

國立嘉義大學生物安全會

實驗室生物安全查核作業計畫

版本：第一版

初訂日期：民國 104 年 12 月 22 日

擬案單位：生物安全會

一、國立嘉義大學依據疾管署「感染性生物材料管理辦法」第七條之六，督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。

二、查核目的

- (一) 提升持有第 2 級以上感染性生物材料之單位其「實驗室生物保全」意識。
- (二) 精進 BSL-1~BSL-2 實驗室生物安全查核制度，建立查核標準化、一致化、透明化及同儕化之查核制度。
- (三) 強化實驗室生物安全意外整備及應變能力。
- (四) 提升本校督導所轄生物安全第 2 等級實驗室運作之基本專業能力，因應未來分級管理所轄設置單位實驗室之能力。

三、辦理單位

- (一) 主辦單位：國立嘉義大學生物安全會（以下簡稱生安會）。
- (二) 查核單位：感染性生物材料及實驗室生物安全內部稽核小組（以下簡稱生安內部稽核小組），協助本項查核作業之行政業務執行。

四、年度辦理一年一次

五、查核對象

本校設有 BSL-2 以上之實驗室，並依各學院狀況得抽查 BSL-1 實驗室

六、查核委員分派

由生安會指派委員至 BSL-2 實驗室查核。內部查核委員可依各學院狀況得抽查 BSL-1 實驗室。

七、查核內容

- (一) 生物安全第一等級實驗室：依據實驗室安全檢查表實地查核（附件一，如生安網站提供之查核表六）
- (二) 生物安全第二等級實驗室：依據實驗室安全檢查表實地查核（附件二，如生安網站提供之查核表七）

八、查核前置作業及實地查核方式：

- (一) 生安會在安排查核前，以 E-mail 送「受查核單位自我評核表」予各受查核單位進行填寫。
- (二) 各受查核單位完成前述自評表單之填寫。
- (三) 實地查核行程以查核委員時間進行為原則
- (四) 實地查核日前，由生安會 E-mail 聯繫受查核單位單一窗口人員受查核單位，同時併以電話，通知以下事項：
 1. 實地查核日期。

2. 生安會窗口聯絡資訊。
 3. 受查核單位需協助或配合之事項
- (五) 實地查核期間，查核委員實地查核時，請受查核對象指派業務相關同仁陪同並協助說明，惟以不影響業務正常運作為原則。
- (六) 有關已排定之查核行程，原則上不予調整。惟發生突發狀況，依實際狀況需要彈性調整，並通知相關單位。

九、實地查核後作業

生安會彙總「查核結果暨缺失與建議項目表」(附件三)所列之缺失及建議事項並製成電子檔後，於當實地查核作業完成後1個月內將查核結果、缺失及建議事項電話及E-mail告知受查核單位，其中「缺失事項」由受查核單位依限完成改善；而「建議事項」則請受查核單位參酌辦理。

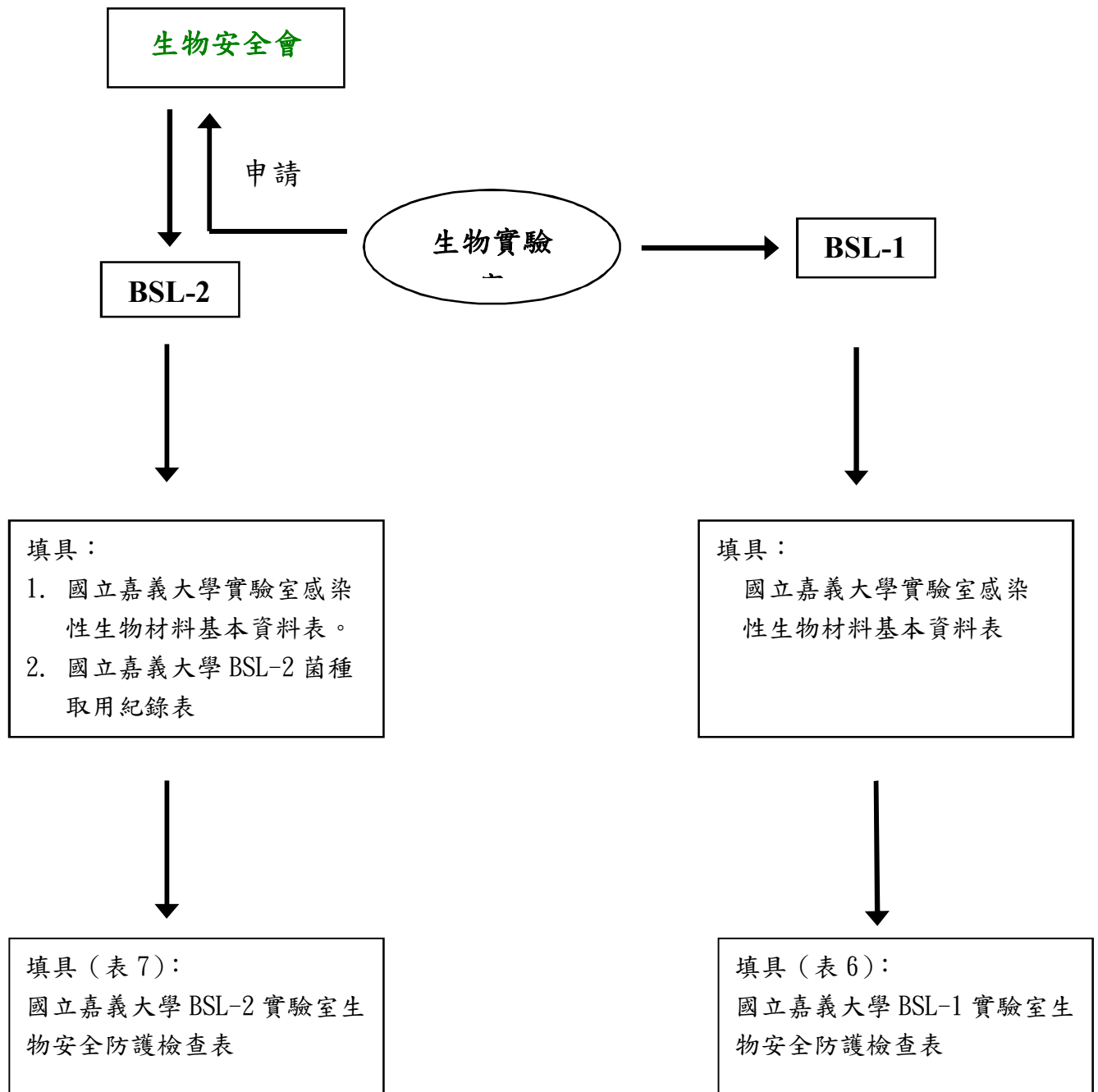
十、查核結果爭議事項處理流程

在實地查核過程中，如果受查核單位就查核結果之缺失與建議事項遇有爭議時，應於當日查核會議之意見交流時間向查核委員提出。經雙方代表簽署確認「查核結果暨缺失與建議項目表」後，不再予以變更查核結果。

十一、後續複查及追蹤輔導作業

- (一) 複查期間：下次實地查核
- (二) 辦理方式：先以書面複查為主，當實地現場複查時，將先以電話及E-mail辦理複查。
- (三) 複查流程：受查核單位應依期限完成所有缺失改善，並檢具相關書面資料。
- (四) 輔導事宜：有關本年實驗室生物安全查核作業改善輔導及訓練相關諮詢，受查核單位可逕自洽詢生安會執行秘書

國立嘉義大學
生物實驗室安全自我檢查、稽核流程



附註：以上資料確實填妥並完成檢查程序，本會將不定期稽核。

附件一

國立嘉義大學 BSL-1 實驗室生物安全防護檢查表 (20 公升以下規模之 P1 級實驗室)

一、基本資料

| | | |
|---|--------|-------|
| 編號： | 稽查日期： | |
| 單位： | 實驗地點： | |
| 實驗類別： <input type="checkbox"/> Cell culture； <input type="checkbox"/> Microbes； <input type="checkbox"/> Animals； <input type="checkbox"/> Plants | | |
| 實驗室負責人： | 現場負責人： | 聯絡電話： |
| 操作人員： | | |
| | | |

二、檢查項目

A. 實驗室設備

是，否 1. 具備污染物及廢棄物之滅菌裝置。滅菌地點：_____。

B. 實驗實施要項

是，否 2. 具備發生污染之標準操作程序處理程序。

是，否 3. 具備消毒劑：70% ethanol；5-10% bleach；1% wescodyne；
_____。

是，否 4. 具備防污紙墊。

是，否 5. 具備移液器 (pipettor)。

是，否 6. 尖銳器具管理：刀片；針。

是，否 7. 個人防護裝備：手套；實驗衣；護目鏡；口罩；_____。

是，否 8. 實驗室內禁食、禁煙及保存食物。

是，否 9. 於操作重組體後或離開實驗室前洗手。

是，否 10. 對昆蟲、鼠類等非實驗動物之防範。

C. 生物材料廢棄物處理

是，否 11. 具備生物廢棄物容器標示

是，否 12. 以高壓蒸氣滅菌處理生物廢棄物

滅菌條件：_____ kgf/cm²； _____ °C； _____ min

D. 其他建議事項

實驗室負責人簽名：_____ 填表人簽名：_____

生物安全會：_____

附註：

1、103 年度第 2 次生物安全會會議修正通過。

2、本表格請詳實填寫，每三個月請自行稽查乙次，以供生物安全會查核。

3、P1 級實驗室之規範請參照『基因重組實驗守則』第二章及第三章

4、申請『基因重組實驗申請同意書』時，須繳交最近三個月之安全防護檢查表

1. 規範內容：詳見基因重組實驗守則第二章及附表一。
2. 檢查內容：安全防護設備之使用紀錄、維修保養紀錄、安全防護之標準操作程序及人員教育訓練、健康紀錄等。
3. BSL-2 級實驗室檢查表：

| 單位： | 實驗室位置： | 分機： | | | | | |
|--|--|--------|---|--------|----|-----|-----|
| 實驗室負責人： | 現場負責人： | | | | | | |
| 操作內容： | <input type="checkbox"/> recombinant DNA ; <input type="checkbox"/> microbe ; <input type="checkbox"/> cell culture ; <input type="checkbox"/> infectious agents ; <input type="checkbox"/> animals ; <input type="checkbox"/> plant | | | | | | |
| E-mail | 實驗室負責人： | 現場負責人： | | | | | |
| 檢查項目 | 自評欄 | | 附註說明及建議事項 | 委員審查意見 | | | |
| | 是 | 否 | | 說明 | 通過 | 需改善 | 不通過 |
| 實驗室設計 | | | | | | | |
| 出入口標示 | | | <input type="checkbox"/> 生物實驗防護等級標示 <input type="checkbox"/> 生物危險標示 <input type="checkbox"/> 實驗進行中標示 <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 冰箱/冷凍庫標示 | | | 設置位置： <input type="checkbox"/> BSL-2 實驗室內 <input type="checkbox"/> BSL-2 實驗室外： 上鎖？ <input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 生物危險標示 <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 洗手設施 | | | 設施模式： <input type="checkbox"/> 水槽、 <input type="checkbox"/> 化學洗手 清潔劑： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 消毒劑： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 紙巾： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 | | | | |
| 污染物及廢棄物之滅菌裝置 | | | 滅菌地點：_____ | | | | |
| 窗戶 | | | 開啟？ <input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 真空設備 (Vacuum) | | | <input type="checkbox"/> 離心機 (Centrifuge) <input type="checkbox"/> 幫浦 (Pump) | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 水流抽氣幫浦 (Aspirator) | | | | |
| 氣霧之防範 | | | | | | | |
| 磨碎機 (Homogenizer)： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器 | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| 冷凍乾燥器 (Lyophilizer)： <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器 | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| 超音波細胞打碎機 (Sonicator) | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器 | | | <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| 離心機 (Centrifuge) : | | | <input type="checkbox"/> 儀器本身設計 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無此項儀器 | | | <input type="checkbox"/> 於 BSC 中操作 | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 使用有蓋容器 | | | | |
| 生物安全櫃 BSC (檢測標準詳見：基因重組實驗守則附表一) | | | | | | | |
| 有無此項儀器 | | | 若有，有___部 | | | | |
| 等級 <input type="checkbox"/> class I <input type="checkbox"/> class II (內排) <input type="checkbox"/> class II (外排) <input type="checkbox"/> class III | | | 廠牌名稱：_____ 廠牌型號：_____ 財產編號：_____ 設置日期：_____ | | | | |
| 定期檢測結果 | | | 上次檢測日期：_____ 結論： <input type="checkbox"/> 通過； <input type="checkbox"/> 不通過 報告簡要填寫： _____ _____ _____ | | | | |
| 實驗實施要項 | | | | | | | |
| 實驗室門禁管制 | | | <input type="checkbox"/> 刷卡、 <input type="checkbox"/> 上鎖、 <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 使用 BSC 時門禁管制 | | | <input type="checkbox"/> 實驗進行中標示 <input type="checkbox"/> 實驗進行時門需關閉 | | | | |
| 非研究人員進入 | | | <input type="checkbox"/> 清潔人員，頻率_____ <input type="checkbox"/> 維修人員、 <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 污染發生時立即清理污染區域 | | | 污染處理標準操作程序 <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 | | | | |
| 消毒劑 | | | <input type="checkbox"/> 70% ethanol、 <input type="checkbox"/> 5-10% bleach <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 防污紙墊 | | | | | | | |
| 移液器 (pipettor) | | | | | | | |
| 尖銳器具 | | | <input type="checkbox"/> 刀片、 <input type="checkbox"/> 針、 <input type="checkbox"/> Pasteur pipets | | | | |
| 個人防護裝備 (PPE) | | | <input type="checkbox"/> 雙層手套、 <input type="checkbox"/> 實驗衣、 <input type="checkbox"/> 護目鏡、 <input type="checkbox"/> 口罩 <input type="checkbox"/> _____ | | | | |
| 實驗室內禁止飲食、吸煙及保存食物 | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 實驗室內穿戴之實驗衣、手套， 離開前脫掉 (不穿著裸露腳趾之涼鞋或拖鞋 進入實驗室) | | | | | | | |
| 操作重組體後或離開實驗室前洗 手 | | | | | | | |
| 昆蟲、鼠類…等非實驗動物之防 範 | | | | | | | |

生物廢棄物處理

| | | | | | | | |
|-------------|--|--|--|---|--|--|--|
| 生物廢棄物容器標示 | | | | | | | |
| 拋棄式塑膠器皿滅菌處理 | | | | 滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它_____ | | | |
| 回收玻璃器皿滅菌處理 | | | | 滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它_____ | | | |
| 生物廢棄物滅菌處理 | | | | 滅菌方式： <input type="checkbox"/> autoclave; <input type="checkbox"/> 其它_____ | | | |

人員 - 教育訓練

| | | | | | | | |
|----------|--|--|--|---|--|--|--|
| 參加教育訓練課程 | | | | 課程內容： 生物實驗安全防護教育講習： <input type="checkbox"/> BSL-2 生物安全實驗講習 課程 | | | |
|----------|--|--|--|---|--|--|--|

人員 - 健康管理

* 建議實驗室負責人按需要做必要之實驗室工作人員之健康管理
* 操作法定傳染病之病原體，則研究人員必需有固定之健康管理

檢查人員簽名：_____ 日期：_____

實驗室負責人簽名：_____ 日期：_____

生物安全會

是否通過檢查： 通過 不通過 日期：_____

召集人簽名：_____

附註：

1. 本表格請詳實填寫，每三個月請自行稽查乙次，以供生物安全會不定期查核。
2. P2級實驗室之規範請參照『基因重組實驗守則』第二章及第三章
3. 申請『基因重組實驗申請同意書』時，須繳交最近三個月之安全防護檢查表(1-3, 4-6, 7-9, 10-12月)。

附件三 實地查核紀錄

實驗室生物安全查核作業

實地查核紀錄

受查核單位名稱：

實驗室等級： BSL-2 實驗室

查核日期： 年 月 日

| 項次 | 缺失事實 (請委員填列本次實地查核過程中，所見缺失事實) | 項次 | 受查核單位意見表述 (請受查核單位就委員所列缺失事實，回覆相關意見) |
|----|---------------------------------|----|---------------------------------------|
| | | | |

召集委員請簽名： 受查核單位代表請簽名：

※本表經現場召集委員與受查核單位確認並簽名後，由受查核單位及生安會各自留執乙份。