

國立屏東科技大學生物安全會設置要點

100 年 3 月 24 日第 151 次行政會議通過

103 年 6 月 18 日生物安全委員會議通過

111 年 1 月 20 日生物安全委員會議通過

115 年 7 月 8 日修正並經生物安全委員會議通過

第一條 國立屏東科技大學(以下簡稱本校)為推動生物安全有關工作，依行政院福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)「感染性生物材料管理辦法」第九條及第 16 條規定及行政院國科會「基因重組實驗守則」第七章第四節規定，設置生物安全會(以下稱生安會)及生物安全主管及代理人，並訂定本要點。

第二條 生安會任務如下：

- 一、制定設置單位之生物安全、生物安全管理政策。
- 二、審議實驗室之生物安全等級。
- 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、審議設置單位之生物安全、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。
- 十二、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。

十三、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。

十四、審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。

十五、生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。

第三條 生安會之組成成員如下：

十六、主任委員一人，由校長兼任。

十七、執行秘書一人，由業務單位主管兼任。

十八、生物安全主管一人，具備3年（含）以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗，由實驗動物中心主任兼任，並設置代理人一人。

十九、委員七至十二名，為實驗室或保存場所主管、實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員，由校長遴聘本校教師擔任之。

主任委員綜理一切生物安全業務，必要時得由執行秘書代為執行之。

生安會委員任期為二年，無給職，得連任。

第四條 生物安全主管之職責如下：

一、擔任設置單位生物安全、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、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、督導高防護實驗室人員之知能評核及生物風險管理系統運作。

七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。

八、督導實驗室、保存場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。

九、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。

十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。

十一、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。

第五條 生安會每學年至少召開會議一次，由主任委員召集之，必要時得召開臨時會議。生安會開會時，得邀請校外相關專家學者出席。

第六條 生安會會議應有全體委員二分之一以上出席始得開會，並經出席委員二分之一以上通過始得決議。

第七條 生安會之審議，係依據國科會制訂之「基因重組實驗守則」及疾管署制訂之「感染性生物材料管理辦法」進行，並依計畫主持人填報之基因重組實驗申請同意書或第二級以上感染性生物材料異動同意書等相關文件進行查核(如附件一、二)，必要時得請計畫主持人提出書面報告說明。

申請計畫之進行應經二位以上生安會委員審查同意，並由生物安全主管決行。

第八條 本要點經生物安全會議通過後施行，修正時亦同。