

# 110 年傳染病指定隔離及應變醫院之實驗室生物安全查核表

110.1.22 訂定

一、受查核醫院：

二、受查核檢驗部門：

三、查核單位：

四、查核人員：

五、查核日期：

六、查核項目：

查核主題	查核重點	說明	查核結果	不符合事項紀錄 (查核結果符合者，該項免填)
1. 實驗室生物安全政策 (註：109 年已查核之醫院，本項免查)	因應「嚴重特殊傳染性肺炎」(COVID-19)疫情，檢驗部門已對涉及 COVID-19 病人或疑似病人檢驗工作，進行生物風險評鑑，並訂定生物安全管理政策，落實實驗室工作人員生物安全防護，避免發生實驗室感染意外。	<ul style="list-style-type: none"> <li>確認檢驗部門已針對 COVID-19 病人或疑似病人相關檢體檢驗之標準作業程序(SOPs)、人員安全防護知能及個人防護裝備(PPE)等，完成生物風險評鑑。</li> <li>查證相關資料文件及紀錄，包括已訂定之生物安全管理政策。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 免查核	

查核主題	查核重點	說明	查核結果	不符合事項紀錄 (查核結果符合者，該項免填)
2. 實驗室工作人員之生物安全訓練及防護知能	實驗室工作人員皆依規定完成實驗室生物安全教育訓練：新進人員 8 小時，在職人員每年 4 小時。	<ul style="list-style-type: none"> <li>查證實驗室工作人員近 3 年參加實驗室生物安全相關教育訓練之紀錄，符合法規要求時數。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	實驗室工作人員能正確及熟練穿脫及使用個人防護裝備。	<ul style="list-style-type: none"> <li>查證實驗室工作人員穿脫及使用個人防護裝備，符合檢驗部門訂定之程序。</li> <li>必要時，可請實驗室工作人員示範穿脫及使用個人防護裝備。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3. 常規檢驗（包括血液學和臨床生化學等）	遵循疾管署「新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指引」之檢體操作生物安全規定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>查證進行 COVID-19 病人或疑似病人相關常規檢驗之檢驗人員穿戴個人防護裝備，符合指引附表要求。</li> <li>查證進行 COVID-19 病人或疑似病人檢體開蓋、離心等，符合指引附表要求。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

查核主題	查核重點	說明	查核結果	不符合事項紀錄 (查核結果符合者，該項免填)
4. 分裝、稀釋檢體或進行細菌或真菌接種培養基等操作	遵循疾管署「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引」之檢體操作生物安全規定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>查證進行 COVID-19 病人或疑似病人檢體分裝、稀釋或微生物培養之檢驗人員穿戴個人防護裝備，符合指引附表要求。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5. 實驗室清潔、消毒及滅菌	遵循疾管署「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引」之除汙消毒及感染性廢棄物處理規定。	<ul style="list-style-type: none"> <li>查證實驗室使用適當之消毒劑進行除汙，例如工作檯面使用 1000 ppm (0.1%) 漂白水清消。</li> <li>確認檢驗部門對於感染性廢棄物滅菌程序、清運包裝及動線之適當性。</li> <li>確認檢驗部門使用適當之消毒劑(例如 5% 漂白水)處理檢體溢出物。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6. 檢體包裝運送	遵循疾管署「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引」之包裝及運送及人員教育訓練規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19 病人或疑似病人檢體視為 B 類感染性物質，確認實驗室遵循 P650 包裝指示運送。實驗室具備符合規定之包裝器材可供使用。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

查核主題	查核重點	說明	查核結果	不符合事項紀錄 (查核結果符合者，該項免填)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 查證 COVID-19 病人或疑似病人檢體外送之託運人員已符合託運 B 類感染性物質應具備之資格。</li> <li>• 確認檢驗室備有符合 B 類感染性物質包裝規定之器材。</li> <li>• 確認已規劃自行或委託貨運業者，以適當之交通工具進行 COVID-19 病人或疑似病人檢體之陸路運送。</li> </ul>		
7. 實驗室緊急應變與意外事件之處置	<p>遵循疾管署「新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引」之實驗室事故/意外事件處置規定。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認檢驗部門訂有緊急應變計畫、溢出物處理程序及意外事件通報流程。</li> <li>• 查證檢驗部門近 3 年進行實驗室應變演練之資料或紀錄。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

七、查核結果：全部符合

有不符事項：共計\_\_\_\_項，內容如查核項目之不符事項紀錄，請於\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前完成改善。

(改善期限以1個月為原則)

受 查 核 醫 院 生物安全會代表(簽章)		受 查 核 檢 驗 部 門 主 管 ( 簽 章 )	
查 核 人 員 ( 簽 章 )			

\*：依法免設生物安全會之醫院，生物安全會代表欄位免填。