

108年管制性病原、毒素設置單位實地訪視表

108.09.05訂定

一、基本資料

受訪單位(全銜)				
地 址				
管制性病 原、毒素 主 管	姓 名			
	服務部門		職 稱	
	聯絡電話		傳真號碼	
	電子郵件			
實驗室/保存場所 名 稱				
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			
保 存 / 使 用 管制性病原及毒素項目				
實驗室負責人(PI) / 保存場所主管		PI/主管持有高危險管制性病原及毒素： <input type="checkbox"/> 是 / <input type="checkbox"/> 否		
訪視人員				
訪視日期		108 年 月 日		

備註：

1. 本次訪視佐證資料之訪視期限，為107年訪視日期起至108年訪視日期止。
2. 本次訪視項目依據疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」(108.6.14修訂版)訂定。

二、訪視項目

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
1	規定三 規定五 規定六	管制性病原、毒素設置單位之核准、異動、品項刪除/撤銷	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 管制性病原、毒素設置單位如有新增管制性病原、毒素品項，或是涉及管制性病原、毒素之人員、實驗室/保存場所或工作地點變更時，應報疾管署核准後，始得為之。 經核准之管制性病原、毒素設置單位如已無持有、保存及使用管制性病原、毒素需求時，於全數耗盡或依規定全數移轉或銷毀後，報疾管署進行撤銷。 	<ol style="list-style-type: none"> 單位提供目前保存品項、工作人員、工作地點現況資料，應與「實驗室生物安全管理資訊系統」資料一致。 如有異動，請提供相關審核文件或簽核資料。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2	規定四	管制性病原、毒素主管之權責	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 設置單位應指派主管層級人員，擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並報中央主管機關核准。 管制性病原、毒素主管應綜理管制性病原管理事務，並執行下列職務： (1) 熟悉管制性病原、毒素相關法規及指引要求，參與疾管署辦理教育訓練。具有相當職權執行督導 	<ol style="list-style-type: none"> 已指定主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人。 管制性病原、毒素主管之權責，符合現行規定要求。 已訂定管制性病原、毒素確效去活化程序及失效時通報程序、確認工 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
			<p>及管理管制性病原、毒素事務，並實際於設置單位工作。</p> <p>(2) 須確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供重要事件之匿名通報管道。</p> <p>(3) 督導調查管制性病原、毒素確效去活化程序失效原因；如無法找出原因，應立即通報主管機關。</p> <p>(4) 每年審查單位管制性病原、毒素確效去活化程序，或當實驗室主管異動、確效去活化程序改變及失效時亦需重新審查。</p> <p>(5) 與生物安全會共同督導管制性病原、毒素工作人員及其指定、暫停指定、撤銷事宜。</p> <p>(6) 督導依特定場域風險評估訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。</p> <p>(7) 每年審查生物安全、生物保全及緊急應變計畫，必要時進行計畫之修訂。</p> <p>(8) 每年督導辦理演習，每3年應有1</p>	<p>作人員知悉通報疾管署之方式。</p> <p>4. 請提供管制性病原、毒素主管督導事務之相關證明資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 每年審查生物安全、生物保全及緊急應變計畫。 ● 每年督導演習，確認計畫之有效性。 ● 每年督導內部稽核，確認稽核缺失依期限完成改善。 ● 督導維持生物風險管理系統之運作。 <p>5. 已將「管制性病原、毒素主管代理人，應具有相關職務權責」，列入管制性病原主管之權責管理規定。</p>		

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
			<p>次實地演習，以確認或測試單位所訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫之有效性。</p> <p>(9) 督導辦理管制性病原、毒素工作人員有關教育訓練。</p> <p>(10) 督導可取得高危險管制性病原、毒素工作人員，應進行職前及持續適任性評估。</p> <p>(11) 每年督導辦理內部稽核，確認稽核缺失依期限完成改善。</p> <p>(12) 督導維持生物風險管理系統之運作，並每年進行審核。</p> <p>(13) 與設置單位生物安全會密切配合及溝通。</p> <p>(14) 擔任單位管制性病原、毒素對外聯絡事務之負責窗口。</p> <p>3. 管制性病原、毒素主管代理人，應具有相關職務權責，於管制性病原、毒素主管不在設置單位時，代理其負責所有管制性病原相關監督及管理事務，以確保設置單位符合管制性病原及毒素管理法規及相關規定。</p>			

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
3	規定八	保全計畫	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序。 2. 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項：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。 3. 保全計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年進行演習以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。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。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已將“ 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序”列入保全計畫。 2. 已將“ 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。”列入要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項。 3. 已訂定保全計畫審查、演習檢討及修正規定或程序。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。 4. <u>請提供訪視期限檢視審查保全計畫之相關文件資料、演習之紀錄及相關檢討及修正之相關資料。</u> 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
4	規定八	保全計畫_高危險管制性病原、毒素	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 訂定對於可取得高危險管制性病原及毒素人員進行適任性評估(包含職前及持續)程序。 2. 訂定可取得高危險管制性病原及毒素工作人員之「職前」及「持續」適任性評估內容。 3. 持續適任性評估程序，包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 意外事故或狀況自我及同儕通報規定，包含可能影響安全取得或操作管制性病原、毒素，或其保護管制性病原、毒素免於遭竊、遺失或釋出之人員能力。 (2) 對於可取得高危險管制性病原、毒素人員訓練，須包含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。 (3) 對於可取得高危險管制性病原、毒素人員之持續適任性評估規定。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已訂定可取得高危險管制性病原人員「職前」及「持續」適任性評估內容及程序。 2. 持續適任性評估程序，符合規定內容。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 (N/A)	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
5	規定九	生物安全計畫	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管制性病原、毒素實驗室及保存場所應依特定場域風險評估訂定及實施生物安全計畫。 2. 生物安全計畫須包含下列規定：管制性病原、毒素資訊；保護單位人員、公眾和環境免於管制性病原、毒素暴露之防護措施；使用經驗證之消毒、除汙或銷毀方法(已文件化)，處理所有受汙染或可能遭汙染的生物材料；<u>防止與非管制性病原、毒素共用空間</u>，無意暴露於管制性病原、毒素之保護措施(如適用時)。 3. 生物安全計畫應包含高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫。 4. 生物安全計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年進行演習以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已建立依特定場域風險評估訂定及實施生物安全計畫。 2. 已建立/修正生物安全計畫，內容符合規定要求。 3. 已將高危險管制性病原、毒素工作人員之職業健康計畫納入生物安全計畫。 4. 已訂定生物安全計畫審查、演習檢討及修正規定或程序。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。 5. <u>請提供訪視期限檢視審查生物安全計畫之相關文件資料、演習之紀錄及相關檢討及修正之相</u> 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
			查及修訂。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。	<u>關資料。</u>		
6	規定十	事故應變計畫	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫必須包括人員及任何動物(如適用時)，有意或無意暴露或感染管制性病原、毒素之適當緊急應變程序。 緊急應變計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年辦理演習，且至少每三年有一次實地演習，以測試及評估計畫的有效性。該計畫於演習後或發生事故時，視需要進行審查及修訂。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。 	<ol style="list-style-type: none"> 事故應變計畫，內容包含“計畫必須包括人員及任何動物，有意或無意暴露或感染管制性病原、毒素之適當緊急應變程序。” 已訂定緊急應變計畫審查、演習檢討及修正規定或程序。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。 請提供訪視期限檢視審查緊急應變計畫之相關文件資料、演習之紀錄及相關檢討及修正之相關資料。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
7	規定十一	訓練及考核	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 設置單位必須提供生物安全、保全（包括安全意識）及事故應變之資訊及訓練(涵蓋個人特殊需求、執行之工作以及管制性病原、毒素造成的風險)。 2. 涉及管制性病原、毒素之新進工作人員，應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，始可進行相關工作。 3. 管制性病原、毒素主管及其代理人，應接受管制性病原、毒素相關生物安全與生物保全課程至少4小時，每3年應接受至少2小時繼續教育。 4. 在職工作人員，每年應接受實驗室生物安全、保全及事故應變相關課程至少4小時(包括至少1小時之管制性病原、毒素相關課程)，如有生物安全、生物保全或緊急應變計畫變更時，則必須辦理在職教育訓練， 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已配合規定內容修定生物安全、保全及事故應變之訓練計畫。 2. <u>請提供訪視期限</u>新進人員訓練及測試合格資料。 3. <u>請提供訪視期限</u>管制性病原、毒素主管及其代理人、工作人員與管制性病原相關實驗室生物安全及生物保全課程教育訓練之相關資料。 4. 如有計畫變更，請提供訪視期限讓工作人員知悉變更事項所辦理在職教育訓練資料。 5. <u>請提供訪視期限到職滿3個月之新進</u>人員知能評核之相關資料。 6. 確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供管制 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
			<p>讓工作人員知悉變更事項。</p> <p>5. 設置單位每3年應對涉及管制性病原、毒素之相關人員進行人員知能評核，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。</p> <p>6. 管制性病原、毒素主管必須保存管制性病原、毒素可取得人員及受陪同人員訓練紀錄。該紀錄必須包括個人姓名、訓練日期、訓練內容及方式，以及確認員工瞭解訓練內容的方法。</p> <p>7. 管制性病原、毒素主管必須確認工作人員知悉管制性病原、毒素通報疾管署之方式，以提供管制性病原、毒素相關安全及保全重要事件之匿名通報管道。</p>	<p>性病原、毒素相關安全及保全重要事件之匿名通報管道。</p>		
8	規定十一	訓練及考核 _高危險管制性病原、毒素	<p>符合：以下項目達成。</p> <p>高危險管制性病原、毒素設置單位，每年至少辦理一場「內部威脅意識教育」，進行有關人員識別及通報可疑行為之宣導。</p>	<p>請提供訪視期限辦理「內部威脅意識教育」內容及參與人員相關資料。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不適用 (N/A)</p>	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
9	規定十二	移轉	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「管制性病原及毒素移轉申請表」之內容如有異動，則須重新提出申請。 涉及管制性病原、毒素之移轉之工作人員應接受聯合國相關感染性物質運輸規範之教育訓練。 	<ol style="list-style-type: none"> 已將“移轉申請表內容如有異動，則須重新提出申請”增訂至設置單位管制性病原、毒素之移轉流程。 請提供涉及管制性病原、毒素之移轉之工作人員接受符合國際有關感染性物質運輸規範之教育訓練，並提供證明資料。 如有管制性病原、毒素之移轉，請提供相關審核文件或簽核資料。 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10	規定十三	紀錄	<p>符合：以下項目均達成。</p> <ol style="list-style-type: none"> 設置單位必須維持涉及管制性病原、毒素相關活動之完整紀錄。 管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料(至少每月盤點1次)。 維持管制性病原、毒素工作人員最新清單。 維持有意或無意暴露於管制性病 	<ol style="list-style-type: none"> 已建立涉及管制性病原、毒素相關活動(生物安全、保全、事故應變、教育訓練、不一致事件)之紀錄表單，並明訂相關紀錄之保存年限規定。 請提供管制性病原、毒 	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
			<p>原、毒素之實驗動物最新清單。(如適用時)</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 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。</p> <p>7. 任何不一致事件說明紀錄。</p> <p>8. 所有紀錄至少保存3年以上，管制性病原、毒素移轉及異常事件紀錄至少保存10年以上。</p>	<p>素每月盤點紀錄。</p> <p>3. 請提供管制性病原、毒素工作人員最新清單。</p> <p>4. 請提供<u>訪視期限</u>管制區域進出管制紀錄。</p> <p>5. 請提供<u>訪視期限</u>與專責管理人員、生物安全、保全、事故應變、教育訓練等相關紀錄。</p> <p>6. 如有下列情形，請提供相關審核文件或簽核資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 檢出管制性病原、毒素通報 ● 計畫主持人離職或到職，完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單。 		
11	規定十五	異常事件通報	<p>符合：以下項目達成。</p> <p>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>	<p>已將“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”修訂</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

項次	要點/規定項次	查訪項目	查訪內容	說明	查訪結果	查訪意見
				至設置單位管制性病原、毒素異常事件通報及處理規定或程序。		
12	規定十六	雙重用途研究計畫之報備	符合：以下項目達成。 計畫執行單位應於每年12月底，向疾管署函報當年新通過審查「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單」備案。	1. 已將“當年新通過審查「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單」送疾管署備案。”修定高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫管理規定。 2. 如有使用高風險管制性病原、毒素之研究計畫名單，已依規定備案。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不適用 (N/A)。	
13	規定十八	免除	符合：以下項目達成。 持有、保存或使用含有管制性病原及毒素部分組成且無感染性，或致病性之檢驗試劑套組，或是管制性病原減毒株或無活性之管制性毒素，免依本作業規定辦理。	已訂定檢視管制性病原或毒素之毒性或活性規定或程序。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

