**保存場所生物安全及生物保全查核表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 保存場所名稱 |  | | | |
| 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 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1保存場所管理與維護-保存場所生物安全文件管理** | | | |
| 1.1.1 | 1. 訂有生物安全管理手冊 2. 建立文件管理程序 3. 建立文件總覽表 4. 定期審查文件，且無使用失效或過時文件 5. 訂有機敏文件保全程序   (機敏文件類型及範圍由保存場所自行或依生物安全管理組織規定定義) | □Yes □No □N/A |  |
| **1.2保存場所管理與維護-保存場所門禁管制及安全識別** | | | |
| 1.2.1 | 設有門禁管制，訂有進入實驗室授權程序，並保留經授權人員之紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.2.2 | 已訂有訪客進入管制程序；訪客紀錄內容包括但不限於訪客姓名、進出日期/時間、事由、聯絡電話(視需要)；並留存訪客紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| **1.3保存場所管理與維護-保存場所所在位置** | | | |
| 1.3.1 | 保存場所位置與公共區域明確分開及識別，以門做物理性區隔；實驗室內無設置一般行政人員辦公區域 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.3.2 | 保存場所入口之門，應符合：  1.隨時保持關閉狀態  2.門經開啟後可自行回復至關閉狀態  3.門可上鎖。  4.門板材質堅固不易被破壞 | □Yes □No □N/A |  |
| **1.4保存場所管理與維護-感染性廢棄物專用之滅菌器(無設置滅菌器者，本項目不適用)** | | | |
| 1.4.1 | 訂有滅菌器之作業程序 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.4.2 | 滅菌器定期使用生物指示劑確認滅菌處理之效能；保留相關執行紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.4.3 | 依滅菌器類型定期實施檢查，並依檢測結果進行相關維護，相關檢測維護紀錄均妥善留存 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.4.4 | 確實記錄每次滅菌器操作情形，並保存相關紀錄 | □Yes □No □N/A |  |
| 1.4.5 | 屬於第一種壓力容器之滅菌器，應經相關訓練且合格；或取得相關技能檢定資格之人員操作滅菌器 | □Yes □No □N/A |  |
| **2.1感染性生物材料管理-持有或保存感染性生物材料之管理** | | | |
| 2.1.1 | 定期盤點保存之RG2以上病原體及生物毒素之品項及數量 (由保存場所自訂盤點頻率) | □Yes □No □N/A |  |
| 2.1.2 | 定期維護CDC「實驗室生物安全管理資訊系統」之登錄資料 (維護資料時間之間距不可逾3個月) | □Yes □No □N/A |  |
| **2.2感染性生物材料管理-感染性生物材料保全措施** | | | |
| 2.2.1 | 1.保存場所內儲放RG2以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；該設備放置區域設有門禁管制  2.需訂有規範管制人員存取權限  3.如另有保存RG3病原體，應訂有病原體分級保全管理規定放置於指定區域或設備  (分級保全管理應符合以下原則：(1)不同RG等級之病原體應分區(分層、分開設備)儲放；(2)同一儲存設備或區域之生物保全要求，應符合最高RG等級保全規定) | □Yes □No □N/A |  |
| 2.2.2 | 經授權人員進入有儲放RG2以上病原體及生物毒素之儲放設備或區域，隨身攜帶身分識別證件以供識別 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.2.3 | 儲放有RG2以上病原體及生物毒素之保存場所，已有相關生物保全緊急應變計畫 | □Yes □No □N/A |  |
| **2.3感染性生物材料管理-感染性生物材料之包裝運送** | | | |
| 2.3.1 | 訂有感染性生物材料包裝運送管理規定，並督導所轄人員落實執行 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.3.2 | 於單位內傳送感染性生物材料時，使用具堅固、耐碰撞、防穿刺及防漏等特性之有蓋容器，盛裝內有材料之試管或培養基等，再行運送；運送品項為RG2以上病原體及生物毒素時，確保傳送途中之安全措施 | □Yes □No □N/A |  |
| 2.3.3 | 將感染性生物材料運送至單位外時，符合中央主管機關所定之三層包裝規定，以適當交通工具進行運輸，並應遵照交通目的事業主管機關規定辦理 | □Yes □No □N/A |  |
| **3.1持續性教育訓練與資源應用-實驗室生物安全訓練課程** | | | |
| 3.1.1 | 新進人員已接受至少8小時生物安全及生物保全課程；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 | □Yes □No □N/A |  |
| **4.1實驗室人員安全防護與健康措施-個人防護裝備(PPE)** | | | |
| 4.1.1 | 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 | □Yes □No □N/A |  |
| **5.1緊急應變與意外事件-意外事件處理機制** | | | |
| 5.1.1 | 已訂定意外事件處理與通報程序，並針對工作人員辦理相關教育訓練；當程序內容更新時，重新辦理相關訓練課程 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.2 | 定期檢視保存場所意外事件之處理與通報程序內容，未使用無效或過時文件，並視情況修訂 | □Yes □No □N/A |  |
| 5.1.3 | 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 |  |