**研究試驗案生物材料保全稽核查檢表**

**(For研究試驗案生物材料實驗報備稽核)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生物材料實驗報備表編號 |  | IRB編號 |  | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱 |  | | | | |
| 執行期限 |  | | 操作實驗室 |  | |
| 填表人員 |  | | 日期 | 年 月 日 | |

\*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 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.實驗室安全措施與個人防護裝備 (PPE)** | | | |
| 1.1 | 可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作步驟，於BSC或其它物理防護設備進行 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.2 | 人員進入實驗室操作均已穿著適當之PPE | □Yes □No □N/A |  |
| 1.3 | 處理感染性生物材料後及離開實驗室前，均有洗手 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.4 | 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實驗室操作 | □Yes □No □N/A |  |
| **2.感染性生物材料之管理與保全** | | | |
| 2.1 | 指派專人管理感染性生物材料，追蹤及記錄其使用、保存、異動及運輸，並備有保存清單及存取紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.2 | 持有、保存RG2以上微生物/生物毒素之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 |  |
| 2.3 | 持有、保存RG2以上微生物/生物毒素之實驗室，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 |  |
| 2.4 | 生物檢體收集有獲得核准 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.5 | 生物檢體僅授權人員可取得 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.6 | 具備生物檢體收集清單，且檢體清單內容詳實(具實驗名稱或代號、檢體種類、來源、儲存位置、收集時間、收集人員) | □Yes □No □N/A |  |
| 2.7 | 檢體操作或實驗有詳實記錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.8 | 檢體收集或實驗操作進度(自評) | □落後 % □符合  □超前 % | |
| **3.實驗室人員參與教育訓練情形** | | | |
| 3.1 | 人員均已接受與職務相關之安全操作訓練 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.2 | 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 |  |
| 3.3 | 新進人員應於到職後3個月內完成實驗室生物安全/生物保全課程至少8小時 | □Yes □No □N/A |  |
| 3.4 | 工作人員每年取得實驗室生物安全/生物保全持續教育至少4小時 (BSL3或高防護實驗室依感染性生物材料管理辦法規定辦理) | □Yes □No □N/A |  |