

自主檢查

### 實驗室（含資料庫）作業管理 外部稽核 檢查表

作業別：實驗室（含資料庫）作業管理

檢查日期：2023年

月 日

受檢部門：3SD00 神經科學研究中心

外部稽核部門(自主檢查免填)：

項次	檢查項目	檢查基準	檢查結果(√)		說明及異常處理措施
			正 常	不 適 用	
1	研究區域環境維護及檢體、研究用材料管理	研究區域（含保留區）嚴格執行門禁管制，僅供經核准之研究及管理人員進出，門禁刷卡機與遠端監控系統功能及錄影功能是否正常。			異常數量及嚴重程度 一律為 C
		研究區域門口應張貼安全衛生及使用規定告示，明示管理人姓名及聯絡方式；區域內劃分 5S 負責人。			一律為 A
		研究區域環境清潔，物品置放妥當不會掉落，無直接置放地面，無妨礙通行之堆積物。			一律為 A
		乾淨區與汙染區之清潔用具以標示及存放不同位置做區分。			一律為 A
		進行具感染性之研究，遵守主管機關相關規定，操作人員具防護措施，並依規定接受教育訓練。			一律為 B
		研究區域放射性物質、可發生游離輻射設備或輻射作業，經主管機關同意（發給許可證）或登記備查。			一律為 C
		進行具放射性等有安全之虞之研究，遵守主管機關相關規定，操作人員具執照及防護措施，並依規定接受教育訓練。			一律為 B
		每次使用放射性物質應對其使用量、使用用途及廢料處理方式等，詳細記錄備查。			一律為 B
		輻射防護管理委員會定期稽核研究區域放射性物質暨輻射作業場所輻射安全檢查、人員教育訓練等作業之自主檢查。			一律為 C
		Bench 上標示研究計劃名稱及執行期間、主持人、助理姓名。			一律為 A
研究用冰箱內檢體應每半年盤點一次，存放時間應符合規定。檢體如為 91 年 1 月 2 日後取得，依法須有同意書；檢體存放於有蓋容器中，並標註可供識別查驗之編號。			一律為 C		
研究人員每次領用請購之研究用材料，皆登記於「研究用材料領用登記表」，且每半年應進行一次自主清點，並登記「研究用材料清點表」；包含「藥品開瓶後註明開封日期；調配試劑分裝容器上應標示內容物及配製日期」。			一律為 B		
院區醫研部應每半年進行一次研究用冰箱內檢體、研究用材料外部查核。			一律為 B		

自主檢查

### 實驗室（含資料庫）作業管理 外部稽核 檢查表

作業別：實驗室（含資料庫）作業管理

檢查日期：2023年

月 日

受檢部門：3SD00 神經科學研究中心

外部稽核部門(自主檢查免填)：

項次	檢查項目	檢查基準	檢查結果(√)		說明及異常處理措施
			正 常	不 適 用	
1	研究區域環境維護及檢體、研究用材料管理	領用之研究用耗材及試劑驗收正確，產地與收料單相符，且效期未過期(試劑類之剩餘有效期限須大於「完整效期(製造日起至保存期限止)」之 1/2)。			異常數量及嚴重程度 A 輕微 B 嚴重 C 非常嚴重 一律為 B
2	研究設備管理	操作區有局部排氣裝置者，確保排氣運作正常（每年應有工務保養或檢測紀錄），濾網定期更換(無菌操作台及局部排氣櫃)，並依規定填報紀錄表。			一律為 B
		研究用冰箱每日檢點溫度，定期除霜，冰箱內應置放溫度計。如研究用冰箱已設置 24 小時監控系統，得簡化為每月儲存系統溫度紀錄取代每日檢點，並由監測系統取代溫度計。			一律為 A
		一般電器應有『實驗用』標識。			一律為 A
		設備均有標示(含固定資產編號 QR CODE 標籤)、專人管理、操作規範及管理人，且置於現場明顯易見處，另須詳載使用記錄。			一律為 B
		貴重儀器設備均由通過操作訓練合格人員或專人進行操作，並備有中文操作規範。			一律為 B
		定期監控貴重儀器設備使用率，無法達到標準動用率，提出改善方案，呈報院區院長。			一律為 B
3	人員教育訓練	設備應有使用登記、自主檢點等紀錄，外觀維持完整清潔，無不當使用延長線，周邊禁止堆放易燃物、雜物。防護及滅菌設備有定期保養紀錄。			一律為 B
		各實驗室每年至少舉辦一次緊急應變演練，並有留有記錄備查。研究人員均有參與安全衛生、消防、緊急應變等教育訓練之紀錄(含主管機關規定之必要訓練項目及時數)。			一律為 B
		抽查個人是否瞭解緊急應變程序、通報原則、逃生路線。			一律為 A
4	安全衛生、化學品及管制藥品管理	人員接受新進人員環境介紹、公用/貴重設備之使用、實驗室安全衛生管理或其他專業性教育訓練均有記錄備查，且在規定期限內完成。			一律為 B
		進入研究區域應著實驗衣/隔離衣，視情況需求配戴防護器具。			一律為 A
		實驗操作區無放置食物及飲食(包括飲水)。			一律為 A

自主檢查

### 實驗室（含資料庫）作業管理 外部稽核 檢查表

作業別：實驗室（含資料庫）作業管理

檢查日期：2023年

月 日

受檢部門：3SD00 神經科學研究中心

外部稽核部門(自主檢查免填)：

項次	檢查項目	檢查基準	檢查結果(√)		說明及異常處理措施
			正 常	不 適 用	
4	安全衛生、化學品及管制藥品管理	研究人員應落實每日實驗室自主檢查/作業檢點。每月執行安全衛生、環保作業自主檢核線上登錄且有記錄備查。			異常數量及嚴重程度 一律為 B
		安全資料表應確認內容正確性，並於每三年更新一次。另應放置於現場明顯且易取處，並依字母排序。			異常數量及嚴重程度 一律為 B
		對裝有化學品之容器應於明顯處，予與標示，標示內容須與安全資料表一致。院區申請核可運作之毒性化學及關注物質應依規定以中英文清楚標示名稱、CAS No、加註毒性及關注化學物質等字樣及所含毒性及關注化學物質重量百分比 (w/w)。			異常數量及嚴重程度 一律為 B
		「毒性及關注化學物質」運作，應為院區申請核可運作之「毒性化學物質」，否則不得運作。			異常數量及嚴重程度 一律為 C
		每次取用毒性及關注化學物質時，均須填寫「毒性及關注化學物質運作紀錄表，並確實記錄使用量，置於運作場所。應以書面或電子檔案方式，妥善保存三年供主管機關查核。			異常數量及嚴重程度 一律為 C
		毒性及關注化學物質應依規定申請核可後使用，每月結算使用量，並依規定提報院區安衛組。			異常數量及嚴重程度 一律為 C
		毒性及關注化學物質之運作場所及設施，應於明顯易見處標示「毒性及關注化學物質運作場所」字樣。			異常數量及嚴重程度 一律為 B
		管制藥品須依規定申請核可使用，使用時應登記使用量並留有紀錄備查，且須上鎖，專人負責管理。			異常數量及嚴重程度 一律為 C
		各項廢棄物、廢液分類清楚，且容器分類標籤應貼於貯存容器外觀明顯處。			異常數量及嚴重程度 一律為 A
		「實驗室在職及新進人員年度職業安全衛生確認表」應記錄齊全且經主管覆核，並抽查人員瞭解程度(本院人員線上表單，非受雇人員紙本)			異常數量及嚴重程度 一律為 A
依據院內相關單位前次安全衛生檢核缺失進行改善;其他研究相關檢核表有記錄備查。			異常數量及嚴重程度 一律為 C		

主管：

查核人：