

## 115 年高防護實驗室生物安全暨生物保全查核基準【TB 負壓實驗室】

\*115 年更新處以紅字標示

115.\*\*.\*\*更新

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料  | 參考依據             |
|-------|--------|--|---|---|------------------|
| 1     |        | 實驗室（保存場所）管理與維護   |   |   |                  |
| 1.1   |        | 實驗室（保存場所）訂有相關文件管理機制  |   |   |                  |
| 1.1.1 |        | 受查核實驗室（保存場所）已： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立文件管理制度或程序[註 1]。</li> <li>2. 建立文件總覽表[註 2]。</li> <li>3. 定期檢視文件[註 3]，且無使用失效或過時文件[註 4]。</li> <li>4. 訂有機敏文件保全措施[註 5]。</li> </ol> | 註1：依受查核實驗室提出之具體事證判定，實驗室得依循生物安全管理組織要求；或據以增修額外程序。<br>註2：需符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。<br>註3： <b>文件檢視頻率由受查核實驗室自訂，生物安全、生物保全管理文件以每年至少 1 次為原則，其餘以至少每 2 年 1 次為原則，並保留檢視紀錄。</b><br>註4：過時文件如有保存目的，應標明以避免誤用。<br>註5：機敏文件原則至少包括內容涉及個資或外洩時可能造成單位發生生物安全或生物保全事故風險之相關文件；機敏文件範圍得依循生物安全管理組織規定；或據以增列文件種類。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已建立之文件管理制度或程序。</li> <li>2. 已建立之文件總覽表。</li> <li>3. 說明機敏文件定義，採取之保全措施及相關執行之文件或紀錄。</li> </ol> | 實驗室生物安全規範 4.1.9。 |
| 1.2   |        | 實驗室（保存場所）設有門禁管制並標示安全資訊   |   |   |                  |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料  | 參考依據  |
|-------|--------|--|---|---|---|
| 1.2.1 |        | 受查核實驗室（保存場所）及其機房設有門禁管制[註 1]，訂有相關授權程序[註 2]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 3]。   | <p>註1：門禁系統、保全系統或其他適當管制機制，需達到「可防止未經授權人員擅自進入實驗室（保存場所）及其機房」之原則。阻隔區域使用電子式門禁系統時，需有替代門禁系統或可行方法之備案。</p> <p>註2：應依實務執行情形訂定，所訂文件內容包含但不限於：授權依據、授權範圍、授權對象、授權時機及授權方式。</p> <p>註3：相關紀錄需保存至少 3 年。</p>                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 門禁管制措施。</li> <li>2. 授權程序。</li> <li>3. 授權紀錄。</li> <li>4. 其他提供得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。</li> </ol> | 實驗室生物安全規範 3.3.4-6, 4.5.2, 4.5.4-5, 5.2.3。   |
| 1.2.2 |        | <p>受查核實驗室於實驗室出入口處[註 1]標示下列資訊：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生物安全等級。</li> <li>2. 生物危害標識。</li> <li>3. 實驗室主管、實驗室管理人員之姓名及聯絡電話[註 2]。</li> <li>4. 緊急聯絡窗口[註 3]。</li> <li>5. 其他[註 4]。</li> </ol> | <p>註1：原則為進入受查核實驗室範圍之第 1 道入口與出口處。</p> <p>註2：分開標示主管與管理人員，二者可為同一人。如與緊急聯絡窗口亦為同一人時，需提供第 2 人員（如職務代理人），以避免發生無法聯繫情形。</p> <p>註3：為發現緊急事件時之首要被通知人，可包括 24 小時緊急聯絡專線或中控室等，惟被通知者應知悉及備有接獲通知後之後續處理程序。</p> <p>註4：倘經受查核單位風險評估具其他特殊</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 說明已標示之資訊內容及標示處。</li> <li>2. 緊急聯絡窗口處預備之緊急事件處理程序。</li> </ol>                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感染性生物材料管理辦法第 21 條第 1 項第 3 款。</li> <li>2. 實驗室生物安全規範 3.3.2-3, 4.5.6。</li> </ol> |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料   | 參考依據                     |
|-------|--------|---|---|--|--------------------------|
|       |        |   | 危害風險，應於入口處張貼特別標示。   |  |                          |
| 1.2.3 |        | 受查核實驗室（保存場所）已針對訪客等非常規出入人員[註 1]，訂有訪視規定[註 2]；訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式（視需要）；並留存訪客紀錄[註 3]。      | 註1：受查核實驗室（保存場所）自訂需登錄資料之人員範圍。<br>註2：訪客、維修、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，應依其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪同。<br>註3：相關紀錄需保存至少 3 年。 | 1. 非常規人員訪視規定。<br>2. 訪客紀錄。  | 實驗室生物安全規範 4.3.6, 4.10.8。 |
| 1.2.4 |        | 裝設於受查核實驗室及其機房出入口之門，符合要求：<br>1. 保持關閉狀態。<br>2. 門經開啟後可自行回復至關閉狀態[註 1]。<br>3. 可上鎖[註 2]。<br>4. 門板材質堅固不易被破壞。 | 註1：需達到「可自行回復至關閉狀態」之原則。<br>註2：應達到「門於關閉時即上鎖」之原則。  | 1. 說明門板材質。<br>2. 說明門如何開啟，如何回復關閉狀態以及關閉後如何上鎖。<br>3. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。 | 實驗室生物安全規範 3.3.1, 4.5.1。  |
| 1.3   |        | 阻隔區域設計及屏障結構符合要求   |   |  |                          |
| 1.3.1 |        | 實驗室應以實體屏障[註 1]與公共及行政區域[註 2]做清楚的區隔；實驗室阻隔區域[註 3]之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯及動物房作區隔[註 4]。                          | 註1：需可圍阻感染性物質釋出。<br>註2：公共區域係指實驗室以外之無管制公共空間。行政區係指不涉及感染性物質之專用或相鄰房間，無須阻隔設備、系統或操作規範，例如辦公室、影印區及                     | 1. 說明實驗室所在位置。<br>2. 實驗室所在樓層平面圖。<br>3. 實驗室內部空間平面                            | 實驗室生物安全規範 3.1.1-2        |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料                      | 參考依據   |
|-------|--------|---|--|-----------------------------|--|
|       |        |   | <p>會議室等。</p> <p>註3：實驗室阻隔區域係指具有生物危害風險之區域。</p> <p>註4：阻隔區域內文書/電腦專用工作檯與操作感染性物質之實驗工作區隔開。例如可將工作檯設置在阻隔區域的專用房間、或以實體分隔板做區隔等。</p>  | 圖。                          |  |
| 1.3.2 |        | 阻隔區域之出入口設有前室，且前室的阻隔門提供為互鎖設計，防止阻隔區域外面通往前室的門及前室通往實驗工作區的門同時被開啟。  |  |                             | 實驗室生物安全規範<br>3.3.9-12  |
| 1.3.3 |        | 受查核實驗室應維持阻隔屏障（包括天花板、牆面、地板表面[註 1]與窗戶[註 2]等）與貫穿處[註 3]之完整性[註 4、5]且定期測試[註 6]，並保存製圖及實體規格（包括與阻隔區域有關的所有結構及服務「竣工」圖）以及阻隔系統的性能與查證測試報告[註 7]。 | <p>註1：地板無凸起物且應具防滑性；倘地板非採無縫設計（如磁磚、磨石子等）時，應另有預防污染相關措施或除汙程序。</p> <p>註2：窗戶為不可開式且密封；窗戶材質經風險評鑑，採用適當保全等級。</p> <p>註3：貫穿處應使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封；貫穿阻隔屏障的壓差監視管路須安裝 HEPA 過濾器或採用適當替代方法，防止通風空調系統故障時，產生正壓情況下釋出感染性物質。</p> | 得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。 | 實驗室生物安全規範<br>3.2.3-5, 3.2.6,<br>3.2.10, 3.4.1-6,<br>3.4.7-9, 4.6.16,<br>5.1.2, 5.1.7, 5.2.6,<br>5.2.12 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目                                       | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料 | 參考依據              |
|-------|--------|--|--|--------|-------------------|
|       |        |  | <p>註4：阻隔區域之表面及內部塗層須可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞、可重複除汙及耐高壓清洗；內層材質能防止除汙及/或實驗用氣體及液體之滲透。</p> <p>註5：相鄰及重疊的表面之間須構成連續面，且無縫隙；牆壁上的背擋板及牆面接合處要密封並與工作檯構成連續面；地板及牆壁與牆壁及天花板之間完全密封。</p> <p>註6：實驗室人員對阻隔區域進行例行目視檢查，發現故障及/或失效時，採取矯正措施；完整性測試頻率應以每年至少進行 1 次為原則。</p> <p>註7：結合實體規格、性能及查證測試報告紀錄，證明建造之阻隔區域符合實體要求。</p> |        |                   |
| 1.3.4 |        | 在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統 [註 1]，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。 | 註1：例如電話、傳真機、對講機系統、聯網電腦、雙向無線電以及經由窗口進行溝通（例如便條紙、標誌及手勢等）。  |        | 實驗室生物安全規範 3.7.18。 |
| 1.4   |        | 實驗室通風空調設備符合要求                              |  |        |                   |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料                      | 參考依據                                     |
|-------|--------|---|--|-----------------------------|--|
| 1.4.1 |        | 受查核實驗室應確保向內定向氣流並例行查證[註 1]，且於阻隔屏障區域入口處設有可視覺化監測裝置。                        | 註1：可使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證。   | 得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。 | 實驗室生物安全規範 3.5.2-3, 5.2.7。                |
| 1.4.2 |        | 受查核實驗室應設有壓差顯示儀，壓差應符合負壓梯度設計原則[註 1、2、3]；人員於進入阻隔區域前，需查證無負壓不足或正壓等異常情形[註 4]。 | 註1：文件標示之壓力值單位應與現行使用之壓力計相符，或另外備註換算值。<br>註2：實驗工作區對相鄰髒汙更換區、髒汙更換區對公共走道之壓差應達負 12.5 Pa；且達到「可防止病原體逸出阻隔區域」原則，查核委員得視受查核實驗室現行空間規劃等予以判別。<br>註3：通風空調系統維持 24 小時維運轉；有配置降載功能之負壓系統，可於實驗室無執行感染性生物材料操作期間，本於節能目的調降負壓值，惟相鄰區間壓差值最小不可低於負 7.6 Pa。<br>註4：應於相關文件明訂人員進出阻隔區域（含雙重門通道）查證程序。 | 說明達成情形，並可提供如實驗室人員進出程序等文件佐證。 | 實驗室生物安全規範 3.5.2, 4.5.7。                  |
| 1.4.3 |        | 實驗室進氣/排氣系統應符合以下要求：<br>1. 進/排氣管路應維持互鎖設計；<br>2. 提供有效之氣流逆流防護[註 1]          | 註1：空氣逆流防護裝置係指 HEPA 過濾器或隔離風門（氣密風門）。<br>註2：需達到排氣風機異常時可即時切換至另一套備援機組之原則。   | 得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。 | 實驗室生物安全規範 3.5.5, 3.5.6-9, 3.5.11, 3.5.18 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料 | 參考依據                     |
|-------|--------|---|--|--------|--------------------------|
|       |        | 與氣流控制裝置；<br>3. 排氣須經由 HEPA 過濾器過濾，並設有 1 套可立即自動切換[註 2]之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器；<br>4. 進/排氣口於適當位置裝設[註 3、4]；<br>5. 排氣口平均排氣速度達 15 公尺/秒以上；<br>6. 通風空調系統失效時可發出聽覺或視覺警報。 | 註3：進排氣口位置不可被擋住；且無擾流、迴風及短循環情形。<br>註4：室外進氣口與排氣口不可位於建築物同側；且排出空氣不可再循環進入實驗室或其他建物，並遠離公眾密集區。排氣口與進氣口之距離至少有 15 公尺以上水平距離。  |        |                          |
| 1.4.4 |        | 受查核實驗室之 HEPA 過濾器應符合以下要求：<br>1. 裝設之 HEPA 過濾器無洩漏、破損或其他異常情形[註 1]；<br>2. 訂有 HEPA 過濾器更換作業程序[註 2]；且適時更換 HEPA 過濾器[註 3]；<br>3. 妥善保存 HEPA 過濾器之更換紀錄[註 4]。           | 註1：依據 IEST-RP-CC034、IEST-RP-CC006 或同等級國家/國際標準進行微粒掃描測試，以確認其完整性。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試 (Overall equipment effectiveness or isokinetic sampling)、探針測試或同等級國家/國際標準測試。<br>註2：其內容包含但不限於：<br>(1) 更換頻率；<br>(2) 更換 HEPA 過濾器前、後應施行之 |        | 實驗室生物安全規範 4.6.38, 5.2.8。 |

| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料  | 參考依據   |
|------------|--------|--|--|---|--|
|            |        |  | 程序；<br>(3) 廢棄 HEPA 之後續處理措施。<br>註3：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。<br>註4：相關紀錄應保留至少 3 年。   |   |  |
| <b>1.5</b> |        | <b>生物安全櫃 ( BSC ) 與初級阻隔裝置符合要求</b>   |  |   |  |
| 1.5.1      |        | 受查核實驗室已於適當位置[註 1]<br>裝設檢測合格且正常運作之第二級以上 BSC；且符合以下要求：<br>1. 每年執行至少 1 次年度檢測程序[註 2、3]；<br>2. 確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護[註 4]；<br>3. 妥善保存檢測報告及相關維護紀錄[註 5]。 | 註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；並保留適當空間作為清潔、消毒及檢測工作之用。<br>註2：應有相關標準作業文件，其內容包含但不限於：<br>(1) 檢測頻率。<br>(2) 年度檢測作業執行期程。<br>(3) 檢測作業前、後應施行之程序及要求。<br>(4) 檢測程序。<br>(5) 相關紀錄保存方式。 | 1. BSC 相關規格文件。<br>2. 說明 BSC 擺放位置，並提供相關圖像資料 ( 宜適當呈現設備周邊情形與內部物品擺放情形 )。<br>3. 相關標準作業文件。<br>4. 最近 3 年 BSC 檢測報告。 | 實驗室生物安全規範<br>3.7.2-3, 3.7.6,<br>4.6.15, 4.10.6-7,<br>5.1.1, 5.1.5-6。 |



| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料                      | 參考依據  |
|-------|--------|---|--|-----------------------------|---|
|       |        |   | <p>註3：年度檢測項目原則依據 CNS15970 或 NSF/ANSI 49 或其製造國家之檢測標準驗證。</p> <p>註4：維護事項應作成維護紀錄，並標註維護原因。</p> <p>註5：相關報告及紀錄等應保留至少 3 年。</p>   |                             |   |
| 1.5.2 |        | <p>使用 BSC 符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 開口處氣流方向保持向內流入 BSC[註 1]。</li> <li>2. 櫃內整潔[註 2]，無過量堆積實驗用器材。</li> <li>3. 無放置易傾倒容器。</li> <li>4. 無阻擋氣柵出口。</li> <li>5. 無使用明火[註 3]。</li> </ol> | <p>註1：水平及垂直外吹氣流工作櫃 ( laminar flow Cabinet ) 不屬於 BSC，不能應用於生物安全操作。</p> <p>註2：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，依髒汙程度調整。</p> <p>註3：禁止於 BSC 內使用如酒精燈、瓦斯等可製造火焰之設備。</p> | 得以佐證受查核單位執行情形之相關文件、紀錄與圖像資料。 | 1. BMBL 6th (Appendix - A) 實驗室生物安全規範 4.6.29       |
| 1.5.3 |        | <p>涉及感染性生物材料實驗操作之 BSC 以外的初級阻隔裝置[註 1-2]，其設計須可防止感染性物質釋出[註 3]，並依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試[註 4、5]。</p>  | <p>註1：包括具 HEPA 過濾通風箱之初級阻隔或局部阻隔飼育籠( 涉及受感染動物操作時必備，且需具防止逃脫設計 )、使用密封杯之離心機、製程設備、密閉系統、發酵槽、小型隔離箱及通風飼育籠架。</p> <p>註2：註 1 所稱「製程設備」，通常係指大規</p>                                |                             | 實驗室生物安全規範 3.7.2, 3.7.4-7, 4.6.14, 4.10.6-7, 5.1.3 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料 | 參考依據              |
|-------|--------|---|---|--------|-------------------|
|       |        |   | <p>模製造生物材料之特定設備(例如工業發酵設備);涉及大規模感染性生物材料製程需配有感應裝置(例如監測壓力、溫度等);倘為可重複使用之大型設備,應可有效進行清潔、除汙或滅菌。</p> <p>註3:包括在操作端及排放端使用 HEPA 過濾器、焚燒、氣體除汙或將主容器在具有 HEPA 過濾器排氣之通風房(例如走入式阻隔房)完整密封。</p> <p>註4:應就小型管路(in-line)過濾器進行檢查,並依據維護計畫或維護功能需要,更換過濾器。</p> <p>註5:由實驗室依維護計畫需要自行訂定頻率,惟每年應至少執行 1 次。</p> |        |                   |
| 1.5.4 | 是      | <p>【選評】未使用抽真空系統之實驗室,本評量項目免評。</p> <p>抽真空系統[註 1]設有可防止內部管線被汙染的機制[註 2]。</p> | <p>註1:抽真空系統係用於從管子吸起液體或在過濾組件中排空液體(例如集中式抽真空系統)。</p> <p>註2:可使用 HEPA 過濾器、小型內嵌過濾器(例如 0.2 <math>\mu\text{m}</math> 過濾器)或消毒阱(trap)等裝置,保護抽真空系統免受感染性物質的汙染。</p>   |        | 實驗室生物安全規範 3.7.17。 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料   | 參考依據  |
|-------|--------|---|---|--|---|
| 1.6   |        | <b>支援設施符合要求</b>   |   |  |   |
| 1.6.1 |        | 維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。   |   | 1. 相關設備設置情形之圖像資料。<br>2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。 | 實驗室生物安全規範 3.6.18-19。                                |
| 1.6.2 |        | 實驗室已設有以下設施並符合相關要求：<br>1. 水槽：設於阻隔區域之出口處；並具免手動給水設計[註 1]。<br>2. 洗眼器或緊急沖身洗眼器[註 2]：應確認設備功能正常運作[註 3]，且定期測試維護。 | 註1：型式規格無要求，例如電眼/紅外線感應器、腳踏板/幫浦、肘動式水龍頭等，應符合「免手動開啓」原則。<br>註2：在造成嚴重傷害前，提供實驗室人員以沖洗、稀釋及清除任何汙染眼睛、臉部或身體之有害物質，包括感染性物質。<br>註3：水流之速度及力道可參考 CNS 14251 國家標準規定。 | 1. 相關設備設置情形之圖像資料。<br>2. 其他得以佐證受查核單位執行情形之相關文件或紀錄。 | 實驗室生物安全規範 3.6.4-6。                                  |
| 2     |        | <b>實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理</b>   |   |  |   |
| 2.1   |        | <b>訂有相關消毒滅菌措施並據以執行</b>  |   |  |   |
| 2.1.1 |        | 阻隔區域應設有除汙設備/技術[註 1]並符合以下要求：<br>1. 具有監測及記錄裝置[註 2]；<br>2. 產生之冷凝水與氣體，應於排放前有適當處理措施[註 3]                     | 註1：例如高壓滅菌器、焚化爐，可安全去除微生物、毒素或普利昂蛋白。<br>註2：包括對日期、循環次數、時間、溫度、化學試劑濃度及壓力等操作參數的監控。   | 1. 滅菌器相關標準作業文件。<br>2. 說明執行頻率及評估因素。<br>3. 執行紀錄。   | 實驗室生物安全規範 3.6.11, 3.7.12-14, 4.8.10, 4.10.9, 5.1.4。 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料        | 參考依據                             |
|-------|--------|--|--|---------------|----------------------------------|
|       |        | 3. 定期確認滅菌處理之效能[註 4、5]；<br>4. 保留相關執行紀錄[註 6]。                  | <p>註3：排氣閥須裝有 HEPA 過濾器，倘排放位置位於阻隔屏障區外部時，須封閉並直接連接到阻隔屏障內部之排水管道或進行其他有效除汙方式，始能排放。</p> <p>註4：確效作業之執行頻率，由受查核實驗室視執行除汙之頻率自行訂定，惟每年應至少執行 1 次檢測作業。另在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時皆應進行。</p> <p>註5：確效除汙設備及流程，可使用代表性負載量之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑 (chemical indicator) 及/或參數監測裝置。</p> <p>註6：相關紀錄應保存至少 3 年。</p> |               |                                  |
| 2.1.2 |        | 受查核實驗室已針對需消毒滅菌之物品、設施或設備等經風險評鑑[註 1]，於相關文件[註 2]訂定相關消毒滅菌標準作業程序。 | <p>註1：由受查核實驗室依現況自訂物品、設施與設備之範疇。</p> <p>註2：得合併至其他文件(例如實驗室燻蒸消毒程序)。其內容包含但不限於：待消毒滅菌物之範疇、使用之消毒方式、使用消毒劑、消毒時機與消毒步驟等。</p>   | 相關消毒滅菌標準作業程序。 | 實驗室生物安全規範 4.1.14, 4.8.2, 4.8.14。 |
| 2.1.3 |        | 受查核實驗室：  | 註1：係指操作過程中，可能或確認接觸到感   | 相關消毒滅菌標準作業    | 實驗室生物安全規範                        |

| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料                      | 參考依據                         |
|------------|--------|--|---|-----------------------------|------------------------------|
|            |        | 1. 有操作感染性生物材料期間，針對操作區域[註 1]每日執行至少 1 次清潔除汙程序；<br>2. 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汙程序[註 2]；<br>3. 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：<br>(1) 將設備移出實驗室前；<br>(2) 於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時；<br>4. 可重複使用之實驗室器材或其他物品等[註 3]，於再次使用或移出實驗室前，已先依訂定之相關規定進行清潔除汙或消毒滅菌。 | 染性生物材料之器具設備、工作檯面、BSC 或其他相關設施等；針對表面及設備除汙之前，應先除去明顯汙染。<br>註2：除汙消毒方式依汙染程度、範圍、受查核實驗室要求等選用。<br>註3：可重複使用之品項範圍，原則由受查核實驗室自行訂之。惟仍應符合該物品之原始設計目的，例如不可將拋棄式器具列為可重複使用品項。 | 程序、實驗室操作守則或維護程序書等訂有相關規定之文件。 | 4.8.1, 4.8.4, 4.8.9, 4.8.11。 |
| <b>2.2</b> |        | <b>妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物</b>  |   |                             |                              |
| 2.2.1      |        | 受查核實驗室已針對產出之感染性廢棄物[註 1]，於相關文件[註 2]訂定處理作業程序並落實。   | 註1：所稱之感染性廢棄物，係指我國生物醫療廢棄物分類中之「感染性廢棄物」。<br>註2：文件之名稱及型式無特別規定，須為經   | 感染性廢棄物處理作業程序。               | 環境部生物醫療廢棄物定義。                |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料  | 參考依據                    |
|-------|--------|--|---|---|-------------------------|
|       |        |  | 審查及核准之文件。   |   |                         |
| 2.2.2 |        | 受查核實驗室產出之感染性廢棄物應以感染性垃圾袋包裝處理，於運送出實驗室前已完成滅菌並標示已除汙[註 1]；妥善處理感染性廢液[註 2、3]。 | <p>註1： 103 年前已使用之 TB 負壓實驗室，得將感染性廢棄物移至臨近實驗室外之滅菌器進行滅菌，惟應訂定標準作業程序，確保移出動線不會造成感染性廢棄物之滲（洩）漏；並符合要求：</p> <p>(1) 清運路線，避開公眾聚集區域或人潮聚集時段；</p> <p>(2) 運送途中無更換運送人員；</p> <p>(3) 使用有蓋且可消毒之運送載具（外觀無破損、內部無滲漏）；</p> <p>(4) 運送途中不隨意開啓載具。</p> <p>註2： 係指確認或可能含有感染性物質之廢棄液體，如染色液等；亦包括於實驗室阻隔區域內產生之廢水（含洗手或淋浴廢水）。</p> <p>註3： 應符合環境部之放流水標準。</p> | <p>1. 感染性廢棄物處理作業程序。</p> <p>2. 說明現有之廢液來源及處置方式。</p> <p>3. 由查核委員依查核現場所見事實進行判定。</p> | 實驗室生物安全規範 4.8.7, 4.8.9。 |
| 2.2.3 |        | 受查核實驗室內用於盛裝感染性廢棄物之容器符合要求：<br>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           | 註1： 由查核委員依現場實際情形判斷，惟容器如需經人員加壓方可闔蓋時，視為不符合。   | 盛裝感染性廢棄物容器之圖像資料。  | 實驗室生物安全規範 4.8.3。        |

| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料  | 參考依據                    |
|------------|--------|--|---|---|-------------------------|
|            |        | 性。<br>2. 容器外觀完整無破損。<br>3. 無過量盛裝廢棄物，可確實闔蓋<br>[註 1]。<br>4. 容器內襯有專用收集袋，且無破<br>損或重複使用情形。<br>5. 分類放置廢棄物並標示。 |   |   |                         |
| <b>3</b>   |        | <b>感染性生物材料管理</b>   |   |   |                         |
| <b>3.1</b> |        | <b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>   |   |   |                         |
| 3.1.1      |        | 受查核實驗室(保存場所)定期[註 1]盤點使用或保存之 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管理組織。                                     | 註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率，建議可配合回報生物安全管理組織之時間，惟每季(3個月)應至少盤點1次，並至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業。 | 1. 說明盤點頻率，執行方式，並提供相關實務執行文件(如盤點紀錄)佐證。<br>2. 「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料或系統畫面。 | 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定。 |
| 3.1.2      | 是      | <b>【選評】</b> 受查核實驗室(保存場所)無運送感染性生物材料之事實時，本評量項目免評。<br><br>受查核單位實驗室(保存場所)已                                 | 註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病原相關感染性生物材料。<br><br>註2：其內容包含但不限於：<br><b>(1) 適用對象；</b> | 感染性生物材料運送與包裝之管理規定。  | 實驗室生物安全規範 4.6.30。       |

| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料         | 參考依據         |
|------------|--------|--|--|----------------|--------------|
|            |        | 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>(2) 「機關內部運送」與「運送至外部單位」之相關要求與申請程序；</p> <p>(3) 各類材料於運送時應使用之包裝：運送至外部單位之包裝須符合中央主管機關所定之三層包裝規定；</p> <p>(4) 人員接收感染性生物材料之注意事項；</p> <p>(5) 相關單位與人員之聯絡資訊；</p> <p>(6) 意外事件處理與通報程序；</p> <p>(7) 相關文件及表單格式。</p> |                |              |
| <b>3.2</b> |        | <b>落實感染性生物材料保全措施</b>   |  |                |              |
| 3.2.1      |        | 實驗室儲放[註 1]RG2 以上病原體及生物毒素之設備[註 2]已上鎖[註 3]；該設備放置區域設有門禁管制；實驗室依所訂規範管控相關人員存取權限。 | <p>註1：原則為庫存 ( stock ) 狀態中之病原體及生物毒素；已取出進行實驗操作之菌株，則依循所在實驗室之生物安全與生物保全管理規範。</p> <p>註2：設備需使用不易被破壞之材質。</p> <p>註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。</p>  | 相關設備設置情形之影像資料。 | 實驗室生物保全管理規範。 |
| 3.2.2      |        | 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程序[註 1、2]，                         | <p>註1：相關應制訂之程序可採獨立文件型式，或合併於其他文件中。</p> <p>註2：生物保全緊急應變程序包括但不限於：</p>  | 生物保全緊急應變程序。    | 實驗室生物保全管理規範。 |



| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料   | 參考依據   |
|------------|--------|--|--|--|--|
|            |        | 相關人員[註 3]進入時應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。  | 事故發生時，相關人員之聯絡方式、權責劃分、調查機制等。<br>註3：係指經授權之人員。  |  |  |
| <b>4</b>   |        | <b>持續性教育訓練與資源應用</b>  |  |  |  |
| <b>4.1</b> |        | <b>已訂定訓練計畫並落實執行</b>  |  |  |  |
| 4.1.1      |        | 定期檢視[註 1]實驗室生物安全及生物保全訓練計畫內容，無使用失效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。                                       | 註1：由受查核實驗室自訂檢視頻率；惟應至少每年 1 次，並宜保留檢視紀錄。<br>註2：過時文件如有保存目的，應明確識別，避免誤用。<br>註3：無要求每次檢視後均需修正計畫內容。   | 1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。<br>2. 說明最近 1 次計畫修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。              | 實驗室生物安全規範 4.1.13, 4.3.9。                       |
| 4.1.2      |        | 受查核實驗室（保存場所）之新進人員[註 1]，已依「感染性生物材料管理辦法」進行訓練及達成時數要求[註 2]；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、4]。 | 註1：新進人員係指首次或自其他微生物實驗室轉至受查核實驗室工作者，且其執行業務內容有涉及感染性生物材料為原則。<br>註2：應接受「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」所列 13 項主題至少 15 小時之實驗室生物安全訓練課程並通過測試合格。<br>註3：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理 | 1. 提供查核年度之新進人員與在職人員之名冊與時數達成情形。<br>2. 如為到職未滿 3 個月之新進人員，則提供相關訓練計畫與預計完成訓練之時間。 | 1. 感染性生物材料管理辦法第 21 條。<br>2. 實驗室生物安全規範 4.3.2-4。 |

| 項次         | 選<br>評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料   | 參考依據   |
|------------|--------|--|---|--|--|
|            |        |  | 單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為跨年度之新進人員（到職未滿 3 個月），則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。<br>註4：同時具有多重身分之人員，其取得之時數得合併計算。   |  |  |
| <b>5</b>   |        | <b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>  |   |  |  |
| <b>5.1</b> |        | <b>已穿著適當個人防護裝備（PPE）</b>  |   |  |  |
| 5.1.1      |        | 受查核實驗室（保存場所）以圖文方式呈現 PPE 著（卸）裝程序，並張貼於實驗室內適當位置[註 1]。   | 註1：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。   | 實驗室生物安全規範 4.4.1, 4.4.6, 4.5.12。                  |
| 5.1.2      |        | 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：<br>1. 具防護功能之防護衣[註 1]；<br>2. 雙層手套；<br>3. 依防護衣類型選擇使用頭套（或髮帽）；<br>4. 鞋套或專用鞋等足部防護具[註 2]；<br>5. 視需要使用呼吸防護具[註 3、4] | 註1：防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，其正面為無接縫設計（例如全罩式或拉鍊處增加檔片等），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（防水等級至少可達 AAMI Level 3 或同等標準）。<br>註2：不可穿著露趾鞋；腳背不可露出。另就動物房之工作人員，經局部風險評鑑確定，應穿著專用防護鞋及/或鞋子的額外防護。 | 1. 受查核實驗室人員穿著 PPE 品項。<br>2. 必要時提供防護衣防水等級驗證資料（可參考原廠文件）。<br>3. 受查核實驗室人員執行 N95 口罩密合度測試報告。 | 實驗室生物安全規範 4.1.12, 4.4.1, 4.4.4-6, 4.4.8, 4.5.11。 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料                 | 參考依據                             |
|-------|--------|---|--|------------------------|----------------------------------|
|       |        | 與 <b>臉部防護具</b> [註 5]；<br>6. PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。   | 註3：操作呼吸道病原體時，配戴 N95 口罩或相同（以上）規格之呼吸防護具；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。<br>註4：使用 N95 口罩應進行密合度測試，另宜確認測試程序係依循 CNS 14258、ISO 16975 或 29 CFR 或同等標準；執行檢測程序人員具備相關能力或經訓練合格。<br>註5： <b>實驗室（保存場所）須備有臉部防護具（包括護目鏡或拋棄式防護面罩等），並於相關文件規範使用時機。</b> |                        |                                  |
| 5.1.3 |        | 受查核實驗室（保存場所）人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前，落實洗手程序[註 1]；倘無額外 PPE 保護，人員在離開實驗室前，進行眼鏡除汙；倘具暴露汙染風險時，須進行實驗衣物及 PPE 之除汙。 | 註1：洗手程序是指「濕洗手」，受查核實驗室因故無法落實洗手程序時，須針對各項情境研擬因應措施，並由查核委員評判。   | 說明達成情形或因應措施，並提供相關佐證資料。 | 實驗室生物安全規範 4.5.14, 4.5.16, 4.8.5。 |
| 5.1.4 |        | 受查核實驗室(保存場所)已規劃人員之個人衣物及物品放置空間[註   | <b>註1：須與處理或保存感染性物質的區域分開。</b>   | 說明個人衣物、物品及實驗衣物放置地點與達   | 實驗室生物安全規範 3.3.7-8, 4.5.8-10,     |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料                               | 參考依據             |
|-------|--------|---|---|--------------------------------------|------------------|
|       |        | 1]，且須確保使用過之實驗衣物[註2]與乾淨（未使用）衣物分開放置並定期清潔除汙[註3]。                             | 註2：泛指可重複使用之實驗衣物。<br>註3：實驗衣物禁止自行攜出單位清洗。  | 成情形，並提供相關佐證資料。                       | 4.8.6。           |
| 5.2   |        | 實驗室人員已遵守實驗操作規範  |   |                                      |                  |
| 5.2.1 |        | 受查核實驗室已訂定標準作業程序（SOP）將相關安全工作規範予以文件化[註1]，且人員已充分了解及落實[註2]。                   | 註1：內容包含但不限於：<br>(1) 個人防護裝備(PPE)要求；<br>(2) 人員及材料進出程序；<br>(3) 初級阻隔裝置；<br>(4) 除汙及廢棄物管理；<br>(5) 感染性物質移動及運送安全及保全。<br>註2：確認受訓人員在處理感染性物質時，或應對事故或意外時，遵循正確程序。人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合相關訓練要求為止 | 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。          | 實驗室生物安全規範4.1.14。 |
| 5.2.2 |        | 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[註1]；且涉及感染性生物材料之實驗操作均於 BSC 或適當的初級阻隔裝置內進行。 | 註1：由查核委員依現場狀況進行確認，實驗室人員應符合實驗室生物安全規範4.6條規定，遵循安全工作規範。<br>註2：本項查核由實驗提供查核日前3個月內之實驗室使用紀錄，現場查核委員將   | 說明達成情形，並可提供如實驗室人員操作規範或監視器畫面等文件或影片佐證。 | 實驗室生物安全規範4.6。    |

| 項次         | 選評 | 評量項目   | 評量項目註解說明  | 建議佐證資料   | 參考依據  |
|------------|----|--|---|--|---|
|            |    |  | 隨機抽 1-2 日之影片進行查驗；實驗室監視器畫面留存時間原則建議為至少 3 個月，影片可另外存檔保留，不限保留在實驗室現場，倘實驗室未留存近 3 個月之監視器畫面影片，由查核委員開立建議事項。   |  |   |
| 5.2.3      | 是  | <p>【選評】受查核實驗室無設有雙門式高壓滅菌器或其他傳遞設備本評量項目免評。</p> <p>受查核實驗室已具相關機制（如互鎖設計）防止人員同時開啟雙門式高壓滅菌器或其他傳遞設備的兩道門。</p> |   | 說明達成情形，並可提供如操作規範等文件佐證。                               | 實驗室生物安全規範 4.8.12。                                   |
| <b>6</b>   |    | <b>緊急應變與意外事件</b>   |   |  |   |
| <b>6.1</b> |    | <b>已訂有意外事件處理機制</b>   |   |  |   |
| 6.1.1      |    | 受查核實驗室(保存場所)已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序[註 1、2]；且應備有感染性生物材料溢出處理用品，並於適當場所設置急救藥品及器材[註 3]，適時盤點                  | 註1：內容包含但不限於： <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 適用對象；</li> <li>(2) 意外事件分級；</li> <li>(3) 通報程序與聯絡資訊；</li> <li>(4) 事件調查暨追蹤；</li> </ul> | 1. 實驗室意外事件之處理與通報程序。<br>2. 由查核委員依查核現場所見事實(備有溢出處理用品、急救 | 1. 感染性生物材料管理辦法第 24 條、第 25 條及第 26 條規定。<br>2. 實驗室生物安全 |

| 項次    | 選<br>評 | 評量項目  | 評量項目註解說明   | 建議佐證資料  | 參考依據  |
|-------|--------|---|--|---|---|
|       |        | 更換補充。   | (5) 訓練辦理時機及要項；<br>(6) 相關紀錄表單；<br>(7) 檢視修訂歷程。<br>註2：相關事故紀錄及調查報告等需保留至少3年。<br>註3：實驗室內宜至少備有就醫資訊、急救藥品或急救箱；急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置，惟應使實驗室人員知悉相關品項之放置場所。 | 藥品及器材) 進行判定。  | 規範 4.2.1, 4.9.6-9, 4.10.10。<br>3. 勞工健康保護規則(民110/12/22) 第9條。 |
| 6.1.2 |        | 定期檢視[註 1]實驗室意外事件之處理與通報程序內容，無使用無效或過時文件[註 2]，並視情況修訂[註 3]。 | 註1：文件檢視頻率應以每年至少 1 次為原則，並保留檢視紀錄。<br>註2：過時文件僅可為保存目的而保留，但應標明。<br>註3：無要求每次檢視後均需修正程序內容。   | 1. 說明定期檢視之頻率及最近 1 次檢視時間。<br>2. 說明最近 1 次修訂時間及修訂原因，並提供相關佐證資料。 | 實驗室生物安全規範 4.1.9。  |

說明：

1. 建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。
2. 檢測作業應以「年度」為時間單位，惟前後檢測作業間距不可超過 15 個月。