

# 實驗室人員生物安全知能評核指引(草案)

2016/3/2 訂定

## 一、 依據

依「感染性生物材料管理辦法」第7條第7項「生安會或生安專責人員應督導實驗室人員之生物安全訓練」規定辦理。

## 二、 目的

確保實驗室相關人員具備應有的生物安全知能，避免進行相關感染性生物材料操作或防護不當，發生人員感染意外事件。

## 三、 訂定計畫

設置單位之生物安全會（或生物安全專責人員）應建立「實驗室人員生物安全知能評核計畫」，據以執行所屬實驗室工作人員之生物安全知能評核作業。計畫內容應包括（但不限於）「目的」、「適用對象」、「評核標準」、「評核時機」、「評核人員」、「評核活動」等。

### 計畫內容說明：

#### （一）適用對象：

設置單位所屬生物安全第二等級以上實驗室之所有相關人員，應列為受評核對象。受評核人員依其工作屬性及其職責，分為初階、中階、高階等三類人員。三類人員因設置單位規模及實驗室類型，由生物安全會（或生物安全專責人員）自行界定之。例如：

#### 1. 醫學/臨床實驗室之各類人員

(1) 初階人員：實驗室研究人員或醫事技術人員。

(2) 中階人員：研究人員或醫事技術人員主管、實驗室專員或實驗室管理人。

(3) 高階人員：實驗室管理人、技術人員主管、醫院或臨床主管。

#### 2. 學術或研究實驗室之各類人員

(1) 初階人員：技術人員、研究相關人員或專員。

(2) 中階人員：計畫主持人、實驗室管理人、博士後學生或資深研究員。

(3) 高階人員：計畫主持人、分支機構或部門管理人。

(二) 評核標準：

1. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）應遵照本指引附件—「實驗室初階、中階及高階人員生物安全知能評核基準」（以下簡稱評核基準），訂定實驗室初階、中階及高階人員之生物安全知能評核標準。
2. 評核基準之類別共分為「潛在危害」、「危害控制」、「行政管控」與「緊急準備及應變」等四類，評核主題及項數如下：

類別	主題	項數		
		初階人員	中階人員	高階人員
潛在危害	生物材料	11	11	11
	研究動物	9	9	9
	化學物質	9	9	9
	放射性物質	10	10	10
	物理環境	8	8	8
危害控制	個人防護裝備	11	11	12
	工程控制：設備(初級屏障)	9	10	10
	工程控制：設施(二級屏障)	8	10	11
	除汙及實驗室廢棄物管理	15	15	15
行政控制	危害溝通與標誌	6	8	8
	指引及法規符合性	13	4	6
	安全計畫管理	10	11	12
	職業衛生：醫學監控	5	4	5
	風險管理	5	5	5

緊急整備 及應變	緊急及事故應變	5	5	8
	暴露預防及危害減緩	1	2	2
	緊急應變練習及演習	2	2	5
項數合計		137	134	146

3. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）參考評核基準之各類主題之項目，依所屬生物安全第二等級以上實驗室操作之感染性生物材料實際狀況，訂定適當之初階、中階及高階人員評核項目。

（三）評核時機：

1. 生物安全第二等級實驗室在職人員至少每 6 年評核一次，生物安全第三等級以上實驗室(含高防護負壓實驗室)在職人員至少每 3 年評核一次，以確保實驗室工作人員生物安全知能之維持。
2. 實驗室新進人員(或在職人員異動至不同實驗室)應於到職(任)後 3 個月內完成評核。

（四）評核人員：

1. 由設置單位生物安全會委員(或生物安全專責人員)擔任，或
2. 外聘生物安全領域專家擔任，或
3. 經設置單位生物安全會(或生物安全專責人員)授權人員擔任，  
例如：  
(1) 初階人員由通過評核之中階人員進行評核，  
(2) 中階人員由通過評核之高階人員進行評核。

（五）評核活動：

1. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）於每年年初公佈實驗室初階、中階及高階人員生物安全知能評核標準及實施時程。規定所屬實驗室主管於期限內，提報當年應受評核人員名單(如為新進人員或在職實驗室異動人員，於到職(任)日 1 周內補行提報)，並視需要辦理評核說明會。

2. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）依排定時程及評核方式，進行各類人員之評核（原則上，優先從高階人員至初階人員進行評核）。可以口試、訪談查證、實際操作或示範、筆試等方式進行，每項評核細項以「符合」或「不符合」進行評定。
  - (1) 所有評核項目都符合，則評定為「通過」。
  - (2) 如有一項以上評核項目不符合，應指派專人輔導及確認評核不符合項目已全部符合，方評定為「通過」。
3. 實驗室主管對於未通過知能評核之受評核人員，於實驗室進行相關工作時，應實施適當之監管措施，以確保實驗室所有工作人員之安全。
4. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）應將年度實驗室人員生物安全評核結果造冊，並至少保留實驗室每位工作人員最近兩次評核相關資料，以利備查。年度造冊列表內容應包含各實驗室受評核人員姓名及職稱、到職(任)日期、評核日期、評核類別(初階、中階、高階)、評核人員、評核方式(口試、筆試等)、評核結果及對未通過評核人員之監管措施等。
5. 設置單位生物安全會（或生物安全專責人員）應每 3 年檢討所訂定初階、中階及高階人員評核項目之適切性，必要時應進行增修訂。

#### 四、查核

疾病管制署依生物安全管理政策需要，得對各設置單位執行實驗室人員生物安全知能評核進行查核，以確保我國實驗室生物安全管理之落實。

## 附件、實驗室初階、中階及高階人員生物安全知能評核基準

### 一、潛在危害 (Potential Hazards)

#### 1. 生物材料 (Biologic Materials)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.1	說明生物危害材料之概念	1.1	區別危害性及非危害性材料	1.1	確保人員在生物危害材料之知識
1.1.1	說明實驗室持有的生物危害材料清單 評核說明： 可說出實驗室持有的生物危害材料清單及 PSDS 相關資訊	1.1.1	確保已建立實驗室完整生物材料清單 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	1.1.1	確保實驗室人員具有處理生物危害材料之知識 評核說明： 審查及核准內部稽核文件
1.2	瞭解在實驗室處理生物危害材料相關的潛在危害	1.2	說明在實驗室處理生物危害材料相關的潛在危害	1.2	管理生物危害材料
1.2.1	說明感染性病原及毒素與人類疾病之關聯	1.2.1	確保人員了解感染性病原及毒素與人類疾病之關聯 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	1.2.1	評估人員在感染性病原及毒素之危險群分類的知識 評核說明： 審查及核准內部稽核文件，並有評估報告文件
1.2.2	說明微生物之毒性與致病性	1.2.2	說明微生物之毒性與致病性	1.2.2	評估人員在實驗室處理微生物之毒性及致病性的知識 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
1.2.3	說明在實驗室感染疾病之主要	1.2.3	說明在實驗室感染疾病之主要暴	1.2.3	評估人員在實驗室感染疾病之主要暴

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	暴露途徑		露途徑		露途徑的知識 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
1.2.4	瞭解未知/非常規檢體之潛在危害	1.2.4	減緩未知/非常規檢體之危害 評核說明： 制定減緩未知/非常規檢體之危害 SOP	1.2.4	管理減緩未知/非常規檢體之危害 評核說明： 審查及核准減緩未知/非常規檢體之危害 SOP
1.3	所採用之生物材料管制措施及工作規範	1.3	確保已建立在實驗室使用生物材料的危害管制程序被有效的執行	1.3	建立在實驗室使用生物材料的危害管制程序
1.3.1	說明處理生物材料使用之個人防護裝備 (PPE)	1.3.1	制訂正確使用 PPE 處理生物材料 評核說明： 制定正確使用 PPE SOP	1.3.1	評估 (evaluate) 處理生物材料應使用之 PPE 評核說明： 審查及核准正確使用 PPE SOP
1.3.2	說明降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如：實施全面防護措施)	1.3.2	確保執行降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如：稽核全面防護措施執行狀況) 評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	1.3.2	決定降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如：全面防護措施) 評核說明： 審查及核准內部稽核文件並提出修正意見
1.3.3	說明生物材料儲存及處理之要求	1.3.3	執行生物材料儲存及處理之要求 評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	1.3.3	訂定生物材料儲存及處理之要求 評核說明： 1. 已訂定生物材料儲存及處理之要求並有文件紀錄 2. 審查及核准內部稽核文件
1.3.4	瞭解生物材料需考慮轉移到不	1.3.4	建立生物材料移轉到不同危害管	1.3.4	評估生物材料移轉到不同危害管制類

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	同危害管制類型的適當執行程序(例如：從 BSL-2 實驗室轉移到 BSL-3 實驗室的設施及規範或從工作台轉移至生物安全櫃)		制類型的適當執行程序 評核說明： 建立生物材料移轉到不同危害管制類型的適當執行程序 SOP		型的適當執行程序 評核說明： 審查及核准生物材料移轉到不同危害管制類型的適當執行程序 SOP 並提出評估報告
1.3.5	說明疑似暴露後之應變程序	1.3.5	說明疑似暴露後之應變程序	1.3.5	建立疑似暴露後之應變程序 評核說明： 1. 已建立疑似暴露後之應變程序並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
1.4	瞭解各種實驗程序相關之危害	1.4	討論各種實驗程序相關之危害 評核說明： 已建立各種程序相關之危害之文件	1.4	評估危害組成之程序 評核說明： 審查及核准各種程序相關之危害之文件並有評估報告文件

## 2. 研究動物 (Research animals)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.1	說明研究動物之相關危害	2.1	瞭解研究動物之相關危害	2.1	評估研究動物之相關危害
2.1.1	說明處理研究動物物種相關之危害	2.1.1	瞭解處理研究動物物種相關之危害	2.1.1	評估處理動物物種相關之危害 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 完成評估報告備有文件紀錄

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.1.2	說明感染動物實驗之相關危害	2.1.2	評估感染動物實驗之相關危害 評核說明： 完成評估報告備有文件記錄	2.1.2	評估感染實驗動物之相關危害 評核說明： 審查及批准評估報告並提出修正意見
2.2	說明動物實驗過程中人員暴露之可能途徑	2.2	評估動物實驗過程中人員暴露之可能途徑 評核說明： 完成評估報告備有文件記錄	2.2	評估動物實驗過程人員暴露之可能途徑 評核說明： 審查及批准評估報告並提出修正意見
2.3	說明減緩研究動物相關風險之管制措施及工作規範，與有效的通報程序	2.3	執行減緩研究動物相關風險之管制措施及工作規範	2.3	發展減緩研究動物相關風險之管制措施及工作規範
2.3.1	遵守暴露處置之職業衛生要求	2.3.1	遵守暴露處置之職業衛生要求	2.3.1	確保知道及符合暴露處置之職業衛生要求 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核
2.3.2	遵守動物設施之政策及程序	2.3.2	確保人員遵守動物設施之政策及程序 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	2.3.2	執行動物設施之政策及程序 評核說明： 審查及批准內部稽核文件紀錄
2.3.3	說明處理動物使用的 PPE	2.3.3	說明處理動物使用的 PPE	2.3.3	評估處理動物使用的 PPE 評核說明： 所屬人員通過本項評核並提出評估報告
2.3.4	說明管制措施之限制	2.3.4	確保瞭解管制措施之限制 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	2.3.4	建立管制措施之限制 評核說明： 單位內部已建立標準作業程序文件，並定期修訂



初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.3.5	管制措施之舉例：說明實驗動物過敏 (LAA) 流程	2.3.5	管制措施之舉例：確保執行 LAA 流程	2.3.5	管制措施之舉例：建立 LAA 流程
2.3.5.1	瞭解動物過敏之症狀及徵兆	2.3.5.1	瞭解動物過敏的症狀及徵兆 評核說明： 進行內部人員評核且有文件紀錄	2.3.5.1	瞭解動物過敏的症狀及徵兆 評核說明： 審查及批准內部稽核文件紀錄
2.3.5.2	向主管通報疑似 LAA 案件	2.3.5.2	確保向主管通報疑似 LAA 案件 評核說明： 1. 訂定通報 SOP 2. 進行內部稽核且有文件紀錄	2.3.5.2	確保向主管通報疑似 LAA 案件 評核說明： 1. 審查批准通報 SOP 2. 審查所屬人員是否依 SOP 確實通報

### 3. 化學物質 (Chemical Materials)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
3.1	瞭解實驗室使用之化學品	3.1	確保化學品庫存清單之完整性 評核說明： 進行實驗室化學物質與危害清單的稽核	3.1	建立化學品庫存清單 評核說明： 審查及批准稽核紀錄
3.2	說明在實驗室使用化學品之相關危害	3.2	說明在實驗室使用化學品之相關危害	3.2	評估人員在實驗室使用化學品之相關危害的知識
3.2.1	說明實驗室使用化學品之物質安全資料表(MSDS)及其他來源資訊之程序	3.2.1	確保在實驗室使用所有化學品都有 MSDS 可供使用 評核說明： 建立 MSDS 清單	3.2.1	確保在實驗室使用所有化學品都有 MSDS 可供使用並維持更新 評核說明： 審查及批准 MSDS 清單並提出修正意

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					見
3.2.2	說明使用 MSDS 及其他資源，以決定化學品之身體(physical)危害、健康危害及暴露途徑之能力	3.2.2	確保人員能使用 MSDS 及其他資源，以決定化學品之身體危害、健康危害及暴露途徑  評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.2.2	確保人員能使用 MSDS 及其他來源資訊，以確定化學品之身體危害、健康危害及暴露途徑  評核說明： 1. 審查及批准稽核文件 2. 進行內部稽核且有文件紀錄
3.2.3	說明化學品容器標示 (label) 資訊代表之危害	3.2.3	確保維持及了解化學品容器標示之要求  評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	3.2.3	建立特定標示規範以符合法規及機構之要求  評核說明： 1. 已建立特定標示規範 2. 審查及批准稽核文件
3.3	瞭解使用化學品之管制措施及工作規範	3.3	執行使用化學品之管制措施及工作規範	3.3	建立使用化學品之管制措施及工作規範
3.3.1	遵守建立之工作規範	3.3.1	執行遵守建立之工作規範  評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	3.3.1	確保遵守建立之工作規範  評核說明： 審查及批准稽核紀錄
3.3.2	說明使用特殊化學品所需之個人防護裝備 (PPE)	3.3.2	說明如何從特殊化學性危害及暴露途徑，選擇 PPE 提供保護	3.3.2	決定使用特殊化學品所需適當之 PPE  評核說明： 1. 所屬人員通過本項評核並提出評估報告 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
3.3.3	說明使用特殊化學品所需之工程控制(例如：化學排氣櫃)	3.3.3	說明在操作特殊化學品，如何以工程控制提供保護	3.3.3	決定使用特殊化學品所需適當之工程控制  評核說明：

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					1. 所屬人員通過本項評核並提出評估報告 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
3.3.4	說明各種化學品正確之儲存場所	3.3.4	確保根據物理危害特性儲存化學品 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	3.3.4	決定各種化學品適當之儲存場所 評核說明： 1. 審查及批准稽核文件 2. 立本項規範並有文件紀錄
3.3.5	說明疑似暴露後之應變流程	3.3.5	確保遵守疑似暴露後之應變流程 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	3.3.5	建立疑似暴露後之應變流程 評核說明： 1. 審查及批准稽核文件 2. 建立本項規範並有文件紀錄

#### 4. 放射性物質 (Radiologic Materials)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
4.1	瞭解在實驗室使用之放射性物質	4.1	確保在實驗室使用之放射性物質清單的完整性 評核說明： 進行內部稽核(實驗室使用之放射性物質與清單的查對工作)並有文件紀錄	4.1	建立在實驗室使用之放射性物質庫存清單 評核說明： 1. 審查及批准稽核文件 2. 建立本項規範並有文件紀錄
4.2	說明使用放射性物質之相關危害	4.2	說明使用放射性物質之相關危害	4.2	評估使用放射性物質之相關危害 (視需要，與輻射安全人員合作)
4.2.1	說明放射性物質之身體及健康	4.2.1	說明放射性物質之身體及健康危	4.2.1	確保具有放射性物質在身體及健康危

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	危害（包含暴露途徑）之相關資訊來源 評核說明： 能說明所操作放射性物質所採取之控制措施與工作規範，包括輻射防護（時間、距離、遮罩）、輻射操作原則（輻射區域、實驗室區域、放射性廢棄區域）		害（包含暴露途徑）之相關資訊來源		害（包括暴露途徑）之相關資訊來源 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.2.2	說明在容器標示資訊代表的意義	4.2.2	說明在容器標示資訊代表的意義	4.2.2	確保了解標示資訊 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.3	瞭解操作放射性物質所使用之管制措施與工作規範	4.3	執行操作放射性物質之管制措施與工作規範	4.3	建立操作放射性物質所使用之管制措施及工作規範（視需要，與輻射安全人員合作）
4.3.1	說明最低合理輻射量（ALARA）之概念	4.3.1	執行ALARA之規範	4.3.1	確保遵守 ALARA 評核說明： 1. 已建立本項規範並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.3.2	說明個人防護裝備(PPE)之要求	4.3.2	說明如何選定 PPE 防止放射性暴露之危害及途徑	4.3.2	決定在基本暴露危害及途徑所選擇適當之 PPE 評核說明： 1. 已建立本項規範並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
4.3.3	說明工程控制需求(例如：工作台屏障 (bench shields))	4.3.3	說明特定工程控制(例如：工作台屏障)如何提供保護	4.3.3	決定適當之工程控制 說明： 1. 已建立本項規範並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.3.4	說明適當儲存要求之知識	4.3.4	確保放射性物質依法規儲存及保全 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	4.3.4	建立符合法規之正確及保全的儲存場所 評核說明： 1. 審查及批准內部稽核文件紀錄 2. 建立本項規範並有文件紀錄
4.3.5	說明庫存清單及調查之要求	4.3.5	說明庫存清單及調查之要求	4.3.5	建立庫存清單及調查之要求 評核說明： 1. 已建立本項規範並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.3.6	說明訓練之要求	4.3.6	說明訓練要求之知識	4.3.6	發展實驗室專業訓練要求 評核說明： 1. 已建立本項訓練要求並有文件紀錄 2. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
4.4	說明監視裝置(例如：蓋格計數器及劑量徽章)	4.4	說明適當操作及使用監視裝置	4.4	評估所使用放射性同位素偵測之監視裝置的適用性(視需要，與輻射安全人員合作) 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					紀錄

## 5. 物理環境 (Physical Environment)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
5.1	說明在實驗室之物理性危害	5.1	說明目前在實驗室之物理性危害	5.1	確保目前在實驗室之物理性危害
5.1.1	說明適當使用及處置實驗室尖銳物	5.1.1	說明適當使用及處置實驗室尖銳物	5.1.1	建立正確使用及處置實驗室尖銳物 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.2	說明與壓縮氣體、壓力及真空設備相關之危害 評核說明： 能說出實驗室使用之高壓滅菌鍋、氣體鋼瓶、真空機等使用不當之可能危害	5.1.2	說明與壓縮氣體、壓力及真空相關之危害	5.1.2	鑑別與壓縮氣體、壓力及真空相關之危害 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.3	說明與極端溫度相關之危害 評核說明： 能說出實驗室高溫或低溫（冷房）環境的可能危害	5.1.3	說明與極端溫度相關之危害 評核說明： 能說出實驗室高溫或低溫（冷房）環境的可能危害	5.1.3	鑑別與極端溫度相關之危害 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.4	說明與特殊儀器及設備相關之危害 評核說明：	5.1.4	說明與特殊儀器及設備相關之危害 評核說明：	5.1.4	鑑別與特殊儀器及設備相關之危害 評核說明：

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	特殊儀器和設備包括高溫高壓蒸氣滅菌器、冷凍離心機、恆溫水槽、離心機、試管震盪器、震盪混合器。本項儀器設備之評核，僅限於所操作到的		特殊儀器和設備包括高溫高壓蒸氣滅菌器、冷凍離心機、恆溫水槽、離心機、試管震盪器、震盪混合器。本項儀器設備之評核，僅限於所操作到的		1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.5	說明人體工學之危害 評核說明： 人體工學之危害指所在工作場所(噪音、溫度、振動)或各種設備儀器，可能造成視覺、聽覺或肌肉疲勞等人因方面的危害	5.1.5	說明人體工學之危害 評核說明： 人體工學之危害指所在工作場所(噪音、溫度、振動)或各種設備儀器，可能造成視覺、聽覺或肌肉疲勞等人因方面的危害	5.1.5	鑑別人體工學之危害 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.6	說明非游離輻射(例如：紫外線、雷射)	5.1.6	說明非游離輻射(例如：紫外線、雷射)	5.1.6	鑑別非游離輻射(例如：紫外線、雷射) 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.1.7	說明滑倒、絆倒、跌倒之危害	5.1.7	說明滑倒、絆倒、跌倒之危害	5.1.7	鑑別滑倒、絆倒、跌倒之危害 建立本項規範並有文件紀錄 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄
5.2	說明在物理性危害存在下所使用之管制措施及工作規範	5.2	執行操作物理性危害材料所使用之管制措施及工作規範	5.2	建立操作物理性危害材料所使用之管制措施及工作規範 評核說明：

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 2. 已建立本項規範並有文件紀錄



## 二、危害控制 (Hazard Controls)

### 1. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment) (PPE) (初級屏障 (Primary Barriers))

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.1	指出進入一般實驗室所需之 PPE	1.1	監督進入一般實驗室之 PPE 的可用性	1.1	決定進入一般實驗室所需之 PPE
1.1.1	提供參與選擇適合個人所需之 PPE	1.1.1	提供參與選擇適合個人所需之 PPE	1.1.1	確保 (與機構專業人員) PPE 符合法規標準及政策 評核說明： 依主管機關法規與規範訂定，依操作病原體之屬性訂定實驗室等級及實驗室操作人員之防護裝備
1.1.2	說明使用 PPE 之安全規範	1.1.2	執行使用 PPE 之安全規範 評核說明： 通過內部評核且有文件紀錄	1.1.2	確保使用 PPE 之適當安全規範 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
1.2	說明每個實驗程序所使用特定 PPE	1.2	說明使用每個實驗程序所需特定 PPE	1.2	決定 (與機構專業人員) 使用特定 PPE 之程序
1.2.1	--	1.2.1	--	1.2.1	發展 PPE 危害評估，至少每年進行審查及更新 評核說明： 已完成危害評估報告，至少每年進行審查及更新
1.2.2	參與新型 PPE 之評估	1.2.2	參與新型 PPE 之評估	1.2.2	定期評估新型 PPE 之可用性 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					2. 已定期進行評估、庫存管理、回報與監測程序，並有文件紀錄
1.2.3	說明所需 PPE 之場所	1.2.3	說明所有需要 PPE 之場所	1.2.3	確保所有之場所已明確標示所需穿著之 PPE 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄
1.3	說明呼吸防護計畫  評核說明： 能正確說出呼吸道防護具選用原則、注意事項，例：污染物危害形態、污染物濃度、密合度	1.3	執行呼吸防護計畫  評核說明： 通過內部評核且有文件紀錄	1.3	發展呼吸防護計畫，包括所有人員使用呼吸防護裝備之密合度測試 評核說明： 1. 單位內部已建立呼吸防護計畫，並定期修訂。 2. 例：呼吸防護具的選用、密合檢點與密合度測試、呼吸防護具的維護、呼吸防護具訓練、管理職責
1.4	演練正確使用 PPE	1.4	執行正確使用 PPE 評核說明： 通過內部評核且有文件紀錄	1.4	確保人員遵守正確使用 PPE 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄
1.4.1	說明穿戴及脫去 PPE 之順序	1.4.1	說明穿戴及脫去 PPE 之順序	1.4.1	發展人員遵守 PPE 穿脫順序之程序 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄 2. 建立本項規範並有文件紀錄
1.4.2	說明 PPE 使用上的限制	1.4.2	說明 PPE 使用上的限制	1.4.2	確保人員在 PPE 使用上的限制之知識 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核並有文件

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					紀錄
1.4.3	說明清潔、消毒及處置 PPE 之程序	1.4.3	執行清潔、消毒及處置 PPE 之程序  評核說明： 通過內部評核且有文件紀錄	1.4.3	發展清潔、消毒及處置 PPE 之程序  評核說明： 建立本項規範且有文件紀錄並定期修訂
1.5	評估所有使用中 PPE 之完整性及功能性	1.5	執行評估使用中 PPE 之完整性及功能性程序	1.5	建立評估維持 PPE 之完整性及功能性程序
1.5.1	說明 PPE 使用前及使用後之檢查流程	1.5.1	執行 PPE 使用前及使用後之檢查流程  評核說明： 通過內部評核且有文件紀錄	1.5.1	建立 PPE 使用前及使用後之檢查流程  評核說明： 建立本項規範且有文件紀錄
1.5.2	瞭解受損、失效的 PPE	1.5.2	監督人員具有鑑別受損、失效的 PPE 之能力  評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	1.5.2	評估人員鑑別受損、失效的 PPE 之能力  評核說明： 審查及批准 SOP 並提出評估報告
1.6	說明執行中受損、失效的 PPE 之適當通報及應變  評核說明： 依 SOP 進行通報	1.6	執行中 PPE 受損之適當通報及應變  評核說明： 制定 SOP 及接收通報文件紀錄	1.6	發展受損 PPE 之通報與應變程序
1.6.1	--	1.6.1	--	1.6.1	確保人員在執行中 PPE 受損有適當通報與應變程序之知識  評核說明： 1. 審查及批准 SOP 及通報文件紀錄，並定期修訂 2. 所屬人員均能依 SOP 進行通報並有

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					文件紀錄

## 2. 工程控制—設備 (Engineering Controls—Equipment) (初級屏障)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.1	說明實驗室所使用工程控制圍阻危害物質之設備 評核說明： 說明對含有有害物質使用的工程控制(例如：生物安全操作櫃)	2.1	監督實驗室所使用工程控制圍阻危害物質之設備的可用性 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	2.1	決定所使用工程控制確保在實驗室操作有效圍阻危害物質的外洩 評核說明： 審查及批准內部稽核文件紀錄並提出修正意見
2.2	說明實驗室工程控制設備之應有功能	2.2	說明實驗室工程控制設備之應有功能	2.2	確保實驗室工程控制設備之應有功能
2.2.1	說明實驗室工程控制設備之正確功能 評核說明： 說明生物安全操作櫃正常運作條件(例如：生物安全操作櫃面速度)與正確使用方式	2.2.1	說明實驗室工程控制設備之正確功能 評核說明： 說明生物安全操作櫃正常運作條件(例如：生物安全操作櫃面速度)與正確使用方式	2.2.1	確保人員具有正確使用設備所需之相關知識 評核說明： 所屬人員均能依 SOP 進行通報並有文件紀錄
2.2.2	說明驗證工程控制設備功能正常以確保安全之方法 評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃的簡易確效檢測方法	2.2.2	說明驗證工程控制設備功能正常以確保安全之方法 評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃的簡易確效檢測方法	2.2.2	建立驗證設備之正常運作以確保安全方法 評核說明： 1. 所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄 2. 建立本項規範並有文件紀錄
2.2.3	說明工程控制設備在保障實驗	2.2.3	說明工程控制設備在保障實驗室	2.2.3	確保人員具有工程控制設備在保障實

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	室安全之限制 評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃的限制		安全之限制 評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃的限制		驗室安全之限制的知識 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄
2.2.4	認識所有實驗室設備的檢查與驗證狀況 評核說明： 例如：認識生物安全操作櫃、Autoclave 檢查與驗證狀況	2.2.4	監督所有實驗室設備已完成檢查與驗證 評核說明： 查檢實驗室設備的檢查與驗證狀況並有文件記錄	2.2.4	確保所有實驗室設備已完成檢查與驗證 評核說明： 審查及批准實驗室設備的檢查與驗證文件，並追蹤改善。
2.2.5	瞭解實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能 評核說明： 1. 例如識別生物安全操作櫃、Autoclave、離心機受損、故障或無功能 2. 本項設備係指所屬實驗室之設備	2.2.5	持續執行評估實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能之方法 評核說明： 例如：執行生物安全操作櫃、Autoclave、離心機受損、故障或無功能之評估並有文件紀錄	2.2.5	建立應變實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能之流程 評核說明： 1. 例如：審查及批准生物安全操作櫃、Autoclave、離心機受損、故障或無功能之評估並有文件紀錄。 2. 已建立實驗室設備受損、故障或無功能之應變流程
2.3	說明實驗室設備之工程控制受損、故障或無功能之即時通報程序	2.3	執行工程控制功能異常立即通報高階人員之必要程序 評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	2.3	確保及時補救（remediation）實驗室設備之工程控制異常 評核說明： 審查及批准內部稽核文件記錄
2.4	遵守使用實驗室工程控制設備之適當工作規範	2.4	監督人員遵守使用實驗室工程控制設備之適當工作規範	2.4	建立人員操作實驗室工程控制設備之適當工作規範
2.4.1	說明實驗室設備使用前、使用	2.4.1	監督人員遵守實驗室設備之安全	2.4.1	建立實驗室設備之安全工程控制使用

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	中及使用後的操作規範  評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃使用前、使用中及使用後的操作規範		工程控制使用前、使用中及使用後之流程  評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄		前、使用中及使用後之流程  評核說明： 1. 建立實驗室設備使用前、使用中及使用後規範 2. 審查及批准內部稽核文件記錄
2.4.2	說明實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程  評核說明： 例如：說明生物安全操作櫃使用前、使用中及使用後的清潔和消毒程序	2.4.2	監督人員遵守實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程  評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	2.4.2	建立實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程  評核說明： 1. 建立實驗室設備清潔及消毒流程 2. 審查及批准內部稽核文件記錄
2.5	--	2.5	監督主要硬體維修人員或承包商能遵守不同危害的告示、訓練及上鎖（lock-out）程序  評核說明： 進行人員稽核並有文件記錄	2.5	協同機構安全專業人員建立程序以確保主要硬體維修人員或承包商有關危害的告知、訓練及鎖定程序  評核說明： 已建立危害的告知、訓練及鎖定程序之文件

### 3. 工程控制—設施 (Engineering Controls—Equipment) (二級屏障 (Secondary Barriers)) BSL -2 及 BSL-3

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
3.1	說明防止暴露或釋出危害物質之實驗室設施工程控制設計	3.1	說明防止暴露或釋放危害物質之實驗室設施工程控制設計	3.1	確保實驗室人員具有防止暴露或釋放危害物質之實驗室設施工程控制設計

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					的適當知識
3.1.1	說明實驗室設施病原圍阻區域之設計及操作控制 評核說明： 能說出所屬生物安全第二至第三等級實驗室的設計原理，包括通風、空調、廢棄物排放設施設備	3.1.1	說明實驗室設施病原圍阻區域之設計及操作控制 評核說明： 能說出所屬生物安全第二至第三等級實驗室的設計原理，包括通風、空調、廢棄物排放設施設備	3.1.1	確保實驗室人員具備設施病原圍阻區域之設計及操作控制的適當知識 評核說明： 所屬人員通過本項知能評核
3.1.2	--	3.1.2	瞭解提升實驗室設施工程控制防止危害微生物釋出之需求 評核說明： 查閱相關文件記錄	3.1.2	與機構安全及設施專業人員合作，確保設施工程控制適當升級整個系統並符合所有法規及政策 評核說明： 查閱相關文件記錄
3.1.3	--	3.1.3	--	3.1.3	確保設施保護措施能防止感染性病原從實驗室功能正常下意外釋出 評核說明： 定期內部稽核並有文件紀錄
3.2	瞭解設施工程控制之受損或異常	3.2	協調 (coordinate) 及應變設施工程控制任何受損	3.2	發展設施工程控制受損之應變程序
3.2.1	指出設施工程控制異常時必須停止或啟動之特定程序 評核說明： 1. 能說出第三等級實驗室負壓異常之標準作業程序 2. 例如：能說出高溫高壓蒸氣	3.2.1	執行設施工程控制異常必須停止或啟動之特定程序 評核說明： 立即以電話進行通報並有文件記錄	3.2.1	與機構安全及設施專業人員合作，鑑別設施工程控制受損時必須停止或啟動之特定程序 評核說明： 會同工程人員研判審核批准停止或啟動的特定程序



初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	滅菌器發生異常之標準作業程序				
3.2.2	遵守設施工程控制受損時所需之應變程序	3.2.2	遵守設施工程控制受損時所需之應變程序	3.2.2	確保實驗室人員遵守設施工程控制受損時所需之應變程序 評核說明： 1. 已建立設施工程控制受損時所需之應變程序 SOP 2. 所屬人員通過本項知能評核
3.3	遵守設施工程控制受損時正確通報程序	3.3	執行設施工程控制受損時應通報程序 評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	3.3	確保實驗室所有工作人員於設施工程控制受損時遵循正確通報程序 評核說明： 審核及批准稽核文件紀錄
3.4	說明設施及設施工程控制系統例行監視程序	3.4	執行設施及設施工程控制系統例行監視程序 評核說明： 進行內部稽核並有文件記錄	3.4	確保設施及設施工程控制系統持續維護及再驗證 評核說明： 審核及批准稽核文件紀錄
3.5	說明實驗室設施的門禁管制系統	3.5	說明實驗室設施的門禁管制系統	3.5	與機構安全及設施專業人員合作，發展實驗室設施的門禁管制系統 評核說明： 1. 已建立實驗室設施管制系統 2. 所屬人員通過本項知能評核
3.6	遵守設施保全規則 (rules)	3.6	遵守設施保全規則	3.6	確保遵守設施保全規則 評核說明： 1. 已建立實驗室設施管制系統 2. 所屬人員通過本項知能評核
3.7	說明 BSL-2 及 BSL-3 實驗室設	3.7	說明 BSL-2 及 BSL-3 實驗室設施	3.7	通知人員 BSL-2 及 BSL-3 實驗室設施



初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	施的設計差異 評核說明： 實驗室設施包括實驗室門、地板、牆壁、天花板、工作臺、工作座椅；洗手槽、通風、空調、生物安全操作櫃、高溫高壓蒸氣滅菌器、洗眼器…等		的設計差異 評核說明： 實驗室設施包括實驗室門、地板、牆壁、天花板、工作臺、工作座椅；洗手槽、通風、空調、生物安全操作櫃、高溫高壓蒸氣滅菌器、洗眼器…等		之設計差異 評核說明： 1. 已訂定及公布 BSL-2 及 BSL-3 實驗室規範 2. 所屬人員通過本項知能評核
3.8	--	3.8	監視遵守實驗室圍阻區域之清潔程序 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	3.8	與機構安全及維護專業人員合作，確保適當的實驗室圍阻區域之清潔程序 評核說明： 1. 單位內部已建立本項文件，並定期修訂 2. 審核及批准稽核文件紀錄

#### 4. 除污及實驗室廢棄物管理 (Decontamination and Laboratory Waste Management)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
4.1	說明實驗室生物性、化學性及放射性物質廢棄物隔離程序	4.1	執行實驗室生物性、化學性及放射性物質的廢棄物隔離程序 評核說明： 進行內部稽核並有文件紀錄	4.1	建立符合法規及政策要求之設施生物性、化學性及放射性物質廢棄物隔離程序 評核說明： 1. 單位內部已建立本項文件，並定期修訂 2. 審查及批准內部稽核文件紀錄
4.2	說明實驗室生物性材料廢棄物	4.2	監督遵守實驗室生物性材料廢棄	4.2	建立設施生物性材料廢棄物管理程序

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	<b>管理程序</b>		<b>物管理程序</b>		
4.2.1	說明不同類型生物性廢棄物之適當處置 評核說明： 生物醫療廢棄物處理方式： 1. 廢溶劑：回收再利用熱處理 2. 有機廢液：熱處理再利用 3. 生物醫療廢棄物：高溫或微波滅菌熱處理 4. 有害固體：熱處理/固化後處理 5. 酸鹼廢液：酸鹼中和處理 6. 含重金屬廢液：回收、再利用/物化處理	4.2.1	說明不同類型生物性廢棄物之適當處置 評核說明： 生物醫療廢棄物處理方式： 1. 廢溶劑：回收再利用熱處理 2. 有機廢液：熱處理再利用 3. 生物醫療廢棄物：高溫或微波滅菌熱處理 4. 有害固體：熱處理/固化後處理 5. 酸鹼廢液：酸鹼中和處理 6. 含重金屬廢液：回收、再利用/物化處理	4.2.1	發展生物性廢棄物處置流程  評核說明： 1. 已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室生物廢棄物處置規範，備有文件紀錄存查 2. 所屬人員已通過本項知能評核
4.2.2	說明運輸到異地處理之包裝程序 評核說明： 1. 說出須運送到實驗室以外場所進行滅菌之標準作業流程 2. 說出事業廢棄物委外處理程序	4.2.2	執行運輸到遠程場所處理之包裝程序 評核說明： 執行內部稽核並有文件紀錄	4.2.2	建立運輸到異地處理之包裝程序  評核說明： 1. 已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室生物廢棄物運送實驗室以外之包裝程序 2. 審查及批准內部稽核文件紀錄
<b>4.3</b>	<b>說明消毒、除汙及滅菌方法</b>	<b>4.3</b>	<b>執行消毒、除汙及滅菌方法</b>	<b>4.3</b>	<b>建立消毒、除汙及滅菌方法</b>
4.3.1	說明如何準備除汙物品 評核說明： 能說出實驗室感染性物質溢	4.3.1	說明準備除汙物品 評核說明： 能說出實驗室感染性物質溢出、實	4.3.1	確保正確準備除汙物品 評核說明： 1. 已依主管單位法規或規範建立所

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	出、實驗後除污、實驗室定期燻蒸或消毒等，應準備之用物		驗後除污、實驗室定期燻蒸或消毒等，應準備之用物		屬生物安全等級實驗室感染性物質溢出除汙標準作業程序 2. 所屬人員已通過本項知能評核
4.3.2	說明適當處置實驗室尖銳物	4.3.2	說明適當處置實驗室尖銳物	4.3.2	確保適當處理實驗室尖銳物 評核說明： 1. 已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室感染性物質溢出除汙標準作業程序 2. 所屬人員已通過本項知能評核
4.3.3	說明適當使用各種特殊設備（例如：滅菌器、燻蒸除汙設備） 評核說明： 說明高壓滅菌器使用之標準作業程序，包括操作注意事項、定期執行生物性確效檢測、年度檢修維護	4.3.3	執行適當使用特殊設備程序（例如：滅菌器、燻蒸除汙設備） 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.3.3	建立使用特殊設備程序（例如：滅菌器、燻蒸除汙設備） 評核說明： 1. 已訂定年度內部稽核作業程序表，並有文件紀錄備查 2. 審查及批准內部稽核文件紀錄
4.3.4	說明驗證程序之過程 評核說明： 說明消毒滅菌之驗證程序	4.3.4	執行驗證程序之過程 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.3.4	確保遵守驗證程序之過程 評核說明： 審查及批准文件記錄
4.3.5	說明常規表面除汙程序	4.3.5	執行常規表面除汙程序 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.3.5	發展常規表面除汙程序 評核說明： 1. 已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查 2. 所屬人員已通過本項知能評核
4.3.5.1	指出表面消毒劑及化學性滅菌	4.3.5.1	說明正確使用表面消毒劑及化學	4.3.5.1	決定使用的表面消毒劑及化學性消毒

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	劑的名稱及正確使用 評核說明： 說出表面消毒劑（如漂白水） 和化學性消毒劑(福馬林) 正確 使用方法，且有標示名稱		性滅菌劑 評核說明： 說出表面消毒劑（如漂白水）和化 學性消毒劑(福馬林) 正確使用方 法		劑 評核說明： 1. 已訂定常規表面除汙程序，並有文 件紀錄備查 2. 所屬人員已通過本項知能評核
4.4	說明危害化學性廢棄物之收集 及處置程序	4.4	監視遵守危害化學性廢棄物之收 集及處置程序	4.4	建立遵守危害化學性廢棄物的收集及 處置程序之規定
4.4.1	說明鄰近堆積區域之要求	4.4.1	確保遵照鄰近堆積區域之流程 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.4.1	建立鄰近堆積區域之流程 評核說明： 1. 已訂定鄰近堆積區域之流程，並有 文件備查 2. 審查及批准文件記錄
4.4.2	說明廢棄物容器標示之要求	4.4.2	確保廢棄物容器適當標示 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.4.2	建立廢棄物容器標示之要求 評核說明： 1. 已訂定鄰近堆積區域之流程，並有 文件備查 2. 審核及批准內部評核文件
4.4.3	說明常規表面除汙流程	4.4.3	執行常規表面除汙流程 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.4.3	建立常規表面除汙流程 評核說明： 1. 已訂定常規表面除汙流程，並有文 件備查 2. 審核及批准內部評核文件
4.5	說明放射性廢棄物收集及處置 之程序	4.5	監督遵守放射性廢棄物收集及處 置程序	4.5	與輻射安全專業人員合作獲得必要許 可證明，建立放射性廢棄物的收集及 處置程序

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
4.5.1	說明放射性廢棄物之保全要求	4.5.1	確保放射性廢棄物之保全 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.5.1	建立放射性廢棄物之保全流程 評核說明： 1. 已訂放射性廢棄物之保全流程，並有文件備查 2. 審核及批准內部評核文件
4.5.2	說明廢棄物容器標示之要求	4.5.2	確保廢棄物容器適當標示 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.5.2	建立廢棄物容器標示要求 評核說明： 1. 已訂廢棄物容器標示要求，並有文件備查 2. 審核及批准內部評核文件
4.5.3	說明常規表面除汙流程	4.5.3	說明常規表面除汙流程	4.5.3	發展實驗室常規表面除汙 評核說明： 1. 已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查 2. 所屬人員已通過本項知能評核
<b>4.6</b>	<b>遵守從實驗室安全移出設備及儀器之程序</b>	<b>4.6</b>	<b>監督遵守從實驗室安全移出設備及儀器之程序</b>	<b>4.6</b>	<b>建立從實驗室安全移出設備及儀器之程序</b>
4.6.1	遵守設備及儀器丟棄、維修或轉讓程序	4.6.1	執行設備及儀器實施丟棄、維修或轉讓程序 評核說明： 進行內部評核且有文件紀錄	4.6.1	建立符合法規及政策的設備及儀器丟棄、維修或轉讓程序 評核說明： 1. 已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查 2. 審核及批准內部評核文件

### 三、行政管制 (Administrative Controls)

#### 1. 危害溝通及標誌 (Hazard Communication and Signage)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.1	說明安全標誌、標示及公告的資訊	1.1	執行安全標誌、標示及公告資訊	1.1	決定所需的安全標誌、標示及公告資訊
1.1.1	<p>遵守操作程序描述之安全標誌、標示及公告資訊</p> <p>評核說明：</p> <p>能說出單位依主管機關規定訂定相關操作規範和公佈的訊息，例如：包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高溫高壓蒸氣滅菌器周邊備有(張貼)標準作業程序檢測紀錄及操作紀錄等文件；</li> <li>2. 實驗室貼有相關生物安全標誌，包括實驗室生物安全等級、實驗室平面圖、實驗室管理人員、主管與緊急連絡人之姓名及聯絡方式、感染性生物材料溢出處理標準作業流程、現行操作病原體安全資料表、各項設備已貼感染性物質危害標誌、生物安全櫃備有(張貼)標準作業程序、洗手槽張貼正確洗手程序等</li> </ol>	1.1.1	<p>監督遵守操作程序描述的安全標誌、標示及公告資訊</p> <p>評核說明：</p> <p>進行內部稽核且有文件紀錄</p>	1.1.1	<p>確保遵守安全標誌、標示及公告資訊</p> <p>評核說明：</p> <p>審查及批准稽核文件</p>

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.1.2	--	1.1.2	評估安全標誌、標示及公告資訊之有效性 評核說明： 已定期評估並文件紀錄	1.1.2	視需要執行安全標誌、標示及公告資訊之變更 評核說明： 審查及批准評估文件並提出變更意見
1.2	說明依相關法規要求進行檢體、容器及培養物之標示 評核說明： 能說出主管機關對於感染性物質運輸規範，包括 A 類感染性生物材料、B 類生物物質與豁免物質	1.2	執行依相關法規要求進行檢體、容器及培養物之標示 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	1.2	確保依相關法規要求執行遵守檢體、容器及培養物之標示 評核說明： 審查及核准內部稽核文件紀錄
1.3	說明依標準操作程序傳達檢體特殊危害資訊之過程	1.3	執行依 SOPs 傳達檢體特殊危害資訊之過程	1.3	發展依 SOPs 傳達檢體特殊危害資訊之程序
1.3.1	--	1.3.1	傳達送入實驗室之非常規檢體含有潛在危害物質之資訊 評核說明： 建立非常規檢體含有之潛在危害物質送入實驗室通知機制與資訊	1.3.1	通知實驗室人員送入實驗室之非常規檢體含有之潛在危害物質 評核說明： 審查及核准非常規檢體含有之潛在危害物質送入實驗室通知機制與資訊之文件
1.3.2	說明鑑別實驗室危害物質之程序	1.3.2	應用程序鑑別實驗室危害物質 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	1.3.2	確保人員具有鑑別實驗室危害物質程序之知識 評核說明： 審查及核准內部稽核文件紀錄



初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.4	說明依法通報之過程	1.4	執行依法通報之過程 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄(依法規與規範執行各項作業或意外事件通報)	1.4	確保人員具備依法通報過程之知識 評核說明 依法規與規範或機構特性建立各項作業或意外事件通報並有審查及批准通報的文件紀錄
1.5	說明內部通報方法(僅BSL-3實驗室適用)	1.5	說明內部通報方法(僅BSL-3實驗室適用)	1.5	確保人員具備內部通報方法之知識(僅BSL-3實驗室適用) 評核說明： 所屬人員已通過本項知能評核
1.6	說明信號及警報 評核說明： 說出辨別實驗室各種儀器，包括生物安全櫃、離心機、均質機、震動器、超音波震盪器、組織研磨器火災及信號器和警報	1.6	說明信號及警報 評核說明： 說出辨別實驗室各種儀器，包括生物安全櫃、離心機、均質機、震動器、超音波震盪器、組織研磨器火災及信號器和警報	1.6	確保人員具有信號及警報之知識 評核說明： 所屬人員已通過本項知能評核

## 2. 指引及法規符合性 (Guideline and Regulation Compliance)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.1	說明治理實驗室之現行法規要求及適用指引	2.1	執行現行法規要求及適用指引	2.1	確保人員具備現行法規要求及適用指引之相關知識
2.1.1	遵守記錄管理系統之程序	2.1.1	執行記錄管理系統之程序 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	2.1.1	發展記錄管理系統 評核說明： 1. 審查及批准內部稽核文件紀錄



初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
					2. 已建立單位記錄管理系統
2.1.2	遵守實驗室程序所適用指引及法規	2.1.2	執行實驗室程序所適用指引及法規 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	2.1.2	確保實驗室程序遵守適用指引及法規  評核說明： 審查及批准內部稽核文件紀錄
2.2	遵照實驗室手冊及計畫	2.2	執行實驗室手冊及計畫	2.2	發展及維持實驗室手冊及計畫以符合現行法規要求及適用指引
2.2.1	瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫	2.2.1	瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫	2.2.1	瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫 評核說明： 1. 已建立不同實驗室區域需要的手冊及計畫並有文件紀錄 2. 所屬人員已通過本項知能評核
2.2.2	--	2.2.2	--	2.2.2	確保手冊及計畫之適用 評核說明： 已建立實驗室域需要的手冊及計畫並定期修訂
2.3	說明權責的機構委員會	2.3	說明權責的機構委員會	2.3	確保符合權責的機構委員會之要求 評核說明： 1. 所屬人員已通過本項知能評核 2. 所建立生物安全文件與規範均經機構生安委員會核准
2.3.1	--	2.3.1	--	2.3.1	與適用的機構委員會溝通 評核說明： 所訂定的法規規範經機構委員會核准

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.4	遵守保全要求	2.4	遵守符合法規要求之傳達過程	2.4	通知關於法規傳達要求 評核說明： 1. 所屬人員已通過本項知能評核 2. 已建立法規傳達的機制與溝通管道

### 3. 安全計畫管理 (Safety Program Management)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
3.1	符合機構安全與職業衛生計畫	3.1	執行機構安全與職業衛生計畫	3.1	與機構安全及職業衛生計畫之發展合作
3.1.1	遵守工作規範之要求 評核說明： 說出單位依主管機關訂定各種規範名稱	3.1.1	執行工作規範之要求 評核說明： 訂定相關工作規範包括洗手、個人防護裝備、感染性物質溢出處理、廢棄物處理、檢體儲存與運送、緊急意外事件處理	3.1.1	決定工作規範之要求 評核說明： 審查及批准工作規範
3.1.2	遵守安全規範與 SOPs 評核說明： 說出單位依主管機關訂定各種規範與 SOPs 名稱	3.1.2	監督符合安全規範與 SOPs 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.1.2	確保符合安全規範與 SOPs 評核說明： 審查及批准內部稽核文件紀錄
3.1.3	說明安全資訊來源 評核說明： 能說出主管機關及單位內部實驗室生物安全資源所在位置	3.1.3	說明安全資訊來源 評核說明： 能說出主管機關及單位內部實驗室生物安全資源所在位置	3.1.3	確保獲取安全資訊來源 評核說明： 主管機關及單位公文書及規範的建檔
3.1.4	說明職業衛生計畫	3.1.4	監督符合職業衛生計畫	3.1.4	確保符合職業衛生計畫

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	評核說明： 能說出單位依主管機關法規及規範訂定之職業衛生計畫，包括血清檢體留存及意外事件通報		評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄		評核說明： 審查與批准稽核文件記錄
<b>3.2</b>	<b>完成所需安全訓練</b>	<b>3.2</b>	<b>監督特殊地點的安全訓練計畫</b>	<b>3.2</b>	<b>發展特殊地點安全訓練計畫</b>
3.2.1	--	3.2.1	確保完成所需安全訓練 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.2.1	確保遵守安全訓練的要求 評核說明： 審查與批准稽核文件記錄
3.2.2	--	3.2.2	將新進人員訓練計畫納入安全程序 評核說明： 有相關文件記錄	3.2.2	評估訓練計畫之有效性 評核說明： 審查相關文件記錄並有評估報告
3.2.3	--	3.2.3	--	3.2.3	評估培訓計畫的有效性
<b>3.3</b>	<b>說明設施和設備日常監督程序</b>	<b>3.3</b>	<b>執行設施和設備日常監督程序</b> 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	<b>3.3</b>	<b>發展設施和設備日常監督程序</b> 評核說明： 1. 審查與批准稽核文件記錄 2. 已建立設施和設備日常監督程序並定期修訂
<b>3.4</b>	<b>瞭解正常操作及程序之偏差</b>	<b>3.4</b>	<b>調查 (investigate) 正常操作及程序之偏差</b>	<b>3.4</b>	<b>解決 (resolve) 所調查的正常操作及程序之偏差</b>
3.4.1	瞭解導致不安全工作規範及狀況之偏差	3.4.1	執行導致不安全工作規範及狀況之偏差通報 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.4.1	評估導致不安全工作規範及狀況偏差之應變 評核說明： 審查相關文件記錄並有評估報告
3.4.2	瞭解別導致安全工作規範及狀況	3.4.2	執行導致安全工作規範及狀況之	3.4.2	評估導致安全工作規範及狀況偏差之

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	況之偏差		偏差通報 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄		應變 評核說明： 審查相關文件記錄並有評估報告
3.5	說明品質保證計畫  評核說明： 說出實驗室生物安全品質保證計畫，如 PDCA 循環改善過程	3.5	執行品質保證計畫  評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.5	發展品質保證計畫  評核說明： 1. 審查與批准稽核文件記錄 2. 已建立品質保證計畫並定期修訂
3.6	說明記錄管理系統	3.6	執行記錄管理系統 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	3.6	發展記錄管理系統 評核說明： 1. 審查與批准稽核文件記錄 2. 已建立記錄管理系統並定期修訂

#### 4. 職業衛生－醫學監控 (Occupational Health－Medical Surveillance)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
4.1	說明醫學監控 (surveillance) 計畫	4.1	執行醫學監控計畫	4.1	合作發展醫學監控計畫
4.1.1	--	4.1.1	--	4.1.1	定期評估醫學監控計畫 評核說明： 已制定醫療監測計畫並定期評估及修訂。
4.2	說明監視個人健康狀況變化之	4.2	說明監視個人健康狀況變化之益	4.2	確保人員具有監視個人健康狀況變化

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	益處		處		益處之知識
4.2.1	說明如何通報個人健康狀況變化	4.2.1	說明如何通報個人健康狀況變化	4.2.1	確保人員具有通報個人健康狀況變化程序之知識 評核說明： 所屬人員已通過本項知能評核，並有文件紀錄
4.3	說明暴露事故通報程序	4.3	執行暴露事故通報程序	4.3	合作發展暴露事故通報程序
4.3.1	說明追蹤暴露事故後之徵兆及症狀	4.3.1	說明追蹤暴露事故後之徵兆及症狀	4.3.1	發展暴露事故後介入程序 評核說明： 1. 所屬人員已通過本項知能評核 2. 已建立意外暴露後介入程序並定期修訂
4.3.2	--	4.3.2	--	4.3.2	發展意外暴露事件之傳染病、輻射及化學專家聯繫名單 評核說明： 已設有意外暴露事件專家連繫名單並定期增修
4.4	說明追蹤暴露於危害物質之人體徵兆及症狀	4.4	說明追蹤暴露於危害物質之人體徵兆及症狀	4.4	確保人員具備暴露於危害物質後徵兆及症狀之知識
4.4.1	--	4.4.1	啟動對人員由暴露後演變成典型症狀之介入措施 評核說明： 啟動暴露後介入措施之處置報告並有文件紀錄	4.4.1	確保對人員由暴露後演變成典型症狀之介入措施 評核說明： 審查及核准啟動暴露後介入措施之處置報告之文件紀錄

## 5. 風險管理 (Risk Management)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
5.1	說明在各生物安全等級之工作規範的差異	5.1	說明在各生物安全等級有關潛在危害之工作規範的差異	5.1	確保人員具備在各生物安全等級之工作規範差異的知識 評核說明： 所屬人員已完成本項知能評核。
5.2	了解實驗室材料及操作程序相關潛在危害	5.2	評估鑑別實驗室材料及操作程序相關潛在危害之能力	5.2	確保已鑑別實驗室材料及操作程序相關潛在危害之能力 評核說明： 所屬人員已完成本項評核且有文件紀錄
5.3	說明鑑別危害的風險評估過程	5.3	說明進行鑑別危害之風險評估的能力 評核說明： 例如各項作業程序可能產生風險、原因、後果、現有控制措施與採取行動。	5.3	確保依機構政策進行風險評估 評核說明： 所屬人員已完成本項評核且有文件紀錄
5.4	說明鑑別風險評估之管制措施，包括溝通	5.4	執行鑑別風險評估之管制措施，包括溝通 評核說明： 進行內部稽核且有文件紀錄	5.4	確保已執行鑑別風險評估之管制措施，包括溝通 評核說明： 審查與批准稽核文件記錄
5.5	了解新增管制措施之有效性及無效性	5.5	評估管制措施之有效性 評核說明： 進行內部稽核且有評估記錄	5.5	決定管制措施將風險降到可接受的範圍 評核說明： 審查與批准稽核與評估文件記錄並決定所採取管制措施

#### 四、緊急整備及應變 (Emergency Preparedness and Response)

##### 1. 緊急及事故應變 (Emergence and Incident Response)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
1.1	瞭解應通報之緊急及其他事故	1.1	瞭解應通報之緊急及其他事故	1.1	確保人員具備識別應通報之緊急及其他事故的能力
1.1.1	瞭解警報的意義 評核說明： 能正確說出單位火災、水災、地震、生物性洩漏等警報通知方式	1.1.1	瞭解警報的意義 評核說明： 能正確說出單位火災、水災、地震、生物性洩漏等警報通知方式	1.1.1	確保人員具備警報意義的知識 評核說明： 所屬人員通過本項評核，並有文件備查
1.2	說明依據機構計畫及政策對緊急及其他事故通報之要求 評核說明： 1. 對外：緊急通報流程 2. 對內人員緊急聯絡方式	1.2	執行機構計畫及政策對緊急及其他事故之通報 評核說明： 進行內部稽核且有評估記錄	1.2	與適當人員及機構合作，發展緊急及其他事故通報之計畫與政策 評核說明： 1. 審查與批准稽核文件記錄 2. 制定對外緊急通報流程計畫與政策 3. 制定對內人員緊急連絡計畫與政策
1.2.1	--	1.2.1	--	1.2.1	認識事故指揮架構
1.3	說明緊急及其他事故之角色分配	1.3	執行緊急及其他事故應變行動之要求	1.3	依據機構計畫及政策發展緊急及其他事故應變程序
1.3.1	熟悉相關的緊急應變計畫 評核說明： 能說出或立即查出單位緊急應變計畫內容，包括火災、水災、地震、生物性洩漏等緊急應變	1.3.1	熟悉相關的緊急應變計畫 評核說明： 能說出或立即查出單位緊急應變計畫內容，包括火災、水災、地震、生物性洩漏等緊急應變組織架	1.3.1	與其他部門合作發展緊急應變計畫 評核說明： 1. 已依主管機關法規及規範，針對實驗室可能發生之意外或災害經風險分析後訂定相關緊急應變計畫

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
	組織架構、功能分組、自己任務		構、功能分組、自己任務		或程序，有文件備查 2. 所屬人員通過本項評核，並有文件備查
1.3.2	說明緊急消毒及暴露預防程序	1.3.2	示範緊急消毒及暴露預防程序 評核說明： 已參加單位緊急應變訓練	1.3.2	確保已實施緊急消毒及暴露預防程序 評核說明： 所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查
1.3.3	說明溢出或潛在暴露的反應程序	1.3.3	示範溢出或潛在暴露的反應程序 評核說明： 已參加單位緊急應變訓練	1.3.3	確保洩漏或潛在暴露應變程序得宜 評核說明： 所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查
1.3.4	說明緊急疏散動線及集結區域	1.3.4	示範緊急疏散動線及集結區域 評核說明： 已參加單位緊急應變訓練	1.3.4	確保人員具備緊急疏散動線及集結區域的知識 評核說明： 所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查
1.3.5	--	1.3.5	--	1.3.5	執行所發展的緊急應變計劃 評核說明： 所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查
1.3.6	--	1.3.6	--	1.3.6	維持所發展的緊急應變計畫 評核說明： 依主管機關規範定期修正緊急應變計畫，並備有文件紀錄



## 2. 暴露預防及危害減緩 (Exposure Prevention and Hazard Mitigation)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
2.1	說明實驗室事故追蹤過程	2.1	執行實驗室事故追蹤過程  評核說明： 執行實驗室事故追蹤，並有書面記錄，內容包括調查發生過程、根本原因分析、遏止事件發生所採取行動以及通報	2.1	發展實驗室事故追蹤過程，包括追蹤：事故報告審查、調查發生過程、進行根本原因分析、發展行動計畫以減緩根本原因及採取行動後之通報  評核說明： 1. 審查及批准實驗室事故追蹤報告 2. 已訂有實驗室事故追蹤過程的標準作業流程，並定期檢討修正
2.2	--	2.2	向高階人員通報應變之有效性	2.2	評估對事故應變之有效性
2.2.1	--	2.2.1	執行矯正行動  評核說明： 參與單位緊急應變訓練，並就缺失進行檢討改善，並進行後續追蹤，並備有文件紀錄	2.2.1	確保矯正行動的執行  評核說明： 內部已建立稽核程序，並已納入年度稽核項目，備有文件備查

## 3. 緊急應變練習及演習 (Emergency Response Exercises and Drills)

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
3.1	遵守人員緊急應變訓練之要求	3.1	引導實驗室人員緊急應變之訓練要求	3.1	發展緊急應變訓練要求
3.1.1	參與初階人員訓練	3.1.1	示範訓練初階人員之能力  評核說明：	3.1.1	評估中階人員訓練所有實驗室人員之能力  評核說明：

初階人員		中階人員		高階人員	
項次	項目	項次	項目	項次	項目
			1. 制訂實驗室意外事件緊急應變訓練計畫書 2. 撰擬腳本及主持意外事件演練		1. 審核及核准緊急應變計畫書並提出修正處 2. 稽核中階人員帶領實驗室人員緊急應變演練之經驗與能力，備有文件紀錄存查
3.1.2	--	3.1.2	--	3.1.2	確保遵守實驗室緊急應變訓練之要求 評核說明： 單位所屬人員已依機關要求完成相關訓練並有文件紀錄
3.1.3	--	3.1.3	--	3.1.3	評估實驗室緊急應變訓練的有效性 評核說明： 單位所屬人員已完成相關評估並有文件紀錄
<b>3.2</b>	<b>參與實驗室人員之演習及練習</b>	<b>3.2</b>	<b>執行實驗室人員之演習及練習</b>	<b>3.2</b>	<b>合作發展實驗室人員演習及練習</b>
3.2.1	--	3.2.1	--	3.2.1	評估演習及練習的有效性 評核說明： 1. 單位所屬人員已完成緊急應變演習，備有文件紀錄存查 2. 針對應變腳本之演練過程，包括應變所需時間、著裝程序、醫療救護等評估有效性並提出矯正計畫
3.2.2	--	3.2.2	--	3.2.2	將學習所得經驗納入訓練計畫 評核說明： 已完成緊急應變的檢討，並將缺失與不足之處提出矯正計畫並納入修正。