# 115 年高防護實驗室生物安全暨生物保全查核基準【RG3 保存場所】

*115 年更新處以紅字標示

115.**.**更新

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| **1** | | **保存場所管理與維護** | | | |
| **1.1** | | **保存場所訂有相關文件管理機制** | | | |
| 1.1.1 | | 受查核保存場所已：<br>1. 建立文件管理制度或程序[註 1]。<br>2. 建立文件總覽表[註 2]。<br>3. 定期檢視文件[註 3]，且無使用失效或過時文件[註 4]。<br>4. 訂有機敏文件保全措施[註 5]。 | 註1：依受查核保存場所提出之具體事證判定，保存場所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：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。<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。 | 1. 已建立之文件管理制度或程序。<br>2. 已建立之文件總覽表。<br>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。 | 1. 實驗室生物安全規範 4.1.9。<br>2. 113 年查核基準共識會議決議。 |
| **1.2** | | **保存場所設有門禁管制** | | | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.2.1 | | 受查核保存場所及其機房之門應符合要求[註 1]，並設有門禁管制[註 2]，訂有相關授權程序[註 3]並落實執行，且保留相關授權紀錄[註 4]。 | 註1：門板材質堅固不易被破壞，應保持關閉且於關閉時即上鎖，經開啟後可自行回復至關閉狀態。<br>註2：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保存場所及其機房」之原則。<br>註3：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。<br>註4：相關紀錄需保存至少 3 年。 | 1. 門禁管制措施。<br>2. 授權程序。<br>3. 授權紀錄。<br>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。 | 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 | | 受查核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。 |
| **2** | | **感染性生物材料管理** | | | |
| **2.1** | | **妥善管理持有或保存之感染性生物材料** | | | |
| 2.1.1 | | 受查核保存場所定期[註 1]盤點使用或保存之 RG2 以上病原體及生物毒 | 註1：由受查核保存場所自訂檢視頻率，建議可配合回報生物安全管理組織之時間， | 1. 說明盤點頻率，執行方式，並提供相關實 | 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 素之品項及數量，並將盤點結果回報生物安全管理組織。 | 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。 | 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。 | 理規定。 |
| 2.1.2 | 是 | 【選評】受查核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。 | 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>註2：其內容包含但不限於：<br>(1) 適用對象；<br>(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；<br>(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；<br>(4) 人員接收感染性生物材料之注意事項；<br>(5) 相關單位與人員之聯絡資訊；<br>(6) 意外事件處理與通報程序；<br>(7) 相關文件及表單格式。 | 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。 |
| **2.2** | | **落實感染性生物材料保全措施** | | | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2.2.1 | | 保存場所內儲放[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；受查核保存場所依所訂規範管控相關人員存取權限。 | 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。<br>註2：設備需使用不易被破壞之材質。<br>註3：設備鑰匙之管理仍應符合生物保全管理要求。 | 相關設備設置情形之影像資料。 | 實驗室生物保全管理規範。 |
| 2.2.2 | | 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]，相關人員[註 3]進入時應隨身攜帶身分識別證件，以供識別。 | 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。<br>註2：生物保全緊急應變程序包括但不限於：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。 | 生物保全緊急應變程序。 | 實驗室生物保全管理規範。 |
| **3** | | **持續性教育訓練與資源應用** | | | |
| **3.1** | | **已訂定訓練計畫並落實執行** | | | |
| 3.1.1 | | 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：由受查核保存場所自訂檢視頻率；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 | 實驗室生物安全規範 4.1.13, 4.3.9。 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 料。 | |
| 3.1.2 | | 受查核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保存場所工作者，且其執行業務內容有涉及感染性生物材料為原則。<br>註2：應受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。<br>註3：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，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。 | 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 4.3.2-5。 |
| **4** | | **實驗室人員安全防護與健康措施** | | | |
| **4.1** | | **已穿著適當個人防護裝備（PPE）** | | | |
| 4.1.1 | | 保存場所涉及感染性生物材料操作之人員穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等[註 1]，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具；無穿著露趾鞋；且長髮者已 | 註1：涉及感染性生物材料操作之人員穿著之 PPE，由保存場所依風險評估結果自行訂定，但原則須包含實驗衣、拋棄式手套及口罩。 | 說明實驗室人員 PPE 穿著品項，並提供佐證資料。 | 實驗室生物安全規範 4.1.12, 4.4.1, 4.4.3-6, 4.4.8, 4.5.11。 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 將頭髮盤（束）起或戴髮帽。 | | | |
| 4.1.2 | | 保存場所備有臉部防護具[註 1]，並說明使用時機[註 2]，以供實驗室人員必要時使用。 | 註1：臉部防護具可包括護目鏡或拋棄式防護面罩等，其目的係提供實驗室人員預防臉部遭感染性物質噴濺使用。<br>註2：臉部防護具之使用時機宜於相關文件內規範之。 | 說明提供之臉部防護具類型，以及使用時機，並檢附相關佐證資料。 | 實驗室生物安全規範 4.4.2。 |
| 4.1.3 | | 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。 |
| 4.1.4 | | 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 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1：須與處理或保存感染性物質的區域分開。<br>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。 | 說明個人衣物、物品及實驗衣物放置地點與達成情形，並提供相關佐證資料。 | 實驗室生物安全規範 4.5.8-10, 4.8.6。 |
| **5** | | **緊急應變與意外事件** | | | |
| **5.1** | | **已訂有意外事件處理機制** | | | |
| 5.1.1 | | 受查核保存場所已訂有意外事件之處理與通報程序[註 1、2]；且應於適 | 註1：內容包含但不限於：<br>(1) 適用對象； | 1. 實驗室意外事件之處理與通報程序。 | 1. 感染性生物材料管理辦法第 24 條、 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 當場所設置感染性生物材料溢出處理用品、急救藥品及器材[註 3]，適時盤點更換補充。 | (2) 意外事件分級；<br>(3) 通報程序與聯絡資訊；<br>(4) 事件調查暨追蹤；<br>(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：保存場所內宜至少備有就醫資訊、急救藥品或急救箱；溢出處理用品及急救設備則可視情形於受查核單位內適當場所設置，惟應使人員知悉相關品項之放置場所。 | 2. 由查核委員依查核現場所見事實(備有溢出處理用品、急救藥品及器材)進行判定。 | 第 25 條及第 26 條規定。<br>2. 實驗室生物安全規範 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。 |
| 5.1.2 | | 定期檢視[註 1]保存場所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。