正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 12 文
檔號: 109377

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：技士 周彥君
聯絡電話：02-27541255 分機2372
電子郵件：yjjou6@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年6月10日
發文字號：工化字第10900529740號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

裝

主旨：函轉衛生福利部疾病管制屬新訂之「申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表」，請轉知所屬設置（會員），請查照。

訂

說明：

一、依據本部交下衛生福利部疾病管制署109年6月2日疾管感字第1090500191號函辦理（原函影本如附件）。

二、依據「感染性生物材料管理辦法」第27條規定：「設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之」。

線

三、設置單位如欲申請成為管制性病原及毒素設置單位，請依衛生福利部疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」之第3條規定辦理。使用旨揭查核表完成自評，並填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」，檢附生物安全、生物保全與緊急應變計畫書，以及前開作業規定要求之相關文件，函送衛生福利部疾病管制署辦理。

四、衛生福利部疾病管制署將於完成申請案件書面審查後，安排

1至3名查核委員進行實地查核。如涉及人畜共通傳染病之管制性病原體者，將另邀請農委會代表參與查核。

五、旨揭查核表已公布於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣生物產業發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會

副本：經濟部工業局民生化工組

局長 呂正華

依照分層負責規定授權單位主管決行

工業局

電子公文

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：朱淑君
聯絡電話：23959825#3872

受文者：經濟部

發文日期：中華民國109年6月2日
發文字號：疾管感字第1090500191號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署新訂「申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表」，請轉知所轄管(屬)單位知悉，請查照。

說明：

一、依據「感染性生物材料管理辦法」第27條規定：「設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之」。

二、設置單位如欲申請成為管制性病原及毒素設置單位，請依本署「管制性病原及毒素管理作業規定」之第3條規定辦理。使用旨揭查核表完成自評，並填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」，檢附生物安全、生物保全與緊急應變計畫書，以及前開作業規定要求之相關文件，函送本署辦理。

三、本署將於完成申請案件書面審查後，安排1至3名查核委員進行實地查核。如涉及人畜共通傳染病之管制性病原體者，將另邀請農委會代表參與查核。

四、旨揭查核表已公布於本署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

109/06/02 一般公文總收
10900529740

109/06/02　經濟部總收:
10900615850

正本：科技部、教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、衛生福利部食品藥物管理署、地方政府衛生局

副本：

電子公文交換章

2020/5/30訂定

申請新設管制性病原及毒素設置單位-實地查核表

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
1	規定三	申請核准	1.指派符合法規資格之管制性病原體及生物毒素主管(以下稱管制性病原、毒素主管)與其代理人，並完成4小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	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，並依規定完成相關教育訓練。		□全部符合 □部分符合 *此項需「全部符合」，如為「部分符合」，則請完成後，再提出申請。
			2.訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。	已完成訂定管制性病原、毒素生物安全、生物保全及緊急應變計畫。		
			3.相關工作人員應完成8小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	工作人員依規定完成相關教育訓練。		
			4.可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員，另應完成及通過職前適任性評估。	工作人員已完成職前適任性評估。		
			5.設置單位填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」。	設置單位已填妥申請表。		
2	規定四	管制性病原、毒素主管之權責	1.管制性病原、毒素主管應綜理管制性病原管理事務，已訂定管理程序。	**已訂定管制性病原、毒素主管管制性病原管理事務之管理程序，包含左列(1)-(14)項。**		
			(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及管理管制性病原、毒素事務，並實際於設置單位工作。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(8) 每年督導辦理演習，每3年應有1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。			□符合 □不符合 □不適用
			(9) 督導辦理管制性病原、毒素工作人員有關教育訓練。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(11) 每年督導辦理內部稽核，確認稽核缺失依期限完成改善。			□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
			(12) 督導維持生物風險管理系統之運作，並每年進行審核。			□符合 □不符合 □不適用
			(13) 與設置單位生物安全會密切配合及溝通。			□符合 □不符合 □不適用
			(14) 擔任單位管制性病原、毒素對外聯絡事務之負責窗口。			□符合 □不符合 □不適用
			2.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。	已指定管制性病原、毒素主管代理人，並依規定完成相關教育訓練及訂定內部管理規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用
3	規定五	保存或使用管制性病原、毒素之異動	1.管制性病原、毒素主管或其代理人異動、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之管制性病原、毒素品項新增或移動、工作內容或管制區域變更時，應填寫「設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動申請表」，報疾管署核准後，始得為之。	已建立管制性病原、毒素主管或其代理人異動、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之管制性病原、毒素品項新增或移動、工作內容或管制區域變更之內部管理規定及外部申請核准程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 保存、使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所主管、工作人員異動或是管制性病原及毒素品項刪除，應於事後1個月內，報疾管署備查。	已建立保存、使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所主管、工作人員異動或是管制性病原及毒素品項刪除，於事後1個月內，報疾管署備查之外部備查程序。		□符合 □不符合 □不適用
4	規定六	保存或使用管制性病原及毒素之撤銷	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、毒素之需求時，應於全數耗盡、全數銷毀或全數移轉後1個月內，報疾管署進行撤銷列管。	已建立撤銷管制性病原設置單位之內部管理規定及外部備查程序。		□符合 □不符合 □不適用
5	規定七	檢出管制性病原及毒素之通報及處置	實驗室因進行臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原、毒素時，於檢出後7日內，檢附相關資料通報疾管署，並於銷毀、移轉或保存處置後1個月內回報處置資料。	已訂定因臨床診斷或參加實驗室能力試驗等，檢出管制性病原之通報及移轉、銷毀或繼續保存之內部管理規定或程序及外部通報及回報程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(一)生物保全計畫應依特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行。	已應依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定管制性病原、毒素生物保全計畫。		□符合 □不符合 □不適用
			(二)保全計畫，應包括下列項目：	**已訂定管制性病原、毒素保全計畫，包含左列(1)-(10)項內容。**		
			1. 實驗室及保存場所硬體保全、庫存與資訊系統之管制相關程序。			□符合 □不符合 □不適用
			2. 防止管制性病原、毒素未被指定取得、遭竊、遺失或釋出之管理規定。			□符合 □不符合 □不適用
			3. 實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修程序。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。			□符合 □不符合 □不適用
			5. 實驗室或保存場所之通行鑰匙或密碼遺失、洩漏及變更處理程序。			□符合 □不符合 □不適用
			6. 未經被指定或可疑之人員或活動、管制性病原、毒素遺失或遭竊、管制性病原、毒素釋出或更改存取紀錄等通報程序。			□符合 □不符合 □不適用
			7. 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序。			□符合 □不符合 □不適用
			8. 通報任何可疑活動至管制性病原、毒素主管之程序，以及通報主管機關之程序。			□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
6	規定八	保全計畫	9. 資訊安全規定。 (1)確保系統之所有外部連線均具有獨立之保全管理，或僅允許被指定人員使用之管制措施。 (2) 確保僅被指定人員可取得與其權責與角色有關之管制性病原、毒素相關資訊、檔案、設備（例如伺服器或巨量儲存裝置）及應用程式，並且當使用者權責異動，或遭暫停或撤銷時，應立即進行變更其取得許可之權限。 (3) 確保管制措施可防止惡意程式（如電腦病毒、蠕蟲、間諜軟體等）破壞管理進出管制區域及管制性病原、毒素相關資料之資訊系統的保密性、完整性或可取得性； (4) 建立資訊系統健全的配置管理(configuration management)規範，包括對操作系統及個人應用程式，進行定期修補漏洞及更新； (5) 建立門禁管制系統、監視裝置系統之備份保全措施程序。			□符合 □不符合 □不適用
			10. 運送、接收及儲存管制性病原、毒素之規定及政策。			□符合 □不符合 □不適用
			(三) 實驗室及保存場所應遵循以下保全要求或採取措施	**已訂定管制性病原、毒素保全計畫，包含左列(1)-(8)項內容。**		
			1. 僅允許被指定人員接近管制性病原、毒素。			□符合 □不符合 □不適用
			2. 執行例行清潔、維護、維修或其他與管制性病原、毒素無關活動之未被指定人員，如可能接近管制性病原、毒素使用或保存區域時，應由被指定人員全程陪同。			□符合 □不符合 □不適用
			3. 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)。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。			□符合 □不符合 □不適用
			5. 建立單位內部運送管制性病原、毒素之機制，包含監護鏈(chain-of-custody)文件及防止遭竊、遺失或釋出之安全護送規定。			□符合 □不符合 □不適用
			6. 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。			□符合 □不符合 □不適用
			7. 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項： (1) 鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害； (2) 可疑人物或活動； (3) 管制性病原、毒素之遺失或遭竊； (4) 管制性病原、毒素之釋出； (5) 任何跡象顯示，管制性病原、毒素之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。 (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。			□符合 □不符合 □不適用
			8. 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。			□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
			(四) 下列情況發生時，實驗室及保存場所必須完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單： 1. 收集或庫存管制性病原、毒素之實驗室及保存場所搬遷； 2. 計畫主持人離職或到職時，其負責之管制性病原、毒素； 3. 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。	已訂定左列情況發生時，實驗室及保存場所必須完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單之內部管理規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用
7	規定八	保全計畫_高危險管制性病原、毒素	保存高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物保全計畫，應包括下列項目：			
			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。	已訂定可取得高危險管制性病原人員「職前」(請參考指引內容)及「持續」(請參考指引內容)適任性評估內容及程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之生物保全計畫配合執行事項。	已訂定管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之生物保全計畫配合執行事項。		□符合 □不符合 □不適用
			3. 持續適任性評估程序，包括：	**已訂定持續適任性評估程序，符合左列(1)-(3)項內容。**		
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 實驗室及保存場所對高危險管制性病原、毒素必須提升以下生物保全程序： (1) 僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素，並經設置單位職前適任性評估，以及進行持續適任性評估之規定。	已訂定實驗室及保存場所對高危險管制性病原、毒素，僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素，並經設置單位職前適任性評估，以及進行持續適任性評估之規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(2) 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或程序。	已訂定經管制性病原、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或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(3) 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。	已訂定設置單位依據特定場域風險評估(風險評鑑)，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或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(4) 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。	已設置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。		□符合 □不符合 □不適用
			(5) 管制空間或區域適當設置入侵偵測系統（intrusion detection system，IDS），提升保全功能。	管制空間或區域已設置適當設置入侵偵測系統（intrusion detection system，IDS），提升保全功能。		□符合 □不符合 □不適用
			(6) 負責監視IDS人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置。	負責監視IDS人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置。		□符合 □不符合 □不適用
			(7) 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。	使用電力之門禁管制系統，已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或程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
			(8) 實驗室及保存場所必須符合下列任一情況： A. 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。 B. 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。	1.發生入侵報警或通報保全事故，已確認保全人力或當地警察能於15分鐘內抵達。 2.已確認可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。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 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。	1.已訂定計畫，包括每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫，包括演習及演習紀錄應包含之內容之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
8	規定九	生物安全計畫	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。生物安全計畫必須包括人員及任何實驗動物(有意或無意)暴露或感染管制性病原、毒素之生物安全防護程序。	已建立依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定及實施管制性病原、毒素生物安全計畫，內容符合左列規定內容要求。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 生物安全計畫須包含下列規定： (1)管制性病原、毒素資訊； (2)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； (3)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； (4)防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露於管制性病原、毒素之保護措施(如適用時)。	**管制性病原、毒素生物安全計畫包含左列(1)-(4)項規定。**		□符合 □不符合 □不適用
			3.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，例如設置單位物理性結構和特性，以及人員操作時之保護程序。	生物安全計畫包含左列規定內容。		□符合 □不符合 □不適用
			4.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。	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。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 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。	1.已訂定計畫，包括每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫，包括每年演習及演習紀錄應有事項之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			1.實驗室及保存場所應依管制性病原、毒素之特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行緊急應變計畫。該計畫必須配合設置單位相關計畫實施，並放置於工作場所，以提供工作人員隨時查閱。	已依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定管制性病原、毒素緊急應變計畫。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
9	規定十	事故應變計畫	2.緊急應變計畫應包含對於管制性病原、毒素發生下列事件之通報及應變程序： (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，如水災、風災、震災等； (5) 工作場所暴力； (6) 炸彈威脅及可疑包裹； (7) 緊急事件，如火災、氣體外洩、爆炸、停電等； (8) 其他天然及人為事件。	已訂定管制性病原、毒素發生事件之通報及應變程序，包含左列(1)-(8)項。		□符合 □不符合 □不適用
			3.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。	已將人員及任何動物，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，納入管制性病原、毒素緊急應變計畫。		□符合 □不符合 □不適用
			4. 管制性病原、毒素實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目： (1) 管制性病原、毒素主管、管制性病原、毒素主管代理人及生物安全官(如適合時)等之聯絡資訊(例如，住家及工作地點)； (2) 所在建築物之擁有者或管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (3) 租借辦公室管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (4) 建築物保全人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (5) 相關負責人員之角色和與主管機關溝通之流程； (6) 與當地緊急應變人員之協調及規劃； (7) 工作人員執行救援或醫療任務應遵循之程序； (8) 緊急醫療處置及急救； (9) 個人防護和應變設備之放置地點及清單； (10) 所在區域之保全管制； (11) 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； (12) 除汙程序。	**管制性病原、毒素緊急應變計畫，已包括左列(1)-(12)項目。**		□符合 □不符合 □不適用
			5.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。	1.已訂定計畫每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫演習及演習紀錄應包含之內容之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
10	規定十	緊急應變計畫_高危險管制性病原、毒素	設置單位有保存高危險管制性病原、毒素者，其緊急應變計畫應增訂下列項目： (1) 入侵偵測或警報系統失效時之完整應變程序。 (2) 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。	管制性病原、毒素緊急應變計畫已包含左列(1)及(2)項目內容。		□符合 □不符合 □不適用
			1. 管制性病原、毒素設置單位應實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練：涵蓋個人特殊需求、操作或保存管制性病原、毒素造成的風險，例如實驗室、培養箱、動物房、儲存區域、運送接收區域、生產設備等。	已訂定實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練：內容涵蓋個人特殊需求、操作或保存管制性病原、毒素造成的風險，例如實驗室、培養箱、動物房、儲存區域、運送接收區域、生產設備等		□符合 □不符合 □不適用
			2. 涉及管制性病原、毒素之新進工作人員，於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，始可進行相關工作。	已建立管制性病原、毒素新進工作人員教育訓練及測試之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
11	規定十一	訓練及考核	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。	已建立管制性病原、毒素主管及其代理人教育訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			4. 在職工作人員每年應接受實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關課程至少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，讓工作人員知悉變更事項。	已建立在職工作人員每年之實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關教育訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 設置單位每3年對涉及管制性病原、毒素工作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。	已建立工作人員知能評核之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立管制性病原、毒素主管保存管制性病原、毒素可取得人員及受陪同人員訓練紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立管制性病原、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之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
12	規定十一	訓練及考核 - 高危險管制性病原、毒素	1.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(insider threat awareness briefings)。	已訂定辦理「內部威脅意識教育」訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
13	規定十二	移轉	已建立設置單位管制性病原及毒素移轉之內部管理程序。 (1)管制性病原、毒素之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾管署核准，始得為之。 (2)未達管制總量之管制性毒素移轉，比照第3級危險群病原體規定辦理。 (3)管制性病原及毒素之移轉申請，需經單位管制性病原、毒素主管及生物安全會審查後，送疾管署審核。 (4)接收單位於收到管制性病原、毒素後2個工作天內，經管制性病原、毒素主管審查後，向疾管署回報。 (5) 接收單位如果未於預定送達時間收到、遺失，或是接收包裹發現有損毀、品項短少等異常情形時，應於48小時內依規定方式通報疾管署。 (6)申請移轉內容如有異動，則須重新提出申請。 (7)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。	**已建立設置單位管制性病原及毒素之移轉內部管理程序及外部申請程序，包含左列(1)-(7)項內容。**		□符合 □不符合 □不適用
			1.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。	已建立涉及管制性病原、毒素相關活動紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料 (1)至少每月盤點1次。 (2)庫存資料，至少包括：品名及特徵；取得日期、來源、數量； 保存地點；存取人員姓名及日期、時間；管制性病原、毒素使用狀況、目的及使用人，最後處置情形；生物毒素須記錄使用量及最終重量；移轉之增減；單位內部移動(或單位異地、單位間移轉)之管制性病原、毒素品項及數量、移動(或移轉)日期、發送者和接收者；遭竊、遺失或釋出之紀錄；銷毀管制性病原、毒素之數(重)量、日期及銷毀人員。	**已建立管制性病原、毒素庫存管理之內部管理程序，並符合左列(1)及(2)項規定內容。**		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	查核意見	結果
14	規定十三	紀錄	3. 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。	請提供預計持有、保存、使用管制性病原、毒素實驗動物之清單。		□符合 □不符合 □不適用
			4.被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。	請提供被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立進出管制性病原、毒素操作或保存區域之相關資訊，符合左列規定要求。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	請提供管制性病原、毒素主管及其代理人之生物安全、生物保全、緊急應變教育訓練等相關紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			7. 任何不一致事件說明紀錄。	已建立任何不一致事件之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			8. 須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。	已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。		□符合 □不符合 □不適用
			9. 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。	已建立所有管制性病原、毒素相關紀錄保存年限之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
15	規定十四	輸出(入)	1.輸出（入）管制性病原、毒素，應依「感染性生物材料管理辦法」及相關作業要點規定辦理，檢具申請書及相關文件資料，函向疾管署申請核准，始得為之。 2.有關輸出（入）管制性病原、毒素所需之文件清單與其他管理規定，應依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理。	已依「感染性生物材料管理辦法」及疾病管制署「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」，建立內部管理程序及外部申請核准程序。		□符合 □不符合 □不適用
16	規定十五	異常事件通報	1.發現管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件，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。 (1). 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。 (2). 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。 2. 於異常事件通報後7天內，回報疾管署。	已建立設置單位管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件之內部管理程序，及通報疾管署之外部程序，符合左列規定事項。		□符合 □不符合 □不適用
17	規定十六	雙重用途研究計畫之報備	使用高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫，如果同時符合以下條件，則視為使用高風險管制性病原、毒素之雙重用途研究。 1. 進行以下7類任一種實驗： (1) 增強病原體或毒素之危害後果； (2) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果； (3) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力； (4) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力； (5) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞； (6) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性； (7) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。 2. 預期對外提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，造成公眾健康及安全重大威脅。	已建立「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫」審核之內部管理程序，符合左列規定事項。		□符合 □不符合 □不適用
			依法可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，向疾管署函報新通過審查「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單」備案。	已建立「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫」執行之內部管理程序，及通報送疾管署備案之外部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用

申請新設管制性病原及毒素設置單位-自我評核表

2020/5/30訂定

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
1	規定三	申請核准	1.指派符合法規資格之管制性病原體及生物毒素主管(以下稱管制性病原、毒素主管)與其代理人，並完成4小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	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，並依規定完成相關教育訓練。		□全部符合 □部分符合 *此項需「全部符合」，如為「部分符合」，則請完成後，再提出申請。
			2.訂定生物安全、生物保全及緊急應變計畫。	已完成訂定管制性病原、毒素生物安全、生物保全及緊急應變計畫。		
			3.相關工作人員應完成8小時管制性病原、毒素及實驗室生物安全、生物保全相關之教育訓練。	工作人員依規定完成相關教育訓練。		
			4.可取得高危險管制性病原、毒素之工作人員，另應完成及通過職前適任性評估。	工作人員已完成職前適任性評估。		
			5.設置單位填寫「設置單位持有、保存或使用管制性病原及毒素申請表」。	設置單位已填妥申請表。		
2	規定四	管制性病原、毒素主管之權責	1.管制性病原、毒素主管應綜理管制性病原管理事務，已訂定管理程序。	**已訂定管制性病原、毒素主管管制性病原管理事務之管理程序，包含左列(1)-(14)項。**		
			(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及管理管制性病原、毒素事務，並實際於設置單位工作。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(8) 每年督導辦理演習，每3年應有1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。			□符合 □不符合 □不適用
			(9) 督導辦理管制性病原、毒素工作人員有關教育訓練。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(11) 每年督導辦理內部稽核，確認稽核缺失依期限完成改善。			□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
			(12) 督導維持生物風險管理系統之運作，並每年進行審核。			□符合 □不符合 □不適用
			(13) 與設置單位生物安全會密切配合及溝通。			□符合 □不符合 □不適用
			(14) 擔任單位管制性病原、毒素對外聯絡事務之負責窗口。			□符合 □不符合 □不適用
			2.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。	已指定管制性病原、毒素主管代理人，並依規定完成相關教育訓練及訂定內部管理規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用
3	規定五	保存或使用管制性病原、毒素之異動	1.管制性病原、毒素主管或其代理人異動、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之管制性病原、毒素品項新增或移動、工作內容或管制區域變更時，應填寫「設置單位保存或使用管制性病原及毒素異動申請表」，報疾管署核准後，始得為之。	已建立管制性病原、毒素主管或其代理人異動、管制性病原、毒素實驗室或保存場所之管制性病原、毒素品項新增或移動、工作內容或管制區域變更之內部管理規定及外部申請核准程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 保存、使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所主管、工作人員異動或是管制性病原及毒素品項刪除，應於事後1個月內，報疾管署備查。	已建立保存、使用管制性病原及毒素之實驗室或保存場所主管、工作人員異動或是管制性病原及毒素品項刪除，於事後1個月內，報疾管署備查之外部備查程序。		□符合 □不符合 □不適用
4	規定六	保存或使用管制性病原及毒素之撤銷	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、毒素之需求時，應於全數耗盡、全數銷毀或全數移轉後1個月內，報疾管署進行撤銷列管。	已建立撤銷管制性病原設置單位之內部管理規定及外部備查程序。		□符合 □不符合 □不適用
5	規定七	檢出管制性病原及毒素之通報及處置	實驗室因進行臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原、毒素時，於檢出後7日內，檢附相關資料通報疾管署，並於銷毀、移轉或保存處置後1個月內回報處置資料。	已訂定因臨床診斷或參加實驗室能力試驗等，檢出管制性病原之通報及移轉、銷毀或繼續保存之內部管理規定或程序及外部通報及回報程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(一)生物保全計畫應依特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行。	已應依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定管制性病原、毒素生物保全計畫。		□符合 □不符合 □不適用
			(二)保全計畫，應包括下列項目：	**已訂定管制性病原、毒素保全計畫，包含左列(1)-(10)項內容。**		
			1. 實驗室及保存場所硬體保全、庫存與資訊系統之管制相關程序。			□符合 □不符合 □不適用
			2. 防止管制性病原、毒素未被指定取得、遭竊、遺失或釋出之管理規定。			□符合 □不符合 □不適用
			3. 實驗室及保存場所例行性清潔、維護及維修程序。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 未被指定或可疑人員進入實驗室及保存場所處理程序。			□符合 □不符合 □不適用
			5. 實驗室或保存場所之通行鑰匙或密碼遺失、洩漏及變更處理程序。			□符合 □不符合 □不適用
			6. 未經被指定或可疑之人員或活動、管制性病原、毒素遺失或遭竊、管制性病原、毒素釋出或更改存取紀錄等通報程序。			□符合 □不符合 □不適用
			7. 確認被指定人員瞭解並遵守保全程序。			□符合 □不符合 □不適用
			8. 通報任何可疑活動至管制性病原、毒素主管之程序，以及通報主管機關之程序。			□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
6	規定八	保全計畫	9. 資訊安全規定。 (1)確保系統之所有外部連線均具有獨立之保全管理，或僅允許被指定人員使用之管制措施。 (2) 確保僅被指定人員可取得與其權責與角色有關之管制性病原、毒素相關資訊、檔案、設備（例如伺服器或巨量儲存裝置）及應用程式，並且當使用者權責異動，或遭暫停或撤銷時，應立即進行變更其取得許可之權限。 (3) 確保管制措施可防止惡意程式（如電腦病毒、蠕蟲、間諜軟體等）破壞管理進出管制區域及管制性病原、毒素相關資料之資訊系統的保密性、完整性或可取得性； (4) 建立資訊系統健全的配置管理(configuration management)規範，包括對操作系統及個人應用程式，進行定期修補漏洞及更新； (5) 建立門禁管制系統、監視裝置系統之備份保全措施程序。			□符合 □不符合 □不適用
			10. 運送、接收及儲存管制性病原、毒素之規定及政策。			□符合 □不符合 □不適用
			(三) 實驗室及保存場所應遵循以下保全要求或採取措施	已訂定管制性病原、毒素保全計畫，包含左列(1)-(8)項內容。		
			1. 僅允許被指定人員接近管制性病原、毒素。			□符合 □不符合 □不適用
			2. 執行例行清潔、維護、維修或其他與管制性病原、毒素無關活動之未被指定人員，如可能接近管制性病原、毒素使用或保存區域時，應由被指定人員全程陪同。			□符合 □不符合 □不適用
			3. 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)。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 檢查進入或移出管制區域之所有可疑包裹。			□符合 □不符合 □不適用
			5. 建立單位內部運送管制性病原、毒素之機制，包含監護鏈(chain-of-custody)文件及防止遭竊、遺失或釋出之安全護送規定。			□符合 □不符合 □不適用
			6. 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。			□符合 □不符合 □不適用
			7. 要求被指定人員應立即通報管制性病原、毒素主管之事項： (1) 鑰匙、密碼、密碼鎖等之遺失或損害； (2) 可疑人物或活動； (3) 管制性病原、毒素之遺失或遭竊； (4) 管制性病原、毒素之釋出； (5) 任何跡象顯示，管制性病原、毒素之庫存或使用紀錄遭竄改或損毀。 (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。			□符合 □不符合 □不適用
			8. 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。			□符合 □不符合 □不適用
			(四) 下列情況發生時，實驗室及保存場所必須完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單： 1. 收集或庫存管制性病原、毒素之實驗室及保存場所搬遷； 2. 計畫主持人離職或到職時，其負責之管制性病原、毒素； 3. 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。	已訂定左列情況發生時，實驗室及保存場所必須完整稽核長期保存管制性病原、毒素清單之內部管理規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
7	規定八	保全計畫_高危險管制性病原、毒素	保存高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所訂定之生物保全計畫，應包括下列項目：			
			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。	已訂定可取得高危險管制性病原人員「職前」(請參考指引內容)及「持續」(請參考指引內容)適任性評估內容及程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之生物保全計畫配合執行事項。	已訂定管制性病原、毒素主管與設置單位生物安全會之生物保全計畫配合執行事項。		□符合 □不符合 □不適用
			3. 持續適任性評估程序，包括：	**已訂定持續適任性評估程序，符合左列(1)-(3)項內容。**		
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			(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。			□符合 □不符合 □不適用
			4. 實驗室及保存場所對高危險管制性病原、毒素必須提升以下生物保全程序： (1) 僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素，並經設置單位職前適任性評估，以及進行持續適任性評估之規定。	已訂定實驗室及保存場所對高危險管制性病原、毒素，僅被指定人員可取得高危險管制性病原、毒素，並經設置單位職前適任性評估，以及進行持續適任性評估之規定或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(2) 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或程序。	已訂定經管制性病原、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或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(3) 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。	已訂定設置單位依據特定場域風險評估(風險評鑑)，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或程序。		□符合 □不符合 □不適用
			(4) 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。	已設置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。		□符合 □不符合 □不適用
			(5) 管制空間或區域適當設置入侵偵測系統（intrusion detection system，IDS），提升保全功能。	管制空間或區域已設置適當設置入侵偵測系統（intrusion detection system，IDS），提升保全功能。		□符合 □不符合 □不適用
			(6) 負責監視IDS人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置。	負責監視IDS人員必須能夠評估及判斷報警，以利後續保全應變處置。		□符合 □不符合 □不適用
			(7) 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。	使用電力之門禁管制系統，已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或程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
			(8) 實驗室及保存場所必須符合下列任一情況： A. 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。 B. 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。	1.發生入侵報警或通報保全事故，已確認保全人力或當地警察能於15分鐘內抵達。 2.已確認可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。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 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。	1.已訂定計畫，包括每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫，包括演習及演習紀錄應包含之內容之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
8	規定九	生物安全計畫	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。生物安全計畫必須包括人員及任何實驗動物(有意或無意)暴露或感染管制性病原、毒素之生物安全防護程序。	已建立依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定及實施管制性病原、毒素生物安全計畫，內容符合左列規定內容要求。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 生物安全計畫須包含下列規定： (1)管制性病原、毒素資訊； (2)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； (3)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； (4)防止與非管制性病原、毒素共用空間，無意暴露於管制性病原、毒素之保護措施(如適用時)。	**管制性病原、毒素生物安全計畫包含左列(1)-(4)項規定。**		□符合 □不符合 □不適用
			3.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，例如設置單位物理性結構和特性，以及人員操作時之保護程序。	生物安全計畫包含左列規定內容。		□符合 □不符合 □不適用
			4.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。	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。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 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。	1.已訂定計畫，包括每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫，包括每年演習及演習紀錄應有事項之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			1.實驗室及保存場所應依管制性病原、毒素之特定場域風險評估(Site-Specific Risk Assessment)訂定及執行緊急應變計畫。該計畫必須配合設置單位相關計畫實施，並放置於工作場所，以提供工作人員隨時查閱。	已依特定場域風險評估(風險評鑑)訂定管制性病原、毒素緊急應變計畫。		□符合 □不符合 □不適用
			2.緊急應變計畫應包含對於管制性病原、毒素發生下列事件之通報及應變程序： (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，如水災、風災、震災等； (5) 工作場所暴力； (6) 炸彈威脅及可疑包裹； (7) 緊急事件，如火災、氣體外洩、爆炸、停電等； (8) 其他天然及人為事件。	已訂定管制性病原、毒素發生事件之通報及應變程序，包含左列(1)-(8)項。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
9	規定十	事故應變計畫	3.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。	已將人員及任何動物，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，納入管制性病原、毒素緊急應變計畫。		□符合 □不符合 □不適用
			4. 管制性病原、毒素實驗室或保存場所訂定之緊急應變計畫，應包括下列項目： (1) 管制性病原、毒素主管、管制性病原、毒素主管代理人及生物安全官(如適合時)等之聯絡資訊(例如，住家及工作地點)； (2) 所在建築物之擁有者或管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (3) 租借辦公室管理人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (4) 建築物保全人員之姓名及聯繫方式(適合時)； (5) 相關負責人員之角色和與主管機關溝通之流程； (6) 與當地緊急應變人員之協調及規劃； (7) 工作人員執行救援或醫療任務應遵循之程序； (8) 緊急醫療處置及急救； (9) 個人防護和應變設備之放置地點及清單； (10) 所在區域之保全管制； (11) 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； (12) 除汙程序。	**管制性病原、毒素緊急應變計畫，已包括左列(1)-(12)項目。**		□符合 □不符合 □不適用
			5.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。	1.已訂定計畫每年進行審查及修訂之內部管理程序。 2.已訂定計畫演習及演習紀錄應包含之內容之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
10	規定十	緊急應變計畫_高危險管制性病原、毒素	設置單位有保存高危險管制性病原、毒素者，其緊急應變計畫應增訂下列項目： (1) 入侵偵測或警報系統失效時之完整應變程序。 (2) 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。	管制性病原、毒素緊急應變計畫已包含左列(1)及(2)項目內容。		□符合 □不符合 □不適用
11	規定十一	訓練及考核	1. 管制性病原、毒素設置單位應實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練：涵蓋個人特殊需求、操作或保存管制性病原、毒素造成的風險，例如實驗室、培養箱、動物房、儲存區域、運送接收區域、生產設備等。	已訂定實施生物安全、生物保全（包括安全意識）及緊急應變之教育訓練：內容涵蓋個人特殊需求、操作或保存管制性病原、毒素造成的風險，例如實驗室、培養箱、動物房、儲存區域、運送接收區域、生產設備等		□符合 □不符合 □不適用
			2. 涉及管制性病原、毒素之新進工作人員，於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，始可進行相關工作。	已建立管制性病原、毒素新進工作人員教育訓練及測試之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立管制性病原、毒素主管及其代理人教育訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			4. 在職工作人員每年應接受實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關課程至少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，讓工作人員知悉變更事項。	已建立在職工作人員每年之實驗室生物安全、生物保全及緊急應變相關教育訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			5. 設置單位每3年對涉及管制性病原、毒素工作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。	已建立工作人員知能評核之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
			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。	已建立管制性病原、毒素主管保存管制性病原、毒素可取得人員及受陪同人員訓練紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立管制性病原、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之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
12	規定十一	訓練及考核 - 高危險管制性病原、毒素	1.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(insider threat awareness briefings)。	已訂定辦理「內部威脅意識教育」訓練之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
13	規定十二	移轉	已建立設置單位管制性病原及毒素移轉之內部管理程序。 (1)管制性病原、毒素之移轉(包括同一單位之異地間移轉)，應報疾管署核准，始得為之。 (2)未達管制總量之管制性毒素移轉，比照第3級危險群病原體規定辦理。 (3)管制性病原及毒素之移轉申請，需經單位管制性病原、毒素主管及生物安全會審查後，送疾管署審核。 (4)接收單位於收到管制性病原、毒素後2個工作天內，經管制性病原、毒素主管審查後，向疾管署回報。 (5) 接收單位如果未於預定送達時間收到、遺失，或是接收包裹發現有損毀、品項短少等異常情形時，應於48小時內依規定方式通報疾管署。 (6)申請移轉內容如有異動，則須重新提出申請。 (7)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。	**已建立設置單位管制性病原及毒素之移轉內部管理程序及外部申請程序，包含左列(1)-(7)項內容。**		□符合 □不符合 □不適用
14	規定十三	紀錄	1.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。	已建立涉及管制性病原、毒素相關活動紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			2. 管制性病原、毒素正確且即時之庫存資料 (1)至少每月盤點1次。 (2)庫存資料，至少包括：品名及特徵；取得日期、來源、數量； 保存地點；存取人員姓名及日期、時間；管制性病原、毒素使用狀況、目的及使用人，最後處置情形；生物毒素須記錄使用量及最終重量；移轉之增減；單位內部移動(或單位異地、單位間移轉)之管制性病原、毒素品項及數量、移動(或移轉)日期、發送者和接收者；遭竊、遺失或釋出之紀錄；銷毀管制性病原、毒素之數(重)量、日期及銷毀人員。	**已建立管制性病原、毒素庫存管理之內部管理程序，並符合左列(1)及(2)項規定內容。**		□符合 □不符合 □不適用
			3. 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。	請提供預計持有、保存、使用管制性病原、毒素實驗動物之清單。		□符合 □不符合 □不適用
			4.被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。	請提供被指定可取得管制性病原、毒素工作人員清單。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	已建立進出管制性病原、毒素操作或保存區域之相關資訊，符合左列規定要求。		□符合 □不符合 □不適用
			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。	請提供管制性病原、毒素主管及其代理人之生物安全、生物保全、緊急應變教育訓練等相關紀錄之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
			7. 任何不一致事件說明紀錄。	已建立任何不一致事件之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用

項次	規定	項目	查核內容	說明	自我評核 請”簡述”辦理情形(如已完成「OO」規定或程序...)	結果
			8. 須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。	已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。		□符合 □不符合 □不適用
			9. 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。	已建立所有管制性病原、毒素相關紀錄保存年限之內部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用
15	規定十四	輸出(入)	1.輸出（入）管制性病原、毒素，應依「感染性生物材料管理辦法」及相關作業要點規定辦理，檢具申請書及相關文件資料，函向疾管署申請核准，始得為之。 2.有關輸出（入）管制性病原、毒素所需之文件清單與其他管理規定，應依「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理。	已依「感染性生物材料管理辦法」及疾病管制署「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」，建立內部管理程序及外部申請核准程序。		□符合 □不符合 □不適用
16	規定十五	異常事件通報	1.發現管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件，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。 (1). 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。 (2). 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。 2. 於異常事件通報後7天內，回報疾管署。	已建立設置單位管制性病原、毒素遭竊、遺失、釋出或其他異常事件之內部管理程序，及通報疾管署之外部程序，符合左列規定事項。		□符合 □不符合 □不適用
17	規定十六	雙重用途研究計畫之報備	使用高危險管制性病原、毒素進行之研究計畫，如果同時符合以下條件，則視為使用高風險管制性病原、毒素之雙重用途研究。 1. 進行以下7類任一種實驗： (1) 增強病原體或毒素之危害後果； (2) 無正當臨床理由，干擾抵抗病原體或毒素之免疫力或免疫效果； (3) 促使病原體或毒素抵抗臨床使用之預防或治療措施，或促進避免病原體或毒素被檢出之能力； (4) 提升病原體或毒素穩定性、傳播力或擴散能力； (5) 變更病原體或毒素宿主範圍、特定宿主組織或細胞； (6) 增強宿主群體對病原體或毒素易感性； (7) 生成或再造已根除或滅絕之列管高危險病原體或毒素。 2. 預期對外提供或公布該研究結果之知識、資訊、產物或技術等，可能直接遭到濫用，造成公眾健康及安全重大威脅。	已建立「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫」審核之內部管理程序，符合左列規定事項。		□符合 □不符合 □不適用
			依法可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，向疾管署函報新通過審查「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫名單」備案。	已建立「使用高危險管制性病原及毒素之研究計畫」執行之內部管理程序，及通報送疾管署備案之外部管理程序。		□符合 □不符合 □不適用