

國立嘉義大學生物安全會

內部稽核作業手冊

版本：第二版

生物安全會 105 學年度第三次會議通過

國立嘉義大學生物安全會

106 年 3 月 21 日製

1. 目的：透過對實驗室所有作業流程的稽查活動及觀察結果報告，持續要求維持實驗室生物安全及品質，並提供被稽核單位改進之機會。

2. 適用範圍：持有生物材料之實驗室。

3. 權責：

3.1 召集人：生物安全會內部稽核小組之負責人

3.2 稽核小組：生物安全會內部稽核小組人員

3.3 主導稽核員：每次查核時推選

4. 名詞定義：

4.1 稽核員(Auditor)：具有執行稽核資格的個人。

4.2 觀察(Observation)：稽核期間所做的事實陳述，並有客觀證據佐證者。

4.3 觀察證據(Objective evidence)：根據觀察所得，資訊、紀錄或事實之陳述。

5. 作業內容：

5.1 稽核計劃：生物安全會內部稽核小組之負責人，負責對內部稽核作業程序進行系統性評估，規劃稽核時間及程序，依據法規、程序規範或作業手冊要求，進行實驗室稽核，每年至少一次，必要時得增加查核次數，以確保實驗室安全。稽核計劃內容要項至少包括：

(1)稽核之目的：如年度例行稽核或其他特定目的之稽核。

(2)稽核之範圍：特定活動及範圍，指明被稽核之組織、單位、負責人。

(3)稽核期間：每項主要稽核活動之期望時間。

(4)稽核種類：如例行查核、發現缺失.....等。

(5)稽核標準：所依據之標準、生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範、衛生福利部疾病管制署公佈稽核事項之標準...等。

(6)稽核小組成員：由生物安全會內部稽核小組擔任稽核小組成員，必要時得聘請外部技術專家參與稽核工作。

(7)稽核程序：包括稽核前會議、稽核總結會議之時程、及各時段配合之人員，由稽核小組及受稽核者討論稽核時間及受稽核者應配合事項。

(8)稽核前會議：被稽核單位之管理階層介紹及實驗室簡介，討論與說明稽核時程。

(9)總結報告：稽核觀察報告。

(10)其他注意事項：預先準備使用之表單，由生物安全會內部稽核小組負責準備。

5.2 內部稽核年度計劃(實驗室生物安全查核作業計劃如附件一)內容由生物安全會內部稽核小組擬訂，生物安全會內部稽核小組之負責人審核，主任委員核准後實施。

5.3 稽核過程中使用查檢表以提供一致性基礎，從生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範、衛生福利部疾病管制署公佈稽核事項標準之要件及法規要求來訂定稽核查檢表，由生物安全會內部稽核小組負責準備查檢表。

5.4 稽核員之角色與責任：

5.4.1 稽核員之責任：

- (1) 遵守適行之稽核要求，以查檢表為稽核指引，有效率的規劃與執行稽核工作。
- (2) 溝通與澄清各項稽核要求。
- (3) 依觀察事項填寫書面報告。
- (4) 針對稽核缺失事項所採行的矯正措施，協助驗證其改善之成效。
- (5) 須對稽核文件妥善保管並有保密之責任。
- (6) 與主導稽核員合作並支持其決定。

5.4.2 主導稽核員之責任：

- (1) 主導稽核員對稽核的各個階段負完全責任。
- (2) 擬定稽核計劃。
- (3) 代表稽核小組與被稽核單位之管理階層洽談聯繫。
- (4) 綜整意見並提出稽核缺失報告。
- (5) 針對稽核缺失事項所採行的矯正措施，驗證其改善之成效，並作成總結報告。

5.4.3 稽核員的工作：

- (1) 不逾越稽核範圍、客觀行事、隨時保持合乎道德規範的行為。
- (2) 蒐集分析與被稽核品質系統有關並足以導出結論的證據。
- (3) 對足以影響稽核結果及可能需要進一步稽核的任何顯示的證據應保持警覺。

5.4.4 主導稽核員的工作：

- (1) 釐清每一項稽核任務的規定，包括稽核員所需之資格。
- (2) 遵守適行之稽核規定與其他適當的法令。
- (3) 規劃稽核工作，準備相關文件及向稽核小組簡要說明。
- (4) 審查現有內部稽核文件，以判定該等資料是否適當。
- (5) 立即向被稽核單位提報嚴重不符合項目。
- (6) 提報稽核過程中所遇到的任何重大障礙。
- (7) 提報之稽核結果應清楚並有結論，且不可無故拖延。

5.4.5 被稽核單位主管之責任：

- (1) 告知實驗室相關人員有關稽核的目標和範圍。
- (2) 指派人員負責陪同現場稽核。
- (3) 提供稽核小組所需的各項資源，以確保稽核工作能有效率地執行。
- (4) 應稽核員的要求，提供可獲得的設施及佐證資料。
- (5) 與稽核員合作，以便達成稽核目標。
- (6) 根據稽核報告內容採取矯正措施。

5.5 稽核前程序：

5.5.1 稽核前主稽核員視需要召集稽核小組成員，擬定稽核計劃，分派擔任內部稽核要項稽核。

5.5.2 有外部專家稽核時，可舉行稽核前說明會議：

- (1)由主稽核員介紹小組成員給被稽核單位之負責人。
- (2)討論稽核之範圍及目標。
- (3)說明稽核時所擬使用之方法與程序，確認稽核小組所需的各項文件與設施。
- (4)稽核終結會議及中間所需會議的日期與時間。
- (5)說明稽核計劃中之細節。

5.5.3 有外部專家稽核時，依主稽核員需要由生物安全委員會內部稽核小組事先準備文件供審查。

5.6 稽核程序：

5.6.1 稽核之方式，可為下列任何一種，或綜合運用。

- (1)橫向式稽核：針對不同業務性質之實驗室，作各功能之橫向式稽核。
- (2)縱向式稽核：依內部稽核要件與特定規範之要求，逐項至相關單位之人員處執行稽核。
- (3)串連式稽核：以一待測事件記錄，進行向上或向下之串連結果稽核。

5.6.2 現場稽核指引：

- (1)稽核員蒐集證據應透過人員面談、文件記錄查證及現場作業觀察等技巧進行調查與答詢。
- (2)過失錯誤、不符合性(Non-conformity)、未依照標準作業流程進行實驗及故意欺騙行為，可能在稽核期間出現，稽核員需扮演對所發現的事物表示見證符合要求的角色。
- (3)以查檢表、標準作業手冊等作為稽核指引，發掘客觀的證據，而非稽核員本身的主觀好惡。
- (4)經由面談蒐得的資訊，必須再藉由其他獨立資訊，如實際觀察及記錄文件，取得該相同資訊後予以鑑別。
- (5)現場觀察需有具體事實描述，紀錄於內部稽核觀察紀錄文件，並於觀察結束時請受稽單位簽名。
- (6)為確保有效達成稽核目的，主導稽核員於稽核期間可視情況，在取得被稽核單位之同意下，改變稽核員的任務及稽核計劃內容。
- (7)當稽核單位人事有較大改變，在有限的稽核時間內可能導致審查錯誤，則需另排時間進行稽核。

5.7 稽核觀察結果：稽核完成後主稽核員負責寫稽核缺失報告。內容至少包含：

5.7.1 就該次稽核之範圍，以表列概述的方式，列出發現之不符合與缺失事項，

填寫內部稽核觀察紀錄及改善措施跟催表

5.7.2 前次稽核不符合事項矯正措施改善結果。

- 5.7.3 必要時全體稽核員及實驗室人員一起討論，由主導稽核員報告稽核結果，並獲得被稽核單位對稽核結果之確認。
- 5.7.4 稽核報告交受稽單位，於二個月內將改進措施回覆生物安全會內部稽核小組，報告交生物安全會內部稽核小組負責人審查。
- 5.7.5 每次稽核報告由生物安全會內部稽核小組保存，報告至少保留三年。
- 5.8 稽核跟催：
 - 5.8.1 稽核員在內部稽核缺失報告所提不符合項目，由被稽核單位負責採取必要
矯正措施，填寫內部稽核觀察紀錄及改善措施跟催表於二個月內交回生物安全會內部稽核小組。
 - 5.8.2 生物安全會內部稽核小組組應查證並記錄所採矯正措施的執行情形與效果。
 - 5.8.3 由主稽核員進行改善有效性確認，並將確認結果記錄於內部稽核跟催結果
內。

國立嘉義大學生物安全會

實驗室生物安全查核作業計劃

一、法源依據「感染性生物材料管理辦法」第七條，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：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

由農學院二位生物安全內部查核委員，分別負責查核生命科學院兩間 BSL-2 實驗室。由生命科學院二位生物安全內部查核委員，分別負責查核農學院兩間 BSL-2 實驗室。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：實驗室安全查檢表(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：實驗室安全查檢表(附件二，如生安網站提供之查核表七)

八、作業流程：

- (一)由生安會於受查核前，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。

九、查核作業排程方式

- (一)實地查核行程以，委員和幹事時間進行為原則

十、實地查核通知暨前置作業

- (一)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

- (二) 實地查核期間，查核委員實地查核時，請受查核單位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。
- (三) 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。

十一、實地查核後作業

- (一) 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。

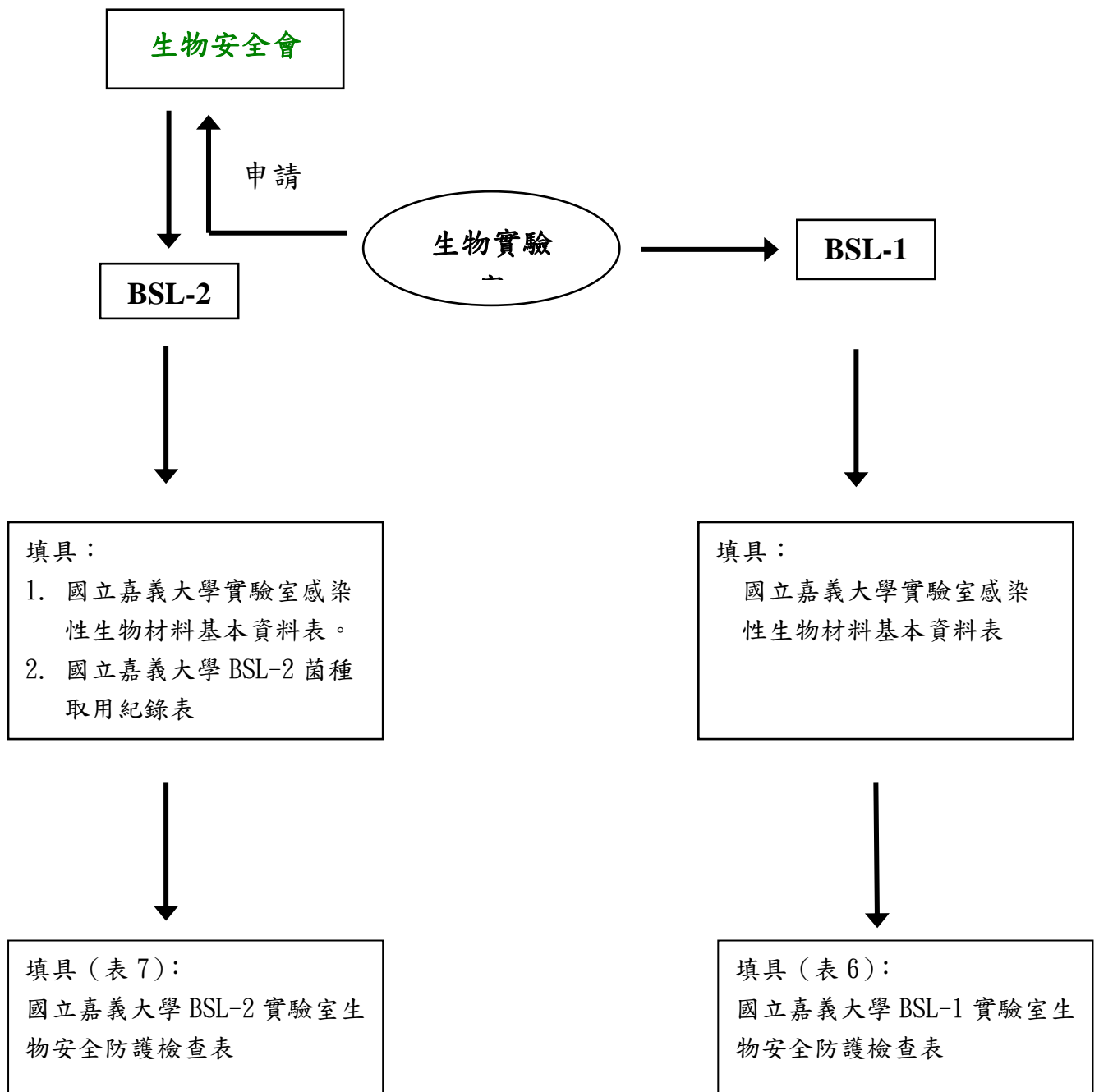
十三、查核結果爭議事項處理流程

- (一) 於當實地查核過程中，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。

十四、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

(<http://www.nchu.edu.tw/%7ENCHU-C/biosafe.htm>)

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

國立嘉義大學 BSL-2 實驗室生物安全防護檢查表

106 年 03 月 21 日 105 年度第 3 次生物安全會議修正通過

一、實驗室基本資料

實驗室名稱				
實驗室地址	(□同單位地址)			
實驗室 聯絡窗口	姓名		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
填報日期	年 月 日			

二、實驗室自評

項次	題目	自評	說明 (自評為「Y」者請填答此欄)
2	實驗室管理與維護		
2.1	確實管理、維護實驗室相關資料		
2.1.1	每季更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」資料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請分別說明最近 2 次系統資料更新時間與更新內容：
2.1.2	實驗室具機敏性之資料已落實保管理？	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述如何針對實驗室內具機敏性之資料落實文件保管理：
2.2	實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊		
2.2.1	實驗室已有落實門禁管制？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請簡述實驗室門禁管制措施：
2.2.2	實驗室入口處已依規定標示相關資訊？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明實驗室入口處已標示之資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 生物安全等級 <input type="checkbox"/> 生物危害標識 <input type="checkbox"/> 實驗室主管之姓名及緊急聯絡方式 <input type="checkbox"/> 實驗室管理人員之姓名及緊急聯絡方式 <input type="checkbox"/> 緊急處理措施 <input type="checkbox"/> 感染性生物材料類型及危險群等級

項次	題目	自評	說明 (自評為「Y」者請填答此欄)
2.2.3 (優)	已針對出入實驗室之非常規人員採行管制措施？	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述針對出入實驗室之非常規人員(含訪客),採行哪些管制措施:
2.2.4 (優)	已於明顯處張貼實驗室平面圖？	<input type="checkbox"/> Y	※請說明實驗室平面圖張貼處:
2.3	實驗室設置位置適當		
2.3.1	受查核實驗室位置與公共區域分開？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明實驗室所在建物與樓層(如為獨立建物請備註): ※簡述受查核實驗室所在樓層是否有其他部門(請列出部門名稱):
2.3.2	實驗室設有門,且保持關閉狀態？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※實驗室設置之門是否可自行關閉: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※前項所述之門是否具備上鎖功能: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.3.3	已妥善規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請簡述實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線規劃:
2.3.4 (優)	實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域？	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述達成情形:
2.3.5 (優)	實驗室已設有足以適用實驗室內各項設備進出之出入口？	<input type="checkbox"/> Y	※出入口設置情形 ■ 是否與實驗室人員共用出入口: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。 ■ 是否另設有設備專用出入口: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否。
2.4	實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)		
2.4.1	實驗室設有BSC？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明該BSC之等級(Class): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> II-A1 <input type="checkbox"/> II-A2 <input type="checkbox"/> II-B1 <input type="checkbox"/> II-B2 ※請說明BSC之廠牌與型號:
2.4.2	BSC裝設位置適當？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明裝設之BSC位置說明: <input type="checkbox"/> 無受到實驗室進氣與排氣氣流影響 <input type="checkbox"/> 遠離門、實驗室人員往來頻繁區域 <input type="checkbox"/> 其他可能會產生氣流干擾的區域
2.4.3	BSC櫃內整潔,且符合相關要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明BSC櫃內情況: <input type="checkbox"/> 整潔 <input type="checkbox"/> 無堆積物品(如實驗儀器及醫材)

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
			<input type="checkbox"/> 無放置易傾倒容器 <input type="checkbox"/> 氣柵出口無遭物品阻擋 <input type="checkbox"/> 無使用可產生明火之設備
2.4.4	BSC 每年執行 1 次年度檢測作業？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※說明最近 1 次 BSC 年度檢測情形： ■ 檢測時間： ■ 施行檢測單位： ■ 檢測結果： ■ 簡述實驗室依檢測結果進行哪些處理措施： ※說明下一次 BSC 預計年度檢測時間：
2.4.5 (優)	BSC 周邊已保留適當空間？	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述 BSC 周邊空間保留情形：
2.5	實驗室已使用相關安全設施		
2.5.1	實驗室已設置相關設施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明相關設施之設置情形： ■ 水槽： <input type="checkbox"/> 已設置 <input type="checkbox"/> 未設置 <input type="checkbox"/> 為免手動給水 <input type="checkbox"/> 為手動給水 ■ 消防系統： <input type="checkbox"/> 逃生指示標示 <input type="checkbox"/> 火警警報裝置 <input type="checkbox"/> 滅火器 ■ 實驗室具有充分照明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5.2	實驗室之天花板、牆面與地板符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※天花板、牆面與地板表面是否完整無破損： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※地板有無凸起物： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
2.5.3	實驗室工作檯符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※工作檯表面是否防滲： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※工作檯表面是否耐熱及抗有機溶劑、酸鹼及其他化學品： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5.4	實驗室使用之座椅符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※座椅是否為不附輪或可固定： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※座椅表層是否包覆無孔材質材料： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5.5	實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明緊急洗眼沖淋設備設置地點： ※請說明該設備最近 1 次檢修維護時間：
2.5.6	實驗室內放置之壓縮氣體鋼瓶已符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	【無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，請填答「NA」】 ※請說明氣體鋼瓶數量：共__瓶，使用中為__瓶，備用__瓶。 ■ 已確認鋼瓶均於效期內： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ■ 備用鋼瓶是否已套上鋼瓶帽： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
			※ 氣體鋼瓶是否已固定： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ■ 請說明固定方式：
2.5.7 (優)	實驗室已有相關措施，可掌握人員於實驗室內部之活動情形？	<input type="checkbox"/> Y	※ 請簡述辦理情形：
3	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理		
3.1	已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行		
3.1.1	已針對實驗室內須消毒滅菌之品項訂定消毒滅菌措施？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用品項 <input type="checkbox"/> 消毒方式 <input type="checkbox"/> 消毒劑 <input type="checkbox"/> 消毒時機 <input type="checkbox"/> 消毒步驟
3.1.2	已針對操作區域每日執行清潔除污程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明實驗室使用頻率： <input type="checkbox"/> 每日使用 <input type="checkbox"/> 依申請情形 ※ 請說明操作區域之清潔時機： ※ 請簡述清潔除污程序：
3.1.3	實驗室遇特殊情況時，執行清潔除污程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述實驗室遇到哪些特殊情形時須執行清潔除污程序：
3.1.4	可重複使用之品項，重複使用前已先清潔除污？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出實驗室重複使用之品項： ※ 請簡述上開品項之清潔除污程序：
3.1.5	實驗室無設置不易清潔消毒之物品？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 實驗室內已有設置以下物品 (<input type="checkbox"/> 以下均無設置)： <input type="checkbox"/> 窗簾 <input type="checkbox"/> 布質沙發 <input type="checkbox"/> 布質座椅 <input type="checkbox"/> 盆栽 <input type="checkbox"/> 魚缸
3.1.6 (優)	定期修訂消毒作業程序？	<input type="checkbox"/> Y	※ 請說明第 3.1.1 題所列文件之最近 1 次修訂日期與修訂原因：
3.2	已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物		
3.2.1	已訂定實驗室感	<input type="checkbox"/> Y	※ 請列出文件名稱：

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
	染性廢棄物之處理作業規範？	<input type="checkbox"/> N	
3.2.2	已妥善處理實驗室感染性廢棄物？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明實驗室感染性廢棄物之處理措施： <input type="checkbox"/> 單位自行滅菌 <input type="checkbox"/> 委託環保業者 ■請列出環保業者名稱：
3.2.3	已採用合適方式運送未滅菌之感染性廢棄物？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「NA」】 ※請說明已符合以下哪些要求： <input type="checkbox"/> 運送途中無更換運送人員 <input type="checkbox"/> 運送途中不至其他非感染性實驗室（有感染性廢棄物時） <input type="checkbox"/> 使用有蓋且可消毒之運送載具 <input type="checkbox"/> 運送途中不開啓載具（有感染性廢棄物時）。
3.2.4	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明容器已符合以下哪些要求： <input type="checkbox"/> 有蓋容器 <input type="checkbox"/> 具堅固及防漏特性 <input type="checkbox"/> 容器外觀完整 <input type="checkbox"/> 可確實闔蓋 <input type="checkbox"/> 容器內襯有專用塑膠袋 <input type="checkbox"/> 廢棄物無過量盛裝 <input type="checkbox"/> 廢棄物分類放置及標示
3.2.5	實驗室已妥善處理感染性廢液？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請簡述達成情形：
3.2.6	已妥善規劃感染性廢棄物之運送路徑？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※運送路徑是否避開公眾區域： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※運送路徑是否避開人潮聚集時段： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※請簡述感染性廢棄物之運送路徑與時間：
3.2.7	運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明訓練對象包括哪些人員： ※請說明接受訓練人數： ※請簡述 104-105 年已辦理之訓練課程名稱：
3.2.8 (優)	機構內已設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器？	<input type="checkbox"/> Y	※滅菌器設置地點： ※滅菌器廠牌及型號： ※請說明最近一次檢測情形： ■檢測時間：

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
			<ul style="list-style-type: none"> ■ 施行檢測單位： ■ 檢測結果： ※ 請說明生物性確效檢測情形： ■ 檢測頻率： ■ 最近一次檢測時間：
4	感染性生物材料管理		
4.2	落實感染性生物材料保全措施		
4.2.1	已訂定 RG2 以上微生物及生物毒素保全管理規範？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 列入管理之品項 <input type="checkbox"/> 各品項儲放區域及相應之保全措施 <input type="checkbox"/> 人員管制要件 <input type="checkbox"/> 異常事件通報處理程序 <input type="checkbox"/> 訪客管理措施
4.2.2	已分區儲放感染性生物材料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述如何分區儲放感染性生物材料：
4.2.3	已備有材料保存清單？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明保存清單上有登載哪些資料【可複選】： <input type="checkbox"/> 保管人員 <input type="checkbox"/> 保存地點 <input type="checkbox"/> 保存型式 <input type="checkbox"/> 保存期限
4.2.4	RG2 以上微生物及生物毒素之儲放設備（區域）符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明該儲放設備（區域）具備之保全方式【可複選】： <input type="checkbox"/> 上鎖 <input type="checkbox"/> 門禁管制
4.2.5	已建立機制限制各實驗室人員存取材料之權限？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級：
4.2.6	進入材料保存區域之人員已佩帶識別證？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述透過何種方式要求進入材料保存區域之人員佩帶識別證：
4.2.7	已訂有保全意外事件之緊急應變計畫？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 該文件訂定日期： ※ 該文件經生物安全組織審核通過日期： ※ 請簡述該文件如何布達實驗室相關人員知悉：
4.2.8	保管人員已具備	<input type="checkbox"/> Y	※ 請簡述該保管人員具備哪些專業知識：

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
	相關專業知識？	<input type="checkbox"/> N	
4.2.9 (優)	已每年定期辦理生物保全訓練課程？	<input type="checkbox"/> Y	※ 生物保全訓練課程辦理頻率： ※ 最近 1 次辦理時間：
4.3	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定		
4.3.1	已訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱：
4.3.2	已訂定感染性生物材料洩漏處理程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明於實驗室之張貼處：
4.3.3	已使用符合要求之容器運送感染性生物材料？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請說明運送容器之規格：
4.3.4	已採專人運送 RG2 以上微生物及生物毒素？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請簡述該專人：
4.3.5	已使用三層包裝系統將感染性生物材料運送至機構外？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> NA	【實驗室未有將感染性生物材料運送至外部單位之情形時，請填答「NA」】 ※ 請簡述使用之三層包裝系統： ※ 請說明外包裝標示哪些資訊：
4.3.6 (優)	與感染性生物材料運送有關之人員已接受相關訓練課程？	<input type="checkbox"/> Y	※ 請說明訓練對象： ※ 請簡述訓練內容：
4.3.7 (優)	定期修訂感染性生物材料運輸規範？	<input type="checkbox"/> Y	※ 請說明第 4.3.1 題所列文件之最近 1 次修訂日期與修訂原因：
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）		
6.1.1	實驗室人員已穿著適當防護裝	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※ 請列出實驗室人員穿著之防護裝備【可複選】： <input type="checkbox"/> 實驗衣 <input type="checkbox"/> 拋棄式手套 <input type="checkbox"/> 口罩

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
	備？		<input type="checkbox"/> 眼罩（ex.護目鏡） <input type="checkbox"/> 面罩 <input type="checkbox"/> 其他
6.1.2	實驗室內之人員穿著符合要求？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※實驗室人員是否符合以下情形【可複選】： <input type="checkbox"/> 均已穿著實驗衣 <input type="checkbox"/> 無穿著露趾鞋 <input type="checkbox"/> 長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽 ※是否有穿著實驗衣進入公眾區域： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
6.1.3	實驗室人員已落實洗手步驟？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請說明實驗室人員須執行洗手步驟之時機【可複選】： <input type="checkbox"/> 手部有污染之虞 <input type="checkbox"/> 結束實驗操作 <input type="checkbox"/> 離開實驗室前 ※實驗室內或鄰近出口處是否有設置洗手設施： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無【續答以下各題】 ■ 是否有另提供乾洗手： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ■ 最近之洗手設施位置：
6.1.4	依規定處理使用過之實驗衣物？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※使用過之實驗衣物是否分開放置： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※請簡述如何處理使用過之實驗衣物：
6.1.5	已針對高風險操作行為，擬訂適當的PPE穿著規範？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請列出文件名稱： ※請簡述已定義之高風險操作行為：
6.1.6 (優)	已適時修訂實驗室人員之PPE規範？	<input type="checkbox"/> Y	※請列出文件名稱： ※請說明該文件最近1次修訂日期與修訂原因：
6.2	實驗室人員已遵守實驗操作規範		
6.2.1	實驗室人員已遵守優良微生物操作規範？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請列出文件名稱： ※執行具感染風險之實驗操作時，是否依規定使用BSC或相關物理防護設備： <input type="checkbox"/> 是，請說明使用之設備類型： <input type="checkbox"/> 否。
6.2.2	已訂定實驗室生物安全管理文件？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請列出文件名稱： ※請說明該文件放置處： ※請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀：
6.2.3	實驗室內無放置	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述執行情形：

項次	題目	自評	說明（自評為「Y」者請填答此欄）
	不當物品或從事不當行為？	<input type="checkbox"/> N	
6.2.4 (優)	已適時修訂實驗室生物安全管理文件？	<input type="checkbox"/> Y	※請說明第 6.2.2 題所列文件之最近 1 次修訂日期與修訂原因：
7	緊急應變與意外事件		
7.2	已訂有意外事件處理機制		
7.2.1	已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請列出文件名稱： ※該文件訂定日期： ※該文件經生物安全組織審查通過日期：
7.2.2	已訂有溢出物處理程序？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請列出文件名稱： ※請問是否有張貼於實驗室內明顯處： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀：
7.2.3	實驗室人員已熟悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請簡述執行情形：
7.2.4	實驗室人員已熟悉意外事件通報流程？	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	※請簡述執行情形：
7.2.5 (優)	實驗室人員已建立意外事件之風險評估、監測及預防機制？	<input type="checkbox"/> Y	※請簡述執行情形：
7.2.6 (優)	已適時修訂實驗室意外事件之處理與通報程序？	<input type="checkbox"/> Y	※請說明第 7.2.1 題所列文件之最近 1 次修訂日期與修訂原因：

自評是否通過檢查

通過 不通過

檢查日期：_____年____月

____日

簽名確認欄

檢查人員	實驗室負責人員	生物安全會召集人

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。