**106年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業**

**【保存RG2病原體場所】自評表**

**一、保存場所基本資料**

|  |  |
| --- | --- |
| 保存場所名稱 |  |
| 保存場所地址 |  |
| 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、保存場所自評**

| 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：
 |
| **2.2** | **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 | 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：
 |
| **2.3** | **保存場所使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃（BSC）** |
| 2.3.1 | 實驗室已有使用BSC？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| 2.3.2 | BSC裝設位置適當？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| 2.3.3 | BSC開口處之氣流方向保持流入BSC的狀態？ | □Y□N□NA | * 請簡述如何確認：
* 其他補充說明事項：
 |
| 2.3.4 | BSC櫃內整潔，且符合相關要求？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| 2.3.5 | BSC每年執行至少1次年度檢測作業？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| **2.4** | **實驗室已使用相關安全設施** |
| 2.4.1 | 實驗室已設置相關設施？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| 2.4.2 | 實驗室工作檯符合要求？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| 2.4.3 | 實驗室使用之座椅符合要求？ | □Y□N□NA | * 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：
 |
| **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** |
| 3.1.1 | （由生物安全管理組織填答） |
| 3.1.2 | （由生物安全管理組織填答） |
| 3.1.3 | 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：
 |
| 3.1.4 | （由生物安全管理組織填答） |
| 3.1.5 | （由生物安全管理組織填答） |
| **3.2** | **落實感染性生物材料保全措施** |
| 3.2.1 | （由生物安全管理組織填答） |
| 3.2.2 | 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：
 |
| 3.2.3 | 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：
 |
| 3.2.4 | 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：
 |
| 3.2.5 | 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：
 |
| 3.2.6 | 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：
 |
| 3.2.7 | （由生物安全管理組織填答） |
| **3.3** | **感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定** |
| 3.3.1 | 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：
 |
| 3.3.2 | 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：
 |
| 3.3.3 | 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：
 |
| **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** |
| 4.1.1 | （由生物安全管理組織填答） |
| 4.1.2 | 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：
 |
| 4.1.3 | （由生物安全管理組織填答） |
| **5** | **實驗室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）** |
| 5.1.1 | 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：
 |
| 5.1.2 | 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：
 |
| 5.1.3 | 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：
 |
| **5.2** | **（由生物安全管理組織填答）** |
| **6** | **緊急應變與意外事件** |
| **6.1** | **（由生物安全組織填答）** |
| **6.2** | **已訂有意外事件處理機制** |
| 6.2.1 | （由生物安全管理組織填答） |
| 6.2.2 | 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：
 |
| 6.2.3 | 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：
 |