

教育部 函

地址：100217 臺北市中正區中山南路5號
承辦人：陳日閔
電話：02-7712-9122
電子信箱：sunming@mail.moe.gov.tw

受文者：國立澎湖科技大學

發文日期：中華民國111年5月9日
發文字號：臺教資(六)字第1110045483號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：農委會111.5.4書函、指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點pdf檔、指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點odf檔、提要表odf檔、發布令pdf檔、發布令稿odf檔 (A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach1.PDF、A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach2.pdf、A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach3.odt、A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach4.odt、A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach5.pdf、A09000000E_1110045483_senddoc2_Attach6.odt)

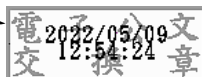
主旨：函轉行政院農業委員會111年5月4日以農防字第

1111471176號令訂定發布「指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點」一案，請查照。

說明：

- 一、依該會111年5月4日農防字第1111471176A號書函辦理。
- 二、該會規劃依動物傳染病防治條例第12條之1第1項規定，公告「非洲豬瘟」為指定公告之動物傳染病。未來持有、使用非洲豬瘟感染性生物樣材之實驗室生物安全管理，應依旨揭作業要點完成查核。
- 三、檢附行政院農業委員會來函及相關附件。

正本：各公私立大專校院
副本：行政院農業委員會



行政院農業委員會 書函

地址：100212臺北市中正區南海路37號
承辦人：吳恒毅
電話：(02)8978-7925
傳真：(02)2304-7055
電子信箱：hanker@mail.baphiq.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國111年5月4日
發文字號：農防字第1111471176A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

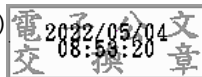
附件：發布令pdf檔、發布令稿odf檔、「指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點」規定odf檔、附件pdf檔、提要表odf檔（附件pdf檔.pdf、提要表odf檔.odt、發布令pdf檔.pdf、發布令稿odf檔.odt、1111471176ATTCH5.odt）

主旨：「指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點」，業經本會於中華民國111年5月4日以農防字第1111471176號令訂定發布，茲檢送發布令、令稿及行政規則規定各1份，請查照。

說明：

- 一、併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。
- 二、本會規劃依動物傳染病防治條例第12條之1第1項規定，公告「非洲豬瘟」為指定公告之動物傳染病。未來持有、使用非洲豬瘟感染性生物樣材之實驗室生物安全管理，應依旨揭作業要點完成查核。

正本：行政院公報編印中心（刊登公報）、衛生福利部、內政部、財政部、教育部、國防部、經濟部工業局、中央研究院
副本：行政院法規會、本會法規會、本會秘書室、財團法人國家衛生研究院、財團法人農業科技研究院、國立臺灣大學、國立中興大學、國立嘉義大學、國立成功大學、國立屏東科技大學、本會家畜衛生試驗所、本會畜產試驗所、本會動植物防疫檢疫局（均含附件）



指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點

- 一、行政院農業委員會（以下簡稱本會）為辦理動物傳染病防治條例第十二條之一第二項規定，對持有、使用動物感染性生物材料之實驗室安全查核，以確保指定公告之動物傳染病感染性生物材料持有、操作者之有效管理，並落實實驗室生物安全自主管理，特訂定本要點。
- 二、本要點查核對象動物感染性生物材料管理辦法（以下簡稱本辦法）所稱之實驗室。
- 三、本會得依動物感染性生物材料管理辦法第十四條規定，委任所屬機關（構）或委託具專業能力之機關（構）、法人或團體辦理指定動物傳染病實驗室生物安全查核，必要時該受託單位得遴聘有關專家學者擔任查核小組委員進行查核。
- 四、指定動物傳染病之病原體為人畜共通傳染病者，若實驗室已通過衛生福利部疾病管制署（疾管署）就該病原之實驗室生物安全等級查核並取得證明，得依疾管署通過之實驗室生物安全等級證明，進行書面審核，書面審核有疑慮者，始進行實地查核。
- 五、查核程序：詳如附件一。
- 六、查核方式及內容：
 - （一）受查核單位依本會通知，檢送指定動物傳染病實驗室生物安全自我檢核文件（詳如附件二），進行書面審查後，依本會排定日期進行實地查核，並依「受查核單位自我檢核表暨實地查核表」（詳如附件二）進行評量。
 - （二）查核小組委員進行書面或實地評量後，填報「指定動物傳染病實驗室生物安全查核總結報告-缺失及建議表（詳如附件三）」，由本會匯整後，將查核結果以書面通知受查核

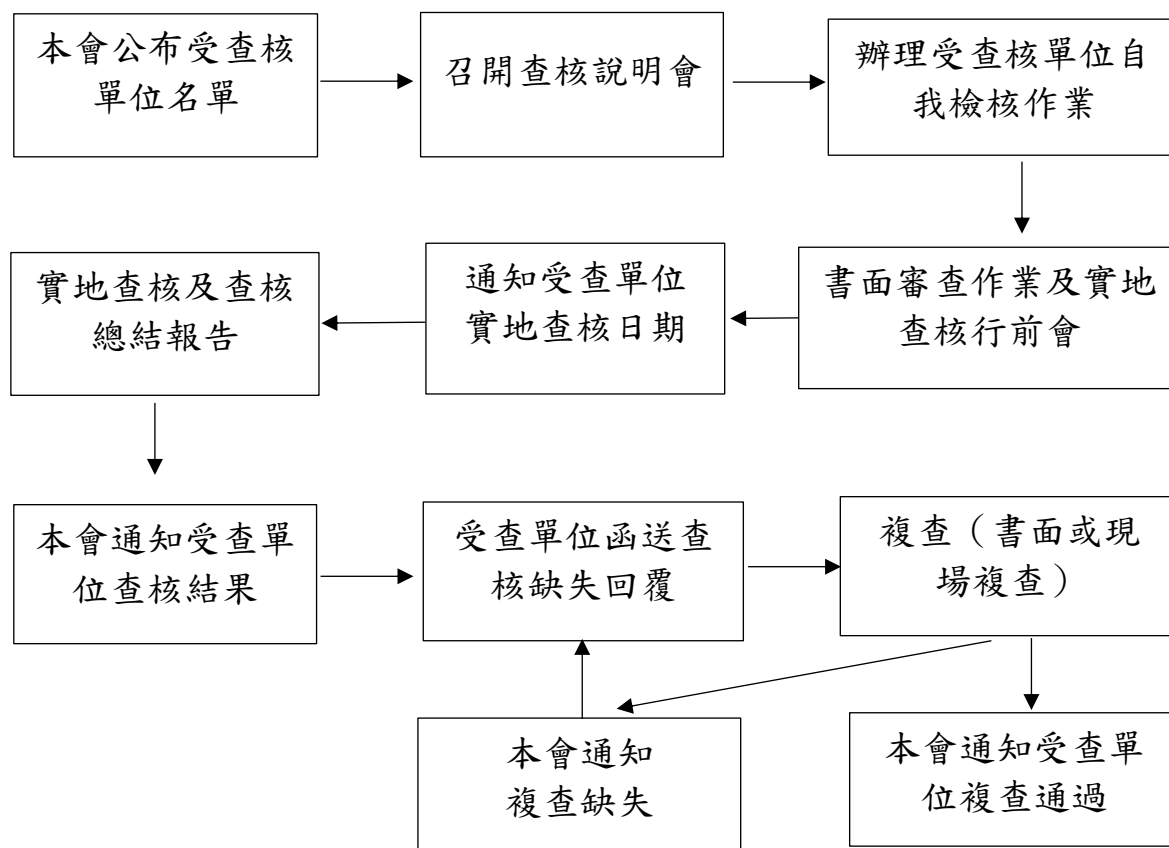
單位。

七、查核後續追蹤輔導及複查作業：

- (一) 辦理方式：以書面複查為主，但書面無法確認改善情形或經查核委員認為有現場確認之必要時，得至現場複查辦理。
- (二) 複查流程：受查核單位應自接獲本會之查核結果報告通知函當日起一個月內完成「缺失事項」改善或研擬改善計畫，並填報「指定動物傳染病實驗室生物安全查核-缺失回覆表(詳如附件四)」併同佐證資料函復本會，以辦理書面複查作業。

附件一、指定動物傳染病實驗室生物安全查核程序

一、指定動物傳染病實驗室生物安全查核流程圖：



二、受查核單位自我檢核作業：

(一) 目的：受查核單位藉由先期自我檢核，了解其指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會（以下簡稱生安會）及實驗室生物安全管理現況；自評結果可提供查核委員於實地查核參考之用，提升查核效率，有效了解受查核單位對於生物安全主觀認知之差異。

(二) 作業流程：

1. 由本會通知受查核單位進行自我檢核作業。

- 2.受查核單位於通知期限內填報「受查核單位自我檢核表暨實地查核表」(詳如附件二)併同佐證資料函送本會進行書面審查。

三、書面審查作業及實地查核行前會：

- (一) 組成查核小組進行書面審查，並召開實地查核行前會議，就受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並規畫實地查核進行方式。
- (二) 確定受查單位實地查核日期。

四、實地查核流程：

時間	程序	內容
09:00-09:10	人員介紹及查核流程說明	1. 說明查核目的及流程，並介紹查核小組。 2. 受查核單位代表介紹與會人員。
09:10-09:30	受查核單位簡報	受查核單位簡要報告各查核項次之執行情形。
09:30-09:50	查核委員提問	查核委員就受查核單位簡報及自評表內容進行提問。
10:00-12:00	實驗室現場查核及訪談	1. 查核小組現場確認實驗室各項軟、硬體設施(備)之情況，並查閱實驗室文件紀錄等。 2. 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核小組訪視，並協助說明及答覆查核小組所提疑義。

12:00-14:00	查核紀錄彙整與查核結果討論	查核小組逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項，填寫查核缺失及建議報告。
14:00-15:00	實地查核總結會議	1. 查核小組報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。 2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。 3. 雙方確認最終查核結果，並由查核委員與受查核單位代表分別於查核缺失及建議報告簽名確認。 4. 查核缺失及建議報告由受查核單位影印 1 份留存，正本交由查核小組攜回。

附件二

指定動物傳染病實驗室生物安全查核作業

受查核單位自我檢核表暨實地查核表

查核委員簽名：	查核日期：
---------	-------

受查核單位全銜				
受查核單位主要聯絡人	姓名			
	服務部門		職稱	
	聯絡電話		傳真號碼	
	電子郵件			
填報實驗室				
實驗室名稱	實驗室等級	實驗室主管簽章		確認日期
1.				年 月 日
2.				年 月 日
3.				年 月 日
生安會/專責人員確認				
生安會/專責人員核（簽）章				確認日期
				年 月 日

【回覆時，請依需求自行增加填報實驗室欄位或將多餘欄位及本行文字刪除】

第一部分：生安會/專責人員自我檢核表/實地查核表

一、生安會/專責人員基本資料

聯絡 窗口	姓名		職稱	
	聯絡電話		電子郵件	
填報 日期	年 月 日			

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
1	指定動物傳染病感染性生物材料生物安全會(以下簡稱生安會)/專責人員				
1.1	依法設置生安會或指定生物安全專責人員(以下簡稱專責人員),其組成、指定或異動已報中央主管機關核定。	☐ 達成 ☐ 未達成	※完成核定之日期與文號:(☐ 不清楚)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2	生安會之組成人員已符合法規要件。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※勾選生安會組成人員類型: ☐ 設置單位首長/代表人/管理人 ☐ 設置單位副首長 ☐ 實驗室(保存場所)主管	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 實驗室 (保存場所)管理人員 ☐ 工程技術人員 ☐ 其他專業人員： ※生安會委員人數(含主任委員)： 人		
1.3	屬「生物安全專責人員」者，該專責人員已具備相關專業知識及三年以上實驗室工作經驗並接受十六小時以上之中央主管機關辦理或認可生物安全課程。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※專責人員之學經歷： ※接受之生物安全課程紀錄：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.4	已於相關文件訂定生安會或生物安全專責人員之職責及成員任期。	☐ 達成 ☐ 未達成	※文 件 名 稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.5	已訂有召開生物安全會議之程序及頻率等相關規定。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※文 件 名 稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
			※開會頻率：		
1.6	受查核之設置單位生安會定期召開生物安全會議，備有近3年生物安全會議之紀錄，且內容完整。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出最近一次開會日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.7	受查核之設置單位確實執行生物安全會議之決議事項，並追蹤其辦理情形。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請簡述如何追蹤生物安全會議決議事項之辦理情形：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.8	受查核之設置單位生安會或專責人員落實生物安全相關業務之管理及監督，並訂有相關管理規定。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.9	生安會或專責人員已妥善保存經辦之相關案件紀錄，且文件內容完整。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述保存方式與保存地點：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.10	生安會或專責人員已於相關文件訂定生物安全內部稽核作業程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.11	生安會或專責人員每年辦理至少一次內部稽核作業，稽核對象需包	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明最近一次內	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
	括使用指定動物傳染病感染性生物材料之實驗室或保存場所，稽核項目完整，且備有相關稽核紀錄。		部稽核辦理時間： ※該次稽核結果是否已提報生安會： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		
1.12	生安會或專責人員督導並追蹤受查核實驗室或保存場所內部稽核缺失事項之改善結果。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明最近一次內部稽核結果：共稽核____間實驗室，有缺失者間。 ※請說明前項開立缺失之實驗室其改善成果：共間實驗室完成改善；未完成改善者共____間。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2	感染性生物材料管理				
2.1	設置單位已於相關文件訂定指定	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
	動物傳染病感染性生物材料管理規範，並督導所轄實驗室落實執行。		※該文件已訂定哪些內容【可複選】： ☐ 適用對象 ☐ 列入管理之品項 ☐ 持有、保存或處分之作業程序 ☐ 異常事件通報處理程序 ☐ 例行盤點及年度稽核流程	☐ 不適用	
2.2	設置單位生安會/專責人員可掌握/提供所屬持有、使用或保存指定動物傳染病感染性生物材料之作業場所名單、作業場所人員名單與教育訓練紀錄，以及	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一次更新指定動物傳染病病原體品項與數量清單之日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
	其保存指定動物傳染病病原體品項與數量清單。				
2.4	實驗室或保存場所持有、保存或處分指定動物傳染病感染性生物材料前，或異動至外部機關（構）前，已先取得生安會或專責人員同意（需留存同意文件）。若屬RG3以上之感染性生物材料者，設置單位已填寫審查單報請中央主關機關核准（需留存核准文件）。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述生安會或專責人員審查同意程序：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3	緊急應變與意外事件				
3.1	設置單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，並經生安會或專責人員審查通過。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.2	設置單位訂定之緊急應變計畫內容，符合動物感染性生物材料管理辦法相關規定。	☐ 達成 ☐ 未達成	※該文件包括以下哪些內容【可複選】： ☐ 緊急應變小組及任務	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 意外事件等級鑑定及風險評估 ☐ 意外事件之警示、處理及通報機制 ☐ 緊急應變物資庫存管理 ☐ 緊急醫療救護程序 ☐ 應變人員之安全防護措施 ☐ 緊急應變疏散程序及其他因應措施 ☐ 災害區域清潔、消毒、整治		

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容原則為500字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告		
3.3	設置單位每年辦理至少1次實驗室生物安全意外實地模擬演練。	☐ 達成 ☐ 未達成	※說明最近一次實地模擬演練辦理情形： ■辦理時間： ■主辦單位： ■演練主題： ■是否有外部機關參與： ☐ 是 ☐ 否 前項為「是」者，請列舉名單：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

第二部分：指定動物傳染病實驗室自我檢核表/實地查核表

【生物安全第三等級實驗室(BSL-3 實驗室)】

實驗室名稱				實驗室等級	
實驗室地址	(☐ 同單位地址)				
實驗室	姓名		職稱		
聯絡窗口	聯絡電話		電子郵件		
填報日期	年 月 日				

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明 (填答內容原則為 500 字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
1	實驗室管理與維護				
1.1	實驗室每半年指派專人檢查、盤點第一類感染性生物材料品項、數量、實驗室人員名單、生物安全教育訓練課程、時數及其他生物安全相關資訊，並將結果通報生安會或專責人員。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明最近一次檢查、盤點的日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2	實驗室設有門禁管制，人員經授權方可進入。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請簡述進入實驗室之授權程序： ※ 經授權人員名單最近一	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			次更新日期：		
1. 3	實驗室已針對非常規工作人員/訪客之出入，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊，必要時登錄(或留存)其聯絡方式；並留存訪客紀錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明非常規工作人員/訪客之類型：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 4	實驗室入口或明顯處已標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話、緊急聯絡窗口及其處理措施。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室入口或明顯處已標示之資訊：【可複選】 ☐ 生物安全等級 ☐ 生物危害標識 ☐ 實驗室主管姓名 ☐ 實驗室管理人員姓名 ☐ 相關人員緊急聯絡資訊 ☐ 緊急處理措施	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 所在樓層位置平面圖		
1.5	實驗室所在位置與公共區域明確分開及識別；實驗室阻隔區域內無設置一般行政人員辦公區域。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明實驗室所在位置： ☐ 獨立建物 ☐ 位於建物內之單一樓層 ※ 實驗室是否與其他部門或實驗室共用樓層（請列出名稱）：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.6	實驗室對外之通道設有門並保持關閉狀態且門具備上鎖功能。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 門之材質堅固不易被破壞： ☐ 是 ☐ 否 ※ 門之開啟方式： ☐ 自動感應開啓 ☐ 手動拉(推)門 ※ 前項所述之門是否具備上鎖功能：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 是 ☐ 否		
1. 7	人員可經由雙重門通道進入實驗室阻隔區；雙重門具備互鎖設計或警示器設計（須可透過手動方式解除互鎖狀態）；通道上並設有實施管制之前室。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 雙重門是否具備互鎖/警示器設計： ☐ 是 ☐ 否 ※ 請簡述實驗室設置之前室是否具有特定用途（ ex. 更衣）：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 8	實驗室阻隔區為密閉空間，並維持良好氣密狀態；阻隔區之牆面、天花板及地板等，表面完整無破損，無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞，地板材質具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 實驗室阻隔區之牆面、天花板及地板是否符合以下狀態： ■ 表面完整無破損： ☐ 是 ☐ 否 ■ 無明顯裂縫： ☐ 是 ☐ 否 ■ 無未密封之貫	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			穿孔洞： ☐ 是 ☐ 否 ■ 地板材質具備耐酸鹼、耐磨、耐壓及止滑之功能： ☐ 是 ☐ 否		
1.9	實驗室阻隔區地板為無縫施工；表面平整無凸起物妨礙人員行進；且與牆面之接縫處為曲度導角（U）型，易於清潔，防止落塵堆積。	☐ 達成 ☐ 未達成	※為無縫施工： ☐ 是 ☐ 否 ※表面平整無突起物： ☐ 是 ☐ 否 ※與牆面接縫處為曲度導角： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.10	實驗室內裝設之窗戶（含觀景窗）均採防碎裂材質之玻璃並予以密封。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※窗戶已密封： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			※ 窗戶已使用防碎裂材質之玻璃： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用		
1.1.1	實驗室已使用硬管材質建置風管式通風空調處理系統（Heating, Ventilation and Air Conditioning; HVAC）。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請 說 明 HVAC 使用材質：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.2	實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明阻隔區之氣流方向：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.3	實驗室具有相關措施，監控通風空調處理系統依設計參數正常運行；並於發生系統異常時，設有即時警報裝置，可警示相關處理人員。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請 簡 述 HVAC 之監控措施： ※ 請列出可偵測之系統異常情形： ※ 請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 即時訊息通知 ☐ 其他（請簡述）：		
1.1.4	實驗室已針對 HVAC 系統可能出現之異常情形，擬訂相關應變處理程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.5	實驗室確實記錄通風空調處理系統之異常情形與後續處置措施，並留存相關文件。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※ 請簡述過去一年是否有出現 HVAC 異常情形及相關處置措施：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.6	實驗室阻隔區不與所在建物非感染區域共用進排氣系統，且進氣使用新鮮外氣。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 實驗室阻隔區不與非感染區域共用進氣： ☐ 是 ☐ 否 ※ 進氣使用新鮮外氣： ☐ 是 ☐ 否（請說明進氣來源）：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.1	排氣管路為負壓，無發生逆流	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 排氣管路是否為負壓：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
7	情形，並已安裝可密閉之風量調節風門。		☐ 是 ☐ 否 ※排氣管路之風量調節風門安裝情形： ☐ 未安裝風門 ☐ 已安裝可完全密閉之風門 ☐ 已安裝非可完全密閉之風門	☐ 不適用	
1.1.8	進氣管路與排氣管路為互鎖設計，避免排氣側失效時造成實驗室內產生正壓。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.1.9	每年執行至少 1 次進排氣系統檢測作業，由施行檢測單位出具報告，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一次檢測日期： ※是否妥善保存檢測結果報告及相關維護紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2.0	實驗室阻隔區內已設置至少各一處進氣口與排氣	☐ 達成 ☐ 未達成	※請分別說明實驗室內進	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	口，且位置適當。		氣口與排氣口之數量：		
1.2.1	位於室外之進、排氣口位置適當，且排出之空氣不會再循環進入實驗室或其他建物。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室外之進氣口與排氣口位置是否位於建築物同側： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2.2	實驗室設有至少一套可立即自動切換之備援排氣風機及排氣 HEPA 過濾器，風機並定期交替使用。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否設置備援排氣系統： ☐ 是 ☐ 否 ※請說明風機交替頻率：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2.3	實驗室阻隔區之排氣管路，原則不與 BSC 排氣管路共管；必要情況需採共管時，實驗室應有相關可確認維持穩定負壓狀態之措施。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室阻隔區與 BSC 之排氣管路，是否共管： ☐ 否 ☐ 是（若是續答） ※實驗室是否有可確認維持穩定負壓	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			狀態之措施： ☐ 是 ☐ 否		
1. 2. 4.	實驗室裝設之 HEPA 過濾器無發生洩漏、破損或其他異常情形。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明現行之 HEPA 規格（集塵效率）：___μm / ___% ※請說明前開 HEPA 過濾器於過去一年是否曾發生異常情形以及實驗室相關處置措施：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 2. 5.	實驗室已有適當監控措施偵測 HEPA 過濾器之運行；並於異常情形發生時，設有即時警報裝置，可警示相關處理人員。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述 HEPA 過濾器之監控措施： ※請列出可偵測之異常情形：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			※請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光 ☐ 即時訊息通知 ☐ 其他（請簡述）：		
1. 2 6	HEPA 過濾器（包含其組件）可執行洩漏測試及燻蒸消毒程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※分別說明最近一次執行洩漏測試及燻蒸消毒程序之日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 2 7	實驗室阻隔區內之空氣，經 HEPA 過濾器過濾後排放。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明受查核實驗室阻隔區內之 HEPA 過濾器裝設位置： ☐ 實驗室內排氣口 ☐ 排氣管路末端風機處（是否為袋進袋出系統）： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
1.28	每年執行至少 1 次 HEPA 過濾器之測試驗證程序，由施行檢測單位出具報告，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明最近一次 HEPA 檢測時間及檢測結果： ※請說明 HEPA 更換頻率： ■請說明 HEPA 原廠建議之更換頻率： ※請說明上列 HEPA 最近一次更換時間及更換原因： ※是否妥善保存 HEPA 檢測結果報告、相關維護紀錄及更換紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.29	實驗室已訂有 HEPA 過濾器更換作業程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明 HEPA 過濾器更換作業	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			程序之制訂者： ☐ 單位自訂 ☐ 廠商提供 ※作業程序已包括哪些內容：【可複選】 ☐ 更換時機 ☐ 更換流程 ☐ 廢棄 HEPA 處理措施 ※請說明廢棄 HEPA 之處理方式：		
130	實驗室阻隔區（含雙重門通道）之氣壓低於公共通道氣壓；並維持 24 小時負壓運轉，無負壓不足或正壓等異常情形。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室阻隔區之氣壓是否低於公共通道氣壓： ☐ 是 ☐ 否 ※實驗室是否維持 24 小時負壓運轉： ☐ 是	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 否 ※受查核實驗室於一年內是否曾發生負壓異常情形，以及後續處理結果：		
1.3.1	實驗室已於適當位置裝設壓差（力）值顯示儀器，且正常運作並定期執行校正；儀器上已明確標示所顯示之數值其代表區域及允收範圍。	☐ 達成 ☐ 未達成	※受查核實驗室壓差(力)計裝設數量： ※請說明壓差（力）計裝設位置、使用之儀器類型、壓力允收範圍、最近一次校正日期及校正結果：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.3.2	實驗室隨時監控壓力變化，針對負壓異常時設有即時警報裝置，可警示實驗室人員。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何監控受查核實驗室之壓力變化：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			※請列出可偵測之異常情形： ※請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光 ☐ 即時訊息通知 ☐ 其他（請簡述）：		
1.3.3	實驗室詳細記錄壓力變化情形，定期檢視並妥善保存相關監測紀錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何記錄實驗室壓力變化： ※請說明紀錄檢視頻率： ※請說明監測紀錄保存方式：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.3.4	實驗室訂有負壓異常時之相關處理流程。	☐ 達成 ☐ 未達成	※文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.3.5	實驗室使用檢測合格且正常運作之第二級以上 BSC，涉及感染性生物材料之實驗操作均於 BSC	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室使用之 BSC 型別 (Class)： ☐ III	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	內進行。		☐ II -A1 ☐ II -A2 ☐ II -B1 ☐ II -B2		
1. 3 6	BSC 於任何時刻，均為負壓（相對於所在實驗室房間）。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述如何確認負壓值達到要求：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 3 7	BSC 之內部整潔，無堆積過量實驗儀器材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明 BSC 櫃內情況： ☐ 整潔 ☐ 無堆積過量物品 ☐ 無放置易傾倒容器 ☐ 氣柵出口無遭物品阻擋 ☐ 無使用可產生明火之設備	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 3 8	BSC 每年執行 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具報告，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。	☐ 達成 ☐ 未達成	※說明最近一次 BSC 年度檢測日期： ※是否妥善保存檢測結果報告及相關維護紀錄： ☐ 是	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			☐ 否		
1.39	BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明最近一次燻蒸消毒之日期： ※ 請說明燻蒸消毒作業使用之藥劑：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.40	BSC 型式屬第二級 A2 型式者，需使用可拆卸式集氣罩（canopy hood）或套管，將 BSC 內空氣排放至室外；BSC 開關機瞬間、運轉中或停機時，集氣罩口或套管間隙處均保持負壓。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※ 是否有使用拆卸式集氣罩或套管： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 ※ 集氣罩口或套管間隙處是否保持負壓： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.41	實驗室阻隔區內設置感染性廢棄物專用之滅菌器。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 滅菌器是否為第一類壓力容器： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.42	已訂有滅菌器之作業程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.44	滅菌器定期執行生物性確效檢	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 檢測頻率：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
3	測。		※最近一次檢測日期： ※是否妥善保存執行紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 不適用	
1. 4 4	滅菌器每年至少辦理一次檢測作業，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。	☐ 達成 ☐ 未達成	※檢測頻率： ※最近一次檢測日期： ※是否妥善保存執行紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 4 5	確實記錄每次滅菌器操作情形，並保存相關紀錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否妥善保存滅菌器操作紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1. 4 6	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。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※是否屬於第一種壓力容器之滅菌器： ☐ 否 ☐ 是（續答下題） ※合格操作前述滅菌器之人員姓名：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
1.47	實驗室已設有以下設施並符合相關要求： 1. 傳遞箱：箱內已裝設紫外燈或其他消毒設備，且二側門具互鎖設計或警示器設計。 2. 免手持對外通訊設備。 3. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處；具免手動給水設計或水龍頭具長把手之設計。 4. 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具。 5. 實驗室具充分之照明。 6. 具不斷電系統與備用發電設備。 7. 離心機已具備相關安全設計，例如使	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用，請說明：	※請勾選實驗室已設置之設施： ☐ 傳遞箱： ☐ 紫外燈 / 消毒設備 ☐ 互鎖設計 / 警示器 ☐ 對外通訊設備： ☐ 免手持式話機 ☐ 桌上型座機 ☐ 對講機 ☐ 水槽： ☐ 免手動給水 ☐ 手動給水 ☐ 消防系統： ☐ 逃生指示標示 ☐ 火警警報裝置 ☐ 滅火器具	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	用封閉式離心桶。 (應考量備註事項)		☐ 充分照明設備 ☐ 不斷電系統 ☐ 備用發電設備，可維持時間： ☐ 離心機		
1.48	實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.49	實驗室工作區使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否已使用具安全設計的座椅： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.50	實驗室阻隔區內出水設施（含水槽）具備防逆流設計。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.51	實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼設備且隨時可用。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明緊急洗眼設備裝設地點：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
			※請說明該設備最近 1 次檢修維護時間：		
1.52	實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶，並已將鋼瓶固定妥當，備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶未超過安全檢驗有效期限，瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※氣體鋼瓶是否已固定： ☐ 是 ☐ 否 ※備用鋼瓶均套上鋼瓶帽： ☐ 是 ☐ 否 ※已確認鋼瓶均於效期內： ☐ 是 ☐ 否 ※瓶身無嚴重磨損或鏽蝕： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.53	實驗室阻隔區內之外露管線，已使用絕緣材料包覆管線外層，並加強固定及防震等保護措施。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.5	實驗室設有觀景窗或相關安全監	☐ 達成 ☐ 未達成	※利於外界觀察實驗室內	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
4	控設備，可利於自外界觀察實驗室內部 24 小時活動情形。		部活動之設備： ☐ 觀景窗 ☐ 安全監控設備	☐ 不適用	
2	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理				
2.1	實驗室之設計，有利於清潔及除汙作業。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.2	實驗室內需消毒滅菌之物品或設施（備），已於相關文件訂定消毒滅菌程序；針對不宜以滅菌器除汙之品項，亦訂有其他合適可行的除汙方法。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.3	實驗室於從事感染性生物材料操作期間，操作區域每日執行至少一次清潔除汙程序；轉換操作不同感染性生物材料前，亦有進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明實驗室轉換操作不同的感染性生物材料之頻率、使用的清潔除汙方式與程序：（ ☐ 實驗室限定用途，不會轉換材料）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
2.4	實驗室（含實驗室設備）於進行年度檢修維護前或遇有下列情形時，執行燻蒸消毒作業或清潔除汙程序：(1)設備將移出實驗室前；(2)於實驗室相關設備外發生感染性生物材料之洩漏、噴濺或其他汙染時。	☐ 達成 ☐ 未達成	※執行燻蒸消毒或清潔除汙之時機 【可複選】： ☐ 年度檢修維護 ☐ 設備移出實驗室 ☐ 實驗室發生材料洩漏汙染情形 ☐ 轉換病原體操作 ☐ 轉換實驗計畫 ☐ 其他（請列舉：） ※燻蒸消毒或清潔除汙使用之藥劑：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.5	可重複使用之實驗室器材、衣物或其他物品等，於重複使用、清洗或移出實驗室前，已先經過適當清潔除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出實驗室重複使用之品項： ※請簡述上開品項之清潔除汙程序：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
2.6	實驗室內無使用不易清潔消毒之物品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.7	實驗室已針對產出之感染性廢棄物，訂定處理作業程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.8	實驗室產出之感染性廢棄物運送出實驗室前已完成滅菌。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.9	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求：(1)為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2)容器外觀完整無破損；(3)闔蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明容器已符合以下哪些要求： 【可複選】 ☐ 有蓋容器 ☐ 具堅固及防漏特性 ☐ 容器外觀完整 ☐ 可確實闔蓋 ☐ 容器內襯有專用塑膠袋 ☐ 廢棄物無過量盛裝 ☐ 廢棄物分類放置及標示	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.	實驗室妥善處理	☐ 達成		☐ 符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
10	感染性廢液。	☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 不符合 ☐ 不適用	
211	運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程，了解處置感染性廢棄物可能面臨之相關安全危害與風險。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否留存相關訓練紀錄或文件： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3	感染性生物材料管理				
31	實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化及確效程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
32	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
33	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序，並張貼於實驗室明顯處。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
34	設置單位內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器，並由專人傳送。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
3.5	感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
4	人員之教育訓練				
4.1	實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年接受生物安全訓練課程至少 4 小時；新進人員於開始實驗操作前接受生物安全訓練課程 8 小時以上。實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
4.2	實驗室人員進行感染性生物材料相關實驗操作前，已達成法定要求：應經其實驗室主管或具二年以上相關操作經驗人員訓練及測試合格；訓練	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員之操作訓練及測試已作成書面紀錄並妥善保存： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	及操作測試應作成書面紀錄妥善保存。				
5	實驗室人員安全防護				
5.1	以圖文方式呈現實驗室人員個人防護裝備（PPE）著（卸）裝程序，並張貼於實驗室內適當場所。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否以圖文方式呈現： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.2	實驗室內從事相關活動之人員，均已穿著適當 PPE，並至少符合以下原則：(1)合適防護衣；(2)雙層手套；(3)依防護衣類型選擇使用頭套（或髮帽）；(4)足部防護具；(5)合適呼吸防護具；(6)PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用，請說明：	※ 請說明實驗室人員之 PPE 【可複選】： ☐ 連身型防護衣 ☐ 非連身型防護衣 ☐ 雙層手套 ☐ 頭套 ☐ 髮帽 ☐ 鞋套 ☐ 膠鞋 ☐ 防護靴 ☐ N95 口罩 ☐ 一般外科口罩 ☐ 正壓呼吸器 ☐ 其他（請列舉：）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
5.3	實驗室備有眼部防護具，以供實驗室人員必要時使用。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※提供之眼部防護具類型： ☐ 護目鏡 ☐ 拋棄式防護面罩 ☐ 其他（請說明：）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.4	實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前執行手部清潔程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內或鄰近出口處是否設置洗手設施： ☐ 是 ☐ 否【續答下題】 ■是否另提供乾洗手： ☐ 是 ☐ 否 ※實驗室是否以淋浴作為離開實驗室之最後一道程序： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
5.5	實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過之乾淨實驗衣物分開放置，且實驗衣物不攜出作業場所清洗或經高溫高壓滅菌後送洗。	☐ 達成 ☐ 未達成	※使用過之實驗衣物是否分開放置： ☐ 是 ☐ 否 ※請簡述如何處理使用過之實驗衣物：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6	實驗操作規範				
6.1	實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵守優良微生物操作規範。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否有訂定相關文件： ☐ 否 ☐ 是（續答） ☐ 請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.2	實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.3	實驗室內（含設備）無存放食物，無留置與實驗無關之動物或植物，實驗室人員於實驗室內無從	☐ 達成 ☐ 未達成	※已確認實驗室內無下列情形： ☐ 無存放食物	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	事不當行為。		☐ 無留置與實驗無關之動物或植物 ☐ 無飲食、抽菸、化妝、嬉鬧等不當行為		
6.4	執行具人類高感染風險之操作時，符合雙人工作原則。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.5	實驗室未於同時間於同一實驗場所操作超過 1 種以上動物傳染病原體。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
7	緊急應變與意外事件				
7.1	實驗室已訂定意外事件處理與通報程序，並針對相關人員辦理訓練課程；當程序內容更新時，應重新辦理相關訓練。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱： ※是否妥善留存辦理育練課程紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
7.2	實驗室於意外事件發生時，依訂定之意外事件處理與通報程序處理，相關紀錄與	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一年是否發生意外事件： ☐ 是	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況自評	說明（填答內容原則為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	改善措施留有書面紀錄備查。		☐ 否 ※是否留存相關處理與改善措施紀錄： ☐ 是 ☐ 否		

備註：

於本規範發布前已啟用之實驗室，如硬體檢測項目因空間限制無法符合要求者，得以提出管理面之改善配套措施，確保生物安全無虞，且通過該單位生物安全會之審查，不在此限。

第二部分：指定動物傳染病實驗室自我檢核表/實地查核表

【生物安全第二等級實驗室(BSL-2 實驗室)】

實驗室名稱				實驗室等級	
實驗室地址	(☐ 同單位地址)				
實驗室	姓名		職稱		
聯絡窗口	聯絡電話		電子郵件		
填報日期	年 月 日				

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明 (填答內容原則 為 500 字以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
1	實驗室管理與維護				
1.1	實驗室每半年指派專人檢查、盤點第一類感染性生物材料品項、數量、實驗室人員名單、生物安全教育訓練課程、時數及其他生物安全相關資訊，並將結果通報生安會或專責人員。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明最近一次檢查、盤點的日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2	實驗室設有門禁管制，人員經授權方可進入。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請簡述進入實驗室之授權程序： ※ 經授權人員名單最近一次更新日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
1.3	實驗室已針對非常規工作人員/訪客之出入，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊，必要時登錄（或留存）其聯絡方式；並留存訪客紀錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明非常規工作人員/訪客之類型：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.4	實驗室入口或明顯處已標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話、緊急聯絡窗口及其處理措施。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室入口或明顯處已標示之資訊：【可複選】 ☐ 生物安全等級 ☐ 生物危害標識 ☐ 實驗室主管姓名 ☐ 實驗室管理人員姓名 ☐ 相關人員緊急聯絡資訊 ☐ 緊急處理措施	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.5	實驗室所在位置與公共區域明確分開及識別；實驗室內無設置一般行政人員辦公	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內是否設置一般行政人員辦公區域（處理一般行政事務，可正常飲食）： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	區域。				
1.6	實驗室設有門並保持關閉狀態且門具備上鎖功能。	☐ 達成 ☐ 未達成	※門之材質堅固不易被破壞： ☐ 是 ☐ 否 ※門之開啟方式： ☐ 自動感應開啓 ☐ 手動拉(推)門 ※前項所述之門是否具備上鎖功能： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.7	實驗室使用檢測合格且正常運作之第一級以上生物安全櫃（BSC），進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室使用之 BSC 型別 (Class)： ☐ I ☐ II ☐ III ☐ II -A1 ☐ II -A2 ☐ II -B1 ☐ II -B2	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.8	BSC 之內部整潔，無堆積過量實驗儀器材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明 BSC 櫃內情況： ☐ 整潔 ☐ 無堆積過量物品 ☐ 無放置易傾倒容器 ☐ 氣柵出口無遭物品阻擋 ☐ 無使用可產生明火之設備	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
1.9	BSC 每年執行 1 次年度檢測作業，由施行檢測單位出具報告，實驗室人員確認檢測報告後，依檢測結果進行相關維護。	☐ 達成 ☐ 未達成	※說明最近一次 BSC 年度檢測日期： ※是否妥善保存檢測結果報告及相關維護紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.10	實驗室已設有以下設施並符合相關要求： 1. 水槽：設於實驗室內、出口或鄰近處；具免手動給水設計或水龍頭具長把手之設計。 2. 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅	☐ 達成 ☐ 未達成	※請勾選實驗室已設置之設施： ☐ 水槽： ☐ 免手動給水 ☐ 手動給水 ☐ 消防系統： ☐ 逃生指示標示 ☐ 火警警報裝置 ☐ 滅火器具 ☐ 充分照明設備	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	火器具。 3. 實驗室 具充分 之照明。				
1.11	實驗室工作 檯表面可防 滲並能抵抗 熱、有機溶 劑、酸、鹼 及其他化學 品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.12	實驗室工作 區使用之座 椅，為不附 輪型式或可 固定，其表 層已包覆無 孔材質之材 料，且易於 清潔消毒。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否已使用具安全 設計的座椅： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.13	實驗室或鄰 近處已設置 緊急洗眼設 備且隨時可 用。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明緊急洗眼設 備裝設地點： ※ 請說明該設備最近 1 次檢修維護時間：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.14	實驗室內無 放置過量壓 縮氣體鋼瓶，並已將 鋼瓶固定妥 當，備用鋼 瓶上套有鋼 瓶帽，鋼瓶 未超過安全 檢驗有效期	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※ 氣體鋼瓶是否已固 定： ☐ 是 ☐ 否 ※ 備用鋼瓶均套上鋼 瓶帽： ☐ 是 ☐ 否 ※ 已確認鋼瓶均於效 期內： ☐ 是 ☐ 否 ※ 瓶身無嚴重磨損或 鏽蝕： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	限，瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。				
2	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理				
2.1	實驗室內需消毒滅菌之物品或設施（備），已於相關文件訂定消毒滅菌程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.2	實驗室於從事感染性生物材料操作期間，操作區域每日執行至少一次清潔除汙程序；轉換操作不同感染性生物材料前，亦有進行適當的燻蒸消毒或清潔除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室轉換操作不同的感染性生物材料之頻率、使用的清潔除汙方式與程序：（ ☐ 實驗室限定用途，不會轉換材料）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.3	實驗室內無使用不易清潔消毒之物品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.4	實驗室已針對產出之感染性廢棄物，訂定處理作業程	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	序。				
2.5	針對尚未滅菌之感染性廢棄物，實驗室採合適方式，將其運送至設置單位指定之儲放場所。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「不適用」】 ※請說明已符合以下哪些要求： ☐ 清運路線避開公眾聚集區域或人潮聚集時段 ☐ 運送途中無更換運送人員 ☐ 使用有蓋且可消毒之運送載具 ☐ 運送途中不開啓載具。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.6	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求： (1) 為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性； (2) 容器外觀完整無破損； (3) 闔蓋時能確實關上； (4) 容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明容器已符合以下哪些要求： 【可複選】 ☐ 有蓋容器 ☐ 具堅固及防漏特性 ☐ 容器外觀完整 ☐ 可確實闔蓋 ☐ 容器內襯有專用塑膠袋 ☐ 廢棄物無過量盛裝 ☐ 廢棄物分類放置及標示	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。				
2.7	實驗室妥善處理感染性廢液。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.8	運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程，了解處置感染性廢棄物可能面臨之相關安全危害與風險。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否留存相關訓練紀錄或文件： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.9	實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於設置單位內先完成滅菌作業。前述之滅菌器每年進行功能檢測且合格，並定期執行	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否已確認處理實驗室感染性廢棄物之滅菌器，每年功能檢測及生物性確效執行情形： ☐ 是 ☐ 否 ※ 分別說明最近一次檢測/確效日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	生物性確效檢測。				
3	感染性生物材料管理				
3.1	實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化及確效程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.2	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.3	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序，並張貼於實驗室明顯處。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.4	設置單位內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器，並由專人傳送。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
3.5	感染性生物材料需運送至外部機關（構）時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
4	人員之教育訓練				
4.1	實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年接受生物安全訓練課程至少 4 小時；新進人員於開始實驗操作前接受生物安全訓練課程 8 小時以上。實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
5	實驗室人員安全防護				
5.1	實驗室內涉及感染性生物材料操作之人員，均已穿著適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，無穿著露趾鞋，且長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員是否符合以下情形： ☐ 均已穿著實驗衣 ☐ 戴拋棄式手套 ☐ 戴口罩 ☐ 無穿著露趾鞋 ☐ 長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽		
5.2	實驗室備有眼部防護具，以供實驗室人員必要時使用。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※提供之眼部防護具類型： ☐ 護目鏡 ☐ 拋棄式防護面罩 ☐ 其他（請說明：）	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.3	實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前執行手部清潔程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內或鄰近出口處是否設置洗手設施： ☐ 是 ☐ 否【續答下題】 ■ 是否另提供乾洗手： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.5	實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過之乾淨實驗衣物分開放	☐ 達成 ☐ 未達成	※使用過之實驗衣物是否分開放置： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
	置，且實驗衣物不攜出作業場所清洗或經高溫高壓滅菌後送洗。		※請簡述如何處理使用過之實驗衣物：		
6	實驗操作規範				
6.1	實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵守優良微生物操作規範。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否有訂定相關文件： ☐ 否 ☐ 是（續答） ☐ 請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.2	實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.3	實驗室內（含設備）無存放食物，無留置與實驗無關之動物或植物，實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 已確認實驗室內無下列情形： ☐ 無存放食物 ☐ 無留置與實驗無關之動物或植物 ☐ 無飲食、抽菸、化妝、嬉鬧等不當行為	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明（填答內容原則 為 500 字以內）	查核結果	缺失或建議事項說明
7	緊急應變與意外事件				
7.1	實驗室已訂定意外事件處理與通報程序，並針對相關人員辦理訓練課程；當程序內容更新時，應重新辦理相關訓練。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱： ※是否妥善留存辦理育練課程紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
7.2	實驗室於意外事件發生時，依訂定之意外事件處理與通報程序處理，相關紀錄與改善措施留有書面紀錄備查。	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一年是否發生意外事件： ☐ 是 ☐ 否 ※是否留存相關處理與改善措施紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

第二部分：指定動物傳染病實驗室自我檢核表/實地查核表

【動物實驗生物安全第二等級負壓實驗室(ABSL-2+實驗室)-適用大型動物】

★本表僅適用無法飼養於初級阻隔飼育籠之動物，如牛、馬、豬、鹿、羊、犬、禽類等。

實驗室名稱				實驗室等級	
實驗室地址	(☐ 同單位地址)				
實驗室	姓名		職稱		
聯絡窗口	聯絡電話		電子郵件		
填報日期	年 月 日				

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事項說明
1	實驗室管理與維護				
1.1	實驗室每半年指派專人檢查、盤點第一類感染性生物材料品項、數量、實驗室人員名單、生物安全教育訓練課程、時數及其他生物安全相關資訊，並將結果通報生安會或專責人員。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請說明最近一次檢查、盤點的日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2	實驗室設有門禁管制，人員經授權方可進	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述進入實驗室之授權程序：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	入。		※經授權人員 名單最近一 次更新日期：		
1.3	實驗室已針對 非常規工作人 員/訪客之出 入，登錄其姓 名、進出日期、 時間及事由等 資訊，必要時 登錄(或留存) 其聯絡方式； 並留存訪客紀 錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明非常 規工作人員/ 訪客之類型：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.4	實驗室入口或 明顯處已標示 生物安全等 級、生物危害 標識、實驗室 主管、管理人 員姓名、聯絡 電話、緊急聯 絡窗口及其處 理措施。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗 室入口或明 顯處已標示 之資訊：【可 複選】 ☐ 生物安全 等級 ☐ 生物危害 標識 ☐ 實驗室主 管姓名 ☐ 實驗室管 理人員姓 名	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			☐ 相關人員 緊急聯絡 資訊 ☐ 緊急處理 措施		
1.5	實驗室所在位置與一般行政人員辦公區域分開；感染性動物實驗室與非感染性動物實驗室分開。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內是否設置一般行政人員辦公區域(處理一般行政事務,可正常飲食): ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.6	實驗室設有門並保持關閉狀態且門具備上鎖功能。	☐ 達成 ☐ 未達成	※門之材質堅固不易被破壞: ☐ 是 ☐ 否 ※門之開啟方式: ☐ 自動感應開啓 ☐ 手動拉(推)門 ※前項所述之門是否具備上鎖功能: ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1.7	人員可經由雙重門通道進入實驗室阻隔區(包含離體實驗操作區、動物飼養房、解剖房等);通道上並設有實施管制之前室。	☐ 達成 ☐ 未達成	※雙重門是否具備互鎖/警示器設計: ☐ 是 ☐ 否 ※實驗室阻隔區內是否具備離體實驗操作區用以操作感染性生物材質: ☐ 是 ☐ 否 ※請簡述實驗室設置之前室是否具有特定用途(ex.更衣):	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.8	實驗室阻隔區內之動線,符合由乾淨區往污染區之原則。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.9	實驗室阻隔區為密閉空間,並維持良好氣密狀態;阻隔區之牆面、天花板及地板等,表面完整無破損,無明顯裂縫或未密封之貫穿孔洞。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室阻隔區之牆面、天花板及地板是否符合以下狀態: ■表面完整無破損: ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			■ 無明顯裂縫： ☐ 是 ☐ 否 無未密封之貫穿孔洞： ☐ 是 ☐ 否		
1.10	實驗室阻隔區地板為無縫施工；表面平整無凸起物妨礙人員行進。	☐ 達成 ☐ 未達成	※為無縫施工： ☐ 是 ☐ 否 ※表面平整無突起物： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.11	實驗室不設置對外窗或裝設之窗戶（含觀景窗）均採防碎裂材質之玻璃並予以密封。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※實驗室是否設置對外窗： ☐ 是 ☐ 否 ※窗戶已密封： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 ※窗戶已使用防碎裂材質之玻璃： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.12	實驗室已使用硬管材質建置風管式通風空調處理系統（Heating, Ventilation and	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明 HVAC 使用材質：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	Air Conditioning; HVAC)。				
1.13	實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流；而動物飼養房與解剖房相較於鄰近的走廊，也應維持 24 小時向內吸入的氣流方向。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明阻隔區之氣流方向是否為單向、定向氣流： ☐ 是 ☐ 否 ※動物飼養房是否為負壓： ☐ 是 ☐ 否 ※動物解剖房是否為負壓： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.14	實驗室已於適當位置裝設壓差(力)值顯示儀器，且正常運作並定期執行校正；儀器上已明確標示所顯示之數值其代表區域及允收範圍。	☐ 達成 ☐ 未達成	※受查核實驗室壓差(力)計裝設數量： ※請說明壓差(力)計裝設位置、使用之儀器類型、壓力允收範圍、最近一次校正日期及校正結果：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.15	實驗室隨時監控壓力變化，針對負壓異常	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何監控受查核	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	時設有即時警報裝置，可警示實驗室人員。 (應考量備註事項)		實驗室之壓力變化： ※請列出可偵測之異常情形： ※請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光 ☐ 即時訊息通知 ☐ 其他(請簡述)：	☐ 不適用	
1.16	實驗室詳細記錄壓力變化情形，定期檢視並妥善保存相關監測紀錄。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何記錄實驗室壓力變化： ※請說明紀錄檢視頻率： ※請說明監測紀錄保存方式：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.17	實驗室訂有負壓異常時之相關處理流程。	☐ 達成 ☐ 未達成	※文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1.18	實驗室具有相關措施，監控通風空調處理系統依設計參數正常運行；並於發生系統異常時，設有即時警報裝置，可警示相關處理人員。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述 HVAC 之監控措施： ※請列出可偵測之系統異常情形： ※請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光 ☐ 即時訊息通知 ☐ 其他(請簡述)：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.19	實驗室已針對 HVAC 系統可能出現之異常情形，擬訂相關應變處理程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.20	實驗室確實記錄通風空調處理系統之異常情形與後續處置措施，並留存相關文件。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請簡述過去一年是否有出現 HVAC 異常情形及相關處置措施：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1.21	實驗室阻隔區 不與所在建物 非感染區域共 用進排氣系 統，且進氣使 用新鮮外氣。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室阻隔 區不與非感 染區共用進 氣： ☐ 是 ☐ 否 ※進氣使用新 鮮外氣： ☐ 是 ☐ 否（請說 明進氣來 源）：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.22	位於室外之 進、排氣口位 置適當，且排 出之空氣不會 再循環進入實 驗室或其他建 物。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室外之 進氣口與排 氣口位置是 否位於建築 物同側： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.23	實驗室阻隔區 排出至室外之 空氣已經適當 處理，無感染 性生物材料洩 漏之虞。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明排氣 經由何種處 理以預防感 染性生物材 料之洩漏：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.24	實驗室設有至 少一套可立即 自動切換之備 援排氣風機。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否設置備 援排氣系統： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.25	離體實驗操作 區不設置於動 物飼養房內。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※離體實驗操 作區是否設 置於動物飼	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			養及操作房 內： ☐ 是 ☐ 否		
1.26	離體實驗操作區使用檢測合格且正常運作之第二級以上生物安全櫃(BSC)，進行可能產生具感染性氣膠或噴濺之實驗操作。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請說明實驗室使用之BSC型別(Class)： ☐ Ⅲ ☐ Ⅱ-A1 ☐ Ⅱ-A2 ☐ Ⅱ-B1 ☐ Ⅱ-B2	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.27	離體實驗操作區BSC之裝設位置適當。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※BSC之位置是否達成以下要求： ☐ 無受到實驗室進氣與排氣氣流影響 ☐ 遠離門、實驗室人員往來頻繁區域 ☐ 其他可能會產生氣流干擾的區域	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.28	承上，BSC之內部整潔，無	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明BSC櫃內情況：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	堆積過量實驗 儀器材；無放 置易傾倒容 器；無阻擋氣 柵出口。	☐ 不適用	☐ 整潔 ☐ 無堆積過 量物品 ☐ 無放置易 傾倒容器 ☐ 氣柵出口 無遭物品 阻擋 ☐ 無使用可 產生明火 之設備	☐ 不適用	
1.29	承上，BSC 每 年執行 1 次年 度檢測作業， 由施行檢測單 位出具報告， 實驗室人員確 認檢測報告 後，依檢測結 果進行相關維 護。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※說明最近一 次 BSC 年度 檢測日期： ※是否妥善保 存檢測結果 報告及相關 維護紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.30	實驗室阻隔區 內之動物飼養 房有防止害 蟲、嚙齒動物 入侵與預防動 物逃脫之設 計。	☐ 達成 ☐ 未達成	是否有防止害 蟲、嚙齒動物入 侵與預防動物 逃脫之設計： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.31	實驗室阻隔區 內設置解剖 房，且房內或 鄰近處配置冷	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室阻隔 區內是否設 置解剖房： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	藏設備，以儲存待解剖或待丟棄之動物屍體。		※解剖房內或鄰近處是否配置冷藏設備： ☐ 是 ☐ 否		
1.32	實驗室已設有以下設施並符合相關要求： 1. 水槽：設於實驗室阻隔區內或出口處；具免手動給水設計或水龍頭具長把手之設計。 2. 消防安全系統，包含逃生指示標示、火警警報裝置及符合效期之滅火器具。 3. 實驗室具充分之照明。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用， 請說明：	※請勾選實驗室已設置之設施： ☐ 水槽： ☐ 免手動給水 ☐ 手動給水 ☐ 消防系統： ☐ 逃生指示標示 ☐ 火警警報裝置 ☐ 滅火器具 ☐ 充分照明設備	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.33	實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	品。				
1.34	實驗室阻隔區使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※是否已使用具安全設計的座椅： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.35	實驗室阻隔區或鄰近處已設置緊急洗眼設備且隨時可用。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明緊急洗眼設備裝置地點： ※請說明該設備最近 1 次檢修維護時間：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.36	實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶，並已將鋼瓶固定妥當，備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶未超過安全檢驗有效期限，瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※氣體鋼瓶是否已固定： ☐ 是 ☐ 否 ※備用鋼瓶均套上鋼瓶帽： ☐ 是 ☐ 否 ※已確認鋼瓶均於效期內： ☐ 是 ☐ 否 ※瓶身無嚴重磨損或鏽蝕： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理				
2.1	實驗室內需消毒滅菌之物品	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	或設施(備), 已於相關文件 訂定消毒滅菌 程序。			☐ 不適用	
2.2	實驗室於從事 感染性生物材 料操作期間, 操作區域每日 執行至少一次 清潔除汙程 序;轉換操作 不同感染性生 物材料前,亦 有進行適當的 燻蒸消毒或清 潔除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗 室轉換操作 不同的感染 性生物材料 之頻率、使用 的清潔除汙 方式與程序: (☐ 實驗室 限定用途,不 會轉換材料)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.3	實驗室內無使 用不易清潔消 毒之物品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.4	可重複使用之 實驗室器材、 衣物或其他物 品等,於重複 使用、清洗或 移出實驗室阻 隔區前,已先 經過適當清潔 除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出實驗 室重複使用 之品項: ※請簡述上開 品項之清潔 除汙程序:	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.5	實驗室已針對 產出之感染性 廢棄物,訂定 處理作業程 序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件 名稱:	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
2.6	針對尚未滅菌之感染性廢棄物，實驗室採合適方式，將其運送至設置單位指定之儲放場所。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「不適用」】 ※請說明已符合以下哪些要求： ☐ 清運路線 避開公眾 聚集區域 或人潮聚 集時段 ☐ 運送途中 無更換運 送人員 ☐ 使用有蓋 且可消毒 之運送載 具 ☐ 運送途中 不開啓載 具。	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.7	實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合以下要求： (1) 為有蓋容器，並具有堅固及防漏等特性；(2) 容器外	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明容器已符合以下哪些要求： 【可複選】 ☐ 有蓋容器 ☐ 具堅固及防漏特性	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	觀完整無破損；(3)閘蓋時能確實關上；(4)容器內襯有專用塑膠袋，且無破損或重複使用之情形；(5)廢棄物無過量盛裝；(6)依廢棄物種類，分類放置及標示。		☐ 容器外觀完整 ☐ 可確實閘蓋 ☐ 容器內襯有專用塑膠袋 ☐ 廢棄物無過量盛裝 ☐ 廢棄物分類放置及標示		
2.8	實驗室妥善處理感染性廢液。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.9	運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程，了解處置感染性廢棄物可能面臨之相關安全危害與風險。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否留存相關訓練紀錄或文件： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.10	實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於設置單位內先完成	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用， 請說明：	※ 是否已確認處理實驗室感染性廢棄物之滅菌器，每年功能檢測及生	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	滅菌作業。前述之滅菌器每年進行功能檢測且合格，並定期執行生物性確效檢測。		物性確效執行情形： ☐ 是 ☐ 否 ※分別說明最近一次檢測/ 確效日期：		
3	感染性生物材料管理				
3.1	實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化及確效程序。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.2	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.3	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序，並張貼於實驗室明顯處。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.4	設置單位內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器，並由	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	專人傳送。				
3.5	感染性生物材料需運送至外部機關(構)時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
4	人員之教育訓練				
4.1	實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員每年接受生物安全訓練課程至少 4 小時；新進人員於開始實驗操作前接受生物安全訓練課程 8 小時以上。實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5	實驗室人員安全防護				
5.1	以圖文方式呈現實驗室人員	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否以圖文方式呈現：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	個人防護裝備(PPE)著(卸)裝程序，並張貼於實驗室內適當場所。		☐ 是 ☐ 否	☐ 不適用	
5.2	進入實驗室阻隔區之人員，均已換穿專用工作服與穿著適當 PPE，包括防護衣、拋棄式手套、口罩與頭套/髮帽、鞋套或專用鞋等。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員是否符合以下情形： ☐ 換穿專用工作服 ☐ 均已穿著防護衣 ☐ 戴拋棄式手套 ☐ 戴口罩 ☐ 戴頭套或髮帽 ☐ 穿鞋套或專用鞋	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.3	實驗室備有眼部防護具，以供實驗室人員必要時使用。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※提供之眼部防護具類型： ☐ 護目鏡 ☐ 拋棄式防護面罩 ☐ 其他(請說明：)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.4	實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前執行手	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用， 請說明：	※實驗室內或鄰近出口處是否設置洗手設施： ☐ 是	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	部清潔程序。		☐ 否【續答 下題】 ☒ 是否另提 供乾洗 手： ☐ 是 ☐ 否		
5.5	實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過之乾淨實驗衣物分開放置，且實驗衣物不攜出作業場所清洗或經高溫高壓滅菌後送洗。	☐ 達成 ☐ 未達成	※使用過之實驗衣物是否分開放置： ☐ 是 ☐ 否 ※請簡述如何處理使用過之實驗衣物：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.6	實驗室阻隔區出口處設置通道式淋浴間，人員離開實驗室阻隔區需先淋浴後，才回到乾淨區域。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6	實驗操作規範				
6.1	實驗室人員進行感染性生物材料操作時，遵守優良微生物操作規範。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否有訂定相關文件： ☐ 否 ☐ 是(續答) ☐ 請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.2	實驗室已訂定相關實驗室生	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。			☐ 不適用	
6.3	實驗室內（含設備）無存放食物，無留置與實驗無關之動物或植物，實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。	☐ 達成 ☐ 未達成	※已確認實驗室內無下列情形： ☐ 無存放食物 ☐ 無留置與實驗無關之動物或植物 ☐ 無飲食、抽菸、化妝、嬉鬧等不當行為	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
7	緊急應變與意外事件				
7.1	實驗室已訂定意外事件處理與通報程序，並針對相關人員辦理訓練課程；當程序內容更新時，應重新辦理相關訓練。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱： ※是否妥善留存辦理育練課程紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為 500 字 以內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
7.2	實驗室於意外事件發生時，依訂定之意外事件處理與通報程序處理，相關紀錄與改善措施留有書面紀錄備查。	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一年是否發生意外事件： ☐ 是 ☐ 否 ※是否留存相關處理與改善措施紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

備註：

於本規範發布前已啟用之實驗室，如硬體檢測項目因空間限制無法符合要求者，得以提出管理面之改善配套措施，確保生物安全無虞，且通過該單位生物安全會之審查，不在此限。

第二部分：指定動物傳染病實驗室自我檢核表/實地查核表

【動物實驗生物安全第二等級負壓實驗室(ABSL-2+實驗室)-適用小型動物】

★本表僅適用可飼養於初級阻隔飼育籠之動物，如啮齒類動物、天竺鼠、雪貂、兔、禽類等。

實驗室名稱				實驗室等級	
實驗室地址	(☐ 同單位地址)				
實驗室	姓名		職稱		
聯絡窗口	聯絡電話		電子郵件		
填報日期	年 月 日				

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1	實驗室管理與維護				
1.1	實驗室每半年指派專人檢查、盤點第一類感染性生物材料品項、數量、實驗室人員名單、生物安全教育訓練課程、時數及其他生物安全相關資訊，並將結果通報生安會或專責人員。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請說明最近一次檢查、盤點的日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.2	實驗室設有門禁管制，人員經授權方可進入。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請簡述進入實驗室之授權程序：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			※經授權人員 名單最近一 次更新日期：		
1.3	實驗室已針對 非常規工作人 員/訪客之出入， 登錄其姓名、進 出日期、時間及 事由等資訊，必 要時登錄(或留 存)其聯絡方 式；並留存訪客 紀錄。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明非常 規工作人員/ 訪客之類型：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.4	實驗室入口或 明顯處已標示 生物安全等級、 生物危害標識、 實驗室主管、管 理人員姓名、聯 絡電話、緊急聯 絡窗口及其處 理措施。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗 室入口或明 顯處已標示 之資訊：【可 複選】 ☐ 生物安全 等級 ☐ 生物危害 標識 ☐ 實驗室主 管姓名 ☐ 實驗室管 理人員姓 名 ☐ 相關人員 緊急聯絡 資訊	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			☐ 緊急處理 措施		
1.5	實驗室所在位 置與一般行政 人員辦公區域 分開；感染性 動物實驗室與 非感染性動物 實驗室分開。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內是 否設置一般 行政人員辦 公區域(處理 一般行政事 務,可正常飲 食): ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.6	實驗室設有門 並保持關閉狀 態且門具備上 鎖功能。	☐ 達成 ☐ 未達成	※門之材質堅 固不易被破 壞: ☐ 是 ☐ 否 ※門之開啟方 式: ☐ 自動感應 開啓 ☐ 手動拉(推) 門 ※前項所述之 門是否具備 上鎖功能: ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.7	實驗室阻隔區 內之動線,符合 由乾淨區往污 染區之原則。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1.8	實驗室不設置對外窗或裝設之窗戶(含觀景窗)均採防碎裂材質之玻璃並予以密封。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※實驗室是否設置對外窗： ☐ 是 ☐ 否 ※窗戶已密封： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 ※窗戶已使用防碎裂材質之玻璃： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.9	實驗室阻隔區之氣流方向為單向、定向氣流；而動物飼養房相較於鄰近的走廊，也應維持24小時向內吸入的氣流方向。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明阻隔區之氣流方向是否為單向、定向氣流： ☐ 是 ☐ 否 ※動物飼養房是否為負壓： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.10	實驗室已於適當位置裝設壓差(力)值顯示儀器，且正常運作並定期執行校正；儀器上已明確標示所顯示之數值其代表區域及允收範圍。	☐ 達成 ☐ 未達成	※受查核實驗室壓差(力)計裝設數量： ※請說明壓差(力)計裝設位置、使用之儀器類型、壓力允收範圍、最近一次校	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			正日期及校 正結果：		
1.11	實驗室隨時監控壓力變化，針對負壓異常時設有即時警報裝置，可警示實驗室人員。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何監控受查核實驗室之壓力變化： ※請列出可偵測之異常情形： ※請說明警報型式【可複選】： ☐ 聲音 ☐ 燈光 ☐ 即時訊息通知 ☐ 其他(請簡述)：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.12	實驗室詳細記錄壓力變化情形，定期檢視並妥善保存相關監測紀錄。 (應考量備註事項)	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明如何記錄實驗室壓力變化： ※請說明紀錄檢視頻率： ※請說明監測紀錄保存方式：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.13	實驗室訂有負	☐ 達成	※文件名稱：	☐ 符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	壓異常時之相關處理流程。	☐ 未達成		☐ 不符合 ☐ 不適用	
1.14	實驗室已針對 HVAC 系統可能出現之異常情形，擬訂相關應變處理程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.15	實驗室確實記錄通風空調處理系統之異常情形與後續處置措施，並留存相關文件。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※ 請簡述過去一年是否有出現 HVAC 異常情形及相關處置措施：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.16	位於室外之進、排氣口位置適當，且排出之空氣不會再循環進入實驗室或其他建物。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 實驗室外之進氣口與排氣口位置是否位於建築物同側： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.17	實驗室設有至少一套可立即自動切換之備援排氣風機。	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 是否設置備援排氣系統： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.18	實驗室使用檢測合格且正常運作之第二級以上生物安全櫃(BSC)或其他適當的初級阻隔裝置，進行	☐ 達成 ☐ 未達成	※ 請說明實驗室使用之 BSC 型別(Class)： ☐ Ⅲ ☐ Ⅱ-A1 ☐ Ⅱ-A2	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	可能產生具感 染性氣膠或噴 濺之實驗或動 物操作。 (應考量備註事 項)		☐ II-B1 ☐ II-B2		
1.19	BSC 之內部整 潔，無堆積過量 實驗儀器材；無 放置易傾倒容 器；無阻擋氣柵 出口。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請說明 BSC 櫃內情況： ☐ 整潔 ☐ 無堆積過 量物品 ☐ 無放置易 傾倒容器 ☐ 氣柵出口 無遭物品 阻擋 ☐ 無使用可 產生明火 之設備	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.20	BSC 每年執行1 次年度檢測作 業，由施行檢測 單位出具報告， 實驗室人員確 認檢測報告後， 依檢測結果進 行相關維護。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※說明最近一 次 BSC 年度 檢測日期： ※是否妥善保 存檢測結果 報告及相關 維護紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.21	實驗室阻隔區 內之動物飼養 房有防止害蟲、 嚙齒動物入侵	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否有防止 害蟲、嚙齒動 物入侵與預	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	與預防動物逃脫之設計。		防動物逃脫之設計： ☐ 是 ☐ 否		
1.22	實驗室已設有 以下設施並符合 相關要求： 1. 水槽：設於 實驗室阻隔 區內或出口 處；具免手 動給水設計 或水龍頭具 長把手之設 計。 2. 消防安全系 統，包含逃 生指示標示 、火警警 報裝置及符 合效期之滅 火器具。 3. 實驗室具充 分之照明。 4. 使用特殊飼 育及換氣設 備；實驗動 物飼養於阻 隔籠具系統 中。 5. 更換墊料工 作台或其他 同類型設 備。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請勾選實驗 室已設置之 設施： ☐ 水槽： ☐ 免手動 給水 ☐ 手動給 水 ☐ 消防系統： ☐ 逃生指 示標示 ☐ 火警警 報裝置 ☐ 滅火器 具 ☐ 充分照明設 備 ☐ 實驗動物飼 養於阻隔 籠具系統 中 ☐ 更換墊料工 作台	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
1.23	小動物飼養籠具清洗消毒區符合以下要求： 1. 髒污物料與潔淨物料作業區分開。 2. 配置適當的通風與噪音隔音措施。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.24	實驗室使用合適方法清潔籠具或飼養設備，若其用途係使用於感染性病原體實驗時，已先滅菌後再清洗。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※籠具或飼養設備於清洗前是否先滅菌： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.25	實驗室工作檯表面可防滲並能抵抗熱、有機溶劑、酸、鹼及其他化學品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.26	實驗室使用之座椅，為不附輪型式或可固定，其表層已包覆無孔材質之材料，且易於清潔消毒。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否已使用具安全設計的座椅： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
1.27	實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼設備且隨時可用。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明緊急洗眼設備裝設地點：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			※請說明該設備最近1次檢修維護時間：		
1.28	實驗室內無放置過量壓縮氣體鋼瓶，並已將鋼瓶固定妥當，備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶未超過安全檢驗有效期限，瓶身無嚴重磨損或鏽蝕。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※氣體鋼瓶是否已固定： ☐ 是 ☐ 否 ※備用鋼瓶均套上鋼瓶帽： ☐ 是 ☐ 否 ※已確認鋼瓶均於效期內： ☐ 是 ☐ 否 ※瓶身無嚴重磨損或鏽蝕： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2	實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理				
2.1	實驗室內需消毒滅菌之物品或設施(備)，已於相關文件訂定消毒滅菌程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.2	實驗室於從事感染性生物材料操作期間，操作區域每日執行至少一次清潔除汙程序；轉換操作不同感染性生物材料前，亦有進行適	☐ 達成 ☐ 未達成	※請說明實驗室轉換操作不同的感染性生物材料之頻率、使用的清潔除汙方式與程序： (☐ 實驗室	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	當的燻蒸消毒 或清潔除汙程 序。		限定用途，不 會轉換材料)		
2.3	實驗室內無使 用不易清潔消 毒之物品。	☐ 達成 ☐ 未達成		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.4	可重複使用之 實驗室器材、衣 物或其他物品 等，於重複使 用、清洗或移出 實驗室前，已先 經過適當清潔 除汙程序。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出實驗 室重複使用 之品項： ※請簡述上開 品項之清潔 除汙程序：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.5	實驗室已針對 產出之感染性 廢棄物，訂定處 理作業程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件 名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.6	針對尚未滅菌 之感染性廢棄 物，實驗室採合 適方式，將其運 送至設置單位 指定之儲放場 所。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	【感染性廢棄 物於實驗室內 已完成滅菌者， 請填答「不適 用」】 ※請說明已符 合以下哪些 要求： ☐ 清運路線 避開公眾 聚集區域 或人潮聚 集時段	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
			☐ 運送途中 無更換運 送人員 ☐ 使用有蓋 且可消毒 之運送載 具 ☐ 運送途中 不開啓載 具。		
2.7	實驗室內盛裝 感染性廢棄物 之容器，已符合 以下要求：(1)為 有蓋容器，並具 有堅固及防漏 等特性；(2)容器 外觀完整無破 損；(3)闔蓋時能 確實關上；(4)容 器內襯有專用 塑膠袋，且無破 損或重複使用 之情形；(5)廢棄 物無過量盛裝； (6)依廢棄物種 類，分類放置及 標示。	☐ 達成 ☐ 未達成	請說明容器 已符合以 下哪些要 求：【可複 選】 ☐ 有蓋容器 ☐ 具堅固及 防漏特性 ☐ 容器外觀 完整 ☐ 可確實闔 蓋 ☐ 容器內襯 有專用塑 膠袋 ☐ 廢棄物無 過量盛裝 ☐ 廢棄物分 類放置及 標示	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
2.8	實驗室妥善處理感染性廢液。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.9	運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程，了解處置感染性廢棄物可能面臨之相關安全危害與風險。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否留存相關訓練紀錄或文件： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
2.10	實驗室或其鄰近處設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器，且實驗室產出之感染性廢棄物於設置單位內先完成滅菌作業。前述之滅菌器每年進行功能檢測且合格，並定期執行生物性確效檢測。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否已確認處理實驗室感染性廢棄物之滅菌器，每年功能檢測及生物性確效執行情形： ☐ 是 ☐ 否 ※分別說明最近一次檢測/確效日期：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3	感染性生物材料管理				
3.1	實驗室已針對須去活化之感染性生物材料，訂有去活化及確效程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.2	實驗室已於相關文件訂定感	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	染性生物材料之運輸、包裝管理規範，並落實執行。	☐ 不適用		☐ 不適用	
3.3	實驗室已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序，並張貼於實驗室明顯處。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.4	設置單位內感染性生物材料之傳送，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器，並由專人傳送。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
3.5	感染性生物材料需運送至外部機關(構)時，已採用規定之三層包裝系統，並如實標示。其使用之包材及相關標示，符合三層包裝規定。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用		☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
4	人員之教育訓練				
4.1	實驗室人員已達成實驗室生物安全教育訓練時數之法定要求：在職人員	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	每年接受生物安全訓練課程至少4小時;新進人員於開始實驗操作前接受生物安全訓練課程8小時以上。實驗室人員之教育訓練紀錄已建檔並妥善保存。		並妥善保存: ☐ 是 ☐ 否		
5	實驗室人員安全防護				
5.1	以圖文方式呈現實驗室人員個人防護裝備(PPE)著(卸)裝程序,並張貼於實驗室內適當場所。	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否以圖文方式呈現: ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.2	進入實驗室之人員,均已穿著適當PPE,包括防護衣、拋棄式手套、口罩與頭套/髮帽、鞋套或專用鞋等。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室人員是否符合以下情形: ☐ 均已穿著防護衣 ☐ 戴拋棄式手套 ☐ 戴口罩 ☐ 戴頭套或髮帽 ☐ 穿鞋套或專用鞋	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
5.3	實驗室備有眼部防護具，以供實驗室人員必要時使用。	☐ 達成 ☐ 未達成 ☐ 不適用	※提供之眼部防護具類型： ☐ 護目鏡 ☐ 拋棄式防護面罩 ☐ 其他(請說明：)	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.4	實驗室人員於手部有汙染之虞、結束實驗操作及離開實驗室前執行手部清潔程序。	☐ 達成 ☐ 未達成	※實驗室內或鄰近出口處是否設置洗手設施： ☐ 是 ☐ 否 【續答下題】 ■是否另提供乾洗手： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
5.5	實驗室人員已使用過之實驗衣物與未使用過之乾淨實驗衣物分開放置，且實驗衣物不攜出作業場所清洗或經高溫高壓滅菌後送洗。	☐ 達成 ☐ 未達成	※使用過之實驗衣物是否分開放置： ☐ 是 ☐ 否 ※請簡述如何處理使用過之實驗衣物：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6	實驗操作規範				
6.1	實驗室人員進行感染性生物	☐ 達成 ☐ 未達成	※是否有訂定相關文件：	☐ 符合 ☐ 不符合	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	材料操作時，遵守優良微生物操作規範。		☐ 否 ☐ 是(續答) ☐ 請列出文件名稱：	☐ 不適用	
6.2	實驗室已訂定相關實驗室生物安全管理文件，並放置於實驗室人員易取得之處；相關實驗室人員並完成相關文件內容之閱讀。	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
6.3	實驗室內(含設備)無存放食物，無留置與實驗無關之動物或植物，實驗室人員於實驗室內無從事不當行為。	☐ 達成 ☐ 未達成	※已確認實驗室內無下列情形： ☐ 無存放食物 ☐ 無留置與實驗無關之動物或植物 ☐ 無飲食、抽菸、化妝、嬉鬧等不當行為	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失
7	緊急應變與意外事件				
7.1	實驗室已訂定意外事件處理與通報程序，並針對相關人員辦理訓練課程；	☐ 達成 ☐ 未達成	※請列出文件名稱：	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

項次	查核項目	由受查核單位填寫		由查核委員填寫	
		達成狀況 自評	說明(填答內容 原則為500字以 內)	查核結果	缺失或建議事 項說明
	當程序內容更新時，應重新辦理相關訓練。		※是否妥善留存辦理育練課程紀錄： ☐ 是 ☐ 否		
7.2	實驗室於意外事件發生時，依訂定之意外事件處理與通報程序處理，相關紀錄與改善措施留有書面紀錄備查。	☐ 達成 ☐ 未達成	※最近一年是否發生意外事件： ☐ 是 ☐ 否 ※是否留存相關處理與改善措施紀錄： ☐ 是 ☐ 否	☐ 符合 ☐ 不符合 ☐ 不適用	☐ 建議 ☐ 缺失

備註：

於本規範發布前已啟用之實驗室，如硬體檢測項目因空間限制無法符合要求者，得以提出管理面之改善配套措施，確保生物安全無虞，且通過該單位生物安全會之審查，不在此限。

附件三

指定動物傳染病實驗室生物安全查核 總結報告-缺失及建議表

受查核設置單位/實驗室：

不符合項目及建議事項(序號/具體事實)
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/
/

查核委員簽名：	日期：	年	月	日
實驗室主管簽名：	日期：	年	月	日

附件四

指定動物傳染病實驗室生物安全查核－缺失回覆表

受查核設置單位/實驗室：

缺失序號：

佐證文件：☐ 有 ☐ 無

問題回覆：

附註：每一頁請填一項缺失，本單可自行影印

實驗室主管簽名：

日期： 年 月 日

檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 令

發文日期：中華民國111年5月4日
發文字號：農防字第1111471176號



訂定「指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點」，並自
即日生效。

附「指定動物傳染病實驗室生物安全管理查核作業要點」

主任委員 傅吉仲