	生物安全會 生物安全不符合事件 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-017
		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

生物安全不符合事件標準作業程序

1 目的

使每位操作人員皆能了解並確實遵守實驗室生物安全手冊相關規範，對於感染性生物材料或生物毒素的潛在危險之資訊詳盡處置，可及時審查、評估與原因之判斷，並採取之補救措施。

2 範圍

2.1 適用人員：各實驗室生物材料操作與保存場所人員。

3 定義

3.1 偏差：操作人員應照標準作業流程執行，而未確實執行項目

3.2 不良事件：指該事件可能感染性生物材料或生物毒素逸散風險，而導致設施設備受損或人員遭受危害。

4 權責

4.1 管理權責：

4.1.1 本規範由生物安全會負責

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，經主席核准後公告實施。

4.1.3 本規範由秘書或生物安全主管、管制員每年進行審查修改，並於生物安全會會議進行說明，提出文件更新修訂申請。

4.2 流程相關人員職責：

單位名稱	職稱	權責
生物安全會	秘書 生物安全主管 生物安全管制員	1. 確認教育訓練時數 2. 紀錄與登載偏差、不良事件之文件與保存 3. 調查異常事件
各實驗室	負責人、操作人員	1. 共同處理偏差不良事件 2. 追蹤偏差、不良事件後續發展


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 實驗室生物風險管理規範與實施指引

	生物安全會 生物安全不符合事件 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-017
		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

5.1.4 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

7 流程圖(無)

8 流程說明：


步驟	說明
偏差不良事件	操作人員未依實驗室風險管理規範或實驗室生物安全手冊之規定操作相關作業程序者。
措施	<p>未依實驗室生物風險管理規範或實驗室生物安全手冊之規定操作相關作業程序者。即啟動偏差通報流程。</p> <p>1.1 填寫「BS-T-022 生物安全事件反應單」並依事實描述採取必要補救措施並製作成記錄。記錄應視情況記載下列事項：申請人資料、項目、事件說明、回覆意見、後續追蹤等。</p> <p>1.2 相關人員等需受到適當之補救教育訓練。</p> <p>1.3 生物安全主管、管制員應每年至少一次定期回顧及分析所有偏差記錄，以採取適當預防措施，並向生物安全會報告。</p>

9 器材工具

器材名稱	數量	用途說明
BS-T-022 生物安全事件反應單	1	適時反應生物安全事件。

10 品質管制

控制重點/指標	衡量、驗證、監測、改善
1. 偏差率	1.1.分子：各偏差事項之事件數；分母：各事項之總件數。

	生物安全會 生物安全不符合事件 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-017
		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. 不良反應發生率	2.1.分子：各不良事項之事件數；分母：各事項之總件數。
3. 改善率	3.1.分子：各項以改善之偏差不良事項的件數。 3.2.分母：各項偏差不良事項的總件數。

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
1 審查不完整	為了防止審查不完整，由生物安全管制員審查後請主任委員裁示。
2 研究環境之生物安全	應了解研究環境，是否符合法規規範研究人員是否安全。

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