



文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P04	頁次	1/4
文件名稱	生物風險管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

1 目的與範圍

- 1.1 提供人員安全完善的研究空間，以避免實驗室意外事故的發生，並有效對生物實驗可能的危害進行風險管控。
- 1.2 在不影響相關研究計畫的執行及不危害校園師生的安全，有效推動實驗室生物風險管理之業務。
- 1.3 適用於所有使用感染性生物材料之實驗室。

2 參考文件（法規/依據）

2.1 全國性法規

- 2.1.1 衛生福利部感染性生物材料管理辦法
- 2.1.2 衛生福利部疾病管制署實驗室生物風險管理規範及實施指引
- 2.1.3 衛生福利部疾病管制署生物保全風險評鑑指引
- 2.1.4 衛生福利部疾病管制署局部風險評鑑指引
- 2.1.5 衛生福利部疾病管制病原體風險評鑑指引
- 2.1.6 International Organization for Standardization, ISO 35001: 2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations

2.2 校內相關法規

- 2.2.1 國立臺灣海洋大學生物安全及保全管理規範
- 2.2.2 國立臺灣海洋大學實驗室生物風險管理作業手冊
- 2.2.3 國立臺灣海洋大學生物性實驗室管理辦法

3 權責單位

- 3.1 權責單位為生命科學院生物安全委員會。
- 3.2 行政工作由生命科學院辦理。

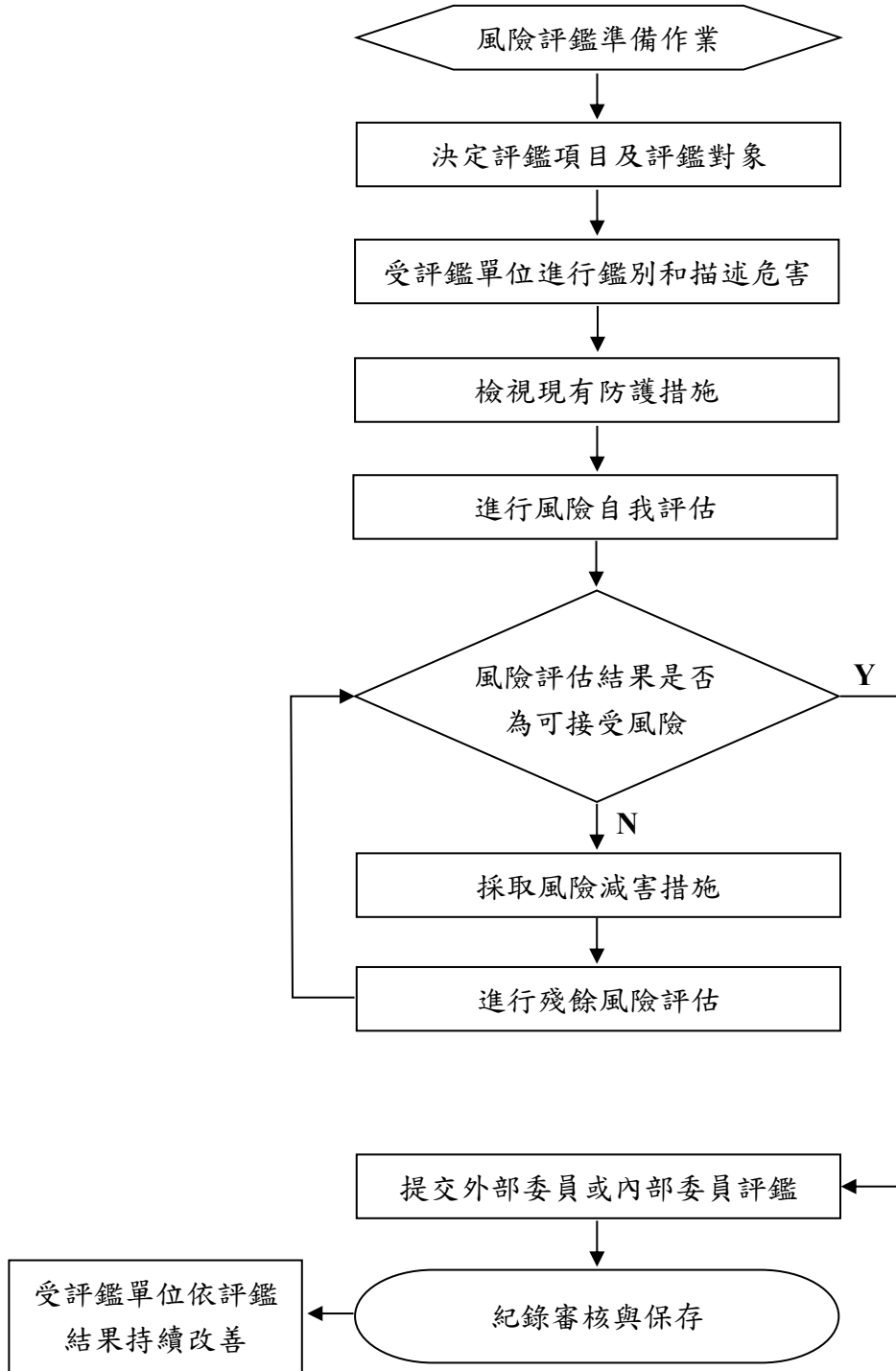
4 對象

- 4.1 生命科學院生物安全委員會所有委員。
- 4.2 使用感染性生物材料實驗室之負責人及成員。
- 4.3 實驗室隸屬單位之主管及管理人員。



文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P04	頁次	2/4
文件名稱	生物風險管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

5 流程圖





文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P04	頁次	3/4
文件名稱	生物風險管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

6 作業內容（對應程流圖，敘明作業內容）

- 6.1 辦理時間：生物安全委員會訂定年度管理計畫時決定。但當有以下事件時，得隨時啟動風險評鑑作業。
 - 6.1.1 開始新工作或工作方案有所變更時，包括使用新的生物病原或改變工作流程或規模。
 - 6.1.2 新建/改建實驗室、廠房與設備、或是其運作。
 - 6.1.3 改進變更或未經規劃的人員異動或配置（含承包商、訪客與其他非核心人員）。
 - 6.1.4 標準操作程序（SOP）或工作操作實務（如消毒/廢棄物管理方法、PPE 供應/進出使用管制規定等）發生重大變革。
 - 6.1.5 發現可能與生物風險管理相關的非預期事件，如意外事件、事故（虛驚事件）或保全威脅環境改變。
 - 6.1.6 發現實際或可能違反內/外部規定與法規的事件（如引進新法規或重大暴露意外事件）。
 - 6.1.7 考量緊急反應與應變規劃要求。
- 6.2 評鑑對象：持有感染性生物材料之實驗室，生物安全委員會將參考實驗室的實際運作良善與否決定。
- 6.3 執行方式：
 - 6.3.1 依主管機關及校內相關法規擬定「國立臺灣海洋大學實驗室生物保全風險自我評估表」。
 - 6.3.2 決定當年度風險評鑑受評鑑實驗室。
 - 6.3.3 受評鑑實驗室確實填寫「國立臺灣海洋大學實驗室生物保全風險自我評估表」辦理自我評估。
 - 6.3.4 如有不可接受之風險項目，受評鑑實驗室應訂定並實施減害措施，直至所有項目評估為可接受風險。
 - 6.3.5 將「國立臺灣海洋大學實驗室生物保全風險自我評估表」提送生物安全委員會進行評鑑。
 - 6.3.6 評鑑委員進行評鑑並提供建議給受評鑑實驗室。
 - 6.3.7 評鑑紀錄保存於生命科學院辦公室備查。
 - 6.3.8 評鑑委員如認為有其必要，得要求受評鑑實驗室填報「國立臺灣海洋大學實驗室生物保全風險自我評估表」及「國立臺灣海洋大學實驗室病原體風險自我評估表」。
- 6.4 不符合事項與矯正措施：依「不符合事項管制程序」辦理，持續追蹤並改進。

7 相關表單或文件

- 7.1 國立臺灣海洋大學實驗室生物風險自我評估表
- 7.2 國立臺灣海洋大學實驗室生物風險評鑑表
- 7.3 國立臺灣海洋大學實驗室生物保全風險自我評估表

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P04	頁次	4/4
文件名稱	生物風險管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

7.4 國立臺灣海洋大學實驗室病原體風險自我評估表

8 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
1	新制訂	112-07-27