

附件三

基因轉殖植物田間試驗機構追蹤查驗作業書面資料評核單

一、目的：依據各田間試驗機構經**本部**通過之田間試驗作業管理規範所定內容、設施設備配置現況、人員編制現況及設施內各項試驗管理情形，檢視試驗場日常管理運作機制：

- 1、檢核田間試驗機構是否業依所訂各項標準作業程序或管制標準，切實操作及記錄。
- 2、審酌各項管理運作現況，有無需修正改進處。

二、書面資料評核參考表：

應備資料項目		查核備忘		
		具備	未齊備	建議改善處
一、設施、設備管理	設施、設備配置現況			
	依據田間試驗機構作業管理規範所定設施、設備之標準作業程序或管制標準 (如：溫室水牆養護操作、HEPA 過濾系統、密閉溫室氣洩檢查、滅菌釜操作、防疫作業、溫度校正等)			
	相關設施、設備作業、定期檢查及維護紀錄 (如：溫室水牆養護操作、HEPA 過濾系統、密閉溫室氣洩檢查、滅菌釜操作、防疫作業、溫度校正等)			
二、人員編制及管理	人員配置現況			
	人員出入檢查管制規定			
	人員出入檢查管制紀錄*			
三、試驗材料管制	試驗材料出入檢查管制規定			
	試驗材料出入檢查管制紀錄*			
四、機具及車輛管制	機具及車輛出入檢查管制規定			
	機具及車輛出入檢查管制紀錄			
	機具及車輛清潔管理規定及紀錄			
五、廢棄物處理	試驗殘株、廢棄物處理規定			
	試驗殘株、廢棄物處理紀錄*			
六、試驗管理	隔離設施內各項試驗管理規定			
	進駐隔離場進行試驗之生物安全委員會同意紀錄			
	隔離設施內各項試驗管理紀錄			
七、緊急處理或通報機制	依據本辦法第三十一條規定，生物安全委員會之運作機制或規定			
	相關事項管理紀錄（無則免備）			
八、其他	其他相試驗執行應注意事或禁止事項			

*：為田間試驗參試材料之安全管理，試驗期間試驗材料之出入情形，應切實登載予「人員出入檢查管制」、「試驗材料出入檢查管制」及「試驗殘株、廢棄物處理」等各該管制紀錄項下盤點、相互勾稽確定；查驗小組得於必要時，執行現場查核。