**中央研究院生物安全第一等級(BSL-1)暨動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室生物安全及生物保全稽核表**

1. **基本資料：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究所(中心)名稱 |  | 實驗室類型 | **□BSL-1 □ABSL-1** |
| 實驗室所在地 |  | 實驗室房號(名稱) |  |
| 實驗室負責人姓名 |  | 聯絡電話  |  |
| 實驗室管理人姓名 |  | 聯絡電話 |  |

1. **稽核人員：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (簽章) 日期：民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日**

**備註：BSL-1/ABSL-1實驗室請以本稽核表每年進行一次內部稽核，稽核結果請送實驗室負責人審核及確認不符合事項完成改善，紀錄留存3年。**

1. **稽核項目及填寫說明**
2. 本稽核表係依據加拿大”Containment Level 1: Physical Design and Operational Practices”訂定。
3. 本表適用於使用、保存RG1病原體及一般生物材料之BSL-1及ABSL-1實驗室。
4. ■表示實驗室應符合項目，” - ”表示免稽核項目。
5. 條文稽核結果，於結果欄記錄：符合項目劃「○」、不符合項目劃「╳」、現場無法觀察劃「△」、不適用項目寫「NA」(請註明不適用的理由)。
6. 建議使用藍色中性筆書寫清楚，若有修改，不要使用修正帶(液)，請使用兩橫刪除線表示修正，另書寫正確的紀錄，並蓋印姓名章或以親筆簽名在修正處旁，以利後續文件追蹤。

| **項次** | **項目** | **BSL-1** | **ABSL-1** | **結果** | **事實記錄/觀察發現** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1** | **一般實體設計特性** |  |
| 2.1.1 | 實驗工作區及動物工作區以門和公共及行政區作區隔。 | ■ | ■ |  |  |
| 2.1.2 | 文書/電腦專用工作台應與處理RG1生物材料（例如樣本、標本）和動物的工作站區隔。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.3 | 對外窗戶應有蟲害控制設備（例如安裝紗窗或維持窗戶關閉）。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.4 | 設置存放個人防護裝備之空間，以便取用。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.5 | 地板、牆壁、實驗台面和家具應具有不吸收性質，能防刮、耐濕氣及耐撞，以便依需求進行除汙及清潔。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.6 | 實驗台面及其他工作表面不應有縫隙，以便進行清潔及除汙。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.7 | 緊貼牆壁安裝的防濺板應在與工作台交接處進行密封，以便進行清潔及除汙。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.8 | 應根據需求設定地板之防滑性。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.9 | 應提供水槽以供洗手。如果沒有水槽，應提供消毒劑以進行手部除汙。 | ■ | ■ |  |
| 2.1.10 | 根據工作活動，提供緊急洗眼器或設備。 | ■ | ■ |  |
| **2.2** | **動物工作區之外加設計特性** |  |
| 2.2.1 | 實驗工作區應位於飼養動物房間之外面。 | - | ■ |  |  |
| 2.2.2 | 動物籠和飼養動物的房間應有防止動物逃脫之設計。 | - | ■ |  |
| 2.2.3 | 地板和牆壁應能夠承受重複除汙及高壓清洗。 |  | ■ |  |
| 2.2.4 | 動物工作區域及走廊之地板和牆壁，應能夠承受預期之負重（例如籠具設備）。 |  | ■ |  |
| **3.1** | **優良微生物實驗規範** |  |
| 3.1.1 | 嚴禁以嘴輔助移液動作。 | ■ | ■ |  |  |
| 3.1.2 | 在工作區域嚴禁飲食、抽煙、存放食物及餐具、化妝或處理隱形眼鏡。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.3 | 在處理RG1生物材料時，應將可能會接觸到手部、樣本、容器或設備而受到汙染的頭髮紮好（例如扎起或夾住）或用覆蓋物遮住。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.4 | 在處理RG1生物材料時，不應佩戴可能接觸到正在處理生物材料之珠寶（例如戒指或長項鍊），或可能刺穿手套之珠寶。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.5 | 開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位應使用防水敷料覆蓋。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.6 | 工作台和工作區，包括地板，應保持整潔，無堆放雜物及障礙物，以便清潔及消毒。多餘或非必要之物質應存放在工作區之外，避免使用難以除汙之材質。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.7 | 實驗室及動物工作區的門保持關閉。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.8 | 僅經被授權之人員及訪客可以進入工作區。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.9 | 所有人員，包括訪客、志工及實習生，在進入工作區或處理RG1生物材料時，應穿著合適的鞋具和個人防護裝備（PPE）。PPE應在工作區內穿戴及存放，包括：* 完全覆蓋腳部的平底或低跟鞋；
* PPE，如實驗衣、圍裙、手套或連身工作服；
* 保護眼部，例如護目鏡，當存在飛濺風險時；
* 面部全面保護（例如面盾），當存在飛噴物體風險時。
 | ■ | ■ |  |
| 3.1.10 | 個人物品（例如手提袋、背包、個人電子裝置）和便服（例如外套、圍巾）應與PPE分開存放，並遠離處理RG1生物材料的工作台。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.11 | 依以下規範建立無菌操作技術並提供基本的人員保護，以防止暴露：* 在處理RG1生物材料之前及發生任何溢出之後，工作表面應進行清潔和消毒。
* 所有程序應以產生最小化飛濺和氣膠的方式進行。
 | ■ | ■ |  |
| 3.1.12 | 在完成RG1生物材料工作後，應使用適當的消毒劑及作用時間，清潔及消毒工作表面。所有與生物材料接觸物品，包括液體和固體廢棄物，應在使用後或丟棄前進行除汙。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.13 | 在處理RG1生物材料後，如果未佩戴手套，應使用肥皂和水洗手15至20秒，或在脫除手套後立即洗手，並在離開工作區之前洗手。如果沒有水槽洗手，則應使用消毒劑進行手部除汙。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.14 | 當發生已知或懷疑之暴露時，應對所有衣物及PPE（包括手套）進行除汙。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.15 | 人員應以最小汙染皮膚及頭髮的方式脫下PPE。 | ■ | ■ |  |
| 3.1.16 | 應訂定並嚴格遵守處理銳利物之安全工作規範，包括：* 積極避免使用針頭、針筒和其他銳利物品；在可能的情況下，應使用安全替代品或安全工程設計的銳利物品設備以預防傷害；
* 不要彎曲、剪斷、折斷或重新回蓋針頭，或將針頭從針筒拔出；
* 使用刷子和畚箕或夾子收集和移除銳利物（例如破碎的玻璃器皿）；
* 在適當的防銳利物刺穿容器內丟棄已使用之銳利物（例如手術刀片、針具）和其他銳利物品（例如破碎的玻璃器皿、移液管尖頭、破損的移液管）。
 | ■ | ■ |  |
| **3.2** | 計畫及設施管理 |  |
| 3.2.1 | 已建立符合設施特定生物安全需求之生物安全計畫，以監督安全實務。可包括在其他安全計畫中，例如職業健康安全、化學安全、輻射安全等。 | ■ | ■ |  |  |
| 3.2.2 | 應經訂定、定期更新生物安全政策及程序，並納入設施現有之安全手冊，其中包括：* 基於總體風險評鑑所鑑別之危害及適當減害策略，建立單位生物安全政策、方案及計畫；
* 針對涉及RG1生物材料的每項工作基於局部風險評鑑所鑑別之危害，訂定安全工作規範之標準作業程序（SOPs）
 | ■ | ■ |  |
| 3.2.3 | 已建立程序，其中包括預防措施（例如使用手推車、密閉容器），根據局部風險評鑑，以防止在工作區內或建築物其他地點發生洩漏、掉落、溢出或類似事件。 | ■ | ■ |  |
| 3.2.4 | 根據總體風險評鑑及局部風險評鑑，訂定並定期更新緊急應變計畫（ERP）。ERP包括緊急聯絡人之姓名及電話號碼，並述明工作區內以下緊急情況之程序：* 意外事件/事故；
* 緊急醫療；
* 化學性/生物性溢出；
* 動物脫逃（如適用）；
* 向研究所(中心)適當之內部管理部門報告事件；
* 事件的後續追蹤及未來風險減害建議。
 | ■ | ■ |  |
| 3.2.5 | 訂定訓練計畫，用於教育人員有關安全處理RG1生物材料之所有相關內容（例如，SOPs、工作相關潛在危害、必要預防措施，以及正確使用實驗室設備）。根據計畫，人員在獨立處理RG1生物材料之前，應完成所有規定的訓練要求。 | ■ | ■ |  |
| 3.2.6 | 訂定並維持有效的囓齒動物及昆蟲控制計畫。 | ■ | ■ |  |
| 3.2.7 | 工作區定期進行目視檢查，由工作人員執行並記錄，以鑑別問題及損壞（例如牆壁或地板裂縫或碎裂、實驗台的碎裂或磨損、設備及照明故障）；當發現問題時，應採取矯正措施。 | ■ | ■ |  |
| 3.2.8 | 工作區之定期檢查紀錄及矯正措施等文件之存檔。 | ■ | ■ |  |
| **3.3** | 除汙及廢棄物管理 |  |
| 3.3.1 | 在清潔表面及設備之前，應先去除明顯汙染，並依照SOP進行處理。有機物質，例如墊料、飼料、排泄物、血液及組織，都是可以經由物理方法（例如刮除、刷洗及擦拭）去除明顯汙染之範例。 | ■ | ■ |  |  |
| 3.3.2 | 在工作區備有對抗RG1生物材料有效之消毒劑或中和劑，並進行定期查證。 | ■ | ■ |  |
| 3.3.3 | 與RG1生物材料接觸過之設備，在維護及維修之前應進行除汙。 | ■ | ■ |  |
| 3.3.4 | 已與RG1生物材料接觸之固體和液體廢棄物、設備以及其他物品，在棄置或從工作區移出之前，應進行除汙，或者放置在密封、標示且防漏之容器，該容器已經表面除汙，以便運送到其他區域進行除汙。 | ■ | ■ |  |
| 3.4 | 動物工作注意事項 |  |
| 3.4.1 | 使用適當的約束方法以降低劃傷、咬傷、及針扎意外。 | - | ■ |  |  |
| 3.4.2 | 飼養感染動物籠應該貼有標籤以利識別。 | - | ■ |  |
| 3.4.3 | 手術程序及屍檢應當在與動物飼養區區隔。 | - | ■ |  |
| 3.4.4 | 應訂定及執行接種、手術及屍檢程序，以防止工作人員傷害，並最小化產生氣膠。 | - | ■ |  |
| 3.4.5 | 受感染動物及屍體應在動物工作區內、外及之間，進行安全移動。 | - | ■ |  |
| 3.4.6 | 動物工作區域以及相關走廊（如適用）應在定期及當有明顯汙染時，進行處理。 | - | ■ |  |

1. **不符合事項及建議事項(由稽核人員填寫)**

|  |
| --- |
| **(一)不符合事項**(應於規定期限內完成改善) |
| 1. □無不符合事項；

□有不符合事項共\_\_\_\_項；編號為\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (請於下表記錄不符合事實) 。1. 實驗室將於民國\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日前完成或提出改善措施(原則上為1個月內)。
2. 以上不符合事項 □有 □無需現場複查；若有，共\_\_\_\_項；編號為\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

訂於民國\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日由稽核人員進行現場複查(原則上為3個月內)。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **項次編號** | **說明** | **No.** | **項次編號** | **說明** |
| **1** |  |  | **6** |  |  |
| **2** |  |  | **7** |  |  |
| **3** |  |  | **8** |  |  |
| **4** |  |  | **9** |  |  |
| **5** |  |  | **10** |  |  |

(本表不敷使用，請自行增列) |
| **(二)建議事項**(僅為專業建議，非必須改善事項) |
|  |

1. **審核人員**

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室管理人 |  (簽章) 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |
| 實驗室負責人 | (簽章) 民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |

1. **文件管理：**實驗室/列管生材庫完成生安內稽之稽核表及改善回復審查表，應自行留存3年以上。生安會及所(中心)生安管委會視需要調閱該等稽核文件。

|  |  |
| --- | --- |
| 備註 |  |