

# 會議記錄

文號：長庚科大字第AUF02B7A24號  
會議名稱：113 學年度生物安全會議記錄  
會議時間：2025/04/21 下午 01:10至2025/04/21 下午 01:40  
開會地點：google meet 視訊方式  
主持人：范君瑜校長(召集人)  
出席人員：鄭靜宜、鄭麗菁、謝喜龍、陳琦媛、吳淑如、李江文、郭星君、江耀璋、蔡忠憲、陳俞利

其他需通知人員：劉羽嫣、蔡明明、孫念康、陳頤之、鄧志娟、林資展、陳梨文、許麗芬、蕭千祐、紀妙青、黃聰龍  
記錄人員：施玫均 連絡電話：423-5596

會議記錄：

壹、宣讀上次會議提案決議及執行情形：

113年5月2日112學年生物安全會議

提案一

案由：遴選本校「生物安全主管」及113-114學年「生物安全會委員」。

決議：由校長遴選生物安全主管為鄭麗菁組長，113-114學年度委員：陳琦媛老師、謝喜龍院長、吳淑如主任、李江文主任、郭星君老師、江耀璋老師。

執行情形：委員名單由環安室製發服務證明。

提案二

案由：修正本校「基因重組暨感染性生物材料實驗申請同意書」。

決議：修正後公告於環安室網頁，並以電子信箱通告相關教師。

執行情形：113學年申請案件已使用新版同意書。

貳、工作報告

一、本校已於2025年3月31日完成向衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理系統」申報生物安全設置單位(報備資訊如附件1)。各實驗室如需從事BSL-2以上等級之操作，應於該系統中申請管理人與使用人帳號，並使用「自然人憑證卡」或「醫事人員卡」登入填報實驗室相關資料。此外，管理人或使用人須於每年3月、6月、9月及12月前，登入系統執行生物病原之盤點與清查作業(實驗室帳號申請如附件2)。

二、本校生物安全會2024年度審核案件共計25件，林口本部16件，嘉義

分部9件(如附件3)。

### 三、教育訓練規定：

(一)生安主管應於核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。生安主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

(二)實驗室及保存場所之新進人員，應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應受生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

四、因應於第二教學大樓E區設置BSL-2等級實驗室，依據衛生福利部疾病管制署所公布之「113年實驗室生物安全暨生物保全受查核單位自評表」進行內部自主查核(如附件4、附件5、附件6)，以確保實驗室操作符合法規並符合生物安全要求(因114年版本尚未發布，故仍依據113年版本執行)。

### 參、提案討論

提案一(提案單位：環境安全衛生室)

案由：推選本校114年度「生物安全暨生物保自主查核委員」，提請討論。

說明：

一、依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第12條第2項第5款規定，辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。

二、受查核單位(長庚科大)除須填寫「生物安全管理組織」自評表外，其所設保存/使用非管制性生物材料之RG2病原體的保存場所或BSL-2/ABSL-2實驗室，亦皆須各自填寫對應之自評表，並經設置單位生物安全管理組織審核(如附件4、附件5、附件6)。

擬辦：

一、擬優先徵詢現任生物安全委員擔任本次稽核委員之意願。現任生物安全主管為鄭麗菁組長，委員包括：陳琦媛所長、謝喜龍院長、吳淑如主任、李江文主任、郭星君老師及江耀璋老師。另外徵詢2024年度生物安全申請案件之計畫主持人擔任本次稽核委員之意願。

二、擬由環安室核發稽核委員之服務證明。

決議：稽核委員由鄭麗菁組長、陳琦媛所長擔任，決議通過。

提案二(提案單位：環境安全衛生室)

案由：是否保存使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員之血清檢體，及其保存期限，提請討論。

說明：

一、依據「感染性生物材料管理辦法」第18條第2項規定：「設置單位對於使用第三級及第四級危險群病原體之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職後十年；使用第二級危險群病原體之實驗室工作人員，其血清檢體保存必要性及期限，由生物安全委員會定之。」

二、依據「實驗室生物安全暨生物保全受查核單位自評表(生安管理組織)」評量項目5.1.3，受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實執行(如附件4)。

三、本校部分實驗室涉及第二級危險群病原體之操作，惟目前尚無明確血清檢體保存機制，爰依規定提請生物安全委員會研議，以利後續統一作業規範及管理。

四、長庚大學生物安全委員會考量血清檢體保存之實務困難性，以及法規未強制要求之現況，決議不保存使用第二級危險群病原體人員之血清檢體，臺灣大學及輔仁大學則保存至人員離職後十年止。相關做法可作為本校討論之參考。歡迎委員就其他觀點補充意見或提出建議。

擬辦：請本會議討論是否需保存血清檢體，並視情形決議保存期限，或決議不予保存，作為後續管理依據。

決議：本次決議不保留，後續將依據新實驗項目之調整，邀請副校長擔任生安委員並重新評估。

提案三：(提案單位：環境安全衛生室)

案由：本校「生物安全會實施要點」部分條文修正，提請討論。

說明：

一、依據生物安全會實務運作相關內容並修正實施要點。

二、本校「生物安全會實施要點」修正條文對照表如附件7。

擬辦：本案另提請職業安全衛生委員會議討論及審議。

決議：通過。

肆、臨時動議

無。



發文單位：(UF2F00)長庚科大環境安全  
衛生室  
核簽主管：范君瑜  
核簽時間：2025/05/01 01:44:21 PM

目前位置：首頁 &gt; 個人資料維護

個人基本資料維護

基本資料

權限申請

角色新增

角色停用

## 個人基本資料

帳號：

F225

姓名：

施玫均

電子郵件信箱：

ma@mail.cgust.edu.tw

備用電子郵件信箱：

mand@gmail.com

連絡電話：

03

- 2118999

#

5596

備用連絡電話：

-

#

行動電話：

097

儲存

## 角色權限基本資料

單位層級 設置單位

單位角色 管理人

所在縣市 桃園市

設置單位/服務機關 長庚學校財團法人長庚科技大學

轄區 北區

實驗室名稱

最後登入時間 2025/3/31 下午 01:07:22

基本資料	附屬單位資料	生物安全管理組織資料	實驗室/保存場所基本資料
※基本資料			
單位編號:	C2025320001		單位層級: 設置單位
單位全銜:	長庚學校財團法人長庚科技大學		
類別(主分類):	學校機構	類別(次分類):	學校機構
目的事業主管機關:	教育部	轄區:	北區
單位地址:	333 桃園市 龜山區 文化一路261號		
單位統一編號:	02612809	醫療機構代碼(10碼):	
單位負責人姓名:	范君瑜	單位總機:	(03)2118999
設置單位業務項目:	請選擇		
員工總人數:	30人 (含)	其他說明	
員工總人數係指設置單位轄下全體員工人數，包含行政部門及實驗(研發)部門員工。			
設置單位業務簡述:	大專校院		
生物安全會成立日期:	2024/01/01	生物安全管理組織初次核定日期:	2025/03/11
修改原因:			
最近異動時間:	2025/3/11 下午 06:10:12		

基本資料	附屬單位資料	生物安全管理組織資料	實驗室/保存場所基本資料
※成員異動申請案紀錄			
檢視			
※生物安全管理組織資料			
組織類型:		生物安全會 <small>組織類型為「生物安全主管」時，需填寫生物安全主管、生安全主管代理人資訊。 組織類型為「生物安全會」時，需填寫生物安全主管、生安全主管代理人及召集人/主席資訊。</small>	
※生物安全主管			
生物安全主管姓名:		鄭麗菁	單位職稱: 組長
服務部門:		護理系基礎醫學組	連絡電話: (03)2118999#3104
電子郵件信箱:		victoria@mail.cgu	傳真: (03)2118866
緊急連絡電話:			指派日期: 2024/03/26
初任訓練合格證明:		檢視	繼續教育訓練資料: 檢視
生物安全主管資料異動記錄:		檢視	核定日期: 2025/03/11 
最近異動時間:		2025/3/11 下午 06:10:12	

### ※主任委員

主任委員姓名:	<input type="text" value="范君瑜"/>	單位職稱:	<input type="text" value="校長"/>
服務部門:	<input type="text" value="校長室"/>	連絡電話:	<input type="text" value="(03)2118999#550"/>
電子郵件信箱:	<input type="text" value="jyfan@mail.cgust."/>	傳真:	<input type="text" value="(03)2118866"/>
緊急連絡電話:	<input type="text"/>		

### ※生物安全主管代理人

生物安全主管代理人姓名:	<input type="text" value="施玟均"/>	單位職稱:	<input type="text" value="組員"/>
服務部門:	<input type="text" value="環境安全衛生室"/>	連絡電話:	<input type="text" value="(03)2118999#559"/>
電子郵件信箱:	<input type="text" value="mandyshih@mail."/>	傳真:	<input type="text" value="(03)2118866"/>
緊急連絡電話:	<input type="text" value="0975594817"/>		



※生物安全會成員

	身份別	姓名	職稱	服務部門
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	其他具備專業知識人員代表	施玟均	組員	環境安全衛生室
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	陳琦媛	教師	健康產業科技研究所
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	謝喜龍	院長	民生學院
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	吳淑如	主任	保健營養系
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	李江文	主任	嘉義分部
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	郭星君	教師	嘉義分部護理系
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所管理人員代表	江耀璋	教師	嘉義分部護理系
<a href="#">編輯</a> <a href="#">刪除</a>	實驗室/保存場所主管代表	鄭麗菁	組長	護理系基礎醫學組

10

第 1 頁 共1頁

第1筆 到 8筆 /共 8 筆

基本資料		附屬單位資料		生物安全管理組織資料		實驗室/保存場所基本資料	
<div>  新增 </div>							
		實驗室/保存場所名稱		實驗室/保存場所類型		生物安全等級	
		共同實驗室A		實驗室(含材料保存區)		BSL-2	
		細胞藥理實驗室		實驗室(含材料保存區)		RG2保存場所,BSL-2	
				所在縣市		主管姓名	
				桃園市		陳琦媛	
						資料異動日期	
						2025-03-28	
						2025-04-08	
<div> <div>10</div> <div> </div> </div>		第 1 頁 共 1 頁		第 1 筆 到 2 筆 / 共 2 筆			

基本資料		主管及緊急聯絡人資料		設備資料		實驗室/保存場所人員資料		保存病原體及生物毒素清單	
<div>  新增 </div>									
		設備編號		設備名稱		設備廠牌		設備型號	
		A001		生物安全櫃		SAFZONE		AHA-103C	
								生物安全櫃等級	
								classII	
								檢測記錄	
								檢視	
<div> <div>10</div> <div> </div> </div>		第 1 頁 共 1 頁		第 1 筆 到 1 筆 / 共 1 筆					

基本資料		主管及緊急聯絡人資料		設備資料		實驗室/保存場所人員資料		保存病原體及生物毒素清單	
<div> <div>前次確認日期:2025年3月31日</div> <div>確認人員:施政均</div> <div>歷次回報日期</div> <div>確認回報</div> </div>									
		英文名		中文名		RG等級		類別	
		Lentiviral vector(lentivirus類型)		慢病毒載體(lentivirus類型)		不適用			
								保存	
								使用	
								預計持有	
								V	
								保管人	
								數量/體積	
								級距	
								單位	
								溫度	
								狀態	
<div> <div>10</div> <div> </div> </div>		第 1 頁 共 1 頁		第 1 筆 到 1 筆 / 共 1 筆					

※經紅底標示之品項係已停用品項，請予以刪除

## 實驗室生物安全管理資訊系統

登入衛福部疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」

<https://biosafety.cdc.gov.tw/Home/index>

↓點選「帳號申請」



↓點選「同意」



↓單位層級「實驗室」

↓點選「管理人」或「使用人」

↓設置單位「長庚學校財團法人長庚科技大學」

↓單位實驗室清單：請點選所屬實驗室

備註說明：申請帳號開通後，必須用「自然人憑證卡」或「醫事人員卡」登入，以維護實驗室相關資料，包含持有病毒，如需要登入此系統，請務必持有上述證件。

## 實驗室生物安全管理資訊系統

\* 帳號  
☒ 身分證 ☐ 統一證號  
請填寫身分證字號，外籍人士請填統一證號

\* 姓名  
填入姓名

\* 電子信箱  
您的電子信箱

\* 聯絡電話  
- 分機

行動電話

備用電子信箱  
您的備用電子信箱

備用聯絡電話  
- 分機

單位層級：

☒ 管理人 ☐ 使用人


設置單位：

單位地址：333 桃園市 龜山區 文化一路261號

單位實驗室清單：  
☐ 共同實驗室A ☐ 細胞處理實驗室

※點選「確定申請」後，請務必至系統首頁「進度查詢」導出此筆申請單，透過「申請單列印」下載「設置單位管理人帳號申請單」並核章後，於3天內上傳核章後申請單並更新申請，您的申請案才正式進入審核程序。

**衛生福利部疾病管制署  
實驗室生物安全管理資訊系統-帳號申請及維護單**

申請人姓名	陳	填表日期	2025/03/21
設置單位(全銜)	長庚學校財團法人長庚科技大學		
申請帳號			
聯絡電話	03-2118999-	電子郵件信箱	@mail.cgust.edu.tw
申請角色	實驗室管理人	申請權責	
申請類別	<input checked="" type="checkbox"/> 新申請帳號 <input type="checkbox"/> 增加/變更角色 <input type="checkbox"/> 刪除角色 <input type="checkbox"/> 解除帳號鎖定		
本次申請權限	申請帳號決行權限	實驗室/保存場所	實驗室
帳號已申請之角色與權限			
個資聲明事項	<p>1. 依據：疾病管制署(以下稱本署)依傳染病防治法第26條建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源等相關資訊系統。</p> <p>2. 目的：本署蒐集之個人資料，作為本資訊系統權限設定、紀錄使用者之軌跡紀錄及作業聯繫需要。</p> <p>3. 利用：本署蒐集之個人資料絕不向第三人揭露或用於上述目的以外之用途；若需使用於與當初本署蒐集的目的不同時，將會在使用前先徵求您的書面同意，始得進行。</p> <p>4. 權利：本署蒐集您的個人資料，受到「個人資料保護法」與相關法令法規之規範，並依據本署個資保護管理規範，蒐集、處理及利用您的個人資料，您可依個資法行使相關權利，但因法律規定，本署為執行法定職務或業務所必須者，本署得拒絕之。</p> <p>5. 義務：</p> <p>(1)若您的個人資料有任何異動，請主動向本署申請更正，使其保持正確、最新及完整，避免您的權益受損。</p> <p>(2)申請人因業務需求申請使用資訊系統，願確實遵守「個人資料保護法」及相關法令法規，保障個案隱私，並不得從事授權以外之利用；對於業務上所知悉、持有之各種形式個人資料，絕對保守機密，不得對外洩漏，如有違誤願負法律責任，離職後亦同。</p> <p>(3)申請人職務異動，或其所轄業務有所調整，應主動「重新申請帳號」或「申請刪除帳號」。</p> <p>6. 影響：若您拒絕向本署提供個人資料或不同意本聲明事項時，將無法為您開放資訊系統相關服務。</p>		
申請者簽章	 我已閱讀並接受個資聲明事項 申請人(簽章)： <b>請簽名</b>		





長庚科技大學2024年度生物安全會審核案件明細

項次	校區	部門	姓名	申請次數		計畫				審核委員										合計	
				BSL1	BSL2	校內	長庚醫院	校外	延期	林口					嘉義						
										陳琦媛 8/1~12/31	謝喜龍 8/1~12/31	吳淑如 8/1~12/31	鄭靜宜 1/1~7/31	蔡明明 1/1~7/31	蕭千祐 1/1~7/31	李江文 8/1~12/31	郭星君 8/1~12/31	江耀璋	紀妙青 1/1~7/31		許麗芬 1/1~7/31
1	林口	健康產業科技研究所	陳琦媛		1		1						1								1
2	林口	健康產業科技研究所	鄭靜宜	4		1	1	1	1	2		0		1	1						4
3	林口	護理系	蔡明明	2	1	1		1	1			1	1		1						3
4	林口	護理系基醫組	鄭麗菁	1					1						1						1
5	林口	護理系基醫組	孫念康	2			1	1			1			1							2
6	林口	中草藥研究中心	謝喜龍	3				2	1	2				1							3
7	林口	保健營養系	陳頤之	2		1		1			1	1									2
8	嘉義	嘉義分部護理系	郭星君		1			1									1				1
9	嘉義	嘉義分部護理系	鄧志娟	1		1												1			1
10	嘉義	嘉義分部護理系	蔡明宏	1			1								1						1
11	嘉義	慢性疾病暨健康促進中	林資展	1				1									1				1
12	嘉義	呼吸照護系	陳梨文		3		1	1	1						1	2					3
13	嘉義	呼吸照護系	李江文	2			1	1									2				2
																					0
																					0
		2024年小計		19	6	4	6	10	5	4	2	2	2	3	3	2	2	4	1	0	25

## 113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【生物安全管理組織】

單位名稱	長庚學校財團法人長庚科技大學			
查核類型	<input type="checkbox"/> 生物安全主管 <input type="checkbox"/> 生物安全主管暨生物安全會			
填報日期	114年 4月 日		衛生局查核日期	無
生安管理組織	姓名	職稱	聯絡電話	電子郵件
聯絡窗口	施玟均	組員	(03)2118999#5596	mandyshih@mail.cgust.edu.tw
審核	生物安全主管		生物安全會主委	
	審閱日期：		審閱日期：	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
1	不符合事項改善成果			
1.1	不符合事項已改善或符合預期改善進度			
1.1.1	受查核單位前次經衛生局查核所開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向衛生局提報之預訂改善進度。	<p>【所轄實驗室或保存場所自112年起均未曾經衛生局查核或無開立不符合事項之受查核單位，請填答「免評」。</p> <p>※ 完成改善內容是否已函復衛生局確認：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input checked="" type="checkbox"/> 免評	
2	生物安全管理			



項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>2.1</b>	<b>行政管制</b>			
2.1.1	<p>受查核單位現任生物安全管理組織組成人員，依設置類型符合法規要求：</p> <p>1. 生物安全主管：具備3年(含)以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。</p> <p>2. 生物安全會：組成人員包括(1)設置單位首長或副首長擔任主任委員；(2)生物安全主管；(3)實驗室或保存場所主管；(4)實驗室或保存場所之管理人員；(5)工程技術人員或其他具備專業知識人員。</p>	<p>※ 單位總員工人數：</p> <p>※ 請說明核定之生物安全管理組織：【可複選】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 生物安全主管</p> <p>▲ 已具備3年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗：<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 生物安全會</p> <p>▲ 生物安全會委員人數（含主委）：</p> <p>▲ 請說明生物安全會組成人員類型：</p> <p>▲ 主任委員：<input checked="" type="checkbox"/> 首長 <input type="checkbox"/> 副首長</p> <p>▲ 實驗室（保存場所）主管：</p> <p><input type="checkbox"/> 有（幾名： ） <input type="checkbox"/> 無</p> <p>▲ 實驗室（保存場所）管理人員：</p> <p><input type="checkbox"/> 有（幾名： ） <input type="checkbox"/> 無</p> <p>▲ 工程技術人員或其他具備專業知識人員：</p> <p><input type="checkbox"/> 工程技術人員（幾名： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 其他具備專業知識人員（幾名： ）</p> <p>※ 其他補充說明事項：</p>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.1.2	受查核單位生物安全管理組織資料，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。	<p>※ 已報地方政府衛生局完成生物安全管理組織核定：<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 生物安全主管姓名： ※ 說明「實驗室生物安全管理資訊系統」資料登錄情形：【可複選】 ➤ 核定類型： <input type="checkbox"/> 生物安全主管 ▲ 姓名： ▲ 資料登錄情形： <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成 <input type="checkbox"/> 生物安全會： ▲ 主任委員資料登錄情形： <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成 ▲ 生物安全會成員資料登錄情形： <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成 ※ 其他補充說明事項：		
<b>2.2</b>	<b>落實推動生物安全管理事務</b>			
2.2.1	受查核單位生物安全管理組織已進行生物風險評鑑並建立適當之生物安全及生物保全管理機制，訂有生物安全、生物保全管理政策及規定。	※ 請列出文件名稱及文件型式： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.2.2	受查核單位生物安全管理組織落實法規應盡職責，執行相關生物安全管理事務，督導所轄實驗室（保存場所）及人員等，遵循相關生物安全及生物保全管理規定。	※ 請列舉已訂定之職責： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
2.2.3	受查核單位生物安全管理組織已依建立之管理機制及文件，推動生物安全管理事務，且不定期將實驗室生物安全有關之政策、法令規定或新知等，傳達所轄相關實驗室及保存場所。	※ 文件名稱： ※ 前開文件已訂有哪些內容： <input type="checkbox"/> 任用資格 <input type="checkbox"/> 任期 <input type="checkbox"/> 開會頻率 <input type="checkbox"/> 管理組織職責及任務 ※ 請列出最近一次開會日期： ※ 是否保存有近3年會議紀錄： <input type="checkbox"/> 是：自_年到_年。 <input type="checkbox"/> 否 ( 請說明保存年份 )： ※ 請列出會議紀錄有登載哪些事項： <input type="checkbox"/> 會議名稱 <input type="checkbox"/> 日期 <input type="checkbox"/> 地點 <input type="checkbox"/> 出席情形 <input type="checkbox"/> 討論事項 <input type="checkbox"/> 決議事項 <input type="checkbox"/> 臨時動議 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 請簡述政策、法令規定或新知轉知方式： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.2.4	受查核單位生物安全管理組織已： 1. 建立文件管理制度或程序； 2. 建立文件總覽表； 3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件； 4. 訂有機敏文件保全措施並落實執行。	※ 請提供文件管理制度相關程序文件名稱： ※ 文件總覽表最近一次更新時間： ※ 現有文件之定期檢視頻率及最近一次檢視時間： ※ 請簡述貴單位對於「機敏文件」之定義： ※ 請簡述機敏文件保全措施內容 ( 包括保全方式及保存地點 )： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>2.3</b>	<b>定期辦理內部稽核</b>			
2.3.1	受查核單位生物安全管理組織已針對所轄實驗室、保存場所，於相關文件訂有生物安全、生物保全之內部稽核程序。	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明已訂有哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 稽核目的 <input type="checkbox"/> 受稽核對象 <input type="checkbox"/> 稽核項目或準則 <input type="checkbox"/> 稽核辦理時程 <input type="checkbox"/> 稽核流程 <input type="checkbox"/> 稽核人員 <input type="checkbox"/> 相關稽核表單 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.3.2	受查核單位生物安全管理組織依內部稽核程序，每年辦理至少1次生物安全、生物保全內部稽核，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄。	※ 請說明內部稽核作業辦理頻率： ※ 請說明113 ( 或112 ) 年度內部稽核作業辦理情形：【辦理時間/稽核對象/受稽間數/稽核結果】 ※ 是否於生物安全會議提報內部稽核執行情形： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 針對內部稽核有缺失之實驗室，是否完成改善： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何督導實驗室進行改善： ※ 是否有保存內部稽核紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 是否有保存追蹤改善紀錄： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>3</b>	<b>感染性生物材料管理</b>			
<b>3.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
3.1.1	受查核單位生物安全管理組織已於相關文件，訂有第二級危險群（RG2）以上病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分及輸出入等相關管理規定及作業程序，並督導機構內各實驗室（保存場所）工作人員依循辦理。	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 納入管理品項 <input type="checkbox"/> 持有、保存、使用、處分或輸出入作業程序 <input type="checkbox"/> 使用之實驗室生物安全等級 <input type="checkbox"/> 定期盤點程序與回報流程 <input type="checkbox"/> 年度稽核程序 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單格式 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
3.1.2	受查核單位生物安全管理組織已辦理以下事項： 1. 指派專人負責機構內 RG2以上病原體及生物毒素管理事務。 2. 備有機構持有或保存之 RG2以上病原體及生物毒素品項清單。 3. 追蹤相關品項之異動，於例行生物安全會議中報告相關品項之盤點結果與近期異動情形。 4. 備有相關品項存取紀錄。	※ 請簡述指派專人管理之情形： ※ 備有品項清單： ➤ 請說明清單呈現型式： ➤ 請說明清單維護人員： ➤ 清單更新頻率： ➤ 最近一次更新時間： ➤ 清單登錄資訊【可複選】： <input type="checkbox"/> 保管人員 <input type="checkbox"/> 保存地點 <input type="checkbox"/> 保存型式 <input type="checkbox"/> 保存期限 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 相關品項之定期盤點結果與異動情形，是否為生物安全會議例行報告事項： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 相關品項存取紀錄： ➤ 紀錄保存年限： ➤ 紀錄保存型式以及保存人員： ※ 其他補充說明事項：		
3.1.3	受查核單位生物安全管理組織落實審核機構所轄實驗室（保存場所）RG2以上病原體及生物毒素之保存、使用、處分及輸出入申請。	※ 請說明所轄實驗室或保存場所，哪些異動須向生物安全管理組織申請許可：【可複選】 <input type="checkbox"/> 持有 <input type="checkbox"/> 保存 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 分讓 <input type="checkbox"/> 輸出入 <input type="checkbox"/> 其他 ※ 請簡述如何防止未經生物安全管理組織同意之異動案件發生： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>3.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
3.2.1	受查核單位使用或保存之 RG2以上病原體及生物毒素等，依所訂之保全管理規定分級放置於指定區域或設備。	※ 請簡述採取之分級制度： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>4</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
<b>4.1</b>	<b>已訂定訓練計畫並落實執行</b>			
4.1.1	受查核單位生物安全管理組織已針對有涉及感染性生物材料之實驗室或保存場所人員進行風險評鑑，訂有	※ 請列出文件名稱： ※ 請說明該文件已訂定哪些內容	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	相關生物安全與生物保全訓練計畫，並督導所轄實驗室及保存場所落實執行。	<b>【可複選】：</b> <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 接受訓練時機 <input type="checkbox"/> 課程主題 <input type="checkbox"/> 達成時數要求 ※ 其他補充說明事項：		
4.1.2	受查核單位生物安全管理組織確實督導相關人員完成每年訓練時數要求，訂有確保相關人員已確實瞭解訓練內容並能遵循正確程序機制，管理相關人員之訓練情形，保存訓練紀錄至少3年。	※ 請簡述如何督導所轄實驗室及保存場所落實執行： ※ 生物安全主管： ➤ 基礎教育訓練(應於核定後3個月內完成) <input type="checkbox"/> 已完成且訓練合格證明已上傳至實驗室生物安全管理資訊系統 <input type="checkbox"/> 未完成，預定完成日期 ➤ 8小時繼續教育訓練 <input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成但已有訓練計畫 ※ 請說明相關訓練紀錄之保存方式、保存情形及保存年限： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>5</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
<b>5.1</b>	<b>實驗室人員醫學監測計畫</b>			
5.1.1	受查核單位訂有相關健康管理措施與健康狀況異常監測機制，確認相關人員之健康情形；並針對有異常情形之人員，進行後續追蹤。	※ 請簡述已建立之健康管理措施與監測機制： ※ 請簡述相關健康資料之建檔管理措施： ※ 請簡述有異常情形時之監測與追蹤機制：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		※ 請說明是否有提供哪些免疫疫苗供實驗室人員施打： ※ 其他補充說明事項：		
5.1.2	受查核單位已於相關文件訂有定期健康檢查頻率與檢查項目，並針對相關人員提供健康檢查服務及相關就醫資訊與可獲得之醫療協助。	※ 文件名稱： ※ 適用人員： ※ 定期健康檢查頻率及評估依據： ※ 定期健康檢查要求之檢查項目： ※ 提供之就醫資訊與醫療協助： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
5.1.3	受查核單位生物安全管理組織已針對相關人員之血清檢體保存，訂有相關規定並落實執行。	※ 是否針對所轄使用 RG2以上病原體之實驗室人員留存血清檢體： <input type="checkbox"/> 是（續答➤各題） <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 文件名稱：</li> <li>➤ 留存時機及如何留存：</li> <li>➤ 保存地點：</li> <li>➤ 保存年限：</li> </ul> <input type="checkbox"/> 否（續答➤各題） <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 經生物安全管理組織同意：               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>是→同意方式<input type="checkbox"/>決議<input type="checkbox"/>其他</li> <li><input type="checkbox"/>否</li> </ul> </li> </ul> ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	



項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
6	緊急應變與意外事件			
6.1	緊急應變措施完備			
6.1.1	受查核單位已訂有實驗室生物安全及生物保全緊急應變計畫；並以火災、感染性生物材料洩漏、地震、電力中斷及生物保全等可能發生之意外事件主題，擬訂應變程序。	※ 請列出文件名稱： ※ 該文件最近一次修訂日期： ※ 請說明實驗室生物安全緊急應變計畫已訂有以下那些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 相關教育訓練辦理時機及要項 <input type="checkbox"/> 應變演練辦理程序 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 <input type="checkbox"/> 緊急應變小組及任務 <input type="checkbox"/> 意外事件等級鑑定及風險評估 <input type="checkbox"/> 意外事件之警示、處理及通報機制 <input type="checkbox"/> 緊急應變物資庫存管理 <input type="checkbox"/> 緊急醫療救護程序 <input type="checkbox"/> 應變人員之安全防護措施 <input type="checkbox"/> 緊急應變疏散程序及其他因應措施 <input type="checkbox"/> 災害區域清潔、消毒、整治與單位內其他專責人員之協調、善後處理措施及調查報告 ※ 請說明實驗室生物安全緊急應變計畫已訂有以下哪些主題【可複選】：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【生物安全管理組織】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 火災 <input type="checkbox"/> 感染性生物材料洩漏 <input type="checkbox"/> 地震 <input type="checkbox"/> 電力中斷 <input type="checkbox"/> 生物保全 ※ 請說明實驗室建立緊急應變處理流程情形： ※ 其他補充說明事項：		
6.1.2	受查核單位就緊急應變計畫之相關內容，針對相關人員定期辦理教育訓練。	※ 請說明辦理頻率： ※ 最近1次辦理時間： ※ 請說明該次訓練有參加之實驗室類型人員： 【可複選】 <input type="checkbox"/> BSL-4實驗室 <input type="checkbox"/> BSL-3實驗室 <input type="checkbox"/> ABSL-3實驗室 <input type="checkbox"/> RG3保存場所 <input type="checkbox"/> BSL-2實驗室 <input type="checkbox"/> ABSL-2實驗室 <input type="checkbox"/> RG2保存場所 <input type="checkbox"/> 其他類型實驗室 ※ 是否保留訓練紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
6.1.3	受查核單位依所訂之實驗室生物安全緊急應變計畫應每年辦理演習、每三年1次實地演習；並於完成應變演練後，針對演練過程中需改進處予以檢討，必要時修訂緊急應變計畫之相關流程。	※ 請說明最近1次演練辦理情形： ➤ 辦理時間： ➤ 請簡述演練主題： ➤ 是否為實地演練： <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【生物安全管理組織】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 否，前次實地演練辦理時間： ➤ 參與演練對象（請列舉）： ➤ 是否有外機關參與（請列舉）： ➤ 演練完成後有採行哪些檢討改進措施： ※ 其他補充說明事項：		
6.1.4	定期檢視實驗室生物安全緊急應變計畫內容，無使用失效或過時文件，並視情況修訂。	※ 請說明檢視頻率： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>6.2</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
6.2.1	受查核單位已針對意外事件處理與通報程序之適用對象，辦理相關教育訓練；當程序內容有更新時，重新辦理相關訓練課程。	※ 請說明最近一次訓練辦理情形： ➤ 辦理日期： ➤ 參與人員： ➤ 簡述訓練內容： ※ 前開訓練後迄今是否有更新意外事件處理與通報程序： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 訓練紀錄保存年限： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

## 113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

單位名稱	請填入受查核單位完整名稱			
場所名稱	填寫提報資料之實驗室/保存場所名稱，應與實驗室生物安全管理資訊系統之實驗室名稱一致			
填報日期	113年 月 日	衛生局查核日期	113年 月 日	
實驗室 聯絡窗口	姓名	職稱	聯絡電話	電子郵件
審核	實驗室/保存場所主管		生物安全主管	生物安全會主委
	審閱日期：		審閱日期：	【生安管理組織之查核類型為生物安全 主管時免簽章】 審閱日期：

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
1	保存場所管理與維護			
1.1	保存場所訂有相關文件管理機制			
1.1.1	保存場所已： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立文件管理制度或程序。</li> <li>2. 建立文件總覽表。</li> <li>3. 定期檢視文件，且無使用失效或過時文件。</li> <li>4. 訂有機敏文件保全措施。</li> </ol>	※ 請簡述所建立之文件管理制度，並列出相關管理文件： ※ 文件總覽表： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 文件欄位：</li> <li>➢ 文件呈現型式及放置地點：</li> <li>➢ 最近一次修訂時間：</li> </ul> ※ 請說明文件檢視頻率、最近一次檢視時間、檢	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		視內容及檢視結果： ※ 機敏文件保全措施： ➤ 請簡述「機敏文件」定義： ➤ 請簡述機敏文件保全措施內容（包括保全方式及保存地點）：		
<b>1.2</b>	<b>保存場所設有門禁管制</b>			
1.2.1	保存場所及其機房設有門禁管制，訂有相關授權程序並落實執行，且保留相關授權紀錄。	※ 請簡述已實施之門禁管制措施： ※ 請說明所訂定之授權程序： ➤ 文件名稱： ➤ 文件已包含以下哪些內容： <input type="checkbox"/> 授權依據 <input type="checkbox"/> 授權範圍 <input type="checkbox"/> 授權對象 <input type="checkbox"/> 授權時機 <input type="checkbox"/> 授權方式 <input type="checkbox"/> 其他 ➤ 請簡述如何取得授權： ➤ 是否保留授權紀錄： <input type="checkbox"/> 是，保存年限： <input type="checkbox"/> 否 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
1.2.2	保存場所已針對訪客等非常規出入人員，訂有訪視規定；訪客紀錄內容包括但不限於姓名、進出日期、進出時間、進出事由、聯絡方式（視需要）；並留存訪客紀錄。	※ 文件名稱： ※ 請簡述定義之「非常規工作人員」： ※ 請說明訪客須登錄之資訊： ➤ 登錄方式：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		➤ 登錄資訊： <input type="checkbox"/> 姓名 <input type="checkbox"/> 進出日期 <input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 事由 <input type="checkbox"/> 聯絡方式 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）： ※ 訪客紀錄保留年限： ※ 其他補充說明事項：		
<b>2</b>	<b>感染性生物材料管理</b>			
<b>2.1</b>	<b>妥善管理持有或保存之感染性生物材料</b>			
2.1.1	保存場所定期盤點使用或保存之第二級危險群（RG2）以上病原體及生物毒素之品項及數量，並將盤點結果回報生物安全管理組織。	※ 盤點頻率： ※ 最近2次盤點日期及盤點結果： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.1.2	保存場所已訂有感染性生物材料運送與包裝之管理規定，並督導所轄人員落實執行。	【受查核保存場所無運送感染性生物材料之事實時，請填答「免評」】 ※ 請列出文件名稱： ※ 文件已訂有以下哪些內容：【可複選】 <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 相關運送要求與申請程序 <input type="checkbox"/> 各類材料於運送時應使用之包裝 <input type="checkbox"/> 相關單位與人員之聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 意外事件處理與通報程序 <input type="checkbox"/> 相關文件及表單格式 ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> 免評	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
<b>2.2</b>	<b>落實感染性生物材料保全措施</b>			
2.2.1	保存場所內儲放 RG2以上病原體及生物毒素之設備已上鎖；該設備放置區域設有門禁管制；受查核保存場所並依所訂規範管控相關人員存取權限。	※ 儲放有相關材料之設備是否已上鎖： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明前項設備材質： ※ 請說明前項設備放置之地點： ※ 前項所述地點是否設有門禁管制： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述如何限制實驗室人員存取材料之權限或可進入之區域等級： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.2.2	相關人員進入有儲放 RG2以上病原體及生物毒素之區域或相關儲放設備所在區域後，隨身攜帶身分識別證件，以供識別。	※ 請簡述達成情形： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
2.2.3	儲放有 RG2以上病原體及生物毒素之實驗室或保存場所，已有相關生物保全緊急應變程序。	※ 請列出文件名稱： ※ 該文件最近1次修訂日期： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>3</b>	<b>持續性教育訓練與資源應用</b>			
<b>3.1</b>	<b>已訂定訓練計畫並落實執行</b>			
3.1.1	定期檢視實驗室生物安全及生物保全訓練計畫內容，無使用失效或過時文件，並視情況修訂。	※ 請說明檢視頻率： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
3.1.2	保存場所之新進人員，已依「感染性生物材料管理辦法」進行訓練及達成時數要求；在職人員則每年取得至少4小時生物安全及生物保全繼續教育時數。	※ 請說明113年度(或112年度)相關人員完成情形(已完成人數 / 應完成人數)： ➤ 在職人員：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		➤ 新進人員 ( <input type="checkbox"/> 無新進人員 ) : ※ 其他補充說明事項 :		
<b>4</b>	<b>實驗室人員安全防護與健康措施</b>			
<b>4.1</b>	<b>已穿著適當個人防護裝備 ( PPE )</b>			
4.1.1	保存場所提供涉及感染性生物材料操作之人員適當 PPE，包括實驗衣、拋棄式手套及口罩等，PPE 均於使用效期內，且不重複使用拋棄式防護具。	※ 請列出提供保存場所人員穿著之防護裝備【可複選】： <input type="checkbox"/> 實驗衣 <input type="checkbox"/> 拋棄式手套 <input type="checkbox"/> 口罩 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 請說明提供之臉部防護具：【可複選】 <input type="checkbox"/> 護目鏡 <input type="checkbox"/> 防護面罩 <input type="checkbox"/> 面盾 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) ※ 請說明需使用上開防護具之時機： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
4.1.2	保存場所人員應依規定品項與順序穿戴及卸除 PPE，無穿著露趾鞋，且長髮者已將頭髮盤 ( 束 ) 起或戴髮帽；並落實洗手程序。	※ 請列出保存場所人員應穿著之防護裝備品項【可複選】： <input type="checkbox"/> 實驗衣 <input type="checkbox"/> 拋棄式手套 <input type="checkbox"/> 口罩 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 請說明穿戴及卸除順序及人員遵循情形： ※ 請說明已規範保存場所人員須執行洗手步驟之時機：【可複選】 <input type="checkbox"/> 手部有污染之虞 <input type="checkbox"/> 結束實驗操作	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	



113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		<input type="checkbox"/> 離開實驗室前 <input type="checkbox"/> 其他 ( 請說明 ) : ※ 是否採用「濕洗手」方式 : <input type="checkbox"/> 是 ( 續答➤題 ) ➤ 洗手設施位置 : <input type="checkbox"/> 否 ( 續答➤題 ) ➤ 請說明擬具之因應措施 : ※ 其他補充說明事項 :		
4.1.3	保存場所已規劃人員之個人衣物及物品放置空間，且與處理或保存感染性物質的區域分開；另須確保使用過之實驗衣物及 PPE 與乾淨 ( 未使用 ) 衣物分開放置並定期清潔除汙；不得自行將實驗衣物攜出單位清洗。	※ 個人衣物及物品放置空間與處理或保存感染性物質的區域是否分開 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 乾淨衣物是否與使用過衣物及 PPE 分開放置 : <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 請說明使用過衣物之清潔頻率 : ※ 實驗室人員之 PPE 與衣物具暴露汙染風險時之因應措施 : ※ 使用過衣物由誰負責清潔除汙 : ※ 請說明使用過衣物之清潔除汙方式 : ※ 其他補充說明事項 :	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	
<b>5</b>	<b>緊急應變與意外事件</b>			
<b>5.1</b>	<b>已訂有意外事件處理機制</b>			
5.1.1	保存場所已訂有意外事件之處理與通報程序，且定	※ 文件名稱 :	<input type="checkbox"/> Y	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
	期檢視；確認無使用無效或過時文件，並視情況修訂；且應確認人員已充分了解及落實執行。	※ 最近一次修訂時間： ※ 已訂有以下那些內容【可複選】： <input type="checkbox"/> 適用對象 <input type="checkbox"/> 意外事件分級 <input type="checkbox"/> 通報程序與聯絡資訊 <input type="checkbox"/> 訓練辦理時機及要項 <input type="checkbox"/> 相關紀錄表單 ※ 是否已針對意外事件予以分級： <input type="checkbox"/> 是，請簡述分級內容： <input type="checkbox"/> 否 ※ 請簡述通報程序： ※ 請說明檢視頻率： ※ 請說明相關文件最近1次修訂日期與修訂原因： ※ 請說明人員知悉處理與通報程序情形： ※ 其他補充說明事項：	<input type="checkbox"/> N	
5.1.2	保存場所已於適當場所設置急救藥品及器材，適時盤點更換補充。倘涉及普利昂蛋白檢體作業，則應備有感染性生物材料溢出處理套組。	※ 單位為具有急救功能之醫療保健服務業者： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（續答➤題） ➤ 請說明設有哪些急救藥品及器材： ➤ 請說明前開品項設置地點： ➤ 請說明盤點頻率： ※ 備有感染性生物材料溢出處理套組： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	

113年實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表【RG2保存場所】

項次	評量項目	說明	自評結果	佐證資料
		( 涉及普利昂蛋白檢體作業之保存場所適用 ) ※ 其他補充說明事項：		

## 「生物安全會實施要點」修正草案對照表

修正單位：生物安全會

民國 114 年 4 月 21 日生物安全會議修正

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
一、長庚學校財團法人長庚科技大學(以下簡稱本校)為確保教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全,依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」、 <a href="#">國家科學及技術委員會</a> 「基因重組實驗守則」及本校環境安全衛生室設置辦法第7條,訂定生物安全會實施要點(以下簡稱本要點)。	一、長庚學校財團法人長庚科技大學(以下簡稱本校)為確保教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全,依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」、 <a href="#">科技部</a> 「基因重組實驗守則」及本校環境安全衛生室設置辦法第7條,訂定生物安全會實施要點(以下簡稱本要點)。	配合政府機關名稱修正。
<p>三、生物安全主管(以下簡稱生安主管)之職責如下：</p> <p>(一)擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。</p> <p>(二)提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。</p> <p>(三)審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。</p> <p>(四)督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。</p> <p>(五)辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。</p> <p><a href="#">(六)</a>督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</p> <p><a href="#">(七)</a>督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。</p>	<p>三、生物安全主管(以下簡稱生安主管)之職責如下：</p> <p>(一)擔任設置單位生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。</p> <p>(二)提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。</p> <p>(三)審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。</p> <p>(四)督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。</p> <p>(五)辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。</p> <p><a href="#">(六)</a><a href="#">督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。</a></p> <p><a href="#">(七)</a>督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</p>	<p>1. 高防護實驗室係指第三等級 (BSL-3) 及第四等級 (BSL-4) 實驗室,本校僅有第一等級 (BSL-1) 及第二等級 (BSL-2) 實驗室,故刪除第六項。</p> <p>2. 項次調整。</p>

## 「生物安全會實施要點」修正草案對照表

修正單位：生物安全會

民國 114 年 4 月 21 日生物安全會議修正

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p><u>(八)</u>督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。</p> <p><u>(九)</u>督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</p> <p><u>(十)</u>調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。</p>	<p><u>(八)</u>督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。</p> <p><u>(九)</u>督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。</p> <p><u>(十)</u>督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</p> <p><u>(十一)</u>調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。</p>	