**BSL2實驗室生物安全及生物保全查核表**

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室名稱 |  |
| 表單用途 | [ ] 自我檢核 | 實驗室人員 |  | 日期:  |
| [ ] 實地查核 | 稽核人員 |  | 日期:  |

\*Yes符合/No不符合/NA不適用；結果為No或N/A應填寫結果說明

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* | 結果說明 |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.1** | **結構與地點** |
| 3.1.1 | 阻隔區域以門和公共及**行政區**作區隔。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.1.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.2** | **阻隔屏障** |
| 3.2.1 | 位在阻隔屏障之可開啟窗戶，要有效控制蟲害及保全。 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.3** | **入口** |
| 3.3.1 | 通往阻隔區域之門可上鎖。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.3.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.3.7 | 提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.4** | **表面塗料及實驗桌櫃** |
| 3.4.1 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.4.5 | 地板須防滑。 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.6** | **支援設施** |
| 3.6.4 | 水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.6.5 | 用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.6.6 | 設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。並有定期檢查紀錄。 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.7** | **必備的生物安全設備** |
| 3.7.1 | 依據作業需求，提供已驗證的BSC及其他初級阻隔裝置。  | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.3 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.4 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.6 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.11 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.14 | 除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.15 | 設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.17 | 抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.7.18 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.1** | **生物安全計畫管理** |
| 4.1.1 | 訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.3 | 提供相關主管機關最新聯繫資訊。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.4 | 生物安全計畫文件化並維持最新版本。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.5 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.6 | 執行及記錄生物保全風險評鑑。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.7 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.8 | 進行訓練需求評鑑。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.9 | 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：* 計畫意向；
* 對阻隔區域及系統之實體設計及運作簡要描述；
* 說明以下事項：
* 生物安全計畫；
* 生物保全計畫；
* 醫學監測計畫；
* 訓練計畫；
* 緊急應變計畫及事故通報程序；
* 內務整理計畫；
* 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
* 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.10 | 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：* 實體保全；
* 人員適任性及可靠性；
* 病原體、毒素或列管感染性物質之責任；
* 庫存清單；
* 事故及緊急應變；及
* 資訊管理。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.11 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.12 | 如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.13 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.14 | 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：* 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.15 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.1.16 | 實驗室生物安全緊急應變計畫已由生物安全會審核，並於審核通過後實施 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.2** | **醫學監測計畫** |
| 4.2.2 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.3** | **訓練計畫** |  |  |
| 4.3.1 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.3 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.4 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.6 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.7 | 確認人員接受訓練後，具備執行SOP的相關知識及能力。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.8 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.9 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.10 | 每年提供緊急應變程序的在職訓練。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.11 | 實驗室新進人員應於到職後3個月內接受實驗室生物安全課程至少8小時。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.3.12 | 實驗室工作人員每年取得實驗室生物安全持續教育至少4小時。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.4** | **個人防護裝備** |
| 4.4.1 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.4.2 | 有暴露於濺灑或噴飛物體風險之操作，須使用臉部防護具。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.4.4 | 戴手套處理感染性物質或受感染動物。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.5** | **人員、動物及材料的進出** |
| 4.5.1 | 阻隔區域的門保持關閉；動物房的門保持關閉(BSL-2、BSL-3及BSL-4實驗室不適用) | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.2 | 僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.3 | 限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.6 | 阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.8 | 人員衣物與專用PPE分開存放。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.9 | 個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.12 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.5.13 | 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。(BSL-2實驗室不適用) | □Yes □No □N/A |  |
| **4.6** | **工作規範** |
| 4.6.1 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.2 | 在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.3 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.5 | 使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.6 | 以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.7 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.8 | 在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.9 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.10 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.11 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.14 | 依據SOP規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.15 | BSC於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.18 | 採用優良微生物操作規範。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.19 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.20 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.23 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.25 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.26 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.27 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.29 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.30 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.32 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.33 | 禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.34 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.36 | 維持有效的囓齒動物及昆蟲控制計畫。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.6.38 | 以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.8** | **除汙與廢棄物管理** |
| 4.8.1 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.3 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.4 | 初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.5 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.7 | 被汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.8 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.10 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.8.11 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.9** | **緊急應變** |
| 4.9.1 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.6 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.7 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.8 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.9 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.9.10 | 針對生物安全意外事件每年至少須演習一次，且每3年應實地演習一次。 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.10** | **紀錄及文件** |
| 4.10.1 | 新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.3 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.5 | 阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.6 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.7 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.9 | 除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.10 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.12 | 指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.13 | 持有、保存RG2以上微生物/生物毒素之BSL2實驗室每季應至少盤點1次相關品項與當前保存之數量 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.14 | 持有、保存RG2以上微生物/生物毒素之BSL2實驗室，於每季至CDC「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業 | □Yes □No □N/A |  |
| 4.10.15 | 實驗室若使用病毒載體(如Lentivirus)，已向生安會報備 | □Yes □No □N/A |  |
| **5.1** | **生物安全等級之性能及查證測試** |
| 5.1.1 | 每年至少進行一次第5.1.2項至5.1.7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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.2 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.3 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.4 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.5 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.6 | 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。
 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.7 | 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。 | □Yes □No □N/A |  |