

高雄醫學大學 104 學年度第 1 次生物安全會議紀錄

開會時間：104 年 10 月 12 日 15：00 - 17：00

開會地點：勵學大樓第四會議室

主席：楊俊毓 副校長

出席人員：莊麗月 委員、陳義龍 委員、孫昭玲 委員(李曉婷 代)、陸文德 委員、張玲麗 委員(請假)、王記慧 委員(陳博文 代)、邱建智 委員、褚佩瑜 委員(請假)、張仲羽 委員、李瑞年 委員(請假)、劉于鵬 委員、楊淵傑 委員、謝翠娟 總幹事

列席人員：陳博文 先生、李曉婷 小姐

記錄人員：陳博文 先生

壹、主席報告

貳、總幹事報告

1. 近日生物安全相關來文處理情形：

- (1) 高雄市衛生局來函，為辦理本市 105~107 年生物安全第二等級微生物實驗室 (BSL-2) 查核作業，請貴單位確認所屬微生物實驗室是否持有或使用第二級危險群 (RG2) 微生物，請查照惠復。

處理狀況：生物安全組已於 104 年 9 月 14 日填寫完畢調查表，並以電子郵件回覆高雄市政府衛生局。本校所屬微生物實驗室持有或使用 RG2 微生物者，列入 105~107 年旨揭查核對象。

設有 BSL-2 微生物實驗室之設置單位受查核年度：

(一)105 年：醫院及醫事檢驗機構。

(二)106 年：學術研究機構。(受查資料年度為前一年度)

(三)107 年：其他機構。

※105 年至 107 年 BSL2 微生物實驗室查核基準請詳見【**附件四**】。

2. 教育部函轉疾管局生物安全相關來文處理情形：

- (1) 函轉衛生福利部疾病管制署新修定「**感染性生物材料、傳染病檢體及相關生物材料輸出(入)管理規定**」，請轉知所屬單位，請查照。
- (2) 函轉衛生福利部疾病管制署修訂「**實驗室人員操作布氏桿菌之風險評估及暴露後處置指引(104 年 9 月修訂版)**」各 1 份，請轉知所屬，請查照。

處理狀況：將此規定公布於環安室網頁以供周知。

3. 104 學年度 BSL-2 級實驗室稽核將於 10 月 19-23 日進行，屆時請各位委員協助辦理。
本年度待稽核之實驗室共 15 間，詳如【附件一】。

參、上次會議執行追蹤

無。

肆、提案討論：

提案（10410-01）

提案單位：生物安全組

案由：BSL-2 級實驗室查核相關事宜。

說明：由於本校 BSL-2 級微生物實驗室將於 106 年列入受查單位，故參考疾管署訂定之「105 年至 107 年 BSL2 微生物實驗室查核基準」制訂本學年度之稽核表單【附件二】、及新設 BSL-2 實驗室之表單【附件三】，請各位委員討論。

決議：揚副校長裁示，附件二之細項微調及新增複查日期，修正後如提案通過。

附件三無異議通過。

伍、臨時動議

● 提案（10410-02）

提案單位：生物安全組

案由：每年稽核次數之討論。

說明：有鑑於實際管理之需要，及委員認為應加強校內生物材料之盤點，建議增加現行稽核之次數。

決議：經委員討論過後，除現行每年稽核一次之外，其餘每季均應上網填寫自評表，並清點回報其持有之生物材料。自評表部分由環安室生安組設計，網路填寫之部分與圖資處討論設計。

陸、散會：

主席宣佈散會：下午 16：30 分整。

【附件一】104 學年度 BSL-2 級實驗室稽核名單

	實驗室	委員	日期
1	傳癌中心 IR11211		
2	醫學研究所 IR11216(顏正賢教授)		
3	研資中心 IR825、IR826、IR827		
4	口腔醫學院骨免疫實驗室		
5	公共衛生學系陳培詩實驗室 CS713		
6	醫技系褚佩瑜實驗室 CS608		
7	生物科技系 N1034(新)		
8	研資中心 N1206		
9	寄生蟲學科 MR327		
10	微生物學科 MR309		
11	微生物學科 MR311		
12	微生物學科 MR319		
13	藥學院 MR251		
14	動物中心(新)		
15	綜合實驗大樓 501		

【附件二】104 學年度稽核表單**高雄醫學大學
生物安全第二等級實驗室稽查表**

檔案編號：_____

檢查日期：_____

實驗室名稱：_____

實驗室地點：_____

實驗室陪檢人員：_____

實驗室負責人簽名：_____

檢查項目(不適用者請另外備註)		是	否	不適用	備註
1.	實驗室				
1.1	實驗室門保持關閉，實施門禁管制，獲得授權人員方可進入實驗室。(進出紀錄)	☐	☐	☐	
1.2	於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 ☐ (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。 ☐ (3) 進入/離開實驗室所需之程序。 ☐ (4) 緊急處理措施。 ☐ (5) 感染性生物材料資訊。 ☐	☐	☐	☐	
1.3	可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作，皆於BSC進行。	☐	☐	☐	
1.4	實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀「實驗室生物安全手冊」並放置於實驗室人員易取得之處。	☐	☐	☐	
1.5	實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。	☐	☐	☐	
1.6	實驗室紫外燈設備是否有使用中警告標示？	☐	☐	☐	
1.7	是否提供機械式或電動式吸液裝置供操作人員使用？	☐	☐	☐	
1.8	實驗室儀器是否有防氣霧(膠)裝置，並正確標示(生物危害性、BSL 等級、操作方法、使用記錄等)？	☐	☐	☐	
1.9	是否在明顯的地方張貼或放置實驗室意外事件處理原則或緊急應變計畫文件？	☐	☐	☐	
1.10	受查核實驗室裝設之洗手水槽，需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔，無積水情形。	☐	☐	☐	
1.11	受查核實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。	☐	☐	☐	
2.	實驗室人員管理				
2.1	受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練，是否有受訓記錄或證明文件？	☐	☐	☐	
2.2	操作人員是否確實穿著防護衣具，如實驗衣、手套、口罩，無穿著露趾鞋等？	☐	☐	☐	
3.	實驗室生物材料管理				
3.1	實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。	☐	☐	☐	

3.2	實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，已獲得校內生安會之同意。	☐	☐	☐	
3.3	實驗室於感染性生物材料異動至外部機關（構）前，已先取得校內生安會同意，並有紀錄可查。	☐	☐	☐	
3.4	感染性生物材料如病毒株、菌株、細胞株之使用與異動是否詳實登記？	☐	☐	☐	
3.5	保存感染性生物材料之冰箱或液態氮桶是否張貼生物危害標誌？	☐	☐	☐	
4.	生物安全櫃(BSC)				
4.1	是否有合格之 BSC? BSC 類型：_____	☐	☐	☐	
4.2	是否進行年度定期檢測，且經實驗室主管驗收？ 檢測日期：_____ 檢測廠商：_____	☐	☐	☐	
4.3	生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間（維修面建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測工作。	☐	☐	☐	
4.4	實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。	☐	☐	☐	
5.	實驗室除污及感染性廢棄物之處理				
5.1	實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。	☐	☐	☐	
5.2	實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。	☐	☐	☐	
5.3	實驗室（含實驗室設備）定期進行清潔除污作業。	☐	☐	☐	
5.4	可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品等，均經適當清潔除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。	☐	☐	☐	
5.5	實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品（例如窗簾、盆栽、魚缸等）。	☐	☐	☐	
5.6	實驗室產出之感染性廢棄物，其處理程序符合要求。	☐	☐	☐	
5.7	受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至生活污水管道。	☐	☐	☐	
5.8	可燃性感染性廢棄物是否以正確之垃圾袋包裝，並盛裝於有蓋、有生物危害標誌之黃色垃圾桶？	☐	☐	☐	
5.9	尖銳或玻璃之感染性廢棄物是否盛裝於有生物危害標誌之白色塑膠桶中？	☐	☐	☐	

備註：本稽查表稽查項目依據為疾管署公告之「104 年度 BSL-2 實驗室查核表」。

總評意見：

☐通過

☐不通過，限期改善後複查。

生安會委員簽名：_____

安全組檢查員簽名：_____

【附件三】高雄醫學大學 BSL-2 級實驗室自我檢查表(新設)

系所：_____地點：_____分機：_____

實驗室負責人：_____現場負責人：_____

操作內容：☐ Recombinant DNA ☐ Microbe ☐ Cell culture ☐ Infectious agents ☐ Others

營造實驗室人員安全且合格的工作環境☑☑

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見	
	是	否	說明		通過	改善意見
含有可能生物危害風險之實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。						
實驗室設有大門，門可自行關閉且具備上鎖功能。						
受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。				未裝設對外窗者不適用本項		
實驗室已裝設經檢測合格且正常運作之 BSC，涉及感染性生物材料之操作，均於設備中進行。						
實驗室裝設之 BSC 位置適當。				BSC 之裝設位置，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。		
實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔。				無過量堆積實驗儀器及醫材； 無放置易傾倒容器； 無阻擋氣柵出口； 無使用明火。		

實驗室裝設之 BSC，每年執行至少 1 次檢測作業，並依結果進行維護。檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。				報告內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範（1.0 版）」附錄 7。		
實驗室裝設之 BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業出入口標示。				報告內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範（1.0 版）」附錄 7。		
實驗室已設置以下設備（施）： (1) 洗手水槽。 (2) 消防安全系統，包括警報裝置及滅火器具（未過期）。				實驗室裝設之洗手水槽，需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔無積水情形。		
實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。						
實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。						
鋼瓶已固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。				實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本條文。		

實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理☑☒

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見	
	是	否	說明		通過	改善意見
已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。【1】				(1) 各項物品及設備使用之消毒劑。 (2) 執行消毒之時機與步驟。		
針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。						

可重複使用之器材、衣物、文件或其他物品等，均先經適當清潔後方重複使用、清洗或移出。						
無設置或使用不易消毒滅菌之物品（如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。						
產出之感染性廢棄物，處理程序符合要求。				已訂定標準作業程序。		
使用有蓋容器盛裝感染性廢棄物。						
垃圾桶內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形，廢棄物無過量盛裝；並依廢棄物種類，分類放置及標示。						
實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至生活污水管道。						

感染性生物材料之管理與運送☑☑

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見	
	是	否	說明		通過	改善意見
實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將結果定期回報生物安全組。				本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指 RG2 以上微生物及生物毒素。		
持有、保存、異動或處分感染性生物材料前，已獲得生物安全組織之同意。						

員工在職教育☑☑

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見	
	是	否	說明		通過	改善意見
受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。				請備妥受訓證明以備查。		

人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範☑☑

檢查項目	自評欄			附註說明及建議事項	委員審查意見	
	是	否	說明		通過	改善意見
已訂定實驗室人員之 PPE 著（卸）裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著（卸）裝處。						
人員進入實驗室均已穿著 PPE，包括實驗衣、手套及口罩等；無穿著露趾鞋，且長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽。						
實驗室提供眼部防護具（如護目鏡，拋棄式面罩），並規範使用時機。						
實驗室人員離開實驗室前洗手。				人員離開前之洗手，應使用濕洗手，乾洗手不採認。		
人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。						
使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。						
人員無將實驗衣物攜回家中。						

實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入。						
已於實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 (1)受查核實驗室之生物安全等級。						
(2)實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。				實驗室應至少標示 2 位以上人員之姓名及聯絡資訊(下班時間或例假日可聯繫到)。		
(3)進入/離開實驗室所需之程序。						
(4)緊急處理措施。				通報流程圖，且該流程圖應張貼於實驗室外。		
(5)感染性生物材料資訊。				名稱與危險等級。		
可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。						
實驗室生物安全手冊經主管確認全體實驗室人員均閱讀後放置於實驗室人員易取得之處。						
實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。						

備註：規範內容依據疾病管制署公告之「[105 年至 107 年 BSL2 微生物實驗室查核基準](#)」及「[生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範](#)」。

自評人員簽名：	評審委員簽名：
實驗室負責人簽名：	是否通過檢查： ☐ 通過 ☐ 不通過

日期：

【附件四】衛生福利部疾病管制署 生物安全第二等級微生物實驗室查核基準

104.05.04 更新

【說明】

一、適用對象

執行人類或人畜共通病原體操作之生物安全第二等級實驗室。

二、查核基準使用說明

(一) 查核項目可分為硬體項目（查核項次第 2 項）及軟體項目。

(二) 查核結果

1. 查核基準原則採五項式評量，以 A 至 E、NA 分別代表受查核實驗室於該查核細項之達成度。
2. 評分結果「C」表示受查核實驗室於該查核項次之達成度符合規定，查核委員可再視受查核實驗室之達成度情形，另評予「B（佳）」或「A（優）」之成績；反之受查核實驗室未達到 C 項要求時，則由查核委員依據該查核項次之未達成項數，評予「D（1 項未達成）」或「E（2 項以上未達成）」之成績。
3. 評分結果為 D 及 E 時，均表示有待改善之缺失事項。
4. 經查核委員認定該查核細項不適用受查核單位時，評分結果則以「NA」（Not Applicable）表示。

(三) 評分說明條文後方【】內之數字為評分共識乙欄索引。

三、資料年度

- (一) 年度資料以受查當年前推 1 年為原則(105 年受查核單位之資料年度為 104 年)，指定年度將於條文內容說明。
- (二) 疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之資料比對，各縣市衛生局人員可至系統中查詢。

四、評分說明及評分共識使用之簡稱（縮寫）對照表

項次	中文	簡稱/縮寫
1	疾病管制署	疾管署
2	感染性生物材料管理辦法	管理辦法
3	生物安全會	生安會
4	生物安全專責人員	生安專責人員
5	危險群	RG
6	生物安全等級	BSL
7	個人防護裝備	PPE
8	生物安全櫃	BSC
9	高溫高壓蒸氣滅菌器	滅菌器

項次	查核基準	評分說明	評分共識
			1. 評分共識中所稱「相關文件」，不局限文件名稱或格式。 2. 評分共識中所稱「每年」，其前後間距最長以 13 個月為限，並以發生日（例如會議日、受稽日或檢測日等）為計算起日。 3. 受查核單位實驗室執行各項檢測作業時，宜遵守利益迴避原則，請第三方公正單位執行。
1	生物安全組織推動並督導單位落實自主管理		
1.1	依法設立生物安全組織	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。【4】 2. 【選填】受查核單位設置之生物安全組織，型式屬生安會者，其名稱依法命名為「生物安全會」。 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之 BSL-2 實驗室，其各項基本資料已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3(2)】 2. 設有專人執行受查核單位生物安全相關事務。	1. 受查核單位生物安全組織（包含生安會，生安專責人員），依管理辦法第 6 條第 1 項至第 4 項規定，應符合以下條件： (1) 設置單位人數（包含非實驗室操作人員）5 人以上時，設置生安會；未達 5 人時得置生安專責人員；若查核時發現設置單位人數 5 人以上卻未設置生安會者，則不符合評分說明 C-1 要求。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		C. 符合以下條件： 1. 受查核單位設置之生物安全組織符合法令規定（包含疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄資料）。【1】 2. 受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成、任期及任務職掌等規定。【2】 3. 受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。【3】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	(2)生物安全組織型式為生安會者，其組成人員應包括如下：設置單位首長或副首長；實驗室或保存場所主管；實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。 (3)生物安全組織型式為生安專責人員者，該人員應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。 (4)受查核單位完成設置生物安全組織後 1 個月內，報中央主管機關備查，並副知所在地主管機關。 2. 生物安全組織應盡之法定職責係規範於管理辦法第 7 條，生物安全組織之任務職掌應至少符合前開規定。 3. 「實驗室生物安全管理資訊系統」

項次	查核基準	評分說明	評分共識
			應更新之資料項目如下： (1) 「設置單位基本資料設定」：設置單位基本資料、聯絡窗口、生物安全會（或專責人員）組成名單及實驗室清單（至少包含受查核實驗室）。 (2) 「實驗室基本資料設定」：實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員、持有感染性生物材料。 4. 受查核單位依據其組織特性，遴選相關人員參與生物安全組織之活動，例如設有實驗室之單位，其生物安全組織之成員包括實驗室主管或代表。
1.2	定期召開生物安全會議	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位已建立召開臨時會議之相關行政程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。 2. 當年度生物安全會議之平均出席率達 85% 以上。【2】 B. 符合 C 項，且當年度生物安全會議之平均出席率達 75% 以	1. 完整生物安全會議紀錄應至少包括以下內容：會議名稱、日期、地點、出席人員、報告（討論）事項及決議事項等。 2. 生物安全會議之出席率計算原則如下：

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		上。【2】 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位生物安全組織已於相關文件，訂有生物安全會議之召開程序、頻率及與會人員等相關規定。 2. 受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議，備有會議紀錄且內容完整。【1】 3. 受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於下次會議報告辦理情形。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. 同 D 項，且 C-1 規定未達成。	(1) 公式：(實際出席人數÷應出席人數) ×100%。 (2) 生安會之成員（非代理人）視為應出席者，列席（旁聽）人員不計入出席率。 (3) 會議簽到單應明列當次會議之應出席人員名單與實際出席人員名單。
1.3	審核、督導、管理及推動實驗室生物安全管理事務。	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂相關標準作業程序。 2. 受查核單位積極參與疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。 B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織不定期轉知所轄各實驗室，各項實驗室生物安全相關資訊，包括：主管機關發布之法令規定或政策宣導資訊、國內外實驗室生物安全新知、教育研修訊息等。 C. 符合以下條件：	1. 受查核單位應提供(1)生物安全組織執行之業務事項清單；(2)已訂定之標準作業程序文件清單，並予以比對。 2. 生物安全組織應盡之法定職責係規範於管理辦法第 7 條，生物安全組織之任務職掌應至少符合前開規定。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		1. 受查核單位生物安全組織執行之各項業務，訂有相關標準作業程序；且所轄實驗室得據以執行。【1】 2. 受查核單位生物安全組織落實執行應盡之法定職責。【2】 3. 受查核單位生物安全組織具有完備之文件管理機制，妥善保存各項審查案紀錄文件，且文件內容完整無缺漏。 4. 受查核單位生物安全組織就經辦之各項申請案件，定期追蹤其後續結果。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	
1.4	定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業	A. 符合 B 項，且受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。 B. 符合 C 項，且受查核單位生物安全組織針對所轄實驗室，建立自我評核機制，並已於相關文件訂有標準作業程序（含評核表單）；生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。【3】 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位生物安全組織就所轄實驗室，已於相關文件訂有內部稽核標準作業程序。【1】 2. 受查核單位生物安全組織就所轄「持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物、生物毒素或 BSL-2 以上實驗室」，每	1. 受查核單位生物安全組織訂定之內部稽核標準作業程序，其內容應至少包括以下要件： (1) 受稽核對象（實驗室）：其適用對象應至少包含持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室； (2) 內部稽核作業各階段流程、需辦理事項及辦理時程； (3) 稽核項目（詳細內容請參閱評分共識第 2 點）；

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核項目完整，且留有相關稽核紀錄。【2】 3. 生物安全組織督導並追蹤受查核實驗室稽核缺失事項之改善結果。 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	(4)協助內部稽核作業執行之人員/部門等(含稽核委員遴選條件)； (5)稽核結果通知受稽核實驗室及陳報生物安全組織之流程； (6)後續複查、改善進度追蹤流程等。 2. 受查核單位內部稽核作業之稽核項目，應至少包括以下要件： (1)實驗室建築與結構之完整性、 (2)實驗室門禁管制與安全資訊標示情形、 (3)實驗室空調處理系統與壓力系統運作情形（BSL-2 以下實驗室不適用）、 (4)實驗室安全措施與相關設施（備）維護管理情形、 (5)實驗室人員 PPE 之落實情形、 (6)感染性生物材料之管理與保全、 (7)實驗室消毒滅菌與感染性廢棄物處理、

項次	查核基準	評分說明	評分共識
			(8)實驗室人員是否落實優良微生物操作、 (9)實驗室人員參與教育訓練情形、 (10) 緊急應變演練與意外事件通報、處理情形。 3. 自我評核機制與每年執行之內部稽核作業不同，為實驗室於內部稽核以外期間，藉由自我評核表，不定期評估實驗室之軟、硬體功能符合實驗室生物安全之要求。
2	營造實驗室人員安全且合格的工作環境		
2.1	實驗室位置適當	A. 符合 B 項，且受查核實驗室出入口之設計，已考量大型設備進出需求；或另設有大型設備專用出入口。 B. 符合 C 項，且受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。【2】 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；含有可能生物危害風險之實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。	1. 受查核實驗室未裝設對外窗則不適用本條文。 2. 公共區域係指無門禁管制及無可能之生物危害風險之區域，且人員於進入公共區域時，通常無須特別的 PPE。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		2. 受查核實驗室設有大門，門可自行關閉且具備上鎖功能。 3. 【選填】受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。【1】 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	
2.2	實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃【1】	A. 符合 B 項，且使用之 BSC 型式至少為第二級 BSC。 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間（維修面建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測工作。 2. 在開始工作前及完成工作後，保留將污染空氣排出生物安全櫃之時間（至少 5 分鐘）。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室已裝設經檢測合格且正常運作之第一級或第二級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。 2. 受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。【2】 3. 受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。 4. 受查核實驗室裝設之 BSC 或同等級物理防護設備，每年執	1. 受查核實驗室符合以下任一情況時，應設置 BSC： (1) 有操作 RG2 以上微生物。 (2) 有執行可能產生具感染性氣膠或噴濺之操作項目。 (3) 操作高濃度或大量感染性生物材料。 2. BSC 或其他同等級物理防護設備之裝設位置，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。 3. 有關 BSC 檢測項目及檢測報告書格式，請參閱勞動部勞動及職業安全衛生研究所於民國 93 年出版之「生

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。【3】 5. 受查核實驗室裝設之 BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。【4】 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	物安全櫃操作安全技術手冊（IOSH93-T-063）」附錄三。 4. 燻蒸報告應具備之內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範（第 1.0 版）」附錄 7。
2.3	實驗室使用相關安全設備，維護人員工作安全	A. 符合 B 項，且實驗室設有備用發電機。【5】 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 實驗室內洗手槽加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。 2. 實驗室利用一定方式（例如觀景窗或相關安全監控設備等），可自外界觀察實驗室內部活動情形。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室已設置以下設備（施）： (1) 洗手水槽。【1】 (2) 消防安全系統，包括警報裝置及滅火器具（未過期）。 (3) 充足的電力供應及照明系統。【2】 2. 受查核實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。 3. 受查核實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。	1. 受查核實驗室裝設之洗手水槽，需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔，無積水情形。 2. 受查核實驗室應有可靠及充足之電力供應及照明系統，除確保實驗室所有活動可得到充分之照明外；並確保意外事件發生時，實驗室人員可安全離開實驗室。 3. 緊急沖淋設備或沖眼設備應定期查檢且合格，水流力道並已調整適當。 4. 受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本條文。 5. 可由受查核實驗室或單位設置備用

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		4. 受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。【3】 5. 【選填】受查核實驗室內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。【4】 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	發電機；實驗室設置之不斷電系統應並聯備用發電機。
3	實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定		
3.1	實驗室依據操作病原體，使用適當消毒與滅菌方式。	A. 符合 B 項，且定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等，並著有成效。 B. 符合 C 項，且歷次實驗室除污程序均保存相關紀錄文件。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。【1】 2. 受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 3. 受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。 4. 受查核實驗室（含實驗室設備）定期進行清潔除污作業。【2】	1. 受查核實驗室就實驗室內各項物品及設備等訂定之消毒作業程序，至少應包含以下內容： (1) 各項物品及設備使用之消毒劑 (2) 執行消毒之時機與步驟。 2. 受查核實驗室於符合下列情況時，應執行清潔除污作業： (1) 實驗室之設備於維修、保養或移出實驗室前。 (2) 實驗室內有發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他可能污染情形時。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		5. 可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品等，均先經適當清潔除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。 6. 實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	
3.2	實驗室依規定妥善處理感染性廢棄物	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於機構內先完成滅菌作業。 2. 機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關安全性防護訓練。 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. BSC 內使用不易傾倒之容器（內盛適量消毒液）盛裝實驗過程中產生之廢棄物品，並於密封後，方移出生物安全櫃。 2. 感染性廢棄物於單位內之運送路徑避開公眾區域。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室產出之感染性廢棄物，其處理程序符合要求。【1】	1. 受查核實驗室處理感染性廢棄物時，應符合以下要求： (1) 已於相關文件訂定標準作業程序，預防未滅菌之感染性廢棄物於運送過程中發生洩（滲）漏情形。 (2) 運送採專人專車方式（即運送過程中無更換運送人員，以及至其他實驗室收集廢棄物一併之情形）。 (3) 使用密封、堅固、耐用且可消毒之有蓋防漏容器盛裝未滅菌之感染性廢棄物，且自離開受查核

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		2. 受查核實驗室使用有蓋容器盛裝感染性廢棄物（上蓋需無孔洞及破損），且闔蓋時能確實關上；該容器並具有堅固及防漏等特性。 3. 上開容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形，廢棄物無過量盛裝；並依廢棄物種類，分類放置及標示。【2】 4. 受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後，方排放至生活污水管道。 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	實驗室起，不可開啟容器。 (4) 上開感染性廢棄物之運送路線避免經過公共區域。 2. 容器內盛裝之廢棄物上限量以不擠壓廢棄物且蓋子能關上為原則。
4	感染性生物材料之管理與運送符合規定		
4.1	確實管理感染性生物材料並落實保全【1】	A. 符合 B 項，且受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。 B. 符合 C 項，且受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之 BSL-2 實驗室，已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。【2】 2. 受查核單位指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感	1. 本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指 RG2 以上微生物及生物毒素。 2. 受查核單位應至少訂定以下管理事項： (1) 管理範疇及品項。 (2) 持有、保存及處分感染性生物材料之相關規定或程序。 (3) 感染性生物材料異常事件之通

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄。 3. 受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。 4. 受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，業已獲得生物安全組織之同意；屬 RG3 微生物或管制性毒素者，受查核單位並先報疾管署核准。 5. 受查核實驗室於感染性生物材料異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。 6. 受查核實驗室操作之感染性生物材料，其危險群等級符合法令規範該實驗室可操作之範疇。 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	報、處理程序。
4.2	使用合適包裝運送感染性生物材料 【1】	A. 符合 B 項，且針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序。 B. 符合 C 項，且定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包	1. 本項次所提感染性生物材料，除明列項目外，係指人類及人畜共通傳染病原相關之感染性生物材料及傳染病檢體。 2. 受查核單位將感染性生物材料運送至外部機關（構）時，應依運送物

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。 2. 受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。 3. 感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。 4. 【選填】感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。【2】 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。另設置單位經確認無將感染性生物材料運送至外部機關（構）之事實時，得不適用本條文。
5	鼓勵員工在職教育並提供相關資源		
5.1	提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。 2. 受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關（構）實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其它實驗室人員。 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目	1. 實驗室生物安全訓練與教育課程之規定，應至少包含以下內容： (1) 訓練對象。 (2) 訓練課程項目及各課程項目應接受之訓練時數。 (3) 訓練期程及訓練頻率。 2. 教育訓練課程內容須與實驗室生物安全相關方可採計時數。 3. 受查核單位訂定之實驗室生物安全

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		完善，符合單位特性及從事之研究內容。【3】 2. 受查核單位每年主（協）辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達 2 小時。【4】 3. 受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。 C. 需符合以下條件： 1. 已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。【1】 2. 受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。【2】 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	訓練與教育課程，應至少包含以下科目： (1)RG2 以上微生物及（或）生物毒素操作訓練。 (2)感染性生物材料暴露之防護措施與評估程序。 (3)緊急應變計畫與意外事件處理程序。 4. 受查核單位可採自行辦理，或與他單位合（協）辦等；且辦理時數可與 C 之時數合併計算。
6	人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範		
6.1	實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備	A. 符合 B 項，且定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著（卸）裝程序。 B. 符合 C 項，且受查核實驗室已依操作之感染性生物材料評估操作風險，適時提升人員 PPE 等級。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著（卸）裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著（卸）裝處。	1. 實驗室人員離開前之洗手程序，應使用濕洗手方式，乾洗手不採認。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		2. 受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，包括實驗衣、手套及口罩等；無穿著露趾鞋，且長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽。 3. 受查核實驗室提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩），並規範應使用之時機。 4. 受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。【1】 5. 受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。 6. 使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。 7. 實驗室人員無將實驗衣物攜回家中。 D. C 項規定有任一項未達成者。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。	
6.2	實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修（增）訂實驗室生物安全管理文件（手冊）、溢出物處理程序等。 2. 【選填】實驗室使用安全針具。【6】 B. 符合 C 項，且符合以下條件： 1. 已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員（或訪客），登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。【5】 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃	1. 實驗室應至少標示 2 位（含）以上人員之姓名及聯絡資訊（下班時間或例假日可聯繫到）。 2. 緊急處理措施係指實驗室發生緊急事件（例如火災，警報作動及人為破壞等）時之通報流程圖，且該流程圖應張貼於實驗室外。 3. 受查核單位得基於感染性生物材料

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		生指示。 3. 受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。 C. 符合以下條件： 1. 受查核實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。 2. 已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。【1】 (3) 進入/離開實驗室所需之程序 (4) 緊急處理措施。【2】 (5) 感染性生物材料資訊。【3】 3. 可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。 4. 已訂定相關實驗室生物安全管理文件（手冊），並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。【4】 5. 受查核實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。	保全考量，不明列部份具機敏性之病原體名稱，惟仍需列出該病原體之危險群等級；此外，受查核單位並應於相關文件列出完整的操作中病原體清單。 4. 實驗室生物安全管理文件（手冊），不限定其使用名稱，文件訂定後應經生物安全組織同意後施行。 5. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方式或手法（工具）。 6. 受查核實驗室無使用針具之事實時，得不適用本條文。

項次	查核基準	評分說明	評分共識
		D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	
6.3	建立完善的員工健康管理與監測機制	A. 符合 B 項，且受查核單位依據所轄實驗室人員之操作內容及風險評估結果，提供相對應之健康檢查項目及檢查頻率；並建檔管理，建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。 B. 符合 C 項，且受查核單位提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已針對 BSL-2 實驗室人員，於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。 2. 受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之實驗室人員，每年辦理健康檢查。 3. 生物安全組織已針對使用感染性材料之實驗室人員訂定相關血清檢體保存措施。【1】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	1. 使用 RG3 以上微生物之實驗室人員，應保存其血清檢體至離職後 10 年；使用 RG2 以下微生物之實驗室人員，由生物安全組織訂定血清檢體保存規定及期限。
7	緊急應變與意外事件		
7.1	生物安全緊急應變計畫	A. 符合 B 項，且符合以下條件： 1. 定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意	1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及

項次	查核基準	評分說明	評分共識
	審議與意外事件之處理機制	外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。 2. 針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。 B. 符合 C 項，且受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。 C. 符合以下條件： 1. 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。【1】 2. 受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。 3. 實驗室人員知悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式。 4. 受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。【2】 5. 受查核單位依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬演練。【3】 D. C 項規定有任一項未達成。 E. C 項規定有任二項（含）以上未達成。	文檔格式，惟其內容應符合管理辦法第 10 條第 3 項規定。 2. 不包括針對緊急應變計畫辦理之桌上演練。 3. 實地模擬演練內容應與實驗室生物安全有關方可採認，例如演練主題為「實驗室失火」；一般未涉及實驗室生物安全之消防演練等不予以採認。

