

## 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		<p>受查核單位現任<u>生物安全管理組織組成人員</u>，依設置類型 [註 1]<u>符合法規要求</u>：</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)<u>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</u>[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：<u>第(3)類人員視實際需求，擇一</u>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>	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		<p>受查核單位已於相關文件[註 1]：</p> <p>1. 界定<u>生物安全管理組織架構</u></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</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</p>	感染性生物材料管理辦法第 7

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. 明訂生物安全管理組織之 <u>成員任用資格、任期、職責</u> [註 2]等。	職責，應包含但不限於「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定內容。	設置要點、辦法、規定等。	條第 1 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 <u>登錄</u> 於疾病管制署「 <u>實驗室生物安全管理資訊系統</u> 」。		「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 <u>生物安全及生物保全課程時數</u> [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 <u>自就任日起 3 個月內達成訓練時數要求</u> ；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： <u>時數取得來源不拘</u> ，惟課程 <u>主題需與生物安全、生物保全有關</u> ；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 <u>有擔任生物安全會委員職務者</u> 。	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。
	1.2		<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 <u>生物安全會議召開程序</u>	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	

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			與 <u>定期開會頻率</u> [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 <u>定期</u> [註 1] <u>召開生物安全會議</u> 。	註1：由受查核單位自訂開會頻率，惟 <u>每年召開次不得少於 1 次</u> （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 <u>決議事項</u> ；由生物安全管理組織定期 <u>追蹤</u> ，並於下一次生物安全會議 <u>報告</u> 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	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	查核年度生物安全會議出席簽到紀錄。	

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			之 <u>平均出席率</u> [註 2、註 3] <u>達 75%</u> 。	<p>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>\{\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}</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， <u>訂有生物安全、生物保全管理政策及規定</u> [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 <u>落實法規應盡職責</u> [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	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。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全管理組織設置要點、辦法、規定等。</li> <li>2. 其他得以佐證受查核單位落實法規應</li> </ol>	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項

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
			保安全管理規定。		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 <u>文件化</u> [註 1]之 <u>管理制度</u> 或程序[註 2]； 2. 建立 <u>文件總覽表</u> [註 3]； 3. <u>定期檢視文件</u> ，且無使用失效或過時文件[註 4]； 4. 訂有 <u>機敏文件保全措施</u> 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 <u>自訂檢視頻率</u> ，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： <u>機敏文件由受查核單位自行定義</u> ；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 <u>實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知</u> 等， <u>傳達</u> 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	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：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	內部稽核程序	感染性生物材料管

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			[註 1]·於相關文件[註 2] <u>訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序</u> [註 3]。	<p>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：<u>內部稽核程序應包含但不限於以下內容</u>： (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>		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] <u>每年</u> 依內部稽核程序， <u>辦理至少 1 次生物安全、生物保全內部稽核</u> [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 <u>保存</u> 相關 <u>內部稽核執行紀錄</u> [註 4]。	<p>註1：需<u>由生物安全管理組織發起內部稽核</u>，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<u>年度內完成內部稽核</u> (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<u>紀錄</u>，<u>需至少保存 3 年</u>。</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
生安	1.4.3		受查核單位 <u>內部稽核項目</u> 應包括但不限於以下內容[註 1、註	註1：受查核單位所訂 <u>稽核項目名稱不需與評量項目完全相同</u> ，惟仍應與評量項目主題相	<p>1. 內部稽核程序。</p> <p>2. 內部稽核執行紀</p>	

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			<p>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>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>	錄。	
生 安 會	1.4.4		<p>受查核單位生物安全管理組織<u>執行內部稽核後</u>，採取下列<u>措施</u>：</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</p>	<p>註1：受查核單位應於完成當年度內部稽核後，<u>於最近 1 次生物安全會議報告</u>執行情形。</p> <p>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。</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>

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
			蹤改善紀錄[註 3]。			
	2		實驗室 ( 保存場所 ) 管理與維護			
	2.1		實驗室 ( 保存場所 ) 訂有相關管理文件並落實			
實驗室	2.1.1		受查核實驗室已： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">訂有生物安全管理手冊</a>[註 1]；</li> <li>2. 建立文件管理制度或程序 [註 2]；</li> <li>3. 建立<a href="#">文件總覽表</a>[註 3]；</li> <li>4. <a href="#">定期檢視文件</a>，且無使用失效或過時文件[註 4]；</li> <li>5. 訂有<a href="#">機敏文件保全措施</a>[註 5]。</li> </ol>	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 <a href="#">可檢視文件最新修訂狀況</a> ，且易於查閱。 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。 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 <a href="#">生物安全管理組織規定</a> ；或據以增列文件種類。	<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>	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項
實驗室	2.1.2		受查核實驗室 ( 保存場所 ) 定期[註 1]維護疾病管制署「 <a href="#">實驗室生物安全管理資訊系統</a> 」	註1： <a href="#">維護資料時間之間距不可逾 3 個月</a> 。	「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄資料或系統畫面 ( 需顯	



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
			之登錄資料。		示資料維護時間為查核日前 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。	
	2.2		實驗室 (保存場所) 設有門禁管制並標示安全資訊			
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1：原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道入	1. 說明已標示之資訊	感染性生

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><u>[註 1]</u>標示下列資訊：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全等級、</li> <li>2. 生物危害標識、</li> <li>3. 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及<u>聯絡電話</u>[註 2]、</li> <li>4. 緊急聯絡窗口[註 3]。</li> </ol>	<p>口處。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>內容及標示處。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。</li> </ol>	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 <u>非常規出入人員</u> [註 1]，訂有 <u>訪視規定</u> [註 2]；並留存 <u>訪客紀錄</u> [註 3]。	<p>註1：受查核實驗室（保存場所）<u>自訂需登錄資料之人員範圍</u>。</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>	
實驗室	2.2.4		受查核實驗室於明顯處[註 1]張貼「 <u>所在樓層位置平面圖</u> 」[註 2]。	<p>註1：原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道入口處。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 張貼之資訊內容。</li> <li>2. 張貼處之影像資料。</li> </ol>	

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
	2.3		<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<b>要求</b>：</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)
-	2.4		<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃 ( BSC )</b>			
實驗室	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。	<p>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、超音波處理、開啓內盛有感染性生物材料之容器、</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BSC 相關規格文件</li> <li>2. 說明實驗室會進行之相關實驗操作內</li> </ol>	

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
			受查核實驗室適當使用 BSC [註 2] 進行 <u>可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作</u> 。	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： <u>BSC 之等級至少為第一級 (含) 以上</u> 。	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。  <u>BSC 裝設位置</u> 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. <u>開口處氣流方向保持向內流入 BSC</u> [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； 5. <u>無使用明火</u> [註 4]。	註1： <u>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</u> 。 註2： <u>BSC 櫃內毋須清空</u> ，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： <u>禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備</u> 。	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)
實	2.4.4	是	【選評】未進行相關實驗操作	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審	1. 相關標準作業文	

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>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<u>相關標準作業文件</u>[註 1]，且<u>每年</u>[註 2]<u>執行至少 1 次檢測程序</u>[註 3]；受查核實驗室確認<u>檢測報告</u>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>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<u>前後 檢測作業間距不可超過 15 個月</u>。</p> <p>註3：<u>各等級 BSC 年度檢測項目原則依原廠要 求</u>；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>件。</p> <p>2. 最近 2 年 BSC 檢測 報告。</p>	
	2.5		<b>實驗室使用感染性廢棄物專用之滅菌器</b>			
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>受查核實驗室已訂有<u>滅菌器之 相關標準作業文件</u>[註 2]。</p>	<p>註1：<u>不包括用途係作為乾淨器具滅菌用之滅菌 器</u>，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</p>	滅菌器相關標準作業 文件	

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
				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>【選評】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<u>生物指示劑</u>[註 2]<u>確認滅菌處理之效能</u>；保留相關執行紀錄[註 3]。</p>	<p>註1：確效作業之<u>執行頻率</u>，由受查核實驗室視執行滅菌之頻率<u>自行訂定</u>，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>	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
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<u>確實記錄</u>[註 1]<u>每次滅菌器操作情形</u>；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>	滅菌器操作紀錄	

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2：相關紀錄應保存至少 3 年。		
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<u>定期實施檢查</u>[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<u>非屬第一種壓力容器</u>[註 1]時，<u>本評量項目免評</u>。</p> <p>由<u>經相關訓練且合格</u>；或取得相關技能檢定資格之人員操作滅菌器。</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證明文件</p>	「鍋爐及壓力容器安全規則」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

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 項第 2 款
	2.6		實驗室 (保存場所) 已使用相關安全設施			
實驗室	2.6.1		<p>受查核實驗室 (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><b>水槽</b>：設於<u>受查核實驗室內、出口或鄰近處</u>，周邊整潔無積 (漏) 水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具<b>免手動給水</b>設計[註 1]。</li> <li><b>消防系統</b>[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><b>照明設備</b>。</li> </ol>	<p>註1：型式規格無要求，應符合「免手動開啓」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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>相關設備設置情形之圖像資料。</li> <li>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>	各類場所消防安全設備設置標準 153 條；職業安全衛生設施規則 313 條
實驗室	2.6.2		<p>受查核實驗室<u>內部空間</u> (包括天花板、牆面與地板表面等) <b>平整無破損</b>[註 1]；<b>走道</b>距機械或設備間應有 80 公分，且主要走道在 1 公尺以上[註</p>	<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</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>說明實驗室內部空間、地板等現況及提供相關圖像資料。</li> <li>實驗室地板使用材</li> </ol>	職業安全衛生設施規則 31 條、313 條



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]； <a href="#">地板無凸起物</a> 妨礙人員行進。	合要求。	質。 3. (如果有) 預防污染相關措施、預防碰撞措施。	
實驗室	2.6.3	是	【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。  受查核實驗室(保存場所) <a href="#">工作檯</a> 表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。		相關設備設置情形之圖像資料	
實驗室	2.6.4	是	【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。  受查核實驗室(保存場所)使用之 <a href="#">座椅</a> [註 1]，為 <a href="#">不附輪</a> 型式或可固定[註 2]，已使用 <a href="#">無孔材質</a> [註 3]材料 <a href="#">包覆</a> 表層，並易於清潔消毒。	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。 註2：依受查核單位提出之具體事證進行判定。 註3： <a href="#">不可使用木質、布質類座椅</a> 。	相關設備設置情形之圖像資料	
實	<a href="#">2.6.5</a>		受查核實驗室內已設有 <a href="#">緊急洗</a>	註1：設置目的係為提供當實驗室人員暴露在有	1. 說明設備規格及設	BMBL 5th

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			<u>眼設備</u> [註 1]； <u>定期測試維護</u> ，設備功能正常運作[註 2]，並留存相關測試維護 <u>紀錄</u> [註 3]。	<p>危害物質下，得以大量清水移除眼睛或面部沾附之危害物質。</p> <p>註2：<u>水流之速度及力道</u>需已<u>調整</u>至可立即使用。</p> <p>註3：相關紀錄應保留至少 3 年。</p>	<p>置地點，並提供圖像資料。</p> <p>2. 設備定期維護測試紀錄。</p>	(p38)
實驗室	2.6.6	是	<p>【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室內放置之<u>氣體鋼瓶</u>符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 無放置過量[註 1]；</li> <li>2. 已<u>固定</u>妥當；</li> <li>3. 非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽；</li> <li>4. 瓶身無嚴重磨損或鏽蝕；</li> <li>5. 未超過安全檢驗有效期限。</li> </ol>	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>			
	3.1		<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>			
實驗	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	註1：由受查核實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。	相關消毒滅菌標準作業程序	

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			1]·於相關文件 <u>訂定消毒滅菌措施</u> [註 2]。	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。		
實驗室	3.1.2		受查核實驗室有 <u>操作感染性生物材料期間</u> ，針對操作區域[註 1] <u>每日執行至少 1 次清潔除污程序</u> ； <u>轉換操作不同感染性生物材料前</u> ，依實驗風險進行適當的 <u>燻蒸消毒或清潔除污程序</u> [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 <u>發生下列情形時，應執行清潔除污程序</u> ： (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	
實驗	3.1.4		受查核實驗室內可 <u>重複使用</u> 之實驗室器材或其他物品等[註	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	相關消毒滅菌標準作業程序、實驗室操作	

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			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。	設計目的，例如不可將拋棄式器具列為可重複使用品項。	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		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物			
實驗室	3.2.1		受查核實驗室已針對產出之 <u>感染性廢棄物</u> [註 1]，於相關文件[註 2]訂定 <u>處理作業程序</u> 並落實[註 3、註 4]。	<p>註1：所稱之感染性廢棄物，係指我國<u>生物醫療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」</u>。</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。</p> <p>註3：依循國內環保主管機關規定，感染性廢棄物<u>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</u>，惟應提供合約證明等相關佐證文件。</p> <p>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相關滅菌作業程序。</p>	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
實驗	3.2.2	是	【選評】感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時，	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	1. 感染性廢棄物處理作業程序。	

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>受查核實驗室將<u>尚未滅菌</u>之感染性廢棄物，<u>運送至機構貯存設施</u>[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>	<p>準」第 12 條而設置之「生物醫療廢棄物之貯存設施」。</p>	<p>2. 運送過程之圖像資料。</p>	
實驗室	3.2.3		<p>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。</p>		<p>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。</p>	
實驗室	3.2.4		<p>受查核實驗室內用於<u>盛裝感染性廢棄物之容器</u>符合要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不限材質之<u>有蓋</u>容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性；</li> <li>2. 容器外觀完整<u>無破損</u>；</li> <li>3. <u>無過量</u>盛裝廢棄物，可確實</li> </ol>		<p>盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料。</p>	

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
			闔蓋； 4. 容器內襯有 <u>專用收集袋</u> ，且無破損或重複使用情形； 5. <u>分類</u> 放置廢棄物並 <u>標示</u> 。			
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理 <u>感染性廢液</u> [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 <u>洗手或淋浴等產生之廢水，不在此限</u> 。 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>			
生安會	4.1.1		受查核單位生物安全管理組織已於 <u>相關文件</u> [註 1]， <u>訂有 RG2 以上病原體及生物毒素</u> 之持有、保存、使用、處分[註 2]及輸出入等 <u>相關管理規定</u> 及	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	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	

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
			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。	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。 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。		
生 安 會	4.1.2		受查核單位 <u>生物安全管理組織</u> 已辦理以下事項： 1. 指派 <u>專人</u> [註 1] <u>負責</u> 機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構 <u>持有或保存</u> 之 RG2 以上病原體及生物毒素品項 <u>清單</u> [註 2]。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行 <u>生物安全會議中報告</u> 相關品項之 <u>盤點結果與近期異動情形</u> 。 4. 備有 <u>相關品項存取紀錄</u> [註 3]。	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。 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。 註3：相關文件紀錄須至少保存 3 年。	1. 說明該專人之具備之資格及職責。 2. 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。 3. 生物安全會議報告資料或紀錄。 4. 近期品項存取紀錄（提供資訊請遮蔽	

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
					部分文字)。	
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>	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。	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。	
生安會	4.1.4		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
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	
	4.2		落實感染性生物材料保全措施			
生	4.2.1		受查核單位已有生物保全管理	註1：文件之名稱及型式無特別規定；須為經審	生物保全管理規定或	



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			<u>規定或手冊</u> [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。	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。	手冊	
生安會	4.2.2		受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定 <u>分級</u> [註 1] <u>放置於指定區域或設備</u> 。 <b>【107/05/02】</b>	註1：分級放置需符合以下原則：(1) <u>不同 RG 等級之病原體分區（分層、分開設備）放置</u> ；(2)同一貯放設備或區域之生物 <u>保全要求，依該設備（區域）有貯放之最高等級生物材料所需要求</u> 。	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	4.2.3	是	<b>【選評】</b> 未保存 RG2 以上病原體或生物毒素者，本評量項目免評。 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 <u>設備</u> [註 2] <u>已上鎖</u> [註 3]；該 <u>設備放置區域設有</u>	註1：原則為 <u>庫存（stock）狀態中之病原體及生物毒素</u> ；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	

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
			<a href="#">門禁管制</a> ；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。			
實驗室	4.2.4		相關人員[註 1] <a href="#">進入</a> 有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關 <a href="#">儲放設備所在區域</a> 後， <a href="#">隨身攜帶身分識別證件</a> ，以供識別。 <b>【107/05/02】</b>	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 <a href="#">去活化程序及相關確效程序</a> 。	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	<b>【選評】</b> 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。  儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關 <a href="#">生物保全緊急應變計畫</a> [註]。	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	4.2.7		受查核單位 <a href="#">定期</a> [註 1]辦理 <a href="#">生物保全訓練</a> [註 2、3]。	註1：由受查核單位 <a href="#">自訂辦理頻率</a> 。 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

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
						條第 1 項 第 8 款
	4.3		感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定			
實驗室	4.3.1	是	<p>【選評】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<a href="#">感染性生物材料</a> [註 1]<a href="#">運送與包裝之管理規定</a> [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	
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<a href="#">機構內傳送感染性生物材料</a></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>	說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。	

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
			時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之 <u>有蓋容器</u> ， <u>盛裝</u> 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。			
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<u>運送至機構外</u>[註 1]時，符合中央主管機關所定之<u>三層包裝</u>規定，以<u>適當交通工具</u>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「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。</p>	<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>	感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項
	5		持續性教育訓練與資源應用			
	5.1		<u>已提供完善的實驗室生物安全</u>			

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
			<u>訓練課程</u>			
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 <u>相關生物安全與生物保全訓練規定</u> [註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<p>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含有病原體或其衍生物之物質；<u>適用之人員範圍，原則為有涉及前開品項之人員</u>。</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)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。</p>	相關生物安全與生物保全訓練規定	
實 驗 室	5.1.2		受查核實驗室（保存場所）之 <u>新進人員</u> [註 1]，已接受至少 <u>8 小時</u> 生物安全及生物保全課程； <u>在職人員</u> 則 <u>每年</u> 取得至少 <u>4 小時</u> 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受查核實驗室者。<u>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</u>。</p> <p>註2：<u>時數計算以年度為單位</u>；<u>不拘課程辦理單位</u>，惟取得之<u>時數應與生物安全或生物保全相關</u>。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<u>具有多重身分之人員，其取得之時數</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	感染性生物材料管理辦法第 19 條第 1 項。

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
				<u>得合併計算</u> 。		
生 安 會	5.1.3		受查核單位生物安全管理組織確實 <u>督導所轄相關人員</u> [註 1] <u>完成每年訓練時數要求</u> ，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。	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。 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。 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。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方式。 2. 近 3 年訓練紀錄。	
	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>			
實 驗 室	6.1.1		受查核實驗室（保存場所） <u>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</u> 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	6.1.2		受查核實驗室（保存場所）備	註1：眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面	說明提供之眼部防護	

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			有 <b>眼部防護具</b> [註 1]，並 <b>說明使用時機</b> [註 2]，以供實驗室人員必要時使用。	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。	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]， <b>落實洗手程序</b> [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 <b>因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施</b> ，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 <b>已使用過之實驗衣物</b> [註 1] <b>與乾淨（未使用）衣物分開放置</b> 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。	
實驗室	6.1.5		受查核實驗室已針對可能遭遇之 <b>高風險操作行為</b> [註 1]， <b>擬訂適當的 PPE 穿著規範</b> 。	註1：係指該項行為之操作過程，將 <b>使實驗室人員被感染風險或遭遇超出防護等級病原體之機率增加</b> ，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。	針對高風險操作行為訂定之 PPE 規範	

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
	6.2		實驗室人員已遵守實驗操作規範			
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， <u>遵循優良微生物操作規範</u> 。		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 <u>相關實驗室生物安全管理文件</u> ，並 <u>放置於實驗室人員易取得之處</u> ；相關實驗室人員並 <u>完成</u> 相關文件內容之 <u>閱讀</u> 。		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 <u>無存放食物</u> （包含實驗室內設備）； <u>無留置與實驗無關之動（植）物</u> ；實驗室人員於實驗室內 <u>無從事不當行為</u> [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。	
-	6.3		已建立實驗室人員健康管理監測機制			
生安會	6.3.1		受查核單位訂有相關 <u>健康管理措施與健康狀況異常監測機制</u> [註 1]，確認相關人員[註 2]之健康情形；並針對有異常情形	註1：依受查核單位提出之具體事證進行判定。 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	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	



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
			之人員[註 3]，進行後續追蹤。	員為主。 註3：須追蹤之異常情形類型，由受查核單位自行訂定。	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] <u>訂有定期健康檢查頻率與檢查項目</u> [註 2]，並針對相關人員[註 3]提供健康檢查服務。	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。 註2： <u>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</u> 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> 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。	1. 健康檢查頻率與檢查項目之相關文件。 2. 說明相關人員接受健康檢查情形，並提供佐證資料。	勞工健康保護規則 ( 民 106/11/13 ) 第 14 至 15 條
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 <u>血清檢體保存</u> ， <u>訂有相關規定</u> 並落實[註 2、3]。	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料之人員為主。 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。	1. 實驗室人員血清檢體保存規定 2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 2 項

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3： <u>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。</u>		
生 安 會	6.3.4		受查核單位提供有相關 <u>就醫資訊與可獲得之醫療協助</u> [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。	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 型肝炎疫苗。【107/05/02】 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。	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			
生 安 會	7.1.1		受查核單位已訂有 <u>實驗室生物安全緊急應變計畫</u> [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	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	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

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
			程序。	演練辦理程序；(6)相關紀錄表單；(7)檢視與修訂歷程。		
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] <u>定期</u> [註 2] <u>辦理教育訓練</u> [註 3]。	註1： <u>應接受訓練之人員，為該緊急應變計畫之適用對象</u> ，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： <u>辦理頻率由受查核單位自行訂定</u> ；惟當緊急應變計畫內容 <u>有更新時，應重新辦理</u> 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 <u>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</u> [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 3]。	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。 註3： <u>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</u> 。	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。	
生 安 會	7.1.4		<u>定期檢視</u> [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 <u>視情況修訂</u> [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。	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	

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3：無要求每次檢視後均需修正緊急應變計畫內容。	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 <u>實驗室意外事件之處理與通報程序</u> [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 <u>感染性生物材料洩漏處理程序</u> [註 1]； 並 <u>張貼於受查核實驗室明顯處</u> ，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	
實 驗 室	7.2.3		<u>定期檢視</u> [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]。	註1：由受查核實驗室 <u>自訂檢視頻率</u> ；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。	

