

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 114/05/07 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第1頁/共3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             | <p>本會管理組織，由下列人員組成：</p> <p>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(由研究資源中心主任兼任之)。</p> <p>二、其餘委員如下：</p> <p>(一)、實驗室、保存場所主管代表：</p> <p>由研發長、環境與安全衛生中心主任、各學院院長兼任之。</p> <p>(二)、實驗室、保存場所之管理人員代表：</p> <p>由主任委員聘兼之。</p> <p>(三)、工程技術人員或其他具備專業知識人員代表：</p> <p>由主任委員聘兼之。</p> <p>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。</p>                                                                                                                                  |
| 第三條             | <p>生安主管之資格、訓練與維持：</p> <p>一、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。</p> <p>二、生安主管應於核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。</p> <p>三、生安主管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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 第四條             | <p>生安主管之職責如下：</p> <p>一、擔任本校生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。</p> <p>二、提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>七、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>十、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</p> <p>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。</p> |
| 第五條             | <p>生安會之職責如下：</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|      |           |          |           |
|------|-----------|----------|-----------|
| 法規名稱 | 生物安全會設置辦法 | 最新修正日期   | 114/05/07 |
| 主管單位 | 研發處研究資源中心 | 頁碼 / 總頁數 | 第2頁/共3頁   |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>二、審核實驗室之安全等級。</p> <p>三、審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出入、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。</p> <p>七、建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</p> <p>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。</p> <p>九、查覈基因重組實驗申請。</p> |
| 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。                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 第 七 條 | <p>本會業務得於研發會議進行報告，如需召開專家會議，由主任委員擔任主席，必要時得召開臨時會議，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：</p> <p>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。</p> <p>二、有關實驗的教育訓練及健康管理。</p> <p>三、意外發生時必要的處置及改善方法。</p> <p>四、其他與實驗安全有關的必要事項。</p>                                                                                   |
| 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 | <p>第 12 屆第 37 次董事會議通過</p> <p>(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)</p>  |
|        | 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 | <p>第 13 屆第 4 次董事會議通過</p> <p>(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)</p> |
|        | 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                                                                             |

|             |           |                 |           |
|-------------|-----------|-----------------|-----------|
| <b>法規名稱</b> | 生物安全會設置辦法 | <b>最新修正日期</b>   | 114/05/07 |
| <b>主管單位</b> | 研發處研究資源中心 | <b>頁碼 / 總頁數</b> | 第3頁/共3頁   |

|  |                 |                            |
|--|-----------------|----------------------------|
|  | 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         |
|  | 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   |
|  | 112 年 12 月 18 日 | 112 學年度第 1 學期第 2 次校務會議通過   |
|  | 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   |
|  | 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 |
|  |                 |                            |