

核能研究所
生物法規適用性管理程序書

核能研究所
中華民國 108年 11 月

編號：INER-BS-10 (1版)

發行：108年 11月07日

核能研究所
生物法規適用性管理程序書

編寫：官孝勳 日期：108.11.06

審查：陳靖良 日期：108.11.07

審查：施建樑 日期：108.11.07

核准：施建樑 日期：108.11.07

目 錄

	頁次
一、目的	1
二、範圍	1
三、權責	1
四、定義	1
五、作業內容	1
5.1 法規蒐集	1
5.2 法規識別	3
5.3 法規傳達及因應	3
5.4 法規保存與更新	3
六、參考資料	4

一、目的

核能研究所生物安全會（以下簡稱生安會）為使生物安全管理系統符合相關法令規章與其他要求，特訂定本「**生物法規適用性管理程序**」（以下簡稱本程序）。

二、範圍

凡生安會「生物安全管理系統」實施範圍內相關之法規與其他要求。

三、權責

- 3.1 生安會內部稽核分組負責蒐集相關法規及識別。
- 3.2 生物安全官（以下簡稱生安官）代表確認法規之識別及因應措施。
- 3.3 其他：請參考「(INER-BS-01) 生物安全作業程序書」

四、定義

- 4.1 法規：包含國家法律、行政法規、內部規章、相關契約，以及其他與生物安全相關之規範及要求。
- 4.2 法規的識別：將生物安全管理系統所須適用的法律、法令、法規之條文或契約義務要求，加以明確界定。

五、作業內容

本程序透過法規蒐集與識別作業，評鑑法規之適用性，以確保人員與各項作業對法規之遵循性，相關作業流程（圖 5-1）及說明如下：

5.1 法規蒐集

5.1.1 蒐集範圍

- (1) 國家法律：由國家立法機構制定，經總統頒布實施之律法，如個人資料保護法、電子簽章法…等。

- (2) 行政法規：由上級單位為特定需求所制定的工作章程、辦事細則等，如行政院及所屬各機關生物安全管理規範、要點…等。
- (3) 內部規章：由本所為特定需求所訂定的工作章程、作業規定等。
- (4) 生安會相關契約：由生安會與外部機構為特定需求所簽訂的合約書或相關協議。

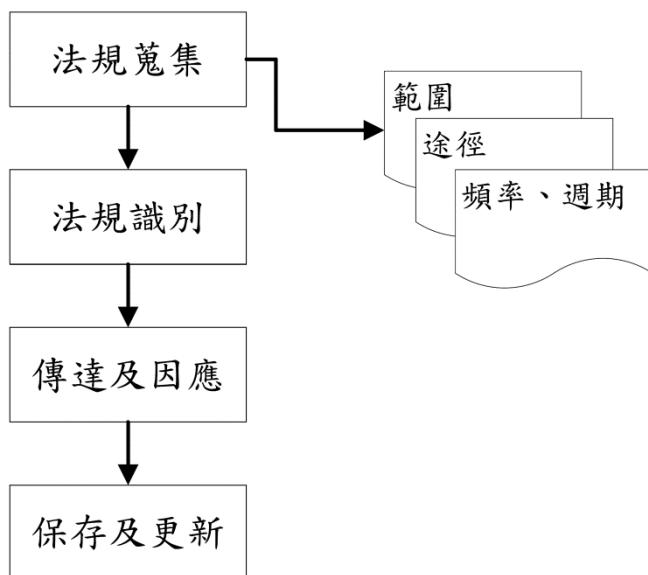


圖5-1：法規遵循性作業流程圖

5.1.2 蒐集途徑

- (1) 國家法律：全國法規資料庫、司法院法學資料檢索系統等。
- (2) 行政法規：全國法規資料庫、行政院主計處、行政院研考會等。
- (3) 內部規章：本所相關組室。
- (4) 相關契約：生安會。

5.1.3 蒐集頻率

- (1) 定期：生安會內部稽核分組每年至少一次蒐集、識別、登錄新增法規。
- (2) 不定期：相關法規修訂時。
- (3) 針對生安會工作範圍，界定適用之法規，登錄於「生物安全相關法規查檢表」，如有最新生物安全法規與其他要求之適用性與版本變更狀況，並應即時變更。

5.2 法規識別

- (1) 內部稽核分組應將蒐集到的法規加以識別，並進行適用性評鑑，並送生安官確認。
- (2) 如遇法規及相關條款識別困難時，由生安官進行了解，並彙整相關單位意見後，送召集人確認。
- (3) 相關文件與紀錄之保存，依本所生安會「文件與紀錄管制程序」之規定辦理。

5.3 法規傳達及因應

- (1) 法規的識別經生安官確認後，應傳達相關單位或人員知照。
- (2) 如需修訂政策文件或相關程序，應依「INER-BS-12文件與紀錄管制程序」辦理。
- (3) 各單位應於政策文件或相關程序修訂版公告發行後，配合實施。

5.4 法規保存與更新

- (1) 所蒐集法規相關資料之保存與更新，由內部稽核分組依「文件與紀錄管制程序」辦理。
- (2) 應瞭解最新之資訊，檢查並更新與本中心各項作業相關之法規，同時依該規定之要求評估符合性，於管理審查會議中報告，若有不符合狀況時，應依「矯正及預防管理程序」

辦理。

(3) 自由軟體授權條款-於本單位使用自由軟體時，應遵守
GNU/GPL授權條款。

六、參考資料

6.1 衛生福利部疾病管制署。「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。中華民國 102 年。第 1.0 版。

6.2 核能研究所。「生物安全作業程序書」。中華民國 105 年。
第 5 版。