**審核實驗室生物安全文件標準作業程序**

1. **目的：**

依據CDC於2019年01月31日公布之感染性生物材料管理辦法 第十條第四項: 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。

1. **範圍**
   1. **適用範圍：**
      1. 本作業程序適用範圍涵蓋院內所有實驗室。
      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。
      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。
2. **定義**
   1. **生物安全管制員：**

院內同工，依感染性生物材料管理辦法，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。生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。

* 1. **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。

* 1. **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。

* 1. **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。

* 1. **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，以防止其遺失、遭竊、誤用、挪用、未經授權取得、或未經授權蓄意釋出。

1. **權責**
   1. **管理權責：**
      1. 本流程由生物安全會負責
      2. 本規範訂定、修改、廢止均應由秘書或生物安全管制員提出，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。
      3. 本規範應由秘書或生物安全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。
   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 | 生物安全管制員 | 1.查核實驗室之生物安全相關文件，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 | 主任委員 | 進行最終審核 |

1. **法規與參考文獻**
   1. **法規：**
      1. 感染性生物材料管理辦法
      2. 感染性生物材料管理作業要點
      3. 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定
      4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
   2. **參考文獻**
      1. [實驗室生物保全管理規範](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=0E1E07FABEB66C3B)
      2. [感染性生物材料運送意外之溢出物處理規定](http://www.cdc.gov.tw/downloadfile.aspx?fid=F0B368A52E5EAA61)
      3. 2019-2020年感染性物質運輸規範指引
2. **政策**
   1. **生物安全會組織章程**
   2. **實驗室生物風險管理規範**
   3. **生物安全政策**
3. **流程圖**

主任委員復核

回覆審查意見，修正

實驗室生物安全文件

實驗室生物安全文件提出審核

秘書發還文件給實驗室實施

核准發行

審查通過

生物安全管制員審查，是否符合生物安全法規

審核不通過

審查不通過

1. **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，分送生物安全管制員進行審查。 |
| C.審核 | 1.生安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。  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。  a.主委同意生安管制員審查結果，秘書進行步驟D之流程。  b.主委不同意生安管制員審查結果，秘書須將主委之意見，回覆給生安管制員，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。 |

1. **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 |

1. **品質管理**

|  |  |
| --- | --- |
| 控制點 | 監測與衡量 |
| 審查項目 | 是否依規定審查 |

1. **教育訓練**

|  |  |
| --- | --- |
| 對象 | 具體作法 |
| 1.生物安全管制員 | (1)依感染性生物材料管理辦法，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)  (2)生安會組成人員須於就任前或就任後3個月內接受生物安全及生物保全課程至少4小時，每三年應接受至少二小時繼續教育。 |
| 2.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。 |
| 3.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。 |
| 4.生物安全第三等級以上研究人員 | 應參加中央主管機關認可之生物安全訓練，並符合訓練要求。 |

1. **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 |

1. **審核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 部門 | | 核准主管 | 核准日期 |
| 主辦 | 生物安全會 | 主委：陳明 | 2020-09-14 |