

輔仁大學生物性實驗室 BSL-1/BSL-2 安全等級鑑定申請表

102 年 5 月 9 日輔仁大學生物安全委員會修正通過

104 年 6 月 1 日輔仁大學生物安全會修正通過

104 年 12 月 30 日輔仁大學生物安全會修正通過

| | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| 1. 申請人： (須為專任教師或職員) | 單位： 職稱： | 電話： E-mail： |
| 2. 實驗室房號及名稱： (例:LS000-微生物實驗室) | 所申請實驗室為： <input type="checkbox"/> 個人實驗室 <input type="checkbox"/> 公用實驗室 | |

一、實驗室之物理性防護(設施及設備)、操作安全及風險評估：

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 申請 BSL-1 實驗室，請填寫附件一 |
| <input type="checkbox"/> 申請 BSL-2 實驗室，請填寫附件二 |

二、參與實驗之人員姓名、職稱及相關教育訓練：

實驗室人員共____人，請填入已參加之相關教育訓練。

| 姓名 | 職稱 | 已參加實驗室新進人員 教育訓練至少 3 小時 | 已參加輔仁大學實驗室新進人員 生物安全教育訓練至少 8 小時 | 已完成每年生物安全後續 教育訓練 4 小時 |
|----|----|---|---|--|
| | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |

若表格不足，請自行增列

三、使用或貯存的微生物材料名稱、類別及其危險等級(RG)：

無使用或貯存微生物材料，以下則不需填寫

| 微生物名稱 (英文/中文) | 基因 重組 | 類別 | 危險分類 ^{**1} | 現況 | 備註 |
|------------------|--|--|--|---|----|
| | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素 | <input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 | <input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱 | |
| | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素 | <input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 | <input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱 | |
| | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 細菌 <input type="checkbox"/> 病毒 <input type="checkbox"/> 真菌 <input type="checkbox"/> 寄生蟲 <input type="checkbox"/> 生物毒素 | <input type="checkbox"/> RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 | <input type="checkbox"/> 使用中，於 BSL-__實驗室____操作 <input type="checkbox"/> 儲存於____°C 冰箱 | |

若表格不足，請自行增列

^{**1} 危險分類：請至環安衛中心下載生物安全等級規範及病原體微生物危險性等級分類填寫，下載網址：<http://140.136.240.87/ehs/node/193>

四、疾管署「實驗室生物安全管理系統」申請資料:

- 無使用與貯存微生物材料，則不需填寫。
- 實驗室若已申請，則不需填寫。請自行上網盤點與更新。

申請人身分證字號 ^{註1} :

申請人電腦固定 IP ^{註2} :

本人確認 貴單位已依個人資料保護法之規定就蒐集個人資料應告知之事項向本人為書面告知(詳如附件三)。本人並同意 貴單位得依本人簽署之應告知事項暨同意書所載相關條款，蒐集、處理及利用本人個人資料。

^{註1}. 疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」規定帳號須為實驗室負責人之身分證字號

^{註2}. 電腦固定 IP:依疾管署規定，從事微生物實驗者須註冊登入「實驗室生物安全管理資訊系統」，該系統因資安考量設有IP管制，故請填寫負責人(老師或職員)之電腦IP。查詢固定IP位置說明:電腦→控制台→網路和共用中心→檢視作用中的網路-區域連線→點內容→選網際網路通訊協定第4版(TCP/IPv4)→點內容→抄下IP位置即可

申請人簽名: _____ (請親筆簽名) 申請日期: ____年____月____日

申請單位主管: _____ 確認日期: ____年____月____日

此實驗室已通過鑑定申請為BSL1 實驗室、BSL2 實驗室

環安衛中心審查人員核章: _____ 通過日期: ____年____月____日

生物安全會執行長核章: _____ 確認日期: ____年____月____日

附件一、BSL-1 實驗室物理性防護、操作安全及風險評估表

實驗室房號及名稱：_____ 負責人：_____

一、BSL-1 實驗室適用範圍：

適用於處理已知特性，不會令免疫力健全之成年人致病，對實驗室人員及環境帶來之可能危害甚小的微生物。

二、實驗室設施與操作規範：

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|------|--|--|--|
| 設施 | 實驗室可以門與公共區域做區隔，且門的大小須足以讓設備能夠進出。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗區與人員休息區能明確區分。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室應採取便於清理的設計，不宜鋪設地毯。工作臺表面需為防水、抗熱、抗有機溶劑、抗酸鹼及其他化學物質。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室需設置洗手槽，宜設置在近出口處，且鄰近處須裝設洗眼設施。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室高溫爐與易燃物妥善隔離。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 規範表單 | 備有實驗室工作守則或相關規範，且實驗室人員均已簽名確認知悉。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 應備妥感染性生物材料清單。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室入口、冰箱及冷凍庫確實張貼生物性危害標示（例如：「BSL1」或「P1」），須註明實驗室負責人姓名及電話號碼。冰箱及冰櫃外須加註使用之病原清單。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室應標示緊急疏散路線圖。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 張貼「實驗室禁止飲食、禁止存放食物及嚴禁吸煙」等標示並確實遵守。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室應備妥物質安全資料表(SDS)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 操作 | 進行實驗須戴手套以免接觸到危險物質，離開實驗室之前必須洗手，勿清洗或重複使用拋棄式手套。使用過的手套依感染性廢棄物規定處理之。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 所有實驗程序應減少液體噴濺或氣膠的產生。完成工作後，應立即清潔實驗桌面並保持乾淨。若有潛在感染性材料噴濺至工作台，應使用適當的消毒劑除污。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 離開實驗室前應先洗手、關閉非必要之電源、登記離開實驗室時間。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 教育訓練 | 實驗室新進人員已完成至少 8 小時生物安全教育訓練。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 一年以上實驗室人員已完成每年至少 4 小時生物安全教育訓練 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 緊急應變 | 實驗室內應設置火警警報系統。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 主要通道維持淨空以供緊急逃生時暢通無阻。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 通道出入口須有照明設備與標示。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室 20 公尺內設有滅火器。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室應針對火災、地震等災害及實驗室生物安全意外事件擬訂實驗室緊急應變計畫，且實驗室人員均已簽名確認知悉。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|-----------------------|--|--|--|
| 個人 防護 具 | 進入實驗室工作者之鞋子應能保護腳部為原則，不可穿露出腳趾之鞋子。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 進入實驗室應穿著防止個人衣物受到污染的實驗衣、單袍。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 進行微生物或其他有害物質可能噴濺而出的實驗時，應配戴護目鏡。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 禁止 飲食 | 實驗室區域禁止飲食、抽煙、取戴隱形眼鏡、梳理頭髮、化妝及存放食物。食物應放在實驗室區域外、專為儲放食物的櫃子或冰箱。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 廢 棄 物 處 理 | 下列實驗廢棄物桶已張貼標示及加蓋：(1)一般實驗廢棄物(不需滅菌)、(2)感染性廢棄物(需滅菌)、(3)廢尖銳器具之鐵桶(例如：針頭及針筒、解剖刀等)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 所有實驗廢棄物需有垃圾桶盛裝，紙箱不具防洩漏功能，不得取代垃圾桶。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 實驗室感染性廢棄物之處理遵循本校廢棄物處理清運流程辦理。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |

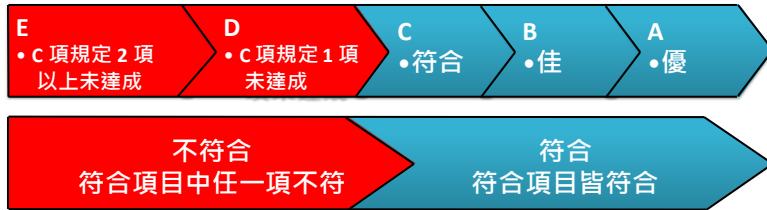
附件二、BSL-2 實驗室物理性防護、操作安全及風險評估表

實驗室房號及名稱：_____ 負責人：_____

一、BSL-2 實驗室適用對象：

執行人類或人畜共通病原體操作之生物安全第二等級實驗室。

二、實驗室設施規範：



參考：[生物安全第二等級微生物實驗室查核基準](#)

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|--|--|--|--|
| 1.1 實驗室適當位置 | A.符合 B 項，且受查核實驗室出入口之設計，已考量大型設備進出需求；或另設有大型設備專用出入口。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C項，且受查核單位依受查核實驗室所在位置規劃實驗室人員、實驗用物品及感染性廢棄物之動線，以有效降低交互感染機率。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核實驗室之位置與公共區域明確分開及識別；含有可能生物危害風險之實驗區域內無設置一般行政人員辦公區域。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核實驗室設有大門，門可自行關閉且具備上鎖功能。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.受查核實驗室裝設之對外窗已加裝紗窗。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | D. C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| E. C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| 1.2 生物安全櫃 | A.符合 B 項，且使用之 BSC（生物安全櫃）型式至少為第二級 BSC。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C項，且符合以下條件： 1.生物安全櫃上方、後方及每一側面，均已保留適當空間（維修面建議至少 30 公分），以利執行清潔、消毒及檢測工作。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.在開始工作前及完成工作後，保留將污染空氣排出生物安全櫃之時間（至少 5 分鐘）。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核實驗室已裝設經檢測合格且正常運作之第一級或第二級 BSC，或其他同等級物理防護設備，涉及感染性生物材料之操作程序，均於前開式防護設備中進行。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2.受查核實驗室裝設之 BSC 或其他同等級物理防護設備，其裝設位置適當（應避免受到運轉時之實驗室進氣與排氣氣流的波動影響；且遠離門、實驗室人員往來頻繁區域以及其他可能會產生氣流干擾的區域）。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| 3.受查核實驗室裝設之 BSC，其櫃內整潔，無過量堆積實驗儀器及醫材；無放置易傾倒容器；無阻擋氣柵出口；無使用明火。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|--|--|--|--|
| 1.2 生物安全櫃 | 4.受查核實驗室裝設之 BSC 或同等級物理防護設備，每年執行至少 1 次檢測作業，並依檢測結果進行相關維護。前開檢測報告內容完整，且經實驗室主管驗收。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 5.受查核實驗室裝設之 BSC 於實施檢測作業前，已先執行燻蒸消毒作業。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 1.3 安全設備 | A.符合B 項，且實驗室設有備用發電機。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C 項，且符合以下條件： 1.實驗室內洗手槽加裝簡易式沖眼設備，且隨時可用。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.實驗室利用一定方式（例如觀景窗或相關安全監控設備等），可自外界觀察實驗室內部活動情形。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核實驗室已設置以下設備（施）： (1) 洗手水槽（需採免手動給水設計，且具備防逆流裝置；水槽周邊應保持整潔，無積水情形）。 (2) 消防安全系統，包括警報裝置及滅火器具（未過期）。 (3) 充足的電力供應及照明系統。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核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。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.受查核實驗室工作區使用之座椅為不附輪型式，表層已包覆無孔材質之材料。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核實驗室或鄰近處已設置緊急洗眼沖淋設備且隨時可用（緊急沖淋設備或沖眼設備應定期查檢且合格，水流力道並已調整適當）。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 5.受查核實驗室內無放置過多數量之壓縮氣體鋼瓶，且鋼瓶已固定妥當；備用鋼瓶上套有鋼瓶帽，鋼瓶無過期。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 6.實驗室內設置之通訊設備(如電話、對講機等)宜採免持聽筒方式，如需手持，應先脫去手套後，方可手持聽筒通話。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2.1 消毒與滅菌方式 | A.符合 B 項，且定期檢討、改善實驗室相關物品及設備之消毒作業程序、燻蒸消毒作業程序等，並著有成效。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C 項，且歷次實驗室除污程序均保存相關紀錄文件。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核實驗室已就實驗室內各項物品及設備等，於相關文件訂定消毒作業程序(各項物品及設備使用之消毒劑與執行消毒之時機與步驟)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核實驗室針對無法以滅菌器除污之物品、儀器或設備等，提供合適的除污方法。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.受查核實驗室於使用期間，每日執行至少 1 次工作檯面之除污。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核實驗室（含實驗室設備）定期進行清潔除污作業。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5.可重複使用之實驗室器材、衣物、實驗室文件或其他物品等，均先經適當清潔除污後方重複使用、清洗或移出實驗室。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|---|---|--|--|
| 2.1 | 6.實驗室內無設置或使用不易消毒滅菌之物品(例如窗簾、布質家具、盆栽、魚缸等)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2.2 感 染 性 廢 棄 物 處 理 | A.符合B 項, 且符合以下條件: 1.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機構內先完成滅菌作業。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.機構內運送、處理感染性廢棄物之人員已接受相關安全性防護訓練。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C 項, 且符合以下條件: 1.BSC 內使用不易傾倒之容器(內盛適量消毒液)盛裝實驗過程中產生之廢棄物品, 並於密封後, 方移出生物安全櫃。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.感染性廢棄物於單位內之運送路徑避開公眾區域。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件: 1.受查核實驗室產出之感染性廢棄物, 其處理程序符合要求(遵循本校廢棄物處理清運流程辦理)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核實驗室使用有蓋容器盛裝感染性廢棄物(上蓋需無孔洞及破損), 且闔蓋時能確實關上; 該容器並具有堅固及防漏等特性。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.上開容器內襯有專用塑膠袋, 且無破損或重複使用之情形, 廢棄物無過量盛裝; 並依廢棄物種類, 分類放置及標示((1)一般實驗廢棄物(不需滅菌)、(2)感染性廢棄物(需滅菌)、(3)廢尖銳器具之鐵桶, 例如:針頭及針筒、解剖刀等)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核實驗室之廢水經過適當除污程序後, 方排放至生活污水管道。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 3.1 感 染 性 生 物 材 料 之 管 理 | A.符合 B 項, 且受查核單位依現況及執行情形等, 定期檢討、修訂感染性生物材料管理規定, 且著有成效。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合 C 項, 且受查核單位所轄持有 RG2 以上微生物及(或)生物毒素之 BSL-2 實驗室, 已於疾管署「 實驗室生物安全管理資訊系統 」更新其持有之感染性生物材料品項及數量。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件: 1.受查核單位已於相關文件訂定 感染性生物材料管理 規定, 並督導所轄實驗室落實執行。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核單位指派專人管理感染性生物材料, 追蹤及記錄 感染性生物材料之使用、保存、異動及運輸 , 並備有保存清單及存取紀錄。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.受查核實驗室定期盤點其持有、保存之感染性生物材料品項及數量, 並將盤點結果定期回報生物安全組織, 由其彙報至生物安全相關會議。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核實驗室持有、保存或處分感染性生物材料前, 業已獲得生物安全組織之同意; 屬 RG3 微生物或管制性毒素者, 受查核單位並先報疾管署核准。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5.受查核實驗室於 感染性生物材料異動 至外部機關(構)前, 已先取得生物安全會同意, 並有紀錄可查。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) | |
|--|--|--|--|--|
| 3.1 | 6.受查核實驗室操作之感染性生物材料，其危險群等級符合法令規範該實驗室可操作之範疇。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 7.實驗室應備妥安全資料表(SDS)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | 8.實驗室應備妥 病原體安全資料表 (PSDS)。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| 3.2 感染性生物材料之運送 | A.符合 B 項，且針對感染性生物材料於運輸途中，可能發生之危害情境進行風險評估，並據以擬定相關應變程序。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | B.符合C 項，且定期依實務情形檢討、修訂感染性生物材料運輸規範。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | C.基本合格條件： 1.受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料之運輸包裝等管理規定，並督導所轄實驗室落實執行。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 2.受查核單位已於相關文件訂定感染性生物材料洩漏處理程序。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 3.感染性生物材料於受查核單位內部傳送時，使用密封、不易破裂及滲漏、且可清潔、消毒之容器盛裝。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 4.感染性生物材料需運送至外部機關(構)時，使用適當包裝及標示，並符合相關規定，以避免運送途中發生洩漏情事。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| 4.1 教育訓練 | A.符合B 項，且符合以下條件： 1.定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全訓練與教育課程之標準作業程序，且成效良好。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | 2.受查核單位建立種子教官制度，由參與外部機關(構)實驗室生物安全教育訓練課程之人員轉授單位所轄其它實驗室人員。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | B.符合C 項，且符合以下條件： 1.受查核單位訂定之實驗室生物安全訓練與教育課程項目完善，符合單位特性及從事之研究內容。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | 2.受查核單位每年主(協)辦實驗室生物安全訓練與教育課程，訓練時數至少達2 小時。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | 3.受查核單位已建檔管理受查核實驗室人員之訓練與教育成果。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| | C.基本合格條件： 1.已於相關文件訂定實驗室生物安全訓練與教育課程之規定。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 2.受查核實驗室人員已完成每年至少 4 小時教育訓練;新進人員已完成至少 8 小時教育訓練。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |
| | 5.1 個人防護裝備 | A.符合 B 項，且定期檢討、修訂實驗室操作人員之防護裝備著(卸)裝程序。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | | B.符合 C 項，且受查核實驗室已依操作之感染性生物材料評估操作風險，適時提升人員PPE(個人防護裝備)等級。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| C.基本合格條件： 1.受查核實驗室已訂定實驗室人員之 PPE 著(卸)裝程序，以圖文方式呈現，並張貼於人員著(卸)裝處。 | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|--|---|--|--|
| 5.1 個人防護裝備 | 2.受查核實驗室人員進入實驗室均已穿著 PPE，包括實驗衣、手套及口罩等；無穿著露趾鞋，且長髮者需將頭髮盤(束)起或戴隔離帽。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.受查核實驗室提供眼部防護具(例如護目鏡，拋棄式防護面罩)，並規範應使用之時機。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核實驗室人員離開實驗室前洗手。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 5.受查核實驗室人員無穿著實驗室衣物離開實驗室，或進入非實驗區。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 6.使用過之防護衣物與乾淨衣物分開放置。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 7.實驗室人員無將實驗衣物攜回家中。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項(含)以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5.2 操作規範、門禁管制與安全標示 | A.符合B 項，且符合以下條件： 1.定期依據業務執行情形或法令規定等，適時修(增)訂實驗室生物安全管理文件(手冊)、溢出物處理程序等。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.實驗室使用安全針具。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C 項，且符合以下條件： 1.已針對出入受查核實驗室之非常規工作人員(或訪客)，登錄其姓名、進出日期、時間及事由等資訊。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.已於受查核實驗室入口明顯處張貼該實驗室平面圖及逃生指示。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 3.受查核實驗室已訂定溢出物處理程序，並張貼於實驗室內操作場所。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核實驗室門保持關閉，實施 24 小時門禁管制，獲得授權人員方允許進入實驗室。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.已於受查核實驗室入口明顯處張貼生物危害標識及以下資訊，且內容正確、標誌清晰無破損。 (1) 受查核實驗室之生物安全等級。 (2) 實驗室主管與實驗室管理人之姓名及聯絡資訊。 (3) 進入/離開實驗室所需之程序。 (4) 緊急處理措施。 (5) 感染性生物材料資訊。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.已訂定相關實驗室生物安全管理文件(手冊)並落實執行。實驗室主管已確認全體實驗室人員均已閱讀(簽名確認知悉)；實驗室生物安全手冊並已放置於實驗室人員易取得之處。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 5.受查核實驗室內無存放食物；無留置與實驗無關之動物或植物；實驗室人員無從事飲食、吸菸等行為。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 6.冰箱及冷凍庫確實張貼生物性危害標示(例如：「BSL2」)，冰箱及冰櫃外須加註使用之病原清單。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

| 類別 | 內容 | 自我評估 (被評實驗室) | 內部稽核評估 (生物安全會) |
|--|---|--|--|
| 5.2 | 7.使用注射針具抽取感染性液體後，如需排除氣泡部分，針頭必須朝上，並插入塞有棉花之乾淨試管，以避免產生氣膠。可能產生具感染性氣膠或噴濺物之操作程序，皆於 BSC 或其他物理防護設備進行。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 8.有生物材料培養瓶整瓶凍結時，解凍前應先套上塑膠袋密封後才可放進 37°C 恆溫水槽解凍，以防培養瓶龜裂造成瓶內病原四處流散。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5.3 健康 管理 與 監 測 | A.符合 B 項，且受查核單位依據所轄實驗室人員之操作內容及風險評估結果，提供相對應之健康檢查項目及檢查頻率；並建檔管理，建立完善的人員健康管理、監測、通報及追蹤系統，且成效良好。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合C 項，且受查核單位提供所轄實驗室人員充分的就醫資訊及醫療協助。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核單位已針對 BSL-2 實驗室人員，於相關文件訂定健康管理措施與健康狀況異常監控機制。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核單位已針對使用 RG2 以上微生物及（或）生物毒素之實驗室人員，每年辦理健康檢查。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.計畫主持人已針對使用感染性材料 RG2 之實驗室人員訂定相關血清檢體保存（至員工離職後十年）措施。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | E.C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 6.1 緊 急 應 變 與 意 外 處 理 | A.符合B 項，且符合以下條件： 1.定期檢討修訂實驗室生物安全緊急應變計畫與實驗室意外事件之處理與通報程序等文件，且著有成效。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 2.針對受查核單位可能發生之危害實驗室生物安全之情境，進行風險評估，並據以擬定相關應變程序及人員處理訓練課程。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | B.符合 C 項，且受查核單位已針對可能發生之實驗室意外事件，建立完善之監測、調查及檢討機制。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | C.基本合格條件： 1.受查核單位已訂有實驗室生物安全緊急應變計畫，且內容詳盡，並經生物安全組織審議通過（且實驗室人員均已簽名確認知悉）。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 2.受查核單位已訂有實驗室意外事件之處理與通報程序，並經生物安全組織審議通過。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 3.實驗室人員知悉各項緊急設施(備)之放置場所及操作方式。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 4.受查核單位已將緊急應變計畫、實驗室意外事件之處理與通報程序等相關文件內容，納入員工教育訓練課程。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 5.受查核單位依訂定之實驗室生物安全緊急應變計畫，每年辦理至少1次實地模擬演練。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | D.C 項規定有任一項未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| E.C 項規定有任二項（含）以上未達成者。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

附件三

輔仁大學環安衛中心 個人資料保護法應告知事項暨同意書

環安衛中心（以下簡稱本中心）依據個人資料保護法（以下簡稱個資法）第八條規定，向台端告知下列事項，敬請台端詳閱：

一、蒐集之特定目的：

本中心為履行協助台端申請衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統申請業務所需者。

二、蒐集之個人資料類別：

姓名、身分證統一編號、聯絡電話(含手機)、電子信箱、電腦固定IP。

三、個人資料利用之期間、地區、對象及方式：

- (一) 期間：協助台端申請衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統登入事宜期間。
- (二) 地區：本國、本中心所在地，及本中心為履行衛福部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統申請事宜與相關機關之所在地。
- (三) 對象：本中心、衛福部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統、依法有調查權機關或目的事業主管機關。
- (四) 方式：書面、電子文件、電話、傳真、以自動化機器或其他非自動化之利用方式。

四、本中心因對台端之個人資料負有保密義務，故除台端要求查閱本身資料，或有下列情形外，本中心不得對第三人揭露台端之個人資料：

- (一) 於第一點之特定目的範圍內利用。
- (二) 合於個資法第八條第二項、第二十條但書規定為特定目的外之利用。
- (三) 其他政府機關因執行公權力並有正當理由所需者。
- (四) 在緊急情況下為維護第三人之合法權益。
- (五) 台端有違法情形者。

五、依據個資法第十條、第十一條之規定，台端就本中心保有台端之個人資料得行使下列權利：

- (一) 得向本中心查詢、請求閱覽或請求製給複製本。
- (二) 得向本中心請求補充或更正，惟依法台端應為適當之釋明。
- (三) 得向本中心請求停止蒐集、處理或利用及請求刪除。惟本中心依法執行法定業務或履行法定義務所需，得不依台端請求為之。

六、台端得自由選擇是否提供相關個人資料：

台端得自由選擇是否提供相關個人資料，惟台端若拒絕提供相關個人資料，可能導致本中心無法協助台端申請衛生福利部疾病管制署實驗室生物安全管理資訊系統平台，致造成違法事項，請台端慎酌。

=====

經 貴單位向本人告知上開事項，本人已清楚瞭解並同意貴單位蒐集、處理或利用本人個人資料。

受告知人：

(簽章)

中華民國_____年_____月_____日