**105年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業**

**【實驗室】自評表**

**一、實驗室基本資料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 實驗室名稱 |  | | | |
| 實驗室地址 | （□同單位地址） | | | |
| 實驗室  聯絡窗口 | 姓名 |  | 職稱 |  |
| 聯絡電話 |  | 電子郵件 |  |
| 填報日期 | 105年 月 日 | | | |

**※【備註】以下自評項次標註「(優)」者，未達到要求時，不列為缺失事項※**

**二、實驗室自評**

| 項次 | 題目 | 自評 | 說明（自評為「Y」者請填答此欄） |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **2** | **實驗室管理與維護** | | |
| **2.1** | **確實管理、維護實驗室相關資料** | | |
| 2.1.1 | 每季更新疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」資料？ | □Y□N | * 請分別說明最近2次系統資料更新時間與更新內容： |
| 2.1.2  (優) | 實驗室具機敏性之資料已落實保全管理？ | □Y | * 請簡述如何針對實驗室內具機敏性之資料落實文件保全管理： |
| **2.2** | **實驗室設有門禁管制並已標示相關安全資訊** | | |
| 2.2.1 | 實驗室已有落實門禁管制？ | □Y□N | * 請簡述實驗室門禁管制措施： |
| 2.2.2 | 實驗室入口處已依規定標示相關資訊？ | □Y□N | * 請說明實驗室入口處已標示之資訊【可複選】：   □生物安全等級 □生物危害標識  □實驗室主管之姓名及緊急聯絡方式  □實驗室管理人員之姓名及緊急聯絡方式  □緊急處理措施  □感染性生物材料類型及危險群等級 |
| 2.2.3  (優) | 已針對出入實驗室之非常規人員採行管制措施？ | □Y | * 請簡述針對出入實驗室之非常規人員（含訪客），採行哪些管制措施： |
| 2.2.4  (優) | 已於明顯處張貼實驗室平面圖？ | □Y | * 請說明實驗室平面圖張貼處： |
| **2.3** | **實驗室設置位置適當** | | |
| 2.3.1 | 受查核實驗室位置與公共區域分開？ | □Y□N | * 請說明實驗室所在建物與樓層（如為獨立建物請備註）： * 簡述受查核實驗室所在樓層是否有其他部門（請列出部門名稱）： |
| 2.3.2 | 實驗室設有門，且保持關閉狀態？ | □Y□N | * 實驗室設置之門是否可自行關閉：□是 □否 * 前項所述之門是否具備上鎖功能：□是 □否 |
| 2.3.3 | 已妥善規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線？ | □Y□N | * 請簡述實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線規劃： |
| 2.3.4  (優) | 實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域？ | □Y | * 請簡述達成情形： |
| 2.3.5  (優) | 實驗室已設有足以適用實驗室內各項設備進出之出入口？ | □Y | * 出入口設置情形   + 是否與實驗室人員共用出入口：□是 □否。   + 是否另設有設備專用出入口：□是 □否。 |
| **2.4** | **實驗室使用檢測合格且正常運轉之生物安全櫃(BSC)** | | |
| 2.4.1 | 實驗室設有BSC？ | □Y□N | * 請說明該BSC之等級（Class）：   □Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅱ-A1 □Ⅱ-A2  □Ⅱ-B1 □Ⅱ-B2   * 請說明BSC之廠牌與型號： |
| 2.4.2 | BSC裝設位置適當？ | □Y□N | * 請說明裝設之BSC位置說明：   □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 |
| 2.4.3 | BSC櫃內整潔，且符合相關要求？ | □Y□N | * 請說明BSC櫃內情況：   □整潔 □無堆積物品（如實驗儀器及醫材）  □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 |
| 2.4.4 | BSC每年執行1次年度檢測作業？ | □Y□N | * 說明最近1次BSC年度檢測情形：   + 檢測時間：   + 施行檢測單位：   + 檢測結果：   + 簡述實驗室依檢測結果進行哪些處理措施： * 說明下一次BSC預計年度檢測時間： |
| 2.4.5  (優) | BSC周邊已保留適當空間？ | □Y | * 請簡述BSC周邊空間保留情形： |
| **2.5** | **實驗室已使用相關安全設施** | | |
| 2.5.1 | 實驗室已設置相關設施？ | □Y□N | * 請說明相關設施之設置情形：   + 水槽：□已設置 □未設置 □為免手動給水 □為手動給水   + 消防系統：□逃生指示標示 □火警警報裝置□滅火器   + 實驗室具有充分照明：□是 □否 |
| 2.5.2 | 實驗室之天花板、牆面與地板符合要求？ | □Y□N | * 天花板、牆面與地板表面是否完整無破損：   □是 □否   * 地板有無凸起物：□有 □無 |
| 2.5.3 | 實驗室工作檯符合要求？ | □Y□N | * 工作檯表面是否防滲：□是 □否 * 工作檯表面是否耐熱及抗有機溶劑、酸鹼及其他化學品：□是 □否 |
| 2.5.4 | 實驗室使用之座椅符合要求？ | □Y□N | * 座椅是否為不附輪或可固定：□是 □否 * 座椅表層是否包覆無孔材質材料：□是 □否 |
| 2.5.5 | 實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備？ | □Y□N | * 請說明緊急洗眼沖淋設備設置地點： * 請說明該設備最近1次檢修維護時間： |
| 2.5.6 | 實驗室內放置之壓縮氣體鋼瓶已符合要求？ | □Y□N  □NA | 【無使用壓縮氣體鋼瓶之實驗室，請填答「NA」】   * 請說明氣體鋼瓶數量：共 瓶，使用中為 瓶，備用 瓶。   + 已確認鋼瓶均於效期內：□是 □否   + 備用鋼瓶是否已套上鋼瓶帽：□是 □否 * 氣體鋼瓶是否已固定：□是 □否   + 請說明固定方式： |
| 2.5.7  (優) | 實驗室已有相關措施，可掌握人員於實驗室內部之活動情形？ | □Y | * 請簡述辦理情形： |
| **3** | **實驗室消毒滅菌措施與感染性廢棄物處理** | | |
| **3.1** | **已訂定相關消毒滅菌措施並據以執行** | | |
| 3.1.1 | 已針對實驗室內須消毒滅菌之品項訂定消毒滅菌措施？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】：   □適用品項 □消毒方式 □消毒劑 □消毒時機  □消毒步驟 |
| 3.1.2 | 已針對操作區域每日執行清潔除污程序？ | □Y□N | * 請說明實驗室使用頻率：   □每日使用 □依申請情形   * 請說明操作區域之清潔時機： * 請簡述清潔除污程序： |
| 3.1.3 | 實驗室遇特殊情況時，執行清潔除污程序？ | □Y□N | * 請簡述實驗室遇到哪些特殊情形時須執行清潔除污程序： |
| 3.1.4 | 可重複使用之品項，重複使用前已先清潔除污？ | □Y□N | * 請列出實驗室重複使用之品項： * 請簡述上開品項之清潔除污程序： |
| 3.1.5 | 實驗室無設置不易清潔消毒之物品？ | □Y□N | * 實驗室內已有設置以下物品   （□以下均無設置）：  □窗簾 □布質沙發 □布質座椅 □盆栽  □魚缸 |
| 3.1.6  (優) | 定期修訂消毒作業程序？ | □Y | * 請說明第3.1.1題所列文件之最近1次修訂日期與修訂原因： |
| **3.2** | **已妥善處理實驗室產出之感染性廢棄物** | | |
| 3.2.1 | 已訂定實驗室感染性廢棄物之處理作業規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： |
| 3.2.2 | 已妥善處理實驗室感染性廢棄物？ | □Y□N | * 請說明實驗室感染性廢棄物之處理措施：   □單位自行滅菌  □委託環保業者   * + 請列出環保業者名稱： |
| 3.2.3 | 已採用合適方式運送未滅菌之感染性廢棄物？ | □Y□N  □NA | 【感染性廢棄物於實驗室內已完成滅菌者，請填答「NA」】   * 請說明已符合以下哪些要求：   □運送途中無更換運送人員  □運送途中不至其他非感染性實驗室  （有感染性廢棄物時）  □使用有蓋且可消毒之運送載具  □運送途中不開啓載具（有感染性廢棄物時）。 |
| 3.2.4 | 實驗室內盛裝感染性廢棄物之容器，已符合要求？ | □Y□N | * 請說明容器已符合以下哪些要求：   □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 |
| 3.2.5 | 實驗室已妥善處理感染性廢液？ | □Y□N | * 請簡述達成情形： |
| 3.2.6 | 已妥善規劃感染性廢棄物之運送路徑？ | □Y□N | * 運送路徑是否避開公眾區域：□是 □否 * 運送路徑是否避開人潮聚集時段：□是 □否 * 請簡述感染性廢棄物之運送路徑與時間： |
| 3.2.7 | 運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關訓練課程？ | □Y□N | * 請說明訓練對象包括哪些人員： * 請說明接受訓練人數： * 請簡述104-105年已辦理之訓練課程名稱： |
| 3.2.8  (優) | 機構內已設有感染性廢棄物滅菌使用之滅菌器？ | □Y | * 滅菌器設置地點： * 滅菌器廠牌及型號： * 請說明最近一次檢測情形：   + 檢測時間：   + 施行檢測單位：   + 檢測結果： * 請說明生物性確效檢測情形：   + 檢測頻率：   + 最近一次檢測時間： |
| **4** | **感染性生物材料管理** | | |
| **4.1** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **4.2** | **落實感染性生物材料保全措施** | | |
| 4.2.1 | 已訂定RG2以上微生物及生物毒素保全管理規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】：   □適用對象 □列入管理之品項  □各品項儲放區域及相應之保全措施  □人員管制要件  □異常事件通報處理程序 □訪客管理措施 |
| 4.2.2 | 已分區儲放感染性生物材料？ | □Y□N | * 請簡述如何分區儲放感染性生物材料： |
| 4.2.3 | 已備有材料保存清單？ | □Y□N | * 請說明保存清單上有登載哪些資料【可複選】：   □保管人員 □保存地點 □保存型式  □保存期限 |
| 4.2.4 | RG2以上微生物及生物毒素之儲放設備（區域）符合要求？ | □Y□N | * 請說明該儲放設備（區域）具備之保全方式【可複選】：   □上鎖 □門禁管制 |
| 4.2.5 | 已建立機制限制各實驗室人員存取材料之權限？ | □Y□N | * 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級： |
| 4.2.6 | 進入材料保存區域之人員已佩帶識別證？ | □Y□N | * 請簡述透過何種方式要求進入材料保存區域之人員佩帶識別證： |
| 4.2.7 | 已訂有保全意外事件之緊急應變計畫？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 該文件訂定日期： * 該文件經生物安全組織審核通過日期： * 請簡述該文件如何布達實驗室相關人員知悉： |
| 4.2.8 | 保管人員已具備相關專業知識？ | □Y□N | * 請簡述該保管人員具備哪些專業知識： |
| 4.2.9  (優) | 已每年定期辦理生物保全訓練課程？ | □Y | * 生物保全訓練課程辦理頻率： * 最近1次辦理時間： |
| **4.3** | **感染性生物材料之運送及包裝符合相關規定** | | |
| 4.3.1 | 已訂定感染性生物材料之運輸、包裝管理規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： |
| 4.3.2 | 已訂定感染性生物材料洩漏處理程序？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明於實驗室之張貼處： |
| 4.3.3 | 已使用符合要求之容器運送感染性生物材料？ | □Y□N | * 請說明運送容器之規格： |
| 4.3.4 | 已採專人運送RG2以上微生物及生物毒素？ | □Y□N | * 請簡述該專人： |
| 4.3.5 | 已使用三層包裝系統將感染性生物材料運送至機構外？ | □Y□N  □NA | 【實驗室未有將感染性生物材料運送至外部單位之情形時，請填答「NA」】   * 請簡述使用之三層包裝系統： * 請說明外包裝標示哪些資訊： |
| 4.3.6  (優) | 與感染性生物材料運送有關之人員已接受相關訓練課程？ | □Y | * 請說明訓練對象： * 請簡述訓練內容： |
| 4.3.7  (優) | 定期修訂感染性生物材料運輸規範？ | □Y | * 請說明第4.3.1題所列文件之最近1次修訂日期與修訂原因： |
| **5** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **6** | **實驗室人員安全防護與健康措施** | | |
| **6.1** | **已穿著適當個人防護裝備（PPE）** | | |
| 6.1.1 | 實驗室人員已穿著適當防護裝備？ | □Y□N | * 請列出實驗室人員穿著之防護裝備【可複選】：   □實驗衣 □拋棄式手套 □口罩  □眼罩（ex.護目鏡） □面罩 □其他 |
| 6.1.2 | 實驗室內之人員穿著符合要求？ | □Y□N | * 實驗室人員是否符合以下情形【可複選】：   □均已穿著實驗衣 □無穿著露趾鞋  □長髮者已將頭髮盤（束）起或戴髮帽   * 是否有穿著實驗衣進入公眾區域：□有 □無 |
| 6.1.3 | 實驗室人員已落實洗手步驟？ | □Y□N | * 請說明實驗室人員須執行洗手步驟之時機   【可複選】：  □手部有污染之虞 □結束實驗操作  □離開實驗室前   * 實驗室內或鄰近出口處是否有設置洗手設施：□有 □無【續答以下各題】   + 是否有另提供乾洗手：□有 □無   + 最近之洗手設施位置： |
| 6.1.4 | 依規定處理使用過之實驗衣物？ | □Y□N | * 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： |
| 6.1.5 | 已針對高風險操作行為，擬訂適當的PPE穿著規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請簡述已定義之高風險操作行為： |
| 6.1.6  (優) | 已適時修訂實驗室人員之PPE規範？ | □Y | * 請列出文件名稱： * 請說明該文件最近1次修訂日期與修訂原因： |
| **6.2** | **實驗室人員已遵守實驗操作規範** | | |
| 6.2.1 | 實驗室人員已遵守優良微生物操作規範？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 執行具感染風險之實驗操作時，是否依規定使用BSC或相關物理防護設備：   □是，請說明使用之設備類型：  □否。 |
| 6.2.2 | 已訂定實驗室生物安全管理文件？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請說明該文件放置處： * 請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀： |
| 6.2.3 | 實驗室內無放置不當物品或從事不當行為？ | □Y□N | * 請簡述執行情形： |
| 6.2.4  (優) | 已適時修訂實驗室生物安全管理文件？ | □Y | * 請說明第6.2.2題所列文件之最近1次修訂日期與修訂原因： |
| **6.3** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **7** | **緊急應變與意外事件** | | |
| **7.1** | **（由生物安全組織填答）** | | |
| **7.2** | **已訂有意外事件處理機制** | | |
| 7.2.1 | 已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 該文件訂定日期： * 該文件經生物安全組織審查通過日期： |
| 7.2.2 | 已訂有溢出物處理程序？ | □Y□N | * 請列出文件名稱： * 請問是否有張貼於實驗室內明顯處：□有 □無 * 請說明如何確認實驗室人員已完成文件閱讀： |
| 7.2.3 | 實驗室人員已熟悉各項緊急設施（備）之放置場所及操作方式？ | □Y□N | * 請簡述執行情形： |
| 7.2.4 | 實驗室人員已熟悉意外事件通報流程？ | □Y□N | * 請簡述執行情形： |
| 7.2.5  (優) | 實驗室人員已建立意外事件之風險評估、監測及預防機制？ | □Y | * 請簡述執行情形： |
| 7.2.6  (優) | 已適時修訂實驗室意外事件之處理與通報程序？ | □Y | * 請說明第7.2.1題所列文件之最近1次修訂日期與修訂原因： |