

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

112.03.24 更新

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
1		前次查核之不符合事項改善情形			
1.1		前次查核之不符合事項已完成改善或符合預期改善進度			
1.1.1	是	受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所前次經疾病管制署查核開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向疾病管制署提報之預訂改善進度。	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所符合任一條件：(1)未經疾病管制署查核；(2)前次經疾病管制署查核結果無開立不符合事項。	一、疾病管制署函送受查核單位之查核報告及複查結果通知函。 二、受查核單位函報疾病管制署之改善進度說明。	
2		管制性病原、毒素主管暨生物安全管理組織			
2.1		應具資格要項			
2.1.1	是	受查核單位設置之生物安全主管及生物安全會符合感染性生物材料管理辦法要求。 一、生物安全主管應具備 3 年(含)以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗；且為生物安全會之當然委員。 二、生物安全會由設置單位首長或副首長擔任主任委員；且生物安	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所所屬單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評(對應項次 2.1.1)。 註1：生物安全主管、管制性病原、毒素主管、實驗室或保存場所主管代表、實驗室或保存場所之管理人員代表為當然委員。另視實際需求，擇一或全部納入工程技術人員或其他具備專	一、所轄地方政府衛生局同意核定生物安全主管及生物安全會文件。 二、現任生物安全會成員名冊。	感染性生物材料管理辦法第 9 條第 2 項至第 5 項。

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		全會成員符合感染性生物材料管理辦法要求【註】。	業知識人員代表為生物安全會成員。		
2.1.2		關於管制性病原、毒素主管，受查核單位符合以下要求： 一、已訂有管制性病原、毒素主管之資格、指派程序、任期及職責等事項。 二、指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管，且與生物安全主管不為同 1 人；另指派 1 人擔任管制性病原、毒素主管之代理人【註】。 三、為生物安全會當然委員。	註1：管制性病原、毒素主管之代理人得非由主管層級人員擔任，惟代理管制性病原、毒素主管期間，其被賦予之督導管理權限，應與管制性病原、毒素主管相同。	一、訂有相關規定之文件。 二、說明被指派之管制性病原、毒素主管位階及管轄範疇。 三、現任生物安全會成員名冊。	一、感染性生物材料管理辦法第 31 條第 2、3 項；第 32 條第 1 項。 二、管制性病原及毒素管理作業規定三(二)、四(二)
2.1.3		現任管制性病原、毒素主管及其代理人之基本資料，已登錄於疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		於實地查核現場開啟「實驗室生物安全管理資訊系統」頁面，或提供系統節錄畫面予查核委員確認。	感染性生物材料管理辦法第 31 條第 4 項第 1 款
2.2		管制性病原及毒素之管理事務			
2.2.1		管制性病原、毒素主管落實以下法定職責，並與設置單位生物安全會密切配合及溝通，順利推動管制性病原、	註1：每年審查管制性病原及毒素實驗室/保存場所之管制性病原、毒素確效去活化程序；或當管制性病原、毒素主	一、生物安全計畫、生物保全計畫、緊急應變計畫及	一、感染性生物材料管理辦法第 33 條 二、管制性病原及毒

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>毒素管理業務：</p> <p>一、每年審查管制性病原、毒素實驗室/保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。</p> <p>二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效【註 1】；並於去活化程序失效時，督導及調查原因。</p> <p>三、指定或停止指定持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員【註 2】。</p> <p>四、督導管制性病原、毒素實驗室/保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作【註 3】。</p> <p>五、督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估【註 4】。</p> <p>六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。</p> <p>七、提供管制性病原、毒素實驗室或保存場所之匿名通報管道【註 5】。</p>	<p>管異動、確效去活化程序改變或失效時，亦須重新審查。審查紀錄應予以保存；且於確效去活化程序改變時規劃辦理教育訓練。</p> <p>註2：已於相關文件訂有指定程序、任期規定、重新指定程序、暫停指定程序、停止指定要件及停止指定程序等。</p> <p>註3：管制性病原、毒素主管應督導轄下管制性病原、毒素實驗室/保存場所維持生物風險管理系統運作及建立政策文件；掌握知能評核辦理情形或成果。</p> <p>註4：受查核單位無持有高危險管制性病原、毒素時，本項目免評。</p> <p>註5：管制性病原、毒素主管應確認工作人員已知悉通報主管機關方式；並提供管制性病原、毒素相關安全及保全重要事件之匿名通報管道。</p>	<p>確效去活化程序審查紀錄。</p> <p>二、持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員指定程序。</p> <p>三、說明生物風險管理系統辦理情形與提供相關政策文件等。</p> <p>四、說明轄下管制性病原、毒素實驗室/保存場所之知能評核辦理情形。</p> <p>五、高危險管制性病原、毒素工作人員進行職前及持續適任性評估相關辦理文件。</p> <p>六、說明已建立之匿名通報管道，如</p>	<p>素管理作業規定四(一)</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
				何使工作人員知悉通報主管機關方式，接受傳達之工作人員範疇，並提供佐證資料。	
2.2.2		管制性病原、毒素主管應實際於設置單位工作【註 1】，熟悉管制性病原、毒素相關法規及指引要求【註 2】，並具有相當職權執行督導及管理管制性病原、毒素事務。	註1：為設置單位員工，且非僅以電話、視訊方式執行督導及管理職權。 註2：知悉主管機關所訂之管制性病原、毒素相關法規及指引最新版次以及相關規定公告專區。	由管制性病原、毒素主管說明平時工作地點與工作情形。	管制性病原及毒素管理作業規定四(一)1
2.3		內部稽核作業			
2.3.1	是	已於相關文件訂有管制性病原、毒素實驗室或保存場所之內部稽核規定【註 1、2】。	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所所屬單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評(對應項次 2.2.3)。 註1：內部稽核規定應包括但不限於以下內容：(1)稽核目的；(2)受稽核對象；(3)稽核項目；(3)辦理時程；(4)稽核執行程序或流程；(5)稽核人員之角色與責任；(6)稽核紀錄表單；(7)稽核缺失追蹤改善機制。	訂有相關內容之文件。	感染性生物材料管理辦法第 12 條。

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
			註2：內部稽核規定得以文件或年度計畫方式呈現；亦可併入一般實驗室之內部稽核程序中。		
2.3.2		管制性病原、毒素主管及生物安全會每年【註1】對管制性病原、毒素實驗室/保存場所辦理至少1次內部稽核【註2】；留存內部稽核執行紀錄【註3】；並確認管制性病原、毒素實驗室/保存場所確實完成內部稽核缺失改善。	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所所屬單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評（對應項次2.2.4）。</p> <p>註1：內部稽核作業應於年度內完成（不含後續改善或矯正措施改善期限），且前後作業間距不可超過15個月。</p> <p>註2：內部稽核執行方式得視情況採實地或書面等方式為之，且近3年應至少有1次採實地稽核（受查核單位經核准為管制性病原、毒素設置單位未滿3年除外）。</p> <p>註3：內部稽核執行記錄須保存至少3年。</p>	<p>一、內部稽核規定。</p> <p>二、說明查核年度之內部稽核辦理情形，並提供執行紀錄文件（如至實地查核日前尚未辦理內部稽核時，則請提供當年度規劃文件）。</p> <p>三、近3年內部稽核紀錄。</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第12條第1項第5款</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)11</p>
3		管制性病原、毒素實驗室/保存場所及人員			
3.1		人員指定與管制區域			
3.1.1		被指定為持有、使用或保存管制性病原、毒素之工作人員，符合以下要求【註1】： 一、每次指定任期最長為3年。	<p>註1：應造冊管理被指定人員，並記錄指定人、指定時間及任期（或須重新進行指定之期限）。</p> <p>註2：應於所訂指定程序之停止指定時機，</p>	<p>一、被指定人員名冊</p> <p>二、訂有相關內容之文件</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第34條</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定</p>

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>二、任期屆滿前或被指定人員有異動時，由管制性病原、毒素主管重新指定。</p> <p>三、被指定人員有違反實驗室生物安全及生物安全管理規定情節重大、涉嫌參加國內(外)生物恐怖活動或其他相關犯罪行為時，應立即中止其持有、使用及保存權限【註2】。</p>	訂有相關內容。		四(一)5
3.1.2	是	現行管制區域及所在地點，與疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」之登錄資訊相同。	【免評】受查核單位已提報疾病管制署核准之管制性病原、毒素實驗室/保存場所無異動所在地點。	於實地查核現場開啟「實驗室生物安全管理資訊系統」頁面，或提供系統節錄畫面予查核委員確認。	感染性生物材料管理辦法第31條第4項第3款
3.2		生物安全計畫			
3.2.1		受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所已依特定場域之風險評估訂定及執行生物安全計畫；且計畫內容含括以下要項；並經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准： 一、工作人員及實驗動物暴露或感染管制性病原、毒素之防護程序	<p>註1：於實地查核現場開啟「實驗室生物安全管理資訊系統」頁面，或提供系統節錄畫面予查核委員確認。</p> <p>註2：包括管制性病原、毒素危害特性及實驗室操作步驟相關之生物安全風險。</p> <p>註3：例如個人防護設備和其他安全設備等；防護設備，例如生物安全櫃，動</p>	<p>一、生物安全計畫</p> <p>二、管制性病原、毒素主管審查紀錄</p> <p>三、生物安全會核准紀錄文件</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第31條第1項</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點地1項第1款、第</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>【註 1】。</p> <p>二、管制性病原、毒素之危害資訊</p> <p>【註 2】。</p> <p>三、避免設置單位人員、公眾及環境暴露或感染管制性病原、毒素之防護措施【註 3】。</p> <p>四、經驗證之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。</p> <p>五、防止與非管制性病原、毒素共用空間；以及無意暴露於管制性病原、毒素時之保護措施。</p>	<p>物籠養系統和離心安全容器等；工程控制和其他保護設施。</p>		<p>12 點地 1 項第 1 款至第 5 款</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定九(一)-(二)</p>
3.2.2	是	<p>涉及高危險管制性病原、毒素之管制性病原、毒素實驗室/保存場所，於生物安全計畫另訂有被指定可接觸高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫【註】。</p>	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。</p> <p>註1：設置單位如於生物安全計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。</p>	<p>生物安全計畫或訂有相關內容之文件</p>	<p>一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 12 點地 1 項第 6 款</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定九(三)</p>
3.2.3		<p>受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所每年檢視及視需要修訂生物安全計畫，並送管制性病原、毒素主管審核；且於演習【註】或發生意外</p>	<p>註1：演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。</p>	<p>一、管理審查紀錄</p> <p>二、計畫修訂紀錄（如果有）</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 38 條第 2 項</p> <p>二、衛生福利部感染</p>

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		事故後，重新審視並視需要修訂計畫內容。			性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 3 款 三、管制性病原及毒素管理作業規定九(四)
3.3		生物保全計畫			
3.3.1		受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所已依特定場域之風險評估，訂定及執行生物保全計畫，對保存之管制性病原、毒素進行風險分級保護【註】；且計畫內容含括以下要項，並經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准： 一、物理性(硬體)保全、庫存管制與資訊系統管制等程序。 二、防止管制性病原、毒素遭未被指定人員取得、竊取、遺失或釋出之管理規定。 三、管制性病原、毒素之被指定人員管理規定。 四、例行性清潔、保養及維修規定。	註1：不同危害程度之管制性病原、毒素，其保全措施強度亦有不同，應實施分級管理。	一、生物保全計畫 二、管制性病原、毒素主管審查紀錄 三、生物安全會核准文件	一、感染性生物材料管理辦法第 31 條第 1 項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 1 款、第 13 點第 1 項 三、管制性病原及毒素管理作業規定八(一)-(三)

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>五、未被指定或可疑人員進入管制性病原、毒素實驗室/保存場所之排除程序。</p> <p>六、通行鑰匙或密碼遺失、洩露及權限變更處理程序。</p> <p>七、未被指定或可疑人員或活動；管制性病原、毒素遺失、遭竊、釋出或庫存紀錄遭更改之通報程序。</p> <p>八、被指定人員應遵守保全程序之規定。</p> <p>九、發現可疑活動通報管制性病原、毒素主管及主管機關之程序。</p> <p>十、資訊保全規定。</p> <p>十一、管制性病原、毒素之運送、接收、內部移動及保存規定與政策。</p>			
3.3.2		<p>管制性病原、毒素實驗室/保存場所已實施以下保全要求或措施：</p> <p>一、僅允許被指定人員存取管制性病原、毒素。</p> <p>二、未被指定人員如可能接近管制</p>	<p>註1：要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項，包括但不限於：(1)鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害；(2)可疑人物或活動；(3)管制性病原、毒素之遺失或遭竊；(4)管制</p>	<p>訂有相關內容之文件或紀錄</p>	<p>管制性病原及毒素管理作業規定八(四)</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>性病原、毒素使用或保存區域時，由被指定人員全程陪同。</p> <p>三、保存管制性病原、毒素之冷凍櫃、冰箱、櫃子及其他容器等應予管制，防止未被指定人員接近。</p> <p>四、檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。</p> <p>五、建立單位內部運送管制性病原、毒素之機制，包含監護鏈文件及防止遭竊、遺失或釋出之安全護送規定。</p> <p>六、禁止被指定人員透露其取得管制性病原、毒素之方式予任何其他人員。</p> <p>七、要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項【註】。</p> <p>八、保存或使用管制性病原、毒素之區域應與建築物的公共區域明確區隔。</p>	<p>性病原、毒素之釋出；(5)任何跡象顯示有管制性病原、毒素之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀；(6)任何電腦、硬碟或其他儲存有關可取得管制性病原、毒素之資訊遺失。</p>		
3.3.3		受查核管制性病原、毒素實驗室/保	註1：演習紀錄應包含演習如何測試及評	一、管理審查紀錄。	一、感染性生物材料

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>存場所每年檢視及視需要修訂生物保全計畫，並送管制性病原、毒素主管審核；且於演習【註】或發生意外事故後，重新審視並視需要修訂計畫內容。</p>	<p>估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。</p>	<p>二、計畫修訂紀錄（如果有）</p>	<p>管理辦法第 38 條第 2 項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 3 款 三、管制性病原及毒素管理作業規定八(八)</p>
3.3.4	是	<p>涉及高危險管制性病原、毒素之管制性病原、毒素實驗室/保存場所，於生物保全計畫另訂有以下規定【註 1】：</p> <p>一、僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素；並對此類人員訂有職前及持續適任性評估程序。</p> <p>二、管制性病原毒素、主管與設置單位生物安全會之配合執行事項。</p> <p>三、非工作時間進入高危險管制性病原、毒素管制區域之規定。</p> <p>四、訪客、訪客私人物品及車輛進出管制區域或建築物之規定。</p>	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。</p> <p>註1：設置單位如於生物保全計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。</p> <p>註2：設置至少三道保全屏障；且至少一道保全屏障可全天候監視及錄影；最後一道屏障應有效管制僅被指定人員可存取高危險管制性病原、毒素。</p> <p>註3：使用電力之門禁管制系統，應對於電力中斷時可能造成系統失效之情形，訂定應變措施以維持管制區域保全功能。</p>	<p>生物保全計畫或訂有相關內容之文件</p>	<p>一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 13 點第 2 項第 1 款至第 6 款。</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定八(六)1-3；4(1)-(4)、(7)</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		五、高危險管制性病原、毒素管制區域之進入管制【註2】。 六、門禁管制系統斷電之應變措施【註3】。			
3.3.5	是	涉及高危險管制性病原、毒素之管制性病原、毒素實驗室/保存場所，已於管制區域設置入侵偵測系統【註】；且負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。 註1：現行規劃措施可達成保全人力或當地警察能於 15 分鐘內抵達（應變時間是從入侵報警或通報保全事故起，至應變人員抵達第一道保全屏障）；且提供之保全屏障應足以拖延未經被指定者入侵，直到應變人力抵達，避免管制性病原、毒素遭竊、蓄意釋出或未經被指定取得。	一、說明設置之入侵偵測系統，以及於入侵事件發生時之系統與人員作動程序。 二、訂有相關規定之文件。 三、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 13 點第 2 項第 7 款至第 9 款 二、管制性病原及毒素管理作業規定八(六)4:(5)-(6)、(8) 三、112 年查核委員共識會議決議。
3.4		訓練及考核			
3.4.1	是	對管制性病原、毒素實驗室/保存場所工作人員，訂有相關教育訓練規定【註1】，實施生物安全、生物保全及緊急應變之教育訓練；並留存相關訓練紀錄【註2】。	【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評（對應項次 6.1.1）。 註1：訂定之教育訓練規定內容，包含但不限於：(1)適用對象；(2)辦理頻率；(3)訓練時機；(4)課程主題；(5)達成時數	相關教育訓練規定	一、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)9 二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(一)、(六)

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
			<p>要求。</p> <p>註2：訓練紀錄內容應包括：受訓人姓名、訓練日期、訓練內容、訓練方式、訓練結果及後續應處措施。</p>		
3.4.2		<p>管制性病原、毒素主管及代理人每年完成至少 12 小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程(含 4 小時管制性病原、毒素相關課程)；管制性病原、毒素實驗室/保存場所在職工作人員每年完成至少 4 小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程(含 1 小時管制性病原、毒素相關課程)【註】。</p>	<p>註1：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。如為到職未滿 3 個月之新進人員，則須提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間。</p>	<p>當年或近 1 年之訓練紀錄</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 21 條第 2 項；第 32 條第 2、3 項；第 40 條第 1 項。</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(四)</p>
3.4.3		<p>管制性病原、毒素實驗室/保存場所之新進人員，已完成至少 8 小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程(其中含 1 小時管制性病原、毒素相關課程)；且測試合格後，始進行相關工作【註 1、2】。</p>	<p>【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評(對應項次 6.1.3)。</p> <p>註1：新進人員應於到職日次日起 3 個月內完成所需訓練時數；如到職未滿 3 個月，則請提供相關訓練計畫及預計完成訓練之時間；如查核年度或近 1 年無新進人員，經確認已於相關文件訂有規定時，亦可視為達成本查核項目</p>	<p>當年或近 1 年之訓練紀錄</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 21 條第 1 項</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(一)2</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
			<p>要求。</p> <p>註2：不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。</p>		
3.4.4	是	<p>涉及管制性病原、毒素移轉之工作人員，已於相關文件規範須接受聯合國相關感染性物質運輸規範之教育訓練【註】。</p>	<p>【免評】受查核實驗室或保存場所不執行任何內部與外部移轉程序(由查核委員依受查核單位提出事證判斷是否得予免評)。</p> <p>註1：不拘課程辦理單位及上課方式；另依聯合國感染性物質運輸規範，人員每2年至少進行一次訓練。</p>	<p>一、訂有相關內容之文件</p> <p>二、訓練紀錄</p>	<p>管制性病原及毒素管理作業規定十二(八)</p>
3.4.5		<p>已訂有管制性病原、毒素工作人員知能評核規定；且要求並落實新進人員或人員異動，應於到職日(異動)後3個月內完成知能評核；設置單位每3年並對涉及管制性病原、毒素工作人員進行人員知能評核【註】。</p>	<p>註1：如受查核實驗室/保存場所經核准持有及保存管制性病原、毒素尚未滿3年，但已於相關文件訂有規定時，視為達成查核項目要求。</p>	<p>一、知能評核規定</p> <p>二、知能評核訓練紀錄</p>	<p>管制性病原及毒素管理作業規定十一(五)</p>
3.4.6	是	<p>涉及高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員參加設置單位每年辦理之有關識別及通報可疑行為之內部威脅意識教育訓練【註1】；並留存辦理紀錄【註2】。</p>	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。</p> <p>註1：造冊管理之高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員均應參加；且對於未參加人員，訂有相關補救措施(例如補訓)並實施。</p> <p>註2：紀錄內容應載明辦理時間、參加人員</p>	<p>一、相關辦理紀錄文件。</p> <p>二、說明高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員參加情形。</p>	<p>感染性生物材料管理辦法第40條第2項</p>

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
			及課程內容等。		
3.4.7	是	可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員【註 1】，已依所訂相關文件規定【註 2】，完成及通過職前適任性評估；任職期間並持續接受適任性評估【註 3】。	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。</p> <p>註1：應造冊管理可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員。</p> <p>註2：應訂有相關適任性評估執行規定，說明評估對象、辦理時機、評估內容及評估結果後續應處方式。</p> <p>註3：適任性評估紀錄之內容應包括：評估日期、評估原因(例如新到職)、評估內容、評估結果、預計下一次評估時間。</p>	<p>一、適任性評估規定或訂有相關內容之文件。</p> <p>二、高危險管制性病原、毒素工作人員名冊及執行適任性評估之紀錄文件。</p>	管制性病原及毒素管理作業規定八(六)1、十一(二)
3.5		紀錄文件			
3.5.1	是	已建立文件管理制度或程序【註 1】，完整留存相關管制性病原、毒素相關程序文件與活動紀錄【註 2】；且建立文件總覽表【註 3】，以利定期檢視文件，避免使用失效或過時文件【註 4】；並訂有機敏文件保全措施及落實執行【註 5】。	<p>【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評(對應項次 3.1.1)。</p> <p>註1：文件包括內部及外部文件，型式可為書面紙本或電子檔等；所建制度及程序，依受查核實驗室/保存場所提出之具體事證判定。</p> <p>註2：紀錄文件包括但不限於：(1)正確且即時之管制性病原、毒素庫存資料；(2)</p>	<p>一、說明已建立之文件管理制度。</p> <p>二、文件總覽表。</p> <p>三、相關紀錄文件。</p> <p>四、說明機敏文件定義、採取之保全措施及相關執行文件。</p>	管制性病原及毒素管理作業規定十三(一)、(二)

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
			<p>暴露於管制性病原之實驗動物清單 (如果有); (3) 被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單; (4) 管制性病原、毒素操作或保存區域之授權名單與進出紀錄; (5) 教育訓練紀錄; (6) 任何不一致事件說明紀錄。</p> <p>註3：應符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。</p> <p>註4：由受查核實驗室/保存場所自訂檢視頻率。</p> <p>註5：機敏文件原則由受查核實驗室/保存場所自行定義，並依受查核單位提出之具體事證，判斷保全措施是否完備。</p>		
3.5.2		涉及管制性病原、毒素之各項紀錄保存至少 3 年；管制性病原、毒素移轉及異常事件紀錄則保存至少 10 年以上【註】。	註1：訓練紀錄保存方式，依受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所提出之具體事證進行判定。	訂有相關規定之文件	感染性生物材料管理辦法第 41 條、管制性病原及毒素管理作業規定七(三)及十三(三)
4		管制性病原、毒素之持有、使用、保存、處分及輸出入			
4.1		管理事項			
4.1.1		已於相關文件訂定管制性病原、毒素之持有、使用、保存、處分及輸出入	【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評	訂有相關規定之文件	感染性生物材料管理辦法第 31 條第 4 項第

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		等相關管理規定及作業程序，並督導管制性病原、毒素實驗室/保存場所人員依循辦理【註】。	(對應項次 5.1.1)。 註1：訂定內容包括但不限於：(1)適用對象；(2)納入管理品項；(3)持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序；(4)使用之實驗室生物安全等級；(5)定期盤點程序與回報流程；(6)年度稽核程序；(7)相關紀錄表單格式。		2 款、第 36、37 條
4.1.2		受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所已指派專人【註 1】負責管制性病原、毒素實驗室/保存場所之管制性病原、毒素管理事務；並備有持有或保存之管制性病原、毒素品項之清單及存取紀錄【註 2】。	註1：人數不限為 1 人；宜具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識；亦得由管制性病原、毒素主管擔任之。 註2：保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。	一、說明指派專人管理情形 二、管制性病原、毒素品項之清單及存取紀錄	
4.1.3		受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所訂有盤點規定，定期盤點持有或保存之管制性病原、毒素品項【註 1、2】；盤點結果並回報管制性病原、毒素主管，由其於例行生物安全會議中報告管制性病原、毒素品項之盤點結果與近期異動情形。	註1：每月應至少盤點 1 次，並至疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業。 註2：除定期盤點外，應訂定以下時機需進行盤點：(1)管制性病原、毒素實驗室/保存場所搬遷；(2)負責管制性病原、毒素之人員離職及到職時；(3)發生管制性病原、毒素遭竊或遺失事件時。	一、說明盤點頻率、執行方式，並提供相關實務執行文件（如盤點紀錄）。 二、「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料	管制性病原及毒素管理作業規定八(五)、十三(一)1

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
				或系統畫面。	
4.1.4		受查核單位之管制性病原、毒素主管及生物安全會落實管制性病原、毒素各項審查；且依規定報中央主管機關核准或備查。		由查核委員依查核現場具體事證判斷。	感染性生物材料管理辦法第 31 條第 4 項
4.1.5	是	已於相關文件訂定並落實使用高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫，應由設置單位生物安全會審查、核定及列管；並於計畫核定後 1 個月內，報中央主管機關備查。	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。	一、訂有相關規定之文件。 二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 15 點
4.2		臨床檢出			
4.2.1		管制性病原、毒素實驗室已於相關文件訂定並落實，因進行臨床檢驗或參加能力試驗而檢出管制性病原、毒素時，依限【註】報中央主管機關備查之程序。	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所無進行臨床檢驗或不參加能力試驗。 註1：管制性病原、毒素實驗室應於檢出後 7 日內報疾病管制署，並依限（臨床檢驗為 30 日內；能力試驗為 90 日內）完成銷毀、保存或移轉至經疾病管制署核准之管制性病原、毒素實驗室/保存場所。	一、訂有相關規定之文件。 二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	感染性生物材料管理辦法第 39 條
4.2.2		對於臨床檢驗或參加能力試驗檢出之管制性病原、毒素，已訂有暫時保	【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所無進行臨床檢驗或不參加能力試	一、訂有相關規定之文件。	管制性病原及毒素管理作業規定七(四)

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		存期間相關保全措施。	驗。	二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	
5		異常事件通報與緊急應變計畫			
5.1		緊急應變計畫			
5.1.1		受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所已依特定場域之風險評估，訂定及執行管制性病原、毒素發生相關事件【註】或人員暴露或感染管制性病原、毒素之緊急應變計畫；並經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。核准之緊急應變計畫並放置於工作場所，提供工作人員隨時查閱。	註1：應至少含括以下情境：(1)遭竊、遺失或釋出；(2)庫存不符；(3)保全受損（包括資訊系統）；(4)惡劣氣候及其他天然災害（例如，水災、風災、地震等）；(5)工作場所暴力；(6)炸彈威脅及可疑包裹；(7)火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件；(8)其他天然及人為事件。	一、緊急應變計畫 二、管制性病原、毒素主管審查紀錄 三、生物安全會核准文件等	一、感染性生物材料管理辦法第 31 條第 1 項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點、第 14 點第 1 項第 1、2 款。 三、管制性病原及毒素管理作業規定十(一)-(三)
5.1.2		訂定之緊急應變計畫包括以下資訊： 一、負責人員，管制性病原、毒素主管及其代理人等之姓名及聯絡資訊(例如住家及工作電話)【註 1】。 二、人員角色與主管機關溝通之流	註1：需登載之相關人員聯絡資訊，可依管制性病原、毒素實驗室或保存場所情形，包括如所在建築物之擁有者或管理人員，租借辦公室管理人員，建築物保全人員等之姓名與聯絡方式。 註2：緊急疏散程序，包括疏散類型、指定	訂有相關規定之文件。	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 14 點第 1 項第 3 款。 二、管制性病原及毒素管理作業規定

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>程。</p> <p>三、與當地緊急應變人員進行規劃及協調事項。</p> <p>四、執行救援或醫療人員應遵循程序。</p> <p>五、緊急醫療處置及急救。</p> <p>六、個人防護及應變裝備清單及放置地點。</p> <p>七、現場保全管制緊急疏散程序【註 2】。</p> <p>八、除汙程序。</p>	<p>出口動線、安全距離及避難場所。</p>		<p>十(四)</p>
5.1.3	是	<p>涉及高危險管制性病原、毒素之管制性病原、毒素實驗室/保存場所，另於緊急應變計畫訂有下列內容：</p> <p>一、入侵偵測或警報系統失效時之應變程序</p> <p>二、對設置單位、工作人員或高危險管制性病原、毒素可能有犯罪行為之可疑活動通報程序。</p>	<p>【免評】受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所未涉及高危險管制性病原、毒素。設置單位如於緊急應變計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。</p>	<p>緊急應變計畫或訂有相關內容之文件</p>	<p>一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 14 點第 2 項</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定十(五)</p>
5.1.4	是	<p>受查核管制性病原、毒素實驗室/保存場所依訂定之緊急應變計畫內容，定期【註 1】辦理教育訓練【註 2】；</p>	<p>【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評(對應項次 8.1.2)。</p>	<p>說明最近 1 次教育訓練辦理情形，並提供相關紀錄文件。</p>	

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
		<p>緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。</p>	<p>註1：應接受訓練人員為緊急應變計畫之適用對象；教育訓練頻率則由管制性病原、毒素實驗室/保存場所自行訂定。</p> <p>註2：依受查核實驗室/保存場所提出之具體事證進行判定。</p>		
5.1.5		<p>已於相關文件訂定應變演習規定，包括每年辦理應變演習（緊急應變演練），且每3年應有一次實地演習。演習內容應測試及評估計畫之有效性，並留存完整紀錄。</p>	<p>演習紀錄應包含演習如何測試及評估計畫、發現問題、矯正計畫及參加人員名單。</p>	<p>訂有相關規定之文件</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第38條第3項</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點第1項第3款</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定八(八)；十(六)</p>
5.1.6		<p>緊急應變計畫每年送管制性病原、毒素主管進行審核；且每次演習【註】或發生生物安全或生物保全意外事件後，重新審視計畫內容並視需要修訂。</p>		<p>一、管理審查紀錄</p> <p>二、計畫修訂紀錄（如果有）</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第38條第2項、</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點</p>

112 年管制性病原、毒素實驗室/保存場所查核基準【生物安全】

項次	選評	查核項目	查核項目說明	建議佐證文件	查核依據
					第 1 項第 3 款
5.2		異常事件通報			
5.2.1		已訂有異常事件通報程序，規範有發現管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件時，設置單位必須通報疾病管制署【註】，即使當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。	<p>【免評】受查核單位本年已接受疾病管制署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評（對應項次 8.2.1）。</p> <p>註1：管制性病原、毒素遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現後 24 小時內通報；管制性病原、毒素造成職業暴露或釋出至第一層屏障之外之事件，必須於發生或發現後立即通報。</p>	訂有相關規定之文件。	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 24、25 條。</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 14、16 點及附表 10。</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定十五(一)</p>

說明：建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。