

## 106 年實驗室生物安全查核基準【BSL-3 實驗室】

106.06.20 更新

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	<b>1</b>		<b>查核缺失改善成果</b>			
	<b>1.1</b>		<b>查核缺失完成改善或符合預期規劃</b>			
全	1.1.1		受查核單位前次接受由疾病管制署辦理之實地（書面）查核無缺失事項；或所列缺失事項已完成改善；或改善進度符合預期[註]。	預期改善進度以受查核單位，於當年度函復疾病管制署時之所載日期為主。	疾病管制署出具之查核結果通知函與查核報告。	
	<b>2</b>		<b>生物安全管理組織</b>			
	<b>2.1</b>		<b>依法設置生物安全管理組織</b>			
生安會	2.1.1		受查核單位生物安全會組成人員已包括： (1)設置單位首長或副首長；(2)實驗室或保存場所主管；(3)實驗室或保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員[註]。	第 3 類人員可擇一納入生物安全會；或全部納入。	生物安全會成員名冊	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 3 項
生安會	2.1.2		受查核單位已於相關文件訂定：(1)生物安全會之職責（應符合法規要求）[註]；(2)成員之任用資格與任期規定。	生物安全會之職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第 7 條第 1 項規定。	生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項
生安	2.1.3		受查核單位生物安全會已依現況，更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會			統」之「設置單位基本資料設定」內容。		面。	
生 安 會	2.1.4		受查核單位生物安全會組成人員已完成生物安全及生物保全課程[註 1]至少 4 小時[註 2]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已取得之時數需包括生物安全及生物保全課程，無限制辦理單位（可自行或委外）或課程型式（可實體或數位）；辦法施行前已取得時數者，得免再重新訓練。</li> <li>2. 考量此為新增法規，時數追認效期至受查核月之前一月底。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關人員之上課紀錄或時數紀錄。</li> <li>2. 生物安全會出具之統計報表（須列出課程名稱）。</li> </ol>	感染性生物材料管理辦法第 6 條第 4 項
	<b>2.2</b>		<b>定期召開生物安全會議</b>			
生 安 會	2.2.1		受查核單位已於相關文件訂定生物安全會議之召開程序及頻率等規定。		生物安全會設置之相關要點、辦法或規定等。	
生 安 會	2.2.2		受查核單位生物安全會依自訂頻率，定期召開生物安全會議；且每年召開至少 1 次生物安全會議[註]。	受查核單位應提供近 3 年生物安全會議紀錄，惟成立未滿 3 年者，請提供自成立後召開之生物安全會議紀錄。	說明生物安全會議召開頻率與最近 1 年召開日期，並提供最近 3 年生物安全會議紀錄佐證。	
生 安 會	2.2.3		受查核單位確實執行生物安全會議決議事項；由生物安全會定期追蹤，並於下一次生物安全會議報告追蹤情形。		近 3 年生物安全會議紀錄。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生安會	2.2.4		生物安全會成員出席生物安全會議之平均出席率達 75%[註 1、2]。	1. 計算區間為查核年度應召開之生物安全會議。 2. 出席率計算公式= ( 實到人數÷應到人數 ) ×100%。 註 2-1：時任生物安全會成員者，屬應到人員，須明列於會議簽到單。未出席或由代理人出席者，應以「請假」或「代理」表示。 註 2-2：代理人、列席或旁聽人員不計入出席率。	前一年度生物安全會議出席簽到紀錄。	
	<b>2.3</b>		<b>落實推動生物安全管理事務</b>			
生安會	2.3.1		受查核單位生物安全會已有訂定相關生物安全、生物保全管理政策或規定[註]。	相關文件應包括之內容，可參考本基準各項評量項目之要求文件。生物安全會可訂定各項管理措施，或於研擬管理原則後，授權各實驗室依循制定執行細節。	1. 生物安全會運作相關管理規定 2. 生物安全、生物保全相關管理規定	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
生安會	2.3.2		受查核單位生物安全會落實法規[註]應盡職責，推動生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關	相關職責可參考感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項規定。	依法規所列職責，逐項說明達成情形，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			管理規定。			
生安會	2.3.3		受查核單位生物安全會妥善保存相關經辦紀錄文件，並落實文件保全措施[註]。	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）。	說明實施之文件保存、管理及保全措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
生安會	2.3.4		受查核單位生物安全會不定期將實驗室生物安全相關新知、政策及法令規定等，佈達所轄各實驗室及保存場所。		說明佈達方式，並提供相關佐證資料。	
	<b>2.4</b>		<b>定期辦理內部稽核</b>			
生安會	2.4.1		受查核單位生物安全會已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。	作業程序之內容須包括：稽核對象、稽核項目、預計辦理時程、稽核人員及稽核流程等。	內部稽核作業程序	
生安會	2.4.2		受查核單位生物安全會每年就所轄相關實驗室及保存場所[註]，辦理至少 1 次內部稽核作業，備有相關稽核紀錄。	稽核對象至少包括使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所。	內部稽核紀錄文件	感染性生物材料管理辦法第 7 條第 1 項第 7 款
生安會	2.4.3		受查核單位生物安全會辦理之內部稽核作業，稽核項目包括以下重點：(1)設施（備）運行維護；(2)內務與管理；(3)感染性廢棄物；(4)感染性生物材料管理；(5)人員教育訓練情形。		內部稽核紀錄文件	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生 安 會	2.4.4		受查核單位生物安全會將內部稽核成果提報至生物安全會議，並督導、追蹤接受稽核之實驗室完成缺失改善。		1. 內部稽核紀錄文件 2. 生物安全會議紀錄	感染性生物材料管理辦法第7條第1項第7款
	<b>3</b>		<b>實驗室（保存場所）管理與維護</b>			
	<b>3.1</b>		<b>實驗室（保存場所）訂有相關管理文件並落實</b>			
實 驗 室	3.1.1		受查核實驗室（保存場所）落實每季（3個月）維護疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之「實驗室基本資料設定」內容。		「實驗室生物安全管理資訊系統」相關擷取畫面。	
實 驗 室	3.1.2		受查核實驗室（保存場所）妥善管理相關文件紀錄，具機敏性之文件紀錄[註]落實文件保全管理。	機敏文件之判定原則，由各受查核實驗室自行定義。	1. 說明實驗室相關文件之管理制度，並提供相關 SOP。 2. 說明機敏文件管理措施，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
實 驗 室	3.1.3		受查核實驗室已備有生物安全管理手冊[註]。	管理手冊內容，原則可包括查核基準後續各評量項目要求之作業程序或管理規定等。	生物安全管理手冊	感染性生物材料管理辦法第18條第1項

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	3.2		實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊			
實驗室	3.2.1		受查核實驗室（保存場所）訂有門禁管制措施及授權機制[註]並落實，人員於進入前已依規定取得授權。	受查核實驗室應依實務執行情形，自訂門禁管制措施與相關授權規定，包括授權範圍、應取得授權之人員（包含非常規實驗室人員）及授權方式等。	說明門禁管制措施與授權機制，並提供相關 SOP 或影像資料佐證。	
實驗室	3.2.2		受查核實驗室於明顯處[註 1]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、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話[註 2]、(4)緊急聯絡窗口[註 3]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點（例如實驗室入口）。</li> <li>2. 受查核實驗室應分別標示主管與管理人員，可為同 1 人或同於緊急聯絡窗口。均為同一人時，考量可能發生無法聯繫之情形，宜另提供第 2 人員（例如職務代理人）。</li> <li>3. 緊急聯絡窗口係指發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線。</li> </ol>	資訊標示處之影像資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 1 項

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.2.3		受查核實驗室（保存場所）已針對非常規出入之人員（含訪客）[註 1]，登錄[註 2]姓名、進出日期、時間及事由等資訊，必要時登錄（或留存）其聯絡方式。	1. 「非常規出入」之範圍及須登錄之人員身分等，由受查核實驗室自行定義。 2. 登錄方式不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。	說明須辦理非常規出入登錄之情形或人員角色，登錄項目，並提供現場登錄紀錄。	
實驗室	3.2.4		受查核實驗室於明顯處[註]張貼「所在樓層位置平面圖」。	「明顯處」係指實驗室人員可明顯見到相關資訊之地點（例如實驗室入口）。	資訊標示處之影像資料。	
	<b>3.3</b>		<b>實驗室設置位置適當</b>			
實驗室	3.3.1		受查核實驗室位置與公共區域[註 1]明確分開並可識別，實驗室阻隔區域[註 2]內無設置一般行政人員辦公區域[註 3]。	1. 公共區域係指實驗室以外之無管制公共空間。 2. 實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險且具負壓之區域。 3. 一般行政人員辦公區域係指辦理一般行政事務，可正常休憩或飲食之區域。	實驗室內部平面圖與所在樓層位置平面圖。	
實驗室	3.3.2		受查核實驗室之出入口設有門，並符合要求：(1)保持關閉狀態；(2)可自行回復關閉狀態[註]；(3)可上鎖。	被開啟之實驗室門可透過裝設門弓器或其他協助裝置等，使其自行回復至關閉狀態。查核時不限定其執行方式或手法（工具），	實驗室出入口處之影像資料。	BMBL 5th (p37)

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				依受查核單位提出之具體事證進行判定。		
實驗室	3.3.3		人員可經由雙重門通道進入受查核實驗室阻隔區；雙重門具備互鎖功能（須可透過手動方式解除互鎖狀態）；通道上並設有實施管制之前室。		說明雙重門通道與前室之設置情形（可附照）；及互鎖功能之設計。	
	<b>3.4</b>		<b>實驗室結構表面完整，具良好密封性</b>			
實驗室	3.4.1		受查核實驗室阻隔區為密閉空間，並維持良好氣密狀態；阻隔區之牆面、天花板及地板等，表面完整無破損，無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.4.2		受查核實驗室阻隔區地板[註]為無縫施工；表面平整無凸起物妨礙人員行進；且與牆面之接縫處為曲度導角（U）型，易於清潔，防止落塵堆積。	受查核實驗室阻隔區之地板材質應具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.4.3	是	<b>【選評】受查核實驗室未裝設窗戶者，不適用本評量項目。</b>  受查核實驗室內所有窗戶（含觀察窗）皆已使用防碎裂材質之玻璃予以密封。		相關設備設置情形之影像資料	
	<b>3.5</b>		<b>實驗室已建置風管式通風空調處理系統（HVAC）</b>			

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.5.1		受查核實驗室已使用硬管材質建置 HVAC，並具有相關措施監控 HVAC 依設計參數正常運行；如發生系統異常時，可即時發出警訊通知相關處理人員[註]。	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）。	說明 HVAC 之設置情形與使用材質，並提供相關設備設置情形之影像或文件資料。	
實驗室	3.5.2		受查核實驗室阻隔區之氣流方向符合「單向、定向原則」[註 1]；實驗室並已於阻隔區入口處提供可確認定向氣流之視覺化監測裝置[註 2]。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 單向氣流 ( unidirectional airflow ) 係指沿單一方向呈平行流線的氣流；定向氣流 ( directional airflow ) 則為在氣壓低於外環境大氣壓的實驗室中，從污染概率小且相對壓力高處向污染概率高且相對壓力低處受控制流動的氣流。</li> <li>2. 確認氣流方向確實往實驗室內部流動，查核時將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> </ol>	說明達成情形，並提供相關佐證資料。	BMBL 5th (p.43)
實驗室	3.5.3		受查核實驗室已針對 HVAC 可能出現之異常情形，擬訂相關應變處理程序。		說明 HVAC 已設定之異常情形類型，發生異常時之警示機制與相關應變處理程序，並提供	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
					相關設備設置情形之影像或文件資料。	
實驗室	3.5.4		受查核實驗室定期將硬體設施運作情形與異常狀況監控結果，提供生物安全會彙整提報至生物安全會議；當有發生異常情形時，確實記錄相關情形[註]並留存相關文件。【106/06/20 修訂】	記錄內容應包括異常時間、原因、狀態與後續處置措施等。	1. 近 3 年生物安全會議紀錄 2. 說明近 3 年是否發生 HVAC 異常事件；並提供相關處理紀錄文件。	
	<b>3.6</b>		<b>實驗室之進排氣系統運作正常</b>			
實驗室	3.6.1		受查核實驗室阻隔區之進氣使用新鮮外氣[註]；且不與所在建物非感染區域，共用進排氣系統。	實驗室阻隔區之進氣，不可使用迴風，或自其他感染區域進氣，受查核實驗室應確保進氣氣體不受汙染。	說明受查核實驗室進排氣系統之設置情形，說明重點包括系統主機及機房之位置；進氣氣體來源；進排氣管路與所在建物之共用情形。	
實驗室	3.6.2		受查核實驗室之排氣管路為負壓，無發生逆流情形，並已安裝可密閉之風量調節風門[註]。	受查核實驗室應達到以下要求： (1)確認燻蒸消毒確效結果；(2)平日及執行燻蒸時，戶外排氣口末端無人員駐留並張貼風險危害告知；(3)檢測人員施行檢測過程中，依使用之燻蒸藥劑全程穿著	說明排氣管路之風量調節風門設置情形與使用之風門規格，必要時可提供設備影像資料佐證。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				合適的個人防護裝備。		
實驗室	3.6.3		受查核實驗室之進氣管路與排氣管路為互鎖設計，避免排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。		說明達成情形。	
實驗室	3.6.4		受查核實驗室每年針對進排氣系統，執行至少 1 次檢測作業。由施行檢測單位出具檢測報告，經受查核實驗室確認後，依檢測結果進行相關維護。		說明最近一次檢測日期與檢測結果，並提供完整檢測報告佐證。	
實驗室	3.6.5		受查核實驗室於阻隔區內已設置至少各 1 處進氣口與排氣口[註 1]，且位置適當[註 2]；各房間[註 3]換氣次數達每小時 12 次。	<ol style="list-style-type: none"> <li>實驗室阻隔區內不可安裝窗型或分離式冷氣作為進氣口使用；BSC 及其他抽氣設備不可視為排氣口。</li> <li>進排氣口位置不可被實驗室內設備擋住；且無擾流、迴風及短循環情形。</li> <li>不包括雙重門通道之前室與淋浴室。</li> </ol>	說明受查核實驗室內部各房間之進（排）氣口位置與量測到之換氣次數，並提供相關檢測報告或設備影像之佐證資料。	
實驗室	3.6.6		受查核實驗室位於室外之進、排氣口位置適當[註]；且排氣口平均排氣速度達每秒 15 公尺，每年並定期檢測確認。	室外進氣口與排氣口不可位於建築物同側；且排氣不會再循環進入實驗室或其他區域，並遠離公眾密集區。	說明受查核實驗室於室外之進（排）氣口位置、排氣口平均排氣流速與最近一次檢測日	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
					期，並提供相關檢測報告或設備影像之佐證資料。	
實驗室	3.6.7		受查核實驗室設有至少 1 套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。		說明受查核實驗室備援排氣系統之設置情形，風機交替使用之頻率，並提供相關設備影像之佐證資料。	
實驗室	3.6.8		受查核實驗室阻隔區之排氣管路，原則不與 BSC 排氣管路共管[註]；惟採共管時，實驗室負壓應穩定，無正壓情形。	實驗室阻隔區之排氣管路與 BSC 排氣管路，自實驗室端起至室外排氣口之路徑中，無共同使用全部或一部分管路。	說明實驗室排氣管路與 BSC 排氣管路共管情形，實驗室負壓狀況，並提供佐證資料。	
	<b>3.7</b>		<b>實驗室之 HEPA 過濾器運行正常</b>			
實驗室	3.7.1		受查核實驗室裝設之 HEPA 過濾器無發生洩漏、破損或其他異常情形。		說明受查核實驗室已裝設 HEPA 過濾器之位置及運作現況，可提供相關影像資料佐證。	
實驗室	3.7.2		受查核實驗室已有適當監控措施[註]偵測 HEPA 過濾器之運行；並於異常情形發生時，可即時警示相關處理人員。	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）。	說明 HEPA 過濾器之監控措施，已設定之異常情形類型及警示方式，並提供相關佐證資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.7.3		HEPA 過濾器 ( 包含其組件 ) 可執行洩漏測試及燻蒸消毒程序[註]。	例如設有洩漏測試孔及燻蒸消毒孔。	說明如何執行 HEPA 過濾器之洩漏測試與燻蒸消毒程序，並檢附相關佐證文件。	
實驗室	3.7.4		受查核實驗室阻隔區內之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放[註]。	HEPA 過濾器之裝設位置可位於實驗室阻隔區內排氣口；或排氣管路末端風機處。	說明受查核實驗室之排氣路徑 ( 室內排氣口至室外排氣口 ) 中，是否已有裝設 HEPA 過濾器，並提供相關佐證資料。	
實驗室	3.7.5		受查核實驗室每年執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，由施行檢測單位出具檢測報告經受查核實驗室確認後，依檢測結果[註]適時更換 HEPA 過濾器，相關更換記錄並妥善保存。	受查核實驗室可定期或依檢測結果，適時更換 HEPA 過濾器，惟其使用期限不可逾原廠規定之更換效期。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明 HEPA 過濾器之檢測頻率，最近一次檢測時間與檢測結果，並提供檢測報告。</li> <li>2. 說明 HEPA 過濾器之定期更換頻率 ( 如果有 )，以及最近一次更換時間與更換原因，並提供更換紀錄。</li> </ol>	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.7.6		受查核實驗室已訂有 HEPA 過濾器更換作業程序[註]。	HEPA 過濾器更換作業程序，可由受查核單位自行訂定或請承作廠商協助提供，惟內容需包括： (1)更換時機；(2)更換流程；(3)廢棄 HEPA 之後續處理措施。	HEPA 過濾器更換作業程序	
	<b>3.8</b>		<b>實驗室之負壓系統運行穩定</b>			
實驗室	3.8.1		受查核實驗室阻隔區（含雙重門通道）之氣壓低於公共通道氣壓；相鄰區間壓差原則達負 12.5 Pa[註 1]；並維持 24 小時負壓運轉[註 2]；亦無負壓不足或正壓等異常情形。	1. 負壓梯度設計原則為公共走道對前室、前室對操作室之相對壓差，均為負 12.5 Pa。查核委員得視受查核實驗室阻隔區之現有設計、動線及運作情形等，評估其負壓值設定是否可達到防止病原體逸出之目的。 2. 實驗室未執行檢驗操作期間，實驗室可本於節能目的調降壓差值，惟其下限不可低於負 7.6 Pa。	說明實驗室內各區域之負壓設定及負壓系統運行現況，可輔以實驗室平面圖進行說明，並提供最近監測數值。	
實驗室	3.8.2		受查核實驗室已於適當位置裝設壓差（力）值顯示儀器[註]，且正常運作並定期執行校正；儀器上已明確標示所顯示之數值其代表區域及允收範圍。	壓差（力）顯示儀器之型式及廠牌無特別限制；至於裝設位置應有利於實驗室人員於進入阻隔區前及進入後，可即時得知目前壓	說明壓差（力）值顯示儀器之裝設位置及儀表版標示情形，最近一次校正日期及校正有效期	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				力(差)值。	限，並提供相關佐證資料。	
實驗室	3.8.3		受查核實驗室隨時監控壓力變化，針對負壓異常時設有警報裝置[註]，可即時警示實驗室人員。	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)。	說明已設定之負壓異常類型，以及警報裝置運作方式，並提供相關佐證資料。	
實驗室	3.8.4		受查核實驗室記錄阻隔區壓力變化情形，定期檢視並妥善保存相關監測紀錄[註]。	監測記錄保存方式，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)。	說明壓力監測之頻率，並提供近期(至少1個月)壓力監測紀錄(曲線圖佳)，且就異常處附註說明產生原因。	
實驗室	3.8.5		受查核實驗室訂有負壓異常時之相關處理流程。		負壓異常處理流程	
	<b>3.9</b>		<b>實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)</b>			
實驗室	3.9.1		受查核實驗室(保存場所)已安裝檢測合格且正常運作之第二級以上BSC[註]，涉及感染性生物材料之實驗操作，均於BSC中進行。	BSC規格係依據美國NSF/ANSI 49標準製造時，使用型別限為第二級之A2、B1或B2型式；或第三級BSC。	說明BSC之規格，並提供相關佐證文件及影像資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.9.2		BSC 裝設位置適當[註 1]，且作為清潔、消毒及檢測工作之側邊已保留適當空間（至少 30 公分）[註 2]。	<p>1. BSC 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。</p> <p>2. BSC 現行保留空間如已可達到清潔、消毒及檢測作用時，不強制須達 30 公分。 【106/05/05 補充】</p>	說明 BSC 裝設位置，並提供所在位置之影像資料（可呈現設備周邊情形與內部物品擺放情形）。	WHO, Laboratory Biosafety Manual 3rd (p57); WHO, Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (p33)
實驗室	3.9.3		BSC 保持開口處之氣流方向，流入 BSC 內。		說明達成情形，並提供佐證資料，例如煙流測試結果，壓力量測數值等。	
實驗室	3.9.4		BSC 排氣管路已裝設可密閉之風量調節風門；BSC 屬第二級 B 型式者，其進氣管路亦有加裝風門[註]。	受查核實驗室應達到以下要求： (1)確認燻蒸消毒確效結果；(2)平日及執行燻蒸時，戶外排氣口末端無人員駐留並張貼風險危害告知；(3)檢測人員施行檢測過程中，依使用之燻蒸藥劑全程穿著合適的個人防護裝備。	說明風量調節風門設置情形與使用之風門規格，必要時可提供設備影像資料佐證。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	3.9.5		BSC 櫃內整潔[註 1]，無過量堆積實驗用器材；無放置易傾倒容器[註 2]；無阻擋氣柵出口。 <b>【106/05/24 新增】</b>	1. BSC 櫃內毋須清空，物品之擺放次序，應考量操作人員習慣與櫃內氣流方向，依髒污程度調整。 2. <b>傳統酒精燈屬易傾倒容器。 【106/05/24 新增】</b>	BSC 櫃內情形影像資料	BMBL 5th (p.303)
實驗室	3.9.6		受查核實驗室之 BSC 每年執行至少 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具檢測報告。BSC 年度檢測項目與檢測報告內容格式符合相關法令規範[註]或 <b>原廠規定</b> ；受查核實驗室確認後，依檢測結果進行設備維護。 <b>【106/05/24 修訂】</b>	各等級 BSC 年度檢測項目，須符合勞動部勞動及職業安全衛生研究所出版之「生物安全櫃操作安全技術手冊」第 32-33 頁，表 3-1 及 3-2 內容；另檢測報告書格式，可參考前開手冊之附錄三。 <b>【106/05/24 修訂】</b>	說明最近 1 次 BSC 檢測時間及結果，並提供 BSC 檢測報告	
實驗室	3.9.7		BSC 於實施年度檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業[註]。	燻蒸報告應具備之內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範 (第 1.0 版)」附錄 7。	說明 BSC 燻蒸消毒作業之辦理時間及情形等；並附燻蒸報告。	
實驗室	3.9.8	是	<b>【選評】BSC 型式非第二級 A2 型式者，不適用本評量項目。</b>  BSC 型式屬第二級 A2 型式者，使用可拆卸式集氣罩 (canopy hood) 或套管，		說明相關設備及 HEPA 過濾器安裝情形；BSC 於開關機瞬間、運轉中或停機時之壓力呈現，	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			將 BSC 內空氣排放至室外；BSC 開關機瞬間、運轉中或停機時，集氣罩口或套管間隙處均保持負壓；且後方排氣管路適當處已裝設 HEPA 過濾器。		並提供相關佐證文件或影像資料。	
	<b>3.10</b>		<b>實驗室已設置感染性廢棄物專用之滅菌器</b>			
實驗室	3.10.1		受查核實驗室已於阻隔區內設置感染性廢棄物專用之滅菌器。		說明滅菌器之規格及設置情形，並提供相關佐證文件及影像資料。	
實驗室	3.10.2		受查核實驗室已訂有滅菌器之作業規範 [註]。	作業規範內容須包括(1)滅菌器規格及滅菌環境說明；(2)適用之滅菌物範圍；(3)滅菌器操作程序與結果判讀；(4)生物性確效檢測時機與程序；(5)定期檢查頻率與檢查項目；(6)操作人員資格；(7)障礙排除程序；(8)相關檢查表、紀錄文件格式與其他注意事項等。	滅菌器作業規範	
實驗室	3.10.3		滅菌器定期使用生物指示劑進行性能確效。		說明使用之生物指示劑、使用頻率等。	
實	3.10.4		受查核實驗室已針對滅菌器在未達到滅菌	該類排水與排氣可能含有感染性	說明針對滅菌器在未達	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			條件前所產生及排放之冷凝水與氣體，有適當處理措施[註]。	物質，多數滅菌器本身已有內建排水（氣）過濾裝置；至於未內建者，實驗室應利用其他可達到同樣目的之方式妥善處理。	滅菌條件前，產生及排放之冷凝水與氣體之處理措施。	
實驗室	3.10.5		受查核實驗室依滅菌器類型定期實施檢查[註]，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存。	有關各類型壓力容器之檢查頻率請參考「職業安全衛生管理辦法」第 33、35、36 及 45 條；「危險性機械及設備安全檢查規則」關於第一種壓力容器之相關規定。	說明滅菌器種類，並提供檢查紀錄表、檢查報告等佐證資料。	
實驗室	3.10.6		滅菌器操作人員於每次操作前，應透過機器附屬計器記錄器顯示之溫度、壓力、時間等監視記錄，確認已達成滅菌條件，並依規定保存相關紀錄。		說明滅菌器使用頻率，近期（依使用頻率，1 個月至 3 個月不等）機器運轉監視紀錄；並說明如何保存紀錄。	
實驗室	3.10.7	是	<b>【選評】受查核實驗室之滅菌器不屬第一種壓力容器時，不適用本評量項目。</b>  受查核實驗室裝設之滅菌器屬第一種壓力容器者，由經相關訓練合格或取得相關技能檢定資格之人員進行操作。		提供操作人員之訓練合格文件或技能檢定文件	「危險性機械及設備安全檢查規則」
實驗室	3.10.8	是	<b>【選評】受查核實驗室之滅菌器非雙門式</b>		說明達成情形，並提供	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			者，不適用本評量項目。 受查核實驗室係裝設雙門式滅菌器，其貫穿處周邊已填塞密封，無洩漏情形；且雙門具備互鎖功能，滅菌器非污染區側之門，需於除污程序完成後方予以開啟。		佐證資料。	
	<b>3.11</b>		<b>實驗室已使用相關安全設施</b>			
實驗室	3.11.1		受查核實驗室已設有以下設施：(1)傳遞箱：箱內已裝設紫外燈，且二側門具互鎖設計。(2)免手持對外通訊設備。(3)水槽[註 1]：位於受查核實驗室內、出口或鄰近處，符合免手動給水要求。(4)消防系統：包括避難指標或避難方向指示燈、火警自動或手動警報設備、滅火器具[註 2]。(5)照明設備：提供實驗室人員充分照明環境。(6)具不斷電系統與備用發電設備[註 3]。(7)離心機已具備相關安全設計，例如使用封閉式離心桶（或轉子）。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 水槽水龍頭可採自動感應式、腳踏式、肘靠式等，免手動開啟給水之設計；另水槽周邊應保持整潔，無積（漏）水；無靠近電力設備或已加裝安全裝置；受查核實驗室如以淋浴程序作為離開實驗室之最後一道程序時，亦可視為達成本評量項目要求。</li> <li>2. 相關設備之設置標準等，應符合內政部「各類場所消防安全設備設置標準」之相關規定。</li> <li>3. 備用發電設備由受查核實驗室或機構設置皆可；實驗室設置之不斷電系統應並聯備用發電</li> </ol>	說明相關設備設置情形，並提供影像資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				機，確保意外事件發生時，實驗室人員可安全離開實驗室。		
實驗室	3.11.2		受查核實驗室（保存場所）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。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.11.3		受查核實驗室使用之座椅，為不附輪型式或可固定[註]，已使用無孔材質材料包覆表層，並易於清潔消毒。	查核時不限定其執行方式或手法（工具），依受查核單位提出之具體事證進行判定。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.11.4		受查核實驗室阻隔區內出水設施（含水槽）具備防逆流設計（例如存水彎）。		說明達成情形，並提供佐證資料。	
實驗室	3.11.5		受查核實驗室或其鄰近處[註 1]，已設有提供暴露在有害物質下之人員眼睛及身體緊急處理用洗眼器及沖淋設備[註 2]，並定期測試維護，維持功能正常運作。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據 CNS14251 T2048 規定，安全設施設置地點，應在距離危害源步行 10 秒內可到達之處。受查核實驗室如可出具最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明，得視為符合本評量項目。【106/04/28 補充】</li> <li>2. 洗眼器及沖淋設備應符合 CNS14251 T2048 之要求；相</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關設備設置情形之影像資料</li> <li>2. 定期檢查紀錄</li> <li>3. 最近 3 年內經勞工安全主管機關檢查合格之證明 【106/04/28 補充】</li> </ol>	職業安全衛生設施規則 CNS14251 T2048 BMBL 5th (p38) US ANSI Z358.1-2014

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				關內容可參考勞動部勞工安全衛生研究所編印之「緊急洗眼沖淋設備設置指引」。		
實驗室	3.11.6	是	<p><b>【選評】受查核實驗室內未放置氣體鋼瓶時，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室內放置之氣體鋼瓶符合要求：(1)無放置過量[註]；(2)已固定妥當；(3)非使用中鋼瓶套有鋼瓶帽；(4)瓶身無嚴重磨損或鏽蝕；(5)未超過安全檢驗有效期限。</p>	備用鋼瓶數量以 1 瓶為原則。	相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.11.7		受查核實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。		相關設備設置情形之影像資料	
實驗室	3.11.8		受查核實驗室設有觀察窗或相關安全監控設備，可利於自外界觀察實驗室內部活動情形[註]。	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)。	相關設備設置情形之影像資料	
	<b>4</b>		<b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>			
	<b>4.1</b>		<b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>			
實驗室	4.1.1		受查核實驗室之設計，有利於清潔及除污作業。		說明達成情形，並檢附實驗室內部情形影像資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	4.1.2		受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品或設施(備)·於相關文件訂定消毒滅菌措施[註]。	須進行消毒或滅菌之品項·由受查核實驗室依現況自行定義；並據以訂定對應之消毒方式、使用消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。	消毒滅菌措施文件	
實驗室	4.1.3		受查核實驗室有操作感染性生物材料之期間·針對操作區域[註]每日執行至少 1 次清潔除污程序；轉換操作不同感染性生物材料前·依實驗風險進行適當的燻蒸消毒或清潔除污程序。	「操作區域」係指操作過程中·可能或確認接觸到感染性生物材料之器具設備、工作檯面、BSC 或其他相關設施等。	實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件	
實驗室	4.1.4		受查核實驗室(含實驗室設備)於進行年度檢修維護前；或遇有下列情形時·執行燻蒸消毒作業[註]：(1)將設備移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他污染時。	燻蒸消毒作業執行後·應備有完整的燻蒸報告·且燻蒸結果合格。燻蒸報告應具備之內容可參閱疾管署「第一等級至第三等級實驗室安全規範(第 1.0 版)」附錄 7。	說明執行燻蒸消毒作業之時機(可附相關規範或佐證文件)·以及最近一次執行實驗室檢測及燻蒸消毒之時間(附燻蒸報告)。	
實驗室	4.1.5		受查核實驗室內可重複使用之實驗室器材或其他物品等·於再次使用或移出實驗室前·已先依訂定之相關規定[註]進行清潔除污或消毒滅菌。	參考項次 3.1.1。	實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件	
實	4.1.6		受查核實驗室內無使用不易清潔消毒之物		說明實驗室內是否有設	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			品		置相關物品，並提供相關影像資料佐證；如有設置時，另請說明確認方法及提供相關佐證文件。	
	<b>4.2</b>		<b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>			
實驗室	4.2.1		受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物，於相關文件訂定處理作業規範，並妥善處理。		感染性廢棄物處理作業規範	
實驗室	4.2.2		受查核實驗室產出之感染性廢棄物（含培養物、保存菌種或其他潛在感染性物質），運送出實驗室前已完成滅菌。		說明感染性廢棄物於實驗室內之滅菌地點，並提供佐證資料。	
實驗室	4.2.3		受查核實驗室已封裝之感染性廢棄物於等待清運過程中，無隨意放置於公眾區域。 <b>【106/06/15 補充】</b>		說明封裝後感染性廢棄物於等待清運前之動向或暫放場所，並提供現場情形之影像資料。	
實驗室	4.2.4		受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求：(1)不限材質之有蓋容器，且具備堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋；(4)容器內襯有專		相關設備設置情形之影像資料	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			用收集袋，且無破損或重複使用情形；(5) 分類放置廢棄物並標示。			
實驗室	4.2.5		受查核實驗室妥善處理感染性廢液[註]；擬廢棄之培養物或菌株，依所訂程序完成去活化後，再與其他廢棄物一同處置。	係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如培養液、染色液等；亦包括於實驗室阻隔區內產生之廢水（含洗手或淋浴廢水）。	分別說明現有之廢液種類及處置方式，並提供相關 SOP 佐證。	
實驗室	4.2.6		受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，均已充分了解處置感染性廢棄物時，可能面臨之相關安全危害與風險[註]。	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）。	說明利用何種作法以達到評量項目要求，並提供相關佐證資料。	
	<b>5</b>		<b>感染性生物材料管理</b>			
	<b>5.1</b>		<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
生安會	5.1.1		受查核單位生物安全會已針對 RG2 以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分[註 1]及輸出入等，訂有相關管理規定及作業程序等[註 2]，並督導機構內各實驗室（保存場所）及人員依循辦理。	<ol style="list-style-type: none"> <li>處分包括新增、刪除(例如銷毀或耗盡)、移轉(分讓、買賣或寄存)等行為。</li> <li>文件內容應符合：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安</li> </ol>	RG2 以上病原體或生物毒素之管理規範及作業程序	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄文件格式。		
生 安 會	5.1.2		受查核單位生物安全會已辦理以下事項： 1. 指派專人[註 1]負責機構內 RG2 以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單[註 2]。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 <b>【106/06/15 補充】</b> 4. 備有相關品項存取紀錄[註 3]。	1. 人數不限為 1 人；建議具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識。 2. 保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。 3. 相關文件紀錄須至少保存 3 年。	1. 說明該專人之具備之資格及職責。 2. 持有或保存之 RG2 以上病原體及生物毒素品項清單：請說明清單呈現方式，如係利用疾病管制署資訊系統進行管理者，可提供系統節錄畫面；另考量生物保全，提供資訊請遮蔽部分文字。 3. 生物安全會議報告資料或紀錄文件。 4. 近期品項存取紀錄文件（提供資訊請遮蔽部分文字）。	
實	5.1.3	是	<b>【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒</b>		說明盤點頻率，執行方	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			<p>素之實驗室，不適用本評量項目。</p> <p><b>【106/06/15 補充】</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）定期盤點保存之 RG2 以上病原體及生物毒素之品項及數量，並將盤點結果回報生物安全會。</p>		式，並提供相關實務執行文件（如盤點紀錄）佐證。	
生安會	5.1.4		受查核單位生物安全會落實審核機構所轄實驗室（保存場所）或人員之 RG2 以上病原體及生物毒素異動[註]申請；其中屬 RG3 以上病原體或管制性病原之品項，並已取得中央主管機關核准。	異動包括持有、保存、使用、處分及輸出入等行為。	說明審核機制，並提供審查紀錄文件（提供資訊請遮蔽部分文字）。	感染性生物材料管理辦法第 8 條
生安會	5.1.5		受查核單位生物安全會已定期針對所轄持有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室（保存場所）辦理稽核作業，確認其材料管理符合要求[註]。	可合併項次 1.4.3 之年度內部稽核作業辦理。	內部稽核紀錄或其他稽核作業紀錄文件。	
實驗室	5.1.6		<p><b>【106/06/15 補充】</b></p> <p>於受查核實驗室中操作之 RG2 以上病原體及生物毒素等，符合法令規範該生物安全等級實驗室可操作之範疇。</p>		說明達成情形	
	<b>5.2</b>		<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
生安	5.2.1		受查核單位已有生物保全管理規定或手冊[註]，並督導所轄儲放有 RG2 以上病原體	文件內容符合要求：(1)適用規定對象；(2)納入管理品項及分級；	生物保全管理規定或手冊	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會			及生物毒素之實驗室或保存場所落實執行。	(3)各級儲放區域劃分及應具備之保全措施；(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)保全異常事件（例如遺失、遭竊、濫用、移轉等）緊急應變計畫，處理流程與通報程序；(6)訪客管理措施；(7)人員保全訓練規範。		
實驗室	5.2.2		受查核單位保存之 RG2 以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放置於指定區域或設備[註]。	RG2 以上病原體及生物毒素之儲放設備須為不易被破壞之材質。	說明 RG2 以上病原體及生物毒素之分級管理原則，相關儲放設備或區域之影像資料。	
實驗室	5.2.3	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。</b></p> <p><b>【106/06/15 補充】</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）內儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；該設備放置區域設有門禁管制；受查核實驗室（保存場所）並依所訂規範管控相關人員存取權限[註]。</p>	本項次係指於保存（stock）狀態中之病原體及生物毒素；操作中之菌株應另依循實驗室安全操作管理規範。	相關設備設置情形之影像資料	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	5.2.4		相關人員進入有儲放 RG2 以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。		相關作業規範	
實驗室	5.2.5	是	<p><b>【選評】未保存 RG3 以上病原體之實驗室，不適用本評量項目。【106/06/15 補充】</b></p> <p>儲放有 RG3 以上病原體之實驗室或保存場所，具有相關監控措施[註 1]，防止有心人士侵入，並保存監控紀錄[註 2]以利追溯。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2. 須保存至少 30 天之監控影像紀錄。</li> </ol>	說明已具有之監控措施以及監控紀錄可保存天數，並提供相關佐證資料。	
實驗室	5.2.6		受查核實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化程序及相關確效程序。		去活化程序及相關確效程序	
實驗室	5.2.7	是	<p><b>【選評】未保存 RG2 以上病原體或生物毒素之實驗室，不適用本評量項目。【106/06/15 補充】</b></p> <p>儲放有 RG2 以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫[註]。</p>	生物保全緊急應變計畫可併入項次 4.2.1 之生物保全管理手冊中，或另行訂定文件。	生物保全緊急應變計畫	
生安	5.2.8		受查核單位生物安全會定期辦理生物保全訓練。		請說明辦理頻率及最近一次辦理情形，並檢附	感染性生物材料管理辦法第

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
會					佐證資料。	7 條第 1 項第 8 款
	5.3	是	感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定【106/06/15 補充】			
實驗室	5.3.1	是	<p>【選填】受查核實驗室（保存場所）無運送感染性生物材料（包含機構內傳送與運送至機構外）之事實時，不適用本評量項目。</p> <p>受查核單位實驗室（保存場所）已訂有感染性生物材料[註 1]運送與包裝之管理規定[註 2]，並督導所轄人員落實執行。</p>	<p>1. 除明列項目外，原則包括傳染病陽性檢體、人類或人畜共通傳染病原相關感染性生物材料。【106/06/20 修訂】</p> <p>2. 文件內容須符合：(1)適用規定對象；(2)相關運送要求與申請程序；(3)各類材料於運送時應使用之包裝（可分為機構內傳送與運送至機構外）；(4)相關單位與人員之聯絡資訊；(5)意外事件處理與通報程序；(6)相關文件及表單格式。</p>	感染性生物材料運送與包裝之管理規定	
實驗室	5.3.2	是	【選評】實驗室（保存場所）並未於機構內傳送感染性生物材料者，不適用本評量項目。	禁止運送人員於運送過程中，僅以手直接拿（抓）取內有感染性生物材料之試管、培養基等。	說明運送時使用之容器及相關規定，並提供佐證資料。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			受查核實驗室（保存場所）於機構內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送[註]；運送品項為 RG2 以上病原體及生物毒素時，傳送途中無更換運送人員。			
實驗室	5.3.3	是	<p><b>【選評】實驗室（保存場所）並未將感染性生物材料運送至機構外者，不適用本評量項目。</b></p> <p>受查核實驗室（保存場所）將感染性生物材料運送至機構外[註 1]時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理[註 2]。</p>	<p>1. 「機構外」係指機構以外場所，例如外部機關（構），同一機構非位於同處之分部（分公司、廠、校等），<b>建議可從是否使用交通工具、運送人員採專人或有委託運送業者、運送路線是否經過公眾區域等綜合判斷。【106/06/20 修訂】</b></p> <p>2. 三層包裝規定可參考「感染性生物材料管理作業要點」附表六及「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」。</p>	說明運送時使用之三層包裝系統以及使用之交通工具，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 14 條第 1 項
	6		持續性教育訓練與資源應用			
	6.1		已提供完善的實驗室生物安全訓練課程			

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
生 安 會	6.1.1		受查核單位生物安全會已針對所轄有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員[註 1]，訂有相關生物安全與生物保全訓練規定[註 2]，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<p>1. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</p> <p>【106/05/31 修訂】</p> <p>2. 應訂有以下內容：(1)適用對象；(2)接受訓練時機；(3)課程主題；(4)達成時數要求。</p>	相關生物安全與生物保全訓練規定	
實 驗 室	6.1.2		受查核實驗室（保存場所）之新進人員[註 1、2]，已接受至少 8 小時生物安全及生物保全課程；在職人員則每年取得至少 4 小時生物安全及生物保全繼續教育時數[註 3]。	<p>1. 如係首次於微生物室工作者，視為新進人員；如係自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室者，得與當年度已取得之時數合併計算達 8 小時。</p> <p>2. 接受教學實驗之在學生或實習生，應依受查核單位自訂規範處理，以維護該等人員健康安全（涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理）。</p>	說明達成情形，並提供相關統計資料，如當年應取得時數之人數及已取得時數之人員比率；相關人員之時數清單等。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				<p><b>【106/05/31 修訂】</b></p> <p>3. 獲得時數之課程主題，與生物安全或生物保全相關時方採計時數，不拘課程辦理單位。</p>		
實驗室	6.1.3	是	<p><b>【選評】受查核實驗室於 105 年無新進人員時，得不適用本評量項目。【106/06/15 補充】</b></p> <p>受查核實驗室之新進人員，已參加中央主管機關認可之生物安全及生物保全課程[註 1]。</p>	首次於受查核實驗室工作者，視為新進人員，應依「生物安全第三等級以上實驗室新進人員安全訓練課程認可規定」，完成相關訓練課程及時數，且取得時數得併入項次 6.1.2 之 8 小時計算。	說明新進人員總人數與已完成訓練之人數，並提供相關佐證資料。	
生安會	6.1.4		受查核單位生物安全會已建檔管理所轄實驗室（保存場所）人員之訓練紀錄[註]，並督導確實完成每年時數要求。	訓練紀錄至少保存 3 年，查核時將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）。	說明如何建檔管理實驗室人員訓練紀錄，並提供相關資料佐證。	
	<b>7</b>		<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
	7.1		已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )			
實驗室	7.1.1		受查核實驗室以圖文方式呈現 PPE 著 ( 卸 ) 裝程序，並張貼於實驗室內適當場所[註]。	原則張貼於人員著 ( 卸 ) 裝處或實驗室入口處。	說明實驗室人員 PPE 著 ( 卸 ) 裝程序，並提供張貼處之影像資料。	
實驗室	7.1.2		於受查核實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著適當 PPE，並符合以下原則：(1) 具防護功能之防護衣[註 1]；(2) 雙層手套；(3) 依防護衣類型選擇使用頭套 ( 或髮帽 )；(4) 鞋套或專用鞋等足部防護具[註 2]；(5) N95 口罩或視需要使用呼吸防護具[註 3]；(6) PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計 ( 或為全罩式防護衣 )，具有堅固前幅，長袖，彈性袖口 ( 至少 3 公分長度 ) 或具束口設計；且材質防水。</li> <li>2. 不可穿著露趾鞋，腳背不可露出。</li> <li>3. 佩戴 N95 口罩或相同 ( 以上 ) 規格之呼吸防護具應進行密合度測試；操作非呼吸道病原體時，則可視風險評估結果決定使用之呼吸防護具。</li> </ol>	說明受查核實驗室人員穿著之 PPE 品項及使用效期，並提供相關影像資料佐證。	結核病實驗室 生物安全手冊
實驗	7.1.3		受查核實驗室備有眼部防護具[註]，並說明使用時機，以供實驗室人員必要時使	眼部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實	說明提供之眼部防護具類型，以及使用時機，	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
室			用。	驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。	並檢附相關佐證資料。	
實驗室	7.1.4		受查核實驗室（保存場所）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程序[註]。	實驗室人員於實驗室內因故無法進行溼洗手時，須有因應的配套措施，並於離開實驗室後，至最近的洗手設施進行手部清潔。	說明達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	7.1.5		受查核實驗室已使用過之實驗衣物[註]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除污；未將實驗衣物攜回住家清洗。	泛指可重複使用之實驗衣物。	說明實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。	
實驗室	7.1.6		受查核實驗室已儲備最少可供 1 週使用之 PPE 數量[註]。	儲備量由受查核單位依使用頻率、使用人數及消耗數量等自行預估。	說明實驗室 PPE 儲備量及計算基準。	
	<b>7.2</b>		<b>實驗室人員已遵守實驗操作規範</b>			
實驗室	7.2.1		受查核實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵循優良微生物操作規範。		說明達成情形，並可提供如實驗室人員操作規範等文件佐證。	
實驗室	7.2.2		受查核實驗室已有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。		說明達成情形，並提供佐證資料。	
實	7.2.3		受查核實驗室內無存放食物（包含實驗室	不當行為例如飲食（包括嚼食口	說明達成情形。	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室			內設備)；無留置與實驗無關之動(植)物；實驗室人員於實驗室內無從事不當行為[註]。	香糖)、抽菸、化妝、嬉鬧玩樂等。		
實驗室	7.2.4		執行具感染風險之操作時，符合雙人工作原則[註]。	受查核實驗室之人員執行具感染風險之操作時，以 2 人進入實驗室工作為原則；僅有 1 人進入實驗室時，應有其他人員於實驗室外透過適當措施或設備等，掌握實驗室內工作情形。	說明達成情形，並提供佐證資料。	Working in Biosafety Level 3 and 4 Laboratories: A Practical Introduction, 12.6.1
實驗室	7.2.5		受查核實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上感染性生物材料。		說明達成情形。	
	<b>7.3</b>		<b>已建立實驗室人員健康管理監測機制</b>			
生安會	7.3.1		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室或保存場所人員，訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制[註 1]，並將相關人員[註 2]健康資料建檔管理；發生異常情形時進行後續監測與追蹤。	<ol style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>2. 受查核單位應就接受教學實驗之在學生或實習生，訂有相關管理規定，以維護該等人員健</li> </ol>	說明已有之健康管理措施、健康狀況異常監控機制及健康資料建檔管理情形，並提供佐證資料(提供資料中關於個人隱私部分，請遮蔽部	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				康安全 ( 涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理 )。 【106/05/31 修訂】	分文字 )。	
生 安 會	7.3.2		受查核單位已針對所轄使用或保存 RG2 以上病原體或生物毒素之 BSL-2 以上實驗室 ( 保存場所 ) 人員[註 1]，訂有定期健康檢查頻率與檢查項目[註 2]，並據以提供健康檢查服務；若為使用 RG3 以上病原體之實驗室人員，則每年提供健康檢查。	1. 受查核單位應就接受教學實驗之在學生或實習生，訂有相關管理規定，以維護該等人員健康安全 ( 涉及高防護實驗室及保存有高危害病原場所者仍依管理辦法相關規定辦理 )。 【106/05/31 修訂】 2. 健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 10 條至第 12 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加。	說明定期健康檢查之頻率，並提供佐證資料。	勞工健康保護規則第 10、11、12 條
生 安 會	7.3.3		受查核單位生物安全會已針對所轄使用 RG3 以上病原體之實驗室人員[註 1]，保存其血清檢體；至於使用 RG2 病原體之實驗室人員血清檢體保存，另由生物安全會	1. 應避免接受教學實驗之在學生或實習生等人員從事相關病原體之操作。 2. 生物安全會議得決議不保存該	說明實驗室人員之血清檢體保存規定及現況，並提供相關佐證資料。	感染性生物材料管理辦法第 18 條第 2 項

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
			議決定[註 2]。	類人員血清檢體，惟應作成會議決議，並留存書面紀錄；如決議保存檢體時，則應於相關文件訂定留存檢體時機、保存措施及保存年限等規定。		
生安會	7.3.4		受查核單位提供有相關就醫資訊與可獲得之醫療協助，以利所轄操作感染性生物材料之實驗室人員於必要時（例如操作中受傷、職業災害等）尋求使用。		說明達成情形並提供佐證資料。	
	<b>8</b>		<b>緊急應變與意外事件</b>			
	<b>8.1</b>		<b>生物安全緊急應變措施完備</b>			
生安會	8.1.1		受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫[註 1]，內容符合法規要求[註 2]，並經生物安全會審查通過。	1. 不限制文件名稱及內容格式。 2. 緊急應變計畫之內容應符合感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項規定。	實驗室生物安全緊急應變計畫	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 3 項
生安會	8.1.2		受查核單位已訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫內容，包括火災、感染性生物材料洩漏、地震及電力中斷等主題。			
生安會	8.1.3		受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關實驗室人員[註 1]定期辦理教育訓練[註 2]。	1. 主要為該緊急應變計畫之適用對象。 2. 緊急應變計畫內容有更新時，	說明教育訓練之辦理時機與頻率，並提供最近一次辦理情形相關佐證	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
				應重新辦理相關教育訓練課程。	文件。	
生安會	8.1.4		受查核單位依所訂之實驗室生物安全應變計畫，每年辦理至少 1 次實地模擬應變演練[註 1、2]。	參與演練對象應包括受查核單位所訂實驗室生物安全緊急應變計畫之適用對象；演練得與受查核單位內部其他部門合併辦理，惟演練主題及內容仍應與前開緊急應變計畫有關。	說明最近一次實地模擬應變演練之辦理情形，並提供相關佐證資料。	
生安會	8.1.5		受查核單位於完成應變演練後，就改進處予以檢討；並視情況修訂實驗室生物安全緊急應變計畫。		1. 實驗室生物安全緊急應變計畫 2. 演練後之相關檢討內容	
	<b>8.2</b>		<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
生安會	8.2.1		受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註]，並經生物安全會審查通過。	實驗室意外事件應依法規，依感染性生物材料洩漏程度予以分級；另通報程序應包括通報對象之緊急聯絡方式。	實驗室意外事件之處理與通報程序	感染性生物材料管理辦法第 10 條第 1 項
實驗室	8.2.2		受查核實驗室已訂有感染性生物材料洩漏處理程序[註]；並張貼於受查核實驗室明顯處，以利實驗室人員查閱。	感染性生物材料洩漏處理程序應依發生洩漏之設備、地點及洩漏範圍等（設備內、設備外），訂定相應之標準處理程序。	1. 感染性生物材料洩漏處理程序 2. 張貼位置之影像資料	

分類	項次	選評	查核基準暨評量項目	評量說明	建議方法或佐證資料	參考依據
實驗室	8.2.3		受查核單位依執行情形，適時檢討修訂實驗室意外事件之處理與通報程序。		實驗室意外事件之處理與通報程序	
預評	9		<b>積極配合主管機關生物安全管理政策</b>			
生安會	9.1		受查核單位生物安全會已規劃、辦理實驗室人員知能評核活動[註]。	相關內容可參考疾管署制訂之「實驗室人員生物安全知能評核指引」。	說明達成情形，並提供佐證資料。	
實驗室	9.2		受查核實驗室已導入生物風險管理系統[註]。	相關內容可參考疾管署制作之數位學習課程（生物風險評估概論）。	說明達成情形，並提供佐證資料。	