

臺北醫學大學生物安全會文件管理程序

114 年 9 月 11 日生物安全會新訂通過

114.10.15 北醫校環字第 1142800056 號令新訂，全文共 8 條

壹、目的及依據

本校生物安全會（以下簡稱生安會）為確保生安會所有文件的妥善管理，以維護生安會運作的有效性及合規性，並確保本校生物實驗室能適時獲得最新文件及確實保全機敏文件，以落實生物安全、生物保全有效管理及作為日後改善和追訴之依據，特訂定「臺北醫學大學生物安全會文件管理程序」（以下簡稱本程序）。

貳、適用範圍

本會文件之制修訂、審核、核准、發行、廢止等管理程序。

參、文件種類及定義

- 一、手冊：組織整體運作方案以及整體管理程序的處理原則。
- 二、作業程序：對某種事情的處理辦法、方法及相關規定，以文字編成條文，逐項說明其執行、或以單位別展開的各項業務運作程序。
- 三、作業標準書：各程序文件中於執行時所引述或依據參考、說明之詳細說明及步驟、方式等。
- 四、表單：
 1. 設備維護、儀器之校驗、檢查和維護紀錄。
 2. 生物安全意外事件之記錄與處置文件。
 3. 各類案件申請書及其附件。
- 五、機敏文件：包含關乎隱私的個人資料，或是任何與病原體、毒素、實驗操作、研究人員、設備或地點相關，且一旦外洩可能對公共衛生、國家安全或環境造成潛在危害的文件，如感染性生物材料或生物毒素儲存位置及其相關保全資料等。

肆、文件管理程序

- 一、封面：所有文件應有一致性的封面格式（TMU-BSC2-001-01），並有明確的文件名稱及制訂/生效日期。

二、文件編碼：

本會文件之編碼共 10 碼，表單之編碼共 12 碼：

1. 第 1、2、3 碼（英文字元）：固定碼 TMU。
2. 第 4～7 碼（英文字元及數字）：
 - (1) 手冊：BSC1
 - (2) 程序：BSC2
 - (3) 作業標準書：BSC3
 - (4) 紀錄表單：BSC4
3. 第 8、9、10 碼(數字)：流水號，自 001 至 999。
4. 第 11、12 碼(數字)：流水號，僅表單使用，自 01 至 99。
5. 範例：
 - (1) 文件：「臺北醫學大學生物安全會文件管理程序」：TMU-BSC2-001
 - (2) 表單：「文件總覽表」：TMU-BSC2-001-02
6. 各修訂之版次欄位依 V.0、V.1 等累計。

三、文件之制/修訂、審核、核准及公告：

1. 提案單位或業管人員依據外部法規要求或內部作業需求提出欲制/修訂之文件，經蒐集相關資料、法規等訊息後，完成制/修訂文件初稿。
2. 文件初稿交予生物安全主管（以下簡稱生安主管）審核，通過後提報生安會審查，生安會核准後依本校流程公告並實施，其舊版文件則自動失效。

文件初稿	審查	核准	公告施行
提案單位或業管人員	生安主管	生安會	依本校流程公告

四、文件之廢止：

1. 提案單位或業管人員依據外部法規要求或內部作業需求提出欲廢止之文件，完成相關說明後向生安會提出文件廢止之申請。
2. 案件經生安主管審核後提報生安會審查，核准後依本校流程廢止。
3. 文件廢止後，原文件不再適用。

五、紀錄保存：

1. 生安會文件應登錄於文件總覽表，依文件制/修訂及廢止情形隨時更新，格式如附件一。
2. 生安會文件應每年至少檢視一次，以確保其內容符合最新法規與實際作業需求。如需修訂，應依本程序之規定辦理。
3. 生物安全、生物保全管理產生之相關紀錄文件，應保存至少 3 年。

伍、機敏文件管理

- 一、生安會之機敏文件由生安會執行秘書管理，紙本資料保存於環保暨安全衛生處辦公室內並上鎖，電子檔案則應加密儲存。
- 二、各責任單位之機敏文件各自保管，應由專人負責管理，紙本資料應上鎖保存，電子檔案則應加密儲存。
- 三、紙本機敏文件應注意儲存環境，避免文件受潮。電子機敏文件則定期備份，以避免系統故障或數據損失等事件。

四、鑰匙與密碼保全：

1. 鑰匙應有備份，並存放在獨立、安全且上鎖的區域，僅由指定之授權人員管理。若鑰匙遺失或有被不當複製之疑慮，應立即通報並更換相關鎖具。
2. 密碼應具備足夠複雜性，包含英文字母、數字及符號，且長度不得少於 8 碼。密碼應至少每半年更換一次，並避免使用個人生日或電話號碼等易於猜測的資訊。

陸、未盡事宜

本程序未盡事宜，應依本校相關規定及政府相關法令辦理。

柒、核決權限

本程序經生安會通過後公告施行，修正時亦同。

捌、表單及附件

一、封面格式 (TMU-BSC2-001-01)

二、文件總覽表 (TMU-BSC2-001-02)

三、附件一、文件總覽表格式

文件編號	文件名稱	最後修正日期	備註
TMU-BSC2-001	生物安全會文件管理程序	114/XX/XX	