	生物安全會 文件管制標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-016
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-04-01
		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

文件管制標準作業程序

1. 目的

為謹慎維護本院敏感資料及數據之保密性及安全性，並於資訊分享及保護之間取得平衡，特訂定本標準流程。

2. 範圍

2.1. 適用範圍：

由國外、國內其它符合生物安全法規實驗室或本院自行保存，所提供之感染性生物材料相關資訊、文件及作業流程資料。

2.2. 流程範圍：

感染性生物材料存取資料、感染性生物材料保管人員、生物安全會委員

3. 定義

3.1. 機敏性資訊：

涉及感染性生物材料本身或採集之個人相關的訊息文件或電子訊號等資料。

3.2. 紙本文件：

相關紙本表單資料需放置於門禁管制區內並加以上鎖。

3.3. 許可存取人員：

依各感染性生物材料保存單位之規定自行定義辦理。

4. 權責

4.1. 管理權責：

4.1.1. 本流程是由秘書和生物安全主管、管制員負責；流程的撰寫文件化、流程更新之提出、確保說做寫一致性。

4.1.2. 作業程序訂定、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，經主席核准後公告實施。

4.1.3. 本作業程序應由秘書或生物安全主管、管制員每年進行審查，並於生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

4.1.4. 績效衡量機制：生物安全主管、管制員應針對本流程控制點，定期在生物安全會會議報告，以確保落實執行。

5. 法規與參考文獻



生物安全會
文件管制標準作業程序

手冊：實驗室安全規範	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-016
責任部門：生物安全會	新訂認證：2018-04-01
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

5.1. 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. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
- 5.1.4. 實驗室生物風險管理規範與實施指引

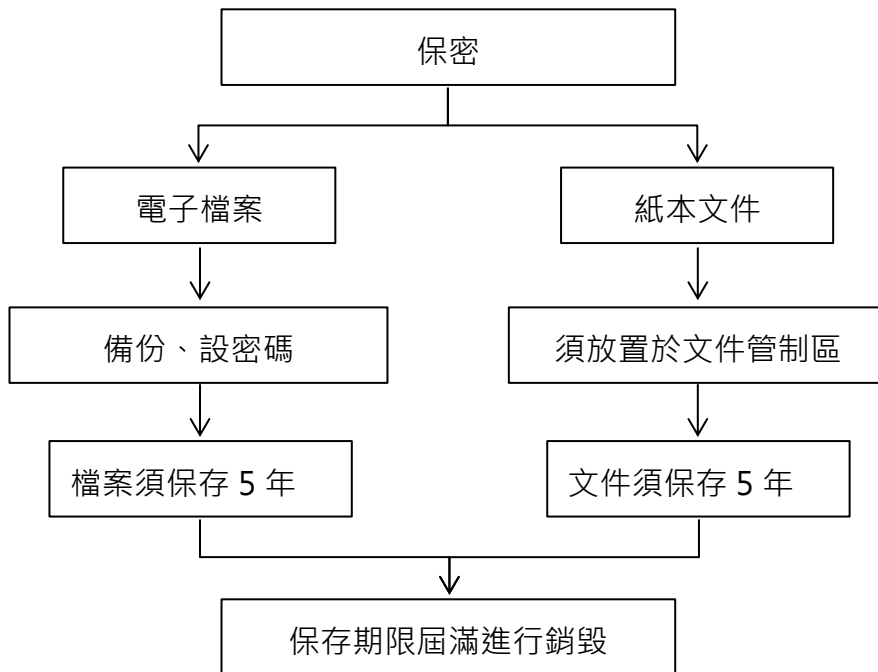
5.2. 參考文獻

- 5.2.1. 實驗室生物保全管理規範

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
- 6.4. 本院規章 A8 資料保密、安全與責任

7. 流程圖



8. 流程說明

步驟	說明
1.電子檔案	1.1 每季需定期備份，自取出或銷毀後需保存五年。
2.紙本文件	2.1 文件需放置於門禁管制區內，自取出或銷毀後需保存五年

	生物安全會 文件管制標準作業程序	手冊：實驗室安全規範		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-016
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2018-04-01
		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

	2.2 銷毀時，須使用碎紙機立即碎紙或設置獨立的保密性資料回收箱，並標示「回收銷毀」字樣，且註記部門名稱、日期，以供查核。裝箱必須紮實並密封，交醫勤部環衛課人員集中回收處理。
3.檔案版本	3.1 版本設定第一區為修訂年度，第二區為當年度第幾次修訂版。(例: 2018.1 版為2018年第一次修訂版本)

9 品質管理

控制點	監測與衡量
審查項目	是否依法規規定審查，並執行監測與衡量。

10 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)

11 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