

111年管制性病原及毒素實驗室/保存場所之生物風險管理系統查檢表

2022/06/11訂定

2022/08/29修訂2版

設置單位名稱		管制性病原、毒素 實驗室/保存場所名稱	
管制性病原、毒素主管		管制性病原、毒素 實驗室/保存場所主管	
保存 / 使用 管制性病原及毒素項目		類 型	<input type="checkbox"/> 實驗室 (<input type="checkbox"/> 保存病原 / <input type="checkbox"/> 無保存病原) <input type="checkbox"/> 保存場所
稽核單位 / 部門		稽核日期	
稽核人員	姓名：	電話：	信箱：

【填表說明】

1. 使用查檢表時，請就對應條文於稽核結果之欄位進行勾選：於「符合」欄位勾選，表示符合條文所有要求；於「不符合」欄位勾選，表示未完全符合條文之要求；於「不適用」欄位勾選，表示該條文之要求不適用。於「稽核發現事實」欄位可簡述發現事實或填寫對應之程序/文件名稱，若勾選「不符合」或「不適用」時，請簡述具體事證或不適用理由。
2. 查檢表之檢查項目，如出現「※請檢附.....」備註者，請就該檢查項目查證相關佐證文件、紀錄或資料。

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.1 設置單位背景	4.1.1 瞭解設置單位與其背景	請確認已明確定義設置單位的目的與授權、其目標與工作範圍，並傳達給設置單位的每一個人周知。				
	4.1.2 理解利害關係者之需求與預期	請確認設置單位判斷生物風險管理系統之相關利害關係者及其相關要求。				
	4.1.3 判斷生物風險管理系統的範圍	請確認設置單位已決定生物風險管理系統的界線與適用，並確立其範圍。				
	4.1.4 生物風險管理系統	請確認設置單位是否依據實驗室生物風險管理規範的要求，建立、文件化、實施及維持一套生物風險管理系統。				
	4.1.5 持續改進	請確認設置單位是否運用政策、目標、自我稽核方案、稽核結果、資料分析、風險評鑑、矯正與預防措施及管理審查等方式，持續改進生物風險管理系統效益。				
4.2 政策	4.2.1 生物風險管理政策	請確認設置單位最高管理階層是否發展、授權並簽署實驗室生物風險(實驗室生物安全與生物保全)相關管理政策。該政策應明確指出生物風險管理的整體目標，並承諾改進生物風險管理績效。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.3 規劃 4.3.1 規劃 危害鑑別、 風險評鑑與 風險控制事 項	4.3.1.1 規劃與 資源	1.請確認設置單位是否依據本規範建立、實施及維持風險評鑑系統，並向生物安全會報告風險管理系統績效，以利進行審查及做為改進基礎。 2.請確認設置單位是否判斷出所需資源與提供適當資源，包括指派經訓練人員負責管理、從事工作及驗證作業，包括內部審查。				
	4.3.1.2 風險評 鑑時機與範圍	請確認設置單位是否明訂風險評鑑方法的範圍、性質及時機，以確保為主動性而非被動性的評鑑。				
	4.3.1.3 處理風 險與機會之措 施	請確認設置單位如何規劃以最有效的方式減輕生物風險，界定生物風險鑑別與評估及排列優先順序所需之措施、實施生物風險減輕措施、將這些措施與設置單位生物風險管理系統過程結合以及評估這些措施之效用。				
	4.3.1.4 危害/ 威脅鑑別與分 析	請確認設置單位是否提出與工作有關之危害或威脅，並予以鑑別及文件化。 ※請檢附實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表（最新）				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	4.3.1.5 風險評鑑	請確認設置單位可確認找出、執行、維持合適的生物風險評鑑與優先順序排列方法，並加以文件化。 ※請檢附生物風險評鑑紀錄表(近三年)				
	4.3.1.6 減輕風險	請確認設置單位是否鑑別來自風險評鑑結果的措施(包括時程表、負責人員、相關通報及同意機制)，以適當方法分派，並確保實施及維持。				
4.3.2 符合性與合法性	4.3.2 符合性與合法性	請確認設置單位識別所有相關法規要求，確保生物風險管理系統符合相關規定。設置單位應遵守中央與地方主管機關的法規要求。				
4.3.3 目標、標的與方案	4.3.3.1 生物風險管理目標與規劃及其成果	請確認設置單位是否建立、實施及維持生物風險控制的目標(objective)及標的(target)，並予以文件化，以利在設置單位相關職責與層級上，有效控制生物風險。				
	4.3.3.2 監控控制	請確認管理階層是否建立控制措施，以降低或排除在風險評鑑過程鑑別的危害，並將監控該等措施效益的程序予以文件化。				
4.4 實施與運作	4.4.1.1 最高管理階層	1.請確認最高管理階層是否承擔設置單位之生物風險管理系統的最終職責。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.4.1 角色、職責及職權		<p>2.最高管理階層應確保與生物風險管理相關角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證管制生物病原及毒素相關工作的人員。</p> <p>3.最高管理階層應提供資源以建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，進而證明其承諾。</p> <p>※請檢附相關管理階層職權表、生安會組織圖、生安會組織章程。</p>				
	4.4.1.2 生物安全會	請確認設置單位是否成立生物安全會，以做為生物風險相關議題的獨立審核小組，負責監控生物風險管理系統的運作，並向最高管理階層報告生物風險管理系統績效與任何改進的需求。				
	4.4.1.3 管制性病原、毒素主管	請確認設置單位是否指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建議與指導。管制性病原、毒素主管應直接向生物安全會主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	4.4.1.4 科學管理者	請確認設置單位是否對於負責設施科學計畫之人員，指派生物風險管理相關職責。				
4.4.2 員工訓練、認知與能力	4.4.2 員工訓練、認知與能力	1. 請確認設置單位是否確保工作場所中，對於其職責及/或其工作會影響生物風險管理的人員，具備完成工作的能力。能力程度應依據適當學歷、訓練及經驗來判斷。 2. 設置單位應明訂能力程度的要求，對於已達到及展現這些能力程度的工作人員，應留存相關查證紀錄。				
	4.4.2.1 人才招募	請確認設置單位是否確保在人才招募流程，已考量生物風險相關資格、經驗及適合性。				
	4.4.2.2 能力	請確認設置單位是否確保設施內部從事工作的人員，皆有密切的監督，直到證實其能力為止。				
	4.4.2.3 認知	請確認設置單位管制下之工作人員應該瞭解：生物風險管理政策、計畫要求、不符合生物風險管理系統要求所代表的意義及適用法規要求。				
	4.4.2.4 訓練	請確認設置單位是否鑑別生物風險相關的人員訓練要求與程序，並確保建立與維持。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
	4.4.2.5 連續性 與延續性規劃	請確認設置單位能確保充足的後援與應變措施到位，以因應連續性與延續性規劃的需求。				
4.4.3 溝通 /傳達	4.4.3 溝通/傳 達	1. 請確認設置單位是否確保單位作業的相關生物風險資訊，已與員工及其他利害關係者充分溝通。 2. 員工參與以及諮詢安排應予以文件化。 3. 員工應可取得最新且適當的設置單位生物風險相關資訊。				
4.4.4 作業 控制	4.4.4 作業控 制	1. 請確認設置單位是否鑑別可能與生物風險有關的作業與活動，並實施適當的控制措施。 2. 設置單位應規劃及維持這些活動，並確保其在特定的條件下執行。				
	4.4.4.1 一般安 全	請確認設置單位是否確保正式流程到位，以鑑別與管理一般安全相關風險。				
	4.4.4.2 生物病 原與毒素之庫 存清單與資訊	1. 請確認設置單位是否確保生物病原與毒素之庫存清單已建立與維持正確資訊並能即時更新。 2. 設置單位應確保與生物病原與毒素庫存清單相關紀錄，即時、完整且安全保存，並適當備份。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		3. 設置單位應確保在設施內實驗室間移轉，或設施移入及移出生物病原與毒素，依其風險程度予以記錄及管制。				
	4.4.4.3 工作方案、規劃與量能	1. 請確認設置單位是否確保設施的工作方案已明訂、文件化及經審核。 2. 在核准工作之前，設置單位應先建立工作規範準則。 3. 論是否事先規劃，設置單位應確保具備充足資源量能，以管理工作流程。				
	4.4.4.4 變更管理	請確認設置單位是否確保與設施設計、運作及維護相關的所有變更事項，依照明訂與文件化之變更管理流程。				
4.4.4.5 工作實務、除汙與人員保護	4.4.4.5.1 優良微生物技術	請確認設置單位是否確保處理生物病原與毒素的所有人員，具備優良微生物技術的能力，並且提供適當資源（包含時間與設備），以確保有效遵守該等操作實務。				
	4.4.4.5.2 生物病原與毒素去活化	1. 請確認設置單位是否建立與維持程序，確保已選用適當的消毒與除汙方法並有效地執行。 2. 設置單位應確保有受汙染或潛在可能受汙染廢棄物予以鑑別與文件化（包括來自				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		緊急情況的結果)·並且導入有效的程序以訂定有效的除汙方法與其他適當處置。				
	4.4.4.5.3 廢棄物管理	請確認針對生物病原與毒素·設置單位是否建立與維持適當的廢棄物管理政策。				
	4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備	請確認設置單位是否確認個人防護裝備(PPE)需求·並且在設施內部適用的裝備予以明確指示、提供、使用及維護。				
4.4.4.6 員工健康計畫	4.4.4.6 員工健康計畫	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否對於員工及其他因暴露於生物病原與毒素而可能直接受到影響的人員健康風險之有效管理·包括預防與保護措施。 健康監督方案之要求應由所有相關人員共同經明確的健康危害鑑別及風險評鑑流程確定。 				
	4.4.4.6.1 人員接種疫苗	<ol style="list-style-type: none"> 根據風險·設置單位應確認接種疫苗的需求·並應涵蓋鑑別為可能暴露在生物病原或毒素的群體。 請確認設置單位是否確保疫苗接種政策已明訂與實施。僅限遵守此項政策的人員·才能進入實驗室或從事工作。 				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.4.4.7 行為因素與員工管理	4.4.4.7 行為因素與員工管理	請確認設置單位是否建立與維持一項方案，以處理人類行為相關的風險，包括管理員工使用設施與設備的方式。				
	4.4.4.7.1 員工可靠性	請確認設置單位是否已明訂與執行員工可靠性政策，員工依據該政策進入設施或從事工作。				
	4.4.4.7.2 非受雇人員	請確認設置單位是否確保對於訪客、供應商與其他非受雇人員之監督比照既有管理系統之要求，不得影響設施之生物風險管理。				
	4.4.4.7.3 職務解除	請確認設置單位是否採取措施，經風險評鑑認為必要情況下，從設施中移除及解除人員職務（包括臨時人員，如果合適，包括正職人員）。				
4.4.4.8 基礎建設與作業管理	4.4.4.8 基礎建設與作業管理	請確認設置單位是否確保設施、設備及流程的設計與運作，依照生物風險管理的安全與保全方式進行。				
	4.4.4.8.1 規劃、設計與查證	1. 請確認設置單位是否確保設施之正式規劃、設計與重新設計流程，依據所使用的材料與從事活動的相關風險評鑑結果進行。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實	稽核結果		
			(請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	符合	不符合	不適用
		2. 設計流程應鑑別與融入所有相關法規要求與公認標準、指引、業界優良規範及設施特定風險評鑑的資訊。 3. 設計流程應鑑別與諮詢所有與設施及其運作相關的團體。 4. 所有設計特色、建築技術、材料與設備之選用，應提供與需求相符的文件，並對設計規格提供具體且詳盡的指示說明與資訊。 5. 設置單位應確保新建築工程與物理性設施改建，依據經核准的計畫進行。				
	4.4.4.8.2 試運轉與除役	請確認設置單位是否確保在新設施初期試運轉與既有設施除役方面皆有正式流程。				
	4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確效	請確認設置單位是否建立與維持文件化的程序，確保可能影響到生物風險的實體廠房設備與構成部分，依據生物風險管理計畫的目標與要求，予以鑑別、採購、維修、校正、驗證或確效。				
	4.4.4.8.4 實體保全措施	請確認設置單位是否確保培養物、檢體、樣本、可能受到汙染的材料或廢棄物的實體				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		(physical) 保全管制措施可實施及維持，而此類保全措施乃是由風險評鑑過程決定。				
	4.4.4.8.5 資訊保全	請確認設置單位是否設有鑑別機敏性資訊的政策與程序，經審查及核准流程管制此類資訊的取得。				
	4.4.4.8.6 供應品的管制	1. 請確認設置單位是否確保採購 (含服務) 作業符合規定要求，並依據可能對生物風險造成的影響，採用對應的管制措施。 2. 設置單位應依據供應商提供符合本規範要求之產品/服務的能力，評估及評選供應商，並建立評選、評估及再評估基準。針對評估結果以及因應評估而採取的任何必要行動，設置單位應維持相關紀錄。				
4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	請確認是否對於培養物、檢體、樣本及受污染及潛在可能受污染材料的運送，設置單位應確保依據危險物品運送法規，建立與維持相關安全及保全運送程序。				
4.4.4.10 個人保全	4.4.4.10 個人保全	請確認設置單位是否具有適當政策，提供所屬員工的人員支持性個人保全服務，在情況許可下，包括個人保全認知訓練。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
4.4.5 緊急反應與應變計畫	4.4.5 緊急反應與應變計畫	1. 對於涉及生物病原、毒素及材料的事故與緊急狀況，請確認設置單位是否建立與維持相關計畫與程序，以鑑別這些狀況發生的可能性，進而避免其發生、採取反應措施、並降低可能相關之疾病或其他損害。 2. 緊急規劃應涵蓋生物風險的所有層面，包括一般安全、保全及醫療議題。				
	4.4.5.1 緊急情境	對於可預期的緊急情境，請確認設置單位是否確保已鑑別出其中所有可能影響到自身生物風險的情境。				
	4.4.5.2 緊急計畫	1. 請確認設置單位是否在籌備與實施緊急計畫時，確有考量到生物風險。 2. 設置單位應確保建立一套系統，有效管理醫療/環境緊急狀況，包括列出可能受到感染的員工，並隨即提供醫療服務給受到曝露、生病或受傷的員工。 3. 設置單位還應確保實際的管制措施可被證實為合理，且與緊急狀況的規模及性質相符。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		4. 緊急計畫應經過測試，並有效傳達給全體員工與相關第三方得知，以讓所有人瞭解其義務。				
	4.4.5.3 緊急演練與模擬	請確認設置單位是否定期辦理架構完整且真實的緊急演練 (exercise) 與模擬，包括保全演習 (drill)，演練週期應依據風險程度而定，以測試計畫、人員做好準備、並從優良操作實務或發現的缺失汲取經驗。				
	4.4.5.4 應變計畫	請確認設置單位是否在緊急事件中，適當的應變 (contingency) 措施被實施，以確保持續作業的安全性與保全性。				
4.5 檢查與矯正措施	4.5.1 績效衡量與資料分析	請確認設置單位是否確保適當資料已被決定、收集及分析，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以評估系統何處能夠持續改進。				
	4.5.2 紀錄、文件與資料管制	請確認設置單位是否建立、管制及維持紀錄、文件及資料，以便證明符合本規範的要求。這些紀錄、文件與資料應保持清晰、易識別及可檢索。				
	4.5.2.1 建立與更新	請確認設置單位在建立與更新文件化資料時，適度確認識別與敘述、格式與媒介、適				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		合性、準確度與適切性之審查與核准及敏感資訊之安全性與保護。				
	4.5.2.2 文件化資料之管制	1.請確認生物風險管理系統與風險管理系統運作所需之文件化資料，應妥善管制。 2.請確認由設置單位認定為生物風險管理系統規劃與運作所需的外部文件化資料，應適度鑑別與管控。				
	4.5.3 庫存監控與管制	1.請確認設置單位是否設置單位依預定排程審查庫存清單，審查間隔依生物材料風險而定，同時審查程度及頻率須能讓材料清點以適當方式進行。 2.設置單位應確保已有適當措施，得以將生物病原及毒素的庫存清單之數量減至最低。				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實	稽核結果		
			(請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	符合	不符合	不適用
4.5.4 不良事件、不符合事項與矯正措施	4.5.4 不良事件、不符合事項與矯正措施	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否建立與維持文件化程序，藉此明訂、記錄、及分析生物病原與毒素相關的意外事件與事故，並從中學習。 請確認設置單位是否確保不符本規範要求之處被鑑別並予以管制，以免發生不當後果。不符合事項的性質與任何後續採行措施之紀錄應留存。 請確認設置單位是否採行措施，依本規範的要求排除不符合事項的起因，進而防止其再發生，矯正措施應與所遭遇的不符合項目之影響呼應。 				
4.5.5 內部稽核	4.5.5 內部稽核	<ol style="list-style-type: none"> 請確認設置單位是否確保實施對應設施相關風險的查核與稽核方案。 查核與稽核應依據已規劃的時間週期執行，進而判斷生物風險管理系統，是否符合文件化的計畫與本規範要求，以有效落實與維持。 負責接受查核/稽核區域的管理階層，應確保任何為排除不符合事項與其起因而採取的行動，未遭到不當延誤。後續的追 				

查核項目	對應條文	檢查內容	稽核發現事實 (請稽核人員將查證之客觀事實加以說明)	稽核結果		
				符合	不符合	不適用
		蹤活動，應包括對所採取的行動進行查證與提報查證結果。				
4.6 審查	4.6.1 管理階層審查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請確認最高管理階層是否在規劃期間內，審查設置單位的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適當性及有效性。審查應包括改進時機的評估，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。 2. 管理審查紀錄應予以保存。 				