

## 輔仁大學生物性實驗室 BSL-1/BSL-2 安全等級鑑定申請表

102 年 5 月 9 日輔仁大學生物安全委員會議修正通過

104 年 6 月 1 日輔仁大學生物安全會修正通過

104 年 12 月 30 日輔仁大學生物安全會修正通過

110 年 12 月 10 日輔仁大學生物安全會修正通過

1. 申請人： (須為專任教師或職員)	單位： 職稱：	電話： E-mail：
2. 實驗室房號及名稱： (例:LS000-微生物實驗室)	所申請實驗室為： <input type="checkbox"/> 個人實驗室 <input type="checkbox"/> 公用實驗室	

## 一、實驗室之物理性防護(設施及設備)、操作安全及風險評估：

申請 BSL-1 實驗室，請填寫附件一申請 BSL-2 實驗室，請填寫附件二

## 二、參與實驗之人員姓名、職稱及相關教育訓練：

實驗室人員共\_\_\_\_人，請填入已參加之相關教育訓練。

姓名	職稱	已參加實驗室新進人員 教育訓練至少 3 小時	已參加輔仁大學實驗室新進人員 生物安全教育訓練至少 8 小時	已完成每年生物安全後續 教育訓練 4 小時
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用

若表格不足，請自行增列

## 三、使用或貯存的微生物材料名稱、類別及其危險等級(RG)：

無使用或貯存微生物材料，以下則不需填寫

微生物名稱 (英文/中文)	基因 重組	類別	危險分類 <sup>註1</sup>	現況	備註
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 普利昂蛋白 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3	<input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱	
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 普利昂蛋白 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3	<input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱	
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 普利昂蛋白 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素	<input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3	<input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱	

若表格不足，請自行增列

\*<sup>1</sup> 危險分類：請至環安衛中心下載生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類填寫，下載網址：  
<http://www.ehs.fju.edu.tw/generalServices.jsp?labelID=48>

申請人：\_\_\_\_\_

申請日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請單位主管：\_\_\_\_\_

確認日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

---

此實驗室已通過鑑定申請為BSL1 實驗室、BSL2 實驗室

環安衛中心審查人員核章：\_\_\_\_\_

通過日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

生物安全會執行長核章：\_\_\_\_\_

確認日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附件一、BSL-1 實驗室物理性防護、操作安全及風險評估表

實驗室房號及名稱：\_\_\_\_\_ 負責人：\_\_\_\_\_

### 一、BSL-1 實驗室適用範圍：

適用於處理已知特性，不會令免疫力健全之成年人致病，對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的微生物。

### 二、實驗室設施與操作規範：

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
設施	實驗室可以門與公共區域做區隔，且門的大小須足以讓設備能夠進出。並隨時保持門在關閉狀態。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗區與人員休息區能明確區分。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。工作臺表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處，且鄰近處須裝設洗眼設施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室高溫爐與易燃物妥善隔離。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
規範表單	備有實驗室工作守則或相關規範，且實驗室人員均已簽名確認知悉。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	應備妥感染性生物材料清單。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室入口、冰箱及冷凍庫確實張貼生物性危害標示（例如：「BSL1」或「P1」），須註明實驗室負責人姓名及電話號碼。冰箱及冰櫃外須加註使用之病原清單。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室應標示緊急疏散路線圖。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	張貼「實驗室禁止飲食、禁止存放食物及嚴禁吸煙」等標示並確實遵守。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室應備妥物質安全資料表(SDS)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
操作	進行實驗須戴手套以免接觸到危險物質，離開實驗室之前必須洗手，勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套依感染性廢棄物規定處理之。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	請勿穿實驗衣離開實驗室至公共區域，且實驗衣不可與便服放在一起。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	禁止以口進行移液，應使用有塞頭的移液管，以減少汙染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	所有實驗程序應減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應立即清潔實驗桌面並保持乾淨。若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	離開實驗室前應先洗手、關閉非必要之電源、登記離開實驗室時間。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
教育訓練	實驗室新進人員已完成至少 8 小時生物安全教育訓練。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	一年以上實驗室人員已完成每年至少 4 小時生物安全教育訓練	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
緊急應變	實驗室內應設置火警警報系統。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	主要通道維持淨空以供緊急逃生時暢通無阻。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	通道出入口須有照明設備與標示。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	實驗室 20 公尺內設有滅火器。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫，且實驗室人員均已簽名確認知悉。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
個人防護具	進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	進入實驗室應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、單袍。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
禁止飲食	實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
廢棄物處理	下列實驗廢棄物桶已張貼標示及加蓋：(1)一般實驗廢棄物(不需滅菌)、(2)感染性廢棄物(需滅菌)、(3)廢尖銳器具之鐵桶(例如：針頭及針筒、解剖刀等)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	所有實驗廢棄物需有垃圾桶盛裝，紙箱不具防洩漏功能，不得取代垃圾桶。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	實驗室感染性廢棄物之處理遵循本校廢棄物處理清運流程辦理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用

## 附件二、BSL-2 實驗室物理性防護、操作安全及風險評估表

實驗室房號及名稱：\_\_\_\_\_ 負責人：\_\_\_\_\_

## 一、BSL-2 實驗室適用對象：

執行人類或人畜共通病原體操作之生物安全第二等級實驗室。

## 二、實驗室設施規範：

參考：實驗室生物安全規範、BSL-2 查檢表

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
1.1 結構與地點	1.阻隔區域以門和公共及行政區作區隔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.阻隔區域之文書/電腦專用工作檯和實驗工作檯及動物房作區隔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
1.2 阻隔屏障	1.位在阻隔屏障之可開啟窗戶，要有效控制蟲害及保全。 (實驗工作區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。 (普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3.位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。(大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.窗戶材質要經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5.阻隔區域可能被汙染的阻隔屏障、工作檯表面或表面下方所有貫穿處，包括所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
1.3 入口	1.通往阻隔區域之門可上鎖。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.生物危害警告標示(包含國際生物危害警告標誌、生物安全等級、聯絡人姓名與電話，以及進入要求)張貼於進入阻隔區域之入口處。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.進入阻隔區域須有門禁系統。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.阻隔區域設有專用更換區域，以利人員進入阻隔區域後，將個人衣物與阻隔區域專用衣物分開(即"髒汗"更換區與"潔淨"更換區)。(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	6.阻隔區域之出入口設有前室。(大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
1.4 表面塗料及實驗桌櫃	1.表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面)，可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.相鄰及重疊的表面之間須構成連續面，且無縫隙。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3.安裝在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。(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.地板須防滑。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.地板及牆壁之間完全密封。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
1.5 通風 空調 處理	1.下列區域須有向內定向氣流： ●處理主要經由呼吸道傳播的病原體；或 ●在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	2.提供向內定向氣流的區域，排氣要： ●經過過濾器，以防止感染性物質之釋出；或 ●100%直接排到戶外。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
1.6 支援 設施	1.對懸吊或外露管道、水管及其他支援設施，可進行表面除汙。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	2.水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4.設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.阻隔區域之設計須考量控制實驗過程產生大量液體排放至衛生下水道。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	6.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)。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
1.7 必備 的生物 安全 設備	1.依據作業需求，提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流（即回噴）；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3.製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4.處理大規模感染性物質的製程設備，要配備感應裝置，以監視操作過程或訊號異常的阻隔完整性。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5.BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.處理大規模感染性物質的可重複使用之大型設備，其設計及構造可有效進行清潔、除汙或滅菌，以降低人員暴露風險。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	7.阻隔區域設有除汙設備/技術或標準作業程序(SOP)，以確保安全可靠將廢棄物從阻隔區域移動、運送到指定除汙區域或合法生物醫療廢棄物清除處理機構。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8.除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	9.設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	10.抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	11.在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.1 生物 安全	1.訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.指派單位生物安全管理階層（即指派生物安全主管），具有實驗室生物安全管理、病原體及毒素處理的經驗，監督生物安全及生物保全實務，符合法規要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.提供相關主管機關最新聯繫資訊。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
計畫管理	4.生物安全計畫文件化並維持最新版本。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.依法規規定或衛生主管機關要求，進行及記錄總體風險評鑑，以鑑別涉及感染性物質作業的危害及適當的減害策略。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.執行及記錄生物保全風險評鑑。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.依法規規定或衛生主管機關要求，進行局部風險評鑑以檢查涉及感染性物質的各項工作，以鑑別風險並訂定及文件化安全工作實務。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8.進行訓練需求評鑑。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	9.生物安全手冊基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維持最新、提供阻隔區域內部及外部人員使用，並包含單位生物安全政策、方案及計畫。生物安全手冊包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 計畫意向；</li> <li>• 對阻隔區域及系統之實體設計及運作簡要描述；</li> <li>• 說明以下事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 生物安全計畫；</li> <li>◦ 生物保全計畫；</li> <li>◦ 醫學監測計畫；</li> <li>◦ 訓練計畫；</li> <li>◦ 緊急應變計畫及事故通報程序；</li> <li>◦ 內務整理計畫；</li> <li>◦ 阻隔區域的設施及設備維護計畫，包括初級阻隔裝置的完整性測試；及</li> </ul> </li> <li>• 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	10.生物保全計畫基於生物保全風險評鑑，訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。生物保全計畫包括與以下有關風險減害策略： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 實體保全；</li> <li>• 人員適任性及可靠性；</li> <li>• 病原體、毒素或列管感染性物質之責任；</li> <li>• 庫存清單；</li> <li>• 事故及緊急應變；及</li> <li>• 資訊管理。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	11.醫學監測計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行及維持最新版本。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	12.如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	13.訓練計畫基於訓練需求評鑑，執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	14.依據在阻隔區域執行之工作性質，訂定及文件化特定 SOP，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個人防護裝備(PPE)要求；</li> <li>● 人員、動物及材料進出程序；</li> <li>● 使用初級阻隔裝置；</li> <li>● 動物作業注意事項；</li> <li>● 除汙及廢棄物管理；</li> <li>● 感染性物質移動及運送安全及保全；</li> <li>● 依據局部風險評鑑決定任何涉及感染性物質及/或受感染動物</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	的程序或工作。		
	15.緊急應變計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行並維持最新版本。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.2 醫學 監測 計畫	1.在阻隔區域內工作之人員發現以下情形，立即通知內部負責或權責人員： ●於設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素的事故；或 ●在設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素引起的疾病。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.3 訓練 計畫	1.人員接受對於與工作相關的潛在危害訓練，包括所使用的感染性物質引起的疾病徵兆及症狀，以及防止暴露或釋出病原體或毒素的必要預防措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.人員接受阻隔區域及阻隔系統相關實體設計及運作的訓練。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.人員接受實驗室設備之正確使用及操作訓練，包括初級阻隔裝置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4.訪客、維修及清潔人員、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，依據其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪同。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.確認人員接受訓練後，具備執行 SOP 的相關知識及能力。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.受訓人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合訓練要求為止。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.每年至少審查一次訓練需求評鑑。依據審查過程確認或在生物安全計畫變更情況下，提供額外或在職訓練。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8.每年提供緊急應變程序的在職訓練。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.4 個人 防護 裝備	1.提供適用於各阻隔區域的專用 PPE，按照進入程序進行穿戴，並在阻隔區域內穿著及存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.有暴露於濺灑或噴飛物體風險之操作，須使用臉部防護具。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3.戴手套處理感染性物質或受感染動物。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5 人員 及 材料 的 進 出	1.阻隔區域的門保持關閉。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.阻隔區域入口，張貼進入須知。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.人員衣物與專用 PPE 分開存放。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.與工作無關的個人物品留在阻隔區域外面或阻隔屏障外面的潔淨更換區。(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	8.離開阻隔區域時，人員以最不會汙染皮膚及頭髮的方式脫掉專用 PPE。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	9.離開阻隔區域時，人員脫掉手套及洗手；	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	10.當人員離開阻隔屏障時，脫掉專用 PPE (或額外穿著的 PPE)。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
2.6 工作 規範	1.避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素汙染或可能被汙染的物品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.依據阻隔區域用途，選擇穿著的鞋類，以防止受傷及發生事故。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4.人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5.使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.經局部風險評鑑確定建立及遵循從較低汙染區(即潔淨區)到較高汙染區(即髒汙區)的動線模式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8.在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	9.當有合適替代品時，嚴格限制及避免使用針頭、注射器及其他尖銳物品；無合適替代品時，須小心使用前述尖銳物品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	10.避免彎曲、剪斷、回套或從注射器移除針頭；必須處理針頭時，應遵守特定 SOP 規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	11.使用對所操作病原體有效的消毒劑，或對所操作毒素有效的中和性化學品，進行工作檯表面清潔及除汙，以減少人員暴露到感染性物質之風險。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	12.依據 SOP 規定，進行例行查證向內定向氣流。 (大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	13.依據 SOP 規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	14.BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	15.採用優良微生物操作規範。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	16.病原體、毒素或列管感染性物質的樣本，只在符合規定的生物安全等級要求之阻隔區域內打開。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	17.保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保存在上鎖的保存設備或限制進入的區域。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	18.保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在限制進入的區域內及上鎖的保存設備。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	19.於經驗證的 BSC 開啟裝有感染性物質容器之程序： • 當產生之感染性氣膠或氣膠化毒素，無法藉由其他方法圍阻時； • 涉及高濃度感染性物質；或 • 涉及大量感染性物質。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	20.於 BSC 處理感染性物質後，遵循防止從 BSC 移出物品時，造成汙染物散佈之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	21.人員在阻隔區域完成處理感染性物質後，以及開始進行其他工作前，要洗手。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	22.以吸入為主要感染途徑的感染性物質，放入密封安全杯(或轉子)進行離心，並在 BSC 內卸載。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	23. 感染性物質須放在密封安全杯(或轉子)進行離心,並在 BSC 內卸載。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	24. 在 BSC 內,禁止使用持續性明火(sustained open flames);有適當的替代品可用時,嚴格限制並避免使用觸控式(on-demand)明火。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	25. 經局部風險評鑑確定在阻隔區域內或建築物內各阻隔區域間移動感染性物質之程序,以防止發生洩漏、滴落、溢出或類似事件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	26. 在密閉系統或其他初級阻隔裝置內進行感染性物質的大規模培養。(大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	27. 以防止氣膠釋出或暴露到表面污染之方式,進行收集樣本、添加材料或將培養液從一個密閉系統轉移到另一個密閉系統。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	28. 禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	29. 阻隔區域(包含地板)要保持清潔、無障礙物以及無過量、非必要或不易除汙的物品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	30. 依據 SOP 規定,日常清潔由阻隔區域人員或經培訓之專人負責。(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	31. 維持有效的啮齒動物及昆蟲控制計畫。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	32. 以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.7 除汙與廢棄物管理	1. 針對表面及設備除汙之前,要先除去明顯汙染,並進行相關處理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2. 在阻隔區域內,使用對所操作病原體有效的消毒劑及對所操作毒素有效的中和性化學品。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3. 尖銳物丟棄在防漏、防穿刺及有蓋容器,或處理尖銳廢棄物的專用容器。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4. 初級阻隔裝置在維護前,先進行除汙。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5. 所有衣物及個人防護裝備(PPE)發現已知或懷疑暴露汙染時,要進行除汙。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6. 除非洗滌設施位於阻隔區域內,且能證明有效除汙,否則 PPE 在處置或洗滌之前,先進行除汙。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	7. 被汙染液體在排入衛生下水道前,先進行除汙。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8. 被汙染的設備、材料及廢棄物要: • 依據 SOP 規定,在清潔、處置或從阻隔區域移出前,先進行除汙及標示已除汙;或 • 依據 SOP 規定,放置在密封、貼有標籤且防漏的容器,從阻隔區域移出前,進行表面除汙處理。再以安全可靠地方式移	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	動、運送到指定的除汙區域、阻隔區域外儲存場所暫存、合法生物醫療廢棄物清除處理機構。		
	9.在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時，除汙設備及流程要進行確效。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	10.依據 SOP 規定，除汙設備及流程要進行例行查證。查證頻率依據局部風險評鑑決定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	11.依據局部風險評鑑決定，訂定、確效及遵循整個房間的除汙程序。(普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
2.8 緊急應變	1.適用於阻隔區域應變程序之緊急應變計畫，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 意外/事故；</li> <li>• 醫療緊急情況；</li> <li>• 火災；</li> <li>• 化學性/生物性溢出（少量/大量；BSC 及離心機內部/外部）；</li> <li>• 停電；</li> <li>• 動物脫逃（如果適用）；</li> <li>• 初級阻隔裝置失效(包括高壓滅菌器異常排氣)；</li> <li>• 設有 II 級 B2 類型 BSC 之回噴；</li> <li>• 阻隔失效；</li> <li>• 緊急出口；</li> <li>• 權責人員及相關主管機關的通報；</li> <li>• 天然災害；及</li> <li>• 事故追蹤與未來風險減害的建議。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.緊急應變計畫包括保存在阻隔區域外之任何感染性物質處理程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3.在阻隔區域內有生物性溢出物處理套組可供使用。 (普利昂蛋白檢體作業)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或涉及阻隔系統或控制系統失效的事故，立即通報內部權責人員。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	5.涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔系統或控制系統失效的事故，進行事故調查及記錄，以確定根本原因。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.當發生以下事故時，於 24 小時內向所在地衛生局及疾管署進行暴露通報： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 人員暴露於病原體或毒素；或</li> <li>• 發現人員可能暴露於病原體或毒素而染病。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.有關暴露通報後，於 1 個月內向所在地衛生局及疾管署完成暴露追蹤報告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.9 紀錄	1.新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.維護長期保存之病原體、毒素及列管感染性物質之庫存清單，包含存放位置及危險群等級。庫存清單包括存放於阻隔區域外之病原體、毒素及列管感染性物質。(含病原體安全資料表(PSDS))	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
及文件	3.於阻隔區域內部及外部長期保存之 RG2 以上病原體、毒素及列管感染性物質庫存清單，予以維護並包含： • 已鑑別之病原體、毒素及列管感染性物質；及 • 可即時偵測遺失或遭竊樣本的方法。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	4.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之存檔。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5.阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.依據阻隔區域功能對應之建築物及設備維護、維修、稽核、測試或驗證，包括性能查證及測試紀錄予以存檔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	7.用於性能查證及測試阻隔系統及基本生物安全設備的儀器，在測試前確認其校正在有效期限內；校正報告予以存檔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	8.除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	9.涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔區域失效等事故之紀錄，至少存檔 10 年。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3.1 生物安全等級之性能及查證測試	1.每年至少進行一次第 2 項至 7 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試： • 阻隔系統有變更、維修或修改；或 • 依據衛生主管機關之規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	2.對阻隔區域進行目視檢查，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	3.檢查小型管路(in-line)過濾器，並依據維護計畫或維護功能需要(例如壓差設定值)，更換過濾器。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4.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 integrator)及/或參數監測裝置，確效除汙設備及流程。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5.每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II 級生物安全櫃(BSC)依據 CNS 15970 驗證；高防護實驗室之 II 級 A2 型 BSC 屬於室內排氣者，每半年檢測一次。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	6.如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 CNS 15970 進行驗證時，可依其製造國家之檢測標準進行驗證。如無前述檢測標準適用時，則查證下列製造商規格要求： • 依據高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3 或同等標準進行 HEPA 過濾器的完整性測試； • 查證在正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度 0.38 m/s； • 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流； • 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏（如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行），證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性； • 確認警報功能正常。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

類別	內容	自我評估 (被評實驗室)	內部稽核評估 (生物安全會)
	7. BSC 以外的初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)之完整性, 依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
3.2 生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試	1. 每兩年至少執行一次第2項至7項所列之性能及查證測試並記錄; 有下列情形時, 更密集進行測試: • 阻隔系統之變更、維修或修改; 或 • 衛生主管機關之規定。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	2. 依據預期功能進行查證門禁系統及保全系統之運作。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	3. 在部分電氣負載條件下進行測試緊急發電機及不斷電系統(UPS)。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	4. 進行通訊系統運作之查證。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	5. 檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。 <b>(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	6. 對於提供向內定向氣流的阻隔屏障, 進行所有阻隔門測試, 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依據設施設計維持向內定向氣流。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
	7. 高效率空氣微粒(HEPA)過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試, 可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。 <b>(大規模生產區)</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用