達成情形，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.3.3		受查核單位生物安全會妥善保存相關經辦紀錄文件，並落實文件保全措施[註]。	依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。	說明實施之文件保存、管理及保全措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
生	1.3.4		受查核單位生物安全會不定期將實驗室生		說明佈達方式，並提供	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
安會			物安全相關新知、政策及法令規定等，佈達所轄各實驗室及保存場所。		相關佐證資料。	
	<b>1.4</b>		<b>定期辦理內部稽核</b>			
生安會	1.4.1		受查核單位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。	作業程序之內容須包括：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及稽核流程等。	內部稽核作業程序	
生安會	1.4.2		受查核單位生物安全會每年就所轄相關實驗室及保存場所[註]，辦理至少 1 次內部稽核作業，備有相關稽核紀錄。	稽核對象至少包括使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所。	內部稽核紀錄文件	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生安會	1.4.3		受查核單位生物安全會辦理之內部稽核作業，稽核項目包括以下重點：(1)設施(備)運行維護；(2)內務與管理；(3)感染性廢棄物；(4)感染性生物材料管理；(5)人員教育訓練情形。		內部稽核紀錄文件	
生安會	1.4.4		受查核單位生物安全會將內部稽核成果提報至生物安全會議，並督導、追蹤接受稽核之實驗室完成缺失改善。		1. 內部稽核紀錄文件 2. 生物安全會議紀錄	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
	<b>2</b>		<b>實驗室(保存場所)管理與維護</b>			

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>2.1</b>		<b>實驗室（保存場所）訂有相關管理文件並落實</b>			
實驗室	2.1.1		受查核實驗室（保存場所）落實每季（3 個月）維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
實驗室	2.1.2		受查核實驗室（保存場所）妥善管理相關文件紀錄，具機敏性之文件紀錄[註]落實文件保安全管理。	機敏文件之判定原則，由各受查核實驗室自行定義。	1. 說明實驗室相關文件之管理制度，並提供相關 SOP。 2. 說明機敏文件管理措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
	<b>2.2</b>		<b>實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊</b>			
實驗室	2.2.1		受查核實驗室（保存場所）訂有門禁管制措施及授權機制[註]並落實，人員於進入前已依規定取得授權。	受查核實驗室應依實務執行情形，自訂門禁管制措施與相關授權規定，包括授權範圍、應取得授權之人員（包含非常規實驗室人員）及授權方式等。	說明門禁管制措施與授權機制，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	2.2.2		受查核實驗室（保存場所）已針對非常規出入之人員（含訪客）[註 1]，登錄[註 2]姓名、進出日期、時間及事由等資訊。	<ol style="list-style-type: none"> <li>「非常規出入」之範圍及須登錄之人員身分等，由受查核實驗室自行定義。</li> <li>登錄方式不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。</li> </ol>	說明須辦理非常規出入登錄之情形或人員角色，登錄項目，並提供現場登錄紀錄。	
	2.3	是	保存場所使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)			
實驗室	2.3.1	是	<p><b>【選評】保存場所未設置 BSC 時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）適當使用 BSC[註]進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。</p>	BSC 之等級至少為第一級（含）以上	說明 BSC 之規格，並提供相關佐證文件及影像資料。	
實驗室	2.3.2	是	<p><b>【選評】保存場所未設置 BSC 時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>BSC 裝設位置適當[註 1]，且作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間（至少 30 公分）[註 2]。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>BSC 現行保留空間如已可達到清潔、消毒及檢測作用時，不強制</li> </ol>	說明 BSC 裝設位置，並提供所在位置之影像資料（可呈現設備周邊情形與內部物品擺放情形）。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				須達 30 公分。【106/05/05 補充】		
實驗室	2.3.3	是	<p><b>【選評】保存場所未設置 BSC 時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>BSC 保持開口處之氣流方向，流入 BSC 內[註]。</p>	水平及垂直外吹氣流工作櫃 (laminar flow) 不屬於 BSC，不能應用於生物安全操作。	說明達成情形，並提供佐證資料，例如煙流測試結果，壓力量測數值等。	WHO, Laboratory Biosafety Manual 3rd (Ch.10)
實驗室	2.3.4	是	<p><b>【選評】保存場所未設置 BSC 時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>BSC 櫃內整潔[註]，無過量堆積實驗用器材；無放置易傾倒容器[註 2]；無阻擋氣柵出口。</p>	<p>1. BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒污程度調整。</p> <p>2. 傳統酒精燈屬易傾倒容器。</p> <p><b>【106/05/24 補充】</b></p>	BSC 櫃內情形影像資料	BMBL 5th (p.303)
實驗室	2.3.5	是	<p><b>【選評】保存場所未設置 BSC 時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）之 BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具檢測報告。BSC 年度檢測項目與檢測報告內容格式符合相關法令規範[註]或原廠規定；受查核實驗室（保存場所）確認後，依檢測結果進行設備維護。</p>	各等級 BSC 年度檢測項目（含國產 BSC），須符合勞動部勞動及職業安全衛生研究所出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」第 32-33 頁，表 3-1 及 3-2 內容；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。 <b>【106/05/24 補充】</b>	說明最近 1 次 BSC 檢測時間及結果，並提供 BSC 檢測報告	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			【106/05/24 補充】			
	2.4	是	<b>實驗室（保存場所）已使用相關安全設施</b>			
實驗室	2.4.1	是	<p><b>【選評】保存場所未設置水槽、消防系統及照明設備時，不適用本評量項目。</b></p> <p><b>【106/05/31 補充】</b></p> <p>受查核實驗室已設有以下設施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水槽：位於受查核實驗室內、出口或鄰近處，符合免手動給水要求[註 1]。</li> <li>2. 消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器具[註 2]。</li> <li>3. 照明設備：提供實驗室人員充分照明環境。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水槽水龍頭可採自動感應式、腳踏式、肘靠式等，免手動開啓給水之設計；另水槽周邊應保持整潔，無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。</li> <li>2. 相關設備之設置標準等，應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」之相關規定。</li> </ol>	說明相關設備設置情形，並提供影像資料。	各類場所消防安全設備設置標準 153 條；職業安全衛生設施規則 313 條
實驗室	2.4.2	是	<p><b>【選評】保存場所未設置工作檯時，不適用本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。</p>		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	2.4.3	是	<p><b>【選評】保存場所未設置座椅時，不適用</b></p>	查核時不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具	相關設備設置情形之影像資料	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			<p><b>本評量項目。【106/05/31 補充】</b></p> <p>受查核實驗室使用之座椅，為不附輪型式或可固定[註]，已使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。</p>	體事證進行判定。		
	<b>3</b>		<b>感染性生物材料管理</b>			
	<b>3.1</b>		<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
生安會	3.1.1		受查核單位生物安全會已針對 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 1]及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等[註 2]，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>文件內容應符合：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄文件格式。</li> </ol>	RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序	
生安會	3.1.2		受查核單位生物安全會已辦理以下事項： <ol style="list-style-type: none"> <li>指派專人[註 1]負責機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。</li> <li>備有機構持有或保存之 RG2 以上病原</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>人數不限為 1 人；建議具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。</li> <li>保存清單須有登載保管人員、保</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>說明該專人之具備之資格及職責。</li> <li>持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒</li> </ol>	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			<p>體及生物毒素品項清單[註 2]。</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動情形。</p> <p>4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。</p>	<p>存地點、保存型式及保存期限等資訊。</p> <p>3. 相關文件紀錄須至少保存 3 年。</p>	<p>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，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，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文件。</p> <p>4. 近期品項存取紀錄文件(提供資訊請遮蔽部分文字)。</p>	
實驗室	3.1.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）定期盤點保存之 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會。</p>		<p>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>	
生安	3.1.4		<p>受查核單位生物安全會落實審核機構所轄實驗室（保存場所）或人員之 RG2 以上</p>	<p>異動包括持有、保存、使用、處分及輸出入等行為。</p>	<p>說明審核機制，並提供審查紀錄文件（提供資</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第</p>

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會			病原體及生物毒素異動[註]申請；其中屬 RG3 以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。		訊請遮蔽部分文字)。	8 條
生安會	3.1.5		受查核單位生物安全會已定期針對所轄持有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室(保存場所)辦理稽核作業，確認其材料管理符合要求[註]。	可合併項次 1.4.3 之年度內部稽核作業辦理。	內部稽核紀錄或其他稽核作業紀錄文件。	
	<b>3.2</b>		<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
生安會	3.2.1		受查核單位已有生物保全管理規定或手冊[註]，並督導所轄儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所落實執行。	文件內容符合要求：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項及分級；(3)各級儲放區域劃分及應具備之保全措施；(4)人員管制要件(例如可存取材料之人員條件；可查閱相關紀錄文件之人員條件等)；(5)保全異常事件(例如遺失、遭竊、濫用、移轉等)緊急應變計畫，處理流程與通報程序；(6)訪客管理措施；(7)人員保全訓練規範。	生物保全管理規定或手冊	
實驗	3.2.2		受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放	RG2 以上病原體及生物毒素之儲放設備須為不易被破壞之材質。	說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			置於指定區域或設備[註]。		原則，相關儲放設備或區域之影像資料。	
實驗室	3.2.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）內儲放有 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；受查核實驗室（保存場所）並依所訂規範管控相關人員存取權限[註]。</p>	本項次係指於保存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；操作中之菌株應另依循實驗室安全操作管理規範。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.2.4		相關人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。		相關作業規範	
實驗室	3.2.5		受查核實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化程序及相關確效程序。		去活化程序及相關確效程序	
實驗室	3.2.6	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急</p>	生物保全緊急應變計畫可併入項次 4.2.1 之生物保全管理手冊中，或另行訂定文件。	生物保全緊急應變計畫	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			應變計畫[註]。			
生 安 會	3.2.7		受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。		請說明辦理頻率及最近一次辦理情形，並檢附佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 8 款
	3.3	是	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定			
實 驗 室	3.3.1	是	<p><b>【選填】</b>受查核實驗室（保存場所）無運送感染性生物材料(包含機構內傳送與運送至機構外)之事實時，不適用本評量項目。</p> <p>受查核單位實驗室（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。</p>	<p>1. 除明列項目外，原則包括傳染病檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。</p> <p>2. 文件內容須符合：(1)適用規定對象；(2)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（可分為機構內傳送與運送至機構外）；(4)相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。</p>	感染性生物材料運送與包裝之管理規定	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.3.2	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未於機構內傳送感染性生物材料者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）於機構內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送[註]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。</p>	禁止運送人員於運送過程中，僅以手直接拿(抓)取內有感染性生物材料之試管、培養基等。	說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。	
實驗室	3.3.3	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未將感染性生物材料運送至機構外者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）將感染性生物材料運送至機構外[註 1]時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理[註 2]。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「機構外」係指機構以外場所，例如外部機關(構)，同一機構非位於同處之分部(分公司、廠、校等)。</li> <li>2. 三層包裝規定可參考「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。</li> </ol>	說明運送時使用之三層包裝系統以及使用之交通工具，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項
	<b>4</b>		<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
	<b>4.1</b>		<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>			
生	4.1.1		受查核單位生物安全會已針對所轄有涉及	1. 接受教學實驗之在學生或實習	相關生物安全與生物保	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
安會			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規定[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<p>生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。【106/05/31 修改】</p> <p>2. 應訂有以下內容：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。</p>	全訓練規定	
實驗室	4.1.2		受查核實驗室（保存場所）之新進人員 [註 1、2]，已接受至少 8 小時生物安全及生物保全課程；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]。	<p>1. 如係首次於微生物室工作者，視為新進人員；如係自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者，得與當年度已取得之時數合併計算達 8 小時。</p> <p>2. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。【106/05/31 修改】</p>	說明達成情形，並提供相關統計資料，如當年應取得時數之人數及已取得時數之人員比率；相關人員之時數清單等。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				3. 獲得時數之課程主題，與生物安全或生物保全相關時方採計時數，不拘課程辦理單位。		
生安會	4.1.3		受查核單位生物安全會已建檔管理所轄實驗室（保存場所）人員之訓練紀錄[註]，並督導確實完成每年時數要求。	訓練紀錄至少保存 3 年，查核時將依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。	說明如何建檔管理實驗室人員訓練紀錄，並提供相關資料佐證。	
	<b>5</b>		<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
	<b>5.1</b>		<b>已穿著適當個人防護裝備(PPE)</b>			
實驗室	5.1.1		受查核實驗室（保存場所）人員[註]穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。	實驗室中有接觸感染性生物材料之人員，應穿著適當 PPE。	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	
實驗室	5.1.2		受查核實驗室（保存場所）備有眼部防護具[註]，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。	眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。	說明提供之眼部防護具類型，以及使用時機，並檢附相關佐證資料。	
實驗	5.1.3		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	實驗室人員於實驗室內因故無法進行溼洗手時，須有因應的配套措	說明達成情形，並提供相關佐證資料。	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			落實洗手程序[註]。	施，並於離開實驗室後，至最近的洗手設施進行手部清潔。		
	<b>5.2</b>		<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>			
生 安 會	5.2.1		受查核單位已針對所轄使用或保存 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，訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，並將相關人員[註 2]健康資料建檔管理；發生異常情形時進行後續監測與追蹤。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。</li> <li>2. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。【106/05/31 修改】</li> </ol>	說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料(提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字)。	
生 安 會	5.2.2		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室（保存場所）人員[註 1]，訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並據以提供健康檢查服務；若為使用 RG3 以上病原體之實驗室人員，則每年提供健康檢查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位應就接受教學實驗之在學生或實習生，訂有相關管理規定，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。【106/05/31 補充】</li> <li>2. 健康檢查之頻率與項目，應依循</li> </ol>	說明定期健康檢查之頻率，並提供佐證資料。	勞工健康保護規則第 10、11、12 條

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				「勞工健康保護規則」第 10 條至第 12 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。		
生安會	5.2.3		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，以利所轄操作感染性生物材料之實驗室人員於必要時（例如操作中受傷，職業災害等）尋求使用。		說明達成情形並提供佐證資料。	
	<b>6</b>		<b>緊急應變與意外事件</b>			
	<b>6.1</b>		<b>生物安全緊急應變措施完備</b>			
生安會	6.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註 1]，內容符合法規要求[註 2]，並經生物安全會審查通過。	1. 不限制文件名稱及內容格式。 2. 緊急應變計畫之內容應符合感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定。	實驗室生物安全緊急應變計畫	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項
生安會	6.1.2		受查核單位已訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫內容，包括火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。		實驗室生物安全緊急應變計畫	
生安會	6.1.3		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關實驗室人員[註 1]定期辦理教育訓練[註 2]。	1. 主要為該緊急應變計畫之適用對象。 2. 緊急應變計畫內容有更新時，應	說明教育訓練之辦理時機與頻率，並提供最近一次辦理情形相關佐證	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				重新辦理相關教育訓練課程。	文件。	
生 安 會	6.1.4		受查核單位依所訂之實驗室生物安全應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬應變演練[註 1、2]。	參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象；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。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	
生 安 會	6.1.5		受查核單位於完成應變演練後，就改進處予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。		1. 實驗室生物安全緊急應變計畫 2. 演練後之相關檢討內容。	
	<b>6.2</b>		<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
生 安 會	6.2.1		受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註]，並經生物安全會審查通過。	實驗室意外事件應依法規，依感染性生物材料洩漏程度予以分級；另通報程序應包括通報對象之緊急聯絡方式。	實驗室意外事件之處理與通報程序	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 1 項
實 驗 室	6.2.2		受查核實驗室已訂有感染性生物材料洩漏處理程序[註]；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。	感染性生物材料洩漏處理程序應依發生洩漏之設備、地點及洩漏範圍等（設備內、設備外），訂定相應之標準處理程序。	1. 感染性生物材料洩漏處理程序 2. 張貼位置之影像資料	

附件 1、106 年實驗室生物安全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	6.2.3		受查核單位依執行情形，適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。		實驗室意外事件之處理與通報程序	

## 附件 2、106 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業辦理事項時程表

106.06.06 更新

項次	辦理事項	辦理時程	通知者	被通知者	通知方式	說明
1	公布 106 年度受查核單位名單	106/02/20	感管組	衛生局 區管中心	函文	1. 由衛生局另行轉知所轄 106 年度受查核單位。 2. 受查核單位名單更新至 106/05/05。
2	公布查核基準	106/04/25	感管組	衛生局 區管中心	函文	1. 由衛生局另行轉知所轄 106 年度受查核單位。 2. 相關內容請至查核專區瀏覽下載。
3	辦理 106 年度受查核單位說明會	106/05/24				
4	辦理 106 年度查核基準說明會	106/05/31				
5	公布查核作業手冊	106 年 6 月				
6	查核委員聘任作業	106/07/31 前	衛生局	區管中心	電子郵件	1. 是否聘任查核委員，由衛生局視轄區受查核單位情形自行衡量。 2. <u>查核委員聘任名單</u> 請區管中心彙整後於 <b>106/08/11</b> 前電郵回覆感管組。
7	辦理受查核單位自評作業	依衛生局安排	衛生局	受查核單位	函文	1. <u>自評表</u> 格式及 <u>函文</u> 範例，請參閱本手冊 <b>附件 3 至附件 5</b> 。 2. 自評資料回收方式，由衛生局自行安排。
8	轄區受查核單位自評資料彙整及登打	106/12/31 前	衛生局	區管中心	電子郵件	1. 繳交資料包括： <u>受查核單位自評表</u> ( word 檔 )、 <u>受查核單位自評成績登打檔</u> ( excel 檔 )；相關電子檔請至查核專區下載。 2. 區管中心於回收轄區衛生局提報之前項資料並確認無誤後，以電子郵件傳送感管組存查。

附件 2、106 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業辦理事項時程表

項次	辦理事項	辦理時程	通知者	被通知者	通知方式	說明
9	實地查核排程	106/08/31 前 或 首梯查核日前 30 天	衛生局	區管中心	函文	1. 衛生局於確認轄區全體受查核單位之實地查核日期後，請將「 <u>年度查核行程總表</u> 」函送轄管區管中心（如本手冊 <b>附件 7</b> ）。 2. 區管中心彙整轄區衛生局提報資料並註明擬出席之場次，於 <b>106/09/11</b> 前以電子郵件通知感管組（副知衛生局）。 3. 衛生局係於 106/08/31 前辦理實地查核時，請於首梯查核日前 30 天完成通知；區管中心則於收到衛生局提報資料後，5 日內以電子郵件通知感管組。
10	查核委員行程通知	依衛生局安排	衛生局	查核委員	函文	函文範例可參閱手冊 <b>附件 8</b> 。
11	實地查核日期通知	依衛生局安排	衛生局	受查核單位	函文	函文範例可參閱手冊 <b>附件 6</b> 。
12	查核當日議程與相關查核資料	依衛生局安排	衛生局	查核委員及其他參與人員	依衛生局安排	
13	查核行前聯繫與相關事宜確認	依衛生局安排	衛生局	查核委員、受查核單位及相關參與查核人員	依衛生局安排	
14	查核結果通知	依衛生局安排	衛生局	受查核單位	函文	通知內容含查核結果報告，函文範例可參閱本手冊 <b>附件 11</b> 。
15	受查核單位回復缺失改善成果	依衛生局安排	受查核單位	衛生局	依衛生局安排	

附件 2、106 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業辦理事項時程表

項次	辦理事項	辦理時程	通知者	被通知者	通知方式	說明
16	轄區受查核單位查核結果彙整及登打	106/12/31 前	衛生局	區管中心	電子郵件	<ol style="list-style-type: none"> <li>繳交資料包括：<u>受查核單位查核報告</u> ( word 檔 )、<u>受查核單位查核成績登打檔</u> ( excel 檔 )；相關電子檔請至查核專區下載。</li> <li>區管中心於回收轄區衛生局提報之前項資料並確認無誤後，於 <b>107/01/12 前</b>以電子郵件傳送感管組存查。</li> </ol>
17	查核委員評核作業	查核結束後 5 日內	受查核單位	衛生局	依衛生局安排	<ol style="list-style-type: none"> <li>受查核單位填報「<u>查核委員評核量表</u>」，依轄管衛生局規定回覆。( 格式如本手冊<b>附件 14</b> )</li> <li>衛生局收齊轄區所有受查核單位資料後，於 <b>106/12/31</b> 前回復轄管區管中心。</li> <li>區管中心於彙整轄區衛生局提報之前項資料後，於 <b>107/01/12</b> 前以電子郵件傳送感管組存查。</li> </ol>

## 附件 3、衛生局通知轄區受查核單位辦理自評作業函 ( 範例 )

### ○○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：中國民國 106 年○月○日

發文字號：○○字第 1060000000 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 ( 106 ) 年「生物安全第二等級微生物實驗室查核作業」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 15 條第 2 項規定辦理。
- 二、請於本年○月○日 ( 星期○ ) 前完成自評表填報，免備文，將其電子檔案 ( docx / doc ) 傳送至本局承辦人信箱 ( xxx@mail.gov.tw )；另檢具裝訂成冊之書面資料一式 2 份於前開期限前送達本局。
- 三、前開自評表之電子檔案，可至衛生福利部疾病管制署全球資訊網 ( 網址：[www.cdc.gov.tw](http://www.cdc.gov.tw) ) 之「專業版 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業 > BSL-2 微生物實驗室查核作業」專區下載使用。
- 四、本局業務承辦人員為○○○，連絡電話為 02-xxxxxxx 分機 xxx。

正本：106 年度受查核單位

副本：

## 附件 4、自評表填表說明暨注意事項

# 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

## 自評表填表說明暨注意事項

106/05/24

### 一、查核項次分類

自評表填報內容除封面外，可分為「生物安全管理組織自評」與「實驗室自評」二部分；實驗室自評可再依實驗室類型進一步分為「BSL-2 微生物實驗室」與「保存 RG2 病原體場所」。填報實驗室請依其類型，就相關項次進行填答。

### 二、各欄位填答說明

#### (一) 封面

1. 請填報受查核單位各項基本資料，包含單位全銜、主要聯絡人及聯絡方式、生物安全組織類型及填報實驗室等資訊。各欄位請務必詳細填列，以利安排後續查核事宜。
2. 「填報實驗室」欄位請填寫實驗室或保存場所名稱。
  - (1) 於封面此欄填報之實驗室，即為本年度受查核實驗室。
  - (2) 前開實驗室由轄管衛生局指定或授權受查核單位自行遴派。

#### (二) 自評表內容：

1. 基本資料欄位：請填報填寫生物安全管理組織及實驗室之相關基本資料。
2. 「自評」：請就題目欄所列問題填報達成情形，已達成之項目請選擇「Y」；未達成之項目請選擇「N」；為選評項目時，則依填報單位是否符合免填情形而選擇「NA」。
3. 「說明」欄：自評結果為「N」時，此欄免填；自評結果為「Y」時，請逐項回答說明欄各題。自評結果為「Y」卻未填報說明欄資料時，視為該項次未達成。

#### (三) 內容填報時需注意事項：

#### 附件 4、自評表填表說明暨注意事項

1. 各項欄位均需填報 (「說明」欄除外)。
2. 各項數據資料以 105 年資料為填報基礎 (有特別說明者除外)。
3. 是否須檢附佐證資料，由轄管衛生局自行決定。
4. 請勿更動本表格式設定 (包含字型、段落及欄位間距等)。
5. 請斟酌各項說明內容之字數，原則不超過 500 字。
6. 提報日期資料格式請以「民國年/月/日」表示，例如「103/05/28」。
7. 個資資料去識別化：提供資料之內容涉及個人資訊部分 (例如身分證字號、生日等)，請予以遮蔽、隱匿或去除。

### 三、合併填報事項：

#### (一) 適用情形：

1. 同一受查核單位同時有 2 間 (含) 以上實驗室或保存場所需填報資料時。
2. 同時為疾管署「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」之受查核單位。

(二) 符合前項第 1 種適用情形之單位，生物安全管理組織自評部分合併填報 1 份；實驗室自評部分則依需填報之實驗室間數分開填報；符合第 2 種適用情形之單位，生物安全管理組織之自評項目得免填，另於前開查核之自評作業合併提報即可。

四、請受查核單位之生物安全管理組織人員，協助將提報資料彙整成 1 份文件後回覆轄管衛生局 (裝訂順序為封面、生物安全管理組織、實驗室 1、實驗室 2...依此類推)，未經彙整之回覆資料將予以退件補正。

### 五、自評表回覆事項

- (一) 截止日期：**依轄管衛生局規定。**
- (二) 回覆方式：
  1. **依轄管衛生局規定。**

2. 提交時僅須提供經轄管衛生局指定；或受查核單位依轄管衛生局授權遴派之實驗室自評資料即可。

(三) 回覆前請確認「紙本」自評表封面之「生物安全管理組織核章」欄位已核章 (電子檔免核章)，未核章者將退回補正。

六、本自評表資料內容絕對保密，僅供轄管衛生局、疾管署與查核委員進行查核參考之用。

七、本自評表空白電子檔置於疾管署全球資訊網

( <http://www.cdc.gov.tw> ) 「專業版 > 傳染病介紹 > 感染管制及生物安全 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全查核作業 > BSL-2 微生物實驗室查核作業」專區，請各受查核單位自行下載使用。

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

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		確 認 日 期		
核 章		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 ( 範例 )

### 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 聯絡窗 <input type="checkbox"/>	姓 名		職 稱
	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 )
<b>1</b>	<b>生物安全管理組織</b>		
<b>1.1</b>	<b>依法設置生物安全管理組織</b>		
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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

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： <b>【組成人員即指生物安全會委員】</b> ➤ 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：
<b>1.2</b>	<b>定期召開生物安全會議</b>		
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： <b>【日期 / 應出席人數 / 實際出席人數 / 比率】</b> ※ 其他補充說明事項：
<b>1.3</b>	<b>落實推動生物安全管理事務</b>		
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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
1.3.2	生物安全會已落實法規應盡職責？		※ 請簡述達成情形： ※ 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：
<b>1.4</b>	<b>定期辦理內部稽核</b>		
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 )：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			※ 稽核結果提報生物安全會議之時間： ※ 其他補充說明事項：
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	※ 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 ( 實驗室 ) <input type="checkbox"/> 納入管理之品項 <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"/> 相關紀錄文件格式 ※ 其他補充說明事項：
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	※ 已指派專人管理 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 指派人數： ▶ 說明其職務內容： ※ 已備有 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明清單有登錄哪些資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 保管人員 <input type="checkbox"/> 保存地點 <input type="checkbox"/> 保存型式 <input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 已備有 RG2 以上病原體及生物毒素存取紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
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 異動申請？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明哪些異動須向生物安全會申請 <b>【可複選】</b> ： <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 )		
<b>4.2/ 3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>		
4.2.1/ 3.2.1	已訂有生物保全 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 <b>【可複選】</b> ： <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	( 由實驗室填答 ) ~4.2.7/3.2.6		

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
/3.2.2			
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/ 3.3	( 由實驗室填答 )		
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	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明健康檢查頻率：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
5.2.2	頻率，提供相關健康檢查服務？		※ 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	<b>【保存場所請填答 NA】</b> ※ 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： <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：
<b>7/6</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>		
<b>7.1/ 6.1</b>	<b>生物安全緊急應變措施完備</b>		
7.1.1/ 6.1.1	已訂有實驗室生物安全緊急應變	<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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
	計畫？		※ 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 <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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			<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 ※ 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 ( 範例 )

### 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	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護</b>		
2.1	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 訂有相關管理文件並落實</b>		
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安全管理？	<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	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 設有門禁管制並標示安全資訊</b>		
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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
2.2.2	實驗室已於明顯處依規定標示相關資訊？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>※ 請說明已有標示之資訊【可複選】：</p> <p><input type="checkbox"/>生物安全等級 <input type="checkbox"/>生物危害標識</p> <p><input type="checkbox"/>實驗室主管之姓名及聯絡電話</p> <p><input type="checkbox"/>實驗室管理人員之姓名及聯絡電話</p> <p><input type="checkbox"/>緊急聯絡窗</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 請簡述登錄哪些資訊：</p> <p><input type="checkbox"/>姓名 <input type="checkbox"/>進出日期 <input type="checkbox"/>時間 <input type="checkbox"/>事由</p> <p><input type="checkbox"/>其他 ( 請說明 )：</p> <p>※ 請說明登錄方式：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 請說明實驗室平面圖張貼處：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
<b>2.3</b>	<b>實驗室設置位置適當</b>		
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	<p>※ 請說明實驗室所在建物與樓層 ( 如為獨立建物請備註 )：</p> <p>※ 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 )：</p> <p>※ 實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域：</p> <p><input type="checkbox"/>有，請說明設置哪些辦公區：</p> <p><input type="checkbox"/>無</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 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</p> <p>※ 前項之門是否可於開啟後，自行回復至關閉狀態：</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否 ( 續答▶題 )</p> <p>▶ 請說明有無其他因應措施：</p> <p>※ 前項之門是否可上鎖：</p> <p><input type="checkbox"/>無法上鎖 <input type="checkbox"/>門關閉時自動上鎖</p> <p><input type="checkbox"/>增加上鎖輔助設備 ( 例如鎖頭 )</p>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

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 ) : ※ 其他補充說明事項 :
<b>2.4</b>	<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 ( BSC )</b>		
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 :
<b>2.5</b>	<b>實驗室已使用相關安全設施</b>		
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

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			<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：
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	<b>【無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，請填答「NA」】</b> ※ 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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
<b>3</b>	<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>		
<b>3.1</b>	<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>		
3.1.1	已針對實驗室內須消毒滅菌之品項訂定消毒滅菌措施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 請列出適用品項： ※ 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
<b>3.2</b>	<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>		
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	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<b>【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答</b>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
	滅菌之感染性廢棄物時符合相關要求？	<input type="checkbox"/> NA	<p><b>【NA】</b></p> <p>※ 請說明已採用以下哪些措施：</p> <p><input type="checkbox"/>運送途中無更換運送人員</p> <p><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</p> <p><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 )</p> <p><input type="checkbox"/>運送途中不隨意開啟載具</p> <p>※ 其他補充說明事項</p>
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	<p>※ 請說明感染性廢棄物於清運前之放置場所：</p> <p>※ 其他補充說明事項</p>
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	<p>※ 請說明容器已符合以下哪些要求：</p> <p><input type="checkbox"/>有蓋容器 <input type="checkbox"/>堅固 <input type="checkbox"/>耐碰撞 <input type="checkbox"/>防穿刺</p> <p><input type="checkbox"/>防漏 <input type="checkbox"/>容器外觀完整無破損</p> <p><input type="checkbox"/>無過量盛裝可確實闔蓋</p> <p><input type="checkbox"/>容器內襯有專用收集袋</p> <p>※ 是否分類放置廢棄物及標示：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 請簡述感染性廢液之處理措施：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p><b>【感染性廢棄物運出實驗室前已完成滅菌者，請填答 NA】</b></p> <p>※ 運送路徑是否避開公眾區域：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 運送路徑是否避開人潮聚集時段：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 請簡述感染性廢棄物之運送路徑與時間：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 請簡述執行方式與達成情形：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
3.2.8	機構內已設有感染性廢棄物滅菌	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p><b>【感染性廢棄物係委託相關環保業者處理時，請填答 NA】</b></p>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
	使用之滅菌器，且符合要求？		<p>※ 已訂有相關文件規範：<input type="checkbox"/>是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/>否</p> <p>▶ 文件名稱：</p> <p>▶ 已訂有以下哪些內容：</p> <p><input type="checkbox"/>滅菌器規格及滅菌環境說明</p> <p><input type="checkbox"/>滅菌器操作程序與結果判讀</p> <p><input type="checkbox"/>生物性確效檢測時機與程序</p> <p><input type="checkbox"/>定期檢查頻率與檢查項目</p> <p><input type="checkbox"/>障礙排除程序</p> <p><input type="checkbox"/>相關檢查表、紀錄文件格式。</p> <p>※ 滅菌器設置地點：</p> <p>※ 滅菌器是否屬第一種壓力容器：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 滅菌器廠牌及型號：</p> <p>※ 請說明滅菌器定期檢查情形：</p> <p>▶ 檢查頻率：</p> <p>▶ 最近 1 次檢查時間：</p> <p>▶ 檢查施作單位：</p> <p>▶ 檢查結果：</p> <p>※ 請說明生物性確效檢測情形：</p> <p>▶ 檢測頻率：</p> <p>▶ 最近 1 次檢測時間：</p> <p>▶ 使用之生物指示劑：</p> <p>※ 是否有保存機器運轉監視紀錄： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
4	<b>感染性生物材料管理</b>		
4.1	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>		
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	<p><b>【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】</b></p> <p>※ 盤點頻率：</p> <p>※ 最近 1 次盤點日期：</p> <p>※ 前項盤點結果：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
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：
<b>4.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>		
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	<b>【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未保存 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答 NA】</b>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			※ 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 )		
<b>4.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>		
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	<b>【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】</b> ※ 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：
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	<b>【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】</b> ※ 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	<b>【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「NA」】</b> ※ 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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
<b>5</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>		
<b>5.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>		
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 )		
<b>6</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>		
<b>6.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>		
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	<b>【本題免填答說明】</b>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
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 <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：
<b>6.2</b>	<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>		
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：
<b>6.3</b>	<b>( 由生物安全管理組織填答 )</b>		
<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>		
<b>7.1</b>	<b>( 由生物安全組織填答 )</b>		
<b>7.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>		
<b>7.2.1</b>	<b>( 由生物安全管理組織填答 )</b>		
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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

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：
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 ( 範例 )

### 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 )
<b>1</b>	<b>( 由生物安全管理組織填答 )</b>		
<b>2</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護</b>		
<b>2.1</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 訂有相關管理文件並落實</b>		
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安全管理？	<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：
<b>2.2</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 設有門禁管制並標示安全資訊</b>		
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 )：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			※ 請說明登錄方式： ※ 其他補充說明事項：
<b>2.3</b>	<b>保存場所使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 ( BSC )</b>		
2.3.1	實驗室已有使用 BSC ？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<b>【未設置 BSC 之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未設置 BSC 之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未設置 BSC 之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未設置 BSC 之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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	<b>【未設置 BSC 之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 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：
<b>2.4</b>	<b>實驗室已使用相關安全設施</b>		
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	<b>【未設置水槽、消防系統及照明設備之保存場所，請填答 NA】</b> ※ 請說明相關設施之設置情形：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			> 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 ※ 其他補充說明事項：
2.4.2	實驗室工作檯符合 要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	【未設置工作檯之保存場所，請填答 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	【未設置座椅之保存場所，請填答 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：
<b>3</b>	<b>感染性生物材料管理</b>		
<b>3.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>		
3.1.1	( 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 )		
<b>3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>		
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：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
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	<p><b>【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答 NA】</b></p> <p>※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 請說明前項設備放置之地點：</p> <p>※ 前項所述地點是否設有門禁管制：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 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：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 請簡述達成情形：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p>※ 文件名稱：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p><b>【未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答 NA】</b></p> <p>※ 請列出文件名稱：</p> <p>※ 該文件最近 1 次修訂日期：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
3.2.7	( 由生物安全管理組織填答 )		
<b>3.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>		
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	<p><b>【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】</b></p> <p>※ 請列出文件名稱：</p> <p>※ 文件已訂有以下哪些內容：<b>【可複選】</b></p> <p><input type="checkbox"/>適用規定對象 <input type="checkbox"/>相關運送要求與申請程序</p> <p><input type="checkbox"/>各類材料於運送時應使用之包裝</p> <p><input type="checkbox"/>相關單位與人員之聯絡資訊</p> <p><input type="checkbox"/>意外事件處理與通報程序</p> <p><input type="checkbox"/>相關文件及表單格式。</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
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	<p><b>【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】</b></p> <p>※ 請說明運送容器使用之材質：</p>

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			※ 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	<b>【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「NA」】</b> ※ 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：
<b>4</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>		
<b>4.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>		
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 )		
<b>5</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>		
<b>5.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>		
5.1.1	實驗室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 )：

附件 5、受查核單位自評表 ( 範例 )

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
			※ 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：
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：

附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【單一機構範例】

○○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：中國民國 106 年○月○日

發文字號：○○字第 1060000000 號

速別：普通件

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 ( 106 ) 年○月○日赴貴單位進行生物安全第二等級微生物實驗室之實地查核工作，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 15 條第 2 項規定辦理。
- 二、本次查核將安排○位查核委員進行查核。為利查核進行，請貴單位依本年度「實驗室生物安全查核基準」備齊相關書面資料，並於實地查核時提供查核委員參閱。
- 四、實地查核期間，依規定除茶點、飲料外，均不接受機構招待及各項餽贈、紀念品或禮品等，敬請惠予配合。
- 五、查核委員實地查核時，請貴單位於不影響業務正常運作之原則下，指派業務相關同仁陪同並協助說明。
- 六、檢附當日實地查核議程 1 份如附件。

正本：○○大學

副本：

## 106 年生物安全第二等級微生物實驗室實地查核作業 議程（範例）

- 一、查核日期：106 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。

附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【多家機構範例】

○○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：中國民國 106 年○月○日

發文字號：○○字第 1060000000 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：實地查核排程

主旨：本局將於本 ( 106 ) 年○月○日至○月○日赴貴單位進行本年度生物安全第二等級微生物實驗室之實地查核工作，請查照。

說明：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 15 條第 2 項規定辦理。
- 二、本次查核將安排○位查核委員進行查核，實地查核排程如附件。為利查核進行，請貴單位依本年度「實驗室生物安全查核基準」備齊相關書面資料，並於實地查核時提供查核委員參閱。
- 四、實地查核期間，依規定除茶點、飲料外，均不接受機構招待及各項餽贈、紀念品或禮品等，敬請惠予配合。
- 五、查核委員實地查核時，請貴單位於不影響業務正常運作之原則下，指派業務相關同仁陪同並協助說明。
- 六、本局將於實地查核日期前○天，以電話及電子郵件聯繫貴單位聯絡人，確認查核當日查核小組人數、行程安排及查核相關事宜，敬請貴單位配合辦理。

正本：106 年度受查核單位

副本：

## 106 年生物安全第二等級微生物實驗室實地查核排程 （範例）

梯次	受查核單位名稱	單位地址	查核日期	查核時段*	備註
1			○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午	
2					
3					
4					
5					
6					
...					

\*查核時段：原則上午為○時至○時；下午為○時至○時。

附件 7、年度查核行程總表通知函 ( 範例 )

**附件 7、年度查核行程總表通知函 ( 範例 )**

**○○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：中國民國 106 年○月○日  
發文字號：○○字第 1060000000 號  
速別：普通件  
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 ( 106 ) 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業行程總表 ( 如附件 )，請查照。

正本：衛生福利部疾病管制署  
副本：

## 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業 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	衛生局聯絡人 ( 聯絡電話 )	查核委員	備註
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午		<input type="checkbox"/> 無	
		○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。

**附件 8、查核委員實地查核行程通知函 ( 範例 )**

**○○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：中國民國 106 年○月○日  
發文字號：○○字第 1060000000 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：謹通知貴委員參與本局本 ( 106 ) 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業之日期為○月○日、○月○日及○月○日，請查照。

說明：

- 一、旨揭日期係依據委員行程調查回覆時間及迴避機構等原則刪選後，排定行程。
- 二、本局承辦人將於實地查核日期前○天，再次與貴委員確認行程安排並寄送查核相關資料，恕不再另函通知。
- 三、敬請貴委員保留旨揭查核時間，以利查核作業進行。

正本：○○○委員  
副本：

附件 9、實地查核行程表 ( 範例 )

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業行程表  
( 範例 )

日 期	106 年○月○日上午 ( 星期○ )	106 年○月○日下午 ( 星期○ )
受查核單位名稱	○○大學	○○大學
單 位 地 址	○○市○○區○○路○號	○○市○○區○○路○號
受 查 核 單 位 聯 繫 窗 口	○○○組長 02-xxxx-xxxx 分機 xxxx	○○○組長 02-xxxx-xxxx 分機 xxxx
行 程	00:00 抵達○○大學，召 開會前會 00:00 查核開始 00:00 查核結束 00:00 中午用餐時間 00:00 發車前往○○大學	00:00 抵達○○大學，召 開會前會 00:00 查核開始 00:00 查核結束
聯 絡 人	○○○先生/小姐，聯絡電話 02-xxxx-xxxx 分機 xxxx ( 查核期間聯絡手機為 09xx-xxx-xxx )	
資 料 清 單	<input type="checkbox"/> 本行程表 <input type="checkbox"/> 106 年度受查核單位自評表 <input type="checkbox"/> 其他	
備 註 事 項	▶集合地點： ▶會前會地點：	

## 附件 10、實地查核表

# 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業 實地查核表

受查核單位基本資料	
受查核單位全銜	
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
查核日期	106 年 月 日
查核委員	(全體委員請簽名)

### 第 1 部分：生物安全管理組織

**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」，本部分免填。(下表可刪除)**

項次		評分	缺失或建議事項說明
BSL-2	保存 RG2	Y 符合 N 不符合 NA 不適用	
<b>1</b>		<b>生物安全管理組織</b>	
<b>1.1</b>		<b>依法設置生物安全管理組織</b>	
1.1.1		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.1.2		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.1.3		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.1.4		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>	
1.2.1		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.2.2		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.2.3		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.2.4		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>1.3</b>		<b>落實推動生物安全管理事務</b>	
1.3.1		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.3.2		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.3.3		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.3.4		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表

項次		評分	缺失或建議事項說明
BSL-2	保存 RG2	Y 符合 N 不符合 NA 不適用	
<b>1.4</b>		<b>定期辦理內部稽核</b>	
1.4.1		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.4.2		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.4.3		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
1.4.4		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>4</b>	<b>3</b>	<b>感染性生物材料管理</b>	
<b>4.1</b>	<b>3.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>	
4.1.1	3.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.1.2	3.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.1.4	3.1.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.1.5	3.1.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>4.2</b>	<b>3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>	
4.2.1	3.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.8	3.2.7	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>5</b>	<b>4</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>	
<b>5.1</b>	<b>4.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>	
5.1.1	4.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
5.1.3	4.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>6</b>	<b>5</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>	
<b>6.3</b>	<b>5.2</b>	<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>	
6.3.1	5.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.3.2	5.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.3.3	5.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.3.4	5.2.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>7</b>	<b>6</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>	
<b>7.1</b>	<b>6.1</b>	<b>生物安全緊急應變措施完備</b>	
7.1.1	6.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
7.1.2	6.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
7.1.3	6.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
7.1.4	6.1.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
7.1.5	6.1.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表

項次		評分	缺失或建議事項說明
BSL-2	保存 RG2	Y 符合 N 不符合 NA 不適用	
7.2	6.2	已訂有意外事件處理機制	
7.2.1	6.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

其他建議事項
<input type="checkbox"/> 無

## 第 2 部分：BSL-2 微生物實驗室

無查核此類型實驗室，本部分免填。(下表可刪除)

實驗室名稱：\_\_\_\_\_

項次	評分	缺失或建議事項說明
	Y 符合 N 不符合 NA 不適用	
<b>2</b>	<b>實驗室 (保存場所) 管理與維護</b>	
<b>2.1</b>	<b>實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實</b>	
2.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>2.2</b>	<b>實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安全資訊</b>	
2.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.2.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>2.3</b>	<b>實驗室設置位置適當</b>	
2.3.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.3.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>2.4</b>	<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC)</b>	
2.4.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表

項次	評分	
	Y 符合	N 不符合 NA 不適用
		缺失或建議事項說明
2.4.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.4.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.4.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.4.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>2.5</b>	<b>實驗室 (保存場所) 已使用相關安全設施</b>	
2.5.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.5.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.5.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.5.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.5.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.5.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>3</b>	<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>	
<b>3.1</b>	<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>	
3.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.1.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.1.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>3.2</b>	<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>	
3.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.7	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.8	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>4</b>	<b>感染性生物材料管理</b>	
<b>4.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>	
4.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.1.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表

項次	評分	
	Y 符合	N 不符合 NA 不適用
		缺失或建議事項說明
<b>4.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>	
4.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.2.7	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>4.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>	
4.3.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.3.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.3.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>5</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>	
<b>5.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>	
5.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>6</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>	
<b>6.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>	
6.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.1.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.1.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.1.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>6.2</b>	<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>	
6.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>	
<b>7.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>	
7.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
7.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

其他建議事項	
<input type="checkbox"/> 無	

### 第 3 部分：保存 RG2 病原體場所

無查核此類型實驗室，本部分免填。(下表可刪除)

保存場所名稱：\_\_\_\_\_

項次	評分		缺失或建議事項說明
	Y 符合	N 不符合 NA 不適用	
<b>2</b>	<b>實驗室 (保存場所) 管理與維護</b>		
<b>2.1</b>	<b>實驗室 (保存場所) 訂有相關管理文件並落實</b>		
2.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
<b>2.2</b>	<b>實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安全資訊</b>		
2.2.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
<b>2.3</b>	<b>保存場所使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 (BSC)</b>		
2.3.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.3.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.3.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.3.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.3.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
<b>2.4</b>	<b>實驗室 (保存場所) 已使用相關安全設施</b>		
2.4.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.4.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
2.4.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
<b>3</b>	<b>感染性生物材料管理</b>		
<b>3.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>		
3.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	
<b>3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>		
3.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失	

附件 10、實地查核表

項次	評分		缺失或建議事項說明
	Y 符合	N 不符合 NA 不適用	
3.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.5	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.2.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>3.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>		
3.3.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.3.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
3.3.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 免		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>4</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>		
<b>4.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>		
4.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>5</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>		
<b>5.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>		
5.1.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
5.1.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
5.1.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>6</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>		
<b>6.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>		
6.2.2	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
6.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

其他建議事項	
<input type="checkbox"/> 無	

受查核單位確認欄	
<input type="checkbox"/> 各項次評分結果已確認 <u>無異議</u> 。	
<input type="checkbox"/> 各項次評分結果經確認 <u>有異議</u> ( 請載明項次及異議內容 ) :	

簽名確認欄		
召集委員	受查核單位代表	衛生局代表

附件 11、查核結果報告通知函【初查通過範例】

○○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：中國民國 106 年○月○日

發文字號：○○字第 1060000000 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本(106)年○月○日赴貴單位○○實驗室名稱進行實驗室生物安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 15 條第 2 項規定辦理。
- 二、本年貴單位實驗室生物安全管理表現優良，無缺失事項。另有委員建議改善事項，請貴單位卓參。
- 三、請貴單位生物安全會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：○○大學

副本：

**附件 11、查核結果報告通知函【列有缺失範例】**

**○○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：中國民國 106 年○月○日

發文字號：○○字第 1060000000 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本(106)年○月○日赴貴單位○○實驗室進行實驗室生物安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 15 條第 2 項規定辦理。
- 二、本次查核共開立○項缺失事項及○項建議事項，查核所列缺失事項，請於文到○日內完成改善，填報「受查核單位缺失事項改善成果一覽表」(附件 2)，並檢附改善成果書面資料 1 份函送本局辦理複查。
- 三、請貴單位生物安全會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：○○大學

副本：

附件 12、查核結果報告【單間 BSL-2 微生物實驗室範例】

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業  
實地查核結果報告 ( 範例 )

一、受查核單位名稱：

二、受查核實驗室名稱：生物安全會、○○實驗室

三、查核日期：106 年 月 日

四、查核結果：

( 一 ) 實際查核項數：

( 二 ) 各項次查核結果：

查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果
1.1.1		1.1.2		1.1.3		1.1.4	
1.2.1		1.2.2		1.2.3		1.2.4	
1.3.1		1.3.2		1.3.3		1.3.4	
1.4.1		1.4.2		1.4.3		1.4.4	
2.1.1		2.1.2		2.1.3	-	-	-
2.2.1		2.2.2		2.2.3		2.2.4	
2.3.1		2.3.2		-	-	-	-
2.4.1		2.4.2		2.4.3		2.4.4	
2.4.5		-	-	-	-	-	-
2.5.1		2.5.2		2.5.3		2.5.4	
2.5.5		2.5.6		-	-	-	-
3.1.1		3.1.2		3.1.3		3.1.4	
3.1.5		-	-	-	-	-	-
3.2.1		3.2.2		3.2.3		3.2.4	
3.2.5		3.2.6		3.2.7		3.2.8	
4.1.1		4.1.2		4.1.3		4.1.4	
4.1.5		4.1.6		-	-	-	-
4.2.1		4.2.2		4.2.3		4.2.4	
4.2.5		4.2.6		4.2.7		4.2.8	

查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果
4.3.1		4.3.2		4.3.3		-	-
5.1.1		5.1.2		5.1.3		-	-
6.1.1		6.1.2		6.1.3		6.1.4	
6.1.5		6.1.6		-	-	-	-
6.2.1		6.2.2		6.2.3		-	-
6.3.1		6.3.2		6.3.3		6.3.4	
7.1.1		7.1.2		7.1.3		7.1.4	
7.1.5		-	-	-	-	-	-
7.2.1		7.2.2		7.2.3		-	-

(三) 本次受查核單位之達成比率如下：

實際查核項數(A)	符合項數(B)	達成率(B/A)
		%

(四) 缺失事項

本次查核無缺失事項。【下表可刪除】

本次查核共開立○項缺失事項，分列如下：

列有缺失對象	缺失項次	缺失事項說明

(五) 建議事項

本次查核無建議事項。【下表可刪除】

本次查核共計開立○項建議事項，分列如下：

列有建議對象	建議項次	建議事項說明

【以下空白】

附件 12、查核結果報告【單間保存 RG2 場所範例】

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業  
實地查核結果報告 ( 範例 )

一、受查核單位名稱：

二、受查核實驗室名稱：生物安全會、○○保存場所

三、查核日期：106 年 月 日

四、查核結果：

( 一 ) 實際查核項數：

( 二 ) 各項次查核結果：

查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果
1.1.1		1.1.2		1.1.3		1.1.4	
1.2.1		1.2.2		1.2.3		1.2.4	
1.3.1		1.3.2		1.3.3		1.3.4	
1.4.1		1.4.2		1.4.3		1.4.4	
2.1.1		2.1.2		-	-	-	-
2.2.1		2.2.2		-	-	-	-
2.3.1		2.3.2		2.3.3		2.3.4	
2.3.5		-	-	-	-	-	-
2.4.1		2.4.2		2.4.3		-	-
3.1.1		3.1.2		3.1.3		3.1.4	
3.1.5		-	-	-	-	-	-
3.2.1		3.2.2		3.2.3		3.2.4	
3.2.5		3.2.6		3.2.7		-	-
3.3.1		3.3.2		3.3.3		-	-
4.1.1		4.1.2		4.1.3		-	-
5.1.1		5.1.2		5.1.3		-	-
5.2.1		5.2.2		5.2.3			
6.1.1		6.1.2		6.1.3		6.1.4	

查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果	查核 項次	查核 結果
6.1.5		-	-	-	-	-	-
6.2.1		6.2.2		6.2.3		-	-

(三) 本次受查核單位之達成比率如下：

實際查核項數(A)	符合項數(B)	達成率(B/A)
		%

(四) 缺失事項

本次查核無缺失事項。【下表可刪除】

本次查核共開立○項缺失事項，分列如下：

列有缺失對象	缺失項次	缺失事項說明

(五) 建議事項

本次查核無建議事項。【下表可刪除】

本次查核共計開立○項建議事項，分列如下：

列有建議對象	建議項次	建議事項說明

【以下空白】

## 附件 12、查核結果報告【多間實驗室範例】

### 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業 實地查核結果報告 ( 範例 )

一、受查核單位名稱：

二、受查核實驗室名稱：生物安全會、○○實驗室及○○保存場所

三、查核日期：106 年 月 日

四、查核結果

( 一 ) 實際查核項數及各項次查核結果：

1. **生物安全會 ( 實際查核項數： )**

查核項次	查核結果	查核項次	查核結果
1.1.1		1.1.2	
1.1.3		1.1.4	
1.2.1		1.2.2	
1.2.3		1.2.4	
1.3.1		1.3.2	
1.3.3		1.3.4	
1.4.1		1.4.2	
1.4.3		1.4.4	
4.1.1(3.1.1)		4.1.2(3.1.2)	
4.1.4(3.1.4)		4.1.5(3.1.5)	
4.2.1(3.2.1)		4.2.8(3.2.7)	
5.1.1(4.1.1)		5.1.3(4.1.3)	
6.3.1(5.2.1)		6.3.2(5.2.2)	
6.3.3(5.2.3)		6.3.4(5.2.4)	
7.1.1(6.1.1)		7.1.2(6.1.2)	
7.1.3(6.1.3)		7.1.4(6.1.4)	
7.1.5(6.1.5)		-	-
7.2.1(6.2.1)			

(\*)為保存 RG2 場所查核項次編號

**2. BSL-2 微生物實驗室 ( 實際查核項數 : )**

查核項次	查核結果	查核項次	查核結果	查核項次	查核結果
2.1.1		2.1.2		2.1.3	
2.2.1		2.2.2		2.2.3	
2.2.4		-	-	-	-
2.3.1		2.3.2		-	-
2.4.1		2.4.2		2.4.3	
2.4.4		2.4.5		-	-
2.5.1		2.5.2		2.5.3	
2.5.4		2.5.5		2.5.6	
3.1.1		3.1.2		3.1.3	
3.1.4		3.1.5		-	-
3.2.1		3.2.2		3.2.3	
3.2.4		3.2.5		3.2.6	
3.2.7		3.2.8		-	-
4.1.3		4.1.6		-	-
4.2.2		4.2.3		4.2.4	
4.2.5		4.2.6		4.2.7	
4.3.1		4.3.2		4.3.3	
5.1.2		-	-	-	-
6.1.1		6.1.2		6.1.3	
6.1.4		6.1.5		6.1.6	
6.2.1		6.2.2		6.2.3	
7.2.2		7.2.3		-	-

**3. 保存 RG2 場所 ( 實際查核項數 : )**

查核項次	查核結果	查核項次	查核結果	查核項次	查核結果
2.1.1		2.1.2		-	-
2.2.1		2.2.2		-	-
2.3.1		2.3.2		2.3.3	
2.3.4		2.3.5		-	-

查核項次	查核結果	查核項次	查核結果	查核項次	查核結果
2.4.1		2.4.2		2.4.3	
3.1.3		-	-	-	-
3.2.2		3.2.3		3.2.4	
3.2.5		3.2.6		-	-
3.3.1		3.3.2		3.3.3	
4.1.2		-	-	-	-
5.1.1		5.1.2		5.1.3	
6.2.2		6.2.3		-	-

(二) 本次受查核單位之達成比率如下：

查核對象	生物安全會	BSL-2 微生物實驗室	保存 RG2 場所
實際查核項數(A)			
符合項數(B)			
達成率(B/A)	%	%	%
<b>平均達成率</b>			

平均達成比率 = 查核對象之達成比率總和 ÷ 受查核對象總數

(三) 缺失事項

本次查核無缺失事項。【下表可刪除】

本次查核共開立○項缺失事項，分列如下：

列有缺失對象	缺失項次	缺失事項說明

(四) 建議事項

本次查核無建議事項。【下表可刪除】

本次查核共計開立○項建議事項，分列如下：

列有建議對象	建議項次	建議事項說明

【以下空白】

## 附件 13、受查核單位缺失及建議事項執行成果一覽表 ( 範例 )

### 106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核缺失事項 改善成果一覽表 ( 範例 )

受查核單位名稱			
實驗室名稱			
查核日期	106 年 月 日	單位聯絡人	
填表日期	106 年 月 日	聯絡電話	分機
電子郵件信箱			

1.衛生局提供		2.受查核單位填寫				
項次	缺失事項	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. 各受查核實驗室之改善成果，請分開表單填列；生物安全管理組織之改善成果可選擇單獨表單填報，或與其他實驗室合併填報。
2. 缺失事項改善成果之書面佐證資料，請於本表標明附件編號，裝訂於本表後方 ( 檢附圖片請提供彩色圖檔，紙本文件請採雙面列印 )。
3. 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單位生物安全管理組織人員彙整後，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 )，另請逕送至本局承辦人信箱 ( [xxx@xxx.gov.tw](mailto:xxx@xxx.gov.tw) )。

附件 14、查核委員評核量表【衛生局版】

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

查核委員評核量表

( 地方政府衛生局適用 )

一、受評委員：

二、出梯情形：

安排出梯次\_\_次(A)，實際出梯\_\_次(B)，出梯率(B/A)：\_\_ %。

三、評核結果：

評核項目	評核內容	評核成績					說明
		優	佳	普通	待加強	欠缺	
<b>1</b>	<b>查核前準備</b>						
1.1	於行前會議能就受查核單位問題有效的參與討論	<input type="checkbox"/>					
<b>2</b>	<b>查核能力</b>						
2.1	實地查核時，實事求是，多看、多聽、多了解。	<input type="checkbox"/>					
2.2	有掌握查核基準、評分說明涉及之知識及資訊，不以過期的知識及資訊對受查核單位進行評核。	<input type="checkbox"/>					
2.3	能依據查核基準、評分說明及委員共識，客觀公正的查核；不以個人主觀見解，而偏離規定。	<input type="checkbox"/>					
2.4	能認知查核的目的是為協助受查核單位落實實驗室生物安全管理效能，不會利用查核去達成其他無關的目的。	<input type="checkbox"/>					
<b>3</b>	<b>溝通能力</b>						
3.1	查核時能耐心傾聽，了解受查核單位人員的回答，不斷章取義。	<input type="checkbox"/>					

附件 14、查核委員評核量表

評核項目	評核內容	評核成績					說明
		優	佳	普通	待加強	欠缺	
3.2	查核時能給予受查核單位人員足夠的回應時間或適度給予提示。	<input type="checkbox"/>					
<b>4</b>	<b>輔導能力</b>						
4.1	依受查核單位之特性與規模，提供適切、具體之輔導意見。	<input type="checkbox"/>					
<b>5</b>	<b>查核態度</b>						
5.1	查核時專注認真，不會過度分心處理私事（例如忙於接手機、找人閒聊、社交等）	<input type="checkbox"/>					
5.2	查核過程中不使用批判性言語或責罵方式。	<input type="checkbox"/>					
<b>6</b>	<b>團隊合作</b>						
6.1	準時集合，不遲到早退，不擅自更改行程。	<input type="checkbox"/>					
<b>7</b>	<b>查核表書寫品質</b>						
7.1	查核表確實呈現查核發現及具體建議。	<input type="checkbox"/>					
<b>8</b>	<b>委員倫理規範</b>						
8.1	委員間意見有歧異時，能以正向態度參與共識討論，並促成評量共識。	<input type="checkbox"/>					
8.2	不要求也不收受受查核單位贈送禮品	<input type="checkbox"/>					
8.3	不會藉由查證名義，要求受查核單位提供與查核無關之資料；或對受查核單位資料拍攝、影印或借出到院外使用。	<input type="checkbox"/>					
8.4	遵守其他倫理規範（如不外洩查核行程、委員名單或查核成績等）。	<input type="checkbox"/>					

四、綜合意見：( 無 )

附件 14、查核委員評核量表【受查核單位版】

106 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業

查核委員評核量表

( 受查核單位適用 )

一、受評委員：

二、查核日期：106 年○月○日

三、評核結果：

評核項目	評核內容	評核成績					說明
		優	佳	普通	待加強	欠缺	
<b>1</b>	<b>查核前準備</b>						
1.1	於行前會議能就受查核單位問題有效的參與討論	/	/	/	/	/	
<b>2</b>	<b>查核能力</b>						
2.1	實地查核時，實事求是，多看、多聽、多了解。						
2.2	有掌握查核基準、評分說明涉及之知識及資訊，不以過期的知識及資訊對受查核單位進行評核。						
2.3	能依據查核基準、評分說明及委員共識，客觀公正的查核；不以個人主觀見解，而偏離規定。						
2.4	能認知查核的目的是為協助受查核單位落實實驗室生物安全管理效能，不會利用查核去達成其他無關的目的。						
<b>3</b>	<b>溝通能力</b>						
3.1	查核時能耐心傾聽，了解受查核單位人員的回答，不斷章取義。						
3.2	查核時能給予受查核單位人員足夠的回應時間或適度給予提示。						
<b>4</b>	<b>輔導能力</b>						

附件 14、查核委員評核量表

評核項目	評核內容	評核成績					說明
		優	佳	普通	待加強	欠缺	
4.1	依受查核單位之特性與規模，提供適切、具體之輔導意見。						
<b>5</b>	<b>查核態度</b>						
5.1	查核時專注認真，不會過度分心處理私事（例如忙於接手機、找人閒聊、社交等）						
5.2	查核過程中不使用批判性言語或責罵方式。						
<b>6</b>	<b>團隊合作</b>						
6.1	準時集合，不遲到早退，不擅自更改行程。	/	/	/	/	/	
<b>7</b>	<b>查核表書寫品質</b>						
7.1	查核表確實呈現查核發現及具體建議。						
<b>8</b>	<b>委員倫理規範</b>						
8.1	委員間意見有歧異時，能以正向態度參與共識討論，並促成評量共識。	/	/	/	/	/	
8.2	不要求也不收受受查核單位贈送禮品						
8.3	不會藉由查證名義，要求受查核單位提供與查核無關之資料；或對受查核單位資料拍攝、影印或借出到院外使用。						
8.4	遵守其他倫理規範（如不外洩查核行程、委員名單或查核成績等）。	/	/	/	/	/	

四、綜合意見：(  無 )

## 附錄 1、感染性生物材料管理辦法 ( 民 105/12/13 )

第一條 本辦法依傳染病防治法(以下稱本法)第三十四條第三項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、設置單位：指持有、保存、使用、處分或輸出入感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關(構)、團體或事業。
- 二、實驗室：指進行傳染病檢驗，或以感染性生物材料進行保存、研究、分讓等之場所。
- 三、保存場所：指實驗室以外保存感染性生物材料之場所。
- 四、高防護實驗室：指生物安全第三等級以上及動物生物安全第三等級以上之實驗室。
- 五、生物安全：指實驗室為預防意外暴露或釋出生物病原，而實施之防護原則、技術及規範。
- 六、生物保全：指實驗室或保存場所為防止未經授權而取得、遺失、遭竊、濫用、移轉或蓄意釋出，所實施感染性生物材料之保護及管理。

第三條 本法第四條第四項病原體，依其致病危害風險高低，區分為四級危險群：

- 一、第一級：大腸桿菌 K12 型、腺相關病毒及其他未影響人體健康者。
- 二、第二級：金黃色葡萄球菌、B 型肝炎病毒、惡性瘧原蟲及其他影響人體健康輕微，且有預防及治療方法者。
- 三、第三級：結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且有預防及治療可能者。
- 四、第四級：伊波拉病毒、天花病毒及其他影響人體健康嚴重或可能致死，且通常無預防及治療可能者。

本法第四條第四項所稱病原體衍生物，指病原體組成成分或其分泌產物經純化或分離者，包括核酸、質體、蛋白質、生物毒素或其他衍生物。

前二項病原體及生物毒素之細項、品類、包裝及其他相關事項，由中央主管機關定之。

第四條 前條第三項病原體及生物毒素，可能作為生物戰劑或有嚴重影響社會安全之虞者，應列為管制性病原。

管制性病原之項目、管制總量及其他管理事項，由中央主管機關定之。

第五條 實驗室，依其操作感染風險區分為生物安全四等級；其屬動物實驗及研究者，區分為動物生物安全四等級。

## 附錄 1、感染性生物材料管理辦法

前項實驗室生物安全等級與操作規範、人員防護裝備及安全設備、設施等相關事項，由中央主管機關定之。

第六條 設置單位應建立適當之生物安全及生物保全管理機制。

設置單位對於第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，應設生物安全會（以下稱生安會）。但設置單位人員未達五人者，得置生物安全專責人員（以下稱生安專責人員）。

生安會之組成人員如下：

- 一、設置單位首長或副首長。
- 二、實驗室、保存場所主管。
- 三、實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。

生安會組成人員應接受生物安全及生物保全課程至少四小時；生安專責人員應具備專業知識，並接受生物安全及生物保全課程至少十六小時，且具有三年以上實驗室工作經驗。

設置單位應於設生安會或置生安專責人員後一個月內，報中央主管機關備查，並副知地方主管機關；其有異動者，亦同。

設置單位因停業、歇業、裁撤或整併時，應確保持有、保存、使用之感染性生物材料已全數銷毀或妥適處置，並報中央主管機關備查。

第七條 生安會或生安專責人員之職責如下：

- 一、訂定實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。
- 二、審核第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。
- 三、審核使用第二級以上危險群病原體或生物毒素之實驗室生物安全等級。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 七、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。
- 八、辦理實驗室、保存場所人員之生物安全、生物保全訓練，及人員知能評核活動。
- 九、規劃或辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。
- 十、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。
- 十一、處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。

## 附錄 1、感染性生物材料管理辦法

第八條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經相關設置單位生安會或生安專責人員審核通過，始得為之。

第三級以上危險群病原體或管制性病原之持有、保存或處分，除依前項規定辦理外，設置單位並應報中央主管機關核准，始得為之。

第九條 實驗室、保存場所應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群病原體及生物毒素之品項與數量。發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。

設置單位對於第三級以上危險群病原體或管制性病原發現有不符、遺失或其他異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員，並於二十四小時內通報主管機關。

生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起七日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起三日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。

第十條 實驗室、保存場所生物安全意外事件，依感染性生物材料洩漏程度，區分為高度、中度及低度危害等級：

- 一、高度：感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。
- 二、中度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。
- 三、低度：感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。

前項生物安全意外事件之通報及處理，由中央主管機關定之。

設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依生物安全意外事件危害等級，建立緊急應變計畫；其項目及內容如下：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件之警示、處理及通報機制。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員之安全防護措施。
- 七、緊急應變疏散程序及其他因應措施。

附錄 1、感染性生物材料管理辦法

八、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。

設置單位每年應依前項應變計畫，辦理實地模擬應變演練。

第十一條 第二級以上危險群病原體及生物毒素之保存場所，應辦理下列事項：

- 一、指派專人負責管理。
- 二、設有門禁管制。
- 三、備有保存清單及存取紀錄。
- 四、訂定生物保全相關管理手冊。

主管機關於必要時，得會同相關機關進行查核。

第十二條 設置單位輸出入感染性生物材料，應依本法第三十四條第二項規定，檢具申請書及相關文件資料向中央主管機關申請核准。

輸出入感染性生物材料為第二級以上危險群病原體及生物毒素者，應另檢具所屬設置單位生安會或生安專責人員之同意文件。

第十三條 中央主管機關因防疫需要，得令設置單位於限期內，將特定感染性生物材料自行銷毀或集中銷毀。

第十四條 設置單位運送感染性生物材料，應符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。

前項感染性生物材料為管制性病原者，並應依中央主管機關規定進行回報。

感染性生物材料於運送途中發生洩漏或其他意外情事時，運送人應即為必要之處置，並通知委託運送之設置單位。設置單位於接獲通知後，應立即通知事故所在地之地方主管機關。

第十五條 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存、使用第三級以上危險群病原體或管制性病原之設置單位，進行查核。

地方主管機關得對轄區設有生物安全第一等級、第二等級實驗室，或保存、使用第二級危險群病原體或非管制性病原之生物毒素之設置單位，進行查核；必要時，中央主管機關得派員督導或查核。

前二項查核有缺失者，主管機關應令其限期改善，必要時得要求其停止使用相關感染性生物材料。

設置單位對於主管機關之督導或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第十六條 新設立之高防護實驗室及保存管制性病原之實驗室、保存場所，應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。

附錄 1、感染性生物材料管理辦法

第十七條 設置單位發生生物安全意外事件或有發生之虞時，主管機關得要求其停止使用相關感染性生物材料。

前項安全疑慮解除後，經設置單位生安會或生安專責人員確認，並報主管機關同意，始得再行使用。

第十八條 生物安全第二等級以上實驗室，應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並訂定實驗室生物安全相關管理手冊。

設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年。但使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會或生安專責人員定之。

第十九條 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。但高防護實驗室之新進人員，應參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程。

實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第二十條 中央主管機關得委託相關機關(構)、法人或團體辦理第六條、第八條至第十七條及前條所定各項工作。

第二十一條 本辦法自發布日施行。

## 附錄 2、105 年「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險

## 管理系統研究」參與名單

106.02.17 更新

編號	機構名稱	實驗室名稱	106 年 查核
1	衛生福利部食品藥物管理署	生物安全第三等級實驗室	√
2	財團法人食品工業發展研究所	生物資源保存及研究中心	√
3	財團法人醫藥工業技術發展中心	微生物實驗室	
4	喬本生醫股份有限公司	JBM 認證檢驗機構微生物 檢驗室	
5	Intertek 全國公證檢驗股份有限 公司	化學與微生物實驗室	
6	統一企業股份有限公司	永康品管課	
7	台灣尖端先進生技醫藥股份有限 公司	臍帶血珍藏中心	
8	財團法人國家實驗研究院實驗動 物中心	嚙齒類診斷實驗室	√
9	艾默生物醫學股份有限公司	研究發展部	
10	國立高雄師範大學(燕巢校區)	環境檢驗中心	√
11	行政院農業委員會家畜衛生試驗 所 動物用藥品檢定分所	生物藥品檢定研究系	√
12	進階生物科技股份有限公司	臨床前試驗中心	
13	葛拉美美容品有限公司	品管實驗室	

附錄 2

編號	機構名稱	實驗室名稱	106 年 查核
14	捷生國際標準檢驗股份有限公司	捷生國際標準實驗室	
15	勝昌製藥廠股份有限公司	勝昌檢驗中心	
16	台灣東洋藥品工業股份有限公司	癌症轉譯研究中心	
17	昕穎生醫技術股份有限公司	分子生物實驗室	
18	定勢生醫科技股份有限公司	分子醫學實驗室	
19	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	微生物暨分析實驗室	
20	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室	
21	晶宇生物科技實業股份有限公司 科學園區分公司	晶宇生技實驗室	