



生物安全會
實驗室生物安全事件
處理標準作業程序

手冊：實驗室安全規範

章節：

分類：工作作業類

文件編號：BS-S-012

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

實驗室生物安全事件處理標準作業程序

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、生物保全爭議事項，為生安會職責之一，故設置此標準作業程序並依據此流程進行作業。

2 範圍

2.1 適用範圍：

2.1.1 本作業程序適用範圍涵蓋所有實驗室/保存場所。

2.1.2 生物安全爭議事項，包括有關生物安全的建議、核定事項之申覆或其他事項

2.1.3 流程範圍：由實驗室人員將該生物安全事件反應單交至生物安全會，至秘書回覆給申請人為止。

3 定義

3.1 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。

3.2 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。

3.3 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。

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 本標準作業程序每年由秘書或生物安全主管、管制員進行審查修訂，在生物安全會會議討論，經主席核准後公告實施。

	生物安全會 實驗室生物安全事件 處理標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-012
		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

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	填寫生物安全事件反應單
生物安全會	秘書	1.收受各實驗室提出之"BS-T-022 生物安全事件反應單"，依據內容分送給生物安全主管、管制員，蒐集其回覆意見。 2.呈給主任委員裁示。 3.將裁示結果回覆給實驗室。
生物安全會	生物安全主管	1.依據相關生物安全法規與知識，回覆意見。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	生物安全管制員	1.協助生物安全主管依據相關生物安全法規與知識，回覆意見。 2.此流程之訂定、修改、廢止。
生物安全會	主任委員	進行最終裁示

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

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
- 5.2.4 生物保全計畫指引-20220511
- 5.2.5 實驗室生物安全規範-2021 年版

6 政策

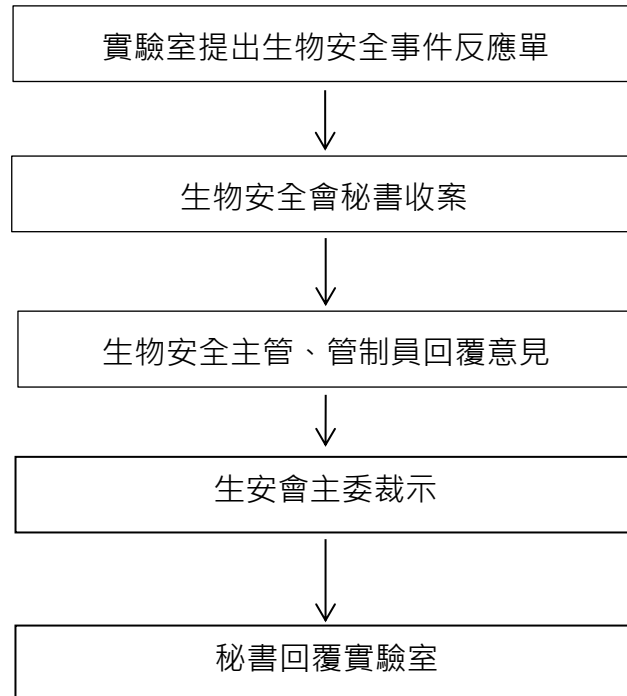
6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策

	生物安全會 實驗室生物安全事件 處理標準作業程序	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-012
		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

7 流程圖




8 流程說明：

步驟	說明
A.提出生物安全意見反應單	實驗室填寫 BS-T-022 生物安全事件反應單 送至生物安全會秘書(教研大樓 7F 共同研究室)
B.收案	秘書收到 BS-T-022 生物安全事件反應單後，應於 1 個工作天內，分送生物安全主管、管制員進行意見回覆
C.意見回覆	1.生物安全主管、管制員收到生物安全反應單後，並於 5 個工作天內回覆意見，將生物安全事件反應單回覆給秘書。 2.秘書將回覆意見送交主委做最後裁示。
D.結果回覆	秘書將主委裁示後的生物安全反應單回覆給實驗室
E.後續追蹤	由生物安全會指派人員進行後續追蹤

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
生物安全反應單(BS-T-022)	1	填寫有關生物安全之建議、核定事項之申覆

	生物安全會 實驗室生物安全事件 處理標準作業程序	手冊：實驗室安全規範	章節：
		分類：工作作業類	文件編號：BS-S-012
		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

10 品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	是否依流程完成生物安全事件反應單之回覆

11 教育訓練

對象	具體作法
1. 生物安全主管	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。
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	需具有 4 小時以上之生物安全教育訓練。
4. 新進人員	需具有至少 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