

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 115/09/23 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第1頁/共4頁   |

## 中山醫學大學生物安全會設置辦法

- 第 一 條 本辦法依大學法第14條第1項及中山醫學大學（以下簡稱本校）組織規程第21條第11款規定，設置本校生物安全會（以下簡稱本會），為本校綜理生物安全相關業務之管理組織。
- 第 二 條 本會管理組織，由下列人員組成：
- 一、生安會置委員十一-十三名，由校長擔任主任委員，生安主管為當然委員。
  - 二、其餘委員如下：
    - （一）、實驗室、保存場所主管代表：
 

由副校長（一名）、研發長、環境與安全衛生中心主任、各學院院長兼任之。
    - （二）、實驗室、保存場所管理人員代表：
 

由主任委員聘兼之。
    - （三）、與生物安全、生物保全有關之工程技術人員、專業知識人員代表：
 

由主任委員聘兼之。
  - 三、本會下置執行祕書一名，負責本校生物安全管理行政事務，由主任委員指派本校具生物相關專長或技術之人員兼任。
- 第 三 條 生安主管之資格、訓練與留才措施：
- 一、生安主管，應由具生物安全、生物保全相關領域專業知識能力之人員，參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任。
  - 二、生安主管每年應接受至少八小時繼續教育。
  - 三、生安主管得由研究資源中心主任兼任，相關教育訓練由校方核予公假並支應報名費，並於教師評鑑增列服務分數。
- 第 四 條 生安主管之職責如下：
- 一、擔任本校生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
  - 二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。
  - 三、審查實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出入。。
  - 四、督導實驗室、保存場所實施工作人員之生物安全、生物保全訓練。
  - 五、督導每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核，並向生安會報告稽核結果。
  - 六、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所實施工作人員之知能評核。
  - 七、督導高防護實驗室或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室、保存場所之生物風險管理系統運作。
  - 八、督導實驗室、保存場所辦理生物安全、生物保全應變演習，並向生安會報告執行情形。
  - 九、督導實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 115/09/23 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第2頁/共4頁   |

污、復原及矯正作業。

十、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全事故，並向生安會報告調查結果及改善建議。

#### 第 五 條

生安會之職責如下：

一、制定本校實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策。

二、審議實驗室之安全等級。

三、審議實驗室、保存場所申請第二級至第四級危險群病原體、生物毒素及管制性生物材料之持有、保存、使用、處分及輸出入。

四、審議實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。

五、審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。

六、審議本校實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。

七、審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。

八、對管制性生物材料主管及其代理人，進行職前及持續適任性評估。

九、審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。

十、審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。

十一、審議高防護實驗室、管制作業場所或保存、使用第三級、第四級危險群病原體之實驗室或保存場所工作人員知能評核計畫，並掌握執行情形。

十二、審議高防護實驗室、管制作業場所或使用、保存第三級、第四級危險群病原體之實驗室或保存場所生物風險管理系統運作計畫，並掌握執行情形。

十三、審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。

十四、審議實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。

十五、審議實驗室、保存場所之生物安全或生物保全事故調查報告，並追蹤改善情形。

十六、審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。

十七、查覈基因重組實驗申請。

#### 第 六 條

委員任期得配合校長任期，中途聘任者至該任期屆滿為止。

生安會委員每年至少接受生物安全及生物保全繼續教育二小時。

#### 第 七 條

生安會應至少每六個月召開一次會議，必要時得召開臨時會議，由主任委員擔任主席，並視需要邀請或指定相關人員列席或報告，以研議第五條規定之業務內容執行情形及下列事項：

一、實驗計劃是否根據科國科會頒布之「基因重組實驗守則」而擬定。

二、有關實驗的教育訓練及健康管理。

三、意外發生時必要的處置及改善方法。

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 115/09/23 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第3頁/共4頁   |

四、其他與實驗安全有關的必要事項。

第 八 條 本辦法經校務會議通過，陳請校長核定後公告實施；修正時亦同。

|        |                 |                                                                                               |
|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| ※相關附件： | 無               |                                                                                               |
| ※修正記錄： | 090 年 04 月 23 日 | 89 學年度第 2 學期第 5 次行政會議通過                                                                       |
|        | 090 年 05 月 14 日 | 89 學年度第 2 學期第 1 次校務會議通過                                                                       |
|        | 095 年 05 月 21 日 | 第 8 屆第 11 次董事會議通過                                                                             |
|        | 103 年 03 月 05 日 | 102 學年度第 2 次生物安全會議通過                                                                          |
|        | 103 年 03 月 10 日 | 102 學年度第 2 學期第 1 次校務會議通過                                                                      |
|        | 103 年 05 月 21 日 | 102 學年度第 3 次生物安全會議通過                                                                          |
|        | 103 年 06 月 09 日 | 102 學年度第 2 學期第 2 次校務會議通過                                                                      |
|        | 103 年 06 月 16 日 | 第 12 屆第 37 次董事會議通過<br>(環境與安全衛生中心中華民國 103 年 6 月 19 日 1032101765 號簽請校長核定，103 年 6 月 20 日公告)      |
|        | 103 年 09 月 17 日 | 103 學年度第 1 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 103 年 11 月 11 日 | 103 學年度第 1 學期第 2 次校務會議通過                                                                      |
|        | 103 年 11 月 24 日 | 第 13 屆第 4 次董事會議通過<br>(環境與安全衛生中心中華民國 103 年 12 月 11 日 1032103919 號簽請校長核定，103 年 12 月 15 日公告)     |
|        | 106 年 04 月 27 日 | 105 學年度第 2 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 106 年 07 月 04 日 | 105 學年度第 2 學期第 2 次校務會議通過                                                                      |
|        | 106 年 07 月 24 日 | 第 13 屆第 27 次董事會議通過                                                                            |
|        | 110 年 10 月 25 日 | 110 學年度第 1 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 110 年 12 月 20 日 | 110 學年度第 1 學期第 2 次校務會議通過                                                                      |
|        | 111 年 01 月 13 日 | 第 14 屆第 22 次董事會議通過<br>(研究資源中心中華民國 111 年 01 月 27 日 1112100173 號簽請校長核定，111 年 2 月 7 日公告)         |
|        | 111 年 11 月 16 日 | 111 學年度第 1 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 111 年 12 月 19 日 | 111 學年度第 1 學期第 2 次校務會議通過<br>(研究資源中心中華民國 111 年 12 月 22 日 1112103227 號簽請校長核定，111 年 12 月 26 日公告) |
|        | 113 年 03 月 07 日 | 112 學年度第 2 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 113 年 06 月 24 日 | 112 學年度第 2 學期第 3 次校務會議通過<br>(研究資源中心中華民國 113 年 06 月 27 日 1132101982 號簽請校長核定，113 年 07 月 04 日公告) |
|        | 114 年 05 月 07 日 | 113 學年度第 2 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|        | 114 年 06 月 23 日 | 113 學年度第 2 學期第 3 次校務會議通過<br>(研究資源中心中華民國 114 年 06 月 26 日 1142101828 號簽請校長核定，114                |

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 115/09/23 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第4頁/共4頁   |

|  |                 |                                                                                               |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                 | 年 06 月 30 日公告)                                                                                |
|  | 115 年 09 月 01 日 | 115 學年度第 1 學期第 1 次生物安全會議通過                                                                    |
|  | 115 年 09 月 21 日 | 115 學年度第 1 學期第 1 次校務會議通過<br>(研究資源中心中華民國 115 年 09 月 22 日 1152102976 號簽請校長核定，115 年 09 月 23 日公告) |