**從事中東呼吸症候群冠狀病毒（MERS-CoV）檢驗之**

**實驗室生物安全整備現況查檢表**

**（疾管署指定檢驗機構適用）**

104.06.16更新

1. 單位名稱：
2. 受稽部門（實驗室）名稱：
3. 受稽實驗室生物安全等級：□BSL-2 □BSL-3 □ABSL-3 □BSL-4
4. 稽核日期： 年 月 日
5. 稽核人員簽章：

| 項次 | 查檢內容 | 完成整備情形 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **實驗室設施及設備** | | |
| 1.1 | 實驗室設有門禁管制。 | □Y □N |  |
| 1.2 | 【BSL3以上】執行檢驗操作時，管制實驗室進出。 | □Y □N □NA |  |
| 1.3 | 使用經適當維護且驗證之第二級以上生物安全櫃。 | □Y □N |  |
| 1.4 | 【BSL3以上】實驗室通風系統具定向氣流（氣流方向往實驗室內）。 | □Y □N □NA |  |
| 1.5 | 【BSL3以上】實驗室排氣不再循環到建物內其他區域；室外排氣處遠離建物和進氣口；排氣前經HEPA過濾。 | □Y □N □NA |  |
| 1.6 | 【BSL3以上】實驗室設置專用洗手槽。 | □Y □N □NA |  |
| 1.7 | 【BSL3以上】檢體離心使用密閉式離心轉子或檢體杯；轉子或杯子必須於BSC中進行裝卸。 | □Y □N □NA |  |
| **2** | **實驗室清潔、消毒與滅菌** | | |
| 2.1 | 實驗室內相關物品及設施（備）使用適當清潔與消毒方式及消毒劑。 | □Y □N |  |
| 2.2 | 【BSL3以上】檢體疑出BSC時進行表面除污。 | □Y □N □NA |  |
| 2.3 | 檢驗操作過程中發生感染性物質溢出或結束工作時，均執行工作檯面及設備之除污。 | □Y □N |  |
| 2.4 | 實驗室產出之感染性廢棄物經進行適當除污程序：  【BSL-2】使用堅固、耐用之防漏容器盛裝，經高溫高壓滅菌器處理。  【BSL3以上】經高溫高壓滅菌器處理後，方運出實驗室。 | □Y □N |  |
| 2.5 | 已汙染之尖銳物使用防穿刺及有蓋之容器收集，並以感染性廢棄物方式處理。 | □Y □N |  |
| **3** | **感染性性生物材料管理、保全與運輸** | | |
| 3.1 | 具有對檢體及病毒株適當管理的盤存系統，並能定期更新。 | □Y □N |  |
| 3.2 | 具有檢體收受及開啟程序。 | □Y □N |  |
| 3.3 | 寄送檢體人員均明瞭檢體運送程序。 | □Y □N |  |
| 3.4 | 實驗室具有完善的保全管制，包括需因應非正常工作的狀況及時段。 | □Y □N |  |
| 3.5 | 機構內運送MERS-CoV之檢體或病原體時，置於二層容器中，且容器具備密封、堅固、耐用、防漏且可清潔消毒之特性。 | □Y □N |  |
| 3.6 | 運送MERS-CoV之檢體或病原體至外部機關（構）時，比照B類感染性物質，應依「P650包裝指示」進行三層包裝，再進行運送。 | □Y □N |  |
| **4** | **實驗室人員教育訓練** | | |
| 4.1 | 針對從事MERS-CoV檢驗操作之實驗室人員，提供適當的教育訓練計畫。 | □Y □N |  |
| **5** | **個人防護裝備（PPE）** | | |
| 5.1 | 確認機構備有充足及適當的PPE（包括面罩、口罩、實驗衣及防護衣等）與供應品。 | □Y □N |  |
| 5.2 | 實驗室人員進行MERS-CoV檢驗操作時穿著適當PPE：  【BSL-2】  包括丟棄式手套、實驗衣或罩袍、眼睛防護裝備（防護罩或面罩）和呼吸道防護（經密合度測試之防護口罩，例如N95或同等級以上防護）。  【BSL-3以上】  包括丟棄式手套、前罩式或環繞包裹之罩袍、手術服或袖子完全覆蓋前臂之連身衣、頭罩、鞋套或專用鞋、眼睛防護裝備（防護罩或面罩）和呼吸道防護（經密合度測試之防護口罩，例如N95或同等級以上防護）。 | □Y □N |  |
| 5.3 | 實驗室人員於離開實驗室前脫除PPE。 | □Y □N |  |
| 5.4 | 實驗室人員已接受PPE使用訓練。 | □Y □N |  |
| **6** | **實驗室優良微生物操作規範** | | |
| 6.1 | 於相對應生物安全等級實驗室，使用疑似或經確認為MERS-CoV感染病人之臨床檢體，進行相關檢驗操作：  【BSL-2】  血清、血液、呼吸道或其他等檢體之診斷性檢驗，PCR分析或自呼吸道檢體進行真菌及細菌培養的常規檢查。  【BSL-3以上】自臨床檢體分離鑑定或培養增殖病毒。  【ABSL-3】動物接種試驗。 | □Y □N |  |
| 6.2 | 實驗室處理及操作檢體之規範及步驟，符合優良微生物實驗技術（GMT）規定。 | □Y □N |  |
| 6.3 | 涉及感染風險之操作程序，均於生物安全櫃中進行。 | □Y □N |  |
| 6.4 | 非於生物安全櫃中進行之步驟或流程，合併使用適當的PPE和物理性圍阻裝置。 | □Y □N |  |
| 6.5 | 實驗室具有良好的內務管理規範。 | □Y □N |  |
| 6.6 | 實驗室人員於處理感染性物質和動物後、離開實驗室工作區域前及進食前，均施行洗手程序。 | □Y □N |  |
| **7** | **健康管理措施** | | |
| 7.1 | 已告知實驗室人員有關MERS-CoV感染風險、症狀、通報流程及機構提供之支援等。 | □Y □N |  |
| 7.2 | 針對實驗室人員進行適當健康監視措施（例如發燒監視）。 | □Y □N |  |
| 7.3 | 建立實驗室人員出現異常症狀時，可即時通報實驗室主管之機制。 | □Y □N |  |
| **8** | **實驗室緊急應變與意外事件之處置** | | |
| 8.1 | 實驗室人員知悉實驗室緊急應變計畫、溢出物處理程序及意外事件通報流程。 | □Y □N |  |

【參考文獻】

「處理中東呼吸症候群冠狀病毒（Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus; MERS-CoV）之實驗室生物安全指引」