

107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 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		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 ≥ 5 人設生物安全會； ≤ 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	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	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
			任用資格、任期、職責[註 2] 等。	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。
	1.2		定期召開生物安全會議			
生安會	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會頻率[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：開會頻率由受查核單位自行訂定，惟不	生物安全會議召集程序或相關要點、辦法或規定等。	

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
				可低於每年 1 次 (不包括臨時會議)。		
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；由生物安全會定期追蹤，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	

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
					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%。	<p>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」。</p> <p>註2：平均出席率以年度計算，公式=$\frac{\sum[(\text{當年度當次會議實到人數} \div \text{應到人數}) \times 100\%]}{\text{當年度會議次數}}$。</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>	查核年度生物安全會議出席簽到紀錄。	
	1.3		落實推動生物安全管理事務			
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	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	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. 生物安全管理組織設置要點、辦	感染性生物材料管理辦

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			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。	1 項規定。	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。	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
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	1. 說明資訊之傳達時機、對象及方式。 2. 提供得以佐證受	

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)。	室及保存場所工作人員。	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			
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	<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>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</p>	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款

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
			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]。	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。	部稽核紀錄。	
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。	
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]。	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	1. 生物安全、生物保全內部稽核紀錄。 2. 生物安全會議紀	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款

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. 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]。	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。	錄。 3. 不符合事項之追蹤改善紀錄。	
	2		保存場所管理與維護			
	2.1		保存場所訂有相關管理文件並落實			
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	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。	

107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 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
				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。		
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。	註1：維護資料時間之間距不可逾 3 個月。	「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]。	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。 註2：採取之保全措施，依保存場所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		保存場所設有門禁管制並標示安全資訊			
實驗	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	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。	1. 門禁管制措施。 2. 授權程序。	感染性生物材料管理辦

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			執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。	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。 註3：相關紀錄需保存至少 3 年。	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。	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]。	註1：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。	
	2.3		保存場所已使用相關安全設施			
實驗室	2.3.1	是	【選評】保存場所依有設置項目進行評量；水槽、消防系統及照明設備均無設置時，本評量項目免評。 保存場所已設有以下設施並符合相關要求： 1. 水槽：設於保存場所內、出口	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

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>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]。</p> <p>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。</p> <p>3. 照明設備。</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>		相關設備設置情形之圖像資料	
實驗室	2.3.3	是	<p>【選評】保存場所未設置座椅時，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>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>	相關設備設置情形之圖像資料	

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
	3		感染性生物材料管理			
	3.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
生 安 會	3.1.1		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	3.1.2		<p>受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項：</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<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>	<p>1. 說明該專人之具備之資格及職責。</p> <p>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</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
			<p>單[註 2]。</p> <p>3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。</p> <p>4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。</p>		<p>單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。</p> <p>3. 生物安全會議報告資料或紀錄。</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	3.1.3		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會。	註1：由保存場所自訂檢視頻率，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	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	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	感染性生物材料管理辦

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			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。		及審查紀錄 (提供資訊請遮蔽部分文字)。	法第 8 條
	3.2		落實感染性生物材料保全措施			
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)相關紀錄表單。	生物保全管理規定或手冊	
實 驗 室	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。	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。	
生	3.2.3		保存場所內儲放[註 1]RG2 以上	註1：原則為庫存 (stock) 狀態中之病原體	相關設備設置情形	

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			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。 【10/05/02】	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。	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	
實驗室	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	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]。	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。	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

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：相關訓練紀錄需保留至少 3 年。	料。	1 項第 8 款
	3.3		感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定			
實驗室	3.3.1	是	<p>【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。</p> <p>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	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</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
			<p>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>			
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>	<p>感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項</p>
	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			
生安	4.1.1		<p>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</p>	<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」</p>	<p>相關生物安全與生物保全訓練規定</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			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。	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。		
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]。	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。 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。 註3：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。	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。 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。	感染性生物材料管理辦法第 19 條第 1 項。
生安	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	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。	1. 說明相關人員訓練紀錄之管理方	

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			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。	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。	式。 2. 近 3 年訓練紀錄。	
	5		保存場所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）			
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	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。	

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
				規範之。		
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			
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。	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。	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。	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：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。 【107/05/02】	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	勞工健康保護規則(民 106/11/13)第 14 至 15 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
				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。	資料。	
生 安 會	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]之血清檢體保存，訂有相關規定並落實[註 2、3]。	<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>	<p>1. 實驗室人員血清檢體保存規定。</p> <p>2. 說明現行保存現況，並提供相關佐證資料。</p>	感染性生物材料管理辦法第 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</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

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
				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。		(民 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			
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	6.1.3		受查核單位依所訂之實驗室生物	註1：參與演練對象應包括受查核單位所訂實	說明最近一次實地	

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			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 3]。	<p>驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	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	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]。	<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：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。</p> <p>註3：無要求每次檢視後均需修正緊急應變計畫內容。</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 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。</p>	
	6.2		已訂有意外事件處理機制			
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

107 年實驗室生物安全暨生物保全查核基準【保存 RG2 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	6.2.2		保存場所已訂有感染性生物材料洩漏處理程序[註 1]；並張貼於保存場所明顯處，以利保存場所人員查閱。	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	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。	