

## 申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所 現場查核表

2022.09.修訂

本表依感染性生物材料管理辦法（110/12/15）、感染性生物材料管理作業要點（111/01/28）及管制性病原及毒素管理作業規定（108/11/22）訂定。

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
<b>1</b>	<b>管制性病原、毒素主管【非申請「新設管制性病原、毒素設置單位」者，本節不適用】</b>			
1.1	【辦法第 31 條第 2、4 項；作業規定三(二)】 已於相關文件訂有管制性病原、毒素主管之資格、指派程序、任期及相關職責等；且管制性病原、毒素主管或其代理人之異動，需先報中央主管機關核准。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.2	【辦法第 31 條第 3 項】 已指派管制性病原、毒素主管及其代理人各 1 人；且管制性病原、毒素主管係由主管層級人員擔任，亦非與生物安全主管為同 1 人。	1. 說明被指派之管制性病原、毒素主管位階及管轄範疇。 2. 得非由主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管之代理人，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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.3	【辦法第 32 條第 1 項】	提供生物安全會相關章程。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	<p>已於相關文件要求指派之管制性病原、毒素主管，經中央主管機關核准後 1 個月內，聘為生物安全會委員。</p>			
1.4	<p><b>【辦法第 32 條第 3 項；作業規定三(二)】</b>                      已於相關文件要求指派之管制性病原、毒素主管及代理人，每年應受至少 4 小時管制性病原、毒素相關課程，以及至少 8 小時其他生物安全課程；被指派之管制性病原、毒素主管及代理人並已完成相關訓練時數。</p>	<p>1.提供訂有相關規定之佐證文件。                      2.提供被指定人員之訓練紀錄，內容包括訓練日期、訓練課程、時數與完成情形。                      3.得參加由設置單位自行或委託其他機構、法人或團體辦理之課程；或安排接受由其他設置單位、機構、法人、團體或主管機關辦理之課程。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	
1.5	<p><b>【辦法第 33 條】</b>                      已於相關文件訂有管制性病原、毒素主管之職責，包括但不限於以下事項：                      一、每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。                      二、審查管制性病原、毒素實驗室去活化程序之確效。                      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。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新(增)設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	四、督導管制性病原、毒素實驗室或保存場所之人員知能評核及生物風險管理系統運作。 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。 六、擔任設置單位管制性病原、毒素對外事務聯繫窗口。 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。			
1.6	<b>【作業規定四(一)1】</b> 管制性病原、毒素主管應： 一、熟悉管制性病原、毒素相關法規及指引要求。 二、具有相當職權執行督導及管理管制性病原、毒素事務。 三、實際於設置單位工作。	1.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。 2.非以電話、視訊方式執行督導及管理職權。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.7	<b>【作業規定四(一)2】</b> 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。	1.說明如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.說明已建立之匿名通報管道，並提供佐證資料。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.8	<b>【作業規定四(一)4】</b> 管制性病原、毒素主管對於管制性病原、毒素實驗室或保存場所訂定之管制性病原、毒素確效去活化或銷毀程序，已於相關文件訂有審查程序，包括審	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	查流程、需重新檢視或審查內容之要件、教育訓練要求等。			
1.9	【作業規定四(一)5】 已於相關文件訂有持有、使用或保存管制性病原、毒素工作人員之指定程序、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。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。 2.已造冊列管持有、使用或保存管制性病原、毒素之工作人員，紀錄指定時間及指定人。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
1.10	【作業規定四(一)7、12】 每年審查管制性病原、毒素實驗室或保存場所訂定之生物安全、生物保全、緊急應變計畫及生物風險管理系統政策文件，並已於相關文件訂定審查規定。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。 2.訂定之審查程序內容，原則包括審查頻率、審查時機、審查方式、審查流程及審查結果處置措施等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
<b>2</b>	<b>應備文件</b>			
2.1	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，內容包括辦理時程及稽核缺失追蹤改善機制等。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>3</b>	<b>應備事項</b>			
3.1	【辦法第 35 條、作業規定三(四)】 實驗室或保存場所申請成為管制性病原、毒素實驗室/保存場所前，已通過管制性病原、毒素主管審查及取得生物安全會核准。	提供管制性病原、毒素主管及生物安全會之同意文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
3.2	【辦法第 38 條第 2 項、要點第 11 點(三)】 生物安全、生物保全及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。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.3	【作業規定四(一)11】 定期接受管制性病原、毒素主管及生物安全會之內部稽核，相關稽核缺失並確實完成改善。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>4 管制性病原、毒素實驗室/保存場所之工作人員遵循事項</b>				
4.1	【辦法第 34 條】 被指定為持有、使用或保存管制性病原、毒素之工作人員，其任期最長為 3 年，且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。倘被指定人員有違反實驗室生物安全及生物保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。	1. 提供訂有相關規定之佐證文件。 2. 造冊管理管制性病原、毒素實驗室/保存場所之工作人員，並登載人員被指定時間及須重新進行指定之期限。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.2	【作業規定十一(一)2】 工作人員已完成所有管制性病原、毒素之實驗室生物安全及生物保全訓練課程並測試合格後，始進行相關工作。	提供相關佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.3	【作業規定十一(五)】 工作人員已於到職日後 3 個月內完成知能評核。	1. 提供相關佐證文件。 2. 不適用：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	
4.4	【作業規定十二(八)】	1. 提供相關佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	已於相關文件規範涉及管制性病原、毒素移轉之工作人員，須接受聯合國相關感染性物質運輸規範之教育訓練。	2. 訓練課程包括但不限於疾管署製作之系列數位學習課程。 3. 不適用：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。	<input type="checkbox"/> 不適用	
<b>5 管制性病原、毒素之持有、使用、保存、處分或輸出入</b>				
5.1	【辦法第 31 條第 4 項第 2 款、第 36、37 條】 已於相關文件規範管制性病原、毒素實驗室或保存場所，於涉及管制性病原、毒素之持有、使用、保存、處分或輸出入等管理事項時，需經管制性病原、毒素主管審查、生物安全會核准及需報中央主管機關核准或備查之事項。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。 2.須經管制性病原、毒素主管審查及生物安全會核准之事項，包括但不限於管制性病原、毒素之移轉與品項之新增與刪除。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.2	【辦法第 31 條第 4 項第 3 款】 已於相關文件要求管制性病原、毒素實驗室或保存場所異動位置或地址時，需先報中央主管機關核准。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.3	【辦法第 39 條】 已於相關文件要求管制性病原、毒素實驗室進行臨床檢驗或參加能力試驗，檢出管制性病原、毒素時，報中央主管機關之程序。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。 2.不適用：不進行臨床檢驗或不參加能力試驗之實驗室或保存場所。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
5.4	【作業規定七(四)】 已對於臨床檢驗或參加能力試驗檢出之管制性病原、毒素，訂有暫時保存期間相關保全措施。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
		2.不適用:不進行臨床檢驗或不參加能力試驗之實驗室或保存場所。		
5.5	已訂有管制性病原、毒素之銷毀、保存及移轉程序。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.6	【作業規定十三(一)1】 每月進行至少 1 次管制性病原、毒素盤點。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>6</b>	<b>生物風險管理系統</b>			
6.1	【辦法第 38 條第 1 項】 管制性病原、毒素實驗室或保存場所已建置生物風險管理系統及相關政策文件。	說明建立之生物風險管理系統;提供生物風險管理系統政策文件,每年並進行內容審查。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.2	已於相關文件訂有生物風險管理系統政策文件審查規定,且每年送管制性病原、毒素主管進行審查。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>7</b>	<b>生物安全計畫</b>			
7.1	【辦法第 31 條第 1 項;要點第 11 點(一);作業規定三(三)、九(一)】 已依特定場域生物風險評估,訂定生物安全計畫,並經管制性病原、毒素主管審查後,報生物安全會核准。	提供相關佐證文件,包括:生物安全計畫,管制性病原、毒素主管審查紀錄,生物安全會核准文件等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.2	【要點第 12 點、作業規定九(一)及(二)】 訂定之生物安全計畫,含括以下內容: 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。 二、管制性病原、毒素之危害資訊。	1. 提供訂有相關規定之佐證文件。 2. 生物安全防護程序應包含操作管制性病原、毒素之相關防護,例如設	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	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。 四、經驗證之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。 五、防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露管制性病原、毒素之保護措施。 六、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。	置單位物理性結構和特性，以及人員操作時之保護程序。		
7.3	<b>【作業規定九(四)】</b> 每年進行審查及視需要修訂生物安全計畫，並依每年演習結果或有發生事故時，視需要進行審查及修訂。	一、提供訂有相關規定之佐證文件。 二、提供修訂紀錄文件(非必要)。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>8</b>	<b>生物保全計畫</b>			
8.1	<b>【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)】</b> 已依特定場域生物風險評估，訂定生物保全計畫，對保存之管制性病原、毒素進行風險分級保護；相關計畫並經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准。	提供生物保全計畫，管制性病原、毒素主管審查紀錄，生物安全會核准文件等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
8.2	<b>【要點第 13 點第 1 項、作業規定八(三)】</b> 訂定之生物保全計畫，含括以下內容： 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。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	



申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	<p>四、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之例行性清潔、保養及維修規定。</p> <p>五、未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所之處理程序。</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>			
8.3	<p><b>【作業規定八(四)】</b></p> <p>管制性病原、毒素實驗室或保存場所已採取以下保全要求或措施：</p> <p>一、僅允許被指定人員接近管制性病原、毒素。</p> <p>二、未被指定人員如可能接近管制性病原、毒素使用或保存區域時，由被指定人員全程陪同。</p> <p>三、管制保存管制性病原、毒素所需之冷凍櫃、冰箱、櫃子及其他容器等，應防止未經被指定人員接近（例如刷卡進入系統、保存櫃上鎖）；</p> <p>四、檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。</p>	<p>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：</p> <p>(1) 鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害；</p> <p>(2) 可疑人物或活動；</p> <p>(3) 管制性病原、毒素之遺失或遭竊；</p> <p>(4) 管制性病原、毒素之釋出；</p>		

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	<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（例如，門禁卡或密碼）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。</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>(5) 任何跡象顯示，管制性病原、毒素之庫存或使用紀錄遭竊改或損毀。</p> <p>(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> <p>2. 提供訂有相關規定之佐證文件。</p>		
8.4	<p><b>【作業規定八(五)】</b></p> <p>管制性病原、毒素實驗室或保存場所，已於相關文件訂有發生以下情形時，應完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單：</p> <p>一、收集或庫存管制性病原、毒素之實驗室及保存場所搬遷</p> <p>二、計畫主持人離職或到職時，其負責之管制性病原、毒素</p> <p>三、發生管制性病原、毒素遭竊或遺失事件時，該計畫主持人所負責之管制性病原、毒素。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>		
8.5	<p><b>【作業規定八(八)】</b></p> <p>每年進行審查及視需要修訂生物保全計畫，並依每年演習結果或有發生事故時，視需要進行審查及修訂。</p>	<p>一、提供訂有相關規定之佐證文件。</p> <p>二、提供修訂紀錄文件。</p>		
9	<p><b>緊急應變計畫</b></p>			

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新(增)設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
9.1	<p>【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)】</p> <p>已依特定場域生物風險評估，訂定緊急應變計畫，並經管制性病原、毒素主管審查後，報生物安全會核准；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。</p>	<p>提供相關佐證文件，包括：緊急應變計畫，管制性病原、毒素主管審查紀錄，生物安全會核准文件等。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合</p>	
9.2	<p>【要點第 14 點第 1 項(一)、作業規定十(二)】</p> <p>所訂之緊急應變計畫，已就下列事件訂有通報及應變程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、遭竊、遺失或釋出。</li> <li>二、庫存不符。</li> <li>三、保全受損(包括資訊系統)。</li> <li>四、惡劣氣候及其他天然災害(例如，水災、風災、地震等)。</li> <li>五、工作場所暴力。</li> <li>六、炸彈威脅及可疑包裹。</li> <li>七、火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件。</li> <li>八、其他天然及人為事件。</li> </ul>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合</p>	
9.3	<p>【要點第 14 點第 1 項(二)、作業規定十(三)】</p> <p>所訂之緊急應變計畫，已包括人員及任何動物，有意或無意暴露或感染於管制性病原、毒素之適當緊急應變程序。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合</p>	
9.4	<p>【要點第 14 點第 1 項(三)、作業規定十(四)】</p> <p>所訂之緊急應變計畫，包含以下資訊：</p>	<p>1. 提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合</p>	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	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)。 二、人員角色與主管機關溝通之流程。 三、與當地緊急應變人員進行規劃及協調事項。 四、執行救援或醫療人員應遵循程序。 五、緊急醫療處置及急救。 六、個人防護及應變裝備之清單及放置地點。 七、現場保全管制。 八、緊急疏散程序。 九、除汙程序。	2. 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。 3. 緊急疏散程序，包括疏散類型、指定出口動線、安全距離及避難場所。		
9.5	<b>【辦法第 38 條第 3 項；要點第 11 點(三)；作業規定八(八)、十(六)】</b> 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。	1. 提供訂有相關規定之佐證文件。 2. 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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>10</b>	<b>管制性病原、毒素工作人員訓練及考核</b>			
10.1	<b>【辦法第 40 條第 1 項、作業規定三(三)及四(一)9】</b> 已於相關文件訂有管制性病原、毒素實驗室/保存場所之工作人員教育訓練規定；規範該等人員應接受之生物安全、生物保全及緊急應變教育訓練課程；管制性病原、毒素實驗室/保存場所之工作人員，並已完成 8 小時管制性病原、毒素及生物安全、生物保全相關教育訓練。	1. 提供訂有相關規定之佐證文件。 2. 造冊管理管制性病原、毒素實驗室/保存場所之工作人員，並提供人員訓練紀錄，內容包括訓練日	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
		期、訓練內容、方式、時數與完成情形。 3. 教育訓練得由設置單位自行或委託其他機構、法人或團法辦理；或安排人員接受其他設置單位、機構、法人或團體辦理之課程或繼續教育。		
10.2	<b>【作業規定十一(一)】</b> 已於相關文件規範轄下之管制性病原、毒素實驗室或保存場所，應實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練。	1. 提供訂有相關規定之佐證文件。 2. 訂定內容，原則包括辦理頻率、辦理時機、辦理方式、办理流程及受訓對象等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10.3	<b>【作業規定十一(五)】</b> 已訂有管制性病原、毒素工作人員知能評核規定，規範新進人員或人員異動，應於到職日後 3 個月內完成人員知能評核。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>11</b>	<b>紀錄</b>			
11.1	<b>【作業規定十三(一)】</b> 維持管制性病原、毒素相關活動之完整紀錄，包括： 一、各種管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料。 二、維持有意或無意暴露於管制性病原之實驗動物之最新清單。 三、被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。	提供相關佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	四、進出管制性病原、毒素操作或保存區域之相關資訊，如工作人員及陪同人員名單（如適當時）、日期及進出時間。 五、與管制性病原、毒素主管、生物安全、生物保全、緊急應變教育訓練等相關紀錄。 六、任何不一致事件說明紀錄。			
11.2	<b>【作業規定十一(六)】</b> 保存管制性病原、毒素可取得人員及受陪同人員訓練紀錄	1. 提供相關佐證文件。 2. 訓練紀錄必須包括受訓者姓名、訓練日期、訓練內容及方式，以及確認員工了解訓練內容的方法。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
11.3	<b>【作業規定十三(二)】</b> 建立確認紀錄之管理系統，確保所有紀錄和數據資料之正確性及清楚性，具有管制措施及可驗證內容之真實性。	提供相關佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
11.4	<b>【辦法第 41 條、作業規定七(三)及十三(三)】</b> 有關管制性病原、毒素及其實驗室或保存場所產出之紀錄與文件，已於相關文件訂有保存規定與保存年限： 一、管制性病原、毒素之庫存、通報及回報紀錄、人員訓練及其他相關活動紀錄應規定至少保存 3 年。 二、管制性病原、毒素移轉及異常事件紀錄至少保存 10 年以上。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
12	<b>異常事件通報</b>			

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
12.1	<p><b>【作業規定十五(一)】</b>                      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管署，即使當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。</p>	<p>一、提供訂有相關規定之佐證文件。                      二、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。                      三、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>		
<b>13</b>	<b>高危險管制性病原、毒素【未持有高危險管制性病原、毒素之實驗室/保存場所，本節不適用】</b>			
13.1	<p><b>【辦法第 40 條第 2 項】</b>                      高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員，已於相關文件規定每年應受一次安全意識教育；並已完成相關教育訓練。</p>	<p>1.提供訂有相關規定之佐證文件。                      2.造冊管理高危險管制性病原、毒素實驗室或保存場所之工作人員，並提供人員訓練紀錄，內容包括訓練日期、訓練課程、時數與完成情形。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	
13.2	<p><b>【要點第 12 點(六)】</b>                      高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其生物安全計畫除基本要求應訂定之項目外，應增訂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。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
13.3	<p><b>【要點第 13 點第 2 項】</b>                      高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其生物保全計畫除基本要求應訂定之項目外，應增訂下列項目：</p> <p>一、進行人員職前及持續適任性評估程序。                      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。                      三、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。                      四、訪客、私人物品及車輛進出管制區域或建築物之規定。                      五、高危險管制性病原、毒素管制區域之進入管制。                      六、門禁管制系統斷電之應變措施。                      七、管制區域設置入侵偵測系統。                      八、負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。                      九、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於十五分鐘內抵達第一道保全屏障；或提供足以拖延未經授權進入之保全屏障，直到應變人力抵達第一道保全屏障。</p>	<p>1.提供訂有相關規定之佐證文件。                      2.高危險管制性病原、毒素管制區域之進入管制：                      (1) 設置至少三道保全屏障。                      (2) 至少一道保全屏障可全天候監視及錄影。                      (3) 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><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	
13.4	<p><b>【要點第 14 點第 2 項】</b>                      高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，其緊急應變計畫除基本要求應訂定之項目外，應增訂下列項目：</p> <p>一、入侵偵測或警報系統失效時之應變程序。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合  <input type="checkbox"/>不適用</p>	



申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	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。			
13.5	<b>【要點第 15 點】</b> 已於相關文件訂定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；並於計畫核定後一個月內，報中央主管機關備查。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.6	<b>【作業規定三(三)、作業規定八(六)1】</b> 已於相關文件規範，可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員，應完成及通過職前適任性評估；相關工作人員並已完成及通過職前適任性評估。	1.提供訂有相關規定之佐證文件。 2.造冊管理可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員，並提供相關人員職前適任性評估結果。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.7	<b>【作業規定八(六)3】</b> 已於相關文件訂有可取得高危險管制性病原、毒素人員之持續適任性評估程序規定，且內容含括意外事故或狀況自我及同儕通報規定；另設置單位對於適任性評估等相關通報、評估及矯正措施之政策及程序，納入可取得高危險管制性病原、毒素人員之訓練。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.8	<b>【作業規定八(六)4(2)】</b> 已於相關文件訂有經管制性病原、毒素主管或其代理人許可，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。	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
13.9	<p><b>【作業規定八(六)4(3)】</b>                      已依據設置單位特定場域風險評估，訂定訪客、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。</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 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.10	<p><b>【作業規定八(六)4(4)】</b>                      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>	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.11	<p><b>【作業規定八(六)4(5)、(6)】</b>                      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>	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.12	<p><b>【作業規定八(六)4(7)】</b>                      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>	提供訂有相關規定之佐證文件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用	
13.13	<p><b>【作業規定八(六)4(8)】</b>                      高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所符合以下情況：                      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。</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 <input type="checkbox"/> 不適用	

申請新設管制性病原、毒素設置單位或新（增）設管制性病原、毒素實驗室/保存場所現場查核表

項次	查核內容	審查說明及佐證文件	查核結果	查核意見
	<p>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>			
13.14	<p>【作業規定九(三)】 涉及高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，生物安全計畫訂定內容已包括高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
13.15	<p>【作業規定十(五)】 涉及高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所，所訂緊急應變計畫內容已包括以下項目： 一、入侵偵測或警報系統失效時之完整應變程序。 二、實驗室及保存場所人員通報主管機關任何與犯罪或與單位、工作人員及管制性病原、毒素相關可疑活動之通報程序。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不適用</p>	
13.16	<p>【作業規定十一(二)】 持有高危險管制性病原、毒素之設置單位須每年辦理有關識別及通報可疑行為之內部威脅意識教育。</p>	<p>提供訂有相關規定之佐證文件。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合<input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不適用</p>	