



生物安全會
審核實驗室生物安全
文件標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-010

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

審核實驗室生物安全文件標準作業程序

1 目的：

依據CDC公布之感染性生物材料管理辦法：審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫，為生物安全會職責之一。生安會為降低生物安全意外事件發生所造成之危害，故設置此標準作業程序並每兩年審核各實驗室之生物安全相關文件。

2 範圍

2.1 適用範圍：

2.1.1 本作業程序適用範圍涵蓋院內所有實驗室。

2.1.2 實驗室生物安全手冊內容均屬於生物安全文件，包含實驗室生物安全緊急應變標準作業程序。

2.1.3 流程範圍：由實驗室人員送交 BS-T-021 文件審查申請表及生物安全相關文件至生物安全會進行審核，至秘書發給審核通過證明給實驗室止。

3 定義

3.1 生物安全管制員：

院內同工，接受相關生物安全管理人員教育訓練(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)，並由院方公告之。

3.2 生物安全主管：

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明，並由院方公告之，生物安全主管每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

3.3 實驗室：

指進行傳染病檢驗，或持有、保存、使用、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

3.4 保存場所：


指實驗室以外持有、保存、處分感染性生物材料/生物毒素之場所。

3.5 生物安全 Biosafety：

為防範不慎暴露於生物材料/生物毒素，或其意外釋出，所採行的防護原則、技術及操作實務。

3.6 生物保全 Biosecurity：

對於實驗室/保存場所之生物材料/生物毒素的防護、管制與職責歸屬事宜，以防止其遺

	生物安全會 審核實驗室生物安全 文件標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：	
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-010	
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2015-06-10	
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06	
		定期更新：每年		版本：2022.1 版	

失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本流程由生物安全會負責

4.1.2 本規範訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全主管、管制員提出，在生物安全會會議討論或以文件審申請表(BS-T-021)提出，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本規範應由秘書或生物安全主管、管制員每年進行內容審查並在生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
各實驗室	指定人員	提出文件審查申請
生物安全會	秘書	1.收受實驗室提出審查之生物安全文件，分送至生安主管、管制員並蒐集相關審核結果，將審核意見回覆申請的實驗室。 2.通過審查的文件，呈給主任委員進行最終之審核。 3.核准發行的文件，發還給實驗室實施。 4.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全主管	1.查核實驗室之生物安全文件，是否符合相關生物安全法規。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全管制員	1.分擔生物安全主管之查核實驗室之生物安全相關文件工作，確認是否符合相關生物安全法規。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	主任委員	進行最終審核

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

5.1.1 感染性生物材料管理辦法

5.1.2 感染性生物材料管理作業要點

5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編



生物安全會
審核實驗室生物安全
文件標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-010

責任部門：生物安全會

新訂認證：2015-06-10

負責人職稱：主任委員

修訂認證：2022-10-06

定期更新：每年

版本：2022.1 版

5.2 參考文獻

5.2.1 實驗室生物安全管理規範

5.2.2 感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定

5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

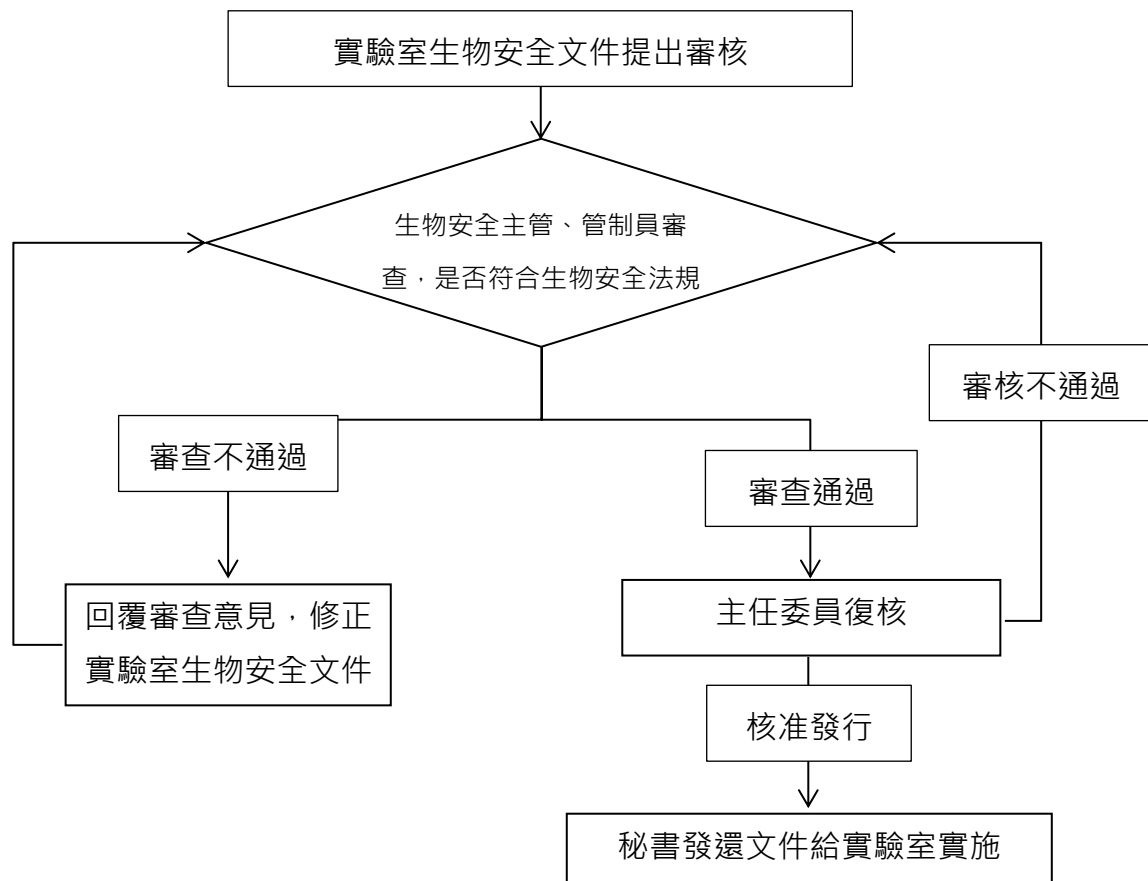
6 政策


6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策

7 流程圖



	生物安全會 審核實驗室生物安全 文件標準作業程序	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-010
		責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
		負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每年	版本：2022.1 版

8 流程說明：

步驟	說明
A.提出實驗室生物安全文件審查	實驗室指定人員送交 BS-T-021 文件審查申請表 及 生物安全相關文件 至生物安全會秘書，提出審查申請。
B.收案	秘書收到欲審查的實驗室生物安全文件後，若資料完備，應於 1 個工作天內，將相關資料，分送生物安全主管、管制員進行審查。
C.審核	1.生物安全主管、管制員收到申請表單後進行審查，並於 5 個工作天內審查完畢，將審查意見及結果回覆給秘書。 <ul style="list-style-type: none"> a.審查通過之文件得以送交主委做最後審核。 b.審查不合格之申請案將由秘書聯絡申請人進行修正後再行審核。 2.秘書將審查結果送交主委做最後核定。 <ul style="list-style-type: none"> a.主委同意審查結果，秘書進行步驟 D 之流程。 b.主委不同意審查結果，秘書須將主委之意見，回覆給生物安全主管、管制員，進行步驟 C-1 之審查。
D.審查結果回覆	1.秘書將主委核准發行之審核通過證明發還實驗室實行。 2.生安會於收件後依此標準作業程序辦理，若申請之文件內容無須修改，則流程約 7 個工作天。

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
文件審查申請表(BS-T-021)	1	提出審查申請以及生安會審查紀錄

10品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	是否依規定審查



生物安全會
審核實驗室生物安全
文件標準作業程序

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-010
責任部門：生物安全會	新訂認證：2015-06-10
負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
定期更新：每年	版本：2022.1 版

11 教育訓練

對象	具體作法
1.生物安全主管	(1)核定後三個月內參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。 (2)每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受專業能力之核定。
2.生物安全管制員	接受相關安全教育訓練。(可包括數位學習或相關協會舉辦之課程)
3.在職研究人員	每年度需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4.新進人員	需於到職後 3 個月內完成至少 8 小時之生物安全教育訓練。

12 風險管理

風險來源	應變措施
對於生物安全之知能不足	不定期更新疾病管制署之生物安全相關規定，參加相關的教育訓練活動

13 審核

部門	核准主管	核准日期
主辦 生物安全會	主委：陳明	2022-10-06