**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： |