

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

110.06.12更新

單位名稱					
實驗室名稱				實驗室主管：	
表單	<input type="checkbox"/> 外部查核	查核單位：	查核委員：		查核日期：
用途	<input type="checkbox"/> 內部稽核	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 ABSL-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。
 - W：指 BSL-2實驗室之實驗工作區須符合之條文。
 - L：指 BSL-2實驗室之大規模生產區須符合之條文。
 - A：指小型動物阻隔區域須符合要求。
 - 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：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。
 - 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。
4. 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	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。	■		
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。	■		
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。	■		
3.2.3	位在阻隔屏障之窗戶為不可開式且密封。	L/A		
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		
3.2.5	阻隔屏障之窗戶位置，須避免公眾看到動物房。	W/A		
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■		
3.3	入口			
3.3.1	通往阻隔區域之門可上鎖。	■		
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。	■		
3.3.3	當動物房存在特殊危害風險時，於入口處張貼警告	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	標示。			
3.3.4	進入阻隔區域須有門禁系統。	PL/PA		
3.3.7	提供已使用過的個人防護裝備之存放空間。	■		
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		
3.3.9	阻隔區域之出入口設有前室。	L/A		
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。	■		
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		
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		
3.4.5	地板須防滑。	■		
3.4.6	動物房及走道地板可承受所需負載。	A		
3.4.7	地板及牆壁之間完全密封。	PL/PA		
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	L		

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	<ul style="list-style-type: none"> 在操作步驟可能產生感染性氣膠或氣膠化毒素。 			
3.5.10	提供向內定向氣流的區域，排氣要： <ul style="list-style-type: none"> 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		
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		
3.6.4	水槽設置位於阻隔區域之出口處，以利洗手。	■		
3.6.5	用於洗手的水槽具有“免手動”之設計。	■		
3.6.6	設置洗眼器或緊急沖身洗眼器(emergency eyewash and shower equipment)。	■		
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		
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		
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。	■		
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	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	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。			
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。	■		
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		
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。	■		
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		
3.7.8	使用初級阻隔飼育籠安置受感染動物。	A		
3.7.10	使用具有防止動物脫逃設計之動物飼育籠。	A		
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。	■		
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。	■		
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。	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
3.7.17	抽真空系統設有可防止內部管線被汙染的機制。	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		
4.1.3	提供相關主管機關最新聯繫資訊。	■		
4.1.4	生物安全計畫文件化並維持最新版本。	■		
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。	■		
4.1.6	執行及記錄生物保全風險評鑑。	■		
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。	■		
4.1.8	進行訓練需求評鑑。	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	生物安全計畫要項			
4.1.9	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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： <ul style="list-style-type: none"> 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。 	■		
4.1.10	<p>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：</p>	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	<ul style="list-style-type: none"> • 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。 			
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。	■		
4.1.12	如使用呼吸防護具，須訂定呼吸防護計畫。	■		
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。	■		
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： <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
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。	■		
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： <ul style="list-style-type: none"> 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。 	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		
4.3.5	涉及動物作業的人員接受保定及處理技術的訓練。	■		
4.3.6	訪客、維修及清潔人員、承包商以及其他需要暫時	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	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。			
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。	■		
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。	■		
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。	■		
4.3.10	每年提供緊急應變程序的在職訓練。	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		
4.4.4	戴手套處理感染性物質或受感染動物。	■		
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■		
4.5	人員、動物及材料的進出			

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
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)	■		
4.5.2	僅限被授權人員及被授權訪客進入阻隔區域。	■		
4.5.3	限制人員進入阻隔區域的支援機械及電氣機房。	■		
4.5.6	阻隔區域、動物房入口，張貼進入須知。	■		
4.5.8	人員衣物與專用 PPE 分開存放。	■		
4.5.9	個人物品與處理、儲存感染性物質的區域保持分開。	■		
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		
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。	■		
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)	■		
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■		
4.6	工作規範			

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
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。	■		
4.6.2	在阻隔區域工作時，束髮或戴髮帽，避免汙染。	■		
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。	■		
4.6.4	人員在進入阻隔區域之前，取下飾物。	P■		
4.6.5	使用移液管時，禁止以嘴吸取液體。	■		
4.6.6	以防水敷料覆蓋開放性傷口、割傷、抓傷及擦傷部位。	■		
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。	■		
4.6.8	在專屬文書/電腦工作區，進行文書工作及書寫報告。	■		
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。	■		
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。	■		
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	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	汙，以減少人員暴露到感染性物質之風險。			
4.6.13	依據 SOP 規定，進行例行查證向內定向氣流。	L		
4.6.14	依據 SOP 規定，進行例行查證初級阻隔裝置的完整性。	■		
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。	■		
處理感染性物質				
4.6.18	採用優良微生物操作規範。	■		
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。	■		
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。	■		
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■		
4.6.23	於經驗證的 BSC 開啟裝有感染性物質容器之程序： <ul style="list-style-type: none"> 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。 	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
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。	■		
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。	■		
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。	■		
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■		
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。	■		
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。	■		
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		
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。	■		
4.6.33	禁止人員使用自體細胞或組織進行感染實驗。	■		
內務整理及一般維護				

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
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。	■		
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		
4.6.36	維持有效的嚙齒動物及昆蟲控制計畫。	■		
4.6.38	以適當機制安全移除高效率微粒空氣(HEPA)過濾器。	■		
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		
4.7.2	標示初級阻隔飼育籠安置之受感染動物。	A		
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		
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		
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		
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		
4.7.7	動物在進行感染性物質接種或氣膠化攻毒試驗後，	A		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	於注射或暴露部位進行消毒及/或清潔。			
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。	■		
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。	■		
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。	■		
4.8.4	初級阻隔裝置在維護前，先進行除汙。	■		
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。	■		
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■		
4.8.7	被汙染液體在排入衛生下水道前，先進行除汙。	■		
4.8.8	被汙染的設備、材料及廢棄物要： <ul style="list-style-type: none"> 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 	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	物醫療廢棄物清除處理機構。			
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。	■		
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。	■		
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。	■		
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■		
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)；	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	<ul style="list-style-type: none"> • 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。 			
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。	■		
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■		
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。	■		
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。	■		
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： <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	■		
4.9.9	有關暴露通報後，於1個月內向所在地衛生局及疾	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	管署完成暴露追蹤報告。			
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。	■		
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。	■		
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： <ul style="list-style-type: none"> 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。 	■		
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		
4.10.5	阻隔區域例行稽核及矯正措施紀錄予以存檔。	■		
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。	■		
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	■		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	報告予以存檔。			
4.10.9	除汙設備及過程之確效及例行查證紀錄予以存檔。	■		
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。	■		
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： <ul style="list-style-type: none"> • 阻隔系統有變更、維修或修改；或 • 依據衛生主管機關之規定。 	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		
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。	■		

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
5.1.6	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	■		
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。	■		
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	PL/PA		

ABSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表

項次	條文內容/查核項目	適用類型	結果	事實記錄/觀察發現
	能及查證測試並記錄；有下列情形時，更密集進行測試： <ul style="list-style-type: none"> • 阻隔系統之變更、維修或修改；或 • 衛生主管機關之規定。 			
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		
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		
5.2.5	進行通訊系統運作之查證。	PL/PA		
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		
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		
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		