

法規名稱	生物安全委員會設置辦法	最新修正日期	111/12/19
制定單位	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委員會設置辦法

第 一 條	<p>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，設置本校生物安全委員會（以下簡稱本會），為本校綜理生物安全相關業務之管理組織。依據不同主管機關頒布之法令，本會對國科會之名稱為生物實驗安全委員會，對衛生福利部之名稱為生物安全會，對行政院農業委員會之名稱為生物安全委員會。</p>
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： 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： 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： 由主任委員聘兼之。</p> <p>三、本會下置執行秘書一名，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>

法規名稱	生物安全委員會設置辦法	最新修正日期	111/12/19
制定單位	研發處研究資源中心	頁碼 / 總頁數	第 2 頁 / 共 3 頁

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、生物安全管理政策及規定。</p> <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	本辦法經校務會議審議，由校長公告實施，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
(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
(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)

法規名稱	生物安全委員會設置辦法	最新修正日期	111/12/19
制定單位	研發處研究資源中心	頁碼 / 總頁數	第 3 頁 / 共 3 頁

	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
	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