

115 年管制作業場所生物安全暨生物保全查核基準

*115 年更新處以紅字標示

115.**.**更新

【說明】

1. 使用簡稱說明：「管制性病原體及生物毒素實驗室/保存場所」簡稱為「管制作業場所」；「管制性病原體及生物毒素」簡稱為「管制性生物材料」；「生物安全主管」簡稱為「生安主管」；「生物安全會」簡稱為「生安會」；「疾病管制署」簡稱為「疾管署」。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
1		前次查核之不符合事項改善情形			
1.1		前次查核之不符合事項已完成改善或符合預期改善進度			
1.1.1	是	受查核管制作業場所前次經疾管署查核開立之不符合事項，均已完成改善；或符合向疾管署提報之預訂改善進度。	【免評】受查核管制作業場所符合任一條件：(1)此前未曾由疾管署進行查核；(2)前次經疾管署查核結果無開立不符合事項。	一、疾管署函送受查核單位之查核報告及複查結果通知函。 二、受查核單位函報疾管署之改善進度說明。	
2		管制性生物材料主管暨生物安全管理組織			
2.1		應具資格要項			
2.1.1	是	受查核單位現任生安主管及生安會，符合感染性生物材料管理辦法要求： 一、生安主管應參加中央主管機關自行或認可訓練機構	【免評】受查核單位本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評（對應項次：生安管理組織-2.1.1）。	一、生安主管相關經歷佐證文件。 二、現任生安會成員名冊。	感染性生物材料管理辦法第 9 條第 2 項、第 11 條第 1 項、第 15 條第 1 項。

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		<p>辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件。</p> <p>二、生安會組成人員含括以下人員：</p> <p>(一) 設置單位首長或副首長：且擔任主任委員。</p> <p>(二) 生安主管。</p> <p>(三) 實驗室或保存場所主管代表。</p> <p>(四) 實驗室或保存場所之管理人員代表。</p> <p>(五) 與生物安全、生物保全有關之工程技術人員或其他具備專業知識人員代表：可擇一或全部納入。</p>			
2.1.2		<p>關於管制性生物材料主管，受查核單位符合以下要求：</p> <p>一、已訂有管制性生物材料主管之資格、指派程序、任期及職責等事項。</p>	<p>註1：管制性生物材料主管與生安主管，不得為同一人。但設置單位無持有、保存、使用、處分及輸出入非管制性生物材料者，得為同一人。</p>	<p>一、訂有相關規定之文件。</p> <p>二、說明被指派之管制性病原體及生物毒素主</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 9 條第 3 至第 4 項、第 11 條第 1 項、第 15 條第 1 項。</p> <p>二、管制性病原及毒素管</p>

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		二、應參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件。 三、非為設置單位生安主管【註1】 四、已指派代理人【註2】。 五、為生安會當然委員。	註2：代理人得由生安主管擔任；且於代理管制性生物材料主管期間，應被賦予相同之督導管理權限。	管位階及管轄範疇。 三、現任生安會成員名冊。	理作業規定三(二)、四(二)
2.1.3		現任管制性生物材料主管及其代理人之基本資料，已登錄於疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」。		提供「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄畫面予查核委員確認。	感染性生物材料管理辦法第9條第3項
2.2		管制性生物材料之管理事務			
2.2.1		管制性生物材料主管落實法規應盡職責【註1】，並與設置單位生安會密切配合及溝通，順利推動管制性生物材料管理業務。	註1：管制性生物材料主管之法定職責，可參考「感染性生物材料管理辦法」第13條規定。	得以佐證受查核單位落實法規應盡職責之相關文件。	一、感染性生物材料管理辦法第13條 二、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)
2.2.2		管制性生物材料主管應實際於設置單位工作【註1】，熟悉管制性生物材料相關法規及指引要求【註2】，並具有相當職權執行督導及管制性生物材料事務。	註1：應為設置單位員工，且非僅透過電話、視訊方式執行督導及管理職權。 註2：知悉主管機關所訂之管制性生物材料相關法規及指引最新版次以	由管制性生物材料主管說明平時工作地點與工作情形。	管制性病原及毒素管理作業規定四(一)1

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			及相關規定公告專區。		
2.3		內部稽核作業			
2.3.1	是	已於相關文件訂有管制作業場所之內部稽核規定【註 1、2】。	<p>【免評】受查核單位本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評（對應項次：生安管理組織 2.3.1）。</p> <p>註1：內部稽核規定應包括但不限於以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 稽核目的 (2) 稽核對象 (3) 稽核項目 (4) 稽核頻率 (5) 稽核流程 (6) 稽核人員 (7) 稽核結果處理 (8) 稽核紀錄表單。 <p>註2：內部稽核規定得以文件或年度計畫方式呈現；亦可併入一般實驗室之內部稽核程序中。</p>	訂有相關內容之文件。	感染性生物材料管理辦法第 13 條。
2.3.2	是	管制性生物材料主管及生安會依內部稽核計畫，每年[註 1]督導辦理至少 1 次生物安全、生物	<p>【免評】受查核單位本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業時，本項目得予免評（對應項次：生安管理組織</p>	一、內部稽核規定。 二、說明查核年度之內部稽核辦	一、感染性生物材料管理辦法第 13 條及第 16 條

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		保全內部稽核[註 2，並妥善保存內部稽核紀錄與相關追蹤改善紀錄[註 3]；並確認管制作業場所確實完成內部稽核缺失改善【註 4】。	2.3.2)。 註1：內部稽核作業應於年度內完成(不含後續改善或矯正措施改善期限)，且受查核管制作業場所前後實地查核日期，相距不可逾 15 個月。 註2：內部稽核執行方式得視情況採實地或書面等方式為之，但近 3 年應至少有 1 次採實地稽核(受查核單位經核准為管制性生物材料設置單位未滿 3 年除外)。 註3：內部稽核執行紀錄須保存至少 3 年。 註4：內部稽核結果應於生物安全會議提報內部稽核執行情形，並由管制性生物材料主管及生安會督導、追蹤接受稽核之實驗室(保存場所)完成不符合事項改善。	理情形，並提供執行紀錄文件(如至實地查核日前尚未辦理內部稽核時，則請提供當年度規劃文件)。 三、近 3 年內部稽核紀錄。	二、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)11
3		管制作業場所及人員			
3.1		人員指定與管制區域			
3.1.1		被指定為持有、保存、使用、處分或輸出入管制性生物材料之	註1：應造冊管理被指定人員，並記錄指定人、指定時間及該次指定有	一、被指定人員名冊	一、感染性生物材料管理辦法第 14 條

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		工作人員，符合以下要求【註1】： 一、每次指定任期最長為3年。 二、任期屆滿前或被指定人員有異動時，由 管制性生物材料 主管重新指定。 三、被指定人員有違反實驗室生物安全及生物安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【註2】。	效期限（或須重新進行指定之期限）。 註2：應於所訂指定程序之停止指定時機，訂有相關內容。	二、訂有相關內容之文件	二、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)5
3.1.2		現行管制區域及所在地點，與疾管署「實驗室生物安全管理資訊系統」之登錄資訊相同。		「實驗室生物安全管理資訊系統」節錄畫面。	感染性生物材料管理辦法第23條第1項
3.2		生物安全計畫			
3.2.1		受查核管制作業場所已依特定場域之風險評估訂定及執行生物安全計畫；且計畫內容含括以下要項；並經 管制性生物材料 主管審查後，報生安會核准： 一、工作人員及實驗動物暴露	註1：包括 管制性生物材料 危害特性及實驗室操作步驟相關之生物安全風險。 註2：例如個人防護設備和其他安全設備等；防護設備，例如生物安全櫃，動物籠養系統和離心安全容	一、生物安全計畫 二、 管制性生物材料 主管審查紀錄 三、生安會核准紀錄文件	一、感染性生物材料管理辦法第9條第1項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點第1項第1款、第12點第1項第

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		<p>或感染管制性生物材料之防護程序。</p> <p>二、管制性生物材料之危害資訊【註1】。</p> <p>三、避免設置單位人員、公眾及環境暴露或感染管制性生物材料之防護措施【註2】。</p> <p>四、經驗證之汙染物質消毒、除汙或銷毀程序。</p> <p>五、防止與非管制性生物材料共用空間；以及無意暴露於管制性生物材料時之保護措施。</p>	器等；工程控制和其他保護設施。		<p>1 款至第 5 款</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定九(一)-(二)</p>
3.2.2	是	涉及高危險管制性生物材料之管制作業場所，於生物安全計畫另訂有被指定可接觸高危險管制性生物材料工作人員之醫學監測計畫【註1】。	<p>【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性生物材料。</p> <p>註1：設置單位如於生物安全計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。</p>	生物安全計畫或訂有相關內容之文件	<p>一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第12點第1項第6款</p> <p>二、管制性病原及毒素管理作業規定九(三)</p>
3.2.3		受查核管制作業場所每年檢視及視需要修訂生物安全計畫，並送 生安會 審核；且於演習【註1】或發生意外事故後，重新審視並	註1：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。	<p>一、管理審查紀錄</p> <p>二、計畫修訂紀錄（如果有）</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第16條</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點</p>

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		視需要修訂計畫內容。			第 11 點第 1 項第 3 款 三、管制性病原及毒素管理作業規定九(四)
3.3		生物保全計畫			
3.3.1		<p>受查核管制作業場所已依特定場域之風險評估，訂定及執行生物保全計畫，對保存之管制性生物材料進行風險分級保護【註 1】；且計畫內容含括以下要項，並經管制性生物材料主管審查後，報生安會核准：</p> <p>一、物理性（硬體）保全、庫存管制與資訊系統管制等程序。</p> <p>二、防止管制性病原體及生物毒素遭未被指定人員取得、竊取、遺失或釋出之管理規定。</p> <p>三、管制性生物材料之被指定人員管理規定。</p> <p>四、例行性清潔、保養及維修規定。</p>	<p>註1：不同危害程度之管制性生物材料，其保全措施強度亦有不同，應實施分級管理。</p>	<p>一、生物保全計畫</p> <p>二、管制性病原體及生物毒素主管審查紀錄</p> <p>三、生安會核准文件</p>	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 9 條第 1 項</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 1 款、第 13 點第 1 項</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定八(一)-(三)</p>

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		五、未被指定或可疑人員進入管制作業場所之排除程序。 六、通行鑰匙或密碼遺失、洩露及權限變更處理程序。 七、未被指定或可疑人員或活動； 管制性生物材料 遺失、遭竊、釋出或庫存紀錄遭更改之通報程序。 八、被指定人員應遵守保全程序之規定。 九、發現可疑活動通報管制性病原體及生物毒素主管及主管機關之程序。 十、資訊保全規定。 十一、 管制性生物材料 之運送、接收、內部移動及保存規定與政策。			
3.3.2		管制作業場所已實施以下保全要求或措施： 一、僅允許被指定人員存取 管制性生物材料 。 二、未被指定人員如可能接近	註1：要求被指定人員應立即通報 管制性生物材料 主管之事項，包括但不限於： (1) 鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害；	訂有相關內容之文件或紀錄	管制性病原及毒素管理作業規定八(四)

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		<p>管制性生物材料使用或保存區域時，由被指定人員全程陪同。</p> <p>三、保存管制性生物材料之冷凍櫃、冰箱、櫃子及其他容器等應予管制，防止未被指定人員接近。</p> <p>四、檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。</p> <p>五、建立單位內部運送管制性生物材料之機制，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生物材料之方式予任何其他人員。</p> <p>七、要求被指定人員應立即通報管制性生物材料主管之事項【註1】。</p> <p>八、保存或使用管制性生物材料之區域應與建築物的公共區域明確區隔。</p>	<p>(2) 可疑人物或活動；</p> <p>(3) 管制性生物材料之遺失或遭竊；</p> <p>(4) 管制性生物材料之釋出；</p> <p>(5) 任何跡象顯示管制性生物材料之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀；</p> <p>(6) 任何電腦、硬碟或其他儲存有關可取得管制性生物材料之資訊遺失。</p>		

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
3.3.3		受查核管制作業場所每年檢視及視需要修訂生物保全計畫，並送 生安會 審核；且於演習【註1】或發生意外事故後，重新審視並視需要修訂計畫內容。	註1：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。	一、管理審查紀錄。 二、計畫修訂紀錄（如果有）	一、感染性生物材料管理辦法第16條 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點第1項第3款 三、管制性病原及毒素管理作業規定八(八)
3.3.4	是	涉及高危險管制性生物材料之管制作業場所，於生物保全計畫另訂有以下規定【註1】： 一、僅被指定人員可取得高危險管制性生物材料；並對此類人員訂有職前及持續適任性評估程序。 二、 管制性生物材料 主管與設置單位生安會之配合執行事項。 三、非工作時間進入高危險管制性生物材料管制區域之規定。 四、訪客、訪客私人物品及車輛進出管制區域或建築物之	【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性病原體及生物毒素。 註1：設置單位如於生物保全計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。 註2：設置至少三道保全屏障；且至少一道保全屏障可全天候監視及錄影；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體及生物毒素。 註3：使用電力之門禁管制系統，應對於電力中斷時可能造成系統失效之情形，訂定應變措施以維持管制區域保全功能。	生物保全計畫或訂有相關內容之文件	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第13點第2項第1款至第6款。 二、管制性病原及毒素管理作業規定八(六)1-3；4(1)-(4)、(7)

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		規定。 五、高危險管制性生物材料管制區域之進入管制【註 2】。 六、門禁管制系統斷電之應變措施【註 3】。			
3.3.5	是	涉及高危險管制性生物材料之管制作業場所，已於管制區域設置入侵偵測系統【註 1】；且負責監視入侵偵測系統人員應有評估、判斷及報警能力。	【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性生物材料。 註1：現行規劃措施可達成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)；且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，避免管制性病原體及生物毒素遭竊、蓄意釋出或未經被指定取得。	一、說明設置之入侵偵測系統，以及於入侵事件發生時之系統與人員作動程序。 二、訂有相關規定之文件。 三、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 13 點第 2 項第 7 款至第 9 款 二、管制性病原及毒素管理作業規定八(六)4:(5)-(6)、(8)
3.4		訓練及考核			
3.4.1		對管制作業場所工作人員，訂有相關教育訓練規定【註 1】，實施生物安全、生物保全及緊急應變之教育訓練；並留存相關訓練紀錄【註 2】。	註1：訂定之教育訓練規定內容，包含但不限於： (1) 適用對象； (2) 辦理頻率； (3) 訓練時機；	相關教育訓練規定	一、管制性病原及毒素管理作業規定四(一)9 二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(一)、(六)

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			(4) 課程主題； (5) 達成時數要求。 註2：訓練紀錄內容應包括：受訓人姓名、訓練日期、訓練內容、訓練方式、訓練結果及後續應處措施。		
3.4.2		管制性生物材料 主管及代理人每年完成至少8小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程， 另應受4小時管制性生物材料相關課程 ）；管制作業場所在職工作人員每年完成至少4小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程， 另應受管制性生物材料相關課程至少1小時及安全意識教育課程至少1小時 ）【註1】。	註1：時數計算以年度為單位；不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。	當年或近1年之訓練紀錄	一、感染性生物材料管理辦法第24條。 二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(四)
3.4.3		管制作業場所之新進人員，已完成至少8小時實驗室生物安全、生物保全及緊急應變課程， 另應受管制性生物材料相關課程至少1小時及安全意識教育課程至少1小時 ）；且測試合格後，始	註1：新進人員應於到職日次日起3個月內完成所需訓練時數；如無新進人員，則應訂有相關訓練計畫或規定；又新進人員如到職未滿3個月，應提供 <u>訓練期程規劃與預計完成訓練時間</u> 。	一、 <u>新進人員訓練計畫或相關文件</u> 二、當年或近1年 <u>新進人員之訓練紀錄</u>	一、感染性生物材料管理辦法第24條 二、管制性病原及毒素管理作業規定十一(一)2

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		進行相關工作【註1、2】。	註2：不拘課程辦理單位，惟取得之時數應與生物安全或生物保全相關。		
3.4.4	是	涉及管制性生物材料移轉之工作人員，已於相關文件規範須接受聯合國相關感染性物質運輸規範之教育訓練【註1】。	【免評】受查核管制作業場所未執行任何內部與外部移轉程序，此項將由查核委員依受查核單位提出之事證憑判可否免評。 註1：不拘課程辦理單位及上課方式；另依聯合國感染性物質運輸規範，人員每2年至少進行一次訓練。	一、訂有相關內容之文件 二、訓練紀錄	管制性病原及毒素管理作業規定十二(八)
3.4.5		已訂有管制性生物材料工作人員知能評核規定；且要求並落實新進人員或人員異動，應於到職日(異動)後3個月內完成知能評核；設置單位每3年並對涉及管制性生物材料工作人員進行人員知能評核【註1】。	註1：如受查核管制作業場所經核准持有及保存管制性生物材料尚未滿3年，但已於相關文件訂有規定時，視為達成查核項目要求。	一、知能評核規定 二、知能評核訓練紀錄	管制性病原及毒素管理作業規定十一(五)
3.4.6	是	涉及高危險管制性生物材料之實驗室或保存場所工作人員參加設置單位每年辦理之有關識別及通報可疑行為之內部威脅	【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性生物材料。 註1：造冊管理之管制作業場所工作人員均應參加；且對於未參加人員，	一、相關辦理紀錄文件。 二、說明高危險管制性病原體及	感染性生物材料管理辦法第24條第1項第5款

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		意識教育訓練【註 1】；並留存辦理紀錄【註 2】。	訂有相關補救措施(例如補訓)並實施。 註2：紀錄內容應載明辦理時間、參加人員及課程內容等。	生物毒素之實驗室或保存場所工作人員參加情形。	
3.4.7	是	可取得高危險管制性生物材料之工作人員【註 1】，已依所訂相關文件規定【註 2】，完成及通過職前適任性評估；任職期間並持續接受適任性評估【註 3】。	【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性生物材料。 註1：應造冊管理可取得高危險管制性生物材料之工作人員。 註2：應訂有相關適任性評估執行規定，說明評估對象、辦理時機、評估內容及評估結果後續應處方式。 註3：適任性評估紀錄之內容應包括：評估日期、評估原因(例如新到職)、評估內容、評估結果、預計下一次評估時間。	一、適任性評估規定或訂有相關內容之文件。 二、高危險管制性病原體及生物毒素工作人員名冊及執行適任性評估之紀錄文件。	管制性病原及毒素管理作業規定八(六)1、十一(二)
3.5		紀錄文件			
3.5.1		已建立文件管理制度或程序【註 1】，完整留存相關管制性生物材料相關程序文件與活動紀錄【註 2】；且建立文件總覽表【註 3】，以利定期檢視文件，避免使用失	註1：文件包括內部及外部文件，型式可為書面紙本或電子檔等；所建制度及程序，依受查核實驗室/保存場所提出之具體事證判定。 註2：紀錄文件包括但不限於：	一、說明已建立之文件管理制度。 二、文件總覽表。 三、相關紀錄文件。 四、說明機敏文件	管制性病原及毒素管理作業規定十三(一)、(二)

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		效或過時文件【註 4】；並訂有機敏文件保全措施及落實執行【註 5】。	<p>(1) 正確且即時之管制性生物材料庫存資料；</p> <p>(2) 暴露於管制性病原之實驗動物清單 (如果有)；</p> <p>(3) 被指定可取得管制性生物材料工作人員清單；</p> <p>(4) 管制性生物材料操作或保存區域之授權名單與進出紀錄；</p> <p>(5) 教育訓練紀錄；</p> <p>(6) 任何不一致事件說明紀錄。</p> <p>註3：應符合「可檢視文件最新修訂狀況且易於查閱」之原則。</p> <p>註4：文件檢視頻率應以每年至少 1 次為原則，並保留檢視紀錄。</p> <p>註5：機敏文件原則由受查核實驗室/保存場所自行定義，並依受查核單位提出之具體事證，判斷保全措施是否完備。</p>	定義、採取之保全措施及相關執行文件。	
3.5.2		涉及 管制性生物材料 之各項紀錄保存至少 3 年； 管制性生物材料 移轉及異常事件紀錄則保存至少 10 年以上【註 1】。	註1：訓練紀錄保存方式，依受查核管制作業場所提出之具體事證進行判定。	訂有相關規定之文件	感染性生物材料管理辦法第 26 條第 2 項、管制性病原及毒素管理作業規定七(三)及十三(三)

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
4		管制性生物材料持有、使用、保存、處分及輸出入			
4.1		管理事項			
4.1.1	是	已於相關文件訂定管制性生物材料之持有、使用、保存、處分及輸出入等相關管理規定及作業程序，並督導管制作業場所人員依循辦理【註】。	<p>【免評】受查核單位本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評(對應項次:生安管理組織-3.1.1)。</p> <p>註1：訂定內容包括但不限於：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 適用對象； (2) 納入管理品項； (3) 持有、保存、使用、處分及輸出入相關品項之作業程序； (4) 使用之實驗室生物安全等級； (5) 定期盤點程序與回報流程； (6) 年度稽核程序； (7) 相關紀錄表單格式。 	訂有相關規定之文件	感染性生物材料管理辦法第 17 條第 3 項、第 19 條第 3 項
4.1.2		受查核管制作業場所已指派專人【註 1】負責管制作業場所之管制性生物材料管理事務；並備有持有或保存之管制性生物材料品項之清單及存取紀錄【註 2】。	<p>註1：人數不限為 1 人；宜具備微生物、危險群分類、生物保全等相關專業知識；亦得由管制性生物材料主管擔任之。</p> <p>註2：保存清單須有登載保管人員、保存地點、保存型式及保存期限等資訊。</p>	<p>一、說明指派專人管理情形</p> <p>二、管制性生物材料品項之清單及存取紀錄</p>	
4.1.3		受查核管制作業場所訂有盤點	註1：每月應至少盤點 1 次，並至疾管	一、說明盤點頻率，	管制性病原及毒素管理作

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		規定，定期盤點持有或保存之 管制性生物材料 品項【註1、2】；盤點結果並回報 管制性生物材料 主管，由其於例行生安會議中報告 管制性生物材料 品項之盤點結果與近期異動情形。	署「實驗室生物安全管理資訊系統」完成資料維護確認作業。 註2：除定期盤點外，應訂定以下時機需進行盤點： (1) 管制作業場所搬遷； (2) 負責管制性病原體及生物毒素之人員離職及到職時； (3) 發生管制性病原體及生物毒素遭竊或遺失事件時。	執行方式，並提供相關實務執行文件(如盤點紀錄)。 二、「實驗室生物安全管理資訊系統」之節錄資料或系統畫面。	業規定八(五)、十三(一)1
4.1.4	是	已於相關文件訂定並落實使用高危險管制性生物材料進行之研究計畫，應由設置單位生安會審查、核定及列管；並於計畫核定後1個月內，報中央主管機關備查。	【免評】受查核管制作業場所未涉及高危險管制性病原體及生物毒素。	一、訂有相關規定之文件。 二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第15點
4.2		臨床檢出			
4.2.1	是	管制性生物材料 實驗室已於相關文件訂定並落實，因進行臨床檢驗或參加能力試驗而檢出 管制性生物材料 時，依限【註1】報中央主管機關備查之程序。	【免評】受查核管制作業場所無進行臨床檢驗或不參加能力試驗。 註1： 管制作業場所 應於檢出後7日內報疾管署，並依限(臨床檢驗為30日內；能力試驗為90日內)完成銷毀、保存或移轉至經疾管	一、訂有相關規定之文件。 二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	感染性生物材料管理辦法第18條

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
			署核准之管制作業場所。		
4.2.2	是	對於臨床檢驗或參加能力試驗檢出之 管制性生物材料 ，已訂有暫時保存期間相關保全措施。	【免評】受查核管制作業場所無進行臨床檢驗或不參加能力試驗。	一、訂有相關規定之文件。 二、由查核委員依查核現場具體事證判斷。	管制性病原及毒素管理作業規定七(四)
5		異常事件通報與緊急應變計畫			
5.1		緊急應變計畫			
5.1.1		受查核管制作業場所已依特定場域之風險評估，訂定及執行 管制性生物材料 發生相關事件【註1】或人員暴露或感染 管制性生物材料 之緊急應變計畫；並經 管制性生物材料 主管審查後，報生安會核准。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。	註1：應至少含括以下情境： (1) 遭竊、遺失或釋出； (2) 庫存不符； (3) 保全受損（包括資訊系統）； (4) 惡劣氣候及其他天然災害（例如，水災、風災、地震等）； (5) 工作場所暴力； (6) 炸彈威脅及可疑包裹； (7) 火災、氣體外洩、爆炸、停電等意外或緊急事件； (8) 其他天然及人為事件。	一、緊急應變計畫 二、管制性病原體及生物毒素主管審查紀錄 三、生安會核准文件等	一、感染性生物材料管理辦法第9條第1項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第11點、第14點第1項第1、2款。 三、管制性病原及毒素管理作業規定十(一)-(三)
5.1.2		訂定之緊急應變計畫包括以下資訊： 一、負責人員， 管制性生物材料	註1：需登載之相關人員聯絡資訊，可依 管制作業場所 情形，包括如所在建築物之擁有者或管理人員，	訂有相關規定之文件。	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第14點第1項第3

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		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)【註1】。 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清單及放置地點。 七、現場保全管制緊急疏散程序【註2】。 八、除汙程序。	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。 註2：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。		款。 二、管制性病原及毒素管理作業規定十(四)
5.1.3	是	涉及高危險管制性生物材料之管制作業場所，另於緊急應變計畫訂有下列內容： 一、入侵偵測或警報系統失效時之應變程序 二、對設置單位、工作人員或高危險管制性生物材料可能	【免評】 受查核管制作業場所未涉及高危險管制性生物材料。 設置單位如於緊急應變計畫以外文件或另以獨立文件訂之，亦視為達成要求。	緊急應變計畫或訂有相關內容之文件	一、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第14點第2項 二、管制性病原及毒素管理作業規定十(五)

115 年高防護實驗室生物安全查核基準【管制作業場所】

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		有犯罪行為之可疑活動通報程序。			
5.1.4	是	受查核管制作業場所依訂定之緊急應變計畫內容，定期【註 1】辦理教育訓練【註 2】；緊急應變計畫內容有更新時，應重新辦理教育訓練。	<p>【免評】受查核管制作業場所本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評（對應項次：生安管理組織-6.1.2）。</p> <p>註1：應接受訓練人員為緊急應變計畫之適用對象；教育訓練頻率則由管制作業場所自行訂定。</p> <p>註2：依受查核實驗室/保存場所提出之具體事證進行判定。</p>	說明最近 1 次教育訓練辦理情形，並提供相關紀錄文件。	
5.1.5		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。	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。	訂有相關規定之文件	一、感染性生物材料管理辦法第 25 條第 2 項 二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 3 款 三、管制性病原及毒素管理作業規定八(八)；十(六)
5.1.6		緊急應變計畫每年送生物安全會進行審核；且每次演習或發生生物安全或生物保全意外事件		一、管理審查紀錄 二、計畫修訂紀錄（如果有）	一、感染性生物材料管理辦法第 16 條第 1 項第 4 款

項次	選評	評量項目	評量項目註解說明	建議佐證資料	參考依據
		後，重新審視計畫內容並視需要修訂。			二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 11 點第 1 項第 3 款
5.2		異常事件通報			
5.2.1	是	已訂有異常事件通報程序，規範有發現 管制性生物材料 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【註 1】，即使當下已尋獲病原或排除異常事件，亦應進行通報。	<p>【免評】受查核管制作業場所本年另有接受疾管署高防護實驗室查核作業，本項目得予免評（對應項次：生物安全管理組織 6.2.1）。</p> <p>註1：管制性生物材料遭竊、遺失或其他異常事件必須於發現後 24 小時內通報；管制性病原體及生物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>	訂有相關規定之文件。	<p>一、感染性生物材料管理辦法第 28、29 條。</p> <p>二、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點第 14、16 點及附表 10。</p> <p>三、管制性病原及毒素管理作業規定十五(一)</p>

說明：建議佐證資料之各項文件名稱及型式無特別規定；須為經審查及核准之文件。