**107學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 |  |
| 實驗室負責人 | 姓名 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 電子郵件 |  |
| 填報日期 | 108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** | **實驗室（保存場所）管理與維護** |
| 1.1 | 已建立文件管理制度，訂有相關管理程序及文件保全措施？【註】文件名稱型式無特別規定【註】受查核實驗室自訂檢視頻率 | □Y□N | * 1.是否針對文件管理制度訂有相關程序文件：

□否 □是，請提供該文件名稱：* 2.已訂有生物安全管理手冊：☑是（續答⮚題） □否
* 文件名稱：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊
* 文件呈現型式及放置地點：
* 最近一次修訂時間：106.12.15
* 3.是否已建立文件總覽表：□是（續答⮚題） □否
* 文件呈現型式及放置地點：
* 最近一次修訂時間：
* 4.是否定期檢視現有文件：

□否 □是，請說明檢視頻率及最近一次檢視時間：* 5.已訂有機敏文件保全措施：□是（續答⮚題） □否
* 請簡述「機敏文件」定義：指出實驗室保全計畫弱點之報告、具潛在可能協助不法人士取得材料之資訊。
* 請簡述機敏文件保存措施內容（包括保全方式及保存地點）：
 |
| 1.2 | 已定期更新實驗室持有之感染性生物材料資料？ | ☑Y□N | * 請說明定期更新頻率：三個月一次。
* 最近1次資料更新時間：107.12.26。
* 其他補充說明事項：填寫資料交由學校環安室統一更新。
 |
| 1.3 | 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 | * 請簡述文件管理現況：
* 請簡述文件保全措施實施現況：
* 是否保存相關文件紀錄：

□否 □是 【註】文件保存年限至少三年 |
| 1.4 | 實驗室（保存場所）已實施門禁管制並訂有相關授權機制？【註】需達到「防止未經授權者進入之原則」【註】紀錄保存至少三年 | □Y□N | * 請簡述已實施之門禁管制措施：
* 是否已訂有授權程序：□是（續答⮚題） □否
* 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：

□否 □是，保存年限： |
| 1.5 | 已於實驗室入口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 ☑緊急聯絡窗口 ☑生物危害標識☑實驗室主管/管理人員之姓名及聯絡電話  |
| 1.6 | 已針對非常規出入人員訂定訪視規定，並保留訪視紀錄？【註】定義「非常規出入」人員 | □Y□N | * 文件名稱：
* 請簡述定義之「非常規出入人員」為何：
* 訪客是否需登錄：□是（續答⮚題） □否
* 登錄方式：
* 需登錄之內容：【可複選】

□姓名 □進出日期 □時間 □事由 □聯絡方式※訪客紀錄至少需保存三年。 |
| 1.7 | 於明顯處張貼樓層位置平面圖？ | □Y□N | * 請說明實驗室平面圖張貼處：
* 【註】原則為實驗室第一道入口處
 |
| 1.8 | 受查核實驗室內無設置一般行政人員辦公區域？【註】一般行政人員辦公區係指處理一般行政事務，可供正常休憩之區域，通常不具生物危害。 | □Y□N | * 請說明實驗室所在建物與樓層：
* 實驗室所在樓層是否有其他部門

□是，請列出部門名稱：□否。* 實驗室是否與其他實驗室共用房間：

□是，請說明共用之實驗室類型：□否。* 實驗室內是否設有保存場所：□是 □否
* 實驗室範圍內是否有設置一般行政人員辦公區域：

□否。 □是，請說明設置哪些辦公區： |
| 1.9 | 實驗室出入口已設有門，並符合要求？【註】門開啟後需可自行回復至關閉狀態。 | □Y□N | * 是否保持關門的狀態（非指上鎖）：□是 □否
* 門於開啟後，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）  |
| 1.10 | 進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作？ | □Y□N | * 請說明BSC等級（Class）： □Ⅱ □Ⅲ □Ⅱ-A1 □Ⅱ-A2
* 請說明BSC廠牌與型號：
* 請說明從事哪些實驗操作？
 |
| 1.11 | BSC裝設位置？【註】周邊空間需可達到清潔消毒及檢測 | □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
 |
| 1.12 | BSC之使用已符合相關要求【註】櫃內無需清空，不可阻擋櫃內氣流。 | □Y□N□免評 | * BSC櫃內整潔，無過量堆積實驗用器材：□是□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：如酒精燈、瓦斯等【禁止】

□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：
 |
| 1.13 | BSC每年執行至少1次年度檢測作業？【註】檢測間距不可超過15個月。【註】紀錄保存至少三年。 | □Y□N□免評 | 【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：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊* 說明最近2次BSC年度檢測情形：
	+ 檢測時間：
	+ 施行檢測單位：
* 說明下一次BSC預計年度檢測時間：
 |
| 1.14 | 實驗室已訂有滅菌器之相關標準作業文件？【註】無使用滅菌器者，請填答「免評」。 | □Y□N□免評 | * 文件名稱：
* 文件是否包含以下內容：【可複選】

□滅菌器規格 □適用滅菌物之範圍 □相關檢查表□滅菌器操作程序與結果判讀 □操作人員資格□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 □紀錄表單格式與其他注意事項 |
| 1.15 | 滅菌器已定期使用生物指示劑確認滅菌處理效能？【註】無使用滅菌器者，請填答「免評」 | □Y□N□免評 | * 請說明確效作業執行頻率：
* 請說明使用之生物指示劑：
* 是否保存相關紀錄：□是 □否 【註】紀錄保存至少三年
* 若每天滅菌，每週需執行至少一次確效。

若每週滅菌，每月需執行至少一次確效。頻率更低時，每年需執行至少一次確效。 |
| 1.16 | 確實紀錄每次滅菌器操作情形？【註】無使用滅菌器者，請填答「免評」 | □Y□N□免評 | * 請說明滅菌條件：
* 紀錄表單包括以下哪些內容：【可複選】

□日期 □鍋次 □滅菌模式 □溫度 □壓力 □進鍋時間 □滅菌時間 □出鍋時間 □生物指示劑(廠牌、批號、測試結果) □操作人員* 是否保存操作紀錄：□是 □否 【註】紀錄保存至少三年
 |
| 1.17 | 滅菌器定期檢查【註】無使用滅菌器者，請填答「免評」 | □Y□N□免評 | 【註】若有使用滅菌器請協助填寫「附表一」。 |
| 1.18 | 實驗室已設置相關設施？【註】應符合免手動原則。肘靠式可。 | □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 |
| 1.19 | 實驗室內部空間與走道等符合要求？【註】走道至少應有80公分以上 | □Y□N | * 天花板、牆面與地板表面是否平整，無肉眼可見之明顯破損：□是 □否
* 走道寬度是否符合要求：□是 □否
* 地板有無凸起物：□有 □無
 |
| 1.20 | 實驗室使用之座椅符合要求？【註】不可使用木質、布質類座椅。 | □Y□N | * 使用之座椅材質：【可複選】

□木質 □布質 □皮質 □塑膠 □其他* 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
 |
| 1.21 | 實驗室內已設置緊急洗眼設備？ | □Y□N | * 請說明緊急洗眼設備裝設地點：
 |
| 1.22 | 實驗室內放置之氣體鋼瓶已符合要求？【註】備用鋼瓶數量以1瓶為原則【註】無使用壓縮氣體鋼瓶者免評。 | □Y□N□免評 | * 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
	+ 備用鋼瓶是否套上鋼瓶帽：□是 □否【與廠商索取】
	+ 瓶身是否無嚴重磨損或鏽蝕：□是 □否
* 氣體鋼瓶是否已固定：□是（續答⮚題） □否
	+ 請說明固定方式：
 |
| **2** | **實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理** |
| 2.1 | 已針對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 □時機 □步驟 |
| 2.2 | 感染性生物材料操作期間，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：
 |
| 2.3 | 實驗室遇特殊情況時，執行清潔除污程序？ | □Y□N | * 請簡述實驗室預設之特殊情況為何：

設備移出實驗室前、發生洩漏及其他汙染。* 請簡述特殊情況時之清潔除污程序：
 |
| 2.4 | 可重複使用之品項，移出實驗室前已先清潔除污 | □Y□N | * 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：
 |
| 2.5 | 實驗室無設置不易清潔消毒之物品？ | □Y□N | * 實驗室內是否有設置以下物品：【可複選】 **□無設置**

□窗簾 □百葉窗 □布質家具 □盆栽 □魚缸 * 前開選項（不含盆栽、魚缸）是否定期清潔消毒：
 |
| 2.6 | 已針對實驗室之感染性廢棄物，訂定相關處理作業程序？ | □Y□N | * 請列出文件名稱：生物性廢棄物處理清運流程圖
* 請說明實驗室感染性廢棄物之滅菌時機： **【可複選】**

□運出實驗室前完成滅菌□於實驗室以外之機構內地點自行滅菌 ☑委託環保業者：國鉅環保科技股份有限公司  |
| 2.7 | 自實驗室運出未滅菌之感染性廢棄物時符合要求？【感染性廢棄物運出實驗室前已完成滅菌者請填免評】 | □Y□N□免評 | * 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】

□有蓋子 □可消毒 □外觀完整無破損 □載具無滲漏情形* 運送途中是否有開啟載具之情形：

□否 □是，請說明何種情形下開啟載具： |
| 2.8 | 妥善放置感染性廢棄物？ | □Y□N | * 請說明感染性廢棄物之放置場所：
 |
| 2.9 | 實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合要求？ | □Y□N | * 請說明使用容器之材質：塑膠桶
* 前開容器已符合以下哪些要求：

☑有蓋 ☑堅固 ☑耐碰撞☑容器內襯有專用收集袋 ☑防漏☑防穿刺 ☑外觀完整無破損 ☑無過量盛裝可確實闔蓋 * 是否分類放置廢棄物及標示：□是 □否
 |
| 2.10 | 實驗室已妥善處理感染性廢液等 | □Y□N | * 請說明實驗室可能有之感染性廢液種類及處理程序：
 |
| 2.11 | 運送感染性廢棄物之人員已了解相關安全危害與風險？ | □Y□N | * 請簡述貴單位如何達成相關要求：
* 其他補充說明事項：相關措施可包含教育訓練、職務說明書或危害告知。應有具體事證佐證。
 |
| **3** | **感染性生物材料管理** |
| 3.1 | 定期盤點RG2以上感染性生物材料，並回報生安組？ | □Y□N□免評 | 【實驗室未保存RG2以上微生物或生物毒素時，請填答「免評」】* 請說明定期盤點頻率：每季
 |
| 3.2 | 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 | * 是否於相關文件要求病原體之操作實驗室生物安全等級：

☑是，請列出文件名稱：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊□否。* 請說明如何確保不發生違規事項：
 |
| 3.3 | RG2以上微生物及生物毒素之儲放設備（區域）符合要求？ | □Y□N□免評 | 【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：
 |
| 3.4 | 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：
 |
| 3.5 | 已針對相關感染性生物材料訂有去活化程序及相關確效程序？ | □Y□N | * 文件名稱：
* 請簡述所訂定之去活化程序：
* 請簡述如何確認相關材料已確實去活化：
 |
| 3.6 | 已訂有生物保全緊急應變計畫？ | □Y□N□免評 | 【未保存RG2以上病原體或生物毒素之實驗室，請填答「免評」】* 請列出文件名稱：實驗室生物安全意外事件通報處理流程圖
* 該文件最近1次修訂日期：108.01.25
 |
| 3.7 | 已訂定感染性生物材料運送與包裝之管理規範？ | □Y□N□免評 | 【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：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊
* 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☑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。 |
| 3.8 | 已使用符合要求之容器運送感染性生物材料？ | □Y□N□免評 | 【實驗室未於機構內傳送感染性生物材料時，請填答「免評」】* 請說明運送容器材質：
* 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* 運送途中是否有相關安全措施：

□否 □是，請說明： |
| 3.9 | 將感染性生物材料運送至機構外時使用規定之三層包裝？ | □Y□N□免評 | 【實驗室未有運送至機構外時，請填答「免評」】 |
| **4** | **持續性教育訓練與資源應用** |
| 4.1 | 達成法定之每年訓練時數要求？ | □Y□N | * 請說明108年度(一年內)人員完成情形（已完成/應完成人數）
	+ 在職人員：
	+ 新進人員（□無新進人員）：
 |
| **5** | **實驗室人員安全防護與健康措施** |
| 5. 1 | 實驗室人員穿著適當防護裝備？ | □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：原則需包含上列三種 |
| 5.1.2 | 實驗室已備有眼部防護具？ | □Y□N | * 請說明準備之眼部防護具類型【可複選】：

□護目鏡 □拋棄式防護面罩 □面盾 □其他： |
| 5.1.3 | 實驗室人員已於規定時機落實洗手步驟？ | □Y□N | * 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 □乾洗手（請說明其成分）： |
| 5.1.4 | 依規定放置、處理實驗衣物？ | □Y□N | * 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：
* 請說明使用過衣物之除污方式：
 |
| 5.1.5 | 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：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊
* 請說明實驗室定義之高風險操作行為：【可複選】

☑操作已知具有高感染性之生物材料☑操作未知或不明來源檢體 ☑’操作新興病原體☑操作大量或高濃度感染性生物材料☑操作依其表徵懷疑具有高感染性之品項* 請簡述因應高風險操作行為須配合之PPE穿著為何：

 防護衣、手套、鞋套、護目鏡、N95口罩。 |
| 5.2.1 | 人員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（文件名稱）：高雄醫學大學生物實驗安全作業手冊 |
| **6** | **緊急應變與意外事件** |
| 6.1.1 | 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：

【註】應含洩漏之設備、地點及範圍等訂定標準處理流程。 |
| 6.1.2 | 定期檢視實驗室意外事件之處理與通報程序？ | ☑Y□N | * 請說明檢視頻率：高雄醫學大學緊急應變通報流程
* 請說明相關文件最近1次修訂日期與修訂原因：

109.01.25 通報流程內主管更新。 |

【附表一】壓力容器(高壓滅菌釜) 定期檢查表

檢查週期：每學期

檢查日期：　　 年　　 月　　 日　設備位置：　　　　　　　　　檢查人員：

壓力容器保管單位及聯絡電話：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 檢查項目 | 檢查方法 | 檢查結果 |  說 明 |
| 正常 | 異常 |
| 容器本體 | 1.本體有無損傷、腐蝕 | 檢視 |  |  |  |
| 2.焊接縫有無腐蝕或裂縫 | 檢視 |  |  |  |
| 3.防銹油漆有無脫落 | 檢視 |  |  |  |
| 蓋板螺栓 | 1.各部螺栓有無鬆動或減少 | 檢視 |  |  |  |
| 2.各部螺栓有無損耗、腐蝕 | 檢視 |  |  |  |
| 3.蓋板、凸緣有無腐蝕或變形 | 檢視 |  |  |  |
| 管及閥等 | 1.閥、旋塞有無損耗或洩漏 | 檢視 |  |  |  |
| 2.各接頭有無漏洩 | 檢視 |  |  |  |
| 3.管線有無腐損 | 檢視 |  |  |  |
| 附屬及安全裝置 | 1.安全閥之性能有否正常 | 實地檢測 |  |  |  |
| 2.水蒸汽錶壓力是否正常 | 實地檢測 |  |  |  |
| 3.壓力偵測器是否正常有無破損 | 檢視 |  |  |  |
| 4.溫度偵測器是否正常 | 檢視 |  |  |  |
| 定期檢測 | 定期檢測結果：□ 1.此壓力容器可正常使用。□ 2.此壓力容器尚待維護、暫停使用中。 | 實驗室負責人簽 名 處 |  |