	文件名稱	實驗室生物安全查核作業程序				
	文件編號	2F00-15-10	版次	1	頁次	第1頁，共3頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

1. 目的：

為維護本校師生從事生物性實驗與基因重組實驗研究的安全，防止生物性之危害，茲訂定實驗室安全衛生查核作業程序(以下簡稱本程序)，使查核作業得以執行。

2. 範圍：

凡本校生物安全會所轄之實驗室、保存場所皆適用之。

3. 定義：

3.1 感染性生物材料：

3.1.1 依衛生福利部疾病管制署頒布施行之「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，可包括以下三類：

3.1.1.1 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物(例如:細菌、病毒、真菌及寄生蟲等)及其培養物(液)。

3.1.1.2 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份(例如:核酸、質體、蛋白質等)或其分泌產物(例如:生物毒素等)。

3.1.1.3 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體(例如:血液、痰液或尿液等)。

3.1.2 感染性生物材料為病原體者，依「感染性生物材料管理辦法」第三條規定，可依其致病危害風險高低，分為四級危險群(RG)。

3.1.3 有關 RG1 至 RG4 病原體清單，請參考「感染性生物材料管理作業要點」附表。

3.2 異動：指因持有、保存、使用、處分(新增、刪除、增減數量)、輸出入感染性生物材料/生物毒素，使得數量或種類有所變更之情事。

3.3 基因重組實驗：依照國家科學及技術委員會發行之「基因重組實驗守則」之定義，「基因重組實驗」在是指包括 DNA、RNA 及其他遺傳物質之重組實驗；「基因重組實驗」指在試管內，用酵素把活細胞內可以增殖之遺傳物質的本體與外源性之 DNA 組合，然後把這個組合移入另一活細胞體，使重組 DNA 得以增殖的實驗。不包括在自然界已存在，含外源性 DNA 之活細胞或同等之遺傳物質。


3.4 生物安全主管：校內教職員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，向衛生福利部疾病管制署申報備查，且於任期內之人員。

3.5 生物安全專責人員：校內教職員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)。

3.6 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。

3.7 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。

3.8 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。

	文件名稱	實驗室生物安全查核作業程序				
	文件編號	2F00-15-10	版次	1	頁次	第2頁，共3頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

3.9 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：

5.1 生物安全會主任委員：

- 5.1.1 本校由校長擔任主任委員。
- 5.1.2 核准規範修訂。
- 5.1.3 審核實驗室生物安全內部稽核與追蹤改善結果。

5.2 生物安全主管：

- 5.2.1 提出此規範之訂定、修改、廢止。
- 5.2.2 審查實驗室自我評核作業結果
- 5.2.3 執行實驗室之生物安全內部查核與複查
- 5.2.4 審查實驗室生物安全內部查核與追蹤改善結果。

5.2 實驗室負責人：

- 5.2.1 準備實驗室稽核必備文件
- 5.2.2 實驗室內部稽核之缺失改善
- 5.2.3 執行實驗室自我評核作業

5.4 生物安全專責人員：

- 5.4.1 提出此規範之訂定、修改、廢止。
- 5.4.2 協同生物安全主管審查實驗室自我評核作業結果。
- 5.4.3 協同生物安全主管執行實驗室之生物安全內部稽查與複查。
- 5.4.4 協同助生物安全主管審查實驗室生物安全內部稽核與追蹤改善結果。


6. 作業說明：

6.1 啟始內部查核程序：

- 6.1.1 每年 1-2 月執行實驗室生物安全內部查核。特別查核(發現生物安全風險問題或有外部稽核之前)不在此限。
- 6.1.2 於生物安全會會議中決定該次內部查核計畫，包括受查核實驗室、遴選查核委員以及查核內容。
- 6.1.3 當年度校內實驗室查核包含生物材料實驗報備表後續追蹤、基因重組實驗查核、生物安全教育訓練時數、感染性生物材料保全查核。

6.2 查核執行：

- 6.2.1 與受查核實驗室協調執行查核日期。
- 6.2.2 參考衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全查核作業」公告規定，擬定執行該次查核使用之【實驗室生物安全查核表】。
- 6.2.3 寄發安全衛生查核通知檢附【實驗室安全衛生查核表】，請受查核實驗室於查核日期前辦理自評。
- 6.2.4 查核委員依據【實驗室安全衛生查核表】執行現場查核。

	文件名稱	實驗室生物安全查核作業程序				
	文件編號	2F00-15-10	版次	1	頁次	第3頁，共3頁
	負責單位	生物安全會			核准日期	114 年 4 月 21 日

6.2.5 查核委員依查核評分標準評分，由物安全專責人員彙整查核結果後陳校長核准。

6.3 查核標章及缺失改善處理：

6.3.1 實驗室查核合格分數為 70 分，未達 70 分須接受複查。

6.3.2 環境安全衛生室依據查核結果開立【改善說明及完成期限表】。

6.3.3 實驗室負責人收得【改善說明及完成期限表】，應填立改善措施及完成日，陳所屬單位主管核准，由生物安全會執行改善確認之查核。

6.4 結論報告及歸檔：

6.4.1 彙整查核執行情形及建議事項後續處理情形，於生物安全會報告查核結論。

6.4.2 查核結論陳校長核准後，辦理查核文件歸檔。

7. 法令及規章依據：

7.1 傳染病防治法。

7.2 感染性生物材料管理辦法。

7.3 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。

7.4 實驗室生物安全規範。

7.5 本校生物安全會實施要點(2F000016)。

8. 相關表單及文件：

8.1 本校生物實驗室操作人員名冊。

8.2 本校實驗室生物安全查核表

8.3 本校實驗室查核認證標章。

8.4 本校改善說明及完成期限表。