

管制作業場所變更管制區域審查表

2024.01.12 修訂

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
1	標準作業程序或文件			
1.1	【辦法第 31 條第 1 項；要點第 11 點(一)；作業規定三(三)、九(一)】 生物安全計畫，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件（有修訂時）等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2	【辦法第 31 條第 1 項；要點第 11 點(一)；作業規定三(三)、作業規定八(二)】 生物保全計畫，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件（有修訂時）等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.3	【辦法第 31 條第 1 項；要點第 11 點(一)；作業規定三(三)、作業規定十(一)】 緊急應變計畫，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。已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。	1. 提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件(有修訂時)等。 2. 說明工作場所人員如何進行查閱。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.4	【作業規定十五(一)】 異常事件通報程序，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件（有修訂時）等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

管制作業場所變更管制區域審查表

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
1.5	【辦法第 38 條第 1 項】 生物風險管理系統及相關政策文件，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件（有修訂時）等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.6	管制性病原、毒素銷毀、保存及移轉程序，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件（有修訂時）等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.7	【作業規定七(四)】 臨床檢驗或參加能力試驗檢出之管制性病原、毒素於暫存期間相關保全措施，已依申請場所生物風險評估重新檢視文件內容並適時修訂；經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	1.提供相關文件之檢視或修訂紀錄，管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件(有修訂時)等。 2.不適用：申請場所無從事臨床檢驗或未曾參加能力試驗。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	管制性病原體及生物毒素之生物保全措施			
2.1	【作業規定八(四)】 申請場所之保全要求或措施，符合以下說明： 一、僅允許被指定人員接近管制性病原、毒素。 二、未被指定人員接近管制性病原、毒素使用或保存區域時，由被指定人員全程陪同。 三、保存管制性病原、毒素之冷凍櫃、冰箱、櫃子及其他容器等，具有保全措施（如門禁管制、保存櫃上鎖等），防止未被指定人員接近。 四、檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。	1. 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項如下： (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；	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

管制作業場所變更管制區域審查表

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
	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。 六、禁止被指定人員將其取得管制性病原、毒素之方式(例如，門禁卡或密碼)，透露予任何其他人員。 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 ^[1] 。 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。	(4) 管制性病原、毒素之釋出； (5) 任何跡象顯示，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。 2. 提供訂有相關規定之佐證文件。		
2.2	【作業規定八(五)】 申請場所因應管制區域變更，分別於變更前及變更後，完整稽核長期保存之管制性病原、毒素清單。	1. 提供相關稽核作業的期程規劃文件。 2. 申請場所於實地審查前已完成變更前稽核作業時，請一併提供相關稽核紀錄文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3	管制作業場所工作人員指定、訓練及考核			
3.1	【辦法第 34 條】 因應管制區域變更，申請場所所有異動(如新進或指定任期屆滿等)之工作人員，已由管制性病原、毒素主管完成或取消指定。	1. 提供申請場所之異動人員名單，其內容應登載姓名、工作事項、指定/取消指定原因、指定/取消指定日期及任期截止日期(指定時)。 2. 不適用:申請場所人員不因管制區域變更而有異動。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

管制作業場所變更管制區域審查表

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
3.2	【作業規定十一(一)2】 申請場所因應管制區域變更之新進工作人員，已完成管制性病原、毒素之實驗室生物安全及生物保全訓練課程並測試合格。	1. 提供相關人員完成訓練之資料文件。 2. 不適用:申請場所人員不因管制區域變更而有異動。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.3	【作業規定十一(五)】 申請場所因應管制區域變更之新進工作人員，已於到職日後 3 個月內完成知能評核。	1. 提供相關人員完成知能評核之資料文件。 2. 不適用:申請場所人員不因管制區域變更而有異動;或全體工作人員距到職日尚未滿 3 個月。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.4	【作業規定十一(四)】 申請場所因應管制區域變更而修訂生物安全、生物保全或緊急應變計畫時，已針對相關工作人員辦理在職教育訓練，讓工作人員知悉變更事項。	1. 提供教育訓練辦理紀錄文件，如實地審查前尚未辦理時，則請提供相關期程規劃文件。 2. 不適用:申請場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫，經重新檢視後無修正。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4	高危險管制性病原、毒素管制措施 <input type="checkbox"/>不適用：申請場所如未持有高危險管制性病原、毒素【勾選時，以下各項次免填】			
4.1	【辦法第 40 條第 2 項】 申請場所因應管制區域變更之新進工作人員，已依規定完成年度安全意識教育 ^[1] 。	1. 提供申請場所新進工作人員名單及訓練紀錄，其內容應記載姓名、到職日期、訓練日期、訓練課程、時數與完成情形。 2. 教育訓練之採認期間為 112 年至實地審查日前一	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

管制作業場所變更管制區域審查表

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
		日;新進工作人員入職未達3個月者,申請場所應另敘明訓練規劃期程。 3. 不適用:申請場所人員不因管制區域變更而有異動。		
4.2	【作業規定三(三)、作業規定八(六)1】 申請場所因應管制區域變更之新進工作人員,已依規定完成及通過職前適任性評估。	1.提供申請場所新進工作人員名單及評估紀錄,其內容應記載姓名、到職日期、評估日期、評估內容、評估人與評估結果。 2.評估日期應於進入管制作業場所前。 3.不適用:申請場所人員不因管制區域變更而有異動。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.3	【作業規定八(六)4(2)】 於正常上班以外時間進入高危險管制性病原、毒素管制區域之規定,申請場所已重新檢視文件內容並適時修訂;經管制性病原、毒素主管審查後,報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄,管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件(有修訂時)等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.4	【作業規定八(六)4(3)】 訪客、訪客所屬私人物品及車輛進出管制區域,或建築物、設施、園區其他指定入口之規定,申請場所已重新檢視文件內容並適時修訂;經管制性病原、毒素主管審查後,報生物安全會核准。	提供相關文件之檢視或修訂紀錄,管制性病原、毒素主管審查紀錄及生物安全會核准文件(有修訂時)等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.5	【作業規定八(六)4(4)】	依申請場所實際情況憑判。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

管制作業場所變更管制區域審查表

項次	審查內容	審查說明及佐證文件	審查結果	審查意見
	<p>抵達使用或保存高危險管制性病原、毒素之管制區域，至少設置三道保全屏障。至少一道保全屏障能全天候（含惡劣氣候等）監控及錄影，最後一道屏障必須限制僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素。</p>			
4.6	<p>【作業規定八(六)4(5)、(6)】 管制空間或區域適當設置入侵偵測系統，提升保全功能；且負責監視入侵偵測系統人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置。</p>	依申請場所實際情況憑判。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.7	<p>【作業規定八(六)4(7)】 對於使用電力之門禁管制系統，應有避免電力中斷造成系統失效時，仍維持管制空間保全功能之規定。</p>	1. 依申請場所實際情況憑判。 2. 不適用:申請場所門禁管制系統非使用電力。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.8	<p>【作業規定八(六)4(8)】 申請場所符合以下情況： 一、當發生入侵報警或通報保全事故，應確認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。 二、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。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。</p>	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	