**BSL2等級以上實驗室人員生物安全知能評核表**

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室名稱 |  |
| 研究計畫名稱(計畫型助理填寫) |  |
| 受評核人員 |  | 職稱 |  |
| 電子信箱 |  | 評核日期 | 年 月 日 |
| 評核人員 |  |

**A.初階人員 (**\*Yes符合；No不符合)

**一、潛在危害 (Potential Hazards)**

**1.生物材料** (**Biologic Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **說明生物危害材料之概念** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 說明實驗室持有的生物危害材料清單評核說明：可說出實驗室持有的生物危害材料清單及PSDS相關資訊 | □Yes □No |
| **1.2** | **瞭解在實驗室處理生物危害材料相關的潛在危害** | □Yes □No |
| 1.2.1 | 說明感染性病原及毒素與人類疾病之關聯 | □Yes □No |
| 1.2.2 | 說明微生物之毒性與致病性 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 說明在實驗室感染疾病之主要暴露途徑 | □Yes □No |
| 1.2.4 | 瞭解未知/非常規檢體之潛在危害 | □Yes □No |
| **1.3** | **所採用之生物材料管制措施及工作規範** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 說明處理生物材料使用之個人防護裝備(PPE) | □Yes □No |
| 1.3.2 | 說明降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如:實施全面防護措施) | □Yes □No |
| 1.3.3 | 說明生物材料儲存及處理之要求 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 瞭解生物材料需考慮轉移到不同危害管制類型的適當執行程序(例如:從BSL-2實驗室轉移到BSL-3實驗室的設施及規範或從工作台轉移至BSC) | □Yes □No |
| 1.3.5 | 說明疑似暴露後之應變程序 | □Yes □No |
| **1.4** | **瞭解各種實驗程序相關之危害** | □Yes □No |

**2. 化學物質 (Chemical Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **瞭解實驗室使用之化學品** | □Yes □No |
| **2.2** | **說明在實驗室使用化學品之相關危害** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 說明實驗室使用化學品之物質安全資料表(SDS)及其他來源資訊之程序 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 說明使用SDS及其他資源，以決定化學品之身體(physical)危害、健康危害及暴露途徑之能力 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 說明化學品容器標示(label)資訊代表之危害 | □Yes □No |
| **2.3** | **瞭解使用化學品之管制措施及工作規範** | □Yes □No |
| 2.3.1 | 遵守建立之工作規範 | □Yes □No |
| 2.3.2 | 說明使用特殊化學品所需之個人防護裝備(PPE) | □Yes □No |
| 2.3.3 | 說明使用特殊化學品所需之工程控制(例如:化學排氣櫃) | □Yes □No |
| 2.3.4 | 說明各種化學品正確之儲存場所 | □Yes □No |
| 2.3.5 | 說明疑似暴露後之應變流程 | □Yes □No |

**3.物理環境 (Physical Environment)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **說明在實驗室之物理性危害** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 說明適當使用及處置實驗室尖銳物 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 說明與壓縮氣體、壓力及真空設備相關之危害評核說明：能說出實驗室使用之高壓滅菌鍋、氣體鋼瓶、真空機等使用不當之可能危害 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 說明與極端溫度相關之危害評核說明：能說出實驗室高溫或低溫(冷房)環境的可能危害 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 說明與特殊儀器及設備相關之危害評核說明：特殊儀器和設備包括高溫高壓蒸氣滅菌器、冷凍離心機、恆溫水槽、離心機、Vortex、Shaker。本項儀器設備之評核，僅限於所操作到的 | □Yes □No |
| 3.1.5 | 說明人體工學之危害評核說明：人體工學之危害指所在工作場所(噪音、溫度、振動)或各種設備儀器，可能造成視覺、聽覺或肌肉疲勞等人因方面的危害 | □Yes □No |
| 3.1.6 | 說明非游離輻射(例如:紫外線、雷射) | □Yes □No |
| 3.1.7 | 說明滑倒、絆倒、跌倒之危害 | □Yes □No |
| **3.2** | **說明在物理性危害存在下所使用之管制措施及工作規範** | □Yes □No |

**二、 危害控制 (Hazard Controls)**

**1. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment)(PPE)(初級屏障(Primary Barriers))**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **指出進入一般實驗室所需之PPE**  | □Yes □No |
| 1.1.1 | 提供參與選擇適合個人所需之PPE  | □Yes □No |
| 1.1.2 | 說明使用PPE之安全規範  | □Yes □No |
| **1.2** | **說明每個實驗程序所使用特定PPE**  | □Yes □No |
| 1.2.2 | 參與新型PPE之評估 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 說明所需PPE之場所 | □Yes □No |
| **1.3** | **說明呼吸防護計畫**評核說明：能正確說出呼吸道防護具選用原則、注意事項，例：污染物危害形態、污染物濃度、密合度 | □Yes □No |
| **1.4** | **演練正確使用PPE** | □Yes □No |
| 1.4.1 | 說明穿戴及脫去PPE之順序 | □Yes □No |
| 1.4.2 | 說明PPE使用上的限制 | □Yes □No |
| 1.4.3 | 說明清潔、消毒及處置PPE之程序 | □Yes □No |
| **1.5** | **評估所有使用中PPE之完整性及功能性** | □Yes □No |
| 1.5.1 | 說明PPE使用前及使用後之檢查流程 | □Yes □No |
| 1.5.2 | 瞭解受損、失效的PPE | □Yes □No |
| **1.6** | **說明執行中受損、失效的PPE之適當通報及應變**評核說明：依SOP進行通報 | □Yes □No |

**2. 工程控制－設備 (Engineering Controls－Equipment)(初級屏障)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **說明實驗室所使用工程控制圍阻危害物質之設備**評核說明：說明對含有有害物質使用的工程控制(例如:BSC) | □Yes □No |
| **2.2** | **說明實驗室工程控制設備之應有功能** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 說明實驗室工程控制設備之正確功能評核說明：說明BSC正常運作條件與正確使用方式 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 說明驗證工程控制設備功能正常以確保安全之方法評核說明：例如:說明BSC的簡易確效檢測方法 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 說明工程控制設備在保障實驗室安全之限制評核說明：例如:說明BSC的限制 | □Yes □No |
| 2.2.4 | 認識所有實驗室設備的檢查與驗證狀況評核說明：例如:認識BSC、Autoclave檢查與驗證狀況 | □Yes □No |
| 2.2.5 | 瞭解實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能評核說明：1.例如識別BSC、Autoclave、離心機受損、故障或無功能2.本項設備係指所屬實驗室之設備 | □Yes □No |
| **2.3** | **說明實驗室設備之工程控制受損、故障或無功能之即時通報程序** | □Yes □No |
| **2.4** | **遵守使用實驗室工程控制設備之適當工作規範** | □Yes □No |
| 2.4.1 | 說明實驗室設備使用前、使用中及使用後的操作規範評核說明：例如:說明BSC使用前、使用中及使用後的操作規範 | □Yes □No |
| 2.4.2 | 說明實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程評核說明：例如:說明BSC使用前、使用中及使用後的清潔和消毒程序 | □Yes □No |

**3. 工程控制－設施 (Engineering Controls－Equipment)(二級屏障(Secondary Barriers))BSL-2及BSL-3**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **說明防止暴露或釋出危害物質之實驗室設施工程控制設計** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 說明實驗室設施病原圍阻區域之設計及操作控制評核說明：能說出所屬BSL-2至BSL-3實驗室的設計原理，包括通風、空調、廢棄物排放設施設備 | □Yes □No |
| **3.2** | **瞭解設施工程控制之受損或異常** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 指出設施工程控制異常時必須停止或啟動之特定程序評核說明：1.能說出BSL-3負壓異常之標準作業程序2.例如:能說出高溫高壓蒸氣滅菌器發生異常之標準作業程序 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 遵守設施工程控制受損時所需之應變程序 | □Yes □No |
| **3.3** | **遵守設施工程控制受損時正確通報程序** | □Yes □No |
| **3.4** | **說明設施及設施工程控制系統例行監視程序** | □Yes □No |
| **3.5** | **說明實驗室設施的門禁管制系統** | □Yes □No |
| **3.6** | **遵守設施保全規則(rules)** | □Yes □No |

**4. 除污及實驗室廢棄物管理 (Decontamination and Laboratory Waste Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **說明實驗室生物性、化學性及放射性物質廢棄物隔離程序** | □Yes □No |
| **4.2** | **說明實驗室生物性材料廢棄物管理程序** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 說明不同類型生物性廢棄物之適當處置評核說明：(生物醫療廢棄物處理方式)1.廢溶劑: 回收再利用熱處理2.有機廢液: 熱處理再利用3.生物醫療廢棄物: 高溫或微波滅菌熱處理4.有害固體: 熱處理/固化後處理5.酸鹼廢液: 酸鹼中和處理6.含重金屬廢液: 回收、再利用/物化處理 | □Yes □No |
| 4.2.2 | 說明運輸到異地處理之包裝程序評核說明：1.說出須運送到實驗室以外場所進行滅菌之標準作業流程2.說出事業廢棄物委外處理程序 | □Yes □No |
| **4.3** | **說明消毒、除汙及滅菌方法** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 說明如何準備除汙物品評核說明：能說出實驗室感染性物質溢出、實驗後除污、實驗室定期燻蒸或消毒等，應準備之用物 | □Yes □No |
| 4.3.2 | 說明適當處置實驗室尖銳物 | □Yes □No |
| 4.3.3 | 說明適當使用各種特殊設備(例如:滅菌器、燻蒸除汙設備)評核說明：說明高壓滅菌器使用之SOP，包括操作注意事項、定期執行生物性確效檢測、年度檢修維護 | □Yes □No |
| 4.3.4 | 說明驗證程序之過程評核說明：說明消毒滅菌之驗證程序 | □Yes □No |
| 4.3.5 | 說明常規表面除汙程序 | □Yes □No |
| 4.3.5.1 | 指出表面消毒劑及化學性滅菌劑的名稱及正確使用評核說明：說出表面消毒劑(如漂白水)和化學性消毒劑(福馬林)正確使用方法，且有標示名稱 | □Yes □No |
| **4.4** | **說明危害化學性廢棄物之收集及處置程序** | □Yes □No |
| 4.4.1 | 說明鄰近堆積區域之要求 | □Yes □No |
| 4.4.2 | 說明廢棄物容器標示之要求 | □Yes □No |
| 4.4.3 | 說明常規表面除汙流程 | □Yes □No |
| **4.5** | **遵守從實驗室安全移出設備及儀器之程序**  | □Yes □No |
| 4.5.1 | 遵守設備及儀器丟棄、維修或轉讓程序 | □Yes □No |

**三、 行政管制 (Administrative Controls)**

**1. 危害溝通及標誌 (Hazard Communication and Signage)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **說明安全標誌、標示及公告的資訊** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 遵守操作程序描述之安全標誌、標示及公告資訊評核說明：能說出單位依主管機關規定訂定相關操作規範和公佈的訊息，例如:1.高溫高壓蒸氣滅菌器周邊備有SOP檢測紀錄及操作紀錄等文件2.實驗室貼有相關生物安全標誌，包括實驗室生物安全等級、實驗室平面圖、實驗室管理人員、主管與緊急連絡人之姓名及聯絡方式、感染性生物材料溢出處理SOP、現行操作病原體BSDS、各項設備已貼感染性物質危害標誌、BSC備有SOP、洗手槽張貼正確洗手程序等 | □Yes □No |
| **1.2** | **說明依相關法規要求進行檢體、容器及培養物之標示**評核說明：能說出主管機關對於感染性物質運輸規範，包括A類感染性生物材料、B類生物物質與豁免物質 | □Yes □No |
| **1.3** | **說明依標準操作程序傳達檢體特殊危害資訊之過程** | □Yes □No |
| 1.3.2 | 說明鑑別實驗室危害物質之程序 | □Yes □No |
| **1.4** | **說明依法通報之過程** | □Yes □No |
| **1.5** | **說明信號及警報**評核說明：說出辨別實驗室各種儀器，包括BSC、離心機、均質機、震動器、超音波震盪器、組織研磨器火災及信號器和警報 | □Yes □No |

**2. 指引及法規符合性 (Guideline and Regulation Compliance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **說明治理實驗室之現行法規要求及適用指引** | □Yes □No |
| 2.1.1 | 遵守記錄管理系統之程序 | □Yes □No |
| 2.1.2 | 遵守實驗室程序所適用指引及法規 | □Yes □No |
| **2.2** | **遵照實驗室手冊及計畫** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫 | □Yes □No |
| **2.3** | **說明權責的機構委員會** | □Yes □No |
| **2.4** | **遵守保全要求** | □Yes □No |

**3. 安全計畫管理 (Safety Program Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **符合機構安全與職業衛生計畫** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 遵守工作規範之要求評核說明：說出單位依主管機關訂定各種規範名稱 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 遵守安全規範與SOPs評核說明：說出單位依主管機關訂定各種規範與SOPs名稱 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 說明安全資訊來源評核說明：能說出主管機關及單位內部實驗室生物安全資源所在位置 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 說明職業衛生計畫評核說明：能說出單位依主管機關法規及規範訂定之職業衛生計畫，包括血清檢體留存及意外事件通報 | □Yes □No |
| **3.2** | **完成所需安全訓練** | □Yes □No |
| **3.3** | **說明設施和設備日常監督程序** | □Yes □No |
| **3.4** | **瞭解正常操作及程序之偏差** | □Yes □No |
| 3.4.1 | 瞭解導致不安全工作規範及狀況之偏差 | □Yes □No |
| 3.4.2 | 瞭解別導致安全工作規範及狀況之偏差 | □Yes □No |
| **3.5** | **說明品質保證計畫**評核說明：說出實驗室生物安全品質保證計劃，如PDCA循環改善過程 | □Yes □No |
| **3.6** | **說明記錄管理系統** | □Yes □No |

**4. 職業衛生－醫學監控 (Occupational Health－Medical Surveillance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **說明醫學監控(surveillance)計畫** | □Yes □No |
| **4.2** | **說明監視個人健康狀況變化之益處** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 說明如何通報個人健康狀況變化 | □Yes □No |
| **4.3** | **說明暴露事故通報程序** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 說明追蹤暴露事故後之徵兆及症狀 | □Yes □No |
| **4.4** | **說明追蹤暴露於危害物質之人體徵兆及症狀**  | □Yes □No |

**5. 風險管理 (Risk Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **5.1** | **說明在各生物安全等級之工作規範的差異**  | □Yes □No |
| **5.2** | **了解實驗室材料及操作程序相關潛在危害**  | □Yes □No |
| **5.3** | **說明鑑別危害的風險評估過程**  | □Yes □No |
| **5.4** | **說明鑑別風險評估之管制措施，包括溝通**  | □Yes □No |
| **5.5** | **了解新增管制措施之有效性及無效性**  | □Yes □No |

**四、 緊急整備及應變 (Emergency Preparedness and Response)**

**1. 緊急及事故應變 (Emergence and Incident Response)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **瞭解應通報之緊急及其他事故**  | □Yes □No |
| 1.1.1 | 瞭解警報的意義評核說明：能正確說出單位火災、水災、地震、生物性洩漏等警報通知方式 | □Yes □No |
| **1.2** | **說明依據機構計畫及政策對緊急及其他事故通報之要求**評核說明：1.對外: 緊急通報流程； 2.對內人員緊急聯絡方式 | □Yes □No |
| **1.3** | **說明緊急及其他事故之角色分配** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 熟悉相關的緊急應變計畫評核說明：能說出或立即查出單位緊急應變計畫內容，包括火災、水災、地震、生物性洩漏等緊急應變組織架構、功能分組、自己任務 | □Yes □No |
| 1.3.2 | 說明緊急消毒及暴露預防程序 | □Yes □No |
| 1.3.3 | 說明溢出或潛在暴露的反應程序 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 說明緊急疏散動線及集結區域 | □Yes □No |

**2. 暴露預防及危害減緩 (Exposure Prevention and HazardMitigation)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **說明實驗室事故追蹤過程** | □Yes □No |

**3. 緊急應變練習及演習 (Emergency Response Exercises and Drills)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **遵守人員緊急應變訓練之要求** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 參與初階人員訓練 | □Yes □No |
| **3.2** | **參與實驗室人員之演習及練習** | □Yes □No |

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室名稱 |  |
| 研究計畫名稱(計畫型助理填寫) |  |
| 受評核人員 |  | 職稱 |  |
| 電子信箱 |  | 評核日期 | 年 月 日 |
| 評核人員 |  |

**B.中階人員 (**\*Yes符合；No不符合)

**一、潛在危害 (Potential Hazards)**

**1.生物材料** (**Biologic Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **區別危害性及非危害性材料** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 確保已建立實驗室完整生物材料清單評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.2** | **說明在實驗室處理生物危害材料相關的潛在危害** | □Yes □No |
| 1.2.1 | 確保人員了解感染性病原及毒素與人類疾病之關聯評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.2.2 | 說明微生物之毒性與致病性 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 說明在實驗室感染疾病之主要暴露途徑 | □Yes □No |
| 1.2.4 | 減緩未知/非常規檢體之危害評核說明：制定減緩未知/非常規檢體之危害SOP | □Yes □No |
| **1.3** | **確保已建立在實驗室使用生物材料的危害管制程序被有效的執行** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 制訂正確使用PPE處理生物材料評核說明：制定正確使用PPE SOP | □Yes □No |
| 1.3.2 | 確保執行降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如:稽核全面防護措施執行狀況)評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| 1.3.3 | 執行生物材料儲存及處理之要求評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 建立生物材料移轉到不同危害管制類型的適當執行程序評核說明：建立生物材料移轉到不同危害管制類型的SOP | □Yes □No |
| 1.3.5 | 說明疑似暴露後之應變程序 | □Yes □No |
| **1.4** | **討論各種實驗程序相關之危害**評核說明：已建立各種程序相關之危害之文件 | □Yes □No |

**2. 化學物質 (Chemical Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **確保化學品庫存清單之完整性**評核說明：進行實驗室化學物質與危害清單的稽核 | □Yes □No |
| **2.2** | **說明在實驗室使用化學品之相關危害** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 確保在實驗室使用所有化學品都有SDS可供使用評核說明：建立SDS清單 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 確保人員能使用SDS及其他資源，以決定化學品之身體危害、健康危害及暴露途徑評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 確保維持及了解化學品容器標示之要求評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| **2.3** | **執行使用化學品之管制措施及工作規範** | □Yes □No |
| 2.3.1 | 執行遵守建立之工作規範評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| 2.3.2 | 說明如何從特殊化學性危害及暴露途徑，選擇PPE提供保護 | □Yes □No |
| 2.3.3 | 說明在操作特殊化學品，如何以工程控制提供保護 | □Yes □No |
| 2.3.4 | 確保根據物理危害特性儲存化學品評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| 2.3.5 | 確保遵守疑似暴露後之應變流程評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |

**3.物理環境 (Physical Environment)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **說明目前在實驗室之物理性危害** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 說明適當使用及處置實驗室尖銳物 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 說明與壓縮氣體、壓力及真空設備相關之危害 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 說明與極端溫度相關之危害評核說明：能說出實驗室高溫或低溫(冷房)環境的可能危害 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 說明與特殊儀器及設備相關之危害評核說明：特殊儀器和設備包括高溫高壓蒸氣滅菌器、冷凍離心機、恆溫水槽、離心機、Vortex、Shaker。本項儀器設備之評核，僅限於所操作到的 | □Yes □No |
| 3.1.5 | 說明人體工學之危害評核說明：人體工學之危害指所在工作場所(噪音、溫度、振動)或各種設備儀器，可能造成視覺、聽覺或肌肉疲勞等人因方面的危害 | □Yes □No |
| 3.1.6 | 說明非游離輻射(例如:紫外線、雷射) | □Yes □No |
| 3.1.7 | 說明滑倒、絆倒、跌倒之危害 | □Yes □No |
| **3.2** | **執行操作物理性危害材料所使用之管制措施及工作規範** | □Yes □No |

**二、 危害控制 (Hazard Controls)**

**1. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment)(PPE)(初級屏障(Primary Barriers))**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **監督進入一般實驗室之PPE的可用性**  | □Yes □No |
| 1.1.1 | 提供參與選擇適合個人所需之PPE  | □Yes □No |
| 1.1.2 | 執行使用PPE之安全規範評核說明：通過內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.2** | **說明使用每個實驗程序所需特定PPE**  | □Yes □No |
| 1.2.2 | 參與新型PPE之評估 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 說明所有需要PPE之場所 | □Yes □No |
| **1.3** | **執行呼吸防護計畫**評核說明：通過內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.4** | **執行正確使用PPE**評核說明：通過內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.4.1 | 說明穿戴及脫去PPE之順序 | □Yes □No |
| 1.4.2 | 說明PPE使用上的限制 | □Yes □No |
| 1.4.3 | 執行清潔、消毒及處置PPE之程序評核說明：通過內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.5** | **執行評估使用中PPE之完整性及功能性程序** | □Yes □No |
| 1.5.1 | 執行PPE使用前及使用後之檢查流程評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.5.2 | 監督人員具有鑑別受損、失效的PPE之能力評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.6** | **執行中PPE受損之適當通報及應變**評核說明：制定SOP及接收通報文件紀錄 | □Yes □No |

**2. 工程控制－設備 (Engineering Controls－Equipment)(初級屏障)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **監督實驗室所使用工程控制圍阻危害物質之設備的可用性**評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **2.2** | **說明實驗室工程控制設備之應有功能** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 說明實驗室工程控制設備之正確功能評核說明：說明BSC正常運作條件與正確使用方式 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 說明驗證工程控制設備功能正常以確保安全之方法評核說明：例如:說明BSC的簡易確效檢測方法 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 說明工程控制設備在保障實驗室安全之限制評核說明：例如:說明BSC的限制 | □Yes □No |
| 2.2.4 | 監督所有實驗室設備已完成檢查與驗證評核說明：查檢實驗室設備的檢查與驗證狀況並有文件記錄 | □Yes □No |
| 2.2.5 | 持續執行評估實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能之方法評核說明：例如:執行BSC、Autoclave、離心機受損、故障或無功能之評估並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **2.3** | **執行工程控制功能異常立即通報高階人員之必要程序**評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| **2.4** | **監督人員遵守使用實驗室工程控制設備之適當工作規範** | □Yes □No |
| 2.4.1 | 監督人員遵守實驗室設備之安全工程控制使用前、中、後之流程評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| 2.4.2 | 監督人員遵守實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| **2.5** | **監督主要硬體維修人員或承包商能遵守不同危害的告示、訓練及上鎖(lock-out)程序**評核說明：進行人員稽核並有文件記錄 | □Yes □No |

**3. 工程控制－設施 (Engineering Controls－Equipment)(二級屏障(Secondary Barriers))BSL-2及BSL-3**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **說明防止暴露或釋出危害物質之實驗室設施工程控制設計** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 說明實驗室設施病原圍阻區域之設計及操作控制評核說明：能說出所屬BSL-2至BSL-3實驗室的設計原理，包括通風、空調、廢棄物排放設施設備 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 瞭解提升實驗室設施工程控制防止危害微生物釋出之需求評核說明：查閱相關文件記錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **協調(coordinate)及應變設施工程控制任何受損** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 執行設施工程控制異常必須停止或啟動之特定程序評核說明：立即以電話進行通報並有文件記錄 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 遵守設施工程控制受損時所需之應變程序 | □Yes □No |
| **3.3** | **執行設施工程控制受損時應通報程序**評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| **3.4** | **執行設施及設施工程控制系統例行監視程序**評核說明：進行內部稽核並有文件記錄 | □Yes □No |
| **3.5** | **說明實驗室設施的門禁管制系統** | □Yes □No |
| **3.6** | **遵守設施保全規則(rules)** | □Yes □No |
| **3.7** | **監視遵守實驗室圍阻區域之清潔程序**評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |

**4. 除污及實驗室廢棄物管理 (Decontamination and Laboratory Waste Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **執行實驗室生物性、化學性及放射性物質的廢棄物隔離程序**評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.2** | **說明實驗室生物性材料廢棄物管理程序** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 說明不同類型生物性廢棄物之適當處置評核說明：(生物醫療廢棄物處理方式)1.廢溶劑: 回收再利用熱處理2.有機廢液: 熱處理再利用3.生物醫療廢棄物: 高溫或微波滅菌熱處理4.有害固體: 熱處理/固化後處理5.酸鹼廢液: 酸鹼中和處理6.含重金屬廢液: 回收、再利用/物化處理 | □Yes □No |
| 4.2.2 | 執行運輸到遠程場所處理之包裝程序評核說明：執行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.3** | **執行消毒、除汙及滅菌方法** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 說明準備除汙物品評核說明：能說出實驗室感染性物質溢出、實驗後除污、實驗室定期燻蒸或消毒等，應準備之用物 | □Yes □No |
| 4.3.2 | 說明適當處置實驗室尖銳物 | □Yes □No |
| 4.3.3 | 執行適當使用特殊設備程序(例如:滅菌器、燻蒸除汙設備)評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.3.4 | 執行驗證程序之過程評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.3.5 | 執行常規表面除汙程序評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.3.5.1 | 說明正確使用表面消毒劑及化學性滅菌劑評核說明：說出表面消毒劑(如漂白水)和化學性消毒劑(福馬林)正確使用方法  | □Yes □No |
| **4.4** | **監視遵守危害化學性廢棄物之收集及處置程序** | □Yes □No |
| 4.4.1 | 確保遵照鄰近堆積區域之流程評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.4.2 | 確保廢棄物容器適當標示評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.4.3 | 執行常規表面除汙流程評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.5** | **監督遵守從實驗室安全移出設備及儀器之程序**  | □Yes □No |
| 4.5.1 | 執行設備及儀器實施丟棄、維修或轉讓程序評核說明：進行內部評核且有文件紀錄 | □Yes □No |

**三、 行政管制 (Administrative Controls)**

**1. 危害溝通及標誌 (Hazard Communication and Signage)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **執行安全標誌、標示及公告資訊** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 監督遵守操作程序描述的安全標誌、標示及公告資訊評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.1.2 | 評估安全標誌、標示及公告資訊之有效性評核說明：已定期評估並文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.2** | **執行依相關法規要求進行檢體、容器及培養物之標示**評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.3** | **執行依SOPs傳達檢體特殊危害資訊之過程** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 傳達送入實驗室之非常規檢體含有潛在危害物質之資訊評核說明**：**建立非常規檢體含有之潛在危害物質送入實驗室通知機制與資訊 | □Yes □No |
| 1.3.2 | 應用程序鑑別實驗室危害物質評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.4** | **執行依法通報之過程**評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄(依法規與規範執行各項作業或意外事件通報) | □Yes □No |
| **1.5** | **說明信號及警報**評核說明：說出辨別實驗室各種儀器，包括BSC、離心機、均質機、震動器、超音波震盪器、組織研磨器火災及信號器和警報 | □Yes □No |

**2. 指引及法規符合性 (Guideline and Regulation Compliance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **執行現行法規要求及適用指引** | □Yes □No |
| 2.1.1 | 執行記錄管理系統之程序評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.1.2 | 執行實驗室程序所適用指引及法規評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **2.2** | **執行實驗室手冊及計畫** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫 | □Yes □No |
| **2.3** | **說明權責的機構委員會** | □Yes □No |
| **2.4** | **遵守符合法規要求之傳達過程** | □Yes □No |

**3. 安全計畫管理 (Safety Program Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **執行機構安全與職業衛生計畫** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 遵守工作規範之要求評核說明：訂定相關工作規範包括洗手、個人防護裝備、感染性物質溢出處理、廢棄物處理、檢體儲存與運送、緊急意外事件處理  | □Yes □No |
| 3.1.2 | 監督符合安全規範與SOPs評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 說明安全資訊來源評核說明：能說出主管機關及單位內部實驗室生物安全資源所在位置 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 監督符合職業衛生計畫評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **監督特殊地點的安全訓練計畫** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 確保完成所需安全訓練評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 將新進人員訓練計畫納入安全程序評核說明：有相關文件記錄 | □Yes □No |
| **3.3** | **執行設施和設備日常監督程序**評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.4** | **調查(investigate)正常操作及程序之偏差** | □Yes □No |
| 3.4.1 | 執行導致不安全工作規範及狀況之偏差通報評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.4.2 | 執行導致安全工作規範及狀況之偏差通報評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.5** | **執行品質保證計畫**評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.6** | **執行記錄管理系統**評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |

**4. 職業衛生－醫學監控 (Occupational Health－Medical Surveillance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **執行醫學監控(surveillance)計畫** | □Yes □No |
| **4.2** | **說明監視個人健康狀況變化之益處** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 說明如何通報個人健康狀況變化 | □Yes □No |
| **4.3** | **執行暴露事故通報程序** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 說明追蹤暴露事故後之徵兆及症狀 | □Yes □No |
| **4.4** | **說明追蹤暴露於危害物質之人體徵兆及症狀**  | □Yes □No |
| 4.4.1 | 啟動對人員由暴露後演變成典型症狀之介入措施評核說明：啟動暴露後介入措施之處置報告並有文件記錄 | □Yes □No |

**5. 風險管理 (Risk Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **5.1** | **說明在各生物安全等級有關潛在危害之工作規範的差異**  | □Yes □No |
| **5.2** | **評估鑑別實驗室材料及操作程序相關潛在危害之能力** | □Yes □No |
| **5.3** | **說明進行鑑別危害之風險評估的能力**評核說明：例如各項作業程序可能產生風險、原因、後果、現有控制措施與採取行動 | □Yes □No |
| **5.4** | **執行鑑別風險評估之管制措施，包括溝通** 評核說明：進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **5.5** | **評估管制措施之有效性**評核說明：進行內部稽核且有評估記錄  | □Yes □No |

**四、 緊急整備及應變 (Emergency Preparedness and Response)**

**1. 緊急及事故應變 (Emergence and Incident Response)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **瞭解應通報之緊急及其他事故**  | □Yes □No |
| 1.1.1 | 瞭解警報的意義評核說明：能正確說出單位火災、水災、地震、生物性洩漏等警報通知方式 | □Yes □No |
| **1.2** | **執行機構計畫及政策對緊急及其他事故之通報**評核說明：進行內部稽核且有評估記錄 | □Yes □No |
| **1.3** | **執行緊急及其他事故應變行動之要求** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 熟悉相關的緊急應變計畫評核說明：能說出或立即查出單位緊急應變計畫內容，包括火災、水災、地震、生物性洩漏等緊急應變組織架構、功能分組、自己任務 | □Yes □No |
| 1.3.2 | 示範緊急消毒及暴露預防程序評核說明：已參加單位緊急應變訓練 | □Yes □No |
| 1.3.3 | 示範溢出或潛在暴露的反應程序評核說明：已參加單位緊急應變訓練 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 示範緊急疏散動線及集結區域評核說明：已參加單位緊急應變訓練 | □Yes □No |

**2. 暴露預防及危害減緩 (Exposure Prevention and HazardMitigation)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **執行實驗室事故追蹤過程**評核說明：執行實驗室事故追蹤，並有書面記錄，內容包括調查發生過程、根本原因分析、遏止事件發生所採取行動以及通報 | □Yes □No |
| **2.2** | **向高階人員通報應變之有效性** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 執行矯正行動評核說明：參與單位緊急應變訓練，並就缺失進行檢討改善，並進行後續追蹤，並備有文件紀錄 | □Yes □No |

**3. 緊急應變練習及演習 (Emergency Response Exercises and Drills)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **引導實驗室人員緊急應變之訓練要求** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 示範初階人員訓練評核說明：1.制訂實驗室意外事件緊急應變訓練計畫書2.撰擬腳本及主持意外事件演練 | □Yes □No |
| **3.2** | **執行實驗室人員之演習及練習** | □Yes □No |

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室名稱 |  |
| 研究計畫名稱(計畫型助理填寫) |  |
| 受評核人員 |  | 職稱 |  |
| 電子信箱 |  | 評核日期 | 年 月 日 |
| 評核人員 |  |

**C.高階人員 (**\*Yes符合；No不符合)

**一、潛在危害 (Potential Hazards)**

**1.生物材料** (**Biologic Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **確保人員在生物危害材料之知識** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 確保實驗室人員具有處理生物危害材料之知識評核說明：審查及核准內部稽核文件 | □Yes □No |
| **1.2** | **管理生物危害材料** | □Yes □No |
| 1.2.1 | 評估人員在感染性病原及毒素之危險群分類的知識評核說明：審查及核准內部稽核文件，並有評估報告文件 | □Yes □No |
| 1.2.2 | 評估人員在實驗室處理微生物之毒性及致病性的知識評核說明：所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 評估人員在實驗室感染疾病之主要暴露途徑的知識評核說明：所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.2.4 | 管理減緩未知/非常規檢體之危害評核說明：審查及核准減緩未知/非常規檢體之危害SOP | □Yes □No |
| **1.3** | **建立在實驗室使用生物材料的危害管制程序** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 評估(evaluate)處理生物材料應使用之PPE評核說明：審查及核准正確使用PPE SOP | □Yes □No |
| 1.3.2 | 決定降低或控制生物暴露風險的工作規範(例如：全面防護措施)評核說明：審查及核准內部稽核文件並提出修正意見 | □Yes □No |
| 1.3.3 | 訂定生物材料儲存及處理之要求評核說明：1.已訂定生物材料儲存及處理之要求並有文件紀錄2.審查及核准內部稽核文件 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 評估生物材料移轉到不同危害管制類型的適當執行程序評核說明：審查及核准生物材料移轉到不同危害管制類型的適當執行程序SOP並提出評估報告 | □Yes □No |
| 1.3.5 | 建立疑似暴露後之應變程序評核說明：1.已建立疑似暴露後之應變程序並有文件紀錄2.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.4** | **評估危害組成之程序**評核說明：審查及核准各種程序相關之危害之文件並有評估報告文件 | □Yes □No |

**2. 化學物質 (Chemical Materials)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **建立化學品庫存清單**評核說明：審查及批准稽核紀錄 | □Yes □No |
| **2.2** | **評估人員在實驗室使用化學品之相關危害的知識** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 確保在實驗室使用所有化學品都有SDS可供使用並維持更新評核說明：審查及批准SDS清單並提出修正意見 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 確保人員能使用SDS及其他來源資訊，以確定化學品之身體危害、健康危害及暴露途徑評核說明：1.審查及批准稽核文件； 2.進行內部稽核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 建立特定標示規範以符合法規及機構之要求評核說明：1.已建立特定標示規範； 2.審查及批准稽核文件 | □Yes □No |
| **2.3** | **建立使用化學品之管制措施及工作規範** | □Yes □No |
| 2.3.1 | 確保遵守建立之工作規範評核說明：審查及批准稽核紀錄 | □Yes □No |
| 2.3.2 | 決定使用特殊化學品所需適當之PPE評核說明：1.所屬人員通過本項評核並提出評估報告2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.3.3 | 決定使用特殊化學品所需適當之工程控制評核說明：1.所屬人員通過本項評核並提出評估報告2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.3.4 | 決定各種化學品適當之儲存場所評核說明：1.審查及批准稽核文件； 2.建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.3.5 | 建立疑似暴露後之應變流程評核說明：1.審查及批准稽核文件； 2.建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |

**3.物理環境 (Physical Environment)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **確保目前在實驗室之物理性危害** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 建立正確使用及處置實驗室尖銳物評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 鑑別與壓縮氣體、壓力及真空相關之危害評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 鑑別與極端溫度相關之危害評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 鑑別與特殊儀器及設備相關之危害評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.5 | 鑑別人體工學之危害評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.6 | 鑑別非游離輻射(例如:紫外線、雷射)評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.7 | 鑑別滑倒、絆倒、跌倒之危害評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **建立操作物理性危害材料所使用之管制措施及工作規範**評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |

**二、 危害控制 (Hazard Controls)**

**1. 個人防護裝備 (Personal Protective Equipment)(PPE)(初級屏障(Primary Barriers))**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **決定進入一般實驗室所需之PPE** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 確保(與機構專業人員)PPE符合法規標準及政策評核說明：依主管機關法規與規範訂定，依操作病原體之屬性訂定實驗室等級及實驗室操作人員之防護裝備 | □Yes □No |
| 1.1.2 | 確保使用PPE之適當安全規範評核說明：所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.2** | **決定(與機構專業人員)使用特定PPE之程序** | □Yes □No |
| 1.2.1 | 發展PPE危害評估，至少每年進行審查及更新評核說明：已完成危害評估報告，至少每年進行審查及更新 | □Yes □No |
| 1.2.2 | 定期評估新型PPE之可用性評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄2.已定期進行評估、庫存管理、回報與監測程序，並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.2.3 | 確保所有之場所已明確標示所需穿著之PPE評核說明：進行內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.3** | **發展呼吸防護計畫，包括所有人員使用呼吸防護裝備之密合度測試**評核說明：1.單位內部已建立呼吸防護計畫，並定期修訂2.例:呼吸防護具的選用、密合檢點與密合度測試、呼吸防護具的維護、呼吸防護具訓練、管理職責 | □Yes □No |
| **1.4** | **確保人員遵守正確使用PPE**評核說明：所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.4.1 | 發展人員遵守PPE穿脫順序之程序評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄2.建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.4.2 | 確保人員在PPE使用上的限制之知識評核說明：所屬人員通過本項知能評核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.4.3 | 發展清潔、消毒及處置PPE之程序評核說明：建立本項規範且有文件紀錄並定期修訂 | □Yes □No |
| **1.5** | **建立評估維持PPE之完整性及功能性程序** | □Yes □No |
| 1.5.1 | 建立PPE使用前及使用後之檢查流程評核說明：建立本項規範且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 1.5.2 | 評估人員鑑別受損、失效的PPE之能力評核說明：審查及批准SOP並提出評估報告 | □Yes □No |
| **1.6** | **發展受損PPE之通報與應變程序** | □Yes □No |
| 1.6.1 | 確保人員在執行中PPE受損有適當通報與應變程序之知識評核說明：1.審查及批准SOP及通報文件紀錄，並定期修訂2.所屬人員均能依SOP進行通報並有文件紀錄 | □Yes □No |

**2. 工程控制－設備 (Engineering Controls－Equipment)(初級屏障)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **決定所使用工程控制確保在實驗室操作有效圍阻危害物質的外洩**評核說明：審查及批准內部稽核文件紀錄並提出修正意見 | □Yes □No |
| **2.2** | **確保實驗室工程控制設備之應有功能** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 確保人員具有正確使用設備所需之相關知識評核說明：所屬人員均能依SOP進行通報並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 建立驗證設備之正常運作以確保安全方法評核說明：1.所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄2.建立本項規範並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.2.3 | 確保人員具有工程控制設備在保障實驗室安全之限制的知識評核說明：所屬人員通過本項知能評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| 2.2.4 | 確保所有實驗室設備已完成檢查與驗證評核說明：審查及批准實驗室設備的檢查與驗證文件，並追蹤改善 | □Yes □No |
| 2.2.5 | 建立應變實驗室設備之安全工程控制受損、故障或無功能之流程評核說明：1.例如:審查及批准BSC、Autoclave、離心機受損、故障或無功能之評估並有文件紀錄2.已建立實驗室設備受損、故障或無功能之應變流程 | □Yes □No |
| **2.3** | **確保及時補救(remediation)實驗室設備之工程控制異常**評核說明：審查及批准內部稽核文件記錄 | □Yes □No |
| **2.4** | **建立人員操作實驗室工程控制設備之適當工作規範** | □Yes □No |
| 2.4.1 | 建立實驗室設備之安全工程控制使用前、使用中及使用後之流程評核說明：1.建立實驗室設備使用前、使用中及使用後規範2.審查及批准內部稽核文件記錄 | □Yes □No |
| 2.4.2 | 建立實驗室設備之安全工程控制的清潔及消毒流程評核說明：1.建立實驗室設備清潔及消毒流程； 2.審查及批准內部稽核文件記錄 | □Yes □No |
| **2.5** | **協同機構安全專業人員建立程序以確保主要硬體維修人員或承包商有關危害的告知、訓練及鎖定程序**評核說明：已建立危害的告知、訓練及鎖定程序之文件 | □Yes □No |

**3. 工程控制－設施 (Engineering Controls－Equipment)(二級屏障(Secondary Barriers))BSL-2及BSL-3**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **確保實驗室人員具有防止暴露或釋出危害物質之實驗室設施工程控制設計的適當知識** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 確保實驗室人員具備設施病原圍阻區域之設計及操作控制的適當知識評核說明：所屬人員通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 與機構安全及設施專業人員合作，確保設施工程控制適當升級整個系統並符合所有法規及政策評核說明：查閱相關文件記錄 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 確保設施保護措施能防止感染性病原從實驗室功能正常下意外釋出評核說明：定期內部稽核並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **發展設施工程控制受損之應變程序** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 與機構安全及設施專業人員合作，鑑別設施工程控制受損時必須停止或啟動之特定程序評核說明：會同工程人員研判審核批准停止或啟動的特定程序 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 確保實驗室人員遵守設施工程控制受損時所需之應變程序評核說明：1.已建立設施工程控制受損時所需之應變程序SOP2.所屬人員通過本項知能評核 | □Yes □No |
| **3.3** | **確保實驗室所有工作人員於設施工程控制受損時遵循正確通報程序**評核說明：審核及批准稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.4** | **確保設施及設施工程控制系統持續維護及再驗證**評核說明：審核及批准稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.5** | **與機構安全及設施專業人員合作，發展實驗室設施的門禁管制系統**評核說明：1.已建立實驗室設施管制系統； 2.所屬人員通過本項知能評核 | □Yes □No |
| **3.6** | **確保遵守設施保全規則**評核說明：1.已建立實驗室設施管制系統； 2.所屬人員通過本項知能評核 | □Yes □No |
| **3.7** | **與機構安全及維護專業人員合作，確保適當的實驗室圍阻區域之清潔程序**評核說明：1.單位內部已建立本項文件，並定期修訂； 2.審核及批准稽核文件紀錄 | □Yes □No |

**4. 除污及實驗室廢棄物管理 (Decontamination and Laboratory Waste Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **建立符合法規及政策要求之設施生物性、化學性及放射性物質廢棄物隔離程序**評核說明：1.單位內部已建立本項文件，並定期修訂2**.**審查及批准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.2** | **建立設施生物性材料廢棄物管理程序** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 發展生物性廢棄物處置流程評核說明：1.已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室生物廢棄物處置規範，備有文件紀錄存查2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 4.2.2 | 建立運輸到異地處理之包裝程序評核說明：1.已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室生物廢棄物運送實驗室以外之包裝程序2.審查及批准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.3** | **建立消毒、除汙及滅菌方法** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 確保正確準備除汙物品評核說明：1.已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室感染性物質溢出除汙SOP2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 4.3.2 | 確保適當處理實驗室尖銳物評核說明：1.已依主管單位法規或規範建立所屬生物安全等級實驗室感染性物質溢出除汙SOP2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 4.3.3 | 建立使用特殊設備程序(例如:滅菌器、燻蒸除汙設備)評核說明：1.已訂定年度內部稽核作業程序表，並有文件紀錄備查2.審查及批准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| 4.3.4 | 確保遵守驗證程序之過程評核說明：審查及批准文件記錄 | □Yes □No |
| 4.3.5 | 發展常規表面除汙程序評核說明：1.已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 4.3.5.1 | 決定使用的表面消毒劑及化學性消毒劑評核說明：1.已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| **4.4** | **建立遵守危害化學性廢棄物的收集及處置程序之規定** | □Yes □No |
| 4.4.1 | 建立鄰近堆積區域之流程評核說明：1.已訂定鄰近堆積區域之流程，並有文件備查； 2.審查及批准文件記錄 | □Yes □No |
| 4.4.2 | 建立廢棄物容器標示之要求評核說明：1.已訂定鄰近堆積區域之流程，並有文件備查2.審核及批准內部評核文件 | □Yes □No |
| 4.4.3 | 建立常規表面除汙流程評核說明：1.已訂定常規表面除汙流程，並有文件備查2.審核及批准內部評核文件 | □Yes □No |
| **4.5** | **建立從實驗室安全移出設備及儀器之程序** | □Yes □No |
| 4.5.1 | 建立符合法規及政策的設備及儀器丟棄、維修或轉讓程序評核說明：1.已訂定常規表面除汙程序，並有文件紀錄備查2.審核及批准內部評核文件 | □Yes □No |

**三、 行政管制 (Administrative Controls)**

**1. 危害溝通及標誌 (Hazard Communication and Signage)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **決定所需的安全標誌、標示及公告資訊** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 確保遵守安全標誌、標示及公告資訊評核說明：審查及批准稽核文件 | □Yes □No |
| 1.1.2 | 視需要執行安全標誌、標示及公告資訊之變更評核說明：審查及批准評估文件並提出變更意見 | □Yes □No |
| **1.2** | **確保依相關法規要求執行遵守檢體、容器及培養物之標示**評核說明：審查及核准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.3** | **發展依SOPs傳達檢體特殊危害資訊之程序** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 通知實驗室人員送入實驗室之非常規檢體含有之潛在危害物質評核說明：審查及核准非常規檢體含有之潛在危害物質送入實驗室通知機制與資訊之文件 | □Yes □No |
| 1.3.2 | 確保人員具有鑑別實驗室危害物質程序之知識評核說明：審查及核准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.4** | **確保人員具備依法通報過程之知識**評核說明：依法規與規範或機構特性建立各項作業或意外事件通報並有審查及批准通報的文件紀錄 | □Yes □No |
| **1.5** | **確保人員具有信號及警報之知識**評核說明：所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |

**2. 指引及法規符合性 (Guideline and Regulation Compliance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **確保人員具備現行法規要求及適用指引之相關知識** | □Yes □No |
| 2.1.1 | 發展記錄管理系統評核說明：1.審查及批准內部稽核文件紀錄； 2.已建立單位記錄管理系統 | □Yes □No |
| 2.1.2 | 確保實驗室程序遵守適用指引及法規評核說明：審查及批准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| **2.2** | **發展及維持實驗室手冊及計畫以符合現行法規要求及適用指引** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 瞭解不同實驗室區域需要的手冊及計畫評核說明：1.已建立不同實驗室區域需要的手冊及計畫並有文件紀錄2.所屬人員已通過本項知能評核 | □Yes □No |
| 2.2.2 | 確保手冊及計畫之適用評核說明：已建立實驗室域需要的手冊及計畫並定期修訂 | □Yes □No |
| **2.3** | **確保符合權責的機構委員會之要求**評核說明：1.所屬人員已通過本項知能評核2.所建立生物安全文件與規範均經機構生安會核准 | □Yes □No |
| 2.3.1 | 與適用的機構委員會溝通評核說明：所訂定的法規規範經機構委員會核准 | □Yes □No |
| **2.4** | **通知關於法規傳達要求**評核說明：1.所屬人員已通過本項知能評核； 2.已建立法規傳達的機制與溝通管道 | □Yes □No |

**3. 安全計畫管理 (Safety Program Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **與機構安全及職業衛生計畫之發展合作** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 決定工作規範之要求評核說明：審查及批准工作規範 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 確保符合安全規範與SOPs評核說明：審查及批准內部稽核文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 確保獲取安全資訊來源評核說明：主管機關及單位公文書及規範的建檔 | □Yes □No |
| 3.1.4 | 確保符合職業衛生計畫評核說明：審查與批准稽核文件記錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **發展特殊地點安全訓練計畫** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 確保遵守安全訓練的要求評核說明：審查與批准稽核文件記錄 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 評估訓練計畫之有效性評核說明：審查相關文件記錄並有評估報告 | □Yes □No |
| 3.2.3 | 評估培訓計畫的有效性 | □Yes □No |
| **3.3** | **發展設施和設備日常監督程序**評核說明：1.審查與批准稽核文件記錄2.已建立設施和設備日常監督程序並定期修訂 | □Yes □No |
| **3.4** | **解決(resolve)所調查的正常操作及程序之偏差** | □Yes □No |
| 3.4.1 | 評估導致不安全工作規範及狀況偏差之應變評核說明：審查相關文件記錄並有評估報告 | □Yes □No |
| 3.4.2 | 評估導致安全工作規範及狀況偏差之應變評核說明：審查相關文件記錄並有評估報告 | □Yes □No |
| **3.5** | **發展品質保證計畫**評核說明：1.審查與批准稽核文件記錄； 2.已建立品質保證計畫並定期修訂 | □Yes □No |
| **3.6** | 發展記錄管理系統評核說明：1.審查與批准稽核文件記錄； 2.已建立記錄管理系統並定期修訂 | □Yes □No |

**4. 職業衛生－醫學監控 (Occupational Health－Medical Surveillance)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **4.1** | **合作發展醫學監控(surveillance)計畫** | □Yes □No |
| 4.1.1 | 定期評估醫學監控計畫評核說明：已制定醫療監測計畫並定期評估及修訂。 | □Yes □No |
| **4.2** | **確保人員具有監視個人健康狀況變化益處之知識** | □Yes □No |
| 4.2.1 | 確保人員具有通報個人健康狀況變化程序之知識評核說明：所屬人員已通過本項知能評核，並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **4.3** | **合作發展暴露事故通報程序** | □Yes □No |
| 4.3.1 | 發展暴露事故後介入程序評核說明：1.所屬人員已通過本項知能評核2.已建立意外暴露後介入程序並定期修訂 | □Yes □No |
| 4.3.2 | 發展意外暴露事件之傳染病、輻射及化學專家聯繫名單評核說明：已設有意外暴露事件專家連繫名單並定期增修 | □Yes □No |
| **4.4** | **確保人員具備暴露於危害物質後徵兆及症狀之知識** | □Yes □No |
| 4.4.1 | 確保對人員由暴露後演變成典型症狀之介入措施評核說明：審查及核准啟動暴露後介入措施之處置報告之文件記錄 | □Yes □No |

**5. 風險管理 (Risk Management)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **5.1** | **確保人員具備在各生物安全等級之工作規範差異的知識**評核說明：所屬人員已完成本項知能評核 | □Yes □No |
| **5.2** | **確保已鑑別實驗室材料及操作程序相關潛在危害之能力**評核說明：所屬人員已完成本項評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **5.3** | **確保依機構政策進行風險評估**評核說明：所屬人員已完成本項評核且有文件紀錄 | □Yes □No |
| **5.4** | **確保已執行鑑別風險評估之管制措施，包括溝通**評核說明：審查與批准稽核文件記錄 | □Yes □No |
| **5.5** | **決定管制措施將風險降到可接受的範圍** 評核說明：審查與批准稽核與評估文件記錄並決定所採取管制措施  | □Yes □No |

**四、 緊急整備及應變 (Emergency Preparedness and Response)**

**1. 緊急及事故應變 (Emergence and Incident Response)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **1.1** | **確保人員具備識別應通報之緊急及其他事故的能力** | □Yes □No |
| 1.1.1 | 確保人員具備警報意義的知識評核說明：所屬人員通過本項評核，並有文件備查 | □Yes □No |
| **1.2** | **與適當人員及機構合作，發展緊急及其他事故通報之計畫與政策**評核說明：1.審查與批准稽核文件記錄2.制定對外緊急通報流程計畫與政策3.制定對內人員緊急連絡計畫與政策 | □Yes □No |
| 1.2.1 | 認識事故指揮架構 | □Yes □No |
| **1.3** | **依據機構計畫及政策發展緊急及其他事故應變程序** | □Yes □No |
| 1.3.1 | 與其他部門合作發展緊急應變計畫評核說明：1.已依主管機關法規及規範，針對實驗室可能發生之意外或災害經風險分析後訂定相關緊急應變計畫或程序，有文件備查2.所屬人員通過本項評核，並有文件備查 | □Yes □No |
| 1.3.2 | 確保已實施緊急消毒及暴露預防程序評核說明：所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查 | □Yes □No |
| 1.3.3 | 確保洩漏或潛在暴露應變程序得宜評核說明：所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查 | □Yes □No |
| 1.3.4 | 確保人員具備緊急疏散動線及集結區域的知識評核說明：所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查 | □Yes □No |
| 1.3.5 | 執行所發展的緊急應變計劃評核說明：所屬人員每年進行實地演練乙次，備有文件紀錄存查 | □Yes □No |
| 1.3.6 | 維持所發展的緊急應變計畫評核說明：依主管機關規範定期修正緊急應變計畫，並備有文件紀錄 | □Yes □No |

**2. 暴露預防及危害減緩 (Exposure Prevention and HazardMitigation)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **2.1** | **發展實驗室事故追蹤過程，包括追蹤:事故報告審查、調查發生過程、進行根本原因分析、發展行動計畫以減緩根本原因及採取行動後之通報**評核說明：1.審查及批准實驗室事故追蹤報告2.已訂有實驗室事故追蹤過程的標準作業流程，並定期檢討修正 | □Yes □No |
| **2.2** | **評估對事故應變之有效性** | □Yes □No |
| 2.2.1 | 確保矯正行動的執行評核說明：內部已建立稽核程序，並已納入年度稽核項目，備有文件備查 | □Yes □No |

**3. 緊急應變練習及演習 (Emergency Response Exercises and Drills)**

| 項次 | 評核內容 | 評核結果\* |
| --- | --- | --- |
| **3.1** | **發展緊急應變訓練要求** | □Yes □No |
| 3.1.1 | 評估中階人員訓練所有實驗室人員之能力評核說明：1.審核及核准緊急應變計畫書並提出修正處2.稽核中階人員帶領實驗室人員緊急應變演練之經驗與能力，備有文件紀錄存查 | □Yes □No |
| 3.1.2 | 確保遵守實驗室緊急應變訓練之要求評核說明：單位所屬人員已依機關要求完成相關訓練並有文件紀錄 | □Yes □No |
| 3.1.3 | 評估實驗室緊急應變訓練的有效性評核說明：單位所屬人員已完成相關評估並有文件紀錄 | □Yes □No |
| **3.2** | **合作發展實驗室人員之演習及練習** | □Yes □No |
| 3.2.1 | 評估演習及練習的有效性評核說明：1.單位所屬人員已完成緊急應變演習，備有文件紀錄存查2.針對應變腳本之演練過程，包括應變所需時間、著裝程序、醫療救護等評估有效性並提出矯正計畫 | □Yes □No |
| 3.2.2 | 將學習所得經驗納入訓練計畫評核說明：已完成緊急應變的檢討，並將缺失與不足之處提出矯正計畫並納入修正 | □Yes □No |