

---

**107**

**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 107 年 4 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 .....	16
貳、查核委員評核作業 .....	18
附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】 .....	20
附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】 .....	57
附件 2、107 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 .....	82
附件 3、衛生局通知轄區受查核單位辦理自評作業函（範例） .....	85
附件 4、自評表填表說明暨注意事項 .....	86
附件 5、受查核單位自評表（範例） .....	89
附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【單一機構範例】 .....	119

附件 6、受查核單位實地查核日期通知函【多家機構範例】 .....	121
附件 7、年度查核行程總表通知函（範例） .....	124
附件 8、查核委員實地查核行程通知函（範例） .....	126
附件 9、實地查核行程表（範例） .....	127
附件 10、實地查核表（範例） .....	128
附件 11、查核結果報告通知函【初查通過範例】 .....	136
附件 11、查核結果報告通知函【列有缺失範例】 .....	137
附件 12、查核結果報告【單間 BSL-2 微生物實驗室範例】 .....	138
附件 12、查核結果報告【單間保存 RG2 場所範例】 .....	141
附件 12、查核結果報告【多間實驗室範例】 .....	143
附件 13、受查核單位缺失及建議事項執行成果一覽表（範例） .....	147
附件 14、生物安全查核缺失事項改善結果書面複審表（範例） .....	148
附件 15、查核委員評核量表【衛生局版】 .....	149
附件 15、查核委員評核量表【受查核單位版】 .....	151
附錄 1、感染性生物材料管理辦法（民 105/12/13） .....	153
附錄 2、參與疾病管制署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理 系統研究計畫」不列入 107 年生物安全第二等級微生物實驗室受查核實驗 室/保存場所名單 .....	158

# 壹、查核作業說明

## 一、前言

實驗室生物安全管理重點，在於實驗室工作人員操作感染性生物材料之生物安全，及其所保存感染性生物材料之生物保全，又以設置單位持有、保存、使用第二級危險群 ( RG2 ) 以上病原體之實驗室/保存場所為管理對象。其中，臨床診斷及實驗研究等工作，在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 以上實驗室及保存 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 年對保存 RG2 病原體之區域級以上醫院及檢驗所—共 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及生物保全管理現況。

鑒於國內保存、使用 RG2 病原體之設置單位家數眾多，其生物安全及生物保全管理不容輕忽，故疾管署於 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 · p154](#) )，增訂第 15 條第 2 項規定，賦與地方衛生主管機關 ( 以下稱衛生局 ) 得對轄區設有生物安全第二等級實驗室，或保存、使用 RG2 病原體，或一般性生物毒素之設置單位查核權責。疾管署並規劃自 105 年起至 107 年止，由各衛生局就轄區設有 BSL-2 微生物實驗室，或保存 RG2 病原體、一般性生物毒素場所之設置單位，分年及分設置單位屬性，辦理實地抽樣查核。為使衛生局能系統性、客觀性及一致性執行查核工作，疾管署特編訂本查核作業手冊，以供遵循辦理。

## 二、預期成效

## 壹、查核作業說明

- (一) 促使受查核單位透過外部實驗室生物安全查核之監督，重視單位生物安全管理組織效能，落實所屬實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理職責。
- (二) 協助實驗室/保存場所發現潛在生物危害風險及威脅，針對查核缺失進行改善，避免發生實驗室感染意外及生物危害事件。

## 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及生物保全管理情形。

## 五、查核對象

- (一) 於 106 年 11 月 30 日 ( 含 ) 前，已向疾管署備查生物安全管理組織之生技產業等相關機構或事業；且設有使用或保存 RG2 病原體或一般性生物毒素之 BSL-2 實驗室或保存場所。

**【備註】**

前開受查核單位之實驗室/保存場所，如已於 105 年至 107 年期間，參與疾管署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」者，將不列入受查核對象（名單如 [附錄 2，p159](#)）。

（二）依據疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登載資料，至 107 年 4 月 23 日止，共計 192 個單位列入 107 年受查核對象。各縣市受查核單位家數統計，如下表所示：

區別	總家數	縣市別	家數	縣市別	家數	縣市別	家數
臺北區	53	臺北市	16 <sup>(註 1)</sup>	新北市	29	基隆市	0
		宜蘭縣	6	金門縣	0	連江縣	0
北區	53	桃園市	26	新竹市	1	新竹縣	23
		苗栗縣	3				
中區	27	臺中市	18	彰化縣	7	南投縣	2
南區	43	雲林縣	4	嘉義縣	2	嘉義市	1
		臺南市	36				
高屏區	18	高雄市	13	屏東縣	5	澎湖縣	0
東區	0	花蓮縣	0	臺東縣	0		

**【備註】**

1. 包含 1 家因故經核准延期至 107 年查核之醫療機構。
2. 於 106 年 12 月 1 日（含）以後完成備查之生技產業等相關機構或事業，將列入 108 年度查核對象。
3. 設置單位已報疾管署完成撤銷備查而取消 107 年實地查核者，如自備查撤銷日起 6 個月內，再重新備查生物安全管理組織者，將再納入受查核單位名單。

（三）每家受查核單位所屬實驗室/保存場所之抽查原則：

## 壹、查核作業說明

1. 至少抽查 1 間實驗室或保存場所；如同時設有符合受查核資格之實驗室及保存場所時，則至少各抽查 1 間實驗室及 1 間保存場所。
2. 與受查核單位於同一縣市之實驗室/保存場所，優先列為抽查對象；如所設實驗室/保存場所皆位於外縣市時，則實地查核將由實驗室/保存場所所在縣市之衛生局負責查核。
3. 如受查核單位為疾管署 107 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，疾管署將與該衛生局整合查核行程及項目。

## 六、查核委員

- (一) 衛生局得依轄區 107 年受查核單位現況，視需要邀請專家學者擔任查核委員，協助執行查核工作。
- (二) 前開查核委員應自疾管署所提供「實驗室生物安全專家學者資料庫」進行邀請；或由衛生局承辦或工作人員擔任之。
- (三) 衛生局得視受查核單位之規模、受查核實驗室間數及其他因素等，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 **107 年 7 月 31 日**前，將查核委員名單以電子郵件傳送至疾管署所轄區管中心承辦人信箱彙整後，於 8 月 15 日前傳送疾管署感管組承辦人信箱。

## 七、查核依據

- (一) 依據疾管署訂定之「**107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準**」(如**附件 1**，**p20**) 辦理。

壹、查核作業說明

(二) 查核基準依受查核實驗室/保存場所類型，分為「BSL-2 微生物實驗室」及「保存 RG2 場所」。各項次查核基準項目及項次，如下表所示：

查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
<b>生物安全管理組織</b>	<b>1</b>	
生物安全管理組織符合法令規範	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	
<b>實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護</b>	<b>2</b>	
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	-
實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 ( BSC )	2.4	-
實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器	2.5	-
實驗室 ( 保存場所 ) 已使用相關安全設施	2.6	2.3
<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>	<b>3</b>	<b>-</b>
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	-
<b>感染性生物材料管理</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
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



壹、查核作業說明

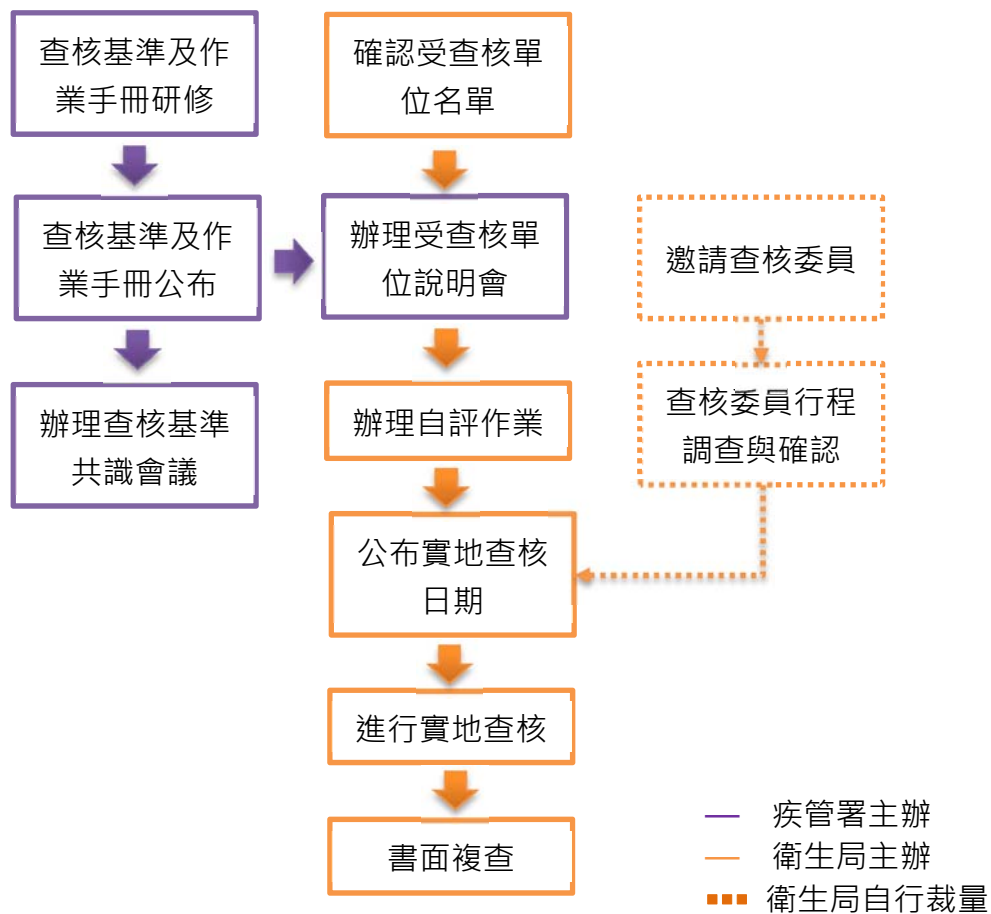
查核基準	項次	
	BSL-2	保存場所
<b>持續性教育訓練與資源應用</b>	<b>5</b>	<b>4</b>
已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	5.1	4.1
<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>	<b>6</b>	<b>5</b>
已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )	6.1	5.1
實驗室人員已遵守實驗操作規範	6.2	-
已建立實驗室人員健康管理監測機制	6.3	5.2
<b>緊急應變與意外事件</b>	<b>7</b>	<b>6</b>
生物安全緊急應變措施完備	7.1	6.1
已訂有意外事件處理機制	7.2	6.2

(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所示：

類型	BSL-2 實驗室	保存 RG2 場所	BSL-3 實驗室	TB 負壓 實驗室	保存 RG3 場所
項次 編號	-	-	1.1.1	1.1.1	-
	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	5.1.1~5.1.2	3.1.1~3.1.2
	4.1.4	3.1.4	5.1.4~5.1.5	5.1.4~5.1.5	3.1.4~3.1.5
	4.2.1	3.2.1	5.2.1	5.2.1	3.2.1
	4.2.7	3.2.7	5.2.8	5.2.8	3.2.8
	5.1.1	4.1.1	6.1.1	6.1.1	4.1.1
	5.1.3	4.1.3	6.1.4	6.1.4	4.1.3
	6.3.1~7.2.1	5.2.1~6.2.1	7.3.1~8.2.1	7.3.1~8.2.1	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. 各項查核作業事項之辦理內容與時程，請參閱「**107 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 · p82 )。
2. 各項辦理事項之活動資訊及相關檔案，疾管署隨時更新於該署全球資訊網 ( <http://www.cdc.gov.tw> ) 之實驗室查核作業專區 ( 專業版首頁 > 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 > 生物安全第二等級微生物實驗室查核 )。

## 九、受查核單位自評作業

### (一) 目的

1. 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/保存場所之生物安全及生物保全管理現況；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及生物保全管理主觀認知之差異。
2. 自評表內容僅作為實地查核參考使用，實際查核成績仍以查核委員現場查核結果為準。

### (二) 作業流程：

1. 衛生局函請轄區受查核單位進行自評作業( [附件 3, p85](#) )，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, p86](#) ) 及「[受查核單位自評表](#)」( [附件 5, p89](#) )，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受查核對象條件之所有實驗室或保存場所。
  - (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/保存場所自評。
  - (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指定之實驗室/保存場所自評表及相關資料即可。

- (4) 同時為疾管署「107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指定。
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. 衛生局於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 **107 年 12 月 31 日**前，以電子郵件傳送至轄管疾管署區管中心承辦人信箱；該區管中心於回收轄區衛生局提報之資料並確認資料內容無誤後，於 **108 年 1 月 31 日**前以電子郵件傳送至疾管署感管組承辦人信箱。

## 十、實地查核日期排程及通知

- (一) 實地查核作業辦理期間為**即日起至 107 年 11 月 30 日**，衛生局原則於前開期間內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 · p120](#)）。
- (三) 衛生局於確認轄區所有受查核單位之實地查核日期後，最遲於**107 年 8 月 31 日**前將「年度行程總表」函送轄管疾管署區管中心（[附件 7 · p125](#)）；或於前項函知受查核單位時一併副知。

## 壹、查核作業說明

疾管署各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 **107 年 9 月 30 日前** 以電子郵件傳送感管組備查（副知轄區衛生局）。

- (四) 衛生局於 107 年 8 月 31 日前辦理實地查核時，請於首梯查核日期前 30 日完成通知；疾管署區管中心則於收到轄區衛生局提報資料後 5 日內，以電子郵件傳送疾管署感管組備查。
- (五) 疾管署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	53	53	27	43	18	0
參與家數	10	10	5	8	3	0

- (六) 邀請查核委員之衛生局，應事先與查核委員確認可參與之查核時間，並於查核行程排定後，函知查核委員行程排定結果（[附件 8，p127](#)），以利委員儘早準備與辦理請假事宜。
- (七) 查核行程整併說明：
1. 衛生局可視實際情形，與其他主管機關查核行程合併。
  2. 同時為疾管署「107 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查核；因故無法整併時，則改以於同一週內完成查核。
    - (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，由疾管署負責；相關查核結果於查核活動結束後，併同該受查核單位查核報告函送衛生局。

- (3) 前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，衛生局可參考以下原則辦理：

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	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	107 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	衛生局自行決定。	函文 (附件 8)
4	<b>實地查核行程表</b> 與查核相關資料	查核委員及其他參與人員	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，p128)
5	實地查核行程前各項事宜確認	受查核單位、查核委員及其他參與人員	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) 如遇天災或其他不可抗力因素等，進而影響查核行程時，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, 確保實地查核順利進行。
4. **實驗室整建**: 為利衛生局規劃查核排程, 受查核單位**請於 107 年 6 月 30 日前函向轄管衛生局說明**, 由該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:
  - (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) 每梯次應有衛生局之隨行人員；另查核委員之人數依該衛生局安排；疾管署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。
疾管署 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；或視受查核單位規模及業務辦理情形，自行調整相關流程及時間。

流程	工作事項	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。
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。



## 壹、查核作業說明

流程	工作事項	時間	內容
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	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ol>
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；並將前開確認結果謄列於「 <a href="#">實地查核表</a> 」( <a href="#">附件 10</a> , p129 )。
7	查核結果宣讀與意見回饋	20分鐘	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 查核小組依序報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。</li><li>2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。</li><li>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之代表分別於「<a href="#">實地查核表</a>」簽名確認。</li><li>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。</li></ol>

【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，受查核單位符合其免評條件時，該評量項目列為免評。選評以外之評量項目，經查核委員認定受查核單位無法適用時，評分結果將以「NA」（Not Applicable，不適用）表示。
- （三）為了解受查核單位之生物安全及生物保全管理良率，另以達成率方式呈現本次查核結果。其計算公式如下：  
達到符合之比率 =  $[(\text{查核結果為符合之項數} \div \text{實際查核項數} (\text{須扣除不適用、選評項目})) \times 100\%$ （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 · p139](#)）後，函送（[附件 11 · p137](#)）轄區受查核單位（免副知轄管疾管署區管中心）。
- （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。

## 壹、查核作業說明

- (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，疾管署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 **107 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疾管署區管中心。該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 **108 年 1 月 31 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。
- (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

## 壹、查核作業說明

(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「[107 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，p148 )，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「107 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。
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。
7. 衛生局得視需要商請原初查委員協助確認查核缺失改善情形 ( 如[附件 14，p149](#) )。

## 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 107 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 15](#) , p150 )。

### 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 **107 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 **108年1月31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、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

107.05.02 更新

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
-	1		生物安全管理組織			
-	1.1		生物安全管理組織符合法令規範			
生 安 會	1.1.1		受查核單位現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型[註 1]符合法規要求： 1. 設置類型為生物安全會：組成人員包括(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 2]。 2. 設置類型為生物安全專責人員：具備專業知識，且具有 3 年以上實驗室工作經驗。	註1：依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 2 項，受查核單位人數 $\geq 5$ 人設生物安全會； $\leq 4$ 人置生物安全專責人員；前述人數係指受查核單位總員工數。 註2：第(3)類人員視實際需求，擇一或全部納入生物安全會。	1. 受查核單位說明設置之生物安全管理組織類型。 2. 提供現任生物安全會成員名冊；或生物安全專責人員至少 3 年相關資歷。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 2 項至第 4 項。
生 安 會	1.1.2		受查核單位已於相關文件[註 1]： 1. 界定生物安全管理組織架構 2. 明訂生物安全管理組織之成員任用資格、任期、職責[註 2]	註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。 註2：受查核單位依實務明訂生物安全管理組織職責，應包含但不限於「感染性生物	1. 生物安全管理組織架構圖。 2. 生物安全管理組織設置要點、辦法、	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			等。	材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定內容。	規定等。	項
生安會	1.1.3		受查核單位現任生物安全管理組織名單與聯絡窗口，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面。	
生安會	1.1.4		受查核單位現任生物安全管理組織成員[註 1]，依設置類型達成法規要求之生物安全及生物保全課程時數[註 2]： 1. 設置類型為生物安全會：至少 4 小時[註 3]。 2. 設置類型為生安專責人員：至少 16 小時。	註1：現任生物安全管理組織成員應自就任日起 3 個月內達成訓練時數要求；至受查核日未滿 3 個月者，受查核單位應提供該人員之預期訓練計畫或期程表等，以利查核委員憑判。 註2：時數取得來源不拘，惟課程主題需與生物安全、生物保全有關；且已取得之時數需涵蓋生物安全、生物保全課程。 註3：生物安全管理組織設置類型為生物安全會者，需取得訓練時數之對象係指有擔任生物安全會委員職務者。	現任生物安全管理組織成員名單及已取得之時數紀錄，如採統計報表方式呈現時，需區分課程類型（生物安全或生物保全）或列出課程名稱。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項及第 4 項。
	<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生安	1.2.1		受查核單位已於相關文件[註 1]訂有生物安全會議召開程序與定期開	註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。	生物安全會議召集程序或相關要點、辦法	



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
會			會頻率[註 2]。	註2：開會頻率由受查核單位自行訂定，惟不可低於每年 1 次（不包括臨時會議）。	或規定等。	
生 安 會	1.2.2		受查核單位生物安全管理組織定期[註 1]召開生物安全會議。	註1：由受查核單位自訂開會頻率，惟每年召開次不得少於 1 次（不包括臨時會議）。	1. 說明生物安全會議召開頻率。 2. 最近 3 年生物安全會議紀錄（生物安全管理組織成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄）。	
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；由生物安全管理組織定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形[註 1]。	註1：應於每次生物安全會議中，例行報告前次會議決議事項之追蹤辦理情形；並於會議紀錄中呈現相關後續決議事項。	1. 生物安全會議報告資料；或生物安全會議紀錄；或其他得以佐證受查核單位有確實執行決議事項追蹤之相關紀錄。 2. 前項紀錄之名稱及型式無特別規定。	
生 安	1.2.4		受查核單位生物安全管理組織成員[註 1]出席生物安全會議之平均出	註1：生安會成員屬生物安全會議應到成員，應於會議簽到單明列其姓名。未出席或	查核年度生物安全會議出席簽到紀錄。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
會			席率[註 2、註 3]達 75%。	<p>由代理人出席時，需標明為「請假」或「代理」。</p> <p>註2：平均出席率以年度計算，公式=<math>\frac{\sum[(\text{當年度當次會議實到人數} \div \text{應到人數}) \times 100\%]}{\text{當年度會議次數}}</math>。</p> <p>註3：前項公式中，實到人數不含代理人；列席或旁聽人員不計入出席率；臨時會議不計入當年度會議次數。</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管理組織已建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定[註 1、2]。	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。</p> <p>註2：係指受查核單位為實現生物安全及生物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效果，並可透過相關行動表現出來。</p>	生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 1 項、第 7 條第 1 項第 1 款
生 安 會	1.3.2		受查核單位生物安全管理組織落實法規應盡職責[註 1]，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，遵循相關生物安全及生物保全管理規定。	註1：生物安全管理組織之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	<p>1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。</p> <p>2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應</p>	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
					盡職責之相關文件。	
生 安 會	1.3.3		受查核單位生物安全管理組織已： 1. 建立文件化[註 1]之管理制度或程序[註 2]； 2. 建立文件總覽表[註 3]； 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註 4]； 4. 訂有機敏文件保全措施並落實執行[註 5]。	註1：文件包括內部文件及外部文件，文件型式可能為書面紙本或電子檔案等。 註2：依受查核單位提出之具體事證判定。 註3：需可檢視文件最新修訂狀況，且易於查閱。 註4：由受查核單位自訂檢視頻率，確保內部文件符合現行法規要求；過時文件如有保存目的，應明確標明，避免誤用。 註5：機敏文件由受查核單位自行定義；保全措施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判定。	1. 已建立之文件管理制度或程序 2. 已建立之文件總覽表。 3. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件。	ISO/IEC: 17025
生 安 會	1.3.4		受查核單位生物安全管理組織不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所[註 1、註 2]。	註1：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判定 註2：傳達對象應包含但不限於具持有、使用、保存或處分感染性生物材料之實驗室及保存場所工作人員。	1. 說明資訊之傳達時機、對象及方式。 2. 提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	
	1.4		定期辦理內部稽核			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	1.4.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所[註 1]，於相關文件[註 2]訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序[註 3]。	<p>註1：由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象，惟應包含但不限於有使用或保存第二級危險群以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。</p> <p>註3：內部稽核程序應包含但不限於以下內容：(1)稽核目的；(2)受稽核對象；(3)稽核項目或準則；(3)稽核時間地點；(4)稽核執行程序或流程；(5)稽核人員之角色與責任；(6)稽核紀錄表單。</p>	內部稽核程序	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生 安 會	1.4.2		受查核單位生物安全管理組織[註 1]每年依內部稽核程序，辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核[註 2、3]；受查核單位所轄有使用或保存第二級危險群以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所，每年接受至少 1 次內部稽核；受查核單位保存相關內部稽核執行紀錄[註 4]。	<p>註1：需由生物安全管理組織發起內部稽核，惟得視受查核單位規模及人力等，授權所轄實驗室間執行交互稽核。</p> <p>註2：應於年度內完成內部稽核（不含後續改善或矯正措施改善期限），當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行。</p> <p>註3：內部稽核執行方式依內部稽核程序，得為實地或書面或其他方式。</p> <p>註4：生物安全、生物保全內部稽核執行紀錄，需至少保存 3 年。</p>	<p>1. 查核年度之相關生物安全、生物保全內部稽核文件。</p> <p>2. 近 3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄。</p>	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	1.4.3		<p>受查核單位內部稽核項目應包括但 不限於以下內容[註 1、註 2]：</p> <p>1. 生物安全稽核項目：(1)實驗室 設施設備使用及維護；(2)實驗 室內務管理；(3)人員操作與防 護裝備；(4)消毒滅菌措施；(5) 感染性廢棄物處理；(6)人員教 育訓練；(7)文件與紀錄管理。</p> <p>2. 生物保全稽核項目：(1)實驗室 門禁保全；(2)感染性生物材料 管理；(3)文件與紀錄管理。</p>	<p>註1：受查核單位所訂稽核項目名稱不需與評 量項目完全相同，惟仍應與評量項目主 題相符。</p> <p>註2：生物安全稽核項目可與生物保全稽核項 目分開表單臚列；或整合於同一份表 單。</p>	<p>1. 內部稽核程序。</p> <p>2. 內部稽核執行紀 錄。</p>	
生 安 會	1.4.4		<p>受查核單位生物安全管理組織執行 內部稽核後，採取下列措施：</p> <p>1. 於生物安全會議提報內部稽核 執行情形[註 1]。</p> <p>2. 督導、追蹤接受稽核之實驗室 (保存場所)完成不符合事項 改善[註 2]。</p> <p>3. 保存內部稽核紀錄與相關追蹤 改善紀錄[註 3]。</p>	<p>註1：受查核單位應於完成當年度內部稽核 後，於最近 1 次生物安全會議報告執行 情形。</p> <p>註2：生物安全管理組織應要求有不 符合事項 之實驗室(保存場所)，於要求改善期 限內完成改善，並經生物安全管理組織 確認。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少 3 年。</p>	<p>1. 生物安全、生物保 全內部稽核紀錄。</p> <p>2. 生物安全會議紀 錄。</p> <p>3. 不符合事項之追蹤 改善紀錄。</p>	<p>感染性生 物材料管 理辦法第 7 條第 1 項第 7 款</p>
	2		<b>實驗室(保存場所)管理與維護</b>			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
	2.1		<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		<p>受查核實驗室已：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有生物安全管理手冊[註 1]；</li> <li>2. 建立文件管理制度或程序[註 2]；</li> <li>3. 建立文件總覽表[註 3]；</li> <li>4. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註 4]；</li> <li>5. 訂有機敏文件保全措施[註 5]。</li> </ol>	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。</p> <p>註2：得依循生物安全管理組織要求；或據以增修額外程序；不限定其執行方式或手法 ( 工具 )，依受查核實驗室提出之具體事證判定。</p> <p>註3：不限定其執行方式或手法 ( 工具 )，惟需可檢視文件最新修訂狀況，且易於查閱。</p> <p>註4：由受查核實驗室自訂檢視頻率；過時文件如有保存目的，應明確標明，避免誤用。</p> <p>註5：機敏文件由受查核實驗室自行定義；機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定；或據以增列文件種類。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全管理手冊。</li> <li>2. 已建立之文件管理制度或程序。</li> <li>3. 已建立之文件總覽表。</li> <li>4. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。</li> </ol>	<p>感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項</p>
實驗室	2.1.2		<p>受查核實驗室 ( 保存場所 ) 定期 [註 1]維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之登錄資料。</p>	<p>註1：維護資料時間之間距不可逾 3 個月。</p>	<p>「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面 ( 需顯示資料維護時間為查</p>	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
					核日前 3 個月內)。	
實驗室	2.1.3		受查核實驗室 (保存場所) 妥善管理相關文件紀錄[註 1]，具機敏性之文件紀錄落實文件保安全管理[註 2]。	註1：實驗室應依所訂之文件管理制度，保存相關文件紀錄至少 3 年。 註2：採取之保全措施，依受查核實驗室提出之具體事證判定。	1. 已建立之文件總覽表。 2. 採取之保全措施及相關執行之文件。 3. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	
	<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) 設有門禁管制[註 1]，訂有相關授權程序[註 2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	註1：需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室 (保存場所)」之原則。 註2：應依實務執行情形訂定，文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。所訂文件內容包含但不限於：授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。 3. 授權紀錄。 4. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	感染性生物材料管理辦法第 11 條
實	2.2.2		受查核實驗室於實驗室入口處[註	註1：原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道	1. 說明已標示之資訊	感染性生

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室			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]。	入口處。 註2：分開標示主管與管理人員，二者可為同一人。如與緊急聯絡窗口亦為同一人時，需提供第 2 人員（如職務代理人），以避免發生無法聯繫情形。 註3：為發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線或中控室等，惟被通知者應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。	內容及標示處。 2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。	物材料管理辦法第 18 條第 1 項
實驗室	2.2.3		受查核實驗室（保存場所）已針對訪客等非常規出入人員[註 1]，訂有訪視規定[註 2]；並留存訪客紀錄[註 3]。	註1：受查核實驗室（保存場所）自訂需登錄資料之人員範圍。 註2：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件；訪客紀錄內容包括但不限於：(1)姓名、(2)進出日期、(3)進出時間、(4)進出事由、(5)聯絡方式（視需要）。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年。	1. 非常規人員訪視規定。 2. 訪客紀錄。	
實驗室	2.2.4		受查核實驗室於明顯處[註 1]張貼「所在樓層位置平面圖」[註 2]。	註1：原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道入口處。 註2：不限定其執行方式或手法（工具），依受查核實驗室提出之具體事證判定。	1. 張貼之資訊內容。 2. 張貼處之影像資料。	



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
	<b>2.3</b>		<b>實驗室設置位置適當</b>			
實驗室	2.3.1		受查核實驗室可以門與公共區域 [註 1] 做清楚的區隔；實驗室阻隔區域 [註 2] 內無設置一般行政人員辦公區域 [註 3]。	<p>註1：公共區域係指實驗室以外之無管制公共空間。</p> <p>註2：實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險之區域。</p> <p>註3：一般行政人員辦公區域係指處理一般行政事務，可正常休憩之區域，通常不具有生物危害風險。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明受查核實驗室所在位置。</li> <li>2. 受查核實驗室所在樓層平面圖。</li> <li>3. 受查核實驗室內部空間平面圖。</li> </ol>	生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範 (p18)
實驗室	2.3.2		<p>裝設於受查核實驗室出入口之門，符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保持關閉狀態；</li> <li>2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態 [註 1]；</li> <li>3. 可上鎖 [註 2]。</li> </ol>	<p>註1：需達到「可自行回復至關閉狀態」之原則。</p> <p>註2：應達到「門可上鎖」之原則，另實驗室人員於實驗室操作期間，可視情況上鎖，惟仍需符合門禁管制規定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明門板材質。</li> <li>2. 說明門如何開啟，如何回復關閉狀態以及關閉後如何上鎖。</li> <li>3. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</li> </ol>	BMBL 5th (p37-D1)
-	<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 ) [註 1]</b>			
實驗	2.4.1	是	【選評】未進行相關實驗操作 [註 1] 之實驗室，本評量項目免評。	註1：相關操作行為包含但不限於：移液、離心、研磨、攪拌、振盪、混合、超音波	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BSC 相關規格文件</li> <li>2. 說明實驗室會進行</li> </ol>	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
室			受查核實驗室適當使用 BSC[註 2] 進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。	處理、開啓內盛有感染性生物材料之容器、對動物施行鼻腔接種程序、從已感染物體採集、挑取菌落等。 註2：BSC 之等級至少為第一級 ( 含 ) 以上。	之相關實驗操作內容與執行場所。	
實驗室	2.4.2	是	【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。  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[註 2]。	註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。 註2：原則至少達 30 公分，惟現行保留空間已可達到清潔、消毒及檢測作用時，則視為受查核實驗室達成要求。	說明 BSC 裝設位置，並提供相關影像資料 ( 需可呈現 BSC 周邊情形 )。	
實驗室	2.4.3	是	【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。  BSC 之使用符合以下要求： 1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC[註 1]； 2. 櫃內整潔[註 2]，無過量堆積實驗用器材； 3. 無放置易傾倒容器[註 3]； 4. 無阻擋氣柵出口；	註1：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。 註2：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。 註3：由查核委員依現場情形判定。 註4：禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備。	說明達成情形，並提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。	BMBL 5th(p.303)；加拿大生安規範 (p.142)

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			5. 無使用明火[註 4]。			
實驗室	2.4.4	是	<p>【選評】未進行相關實驗操作之實驗室，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室已訂有 BSC 執行檢測作業之相關標準作業文件[註 1]，且每年[註 2]執行至少 1 次檢測程序[註 3]；受查核實驗室確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護[註 4]；妥善保存檢測報告及相關維護紀錄[註 5]。</p>	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之正式施行文件；其內容包含但不限於：(1)檢測頻率；(2)年度檢測作業執行期程；(3)檢測作業前、後應施行之程序及要求；(4)相關紀錄保存方式。</p> <p>註2：檢測作業以「年度」為時間單位，惟前後檢測作業間距不可超過 15 個月。</p> <p>註3：各等級 BSC 年度檢測項目原則依原廠要求；或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」內容。</p> <p>註4：相關維護事項應作成維護紀錄，並標註維護原因。</p> <p>註5：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年。</p>	<p>1. 相關標準作業文件。</p> <p>2. 最近 2 年 BSC 檢測報告。</p>	
	2.5	是	實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器[註 1]			
實驗室	2.5.1	是	<p>【選評】受查核實驗室無使用滅菌器[註 1]時，本評量項目免評。</p>	<p>註1：不包括用途係作為乾淨器具滅菌用之滅菌器，以下項次同。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經</p>	滅菌器相關標準作業文件	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			受查核實驗室已訂有滅菌器之相關標準作業文件[註 2]。	審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)滅菌器規格；(2)適用滅菌物之範圍；(3)滅菌器操作程序與結果判讀；(4)生物性確效檢測時機與程序；(5)定期檢查頻率與檢查項目；(6)操作人員資格；(7)障礙排除程序；(8)相關檢查表、紀錄表單格式與其他注意事項等。		
實驗室	2.5.2	是	<p><b>【選評】</b>受查核實驗室無使用滅菌器時，本評量項目免評。</p> <p>滅菌器定期[註 1]使用生物指示劑[註 2]確認滅菌處理之效能；保留相關執行紀錄[註 3]。</p>	<p>註1：確效作業之執行頻率，由受查核實驗室視執行滅菌之頻率自行訂定，建議當滅菌器為每天執行滅菌作業時，每週執行至少 1 次確效；為每週執行滅菌作業時，每月至少執行 1 次確效；執行頻率低於前開頻率時，每年應至少執行 1 次檢測作業。</p> <p>註2：生物指示劑為特定的活微生物製品，可用於確認滅菌設備的性能，滅菌程序的驗證，生產過程滅菌效果的監控等，常用菌如嗜熱芽孢桿菌、枯草芽孢桿菌等。</p> <p>註3：相關紀錄應保存至少 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>滅菌器相關標準作業文件</li> <li>說明使用之生物指示劑，必要時提供實品供參。</li> <li>說明滅菌器之執行頻率及使用生物指示劑進行確效之頻率，並說明理由。</li> <li>確效作業之執行紀錄。</li> </ol>	<p>環保署生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法-嗜熱桿菌芽孢測試法</p>

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	2.5.3	是	<p>【選評】受查核實驗室無使用滅菌器時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室確實記錄[註 1]每次滅菌器操作情形；並保存相關紀錄[註 2]。</p>	<p>註1：滅菌器操作人員於每次操作前，應確認已達成滅菌條件；須記錄之內容包括但不限於：日期、鍋次、滅菌模式、溫度、壓力、進鍋時間、滅菌時間、出鍋時間、化學指示劑 / 生物指示劑 ( 廠牌、批號、測試結果 )、操作人員。</p> <p>註2：相關紀錄應保存至少 3 年。</p>	滅菌器操作紀錄	
實驗室	2.5.4	是	<p>【選評】受查核實驗室無使用滅菌器時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室依滅菌器類型定期實施檢查[註 1]。</p>	<p>註1：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。</p>		「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」
實驗室	2.5.5	是	<p>【選評】受查核實驗室無使用，或使用之滅菌器非屬第一種壓力容器</p>	<p>註1：定義請參閱「鍋爐及壓力容器安全規則」第 4 條第 1 項第 1 款。</p>	<p>1. 操作人員名單</p> <p>2. 操作人員之訓練合格文件或技能檢定</p>	「鍋爐及壓力容器安全規

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			[註 1]時，本評量項目免評。  由經相關訓練且合格；或取得相關技能檢定資格之人員操作滅菌器。		證明文件	則」第 4 條第 1 項第 1 款；職業安全衛生教育訓練規則第 13 條第 1 項第 2 款
	2.6		<b>實驗室（保存場所）已使用相關安全設施</b>			
實驗室	2.6.1		受查核實驗室（保存場所）已設有以下設施並符合相關要求： 1. 水槽：設於受查核實驗室內、出口或鄰近處，周邊整潔無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計[註 1]。 2. 消防系統[註 2]：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、滅火器等。	註1：型式規格無要求，應符合「免手動開啓」原則。 註2：相關設備之設置標準及自動檢查等要求，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。	1. 相關設備設置情形之圖像資料。 2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	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、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			3. 照明設備。			
實驗室	2.6.2		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。	<p>註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。</p> <p>註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，得視為符合要求。</p>	<p>1. 說明實驗室內部空間、地板等現況及提供相關圖像資料。</p> <p>2. 實驗室地板使用材質。</p> <p>3.（如果有）預防污染相關措施、預防碰撞措施。</p>	職業安全衛生設施規則 31 條、313 條
實驗室	2.6.3	是	<p>【選評】受查核實驗室（保存場所）未設置工作檯時，本評量項目免評。</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圖像資料	
實驗室	2.6.4	是	<p>【選評】受查核實驗室（保存場所）未設置座椅時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室（保存場所）使用之</p>	<p>註1：泛指擺放於受查核實驗室中具生物危害風險區域內之座椅，得由查核委員依查核現場狀況予以判別。</p> <p>註2：依受查核單位提出之具體事證進行判</p>	相關設備設置情形之圖像資料	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			座椅[註 1]，為不附輪型式或可固定[註 2]，已使用無孔材質[註 3]材料包覆表層，並易於清潔消毒。	定。 註3：不可使用木質、布質類座椅。		
實驗室	2.6.5		受查核實驗室內已設有緊急洗眼設備[註 1]；定期測試維護，設備功能正常運作[註 2]，並留存相關測試維護紀錄[註 3]。	註1：設置目的係為提供當實驗室人員暴露在有害物質下，得以大量清水移除眼睛或面部沾附之有害物質。 註2：水流之速度及力道需已調整至可立即使用。 註3：相關紀錄應保留至少 3 年。	1. 說明設備規格及設置地點，並提供圖像資料。 2. 設備定期維護測試紀錄。	BMBL 5th (p38)
實驗室	2.6.6	是	<b>【選評】</b> 受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，本評量項目免評。  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 1]； 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。	註1：備用鋼瓶數量以 1 瓶為原則。	說明氣體鋼瓶擺放地點及固定方式等，並提供圖像資料。	職業安全衛生設施規則第 108 條
	3		<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>			



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
	3.1		<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)[註 1]，於相關文件訂定消毒滅菌措施[註 2]。	註1：由受查核實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。 註2：文件之名稱及型式無特別規定，須為經審查及核准之正式施行文件，得合併至其他文件(例如實驗室燻蒸消毒程序)。其內容包含但不限於：(1)待消毒滅菌物之範疇、(2)使用之消毒方式、(3)使用消毒劑、(4)消毒時機與(5)消毒步驟等。	相關消毒滅菌標準作業程序	
實驗室	3.1.2		受查核實驗室有操作感染性生物材料期間，針對操作區域[註 1]每日執行至少 1 次清潔除污程序；轉換操作不同感染性生物材料前，依實驗風險進行適當的燻蒸消毒或清潔除污程序[註 2]。	註1：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 或其他相關設施等。 註2：除污消毒方式依污染程度、範圍、受查核實驗室要求等選用。	相關消毒滅菌標準作業程序、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	3.1.3		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 1]。	註1：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。	相關消毒滅菌標準作業程序、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、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
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[註 1]，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定進行清潔除污或消毒滅菌。	註1：可重複使用之品項範圍，原則由受查核實驗室自行訂之。惟仍應符合該物品之原始設計目的，例如不可將拋棄式器具列為可重複使用品項。	相關消毒滅菌標準作業程序、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		由查核委員依查核現場所見事實進行判定	
	3.2		<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[註 1]，於相關文件[註 2]訂定處理作業程序並落實[註 3、註 4]。	註1：所稱之感染性廢棄物，係指我國生物醫療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」。 註2：文件之名稱及型式無特別規定，須為經審查及核准之文件。 註3：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，惟應提供合約證明等相關佐證文件。 註4：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	感染性廢棄物處理作業程序	行政院環保署醫療廢棄物宣導網 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				相關滅菌作業程序。		
實驗室	3.2.2	是	<p>【選評】感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時，本評量項目免評。</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1]時符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清運路線，避開公眾聚集區域或人潮聚集時段；</li> <li>2. 運送途中無更換運送人員；</li> <li>3. 使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損、內部無滲漏）</li> <li>4. 運送途中不隨意開啓載具。</li> </ol>	註1：貯存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」。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染性廢棄物處理作業程序。</li> <li>2. 運送過程之圖像資料。</li> </ol>	
實驗室	3.2.3		受查核實驗室之感染性廢棄物（含已滅菌），無隨意放置於公眾區域。		說明感染性廢棄物之暫存或放置場所，並提供相關圖像資料。	
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： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不限材質之有蓋容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏</li> </ol>		盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			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。			
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液 [註 1、註 2]。	註1：係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，例如培養液、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。 註2：應符合環保署之放流水標準。	1. 說明現有之廢液來源及處置方式。 2. 感染性廢棄物處理作業程序。	
實驗室	3.2.6		利用相關措施[註 1]，使受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，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1：相關措施可包括教育訓練，職務說明書，危害告知等方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	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。	
	<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>			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	4.1.1		受查核單位生物安全管理組織已於相關文件[註 1]，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 2]及輸出入等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(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)相關紀錄表單格式。</p> <p>註2：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。</p>	相關 RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件	
生 安 會	4.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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]。</li> <li>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</li> </ol>	<p>註1：人數不限為 1 人；宜具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。</p> <p>註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。</p> <p>註3：相關文件紀錄須至少保存 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明該專人之具備之資格及職責。</li> <li>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</li> </ol>	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<p>之盤點結果與近期異動情形。</p> <p>4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。</p>		<p>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。</p> <p>4. 近期品項存取紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。</p>	
實驗室	4.1.3	是	<p>【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室（保存場所）定期 [註 1]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管理組織。</p>	<p>註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率，建議可配合回報生物安全管理組織之時間。</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管理組織落實審核機構所轄實驗室（保存場所）RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分[註 1]及輸出入申請。</p>	<p>註1：處分包括品項新增、刪除或數量之增加、減少等行為。</p>	<p>說明審核機制，並提供相關作業程序及審查紀錄（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>

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	4.1.5		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。		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 1]，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。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(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；(8)相關紀錄表單。	生物保全管理規定或手冊	
生安會	4.2.2	是	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[註 1]放置於指定區域或設備。 <b>【107/05/02】</b>	註1：分級放置需符合以下原則：(1)不同 RG 等級之病原體分區（分層、分開設備）放置；(2)同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所要求。	說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之相關資料。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	4.2.3	是	<p>【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素者，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室（保存場所）內儲放 [註 1]RG2 以上病原體及生物毒素之設備 [註 2]已上鎖 [註 3]；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。</p>	<p>註1：原則為庫存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；已取出進行實驗操作之菌株，則依循所在實驗室之生物安全與生物保全管理規範。</p> <p>註2：設備需使用不易被破壞之材質。</p> <p>註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。</p>	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	4.2.4		相關人員 [註 1] 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。	註1：係指經授權之人員。	相關作業規範	
實驗室	4.2.5		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。	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式；或合併於其他文件中；文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。	去活化程序及相關確效程序	
實驗室	4.2.6	是	<p>【選評】實驗室無保存 RG2 以上病原體或生物毒素時，本評量項目免評。</p> <p>儲放有 RG2 以上病原體及生物毒</p>	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式；或合併於其他文件中；文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。	生物保全緊急應變計畫	



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫[註]。			
生 安 會	4.2.7		受查核單位定期[註 1]辦理生物保全訓練[註 2、3]。	註1：由受查核單位自訂辦理頻率。 註2：依受查核單位提出之具體事證進行判定。 註3：相關訓練紀錄需保留至少 3 年。	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
	4.3	是	<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>【選評】</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，本評量項目免評。</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>註1：除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(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、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	4.3.2	是	<p>【選評】受查核實驗室（保存場所）無於機構內傳送感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。</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 1]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，確保傳送途中之安全措施。</p>	<p>註1：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。</p>	<p>說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。</p>	
實驗室	4.3.3	是	<p>【選評】受查核實驗室（保存場所）無將感染性生物材料運送至機構外之事實時，本評量項目免評。</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>註1：「機構外」原則指受查核單位所在地以外場所，例如不同機關（構）；如為同一機構但非位於同處之分部（分公司、廠、校等），則由查核委員依受查核單位實際情形，並視是否使用交通工具（例如汽車）、是否委託貨運承攬業者、運送路線是否經過受查核單位以外之公眾區域等要件，予以綜合判斷。</p> <p>註2：三層包裝規定可參考「感染性生物材料</p>	<p>1. 說明運送作業之現況：包括使用之交通工具；是否採取三層包裝；以及使用之三層包裝系統等。</p> <p>2. 其他相關佐證資料。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項</p>

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				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」。		
	5		持續性教育訓練與資源應用			
	5.1		已提供完善的實驗室生物安全訓練課程			
生 安 會	5.1.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室及保存場所人員[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。	註1：「感染性生物材料」之定義依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第二點規定，包括具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認函有病原體或其衍生物之物質；適用之人員範圍，原則為有涉及前開品項之人員。 註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。	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]，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	註1：新進人員可包括首次於微生物室工作；或自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者。適用人員範圍則以其執行業務內容有涉及感染性生物材料者為原則。	1. 提供查核年度之新進人員與在職人員之名冊與時數達成情形。	感染性生物材料管理辦法第 19 條第 1

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			及生物保全繼續教育時數[註 2、3]。	<p>註2：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿 3 個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。</p> <p>註3：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。</p>	2. 如為到職未滿 3 個月之新進人員，則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。	項。
生 安 會	5.1.3		受查核單位生物安全管理組織確實督導所轄相關人員[註 1]完成每年訓練時數要求，管理[註 2]相關人員之訓練情形[註 3]，保存訓練紀錄至少 3 年。	<p>註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員，生物安全會委員。</p> <p>註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室（保存場所）人員訓練情形」之原則。</p> <p>註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p>	<p>1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。</p> <p>2. 近 3 年訓練紀錄。</p>	
	<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）涉及感染性生物材料操作之人員穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及	註1：涉及感染性生物材料操作之人員穿著之 PPE，由受查核實驗室依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			口罩等[註 1]，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。	式手套及口罩。		
實驗室	6.1.2		受查核實驗室（保存場所）備有眼部防護具[註 1]，並說明使用時機[註 2]，以供實驗室人員必要時使用。	註1：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。 註2：眼部防護具之使用時機宜於相關文件內規範之。	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。	
實驗室	6.1.3		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場所前[註 1]，落實洗手程序[註 2]。	註1：泛指具生物危害風險之場所。 註2：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施，並由查核委員評判。	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.4		受查核實驗室已使用過之實驗衣物[註 1]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。	註1：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	6.1.5		受查核實驗室已針對可能遭遇之高風險操作行為[註 1]，擬訂適當的	註1：係指該項行為之操作過程，將使實驗室人員被感染風險或遭遇超出防護等級病	針對高風險操作行為訂定之 PPE 規範	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
室			PPE 穿著規範。	原體之機率增加，例如操作未知或不明來源之檢體；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風險之品項（例如懷疑為 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> ）等。		
	<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；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。		說明達成情形，並提供佐證資料。	
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 1]。	註1：不當行為例如飲食（包括嚼食口香糖）、抽菸、化妝、嬉鬧等。	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>			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	6.3.1		受查核單位訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，確認相關人員[註 2]之健康情形；並針對有異常情形之人員[註 3]，進行後續追蹤。	<p>註1：依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p> <p>註2：原則為所轄使用或保存 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，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p> <p>註3：須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定。</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		受查核單位已於相關文件[註 1]訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並針對相關人員[註 3]提供健康檢查服務。	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。</p> <p>註2：健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 14 條至第 15 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。<b>【107/05/02】</b></p> <p>註3：適用之人員範圍，原則為所轄使用或保存 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，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p>	<p>1. 健康檢查頻率與檢查項目之相關文件。</p> <p>2. 說明相關人員接受健康檢查情形，並提供佐證資料。</p>	勞工健康保護規則 <b>(民 106/11/13) 第 14 至 15 條</b>
生 安 會	6.3.3		受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員[註 1]之血清檢體保存，訂有相關規定並落實[註 2]、	<p>註1：原則為所轄使用或保存 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，並以有涉及感染性生物材</p>	<p>1. 實驗室人員血清檢體保存規定</p> <p>2. 說明現行保存現</p>	感染性生物材料管理辦法第

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			3]。	<p>料之人員為主。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。</p> <p>註3：僅使用 RG2 病原體之實驗室人員，得經生物安全管理組織同意不保存血清檢體，惟應留存書面紀錄。</p>	況，並提供相關佐證資料。	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[註 1]，並於適當場所[註 2]設置急救藥品及器材，適時更換補充。	<p>註1：對於實驗室工作人員，應提供與操作病原體有關之主動或被動免疫疫苗給予工作人員施打，例如麻疹疫苗、流感疫苗或 B 肝疫苗。【107/05/02】</p> <p>註2：實驗室內宜至少備有急救藥品或急救箱；急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置，惟應使實驗室人員知悉相關品項之放置場所。</p>	說明達成情形並提供佐證資料。	生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範、勞工健康保護規則(民國106/11/13)第9條。
	7		緊急應變與意外事件			
	7.1		生物安全緊急應變措施完備			



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
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]；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等可能發生之意外事件主題，擬訂應變程序。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定要求內容；(3)聯絡資訊；(4)訓練辦理時機及要項；(5)應變演練辦理程序；(6)相關紀錄表單；(7)檢視與修訂歷程。	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		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員[註 1]定期[註 2]辦理教育訓練[註 3]。	註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。 註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。 註3：依受查核實驗室提出之具體事證進行判定；相關訓練紀錄需保留至少 3 年。	說明受查核實驗室適用之緊急應變計畫，最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓練紀錄佐證。	
生 安 會	7.1.3		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、註 2]；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程[註	註1：參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。 註2：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及檢討成果，並提供相關佐證資料。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			3]。	註3：並非要求於每次完成應變演練後，均需修正緊急應變計畫內容。		
生 安 會	7.1.4		定期檢視[註 1]實驗室生物安全緊急應變計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。 註3：無要求每次檢視後均需修正緊急應變計畫內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	
	<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 1]。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)意外事件分級；(3)通報程序與聯絡資訊；(4)訓練辦理時機及要項；(5)相關紀錄表單；(7)檢視修訂歷程。	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 1]；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。	註1：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、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	7.2.3		定期檢視[註 1]實驗室意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	<p>註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。</p> <p>註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。</p> <p>註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。</p>	<p>1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。</p> <p>2. 說明最近 1 次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。</p>	

## 附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

107.05.02 更新

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
	1		生物安全管理組織			
	1.1		生物安全管理組織符合法令規範			
生 安 會	1.1.1		<p>受查核單位現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型[註 1]符合法規要求：</p> <p>1. 設置類型為生物安全會：組成人員包括(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 2]。</p> <p>2. 設置類型為生物安全專責人員：具備專業知識，且具有 3 年以上實驗室工作經驗。</p>	<p>註1：依「感染性生物材料管理辦法」第 6 條第 2 項，受查核單位人數<math>\geq 5</math> 人設生物安全會；<math>\leq 4</math> 人置生物安全專責人員；前述人數係指受查核單位總員工數。</p> <p>註2：第(3)類人員視實際需求，擇一或全部納入生物安全會。</p>	<p>1. 受查核單位說明設置之生物安全管理組織類型。</p> <p>2. 提供現任生物安全會成員名冊；或生物安全專責人員至少 3 年相關資歷。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 6 條第 2 項至第 4 項。</p>
生 安 會	1.1.2		<p>受查核單位已於相關文件[註 1]：</p> <p>1. 界定生物安全管理組織架構；</p> <p>2. 明訂生物安全管理組織之成員任用資格、任期、職責[註 2]</p>	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。</p> <p>註2：受查核單位依實務明訂生物安全管理組織職責，應包含但不限於「感染性</p>	<p>1. 生物安全管理組織架構圖。</p> <p>2. 生物安全管理組織設置要點、辦</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項</p>

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			等。	生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定內容。	法、規定等。	
生 安 會	1.1.3		受查核單位現任生物安全管理組織名單與聯絡窗口，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面。	
生 安 會	1.1.4		受查核單位現任生物安全管理組織成員[註 1]，依設置類型達成法規要求之生物安全及生物保全課程時數[註 2]： 1. 設置類型為生物安全會：至少 4 小時[註 3]。 2. 設置類型為生安專責人員：至少 16 小時。	註1：現任生物安全管理組織成員應自就任日起 3 個月內達成訓練時數要求；至受查核日未滿 3 個月者，受查核單位應提供該人員之預期訓練計畫或期程表等，以利查核委員憑判。 註2：時數取得來源不拘，惟課程主題需與生物安全、生物保全有關；且已取得之時數需涵蓋生物安全、生物保全課程。 註3：生物安全管理組織設置類型為生物安全會者，需取得訓練時數之對象係指有擔任生物安全會委員職務者。	現任生物安全管理組織成員名單及已取得之時數紀錄，如採統計報表方式呈現時，需區分課程類型（生物安全或生物保全）或列出課程名稱。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項及第 4 項。
	<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生	1.2.1		受查核單位已於相關文件[註 1]：	註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須	生物安全會議召集	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
安會			訂有生物安全會議召開程序與定期開會頻率[註 2]。	為經審查及核准之文件。 註2：開會頻率由受查核單位自行訂定，惟不可低於每年 1 次（不包括臨時會議）。	程序或相關要點、辦法或規定等。	
生安會	1.2.2		受查核單位生物安全管理組織定期[註 1]召開生物安全會議。	註1：由受查核單位自訂開會頻率，惟每年召開次不得少於 1 次（不包括臨時會議）。	1. 說明生物安全會議召開頻率。 2. 最近 3 年生物安全會議紀錄（生物安全管理組織成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄）。	
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；由生物安全管理組織定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形[註 1]。	註1：應於每次生物安全會議中，例行報告前次會議決議事項之追蹤辦理情形；並於會議紀錄中呈現相關後續決議事項。	1. 生物安全會議報告資料；或生物安全會議紀錄；或其他得以佐證受查核單位有確實執行決議事項追蹤之相關紀	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
					錄。 2. 前項紀錄之名稱及型式無特別規定。	
生安會	1.2.4		受查核單位生物安全管理組織成員 [註 1] 出席生物安全會議之平均出席率 [註 2、註 3] 達 75%。	註 1：生安會成員屬生物安全會議應到成員，應於會議簽到單明列其姓名。未出席或由代理人出席時，需標明為「請假」或「代理」。 註 2：平均出席率以年度計算，公式= $\{\sum[(\text{當年度當次會議實到人數} \div \text{應到人數}) \times 100\%]\} \div \text{當年度會議次數}$ 。 註 3：前項公式中，實到人數不含代理人；列席或旁聽人員不計入出席率；臨時會議不計入當年度會議次數。	查核年度生物安全會議出席簽到紀錄。	
	<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管理組織已建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定 [註 1、2]。	註 1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。 註 2：係指受查核單位為實現生物安全及生物保全目標，而訂立之政策、計畫、方案等。通常對受查核單位之生物安全及生物保全具有廣泛的影響或效	生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 1 項、第 7 條第 1 項第 1 款

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				果，並可透過相關行動表現出來。		
生 安 會	1.3.2		受查核單位生物安全管理組織落實法規應盡職責[註 1]，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，遵循相關生物安全及生物保全管理規定。	註1：生物安全管理組織之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。 2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應盡職責之相關文件。	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管理組織已： 1. 建立文件化[註 1]之管理制度或程序[註 2]； 2. 建立文件總覽表[註 3]； 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註 4]； 4. 訂有機敏文件保全措施並落實執行[註 5]。	註1：文件包括內部文件及外部文件，文件型式可能為書面紙本或電子檔案等。 註2：依受查核單位提出之具體事證判定。 註3：需可檢視文件最新修訂狀況，且易於查閱。 註4：由受查核單位自訂檢視頻率，確保內部文件符合現行法規要求；過時文件如有保存目的，應明確標明，避免誤用。 註5：機敏文件由受查核單位自行定義；保全措施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判定。	1. 已建立之文件管理制度或程序。 2. 已建立之文件總覽表。 3. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件。	ISO/IEC:17025



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	1.3.4		受查核單位生物安全管理組織不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所[註 1、註 2]。	註1：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判定。 註2：傳達對象應包含但不限於具持有、使用、保存或處分感染性生物材料之實驗室及保存場所工作人員。	1. 說明資訊之傳達時機、對象及方式。 2. 提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。	
	<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管理組織已針對所轄實驗室、保存場所[註 1]，於相關文件[註 2]訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序[註 3]。	註1：由受查核單位自行決定需接受內部稽核之對象，惟應包含但不限於有使用或保存第二級危險群以上病原體或生物毒素之實驗室或保存場所。 註2：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。 註3：內部稽核程序應包含但不限於以下內容：(1)稽核目的；(2)受稽核對象；(3)稽核項目或準則；(3)稽核時間地點；(4)稽核執行情序或流程；(5)稽核人員之角色與責任；(6)稽核紀錄表單。	內部稽核程序	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生	1.4.2		受查核單位生物安全管理組織[註	註1：需由生物安全管理組織發起內部稽	1. 查核年度之相關	感染性生物

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
安會			1]每年依內部稽核程序，辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核 [註 2、3]；受查核單位所轄有使用或保存第二級危險群以上病原體、生物毒素之實驗室或保存場所，每年接受至少 1 次內部稽核；受查核單位保存相關內部稽核執行紀錄[註 4]。	核，惟得視受查核單位規模及人力等，授權所轄實驗室間執行交互稽核。 註2：應於年度內完成內部稽核 ( 不含後續改善或矯正措施改善期限 )，當年度內部稽核方案可利用分次稽核執行。 註3：內部稽核執行方式依內部稽核程序，得為實地或書面或其他方式。 註4：生物安全、生物保全內部稽核執行紀錄，需至少保存 3 年。	生物安全、生物保全內部稽核文件。 2. 近 3 年生物安全、生物保全內部稽核紀錄。	材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生安會	1.4.3		受查核單位內部稽核項目應包括但不限於以下內容[註 1、註 2]： 1. 生物安全稽核項目：(1)實驗室設施設備使用及維護；(2)實驗室內務管理；(3)人員操作與防護裝備；(4)消毒滅菌措施；(5)感染性廢棄物處理；(6)人員教育訓練；(7)文件與紀錄管理。 2. 生物保全稽核項目：(1)實驗室門禁保全；(2)感染性生物材料管理；(3)文件與紀錄管理。	註1：受查核單位所訂稽核項目名稱不需與評量項目完全相同，惟仍應與評量項目主題相符。 註2：生物安全稽核項目可與生物保全稽核項目分開表單臚列；或整合於同一份表單。	1. 內部稽核程序。 2. 內部稽核執行紀錄。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生安會	1.4.4		受查核單位生物安全管理組織執行內部稽核後，採取下列措施： 1. 於生物安全會議提報內部稽核執行情形[註 1]。 2. 督導、追蹤接受稽核之實驗室（保存場所）完成不符合事項改善[註 2]。 3. 保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄[註 3]。	註1：受查核單位應於完成當年度內部稽核後，於最近 1 次生物安全會議報告執行情形。 註2：生物安全管理組織應要求有不符事項之實驗室（保存場所），於要求改善期限內完成改善，並經生物安全管理組織確認。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年。	1. 生物安全、生物保全內部稽核紀錄。 2. 生物安全會議紀錄。 3. 不符合事項之追蹤改善紀錄。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
	<b>2</b>		<b>保存場所管理與維護</b>			
	<b>2.1</b>		<b>保存場所訂有相關管理文件並落實</b>			
實驗室	2.1.1		保存場所已： 1. 建立文件管理制度或程序[註 1、2]； 2. 建立文件總覽表[註 3]； 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件[註 4]； 4. 訂有機敏文件保全措施[註 5]。	註1：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。 註2：得依循生物安全管理組織要求；或據以增修額外程序；不限定其執行方式或手法（工具），依受查核實驗室提出之具體事證判定。 註3：不限定其執行方式或手法（工具），惟需可檢視文件最新修訂狀況，且易於查閱。 註4：由受查核實驗室自訂檢視頻率；過時	1. 生物安全管理手冊。 2. 已建立之文件管理制度或程序。 3. 已建立之文件總覽表。 4. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				<p>文件如有保存目的，應明確標明，避免誤用。</p> <p>註5：機敏文件由受查核實驗室自行定義；機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定；或據以增列文件種類。</p>		
實驗室	2.1.2		保存場所定期[註 1]維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之登錄資料。	<p>註1：維護資料時間之間距不可逾 3 個月。</p>	「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面（需顯示資料維護時間為查核日前 3 個月內）。	
實驗室	2.1.3		保存場所妥善管理相關文件紀錄[註 1]，具機敏性之文件紀錄落實文件保全管理[註 2]。	<p>註1：保存場所應依所訂之文件管理制度，保存相關文件紀錄至少 3 年。</p> <p>註2：採取之保全措施，依保存場所提出之具體事證判定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已建立之文件總覽表。</li> <li>2. 採取之保全措施及相關執行之文件。</li> <li>3. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</li> </ol>	
	2.2		保存場所設有門禁管制並標示安全			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			<b>資訊</b>			
實驗室	2.2.1		保存場所設有門禁管制[註 1]，訂有相關授權程序[註 2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	<p>註1：需達到「可防止未經授權人員擅自進入保存場所」之原則。</p> <p>註2：應依實務執行情形訂定，文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。所訂文件內容包含但不限於：(1)授權依據、(2)授權範圍、(3)授權對象、(4)授權時機及(5)授權方式。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 門禁管制措施。</li> <li>2. 授權程序。</li> <li>3. 授權紀錄。</li> <li>4. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</li> </ol>	感染性生物材料管理辦法第 11 條
實驗室	2.2.2		保存場所已針對訪客等非常規出入人員[註 1]，訂有訪視規定[註 2]；並留存訪客紀錄[註 3]。	<p>註1：保存場所自訂需登錄資料之人員範圍。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件；訪客紀錄內容包括但不限於：(1)姓名、(2)進出日期、(3)進出時間、(4)進出事由、(5)聯絡方式(視需要)。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非常規人員訪視規定。</li> <li>2. 訪客紀錄。</li> </ol>	
	<b>2.3</b>		<b>保存場所已使用相關安全設施</b>			
實	2.3.1	是	<b>【選評】保存場所依有設置項目進</b>	註1：型式規格無要求，應符合「免手動開	1. 相關設備設置情	各類場所消

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室			<p>行評量；水槽、消防系統及照明設備均無設置時，本評量項目免評。</p> <p>保存場所已設有以下設施並符合相關要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水槽：設於保存場所內、出口或鄰近處，周邊整潔無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計[註 1]。</li> <li>2. 消防系統[註 2]：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、滅火器等。</li> <li>3. 照明設備。</li> </ol>	<p>啓」原則。</p> <p>註2：相關設備之設置標準及自動檢查等要求，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。</p>	<p>形之圖像資料。</p> <p>2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</p>	<p>防安全設備設置標準 153 條；職業安全衛生設施規則 313 條</p>
實驗室	2.3.2	是	<p>【選評】保存場所未設置工作檯時，本評量項目免評。</p> <p>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>		<p>相關設備設置情形之圖像資料</p>	
實驗室	2.3.3	是	<p>【選評】保存場所未設置座椅時，</p>	<p>註1：泛指擺放於保存場所中具生物危害風險區域內之座椅，得由查核委員依查</p>	<p>相關設備設置情形之圖像資料</p>	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
室			<p>本評量項目免評。</p> <p>保存場所使用之座椅[註 1]，為不附輪型式或可固定[註 2]，已使用無孔材質[註 3]材料包覆表層，並易於清潔消毒。</p>	<p>核現場狀況予以判別。</p> <p>註2：依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p> <p>註3：不可使用木質、布質類座椅。</p>		
	<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		<p>受查核單位生物安全管理組織已於相關文件[註 1]，訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 2]及輸出入等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。</p>	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(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)相關紀錄表單格式。</p> <p>註2：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。</p>	<p>相關 RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序文件</p>	
生	3.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織已辦</p>	<p>註1：人數不限為 1 人；宜具備微生物、危</p>	<p>1. 說明該專人之具</p>	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
安會			<p>理以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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]。</li> <li>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異動情形。</li> <li>4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。</li> </ol>	<p>險群分類、生物保全等相關專業知識。</p> <p>註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。</p> <p>註3：相關文件紀錄須至少保存 3 年。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 備之資格及職責。</li> <li>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，提供資訊請遮蔽部分文字。</li> <li>3. 生物安全會議報告資料或紀錄。</li> <li>4. 近期品項存取紀錄 ( 提供資訊請遮蔽部分文字 )。</li> </ol>	
實	3.1.3		保存場所定期[註 1]盤點保存之	註1：由保存場所自訂檢視頻率，建議可配	說明盤點頻率，執	



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室			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。	合回報生物安全管理組織之時間。	行方式，並提供相關實務執行文件（如盤點紀錄）佐證。	
生安會	3.1.4		受查核單位生物安全管理組織落實審核機構所轄實驗室（保存場所）RG2 以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分[註 1]及輸出入申請。	註1：處分包括品項新增、刪除或數量之增加、減少等行為。	說明審核機制，並提供相關作業程序及審查紀錄（提供資訊請遮蔽部分文字）。	感染性生物材料管理辦法第 8 條
	<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 1]，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。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(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；(8)相關紀錄	生物保全管理規定或手冊	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				表單。		
生 安 會	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[註 1]放置於指定區域或設備。 <b>【107/05/02】</b>	註1：分級放置需符合以下原則：(1)不同 RG 等級之病原體分區（分層、分開設備）放置；(2)同一貯放設備或區域之生物保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所要求。	說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之相關資料。	
實 驗 室	3.2.3		保存場所內儲放[註 1]RG2 以上病原體及生物毒素之設備[註 2]已上鎖[註 3]；該設備放置區域設有門禁管制；保存場所並依所訂規範管控相關人員存取權限。	註1：原則為庫存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；已取出進行實驗操作之菌株，則依循所在實驗室之生物安全與生物保全管理規範。 註2：設備需使用不易被破壞之材質。 註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。	相關設備設置情形之影像資料	
實 驗 室	3.2.4		相關人員[註 1]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。	註1：係指經授權之人員。	相關作業規範	
實 驗	3.2.5		保存場所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	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式；或合併於其他文件中；文件之名	去活化程序及相關確效程序	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
室			確效程序[註 1]。	稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。		
實驗室	3.2.6		儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫[註 1]。	註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式；或合併於其他文件中；文件之名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件。	生物保全緊急應變計畫	
生安會	3.2.7		受查核單位定期[註 1]辦理生物保全訓練[註 2、3]。	註1：由受查核單位自訂辦理頻率。 註2：依受查核單位提出之具體事證進行判定。 註3：相關訓練紀錄需保留至少 3 年。	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	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>			
實驗室	3.3.1	是	【選評】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，本評量項目免評。  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。	註1：除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。 註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(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	感染性生物材料運送與包裝之管理規定	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
				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。		
實驗室	3.3.2	是	<p>【選評】保存場所無於機構內傳送感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。</p> <p>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 1]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，確保傳送途中之安全措施。</p>	註1：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>【選評】保存場所無將感染性生物材料運送至機構外之事實時，本評量項目免評。</p> <p>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</p>	註1：「機構外」原則指受查核單位所在地以外場所，例如不同機關（構）；如為同一機構但非位於同處之分部（分公司、廠、校等），則由查核委員依受查核單位實際情形，並視是否使用交通工具（例如汽車）、是否委託貨運承攬業者、運送路線是否經過受查核單位	1. 說明運送作業之現況：包括使用之交通工具；是否採取三層包裝；以及使用之三層包裝系統等。	感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			的事業主管機關規定辦理[註 2]。	以外之公眾區域等要件，予以綜合判斷。 註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」。	2. 其他相關佐證資料。	
	<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 安 會	4.1.1		受查核單位生物安全管理組織已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室及保存場所人員[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。	註1：「感染性生物材料」之定義依據「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」第二點規定，包括具感染性之病原體、病原體之衍生物及經確認函有病原體或其衍生物之物質；適用之人員範圍，原則為有涉及前開品項之人員。 註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。	相關生物安全與生物保全訓練規定	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室	4.1.2		保存場所之新進人員[註 1]，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 2、3]。	<p>註1：新進人員可包括首次於微生物室工作；或自其他微生物實驗室轉至保存場所者。適用人員範圍則以其執行業務內容有涉及感染性生物材料者為原則。</p> <p>註2：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿 3 個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。</p> <p>註3：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。</p>	<p>1. 提供查核年度之新進人員與在職人員之名冊與時數達成情形。</p> <p>2. 如為到職未滿 3 個月之新進人員，則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。</p>	感染性生物材料管理辦法第 19 條第 1 項。
生安會	4.1.3		受查核單位生物安全管理組織確實督導所轄相關人員[註 1]完成每年訓練時數要求，管理[註 2]相關人員之訓練情形[註 3]，保存訓練紀錄至少 3 年。	<p>註1：相關人員至少包括涉及感染性生物材料操作之人員，生物安全會委員。</p> <p>註2：管理方式依受查核單位提出之具體事證進行判定，惟應符合「可確實掌握所轄實驗室（保存場所）人員訓練情形」之原則。</p> <p>註3：訓練紀錄保存方式，依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p>	<p>1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。</p> <p>2. 近 3 年訓練紀錄。</p>	
	5		<b>保存場所人員安全防護與健康措施</b>			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
	5.1		已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )			
實驗室	5.1.1		保存場所涉及感染性生物材料操作之人員穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等[註 1]，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。	註1：涉及感染性生物材料操作之人員穿著之 PPE，由保存場所依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。	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		保存場所備有眼部防護具[註 1]，並說明使用時機[註 2]，以供保存場所人員必要時使用。	註1：眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供保存場所人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。 註2：眼部防護具之使用時機宜於相關文件內規範之。	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。	
實驗室	5.1.3		保存場所人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開場所前[註 1]，落實洗手程序[註 2]。	註1：泛指具生物危害風險之場所。 註2：洗手程序是指「濕洗手」，保存場所因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施，並由查核委員評判。	說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。	
	5.2		已建立實驗室人員健康管理監測機制			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
生 安 會	5.2.1		受查核單位訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，確認相關人員[註 2]之健康情形；並針對有異常情形之人員[註 3]，進行後續追蹤。	<p>註1：依受查核單位提出之具體事證進行判定。</p> <p>註2：原則為所轄使用或保存 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，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p> <p>註3：須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定。</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	5.2.2		受查核單位已於相關文件[註 1]訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並針對相關人員[註 3]提供健康檢查服務。	<p>註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。</p> <p>註2：健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 14 條至第 15 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。<b>【107/05/02】</b></p> <p>註3：適用之人員範圍，原則為所轄使用或保存 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，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p>	<p>1. 健康檢查頻率與檢查項目之相關文件。</p> <p>2. 說明相關人員接受健康檢查情形，並提供佐證資料。</p>	勞工健康保護規則（民 106/11/13）第 14 至 15 條
生 安	5.2.3		受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員[註 1]之血清檢體保	註1：原則為所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或	1. 實驗室人員血清檢體保存規定。	感染性生物材料管理辦



附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
會			存，訂有相關規定並落實[註 2、3]。	<p>保存場所人員，並以有涉及感染性生物材料之人員為主。</p> <p>註2：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容應包括：留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。</p> <p>註3：僅使用 RG2 病原體之實驗室人員，得經生物安全管理組織同意不保存血清檢體，惟應留存書面紀錄。</p>	2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。	法第 18 條第 2 項
生 安 會	5.2.4		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助[註 1]，並於適當場所[註 2]設置急救藥品及器材，適時更換補充。	<p>註1：對於實驗室工作人員，應提供與操作病原體有關之主動或被動免疫疫苗給予工作人員施打，例如麻疹疫苗、流感疫苗或 B 肝疫苗。【107/05/02】</p> <p>註2：實驗室內宜至少備有急救藥品或急救箱；急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置，惟應使實驗室人員知悉相關品項之放置場所。</p>	說明達成情形並提供佐證資料。	生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範、勞工健康保護規則(民國 106/11/13)第 9 條。
	6		緊急應變與意外事件			
	6.1		生物安全緊急應變措施完備			

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
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]；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等可能發生之意外事件主題，擬訂應變程序。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定要求內容；(3)聯絡資訊；(4)訓練辦理時機及要項；(5)應變演練辦理程序；(6)相關紀錄表單；(7)檢視與修訂歷程。	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		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員[註 1]定期[註 2]辦理教育訓練[註 3]。	註1：應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫之適用對象，查核時原則為確認受查核實驗室人員是否已接受相關訓練課程。 註2：辦理頻率由受查核單位自行訂定；惟當緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。 註3：依受查核實驗室提出之具體事證進行判定；相關訓練紀錄需保留至少 3 年。	說明受查核實驗室適用之緊急應變計畫，最近一次修訂時間與教育訓練辦理情形，並提供訓練紀錄佐證。	
生 安 會	6.1.3		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、註 2]；	註1：參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。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形及檢討成	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程[註 3]。	註2：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緊急應變計畫有關。 註3：並非要求於每次完成應變演練後，均需修正緊急應變計畫內容。	果，並提供相關佐證資料。	
生 安 會	6.1.4		定期檢視[註 1]實驗室生物安全緊急應變計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。 註3：無要求每次檢視後均需修正緊急應變計畫內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	
	<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 1]。	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。其內容包含但不限於：(1)適用對象；(2)意外事件分級；(3)通報程序與聯絡資訊；(4)訓練辦理時機及要項；(5)相關紀錄表單；(7)檢視修訂歷程。	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	6.2.2		保存場所已訂有感染性生物材料洩	註1：感染性生物材料洩漏處理程序應依發	1. 感染性生物材料	

附件 1、107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 病原體場所】

分類	項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
實驗室			洩處理程序[註 1]；並張貼於保存場所明顯處，以利保存場所人員查閱。	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。	洩漏處理程序 2. 張貼位置之影像資料	
實驗室	6.2.3		定期檢視[註 1] 保存場所意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。	註1：由保存場所自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。 註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。 註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。	1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。 2. 說明最近 1 次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。	

## 附件 2、107 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

107.04.11 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	公布受查核單位名單	3 月 31 日	感管組	衛生局 區管中心	函文	1. 由衛生局另行轉知所轄 107 年度受查核單位。 2. 受查核單位名單更新至 107/04/02。
2	公布查核基準	4 月 30 日前	感管組	衛生局 區管中心	函文	1. 由衛生局另行轉知所轄 107 年度受查核單位。 2. 相關內容請至查核專區瀏覽下載。
3	公布查核作業手冊	4 月 30 日前				
4	辦理受查核單位說明會	5 月 11 日				
5	辦理查核基準共識營	5 月 23 日				
6	查核委員聘任作業	7 月 31 日前	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. <b>查核委員聘任名單</b> 請區管中心彙整後於 <b>8月15日</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. <b>自評表</b> 格式及 <b>函文</b> 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	12 月 31 日前	衛生局	區管中心	電子郵件	1. 繳交資料包括： <b>受查核單位自評表</b> ( word 檔)、 <b>受查核單位自評成績登打檔</b> ( 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，於 <b>108 年 1 月 31 日前</b> 以電子郵件傳送感管組存查。

附件 2、107 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	8 月 31 日前 或 首梯查核日前 30 天	衛生局	區管中心	函文	<ol style="list-style-type: none"> <li>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「<b>年度查核行程總表</b>」函送轄管區管中心（如本手冊<b>附件 7</b>）。</li> <li>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>9 月 30 日</b>前以電子郵件通知感管組（副知衛生局）。</li> <li>3. 衛生局係於 8 月 31 日前辦理實地查核時，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。</li> </ol>
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> 。

附件 2、107 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
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	
16	轄區受查核單位查核結果彙整及登打	12 月 31 日前	衛生局	區管中心	電子郵件	<ol style="list-style-type: none"> <li>繳交資料包括：<a href="#">受查核單位查核報告</a> ( word 檔 )、<a href="#">受查核單位查核成績登打檔</a> ( 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>108 年 1 月 31 日前</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「<a href="#">查核委員評核量表</a>」，依轄管衛生局規定回覆。( 格式如本手冊<a href="#">附件 14</a> )</li> <li>衛生局收齊轄區所有受查核單位資料後，於 <b>12 月 31 日</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>108 年 1 月 31 日</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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 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 ( 107 ) 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或數位檔案，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「專業版首頁 > 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 > 生物安全第二等級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：107 年度受查核單位

副本：



## 附件 4、自評表填表說明暨注意事項

# 107 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

107/04/11

### 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. 受查核單位全銜：填入受查核單位完整名稱（例：衛生福利部疾病管制署），勿填簡稱（例：疾管署）。
2. 受查核單位主要聯絡人：為 TAF 與疾管署通知本年度查核作業相關事宜之窗口，請詳細填列相關聯絡方式。
3. 填報實驗室：
  - (1) 實驗室名稱：請填寫提報資料之實驗室/保存場所名稱。
  - (2) 實驗室類型：請依提報實驗室/保存場所類型，填入「BSL-2」或「保存 RG2」。
  - (3) 實驗室主管核（簽）章：由提報實驗室/保存場所主管核（簽）章，並於右方「確認日期」欄填寫核（簽）章日期。
  - (4) 預設行數為 1 欄，行數不足時請自行延伸，如有多餘行數時則請刪除。
4. 生物安全會確認：由生物安全會或授權代表核（簽）章，並於右方「確認日期」欄填寫核（簽）章日期。

#### (二) 生物安全管理組織自評、實驗室自評：

1. **「基本資料」欄**：請填報生物安全管理組織及實驗室（保存場所）相關基本資料。
2. **「自評」欄**：請就題目欄所列問題填報達成情形，**已達成**項目請選擇「**Y**」；**未達成**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「**免評**」。
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：

1. 各項欄位均需填報（「說明」欄除外）。
2. 各項數據資料以 106 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。檢附佐證資料時宜摘要處理，避免全卷檢附致使篇幅過多。**
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，以 500 字以內為原則。
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「107 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/保存場所自評部分則依需填報之實驗室間數分

附件 4、自評表填表說明暨注意事項

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、保存場所...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> ) 「專業版首頁 > 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 > 生物安全第二等級微生物實驗室查核」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 )

107 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		
<b>填 報 實 驗 室</b>				
實驗室名稱		實驗室類型	實驗室主管簽 ( 核 ) 章	確認日期
				107 年 月 日
<b>生 物 安 全 管 理 組 織 確 認</b>				
生物安全管理組織				確 認 日 期
核 ( 簽 ) 章				107 年 月 日

## 107 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		
生物安全管理組織	姓 名		職 稱
聯 絡 窗 口	聯 絡 電 話		電 子 郵 件
填 報 日 期	107 年 月 日		

### 二、生物安全管理組織自評

合併於「107 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 )
BSL2	RG2			
1		生物安全管理組織		
1.1		生物安全管理組織符合法令規範		
1.1.1		生物安全管理組織組成人員已符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明生物安全管理組織類型： <input type="checkbox"/> 生物安全會 ➤ 請說明現行組成人員：【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：【可複選】 <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。  <input type="checkbox"/> 生物安全專責人員 ➤ 已具備專業知識： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ➤ 已具備 3 年以上實驗室工作經驗： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：無

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 )
BSL2	RG2			
1.1.2		已於相關文件界定生物安全管理組織架構；訂定相關成員之任用資格、任期及職責？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 前開文件已訂有哪些內容： <input type="checkbox"/> 管理組織職責 <input type="checkbox"/> 任用資格 <input type="checkbox"/> 任期 ※ 生物安全管理組織是否為獨立設置： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ( 請說明 )： ※ 請說明生物安全會成員之任期：__年 ※ 其他補充說明事項：
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	※ 是否已確認均為最新正確內容： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
1.1.4		生物安全管理組織成員已完成課程時數要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<b>【設立「生物安全會」之單位填答】</b> ※ 請說明生物安全會委員達成情形： ➢ 應完成訓練人數： ➢ 已完成訓練人數： ➢ 確認時間： ※ 其他補充說明事項：  <b>【設立「生物安全專責人員」之單位填答】</b> ※ 已完成時數要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 確認時間： ※ 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開會頻率？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 請簡述會議召開程序： ※ 請說明開會頻率： ※ 其他補充說明事項：
1.2.2		定期召開生物安全會議？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 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 )：

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 )
BSL2	RG2			
				※ 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	※ 例行生物安全會議是否有報告前次決議事項追蹤情形： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 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		106 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 106 年召開生物安全會議之次數及歷次會議之出席人員比率 ( 臨時會議不包括 )： 【日期 / 應出席人數 / 實際出席人數 / 比率】 ※ 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		生物安全管理組織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	※ 請列出文件名稱及文件型式： ※ 其他補充說明事項：
1.3.2		生物安全管理組織已落實法規應盡職責？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列舉已訂定之職責： ※ 其他補充說明事項：
1.3.3		生物安全管理組織已建立相關文件管理制度及落實文件保全措施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 是否針對文件管理制度訂有相關程序文件： <input type="checkbox"/> 是，請提供該文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否已建立文件總覽表： <input type="checkbox"/> 是，最近一次更新時間： <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否定期檢視現有文件： <input type="checkbox"/> 是，請說明檢視頻率及最近一次檢視時間： <input type="checkbox"/> 否

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 )
BSL2	RG2			
				※ 請簡述貴單位對於「機敏文件」之定義： ※ 請簡述機敏文件之保存措施 ( 包含保全方式及保存地點 )： ※ 其他補充說明事項：
1.3.4		生物安全管理組織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		生物安全管理組織已於相關文件訂定內部稽核作業程序？	<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"/> 稽核目的 <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"/> 相關稽核表單 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項：
1.4.2		生物安全管理組織每年辦理至少 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： ※ 請說明 106 年度內部稽核作業辦理情形【備查未滿 1 年者提報最近 1 次辦理情形】： <b>【辦理時間/稽核對象/受稽間數/稽核結果】</b> ※ 其他補充說明事項：
1.4.3		內部稽核項目符合查核基準之要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明已訂定之內部稽核項目包括以下哪些主題【可複選】： <input type="checkbox"/> 實驗室設施設備使用及維護 <input type="checkbox"/> 實驗室內務管理 <input type="checkbox"/> 人員操作與防護裝備 <input type="checkbox"/> 消毒滅菌措施 <input type="checkbox"/> 感染性廢棄物處理 <input type="checkbox"/> 人員教育訓練 <input type="checkbox"/> 文件與紀錄管理 <input type="checkbox"/> 實驗室門禁保全 <input type="checkbox"/> 感染性生物材料管理 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項：
1.4.4		生物安全管理組織持續督導	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 是否於生物安全會議提報內部稽核執行情形： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否



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 )
BSL2	RG2			
		內部稽核有缺失之實驗室進行改善？		※ 針對內部稽核有缺失之實驗室，是否限期完成改善： <input type="checkbox"/> 是，請說明給予期限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何督導實驗室進行改善： ※ 是否有保存內部稽核紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
2		( 由實驗室填答 )		
3	-	( 由實驗室填答 )		
4	3	<b>感染性生物材料管理</b>		
4.1	3.1	<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	已於相關文件訂有 RG2 以上病原體及生物毒素之相關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 <input type="checkbox"/> 納入管理品項 <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"/> 相關紀錄表單格式 ※ 其他補充說明事項：
4.1.2	3.1.2	生物安全管理組織針對 RG2 以上病原體及生物毒管理事務，已落實相關管理事項？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 已指派專人管理： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) ▶ 簡述指派情形： ※ 已備有品項清單： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明清單呈現型式及由何人維護： ▶ 清單更新頻率及最近一次更新時間： ▶ 清單登錄資訊【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 ※ 相關品項之定期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 ※ 已備有相關品項存取紀錄： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) <input type="checkbox"/> 否

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 )
BSL2	RG2			
				> 紀錄保存年限： > 紀錄保存型式以及保存人員： ※ 其他補充說明事項：
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之相關異動申請？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明所轄實驗室或保存場所，哪些異動須向生物安全管理組織申請許可：【可複選】 <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 ※ 請簡述如何防止未經生物安全管理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	( 由實驗室填答 )		
4.2	3.2	<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，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 前項文件已有訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <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 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 ※ 其他補充說明事項：
4.2.2	3.2.2	已依規定分級儲放感染性生物材料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述採取之分級制度： ※ 其他補充說明事項：
4.2.3	3.2.3	( 由實驗室填答 )		
4.2.6	3.2.6	( 由實驗室填答 )		
4.2.7	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： ※ 請簡述辦理情形： ※ 是否保留訓練紀錄：

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 )
BSL2	RG2			
				<input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
4.3	3.3	( 由實驗室填答 )		
5	4	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>		
5.1	4.1	<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	已針對相關人員訂有生物安全與生物保全訓練規定，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行？	<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	已確實管理相關人員之訓練情形與保存訓練紀錄？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述如何督導所轄實驗室及保存場所有落實執行： ※ 請說明相關訓練紀錄之保存方式、保存情形及保存年限： ※ 其他補充說明事項：
6	5	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>		
6.1	5.1	( 由實驗室填答 )		
6.2	-	( 由實驗室填答 )		
6.3	5.2	<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>		
6.3.1	5.2.1	已訂有健康管理措施與健康狀況異常監測機制？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述已建立之健康管理措施與監測機制： ※ 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	已訂有健康檢查之頻率與像目，提供相關健康檢查服務？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 適用人員： ※ 定期健康檢查頻率及評估依據： ※ 定期健康檢查要求之檢查項目： ※ 其他補充說明事項：
6.3.3	5.2.3	已訂有相關人	<input type="checkbox"/> Y	※ 是否針對所轄使用 RG2 以上病原體之實驗室

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 )
BSL2	RG2			
		員之血清檢體保存規定？	<input type="checkbox"/> N	人員留存血清檢體： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶各題 ) ▶ 文件名稱： ▶ 留存時機及如何留存： ▶ 保存地點： ▶ 保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ( 續答#各題 ) ▶ 是否經生物安全管理組織同意： <input type="checkbox"/> 是，同意方式： <input type="checkbox"/> 會議決議 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
6.3.4	5.2.4	已提供實驗室人員相關就醫資訊與醫療協助？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述所提供之就醫資訊與醫療協助內容： ※ 請說明是否有提供哪些免疫疫苗供實驗室人員施打： ※ 請說明設置有哪些急救藥品及器材： ※ 請說明前開品項設置地點： ※ 其他補充說明事項：
<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	已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 該文件最近一次修訂日期： ※ 請說明實驗室生物安全緊急應變計畫已訂有以下那些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 相關教育訓練辦理時機及要項 <input type="checkbox"/> 應變演練辦理程序 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 <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

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 )
BSL2	RG2			
				<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 ※ 請說明實驗室生物安全緊急應變計畫已訂有以下哪些主題【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：
7.1.2	6.1.2	已就緊急應變計畫內容，針對相關人員定期辦理教育訓練？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明辦理頻率： ※ 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"/> ABSL-2 實驗室 <input type="checkbox"/> 其他類型實驗室 ※ 是否保留訓練紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
7.1.3	6.1.3	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	※ 請說明最近 1 次演練辦理情形： > 辦理時間： > 請簡述演練主題： > 參與演練對象 ( 請列舉 )： > 是否有外機關參與 ( 請列舉 )： > 演練完成後有採行哪些檢討改進措施： ※ 其他補充說明事項：
7.1.4	6.1.4	定期檢視並視情況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	※ 請說明檢視頻率： ※ 其他補充說明事項：
<b>7.2</b>	<b>6.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>		
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： ※ 最近一次修訂時間： ※ 已訂有以下那些內容【可複選】：

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 )
BSL2	RG2			
				<input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 意外事件分級 <input type="checkbox"/> 通報程序與聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 訓練辦理時機及要項 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 ※ 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 )		

## 107 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	107 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	已建立文件管理制度，訂有相關管理程序及文件保全措施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 是否針對文件管理制度訂有相關程序文件： <input type="checkbox"/> 是，請提供該文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 已訂有生物安全管理手冊： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件名稱： ▶ 文件呈現型式及放置地點： ▶ 最近一次修訂時間： ※ 是否已建立文件總覽表： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件呈現型式及放置地點： ▶ 最近一次修訂時間： ※ 是否定期檢視現有文件： <input type="checkbox"/> 是，請說明檢視頻率及最近一次檢視時間： <input type="checkbox"/> 否 ※ 已訂有機敏文件保全措施： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請簡述「機敏文件」定義： ▶ 請簡述機敏文件保存措施內容 ( 包括保全方式及保存地點 )： ※ 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 )
2.1.2	已定期更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」資料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明定期更新頻率： ※ 最近 1 次資料更新時間： ※ 其他補充說明事項：
2.1.3	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	※ 請簡述文件管理現況： ※ 請簡述文件保全措施實施現況： ※ 是否保存相關文件紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 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 ) 已實施門禁管制並訂有相關授權機制？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述已實施之門禁管制措施： ※ 是否已訂有授權程序： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件名稱： ▶ 文件已包含以下哪些內容： <input type="checkbox"/> 授權依據 <input type="checkbox"/> 授權範圍 <input type="checkbox"/> 授權對象 <input type="checkbox"/> 授權時機 <input type="checkbox"/> 授權方式 <input type="checkbox"/> 其他 ▶ 請簡述如何取得授權： ▶ 是否保留授權紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
2.2.2	已於實驗室入口處依規定標示相關資訊？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明已有標示之資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 生物安全等級 <input type="checkbox"/> 生物危害標識 <input type="checkbox"/> 實驗室主管之姓名及聯絡電話 <input type="checkbox"/> 實驗室管理人員之姓名及聯絡電話 <input type="checkbox"/> 緊急聯絡窗口 ※ 其他補充說明事項：
2.2.3	已針對非常規出入人員訂定訪視規定，並保留訪視紀錄？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 請簡述定義之「非常規出入人員」為何： ※ 訪客是否需登錄： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 登錄方式： ▶ 需登錄之內容：【可複選】 <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"/> 聯絡方式



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 ) : ➤ 是否保留訪客紀錄 : <input type="checkbox"/> 是，保留年限 : <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項 :
2.2.4	已於明顯處張貼 所在樓層位置平 面圖？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明實驗室平面圖張貼處 : ※ 其他補充說明事項 :
<b>2.3</b>	<b>實驗室設置位置適當</b>		
2.3.1	受查核實驗室與 公共區域有明顯 區隔，且阻隔區 內無設置一般行 政人員辦公區 域？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明實驗室所在建物與樓層 ( 如為獨立建物請備 註 ) : ※ 實驗室所在樓層是否有其他部門 <input type="checkbox"/> 是，請列出部門名稱 : <input type="checkbox"/> 否。 ※ 實驗室是否與其他實驗室共用房間 : <input type="checkbox"/> 是，請說明共用之實驗室類型 : <input type="checkbox"/> 否。 ※ 實驗室內是否設有保存場所 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域 : <input type="checkbox"/> 是，請說明設置哪些辦公區 : <input type="checkbox"/> 否。 ※ 其他補充說明事項 :
2.3.2	實驗室出入口已 設有門，並符合 要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 是否保持關門的狀態 ( 非指上鎖 ) : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 門於開啟後，是否可自行回復至關門狀態 : <input type="checkbox"/> 是。 <input type="checkbox"/> 否，請說明有無其他因應措施 : ※ 門是否可上鎖 : <input type="checkbox"/> 無法上鎖 <input type="checkbox"/> 關門時自動上鎖 <input type="checkbox"/> 自行加裝上鎖輔助設備 ( 例如鎖頭 ) <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 其他補充說明事項 :
<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	實驗室使用 BSC 進行可能產生具	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	【非屬查核基準要求應使用 BSC 者，請填答「免評」】 ※ 請說明 BSC 等級 ( Class ) :

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 )
	感染性氣膠或噴濺之實驗操作？	<input type="checkbox"/> 免評	<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 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 請說明 BSC 廠牌與型號 : ※ 請說明從事哪些實驗操作 ? ※ 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 <input type="checkbox"/> 免評	<b>【非屬查核基準要求應使用 BSC 者，請填答「免評」】</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 :
2.4.3	BSC 之使用已符合相關要求	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【非屬查核基準要求應使用 BSC 者，請填答「免評」】</b> ※ BSC 開口處之氣流方向保持流入 BSC 的狀態？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明原因 : ※ BSC 櫃內整潔，無過量堆積實驗用器材 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ BSC 櫃內是否有放置易傾倒容器 : <input type="checkbox"/> 是，請說明放置品項 : <input type="checkbox"/> 否。 ※ BSC 櫃內氣柵出口是否遭阻擋 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ BSC 櫃內是否有使用明火 : <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請說明使用何種製造火焰之設備 : ▶ 請說明使用明火之目的 : ※ 請簡述如何確認 : ※ 其他補充說明事項 :
2.4.4	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"/> 免評	<b>【非屬查核基準要求應使用 BSC 者，請填答「免評」】</b> ※ 已訂有 BSC 執行檢測作業之相關標準作業文件 : <input type="checkbox"/> 是，請列出文件名稱 : <input type="checkbox"/> 否 ※ 說明最近 2 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 :

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 )
			※ 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>實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器</b>		
2.5.1	實驗室已訂有滅菌器之相關標準作業文件？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【無使用滅菌器者，請填答「免評」】</b> ※ 文件名稱： ※ 文件是否包含以下內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 滅菌器規格 <input type="checkbox"/> 適用滅菌物之範圍 <input type="checkbox"/> 滅菌器操作程序與結果判讀 <input type="checkbox"/> 生物性確效檢測時機與程序 <input type="checkbox"/> 定期檢查頻率與檢查項目 <input type="checkbox"/> 操作人員資格 <input type="checkbox"/> 障礙排除程序 <input type="checkbox"/> 相關檢查表 <input type="checkbox"/> 紀錄表單格式與其他注意事項 ※ 其他補充說明事項：
2.5.2	滅菌器已定期使用生物指示劑確認滅菌處理效能？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【無使用滅菌器者，請填答「免評」】</b> ※ 請說明確效作業執行頻率： ※ 請說明使用之生物指示劑： ※ 是否保存相關執行紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
2.5.3	確實紀錄每次滅菌器操作情形？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【無使用滅菌器者，請填答「免評」】</b> ※ 請說明滅菌條件： ※ 紀錄表單包括以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 日期 <input type="checkbox"/> 鍋次 <input type="checkbox"/> 滅菌模式 <input type="checkbox"/> 溫度 <input type="checkbox"/> 壓力 <input type="checkbox"/> 進鍋時間 <input type="checkbox"/> 滅菌時間 <input type="checkbox"/> 出鍋時間 <input type="checkbox"/> 化學指示劑/生物指示劑(廠牌、批號、測試結果) <input type="checkbox"/> 操作人員 ※ 是否保存操作紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5.4	滅菌器定期實施檢查？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【無使用滅菌器者，請填答「免評」】</b> ※ 請說明滅菌器類型： <input type="checkbox"/> 第一類 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 請說明檢查頻率： ※ 請說明最近一次檢查情形： ➤ 檢查日期： ➤ 施作檢查單位： ➤ 檢查項目： ➤ 檢查結果：

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 )
			<p>➤ 是否有依檢查結果進行相關維護： 是，請簡述維護內容： 否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.5.5	由經訓練合格或具相關技能之人員操作滅菌器？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<p>【無使用滅菌器或使用之滅菌器非屬第一類壓力容器者，請填答「免評」】</p> <p>※ 請說明認證單位：            ※ 最近一次訓練或取得檢定資格時間：            ※ 其他補充說明事項：</p>
<b>2.6</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 已使用相關安全設施</b>		
2.6.1	實驗室已設置相關設施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>※ 請說明相關設施之設置情形：</p> <p>➤ 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</p> <p>➤ 消防系統 ( 請選擇已設有之項目 )：  <input type="checkbox"/>避難指標 避難方向指示燈  <input type="checkbox"/>火警警報裝置 <input type="checkbox"/>滅火器 <input type="checkbox"/>偵煙器  <input type="checkbox"/>火警自動灑水警報系統 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>➤ 實驗室具有充分照明：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.6.2	實驗室之內部空間與走道等符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>※ 天花板、牆面與地板表面是否平整，無肉眼可見之明顯破損：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 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</p> <p>※ 地板有無凸起物：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.6.3	實驗室工作檯符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<p>【無使用工作檯者，請填答「免評」】</p> <p>※ 工作檯表面是否防滲：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 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</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.6.4	實驗室使用之座椅符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<p>【無使用座椅者，請填答「免評」】</p> <p>※ 使用之座椅材質：【可複選】  <input type="checkbox"/>木質 <input type="checkbox"/>布質 <input type="checkbox"/>皮質 <input type="checkbox"/>塑膠 <input type="checkbox"/>其他</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 )
		評	※ 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，請說明包覆材料： ※ 其他補充說明事項：
2.6.5	實驗室內已設置緊急洗眼設備？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明緊急洗眼設備裝設地點： ※ 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： ※ 是否有保存相關維護檢修紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
2.6.6	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"/> 免評	<b>【無使用壓縮氣體鋼瓶者，請填答「免評」】</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：
<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： ※ 請列出適用前開文件之品項： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 待消毒滅菌物之範疇 <input type="checkbox"/> 使用之消毒方式 <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	<input type="checkbox"/> Y	※ 請簡述實驗室預設之特殊情況為何：

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 )
	況時，執行清潔除污程序？	<input type="checkbox"/> N	※ 請簡述特殊情況時之清潔除污程序： ※ 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	※ 請說明已訂定之重複使用品項： ※ 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	※ 實驗室內是否有設置以下物品：【可複選】 ( <input type="checkbox"/> 以下均無設置 ) <input type="checkbox"/> 窗簾 <input type="checkbox"/> 百葉窗 <input type="checkbox"/> 布質家具 <input type="checkbox"/> 盆栽 <input type="checkbox"/> 魚缸 ※ 請簡述前開品項 ( 不含盆栽、魚缸 ) 是否定期清潔消毒： ※ 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	已針對實驗室之感染性廢棄物，訂定相關處理作業程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 請列舉實驗室常見之感染性廢棄物種類： ※ 請說明實驗室感染性廢棄物之滅菌時機： <input type="checkbox"/> 運出實驗室前完成滅菌 <input type="checkbox"/> 於實驗室以外之機構內地點自行滅菌 <input type="checkbox"/> 委託環保業者 ( 續答▶題 ) ▶ 請列出環保業者名稱： ※ 其他補充說明事項
3.2.2	自實驗室運出未滅菌之感染性廢棄物時符合相關要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	【感染性廢棄物於運出實驗室前已完成滅菌者，請填答「免評」】 ※ 清運路線是否避開公眾聚集區或人潮聚集時段： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 除特殊情形外，運送途中是否無更換運送人員： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明使用之運送載具材質： ※ 前開載具符合以下哪些情形：【可複選】 <input type="checkbox"/> 有蓋子 <input type="checkbox"/> 可消毒 <input type="checkbox"/> 外觀完整無破損 <input type="checkbox"/> 載具內無滲漏情形 ※ 運送途中是否有開啟載具之情形： <input type="checkbox"/> 是，請說明何種情形下開啟載具： <input type="checkbox"/> 否

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
3.2.3	妥善放置感染性廢棄物？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明感染性廢棄物之放置場所 ( 有二處地點以上時請分別列舉 )： ※ 其他補充說明事項
3.2.4	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明使用容器之材質： ※ 前開容器已符合以下哪些要求： <input type="checkbox"/> 有蓋 <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"/> 外觀完整無破損 <input type="checkbox"/> 無過量盛裝可確實闔蓋 <input type="checkbox"/> 容器內襯有專用收集袋 ※ 是否分類放置廢棄物及標示： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：
3.2.5	實驗室已妥善處理感染性廢液等？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明實驗室可能有之感染性廢液種類： ※ 請簡述前開感染性廢液之處理程序： ※ 貴單位廢水是否經確認符合環保署放流水標準： <input type="checkbox"/> 是，請說明確認單位及最近一次確認時間： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 其他補充說明事項：
3.2.6	處理或運送感染性廢棄物之人員，已了解可能面臨之相關安全危害與風險？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述貴單位如何達成相關要求： ※ 其他補充說明事項：
<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>		
4.1.1	( 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	定期盤點保存之 RG2 以上微生物及生物毒素品項與數量，且將盤點結果回報生物安全管理組織？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>【實驗室未保存 RG2 以上微生物或生物毒素時，請填答「免評」】</b> ※ 請說明定期盤點頻率： ※ 請說明最近 2 次盤點日期及盤點結果： ※ 其他補充說明事項：
4.1.4	( 由生物安全管理組織填答 )		

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 )
4.1.5	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	※ 是否於相關文件等，要求相關病原體之操作實驗室生物安全等級： <input type="checkbox"/> 是，請列出文件名稱： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 請說明如何確保不發生違規事項： ※ 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			
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"/> 免評	【未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答「免評」】 ※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前項設備材質： ※ 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	已針對相關感染性生物材料訂有去活化程序及相關確效程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 請簡述所訂定之去活化程序： ※ 請簡述如何確認相關材料已確實去活化： ※ 其他補充說明事項：
4.2.6	已訂有生物保全緊急應變計畫？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	【未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答「免評」】 ※ 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	<input type="checkbox"/> Y	【實驗室無運送感染性生物材料之事實時，請填答



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 )
	物材料運送與包裝之管理規範？	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<b>「免評」</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"/> 免評	<b>【實驗室未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答「免評」】</b> ※ 請說明運送容器材質： ※ 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 ※ 運送途中是否有相關安全措施： <input type="checkbox"/> 是，請說明： <input type="checkbox"/> 否 ※ 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"/> 免評	<b>【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「免評」】</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>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	已達成法定之每年訓練時數要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明 106 年度相關人員完成情形 ( 已完成人數/應完成人數 )： ➤ 在職人員：

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 )
			▶ 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 )		
6	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>		
6.1	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>		
6.1.1	實驗室相關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	實驗室已備有眼部防護具?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明準備之眼部防護具類型【可複選】: <input type="checkbox"/> 護目鏡 <input type="checkbox"/> 拋棄式防護面罩 <input type="checkbox"/> 面盾 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 請說明上開防護具之使用時機 : ※ 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	依規定放置、處理實驗衣物?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 乾淨衣物是否與使用過衣物分開放置 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明使用過衣物之清潔頻率 : ※ 使用過衣物由誰負責清潔除污 : ※ 請說明使用過衣物之除污方式 : ※ 其他補充說明事項 :
6.1.5	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 : ※ 請說明實驗室定義之高風險操作行為 :【可複選】 <input type="checkbox"/> 操作已知具有高感染性之生物材料 <input type="checkbox"/> 操作未知或不明來源檢體 <input type="checkbox"/> 操作新興病原體

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"/> 操作大量或高濃度感染性生物材料 <input type="checkbox"/> 操作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	※ 實驗室內是否放置以下物品，並說明放置原因 : ➤ 食物 : <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 ( 請說明 ) ➤ 動物 : <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 ( 請說明 ) ➤ 植物 : <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 ( 請說明 ) ※ 實驗室人員是否有從事以下行為 : <input type="checkbox"/> 飲食 <input type="checkbox"/> 嚼食口香糖 <input type="checkbox"/> 抽菸 <input type="checkbox"/> 化妝 ※ 其他補充說明事項 :
6.3	( 由生物安全管理組織填答 )		
<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>		
7.1	( 由生物安全組織填答 )		
<b>7.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>		
7.2.1	( 由生物安全管理組織填答 )		
7.2.2	已訂有感染性生物材料洩漏處理程序 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱 : ※ 請說明相關程序之張貼地點 : ※ 其他補充說明事項 :
7.2.3	定期檢視實驗室意外事件之處理與通報程序 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明檢視頻率 : ※ 請說明相關文件最近 1 次修訂日期與修訂原因 : ※ 其他補充說明事項 :

## 107 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	107 年 月 日			

#### 二、保存場所自評

項次	題目	自評	說明 ( 自評為「Y」者請填答此欄 )
1	( 由生物安全管理組織填答 )		
2	<b>保存場所管理與維護</b>		
2.1	<b>保存場所訂有相關管理文件並落實</b>		
2.1.1	已建立文件管理制度，訂有相關管理程序及文件保全措施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 是否針對文件管理制度訂有相關程序文件： <input type="checkbox"/> 是，請提供該文件名稱： <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否已建立文件總覽表： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 文件呈現型式及放置地點： ▶ 最近一次修訂時間： ※ 是否定期檢視現有文件： <input type="checkbox"/> 是，請說明檢視頻率及最近一次檢視時間： <input type="checkbox"/> 否 ※ 已訂有機敏文件保全措施： <input type="checkbox"/> 是 ( 續答▶題 ) <input type="checkbox"/> 否 ▶ 請簡述「機敏文件」定義： ▶ 請簡述機敏文件保存措施內容 ( 包括保全方式及保存地點 )： ※ 其他補充說明事項：
2.1.2	已定期更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」資料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明定期更新頻率： ※ 最近 1 次資料更新時間： ※ 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 )
2.1.3	已妥善管理相關文件記錄，具機敏性之資料已落實保全管理？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述文件管理現況： ※ 請簡述文件保全措施實施現況： ※ 是否保存相關文件紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 其他補充說明事項：
<b>2.2</b>	<b>保存場所設有門禁管制並標示安全資訊</b>		
2.2.1	保存場所已實施門禁管制並訂有相關授權機制？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述已實施之門禁管制措施： ※ 請說明授權程序之內容： ➤ 文件名稱： ➤ 文件已包含以下哪些內容： <input type="checkbox"/> 授權依據 <input type="checkbox"/> 授權範圍 <input type="checkbox"/> 授權對象 <input type="checkbox"/> 授權時機 <input type="checkbox"/> 授權方式 <input type="checkbox"/> 其他 ➤ 請簡述如何取得授權： ➤ 是否保留授權紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 其他補充說明事項：
2.2.2	已針對非常規出入人員訂定訪視規定，並保留訪視紀錄？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱： ※ 請簡述定義之「非常規出入人員」為何： ※ 請說明「訪客紀錄」： ➤ 登錄方式： ➤ 需登錄之內容：【可複選】 <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"/> 聯絡方式 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 )： ➤ 是否保留訪客紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保留年限： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 請說明登錄方式： ※ 其他補充說明事項：
<b>2.3</b>	<b>保存場所已使用相關安全設施</b>		
2.3.1	實驗室已設置相關設施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免	【保存場所未設置水槽、消防系統及照明設備，請填答「免評」】 ※ 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 )
		評	<p>➤ 水槽：<input type="checkbox"/>已設置 ( 續答#題 ) <input type="checkbox"/>未設置</p> <p># 設置位置：</p> <p># 是否為免手動給水：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>➤ 消防系統 ( 請選擇已設有之項目 )：</p> <p><input type="checkbox"/>避難指標 避難方向指示燈</p> <p><input type="checkbox"/>火警警報裝置 <input type="checkbox"/>滅火器 <input type="checkbox"/>偵煙器</p> <p><input type="checkbox"/>火警自動灑水警報系統 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>➤ 實驗室具有充分照明：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.3.2	實驗室工作檯符合 要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p><b>【無使用工作檯者，請填答「免評」】</b></p> <p>※ 工作檯表面是否防滲：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 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</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
2.3.3	實驗室使用之座 椅符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	<p><b>【無使用座椅者，請填答「免評」】</b></p> <p>※ 使用之座椅材質：<b>【可複選】</b></p> <p><input type="checkbox"/>木質 <input type="checkbox"/>布質 <input type="checkbox"/>皮質 <input type="checkbox"/>塑膠 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>※ 座椅是否為不附輪或可固定：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 座椅表層是否包覆無孔材質材料：</p> <p><input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>否，請說明包覆材料：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
<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	定期盤點保存之 RG2 以上微生物 及生物毒素品項 與數量，且將盤 點結果回報生物 安全管理組織？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<p>※ 請說明定期盤點頻率：</p> <p>※ 請說明最近 2 次盤點日期及盤點結果：</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>
3.1.4	( 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>		

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 )
3.2.1	( 由生物安全管理組織填答 )		
3.2.2			
3.2.3	RG2 以上微生物及生物毒素之儲存設備 ( 區域 ) 符合要求 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前項設備材質 : ※ 請說明前項設備放置之地點 : ※ 前項所述地點是否設有門禁管制 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級 : ※ 其他補充說明事項 :
3.2.4	進入材料保存區域之人員已佩帶身分識別證件 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述達成情形 : ※ 其他補充說明事項 :
3.2.5	已針對相關感染性生物材料訂有去活化程序及相關確效程序 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 文件名稱 : ※ 請簡述所訂定之去活化程序 : ※ 請簡述如何確認相關材料已確實去活化 : ※ 其他補充說明事項 :
3.2.6	已訂有生物保全緊急應變計畫 ?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱 : ※ 該文件最近 1 次修訂日期 : ※ 其他補充說明事項 :
3.2.7	( 由生物安全管理組織填答 )		
3.3	<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"/> 免評	【保存場所無運送感染性生物材料之事實時，請填答「免評」】 ※ 請列出文件名稱 : ※ 文件已訂有以下哪些內容 :【可複選】 <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 相關運送要求與申請程序 <input type="checkbox"/> 各類材料於運送時應使用之包裝 <input type="checkbox"/> 相關單位與人員之聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 意外事件處理與通報程序 <input type="checkbox"/> 相關文件及表單格式。 ※ 其他補充說明事項 :
3.3.2	已使用符合要求之容器運送感染	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	【保存場所未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答「免評」】

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 )
	性生物材料？	<input type="checkbox"/> 免 <input type="checkbox"/> 評	※ 請說明運送容器材質： ※ 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 ※ 運送途中是否有相關安全措施： <input type="checkbox"/> 是，請說明： <input type="checkbox"/> 否。 ※ 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"/> 免 <input type="checkbox"/> 評	【保存場所未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「免評」】 ※ 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	已達成法定之每年訓練時數要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明 107 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>保存場所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	保存場所人員已穿著適當防護裝備？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出保存場所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	保存場所已備有眼部防護具？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明準備之眼部防護具類型【可複選】： <input type="checkbox"/> 護目鏡 <input type="checkbox"/> 拋棄式防護面罩 <input type="checkbox"/> 面盾



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 ) : ※ 請說明上開防護具之使用時機 : ※ 其他補充說明事項 :
5.1.3	保存場所人員已於規定時機落實洗手步驟?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明已規範保存場所人員須執行洗手步驟之時機 <b>【可複選】:</b> <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 )		
<b>6</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>		
6.1	( 由生物安全組織填答 )		
<b>6.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>		
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	定期檢視實驗室意外事件之處理與通報程序?	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明檢視頻率 : ※ 請說明相關文件最近 1 次修訂日期與修訂原因 : ※ 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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 號

速別：

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 ( 107 ) 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：○○公司

副本：

## 107 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：107 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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：實地查核排程、會議議程

主旨：貴單位為本 ( 107 ) 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，檢送查核作業行程總表 ( 如附件 1 )，惠請依說明段辦理，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，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，於實地查核時提供查核委員檢閱。
- 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。
- 七、檢附實地查核議程如附件 2 供參。

正本：107 年度受查核單位

副本：衛生福利部疾病管制署

## 107 年生物安全第二等級微生物實驗室實地查核排程 ( 範例 )

107.00.00 更新

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					
...					

## 107 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：107 年○月○日 ( 星期○ ) 上/下午○時
- 二、受查核單位：
- 三、議程：

時間	進程序
10 分鐘	查核小組行前會議*
5 分鐘	人員介紹及查核流程說明
15 分鐘	受查核單位簡報
10 分鐘	查核小組提問
90 分鐘	實驗室現場查核
30 分鐘	查核委員進行紀錄彙整與結果討論*
20 分鐘	查核結果宣讀與意見回饋

### 【備註】

1. 標示「\*」之程序，僅查核小組參與，受查核單位請迴避。
2. 上午場次原則為○時至○時；下午場次原則為○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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 號

速別：

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 ( 107 ) 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：

## 107 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	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	<input type="checkbox"/> 無	
		○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	<input type="checkbox"/> 無	
		○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	<input type="checkbox"/> 無	
		○月○日	<input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午	<input type="checkbox"/> 無	

\*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 107 年○月○日  
發文字號：○○字第 1070000000 號  
速別：  
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 ( 107 ) 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 )

107 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	107 年○月○日上午 ( 星期○ )	107 年○月○日下午 ( 星期○ )
受查核單位名稱	○○公司	○○公司
單 位 地 址	○○市○○區○○路○號	○○市○○區○○路○號
受 查 核 單 位 聯 繫 窗 口	○○○小姐 02-xxxx-xxxx 分機 xxxx	○○○秘書 02-xxxx-xxxx 分機 xxxx
行 程	00:00 抵達○○公司，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○○公司	00:00 抵達○○公司，召 開會前會 00:00 查核開始 00:00 查核結束
本 局 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"/> 議程 <input type="checkbox"/> 107 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 ( 範例 )

107 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業  
實地查核表 ( 範例 )

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	
受查核實驗室	實驗室名稱	實驗室類型
實地查核日期	107 年 月 日	
查核委員	( 全體委員請簽名 )	

受查核單位確認欄
<input type="checkbox"/> 各項次評分結果已確認 <u>無</u> 異議。 <input type="checkbox"/> 各項次評分結果經確認 <u>有</u> 異議 ( 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

## 第 1 部分：生物安全管理組織

**□合併於「107 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。**

**【無選擇上開選項時，請刪除上行及本行；選擇上開選項時，請刪除下表及本行】**

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 免評/NA 不適用	
1		生物安全管理組織	
1.1		生物安全管理組織符合法令規範	
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
1.2		定期召開生物安全會議	
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
1.3		落實推動生物安全管理事務	
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
1.4		定期辦理內部稽核	
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
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	<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 ( 範例 )

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 免評/NA 不適用	
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
<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
<b>4.2.2</b>	<b>3.2.2</b>	<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	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
<b>7.2</b>	<b>6.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>	
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

其他建議或說明事項	
<input type="checkbox"/> 無	

## 第 2 部分：BSL-2 微生物實驗室

**□ 本次無查核此類型實驗室，本部分免填。**

**【無選擇上開選項時，請刪除上行及本行；選擇上開選項時，請刪除下表及本行】**

實驗室名稱： \_\_\_\_\_

項次	評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
<b>2.5</b>	<b>實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器</b>	
2.5.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表 ( 範例 )

項次	評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
<b>2.6</b>	<b>實驗室 ( 保存場所 ) 已使用相關安全設施</b>	
2.6.1	<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
2.6.2	<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
2.6.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.6.4	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
2.6.5	<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
2.6.6	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 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"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失
4.1.5	<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>落實感染性生物材料保全措施</b>	
4.2.3	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<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"/> 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"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表 ( 範例 )

項次	評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
4.2.7	<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>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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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
<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

<b>其他建議或說明事項</b>
<input type="checkbox"/> 無



### 第 3 部分：保存 RG2 病原體場所

本次無查核此類型實驗室，本部分免填。

【無選擇上開選項時，請刪除上行及本行；選擇上開選項時，請刪除下表及本行】

保存場所名稱：\_\_\_\_\_

項次	評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
<b>2</b>	<b>保存場所管理與維護</b>	
<b>2.1</b>	<b>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
<b>2.3</b>	<b>保存場所已使用相關安全設施</b>	
2.3.1	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<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>	
3.2.3	<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"/> 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"/> 免評	<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"/> 免評	<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"/> 免評	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 建議 <input type="checkbox"/> 缺失

附件 10、實地查核表 ( 範例 )

項次	評分 Y 符合 N 不符合 免評/NA 不適用	缺失或建議事項說明
4	持續性教育訓練與資源應用	
4.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	
4.1.2	<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	實驗室人員安全防護與健康措施	
5.1	已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )	
5.1.1	<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
6	緊急應變與意外事件	
6.2	已訂有意外事件處理機制	
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

其他建議或說明事項
<input type="checkbox"/> 無

**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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送本 ( 107 ) 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：○○公司

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 107 年○月○日

發文字號：○○字第 1070000000 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 ( 107 ) 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：○○公司

副本：

附件 12、查核結果報告【單間 BSL-2 微生物實驗室範例】

107 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：107 年 月 日

四、查核結果：

( 一 ) 實際查核項數：

( 二 ) 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	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		4.1.2		4.1.4		-	-
4.2.1		4.2.2		4.2.7	-	-	-
5.1.1		5.1.3		-	-	-	-
6.3.1		6.3.2		6.3.3		6.3.4	
7.1.1		7.1.2		7.1.3		7.1.4	
7.2.1		-	-	-	-	-	-

2. ○○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	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	

附件 12、查核結果報告 ( 範例 )

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
2.5.1		2.5.2		2.5.3		2.5.4	
2.5.5		-	-	-	-	-	-
2.6.1		2.6.2		2.6.3		2.6.4	
2.6.5		2.6.6		-	-	-	-
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		-	-	-	-
4.1.3		4.1.5		-	-	-	-
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	
6.15		-	-	-	-	-	-
6.2.1		6.2.2		6.2.3			
7.2.2		7.2.3		-	-	-	-

( 三 ) 本次受查核單位之達成率如下 :

對象	實際查核項數 (A)	符合項數 (B)	達成率 (B/A)
生物安全會			%
○○實驗室			%
<b>平均達成率</b>		<b>%</b>	

平均達成率 = 查核對象之達成比率總和 ÷ 接受查核對象總數

( 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：

附件 12、查核結果報告 ( 範例 )

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】

107 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：107 年 月 日

四、查核結果：

( 一 ) 實際查核項數：

( 二 ) 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	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	
3.1.1		3.1.2		3.1.4		-	-
3.2.1		3.2.2		3.2.7		-	-
4.1.1		4.1.3		-	-	-	-
5.2.1		5.2.2		5.2.3		5.2.4	
6.1.1		6.1.2		6.1.3		6.1.4	
6.2.1		-	-	-	-	-	-

2. ○○保存場所 ( 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	查核 項次	查核 結果
2.1.1		2.1.2		2.1.3		-	-
2.2.1		2.2.2		-	-	-	-
2.3.1		2.3.2		2.3.3		-	-
3.1.3		-	-	-	-	-	-



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
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		-	-	-	-

(三) 本次受查核單位之達成率如下：

對象	實際查核項數 (A)	符合項數 (B)	達成率 (B/A)
生物安全會			%
○○保存場所			%
<b>平均達成率</b>		<b>%</b>	

平均達成率 = 查核對象之達成比率總和 ÷ 接受查核對象總數

(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】

107 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：107 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
BSL-2	RG2		BSL-2	RG2	
1.1.1			4.1.1	3.1.1	
1.1.2			4.1.2	3.1.2	
1.1.3			4.1.4	3.1.4	
1.1.4			4.2.1	3.2.1	
1.2.1			4.2.2	3.2.2	
1.2.2			4.2.7	3.2.7	
1.2.3			5.1.1	4.1.1	
1.2.4			5.1.3	4.1.3	
1.3.1			6.3.1	5.2.1	
1.3.2			6.3.2	5.2.2	
1.3.3			6.3.3	5.2.3	
1.3.4			6.3.4	5.2.4	
1.4.1			7.1.1	6.1.1	
1.4.2			7.1.2	6.1.2	
1.4.3			7.1.3	6.1.3	
1.4.4			7.1.4	6.1.4	
-		-	7.2.1	6.2.1	

2. ○○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		-	-	-	-
2.5.1		2.5.2		2.5.3	
2.5.4		2.5.5		-	-
2.6.1		2.6.2		2.6.3	
2.6.4		2.6.4		2.6.6	
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		4.1.5		-	-
4.2.3		4.2.4		4.2.5	
4.2.6		-	-	-	-
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		-	-
6.2.1		6.2.2		6.2.3	
7.2.2		7.2.3		-	-

3. ○○保存場所 ( 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		2.1.3	
2.2.1		2.2.2		-	-
2.3.1		2.3.2		2.3.3	
3.1.3		-	-	-	-
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率如下：

查核對象	生物安全會	○○實驗室	○○保存場所
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】

附件 12、查核結果報告

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 )

### 107 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	107 年 月 日	單位聯絡人	
填表日期	107 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、生物安全查核缺失事項改善結果書面複審表 ( 範例 )

107 年生物安全第二等級微生物實驗室  
生物安全查核缺失事項改善結果書面複審表 ( 範例 )

一、受查核單位基本資料			
單位名稱			
受查核實驗室	○○○實驗室		
查核委員	○○○委員、○○○委員	查核日期	106 年○月○日

二、缺失事項改善結果確認			
( 改善結果如為「補正」者，請務必於「說明」欄敘明理由及需補正之資料 )			
項次	缺失事項	確認結果	審查意見
列有缺失對象：生物安全會			
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正	
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正	
列有缺失對象：○○○實驗室			
		<input type="checkbox"/> 完成 <input type="checkbox"/> 補正	

三、書面複審結果	
<input type="checkbox"/> 所列缺失事項經書面複審確認均已完成改善。 <input type="checkbox"/> 所列缺失事項經書面複審尚有__項缺失須補正 ( 詳如審查意見欄 ) 。 <input type="checkbox"/> 所列缺失事項經書面複審仍無法確認改善結果，建議採實地複查確認。	
書面複審日期	年 月 日
書面複審委員簽章	

【說明】書面複審委員請填寫粗框內各欄位之審查結果並簽章，以電子掃描檔或傳真方式回覆本局○○科○○○承辦人收 ( 電子郵件為；傳真電話為 00-00000000 )，謝謝。

附件 15、查核委員評核量表【衛生局版】

107 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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	不要求也不收受受查核單位贈送禮品	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

四、綜合意見：( 無 )

附件 15、查核委員評核量表【受查核單位版】

107 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：107 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、參與疾病管制署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」不列入 107 年  
生物安全第二等級微生物實驗室受查核實驗室/保存場所名單

106.02.17 更新

參與年度	序號	所在縣市	設置單位名稱	參與實驗室/保存場所名稱 <sup>[註 1]</sup>
105	1	屏東縣	喬本生醫股份有限公司	微生物檢驗室
	2	臺北市	全國公證檢驗股份有限公司	微生物實驗室
	3	臺南市	統一企業股份有限公司(永康廠)	永康品管課
	4	新北市	艾默生物醫學股份有限公司	研發部
	5	新北市	進階生物科技股份有限公司	臨床前試驗中心
	6	高雄市	葛拉美美容品有限公司	微生物檢驗室
	7	臺南市	捷生國際標準檢驗股份有限公司	捷生國際標準股份有限公司
	8	桃園市	勝昌製藥廠股份有限公司	勝昌檢驗中心
	9	新北市	昕穎生醫技術股份有限公司	分子生物實驗室
	10	臺中市	順天堂藥廠股份有限公司(台中廠)	順天堂藥廠實驗室(台中廠)
	11	新北市	台灣檢驗科技股份有限公司	超微量工業安全實驗室
	12	苗栗縣	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
106	1	新竹縣	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	微生物檢驗室

附錄 2

參與年度	序號	所在縣市	設置單位名稱	參與實驗室/保存場所名稱 <sup>[註 1]</sup>
	2	臺北市	安心食品服務股份有限公司	食品檢驗中心
	3	臺北市	台灣浩鼎生技股份有限公司	OBI-858 計畫專用實驗室
	4	新竹縣	聯合生物製藥股份有限公司	竹北生物分析實驗室
	5	桃園市	科達製藥股份有限公司	科達製藥檢驗中心
	6	新北市	國鼎生物科技股份有限公司	微生物實驗室
	7	臺南市	統一化粧品企業股份有限公司	微生物實驗室
	8	新竹縣	高端疫苗生物製劑股份有限公司	品管實驗室
	9	臺中市	羅得化學製藥股份有限公司	羅得化學製藥品管部微生物實驗室
	10	屏東縣	歐陸食品檢驗股份有限公司	微生物實驗室
	11	新北市	三華生物科技(股)公司	微生物研究室
	12	臺南市	濟陞生化技術股份有限公司	微生物實驗室
	13	桃園市	歐萊德國際股份有限公司	BSL-2 生物安全操作實驗室
	14	桃園市	懷特生技新藥股份有限公司	微生物檢驗室
	15	臺中市	國光生物科技股份有限公司	製造工廠(生技棟)
	107	1	高雄市	生合生物科技股份有限公司
2		臺北市	昌達生化科技股份有限公司	昌達生化-CTPS

附錄 2

參與年度	序號	所在縣市	設置單位名稱	參與實驗室/保存場所名稱 <sup>[註 1]</sup>
	3	宜蘭縣	杏輝藥品工業股份有限公司	杏輝藥品工業股份有限公司
	4	新竹縣	健亞生物科技股份有限公司	健亞生技微生物實驗室
	5	臺南市	博謙生技股份有限公司	微生物實驗室
	6	臺北市	香港商立德國際商品試驗有限公司台灣分公司	微生物實驗室
	7	新北市	財團法人生物技術開發中心	B407_P2 細胞室
				B535-1_微生物操作室
	8	新北市	百衛生物科技股份有限公司	百衛生物科技實驗室
	9	桃園市	亞東生技有限公司	亞東生技食安實驗室
	10	新北市	台灣檢驗科技股份有限公司	食品服務部-台北
	11	新北市	麥德凱生科股份有限公司	麥德凱生命科學研究所
	12	臺北市	台技水質環保科技檢驗股份有限公司	台技水質環保科技檢驗股份有限公司
	13	臺北市	諾貝爾生物有限公司	試劑研發品管
	14	桃園市	永昇圃農業生物科技股份有限公司	永昇圃微生物實驗室
	15	臺北市	瑞德生物科技有限公司	基因毒理實驗室
	16	新北市	鑫品生醫科技股份有限公司	微生物室

附錄 2

【備註】

1. 設置單位及實驗室/保存場所名稱，以疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄之名稱為準。
2. 於 107 年參與疾管署「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」之實驗室/保存場所，如未能完成導入實驗室生物風險管理系統時，將納入 108 年受查核單位對象。