104年12月22日生物安全會104學年度第二次會議通過

106年03月21日105年度第三次生物安全會會議修正通過

**國立嘉義大學生物安全會**

**實驗室生物安全查核作業計劃**

1. 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