112年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【BSL-2實驗室】

單位名稱	請填入受查核單位完整名稱			
場所名稱	填寫提報資料之實驗室/保存場所名稱，應與實驗室生物安全管理資訊系統之實驗室名稱一致			
填報日期	112年　月　日	為112年高防護實驗室/TB負壓/RG3保存場所查核對象		□是 □否
實驗室聯絡窗口	姓名	職稱	聯絡電話	電子郵件
審核	實驗室/保存場所主管		生物安全主管	生物安全會主委
	審閱日期:		審閱日期:	審閱日期:

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
1		生物安全管理組織			
1.1		行政管制			
1.1.1	生安會	受查核單位現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型符合法規要求: 1. 生物安全主管:具備3年(含)以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。 2. 生物安全會:組成人員包括(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員;(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;(4)工程技術人員或其他具備專業知識人員。	※ 單位總員工人數: ※ 請說明核定之生物安全管理組織:【可複選】 □生物安全主管 □ 已具備3年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗:□是□否 □生物安全會 □ 生物安全會委員人數(含主委): □ 請說明生物安全會組成人員類型: ▲ 主任委員:□首長 □副首長 ▲ 實驗室(保存場所)主管: □有(幾名:　) □無	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			▲ 實驗室(保存場所)管理人員: □有(幾名:) □無 ▲ 工程技術人員或其他具備專業知識人員: □工程技術人員(幾名:) □其他具備專業知識人員(幾名:) ※ 其他補充說明事項:		
1.1.2	生安會	受查核單位現任生物安全主管, 已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	※ 已報地方政府衛生局完成生物安全主管核定:□是 □否 ※ 生物安全主管姓名: ※ 已完成「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄:□是 □否 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
1.2		落實推動生物安全管理事務			
1.2.1	生安會	受查核單位生物安全管理組織已進行生物風險評鑑並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。	※ 請列出文件名稱及文件型式: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
1.2.2	生安會	受查核單位生物安全管理組織落實法規應盡職責, 執行相關生物安全管理事務, 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。	※ 請列舉已訂定之職責: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
1.2.3	生安會	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, 於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序。	※ 請列出文件名稱: ※ 請說明已訂有哪些內容【可複選】: □稽核目的 □受稽核對象	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			□稽核項目或準則 □稽核辦理時程 □稽核流程 □稽核人員 □相關稽核表單 □其他 ※ 其他補充說明事項:		
1.2.4	生安會	受查核單位生物安全管理組織依內部稽核程序，每年辦理至少1次生物安全、生物保全內部稽核；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。	※ 請說明內部稽核作業辦理頻率: ※ 請說明112(或111)年度內部稽核作業辦理情形:【辦理時間/稽核對象/受稽間數/稽核結果】 ※ 是否保存相關稽核記錄:□是□否 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
2		實驗室(保存場所)管理與維護			
2.1		實驗室(保存場所)訂有相關文件管理機制			
2.1.1	實驗室	受查核實驗室(保存場所)已: 1. 建立文件管理制度或程序。 2. 建立文件總覽表。 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件。 4. 訂有機敏文件保全措施。	※ 請簡述所建立之文件管理制度，並列出相關管理文件: ※ 文件總覽表: □ 文件欄位: □ 文件呈現型式及放置地點: □ 最近一次修訂時間: ※ 請說明文件檢視頻率、最近一次檢視時間、檢視內容及檢視結果: ※ 機敏文件保全措施: □ 請簡述「機敏文件」定義: ※ 請簡述機敏文件保全措施內容(包括保全方式及保存地點):	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
2.2		實驗室(保存場所)設有門禁管制並標示安全資訊			
2.2.1	實驗室	受查核實驗室(保存場所)及其機房設有門禁管制，訂有相關授權程序並落實執行，且保留相關授權紀錄。	※ 請簡述已實施之門禁管制措施: ※ 請說明所訂定之授權程序: □ 文件名稱: □ 文件已包含以下哪些內容: □授權依據 □授權範圍 □授權對象 □授權時機 □授權方式 □其他 □ 請簡述如何取得授權: □ 是否保留授權紀錄: □是，保存年限: □否 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
2.2.2	實驗室	受查核實驗室於實驗室入口處標示下列資訊: 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。 4. 緊急聯絡窗口。	※ 請說明已有標示之資訊【可複選】: □生物安全等級 □生物危害標識 □實驗室主管之姓名及聯絡電話 □實驗室管理人員之姓名及聯絡電話 □緊急聯絡窗口 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
2.2.3	實驗室	受查核實驗室(保存場所)已針對訪客等非常規出入人員，訂有訪視規定;訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式(視需要);並留存訪客紀錄。	※ 文件名稱: ※ 請簡述定義之「非常規工作人員」: ※ 請說明訪客須登錄之資訊: □ 登錄方式: □ 登錄資訊: □姓名 □進出日期 □時間 □事由 □聯絡方式 □其他(請說明):	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			※ 訪客紀錄保留年限: ※ 其他補充說明事項:		
2.2.4	實驗室	裝設於受查核實驗室(含動物房)　及其機房出入口之門，符合要求: 1. 保持關閉狀態。 2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態。 3. 可上鎖。	※ 是否保持關門的狀態(非指上鎖): □是 □否 ※ 開啟後是否可自行回復至關門狀態: □是。 □否，請說明有無其他因應措施: ※ 門是否可上鎖: □無法上鎖 □關門時自動上鎖 □自行加裝上鎖輔助設備(例如鎖頭) □其他(請說明): ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
2.3		**實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)**			
2.3.1	實驗室	實驗室於適當位置裝設檢測合格且正常運作之第一級以上BSC;可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作，應於BSC內進行。	【非屬查核基準要求應使用BSC者，請填答「免評」】 ※ 請說明BSC裝設位置: ※ 請說明BSC等級(Class): □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅱ-A1 □Ⅱ-A2 □Ⅱ-B1 □Ⅱ-B2 □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:	□Y □N □免評	
2.3.2	實驗	使用BSC符合以下要求: 1. 開口處氣流方向保持向內流入BSC。	【非屬查核基準要求應使用BSC者，請填答「免評」】 ※ BSC開口處之氣流方向保持流入BSC的狀態？	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	室	2. 櫃內整潔，無過量堆積實驗用器材。 3. 無放置易傾倒容器。 4. 無阻擋氣柵出口。 5. 無使用明火。	□是 □否，請說明原因： ※ BSC櫃內整潔，無過量堆積實驗用器材：□是□否 ※ BSC櫃內是否有放置易傾倒容器： □是，請說明放置品項： □否。 ※ BSC櫃內氣柵出口是否遭阻擋：□是□否 ※ BSC櫃內是否有使用明火： □是（續答□題） □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：	□免評	
2.3.3	實驗室	受查核實驗室之BSC每年執行至少1次年度檢測程序；受查核實驗室確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護；妥善保存檢測報告及相關維護紀錄。	【非屬查核基準要求應使用BSC者，請填答「免評」】 ※ 已訂有BSC執行檢測作業之相關標準作業文件： □是，請列出文件名稱： □否 ※ 說明最近1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： ※ 說明下一次BSC預計年度檢測時間：	□Y □N □免評	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			※ 其他補充說明事項:		
2.3.4	實驗室	受查核實驗室已訂有HEPA過濾器更換作業程序;且適時更換HEPA過濾器;妥善保存HEPA過濾器之更換紀錄。	【非屬查核基準要求應使用BSC者，請填答「免評」】 ※ 文件名稱: ※ 該文件已訂有哪些內容:【可複選】 □更換頻率 □更換流程 □廢棄HEPA過濾器處理措施 □其他(請說明) ※ 請說明最近一次HEPA過濾器更換時間及更換原因: ※ 相關更換紀錄保存年限: ※ 請說明廢棄HEPA之處理方式: □廠商處理 □實驗室自行處理 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N □免評	
3		**實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理**			
3.1		**訂有相關消毒滅菌措施並據以執行**			
3.1.1	實驗室	受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品、設施或設備等經風險評鑑，於相關文件訂定相關消毒滅菌標準作業程序。	※ 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】 □待消毒滅菌物之範疇 □使用之消毒方式 □消毒劑 □消毒時機 □消毒步驟 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
3.1.2	實	受查核實驗室：	※ 請說明實驗室使用頻率:□每日使用 □依申請情	□Y	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	驗室	1. 有操作感染性生物材料期間，針對操作區域每日執行至少1次清潔除汙程序； 2. 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汙程序； 3. 遇有下列情形時，應執行清潔除污程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時； 4. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等，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汙或消毒滅菌。	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： ※ 請簡述實驗室預設之特殊情況為何： ※ 請簡述特殊情況時之清潔除污程序： ※ 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：	□N	
3.1.3	實驗室	除汙設備定期確認滅菌處理之效能；保留相關執行紀錄。	【選評】受查核實驗室無使用除汙設備時，本評量項目免評。 ※ 請說明使用之除汙設備： ※ 請說明確效作業執行頻率： ※ 請說明使用之確效方法： ※ 是否保存相關執行記錄：□是□否 ※ 其他補充說明事項：	□Y □N □免評	
3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物			
3.2.1	實驗室	受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業程序並落實。	※ 文件名稱： ※ 請列舉實驗室常見之感染性廢棄物種類： ※ 其他補充說明事項：	□Y □N	
3.2.2	實驗	受查核實驗室產出之感染性廢棄物，運送出實驗室前已完成滅菌；或放置在密封、貼有標籤且防	※ 請說明實驗室感染性廢棄物之滅菌時機： □運出實驗室前完成滅菌	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	室	漏的容器，於運送出實驗室前，進行表面除汙處理，再以安全可靠地方式移動、運送到指定的除汙區域、阻隔區域外儲存場所暫存、合法生物醫療廢棄物清除處理機構。	□於實驗室以外之機構內地點滅菌（續答□題） □ 清運路線是否避開公眾聚集區或人潮聚集時段：□是 □否 □ 除特殊情形外，運送途中是否無更換運送人員：□是 □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】 □可密封 □貼有標籤 □完成表面除汙 □外觀完整無破損 □載具內無滲漏情形 □ 運送途中是否有開啟載具之情形： □是，請說明何種情形下開啟載具： □否 □ 委託合法生物醫療廢棄物清除處理機構： □是，機構名稱： □否，自行滅菌 ※ 其他補充說明事項		
3.2.3	實驗室	受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求： 1. 不限材質之有蓋容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性。 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。	※ 請說明使用容器之材質： ※ 前開容器已符合以下哪些要求： □有蓋 □堅固 □耐碰撞 □防穿刺 □防漏 □外觀完整無破損 □無過量盛裝可確實闔蓋 □容器內襯有專用收集袋 ※ 是否分類放置廢棄物及標示：□是 □否 ※ 其他補充說明事項：	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		5. 分類放置廢棄物並標示。			
3.2.4	實驗室	受查核實驗室妥善處理感染性廢液;擬廢棄之培養物或菌株, 依所訂程序完成去活化。	※ 請說明實驗室廢液類型: ※ 請簡述感染性廢液之處理措施: ※ 請簡述廢棄培養物或菌株之處理措施: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
4		感染性生物材料管理			
4.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料			
4.1.1	生安會	受查核單位生物安全管理組織已於相關文件, 訂有RG2以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分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。	※ 請列出文件名稱: ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】: □適用對象 □納入管理品項 □持有、保存、使用、處分或輸出入作業程序 □使用之實驗室生物安全等級 □定期盤點程序與回報流程 □年度稽核程序 □相關紀錄表單格式 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
4.1.2	生安會	受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項: 1. 指派專人負責機構內RG2以上病原體及生物毒素管理事務。 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。 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。 4. 備有相關品項存取紀錄。	※ 請簡述指派專人管理之情形: ※ 備有品項清單: □ 請說明清單呈現型式: □ 請說明清單維護人員: □ 清單更新頻率: □ 最近一次更新時間: □ 清單登錄資訊【可複選】: □保管人員 □保存地點	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			□保存型式 □保存期限 □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:□是 □否 ※ 相關品項存取紀錄: □ 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	實驗室	受查核實驗室(保存場所)定期盤點使用或保存之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。	※ 盤點頻率: ※ 最近2次盤點日期及盤點結果: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
4.1.4	生安會	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、處分及輸出入申請;其中屬RG3以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。	※ 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】 □持有 □保存 □使用 □新增 □銷毀 □分讓□輸出入 □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:	□Y □N	
4.1.5	實驗室	受查核單位實驗室(保存場所)已訂有感染性生物材料運送與包裝之管理規定，並督導所轄人員落實執行。	【實驗室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】 □適用對象 □相關運送要求與申請程序	□Y □N □免評	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			□各類材料於運送時應使用之包裝 □相關單位與人員之聯絡資訊 □意外事件處理與通報程序 □相關文件及表單格式 ※ 其他補充說明事項:		
4.2		落實感染性生物材料保全措施			
4.2.1	實驗室	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放置於指定區域或設備。	【未保存RG2以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答「免評」】 ※ 請簡述達成情形: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N □免評	
4.2.2	實驗室	受查核實驗室(保存場所)內儲放RG2以上病原體及生物毒素之設備已上鎖;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。	【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: □是 □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:□是 □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:	□Y □N □免評	
4.2.3	實驗室	相關人員進入有儲放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。	※ 請簡述達成情形: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
4.2.4	實驗	儲放有RG2以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫]。	【未保存RG2以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答「免評」】	□Y	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	室		※ 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:	□N □免評	
5		持續性教育訓練與資源應用			
5.1		已訂定訓練計畫並落實執行			
5.1.1	生安會	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或保存場所人員進行風險評鑑，訂有相關生物安全與生物保全訓練計畫，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	※ 請列出文件名稱: ※ 請說明該文件已訂定哪些內容 【可複選】: □適用對象 □接受訓練時機 □課程主題 □達成時數要求 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
5.1.2	實驗室	定期檢視實驗室生物安全及生物保全訓練計畫內容，無使用失效或過時文件，並視情況修訂。	※ 請說明檢視頻率: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
5.1.3	實驗室	受查核實驗室(保存場所)之新進人員，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。	※ 請說明112年度(或111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(□無新進人員): ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
5.1.4	生安會	受查核單位生物安全管理組織確實督導所轄相關人員完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理相關人員之訓練情形，保存訓練紀錄至少3年。	※ 請簡述如何督導所轄實驗室及保存場所落實執行: ※ 生物安全主管: □ 基礎教育訓練(應於核定後3個月內完成) □已完成且訓練合格證明已上傳至實驗室生	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			物安全管理資訊系統 □未完成，預定完成日期 □ 8小時繼續教育訓練 □已完成 □未完成但已有訓練計畫 ※ 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		實驗室人員安全防護與健康措施			
6.1		已穿著適當個人防護裝備（**PPE**）			
6.1.1	實驗室	實驗室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，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。	※ 請列出保存場所人員穿著之防護裝備【可複選】： □實驗衣 □拋棄式手套 □口罩 □其他（請說明）： ※ 其他補充說明事項：	□Y □N	
6.1.2	實驗室	受查核實驗室（保存場所）備有臉部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。	※ 請說明使用之臉部防護具：【可複選】 □護目鏡 □拋棄式防護面罩 □面盾 □其他（請說明） ※ 請說明需使用上開防護具之時機： ※ 其他補充說明事項：	□Y □N	
6.1.3	實驗室	受查核實驗室（保存場所）人員應依規定順序卸除PPE，且於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序；倘具暴露汙染風險時，須進行實驗衣物及PPE之除汙。	※ 請說明已規範實驗室人員須執行洗手步驟之時機：【可複選】 □手部有污染之虞 □結束實驗操作 □離開實驗室前 □其他（請說明）：	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			※ 是否採用「濕洗手」方式: □是(續答□題) □ 洗手設施位置: □否(續答□題) □ 請說明擬具之因應措施: ※ 實驗室人員之PPE與衣物具暴露汙染風險時之因應措施: ※ 其他補充說明事項:		
6.1.4	實驗室	受查核實驗室(保存場所)已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開;另須確保使用過之實驗衣物與乾淨(未使用)衣物分開放置並定期清潔除汙;未自行將實驗衣物攜出單位清洗。	※ 個人衣物及物品放置空間與處理或保存感染性物質的區域是否分開: □是 □否 ※ 乾淨衣物是否與使用過衣物分開放置:□是 □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:	□Y □N	
6.2		實驗室人員已遵守實驗操作規範			
6.2.1	實驗室	受查核實驗室已訂定標準作業程序(SOP)將相關安全工作規範予以文件化，且人員已充分了解及落實。	※ 是否有訂定優良微生物操作規範: □是(請列出文件名稱): □否 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
6.2.2	實驗室	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。	※ 是否有訂定優良微生物操作規範: □是(請列出文件名稱): □否	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			※ 其他補充說明事項:		
6.3		實驗室人員醫學監測計畫			
6.3.1	生安會	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，確認相關人員之健康情形；並針對有異常情形之人員，進行後續追蹤。	※ 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: ※ 請說明是否有提供哪些免疫疫苗供實驗室人員施打: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
6.3.2	生安會	受查核單位已於相關文件訂有定期健康檢查頻率與檢查項目，並針對相關人員提供健康檢查服務。	※ 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:	□Y □N	
6.3.3	生安會	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實。	※ 是否針對所轄使用RG2以上病原體之實驗室人員留存血清檢體: □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: □否(續答□各題) □ 經生物安全管理組織同意: □是□同意方式□決議□其他	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			□否 ※ 其他補充說明事項:		
6.3.4	生安會	受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，並於適當場所設置急救藥品及器材，適時更換補充。	※ 請簡述所提供之就醫資訊與醫療協助內容: ※ 請說明設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:	□Y □N	
7		緊急應變與意外事件			
7.1		生物安全緊急應變措施完備			
7.1.1	生安會	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫;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;倘實驗室(保存場所)處理涉及普利昂蛋白檢體作業，則應備有感染性生物材料溢出處理用品。	※ 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】: □適用對象 □聯絡資訊 □相關教育訓練辦理時機及要項 □應變演練辦理程序 □相關紀錄表單 □緊急應變小組及任務 □意外事件等級鑑定及風險評估 □意外事件之警示、處理及通報機制 □緊急應變物資庫存管理 □緊急醫療救護程序 □應變人員之安全防護措施 □緊急應變疏散程序及其他因應措施 □災害區域清潔、消毒、整治與單位內其他專責	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
			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】: □火災 □感染性生物材料洩漏 □地震 □電力中斷 ※ 是否涉及普利昂蛋白檢體作業: □是(續答□題) □否 □ 備有感染性生物材料溢出處理用品: □是 □否 ※ 其他補充說明事項:		
7.1.2	生安會	受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員定期辦理教育訓練。	※ 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】 □BSL-4實驗室 □BSL-3實驗室 □ABSL-3實驗室 □RG3保存場所 □BSL-2實驗室 □ABSL-2實驗室 □RG2保存場所 □其他類型實驗室 ※ 是否保留訓練紀錄: □是，保存年限: □否 ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
7.1.3	生安	受查核單位依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年1次實地演習;並於完	※ 請說明最近1次演練辦理情形: □ 辦理時間:	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	會	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。	□ 請簡述演練主題: □ 是否為實地演練: □是 □否，前次實地演練辦理時間: □ 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	生安會	定期檢視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，並視情況修訂。	※ 請說明檢視頻率: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	
7.2		已訂有意外事件處理機制			
7.2.1	生安會	受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序。	※ 文件名稱: ※ 最近一次修訂時間: ※ 已訂有以下那些內容【可複選】: □適用對象 □意外事件分級 □通報程序與聯絡資訊 □訓練辦理時機及要項 □相關紀錄表單 ※ 是否已針對意外事件予以分級: □是，請簡述分級內容: □否 ※ 請簡述通報程序: ※ 其他補充說明事項:	□Y □N	

項次	類型	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
7.2.2	生安會	受查核單位已針對意外事件處理與通報程序之適用對象，辦理相關教育訓練；當程序內容有更新時，重新辦理相關訓練課程。	※ 請說明最近一次訓練辦理情形： □ 辦理日期： □ 參與人員： □ 簡述訓練內容： ※ 前開訓練後迄今是否有更新意外事件處理與通報程序：□是□否 ※ 訓練紀錄保存年限： ※ 其他補充說明事項：	□Y □N	
7.2.3	實驗室	定期檢視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，並視情況修訂[註3]。	※ 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：	□Y □N	