

主題名稱	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序 (CSMU-BS-2-005)	最新修正日期	112/08/03
------	--------------------------------------	--------	-----------

## 中山醫學大學生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序

### 一、依據：

依據疾管署「感染性生物材料管理辦法」第12、13條與本校「生安會設置辦法」辦理：

- (一) 辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- (二) 審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

### 二、目的：

為維護本校師生從事生物性實驗與基因重組實驗研究的安全，防止生物性之危害，特訂定此內部稽核程序。

### 三、適用範圍：

本校生物安全第一等級與第二等級實驗室。

### 四、說明：

(一) 生安會對本校生物安全第一等級(BSL-1)實驗室之內部稽核程序：

1. 稽核目的：為落實本校實驗室生物安全管理，及維護師生從事基因重組實驗之安全，查核 BSL-1 實驗室自主管理是否符合規定。
2. 受稽核對象：BSL-1 實驗室(從事基因重組實驗)。
3. 稽核項目或準則：
  - (1) 稽核準則：每學年度調查本校第一等級實驗室之生物安全自主檢核情形。
  - (2) 稽核項目：
    - A 生物材料清單：調查 BSL-1 實驗室使用那些生物材料進行基因重組實驗與保存 RG1 感染性生物材料情形(品項與數量)。
    - B 教育訓練管理：調查 BSL-1 實驗室操作生物材料的人員教育訓練情形。應符合疾管署「感染性生物材料管理辦法」第 21 條，實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及生物保全基本課程。實驗室及保存場所之工作人員，每年應接受生物安全及生物保全繼續教育至少 4 小時。

主題名稱	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序 (CSMU-BS-2-005)	最新修正日期	112/08/03
------	--------------------------------------	--------	-----------

C 查核表：(A)設施 (B)安全設備：個人防護裝備(C)操作規範：優良微生物操作規範。

4. 稽核辦理時程：每年 4 月中-5 月底。

5. 稽核流程：書面查核。

(1) 通知：每年 4 月中旬通知生物安全第一等級實驗室進行自主檢核。

(2) 請各 BSL-1 實驗室(從事基因重組實驗)於每年 5 月底前回傳自主檢核表(e-mail 至生安會公務信箱：cs11541@csmu.edu.tw)。

6. 稽核人員：生安會執行秘書。

7. 稽核表單：BSL-1 實驗室生物安全自主檢核表。

8. 其他：調查完後更新本校生物材料資料庫。

(二) 生安會對本校生物安全第二等級(BSL-2)實驗室之內部稽核程序：

1. 稽核目的：為維護本校師生從事生物性實驗研究的安全，防止生物性之危害。

2. 受稽核對象：BSL-2 實驗室(位於口科所與微免科)。

3. 稽核項目或準則：

(1)稽核準則：每學年度實地查核本校生物安全第二等級實驗室生物安全及生物保全檢核情形。

(2)稽核項目：

A. BSL-2 實驗室之設施：實體阻隔是否符合規定。

(A) 門、窗、結構

(B) 入口處(張貼生物危害警告標示)

(C) PPE 的專用存放空間

(D) 生物安全櫃(消毒與檢測與物品擺放整齊)

(E) CO<sub>2</sub> 鋼瓶的管線與期限

(F) 具有「免手動」功能的洗手槽

(G) 水管具有存水彎設計

主題名稱	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序 (CSMU-BS-2-005)	最新修正日期	112/08/03
------	--------------------------------------	--------	-----------

(H) 備有洗眼器或緊急沖身洗眼器

(I) 冰箱上鎖(保存生物材料)

(J) 椅子不可有輪子

(K) 高壓滅菌鍋(確效與監測)

(L) 對講機或分機

(M) 除汙流程

(N) 個人防護裝備(PPE)

B. BSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表：查核 BSL-2 實驗室自我檢核表填寫內容，加以建議或說明。

C. 佐證資料冊：查核 BSL-2 實驗室藉由行政管制措施來管理與維護實驗室情形。

(A) 進出人員清冊

(B) 感染性生物材料庫存清冊(含保存清單及存取紀錄)

(C) 生物安全櫃(BSC)檢測維修保養紀錄

(D) 高壓滅菌器使用紀錄表

(E) 高壓滅菌器之監測與生物性確效紀錄

(F) 新進及在職人員之教育訓練紀錄

(G) 生物安全手冊(含 PPE、BSC 的使用與 SOP)

(H) 生物安全意外事件緊急應變計畫

(I) 緊急應變演練(含演練主題說明與相片)

(J) 平面圖

(K) 感染性廢棄物處理作業程序

(L) 實驗室消毒滅菌作業程序

D. 其他問題：討論待釐清問題或其他問題

4. 稽核辦理時程：

每學年度辦理本校生物安全第二等級實驗室實地查核作業 (定期查核)：

主題名稱	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序 (CSMU-BS-2-005)	最新修正日期	112/08/03
------	--------------------------------------	--------	-----------

- (1)通知生物安全第二等級實驗室查核作業：每年9月中旬前。
- (2)生物安全第二等級實驗室自我檢核：每年9月中旬-10月底前。
- (3)生物安全會人員實地查核：
  - 每年11月中旬查核本校BSL-2實驗室(設置於微免科與口科所)。
- (4)初查查核未通過者，限期內改善完畢重新複查(預計隔年1月底完成)。

#### 5. 稽核流程：

- (1)於實地查核前，先召開內部稽核前會議，商討以下事項：
  - A. 成立稽核小組
  - B. 工作分配
  - C. 時程安排
  - D. 內稽文件之準備或其他待查項目預備事宜
- (2) 生安會通知本校BSL-2實驗室，並請該實驗室於規定時程內進行自我檢核並回傳佐證資料(電子檔)。
  - 自我檢核表:BSL-2實驗室生物安全及生物保全檢核表(疾管署定規)
  - 佐證資料：同上述稽核項目佐證資料冊之書寫編號。
- (3) 生安會收到佐證資料(電子檔)，審查後給予BSL-2實驗室待釐清問題與建議。
- (4) BSL-2實驗室回覆並更新佐證資料。
- (5) 生安會進行實地查核，查核方向如下：
  - A. BSL-2實驗室之設施有無符合規定
  - B. 關於自我檢核表填寫的部分，加以建議或說明
  - C. 查閱佐證資料冊(紙本)
  - D. 討論待釐清問題或其他問題
- (6) 生安會給予BSL-2實驗室內部稽核缺失報告單與實地查核作業紀錄。
- (7) 生安會實地查核之相關資料存檔於資料冊。

#### 6. 稽核人員資格要求：稽核人員應接受過生物安全相關訓練(可包括數位學習或相關協

主題名稱	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序 (CSMU-BS-2-005)	最新修正日期	112/08/03
------	--------------------------------------	--------	-----------

會舉辦之課程)；生物安全主管為當然成員。

7. 稽核人員：內部稽核查核委員(生安會委員)、生物安全主管、生安會執行秘書。

8. 稽核表單：BSL-2 實驗室生物安全及生物保全檢核表(疾管署定規)

※相關附件：		
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	112 年 08 月 03 日	制定