

## 106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-2 微生物實驗室】

106.05.31 更新

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>1</b>		<b>生物安全管理組織</b>			
	<b>1.1</b>		<b>依法設置生物安全管理組織</b>			
生安會	1.1.1		受查核單位生物安全會組成人員已包括： (1)設置單位首長或副首長；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員[註]。	第 3 類人員可擇一納入生物安全會；或全部納入。	生物安全會成員名冊	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項
生安會	1.1.2		受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全會之職責（應符合法規要求）[註]； (2)成員之任用資格與任期規定。	生物安全會之職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.1.3		受查核單位生物安全會已依現況，更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「設置單位基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
生安會	1.1.4		受查核單位生物安全會組成人員已完成生物安全及生物保全課程[註 1]至少 4 小時[註 2]。	1. 已取得之時數需包括生物安全及生物保全課程，無限制辦理單位（可自行或委外）或課程型式（可實體或數位）；辦法施	1. 相關人員之上課紀錄或時數紀錄。 2. 生物安全會出具之統計報表（須列出課程	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 4 項

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				行前已取得時數者，得免再重新訓練。 2. 考量此為新增法規，時數追認效期至受查核月之前一月底。	名稱)。	
	<b>1.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生安會	1.2.1		受查核單位已於相關文件訂定生物安全會議之召開程序及頻率等規定。		生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	
生安會	1.2.2		受查核單位生物安全會依自訂頻率，定期召開生物安全會議；且每年召開至少 1 次生物安全會議[註]。	受查核單位應提供近 3 年生物安全會議紀錄，惟成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄。	說明生物安全會議召開頻率與最近 1 年召開日期，並提供最近 3 年生物安全會議紀錄佐證。	
生安會	1.2.3		受查核單位確實執行生物安全會議決議事項；由生物安全會定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形。		近 3 年生物安全會議紀錄。	
生安會	1.2.4		生物安全會成員出席生物安全會議之平均出席率達 75%[註 1、2]。	1. 計算區間為查核年度應召開之生物安全會議。 2. 出席率計算公式= ( 實到人數÷應到人數 ) ×100%。 2-1：時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會	前一年度生物安全會議出席簽到紀錄。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。 2-2：代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。		
	<b>1.3</b>		<b>落實推動生物安全管理事務</b>			
生安會	1.3.1		受查核單位生物安全會已有訂定相關生物安全、生物保全管理政策或規定[註]。	相關文件應包括之內容，可參考本基準各項評量項目之要求文件。生物安全會可訂定各項管理措施，或於研擬管理原則後，授權各實驗室依循制定執行細節。	1. 生物安全會運作相關管理規定 2. 生物安全、生物保全相關管理規定	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
生安會	1.3.2		受查核單位生物安全會落實法規[註]應盡職責，推動生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關管理規定。	相關職責可參考感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項規定。	依法規所列職責，逐項說明達成情形，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安會	1.3.3		受查核單位生物安全會妥善保存相關經辦紀錄文件，並落實文件保全措施[註]。	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）。	說明實施之文件保存、管理及保全措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
生安	1.3.4		受查核單位生物安全會不定期將實驗室生物安全相關新知、政策及法令規定等，佈		說明佈達方式，並提供相關佐證資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會			達所轄各實驗室及保存場所。			
	<b>1.4</b>		<b>定期辦理內部稽核</b>			
生 安 會	1.4.1		受查核單位生物安全會已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。	作業程序之內容須包括：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及稽核流程等。	內部稽核作業程序	
生 安 會	1.4.2		受查核單位生物安全會每年就所轄相關實驗室及保存場所[註]，辦理至少 1 次內部稽核作業，備有相關稽核紀錄。	稽核對象至少包括使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所。	內部稽核紀錄文件	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生 安 會	1.4.3		受查核單位生物安全會辦理之內部稽核作業，稽核項目包括以下重點：(1)設施(備)運行維護；(2)內務與管理；(3)感染性廢棄物；(4)感染性生物材料管理；(5)人員教育訓練情形。		內部稽核紀錄文件	
生 安 會	1.4.4		受查核單位生物安全會將內部稽核成果提報至生物安全會議，並督導、追蹤接受稽核之實驗室完成缺失改善。		1. 內部稽核紀錄文件 2. 生物安全會議紀錄	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
	<b>2</b>		<b>實驗室(保存場所)管理與維護</b>			
	<b>2.1</b>		<b>實驗室(保存場所)訂有相關管理文件並落實</b>			

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	2.1.1		受查核實驗室（保存場所）落實每季（3 個月）維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
實驗室	2.1.2		受查核實驗室（保存場所）妥善管理相關文件紀錄，具機敏性之文件紀錄[註]落實文件保全管理。	機敏文件之判定原則，由各受查核實驗室自行定義。	1. 說明實驗室相關文件之管理制度，並提供相關 SOP。 2. 說明機敏文件管理措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
實驗室	2.1.3		受查核實驗室已備有生物安全管理手冊[註]。	管理手冊內容，原則可包括查核基準後續各評量項目要求之作業程序或管理規定等。	生物安全管理手冊	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項
	<b>2.2</b>		<b>實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊</b>			
實驗室	2.2.1		受查核實驗室（保存場所）訂有門禁管制措施及授權機制[註]並落實，人員於進入前已依規定取得授權。	受查核實驗室應依實務執行情形，自訂門禁管制措施與相關授權規定，包括授權範圍、應取得授權之人員（包含非常規實驗室人員）及	說明門禁管制措施與授權機制，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				授權方式等。		
實驗室	2.2.2		受查核實驗室於明顯處[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]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點（例如實驗室入口）。</li> <li>2. 受查核實驗室應分別標示主管與管理人員，可為同 1 人或同於緊急聯絡窗口。均為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，宜另提供第 2 人員（例如職務代理人）。</li> <li>3. 緊急聯絡窗口係指發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線。</li> </ol>	資訊標示處之影像資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項
實驗室	2.2.3		受查核實驗室（保存場所）已針對非常規出入之人員（含訪客）[註 1]，登錄[註 2]姓名、進出日期、時間及事由等資訊。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非常規出入」之範圍及須登錄之人員身分等，由受查核實驗室自行定義。</li> <li>2. 登錄方式不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。</li> </ol>	說明須辦理非常規出入登錄之情形或人員角色，登錄項目，並提供現場登錄紀錄。	
實驗室	2.2.4		受查核實驗室於明顯處[註]張貼「所在樓層位置平面圖」。	「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點（例如實驗室	資訊標示處之影像資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室				入口)。		
	<b>2.3</b>		<b>實驗室設置位置適當</b>			
實驗室	2.3.1		受查核實驗室位置與公共區域[註 1]明確分開並可識別，內部空間無設置一般行政人員辦公區域[註 2]。	1. 公共區域係指實驗室（保存場所）以外之無管制公共空間。 2. 一般行政人員辦公區域係指辦理一般行政事務，可正常休憩或飲食之區域。	實驗室內部平面圖與所在樓層位置平面圖。	
實驗室	2.3.2		受查核實驗室之出入口設有門，並符合要求：(1)保持關閉狀態；(2)可自行回復關閉狀態[註]；(3)可上鎖。	被開啟之實驗室門可透過裝設門弓器或其他協助裝置等，使其自行回復至關閉狀態。查核時不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。	實驗室出入口處之影像資料。	BMBL 5th (p37)
	<b>2.4</b>		<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>			
實驗室	2.4.1		受查核實驗室（保存場所）適當使用 BSC[註]進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。	BSC 之等級至少為第一級（含）以上	說明 BSC 之規格，並提供相關佐證文件及影像資料。	
實驗室	2.4.2		BSC 裝設位置適當[註 1]，且作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間（至少 30 公分）[註 2]。	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	說明 BSC 裝設位置，並提供所在位置之影像資料（可呈現設備周邊	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域。 2. BSC 現行保留空間如已可達到清潔、消毒及檢測作用時，不強制須達 30 公分。【106/05/05 補充】	情形與內部物品擺放情形)。	
實驗室	2.4.3		BSC 保持開口處之氣流方向，流入 BSC 內[註]。	水平及垂直外吹氣流工作櫃 (laminar flow) 不屬於 BSC，不能應用於生物安全操作。	說明達成情形，並提供佐證資料，例如煙流測試結果，壓力量測數值等。	WHO, Laboratory Biosafety Manual 3rd (Ch.10)
實驗室	2.4.4		BSC 櫃內整潔[註 1]，無過量堆積實驗用器材；無放置易傾倒容器[註 2]；無阻擋氣柵出口。	1. 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，依髒污程度調整。 2. 傳統酒精燈屬易傾倒容器。【106/05/24 補充】	BSC 櫃內情形影像資料	BMBL 5th (p.303)
實驗室	2.4.5		受查核實驗室 (保存場所) 之 BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具檢測報告。BSC 年度檢測項目與檢測報告內容格式符合相關法令規範	各等級 BSC 年度檢測項目 (含國產 BSC)，須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」第 32-33	說明最近 1 次 BSC 檢測時間及結果，並提供 BSC 檢測報告	



分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			[註]或 <b>原廠規定</b> ；受查核實驗室（保存場所）確認後，依檢測結果進行設備維護。 <b>【106/05/24 補充】</b>	頁，表 3-1 及 3-2 內容；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。 <b>【106/05/24 補充】</b>		
	<b>2.5</b>		<b>實驗室（保存場所）已使用相關安全設施</b>			
實驗室	2.5.1		受查核實驗室已設有以下設施： 1. 水槽：位於受查核實驗室內、出口或鄰近處，符合免手動給水要求[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、滅火器具[註 2]。 3. 照明設備：提供實驗室人員充分照明環境。	1. 水槽水龍頭可採自動感應式、腳踏式、肘靠式等，免手動開啓給水之設計；另水槽周邊應保持整潔，無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。 2. 相關設備之設置標準等，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。	說明相關設備設置情形，並提供影像資料。	各類場所消防安全設備設置標準 153 條； 職業安全衛生設施規則 313 條
實驗室	2.5.2		受查核實驗室內部空間（包括天花板、牆面與地板表面等）平整無破損[註 1]；走道距機械或設備間應有 80 公分，且主要走道在 1 公尺以上[註 2]；地板無凸起物妨礙人員行進。	1. 實驗室地板非採無縫設計（如磁磚、磨石子等）時，應另有預防污染相關措施或除污程序。 2. 未達標準之實驗室，但各設施已採用適當防護，以防止人員碰撞危險時，不在此限。	相關設備設置情形之影像資料	職業安全衛生設施規則 31 條、313 條
實	2.5.3		受查核實驗室（保存場所）工作檯表面可		相關設備設置情形之影	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。		像資料	
實驗室	2.5.4		受查核實驗室使用之座椅，為不附輪型式或可固定[註]，已使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。	查核時不限定其執行方式或手法(工具)，依受查核單位提出之具體事證進行判定。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	2.5.5		受查核實驗室或其鄰近處[註 1]，已設有提供暴露在有害物質下之人員眼睛及身體緊急處理用洗眼器及沖淋設備[註 2]，並定期測試維護，維持功能正常運作。	<p>1. 依據 CNS14251 T2048 規定，安全設施設置地點，應在距離危害源步行 10 秒內可到達之處。受查核實驗室如可出具最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明，得視為符合本評量項目。【106/04/28 補充】</p> <p>2. 洗眼器及沖淋設備應符合 CNS14251 T2048 之要求；相關內容可參考勞動部勞工安全衛生研究所編印之「緊急洗眼沖淋設備設置指引」。</p>	<p>1. 相關設備設置情形之影像資料</p> <p>2. 定期檢查紀錄</p> <p>3. 最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明【106/04/28 補充】</p>	<p>職業安全衛生設施規則；</p> <p>CNS14251 T2048；</p> <p>BMBL 5th (p38)；</p> <p>US ANSI Z358.1-2014</p>
實驗室	2.5.6	是	<p><b>【選評】</b>受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。</p> <p>受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要</p>	備用鋼瓶數量以 1 瓶為原則。	相關設備設置情形之影像資料	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			求：(1)無放置過量[註]；(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。			
	<b>3</b>		<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>			
	<b>3.1</b>		<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>			
實驗室	3.1.1		受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品或設施(備)，於相關文件訂定消毒滅菌措施[註]。	須進行消毒或滅菌之品項，由受查核實驗室依現況自行定義；並據以訂定對應之消毒方式、使用消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	消毒滅菌措施文件	
實驗室	3.1.2		受查核實驗室有操作感染性生物材料之期間，針對操作區域[註]每日執行至少 1 次清潔除污程序。	「操作區域」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。	實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件	
實驗室	3.1.3		受查核實驗室發生下列情形時，應執行清潔除污程序：(1)將設備移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料洩漏、噴濺或其他污染情形[註]。	受查核實驗室應依發生事件可能影響之範圍，評估須進行清潔除污之區域大小。	說明實驗室於發生何種情形時，須進行清潔除污，並提供相關 SOP 佐證。	
實驗室	3.1.4		受查核實驗室內可重複使用之實驗室器材或其他物品等，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定[註]進行清潔	參考項次 3.1.1。	實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			除污或消毒滅菌。			
實驗室	3.1.5		受查核實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如百葉窗、布質家具、盆栽、魚缸等）。		說明實驗室內是否有設置相關物品，並提供相關影像資料佐證；如有設置時，另請說明確認方法及提供相關佐證文件。	
	<b>3.2</b>		<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>			
實驗室	3.2.1		受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範，並妥善處理[註 1、2]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依循國內環保主管機關規定，感染性廢棄物得由廢棄物產出機構自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助處理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。</li> <li>2. 感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時者，應於處理作業規範中訂有相關滅菌作業程序。</li> </ol>	感染性廢棄物處理作業規範	事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準
實驗室	3.2.2	是	<b>【選評】感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時，不適用本評量項目。</b> 受查核實驗室將尚未滅菌之感染性廢棄	貯放設施係指廢棄物產出機構，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	說明感染性廢棄物處理方式，並提供相關影像資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			物，運送至機構貯存設施[註]時符合要求：(1)運送途中無更換運送人員；(2)使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損、內部無滲漏）；(3)運送途中不隨意開啓載具。 <b>【106/05/31 修改】</b>	之「生物醫療廢棄物之貯存設施」。		
實驗室	3.2.3		受查核實驗室已封裝之感染性廢棄物（含已滅菌）於等待清運過程中，無隨意放置於公眾區域。		說明封裝後感染性廢棄物於等待清運前之動向或暫放場所，並提供現場情形之影像資料。	
實驗室	3.2.4		受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求：(1)不限材質之有蓋容器，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，可確實闔蓋；(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。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註]。 <b>【106/05/24 補充】</b>	係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如培養液、染色液等。因實驗室人員洗手或淋浴等產生之廢水，不在此限。	分別說明現有之廢液種類及處置方式，並提供相關 SOP 佐證。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.2.6	是	<p><b>【選評】</b> 感染性廢棄物運出受查核實驗室前即已完成滅菌者，不適用本評量項目。</p> <p>受查核實驗室感染性廢棄物於機構內之清運路線，避開公眾聚集區域或人潮聚集時段。</p>		說明感染性廢棄物之運送路徑、時段與頻率，並提供相關平面圖或影像等佐證資料。	
實驗室	3.2.7		受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，均已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]。	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)。	說明利用何種作法以達到評量項目要求，並提供相關佐證資料。	
實驗室	3.2.8	是	<p><b>【選評】</b> 受查核實驗室產出之感染性廢棄物，非於機構內完成滅菌，而係委由相關業者處理時，不適用本評量項目。</p> <p>受查核實驗室感染性廢棄物使用之滅菌器符合要求：(1)訂有相關作業規範[註 1]；(2)定期使用生物指示劑進行性能確效；(3)依滅菌器類型定期實施檢查[註 2]；(4)屬第一種壓力容器者，由經相關訓練合格或取得相關技能檢定資格之人員進行操作；並保存機器運轉監視紀錄[註 3]。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>作業規範內容須包括(1)滅菌器規格及滅菌環境說明；(2)滅菌器操作程序與結果判讀；(3)生物性確效檢測時機與程序；(4)定期檢查頻率與檢查項目；(5)障礙排除程序；(6)相關檢查表、紀錄文件格式。</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>滅菌器作業規範</li> <li>說明使用之生物指示劑、使用頻率等。</li> <li>說明滅菌器種類，並提供檢查紀錄表。</li> <li>提供操作人員之訓練合格文件或技能檢定文件</li> <li>說明滅菌器使用頻率，近期(依使用頻率，1 個月至 3 個月不等)機器運轉監視</li> </ol>	<p>「職業安全衛生管理辦法」第 33、35、36 及 45 條；</p> <p>「危險性機械及設備安全檢查規則」</p>

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>相關規定。</p> <p>3. 滅菌器操作人員於每次操作前，應透過機器附屬計器記錄器顯示之溫度、壓力、時間等監視記錄，確認已達成滅菌條件，並依規定保存相關紀錄。</p>	紀錄；並說明如何保存紀錄。	
	<b>4</b>		<b>感染性生物材料管理</b>			
	<b>4.1</b>		<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
生 安 會	4.1.1		受查核單位生物安全會已針對 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 1]及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等[註 2]，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。	<p>1. 處分包括新增、刪除(例如銷毀或耗盡)、移轉(分讓、買賣或寄存)等行為。</p> <p>2. 文件內容應符合：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄文件格式。</p>	RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生 安 會	4.1.2		<p>受查核單位生物安全會已辦理以下事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 指派專人[註 1]負責機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。</li> <li>2. 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單[註 2]。</li> <li>3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期動情形。</li> <li>4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人數不限為 1 人；建議具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。</li> <li>2. 保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。</li> <li>3. 相關文件紀錄須至少保存 3 年。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明該專人之具備之資格及職責。</li> <li>2. 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。</li> <li>3. 生物安全會議報告資料或紀錄文件。</li> <li>4. 近期品項存取紀錄文件(提供資訊請遮蔽部分文字)。</li> </ol>	
實 驗 室	4.1.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）定期盤點保存之 RG2 以上病原體及生物毒素之品項及</p>		<p>說明盤點頻率，執行方式，並提供相關實務執行文件(如盤點紀錄)佐證。</p>	



分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			數量，並將盤點結果回報生物安全會。			
生安會	4.1.4		受查核單位生物安全會落實審核機構所轄實驗室（保存場所）或人員之 RG2 以上病原體及生物毒素異動[註]申請；其中屬 RG3 以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。	異動包括持有、保存、使用、處分及輸出入等行為。	說明審核機制，並提供審查紀錄文件（提供資訊請遮蔽部分文字）。	感染性生物材料管理辦法第 8 條
生安會	4.1.5		受查核單位生物安全會已定期針對所轄持有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室（保存場所）辦理稽核作業，確認其材料管理符合要求[註]。	可合併項次 1.4.3 之年度內部稽核作業辦理。	內部稽核紀錄或其他稽核作業紀錄文件。	
實驗室	4.1.6	是	<b>【選評】保存場所不適用本評量項目</b> 於受查核實驗室中操作之 RG2 以上病原體及生物毒素等，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。		說明達成情形	
	<b>4.2</b>		<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
生安會	4.2.1		受查核單位已有生物保全管理規定或手冊[註]，並督導所轄儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所落實執行。	文件內容符合要求：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項及分級；(3)各級儲放區域劃分及應具備之保全措施；(4)人員管制要件（例如可存取材料之人員條件；可查閱相關紀錄文件之人員條件等）；(5)	生物保全管理規定或手冊	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				保全異常事件（例如遺失、遭竊、濫用、移轉等）緊急應變計畫，處理流程與通報程序；(6)訪客管理措施；(7)人員保全訓練規範。		
實驗室	4.2.2		受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放置於指定區域或設備[註]。	RG2 以上病原體及生物毒素之儲放設備須為不易被破壞之材質。	說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之影像資料。	
實驗室	4.2.3	是	<b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b> 受查核實驗室（保存場所）內儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；該設備放置區域設有門禁管制；受查核實驗室（保存場所）並依所訂規範管控相關人員存取權限[註]。	本項次係指於保存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；操作中之菌株應另依循實驗室安全操作管理規範。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	4.2.4		相關人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。		相關作業規範	
實驗室	4.2.5	是	<b>【選評】未保存 RG3 以上微生物之實驗室，不適用本評量項目。</b>	1. 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）。	說明已具有之監控措施以及監控紀錄可保存天數，並提供相關佐證資	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			儲放有 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所，具有相關監控措施[註 1]，防止有心人士侵入，並保存監控紀錄[註 2]以利追溯。	2. 須保存至少 30 天之監控影像紀錄。	料。	
實驗室	4.2.6		受查核實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化程序及相關確效程序。		去活化程序及相關確效程序	
實驗室	4.2.7	是	<b>【選評】未保存 RG2 以上微生物或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b> 儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫[註]。	生物保全緊急應變計畫可併入項次 4.2.1 之生物保全管理手冊中，或另行訂定文件。	生物保全緊急應變計畫	
生安會	4.2.8		受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。		請說明辦理頻率及最近一次辦理情形，並檢附佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 8 款
	<b>4.3</b>		<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>			
實驗室	4.3.1	是	<b>【選填】受查核實驗室（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)之事實時，不適用本評量項</b>	1. 除明列項目外，原則包括傳染病檢體、人類或人畜共通傳染病病原相關感染性生物材料。	感染性生物材料運送與包裝之管理規定	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			<p>目。</p> <p>受查核單位實驗室（保存場所）已訂有感染性生物材料[註 1]運送與包裝之管理規定[註 2]，並督導所轄人員落實執行。</p>	<p>2. 文件內容須符合：(1)適用規定對象；(2)相關運送要求與申請程序；(3)各類材料於運送時應使用之包裝（可分為機構內傳送與運送至機構外）；(4)相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。</p>		
實驗室	4.3.2	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未於機構內傳送感染性生物材料者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）於機構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]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。</p>	<p>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。</p>	<p>說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。</p>	
實驗室	4.3.3	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未將感染性生物材料運送至機構外者，不適用本評量項目。</b></p>	<p>1. 「機構外」係指機構以外場所，例如外部機關(構)，同一機構非位於同處之分部(分公司、廠、校等)。</p>	<p>說明運送時使用之三層包裝系統以及使用之交通工具，並提供相關佐證資料。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項</p>

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			受查核實驗室（保存場所）將感染性生物材料運送至機構外[註 1]時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，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[註 2]。	2. 三層包裝規定可參考「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。		
	<b>5</b>		<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
	<b>5.1</b>		<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>			
生 安 會	5.1.1		受查核單位生物安全會已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員[註 1]，訂有相關生物安全與生物保全訓練規定[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	1. 不含接受教學實驗之在學生或實習生（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外）。 2. 應訂有以下內容：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。	相關生物安全與生物保全訓練規定	
實 驗 室	5.1.2		受查核實驗室（保存場所）之新進人員[註 1、2]，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 3]。	1. 如係首次於微生物室工作者，視為新進人員；如係自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者，得與當年度已取得之時數合併計算達 8 小時。 2. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範	說明達成情形，並提供相關統計資料，如當年應取得時數之人數及已取得時數之人員比率；相關人員之時數清單等。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p>處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</p> <p>【106/05/31 修改】</p> <p>3. 獲得時數之課程主題，與生物安全或生物保全相關時方採計時數，不拘課程辦理單位。</p>		
生 安 會	5.1.3		受查核單位生物安全會已建檔管理所轄實驗室（保存場所）人員之訓練紀錄[註]，並督導確實完成每年時數要求。	訓練紀錄至少保存 3 年，查核時將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）。	說明如何建檔管理實驗室人員訓練紀錄，並提供相關資料佐證。	
	<b>6</b>		<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
	<b>6.1</b>		<b>已穿著適當個人防護裝備(PPE)</b>			
實 驗 室	6.1.1		受查核實驗室（保存場所）人員[註]穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，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。	實驗室中有接觸感染性生物材料之人員，應穿著適當 PPE。	說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。	
實 驗	6.1.2		受查核實驗室（保存場所）備有眼部防護具[註]，並說明使用時機，以供實驗室人	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	說明提供之眼部防護具類型，以及使用時機，	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			員必要時使用。	人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。	並檢附相關佐證資料。	
實驗室	6.1.3		受查核實驗室（保存場所）人員於手部有污染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序[註]。	實驗室人員於實驗室內因故無法進行溼洗手時，須有因應的配套措施，並於離開實驗室後，至最近的洗手設施進行手部清潔。	說明達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.4		受查核實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。		說明達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.5		受查核實驗室已使用過之實驗衣物[註]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除污；未將實驗衣物攜回住家清洗。	泛指可重複使用之實驗衣物。	說明實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	6.1.6		受查核實驗室已針對可能遭遇之高風險操作行為[註]，擬訂適當的 PPE 穿著規範。	高風險操作行為可包括操作已知具有高感染性之生物材料、未知（不明）檢體或新興病原體、大量或高濃度感染性生物材料、或依其表徵懷疑具有高感染性之品項等。	針對高風險操作行為訂定之 PPE 規範	
	<b>6.2</b>		<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>			
實驗室	6.2.1		受查核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。		說明達成情形，並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	6.2.2		受查核實驗室已有相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。		說明達成情形，並提供佐證資料。	
實驗室	6.2.3		受查核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[註]。	不當行為例如飲食（包括嚼食口香糖）、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。	說明達成情形。	
	<b>6.3</b>		<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>			
生安會	6.3.1		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，並將相關人員[註 2]健康資料建檔管理；發生異常情形時進行後續監測與追蹤。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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）。</li> <li>2. 受查核單位應就接受教學實驗之在學生或實習生，訂有相關管理規定，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</li> </ol> <p><b>【106/05/31 補充】</b></p>	說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料(提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部分文字)。	
生安	6.3.2		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗	1. 不包括接受教學實驗之在學生或實習生（涉及高防護實驗室	說明定期健康檢查之頻率，並提供佐證資料。	勞工健康保護規則第



分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會			室（保存場所）人員[註 1]，訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並據以提供健康檢查服務；若為使用 RG3 以上病原體之實驗室人員，則每年提供健康檢查。	及保存有高危害病原場所者除外)。 2. 健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 10 條至第 12 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。		10、11、12 條
生 安 會	6.3.3		受查核單位生物安全會已針對所轄使用 RG3 以上病原體之實驗室人員[註 1]，保存其血清檢體；至於使用 RG2 病原體之實驗室人員血清檢體保存，另由生物安全會議決定[註 2]。	1. 應避免接受教學實驗之在學生或實習生等人員從事相關病原體之操作。 2. 生物安全會議得決議不保存該類人員血清檢體，惟應作成會議決議，並留存書面紀錄；如決議保存檢體時，則應於相關文件訂定留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。	說明實驗室人員之血清檢體保存規定及現況，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 2 項
生 安 會	6.3.4		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，以利所轄操作感染性生物材料之實驗室人員於必要時（例如操作中受傷，職業災害等）尋求使用。		說明達成情形並提供佐證資料。	
	<b>7</b>		<b>緊急應變與意外事件</b>			

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>7.1</b>		<b>生物安全緊急應變措施完備</b>			
生 安 會	7.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註 1]，內容符合法規要求[註 2]，並經生物安全會審查通過。	1. 不限制文件名稱及內容格式 2. 緊急應變計畫之內容應符合感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定。	實驗室生物安全緊急應變計畫	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項
生 安 會	7.1.2		受查核單位已訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫內容，包括火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。		實驗室生物安全緊急應變計畫	
生 安 會	7.1.3		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關實驗室人員[註 1]定期辦理教育訓練[註 2]。	1. 主要為該緊急應變計畫之適用對象。 2. 緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理相關教育訓練課程。	說明教育訓練之辦理時機與頻率，並提供最近一次辦理情形相關佐證文件。	
生 安 會	7.1.4		受查核單位依所訂之實驗室生物安全應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬應變演練[註 1、2]。	1. 參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象。 2. 演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	
生	7.1.5		受查核單位於完成應變演練後，就改進處		1. 實驗室生物安全緊急	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
安會			予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。		應變計畫 2. 演練後之相關檢討內容。	
	<b>7.2</b>		<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
生安會	7.2.1		受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註]，並經生物安全會審查通過。	實驗室意外事件應依法規，依感染性生物材料洩漏程度予以分級；另通報程序應包括通報對象之緊急聯絡方式。	實驗室意外事件之處理與通報程序	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 1 項
實驗室	7.2.2		受查核實驗室已訂有感染性生物材料洩漏處理程序[註]；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。	感染性生物材料洩漏處理程序應依發生洩漏之設備、地點及洩漏範圍等（設備內、設備外），訂定相應之標準處理程序。	1. 感染性生物材料洩漏處理程序 2. 張貼位置之影像資料	
實驗室	7.2.3		受查核單位依執行情形，適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。		實驗室意外事件之處理與通報程序	