

輔仁大學動物生物安全實驗室(ABSL-1/ABSL-2)安全等級鑑定申請表

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：	電話：
	職稱：	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： ☐ 個人實驗室 ☐ 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 ABSL-1 實驗室，請填寫附件一☐申請 ABSL-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
		☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
		☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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 ^{註1}	現況	備註
	☐ 是 ☐ 否	☐ 細菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 普利昂蛋白 ☐ 寄生蟲 ☐ 生物毒素	☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3	☐ 使用中，於 ABSL-__實驗室____操作 ☐ 儲存於____℃冰箱	
	☐ 是 ☐ 否	☐ 細菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 普利昂蛋白 ☐ 寄生蟲 ☐ 生物毒素	☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3	☐ 使用中，於 ABSL-__實驗室____操作 ☐ 儲存於____℃冰箱	
	☐ 是 ☐ 否	☐ 細菌 ☐ 病毒 ☐ 真菌 ☐ 普利昂蛋白 ☐ 寄生蟲 ☐ 生物毒素	☐ RG1 ☐ RG2 ☐ RG3	☐ 使用中，於 ABSL-__實驗室____操作 ☐ 儲存於____℃冰箱	

若表格不足，請自行增列

^{註1} 危險分類：請至環安衛中心下載衛生福利部感染性生物材料管理作業要點附表填寫，下載網址：

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☐ABSL1 實驗室、☐ABSL2 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、ABSL-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、ABSL-1 實驗室適用範圍：

適用於操作已知不會造成健康成人疾病之 RG1 微生物，要求優良微生物操作技術。實驗室主管應制定動物操作及進入飼養場所時應遵循之政策、程序及計畫；針對實驗室人員制訂適宜之健康照護計畫及相關安全或操作手冊。

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)
位置	1. ABSL-1 實驗室宜設立於方便使用者接近、易於執行動物與供應品接收及廢棄物清除的地點。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	2. 實驗動物與髒汙飼育盒之移動路徑宜避免經過公共區域。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	3. 建築物內動物設施之位置，應與一般工作人員活動空間分開。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	4. 感染性動物實驗室應與非感染性動物實驗室分開。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5. 動物設施應設有門禁管制，設施通往外界的門應能自動關閉且同時上鎖。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	6. 操作或安置感染性物質及(或)動物之區域，門開啓方向朝內，且可自動關閉。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	7. 位於動物飼養區內之隔間，其門的開啓方向可朝外或水平滑動方式。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
動線規劃	8. 動物設施內之所有動線應由乾淨區往汙染區。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	9. 不宜由汙染區逆行至乾淨區，以避免發生交叉汙染(cross contamination)之情形。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
建築結構	10. 動物設施應以有利於清潔、運作及管理的方式來設計、建造和維護，其內部表面（包括牆壁、地面和天花板）應平整、防水、抗酸鹼、耐化學物質腐蝕、耐撞及無縫隙。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	11. 地面、牆壁和天花板表面的穿孔處（包括管道、門和門框周圍的開口處），建議施工密封，以預防蟲害及易於清潔。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	12. 地面應防滑。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	13. 操作區之檯面和實驗桌面應使用可防滲透並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼和其他化學物質侵蝕之材質；實驗桌、操作櫃、和設備之間的空間應易於清潔。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	14. 動物阻隔區內之椅子應以無孔材質包覆，以利清潔及除汙。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	15. 不宜裝設對外窗，已裝設者宜密封，且使用可抗破裂之材質。若動物設施的窗戶可打開，則須加裝紗窗。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
空調處理系統	16. 依據 ILAR 出版之《實驗動物照護使用指南 (Guide for Care and Use of Laboratory Animals)》規範提供換氣（動物飼養區之換氣次數為每小時 10 至 15 次）。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	17. 不可發生排氣回流之情形，建議使氣流向內吸入動物飼養操作區。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	18. 換氣系統之設計，應顧及實驗室於清潔和洗籠時所產生的熱量與高濕度。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
作業區要	19. 動物飼養區： (1) 於鄰近動物飼養區或獨立飼養區進出口處設置洗手槽與更衣空間，個人便服應與動物飼養區之實驗衣分开放置。 (2) 實驗動物的運輸與移動，應採取穩固的包裝與不易逃脫的	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)
求	容器，並由指定動線進出。		
	20.動物實驗操作區： 人員可在開放式工作台上操作實驗動物，惟應依據風險評估結果選擇適當的硬體或 PPE。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
設備及管路配置	21.動物設施應設置水槽以供洗手。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	22.水槽或地面設置之排水管，其存水彎需注滿水或適當的消毒劑；或設置逆止閥，以避免小動物、昆蟲和氣體進入。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	23.設施內的附屬物，像是燈具、風管、和水電管路，設置時要儘可能縮小水平表面積或圓滑設計，不僅利於清潔，更能減少碎屑或傳染媒介的累積。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
安全設計及保全	24.電力插座應有接地。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	25.燈具宜使用防水氣型或防爆型。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	26.所有的電路斷電器開關、配電盤和控制器應有適當標示。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	27.應設置火警警報系統。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	28.溫度、濕度及照明等宜有監視及警報機制。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	29.壓縮氣體的鋼瓶宜放置於實驗室外。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	30.照明應足以進行各項工作，並避免妨礙視覺的反射眩光和強光。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	31.設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用，並依風險評估來決定裝設的位置，有關設置標準可參考行政院勞工安全衛生研究所於2003 年出版之《緊急洗眼沖淋設備設置指引》。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
個人防護裝備	32.動物飼養操作區之進出應有人員管制，只有計畫必需或現場支援人員才得以授權進入設施。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	33.應透過風險評估機制決定合適之 PPE。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	34.實驗場所可藉由適當的風險評估程序，以確認是否需要設置特殊的隔離設備。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	35.可透過實驗衣、罩袍或制服等防護衣，來防止個人衣物遭到污染。實驗室人員離開含有感染性物質或實驗動物之區域前，應將最外層防護衣脫除；且不可穿著防護衣離開設施。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	36.操作過程中有發生微生物或有害物質液體噴濺之虞；或已配戴隱形眼鏡之操作人員，進入可能具有高濃度或大量粉塵的環境時，應配戴眼部防護具。會接觸到靈長類動物的工作人員，應評估身體黏膜部位遭受曝露感染之風險，並依評估結果配戴合適的防護裝備，例如拋棄式口罩、護目鏡、面盾（shield）等。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	37. 穿戴手套以保護雙手避免接觸到危害物質。 (1) 應針對不同工作內容執行風險評估，以鑑別需穿戴之手套種類。 (2) 實驗室應提供乳膠以外材質的手套。 (3) 手套遭到污染、破損或有其他安全上之顧慮時，應立即更換。 (4) 不可穿戴手套離開感染區域。 (5) 卸除手套及 PPE 時，應避免造成微生物之散播。 (6) 不可清洗或重複使用拋棄式手套，使用過後的手套應與其他感染性廢棄物一併棄置。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)
	(7) 工作人員在接觸動物後，或者是離開感染區或動物所在區域時應清洗雙手，清洗雙手的動作於移除手套後進行。		
標準 操作 規範	38.人員應接受實驗動物施設操作程序的特殊訓練，且由熟悉動物操作程序與潛在危害之人員從旁督導。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	39.實驗動物施設主管（例如中心主任）應建立並執行實驗動物施設政策與緊急應變措施；各機構應確保工作人員的安全及健康考量納入動物實驗計畫書的一部分。進行動物實驗前，應先將動物實驗計畫書交付 IACUC 和 IBC(涉及使用人類或人畜共通病原體時) 審查並通過。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	40.諮詢實驗動物施設主管及安全方面專業人士，建立實驗動物施設專用的安全手冊。此安全手冊應易於取得及實行，全體工作人員皆應被告知潛在的風險，並閱讀及遵守操作規範及程序的說明。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	41.實驗室主管（例如組長）應確保動物照護、實驗室以及其他支援人員，接受適合的訓練，包含職務內容、動物照護程序、潛在危害、微生物操作、防止曝露之必要防護、危害/曝露評估程序（物理性危害、噴濺、氣膠化等）。因應程序或政策變化，人員每年應接受在職訓練。所有的危害評估、人員訓練課程及出席狀況等紀錄皆應保存。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	42. 使用風險評估判定醫療監督程序是否適當。 (1) 要考慮如何避免人員發生對動物過敏的情況。 (2) 實驗室主管應告知醫務人員，有關動物設施內的潛在職業危害，包含相關實驗內容、動物飼養、動物照護及操作。 (3) 人員健康狀況可能影響個人對於感染的感受性及接受免疫或預防性阻斷的能力。因此，對所有人員（特別是育齡婦女），應提供可能會造成他們易於感染的免疫學知識；並鼓勵具有這些境況的人員，接受自身認同的設施醫療人員的合適之輔導與指導。 (4) 使用呼吸防護具（respirators）的人員應納入呼吸防護計畫（Respiratory Protection Program）之訓練。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	43. 應於操作或安置感染性物質及（或）動物之場所入口處張貼生物危害標誌。 (1) 此標誌應包含實驗場所之動物生物安全等級、實驗室主管或其他相關負責人員之姓名及聯絡資訊、現行使用之微生物名稱等。 (2) 有關當前操作之微生物資訊，可依機構政策及國內主管機關規定標示；若同一實驗場所內使用超過 1 種微生物，應分別標示。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	44.管控人員進入動物施設，只有計畫需要或支援計畫人員可允許進入施設。進入施設之人員（包括工作人員、維修人員及拜訪者等），應被告知潛在的危害，並有適當的安全措施。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	45.勿將個人衣物與防護用實驗衣、手術服（scrub suits）或制服混合放置，以避免汙染。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	46.操作動物時應佩戴手套，以避免肌膚接觸到汙染物、感染源或有害物質；並依風險評估結果選擇佩戴雙層手套之時機。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)
	47.離開內有感染性物質或實驗動物之區域時，人員應脫除手套及 PPE，並於離開前洗手，以減少微生物的轉移。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	48.依風險評估結果於安置有已感染動物之場所，使用合適的眼睛、臉部及呼吸道防護具。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	49.實驗場所內禁止飲食、抽菸、配戴或卸除隱形眼鏡、化妝以及儲存供人食用的食物，人員食物需儲存在實驗室外的食物專用櫃或冰箱內。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	50.涉及感染性物質及廢棄物之操作步驟，應避免產生氣膠或噴濺情形。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	51.不得用口做吸量操作，請使用機械式移液設備。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	52.應制定與實施尖銳物品（包含針頭、手術刀、移液管以及玻璃碎片等）的安全操作政策。實施政策時，實驗室主管應採用更完善的作業規範，以減少尖銳物品造成的傷害。使用尖銳物品時，應注意下列事項，包括： (1) 除注射、採血或從實驗動物及注射瓶抽出液體等行為，不可在動物飼養場所內使用針頭、注射器或其他尖銳器械。 (2) 使用過之拋棄式針頭應丟棄於尖銳物專用之防穿刺容器（容器放置位置靠近操作位置），針頭丟棄前不得將之彎曲、剪斷、弄碎、回套、從拋棄式注射器移開或其他方式的徒手操作。 (3) 非拋棄式尖銳物應使用硬殼容器盛裝，以利運送至除汙區，除汙方式優先選擇高溫高壓蒸氣滅菌處理。 (4) 玻璃碎片不可直接徒手處理，應以刷子與畚箕、夾子、或鑷子將其取出；盡可能以塑膠器具取代玻璃器具。 (5) 設備應避免出現銳邊及銳角。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	53.實驗工作完成後，或有發生微生物之潑灑、噴濺或其他顯著汙染情形時，器械與工作檯面應使用適合的消毒劑進行除汙。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	54.與實驗無關的動植物，不得出現於微生物操作保存場所或實驗動物操作場所。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	55.建立有效的整合性蟲獸管制方案。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	56.動物設施產出之有害事業廢棄物（包含受污染動物屍體、殘肢及墊料等），運送至除汙區時應使用防漏加蓋容器盛裝，並依據機構政策及國內有害事業廢棄物相關法規進行適當的處理。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	57.具有潛在感染風險之有害事業廢棄物，先經滅菌後再丟棄。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用

附件二、ABSL-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、ABSL-2 實驗室適用範圍：

適用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜曝露，造成人類疾病之 RG2 微生物。

二、實驗室設施與操作規範：

參考：實驗室生物安全規範、ABSL-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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
1.2 阻隔屏障	1.位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	2.位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。 (大規模生產區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	3.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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	4.阻隔屏障之窗戶位置，須避免公眾看到動物房。(實驗工作區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5.阻隔區域可能被污染的阻隔屏障、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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
1.3 入口	1.通往阻隔區域之門可上鎖。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	3.當動物房存在特殊危害風險時，於入口處張貼警告標示。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5.提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	6.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"髒污"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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	7.阻隔區域之出入口設有前室。 (大規模生產區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
1.4 表面塗料及	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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、普利昂蛋白檢體作業之小型動	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)
實驗桌櫃	物阻隔區)		
	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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	4.地板須防滑。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	5.動物房及走道地板可承受所需負載。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	6.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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
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。 (大規模生產區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。 (大規模生產區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。 (大規模生產區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	2.水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	3.用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。(大規模生產區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)。(普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	7.使用初級阻隔飼育籠安置受感染動物。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	8.使用具有防止動物脫逃設計之動物飼育籠。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	9.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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.除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	11.設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	12.抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	13.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
2.1 生物安全計畫管理	1.訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	3.提供相關主管機關最新聯繫資訊。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.生物安全計畫文件化並維持最新版本。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	6.執行及記錄生物保全風險評鑑。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	8.進行訓練需求評鑑。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	9.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	10.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： ●個人防護裝備(PPE)要求； ●人員、動物及材料進出程序； ●使用初級阻隔裝置； ●動物作業注意事項； ●除汙及廢棄物管理； ●感染性物質移動及運送安全及保全； ●依據局部風險評鑑決定任何涉及感染性物質及/或受感染動物的程序或工作。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	11.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
2.3 訓練計畫	1.人員藉由訓練需求評鑑決定以生物安全手冊及標準作業程序(SOP)相關組成部分進行訓練。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	2.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)
	3.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	5.涉及動物作業的人員接受保定及處理技術的訓練。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	6.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	7.確認人員接受訓練後，具備執行 SOP 的相關知識及能力。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	8.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	9.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	10.每年提供緊急應變程序的在職訓練。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	3.經局部風險評鑑確定，在動物房工作的人員，穿著專用防護鞋及/或鞋子的額外防護。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.戴手套處理感染性物質或受感染動物。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	5.在涉及感染性物質或感染人畜共通病原體的動物作業前，遵照進入程序穿戴額外之防護衣物。 (普利昂蛋白檢體作業)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
2.5 人員及材料的進出	1.阻隔區域的門保持關閉； 動物房的門保持關閉	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	2.僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	3.限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	5.人員衣物與專用 PPE 分開存放。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	6.個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	8.離開阻隔區域時，人員以最不會污染皮膚及頭髮的方式脫掉專用 PPE。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	9.離開阻隔區域時，人員脫掉手套及洗手； 離開動物房時，人員脫掉手套及洗手。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
2.6 工作規範	1.避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素污染或可能被污染的物品。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	2.在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免污染。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)
	5.使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	6.以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	7.經局部風險評鑑確定建立及遵循從較低污染區（即潔淨區）到較高污染區（即髒污區）的動線模式。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	8.在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	14.BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	15.採用優良微生物操作規範。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	20.於 BSC 處理感染性物質後，遵循防止從 BSC 移出物品時，造成污染物散佈之程序。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)
	類似事件。		
	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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	27.以防止氣膠釋出或暴露到表面汙染之方式，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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	28.禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	31.維持有效的嚙齒動物及昆蟲控制計畫。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	32.以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
2.7 動物作業注意事項	1.適當的保定方法用於減少抓傷、咬傷、壓傷及針扎事故。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	2.標示初級阻隔飼育籠安置之受感染動物。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	3.盡量採用減少產生氣膠，及從飼育籠、廢棄物及動物散出粉塵之處理程序。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	4.動物及動物屍體須安全且可靠移入、移出或放置在阻隔區域內。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5.訂定及實施接種、手術及解剖屍體程序，以防止對人員造成傷害並使氣膠產生最小化。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	6.動物在小型動物阻隔區域內，於經驗證的生物安全櫃或其他適當的初級阻隔裝置內，進行接種、手術及解剖程序。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	7.動物在進行感染性物質接種或氣膠化攻毒試驗後，於注射或暴露部位進行消毒及/或清潔。(小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
2.8 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	4.初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	7.被汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)
	8.被污染的設備、材料及廢棄物要： • 依據 SOP 規定，在清潔、處置或從阻隔區域或動物房移出前，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、動物房移出前，進行表面除汙處理。再以安全可靠地方式移動、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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	11.被汙染墊料： • 除汙前，在通風飼育籠更換台或經驗證的生物安全櫃（BSC）內移除；或 • 在阻隔飼育籠內進行除汙。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	12.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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
2.9 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： • 意外/事故； • 醫療緊急情況； • 火災； • 化學性/生物性溢出（少量/大量；BSC 及離心機內部/外部）； • 停電； • 動物脫逃（如果適用）； • 初級阻隔裝置失效(包括高壓滅菌器異常排氣)； • 設有 II 級 B2 類型 BSC 之回噴； • 阻隔失效； • 緊急出口； • 權責人員及相關主管機關的通報； • 天然災害；及 • 事故追蹤與未來風險減害的建議。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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： • 人員暴露於病原體或毒素；或 • 發現人員可能暴露於病原體或毒素而染病。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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.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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
2.10 紀錄及文件	1.新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5.阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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有效期限內；校正報告予以存檔。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	8.除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 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)
	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。		
	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。	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
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。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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)。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	4.進行通訊系統運作之查證。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
	5.檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。 (普利昂蛋白檢體作業之大規模生產區、普利昂蛋白檢體作業之小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。 (大規模生產區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 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。 (大規模生產區、小型動物阻隔區)	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用