

國立臺灣海洋大學實驗室生物安全內部稽核作業要點

中華民國 106 年 09 月 11 日生物實驗安全委員會議訂定
中華民國 106 年 11 月 21 日生物實驗安全委員會議修正通過
中華民國 112 年 01 月 13 日生物安全委員會議修正通過
中華民國 112 年 07 月 27 日生物實驗安全委員會修正通過

- 一、本要點係依據行政院衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」第十二條第五款辦理。
- 二、查核目的如下：
 - (一) 提升操作或持有第二級以上感染性生物材料之單位其「實驗室生物安全及生物保全」意識。
 - (二) 精進生物安全第二等級實驗室生物安全查核制度，建立查核標準化、一致化、透明化及同儕化之查核制度。
 - (三) 強化實驗室生物安全意外整備及應變能力。
 - (四) 提升本校所轄持有第二級感染性生物材料及生物安全第二等級實驗室運作之基本專業能力，因應未來分級管理所轄設置單位實驗室之能力。
- 三、本項作業辦理單位為生物安全委員會（以下簡稱生安會）。
由生安會委員一~三名及生安會行政人員一名組成感染性生物材料及實驗室生物安全內部稽核小組（以下簡稱生安內部稽核小組），協助本項查核作業之行政業務執行。
- 四、年度辦理次數，每年至少一次，必要時得增加查核次數，以確保實驗室安全。
- 五、本項作業查核對象為本校生物安全第二等級實驗室及第二級感染性生物材料保存場所。
- 六、查核項目包括本校各級實驗室生物安全及生物保全檢核表之內容。
- 七、開始作業前，由生安會將各級實驗室生物安全及生物保全檢核表以電子郵件寄送各受查核單位進行填寫。
各受查核單位應於規定時間內完成前述自評表單之填寫。
- 八、實地查核辦理方式如下：
 - (一) 查核行程及時間以內部稽核小組方便進行為原則。
 - (二) 實地查核日前，由生安會電子郵件聯繫受查核單位，並通知以下事項：
 1. 實地查核日期。
 2. 生安會窗口聯絡資訊。
 3. 受查核單位需協助或配合之事項：
 - (三) 實地查核期間，查核委員實地查核時，受查核單位須指派業務相關同仁陪同並協助說明，惟以不影響業務正常運作為原則。
 - (四) 有關已排定之查核行程，原則上不予調整。惟發生突發狀況，依實際狀況需要彈性調整，並通知相關單位。
- 九、實地查核後，各受查核單位依委員意見於三個月內進行改善後，通知生安會辦理複查。
- 十、實地查核過程中，受查核單位就查核結果之缺失與建議事項遇有爭議時，應於當日查核會議之意見交流時間向查核委員提出。經雙方代表於「實驗室生物安全及生物保全檢核

表」簽章後，不再予以變更查核結果。

十一、後續複查及追蹤輔導作業方式如下：

- (一) 受查核單位應依期限完成所有缺失改善，並檢具「國立臺灣海洋大學生物性實驗室內部稽核異常情形改善紀錄表」及相關佐證資料。
- (二) 辦理方式先以書面複查為主，當需要實地現場複查時，將先以電話及電子郵件辦理通知。
- (三) 有關本年度實驗室生物安全查核作業改善輔導及訓練相關諮詢，受查核單位可洽詢生安會承辦人員，聯絡電話為(02)24622192轉5002。。