

國立清華大學作業程序說明表

項目編號	113-03
項目名稱	實驗室未於合格 BSL2 實驗室內操作 RG2 生物材料作業
承辦單位	環安中心
作業程序說明	<p>一、 管制生物性實驗室之感染性生物材料異動及輸出入，降低 BSL1 實驗室取得 RG2 生物材料之可能性。</p> <p>(一)感染性生物材料異動（含新增、銷毀、及移轉）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室在進行感染性生物材料之國內機構間或校內實驗室間異動前，請填寫「附件一 感染性生物材料處分申請單」，並檢附生物材料危險等級證明及實驗室等級鑑定證明。 2. 備妥文件後，逕送環安中心。 3. 環安中心確認資料無誤後，送交生物安全會審理。 4. 生物安全會審理，同意後始得進行。 5. 實驗室請於異動完成後一周內填寫「附件二 感染性生物材料處分申請案送件清單」，並繳交至環安中心。 <p>(二)感染性生物材料輸出(入)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實驗室填寫「附件一 感染性生物材料輸出(入)申請單」，並至疾病管制署「感染性生物材料簽審通關系統 https://bioaudit.cdc.gov.tw/BMCSysstem/」填寫申請書後，從簽審系統列印感染性生物材料輸出(入)審查通知書。如欲輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素，則須再填寫「附件二 輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書」。 <p>本校禁止使用管制性生物毒素。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 列印以上資料檢附生物材料危險等級證明及實驗室等級鑑定證明。備妥文件後，逕送環安中心。 3. 環安中心確認資料無誤後，送交生物安全會審理。 4. 生物安全會審理同意後，生安會將感染性生物材料輸出(入)申請書、感染性生物材料輸出(入)審查通知書(含印信)及相關佐證文件送還申請實驗室。 5. 由申請實驗室上傳感染性生物材料輸出(入)申請書、輸出入 RG2 以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書、及感染性生物材料輸出(入)審查通知書(含印信)等相關佐證文件，向疾管署申請輸出入許可。 6. 經疾管署核准後，實驗室始得進行材料之輸出入；當收到生物材料或輸出生物材料時，須於<u>一周內</u>填寫「附件三 感

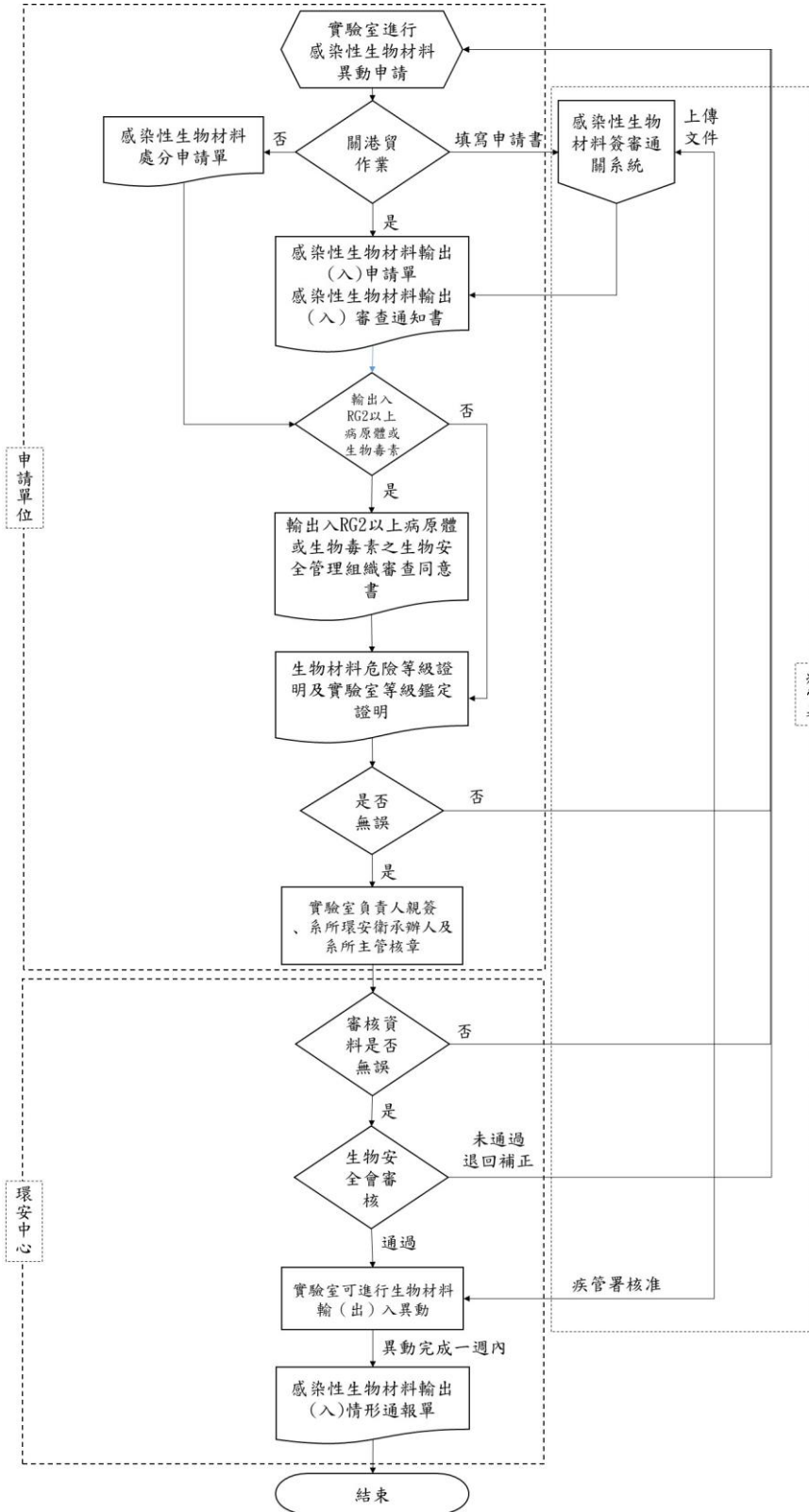
	<p>染性生物材料輸出(入)情形通報單」，並繳交至環安中心。</p> <p>7. 若收到 RG2 以上病原體或生物毒素，請實驗室至「疾病管制署實驗室生物安全管理系統 https://biosafety.cdc.gov.tw/」更新資料。</p> <p>二、 每年辦理一次生物性實驗室內部稽核。</p> <p>(一)排定內部稽核時程並通知所屬實驗室周知。</p> <p>(二)依衛生福利部疾病管制署每年公告之查核基準進行實驗室檢查。</p> <p>(三)確認實驗室之生物材料明細單的生物材料等級，並抽查實驗室儲存之生物材料。</p> <p>三、 實驗室違規使用 RG2 生物材料。</p> <p>(一)發現實驗室違規使用 RG2 生物材料時，回報生物安全會。</p> <p>(二)請實驗室立即停止使用 RG2 生物材料，並於期限內完成 BSL2 實驗室等級鑑定或進行材料異動。</p>
<p>控制重點</p>	<p>一、 避免實驗室違反「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」等相關規範而受罰。</p> <p>二、 管控 BSL2 以下實驗室任意取得 RG2 生物材料。</p> <p>三、 避免實驗室未於適當防護下操作 RG2 生物材料至感染風險提升。</p>
<p>法令依據</p>	<p>一、 傳染病防治法。</p> <p>二、 感染性生物材料管理辦法。</p> <p>三、 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點。</p> <p>四、 管制性病原及毒素管理作業規定。</p> <p>五、 實驗室生物風險管理規範及實施指引。</p> <p>六、 持有、保存或處分感染性生物材料管理規定。</p> <p>七、 感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定。</p> <p>八、 感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定。</p> <p>九、 實驗室生物安全暨生物保全查核基準。</p>
<p>使用表單</p>	<p>一、 BSL2 實驗室生物安全自主檢查表。</p> <p>二、 生物實驗室生物安全緊急應變計畫書。</p> <p>三、 實驗室生物保全管理手冊。</p> <p>四、 生物實驗室非常規人員進出紀錄表。</p> <p>五、 感染性生物材料異動申請單。</p> <p>六、 輸出、入感染性生物材料申請單。</p> <p>七、 生物材料明細表單。</p>

國立清華大學作業流程圖

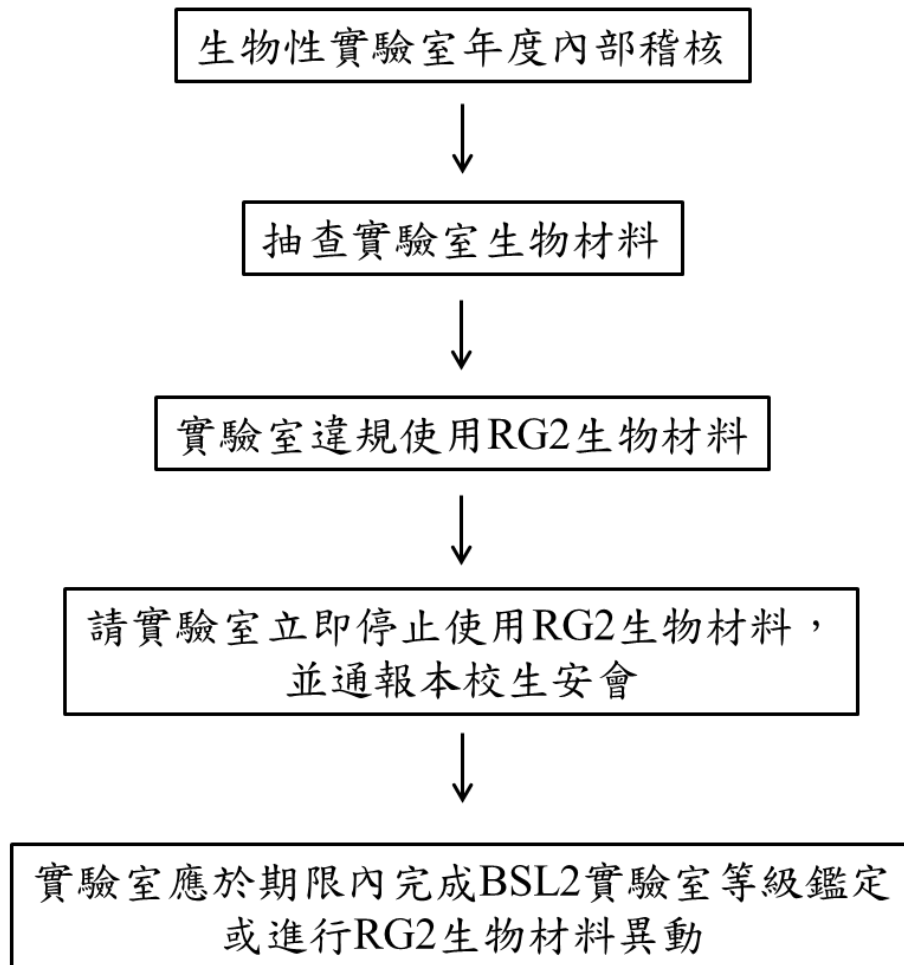
實驗室未於合格 BSL2 實驗室內操作 RG2 生物材料作業

113-03

感染性生物材料異動及輸出入



實驗室內部稽核



國立清華大學內部控制自行評估表

113 年度

自行評估單位：環安中心

作業類別(項目)：實驗室未於合格 BSL2 實驗室內操作 RG2 生物材料作業

評估期間：112 年 8 月 1 日至 113 年 7 月 31 日

評估日期：113 年 08 月 01 日

評估/控制重點	自行評估情形				
	落實	部分落實	未落實	不適用	其他
一、作業流程有效性 (一)作業程序說明表及作業流程圖之製作是否與規定相符。 (二)內部控制制度是否有效設計及執行。	√				
二、查驗作業： (一)協助實驗室落實生物安全及保安全管理，避免實驗室因觸犯「傳染病防治法」、「感染性生物材料管理辦法」等相關規範而受罰。 (二)確保實驗室於合適的生物安全等級實驗室內操作生物材料。 (三)要求實驗室落實填寫生物材料存取紀錄及做好門禁管理，避免生物材料遺失等風險發生。 (四)每年辦理各等級生物實驗室內部稽核作業，透過查核缺失改善降低生物材料運作風險。	√				
改善措施欄：					

註：1. 機關得就 1 項作業流程製作 1 份自行評估表，亦得將各項作業流程依性質分類，同 1 類之作業流程合併 1 份自行評估表，就作業流程重點納入評估。

2. 各機關依評估結果於評估情形欄勾選「落實」、「部分落實」、「未落實」、「不適用」或「其他」；其中「不適用」係指評估期間法令規定或作法已修正，但控制重點未及配合修正者；「其他」係指評估期間未發生控制重點所規範情形等，致無法評估者；
 遇有「部分落實」、「未落實」或「不適用」情形，於改善措施欄敘明需採行之改善措施。

國立清華大學作業層級自行評估表 113 年度

評估單位：環安中心

評估期間：112 年 8 月 1 日至 113 年 7 月 31 日

評估日期：113 年 08 月 01 日

評估重點	評估情形					部分落實/未落實/不適用情形說明	改善措施/興革建議
	落實	部分落實	未落實	未發生	不適用		
一、評估機關目標無法達成之風險，並決定需優先處理之風險項目，以及定期滾動檢討風險評估，以因應內部及外部環境之改變。	✓						
二、依據各項業務性質與時俱進檢討不合時宜之控制作業及作業流程，並落實執行各項控制作業。	✓						
三、建立檢討主管法令規定機制，並針對外界意見或執行缺失部分即時檢討相關法令規定。	✓						
四、遵循相關法令規定或契約。	✓						
五、就涉及人民權利或義務之主管業務建立適當之檢核、審查、追蹤、管制或考核等管理機制，並除依法公開外，另依風險評估結果，推動其行政作業流程透明措施，以利外部監督及型塑廉能政府。					✓		
六、就主管業務對相關機關或單位善盡監理、督導或輔導等責任。	✓						

填表人：

複核：

一級主管：

註：

- 各單位除上列必要評估重點外，另得視業務性質及外部意見等調整增列評估重點項目，並依評估結果於評估情形欄勾選「落實」、「部分落實」、「未落實」、「未發生」或「不適用」；其中「未發生」係指有評估重點所規範之業務，但評估期間未發生，致無法評估者；「不適用」係指評估期間法令規定或作法已修正，但評估重點未及配合修正者，或無評估重點所規範之業務等。
- 「評估期間」係指本項作業自行評估所涵蓋之期間；「評估日期」指執行該項評估之日期。
- 該評估重點係由稽核評估職能單位及負責內部控制或內部稽核業務幕僚單位自行填寫依其相關法令規定應辦理之工作，如施政績效管考、資訊安全稽核、政風查核(含廉政風險評估)、政府採購稽核、工程施工查核、國家關鍵基礎設施安全防護、人事考核(含考核工作績效及獎懲)、內部審核、事務管理工作檢核及定期檢討內部控制機制等工作。
- 本表及其佐證資料等，應自辦理自行評估工作結束日起，以書面文件或電子化型式至少保存五年。