

108年度高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業-受查核單位說明會

時間：108年7月3日

主場：疾病管制署7樓協調指揮中心

視訊：北區、中區、南區、高屏區、
東區管制中心

議程

- 主席致詞
- 行政作業及注意事項說明
- 全國認證基金會 (TAF)
- 108年度查核基準修訂及自我檢核表說明
- 疾病管制署 (CDC)
- 綜合討論

行政作業及注意事項說明

財團法人全國認證基金會

108年7月3日



法 源 依 據

➡ 傳染病防治法第34條第1項、第69條第1條第1項。

「感染性生物材料管理辦法」第24條第1項：

➡ 中央主管機關得對設有高防護實驗室或保存第三級、第四級危險群病原體之設置單位，進行查核。

➡ 「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業規定」

查核目的

強化管理

- 透過外部實驗室生物安全查核措施，強化設置單位生物安全管理組織落實所轄實驗室之生物安全管理權責。

避免意外

- 協助高防護實驗室發現潛在生物危害風險，針對查核缺失進行改善，避免發生實驗室感染意外。

辦理機關

- 主辦單位：衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）
 - 訂定當年度實驗室生物安全查核作業之查核基準、作業規範、作業流程及其他應遵行事項之辦法；並督導受委託單位執行查核工作。
- 受委託單位：財團法人全國認證基金會（以下稱TAF）
 - 規劃、執行當年度實驗室生物安全查核作業之相關行政事務與溝通聯繫作業；並派員陪同查核委員執行實地查核作業；彙整、登錄查核結果等事項。

查核作業辦理時程表

辦理項目	辦理時程
受查核單位名單公告	5月15日
實驗室生物安全查核基準公告	5月17日
查核委員共識會議	6月4日
受查核單位說明會	7月3日
實地受查核單位填寫自我檢核表	6月24日起
實地受查核單位繳交自我檢核表	7月24日止
公告實地受查核單位之查核作業日程	7月中旬
進行實地查核作業	7月29日至9月6日

No	受查核單位名稱	實驗室類型			
		TB	BSL-3	保存RG3	總數
1	國立臺灣大學		1		1
2	國立臺灣大學醫學院附設醫院		1		1
3	國防醫學院三軍總醫院		1		1
4	臺北市立萬芳醫院 - 委託財團法人臺北醫學大學辦理	1		1	2
5	國防醫學院預防醫學研究所		3 _(BSL3, ABSL3及BSL4)		3
6	行政院農業委員會家畜衛生試驗所		1 _(ABSL-3)	1	2
7	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院		1		1
8	中國醫藥大學附設醫院		1		1
9	臺中榮民總醫院	1	1		2
10	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	1			1
11	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	1	1	1	3
12	高雄榮民總醫院		1		1
13	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	1	1		2
14	台北榮民總醫院	1			1
	合計		14家(22間實驗室)		

查核委員分派

- **實地查核**：每間實驗室原則安排2名查核委員（**生物安全軟、硬體專家各1名**）。
- 同一受查核單位有2間以上實驗室接受查核時，安排多名查核委員進行查核。（實際情形視查核委員邀請情形而定）
- 實地查核日期以週間白天進行，每日僅安排一家受查核單位進行查核。

自我檢核表填報作業

- 目的：藉由先期自我評核，了解其生物安全管理組織及實驗室生物安全管理現況；可提供查核委員於實地查核參考之用，提升效率，有效了解受查核單位對於生物安全主觀認知之差異。
- 流程：

TAF通知受查核單位開始自評作業

受查核單位進行自評資料填報

受查核單位完成自評並回覆TAF

TAF確認受查核單位之填報內容無疏漏

TAF彙整受查核單位自評資料送疾管署存檔並提供該場次委員審查

實地查核行程安排

- 原則於7月29日至9月6日進行。
- 實地查核日期以每週一至週五進行為原則，每日僅安排一家受查核單位進行查核。
- 實際查核時程由TAF依查核委員行程調查結果安排，並於確認查核日期後行文通知。
- 查核日期經確認並行文通知各受查核單位後，原則不予調整。受查核單位如因正當理由需避開特定日期時，應敘明理由並以電子郵件或公文方式於查核日期確認前通知TAF，以利調度。

實地查核通知及前置作業_1/2

- TAF於確認查核日期後，函知受查核單位。
- TAF於實地查核日期**前5日**，將以電話及電子郵件聯繫實地受查核單位之聯絡人，確認以下事項：
 - 當日之查核小組人數(請協助製作桌牌)
 - 當日之行程安排與細節溝通(如代訂便當、製作貴單位簽到表等)
 - TAF代表聯繫資訊
 - 受查核單位需協助及配合事項：
 - 實地查核期間，除茶點、飲料外，依規定均不接受受查核單位招待及各項饋贈、紀念品或禮品等。
 - 查核委員實地查核時，在不影響受查核單位部門業務正常運作下，請指派相關人員陪同查核委員並協助解說。

實地查核通知及前置作業_2/2

- 已排定之查核行程，原則上不予調整。惟發生下列可能突發狀況，擬定因應方案如下：
 - 天然災害(如颱風、水災及地震等)：由TAF視受查核單位、查核委員居住地及相關單位所在地(台北市與新北市)之受災程度；或依據行政院人事行政總處公布之停止上班規定；或其他衍生意外事項等，於確保行程安全原則下，依實際狀況需要彈性調整，並通知相關單位。
 - 受查核單位發生重大疫情：由TAF與受查核單位視實際情況商討確認，並報請疾管署同意後，辦理行程取消或變更事宜。
 - 查核委員臨時行程變更：將由TAF主動調度，俾利實地查核進行。

查核小組任務分工

成員	任務
召集委員	<ol style="list-style-type: none">1. 擔任查核小組代表暨實地查核會議之主席。2. 主導實地查核過程進行，以及與受查核單位之溝通。3. 由當梯次查核委員推派人選擔任之。
查核委員	依據疾管署公布之查核基準及評分說明進行實地查核，並提供受查核單位改善建議。
地方政府衛生局	受查核單位之轄屬衛生局人員，可擇梯次派員參與，瞭解受查核單位運作現況。
疾管署 及各區管制中心	疾管署相關業務主管單位及受查核單位之轄屬分區管制中心代表，可擇梯次派員參與，瞭解受查核單位運作現況。
TAF	負責實地查核作業之行政庶務工作，負責聯繫相關事宜；於查核後彙整查核缺失及建議事項予疾管署，並進行後續追蹤及複查作業。

實地查核進程序1/4

- 每家實地受查核單位之查核時間，依受查核實驗室空間數原則為180分鐘至230分鐘，並得視實地查核情形予以調整或延長，惟以300分鐘為限。

實地查核進程序2/4

流程	程序	時間	內容
1	查核小組行前會議	10分鐘	查核小組就當日受查核單位之概況進行討論，達成初步查核共識，並確認當日查核進行方式。
2	人員介紹及查核流程說明	10分鐘	<ol style="list-style-type: none">1. 召集委員說明查核目的及流程，並介紹查核小組。2. 受查核單位代表介紹與會人員。
3	受查核單位簡報	20~30分鐘	受查核單位簡要報告各查核項次於107年之執行情形。
4	查核委員提問	10分鐘	查核委員就受查核單位簡報及自檢評表內容進行提問。

*流程1僅查核小組參與。

實地查核進程序3/4

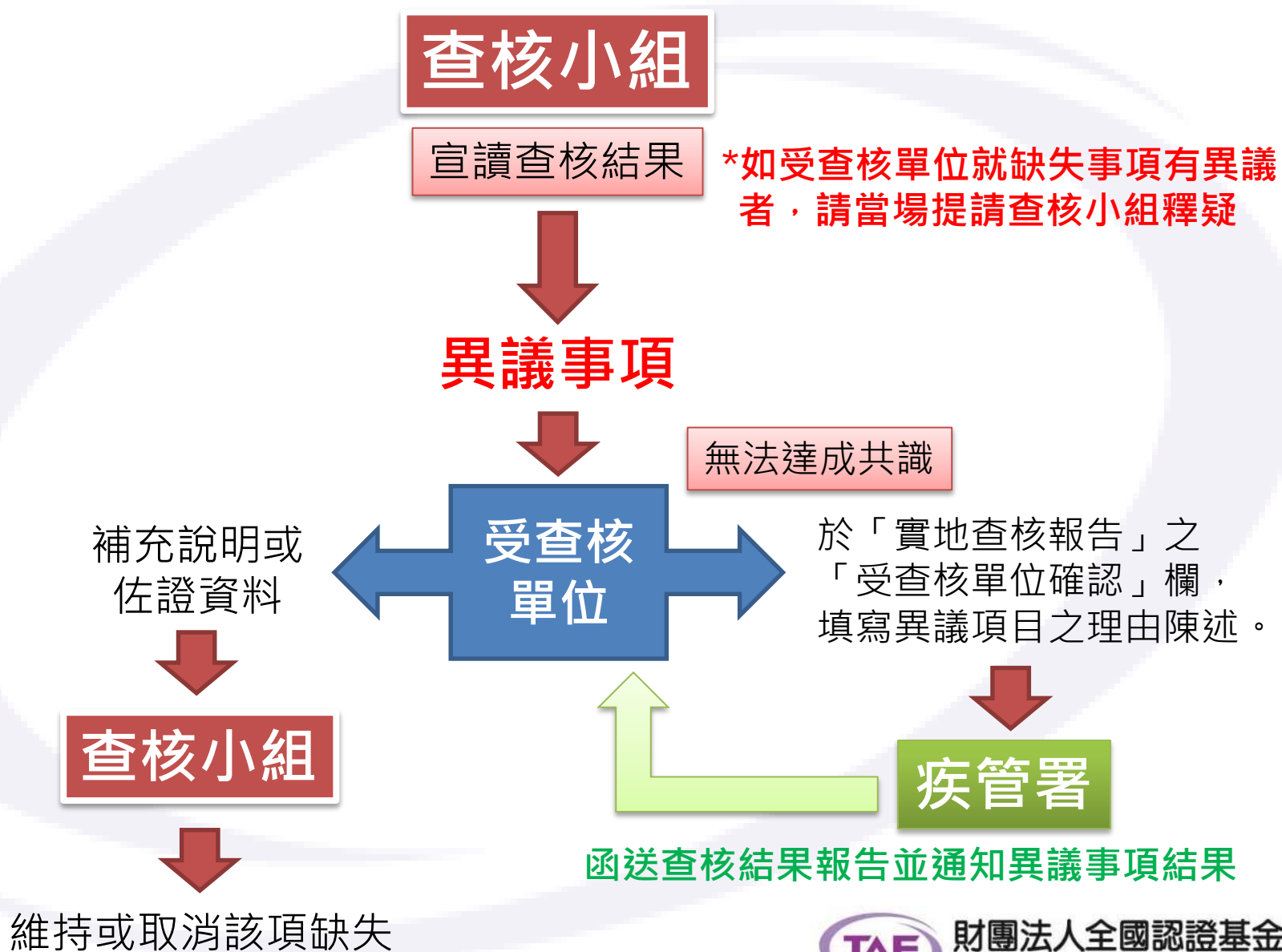
流程	程序	時間	內容
5	實驗室現場查核	90分鐘	<ol style="list-style-type: none">1. 查核委員現場確認實驗室各項軟、硬體設施（備）之情況。2. 受查核單位請於不影響業務運作之原則下，指派相關同仁陪同查核委員訪視，並協助說明及答復查核委員所提疑義。
6	查核紀錄彙整與查核結果討論	30~50分鐘	查核委員逐一確認各查核項次之成績、缺失及建議事項；並將前開確認結果騰列於「實地查核報告」。

*流程6僅查核小組參與。

實地查核進程序4/4

流程	程序	時間	內容
7	查核結果宣讀與意見回饋	20~30分鐘	<ol style="list-style-type: none">1. 召集委員報告各查核項目之結果、缺失及建議事項。2. 受查核單位就查核事實進行確認，有疑義處提出說明。3. 雙方代表確認最終查核結果，並由召集委員與受查核單位代表分別於「實地查核報告」簽名確認。4. 前開表單由受查核單位影印1份留存，正本交由TAF隨行人員攜回。

查核結果異議事項處理流程



查核小組

宣讀查核結果

*如受查核單位就缺失事項有異議者，請當場提請查核小組釋疑

異議事項

無法達成共識

補充說明或
佐證資料

受查核
單位

於「實地查核報告」之
「受查核單位確認」欄，
填寫異議項目之理由陳述。

查核小組

疾管署

函送查核結果報告並通知異議事項結果

維持或取消該項缺失

查核結果異議事項處理流程

- 實地查核結果經查核小組與受查核單位確認，並由召集委員與受查核單位代表分別於「實地查核報告」簽名確認後，原則不再予以更動。
- 受查核單位就疾管署當次實地查核結果通知函之內容有疑義時，應自文到日起7日內，就疑義事項函請疾管署釋疑。

查核結果 與 複查作業

疾管署

「查核結果報告」

副知轄管地方政府衛生局、轄管疾管署分區管制中心及TAF

受查核單位

一個月

(函復疾管署)

缺失事項需填報改善回報表

(生安召集人簽核及檢附相關改善書面資料)

改善計畫、改善措施、當前進度或預定完成改善日等資訊

(生安召集人簽核及附相關佐證資料)

複查作業

書面複查

現場複查

1. 查核委員認為有現場確認必要時
2. 經2次書面複審仍無法確認缺失事項

資料補正或說明



*受查核單位無法依限完成缺失改善，且無正當理由或說明時，疾管署得依傳染病防治法第69條相關規定逕予裁罰。

敬請指教

財團法人全國認證基金會

Taiwan Accreditation Foundation

劉惠芳 小姐

TEL : 03-533-6333 #228

E-mail : molly.liu@taftw.org.tw

