

高雄醫學大學生物安全會設置要點

95.01.18 高醫校法字第 0950100002 號函公布
98.11.24 九十八學年度第一次生物實驗安全委員會通過
99.01.14 九十八學年度第六次行政會議通過
99.02.01 高醫研發字第 0991100425 號函公布
101.02.14 一〇〇學年度第 3 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
101.04.12 一〇〇學年度第 9 次行政會議通過
101.05.21 高醫環安字第 1011101377 號函公布
103.06.30 102 學年度第 4 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
103.07.03 102 學年度第 10 次行政會議通過
103.08.21 高醫環字第 1031102679 號函公布
105.04.14 104 學年度第 9 次行政會議通過
108.01.11 107 學年度第 1 次生物安全會通過
108.09.12 108 學年度第 2 次行政會議通過
113.06.26 112 學年度第 2 次生物安全會通過
113.08.07 113 學年度第 1 次行政會議通過
114.11.12 114 學年度第 4 次行政會議通過

- 一、高雄醫學大學(以下簡稱本校)為推動生物實驗安全有關工作，且依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」第九條之規定，設置生物安全會(以下簡稱生安會)，並訂定本要點。
- 二、生安會組成如下：
 - (一)主任委員：由副校長擔任。
 - (二)當然委員：生物安全主管(以下簡稱生安主管)及實驗動物中心主任為當然委員。
 - (三)另置委員九至十三名，由下列人員組成：
 - 1.實驗室或保存場所主管：由生安主管就本校具生物安全第二等級實驗室或保存場所之主管推薦三至五人；第一等級實驗室之主管推薦二至四人。
 - 2.實驗室、保存場所之管理人員：由生物安全暨輻射防護組組員及研究資源組生物安全第二等級公用實驗室管理人員擔任。
 - 3.工程技術人員或其他具備專業知識人員：由總務處營繕組組長及實驗動物中心獸醫師擔任。
 - (四)生安主管由環境保護暨職業安全衛生室生物安全暨輻射防護組組長擔任。
 - (五)生安會之委員為無給職，任期一年，由校長聘任之，期滿得續聘。
- 三、生安主管之職責如下：
 - (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。

四、生安會之職責如下：

(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、保存或處分第二級至第四級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。

五、生安會每學期至少召開會議一次，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。

六、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。

七、本要點經行政會議審議通過後，自公布日起實施，修正時亦同。

高雄醫學大學生物安全會設置要點（修正條文對照表）

95.01.18 高醫校法字第 0950100002 號函公布
 98.11.24 九十八學年度第一次生物實驗安全委員會通過
 99.01.14 九十八學年度第六次行政會議通過
 99.02.01 高醫研發字第 0991100425 號函公布
 101.02.14 一〇〇學年度第 3 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
 101.04.12 一〇〇學年度第 9 次行政會議通過
 101.05.21 高醫環安字第 1011101377 號函公布
 103.06.30 102 學年度第 4 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
 103.07.03 102 學年度第 10 次行政會議通過
 103.08.21 高醫環字第 1031102679 號函公布
 105.04.14 104 學年度第 9 次行政會議通過
 108.01.11 107 學年度第 1 次生物安全會通過
 108.09.12 108 學年度第 2 次行政會議通過
 113.06.26 112 學年度第 2 次生物安全會通過
 113.08.07 113 學年度第 1 次行政會議通過
 114.11.12 114 學年度第 4 次行政會議通過

修 正 後 條 文	現 行 條 文	說 明
同現行條文	一、高雄醫學大學(以下簡稱本校)為推動生物實驗安全有關工作，且依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」第九條之規定，設置生物安全會(以下簡稱生安會)，並訂定本要點。	本條未修正
同現行條文	二、生安會組成如下： (一)主任委員：由副校長擔任。 (二)當然委員：生物安全主管(以下簡稱生安主管)及實驗動物中心主任為當然委員。 (三)另置委員九至十三名，由下列人員組成： 1.實驗室或保存場所主管：由生安主管就本校具生物安全第二等級實驗室或保存場所之主管推薦三至五人；第一等級實驗室之主管推薦二至四人。 2.實驗室、保存場所之管理人員：由生物安全暨輻射防護組組員及研究資源組生物安全第二等級公用實驗室管理人員擔任。 3.工程技術人員或其他具備專業知識人員：由總務處營繕組組長及實驗動物中心獸醫師擔任。 (四)生安主管由環境保護暨職業安全衛生室生物安全暨輻射防護組組長擔任。 (五)生安會之委員為無給職，任期一	本條未修正

	年，由校長聘任之，期滿得續聘。	
三、生安主管之職責如下： (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。 <u>(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。</u> <u>(七)督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(十)督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</u> <u>(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。</u>	三、生安主管之職責如下： (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。 <u>(六)督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(九)督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。</u> <u>(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。</u>	1.依感染性生物材料管理辦法第 12 條增訂第六款。 3.原第六至十款款次修正。
四、生安會之職責如下： (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、保存或處分第二級至第四級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。	四、生安會職責如下： (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。	1.依感染性生物材料管理辦法第 13 條，增訂第七款、刪除第八款。 2.原第七款款次修正。

<u>(七)建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</u> <u>(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、生物安全管理事項。</u>	<u>(七)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、生物安全管理事項。</u> <u>(八)審核政府機關或法令規定要求送審之相關計畫或文件。</u>	
同現行條文	五、生安會每學期至少召開會議一次，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。	本條未修正
同現行條文	六、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。	本條未修正
同現行條文	七、本要點經行政會議審議通過後，自公布日起實施，修正時亦同。	本條未修正