

## 106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	1		生物安全管理組織		1	生物安全組織			
-	1.1		依法設置生物安全管理組織		1.1	依法設置生物安全組織			
-	刪除		(刪除)		符合4	<del>受查核單位已依法設置生物安全組織，並向中央主管機關完成備查。</del>	<del>生物安全組織：受查核單位依據「感染性生物材料管理辦法」第6條規定，單位總人數≥5人應設立生物安全會，單位總人數&lt;5人指派生物安全專責人員。</del>	考量受查核單位皆為已備查之設置單位，故刪除評量項目。	
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]。	<u>第3類人員可擇一納入生物安全會；或全部納入。</u>	符合2	受查核單位設置之生物安全組織：屬「生物安全會」者， <del>其</del> 組成人員至少已包括(1)設置單位首長或副首長、(2)實驗室或保存場所主管、(3)實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他專業人員[註1]；屬「生物安全專責人員」者，該專人已具備相關專業知識及接受至少16小時生物安全課程[註2]，並具有三年以上實驗室工作經驗。	註1：生物安全會之組成人員，應視實驗研究性質（例如進行動物實驗），邀請獸醫專業人員加入。 註2：生物安全專責人員接受生物安全課程主題，可參考疾病管制署生物安全數位學習課程，查核時由受查核單位出具相關訓練紀錄佐證。	受查核單位皆係設置「生物安全會」，故刪除生安專責人員之敘述，並酌修評量內容。	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。	符合3	受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織職責及成員任期[註]。	生物安全組織之職責，應包括「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項第1款至第9款要項。	新增生物安全會成員之任用資格評量項目，並酌修評量內容。	感染性生物材料管理辦法第7條第1項

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。		符合4	受查核單位生物安全組織之各項基本資料，已更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	生物安全組織有異動時，應至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行相關資料更新，包括：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。	酌修評量內容	
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]。	註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）；辦法施行前已取得時數者，得免再重新訓練。 註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。	(新增)	(新增)		配合感染性生物材料管理辦法修正，新增評量項目。	感染性生物材料管理辦法第6條第4項
-	刪除		(刪除)		優良4	受查核單位指派生物安全官（Biosafety officer）[6]負責生物安全相關事務之推動與執行。	生物安全官需具有權力推動設置單位生物安全管理事務，例如指派高階（主管層級）人員擔任等。	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	刪除		(刪除)		優良2	生物安全會視需要，邀請不同部門或專家學者（例如輻射防護、工業安全、防火等領域）參與。		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	1.2		定期召開生物安全會議		1.2	定期召開生物安全會議			
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。		符合1	受查核單位已訂有召開生物安全會議之程序及頻率等相關規定。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	符合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。		酌修評量內容	
					符合3	備有近3年生物安全會議之紀錄，且內容完整[註]。	生物安全會議之紀錄，內容應包括：會議名稱、日期、地點、出席情形、報告（討論、決議）事項及臨時動議等。	合併項次	
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。		符合4	受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並追蹤其辦理情形。		酌修評量內容	
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]。	註1：計算區間為查核年度應召開之生物安全會議。 註2：出席率計算公式=（實到人數÷應到人數）×100%。 註2-1：時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。 註2-2：代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。	優良1	當年度生物安全會議之平均出席率達75%以上[註]。	出席率計算原則如下： (1) 公式：（實際出席人數÷應出席人數）×100%。 (2) 生物安全會之成員（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。	出席率確認自優良項目調整為符合項目，以確保生物安全會成員發揮效用。	
-	刪除		(刪除)		優良2	受查核單位已建立召開臨時生物安全會議之相關程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生物安全事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	1.3		落實推動生物安全管理事務		1.3	落實推動生物安全管理事務			

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
生安會	1.3.1		<u>受查核單位生物安全會已有訂定相關生物安全、生物安全管理政策或規定[註]。</u>	<u>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。</u>	(新增)	(新增)		配合感染性生物材料管理辦法修正，新增生物保全評量項目。	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。	<u>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。</u>	符合1	受查核單位生物安全組織落實生物安全 <u>相關業務之管理及監督</u> [註]，並訂有 <u>相關管理規定</u> 。	<u>生物安全組織之法定任務一請參閱「感染性生物材料管理辦法」第7條第1項第1款至第9款規定。</u>	酌修評量內容	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]。	<u>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）。</u>	符合2	受查核單位生物安全組織已妥善保存經辦之 <u>相關案件紀錄</u> ，且文件內容完整。		新增文件保全之評量內容。	
-	刪除		(刪除)		符合3	<u>受查核單位生物安全組織定期追蹤經辦之相關感染性生物材料申請案件其後續辦理結果。</u>		評量內容與生物安全會職責重覆，故刪除。	
生安會	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 <u>新知、政策及法令規定等</u> ，佈達所轄各實驗室及保存場所。		符合4	受查核單位生物安全組織不定期將相關實驗室生物安全 <u>資訊</u> ，轉知所轄各實驗室。		酌修評量內容	
-	刪除		(刪除)		優良1	<u>受查核單位積極參與相關主管機關主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全計畫。</u>	<u>主管機關可包括疾病管制署、地方政府衛生局等相關政府機關（構）。</u>	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	刪除		(刪除)		優良2	<del>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)訂相關管理規定。</del>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	1.4		定期辦理內部稽核		1.4	定期辦理內部稽核			
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。	符合1	受查核單位生物安全組織已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。	內部稽核作業程序應至少載明以下內容：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及相關稽核流程等。	酌修評量內容	
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。	符合2	受查核單位生物安全組織每年辦理至少1次內部稽核作業，稽核對象包括使用或保存RG2以上微生物或生物毒素之BSL-2以上實驗室或保存場所，稽核項目完整，且備有相關稽核紀錄。 <del>內部稽核成果並提報生物安全組織。</del>	內部稽核項目包括以下重點：(1)實驗室設施(備)之運行維護；(2)實驗室安全資訊標示與門禁管理情形；(3)實驗室消毒滅菌與廢棄物處理；(4)感染性生物材料管理、運送與保全措施；(5)實驗室人員教育訓練達成情形；(6)實驗室人員健康管理情形；(7)個人防護裝備與實驗操作安全；(8)緊急應變演練與意外事件處理程序等。 <del>受查核單位可另依單位屬性或當年度稽核重點等，自行增列稽核項目；或調整原有稽核項目之權重。</del>	酌修評量內容及新增評量說明	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。					酌修評量內容，移除屬生物安全會職責之內部稽核項目。	
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。		符合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。		酌修評量內容	感染性生物材料管理辦法第7條第1項第7款

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	刪除		(刪除)		優良1	受查核單位已建立自我評核機制，並於相關文件訂定作業程序(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。	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。	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	刪除		(刪除)		優良2	受查核單位生物安全組織適時檢討、修訂內部稽核標準作業程序。		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	2		實驗室(保存場所)管理與維護		2	實驗室管理與維護			
-	2.1		實驗室(保存場所)訂有相關管理文件並落實		2.1	確實管理、維護實驗室相關資料			
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。		符合	受查核實驗室之各項基本資料[註]，每季於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行更新。	疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」中屬實驗室需更新之資料內容包括：實驗室基本資料、設備資料、實驗室人員相關資料、持有感染性生物材料品項及數量。	酌修評量內容並合併項次	
					4.1 優良1	受查核實驗室每季至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新持有、保存之RG2以上微生物及生物毒素品項及數量。			

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	優良	受查核實驗室文件管理制度完善，具機敏性之資料已落實文件保全管理。		考量文件管理與生物保全趨勢，將相關評量項目調整為符合項目。	
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。	(新增)	(新增)		配合感染性生物材料管理辦法修正，新增評量項目。	感染性生物材料管理辦法第18條第1項
-	2.2		實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊		2.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊			
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）及授權方式等。	符合1	受查核實驗室落實門禁管制，經授權人員方可進入。		新增授權機制之評量內容，並酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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]。	註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）。 註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）。 註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。	符合2	受查核實驗室已於入口處標示[註1]下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管與實驗室管理人員之姓名及聯絡資訊[註2]、(4)緊急處理措施[註3]。	1. 實驗室張貼之生物安全標示，其標籤與所載文字之大小，應有利於人員觀看；內容正確清晰可辨，且無破損情形。 2. 實驗室應標示至少2位（含）以上人員之姓名及相關緊急聯絡方式。 3. 緊急處理措施係指發現意外事件之人員，於當下可即刻進行之處理程序，例如撥打24小時緊急聯絡專線、救援措施或通報流程等。	配合感染性生物材料管理辦法修正，酌修評量內容。	感染性生物材料管理辦法第18條第1項
-	刪除		(刪除)		符合3	實驗室已於入口處標示操作之感染性生物材料類型（含危險群等級）[註]。	受查核實驗室應於入口處標示感染性生物材料之類型及危險群等級（例如RG2微生物、檢體...等）；並於實驗室相關文件列出保存微生物清單。	考量生物保全，刪除評量項目。	
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。	註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。 註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。	優良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[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）。	酌修評量內容	
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（例如實驗室入口）。	優良2	實驗室已於明顯處張貼實驗室平面圖。		酌修評量內容，調整為符合項目。	



106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據	
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目			評量說明
	2.3		<b>實驗室設置位置適當</b>		2.3	<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， <b>內部空間</b> 無設置一般行政人員辦公區域[註2]。	註1：公共區域係指實驗室 <b>(保存場所)</b> 以外之無管制公共空間。 註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。	符合1	受查核實驗室之位置與公共區域[註]明確分開及識別。	公共區域係指實驗室以外之 <b>一般無管制之公共空間</b> 。	酌修評量內容；調整原優良項目為符合項目，並合併至本條文。	
					優良1	<b>實驗區域內</b> 無設置一般行政人員辦公區域[註]。	一般行政人員辦公區域指辦理一般行政事務，可正常休憩或飲食之區域。		合併優良項次
實驗室	2.3.2		受查核實驗室之出入口設有門，並符合 <b>要求</b> ：(1)保持關閉狀態；(2)可自行回復關閉狀態[註]；(3) <b>可上鎖</b> 。	<b>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。</b>	符合2	受查核實驗室設有門並保持關閉狀態； <b>再</b> 可自行關閉且 <b>具備上鎖功能</b> 。		酌修評量內容	BMBL 5th (p37)
-	刪除		(刪除)		符合3	<b>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。</b>		刪除評量項目	
-	合併		(合併至2.3.1)		優良1	(略)		合併項次	
-	刪除		(刪除)		優良2	<b>受查核實驗室設有足以適用實驗室內各項設備進出之出入口。</b>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	2.4		<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>		2.4	<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>		-	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	<u>BSC之等級至少為第一級 (含) 以上</u>	符合1	受查核實驗室適當使用BSC 進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。		酌修評量內容	
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。	符合2	BSC之裝設位置適當[註]。	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。	酌修評量內容並合併優良項次	
					優良	<del>受查核實驗室之BSC周邊</del> 已保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作使用。			
實驗室	2.4.3		<u>BSC保持開口處之氣流方向，流入BSC內[註]。</u>	<u>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。</u>	(新增)	(新增)		新增評量項目	WHO, Laboratory Biosafety Manual 3rd (Ch.10)
實驗室	2.4.4		BSC櫃內整潔[註]，無過量堆積實驗用器材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口。	<u>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。</u>	符合3	BSC櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及器材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火[註]。	<del>係指可產生火焰、火花或火星等設備，例如酒精燈或腳踏 (按壓) 式本生燈。</del>	酌修評量內容	BMBL 5th (p.303)
實驗室	2.4.5		<u>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[註]；受查核實驗室 (保存場所) 確認後，依檢測結果進行設備維護。</u>	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於93年出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」第32-33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。	符合4	BSC每年執行1次年度檢測作業，由施行檢測單位出具報告經受查核實驗室代表驗收，並依檢測結果進行相關維護。前開報告內容符合規範，且驗收後送實驗室主管審閱確認[註]。	<del>有關各等級BSC之年度檢測項目，可參照勞動部勞動及職業安全衛生研究所於民國93年出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊 (IOSH93-063)」第32頁至33頁，表3-1及表3-2；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。</del>	酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	2.5		實驗室(保存場所)已使用相關安全設施		2.5	實驗室已使用相關安全設施			
實驗室	2.5.1		受查核實驗室已設有以下設施： (1) 水槽： <u>位於受查核實驗室內、出口或鄰近處</u> ，符合免手動給水要求[註1]。 (2) 消防系統： <u>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</u> [註2]。 (3) <u>照明設備：提供實驗室人員充分照明環境</u> 。	<u>註1：水槽水龍頭可採自動感應式、腳踏式、肘靠式等</u> ， <u>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。</u> <u>註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。</u>	符合1	受查核實驗室已設有以下設施： (1) 水槽[註]： <u>須符合免手動給水之要求</u> 。 (2) 消防 <u>安全</u> 系統， <u>包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具</u> 。 (3) <u>受查核實驗室具充分照明</u> 。	水槽周邊應保持整潔，無積(漏)水 <u>情形</u> ；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。	酌修評量內容	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 <u>內部空間(包括天花板、牆面與地板表面等)</u> 平整無破損[註1]； <u>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</u> [註2]；地板無凸起物妨礙人員行進。	<u>註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。</u> <u>註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。</u>	符合2	受查核實驗室之天花板、牆面與地板表面 <u>完整</u> ，無破損 <u>情形</u> ；地板無凸起物妨礙人員行進。		參考國內主管機關法規，增修走道距離評量項目，並酌修評量內容。	職業安全衛生設施規則31條、313條
實驗室	2.5.3		受查核實驗室(保存場所)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。		符合3	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。		無	
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。	<u>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。</u>	符合4	受查核實驗室 <u>工作區</u> 使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	註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。 註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」。	符合5	受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備[註]且隨時可用。	緊急洗眼沖淋設備須定期查檢且合格，水流力道並已調整適當。	參考國內主管機關法規與國際相關規範，酌修評量內容。	職業安全衛生設施規則 CNS14251 T2048 BMBL 5th (p38) US ANSI Z358.1-2014
實驗室	2.5.6	是	【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。  受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求：(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。	備用鋼瓶數量以1瓶為原則。	符合6	【選評】受查核實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶，並已將鋼瓶固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期[註]。	受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。	酌修評量內容	
-	刪除		(刪除)		優良	實驗室已施行相關措施(例如觀景窗、安全監控設備、動作偵測裝置...等)[註]，掌握實驗室人員於內部活動時之情形，以利人員若發生意外可即時發現。	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)	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	3		實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理		3	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理			

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	3.1		<b>訂有</b> 相關消毒滅菌措施並據以執行		3.1	<b>已訂定</b> 相關消毒滅菌措施並據以執行			
實驗室	3.1.1		受查核實驗室 <b>已針對</b> 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]。	<b>須</b> 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、 <b>使用</b> 消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	符合1	受查核實驗室 <b>內</b> 需消毒滅菌之物品或設施(備)， <b>已</b> 於相關文件訂定消毒滅菌措施[註]； <b>針對不宜以滅菌器除污之品項，亦訂有其他合適可行的除污方法。</b>	由受查核實驗室依現況，自行定義實驗室內 <b>應</b> 進行消毒或滅菌之品項，並據以訂定對應之消毒方式、消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	酌修評量內容	
實驗室	3.1.2		受查核實驗室 <b>有操作</b> 感染性生物材料 <b>之期間</b> ，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 <b>操作過程中，可能或確認</b> 接觸到感染性生物材料之 <b>器具設備</b> 、工作 <b>檯面</b> 、BSC或 <b>其他相關設施</b> 等。	符合2	受查核實驗室 <b>於從事</b> 感染性生物材料操作期間，針對操作區域[註]每日執行至少1次清潔除污程序。	<b>感染性生物材料</b> 之操作區域，係指 <b>有</b> 接觸到感染性生物材料之 <b>設施(備)</b> 、工作 <b>台面</b> 或BSC等， <b>受查核實驗室應說明於使用期間，會涉及感染性生物材料操作之區域範圍。</b>	酌修評量內容	
實驗室	3.1.3		受查核實驗室 <b>發生</b> 下列情形時， <b>應</b> 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 <b>情形</b> [註]。	<b>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。</b>	符合3	受查核實驗室 <b>遇有</b> 下列情形時，執行清潔除污程序：(1)設備將移出實驗室前；(2)實驗室內發生感染性生物材料 <b>之</b> 洩漏、噴濺或其他污染。		酌修評量內容	
實驗室	3.1.4		<b>受查核實驗室內</b> 可重複使用之實驗室器材或其他物品等， <b>於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定[註]</b> 進行清潔除污 <b>或消毒滅菌</b> 。	<b>參考項次3.1.1。</b>	符合4	可重複使用之實驗室器材、 <b>衣物</b> 或其他物品等， <b>於重複使用前，已先經過適當</b> 清潔除污 <b>程序</b> 。		酌修評量內容	
實驗室	3.1.5		<b>受查核</b> 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品(例如 <b>百葉窗</b> 、布質家具、盆栽、魚缸等)。		符合5	實驗室內無使用不易清潔消毒之物品(例如 <b>窗簾</b> 、布質家具、盆栽、魚缸等)。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	刪除		(刪除)		優良	<del>定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序，並著有成效。</del>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	3.2		妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物		3.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物			
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]。	註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理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。 註2：感染性廢棄物運出受查核實驗室前已完成滅菌時，應於處理作業規範中訂有相關滅菌作業程序。	符合1	受查核實驗室已針對實驗室產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範；感染性廢棄物並妥善處理及滅菌[註]。	受查核實驗室產出之感染性廢棄物，得由受查核單位自行滅菌；或委由經環保署認定之相關業者協助理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。	酌修評量內容	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	【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。  受查核實驗室將尚未滅菌之感染性廢棄物，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)未於載運感染性廢棄物時，另至其他場所收集廢棄物；(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)運送途中不隨意開啓載具。	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條而設置之「生物醫療廢棄物之貯存設施」。	符合2	【選評】針對尚未滅菌之感染性廢棄物，受查核實驗室採合適[註1]方式，將其運送至機構指定之儲放場所[註2]。	註1：運送尚未滅菌之感染性廢棄物時，需符合以下要求：(1)無更換運送人員；(2)無在載運感染性廢棄物之情況下，另至其他場所收集廢棄物；(3)使用有蓋且可消毒之運送載具，載具外觀無破損，內部無滲漏情形；(4)自載運感染性廢棄物起，於抵達儲放場所前不再開啓載具。 註2：受查核實驗室產出之感染性廢棄物，於運送出實驗室前即已完成滅菌作業時，不適用本評量項目。	酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
實驗室	3.2.3		<u>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。</u>		(新增)	(新增)		依查核實務,新增感染性廢棄物於等待清運前之相關評量項目。	
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) <u>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</u> ;(2)容器外觀完整無破損;(3) <u>無過量盛裝廢棄物,可確實闔蓋</u> ;(4)容器內襯有專用 <u>收集袋</u> ,且無破損或重複使用情形;(5)分類放置廢棄物 <u>並</u> 標示。		符合3	受查核實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器,已符合以下要求:(1) <u>為</u> 有蓋容器,並具有堅固及防漏等特性;(2)容器外觀完整無破損;(3)闔蓋時能確實關上;(4)容器內襯有專用 <u>塑膠袋</u> ,且無破損或重複使用之情形;(5) <u>廢棄物無過量盛裝[註]</u> ;(6)依廢棄物種類,分類放置及標示。	<u>「無過量盛裝」之情形係指以不擠壓容器內盛裝之廢棄物為前提,容器蓋子可確實關閉。</u>	酌修評量內容	
實驗室	3.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註];擬廢棄之培養物或菌株,依所訂程序完成去活化後,再與其他廢棄物一同處置。	<u>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。</u>	符合4	受查核實驗室妥善處理感染性廢液。		增加廢棄菌株之去活化程序評量項目。	
實驗室	3.2.6	是	<u>【選評】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。</u>  <u>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。</u>		符合5	感染性廢棄物於機構內之運送路徑避開公眾區域或人潮聚集時段。		調整為選評項目,酌修評量內容。	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
實驗室	3.2.7		<u>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]。</u>	<u>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）。</u>	符合6	<u>機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程[註]。</u>	<u>該類人員接受之訓練課程，需至少包括以下主題：(1)運送、處理感染性廢棄物時應穿戴之個人防護裝備；(2)運送、處理感染性廢棄物時之風險。</u>	依生物風險概念，酌修評量內容。	
實驗室	3.2.8	是	<u>【選評】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。</u>  受查核實驗室感染性廢棄物使用之滅菌器符合要求： <u>(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]。</u>	<u>註1：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。</u> <u>註2：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。</u> <u>註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。</u>	優良	<u>受查核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。前開滅菌器每年進行功能檢測且合格；並定期執行生物性確效檢測。</u>		依受查核單位滅菌器設置情形，調整為符合項次，並酌修評量內容。	「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」
-	4		感染性生物材料管理		4	感染性生物材料管理			
-	4.1		妥善管理持有或保存之感染性生物材料		4.1	妥善管理持有之感染性生物材料			



106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	註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。 註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。	符合1	受查核單位已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之管理規範[註]；並督導所轄實驗室落實執行。	管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象（實驗室）；(2)列入管理之品項；(3)持有、保存或處分感染性生物材料等相關作業程序；(4)感染性生物材料異常事件（例如遺失、數量異常等）之通報處理程序；(5)例行盤點及年度稽核流程。	強化生物安全管理組織任務，酌修評量內容。	
生安會	4.1.2		受查核單位生物安全會已辦理以下事項： (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。 (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]。 (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。 (4)備有相關品項存取紀錄[註3]。	註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。 註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。 註3：相關文件紀錄須至少保存3年。	符合2	受查核單位指派專人管理RG2以上微生物及生物毒素，並追蹤、記錄相關異動；且備有保存清單及存取紀錄[註]。	相關文件紀錄需保存至少3年。	強化生物安全管理組織任務，酌修評量內容；合併項次。	
					符合4	受查核單位生物安全組織應於例行召開之生物安全會議上，報告RG2以上微生物及生物毒素盤點結果及近期異動情形。			
					4.2 符合7	受查核單位感染性生物材料之保管人員一具備相關專業知識。			

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
實驗室	4.1.3	是	<p>【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。</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數量，並將盤點結果回報生物安全會。</p>		符合3	受查核單位督導所轄實驗室定期盤點持有、保存之RG2以上微生物及生物毒素品項及數量，並將盤點結果回報生物安全組織。		酌修評量內容	
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。	符合5	受查核實驗室持有、保存或處分RG2以上微生物及生物毒素前，或異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意（需留存同意文件）[註]。	相關文件紀錄需保存至少3年。	酌修評量內容	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。	符合6	受查核單位定期針對所轄持有RG2以上微生物及生物毒素之實驗室辦理內部稽核。		酌修評量內容	
實驗室	4.1.6	是	<p>【選評】保存場所不適用本評量項目</p> <p>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。</p>		符合7	<p>【選評】受查核實驗室操作之感染性生物材料之危險群等級或實驗室等級，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇[註]。</p>	受查核實驗室之類型屬「保存場所」，無從事相關實驗操作時，不適用本評量項目。	酌修評量內容	
-	合併		(合併至項次2.1.1/3.1.1)		優良1	(略)		合併項次	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	刪除		(刪除)		優良2	<del>受查核單位適時檢討、修訂感染性生物材料管理規定。</del>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	4.2		落實感染性生物材料保全措		4.2	落實感染性生物材料保全措			
生安會	4.2.1		受查核單位已有生物安全管理規定或手冊[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)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。	符合1	受查核單位已於相關文件訂定RG2以上微生物及生物毒素之保全管理規範[註]；並督導所轄實驗室落實執行。	管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象；(2)列入管理之品項；(3)各品項儲放區域及相應之保全措施；(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)感染性生物材料異常事件（例如遺失、數量異常等）之通報處理程序；(6)訪客管理措施。	配合感染性生物材料管理辦法修正	
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。	符合2	受查核單位分區[註]儲放感染性生物材料；並備有材料保存清單（有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊）。	受查核單位需依感染性生物材料之危險群等級、致病性等，分區儲放於材料儲放設備或區域。	部份評量內容合併至項次4.1.2，另酌修評量內容。	
實驗室	4.2.3	是	【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。  受查核實驗室（保存場所）內儲放有RG2以上病原體及	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。	符合3	RG2以上微生物及生物毒素儲放設備（區域）符合以下要求：(1)上鎖；(2)設有門禁管制[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）。	酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
			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1]。		符合4	受查核實驗室已建立相關機制[註1]—限制各實驗室人員可存取材料之權限；或可進入之區域等級。		合併項次	
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。		符合5	進入材料保存區域之相關人員應佩帶識別證，以利識別身份。		酌修評量內容	
實驗室	4.2.5	是	【選評】未保存RG3以上微生物之實驗室，不適用本評量項目。  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。	註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）。 註2：須保存至少30天之監控影像紀錄。	(新增)	(新增)		新增高風險病原體儲存場所之監控措施評量項目。	
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。		(新增)	(新增)		新增項目	
實驗室	4.2.7	是	【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。  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之生物保安全管理手冊中，或另行訂定文件。	符合6	受查核單位已就可能發生之保全意外事件，擬定緊急應變計畫；並由機構生物安全組織審核通過；受查核實驗室相關人員亦清楚該計畫內容。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	合併		(合併至項次4.1.2/5.1.2評量說明)		符合7	(略)		合併項次	
生安會	4.2.8		受查核單位 <b>生物安全會</b> 定期辦理生物保全訓練。		優良	受查核單位 <b>每年</b> 定期辦理生物保全訓練 <b>課程</b> 。		配合感染性生物材料管理辦法修正為符合項目	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>		<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	<p><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，不適用本評量項目。</b></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>註1：除明列項目外，<b>原則</b>包括傳染病檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。</p> <p>註2：文件內容須符合：<b>(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。</b></p>	符合1	已於 <b>相關文件</b> 訂定感染性生物材料之 <b>運輸、包裝管理規範</b> ，並落實執行。	<p><b>本項次所提感染性生物材料</b>—除明列項目外，<b>係指</b>人類及人畜共通傳染病原相關之<b>感染性生物材料及傳染病檢體</b>。</p>	酌修評量內容	
-	合併		(合併至項次7.2.2/8.2.2)		符合2	(略)		合併項次	
實驗室	4.3.2	是	<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>	<b>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。</b>	符合3	機構內感染性生物材料之傳送，使用 <b>密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之</b> 容器。		酌修評量內容，並增加不適用對象。	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
			<u>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。</u>		符合4	<u>機構內採專人傳送RG2以上微生物及生物毒素。</u>		合併項次	
實驗室	4.3.3	是	<p>【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。</p> <p><u>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]。</u></p>	<p>註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>註2：三層包裝規定可參考「<u>感染性生物材料管理作業要點</u>」附表六及「<u>感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定</u>」。</p>	符合5	<p>【選評】感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定[註]。</p>	<p><u>受查核單位將感染性生物材料運送至外部機關（構）時，應依運送物品使用合適的包裝及運送方式，詳細規定可參閱「<u>感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定</u>」。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，得不適用本評量項目。</u></p>	酌修評量內容	感染性生物材料管理辦法第14條第1項
-	刪除		(刪除)		優良1	<u>機構內與感染性生物材料運送有關之人員，已接受與「<u>感染性生物材料包裝、運輸</u>」主題相關之訓練課程[3]。</u>	<u>相關人員參與之訓練課程，無限制課程辦理單位，惟其課程主題需與「<u>感染性生物材料包裝、運輸</u>」相關。</u>	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	刪除		(刪除)		優良2	<u>定期依實務情形檢討、修訂<u>感染性生物材料運輸規範</u>。</u>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

分類	106年查核基準				105年查核基準			修訂說明	參考依據
	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	5		持續性教育訓練與資源應用		5	持續性教育訓練與資源應用			
-	5.1		已提供完善的實驗室生物安全訓練課程		5.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程			
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。	註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）。 註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。	符合1	已於相關文件擬訂實驗室人員應接受之實驗室生物安全教育訓練規範，並至少包括以下內容：(1)適用對象；(2)需參與訓練之時機；(3)需接受之課程主題[註]；(4)應達成之訓練時數。	實驗室人員應接受與「實驗室生物安全」議題相關課程。	酌修評量內容	
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]。	註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。 註2：本項次所指人員，係指有接觸感染性生物材料或從事相關檢驗操作之人員，不包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）。 註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。	符合2	受查核實驗室人員[註1]已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年達成至少4小時；新進人員自上班日起3個月內達成至少8小時[註2]。	註1：係指有接觸感染性生物材料或從事相關檢驗操作者。 註2：課程主題需與「實驗室生物安全」議題相關，方可採計時數，不拘課程辦理單位。	酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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)。	符合3	已建檔管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。			
-	刪除		(刪除)		優良4	受查核單位積極推廣實驗室生物安全教育課程，每年主(協)辦至少1場次實驗室生物安全訓練[註1]；或提供相關資源，遴派所轄生物安全組織或實驗室人員參與國內外機構舉辦之實驗室生物安全相關活動[註2]。	註1：辦理方式與場次時數不拘，可以自行辦理，或與其他單位合(協)辦等，惟需與「實驗室生物安全」議題相關。 註2：參與之活動型式及辦理單位不拘，惟需與「實驗室生物安全」議題相關。	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	刪除		(刪除)		優良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，轉授單位所轄其他實驗室人員。		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	刪除		(刪除)		優良3	適時依據業務執行情形或法令規定等，修(增)訂實驗室生物安全教育訓練規範，且成效良好。		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	6		實驗室人員安全防護與健康措施		6	實驗室人員安全防護與健康措施			
-	6.1		已穿著適當個人防護裝備(PPE)		6.1	已穿著適當個人防護裝備(PPE)			



## 106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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。	符合1	受查核實驗室人員穿著實驗衣、拋棄式手套及口罩，並視工作需求配戴其他防護裝備（如眼罩或面罩）。		酌修評量內容	
					符合2	於受查核實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著實驗衣；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。		合併項次	
實驗室	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，以供實驗室人員必要時使用。	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感染性物質噴濺使用。	符合1	受查核實驗室人員穿著實驗衣、拋棄式手套及口罩，並視工作需求配戴其他防護裝備（如眼罩或面罩）。			
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。	符合3	受查核實驗室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步驟[註]。	受查核實驗室宜於實驗室內或鄰近出口處設置洗手設施，以供實驗室人員洗手使用。囿於既有建物空間限制而無法於前開場所設置相關設施時，實驗室人員應先以乾洗手進行消毒，並於離開實驗室後至最近的洗手設施進行手部清潔。	酌修評量內容	
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。		符合4	受查核實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區域。		無	
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；未將實驗衣物攜回家清洗。	泛指可重複使用之實驗衣物。	符合5	受查核實驗室人員使用過之實驗衣物與未使用過物品分開放置並定期送洗，未將實驗衣物攜回家清洗。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
實驗室	6.1.6		<del>受查核實驗室</del> 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。	符合6	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。	<del>實驗室人員可能遭遇之</del> 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。	酌修評量內容	
-	刪除		(刪除)		優良	<del>適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之PPE相關規範。</del>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	6.2		實驗室人員已遵守實驗操作規範		6.2	實驗室人員已遵守實驗操作規範			
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。		符合1	受查核實驗室人員遵守優良微生物操作規範，並依規定使用BSC或相關物理防護設備，進行具感染風險之實驗操作。		酌修評量內容	
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。		符合2	受查核實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件[註]，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。	<del>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）。</del>	酌修評量內容	
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。	符合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物或植物；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。	無	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
-	刪除		(刪除)		優良	<del>受查核單位適時檢討修(增)訂實驗室生物安全管理文件。</del>		配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
-	6.3		已建立實驗室人員健康管理監測機制		6.3	已建立實驗室人員健康管理監測機制			
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。	註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)。 註2：不包括接受教學實驗之在學生或實習生(涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外)。	符合1	受查核單位已針對所轄BSL-2微生物實驗室人員[註1]訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制[註2]。	註1：於BSL-2微生物實驗室內從事檢驗操作之相關人員均屬之。 註2：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)。	酌修評量內容	
					6.3優良	受查核單位已建檔管理所轄BSL-2微生物實驗室人員之健康資料，並就異常情形訂有後續監測與追蹤機制，且成效良好[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)。	合併優良項次	
生安會	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。	註1：不包括接受教學實驗之在學生或實習生(涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者除外)。 註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。	符合2	已依所轄BSL-2以上實驗室人員從業務務之風險，訂定健康檢查頻率，並據以提供健康檢查服務[註]。	BSL-2以上實驗室人員之健康檢查頻率與檢查項目無特別規定，由受查核單位依其業務風險自行訂定。	酌修適用對象說明；新增高風險實驗室人員健康檢查頻率之年限要求。	勞工健康保護規則第10、11、12條

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
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]。	註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。 註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。	符合3	受查核單位已就BSL-2微生物實驗室人員之血清檢體保存，訂定相關規範[註]。	受查核單位生物安全組織可視所轄BSL-2實驗室執行業務情形，決定是否保存血清檢體，以及其保存措施與保存期限，前開決議項目均應作成書面文件紀錄。	酌修評量內容	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。		符合4	受查核單位已提供BSL-2以上實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。		酌修評量內容	
-	合併		(合併至項次6.3.1/7.3.1)		優良	(略)		合併項次	
-	7		緊急應變與意外事件		7	緊急應變與意外事件			
-	7.1		生物安全緊急應變措施完備		7.1	生物安全緊急應變措施完備			
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。	註1：不限制文件名稱及內容格式。 註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。	符合1	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註]，並經生物安全組織審查通過。	受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及內容格式。	酌修評量內容；並合併項次。	感染性生物材料管理辦法第10條第3項

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
					符合2	受查核單位訂定之緊急應變計畫內容，符合 <u>感染性生物材料管理辦法</u> 相關規定[註]。	緊急應變計畫應包括以下內容：(1)緊急應變小組及任務；(2)意外事件等級鑑定及風險評估；(3)意外事件之警示、處理及通報機制；(4)緊急應變物資庫存管理；(5)緊急醫療救護程序；(6)應變人員之安全防護措施；(7)緊急應變疏散程序及其他因應措施；(8)災害區域清潔、消毒、整治；與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告。	合併項次	
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。		(新增)	(新增)		新增應變主題之評量項次。	
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]。	註1：主要為該緊急應變計畫之適用對象。 註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。	(新增)	(新增)		新增評量內容	
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]。	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；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。	符合3	受查核單位每年辦理至少1次實驗室生物安全意外實地模擬演練。		酌修評量內容	

106年實驗室生物安全查核基準【BSL-2微生物實驗室】修訂對照表

106.05.05更新

106年查核基準					105年查核基準			修訂說明	參考依據
分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	項次	查核基準暨評量項目	評量說明		
生安會	7.1.5		<del>受查核單位於完成應變演練後，就改進處予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。</del>		優良	<del>適時檢討</del> 修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。		酌修評量內容，調整為符合項目。	
-	7.2		<del>已訂有意外事件處理機制</del>		7.2	<del>已訂有意外事件處理機制</del>			
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。	<del>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。</del>	符合1	受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序(包括通報對象之緊急聯絡方式)[註]，並經生物安全組織審查通過。	<del>受查核單位訂定之實驗室意外事件處理與通報程序，不限制文件名稱及文檔格式。</del>	酌修評量內容	感染性生物材料管理辦法第10條第1項
實驗室	7.2.2		<del>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。</del>	<del>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。</del>	符合2	已訂定溢出水處理程序，並利於實驗室人員查閱。		酌修評量內容	
					4.3 符合2	已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序；並張貼於受查核實驗室明顯處。		合併項次	
-	刪除		(刪除)		符合3	<del>實驗室人員熟悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。</del>		刪除評量項目	
-	刪除		(刪除)		符合4	<del>受查核實驗室人員熟悉意外事件通報流程。</del>		刪除評量項目	
-	刪除		(刪除)		優良1	<del>受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立風險評估、監測及預防機制[註]。</del>	<del>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)。</del>	配合查核簡化政策，刪除優良項目。	
實驗室	7.2.3		<del>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。</del>		優良2	適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。		酌修評量內容，調整為符合項目。	