

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P12	頁次	1/4
文件名稱	不符合事項管制程序	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 確立意外事件、事故及不符合情形的處理及調查之程序以界定權責，並設法減輕所造成的衝擊，確實有效地展開並完成矯正與預防措施。
- 1.2 做為生物風險管理系統、內部稽核與外部稽核作業改善之依據。
- 1.3 適用於操作或持有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 衛生福利部疾病管制署實驗室生物風險管理規範及實施指引
- 2.1.2 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 生物風險評鑑、內部稽核與外部稽核之權責單位為生命科學院生物安全委員會，行政工作由生命科學院辦理。
- 3.2 實驗室意外事件或事故調查，權責單位為職業安全衛生中心。

4 對象

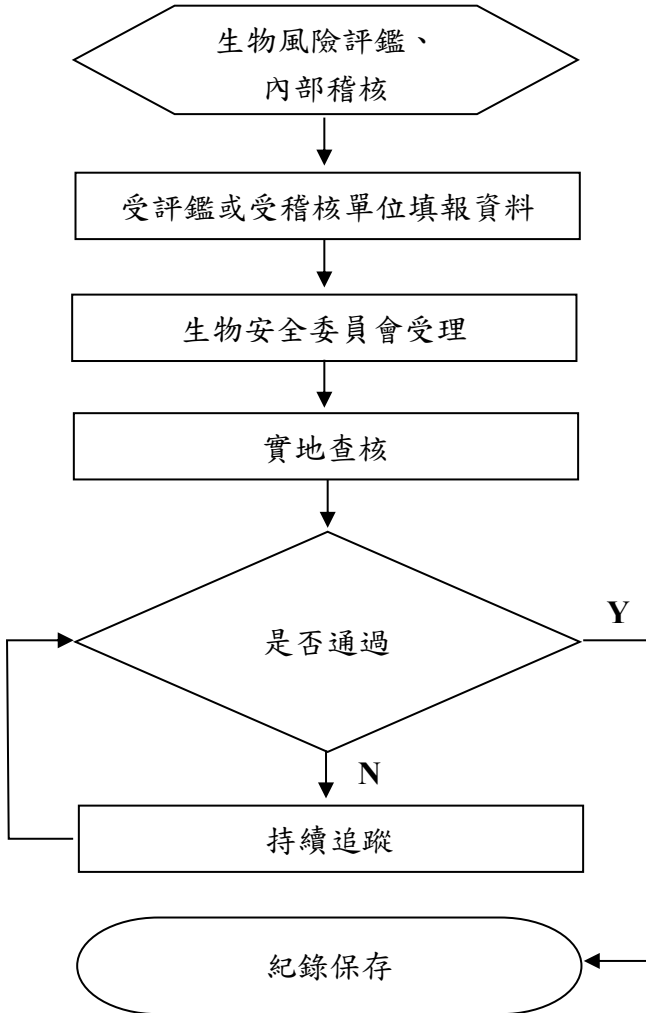
- 4.1 生命科學院生物安全委員會所有委員。
- 4.2 使用感染性生物材料實驗室之負責人及成員。
- 4.3 實驗室隸屬單位之主管及管理人員。



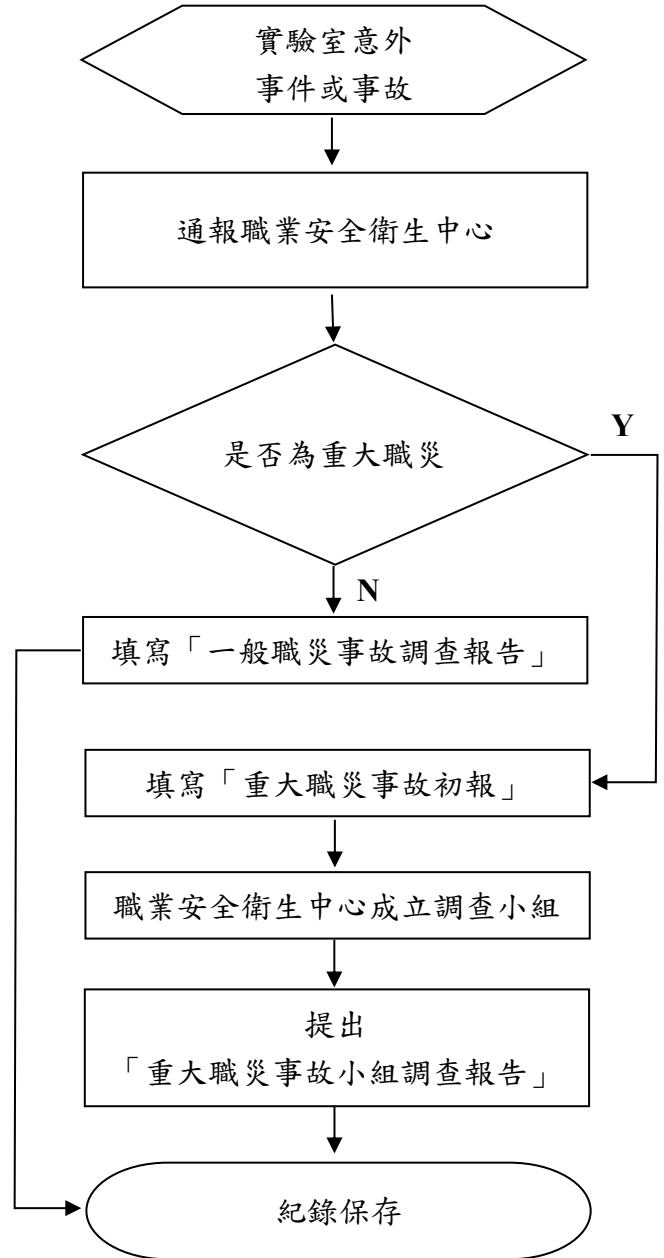
文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P12	頁次	2/4
文件名稱	不符合事項管制程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

5 流程圖

5.1 生物風險評鑑、內部稽核



5.2 實驗室意外事件與事故





文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P12	頁次	3/4
文件名稱	不符合事項管制程序	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 內部稽核：

6.1.1 生物安全委員會行政人員依內部稽核結果製作成「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」，受稽核實驗室應於三個月內改善不符合事項並回報複查表至生物安全委員會。

6.1.2 依複查表回報內容，生物安全委員會決定實地複查時間。

6.1.3 若仍未改善，受稽核實驗室應再次改善，並接受第 2 次實地複查。

6.2 風險評鑑。

6.2.1 生物安全委員會行政人員依風險評鑑結果製作成「國立臺灣海洋大學實驗室生物風險評鑑結果追蹤表」，生物安全委員會推派一人為專案委員，負責定期追蹤受評鑑實驗室全數評估項目是否已達風險低度。

6.2.2 若仍未改善，專案委員應長期追蹤受評鑑實驗室全數評估項目達到風險低度。

6.3 不良事件：

6.3.1 實驗室若發生感染性生物實驗之意外事件或事故，生物安全委員會應開立「國立臺灣海洋大學職業安全衛生重大職災事故初報」，並由職業安全衛生中心成立調查小組。

6.3.2 發生意外事件或事故之實驗室將列為下年度生物風險評鑑之優先對象。

7 相關表單或文件：

7.1 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

7.2 國立臺灣海洋大學實驗室生物風險評鑑結果追蹤表

7.3 國立臺灣海洋大學職業安全衛生職災事故通報表

7.4 國立臺灣海洋大學職業安全衛生重大職災事故初報

7.5 國立臺灣海洋大學職業安全衛生重大職災事故小組調查報告

8 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
1	新制訂	112-07-27