**109年BSL-2實驗室/RG2保存場所生物安全及生物保全自我檢核表**

108.05.10更新

|  |  |
| --- | --- |
| 單位名稱 |  |
| 場所類型 | □實驗室  | 實驗室名稱： | 實驗室主管： |
| □保存場所 | 保存場所名稱： | 保存場所主管： |
| 表單用途 | * 實地查核
 | 查核單位： | 查核委員： | 查核日期： |
| **☑**自我檢核 | 檢核人員： | 檢核日期： |

**填寫說明：**

1. 本表係依據「感染性生物材料管理辦法」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」訂定。
2. 表格內容請詳細填寫，有疑問之處請來信詢問 chenedy@kmu.edu.tw 高醫生安組陳博文先生。
3. 請依表單用途勾選使用：
	1. 實地查核：查核人員進行查核，符合項目於「結果」欄位記錄「○」、不符合項目記錄「╳」、不適用項目記錄「NA」；並於「紀錄事項」欄位記錄實地觀察發現及建議。
	2. 自我檢核：檢核人員針對查核項目有標示「**※**」項目，於「紀錄事項」欄位勾選，並填寫佐證之**文件名稱或說明**；相關**佐證文件**資料，於查核當日提供查核委員參閱。
4. 查核項目所要求訂定之文件名稱及型式無特別規定，惟須為經審查及核准之文件；相關紀錄應保存至少3年。

| **實地查核結果** | **項次** | **查核項目** | **說明** | **紀錄事項** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **-** | **1** | **實驗室/保存場所管理與維護** |  | □ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無 □ 備註☑ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有 □ 無□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註☑ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註☑ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無□ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無 □ 備註□ 有□ 無 □ 備註☑ 有□ 無 □ 備註☑ 有□ 無□ 備註 |
| **-** | **1.1** | **實驗室/保存場所生物安全文件管理** |  |
|  | 1.1.1 | 實驗室/保存場所已：1. 訂有**生物安全管理手冊[※]**。
2. 建立**文件管理程序[註1，※]**。
3. 建立**文件總覽表[註2，※]**。
4. 定期審查文件，且無使用失效或過時文件[註3]。
5. 訂有**機敏文件保全程序[註4，※]**。
 | 1. 實驗室得依循生物安全管理組織要求，增修額外程序。
2. 易於檢視文件最新修訂狀況。
3. 實驗室自訂文件審查頻率；過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。
4. 機敏文件類型及範圍由實驗室自行或依生物安全管理組織規定定義。
 |
| **-** | **1.2** | **實驗室/保存場所門禁管制及安全識別** |  |
|  | 1.2.1 | 實驗室/保存場所設有門禁管制[註1]，訂有進入實驗室**授權程序[※]**，並保留**經授權人員之紀錄[※]**。 | 1. 門禁管制方式無限制，惟需有效達到防止未經授權人員擅自進入實驗室/保存場所之機制。
 |
|  | 1.2.2 | 實驗室入口處[註1]標示**下列資訊[※]**：1. 生物安全等級。
2. 生物危害標識。
3. 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話[註2]。
4. 緊急聯絡窗口[註3]。
5. 所在樓層位置平面圖。
 | 1. 原則為進入實驗室範圍之第1道入口處。
2. 實驗室主管、管理人員，及緊急聯絡窗口為同一人時，則緊急聯絡窗口另需提供第2名人員，以避免發生無法聯繫的情形。
3. 緊急聯絡窗口可為24小時緊急聯絡專線或中控室人員等，惟應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。
 |
|  | 1.2.3 | 實驗室已訂有**訪客進入管制程序[※]**；訪客紀錄內容包括但不限於訪客姓名、進出日期/時間、事由、聯絡電話；並留存**訪客紀錄[※]**。 |  |
| **-** | **1.3** | **實驗室/保存場所所在位置** |  |
|  | 1.3.1 | 實驗室/保存場所位置與公共區域[註1]明確分開及識別，以門做物理性區隔；實驗室內無設置一般行政人員辦公區域[註2]。 | 1. 公共區域係指位於實驗室範圍外之公共共用活動區域。
2. 處理一般行政事務，可正常飲食、休憩之區域。
 |
|  | 1.3.2 | 實驗室入口之門，應符合：1. 隨時保持關閉狀態。
2. 門開啟後可自行關閉 [註1]。
3. **門可上鎖**。
4. 門板材質堅固不易被破壞。
 | 1. 需達到可自行回復至關閉狀態之原則。
 |
| **-** | **1.4** | **生物安全櫃（BSC）** |  |
|  | 1.4.1 | 實驗室於適當位置[註1]裝設檢測合格且正常運作之第一級以上BSC；可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作[註2]，應於BSC內進行。 | 1. BSC裝設位置應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域；並保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作之用。
2. 可能產生感染性氣膠或噴濺之操作，包含但不限於：移液、離心、研磨、攪拌、振盪、混合、超音波處理、開啓內盛有感染性生物材料之容器、挑取菌落等。
 |
|  | 1.4.2 | 使用BSC符合以下要求：1. 開口處氣流方向保持向內流入BSC[註1]。
2. 櫃內整潔[註2]，無堆積過量實驗器材。
3. 無放置易傾倒容器。
4. 無阻擋氣柵出口。
5. 無使用明火[註3]。
 | 1. 水平及垂直外吹氣流工作櫃（laminar flow）不屬於BSC，不能應用於感染性生物材料操作。
2. BSC櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒汙程度調整。
3. BSC內不可使用明火，惟無可替代使用明火操作之措施時，不可使用連續供火裝置。相關替代措施，例如使用烤片機；接種環（針）之滅菌改用紅外線滅菌器。
 |
|  | 1.4.3 | 實驗室之BSC每年[註1]至少執行1次檢測，實驗室人員確認檢測報告後，依**檢測結果**進行相關維護[註2，**※**]；妥善保存**檢測報告及相關維護紀錄[※]**。 | 1. 檢測以「年度」為時間單位，前後檢測作業間距不可超過15個月。
2. 年度檢測項目原則依原廠要求；或符合勞動部勞動及職業安全衛生研究所出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」內容。
 |
| **-** | **1.5** | **感染性廢棄物專用之滅菌器** | **無設置滅菌器者，本項目不適用** |
|  | 1.5.1 | 實驗室/保存場所已訂有**滅菌器之作業程序[※]**。 |  |
|  | 1.5.2 | 滅菌器定期[註1]使用生物指示劑[註2]確認滅菌處理之效能；保留相關**執行紀錄[※]**。 | 1. 確效作業之執行頻率，由受查核實驗室視執行滅菌之頻率自行訂定，惟每年應至少執行1次檢測作業。建議當滅菌器為每天使用時，每週執行至少1次確效；為每週使用時，每月至少執行1次確效。
2. 生物指示劑為特定的活微生物製品，可用於確認滅菌設備的性能，滅菌程序的驗證，生產過程滅菌效果的監控等，常用菌如嗜熱芽孢桿菌、枯草芽孢桿菌等。
 |
|  | 1.5.3 | 實驗室/保存場所依滅菌器類型定期實施檢查[註1]，並依檢測結果進行相關維護，相關**檢測維護紀錄**均妥善留存**[※]**。 | 1. 有關各類型壓力容器之檢查頻率請參考「職業安全衛生管理辦法」第33、35、36及45條；「危險性機械及設備安全檢查規則」關於第一種壓力容器之相關規定。
 |
|  | 1.5.4 | 實驗室/保存場所確實記錄[註1]每次滅菌器操作情形；並保存**相關紀錄[※]**。 | 1. 須記錄之內容包括但不限於：日期、鍋次、滅菌模式、溫度、壓力、進鍋時間、滅菌時間、出鍋時間、化學指示劑／生物指示劑、操作人員。
 |
|  | 1.5.5 | 屬於第一種壓力容器[註1]之滅菌器，應經相關訓練且合格；或取得相關技能檢定資格人員操作滅菌器 | 1. 定義請參閱「鍋爐及壓力容器安全規則」第4條第1項第1款。
 |
| **-** | **1.6** | **實驗室相關設施、設備安全** |  |
|  | 1.6.1 | 實驗室設有以下設施並符合要求：1. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處，周邊整潔無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；具免手動給水設計[註1]。
2. 消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器等[註2]。
3. 照明設備。
 | 1. 型式規格應符合免手動開啓原則。
2. 相關設備之設置標準及自動檢查等要求，應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」之相關規定。
 |
|  | 1.6.2 | 實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他。 |  |
|  | 1.6.3☑ | 實驗室使用之座椅[註1]，為不附輪型式或可固定，已使用無孔材質[註2]材料包覆表層，並易於清消。 | 1. 泛指擺放於實驗室中具生物危害風險區域內之座椅。
2. 不可使用木質、布質類座椅。
 |
| 緊急洗眼設備由環安室進行維護。 | 1.6.4 | 實驗室內已設有緊急洗眼設備[註1]；定期測試維護，設備功能正常運作[註2]，並留存相關**測試維護紀錄[※]**。 | 1. 設置目的係為提供當實驗室人員暴露在有危害物質下，得以大量清水移除眼睛或面部沾附之危害物質。
2. 水流之速度及力道需已調整至可立即使用。
 |
|  | 1.6.5 | 實驗室內如放置之氣體鋼瓶，應符合以下要求：1. 無放置過量[註1]。
2. 已固定妥當。
3. 非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽。
4. 瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。
5. 未超過安全檢驗有效期限。
 | 1. 備用鋼瓶數量以1瓶為原則。
 |
| **-** | **2** | **實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理** |  |
| **-** | **2.1** | **消毒滅菌措施** |  |
|  | 2.1.1 | 實驗室已針對需消毒滅菌之物品、設施或設備等[註1]，訂定相關**消毒滅菌標準作業程序[※]**。 | 1. 由實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。
 |
|  | 2.1.2 | 實驗室操作感染性生物材料期間，針對操作區域[註1]每日執行至少1次清潔除汙；轉換操作不同感染性生物材料前，依風險評估進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙[註2]。 | 1. 係指操作過程中，可能或確認接觸到感染性生物材料之器具設備、工作檯面、BSC或其他相關設施等。
2. 實驗室除汙消毒方式，依汙染程度、範圍，評估選用。
 |
|  | 2.1.3 | 實驗室無使用不易清潔消毒之物品 |  |
| **-** | **2.2** | **實驗室產出之感染性廢棄物** |  |
| 生物性廢棄物處理清運流程圖 | 2.2.1 | 實驗室已針對產出之感染性廢棄物[註1]，訂定**感染性廢棄物處理作業程序[※]**。 | 1. 所稱之感染性廢棄物，係指我國生物醫療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」。
 |
|  | 2.2.2 | 實驗室將尚未滅菌之感染性廢棄物，運送至單位儲存場所[註1]應符合要求：1. 清運路線，避開公眾聚集區域或人潮聚集時段；
2. 運送途中無更換運送人員；
3. 使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損、內部無滲漏）
4. 運送途中不開啓載具。
 | 1. 儲存場所係指廢棄物產出單位，依環保署「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」第12條而設置之「生物醫療廢棄物之貯存設施」。
 |
|  | 2.2.3 | 實驗室之感染性廢棄物（含已滅菌），無放置於公眾區域。 |  |
|  | 2.2.4 | 實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器，應符合以下要求：1. 有蓋容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性。
2. 容器外觀完整無破損。
3. 無過量盛裝廢棄物，確實闔蓋。
4. 容器內襯有專用收集袋，且無破損或重複使用情形。
5. 分類放置廢棄物並標示。
 |  |
|  | 2.2.5 | 實驗室妥善處理感染性廢液[註1]。 | 1. 係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如染色液等；亦包括於實驗室產生之廢水。應符合環保署之放流水標準。
 |
|  | 2.2.6 | 應教育實驗室處理或運送感染性廢棄物之人員，以充分了解處置感染性廢棄物時可能面臨之相關安全危害與風險。[註1] | 1. 可包括辦理訓練，訂定職務說明書，危害告知等方式。
 |
| **-** | **3** | **感染性生物材料管理** |  |
| **-** | **3.1** | **持有或保存感染性生物材料之管理** |  |
|  | 3.1.1 | 實驗室/保存場所定期[註1]盤點保存之RG2以上病原體及生物毒素之品項及數量。**[※]** | 1. 由實驗室/保存場所自訂盤點頻率。

※：**提供盤點紀錄** |
| 每季繳交紙本回環安室由專人維護資料。 | 3.1.2 | 實驗室/保存場所定期[註1]維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之**登錄資料[※]**。 | 1. 維護資料時間之間距不可逾3個月。
 |
| **-** | **3.2** | **感染性生物材料保全措施** |  |
|  | 3.2.1 | 實驗室/保存場所內儲放[註1]RG2以上病原體及生物毒素之設備[註2]已上鎖[註3]；該設備放置區域設有門禁管制；實驗室/保存場所依所訂**規範管制人員存取權限[※]**。如另有保存RG3病原體，應訂有**病原體分級保全管理規定[註4，※]**放置於指定區域或設備。 | 1. 指庫存（stock）狀態中之病原體及生物毒素，不包括已取出進行實驗操作之暫存病原體及生物毒素。
2. 設備需使用不易被破壞之材質。
3. 設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。
4. 分級保全管理應符合以下原則：(1)不同RG等級之病原體應分區（分層、分開設備）儲放；(2)同一儲存設備或區域之生物保全要求，應符合最高RG等級保全規定。

**※：提供實驗室生物保全管理規定文件。** |
|  | 3.2.2 | 經授權人員進入有儲放RG2以上病原體及生物毒素之儲放設備或區域，隨身攜帶身分識別證件(如可行時)，以供識別。 |  |
|  | 3.2.3 | 實驗室已針對須去活化之感染性材料，訂有**去活化及確效程序[※]**。 |  |
|  | 3.2.4 | 儲放有RG2以上病原體及生物毒素之實驗室/保存場所，已有相關**生物保全緊急應變計畫[※]**。 |  |
| **-** | **3.3** | **感染性生物材料之包裝運送** |  |
|  | 3.3.1 | 實驗室/保存場所訂有**感染性生物材料包裝運送管理規定[註1，※]**，並督導所轄人員落實執行。 | 1. 實驗室/保存場所無運送感染性生物材料（包含機構內傳送與運送至機構外）之事實者，不適用。
 |
|  | 3.3.2 | 實驗室/保存場所於單位內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送[註1、註2]；運送品項為RG2以上病原體及生物毒素時，確保傳送途中之安全措施。 | 1. 實驗室/保存場所無單位內傳送感染性生物材料之事實者，不適用。
2. 禁止運送人員於運送過程中，僅以手直接拿（抓）取內有感染性生物材料之試管、培養基等。
 |
|  | 3.3.3 | 實驗室/保存場所將感染性生物材料運送至單位外[註1、註2]時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定[註3]，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理。 | 1. 實驗室無將感染性生物材料運送至單位外之事實者，不適用。
2. 「單位外」原則指單位所在地以外場所，例如不同單位；如為同一單位但非位於同地點之分部（分公司、廠、校等），則視是否使用交通工具、是否委託貨運承攬業者、運送路線是否經過單位以外之公眾區域等要件，予以綜合判斷。
3. 三層包裝規定請參考「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」附表七及疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。
 |
| **-** | **4** | **持續性教育訓練與資源應用** |  |
| **-** | **4.1** | **實驗室生物安全訓練課程** |  |
|  | 4.1.1 | 實驗室/保存場所新進人員[註1]已接受至少8小時生物安全及生物保全課程；在職人員則每年取得至少4小時生物安全及生物保全繼續教育時數[註2、3]。**[※]** **※：提供人員訓練紀錄** | 1. 新進人員可包括首次至實驗室/保存場所工作；或自其他實驗室/保存場所轉至實驗室者。適用人員範圍則以其執行業務內容有涉及感染性生物材料者為原則。
2. 時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿3個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。
3. 同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。
 |
| **-** | **5** | **實驗室人員安全防護與健康措施** |  |
| **-** | **5.1** | **個人防護裝備（PPE）** |  |
|  | 5.1.1 | 實驗室涉及感染性生物材料操作之人員穿著適當PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等[註1]，PPE均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。 | 1. 涉及感染性生物材料操作之人員穿著之PPE，由實驗室依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。
 |
| 詳見生物性實驗作業手冊 | 5.1.2 | 實驗室備有眼部防護具[註1]，並說明**使用時機[註2，※]**，以供實驗室人員必要時使用。 | 1. 眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實驗室人員預防臉部遭噴濺使用。
2. 眼部防護具之使用時機宜於**相關文件**內規範之。
 |
|  | 5.1.3 | 實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序[註1]。 | 1. 洗手程序是指「濕洗手」，實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施。
 |
|  | 5.1.4 | 實驗室已使用過之實驗衣物[註1]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙；禁止將實驗衣物攜出單位清洗。 | 註1：泛指可重複使用之實驗衣物。 |
| **-** | **5.2** | **實驗操作規範** |  |
|  | 5.2.1 | 實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵循優良微生物操作規範。 |  |
|  | 5.2.2 | 實驗室已有相關實驗室生物安全管理文件，相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。 |  |
|  | 5.2.3 | 實驗室內無存放食物（包含實驗室內設備）；無留置與實驗無關之動（植）物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為 | 不當行為例如飲食（包括嚼食口香糖）、抽菸、化妝、嬉鬧等。 |
| **-** | **6** | **緊急應變與意外事件** |  |
| **-** | **6.1** | **意外事件處理機制** |  |
| 詳見生物性實驗作業手冊 | 6.1.1 | 實驗室已訂定**意外事件處理與通報程序[※]**，並針對適當對象[註1]辦理相關**教育訓練[※]**；當程序內容更新時，重新辦理相關訓練課程。 | 1. 原則為實驗室/保存場所工作人員。
 |
| 詳見生物性實驗作業手冊 | 6.1.2 | 定期檢視實驗室/保存場所**意外事件之處理與通報程序內容[註1，※]**，未使用無效或過時文件[註2]，並視情況修訂[註3]。 | 1. 由實驗室/保存場所自訂檢視頻率；惟宜保留檢視紀錄。
2. 過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。
3. 無要求每次檢視後均需修正程序內容。
 |