

## 銘傳大學生物安全會設置辦法

民國93年6月7日行政會議通過

民國99年11月1日行政會議通過

民國103年6月9日行政會議通過

民國104年11月23日行政會議通過

民國111年3月7日行政會議通過

第一條 本校為確保微生物或核酸重組研究之實驗安全，依據行政院科技部「基因重組實驗守則」及衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」，制定本辦法。

第二條 本校就第二級以上危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管(簡稱生安主管)，並設生物安全會(簡稱生安會)。

生安主管應具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗，由校長自生安會委員中指派一人。生安主管報地方主管機關核定後三個月內，應參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受其專業能力之核定。

生安會組成委員五至七人，其中健康科技學院院長與使用感染性生物材料之實驗室主管為當然委員，其餘由校長自本校教職員中圈選。其中應含：

一、設置單位首長或副首長

二、實驗室、保存場所主管

三、實驗室、保存場所之管理人員代表

四、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。

本會設主任委員一人，由獲圈選之設置單位首長或副首長擔任。

本會委員均屬無給職，任期為二年，得續聘連任。

前項委員因故出缺時，由校長補聘之，繼任委員之任期至原任期屆滿之日止。

指派生安主管或設生安會後一個月內，應報地方主管機關核定；其有異動者，亦同。

第三條 生安主管之職責如下：

一、擔任生物安全、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以上危險群病原體及生物毒素之持有、使用、輸出入、保存或處分。

四、督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。

- 五、辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核。
- 六、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 七、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- 八、督導實驗室、保存場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除污作業。
- 九、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 十、調查實驗室、保存場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，向生安會報告調查結果及改善建議。

第四條 本會職責如下：

- 一、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、審核實驗室之安全等級。
- 三、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級以上危險群病原體及生物毒素。
- 四、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
- 五、審核實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
- 六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 七、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
- 八、審核及督導其他有關感染性生物材料、實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理事項。

本會於必要時，得要求計畫主持人提出報告。

第五條 本會每學年舉行一次，必要時召開臨時會議。

第六條 本會會議應有全體委員二分之一（含）以上之出席方得開議，並經出席委員三分之二（含）以上之同意，始得作成決議。

第七條 本辦法未規定事項，悉依主管機關相關規定辦理。

第八條 本辦法經行政會議通過，校長核定後實施，修正時亦同。