

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第1頁/共6頁

## 生物安全文件管制作業程序

### 一、依據：

(一) 依衛福部「感染性生物材料管理辦法」第13條第1點規定：

訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物安全管理政策及規定。

(二) 本校「中山醫學大學生物安全委員會設置辦法」第5條：生安會之職責：訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物安全管理政策及規定。

### 二、目的：

建立生物安全文件的制定、變更、廢止的標準，以確保生物安全管理的有效運行。

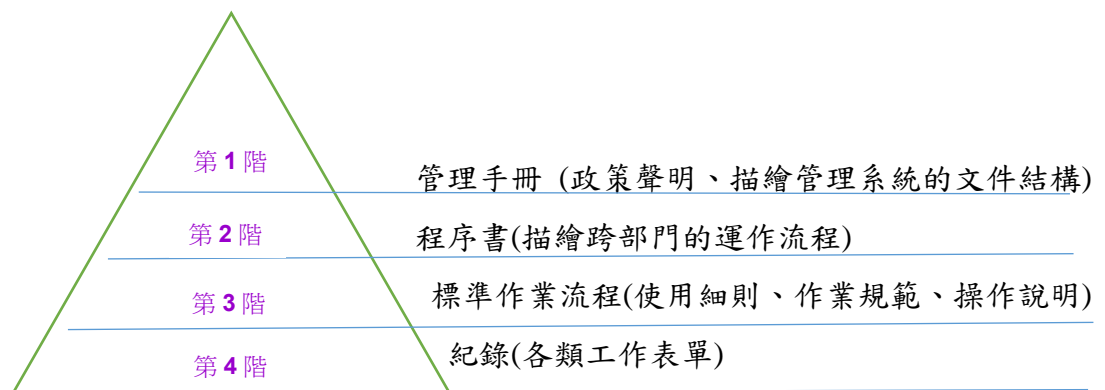
### 三、適用範圍：

本校生安會生物安全文件與資料管制作業。

### 四、說明：

(一) 文件架構：

為管理各項生安文件所建立的程序，文件架構如下圖所示：



1. 一階文件：

即「生物安全管理手冊」，為本生物安全管理系統政策、整體目標及標的之聲明文件，為生物安全管理系統之最高指導原則。

2. 二階文件：

即各項「程序書」，為達成手冊或組織業務要求，用以描述、規範推動本系統所需各

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第2頁/共6頁

項業務運作流程之文件。

### 3. 三階文件：

為針對流程中之關鍵技術或作業另訂定之說明文件，通常以標準作業流程(SOP)的方式呈現，如：使用細則、作業規範、操作說明(或使用手冊)、應變計畫、管理辦法等，以作為執行相關作業時之依據。

### 4. 四階文件：

即各項紀錄表單，為實驗室落實各項作業，並用以作為相關資料證據供日後查閱。

### 5. 文件的制定：

#### (1) 一階文件之制定：

由生物安全主管依據生物安全會決議之生物安全政策方向與目標制定，經生物安全會會議審議後，由主任委員核准後發行。

#### (2) 二階文件之制定：

由生安會授權生物安全主管制定，經主任委員審查核准後發行。

#### (3) 三階文件之制定：

由生物安全主管指定人員撰寫，生物安全主管及主任委員審查核准後發行。

#### (4) 四階文件之制定：

由執行秘書依實際狀況所需制定，經生物安全主管審核核准後發行。

### (二) 文件格式及編撰標準：

1. 文件製作應遵循下列標準格式進行編撰。
2. 主題名稱字型：標楷體 16 號，粗黑。
3. 頁首有主題名稱、制定單位、最新修正日期與頁碼。相關附件與修正紀錄位於最後一頁底部。(頁首頁尾字型：中文為標楷體 10 號字；英文為 Times New Roman 10 號字。)
4. 整份文件的文字行距為 1.5 倍行高。
5. 文件字型：中文為標楷體 12 號字；英文為 Times New Roman 12 號字。

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第3頁/共6頁

6. 編撰大綱：

- (1) 依據(法規)：
- (2) 目的：
- (3) 適用範圍：
- (4) 說明：
- (5) (自訂)：

7. 項目符號編碼順序：

- (1) 第一層：一、二、三...。(粗黑)
- (2) 第二層：(一)、(二)、(三)...。
- (3) 第三層：1、2、3.....。
- (4) 第四層：(1)、(2)、(3)...。
- (5) 第五層：A、B、C....。
- (6) 第六層：(A)、(B)、(C)...。
- (7) 第七層：a、b、c....。
- (8) 第八層：(a)、(b)、(c)...。

(三) 文件編號：

1. 一階文件編號：CSMU-BS-1-001、CSMU-BS-1-002 ....以此類推。
2. 二階文件編號：CSMU-BS-2-001、CSMU-BS-2-002 ....以此類推。
3. 三階文件編號：CSMU-BS-3-001、CSMU-BS-3-002 ....以此類推。
4. 四階文件編號：CSMU-BS-4-001、CSMU-BS-4-002 ....以此類推。

(四) 文件制定、修正、定期審查、廢除、保存年限等相關程序：

1. 本作業程序訂定、修改、廢止均應由生物安全主管提出，在生物安全會會議討論，經主席核准後公告實施。
2. 本作業程序應由生物安全主管，每年進行內容審查並在生物安全會會議進行說明，並進行討論是否更新修訂。

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第4頁/共6頁

3. 文件及記錄(電子或紙本)保存年限為 10 年，保存期限屆滿進行銷毀。

※相關附件：	生安文件一覽表	
※修正記錄：	最新修正日期	說明
	113 年 01 月 04 日	制定
	113 年 07 月 10 日	生安會議通過

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第5頁/共6頁

### 生安文件一覽表

文件類別	文件編號	文件名稱	最新修正日期	備註
一階文件	CSMU-BS-1-001	生物安全管理手冊	113/07/10	
二階文件	CSMU-BS-2-001	實驗室生物保安全管理手冊	113/07/10	
	CSMU-BS-2-002	BSL-2實驗室人員教育訓練考核與授權程序	113/07/10	
	CSMU-BS-2-003	實驗室生物風險評鑑程序	113/07/10	
	CSMU-BS-2-004	生物安全文件管制作業程序	113/07/10	
	CSMU-BS-2-005	生安會對於所轄實驗室之內部稽核程序	113/07/10	
三階文件	CSMU-BS-3-001	生物安全意外事件緊急應變計畫	113/03/07	
	CSMU-BS-3-002	校級公用BSL-2實驗室門禁管制及訪客管理規定	113/07/10	
	CSMU-BS-3-003	BSL-2實驗室標準使用規範(SOP)	113/07/10	
	CSMU-BS-3-004	BSL-2實驗室感染性廢棄物(含廢液)處理作業規範	113/07/10	
	CSMU-BS-3-005	BSL-2實驗室消毒滅菌作業規範	113/07/10	
	CSMU-BS-3-006	BSL-1實驗室生物安全規定(手冊)	113/07/10	
	CSMU-BS-3-007	BSL-2實驗室生物安全規定(手冊)	113/07/10	
四階文件	CSMU-BS-4-001	校級公用BSL-2實驗室-使用申請表	111/08/15	
	CSMU-BS-4-002	校級公用BSL-2實驗室-預約登記表	111/08/15	
	CSMU-BS-4-003	校級公用BSL-2實驗室-門禁卡借用登記表	111/08/15	
	CSMU-BS-4-004	校級公用BSL-2實驗室-進出人員清冊	112/08/15	
	CSMU-BS-4-005	<u>BSL-2實驗室使用-自主檢核表</u>	112/11/22	
	CSMU-BS-4-006	<u>BSL-2實驗室-生物安全櫃使用及清潔登記表</u>	112/08/15	
	CSMU-BS-4-007	BSL-2實驗室-人員健康監測記錄表	111/05/05	
	CSMU-BS-4-008	BSL-2實驗室-高壓滅菌器使用紀錄表	112/08/15	
	CSMU-BS-4-009	BSL-2實驗室-感染性生物材料庫存清冊	112/08/15	
	CSMU-BS-4-010	校級公用BSL-2實驗室-生物安全櫃(BSC)維修保養記錄表	112/07/21	
	CSMU-BS-4-011	BSL-2實驗室高壓滅菌器之確效紀錄表	112/08/15	
	CSMU-BS-4-012	校級公用BSL-2實驗室-訪客紀錄表	111/08/15	
	CSMU-BS-4-013	BSL-2實驗室生物安全緊急應變演練(參考格式)	111/05/12	
	CSMU-BS-4-014	新進及在職人員之教育訓練_	112/07/21	
	CSMU-BS-4-015	BSL-2實驗室使用人員名單	112/07/21	

主題名稱	生物安全文件管制作業程序 (CSMU-BS-2-004)	最新修正日期	113/7/10
制定單位	生安會	頁碼/總頁數	第6頁/共6頁

	CSMU-BS-4-016	BSL-2實驗室感染性生物材料異動清單	112/07/21	
	CSMU-BS-4-017	實驗室生物安全意外事件通報單	112/12/21	
	CSMU-BS-4-018	BSL-2實驗室風險評估表	111/06/28	
	CSMU-BS-4-019	BSL-1實驗室生物安全自主檢查表	111/03/01	
	CSMU-BS-4-020	洗眼器定期維護表	113/07/02	