

生物資料庫作業一般要求與相關認證規範要求對照資訊表

[填表說明]:

1. 本表內容可協助生物資料庫瞭解及評估 ISO 20387:2018 生物資料庫作業一般要求內容。本會將經由現場查證，以確認生物資料庫作業是否符合「生物資料庫作業一般要求」(TAF-BB-R01)之要求。
2. 本表為提供生物資料庫自我檢視規範符合性，非包含完整規範要求，生物資料庫除了參考本表外，應自行檢視與規範及相關要求事項之符合性。
3. 本表所提「文件出處」，請生物資料庫提供對應問題之相關文件化程序或過程。本表所提「出處」，請生物資料庫說明可能對應文件、流程、資訊作業(軟體)、會議紀錄、機制...任何可呈現對應問題的連接資訊。

相關 章節	生物資料庫資訊(請填寫)
4. 一般要求事項	
4.1. 一般	
4.1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已具備處理各類型生物材料與相關資料之生物資料庫作業程序。生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已有程序以確保生物保全與生物安全相關要求事項之符合性，亦應使用風險評估以處理風險與機會。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 須遵守區域、國家與國際間有關生物材料與相關資料之倫理規範。若勾選是，請說明對應要求為：
4.2. 公正性	
4.2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對於生物資料庫活動公正性承諾，生物資料庫管理階層 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否)，已有一套方式展現。([提醒]: 承諾可能可由紀錄、文件內容、聲明...等方式。) 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已有相關機制，避免可能影響其公正性判斷之商業、財務與其它壓力的作為。([提醒]: 可由紀錄、文件內容、聲明、訓練...等方式。) 3. 關於公正性風險鑑別的機制，(<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已實施。([提醒]: 可能為某機制、某流程、某措施、某文件化程序、某系統。) 4. 對已被鑑別出影響生物資料庫的公正性的風險 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已安排適當措施減低或避免。 5. 關於公正性風險的鑑別機制，生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已規劃持續推動鑑別的方式。 6. 如果上題為「是」，請簡易說明持續公正性風險鑑別的時機(那種情況或時間點)或施行模式： 7. 請說明關於本章節內容，對應「出處」為：
4.3. 保密	
4.3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已有適當方式保護提供者/供體、接收者及使用者之機密資訊與所有權，特別是在資料儲存及傳送過程。 2. 可接觸生物資料庫機密資料之所有人員 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 均已負起保密義務。 3. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已有法律效力之承諾，管理在執行生物資料庫作業所獲得或產生之機密資訊。

	<p>4. 生物資料庫 (□是□否) 依據相關協議與核准 (如：合約、法律文件、倫理審查核准)，揭露有關生物材料與相關資料之資訊。</p> <p>5. 請說明關於本章節內容，生物資料庫之對應「出處」為：</p>
5. 架構要求事項	
5	<p>1. (□是□否) 已確認生物資料庫為對其所有活動負法律責任之法律主體或是法律主體內已界定的部分。</p> <p>2. (□是□否) 已鑑別對生物資料庫全權負責的高階管理階層，其在生物資料庫之職位為：</p> <p>3. (□是□否) 管轄單位/諮詢委員會，針對科學、技術與/或行政及其他事項之管理，提供指導與建議。其單位(委員會)名稱為：</p> <p>4. 生物資料庫 (□是□否) 對其設施與指定區域內所進行之活動負責。</p> <p>5. 請勾選生物資料庫已滿足的要求事項： <input type="checkbox"/> a) 本文件要求事項 <input type="checkbox"/> b) 文件化協議與/或具法律效力文件 <input type="checkbox"/> c) 相關權責主管機關及認可機構之要求</p> <p>6. (□是□否) 界定且文件化符合本文件要求的活動範圍，並僅針對該已界定範圍內之活動聲明符合本文件，不包括由外部提供之生物資料庫活動。</p> <p>7. (□是□否) 界定管轄架構，明定對從事會影響生物資料庫產出的人員，其責任、權限及相互關係。</p> <p>8. 生物資料庫 (□是□否) 有人員，不考慮其所負的其他責任，具有所需的授權與資源執行其任務。</p> <p>9. 生物資料庫管理階層 (□是□否) 確保監控與管制品質管理系統之變更；向利害相關者溝通品質管理系統之實施成效指標及改進的任何需求；向相關人員傳達且使其了解滿足接收者/使用者要求事項，以及其他適用的要求事項 (包括本文件描述) 之重要性。</p>
6. 資源要求事項	
6.1. 一般	
6.1	<p>1. 生物資料庫 (□是□否) 備妥執行生物資料庫作業所必要之人員、設施/指定區域、設備、資訊系統及支援服務。</p> <p>2. 生物資料庫 (□是□否) 備有文件化策略，以確保其活動的財務持續穩定性。該策略並應定期審查。該文件化策略的文件出處：</p>
6.2. 人員	
6.2	<p>1. 生物資料庫或其所屬之法律主體 (□是□否) 確保衛生安全要求事項已被建立、文件化、實施及維持。</p> <p>2. 生物資料庫 (□是□否) 界定並文件化參與生物資料庫活動人員所需的能力。</p> <p>3. 生物資料庫所有人員 (□是□否) 具有適當之教育、訓練、展現工作技巧與/或所需之經驗，以執行所指派之職務與活動。</p> <p>4. 生物資料庫或其所屬之法律主體 (□是□否) 維持人員的文件化資訊，以證明其具有所有適當之專業能力與教育訓練。</p> <p>5. 經指派執行各階段處理過程之人員 (□是□否) 依據生物資料庫建立的準則接受能力評鑑，並定期接受適當與相關的評鑑。</p>

	<p>6. 確認該人員有能力執行所指派之任務前，接受訓練之人員（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）受到監督。</p> <p>7. 對新進人員的融入（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）實施引進政策。</p>
6.3. 設施/指定區域及環境條件	
6.3	<p>1. 必要的設施/指定區域與環境條件要求事項（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）予以文件化。</p> <p>2. 不相容活動的區域之間（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）具有效區隔。</p> <p>3. 設施/指定區域與其環境條件（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）適合生物資料庫作業，且不應對預期目的之適用性造成不利影響。</p> <p>4. 生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有量測、監督、管制並記錄生物資料庫作業之設施/指定區域的環境條件。</p> <p>5. 生物資料庫應依據風險（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有緊急應變計畫，以確保能夠維護生物資料庫設施/指定區域必要的環境條件。</p>
6.4. 外部提供的過程、產品與服務	
6.4	<p>1. 生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）針對外部提供的過程、產品與服務，已明訂及實施評估、遴選、監控與再評估的準則，並留存文件化資訊。</p> <p>2. 生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）確保外部提供之過程、產品與服務，不會對生物資料庫在持續保存與提供已鑑定之生物材料與相關資料的能力造成負面影響。</p> <p>3. 生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有查證或其他活動，以確保外部提供之過程、產品及服務滿足生物資料庫之要求事項。若有，請簡述確認方式為：</p> <p>4. 決定使用外部提供之保存、儲存與/或鑑定活動時，生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）已確保其過程與紀錄符合第 6.4.6 節。</p>
6.5. 設備	
6.5	<p>1. 生物資料庫所需的設備（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有所有權或管制權。</p> <p>2. 管制所有設備之安裝、安全操作、運輸、儲存及維護規劃程序出處為：</p> <p>3. 所有相關設備（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有使用及操作說明。</p> <p>4. 生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）為關鍵設備建立與維持一個設備登錄清單，若有，請提供文件(或表單)編號：</p> <p>5. 設備安裝及使用前，（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）查證其達成必要的性能與符合相關要求事項。</p> <p>6. 生物資料庫設備（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有關鍵設備之文件化資訊，以符合第 6.5.8 節要求。</p> <p>7. 關鍵設備及其軟體（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有加以安全保護，以防止可能使過程的產出失效之調整。</p> <p>8. 生物資料庫設備（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有透過文件化不間斷的校正鏈或比對鏈，以建立與維持其量測結果的計量追溯性。若是，請簡述設備名稱：</p> <p>9. 當設備發生任何缺損或規格偏差之影響，生物資料庫（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）啟動不符合工作，採取適當措施。（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有類似案例。</p>
7. 過程要求事項	
7.1. 一般	
7.1	<p>1. 生物材料與相關資料於生物資料庫中的生命週期階段（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）予以鑑別。</p> <p>2. 工作流程（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否）有該等階段及與相關過程之詳細程序。</p>

	<p>3. 所有程序與過程 (□是□否) 維持最新版本，並應易於人員取閱。</p> <p>4. 關鍵生命週期階段之日期，(□是□否) 以標準格式記錄。</p>
7.2. 生物材料與相關資料之收集	
7.2	<p>1. 生物資料庫取得生物材料 (□是□否) 界定必要/建議之資訊，並留存收集程序相關之適當文件化資訊。</p> <p>2. 生物資料庫 (□是□否) 負責收集生物材料，界定並文件化生物材料收集之相關資訊。若否，以下子題可免填。</p> <p>(1) 收集生物材料 (□是□否) 由合格且經授權之人員執行。</p> <p>(2) 人體生物材料的收集 (□是□否) 依照相關的倫理要求事項進行。</p>
7.3. 生物材料與相關資料的接收與分發	
7.3	<p>1. 生物資料庫 (□是□否) 建立、文件化及實施程序，以接收或取得生物材料與相關資料 (如：內部移轉或外部運送/移轉)。</p> <p>2. (□是□否) 界定生物材料及其相關資料之允收準則。</p> <p>3. 接收或取得之生物材料與相關資料時，進到最終儲存前 (□是□否) 已隔離並進行相關法律、倫理、紀錄文件及品質符合性的評估與處理。</p> <p>4. 生物資料庫 (□是□否) 負責收集或取樣。若否，請說明文件化出處：</p> <p>生物資料庫 (□是□否) 涉及分發，若否，以下子題可略過。</p> <p>5. 生物材料與相關資料之分發與任何交換 (□是□否) 依照生物資料庫之取用原則、報告規格及符合其他相關要求事項進行。</p> <p>6. 生物資料庫以外的接收者/使用者提供生物材料與相關資料時，生物資料庫 (□是□否) 確保採行文件化協議或具法律效力之文件，這些文件同時概述生物材料與/或相關資料之提供與使用條件。</p> <p>7. 對於生物材料與/或相關資料的製備與分發，生物資料庫應為其建立、文件化及實施程序，其文件出處為：</p>
7.4. 生物材料與相關資料之運輸	
7.4	<p>1. 生物資料庫 (□是□否) 建立、文件化及實施程序，以運送與接收生物材料，包括符合附錄 A 有關持續維護生物材料完整性之適當條件。</p> <p>2. 生物資料庫 (□是□否) 維持所有生物材料自分發點至接收點的關鍵監管鏈紀錄。</p> <p>3. 生物資料庫對所涉及的生物材料 (□是□否) 有相關的安全處理、包裝、運輸及接收之程序。</p> <p>4. 生物資料庫或其所屬之法律主體內，生物材料 (□是□否) 有人看管，或置於相關程序所指定的保管專區。</p> <p>5. (□是□否) 由適任之人員準備生物材料以供運送。</p> <p>6. 生物資料庫 (□是□否) 建立、文件化及實施程序，以傳送與接收資料。</p> <p>7. 此章節的相關文件出處為：</p>
7.5. 生物材料與相關資料之可追溯性	
7.5	<p>1. 生物資料庫 (□是□否) 確保生物材料與相關資料自收集 (相關時)、取得或接收至分發、處置或銷毀期間之可追溯性。</p> <p>2. 生物資料庫 (□是□否) 建立、文件化及實施程序，以處置與移轉生物材料與/</p>

	或資料，作為一般事件與緊急情況的規劃。文件出處：
7.6. 生物材料之製備與保存	
7.6	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製備與/或保存的方式 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 依據以實證為基礎之文件化處理方法 (例如：國際標準)，或與提供者/接收者/使用者明定之協議予以界定。 2. 關鍵活動 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已加以監控，每個保存步驟應個別記錄並留存。
7.7. 生物材料之儲存	
7.7	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 有適用於生物材料儲存與追蹤的文件化程序，並包含第 7.7.2 節內容。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 記錄並查證所有生物材料與相關資料之儲存地點，並應隨時確保個別生物材料以及個別儲存作業之可追溯性。 3. (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 規劃儲存地點與過程，使污染風險最小化，並確保維持生物材料固有之完整性，且儲存條件符合 6.3 之要求。 4. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 建立、文件化及實施程序，以支持病人/供體撤回原同意儲存及使用生物材料與相關資料之權利。
7.8. 生物材料與相關資料之品質管制	
7.8	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 建立、文件化及實施有關該等活動之品質管制 (品管) 程序，並鑑別會對生物材料與相關資料之品質造成影響的關鍵活動。且滿足 ISO 20387:2018 第 7.8.2 與 7.8.3 節之內容。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 界定一套最低限度的品管程序，執行於生物材料與相關資料或其部分(subset)。稀有或既存之生物材料與相關資料，以及導致生物材料消除的品管程序，可合理例外。
7.9. 方法的確證與查證	
7.9	<ol style="list-style-type: none"> 1. 物資料庫提供/應用關鍵活動的方法時，(<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已確保這些方法已完成確證。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 有執行方法確證。(若是，請繼續回答以下子題) <ol style="list-style-type: none"> (1) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 留存以下文件：所獲得的結果、用於確證之程序，以及該方法是否符合目的之聲明。 3. 生物資料庫使用未經修改的確證方法前 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已進行查證。(若是，請繼續回答以下子題) <ol style="list-style-type: none"> (1) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 透過客觀證據的獲得 (以性能特性的形式)，確認其符合該方法之設定準則。 (2) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 記錄所使用的查證程序與所獲得的結果。
7.10. 資訊與資料的管理	

7.10	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已界定與生物材料有關之必要資訊與資料，並備有追溯系統。 2. 生物資料 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 應因應其未來量能之擴充，使其足以允許進一步增加與/或處理生物材料相關的資料。 3. 當電腦系統軟體、硬體及資料庫用於生物資料庫作業時，生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已建立程序，以確保資料完整性、安全管制與備份系統，以防資料遺失或損壞。 4. (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 能取得依合約協議提供的服務所需之資料與資訊。 5. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 保有與生物材料有關之適當資料的取用權，以因應研究目的之所需與/或符合適用之要求事項及 7.3.3.2 要求。
7.11. 不符合的產出	
7.11	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已建立不符合產出程序，以管理與生物資料庫預定要求事項、與接收者/使用者的協議、及與提供者的協議的不符合產出。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 實施適當的程序，以向相關團體揭露有關不符合產出之資訊。 3. 生物資料庫至今 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 有不符合工作的案例。(若是，請繼續回答以下子題) <ol style="list-style-type: none"> (2) 對不符合產出 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 對可接受度、隔離、污染、返還、中止提供或召回做決定。 (3) 不符合產出的溝通，(<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 由接收者/使用者授權允收 4. 關於此章節的內容，請說明「文件出處」：
7.12. 報告要求事項	
7.12	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已依第 7.12.2 節之特定事項提供報告，其應包括與接收者/使用者在文件化協議或其他具法律效力文件中達成協議的必要資訊。若回答「否」，請敘述理由： 2. 請選取生物資料庫報告傳遞方式 (可複選)：<input type="checkbox"/>紙本 <input type="checkbox"/>電子 <input type="checkbox"/>資料庫存取 3. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已自行查證報告資訊內容滿足 ISO 20387:2018 第 7.12.2 節內容。 4. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已確保對報告提供的所有資訊負責，惟由提供者/接收者/使用者提供的資訊除外。 5. 當生物資料庫並未負責收集或取樣時，報告 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 聲明其僅與生物資料庫所接收的生物材料相關。
7.13. 抱怨	
7.13	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已建立處理抱怨程序，且滿足 ISO 20387:2018 第 7.13.3 節內容。 2. 請簡單說明，生物資料庫如何讓使用者於有需求此資訊時，可獲得處理抱怨的方式： 3. (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 有處理抱怨的案例。([提醒]：如為「是」，請再自行確認相關紀錄，可展現生物資料庫已有適當搜集與查證必要資訊確認該抱怨內容。) 4. 如上題回答「是」，生物資料庫已有處理抱怨案例，請回答下列：(如果無，則此部分免填)。 <ol style="list-style-type: none"> (1) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 告知抱怨者已收到報抱怨。

	<p>(2) (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 向抱怨者提供處理進度報告。</p> <p>(3) 抱怨 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 獲得公正之審查。</p> <p>(4) 審查結果 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已傳達給相關團體，請簡述傳達對象：</p> <p>(5) 抱怨處理結束後 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 正式地通知抱怨者。如回答為「否」，請簡單說明無法執行的理由：</p> <p>5. 請說明關於此章節內容，生物資料庫對應「文件出處」為：</p>
8. 品質管理系統要求事項	
8.1. 選項	
8.1	<p>1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已建立、文件化、實施及維持一套管理系統。</p> <p>2. 生物資料庫採用的管理系統為： <input type="checkbox"/>選項 A <input type="checkbox"/>選項 B：依照 ISO9001 或 CNS 12681 要求事項建立與維持管理系統。</p>
8.2. 品質管理系統的文件化資訊 (選項 A)	
8.2	<p>1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已建立、文件化及維持達成 ISO 20387:2018 目的之政策與目標。</p> <p>2. 此政策與目標的方向或內容，應敘明生物資料庫的能力、品質及一致性運作原則，其相關「文件出處」為：</p> <p>3. 依據前述內容，生物資料庫管理階層 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否)，已將政策與目標於生物資料庫組織的所有階層進行相關溝通，並獲得認知與瞭解，並予實施。</p> <p>4. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 就目前生物資料庫於滿足本文件要求相關的所有文件、過程、系統、紀錄等，已包含於、引用自或連結至生物資料庫的管理系統。 (〔提醒〕：如文件架構與文件管制)。</p> <p>5. 請簡單說明，生物資料庫管理階層如何展現，達成發展與實施管理系統、且持續改進其有效性之承諾證據？(〔提醒〕：可能為某個機制或、作法、或結果紀錄)：</p> <p>6. 請簡單說明，生物資料庫如何展現或確保，對參與生物資料庫活動的所有人員，能取得適合其職責的管理系統文件之部分與相關資訊：</p>
8.3. 品質管理系統的文件管制 (選項 A)	
8.3	<p>1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 確保滿足本文件相關的內部與外部文件，已依據本章節進行適當管制。</p> <p>2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已規範那些類型的外部文件納入管理。</p> <p>3. 文件管制作法，其對應「出處」為：</p> <p>4. 文件的管制作法 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 符合 ISO 20387:2018 第 8.3.2 節內容。</p> <p>5. (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已確保現有符合 ISO 20387:2018 所有章節要求的相關作業、流程、程序及方法，已納入生物資料庫文件管制作法。</p>
8.4. 紀錄的管制 (選項 A)	
8.4	<p>1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否) 已確保建立與保存清楚的紀錄。</p> <p>2. 依據前述內容，生物資料庫的紀錄管制機制 (<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否)，可展現符合紀錄的識別、儲存、保護防止未經授權存取與變更、備份、歸檔、檢索取閱、保存期限及棄置實施措施等要素運作。</p> <p>3. 請勾選生物資料庫紀錄保存期限之依據為：(可複選) <input type="checkbox"/> a) 依法規權責主管機關要求；</p>

	<input type="checkbox"/> b) 依 TAF 權利義務規章要求； <input type="checkbox"/> c) 其他： 4. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 已確保紀錄的取得，與保密承諾一致且易於取用。 5. 關於此章節的內容，生物資料庫對應「出處」為：
8.5. 處理風險與機會之措施 (選項 A)	
8.5	1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 已有對應的機制/措施，鑑別與生物資料庫活動有關的風險與改進機會，達成 ISO 20387:2018 第 8.5.1 節之成效。(如對品質管理系統達成其預期結果給予保證；強化達成生物資料庫目的與目標的機會；預防或降低生物資料庫作業中所不預期的影響與潛在的失效，包含生物資料庫終止營運；達成持續改進)。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 已發展、執行並文件化 ISO 20387:2018 第 8.5.2 節之相關作法，若有，請提供文件化「出處」： 3. 生物資料庫處理風險與機會所採取的措施 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 與生物資料庫作業之效力的潛在影響相稱。 4. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 有相關案例，可展現對已鑑別可處理風險與改進機會的措施。 5. 針對生物資料庫處理風險與改進機會措施，請簡單說明施行作法： <input type="checkbox"/> a) 採用一套運作系統；簡單說明內容： <input type="checkbox"/> b) 以現有流程/程序/機制實施；簡單說明對應相關文件、流程或機制：
8.6. 改進 (選項 A)	
8.6	1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 鑑別與選擇改進的機會，並實施任何需要之措施。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 有相關措施從其提供者/接收者/使用者尋求正面或負面回饋。 3. 請簡單說明此措施及對應相關「出處」：
8.7. 不符合產出的矯正措施 (選項 A)	
8.7	1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否)，已確保依據不符合工作第 7.5 節而導入矯正措施的結果案例，可展現矯正措施的執行流程與考量，且滿足 ISO 20387:2018 第 8.7 節內容。 2. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否)，有施行矯正措施的相關流程、程序或機制。 3. 如上題為「是」，請說明對應「出處」為：
8.8. 內部稽核 (選項 A)	
8.8	1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 有一套稽核方案。 2. 內部稽核方案 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 包括頻率、方法、責任、規劃要求事項及報告。 3. (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 已針對 ISO 20387:2018 執行至少一次內部稽核。 4. 如果上題為「是」，請回答下列：(如果無，則此部分免填)。 (1) 稽核方案 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 包括相關活動的重要性、對生物資料庫有影響的改變，以及先前稽核的結果。 (2) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 有適當的改正與矯正措施，且維持對應執行紀錄。 (3) (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 已完成相關改正與矯正措施。
8.9. 品質管理審查 (選項 A)	
8.9	1. 生物資料庫 (<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) 有一套方案，審查本身管理系統可達成 ISO 20387:2018

