



文件類別	標準作業流程	編 號	生-生安-P03	頁 次	1/4
文件名稱	文件與資料審查及管理程序	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 訂定各種申請文件及規範，以協助本校教師或研究人員辦理生物材料的取得及各種生物實驗的進行與研究。
- 1.2 藉由各項規範及文件，有效管制及監控各種生物材料的安全使用。
- 1.3 為避免保存中之各項文件及相關紀錄遭有心人士侵入，造成個人資料外洩或濫用。
- 1.4 適用於生物安全委員會所有規範、程序書、表單及紀錄書面及電子檔。

## 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 行政院國家科學及技術委員會基因重組實驗守則
- 2.1.3 衛生福利部疾病管制署實驗室生物保全管理規範

### 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 國立臺灣海洋大學生命科學院生物安全委員會審查作業要點

## 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。

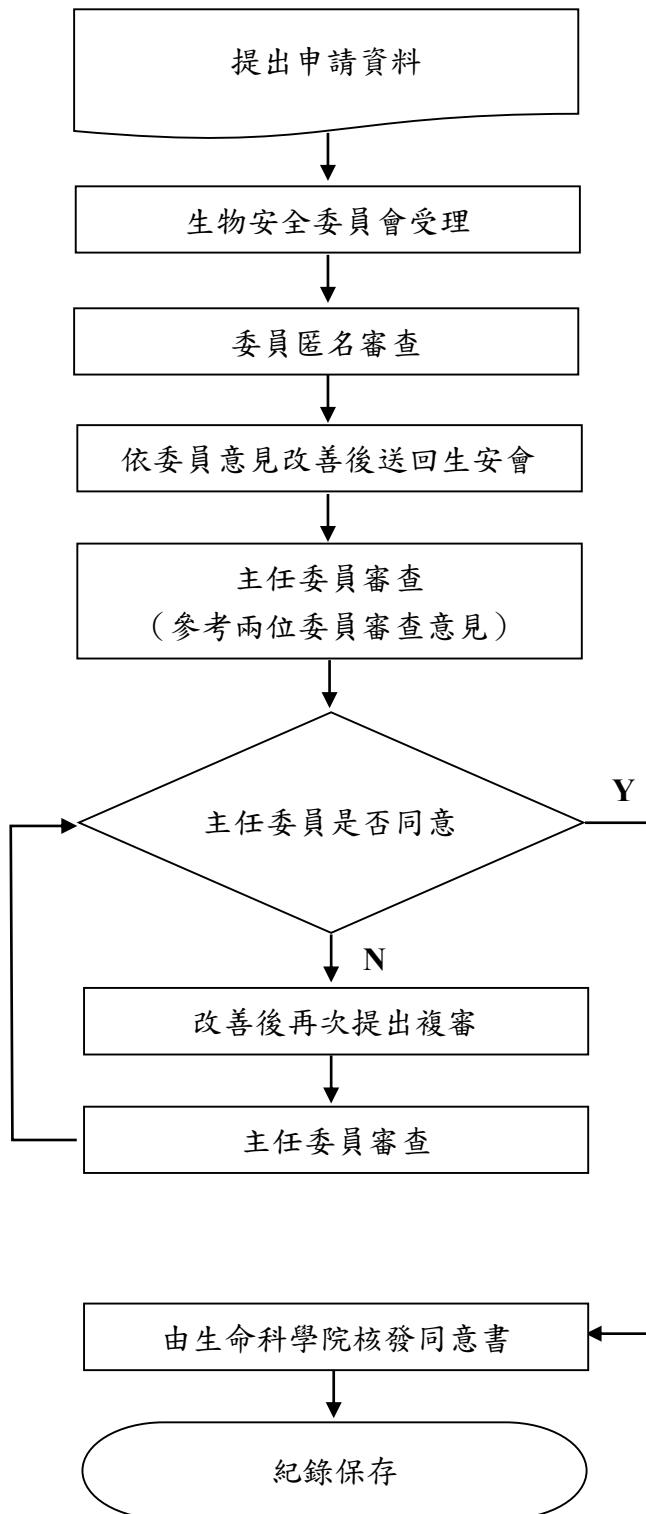
## 4 對象

- 4.1 生命科學院生物安全委員會所有委員。
- 4.2 從事感染性生物材料或基因重組實驗之人員。
- 4.2 承辦生物安全委員會業務之生命科學院行政人員。

文件類別	標準作業流程	編 號	生-生安-P03	頁 次	2/4
文件名稱	文件與資料審查及管理程序	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

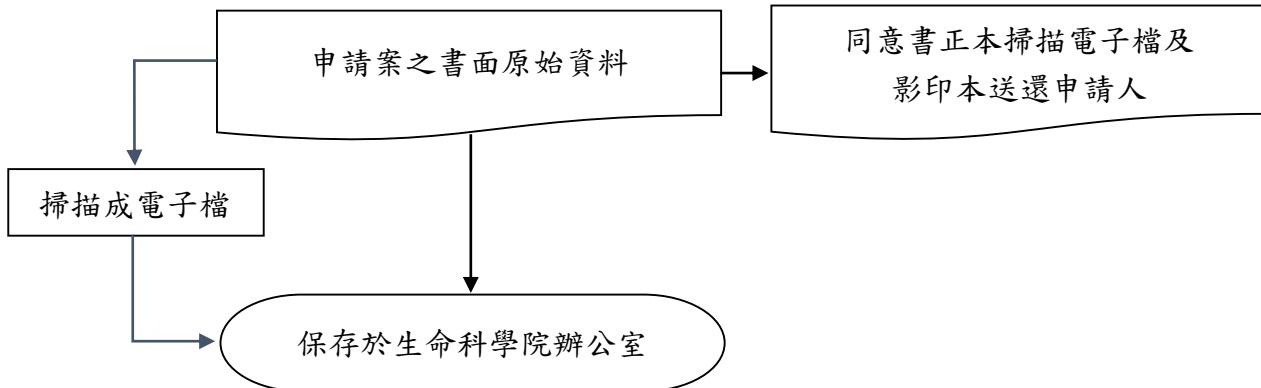
### 5.1 審查作業



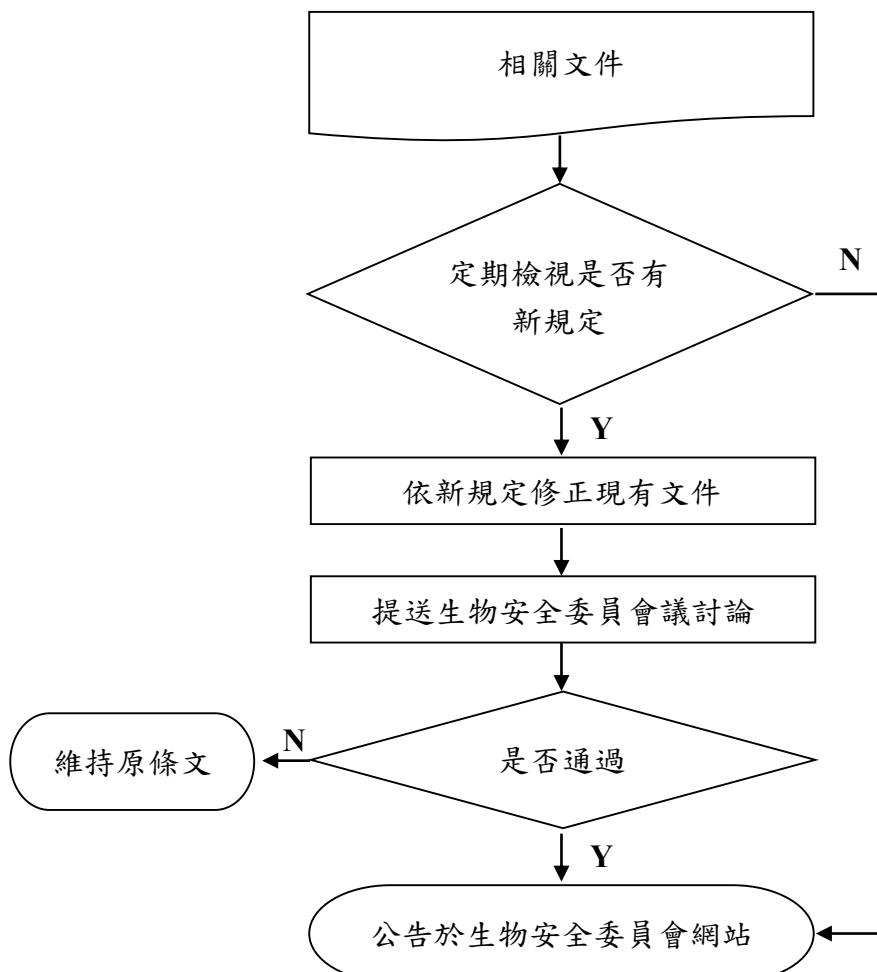


文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P03	頁次	3/4
文件名稱	文件與資料審查及管理程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

## 5.2 審查後文件之保存



## 5.3 規範、程序書及表單





文件類別	標準作業流程	編 號	生-生安-P03	頁 次	4/4
文件名稱	文件與資料審查及管理程序	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 審查作業：

- 6.1.1 生物安全委員會行政人員於收到申請表之三個工作天內啟動審查作業。
- 6.1.2 請生物安全主管推選一名審查委員，同步進行審查。
- 6.1.3 將修正後送審資料及兩位委員審查意見送請主任委員裁示是否通過。若通過則由生命科學院核發同意書；若未通過則請申請人依審查委員意見修正後送回生物安全委員會進行複審。
- 6.1.4 除實驗室新設置案採用實地訪視與審查，其餘申請案以匿名審查方式辦理。

### 6.2 審查後文件之保存：

- 6.2.1 審查完畢之原始申請文件及審查表保存於生物安全委員會，同意書正本電子檔及書面影印本送回各申請人。
- 6.2.3 所有申請文件須以掃描成電子檔並建檔管理，以利查詢與追溯。
- 6.2.4 所有審查案件書面資料及電子檔保全於生命科學院辦公室。
- 6.2.5 為能有效管制及監控，防止有心人士之侵入，並保存相關紀錄以利追溯，保全方式包括下列規定：
  - 6.2.5.1 只允許生命科學院之人員進入。
  - 6.2.5.2 設有鑰匙、磁卡等獨立門禁管制，僅生命科學院人員可以進入。
  - 6.2.5.3 保全區域位於生命科學院館3樓，為三間辦公室相連之獨立隔間。
  - 6.2.5.4 保全區域設有窗戶，離開時由專責人員確認上鎖。
  - 6.2.5.5 裝設有24小時監視系統。
- 6.2.6 所有審查文件保存期限以10年為原則。

### 6.3 規範、程序書及表單：

- 6.3.1 每年定期檢視主管機關規範及表單是否有新的規定。
- 6.3.2 生物安全委員會行政人員依新規定修正生物安全委員會現有規範、程序書及表單後，提送生物安全委員會討論。
- 6.3.3 若修正條文經生物安全委員會議通過，則依行政程序辦理各級會議審查，通過後公告於生物安全委員會網站。
- 6.3.3 若修正條文經會議否決，則維持原條文不予更動。

## 7 相關表單或文件：

- 7.1 國立臺灣海洋大學BSL-2實驗室生物安全等級鑑定表
- 7.2 國立臺灣海洋大學ABSL-2實驗室生物安全等級鑑定表
- 7.3 國立臺灣海洋大學生物材料使用同意書
- 7.4 國立臺灣海洋大學基因重組實驗申請同意書
- 7.5 國立臺灣海洋大學感染性生物材料異動申請書
- 7.6 國立臺灣海洋大學感染性生物材料輸出(入)申請書



文件類別	標準作業流程	編 號	生-生安-P03	頁 次	5/4
文件名稱	文件與資料審查及管理程序	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

7.7 國立臺灣海洋大學輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書

8 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
1	新制訂	112-07-27