

## 105 年查核基準修訂內容對照表 - 生物安全第二等級 ( BSL-2 ) 微生物實驗室

105.02.19 更新

新項次	評量項目	原項次	評分說明
<b>1</b>	<b>查核缺失改善成果</b>		( 新增 )
<b>1.1</b>	<b>完成查核缺失改善</b>		( 新增 )
1.1 符合	受查核單位前次查核無缺失事項；或所列缺失事項已完成改善。		
1.1 優良	受查核單位前次查核無建議事項；或已採納使用所列建議事項。		
<b>2</b>	<b>生物安全組織</b>	<b>1</b>	<b>生物安全組織推動並督導單位落實自主管理</b>
<b>2.1</b>	<b>已依法設置生物安全組織</b>	<b>1.1</b>	<b>依法設立生物安全組織</b>
2.1 符合 1	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。	1.1-C1	受查核單位設置之生物安全組織符合法令規定 ( 包含疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」登錄資料 )。
2.1 符合 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，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。	1.1-C2	受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之編制、成員組成、任期及任務職掌等規定。
2.1 符合 3	受查核單位已於相關文件訂定生物安全組織之任期及職責。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.1 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」。	1.1-C3	受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
(底線處移至新項次第 3.1 項符合 1)			
(刪除)		1.1-B1	受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及(或)生物毒素之 BSL-2 實驗室，其各項基本資料已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
2.1 優良 1	受查核單位設有專人，協助生物安全組織相關事務之推動與執行。	1.1-B2	設有專人執行受查核單位生物安全相關事務。
2.1 優良 2	受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。	1.1-A1	受查核單位依據組織特性、規模及從事之研究內容等，擇定適當人員參與生物安全組織活動。
(刪除)		1.1-A2	【選填】受查核單位設置之生物安全組織，型式屬生安會者，其名稱依法命名為「生物安全會」。
<b>2.2</b>	<b>定期召開生物安全會議</b>	<b>1.2</b>	<b>定期召開生物安全會議</b>
2.2 符合 1	受查核單位已訂有生物安全會議之召開程序及頻率等相關規定。	1.2-C1	受查核單位生物安全組織已於相關文件，訂有生物安全會議之召開程序、頻率及與會人員等相關規定。
2.2 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。	1.2-C2	受查核單位生物安全組織每年召開至少 1 次生物安全會議，備有會議紀錄且內容完整。
2.2 符合 3	備有生物安全會議之紀錄，且內容完整。		
2.2 符合 4	受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於會議追蹤其辦理情形。	1.2-C3	受查核單位確實執行生物安全會議之決議事項，並於下次會議報告辦理情形。
2.2 優良 1	當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上。	1.2-B	當年度生物安全會議之平均出席率達 75%以上。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.2 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。	1.2-A1	受查核單位已建立召開臨時會議之相關行政程序；並依執行現況，特殊疫情或突發性生安事件等，視需要召開生物安全會議，且成效良好。
	(刪除)	1.2-A2	當年度生物安全會議之平均出席率達 85%以上。
<b>2.3</b>	<b>落實推動生物安全管理事務</b>	<b>1.3</b>	<b>審核、督導、管理及推動實驗室生物安全管理事務</b>
2.3 符合 1	受查核單位生物安全組織依法執行相關業務，並訂有相關標準作業程序。	1.3-C1	受查核單位生物安全組織執行之各項業務，訂有相關標準作業程序；且所轄實驗室得據以執行。
		1.3-C2	受查核單位生物安全組織落實執行應盡之法定職責。
2.3 符合 2	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。	1.3-C3	受查核單位生物安全組織具有完備之文件管理機制，妥善保存各項審查案紀錄文件，且文件內容完整無缺漏。
2.3 符合 3	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。	1.3-C4	受查核單位生物安全組織就經辦之各項申請案件，定期追蹤其後續結果。
2.3 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資訊，轉知所轄各實驗室。	1.3-B	符合 C 項，且受查核單位生物安全組織不定期轉知所轄各實驗室，各項實驗室生物安全相關資訊，包括：主管機關發布之法令規定或政策宣導資訊、國內外實驗室生物安全新知、教育研修訊息等。
2.3 優良 1	受查核單位積極參與疾病管制署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。	1.3-A2	受查核單位積極參與疾管署主辦或委託他單位協辦之相關實驗室生物安全推廣活動。
2.3 優良 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)訂相關標準作業程序。	1.3-A1	受查核單位生物安全組織定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂相關標準作業程序。
<b>2.4</b>	<b>定期辦理內部稽核</b>	<b>1.4</b>	<b>定期針對單位所轄相關實驗室辦理內部稽核作業</b>

新項次	評量項目	原項次	評分說明
2.4-符合 1	受查核單位生物安全組織已於相關文件訂定內部稽核作業程序。	1.4-C1	受查核單位生物安全組織就所轄實驗室，已於相關文件訂有內部稽核標準作業程序。
2.4-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，稽核對象需包括有使用或保存 RG2 以上微生物或生物毒素之 BSL-2 實驗室或保存場所，稽核項目完整，且備有相關稽核紀錄，內部稽核成果並提報生物安全組織。	1.4-C2	受查核單位生物安全組織就所轄「持有、保存、使用或處分 RG2 以上微生物、生物毒素或 BSL-2 以上實驗室」，每年辦理至少 1 次內部稽核作業，稽核項目完整，且留有相關稽核紀錄。
2.4-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。	1.4-C3	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。
2.4 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。	1.4-B	受查核單位生物安全組織針對所轄實驗室，建立自我評核機制，並已於相關文件訂有標準作業程序 ( 含評核表單 ) ; 生物安全組織並督導所轄實驗室不定期執行自我評核作業。
2.4 優良 2	受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。	1.4-A	受查核單位生物安全組織依現況及執行情形等，定期檢討、修訂內部稽核標準作業程序，且著有成效。
<b>3</b>	<b>實驗室管理與維護</b>	<b>2</b>	<b>營造實驗室人員安全且合格的工作環境</b>
<b>3.1</b>	<b>確實管理、維護實驗室相關資料</b>		( 新增 )
3.1 符合	受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	1.1-C3	受查核單位及本次接受查核實驗室之各項基本資料，已更新於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。
3.1 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，且著有成效		( 新增 )
<b>3.2</b>	<b>實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊</b>	<b>6.2</b>	<b>實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。</b>

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.2 符合 1	受查核實驗室已實施 24 小時門禁管制，人員經授權方可進入。	6.2-C1	受查核實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。
3.2 符合 2	受查核實驗室已於入口處標示下列資訊：(1)生物安全等級、(2)生物危害標識、(3)實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊、(4)緊急處理措施。	6.2-C2	<p>已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。</p> <p>(1) 受查核實驗室之生物安全等級。</p> <p>(2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。</p> <p>(3) 進入/離開實驗室所需之程序</p> <p>(4) 緊急處理措施。</p> <p>(5) 感染性生物材料資訊。</p>
3.2 符合 3	實驗室已於入口處標示現行操作之感染性生物材料種類(含危險群等級)。		
3.2 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。	6.2-B1	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。
3.2 優良 2	實驗室已於明顯處張貼實驗室平面圖。	6.2-B2	已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。
<b>3.3</b>	<b>實驗室設置位置適當</b>	<b>2.1</b>	<b>實驗室位置適當</b>
3.3-符合 1	受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。	2.1-C1	受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；含有可能生物危害風險之實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。
3.3-符合 2	受查核實驗室設有門並保持常閉狀態；門可自行關閉且具備上鎖功能。	2.1-C2	受查核實驗室設有大門，門可自行關閉且具備上鎖功能。
		6.2-C1	受查核實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。
3.3-符合 3	【選評】受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。	2.1-C3	【選填】受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.3-優良 1	受查核實驗室出入口之設計，已考量大型設備進出需求；或另設有大型設備專用出入口。	2.1-A	符合 B 項，且受查核實驗室出入口之設計，已考量大型設備進出需求；或另設有大型設備專用出入口。
3.3-優良 2	受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。	2.1-B	符合 C 項，且受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。
<b>3.4</b>	<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>	<b>2.2</b>	<b>實驗室使用合適且經檢測合格之生物安全櫃</b>
3.4 符合 1	受查核實驗室使用經檢測合格且正常運作之第一級以上 BSC，並於 BSC 內進行相關實驗操作。	2.2-C1	受查核實驗室已裝設經檢測合格且正常運作之第一級或第二級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開防護設備中進行。
3.4 符合 2	BSC 之裝設位置適當。	2.2-C2	受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當。
3.4 符合 3	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。	2.2-C3	受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。
3.4 符合 4	BSC 每年執行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。	2.2-C4	受查核實驗室裝設之 BSC 或同等級物理防護設備，每年執行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。
3.4 符合 5	BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。	2.2-C5	受查核實驗室裝設之 BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。
3.4 優良 1	受查核實驗室係使用第二級以上 BSC。	2.2-A	符合 B 項，且使用之 BSC 型式至少為第二級 BSC。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.4 優良 2	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。	2.2-B1	生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間（維修面建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測工作。
(刪除)		2.2-B2	在開始工作前及完成工作後，保留將污染空氣排出生物安全櫃之時間（至少 5 分鐘）。
3.5	實驗室已使用相關安全設備	2.3	實驗室使用相關安全設備，維護人員工作安全
3.5 符合 1	受查核實驗室已設有以下設施： (1) 水槽：須符合免手動給水、防逆流設計之要求。 (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。 (3) 受查核實驗室具充分照明系統。 (4) 具不斷電系統與備用發電設備。	2.3-C1	受查核實驗室已設置以下設備（施）： (1) 洗手水槽。 (2) 消防安全系統，包括警報裝置及滅火器具（未過期）。 (3) 充足的電力供應及照明系統。
		2.3-A	符合 B 項，且實驗室設有備用發電機。
3.5 符合 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。	(新增)	
3.5 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。	2.3-C2	受查核實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。
3.5 符合 4	受查核實驗室工作區使用之座椅，表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒；位於 BSC 前之座椅為不附輪型式或可固定。	2.3-C3	受查核實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。
3.5 符合 5	受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。	2.3-C4	受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
3.5 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。	2.3-C5	【選填】受查核實驗室內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。
(刪除)		2.3-B1	實驗室內洗手槽加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。
3.5 優良 1	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)，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。	2.3-B2	實驗室利用一定方式(例如觀景窗或相關安全監控設備等)，可自外界觀察實驗室內部活動情形。
3.5 優良 2	【選評】實驗室使用安全針具	6.2-A2	【選填】實驗室使用安全針具。
<b>4</b>	<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>	<b>3</b>	<b>實驗室之消毒滅菌與感染性廢棄物處理符合規定</b>
<b>4.1</b>	<b>已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行</b>	<b>3.1</b>	<b>實驗室依據操作病原體，使用適當消毒與滅菌方式。</b>
4.1 符合 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；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。	3.1-C1	受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序。
		3.1-C2	受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。
4.1 符合 2	受查核實驗室於從事感染性生物材料操作期間，針對操作區域每日執行至少 1 次清潔除污程序。	3.1-C3	受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。
4.1 符合 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、噴濺或其他污染。	3.1-C4	受查核實驗室(含實驗室設備)定期進行清潔除污作業。
4.1 符合 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。	3.1-C5	可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品等，均先經過適當清潔除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
4.1 符合 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)。	3.1-C6	實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品(例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。
	(刪除)	3.1-B	符合 C 項,且歷次實驗室除污程序均保存相關紀錄文件。
4.1 優良	定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等,並著有成效。	3.1-A	符合 B 項,且定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等,並著有成效。
4.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物	3.2	實驗室依規定妥善處理感染性廢棄物
4.2 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。	3.2-C1	受查核實驗室產出之感染性廢棄物,其處理程序符合要求。
4.2 符合 2	受查核實驗室採專人專車方式,將尚未滅菌之感染性廢棄物,運送至機構指定之儲放場所。		
4.2 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)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)廢棄物無過量盛裝;(6)依廢棄物種類,分類放置及標示。	3.2-C2	受查核實驗室使用有蓋容器盛裝感染性廢棄物(上蓋需無孔洞及破損),且闔蓋時能確實關上;該容器並具有堅固及防漏等特性。
		3.2-C3	上開容器內襯有專用塑膠袋,且無破損或重複使用之情形,廢棄物無過量盛裝;並依廢棄物種類,分類放置及標示。
4.2 符合 4	受查核實驗室妥善處理感染性廢液。	3.2-C4	受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後,方排放至生活污水管道。
	(刪除)	3.2-B1	BSC 內使用不易傾倒之容器(內盛適量消毒液)盛裝實驗過程中產生之廢棄物品,並於密封後,方移出生物安全櫃。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
4.2 優良 1	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。	3.2-B2	感染性廢棄物於單位內之運送路徑避開公眾區域。
4.2 優良 2	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。	3.2-A1	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。
4.2 優良 3	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。	3.2-A2	機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關安全性防護訓練。
<b>5</b>	<b>感染性生物材料管理</b>	<b>4</b>	<b>感染性生物材料之管理與運送符合規定</b>
<b>5.1</b>	<b>妥善管理持有之感染性生物材料</b>	<b>4.1</b>	<b>確實管理感染性生物材料並落實保全</b>
5.1 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；並督導所轄 BSL2 實驗室落實執行。	4.1-C1	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。
5.1 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。	4.1-C2	受查核單位指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄。
5.1 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。	4.1-C3	受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量，並將盤點結果定期回報生物安全組織，由其彙報至生物安全相關會議。
5.1 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。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
5.1 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）。	4.1-C4	受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前，業已獲得生物安全組織之同意；屬 RG3 微生物或管制性毒素者，受查核單位並先報疾管署核准。
		4.1-C5	受查核實驗室於感染性生物材料異動至外部機關（構）前，已先取得生物安全組織同意，並有紀錄可查。
5.1 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。	（新增）	
5.1 符合 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 BSL-2 實驗室可操作之範疇。	4.1-C6	受查核實驗室操作之感染性生物材料，其危險群等級符合法令規範該實驗室可操作之範疇。
5.1 優良 1	受查核實驗室已於疾管署「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。	4.1-B	符合 C 項，且受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之 BSL-2 實驗室，已於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。
5.1 優良 2	受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。	4.1-A	符合 B 項，且受查核單位依現況及執行情形等，定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定，且著有成效。
5.2	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>	（新增）	
5.2 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；並督導所轄 BSL2 實驗室落實執行。	（新增）	
5.2 符合 2	受查核單位分區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）。		

新項次	評量項目	原項次	評分說明
5.2 符合 3	RG2 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。		
5.2 符合 4	受查核實驗室相關人員隨身佩戴識別證。		
5.2 符合 5	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。		
5.2 優良 1	受查核單位每年定期辦理生物保全訓練課程。		
5.2 優良 2	受查核實驗室相關人員之識別證上有照片輔佐，以及該人員可存取材料等級 ( 可進入之區域等級 ) 等相關訊息。		
5.2 優良 3	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。		
<b>5.3</b>	<b>感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定</b>	<b>4.2</b>	<b>使用合適包裝運送感染性生物材料</b>
5.3 符合 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。	4.2-C1	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。
5.3 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，相關人員並加以熟讀。	4.2-C2	受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。
5.3 符合 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。	4.2-C3	感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。
5.3 符合 4	機構內採專人傳送 RG2 以上微生物及生物毒素。	( 新增 )	
5.3 符合 5	【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。	4.2-C4	【選填】感染性生物材料需運送至外部機關 ( 構 ) 時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
5.3 優良 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。		(新增)
5.3 優良 2	定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。	4.2-B	符合 C 項，且定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。
	(刪除)	4.2-A	符合 B 項，且針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序。
<b>6</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>	<b>5</b>	<b>鼓勵員工在職教育並提供相關資源</b>
<b>6.1</b>	<b>已提供完善的實驗室生物安全訓練課程</b>	<b>5.1</b>	<b>提供員工完善的實驗室生物安全訓練與教育課程</b>
6.1 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；(4)應達成之訓練時數。	5.1-C1	已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。
6.1 符合 2	受查核實驗室人員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。	5.1-C2	受查核實驗室人員已完成至少 4 小時教育訓練；新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。
	(刪除)	5.1-B1	受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目完善，符合單位特性及從事之研究內容。
6.1 符合 3	已建檔管理受查核實驗室人員之訓練紀錄。	5.1-B3	受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
6.1 優良 1	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；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。	5.1-B2	受查核單位每年主(協)辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達 2 小時。
6.1 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。	5.1-A2	受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關(構)實驗室生物安全教育訓練課程之人員，轉授單位所轄其它實驗室人員。
6.1 優良 3	適時依據業務執行情形或法令規定等，修(增)訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。	5.1-A1	定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。
<b>7</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>	<b>6</b>	<b>人員具備適當的健康防護及操作符合安全規範</b>
<b>7.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備(PPE)</b>	<b>6.1</b>	<b>實驗室人員工作時穿著適當個人防護裝備</b>
7.1 符合 1	以圖文方式呈現受查核實驗室人員 PPE 著(卸)裝程序，並張貼於實驗室內適當場所。	6.1-C1	受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著(卸)裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著(卸)裝處。
7.1 符合 2	受查核實驗室人員穿著之 PPE 至少包括實驗衣、拋棄式手套及外科口罩；PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	6.1-C2	受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，包括實驗衣、手套及口罩等；無穿著露趾鞋，且長髮者需將頭髮盤(束)起或戴隔離帽。
7.1 符合 3	於受查核實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著適當 PPE；無穿著露趾鞋；且長髮者已將頭髮盤(束)起或戴髮帽。		
7.1 符合 4	受查核實驗室備有眼部防護具，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使用。	6.1-C3	受查核實驗室提供眼部防護具(例如護目鏡、拋棄式防護面罩)，並規範應使用之時機。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
7.1 符合 5	受查核實驗室人員於手部有明顯髒污、結束實驗操作及離開實驗室前落實洗手程序。	6.1-C4	受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。
7.1 符合 6	受查核實驗室人員無穿著實驗衣物進入公眾區域或非實驗室區。	6.1-C5	受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。
7.1 符合 7	受查核實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過物品分開放置，且無將實驗衣物攜回住家。	6.1-C6	使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。
		6.1-C7	實驗室人員無將實驗衣物攜回家中。
7.1 優良 1	已針對可能遭遇之高風險性操作行為，擬訂適當的 PPE 穿著規範。	6.1-B	受查核實驗室已依操作之感染性生物材料評估操作風險，適時提升人員 PPE 等級。
7.1 優良 2	適時依業務執行情形，檢討、修訂實驗室人員之 PPE 相關規範。	6.1-A	定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著(卸)裝程序。
<b>7.2</b>	<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>	<b>6.2</b>	<b>實驗室人員遵守實驗室操作規範，實驗室具門禁管制且標示相關安全資訊。</b>
(移至新項次第 3.2 項符合 1、第 3.3 項符合 2)		6.2-C1	(略)
(移至新項次第 3.2 項符合 2 及符合 3)		6.2-C2	(略)
7.2 符合 1	受查核實驗室內可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 中進行。	6.2-C3	可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。
7.2 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，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。	6.2-C4	已訂定相關實驗室生物安全管理文件(手冊)，並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。
7.2 符合 3	受查核實驗室內無存放食物(含設備)；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。	6.2-C5	受查核實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。



新項次	評量項目	原項次	評分說明
	(移至新項次第 3.2 項優良 1)	6.2-B1	(略)
	(移至新項次第 3.2 項優良 2)	6.2-B2	(略)
	(移至新項次第 8.2 項符合 2)	6.2-B3	(略)
7.2 優良	依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全管理文件，且著有成效。	6.2-A1	定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全管理文件(手冊)、溢出物處理程序等。
	(移至新項次第 3.5 項優良 2)	6.2-A2	(略)
<b>7.3.</b>	<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>	<b>6.3</b>	<b>建立完善的員工健康管理與監測機制</b>
7.3 符合 1	受查核單位已針對所轄 BSL-2 實驗室人員訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。	6.3-C1	受查核單位已針對 BSL-2 實驗室人員，於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。
7.3 符合 2	已依所轄 BSL-2 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。	6.3-C2	受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物及(或)生物毒素之實驗室人員，每年辦理健康檢查。
7.3 符合 3	受查核單位已就 BSL-2 實驗室人員之血清檢體保存，訂定相關規範。	6.3-C3	生物安全組織已針對使用感染性材料之實驗室人員訂定相關血清檢體保存措施。
7.3 符合 4	受查核單位已提供 BSL-2 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。	6.3-B	受查核單位提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。
7.3 優良 1	BSL-2 實驗室人員每日執行體溫量測，並予以紀錄。		(新增)
7.3 優良 2	受查核單位已建檔管理所轄 BSL-2 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。	6.3-A	受查核單位依據所轄實驗室人員之操作內容及風險評估結果，提供相對應之健康檢查項目及檢查頻率；並建檔管理，建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。
<b>8</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>	<b>7</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>
8.1	生物安全緊急應變措施完備	7.1	生物安全緊急應變計畫審議與意外事件之處理機制

新項次	評量項目	原項次	評分說明
8.1 符合 1	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，並經生物安全組織審議通過。	7.1-C1	受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過。
8.1 符合 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第 10 條第 3 項規定。		
( 移至新項次第 8.2 項符合 1 )		7.1-C2	( 略 )
( 移至新項次第 8.2 項符合 3 )		7.1-C3	( 略 )
8.1 符合 3	受查核單位已將緊急應變計畫之相關內容，納入實驗室人員教育訓練課程。	7.1-C4	受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。
8.1 符合 4	受查核單位每年辦理至少 1 次實地模擬演練，其主題與「實驗室生物安全」有關，受查核實驗室人員並均已參與。	7.1-C5	受查核單位依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬演練。
( 移至新項次第 8.2 項優良 1 )		7.1-B	( 略 )
8.1 優良	適時依實驗室業務執行情形，檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫，且著有成效。	7.1-A1	定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。
( 刪除 )		7.1-A2	針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。
<b>8.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>	<b>( 新增 )</b>	
8.2 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，並經生物安全組織審議通過。	7.1-C2	受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。
8.2 符合 2	已訂定溢出物處理程序，並張貼於受查核實驗室內明顯處。	6.2-B3	受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。

新項次	評量項目	原項次	評分說明
8.2 符合 3	實驗室人員知悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。	7.1-C3	實驗室人員知悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。
8.2 符合 4	受查核單位已將實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入實驗室人員教育訓練課程。	7.1-C4	受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。
8.2 優良 1	受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立監測、調查及檢討機制。	7.1-B	受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善的監測、調查及檢討機制。
8.2 優良 2	適時依實驗室業務執行情形，檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序，且著有成效。	7.1-A1	定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。