

設置單位生物安全會/生物安全專責人員查核表

2019.5.21 訂定

設置單位名稱					
類型	<input type="checkbox"/> 生物安全會	<input type="checkbox"/> 生物安全專責人員	主席 / 召集人		
查核單位			查核人員		查核日期

填寫說明：

1. 本查核表依據「感染性生物材料管理辦法」及「生物安全會或生物安全專責人員備查規定」訂定。
2. 符合查核項目時，請於「結果」欄位記錄「○」；不符合時，請記錄「×」；不適用時，請記錄「NA」。

結果	查核項目	觀察發現/建議
	<p>1. 設置單位依法設置生物安全管理組織(以下稱生安組織)—「生物安全會」(以下稱生安會)或指派「生物安全專責人員」(以下稱生安專人)。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 單位總員工人數≥ 5 人，應設生安會。生安會組成人員應包括：(a) 設置單位首長或副首長；(b)實驗室、保存場所主管；(c)實驗室、保存場所之管理人員、工程技術人員或其他具備專業知識人員。</p> <p>(2) 單位總員工人數< 5 人，應指派生安專人。生安專人具有 3 年以上實驗室工作經驗。</p>	

結果	查核項目	觀察發現/建議
	<p>2. 明定設置單位之生安組織職責，符合法規要求。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 設置單位之生安會/生安專人職責，應包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。 b. 審核實驗室之安全等級。 c. 審核第二級至第四級危險群病原體及生物毒素(以下稱生物病原)之持有、保存、使用、處分或輸出入。 d. 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。 e. 審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。 f. 審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。 g. 辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及缺失改善。 h. 辦理實驗室、保存場所人員生物安全與生物保全之訓練及知能評核。 i. 辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。 j. 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。 k. 處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件。 	

結果	查核項目	觀察發現/建議
	<p>3. 界定生安組織在設置單位之位階及架構，並訂定設置要點。</p> <p>查核重點：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 生安組織在設置單位之位階及架構之適當性。 (2) 設置要點名稱及形式不拘，惟應為經單位核准之正式文件。 (3) 已明訂生安會成員之資格、任期、職掌等 (4) 已明訂生安會開會頻率，每年至少召開 1 次會議。 	
	<p>4. 生安組織成員之教育訓練。</p> <p>查核重點：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 生安會成員(指擔任生安會委員職務者)應接受生物安全及生物保全課程至少 4 小時，每 3 年應接受至少 2 小時繼續教育。 (2) 生安專人應接受生物安全及生物保全課程至少 16 小時，且每 3 年應接受 4 小時繼續教育。 (3) 現任生物安全管理組織成員應自就任日起 3 個月內達成訓練時數要求；如查核當日就任未滿 3 個月者，應提供該人員之訓練規劃時程。 (4) 生安會成員接受生物安全及生物保全課程內容之適切性。 (5) 查核生安會成員之訓練紀錄，應符合法規要求。 	
	<p>5. 生安會定期召開生物安全會議。</p> <p>查核重點：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 查核近 3 年生安會開會紀錄，符合單位生安會設置要點規定。 (2) 每次會議決議列管事項定期追蹤，應於下一次生安會議報告執行進度。 	

結果	查核項目	觀察發現/建議
	<p>6. 生安組織之實務運作。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 生安組織可掌握/提供所屬涉及生物病原持有、保存、使用之實驗室及保存場所之名單，以及其保存生物病原品項與數量清單。</p> <p>(2) 已訂定審核單位生物病原之保存、使用、處分及輸出入等作業程序或規定。查核近 3 年之審查紀錄。</p> <p>(3) 保存 RG3 病原體者，其新增品項或移轉而增減數量，應經疾管署核准；刪除 RG3 病原體品項者，於刪除後 30 日內應報疾管署備查。如有前述生物病原者，查核近 3 年之審查紀錄。</p>	
	<p>7. 生安組織遵循及傳達政府生安管理政策及法規狀況。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 單位對於疾管署實驗室生物安全最新政策、規定之配合度</p> <p>(2) 如何傳達給所屬實驗室及保存場所工作人員知悉之機制。</p>	
	<p>8. 生安組織辦理生物安全及生物保全內部稽核狀況。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 生安組織辦理單位年度內部稽核實驗室/保存場所之名單，與疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」建檔名單是否一致。</p> <p>(2) 生安組織每年應針對前開名單，辦理內部稽核。每間實驗室/保存場所應個別辦理內部稽核。稽核缺失應於規定期限內，完成改善。</p> <p>(3) 內部稽核主題及項目之完整性與適當性，可參考疾管署訂定之「生物安全第 2 等級(BSL-2)實驗室之生物安全及生物保全內部稽核表」之稽核主題及項目。</p>	

結果	查核項目	觀察發現/建議
	<p>(4) 查核內部稽核紀錄是否保留 3 年，並查核近 3 年內部稽核，開立缺失之改善成果。</p> <p>(5) 完成當年內部稽核後，於最近 1 次生物安全會議進行稽核結果報告。</p>	
	<p>9. 生安組織配合疾管署政策，定期維護「實驗室生物安全管理資訊系統」資料。</p> <p>查核重點：</p> <p>(1) 生安組織資料完整登錄於系統。</p> <p>(2) 生安組織督導所屬實驗室/保存場所，每季登錄該系統進行生物病原資料更新維護之機制(如特殊單位者除外)。</p>	
	<p>10. 生安會落實督導單位所屬實驗室依應變計畫每年辦理演習，每 3 年應有 1 次實地演習。</p> <p>查核重點：說明最近一次應變演練之辦理情形及檢討成果，並提供相關佐證資料。</p>	