

國立嘉義大學生物安全會 實驗室生物安全查核作業計劃

一、法源依據「感染性生物材料管理辦法」第七條，六、督導每年辦理實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。

二、查核目的

- (一) 提升持有第 2 級以上感染性生物材料之單位其「實驗室生物保全」意識。
- (二) 精進 BSL-1~BSL-2 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) 提升本校督導所轄生物安全第 2 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、辦理單位

- (一) 主辦單位：生物安全會（以下簡稱生安會）。
- (二) 查核單位：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、年度辦理一年一次

五、查核對象

本校設有 BSL-2 以上之實驗室，並依各學院狀況得抽查 BSL-1 實驗室

六、查核委員分派

由農學院二位生物安全內部查核委員，分別負責查核生命科學院兩間 BSL-2 實驗室。由生命科學院二位生物安全內部查核委員，分別負責查核農學院兩間 BSL-2 實驗室。內部查核委員可依各學院狀況得抽查 BSL-1 實驗室。

七、查核內容

- (一) 生物安全第一等級實驗室：實驗室安全查檢表(附件一，如生安網站提供之查核表六)
- (二) 生物安全第二等級實驗室：實驗室安全查檢表(附件二，如生安網站提供之查核表七)

八、作業流程：

- (一) 由生安會於受查核前，以 E-mail 送「受查核單位自我評核表」予各受查核單位進行填寫。
- (二) 各受查核單位完成前述自評表單之填寫。

九、查核作業排程方式

- (一) 實地查核行程以，委員和幹事時間進行為原則

十、實地查核通知暨前置作業

- (一) 實地查核日前，由生安會 E-mail 聯繫受查核單位單一窗口人員受查核單位，同時併以電話，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
- (二) 實地查核期間，查核委員實地查核時，請受查核單位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。
- (三) 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。

十一、實地查核後作業

- (一) 生安會彙總「查核結果暨缺失與建議項目表」(附件三)所列之缺失及建議事項並製成電子檔後，於當實地查核作業完成後1個月內將查核結果、缺失及建議事項電話及 E-mail 告知受查核單位，其中「缺失事項」由受查核單位依限完成改善；而「建議事項」則請受查核單位參酌辦理。

十三、查核結果爭議事項處理流程

- (一) 於當實地查核過程中，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。經雙方代表簽署確認「查核結果暨缺失與建議項目表」後，不再予以變更查核結果。

十四、後續複查及追蹤輔導作業

- (一) 複查期間：下次實地查核
- (二) 辦理方式：先以書面複查為主，當實地現場複查時，將先以電話及 E-mail 辦理複查。
- (三) 複查流程：受查核單位應依期限完成所有缺失改善，並檢具相關書面資料。
- (四) 輔導事宜：有關本年實驗室生物安全查核作業改善輔導及訓練相關諮詢，受查核單位可逕自洽詢生安會執行秘書