

中國醫藥大學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」第十三條第一點：訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。
- (二) 本校「中國醫藥大學生物安全會設置辦法」第二條第一點：生物安全會之職責：研訂實驗室生物安全、生物保全管理政策及規定。

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有效運行。

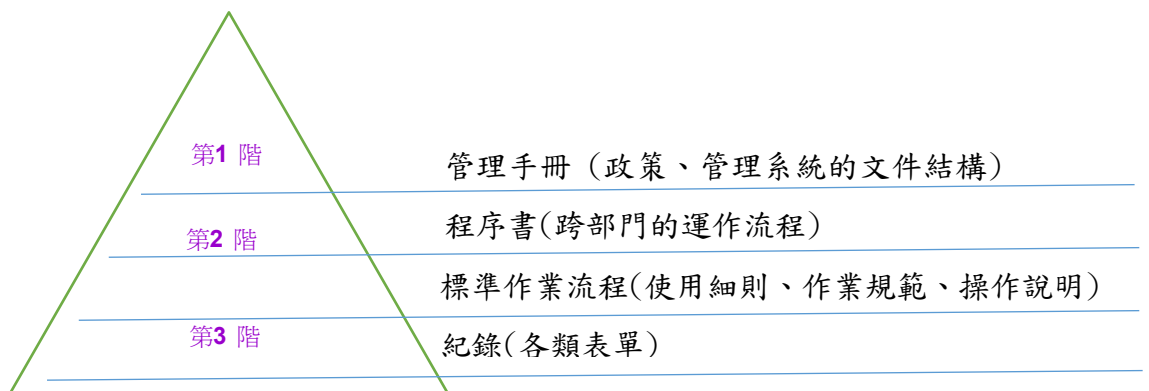
三、適用範圍：

本校生物安全會生物安全文件與資料管制作業。

四、說明：

(一) 文件架構：

為管理各項生物安全文件所建立的程序，文件架構如下圖所示：



1. 一階文件：

即「生物安全管理手冊」，為本校生物安全管理系統政策、整體目標之文件，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項業務運作流程之文件。

3. 三階文件：

為針對流程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：

由生物安全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 0.5 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。

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：CMU-BS-1-001、CMU-BS-1-002以此類推。
- 2. 二階文件編號：CMU-BS-2-001、CMU-BS-2-002以此類推。
- 3. 三階文件編號：CMU-BS-3-001、CMU-BS-3-002以此類推。
- 4. 四階文件編號：CMU-BS-4-001、CMU-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。
- 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：		
※修正記錄：	最新修正日期	說 明
	114 年02 月5 日	制定
	114 年02 月 日	生安會議通過