

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P09	頁次	1/4
文件名稱	內部稽核與外部稽核作業程序	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 建立本校生物性實驗室內部稽核標準作業程序，並依內部稽核結果及矯正措施，確保實驗室合乎規定，以維護校園環境及師生安全。
- 1.2 藉由中央或地方主管機關外部稽核，了解本校生物安全管理組織及實驗室及保存場所的生物安全及生物保安全管理是否健全，並依外部稽核結果提出矯正措施，大大降低本校生物實驗風險。
- 1.3 適用於持有感染性生物材料的實驗室。

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
- 2.2 校內相關法規
 - 2.2.1 國立臺灣海洋大學生物安全及保安全管理規範
 - 2.2.2 國立臺灣海洋大學實驗室生物安全內部稽核作業要點
 - 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

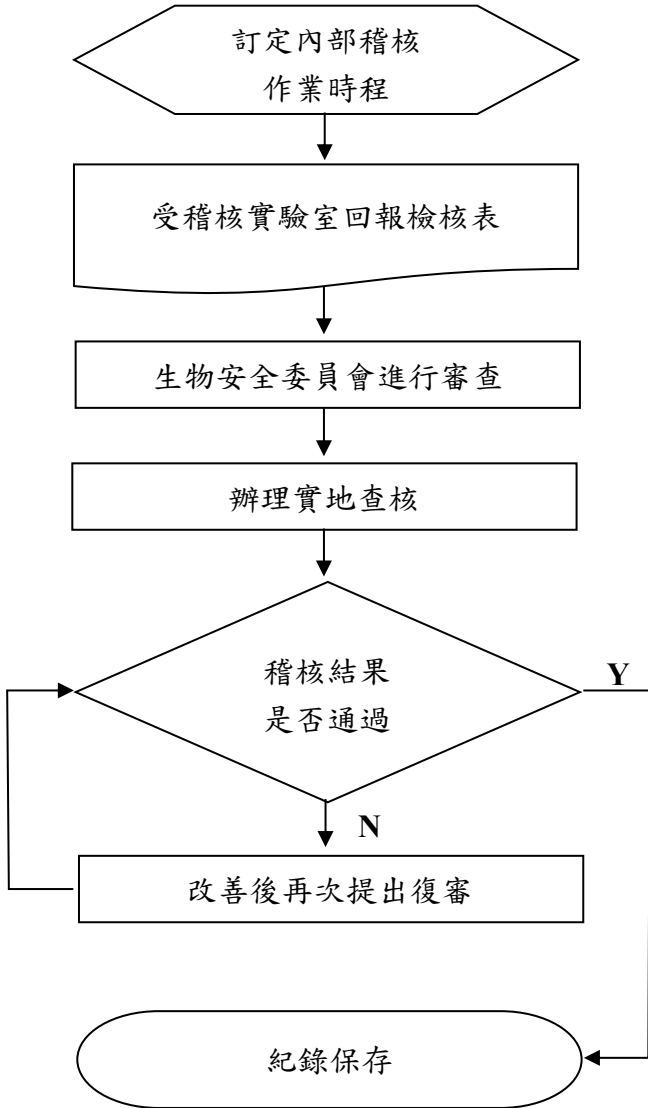
- 4.1 生命科學院生物安全委員會所有委員。
- 4.2 持有感染性生物材料的實驗室。



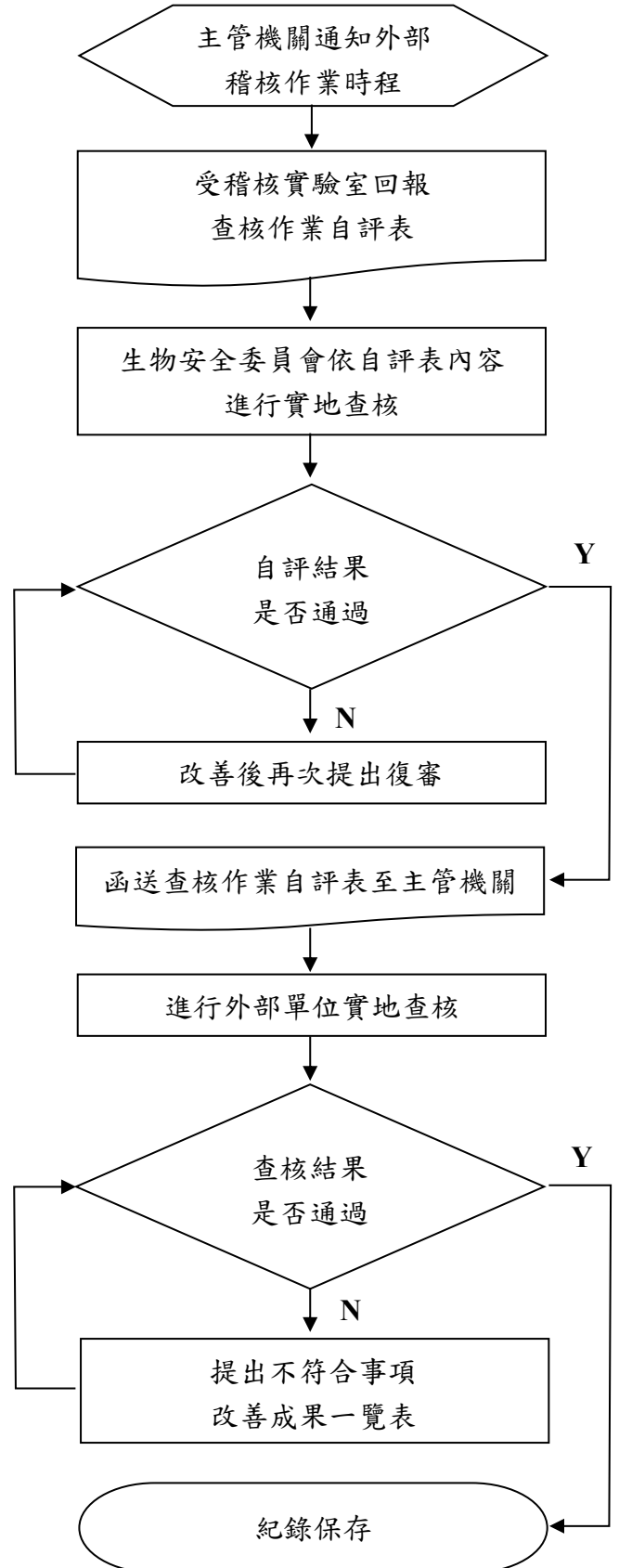
文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P09	頁次	2/4
文件名稱	內部稽核與外部稽核作業程序	生效日期	112-07-27	版次	1
單位	生命科學院	承辦人	徐志宏	分機	5002

5 流程圖

5.1 內部稽核



5.2 外部稽核



文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P09	頁次	3/4
文件名稱	內部稽核與外部稽核作業程序	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 辦理時間：生物安全委員會訂定年度管理計畫時決定。
- 6.1.2 生物安全委員會同時以正式公文與電子郵件通知各感染性物材料保存場所、BSL-2 及 ABSL-2 實驗室內部稽核作業時程。
- 6.1.3 各受查核實驗室於規定時程內完成實驗室生物安全及生物保全檢核表之填寫。
- 6.1.4 生物安全委員會審查提出之實驗室生物安全及生物保全檢核表，並決定實地查核的時間。
- 6.1.5 通知各實驗室內部稽核的結果，並要求限期內提送生物性實驗室內部稽核異常情形改善紀錄表至生物安全委員會。
- 6.1.6 生物安全委員會審查提出之生物性實驗室內部稽核異常情形改善紀錄表，並決定第二次實地查核的時間。
- 6.1.7 持續追蹤各實驗室內部稽核異常情形，直至完全改善為止。

6.2 外部稽核：

- 6.2.1 辦理時間：依中央或地方主管機關通知之時程作業。
- 6.2.2 以分級管理及分工之精神辦理稽核：
 - 6.2.2.1 疾病管制署對操作TB、持有或保存某種RG3病原體或管制性毒素之實驗室稽核查核管理。
 - 6.2.2.2 地方衛生局則主要對BSL-2/ABSL-2以下實驗室，以及持有或使用RG2病原體或生物毒素之實驗室進行查核管理。
- 6.2.3 辦理程序：
 - 6.2.3.1 生物安全委員會填寫外部稽核規定之實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表中有關生物安全委員會之項目。
 - 6.2.3.2 通知受稽核實驗室填寫前述之實驗室生物安全暨生物保全查核作業自評表，並於期限內回報生物安全委員會。
 - 6.2.3.3 生物安全委員會依實驗室填報之自評表辦理實地查核，若有異常，將要求期限內完成改善，受稽核實驗室將持續修正自評表至符合規定為止。
 - 6.2.3.4 生物安全委員會函送查核作業自評表至主管機關。
 - 6.2.3.5 生物安全委員會於外部稽核實地查核前，持續進行資料準備及改善措施。
 - 6.2.3.6 主管機關至本校辦理外部稽核實地查核。
 - 6.2.3.7 主管機關通知本校實地查核之不符合事項。
 - 6.2.3.8 生物安全委員會依實地查核結果進行改善措施，並將不符合事項改善成果一覽表函送主管機關。

7 相關表單或文件：



國立臺灣海洋大學

文件類別	標準作業流程	編號	生-生安-P09	頁次	4/4
文件名稱	內部稽核與外部稽核作業程序	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

- 7.1 國立臺灣海洋大學 BSL-1 實驗室生物安全及生物保全檢核表
- 7.2 國立臺灣海洋大學 BSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表
- 7.3 國立臺灣海洋大學 ABSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表
- 7.4 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

8 修訂記錄

版本	修訂原因	生效日期
1	新制訂	112-07-27