國立中興大學動物生物安全實驗室(ABSL2)申請表

生科中心112年6月版

核准案號：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 系所（單位） |  | 填表日期 | 年 月 日 |
| 實驗室負責人  姓名職稱 |  | 連絡電話 |  |
| 電子信箱 |  |
| 實驗室緊急連絡人  姓名職稱 |  | 連絡電話 |  |
| 電子信箱 |  |
| 實驗室生物材料保全  人員姓名、職稱 |  | 連絡電話 |  |
| 電子信箱 |  |
| 實驗操作地點 |  | | |
| 生物材料保存地點 |  | | |
| 申請項目 | □ABSL2實驗室開啟申請  □主持人異動申請：  原因： | | |
| 實驗內容 |  | | |
| 使用材料類別 | □細菌 □病毒 □真菌 □生物毒素 □細胞株  □重組DNA (含質體及載體) □其他 | | |
| 申請實驗室等級 | □ABSL2 | | |
| 檢附資料 | □負責人教育訓練證明  □人員教育訓練證明  □生物材料清單  □實驗室安全自主檢查表  □實驗室所在樓層、位置及內部設置圖(含保存及滅菌地點)  □有效生物安全櫃檢測合格報告  □個資同意書  □其他 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 實驗室生物安全設備 | □紫外線燈  □緊急實驗室沖洗裝置(全身淋浴裝置、洗眼器)  □腳、肘操作或自動開啟洗手裝置  □生物安全櫃\_\_\_\_\_\_\_\_部(型號： 序號： )  □保存設備及場所皆須上鎖  □高壓滅菌釜  □生物危害警告標誌  □人員防護裝置(專用實驗衣、護目鏡、口罩、拋棄式手套)  補充說明： |

參與實驗人員姓名、職稱及相關教育訓練：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名/職稱員編/學號 | 新進人員訓練 | 8小時教育訓練 | 每年4小時繼續教育 |
| 姓名：  職稱：  員編/學號： | □一般；□危害；□生安；  □動物實驗及人道管理研習  證號： | □是；□否；□不適用  完成日期： | □是；□否；□不適用  日期： |
| 姓名：  職稱：  員編/學號： | □一般；□危害；□生安；  □動物實驗及人道管理研習  證號： | □是；□否；□不適用  完成日期： | □是；□否；□不適用  日期： |
| 姓名：  職稱：  員編/學號： | □一般；□危害；□生安；  □動物實驗及人道管理研習  證號： | □是；□否；□不適用  完成日期： | □是；□否；□不適用  日期： |
| 姓名：  職稱：  員編/學號： | □一般；□危害；□生安；  □動物實驗及人道管理研習  證號： | □是；□否；□不適用  完成日期： | □是；□否；□不適用  日期： |
| 姓名：  職稱：  員編/學號： | □一般；□危害；□生安；  □動物實驗及人道管理研習  證號： | □是；□否；□不適用  完成日期： | □是；□否；□不適用  日期： |

實驗室生物安全數位學習課程 \*表格不足，請自行增列

1.網址：<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/5PdnFt4hFcFaw2eaJus9BQ>

2.路徑：衛福部疾病管制署 > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全教育訓練資訊 > 實驗室生物安全數位學習課程

|  |
| --- |
| **□動物飼育場所為既有合格地點，位於： 。**  **□為新設立動物飼育場所已通過本校IACUC委員會審核，證號：** |

申請人簽名： 申請日期： 年 月 日

…………………………………………………………………………………………………………………………………

**＜審查結果＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 實驗室等級 | □ABSL2 | | |
| 書面審核  □完備  □不完備，原因： | | | |
| 審查委員核章 | | 生物安全主管核章 | 主任委員核章 |
| 年 月 日 | | 年 月 日 | 年 月 日 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 現場勘查日期： 年 月 日 | | | | |
| 實驗室生物安全設備之審查 | □完備  □不完備，原因： | | | |
| 審查意見 | □同意開啟  □不同意開啟，原因：  □同意主持人異動  □不同意主持人異動，原因： | | | |
| 生物安全會 | | | | |
| 審查委員核章  年 月 日 | | 生物安全主管核章  年 月 日 | | 主任委員核章  年 月 日 |
| 後會實驗室主管 | | | | |
| 系(所)主管核章  年 月 日 | | | 院長核章  年 月 日 | |

**中興大學BSL2/ABSL2實驗室感染性生物材料清單** 112.03.13版

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 單位名稱： | 實驗室地點： | | | 保存地點： | | 實驗室類別：□BSL2；□ABSL2 |
| 持有人姓名職稱： | | 電話： | 緊急連絡電話： | | 電子信箱： | |
| 緊急聯絡人職稱： | | 電話： | 緊急連絡電話： | | 電子信箱： | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **病原體**  **中英文名稱** | **危險等級** | **類別** | **型態** | | **來源** | **是否進行動物實驗** | **異動類別**  **/數量/單位** | | **持有總量** | **貯存**  **地點** |
| □無使用或持有感染性生物材料以下免填；  □目前未持有但預計使用之感染性生物材料；  □目前已持有如下： | | | | | | | | 註：本表格如不敷使用請自行增列 | | |
|  | 2 | □病毒 □細胞株 □細菌 □重組DNA □真菌 □其他 | □原株  □衍生株  □檢體 | | □人  □動物  □植物 | □是  □否 | □輸入 □新增 □分讓  □寄存 □銷毀 □無  數量：  □管； □株； □ml | |  |  |
|  | 2 | □病毒 □細胞株 □細菌 □重組DNA □真菌 □其他 | □原株  □衍生株  □檢體 | | □人  □動物  □植物 | □是  □否 | □輸入 □新增 □分讓  □寄存 □銷毀 □無  數量：  □管； □株； □ml | |  |  |
|  | 2 | □病毒 □細胞株 □細菌 □重組DNA □真菌 □其他 | □原株  □衍生株  □檢體 | | □人  □動物  □植物 | □是  □否 | □輸入 □新增 □分讓  □寄存 □銷毀 □無  數量：  □管； □株； □ml | |  |  |
|  | 2 | □病毒 □細胞株 □細菌 □重組DNA □真菌 □其他 | □原株  □衍生株  □檢體 | | □人  □動物  □植物 | □是  □否 | □輸入 □新增 □分讓  □寄存 □銷毀 □無  數量：  □管； □株； □ml | |  |  |
| 生物材料持有人簽名： 日期： | | | | 實驗室負責人簽名： 日期： | | | | | | |

**ABSL2實驗室生物安全及生物保全檢核表**

110.06.12版

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 單位名稱： | | | | |
| 實驗室名稱： | | | 實驗室主管： | |
| 表單  用途 | □外部查核 | 查核單位： | 查核委員： | 查核日期： |
| □內部查核 | 稽核人員： | 稽核人員： | 檢核日期： |

**填寫說明：**

1. 本查核表係依據「實驗室生物安全規範」（2021年版）訂定。
2. 本表適用於使用、保存RG2病原體或生物毒素之BSL-2實驗室。
3. 實驗室應符合條文之**適用類型代號**說明：

|  |  |
| --- | --- |
| ■：BSL-2實驗室(包括實驗工作區及大規模生產區)皆須符合之條文。 | **PA**：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業的小型動物阻隔區域須符合要求。 |
| **W**：指BSL-2實驗室之實驗工作區須符合之條文。 | **小型動物阻隔區**：小型動物置於初級阻隔飼育籠之動物阻隔區。 |
| **L**：指BSL-2實驗室之大規模生產區須符合之條文。 | **L/A**：大規模生產區或小型動物阻隔區。 |
| **A**：指小型動物阻隔區域須符合要求。 | **W/A**：BSL2實驗工作區或小型動物阻隔區。 |
| **P**■：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業之BSL-2實驗室(包括實驗工作區及大規模生產區)皆須符合之條文。 | **PL/PA**：涉及普利昂蛋白檢體之大量生產或普利昂蛋白感染之指小型動物阻隔區域須符合要求。 |
| **PL**：指處理涉及普利昂蛋白檢體作業之BSL-2實驗室的大規模生產區須符合之條文。 | **大規模生產區**：操作總體積大於10公升以上。 |

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** | **適用類型** | **自檢結果** | **委員審核** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| **3.2** | **阻隔屏障** |  |  |  |
| 3.2.2 | 位在阻隔屏障之窗戶要關閉並隨時注意保全。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.2.3 | 位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。 | L/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | W/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.2.9 | 阻隔區域可能被汙染的阻隔屏障、工作檯表面或表面下方所有貫穿處，包括所有管路及接線，要使用可耐受消毒劑之不收縮填塞材料密封。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| **3.3** | **入口** |  |  |  |
| 3.3.1 | 通往阻隔區域之門可上鎖。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.3.4 | 進入阻隔區域須有門禁系統。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 3.3.7 | 提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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)。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 3.3.9 | 阻隔區域之出入口設有前室。 | L/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 3.4.5 | 地板須防滑。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.4.6 | 動物房及走道地板可承受所需負載。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.4.7 | 地板及牆壁之間完全密封。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| **3.5** | **通風空調處理** |  |  |  |
| 3.5.1 | 下列區域須有向內定向氣流：   * 處理主要經由呼吸道傳播的病原體；或 * 在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.5.10 | 提供向內定向氣流的區域，排氣要：   * 經過過濾器，以防止感染性物質之釋出；或 * 100％直接排到戶外。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.6.4 | 水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.6.5 | 用於洗手的水槽具有”免手動”之設計。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.6.6 | 設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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)。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| **3.7** | **必備的生物安全設備** |  |  |  |
| 3.7.1 | 依據作業需求，提供已驗證的BSC及其他初級阻隔裝置。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.7.8 | 使用初級阻隔飼育籠安置受感染動物。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.7.10 | 使用具有防止動物脫逃設計之動物飼育籠。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 3.7.11 | 阻隔區域設有除汙設備/技術或標準作業程序(SOP)，以確保安全可靠將廢棄物從阻隔區域移動、運送到指定除汙區域或合法生物醫療廢棄物清除處理機構。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.1.3 | 提供相關主管機關最新聯繫資訊。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.1.4 | 生物安全計畫文件化並維持最新版本。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.1.6 | 執行及記錄生物保全風險評鑑。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.1.8 | 進行訓練需求評鑑。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.1.12 | 如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.3.10 | 每年提供緊急應變程序的在職訓練。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.4.3 | 經局部風險評鑑確定，在動物房工作的人員，穿著專用防護鞋及/或鞋子的額外防護。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.4.4 | 戴手套處理感染性物質或受感染動物。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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) | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.5.3 | 限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.5.6 | 阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.5.8 | 人員衣物與專用PPE分開存放。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.5.13 | 離開阻隔區域時，人員脫掉手套及洗手；  離開動物房時，人員脫掉手套及洗手。(BSL-2實驗室不適用) | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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）。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.6.2 | 在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.6.4 | 人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 4.6.5 | 使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.6.13 | 依據SOP規定，進行例行查證向內定向氣流。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 處理感染性物質 | |  |  |  |
| 4.6.18 | 採用優良微生物操作規範。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.6.20 | 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，並保存在上鎖的保存設備或限制進入的區域。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 4.6.23 | 於經驗證的BSC開啟裝有感染性物質容器之程序：   * 當產生之感染性氣膠或氣膠化毒素，無法藉由其他方法圍阻時； * 涉及高濃度感染性物質；或 * 涉及大量感染性物質。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.6.27 | 以吸入為主要感染途徑的感染性物質，放入密封安全杯（或轉子）進行離心，並在BSC內卸載。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 4.6.36 | 維持有效的囓齒動物及昆蟲控制計畫。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.7.2 | 標示初級阻隔飼育籠安置之受感染動物。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | A | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.8.4 | 初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |
| 4.8.8 | 被汙染的設備、材料及廢棄物要：   * 依據SOP規定，在清潔、處置或從阻隔區域或動物房移出前，先進行除汙及標示已除汙；或 * 依據SOP規定，放置在密封、貼有標籤且防漏的容器，從阻隔區域、動物房移出前，進行表面除汙處理。再以安全可靠地方式移動、運送到指定的除汙區域、阻隔區域外儲存場所暫存、合法生物醫療廢棄物清除處理機構。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | P■ | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | PL | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | ■ | **□是□否□不適用** | **□是□否□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 |  |  |  |
| 5.2.1 | 每兩年至少執行一次第5.2.3項至5.2.11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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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)。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■不適用** |
| 5.2.5 | 進行通訊系統運作之查證。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | PL/PA | **□是□否■不適用** | **□是□否■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。 | L | **□是□否□不適用** | **□是□否□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。 | L/A | **□是□否□不適用** | **□是□否□不適用** |

**國立中興大學個人資料提供同意書**

本同意書說明國立中興大學（以下簡稱本校）將如何處理本表單所蒐集到的個人資料。

當您勾選「我同意」並簽署本同意書時，表示您已閱讀、瞭解並同意接受本同意書之所有內容及其後修改變更規定。若您未滿二十歲，應於您的法定代理人閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容及其後修改變更規定後，方得使用本服務，但若您已接受本服務，視為您已取得法定代理人之同意，並遵守以下所有規範。

1. **基本資料之蒐集、更新及保管**
2. 本校蒐集您的個人資料在中華民國「個人資料保護法」與相關法令之規範下，依據本校【隱私權政策聲明】，蒐集、處理及利用您的個人資料。
3. 請於申請時提供您本人正確、最新及完整的個人資料。
4. 本校因執行業務所蒐集您的個人資料包括姓名、單位、職稱、聯絡方式、證照字號等如各表單上所列。
5. 若您的個人資料有任何異動，請主動向本校申請更正，使其保持正確、最新及完整。
6. 若您提供錯誤、不實、過時或不完整或具誤導性的資料，您將損失相關權益。

您可依中華民國「個人資料保護法」，就您的個人資料行使以下權利：(1)請求查詢或閱覽。(2)製給複製本。(3) 請求補充或更正。(4) 請求停止蒐集、處理及利用。(5)請求刪除。

但因本校執行職務或業務所必須者，本校得拒絕之。若您欲執行上述權利時，請參考本校【隱私權政策聲明】之個人資料保護聯絡窗口聯絡方式與本校連繫。但因您行使上述權利，而導致權益受損時，本校將不負相關賠償責任。

1. **蒐集個人資料之目的**
2. 本校生物科技發展中心為執行「**生物安全實驗申請審查業務**」需蒐集您的個人資料。
3. 當您的個人資料使用方式與當初本校生物科技發展中心蒐集的目的不同時，我們會在使用前先徵求您的書面同意，您可以拒絕向本校生物科技發展中心提供個人資料，但您可能因此喪失您的權益。
4. 本校生物科技發展中心利用您的個人資料期間為即日起10年內，利用地區為台灣地區。
5. **基本資料之保密**

您的個人資料受到本校【隱私權政策聲明】之保護及規範。本校如違反「個人資料保護法」規定或因天災、事變或其他不可抗力所致者，致您的個人資料被竊取、洩漏、竄改、遭其他侵害者，本校將於查明後以電話、信函、電子郵件或網站公告等方法，擇適當方式通知您。

1. **同意書之效力**
2. 當您勾選「我同意」並簽署本同意書時，即表示您已閱讀、瞭解並同意本同意書之所有內容，您如違反下列條款時，本校得隨時終止對您所提供之所有權益或服務。
3. 本校保留隨時修改本同意書規範之權利，本校將於修改規範時，於本校網頁(站)公告修改之事實，不另作個別通知。如果您不同意修改的內容，請勿繼續接受本服務。否則將視為您已同意並接受本同意書該等增訂或修改內容之拘束。
4. 您自本同意書取得的任何建議或資訊，無論是書面或口頭形式，除非本同意書條款有明確規定，均不構成本同意條款以外之任何保證。
5. **準據法與管轄法院**

本同意書之解釋與適用，以及本同意書有關之爭議，均應依照中華民國法律予以處理，並以臺灣臺中地方法院為管轄法院。

**□ 我已閱讀並接受上述同意書內容 當事人簽名** (請親簽)  **年 月 日**