

## 105 年查核基準修訂內容對照表 - 生物安全第三等級 ( BSL-3 ) 實驗室

105.02.19 更新

新項次	評量項目	原項次	評分說明
<b>1</b>	<b>查核缺失改善成果</b>	<b>( 新增 )</b>	
<b>1.1</b>	<b>完成查核缺失改善</b>	<b>( 新增 )</b>	
1.1 符合	受查核單位前次查核無缺失事項；或所列缺失事項已完成改善。		
1.1 優良	受查核單位前次查核無建議事項；或已採納使用所列建議事項。		
<b>2</b>	<b>生物安全組織</b>	<b>1</b>	<b>生物安全組織推動並督導單位落實自主管理</b>
<b>2.1</b>	<b>已依法設置生物安全組織</b>	<b>1.1</b>	<b>依法設立生物安全組織</b>
2.1 符合 1	受查核單位已依法設置生物安全組織，並向中央主管機關完成備查。	1.1-C1	受查核單位設置之生物安全組織符合法令規定 ( 包含疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄資料 )。
2.1 符合 2	受查核單位設置之生物安全組織：屬「生物安全會」者，其組成人員至少已包括(1)設置單位首長或副首長、(2)實驗室或保存場所主管、(3)實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他專業人員；屬「生物安全專責人員」者，該專人已具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。	1.1-C2	受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成、任期及任務職掌等規定。
2.1 符合 3	受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之任期及職責。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.1 符合 4	受查核單位生物安全組織之各項基本資料，已更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	1.1-C3	受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
(底線處移至新項次第 3.1 項符合 1)			
(刪除)		1.1-B1	受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及(或)生物毒素之 BSL-2 實驗室，其各項基本資料已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
2.1 優良 1	受查核單位設有專人，協助生物安全組織相關事務之推動與執行。	1.1-B2	設有專人執行受查核單位生物安全相關事務。
2.1 優良 2	受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。	1.1-A1	受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。
(刪除)		1.1-A2	【選填】受查核單位設置之生物安全組織，型式屬生安會者，其名稱依法命名為「生物安全會」。
<b>2.2</b>	<b>定期召開生物安全會議</b>	<b>1.2</b>	<b>定期召開生物安全會議</b>
2.2 符合 1	受查核單位已訂有生物安全會議之召開程序及頻率等相關規定。	1.2-C1	受查核單位生物安全組織已於相關文件，訂有生物安全會議之召開程序、頻率及與會人員等相關規定。
2.2 符合 2	受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議。	1.2-C2	受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議，備有會議紀錄且內容完整。
2.2 符合 3	備有生物安全會議之紀錄，且內容完整。		
2.2 符合 4	受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於會議追蹤其辦理情形。	1.2-C3	受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於下次會議報告辦理情形。
2.2 優良 1	當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上。	1.2-B	當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.2 優良 2	受查核單位已建立召開臨時生物安全會議之相關程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生物安全事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。	1.2-A1	受查核單位已建立召開臨時會議之相關行政程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。
	(刪除)	1.2-A2	當年度生物安全會議之平均出席率達 85%以上。
<b>2.3</b>	<b>落實推動生物安全管理事務</b>	<b>1.3</b>	<b>審核、督導、管理及推動實驗室生物安全管理事務。</b>
2.3 符合 1	受查核單位生物安全組織依法執行相關業務，並訂有相關標準作業程序。	1.3-C1	受查核單位生物安全組織執行之各項業務，訂有相關標準作業程序；且所轄實驗室得據以執行。
		1.3-C2	受查核單位生物安全組織落實執行應盡之法定職責。
2.3 符合 2	受查核單位生物安全組織已妥善保存經辦之相關案件紀錄，且文件內容完整。	1.3-C3	受查核單位生物安全組織具有完備之文件管理機制，妥善保存各項審查案紀錄文件，且文件內容完整無缺漏。
2.3 符合 3	受查核單位生物安全組織定期追蹤經辦之相關感染性生物材料申請案件其後續辦理結果。	1.3-C4	受查核單位生物安全組織就經辦之各項申請案件，定期追蹤其後續結果。
2.3 符合 4	受查核單位生物安全組織不定期將相關實驗室生物安全資訊，轉知所轄各實驗室。	1.3-B	受查核單位生物安全組織不定期轉知所轄各實驗室，各項實驗室生物安全相關資訊，包括：主管機關發布之法令規定或政策宣導資訊、國內外實驗室生物安全新知、教育研修訊息等。
2.3 優良 1	受查核單位積極參與疾病管制署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。	1.3-A2	受查核單位積極參與疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。
2.3 優良 2	受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂相關標準作業程序。	1.3-A1	受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂相關標準作業程序。
<b>2.4</b>	<b>定期辦理內部稽核</b>	<b>1.4</b>	<b>定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業</b>

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.4 符合 1	受查核單位生物安全組織已於相關文件訂定內部稽核作業程序。	1.4-C1	受查核單位生物安全組織就所轄實驗室，已於相關文件訂有內部稽核標準作業程序。
2.4 符合 2	受查核單位生物安全組織每年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核對象需包括有使用或保存 RG2 以上微生物或生物毒素之 BSL-2 實驗室或保存場所，稽核項目完整，且備有相關稽核紀錄，內部稽核成果並提報生物安全組織。	1.4-C2	受查核單位生物安全組織就所轄「持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物、生物毒素或 BSL-2 以上實驗室」，每年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核項目完整，且留有相關稽核紀錄。
2.4 符合 3	生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。	1.4-C3	生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。
2.4 優良 1	受查核單位已建立自我評核機制，並於相關文件訂定作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。	1.4-B	受查核單位生物安全組織針對所轄實驗室，建立自我評核機制，並已於相關文件訂有標準作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。
2.4 優良 2	受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。	1.4-A	受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。
<b>3</b>	<b>實驗室管理與維護</b>	<b>2</b>	<b>營造實驗室人員安全且合格的工作環境</b>
<b>3.1</b>	<b>確實管理、維護實驗室相關資料</b>	( 新增 )	
3.1 符合	受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	1.1-C3	受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
3.1 優良	受查核實驗室文件管理制度完善，具機敏性之資料已落實文件保全管理，且著有成效。	( 新增 )	
3.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊	6.2	實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.2 符合 1	受查核實驗室已實施 24 小時門禁管制，人員經授權方可進入。	6.2-C1	受查核實驗室門保持關閉，並 <u>實施 24 小時門禁管制</u> ， <u>獲得授權人員方允許進入實驗室</u> 。
3.2 符合 2	受查核實驗室已於入口處標示下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊、(4)緊急處理措施。	6.2-C2	已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。 (3) 進入/離開實驗室所需之程序。 (4) 緊急處理措施。 (5) 感染性生物材料資訊。
3.2 符合 3	實驗室已於入口處標示現行操作之感染性生物材料種類 (含危險群等級)。		
3.2 優良 1	已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員 (或訪客)，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。	6.2-B1	已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員 (或訪客)，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。
3.2 優良 2	實驗室已於明顯處張貼實驗室平面圖。	6.2-B2	已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。
<b>3.3</b>	<b>實驗室設置位置適當</b>	<b>2.1</b>	<b>實驗室位置適當且建築結構完整</b>
3.3 符合 1	受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；實驗室阻隔區域內無設置一般行政人員辦公區域。	2.1-C1	受查核實驗室位置與所在建物內部公共區域明確分開及識別。
		2.1-C2	實驗阻隔區 (containment area) 內無設置一般行政人員辦公區域。
(移至新項次第 3.4 項符合 1)		2.1-C3	(略)
3.3 符合 2	受查核實驗室設有門並保持常閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。	6.2-C1	<u>受查核實驗室門保持關閉</u> ，並 <u>實施 24 小時門禁管制</u> ， <u>獲得授權人員方允許進入實驗室</u> 。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.3 符合 3	人員經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區 (通道上已設有實施管制之前室) ; 雙重門可自行關閉, 並具備互鎖功能, 必要時可以手動方式解除互鎖狀態。	2.1-C4	經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區, 通道上設有實施管制之前室; 雙重門可自行關閉, 並具備互鎖功能 (互鎖狀態可手動解除)。
	(移至新項次第 3.4 項符合 3)	2.1-C5	(略)
	(移至新項次第 3.4 項符合 2)	2.1-C6	(略)
	(移至新項次第 3.11 項符合 7)	2.1-C7	(略)
3.3 優良 1	受查核實驗室出入口之設計, 已考量大型設備進出需求; 或另設有大型設備專用出入口。	2.1-B	受查核實驗室阻隔區之設計, 已考量大型設備之進出需求, 以及移出實驗室前之除污程序。
3.3 優良 2	受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線, 以有效降低交互感染機率。	2.1-A1	受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線, 以有效降低交互感染機率。
	(移至新項次第 3.4 項優良)	2.1-A2	(略)
<b>3.4</b>	<b>實驗室結構表面完整, 具良好密封性</b>	<b>2.1</b>	<b>實驗室位置適當且建築結構完整</b>
3.4 符合 1	受查核實驗室為密閉空間, 其氣密狀態維持良好, 實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。	2.1-C3	受查核實驗室為密閉空間, 其氣密狀態維持良好, 實驗室內部之牆面、天花板及地板等無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。
3.4 符合 2	受查核實驗室阻隔區之地板 <sup>[1]</sup> 採用無縫施工; 地板無凸起物妨礙人員行進; 且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。	2.1-C6	受查核實驗室阻隔區之地板採用無縫施工, 其具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能; 且地板與牆面接縫處採呈現彎圓弧。
3.4 符合 3	【選評】受查核實驗室內所有窗戶皆已密封, 且密封玻璃使用防碎裂材質。	2.1-C5	受查核實驗室內所有窗戶皆已密封, 且密封玻璃使用防碎裂材質。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.4 優良	受查核實驗室設有緊急逃生出口，逃生門採壓扣式安全門把設計；且受查核單位已就逃生門開啟時，可能造成之感染性物質外洩情形，進行風險進行評估。	2.1-A2	受查核實驗室設有緊急逃生出口，逃生門採壓扣式安全門把；且受查核單位已就逃生門開啟時，可能造成之感染性物質外洩情形，進行相關風險進行評估。
<b>3.5</b>	<b>實驗室已建置風管式通風系統</b>	<b>2.2</b>	<b>實驗室建置風管式通風系統</b>
3.5 符合 1	受查核實驗室已使用硬管材質建置風管式通風系統。	2.2-C1	受查核實驗室已建置風管式通風系統，且使用硬管；通風系統之設計，已確保實驗室排出之空氣不會發生逆流情形。
3.5 符合 2	受查核實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流。	2.2-C2	受查核實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流。
3.5 符合 3	受查核實驗室具有相關措施，監控通風空調處理系統依設計參數正常運行。	2.2-C3	受查核實驗室監控通風空調處理系統之運行，確保系統運行符合設計參數，且設有警報裝置，於系統故障時可向實驗室人員發出警報。
3.5 符合 4	通風空調處理系統發生異常狀態時，具有警報裝置，可即時警示實驗室人員。		
3.5 符合 5	訂有通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序。	2.2-C4	受查核實驗室已於相關文件，訂有通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序。
(移至新項次第 3.6 項符合 6)		2.2-C5	(略)
(刪除)		2.2-B	受查核實驗室就通風空調處理系統可能發生之異常危害情形進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。
3.5 優良	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序，且著有成效。	2.2-A	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂通風空調處理系統異常時之相關應變處理程序，且著有成效。
<b>3.6</b>	<b>實驗室之進排氣系統運作正常</b>	<b>2.3</b>	<b>實驗室進排氣系統具備特殊工程設計且維持正常運作</b>

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.6 符合 1	受查核實驗室不與所在建築物其他區域共用進排氣系統。	2.3-C1(1)	受查核實驗室之進排氣系統，符合以下條件：(1)為獨立設置，不與所在建築物其他區域共用。
3.6 符合 2	受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣；BSC 為第二級 B 型式者，另於進氣管路加裝可密閉之風量調節風門。	2.3-C4	受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣。
		2.3-C1(2)	管路均已安裝可密閉之風量調節風門。
3.6 符合 3	受查核實驗室之排氣管路為負壓，無發生逆流情形；並已安裝可密閉之風量調節風門。	2.3-C5(1)	管路呈現負壓狀態。
		2.3-C1(2)	管路均已安裝可密閉之風量調節風門。
3.6 符合 4	受查核實驗室進排氣系統之管路已採用互鎖設計，避免排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。	2.3-C1(3)	採用互鎖式設計，防止排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。
3.6 符合 5	受查核實驗室進排氣系統每年執行至少 1 次檢測作業。	2.3-C1(4)	每年進行檢測。
3.6 符合 6	受查核實驗室阻隔區內至少設有各 1 處進氣口與排氣口，且位置適當；實驗室阻隔區內各房間換氣次數，至少達每小時 12 次。	2.3-C2	受查核實驗室阻隔區之進排氣口設置，符合以下條件： (1) 位置適當。 (2) 除 BSC 及其他抽氣設備外，另設有室內排氣口。
		2.2-C5	受查核實驗室換氣次數至少達每小時 12 次。
3.6 符合 7	受查核實驗室於室外之進排氣口位置適當；且排氣口平均排氣速度可達每秒 15 公尺(每年均有定期檢測確認)。	2.3-C3	受查核實驗室於室外之進排氣口設置，符合以下條件： (1) 位置適當。 (2) 室外排氣口之平均排氣速度至少達每秒 15 公尺，並每年定期檢測確認。
3.6 符合 8	受查核實驗室進排氣系統通過負壓穩定性測試。	2.5-C5(2)	不與實驗室內設置之 BSC 共管；共管者需通過負壓穩定性測試。
(移至新項次第 3.7 項符合 4)		2.3-C6	(略)



新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.6 符合 9	受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。	2.3-C7	受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。
	(刪除)	2.3-B1	受查核實驗室之進氣口設置於天花板。
	(刪除)	2.3-B2	受查核實驗室位於室外之排氣口，以垂直向上方向排出空氣。
3.6 優良	受查核實驗室之排氣管路不與 BSC 共管。	2.3-B3	受查核實驗室之排氣管路不與 BSC 共管。
	(刪除)	2.3-A1	受查核實驗室之進氣經 HEPA 過濾器過濾。
	(移至新項次第 3.7 項優良 3)	2.3-A2	(略)
<b>3.7</b>	<b>實驗室之 HEPA 過濾器運行正常</b>	<b>2.4</b>	<b>實驗室依規定裝設 HEPA 過濾器</b>
3.7 符合 1	受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器無發生洩漏、破損或其他異常情形。	2.4-C1	受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器，無發生洩漏、破損或其他異常情形。
3.7 符合 2	HEPA 過濾器具有適當監控措施，以偵測其發生之異常情況。	2.4-C2	HEPA 過濾器有適當監控措施，以利偵測 HEPA 過濾器發生之異常情況。
	(刪除)	2.4-C3	HEPA 過濾器已安裝可密閉之風量調節風門。
3.7 符合 3	受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器(包含其組件)可執行洩漏測試及燻蒸消毒程序。	2.4-C4	HEPA 過濾器包含之各過濾器及組件應皆可執行洩漏測試及除污程序(具備洩漏測試孔及燻蒸消毒孔)。
3.7 符合 4	受查核實驗室阻隔區之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放。	2.3-C6	受查核實驗室阻隔區之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放。
3.7 符合 5	每年執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。	2.4-C5	每年定期執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，並依檢測結果適時更換 HEPA 過濾器。
3.7 符合 6	受查核實驗室已訂有 HEPA 過濾器更換作業程序。	2.4-C6	受查核實驗室已於相關文件訂有更換 HEPA 過濾器之標準作業程序(含廢棄 HEPA 處理程序)。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.7 優良 1	妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。	2.4-B	受查核單位實驗室妥善保存 HEPA 過濾器更換紀錄。
3.7 優良 2	受查核實驗室利用相關措施 <sup>[6]</sup> 確保乾淨氣流進入實驗室阻隔區。	2.3-A2 (TB)	受查核實驗室阻隔區利用相關措施確保乾淨氣流進入實驗室。
3.7 優良 3	<b>【限 BSL-3 以上實驗室】</b> 受查核實驗室之排氣經二道 HEPA 過濾器 <sup>[7]</sup> 過濾後排放。	2.3-A2	受查核實驗室之排氣 ( 含 BSC ) 排放至室外前，會經過二道 HEPA 過濾器過濾。
	( 刪除 )	2.4-A1	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂更換 HEPA 過濾器之標準作業程序，且著有成效。
	( 刪除 )	2.4-A2	受查核實驗室於阻隔區內之排氣口安裝 HEPA 過濾器。
<b>3.8</b>	<b>實驗室之負壓系統運行穩定</b>	<b>2.5</b>	<b>實驗室維持適度負壓且壓力系統運行穩定</b>
3.8 符合 1	受查核實驗室內各區域 ( 含雙重門通道 ) 氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內相鄰區間之壓差，原則達負 12.5 Pa；並維持 24 小時負壓運轉；亦無負壓不足或正壓等異常情形。	2.5-C1	受查核實驗室阻隔區維持 24 小時負壓運轉。
		2.5-C2	受查核實驗室負壓穩定，無負壓不足或正壓等異常情形。
		2.5-C4	受查核實驗室之前室氣壓低於公共通道氣壓；阻隔區內各房 ( 隔 ) 間之相鄰壓差，至少達-12.5 Pa。
3.8 符合 2	受查核實驗室之內、外區域均已裝設壓差 ( 力 ) 值顯示儀器，且正常運作並定期執行校正；儀器上已明確標示所顯示之數值其代表區域及允收範圍。	2.5-C3	受查核實驗室之內、外均已裝設壓差 ( 力 ) 值顯示儀器，並明確標示該壓差 ( 力 ) 值代表之區域。
		2.5-B1	受查核實驗室裝設之壓差 ( 力 ) 值顯示儀器上，已明確標示該壓差 ( 力 ) 值代表區域之允收壓差 ( 力 ) 值。
3.8 符合 3	受查核實驗室隨時監控壓力變化，針對負壓異常時，設有警報裝置，可即時警示實驗室人員。	2.5-C5	受查核實驗室監控壓力變化，妥善保存相關紀錄，確保實驗室負壓運行穩定，符合設計參數；且設有警報裝置，於負壓異常時可向實驗室人員發出警報。
3.8 符合 4	受查核實驗室詳細記錄壓力變化情形，並妥善保存。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.8 符合 5	受查核實驗室訂有負壓異常時之相關處理流程。	2.5-C6	受查核實驗室已於相關文件訂有負壓異常時之標準處理程序。
	(刪除)	2.5-B2	受查核實驗室就可能導致發生負壓異常之原因進行風險評估，據以擬訂因應措施，並納入實驗室人員教育訓練課程。
3.8 優良 1	受查核實驗室定期檢視壓力監測紀錄，針對異常處分析原因並註記。		(新增)
3.8 優良 2	受查核實驗室依現況及執行情形等，適時檢討、修訂負壓異常時之標準處理程序，且著有成效。	2.5-A	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂負壓異常時之標準處理程序，且著有成效。
3.9	<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)或同等級物理防護設備</b>	2.6	<b>實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃</b>
3.9 符合 1	受查核實驗室使用檢測合格且正常運作之第二級以上 BSC 或同等級物理防護設備，相關實驗操作並於其內進行。	2.6-C1	受查核實驗室已裝設經檢測合格且運作正常之第二級 BSC、第三級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。
3.9 符合 2	BSC 或同等級物理防護設備之裝設位置適當。	2.6-C2	受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。
	(合併至新項次第 3.6 項符合 6)	2.6-C3	受查核實驗室阻隔區內，有裝設除 BSC 以外之其他排氣口。
3.9 符合 3	BSC 或同等級物理防護設備於任何時刻，均為負壓(相對於所在實驗室房間)。	2.6-C4	受查核實驗室裝設之 BSC，於任何時刻均處於負壓狀態(相對於所在實驗室房間)。
3.9 符合 4	BSC 或同等級物理防護設備之排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門。	2.6-C5	受查核實驗室裝設之 BSC，其排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.9 符合 5	BSC 或同等級物理防護設備之內部整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。	2.6-C6	受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材，無阻擋氣柵出口；無使用明火。
3.9 符合 6	BSC 或同等級物理防護設備每年執行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。	2.6-C7	受查核實驗室裝設之 BSC，每年執行至少 1 次功能檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。
3.9 符合 7	BSC 或同等級物理防護設備於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。	( 新增 ) 原為評分共識之內容	
3.9 符合 8	【選評】BSC 型式屬第二級 A2 型式者，使用可拆卸式集氣罩 ( canopy hood ) 或套管，將 BSC 內空氣排放至室外；BSC 開關機瞬間、運轉中或停機時，集氣罩口或套管間隙處均保持負壓；且後方排氣管路適當處已裝設 HEPA 過濾器。	2.6-C8	【選填】受查核實驗室裝設之 BSC 為第二級 A2 型式 BSC 者，符合相關規定。
3.9 優良 1	BSC 或同等級物理防護設備周邊已保留適當空間，以供執行清潔、消毒及檢測工作。	2.6-B1	BSC 上方、後方及每一側面，均已保留適當空間 ( 維修面建議至少 30 公分 )，以利執行清潔、消毒及檢測工作。
( 合併至新項次第 3.11 項符合 1(6) )		2.6-A1	( 略 )
( 刪除 )		2.6-A2	開始實驗操作前及結束實驗操作後，均使 BSC 運轉至少 5 分鐘，以清除櫃內殘留之汙染空氣。
3.9 優良 2	BSC 或同等級物理防護設備使用獨立排氣管路排放至室外。	2.6-A3 (TB)	受查核實驗室裝設之 BSC，使用獨立排氣管路排放至室外。
3.10	實驗室已設置感染性廢棄物專用之滅菌器	2.7	實驗室已設置感染性廢棄物專用之高溫高壓蒸氣滅菌器

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.10 符合 1	受查核實驗室為 BSL-3 以上實驗室時，已於實驗室阻隔區內設置感染性廢棄物專用之滅菌器；非 BSL-3 實驗室但有保存或處分 RG3 微生物之受查核單位，滅菌器則係設於實驗室阻隔區或實驗室外鄰近處。	2.7-C1	受查核實驗室阻隔區內已裝設感染性廢棄物專用之滅菌器。
3.10 符合 2	已訂有滅菌器之作業規範。	2.7-C2	受查核實驗室已針對前項所稱滅菌器，於相關文件訂定標準作業程序。
3.10 符合 3	滅菌器定期執行生物性確效檢測。	2.7-C3	受查核實驗室依訂定之標準作業程序，定期執行生物性確效檢測。
3.10 符合 4	滅菌器在尚未達到滅菌條件前，所產生及排放之冷凝水與氣體，實驗室已有適當處理措施。	2.7-C4	針對 C-1 所稱滅菌器於滅菌過程中產生之冷凝水與排放氣體，受查核實驗室已有適當的處理措施。
3.10 符合 5	滅菌器每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。	2.7-C5	受查核實驗室針對 C-1 所稱滅菌器，每年辦理至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。
3.10 符合 6	受查核實驗室操作滅菌器人員及運送感染性廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。	2.7-C6	受查核單位操作滅菌器人員及運送感染性廢棄物人員，定期參加相關教育訓練課程。
3.10 優良 1	滅菌器周邊預留檢修空間，以利進行保養、檢修及年度定期檢查。	2.7-B	滅菌器周邊預留檢修空間，以利進行保養、檢修及年度定期檢查。
3.10 優良 2	【限 BSL-3 以上實驗室】受查核實驗室係裝設雙門式滅菌器，其貫穿處周邊已填塞密封，無洩漏情形；且雙門具備互鎖功能，滅菌器非污染區側之門，需於除污程序完成後方予以開啟。	2.7-A2	受查核實驗室係裝設雙門式滅菌器。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.10 優良 3	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。	2.7-A1	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。
<b>3.11</b>	<b>實驗室已使用相關安全設備</b>	<b>2.8</b>	<b>實驗室使用相關安全設備，維護人員工作安全</b>
3.11 符合 1	受查核實驗室已設有以下設施： (1) 傳遞箱：箱內設有紫外燈，且雙門具互鎖設計。 (2) 免手持之對外通訊設備。 (3) 水槽：須符合免手動給水、防逆流設計之要求。 (4) 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具。 (5) 受查核實驗室具充分照明。 (6) 具不斷電系統與備用發電設備。	2.8-C1	受查核實驗室阻隔區內已設置以下設備（施）： (1) 傳遞箱（箱內設有紫外燈，且雙門具互鎖設計）。 (2) 免手持之對外通訊設備。 (3) 洗手水槽。 (4) 消防安全系統：滅火器需在有效期限內。 (5) 充足的電力供應及照明系統。
		2.6-A1	BSC 配置備用發電機。
3.11 符合 2	受查核實驗室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。	( 新增 )	
3.11 符合 3	受查核實驗室工作區使用之座椅，表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒；位於 BSC 前之座椅為不附輪型式或可固定。	2.8-C2	受查核實驗室阻隔區內使用之座椅為不附輪型式，表層包覆無孔材質之材料。
3.11 符合 4	受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。	2.8-C3	受查核實驗室阻隔區內出水設施具備防逆流裝置。
3.11 符合 5	受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。	2.8-C4	受查核實驗室或鄰近處設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。
3.11 符合 6	【選評】受查核實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶；並已將鋼瓶固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期 <sup>[5]</sup> 。	2.8-C5	【選填】受查核實驗室阻隔區內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；且備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.11 符合 7	受查核實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。	2.1-C7	受查核實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。
3.11 符合 8	受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。	2.8-C6	受查核實驗室設有觀景窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形。
3.11 符合 9	受查核實驗室阻隔區內使用於感染性生物材料之儀器設備，均已張貼生物危害標識。	2.8-C7	受查核實驗室阻隔區內之儀器設備，均已張貼生物危害標識。
(刪除)		2.8-B1	受查核實驗室阻隔區內洗手槽已加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。
3.11 優良 1	受查核實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。	2.8-B2	受查核實驗室已建立適當的資料傳輸系統，以利實驗室內部資訊之傳遞。
3.11 優良 2	【選評】實驗室使用安全針具。	(新增)	
(刪除)		2.8-B3	受查核實驗室阻隔區內使用密封燈具。
(合併至新項次第 3.11 項符合 1(6))		2.8-A1	受查核實驗室設置備用發電機
(刪除)		2.8-A2	受查核實驗室設有溫濕度及負壓值等相關數值之監控儀器，以利實驗室人員於進入實驗室阻隔區前觀察紀錄。
<b>4</b>	<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>	<b>3</b>	<b>實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定</b>
<b>4.1</b>	<b>已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行</b>	<b>3.1</b>	<b>實驗室依據操作病原體，使用適當消毒與滅菌方式。</b>
4.1 符合 1	受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。	3.1-C1	受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。
4.1 符合 2	受查核實驗室內需消毒滅菌之物品或設施(備)，已於相關文件訂定消毒滅菌措施；針對不宜以滅菌器除污之品	3.1-C2	受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
	項，亦訂有其他合適可行的除污方法。	3.1-C3	受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。
4.1 符合 3	受查核實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域每日執行至少 1 次清潔除污程序。	3.1-C4	受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。
4.1 符合 4	受查核實驗室於轉換操作不同感染性生物材料前，實驗操作區域均有進行適當的清潔除污程序。	6.2-C7	受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料；且轉換操作不同感染性生物材料前，實驗場所及使用過之儀器設備等，均有進行適當的清潔除污程序。
4.1 符合 5	受查核實驗室（含實驗室設備）於進行年度檢修維護前；或遇有下列情形時，執行燻蒸消毒作業：(1)設備將移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他污染時。	3.1-C5	受查核實驗室（含實驗室設備）定期進行除污；或實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時，亦執行除污。
4.1 符合 6	可重複使用之實驗室器材、衣物或其他物品等，於重複使用、清洗或移出實驗室前，已先經過適當清潔除污程序。	3.1-C6	可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品，均先經適當除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。
4.1 符合 7	實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。	3.1-C7	受查核實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。
4.1 符合 8	【限 BSL-3 以上實驗室】受查核實驗室已於相關文件訂定 RG3 以上微生物之去活化標準作業程序。	3.1-C8	【選填】有使用第三級以上危險群微生物之受查核實驗室，已於相關文件建立該等微生物之去活化標準作業程序，並送單位生物安全組織審核同意。
(刪除)		3.1-B	受查核實驗室妥善留存相關除污紀錄文件。
4.1 優良	定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等，並著有成效。	3.1-A	受查核實驗室依現況及執行情形等，定期檢討、修訂相關消毒作業程序或方法等，且著有成效。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
4.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	3.2	實驗室依規定妥善處理感染性廢棄物
4.2 符合 1	受查核實驗室已針對實驗室產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範。	(新增)	
4.2 符合 2	受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感染性廢棄物或其他潛在感染性物質，經除污滅菌後，再以專人專車方式運送至機構指定之儲放場所。	3.2-C2	受查核實驗室產出之培養物、保存菌種、感染性廢棄物或其他潛在感染性物質，經除污滅菌後再運出實驗室。
4.2 符合 3	受查核實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求：(1)為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)闔蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。	3.2-C1	受查核實驗室使用於盛裝感染性廢棄物之容器，符合要求。
4.2 符合 4	受查核實驗室妥善處理感染性廢液。	3.2-C3	受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至建物污水管道。
(刪除)		3.2-B1	BSC 內使用不易傾倒之容器 (內盛適量消毒液) 盛裝實驗過程中產生之廢棄物品。
(刪除)		3.2-B2	經滅菌完成之感染性廢棄物，張貼已滅菌標示及相關資訊，包括滅菌日期及時間。
4.2 優良 1	受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。	3.2-B3	受查核實驗室儘速清運已完成滅菌之實驗室廢棄物，無堆置在滅菌區。
4.2 優良 2	感染性廢棄物於機構內之運送路徑避開公眾區域或人潮聚集時段。	3.2-A1	受查核實驗室之感染性廢棄物於受查核單位內運送時，運送路徑避開公眾區域。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
4.2 優良 3	機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程。	3.2-A2	受查核單位負責運送、處理受查核實驗室感染性廢棄物之人員，已接受相關安全性防護訓練。
<b>5</b>	<b>感染性生物材料管理</b>	<b>4</b>	<b>感染性生物材料之管理與運送符合規定</b>
<b>5.1</b>	<b>妥善管理持有之感染性生物材料</b>	<b>4.1</b>	<b>確實管理感染性生物材料並落實保全</b>
5.1 符合 1	受查核單位已於相關文件訂定 RG2 以上微生物及生物毒素之管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。	4.1-C1	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。
5.1 符合 2	受查核單位指派專人管理 RG2 以上微生物及生物毒素，並追蹤、記錄相關異動；且備有保存清單及存取紀錄。	4.1-C2	受查核單位指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄。
5.1 符合 3	受查核單位督導所轄實驗室定期盤點持有、保存之 RG2 以上微生物及生物毒素品項及數量，並將盤點結果回報生物安全組織。	4.1-C3	受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。
5.1 符合 4	受查核單位生物安全組織應於例行召開之生物安全會議上，報告 RG2 以上微生物及生物毒素盤點結果及近期異動情形。		
5.1 符合 5	受查核實驗室持有、保存或處分 RG2 以上微生物及生物毒素前；或異動至外部機關(構)前，已先取得生物安全組織同意(需留存同意文件)。	4.1-C4	受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，業已獲得生物安全組織之同意；屬 RG3 微生物或管制性毒素者，受查核單位並先報疾管署核准。
		4.1-C5	受查核實驗室於感染性生物材料異動至外部機關(構)前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。
5.1 符合 6	受查核單位定期針對所轄持有 RG2 以上微生物及生物毒素之實驗室辦理內部稽核。	(新增)原為評分共識之內容	

新項次	評量項目	原項次	評分說明
5.1 符合 7	【選評】受查核實驗室操作之感染性生物材料之危險群等級或實驗室等級，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。		(新增)
5.1 優良 1	受查核實驗室已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新持有、保存之 RG2 以上微生物及生物毒素品項及數量。	4.1-B	受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及(或)生物毒素之 BSL-2 實驗室，已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。
5.1 優良 2	受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。	4.1-A	受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。
<b>5.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>		<b>(新增)</b>
5.2 符合 1	受查核單位已於相關文件訂定 RG2 以上微生物及生物毒素之保全管理規範；並督導所轄實驗室落實執行。		(新增)
5.2 符合 2	受查核單位分區貯放感染性生物材料；並備有材料保存清單(有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊)。		
5.2 符合 3	RG2 以上微生物及生物毒素儲放設備(區域)符合以下要求：(1)上鎖；(2)設有門禁管制。		
5.2 符合 4	受查核實驗室相關人員隨身佩戴識別證。		
5.2 符合 5	受查核單位已就可能發生之保全意外事件，擬定緊急應變計畫；並由機構生物安全組織審核通過；受查核實驗室相關人員亦清楚該計畫內容。		
5.2 優良 1	受查核單位每年定期辦理生物保全訓練課程。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
5.2 優良 2	受查核實驗室相關人員之識別證上有照片輔佐，以及該人員可存取材料等級（可進入之區域等級）等相關訊息。		
5.2 優良 3	受查核單位感染性生物材料之保管人員，具備相關專業知識。		
<b>5.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>	<b>4.2</b>	<b>使用合適包裝運送感染性生物材料</b>
5.3 符合 1	已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。	4.2-C1	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。
5.3 符合 2	已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序；並張貼於受查核實驗室明顯處，相關人員並加以熟讀。	4.2-C2	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。
5.3 符合 3	機構內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器。	4.2-C3	感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。
5.3 符合 4	機構內採專人傳送 RG2 以上微生物及生物毒素。		(新增)
5.3 符合 5	【選評】感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	4.2-C4	【選填】感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。
5.3 優良 1	機構內與感染性生物材料運送有關之人員，已接受與「感染性生物材料包裝、運輸」主題相關之訓練課程。	4.2-B	受查核單位負責運送感染性生物材料之人員，已接受相關包裝、洩漏處理及安全防護等訓練課程。
5.3 優良 2	定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。	4.2-A1	受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂滅菌器之標準作業程序，且著有成效。
	(刪除)	4.2-A2	針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
<b>6</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>	<b>5</b>	<b>鼓勵員工在職教育並提供相關資源</b>
<b>6.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>	<b>5.1</b>	<b>提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程</b>
6.1 符合 1	已於相關文件擬訂實驗室人員應接受之實驗室生物安全教育訓練規範，並至少包括以下內容：(1)適用對象；(2)需參與訓練之時機；(3)需接受之課程主題；(4)應達成之訓練時數。	5.1-C1	已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。
6.1 符合 2	受查核實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員達成至少 4 小時；新進人員自上班日起 3 個月內達成至少 8 小時。	5.1-C2	受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。
6.1 符合 3	【選評】受查核實驗室之新進人員業依疾管署「生物安全第三等級以上實驗室新進人員安全訓練課程認可規定」，完成相關訓練課程及時數。	5.1-C3	【選填】受查核實驗室之新進人員業依疾管署「生物安全第三等級以上實驗室新進人員安全訓練課程認可規定」，完成相關訓練課程及時數。
( 刪除 )		5.1-B1	受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目完善，符合單位特性及從事之研究內容。
6.1 符合 4	已建檔管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。	5.1-B3	受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。
6.1 優良 1	受查核單位積極推廣實驗室生物安全教育課程，每年主(協)辦至少 1 場次實驗室生物安全訓練；或提供相關資源，遴派所轄生物安全組織或實驗室人員參與國內外機構舉辦之實驗室生物安全相關活動。	5.1-B2	受查核單位每年主(協)辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達 2 小時。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
6.1 優良 2	受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關(構)實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其他實驗室人員。	5.1-A2	受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關(構)實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其它實驗室人員。
6.1 優良 3	適時依據業務執行情形或法令規定等，修(增)訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。	5.1-A1	定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。
<b>7</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>	<b>6</b>	<b>人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範</b>
<b>7.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備(PPE)</b>	<b>6.1</b>	<b>實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備</b>
7.1 符合 1	以圖文方式呈現受查核實驗室人員 PPE 著(卸)裝程序，並張貼於實驗室內適當場所。	6.1-C2	受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著(卸)裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著(卸)裝處。
7.1 符合 2	於受查核實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著適當 PPE，並至少符合以下原則：(1)合適防護衣；(2)雙層手套；(3)依防護衣類型選擇使用頭套(或髮帽)；(4)足部防護具；(5)合適呼吸防護具；(6)PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	6.1-C1	受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，並至少符合以下原則： (1) 穿著合適防護衣。 (2) 佩戴雙層手套。 (3) 依防護衣類型選擇使用頭套。 (4) 穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可穿著露趾鞋，腳背不可露出。 (5) 依風險評估，佩戴合適呼吸防護具(例如 N95 口罩)。
(刪除)		6.1-C3	受查核實驗室人員已接受 PPE 著(卸)裝訓練。
7.1 符合 3	受查核實驗室備有眼部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。	(新增)	

新項次	評量項目	原項次	評分說明
7.1 符合 4	受查核實驗室人員於手部有明顯髒污、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序。	6.1-C5	受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。
7.1 符合 5	受查核實驗室人員無穿著實驗衣物進入公眾區域或非實驗室區。	6.1-C4	受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗室區。
7.1 符合 6	受查核實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過物品分开放置，且無將實驗衣物攜回住家。	6.1-C6	使用過之防護衣物與乾淨衣物分开放置。
7.1 優良 1	受查核實驗室人員已通過呼吸防護具之密合度測試；並於每次配戴呼吸防護具前均進行密合檢點測試。	6.1-B	受查核實驗室人員已通過呼吸防護具之密合度測試（定性或定量方式皆可）。
		6.1-A2	受查核實驗室人員於每次配戴呼吸防護具前均進行密合檢點測試。
7.1 優良 2	適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之 PPE 相關規範。	6.1-A1	定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著（卸）裝程序。
7.2	<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>	6.2	<b>實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。</b>
(移至新項次第 3.2 項符合 1、第 3.3 項符合 2)		6.2-C1	(略)
(移至新項次第 3.2 項符合 2 及符合 3)		6.2-C2	(略)
7.2 符合 1	涉及感染性生物材料之操作程序，皆於第二級以上 BSC 或其他同等級之物理性防護設備中進行。	6.2-C3	涉及感染性生物材料之操作程序，皆於第二級以上 BSC 或其他同等級之物理性防護設備中進行。
7.2 符合 2	受查核實驗室已訂定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；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。	6.2-C4	已訂定相關實驗室生物安全管理文件（手冊），並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
7.2 符合 3	受查核實驗室內無存放食物 ( 含設備 ) ; 無留置與實驗無關之動物或植物 ; 實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。	6.2-C5	受查核實驗室內無留置與實驗無關之動物或植物。
7.2 符合 4	執行具感染風險之操作時 , 符合雙人工作原則。	6.2-C6	執行具感染風險之操作時 , 符合雙人工作原則。
7.2 符合 5	受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料。	6.2-C7	受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料 ; 且轉換操作不同感染性生物材料前 , 實驗場所及使用過之儀器設備等 , 均有進行適當的清潔除污程序。
	( 移至新項次第 4.1 項符合 4 )		
	( 移至新項次第 3.2 項優良 1 )	6.2-B1	( 略 )
	( 移至新項次第 3.2 項優良 2 )	6.2-B2	( 略 )
	( 移至新項次第 8.2 項符合 2 )	6.2-B3	受查核實驗室已訂定溢出物處理程序 , 並張貼於實驗室內操作場所。
7.2 優良	依據業務執行情形或法令規定等 , 適時修 ( 增 ) 訂實驗室生物安全管理文件 , 且著有成效。	6.2-A	定期依據業務執行情形或法令規定等 , 適時修 ( 增 ) 訂實驗室生物安全管理文件 ( 手冊 ) 、 溢出物處理程序等。
<b>7.3</b>	<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>	<b>6.3</b>	<b>建立完善的員工健康管理與監測機制</b>
7.3 符合 1	受查核單位已針對所轄 BSL-2 以上實驗室人員 <sup>[1]</sup> 訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。	6.3-C1	受查核單位已針對 BSL-2 以上實驗室之人員 , 於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。
7.3 符合 2	已依所轄 BSL-2 以上實驗室人員從事業務之風險 , 訂定健康檢查頻率 , 並據以提供健康檢查服務。	6.3-C2	受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物之實驗室人員 , 每年辦理健康檢查。
7.3 符合 3	受查核單位已就 BSL-2 以上實驗室人員之血清檢體保存 , 訂定相關規範。	6.3-C3	生物安全組織已針對使用感染性材料之實驗室人員訂定相關血清檢體保存措施。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
7.3 符合 4	受查核單位已提供 BSL-2 以上實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。	6.3-B	提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。
7.3 優良 1	BSL-2 以上實驗室人員每日執行體溫量測，並予以紀錄。	( 新增 )	
7.3 優良 2	受查核單位已建檔管理所轄 BSL-2 以上實驗室人員之健康資料，並就異常情形訂有後續監測與追蹤機制，且成效良好。	6.3-A	依據風險評估，建檔管理受查核單位所轄有操作高風險感染性生物材料之實驗室人員，並建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。
<b>8</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>	<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>
<b>8.1</b>	<b>生物安全緊急應變措施完備</b>	<b>7.1</b>	<b>生物安全緊急應變計畫審議與意外事件之處理機制</b>
8.1 符合 1	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，並經生物安全組織審議通過。	7.1-C1	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。
8.1 符合 2	受查核單位訂定之緊急應變計畫內容，符合感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定。		
( 移至新項次第 8.2 項符合 1 )		7.1-C2	( 略 )
8.1 符合 3	受查核單位已將緊急應變計畫之相關內容，納入實驗室人員教育訓練課程。	7.1-C3	受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。
8.1 符合 4	受查核單位每年辦理至少 1 次實地模擬演練，其主題與「實驗室生物安全」有關，受查核實驗室人員並均已參與。	7.1-C4	受查核單位應依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬演練。
( 移至新項次第 8.2 項優良 1 )		7.1-B	( 略 )
8.1 優良	適時依實驗室業務執行情形，檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫，且著有成效。	7.1-A1	定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
	(刪除)	7.1-A2	針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。
<b>8.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>	<b>(新增)</b>	
8.2 符合 1	受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。	7.1-C2	受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。
8.2 符合 2	已訂定溢出物處理程序，並張貼於受查核實驗室內明顯處。	6.2-B3	受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。
8.2 符合 3	實驗室人員知悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。	<b>(新增)</b>	
8.2 符合 4	受查核單位已將實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入實驗室人員教育訓練課程。	7.1-C3	受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。
8.2 優良 1	受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立監測、調查及檢討機制。	7.1-B	受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。
8.2 優良 2	適時依實驗室業務執行情形，檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序，且著有成效。	7.1-A1	定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。