

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。