**106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**

**一、實驗室基本資料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 實驗室名稱 |  | | | |
| 實驗室地址 |  | | | |
| 實驗室  聯絡窗口 | 姓名 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 電子郵件 |  |
| 填報日期 | 106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** | **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** | | |
| 2.1.1 | 每季更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「基本實驗室基本資料設定」內容？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： * 其他補充說明事項： |
| 2.1.2 | 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？ | □Y□N | * 請簡述文件管理制度： * 請簡述文件保全機制： * 其他補充說明事項： |
| 2.1.3 | 已備有生物安全管理手冊？ | □Y□N | * 文件名稱： * 請說明手冊放置位置： * 其他補充說明事項： |
| **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（保存場所）已訂有門禁管制及相關授權機制？ | □Y□N | * 請簡述實驗室門禁管制措施： * 請簡述如何取得授權： * 其他補充說明事項： |
| 2.2.2 | 實驗室已於明顯處依規定標示相關資訊？ | □Y□N | * 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： |
| 2.2.3 | 已針對出入實驗室之非常規人員採行管制措施？ | □Y□N | * 請簡述登錄哪些資訊：   □姓名 □進出日期 □時間 □事由  □其他（請說明）：   * 請說明登錄方式： * 其他補充說明事項： |
| 2.2.4 | 已於明顯處張貼實驗室所在樓層位置平面圖？ | □Y□N | * 請說明實驗室平面圖張貼處： * 其他補充說明事項： |
| **2.3** | **實驗室設置位置適當** | | |
| 2.3.1 | 受查核實驗室位置與公共區域分開，且無設置一般行政人員辦公區域？ | □Y□N | * 請說明實驗室所在建物與樓層（如為獨立建物請備註）： * 簡述受查核實驗室所在樓層是否有其他部門（請列出部門名稱）： * 實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域：   □有，請說明設置哪些辦公區：  □無   * 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？ | □Y□N | * 實驗室之出入口門，是否保持關門的狀態（非指上鎖）：□是 □否 * 前項之門是否可於開啟後，自行回復至關閉狀態：   □是  □否（續答⮚題）   * 請說明有無其他因應措施： * 前項之門是否可上鎖：   □無法上鎖 □門關閉時自動上鎖  □增加上鎖輔助設備（例如鎖頭）  □其他（請說明）：   * 其他補充說明事項： |
| **2.4** | **實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃（BSC）** | | |
| 2.4.1 | 實驗室已有使用BSC？ | □Y□N | * 請說明該BSC之等級（Class）：   □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅱ-A1 □Ⅱ-A2  □Ⅱ-B1 □Ⅱ-B2   * 請說明BSC之廠牌與型號： * 其他補充說明事項： |
| 2.4.2 | BSC裝設位置適當？ | □Y□N | * 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：□可 □否 * 其他補充說明事項： |
| 2.4.3 | BSC開口處之氣流方向保持流入BSC的狀態？ | □Y□N | * 請簡述如何確認： * 其他補充說明事項： |
| 2.4.4 | BSC櫃內整潔，且符合相關要求？ | □Y□N | * 請說明BSC櫃內常擺放之物品： * 是否有放置易傾倒容器：□是 □否 * 是否有放置酒精燈：□是 □否 * 其他補充說明事項： |
| 2.4.5 | BSC每年執行至少1次年度檢測作業？ | □Y□N | * 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： * 其他補充說明事項： |
| **2.5** | **實驗室已使用相關安全設施** | | |
| 2.5.1 | 實驗室已設置相關設施？ | □Y□N | * 請說明相關設施之設置情形：   + 水槽：□已設置（續答#題） □未設置 * 設置位置： * 是否為免手動給水：□是 □否   + 消防系統（請選擇已設有之項目）：   □避難指標 避難方向指示燈  □火警警報裝置 □滅火器 □偵煙器  □火警自動灑水警報系統 □其他   * + 實驗室具有充分照明：□是 □否 * 其他補充說明事項： |
| 2.5.2 | 實驗室之內部空間與走道等符合要求？ | □Y□N | * 天花板、牆面與地板表面是否平整無破損：   □是 □否   * 走道寬度是否符合要求：   □是 □否（續答⮚題）   * + 是否已有採用適當防護：□是 □否 * 地板有無凸起物：□有 □無 * 其他補充說明事項： |
| 2.5.3 | 實驗室工作檯符合要求？ | □Y□N | * 工作檯表面是否防滲：□是 □否 * 工作檯表面是否耐熱及抗有機溶劑、酸鹼及其他化學品：□是 □否 * 其他補充說明事項： |
| 2.5.4 | 實驗室使用之座椅符合要求？ | □Y□N | * 座椅是否為不附輪或可固定：□是 □否 * 座椅表層是否包覆無孔材質材料：□是 □否 * 其他補充說明事項： |
| 2.5.5 | 實驗室或鄰近處已設置洗眼器及沖淋設備？ | □Y□N | * 請說明洗眼器及沖淋設備之設置地點： * 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： * 近3年內是否經勞工安全主管機關檢查合格：   □是，請補充檢查年份：  □否   * 其他補充說明事項： |
| 2.5.6 | 實驗室內放置之氣體鋼瓶已符合要求？ | □Y□N  □NA | 【無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，請填答「NA」】   * 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：□是 □否   + 備用鋼瓶是否已套上鋼瓶帽：□是 □否   + 瓶身是否無嚴重磨損或鏽蝕：□是 □否   + 均未超過安全檢驗有效期限：□是 □否 * 氣體鋼瓶是否已固定：□是（續答⮚題） □否   + 請說明固定方式： * 其他補充說明事項： |
| **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 | 已針對實驗室內須消毒滅菌之品項訂定消毒滅菌措施？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請列出適用品項： * 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】：   □適用品項 □消毒方式 □消毒劑 □消毒時機  □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？ | □Y□N | * 請說明實驗室使用頻率：   □每日使用 □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 | 實驗室遇特殊情況時，執行清潔除污程序？ | □Y□N | * 請簡述實驗室遇到以下情形時，須執行之清潔除污程序： * 設備移出實驗室前： * 實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺或其他汙染情形： * 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？ | □Y□N | * 請列舉常見之重複使用品項： * 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？ | □Y□N | * 實驗室內已有設置以下物品   （□以下均無設置）：  □百葉窗 □布質家具 □盆栽 □魚缸   * 其他補充說明事項 |
| **3.2** | **妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物** | | |
| 3.2.1 | 已訂定實驗室感染性廢棄物之處理作業規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明實驗室感染性廢棄物之處理措施：   □單位自行滅菌 □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？ | □Y□N  □NA | 【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「NA」】   * 請說明已採用以下哪些措施：   □運送途中無更換運送人員  □運載運感染性廢棄物過程中，不至其他場所收集廢棄物  □使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損，內部無滲漏）  □運送途中不隨意開啟載具   * 其他補充說明事項 |
| 3.2.3 | 已封裝之感染性廢棄物於清運前妥善放置？ | □Y□N | * 請說明感染性廢棄物於清運前之放置場所： * 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？ | □Y□N | * 請說明容器已符合以下哪些要求：   □有蓋容器 □堅固 □耐碰撞 □防穿刺  □防漏 □容器外觀完整無破損  □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： |
| 3.2.5 | 實驗室已妥善處理感染性廢液等？ | □Y□N | * 請簡述感染性廢液之處理措施： * 其他補充說明事項： |
| 3.2.6 | 已妥善規劃感染性廢棄物之機構內清運路線？ | □Y□N  □NA | 【感染性廢棄物運出實驗室前已完成滅菌者，請填答NA】   * 運送路徑是否避開公眾區域：□是 □否 * 運送路徑是否避開人潮聚集時段：□是 □否 * 請簡述感染性廢棄物之運送路徑與時間： * 其他補充說明事項： |
| 3.2.7 | 運送、處理感染性廢棄物之人員已了解相關安全危害與風險？ | □Y□N | * 請簡述執行方式與達成情形： * 其他補充說明事項： |
| 3.2.8 | 機構內已設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且符合要求？ | □Y□N  □NA | 【感染性廢棄物係委託相關環保業者處理時，請填答NA】   * 已訂有相關文件規範：□是（續答⮚題） □否   + 文件名稱：   + 已訂有以下哪些內容：   □滅菌器規格及滅菌環境說明  □滅菌器操作程序與結果判讀  □生物性確效檢測時機與程序  □定期檢查頻率與檢查項目  □障礙排除程序  □相關檢查表、紀錄文件格式。   * 滅菌器設置地點： * 滅菌器是否屬第一種壓力容器：□是 □否 * 滅菌器廠牌及型號： * 請說明滅菌器定期檢查情形：   + 檢查頻率：   + 最近1次檢查時間：   + 檢查施作單位：   + 檢查結果： * 請說明生物性確效檢測情形：   + 檢測頻率：   + 最近1次檢測時間：   + 使用之生物指示劑： * 是否有保存機器運轉監視紀錄：   □是 □否   * 其他補充說明事項： |
| **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 | （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RG2以上微生物及生物毒素，且將盤點結果回報生物安全會？ | □Y□N  □NA | 【未保存RG2以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答NA】   * 盤點頻率： * 最近1次盤點日期： * 前項盤點結果： * 其他補充說明事項： |
| 4.1.4 | （由生物安全管理組織填答） | | |
| 4.1.5 | （由生物安全管理組織填答） | | |
| 4.1.6 | 已依法令規定，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？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： * 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 | （由生物安全管理組織填答） | | |
| 4.2.2 | 已分區儲放感染性生物材料？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： * 其他補充說明事項： |
| 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？ | □Y□N  □NA | 【未保存RG2以上微生物或生物毒素之實驗室，請填答NA】   * 儲放有相關材料之設備是否已上鎖：□是 □否 * 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： |
| 4.2.4 | 進入材料保存區域之人員已佩帶身分識別證件？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： * 其他補充說明事項： |
| 4.2.5 | 已針對有儲放RG3以上病原體之實驗室或保存場所設置相關監控措施？ | □Y□N  □NA | 【未保存RG3以上病原體之實驗室或保存場所，請填答NA】   * 請簡述採行之監控措施： * 請說明監控記錄保存情形：   + 監控記錄使用之保存型式：   + 監控記錄保存天數： * 其他補充說明事項： |
| 4.2.6 | 已針對相關感染性生物材料訂定去活化程序？ | □Y□N | * 文件名稱： * 其他補充說明事項： |
| 4.2.7 | 已訂有生物保全緊急應變計畫？ | □Y□N  □NA | 【未保存RG2以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答NA】   * 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） | | |
| **4.3** | **感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定** | | |
| 4.3.1 | 已訂定感染性生物材料運送與包裝之管理規範？ | □Y□N  □NA | 【實驗室或保存場所無運送感染性生物材料之事實時，請填答NA】   * 請列出文件名稱： * 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】   □適用規定對象 □相關運送要求與申請程序  □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： |
| 4.3.2 | 已使用符合要求之容器運送感染性生物材料？ | □Y□N  □NA | 【實驗室或保存場所未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答NA】   * 請說明運送容器使用之材質： * 請說明運送容器符合以下哪些特性：   □堅固 □耐碰撞 □防穿刺 □防漏 □有蓋   * 運送途中是否會更換運送人員：   □會 □不會  □視情形（請說明）：   * 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？ | □Y□N  □NA | 【實驗室未有將感染性生物材料運送至機構外時，請填答「NA」】   * 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： |
| **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** | | |
| 5.1.1 | （由生物安全管理組織填答） | | |
| 5.1.2 | 受查核實驗室人員已達成法定訓練時數要求？ | □Y□N | * 請說明105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： |
| 5.1.3 | （由生物安全管理組織填答） | | |
| **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 | 實驗室人員已穿著適當防護裝備？ | □Y□N | * 請列出實驗室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： |
| 6.1.2 | 實驗室（保存場所）已備有眼部防護具？ | □Y□N | * 請說明使用之眼部防護具【可複選】：   □護目鏡 □拋棄式防護面罩  □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： |
| 6.1.3 | 實驗室人員已於規定時機落實洗手步驟？ | □Y□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】：   □手部有污染之虞 □結束實驗操作  □離開實驗室前  □其他（請說明）：   * 上開人員執行洗手步驟時，使用之洗手方式：   □溼洗手（請說明洗手設施位置）：  □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 | 實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域？ | □Y□N | 【本題免填答說明】 |
| 6.1.5 | 依規定處理使用過之實驗衣物？ | □Y□N | * 使用過之實驗衣物是否分開放置：□是 □否 * 請說明前開衣物之清潔頻率： * 請簡述如何處理使用過之實驗衣物： * 其他補充說明事項： |
| 6.1.6 | 已針對高風險操作行為，擬訂適當的PPE穿著規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明已定義之高風險操作行為：【可複選】   □已知具有高感染性之生物材料  □未知（不明）檢體 □新興病原體  □大量或高濃度感染性生物材料  □依其表徵懷疑具有高感染性之品項  □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： |
| **6.2** | **實驗室人員已遵守實驗操作規範** | | |
| 6.2.1 | 實驗室人員已遵守優良微生物操作規範？ | □Y□N | * 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： |
| 6.2.2 | 已有相關實驗室生物安全管理文件？ | □Y□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？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： * 其他補充說明事項： |
| **6.3** | **（由生物安全管理組織填答）** | | |
| **7** | **緊急應變與意外事件** | | |
| **7.1** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **7.2** | **已訂有意外事件處理機制** | | |
| 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？ | □Y□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： |
| 7.2.3 | 已適時修訂實驗室意外事件之處理與通報程序？ | □Y□N | * 請說明相關文件最近1次修訂日期： * 請簡述修訂內容與修訂原因： * 其他補充說明事項： |