**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 | |  | | | |