

中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核規定

文件編號：AS-BSO-02

訂定日期：112 年 4 月 27 日

一、依據

依「感染性生物材料管理辦法」第 12 條第 5 款規定，生物安全主管(以下簡稱生安主管)應辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，以及依中央研究院(以下簡稱本院)之「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」生安主管職責，規劃及執行每年作業場所內部稽核計畫，訂定本規定。

二、目的

本院生物安全會(以下簡稱生安會)為確保本院各研究所(中心)(以下簡稱所(中心))高防護實驗室之生物安全運作無虞，每年依規定辦理高防護實驗室之生物安全、生物保全內部稽核。藉由內部稽核之確認高防護實驗室人員、設施、設備及規範，皆須符合法規及規定，以保障實驗工作人員的自身與周遭人員之安全及健康。

三、適用範圍

本院高防護實驗室及保存 RG3 病原體之保存場所。

四、名詞解釋

- (一) 內部稽核：為取得稽核證據以及客觀進行評估，由內部單位規劃採取系統性、獨立的流程，藉此達到稽核標準的程度。
- (二) 高防護實驗室：指BSL-3、ABSL-3實驗室之統稱。

五、內容

(一) 稽核頻率：

1. 實驗室：每年高防護實驗室應依其內部稽核管理程序執行內部稽

核。

2. 院及所(中心)：每年所(中心)生物安全管理員(以下簡稱生安管理員)與生安會共同辦理內部稽核。
3. 如因主管機關要求或高防護實驗室發生特殊狀況，得不受前開查核次數之限制。

(二) 稽核人員：

1. 實驗室：依高防護實驗室內部稽核管理程序指派。
2. 院及所(中心)：院外生物安全專家學者。

(三) 稽核流程

1. 實驗室：依高防護實驗室內部稽核管理程序執行，並於完成內部稽核自評後1個月提交年度生物安全內部稽核表給所(中心)生安管委會及生安會。
2. 院及所(中心)：
 - (1) 生安會與所(中心)生安管委會協調年度內部稽核日期。
 - (2) 生安會於稽核前1個月發文通知受稽核高防護實驗室之所(中心)稽核日期。
 - (3) 於稽核日期至高防護實驗室進行內部稽核，依「中央研究院高防護實驗室(BSL-3)生物安全內部稽核表」(如附件1)或「中央研究院高防護實驗室(ABSL-3)生物安全內部稽核表」(如附件2)進行稽核。
 - (4) 稽核人員發現不符合事項，填寫於「中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核紀錄表」(如附件3)。原則上，不符合事項書面改善期限為1個月，須進行現場複查期限為3個月。
 - (5) 生安會將不符合事項填寫至「中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核不符合事項改善回復表」(如附件4)，函請受稽核之高防護實驗室於規定期限內完成改善及函復。
 - (6) 受稽核之高防護實驗室於規定期限內完成改善及函復生安

會，經稽核人員確認已完成改善，由生安會行文實驗室確認不符合事項已完成改善，並予以結案。

六、 附件

附件1、 中央研究院高防護實驗室(BSL-3)生物安全內部稽核表

附件2、 中央研究院高防護實驗室(ABSL-3)生物安全內部稽核表

附件3、 中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核紀錄表

附件4、 中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核不符合事項
改善回復表

七、 參考資料

- (一) 衛生福利部，感染性生物材料管理辦法。
- (二) 疾病管制署，BSL-3實驗室生物安全及生物保全檢核表。
- (三) 疾病管制署，ABSL-3實驗室生物安全及生物保全檢核表。
- (四) 中央研究院，中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點。

附件 1、 中央研究院高防護實驗室(BSL-3)生物安全內部稽核表

中央研究院高防護實驗室(BSL-3)生物安全內部稽核表

單位名稱			
實驗室名稱			實驗室負責人：
☐ 內部稽核	稽核委員：	查核日期：	

填寫說明：

1. 本查核表係依據疾病管制署 (BSL-3實驗室生物安全及生物保全檢核表) 訂定。
2. 本表適用於使用、保存 RG2以上病原體或生物毒素之 BSL-3實驗室。
3. 條文查核/稽核結果，於結果欄記錄：符合項目劃「○」、不符合項目劃「×」、不適用項目寫「NA」。

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.1	結構與地點			
3.1.1	阻隔區域以門和公共及 行政區 作區隔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.1.2	阻隔區域之文書/電腦專用工作檯和 實驗 工作檯作區隔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2	阻隔屏障			
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.4	窗戶材質要經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.6	位於阻隔屏障之設備安裝要維持阻隔屏障之完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.7	在阻隔屏障的傳遞設備/技術，優先採用機械式或電子式互鎖門，其次採用視覺/聽覺警報或其他適當機制，以防止兩道門同時開啟。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.10	阻隔屏障之所有貫穿處，包含所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3	入口			
3.3.1	通往阻隔區域之門可上鎖。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.3.2	生物危害警告標示(包含國際生物危害警告標誌、生物安全等級、聯絡人姓名與電話，以及進入要求)張貼於進入阻隔區域之入口處。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.4	進入阻隔區域須有門禁系統。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.6	阻隔區域使用電子式門禁系統時，須有替代門禁系統或可行方法之備案。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.7	提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.8	阻隔區域設有專用更換區域，以利人員進入阻隔區域後，將個人衣物與阻隔區域專用衣物分開(即”髒汙”更換區與”潔淨”更換區)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.9	阻隔區域之出入口設有前室。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.11	前室的阻隔門提供實體或操作機制，防止以下的門同時被開啟： • 從阻隔區域外面通往前室的門，以及 • 從前室通往實驗工作區的門。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4	表面塗料及實驗桌櫃			
3.4.1	表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面)，可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.2	相鄰及重疊的表面之間須構成連續面，且無縫隙。	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.4	安裝在牆壁上的背擋板及牆面接合處要密封並與工作檯構成連續面。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.5	地板須防滑。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.8	牆壁及天花板之間完全密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.9	表面內層材質能防止除汙及/或實驗用氣體及液體之滲透。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5	通風空調處理			
3.5.2	通風空調系統正常運作下，提供及維持向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.3	在阻隔區域設有目視觀察向內定向氣流的監視裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.4	貫穿阻隔屏障的壓差監視管路須安裝 HEPA 過濾器或採用適當替代方法。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.5	當通風空調系統失效時，可發出聽覺或視覺警報，以警	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	告阻隔區域內部及外部的人員。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.6	進氣及排氣系統獨立於其他區域。當提供有效的空氣逆流防護時，BSL-3/ABSL-3 實驗室的空氣系統可與較低阻隔區域整合。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.7	向阻隔屏障區域內部進氣的管道，提供有效空氣逆流防護，以防止阻隔屏障的氣流往進氣口逆流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.9	進氣及排氣系統提供自動化之機械式/電子式互鎖裝置，以防止阻隔區域內產生持續性正壓。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.11	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.13	HEPA 過濾器應符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.14	HEPA 過濾器箱(框)設計，依據 ASME N511 及 AG-1 標準或同等級國家/國際標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.15	HEPA 過濾器外箱(框)設計，可提供在現場進行濾網隔離、除汙及檢測等。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進氣逆流防護之間的進氣管道，須氣密密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障至 HEPA 過濾器間的排氣管	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	道或是阻隔屏障至隔離風門間的排氣管道，須氣密密封。	☐ 不適用		
3.5.18	進氣及排氣系統提供有效的氣流控制裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6	支援設施			
3.6.1	對懸吊或外露管道、水管及其他支援設施，可進行表面除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.2	個別及/或專用的主要進水遮斷閥及其他控制須位於阻隔區域外且易於處理之位置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.3	依據 ISO 13693-1、CAN/CSA-B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，進水服務須安裝隔離閥(isolation valve)以及進水逆流防護，並符合水封規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.4	水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.5	用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.6	設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.7	阻隔區域之設計須考量控制實驗過程產生大量液體排放至衛生下水道。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.8	阻隔區域之設計須考量實驗過程產生大規模處理液體	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	排放之滿載容量。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.9	排水管裝設足夠深度的深水封，以維持水封及防止廢液虹吸回阻隔區域。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.10	位於阻隔屏障內部的排水管道直接連接到汙水處理系統。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.11	高壓滅菌器的冷凝水排放位置位於阻隔屏障區外部時，須封閉並直接連接到阻隔屏障內部的排水管道，否則冷凝水排放前，須先經有效除汙(例如裝有 HEPA 過濾器)；排氣閥須裝有 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.12	排氣管道前端須安裝 HEPA 過濾器，才可與較低阻隔的排氣管道共管。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.13	排氣管道須有一套備援 HEPA 過濾器，HEPA 過濾器須能隔離及進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.18	維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7	必備的生物安全設備			
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流 (即回噴)；如果無法避免發生	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。			
3.7.4	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.5	處理大規模感染性物質的製程設備，要配備感應裝置，以監視操作過程或訊號異常的阻隔完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.7	處理大規模感染性物質的可重複使用之大型設備，其設計及構造可有效進行清潔、除汙或滅菌，以降低人員暴露風險。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.12	在阻隔屏障內部設有除汙設備/技術。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.14	除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.15	設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.16	化學除汙設備/技術的供應桶設有低水位警報。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.17	抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.7.18	在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8	汗水處理系統			
3.8.2	汗水處理系統經確效確認，在適當的除汗參數下運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.3	連接到汗水處理系統的排水管道須傾斜，以確保靠重力流動。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.4	汗水處理系統具有耐熱性及耐化學性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.6	汗水處理系統具有防止堵塞的機制。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.7	以警報系統顯示汗水處理系統故障時的警告。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.8	配備溫度監測裝置之溫控汗水處理系統，每年進行溫度監測裝置之校正。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.9	須標示連接到汗水處理系統的排水管道。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.10	排放流入汗水處理系統的管道須便於維護及維修。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.8.11	汙水處理系統的排氣管路須裝設 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1	生物安全計畫管理			
行政管制				
4.1.1	訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.2	指派單位生物安全管理階層（即指派生物安全主管），具有實驗室生物安全管理、病原體及毒素處理的經驗，監督生物安全及生物保全實務，符合法規要求。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.3	提供相關主管機關最新聯繫資訊。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.4	生物安全計畫文件化並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
風險評鑑及計畫				
4.1.5	依法規規定或衛生主管機關要求，進行及記錄總體風險評鑑，以鑑別涉及感染性物質作業的危害及適當的減害策略。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.6	執行及記錄生物保全風險評鑑。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.7	依法規規定或衛生主管機關要求，進行局部風險評鑑以檢查涉及感染性物質的各項工作，以鑑別風險並訂定及文件化安全工作實務。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.8	進行訓練需求評鑑。	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 未完成 ☐ 不適用		
生物安全計畫要項				
4.1.9	生物安全手冊基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維持最新、提供阻隔區域內部及外部人員使用，並包含單位生物安全政策、方案及計畫。生物安全手冊包括： - 計畫意向； - 對阻隔區域及系統之實體設計及運作簡要描述； - 說明以下事項： - 生物安全計畫； - 生物保全計畫； - 醫學監測計畫； - 訓練計畫； - 緊急應變計畫及事故通報程序； - 內務整理計畫； - 阻隔區域的設施及設備維護計畫，包括初級阻隔裝置的完整性測試；及 - 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.10	生物保全計畫基於生物保全風險評鑑，訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。生物保全計畫包括與以下有關風險減害策略： - 實體保全； - 人員適任性及可靠性； - 病原體、毒素或列管感染性物質之責任； - 庫存清單； - 事故及緊急應變；及 - 資訊管理。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.11	醫學監測計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	定、執行及維持最新版本。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.12	如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.13	訓練計畫基於訓練需求評鑑，執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.14	依據在阻隔區域執行之工作性質，訂定及文件化特定SOP，包括： • 個人防護裝備(PPE)要求； • 人員、動物及材料進出程序； • 使用初級阻隔裝置； • 動物作業注意事項； • 除汙及廢棄物管理； • 感染性物質移動及運送安全及保全； • 依據局部風險評鑑決定任何涉及感染性物質及/或受感染動物的程序或工作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.15	緊急應變計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.2	醫學監測計畫			
4.2.2	在阻隔區域內工作之人員發現以下情形，立即通知內部負責或權責人員： • 於設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素的事故；或 • 在設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素引起的疾病。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
4.3	訓練計畫			
4.3.1	人員藉由訓練需求評鑑決定以生物安全手冊及標準作業程序(SOP)相關組成部分進行訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.2	人員接受對於與工作相關的潛在危害訓練，包括所使用的感染性物質引起的疾病徵兆及症狀，以及防止暴露或釋出病原體或毒素的必要預防措施。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.3	人員接受阻隔區域及阻隔系統相關實體設計及運作的訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.4	人員接受實驗室設備之正確使用及操作訓練，包括初級阻隔裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.6	訪客、維修及清潔人員、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，依據其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪同。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.7	確認人員接受訓練後，具備執行 SOP 的相關知識及能力。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.8	受訓人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合訓練要求為止。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.9	每年至少審查一次訓練需求評鑑。依據審查過程確認或在生物安全計畫變更情況下，提供額外或在職訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.10	每年提供緊急應變程序的在職訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
4.4	個人防護裝備			
4.4.1	提供適用於各阻隔區域的專用 PPE，按照進入程序進行穿戴，並在阻隔區域內穿著及存放。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.2	有暴露於濺灑或噴飛物體風險之操作，須使用臉部防護具。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.4	戴手套處理感染性物質或受感染動物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.5	在阻隔屏障內部穿著連身式防護衣處理人類或人畜共通病原體。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.8	經局部風險評鑑確定，在可能藉由吸入途徑傳播的感染性氣膠或氣膠化毒素之暴露風險，配戴呼吸防護具。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5	人員、動物及材料的進出			
進入及授權				
4.5.1	阻隔區域的門保持關閉；動物房的門保持關閉(BSL-2、BSL-3 及 BSL-4 實驗室不適用)	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.2	僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.4	限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房，並隨時保持上鎖。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.5	限制人員進入裝設汙水處理系統的房间，門須隨時保持	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	關閉及上鎖。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
進入程序				
4.5.6	阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.7	人員在進入具有向內定向氣流區域之前，須查證顯示向內定向氣流監視裝置之數值在正常設定範圍。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.8	人員衣物與專用 PPE 分開存放。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.9	個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.10	與工作無關的個人物品留在阻隔區域外面或阻隔屏障外面的潔淨更換區。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.11	在進入阻隔區域時，人員穿著專用衣物及 PPE。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
離開程序				
4.5.12	離開阻隔區域時，人員以最不會汙染皮膚及頭髮的方式脫掉專用 PPE。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.14	離開阻隔區域時，人員在阻隔屏障脫掉手套及洗手； 離開動物房時，人員在阻隔屏障脫掉手套及洗手。 (BSL-3 實驗室不適用)	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
4.5.15	當人員離開阻隔屏障時，脫掉專用 PPE (或額外穿著的 PPE)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.16	除非有額外 PPE 保護避免汙染，否則人員在離開阻隔屏障前，進行眼鏡除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6	工作規範			
一般規定				
4.6.1	避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素汙染或可能被汙染的物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.2	在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.3	依據阻隔區域用途，選擇穿著的鞋類，以防止受傷及發生事故。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.4	人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.6	以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.7	經局部風險評鑑確定建立及遵循從較低汙染區 (即潔淨區) 到較高汙染區 (即髒汙區) 的動線模式。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.9	當有合適替代品時，嚴格限制及避免使用針頭、注射器及其他尖銳物品；無合適替代品時，須小心使用前述尖銳物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.10	避免彎曲、剪斷、回套或從注射器移除針頭；必須處理針頭時，應遵守特定 SOP 規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.11	使用對所操作病原體有效的消毒劑，或對所操作毒素有效的中和性化學品，進行工作檯表面清潔及除汙，以減少人員暴露到感染性物質之風險。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.13	依據 SOP 規定，進行例行查證向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.14	依據 SOP 規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.15	BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
處理感染性物質				
4.6.18	採用優良微生物操作規範。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.19	病原體、毒素或列管感染性物質的樣本，只在符合規定的生物安全等級要求之阻隔區域內打開。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.6.21	保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在限制進入的區域內及上鎖的保存設備。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.24	於經驗證的 BSC 或其他適當的初級阻隔裝置內進行開啟裝有感染性物質容器的所有作業。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.25	於 BSC 處理感染性物質後，遵循防止從 BSC 移出物品時，造成汙染物散佈之程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.26	人員在阻隔區域完成處理感染性物質後，以及開始進行其他工作前，要洗手。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.28	感染性物質須放在密封安全杯（或轉子）進行離心，並在 BSC 內卸載。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.29	在 BSC 內，禁止使用持續性明火(sustained open flames)；有適當的替代品可用時，嚴格限制並避免使用觸控式(on-demand)明火。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.30	經局部風險評鑑確定在阻隔區域內或建築物內各阻隔區域間移動感染性物質之程序，以防止發生洩漏、滴落、溢出或類似事件。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.31	在密閉系統或其他初級阻隔裝置內進行感染性物質的大規模培養。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.32	以防止氣膠釋出或暴露到表面汙染之方式，進行收集樣本、添加材料或將培養液從一個密閉系統轉移到另一個	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	密閉系統。	☐ 不適用		
4.6.33	禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
內務整理及一般維護				
4.6.34	阻隔區域（包含地板）要保持清潔、無障礙物以及無過量、非必要或不易除汙的物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.35	依據 SOP 規定，日常清潔由阻隔區域人員或經培訓之專人負責。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.36	維持有效的嚙齒動物及昆蟲控制計畫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.37	維持排水閥(drainage traps)的水封深度。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.38	以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.39	在阻隔區域內有可供使用的基本工具箱。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8	除汙與廢棄物管理			
4.8.1	針對表面及設備除汙之前，要先除去明顯汙染，並進行相關處理。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.2	在阻隔區域內，使用對所操作病原體有效的消毒劑及對	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	所操作毒素有效的中和性化學品。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.3	尖銳物丟棄在防漏、防穿刺及有蓋容器，或處理尖銳廢棄物的專用容器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.4	初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.5	所有衣物及個人防護裝備（PPE）發現已知或懷疑暴露汙染時，要進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.6	除非洗滌設施位於阻隔區域內，且能證明有效除汙，否則 PPE 在處置或洗滌之前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.7	被汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.9	所有設備、材料及廢棄物從阻隔區域、動物房移出前，在阻隔屏障內除汙及標示已除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.10	在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時，除汙設備及流程要進行確效。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.11	依據 SOP 規定，除汙設備及流程要進行例行查證。查證頻率依據局部風險評鑑決定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.12	傳遞設備/技術使用的門不能同時被開啟。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.8.14	依據局部風險評鑑決定，訂定、確效及遵循整個房間的除汙程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9	緊急應變			
4.9.1	適用於阻隔區域應變程序之緊急應變計畫，包括： • 意外/事故； • 醫療緊急情況； • 火災； • 化學性/生物性溢出（少量/大量；BSC 及離心機內部/外部）； • 停電； • 動物脫逃（如果適用）； • 初級阻隔裝置失效(包括高壓滅菌器異常排氣)； • 設有 II 級 B2 類型 BSC 之回噴； • 阻隔失效； • 緊急出口； • 權責人員及相關主管機關的通報； • 天然災害；及 • 事故追蹤與未來風險減害的建議。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.2	緊急應變計畫包括保存在阻隔區域外之任何感染性物質處理程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.4	緊急應變計畫包括面臨生命威脅之緊急情形所需的緊急逃生程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.5	在阻隔區域內有生物性溢出物處理套組可供使用。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
	事故調查與報告			
4.9.6	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或涉及阻隔系統或控制系統失效的事故，立即通報內部權責人員。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.7	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔系統或控制系統失效的事故，進行事故調查及記錄，以確定根本原因。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.8	當發生以下事故時，於 24 小時內向所在地衛生局及疾管署進行暴露通報： - 人員暴露於病原體或毒素；或 - 發現人員可能暴露於病原體或毒素而染病。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.9	有關暴露通報後，於 1 個月內向所在地衛生局及疾管署完成暴露追蹤報告。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10	紀錄及文件			
4.10.1	新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.2	維護長期保存之病原體、毒素及列管感染性物質之庫存清單，包含存放位置及危險群等級。庫存清單包括存放於阻隔區域外之病原體、毒素及列管感染性物質。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.3	於阻隔區域內部及外部長期保存之 RG2 以上病原體、毒素及列管感染性物質庫存清單，予以維護並包含： 已鑑別之病原體、毒素及列管感染性物質；及	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	・ 可即時偵測遺失或遭竊樣本的方法。			
4.10.4	製圖及實體規格 (包括與阻隔區域有關的所有結構及服務“竣工”圖) 以及阻隔系統的性能與查證測試報告之存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.5	阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.6	依據阻隔區域功能對應之建築物及設備維護、維修、稽核、測試或驗證，包括性能查證及測試紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.7	用於性能查證及測試阻隔系統及基本生物安全設備的儀器，在測試前確認其校正在有效期限內；校正報告予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.8	維護所有人員進出阻隔區域之紀錄並予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.9	除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.10	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔區域失效等事故之紀錄，至少存檔 10 年。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.11	僅限被授權人員可取得與病原體及毒素之管制作業有關的紀錄及文件。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1	生物安全等級之性能及查證測試			
5.1.1	每年至少進行一次第 5.1.2 項至 5.1.7 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試：	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	• 阻隔系統有變更、維修或修改；或 • 依據衛生主管機關之規定。	☐ 不適用		
5.1.2	對阻隔區域進行目視檢查，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.3	檢查小型管路(in-line)過濾器，並依據維護計畫或維護功能需要(例如壓差設定值)，更換過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.4	使用代表性負載量之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑(chemical integrator)及/或參數監測裝置，確效除汙設備及流程。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.5	每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II 級生物安全櫃(BSC)依據 CNS 15970 驗證；高防護實驗室之 II 級 A2 型 BSC 屬於室內排氣者，每半年檢測一次。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.6	如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 CNS 15970 進行驗證時，可依其製造國家之檢測標準進行驗證。如無前述檢測標準適用時，則查證下列製造商規格要求： • 依據高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3或同等標準進行 HEPA 過濾器的完整性測試； • 查證在正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度0.38 m/s； • 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流； • 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏 (如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行)，證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性； • 確認警報功能正常。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
5.1.7	BSC 以外的初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)之完整性，依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試			
5.2.2	每年至少執行一次第 5.2.3 項至 5.2.15 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試： • 阻隔系統之變更、維修或修改；或 • 衛生主管機關之規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.3	依據預期功能進行查證門禁系統及保全系統之運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.4	在部分電氣負載條件下進行測試緊急發電機及不斷電系統(UPS)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.5	進行通訊系統運作之查證。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.6	檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.7	對於提供向內定向氣流的阻隔屏障，進行所有阻隔門測試，使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證依據設施設計維持向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.8	高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
5.2.9	查證機械式或電子式門互鎖之運作及相關手動解除。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.10	依據預期功能查證除汙設備之警報。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.11	每年至少依據 ISO 13693-1、CAN/CSA B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，執行一次進水逆流防護裝置測試。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.12	使用發煙筆或其他不影響氣流方向的輔助裝置檢查阻隔區域貫穿處密封的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試(※已啟用且未涉及硬體變更之實驗室不適用)			
5.3.1	依據主管機關之法規，對通往汙水處理系統之排水管道進行測試。排水系統的保壓測試在標準規定壓力規格為 35,000 Pa(表壓)下進行。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3.2	高效微粒空氣 (HEPA) 過濾器外箱(框)的完整性，依據 ASME N511 標準進行現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3.3	依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及Ⅱ級 B2 類型生物安全櫃(BSC)排氣風機 (如有設置)。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；Ⅱ級 B2 類型 BSC 回噴最小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
5.3.4	位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

附件 2、 中央研究院高防護實驗室(ABSL-3)生物安全內部稽核表

中央研究院高防護實驗室(ABSL-3)實驗室生物安全內部稽核表

單位名稱			
實驗室名稱			實驗室負責人：
☐ 內部稽核	稽核委員：	查核日期：	

填寫說明：

1. 查核表係依據疾病管制署 (ABSL-3實驗室生物安全及生物保全檢核表) 訂定。
2. 本表適用於使用、保存 RG2以上病原體或生物毒素之 ABSL-3實驗室。
3. 條文查核/稽核結果，於結果欄記錄：符合項目劃「○」、不符合項目劃「×」、不適用項目寫「NA」。

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.1	結構與地點			
3.1.1	阻隔區域以門和公共及 行政區 作區隔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.1.2	阻隔區域之文書/電腦專用工作檯和 實驗 工作檯及 動物房 作區隔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2	阻隔屏障			
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.4	窗戶材質要經生物保全風險評鑑，採用適當保全等級。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.5	阻隔屏障之窗戶位置，須避免公眾看到動物房。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.6	位於阻隔屏障之設備安裝要維持阻隔屏障之完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.7	在阻隔屏障的傳遞設備/技術，優先採用機械式或電子式互鎖門，其次採用視覺/聽覺警報或其他適當機制，以防止兩道門同時開啟。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.2.10	阻隔屏障之所有貫穿處，包含所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3	入口			

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
3.3.1	通往阻隔區域之門可上鎖。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.2	生物危害警告標示(包含國際生物危害警告標誌、生物安全等級、聯絡人姓名與電話，以及進入要求)張貼於進入阻隔區域之入口處。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.3	當動物房存在特殊危害風險時，於入口處張貼警告標示。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.4	進入阻隔區域須有門禁系統。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.5	進入動物房須有門禁系統或適當機制管制。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.6	阻隔區域使用電子式門禁系統時，須有替代門禁系統或可行方法之備案。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.7	提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.8	阻隔區域設有專用更換區域，以利人員進入阻隔區域後，將個人衣物與阻隔區域專用衣物分開(即”髒汙”更換區與”潔淨”更換區)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.9	阻隔區域之出入口設有前室。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.3.11	前室的阻隔門提供實體或操作機制，防止以下的門同時被	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	開啟： • 從阻隔區域外面通往前室的門，以及 • 從前室通往實驗工作區的門。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4	表面塗料及實驗桌櫃			
3.4.1	表面及內部塗層(包括但不限於地板、天花板、牆壁、門、邊框、實驗桌櫃、工作檯面)，可清潔、防水、防滑、防汙漬、耐濕氣、耐化學品、耐熱、耐撞，並可重複除汙及耐高壓清洗。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.2	相鄰及重疊的表面之間須構成連續面，且無縫隙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.4	安裝在牆壁上的背擋板及牆面接合處要密封並與工作檯構成連續面。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.5	地板須防滑。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.6	動物房及走道地板可承受所需負載。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.8	牆壁及天花板之間完全密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.4.9	表面內層材質能防止除汙及/或實驗用氣體及液體之滲透。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
3.5	通風空調處理			
3.5.2	通風空調系統正常運作下，提供及維持向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.3	在阻隔區域設有目視觀察向內定向氣流的監視裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.4	貫穿阻隔屏障的壓差監視管路須安裝 HEPA 過濾器或採用適當替代方法。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.5	當通風空調系統失效時，可發出聽覺或視覺警報，以警告阻隔區域內部及外部的人員。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.6	進氣及排氣系統獨立於其他區域。當提供有效的空氣逆流防護時，BSL-3/ABSL-3 實驗室的空氣系統可與較低阻隔區域整合。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.7	向阻隔屏障區域內部進氣的管道，提供有效空氣逆流防護，以防止阻隔屏障的氣流往進氣口逆流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.9	進氣及排氣系統提供自動化之機械式/電子式互鎖裝置，以防止阻隔區域內產生持續性正壓。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.11	排氣經由 HEPA 過濾器過濾，並有一套備援 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.13	HEPA 過濾器應符合 IEST-RP-CC001.5 或同等級國家/國際標準。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
3.5.14	HEPA 過濾器箱(框)設計，依據 ASME N511 及 AG-1 標準或同等級國家/國際標準，能承受 1000 Pa 壓力的結構變化。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.15	HEPA 過濾器外箱(框)設計，可提供在現場進行濾網隔離、除汙及檢測等。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.16	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障及進氣逆流防護之間的進氣管道，須氣密密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.17	依據 ANSI/SMACNA 016 Seal Class A 要求或同等級國家/國際標準，位於阻隔屏障至 HEPA 過濾器間的排氣管道或是阻隔屏障至隔離風門間的排氣管道，須氣密密封。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.5.18	進氣及排氣系統提供有效的氣流控制裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6	支援設施			
3.6.1	對懸吊或外露管道、水管及其他支援設施，可進行表面除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.2	個別及/或專用的主要進水遮斷閥及其他控制須位於阻隔區域外且易於處理之位置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.3	依據 ISO 13693-1、CAN/CSA-B64.10/B64.10.1 或同等級國家/國際標準，進水服務須安裝隔離閥(isolation valve)以及進水逆流防護，並符合水封規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.4	水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
3.6.5	用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.6	設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.7	阻隔區域之設計須考量控制實驗過程產生大量液體排放至衛生下水道。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.8	阻隔區域之設計須考量實驗過程產生大規模處理液體排放之滿載容量。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.9	排水管裝設足夠深度的深水封，以維持水封及防止廢液虹吸回阻隔區域。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.10	位於阻隔屏障內部的排水管道直接連接到汙水處理系統。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.11	高壓滅菌器的冷凝水排放位置位於阻隔屏障區外部時，須封閉並直接連接到阻隔屏障內部的排水管道，否則冷凝水排放前，須先經有效除汙(例如裝有 HEPA 過濾器)；排氣閥須裝有 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.12	排氣管道前端須安裝 HEPA 過濾器，才可與較低阻隔的排氣管道共管。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.6.13	排氣管道須有一套備援 HEPA 過濾器，HEPA 過濾器須能隔離及進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
3.6.18	維持阻隔及生物保全等重要支援設備，須有緊急備用電源及不斷電系統(UPS)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7	必備的生物安全設備			
3.7.2	提供已驗證的 BSC 及其他初級阻隔裝置。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.3	使用 II 級 B2 類型 BSC 時，其安裝及設置方式須確保當通風空調系統或 BSC 排氣風機發生故障時，BSC 正面開口氣流不會發生逆流(即回噴)；如果無法避免發生逆流，須有其他有效方法減輕回噴導致之風險。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.4	製程設備、密閉系統及其他初級阻隔裝置之設計，須防止感染性物質釋出。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.5	處理大規模感染性物質的製程設備，要配備感應裝置，以監視操作過程或訊號異常的阻隔完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.6	BSC 儘可能設置在遠離人員走動頻繁區域、門邊、可開啟窗戶及進氣/排氣擴散口。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.7	處理大規模感染性物質的可重複使用之大型設備，其設計及構造可有效進行清潔、除汙或滅菌，以降低人員暴露風險。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.9	使用具有 HEPA 過濾通風箱的初級阻隔飼育籠系統或局部阻隔飼育籠系統安置感染動物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.10	使用具有防止動物脫逃設計之動物飼育籠。	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.12	在阻隔屏障內部設有除汙設備/技術。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.14	除汙設備/技術具有監測及記錄裝置，可取得運作參數。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.15	設置之高壓滅菌器在適當溫度下進行除汙，並經確效確認。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.16	化學除汙設備/技術的供應桶設有低水位警報。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.17	抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.7.18	在阻隔屏障內部提供雙向通訊系統，以利阻隔屏障內部與阻隔區域外部間之聯繫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8	汙水處理系統			
3.8.2	汙水處理系統經確效確認，在適當的除汙參數下運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.3	連接到汙水處理系統的排水管道須傾斜，以確保靠重力流動。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.4	汙水處理系統具有耐熱性及耐化學性。	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.6	汙水處理系統具有防止堵塞的機制。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.7	以警報系統顯示汙水處理系統故障時的警告。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.8	配備溫度監測裝置之溫控汙水處理系統，每年進行溫度監測裝置之校正。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.9	須標示連接到汙水處理系統的排水管道。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.10	排放流入汙水處理系統的管道須便於維護及維修。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
3.8.11	汙水處理系統的排氣管路須裝設 HEPA 過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1	生物安全計畫管理			
行政管制				
4.1.1	訂定生物安全計畫以監督安全及阻隔實務。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.2	指派單位生物安全管理階層（即指派生物安全主管），具有實驗室生物安全管理、病原體及毒素處理的經驗，監督生物安全及生物保全實務，符合法規要求。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
4.1.3	提供相關主管機關最新聯繫資訊。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.4	生物安全計畫文件化並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
風險評鑑及計畫				
4.1.5	依法規規定或衛生主管機關要求，進行及記錄總體風險評鑑，以鑑別涉及感染性物質作業的危害及適當的減害策略。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.6	執行及記錄生物保全風險評鑑。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.7	依法規規定或衛生主管機關要求，進行局部風險評鑑以檢查涉及感染性物質的各項工作，以鑑別風險並訂定及文件化安全工作實務。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.8	進行訓練需求評鑑。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
生物安全計畫要項				
4.1.9	生物安全手冊基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、實施、維持最新、提供阻隔區域內部及外部人員使用，並包含單位生物安全政策、方案及計畫。生物安全手冊包括： • 計畫意向； • 對阻隔區域及系統之實體設計及運作簡要描述； • 說明以下事項： ◦ 生物安全計畫； ◦ 生物保全計畫；	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	◦ 醫學監測計畫； ◦ 訓練計畫； ◦ 緊急應變計畫及事故通報程序； ◦ 內務整理計畫； ◦ 阻隔區域的設施及設備維護計畫，包括初級阻隔裝置的完整性測試；及 • 阻隔區域內部特定安全工作實務之標準作業程序。			
4.1.10	生物保全計畫基於生物保全風險評鑑，訂定、執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。生物保全計畫包括與以下有關風險減害策略： • 實體保全； • 人員適任性及可靠性； • 病原體、毒素或列管感染性物質之責任； • 庫存清單； • 事故及緊急應變；及 • 資訊管理。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.11	醫學監測計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行及維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.12	如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.13	訓練計畫基於訓練需求評鑑，執行、視需要評估及改進，並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.1.14	依據在阻隔區域執行之工作性質，訂定及文件化特定SOP，包括： • 個人防護裝備(PPE)要求；	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	- 人員、動物及材料進出程序； - 使用初級阻隔裝置； - 動物作業注意事項； - 除汙及廢棄物管理； - 感染性物質移動及運送安全及保全； - 依據局部風險評鑑決定任何涉及感染性物質及/或受感染動物的程序或工作。			
4.1.15	緊急應變計畫基於總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定、執行並維持最新版本。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.2	醫學監測計畫			
4.2.2	在阻隔區域內工作之人員發現以下情形，立即通知內部負責或權責人員： - 於設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素的事故；或 - 在設施內發生可能導致人員暴露於病原體或毒素引起的疾病。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3	訓練計畫			
4.3.1	人員藉由訓練需求評鑑決定以生物安全手冊及標準作業程序(SOP)相關組成部分進行訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.2	人員接受對於與工作相關的潛在危害訓練，包括所使用的感染性物質引起的疾病徵兆及症狀，以及防止暴露或釋出病原體或毒素的必要預防措施。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.3	人員接受阻隔區域及阻隔系統相關實體設計及運作的訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.4	人員接受實驗室設備之正確使用及操作訓練，包括初級阻	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	隔裝置。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.5	涉及動物作業的人員接受保定及處理技術的訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.6	訪客、維修及清潔人員、承包商以及其他需要暫時進入阻隔區域之人員，依據其在阻隔區域內的預定作業進行訓練及/或派人陪同。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.7	確認人員接受訓練後，具備執行 SOP 的相關知識及能力。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.8	受訓人員在從事感染性物質作業時，必須由被授權人員監督，直到符合訓練要求為止。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.9	每年至少審查一次訓練需求評鑑。依據審查過程確認或在生物安全計畫變更情況下，提供額外或在職訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.3.10	每年提供緊急應變程序的在職訓練。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4	個人防護裝備			
4.4.1	提供適用於各阻隔區域的專用 PPE，按照進入程序進行穿戴，並在阻隔區域內穿著及存放。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.2	有暴露於濺灑或噴飛物體風險之操作，須使用臉部防護具。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.3	經局部風險評鑑確定，在動物房工作的人員，穿著專用防	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	護鞋及/或鞋子的額外防護。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.4	戴手套處理感染性物質或受感染動物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.5	在阻隔屏障內部穿著連身式防護衣處理人類或人畜共通病原體。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.6	在涉及感染性物質或感染人畜共通病原體的動物作業前，遵照進入程序穿戴額外之防護衣物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.4.8	經局部風險評鑑確定，在可能藉由吸入途徑傳播的感染性氣膠或氣膠化毒素之暴露風險，配戴呼吸防護具。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5	人員、動物及材料的進出			
進入及授權				
4.5.1	阻隔區域的門保持關閉； 動物房的門保持關閉(BSL-2、BSL-3 及 BSL-4 實驗室不適用)	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.2	僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.4	限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房，並隨時保持上鎖。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.5	限制人員進入裝設汙水處理系統的房間，門須隨時保持關閉及上鎖。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
進入程序				
4.5.6	阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.7	人員在進入具有向內定向氣流區域之前，須查證顯示向內定向氣流監視裝置之數值在正常設定範圍。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.8	人員衣物與專用 PPE 分開存放。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.9	個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.10	與工作無關的個人物品留在阻隔區域外面或阻隔屏障外面的潔淨更換區。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.11	在進入阻隔區域時，人員穿著專用衣物及 PPE。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
離開程序				
4.5.12	離開阻隔區域時，人員以最不會汙染皮膚及頭髮的方式脫掉專用 PPE。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.14	離開阻隔區域時，人員在阻隔屏障脫掉手套及洗手； 離開動物房時，人員在阻隔屏障脫掉手套及洗手。(BSL-3 實驗室不適用)	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.5.15	當人員離開阻隔屏障時，脫掉專用 PPE (或額外穿著的 PPE)。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.5.16	除非有額外 PPE 保護避免汙染，否則人員在離開阻隔屏障前，進行眼鏡除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6	工作規範			
一般規定				
4.6.1	避免臉部或黏膜接觸被病原體、毒素汙染或可能被汙染的物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.2	在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.3	依據阻隔區域用途，選擇穿著的鞋類，以防止受傷及發生事故。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.4	人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.6	以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.7	經局部風險評鑑確定建立及遵循從較低汙染區（即潔淨區）到較高汙染區（即髒汙區）的動線模式。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.9	當有合適替代品時，嚴格限制及避免使用針頭、注射器及其他尖銳物品；無合適替代品時，須小心使用前述尖銳物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.10	避免彎曲、剪斷、回套或從注射器移除針頭；必須處理針頭時，應遵守特定 SOP 規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.11	使用對所操作病原體有效的消毒劑，或對所操作毒素有效的中和性化學品，進行工作檯表面清潔及除汙，以減少人員暴露到感染性物質之風險。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.13	依據 SOP 規定，進行例行查證向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.14	依據 SOP 規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.15	BSC 於裝機、每年以及維修後、改機或移位時，要進行驗證。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
處理感染性物質		☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.18	採用優良微生物操作規範。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.19	病原體、毒素或列管感染性物質的樣本，只在符合規定的生物安全等級要求之阻隔區域內打開。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.6.21	保存於阻隔區域外之病原體、毒素或列管感染性物質之容器，要標示、須防漏、耐撞擊，並保持在限制進入的區域內及上鎖的保存設備。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.24	於經驗證的 BSC 或其他適當的初級阻隔裝置內進行開啟裝有感染性物質容器的所有作業。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.25	於 BSC 處理感染性物質後，遵循防止從 BSC 移出物品時，造成汙染物散佈之程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.26	人員在阻隔區域完成處理感染性物質後，以及開始進行其他工作前，要洗手。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.28	感染性物質須放在密封安全杯（或轉子）進行離心，並在 BSC 內卸載。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.29	在 BSC 內，禁止使用持續性明火(sustained open flames)；有適當的替代品可用時，嚴格限制並避免使用觸控式(on-demand)明火。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.30	經局部風險評鑑確定在阻隔區域內或建築物內各阻隔區域間移動感染性物質之程序，以防止發生洩漏、滴落、溢出或類似事件。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.31	在密閉系統或其他初級阻隔裝置內進行感染性物質的大規模培養。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.32	以防止氣膠釋出或暴露到表面汙染之方式，進行收集樣本、添加材料或將培養液從一個密閉系統轉移到另一個密閉系統。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
4.6.33	禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
內務整理及一般維護				
4.6.34	阻隔區域(包含地板)要保持清潔、無障礙物以及無過量、非必要或不易除汙的物品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.35	依據 SOP 規定，日常清潔由阻隔區域人員或經培訓之專人負責。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.36	維持有效的嚙齒動物及昆蟲控制計畫。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.37	維持排水閥(drainage traps)的水封深度。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.38	以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.6.39	在阻隔區域內有可供使用的基本工具箱。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7	動物作業注意事項			
4.7.1	適當的保定方法用於減少抓傷、咬傷、壓傷及針扎事故。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7.2	標示初級阻隔飼育籠安置之受感染動物。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.7.3	盡量採用減少產生氣膠，及從飼育籠、廢棄物及動物散出粉塵之處理程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7.4	動物及動物屍體須安全且可靠移入、移出或放置在阻隔區域內。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7.5	訂定及實施接種、手術及解剖屍體程序，以防止對人員造成傷害並使氣膠產生最小化。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7.6	動物在小型動物阻隔區域內，於經驗證的生物安全櫃或其他適當的初級阻隔裝置內，進行接種、手術及解剖程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.7.7	動物在進行感染性物質接種或氣膠化攻毒試驗後，於注射或暴露部位進行消毒及/或清潔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8	除汙與廢棄物管理			
4.8.1	針對表面及設備除汙之前，要先除去明顯汙染，並進行相關處理。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.2	在阻隔區域內，使用對所操作病原體有效的消毒劑及對所操作毒素有效的中和性化學品。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.3	尖銳物丟棄在防漏、防穿刺及有蓋容器，或處理尖銳廢棄物的專用容器。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.4	初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.8.5	所有衣物及個人防護裝備 (PPE) 發現已知或懷疑暴露汙染時，要進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.6	除非洗滌設施位於阻隔區域內，且能證明有效除汙，否則 PPE 在處置或洗滌之前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.7	被汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.9	所有設備、材料及廢棄物從阻隔區域、動物房移出前，在阻隔屏障內除汙及標示已除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.10	在初次使用前、實施流程有重大改變或引進新的病原體時，除汙設備及流程要進行確效。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.11	依據 SOP 規定，除汙設備及流程要進行例行查證。查證頻率依據局部風險評鑑決定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.12	傳遞設備/技術使用的門不能同時被開啟。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.13	被汙染墊料： • 除汙前，在通風飼育籠更換台或經驗證的生物安全櫃 (BSC) 內移除；或 • 在阻隔飼育籠內進行除汙。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.8.14	依據局部風險評鑑決定，訂定、確效及遵循整個房間的除汙程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.9	緊急應變			
4.9.1	適用於阻隔區域應變程序之緊急應變計畫，包括： • 意外/事故； • 醫療緊急情況； • 火災； • 化學性/生物性溢出（少量/大量；BSC 及離心機內部/外部）； • 停電； • 動物脫逃（如果適用）； • 初級阻隔裝置失效(包括高壓滅菌器異常排氣)； • 設有 II 級 B2 類型 BSC 之回噴； • 阻隔失效； • 緊急出口； • 權責人員及相關主管機關的通報； • 天然災害；及 • 事故追蹤與未來風險減害的建議。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.2	緊急應變計畫包括保存在阻隔區域外之任何感染性物質處理程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.4	緊急應變計畫包括面臨生命威脅之緊急情形所需的緊急逃生程序。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.5	在阻隔區域內有生物性溢出物處理套組可供使用。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
事故調查與報告				
4.9.6	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或涉	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	及阻隔系統或控制系統失效的事故，立即通報內部權責人員。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.7	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔系統或控制系統失效的事故，進行事故調查及記錄，以確定根本原因。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.8	當發生以下事故時，於 24 小時內向所在地衛生局及疾管署進行暴露通報： • 人員暴露於病原體或毒素；或 • 發現人員可能暴露於病原體或毒素而染病。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.9.9	有關暴露通報後，於 1 個月內向所在地衛生局及疾管署完成暴露追蹤報告。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10	紀錄及文件			
4.10.1	新進及在職人員訓練予以記錄，紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.2	維護長期保存之病原體、毒素及列管感染性物質之庫存清單，包含存放位置及危險群等級。庫存清單包括存放於阻隔區域外之病原體、毒素及列管感染性物質。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.3	於阻隔區域內部及外部長期保存之 RG2 以上病原體、毒素及列管感染性物質庫存清單，予以維護並包含： • 已鑑別之病原體、毒素及列管感染性物質；及 • 可即時偵測遺失或遭竊樣本的方法。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.4	製圖及實體規格(包括與阻隔區域有關的所有結構及服務“竣工”圖) 以及阻隔系統的性能與查證測試報告之存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.5	阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
		☐ 不適用		
4.10.6	依據阻隔區域功能對應之建築物及設備維護、維修、稽核、測試或驗證，包括性能查證及測試紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.7	用於性能查證及測試阻隔系統及基本生物安全設備的儀器，在測試前確認其校正在有效期限內；校正報告予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.8	維護所有人員進出阻隔區域之紀錄並予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.9	除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.10	涉及病原體、毒素、列管感染性物質、受感染動物，或阻隔區域失效等事故之紀錄，至少存檔 10 年。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
4.10.11	僅限被授權人員可取得與病原體及毒素之管制作業有關的紀錄及文件。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1	生物安全等級之性能及查證測試			
5.1.1	每年至少進行一次第 5.1.2 項至 5.1.7 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試： • 阻隔系統有變更、維修或修改；或 • 依據衛生主管機關之規定。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.2	對阻隔區域進行目視檢查，以識別故障及/或失效；發現時，採取矯正措施。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.3	檢查小型管路(in-line)過濾器，並依據維護計畫或維護功	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	能需要(例如壓差設定值)，更換過濾器。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.4	使用代表性負載量之技術/方法以及專用生物指示劑、化學確效指示劑(chemical integrator)及/或參數監測裝置，確效除汙設備及流程。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.5	每年進行生物安全櫃(BSC)檢測。可行時，II 級生物安全櫃(BSC)依據 CNS 15970 驗證；高防護實驗室之 II 級 A2 型 BSC 屬於室內排氣者，每半年檢測一次。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.6	如果 BSC 或客製化排氣櫃設計無法依據 CNS 15970 進行驗證時，可依其製造國家之檢測標準進行驗證。如無前述檢測標準適用時，則查證下列製造商規格要求： • 依據高效率空氣微粒 (HEPA) 過濾器測試方法 IEST-RP-CC034.3或同等標準進行 HEPA 過濾器的完整性測試； • 查證在正常運轉期間，通過前端開口，維持最小平均流入速度0.38 m/s； • 確認安全櫃內部及開口處的氣流模式，無空氣回流； • 藉由確定所有正壓氣室、焊接處、墊圈及通風穿透或密封的外表面無洩漏 (如要拆除任何面板，或重新安置安全櫃，則在初始安裝期間執行)，證明有正壓氣室系統 BSC 設計的完整性； • 確認警報功能正常。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.1.7	BSC 以外的初級阻隔裝置(例如製程設備、密閉系統)之完整性，依據適合該設備及設計之測試程序及允收標準進行測試。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2	生物安全等級實驗室區域的額外性能及查證測試			
5.2.2	每年至少執行一次第 5.2.3 項至 5.2.15 項所列之性能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試：	☐ 已完成 ☐ 未完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	• 阻隔系統之變更、維修或修改；或 • 衛生主管機關之規定。	☐ 不適用		
5.2.3	依據預期功能進行查證門禁系統及保全系統之運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.4	在部分電氣負載條件下進行測試緊急發電機及不斷電系統(UPS)。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.5	進行通訊系統運作之查證。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.6	檢查阻隔屏障、填塞材料及表面貫穿處的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.7	對於提供向內定向氣流的阻隔屏障，進行所有阻隔門測試，使用不影響氣流方向的發煙筆或其他可視化輔助設備查證依據設施設計維持向內定向氣流。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.8	高效率空氣微粒(HEPA)過濾器依據 IEST-RP-CC034.3、IEST-RP-CC006.3 或相同等級國家/國際標準於現場進行微粒掃描測試。如無法進行掃描測試，可使用全效率測試、探針測試或相同等級國家/國際標準測試。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.9	查證機械式或電子式門互鎖之運作及相關手動解除。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.10	依據預期功能查證除汙設備之警報。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.11	每年至少依據 ISO 13693-1、CAN/CSA B64.10/B64.10.1	☐ 已完成		

項次	條文內容/查核項目	自評結果	查核結果	事實記錄/觀察發現
	或同等級國家/國際標準，執行一次進水逆流防護裝置測試。	☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.2.12	使用發煙筆或其他不影響氣流方向的輔助裝置檢查阻隔區域貫穿處密封的完整性。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3	阻隔區域試運轉之性能及查證測試(※已啟用且未涉及硬體變更之實驗室不適用)			
5.3.1	依據主管機關之法規，對通往汙水處理系統之排水管道進行測試。排水系統的保壓測試在標準規定壓力規格為 35,000 Pa(表壓)下進行。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3.2	高效微粒空氣 (HEPA) 過濾器外箱(框)的完整性，依據 ASME N511 標準進行現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括以下規定：在 1,000 Pa(表壓)最小測試壓力下，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3.3	依據阻隔區域設計，查證通風空調系統及控制模擬系統元件失效情境，包括排氣風機、進氣風機、電力及II級 B2 類型生物安全櫃(BSC)排氣風機 (如有設置)。驗收標準包括證明在阻隔門處無逆流的向內定向氣流；II 級 B2 類型 BSC 回噴最小化；通風空調系統警報及互鎖依據預期運作。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		
5.3.4	位於進氣逆流防護及阻隔屏障之間的進氣管道、位於阻隔屏障及 HEPA 過濾器之間的排氣管道、或阻隔屏障及隔離風門之間的排氣管道，依據 ASME N511 標準進行目視檢查及現場壓力衰減測試；測試壓力依據 ASME AG-1 標準。允收標準包括：在最低測試壓力 1,000 Pa 時，洩漏率不得超過體積/分鐘的 0.1%。	☐ 已完成 ☐ 未完成 ☐ 不適用		

附件3、中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核紀錄表

中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核紀錄表

受 稽 核 單 位	
受 稽 核 實 驗 室	
稽 核 日 期 / 時 間	年 月 日 時至 時
受 稽 核 實 驗 室 負 責 人	
受 稽 核 實 驗 室 工 作 人 員	
稽 核 人 員	
所 (中 心) 生 安 管 委 會 代 表	
生 物 安 全 會 代 表	

一、稽核結果

☐無不符合事項；

☐有不符事項，共計_____項。

•預計完成改善日期：_____年____月____日(原則不超過1個月)

•須進行現場複查編號：_____，

現場 複查日期：_____年____月____日(原則不超過3個月)

編號	不符合事項
1	
2	

二、建議事項：

簽名確認欄		
實驗室負責人 (簽章)	所(中心)生安管委會代表 (簽 章)	稽核人員 (簽章)

附件4、中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核不符合事項改善回復表

中央研究院高防護實驗室內部稽核不符合事項改善回復表

受 稽 核 單 位			
受 稽 核 實 驗 室			
稽 核 日 期	年 月 日	填 表 日 期	年 月 日
填 表 人 姓 名		職 稱	
電 子 郵 件 信 箱			
連 絡 電 話			

不符合事項改善說明

編號	不符合事項	改善說明	佐證資料