

## 生物安全第二等級 ( BSL-2 ) 微生物實驗室查核基準

105.05.03 修訂

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及 建議佐證資料
	<b>1</b>	<b>生物安全組織</b>			
生 安 組 織	1.1	依法設置 生物安全 組織	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位已依法設置生物安全組織<sup>[1]</sup>，並向中央主管機關完成備查。</li> <li>2. 受查核單位設置之生物安全組織：屬「生物安全會」者，其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<sup>[2]</sup>；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<sup>[3]</sup>，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。</li> <li>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<sup>[4]</sup>。</li> <li>4. 受查核單位生物安全組織之各項基本資料<sup>[5]</sup>，已更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。</li> </ol> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄畫面資料。</li> <li>2. 生物安全會成員名冊；或生物安全專責人員受訓紀錄文件及職務經歷。</li> <li>3. 生物安全組織相關作業要點或設置規定等。</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明是否設有生物安全官，其及任務職掌等。</li> <li>2. 說明是否安排不同部門或專家學者參與生物安全會。</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			1. 受查核單位指派生物安全官 ( Biosafety officer ) <sup>[6]</sup> ，負責生物安全相關事務之推動與執行。 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。	款要項。 5. 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。 6. 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。	
生安組織	1.2	定期召開生物安全會議	<b>符合：以下項目均達成。</b> 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。 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。 3. 備有近 3 年生物安全會議之紀錄，且內容完整 <sup>[1]</sup> 。 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。	1. 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。 2. 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	1. 生物安全組織相關作業要點或設置規定等。 2. 說明生物安全會議之召開頻率。 3. 近 3 年生物安全會議紀錄。  <b>【↓優良項目↓】</b> 1. 說明臨時生物安全會議之召開程序；104 年是

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上<sup>[2]</sup>。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>席（旁聽）人員不計入出席率。</p> <p>(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。</p>	<p>否有召開臨時會議及召開原因等。</p>
生 安 組 織	1.3	落實推動生物安全管理事務	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受查核單位生物安全組織落實生物安全相關業務之管理及監督<sup>[1]</sup>，並訂有相關管理規定。</li> <li>受查核單位生物安全組織已妥善保存經辦之相關案件紀錄，且文件內容完整。</li> <li>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。</li> <li>受查核單位生物安全組織不定期將相關實驗室生物安全資訊，轉知所轄各實驗室。</li> </ol> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>生物安全組織之法定任務，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。</li> <li>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）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>生物安全相關事務之管理規定等。</li> <li>說明生物安全組織就經辦案件之追蹤頻率、管理及保存措施。</li> <li>說明生物安全組織將相關生物安全資訊轉知所轄實驗室之方式，並附佐證資料（例如公佈欄資訊）。</li> </ol> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>參與相關主管機關主（協）辦之相關實驗室生</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			[2]。 2. 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。		物安全計畫證明文件。 2. 文件修訂紀錄。
生 安 組 織	1.4	定期辦理 內部稽核	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>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<sup>[1]</sup>。</p> <p>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<sup>[2]</sup>，且備有相關稽核紀錄，內部稽核成果並提報生物安全組織。</p> <p>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。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>1. 受查核單位已建立自我評核機制<sup>[3]</sup>，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。</p> <p>2. 受查核單位生物安全組織適時檢討、修訂內</p>	<p>1. 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。</p> <p>2. 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。受查核單位可另依單位屬性或當年度稽核重</p>	<p>1. 內部稽核計畫、作業流程或相關文件。</p> <p>2. 內部稽核執行紀錄。</p> <p>3. 生物安全會議紀錄。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 自我評核作業流程、自我評核表單及辦理作業紀錄文件。</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			部稽核標準作業程序。	<p>點等，自行增列稽核項目；或調整原有稽核項目之權重。</p> <p>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。</p>	
	<b>2</b>	<b>實驗室管理與維護</b>			
實驗室	2.1	確實管理、維護實驗室相關資料	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>受查核實驗室之各項基本資料<sup>[1]</sup>，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。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>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。</p>	<p>1. 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。</p>	<p>1. 疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」最新節錄畫面資料。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 現行文件保全管理措施之相關說明文件或佐證資料（如照片或截圖）。</p>
實驗室	2.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>1. 受查核實驗室落實門禁管制，經授權人員方可進入。</p> <p>2. 受查核實驗室已於入口處標示<sup>[1]</sup>下列資訊： (1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗</p>	<p>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。</p> <p>2. 實驗室應標示至少 2 位（含）</p>	<p>1. 說明門禁管制措施執行情形（可附照片）。</p> <p>2. 說明實驗室入口處之資訊標示情形（可附照片）。</p> <p>3. 列有保存微生物清單之</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊<sup>[2]</sup>、(4)緊急處理措施<sup>[3]</sup>。</p> <p>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)<sup>[4]</sup>。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>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<sup>[5]</sup>。</p> <p>2. 實驗室已於明顯處張貼實驗室平面圖。</p>	<p>以上人員之姓名及相關緊急聯絡方式。</p> <p>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。</p> <p>4. 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。</p> <p>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)。</p>	<p><b>實驗室相關文件。</b></p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明非常規工作人員之管制措施 (可附照片或相關文件)。</p> <p>2. 實驗室平面圖及其張貼處之照片。</p>
實驗室	2.3	實驗室設置位置適當	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>1. 受查核實驗室之位置與公共區域<sup>[1]</sup>明確分開及識別。</p> <p>2. 受查核實驗室設有門並保持關閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。</p> <p>3. 受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實</p>	<p>1. 公共區域係指實驗室以外之一般無管制之公共空間。</p> <p>2. 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。</p>	<p>1. 說明實驗室所在位置及實驗室內部區域分佈情形 (可附實驗室所在樓層與實驗室平面圖)。</p> <p>2. 說明實驗室門設置情形 (可附照片)。</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>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。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域<sup>[2]</sup>。</li> <li>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。</li> </ol>		<p>3. 說明實驗室人員、材料、物品及廢棄物等之動線規劃（可附照片或動線圖）。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>說明實驗區域內是否有設置一般行政人員辦公區域。</li> <li>說明實驗室內各項設備進出之方式（可附照片）。</li> </ol>
實驗室	2.4	實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>BSC 之裝設位置適當<sup>[1]</sup>。</li> <li>BSC 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<sup>[2]</sup>。</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>有關各等級 BSC 之年度檢測項目，可參照勞動部勞動及職</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>說明使用之 BSC 規格、安裝位置、相關操作規定與使用情形等（可附照片說明 BSC 周邊情形與櫃內物品擺放情形）。</li> <li>說明最近 1 次 BSC 檢測之時間及檢測結果，並附相關檢測報告。</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>[3]。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>受查核實驗室之 BSC 周邊，已保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作使用。</p>	<p>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-T-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。</p>	
實驗室	2.5	實驗室已使用相關安全設施	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>1. 受查核實驗室已設有以下設施：</p> <p>(1) 水槽<sup>[1]</sup>：須符合免手動給水之要求。</p> <p>(2) 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具。</p> <p>(3) 受查核實驗室具充分照明。</p> <p>2. 受查核實驗室之天花板、牆面與地板表面完整，無破損情形；地板無凸起物妨礙人員行進。</p> <p>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。</p> <p>4. 受查核實驗室工作區使用之座椅，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。</p> <p>5. 受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋</p>	<p>1. 水槽周邊應保持整潔，無積(漏)水情形；無靠近電力設備或已加裝安全裝置。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 受查核實驗室未使用壓縮氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。</p> <p>4. 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)</p>	<p>1. 依評量項目說明實驗室已設有哪些設施(備)，並檢附現況照片。</p> <p>2. 就基準內容說明實驗室天花板、牆面及地板之現況，並檢附照片佐證。</p> <p>3. 說明實驗室內照明設備之設置情形，並檢附相關照片。</p> <p>4. 說明實驗室內是否有放置壓縮氣體鋼瓶及現況，可附照片佐證。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明利用何種方式掌握實驗室內部活動情形，並</p>



分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>設備<sup>[2]</sup>且隨時可用。</p> <p>6. <b>【選評】</b> 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<sup>[3]</sup>。</p> <p><b>優良：</b>符合項目及以下項目均達成。</p> <p>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）<sup>[4]</sup>，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。</p>		檢附照片等佐證資料。
	<b>3</b>	<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>			
實驗室	3.1	已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行	<p><b>符合：</b>以下項目均達成。</p> <p>1. 受查核實驗室內需消毒滅菌之物品或設施（備），已於相關文件訂定消毒滅菌措施<sup>[1]</sup>；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。</p> <p>2. 受查核實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域<sup>[2]</sup>每日執行至少 1 次清潔除污程序。</p> <p>3. 受查核實驗室遇有下列情形時，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之洩漏、噴濺或其他</p>	<p>1. 由受查核實驗室依現況，自行定義實驗室內應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。</p> <p>2. 感染性生物材料之操作區域，係指有接觸到感染性生物材料之設施（備）、工作台面或 BSC 等，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。</p>	<p>1. 已訂定之相關消毒滅菌措施文件</p> <p>2. 說明如何執行每日的清潔除污程序，並檢附作業規範。</p> <p>3. 說明實驗室內是否有設置不易清潔消毒之物品（可檢附照片說明實驗室內部情形）。</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>污染。</p> <p>4. 可重複使用之實驗室器材、衣物或其他物品等，於重複使用前，已先經過適當清潔除污程序。</p> <p>5. 實驗室內無使用不易清潔消毒之物品（例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等）。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b> 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。</p>		
實驗室	3.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>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<sup>[1]</sup></p> <p>2. <b>【選評】</b>針對尚未滅菌之感染性廢棄物，受查核實驗室採合適<sup>[2]</sup>方式，將其運送至機構指定之儲放場所<sup>[3]</sup>。</p> <p>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)為有蓋容器，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)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄</p>	<p>1. 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處理，惟應提供合約證明等相關佐證文件。</p> <p>2. 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</p>	<p>1. 說明如何處理實驗室產出之感染性廢棄物及相關滅菌措施（由機構自行滅菌或委託相關業者）。</p> <p>2. 實驗室感染性廢棄物處理作業規範文件。</p> <p>3. 實驗室感染性廢棄物係委託相關業者處理時：(1)檢附委託相關合格業者處理感染性廢棄物之佐證文件（如合約書）；(2)說明未滅菌之感染性廢</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>物無過量盛裝<sup>[4]</sup>；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。</p> <p>4. 受查核實驗室妥善處理感染性廢液。</p> <p>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。</p> <p>6. 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<sup>[5]</sup>。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 「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。</p> <p>5. 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。</p>	<p>棄物運送方式、時間、路徑及使用載具等，並附照片。</p> <p>4. 說明實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器及放置情形，並附照片。</p> <p>5. 說明感染性廢液之處理措施，並輔以照片及相關佐證資料。</p> <p>6. 機構內運送、處理感染性廢棄物之人員相關訓練紀錄。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明滅菌器設置場所、生物性確效檢測執行時機、最近1次年度功能檢測之時間及檢測結果等(檢附相關照片及佐證資料)。</p>
	<b>4</b>	<b>感染性生物材料管理</b>			
生 安	4.1	妥善管理持有之感	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>1. 受查核單位已於相關文件訂定RG2以上微生</p>	<p>1. 管理規範至少需包括以下內容：(1)適用對象(實驗室)；</p>	<p>1. RG2 以上微生物及生物毒素之管理規範；並說明</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
組織		染性生物材料	<p>物及生物毒素之管理規範<sup>[1]</sup>；並督導所轄實驗室落實執行。</p> <p>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<sup>[2]</sup>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）<sup>[2]</sup>。</p> <p>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。</p> <p>7. 【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<sup>[3]</sup>。</p> <p>優良：符合項目及以下項目均達成。</p>	<p>(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。</p> <p>2. 相關文件紀錄需保存至少3年。</p> <p>3. 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。</p>	<p>相關管理措施（包括盤點、報告、追蹤及稽核等）。</p> <p>2. 最近1年之RG2以上微生物及生物毒素之保存清單、存取紀錄、盤點紀錄及回報情形（機敏資料可適當去識別化）。</p> <p>3. 最近1年生物安全會議紀錄。</p> <p>4. 說明RG2以上微生物及生物毒素異動案件之申請程序，以及最近1年辦理成果（可提供摘錄之案件審查紀錄）。</p> <p>5. 說明內部稽核辦理程序，以及最近1年內部稽核之辦理情形，並檢附相關紀錄文件。</p> <p>【↓優良項目↓】</p> <p>1. 說明至疾管署「實驗室生</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 受查核單位適時檢討、修訂感染性生物材料管理規定。</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 物安全管理資訊系統」更新資料之頻率及系統畫面節錄資料。</li> <li>2. 說明感染性生物材料相關管理規定之更新情形。</li> </ol>
實驗室	4.2	落實感染性生物材料保全措施	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<sup>[1]</sup>；並督導所轄實驗室落實執行。</li> <li>2. 受查核單位分區<sup>[2]</sup>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)。</li> <li>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<sup>[3]</sup>。</li> <li>4. 受查核實驗室已建立相關機制<sup>[3]</sup>，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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 依受查核單位提出之具體事證進行判定，不限定其執行方</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RG2 以上微生物及生物毒素保全管理規範。</li> <li>2. 說明感染性生物材料儲放設備(區域)之概況及保全措施，並附照片(含外觀及內部情形)。</li> <li>3. 感染性生物材料保存清單格式，及最近 1 年保存紀錄(機敏資料可適當去識別化)。</li> <li>4. 說明已建立何種機制來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。</li> <li>5. 含有感染性生物材料保全相關內容之緊急應變</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>審核通過；受查核實驗室相關人員亦清楚該計畫內容。</p> <p>7. 受查核單位感染性生物材料之保管人員，具備相關專業知識。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b> 受查核單位每年定期辦理生物保全訓練課程。</p>	式或手法（工具）。	<p>計畫。</p> <p>6. 感染性生物材料保管人員之書面簡歷或相關受訓證明資料。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明最近1年辦理生物保全訓練課程之情形，並檢附相關文件與紀錄。</p>
實驗室	4.3	感染性生物材料 <sup>[1]</sup> 之運送及包裝符合相關規定	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>1. 已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。</p> <p>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。</p> <p>3. 機構內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器。</p> <p>4. 機構內採專人傳送RG2以上微生物及生物毒素。</p> <p>5. <b>【選評】</b>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<sup>[2]</sup>。</p>	<p>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。</p> <p>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</p>	<p>1. 感染性生物材料相關包裝、運輸管理規範之文件。</p> <p>2. 感染性生物材料洩漏處理程序及張貼場所說明（可附照）</p> <p>3. 說明機構內使用於傳送感染性生物材料之容器，並附照。</p> <p>4. 說明機構內以專人運送RG2以上微生物及生物毒素之情形。</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 機構內與感染性生物材料運送有關之人員，已接受與「感染性生物材料包裝、運輸」主題相關之訓練課程<sup>[3]</sup>。</li> <li>2. 定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。</li> </ol>	<p>用本評量項目。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 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「感染性生物材料包裝、運輸」相關。</li> </ol>	<p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與感染性生物材料運送有關人員之訓練紀錄。</li> </ol>
	<b>5</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
生 安 組 織	5.1	已提供完善的實驗室生物安全訓練課程	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<sup>[1]</sup>；(4)應達成之訓練時數。</li> <li>2. 受查核實驗室人員<sup>[2]</sup>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<sup>[3]</sup>。</li> <li>3. 已建檔管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。</li> </ol> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位積極推廣實驗室生物安全教育課</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室人員應接受與「實驗室生物安全」議題相關課程。</li> <li>2. 係指有接觸感染性生物材料或從事相關檢驗操作者。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 辦理方式與場次時數不拘，可以自行辦理，或與他單位合（協）辦等，惟需與「實驗室生物安全」議題相關。</li> <li>5. 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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室人員教育訓練規範。</li> <li>2. 受查核實驗室人員之訓練紀錄。</li> <li>3. 說明如何管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。</li> </ol> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位主辦或參與辦理之實驗室生物安全訓練，或遴派相關人員參與實驗室生物安全活動之佐證文件（例如活動海報、簡章、相片或相關文</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>程，每年主（協）辦至少 1 場次實驗室生物安全訓練<sup>[4]</sup>；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<sup>[5]</sup>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>件等)。</p> <p>2. 說明已建立之種子教官制度。</p>
<b>6 實驗室人員安全防護與健康措施</b>					
實驗室	6.1	已穿著適當個人防護裝備 (PPE)	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>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<sup>[1]</sup>。</p> <p>4. 受查核實驗室人員無穿著實驗衣進入公眾區</p>	<p>1. 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。</p> <p>2. 實驗室人員可能遭遇之高風</p>	<p>1. 說明受查核實驗室人員穿著之 PPE 品項 (可附照)。</p> <p>2. 說明受查核實驗室是否備有眼部防護具以及使用之時機 (可附照)。</p> <p>3. 說明實驗室人員之洗手時機及洗手場所 (可附照)。</p> <p>4. 說明受查核實驗室如何</p>



分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>域。</p> <p>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，未將實驗衣物攜回住家清洗。</p> <p>6. 已針對可能遭遇之高風險操作行為<sup>[5]</sup>，擬訂適當的 PPE 穿著規範。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b> 適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之 PPE 相關規範。</p>	<p>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。</p>	<p>歸置使用過之衣物與乾淨衣物(可附照)。</p> <p>5. 說明如何處理受查核實驗室使用過之實驗衣物及清洗頻率。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明已針對哪些高風險操作行為，訂定 PPE 穿著規範及其內容。</p>
實驗室	6.2	實驗室人員已遵守實驗操作規範	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <p>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。</p> <p>2. 受查核實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件<sup>[1]</sup>，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。</p> <p>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<sup>[2]</sup>。</p>	<p>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)。</p> <p>2. 不當行為例如飲食(包括嚼食口香糖)、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。</p>	<p>1. 說明訂定之優良微生物操作規範，並提供相關文件。</p> <p>2. 提供已訂定之實驗室生物安全管理文件及實驗室人員已完成閱讀之佐證(如簽名)，並說明該文件平時放置地點。</p>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>受查核單位適時檢討修（增）訂實驗室生物安全管理文件。</p>		
生 安 組 織	6.3	已建立實驗室人員健康管理監測機制	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位已針對所轄 BSL-2 微生物實驗室人員<sup>[1]</sup>訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制<sup>[2]</sup>。</li> <li>2. 已依所轄 BSL-2 微生物實驗室人員從事業務之風險，訂定健康檢查頻率，並據以提供健康檢查服務<sup>[3]</sup>。</li> <li>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<sup>[4]</sup>。</li> <li>4. 受查核單位已提供 BSL-2 微生物實驗室人員，於職業災害發生時之相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。</li> </ol> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>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<sup>[2]</sup>。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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）。</li> <li>3. BSL-2 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。</li> <li>4. 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。</li> </ol>	<p>說明以下關於 BSL-2 微生物實驗室人員之執行事項並附佐證文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康管理措施與健康狀況異常監控機制。</li> <li>2. 健康檢查頻率與檢查項目。</li> <li>3. 血清檢體保存措施（無保存時備註說明）。</li> <li>4. 職業災害之就醫與醫療協助資訊提供方式。</li> </ol> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康資料建檔管理成果；異常情形之監測與追蹤機制。</li> </ol>
	<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>			

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
生 安 組 織	7.1	生物安全 緊急應變 措施完備	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫<sup>[1]</sup>，並經生物安全組織審查通過。</li> <li>2. 受查核單位訂定之緊急應變計畫內容，符合感染性生物材料管理辦法相關規定<sup>[2]</sup>。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>適時檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受查核單位訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，不限制文件名稱及內容格式。</li> <li>2. 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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實驗室生物安全緊急應變計畫文件及生物安全組織審議紀錄。</li> <li>2. 最近一年度實地模擬演練紀錄，並說受查核實驗室人員參與情形（可附簽到單）。</li> </ol>
實 驗 室	7.2	已訂有意 外事件處 理機制	<p><b>符合：以下項目均達成。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）<sup>[1]</sup>，並經生物安全組織審查通過。</li> <li>2. 已訂定溢出物處理程序，並利於實驗室人員</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>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</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已訂定之實驗室意外事件處理與通報程序。</li> <li>2. 已訂定之溢出物處理程序，並說明如何提供實驗室人員查閱。</li> </ol>

分類	項次	查核基準	評量項目	說明	評量方法及建議佐證資料
			<p>查閱。</p> <p>3. 實驗室人員熟悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。</p> <p>4. 受查核實驗室人員熟悉意外事件通報流程。</p> <p><b>優良：符合項目及以下項目均達成。</b></p> <p>1. 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<sup>[2]</sup>。</p> <p>2. 適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。</p>	<p>式或手法(工具)。</p>	<p>3. 說明實驗室各項緊急設施(備)之放置場所，以及如何告知實驗室人員相關資訊。</p> <p><b>【↓優良項目↓】</b></p> <p>1. 說明已針對實驗室意外事件建立之風險評估、監測及預防機制，並附佐證文件。</p>