**附件一**

**長庚大學實驗用藥品試劑管理暨稽查準則**

制定部門：研究發展處

制定日期：103年11月20日校長核定

1. 目的

為確保本校各單位實驗用藥品試劑之請購能夠名實相符，並使相關稽查作業有所遵循，以落實請購、收料、驗收之作業規定，進而維護試劑及實驗品質，特訂定本準則。

1. 適用範圍

凡設立於本校各實驗室，其所使用之各種消耗性藥品試劑，均適用本準則。

1. 自主管理

一、試劑之請購：實驗室所使用之各項藥品試劑，均需依照有關規定提出請購，並於請購規格中明訂交貨後之有效期限。若遇特殊狀況急需，可憑呈准文件辦理未請購先交貨。

二、試劑之收料檢驗：購入之藥品試劑(包括直卸現場之冷凍試劑)，均需依規定先至資材部門辦理收料，經查核無誤後，再通知各單位辦理驗收及領用。

1. 試劑之庫存管理：

(一) 實驗室負責人應指派專人，於藥品試劑購入並完成驗收領料後，填寫「藥品試劑新購入明細及庫存表」(表號D03001)，並將實驗室中同型號、未拆封且未過期之試劑，一併盤點並登記於表中。

(二) 對於已過期或不再使用之藥品試劑，應依照環安之化學藥品及生物試劑等相關規定處理，不可擅自倒入水槽或丟棄於垃圾桶中，以免造成意外傷害及環境汙染。

1. 外部稽查
2. 稽查部門：由研發處負責各項稽查業務之制定與執行，並根據資材管理部門所提供之資料，彙總成「實驗用藥品試劑收料記錄表」(表號：D03002)，做為研擬稽查計畫之依據。
3. 稽查業務之執行：

(一) 由研發長籌組稽查小組，並擬定稽查計畫後，再依「藥品試劑外部稽核檢點表」(表號：D03003) 之內容，至請購部門執行稽查工作。

(二) 稽查計畫係根據「實驗用藥品試劑收料記錄表」之內容，參酌其中部分項目，例如：某實驗室、某經費來源、某特定廠商、或某金額以上……等不同條件來擬定。

(三) 稽查計畫的內容包括：當次稽查時間、稽查數量及對象，對於請購頻率較高，或曾有不良紀錄的實驗室則增加其稽查比重。

(四) 稽查工作原則上每1~3個月至少實施一次，總稽查量至少須超過全數案件的一半以上。

(五) 稽查結果若無重大違規事項，則以書面呈報校長；一旦發現重大違規，當事人除依照本校相關制度及規定處置外，全案經檢討後做成案例，供各研究室參考改進。

1. 稽查結果之申覆

實驗室負責人若對稽查結果有所異議，得於檢查日起一個月之內，以書面檢據相關佐證資料向研發處申覆。

1. 實施與修訂

本準則呈校長核准後實施，修訂時亦同。