

國立東華大學生物安全會設置要點(修正對照表)

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|--|
| 國立東華大學生物安全會設置要點 | 國立東華大學生物安全 <u>委員</u> 會設置要點 | 依據「感染性生物材料管理辦法(以下簡稱該辦法)」第9條規定設置生物安全會辦理 |
| 一、 <u>依據行政院衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及參照行政院科技部「基因重組實驗守則」與農業委員會「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」規定</u> ，落實本校實驗室生物安全管理及運作，確保生物實驗安全品質，設置「生物安全會」(以下簡稱「本會」)，特訂定本要點。 | 一、 <u>為落實國立東華大學實驗室生物安全管理及運作，確保生物實驗安全品質，依行政院科技部「基因重組實驗守則」、衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及農業委員會「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」規定</u> ，設置「生物安全 <u>委員會</u> 」(以下簡稱「本會」)，特訂定本要點。 | 依據該辦法第10條規定「生物安全會」名稱辦理。 |
| 二、本會之職責如下： <u>(一)訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策。</u> <u>(二)</u> 審查本校須受管制之基因重組實驗及與生物實驗相關之研究計畫案。 <u>(三)</u> 審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。 | 二、本會之職責如下： (一) 審查本校須受管制之基因重組實驗及與生物實驗相關之研究計畫案。 (二) 審核使用第二級以上危險群微生物或生物毒素實驗室之生物安全等級。 | 依據該辦法第10條規定增修。 點次修正。 點次修正。 |

| | | |
|---|--|---|
| <p>(四) 審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出。</p> <p>(五) 審核生物相關實驗室之生物安全緊急應變計畫。</p> <p>(六) 審核生物相關實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</p> <p>(七) 審核生物相關實驗室之生物安全爭議事項。</p> <p>(八) 督導每年辦理生物相關實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。</p> <p>(九) 督導生物相關實驗室人員之生物安全訓練。</p> <p>(十) 審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。</p> <p>(十一) 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。</p> <p><u>(十二) 督導實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。</u></p> | <p>(三) 審核第二級以上危險群微生物或生物毒素之持有、保存、使用、處分或輸出。</p> <p>(四) 審核生物相關實驗室之生物安全緊急應變計畫。</p> <p>(五) 審核生物相關實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。</p> <p>(六) 審核生物相關實驗室之生物安全爭議事項。</p> <p>(七) 督導每年辦理生物相關實驗室之生物安全內部稽核及缺失改善。</p> <p>(八) 督導生物相關實驗室人員之生物安全訓練。</p> <p>(九) 審核及督導其他有關感染性生物材料及實驗室之生物安全管理事項。</p> <p>(十) 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。</p> | <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>點次修正。</p> <p>依據該辦法第 10 條規定增修。</p> |
| <p>三、本會置委員五至七名，任期兩年，由下列人員組成：</p> <p>(一)主任委員一名由校長指定<u>副校長</u>一人兼任。</p> <p>(二) 本會委員由主任委員推</p> | <p>三、本會置委員五至七名，任期兩年，由下列人員組成：</p> <p>(一)主任委員一名由校長指定<u>總務長</u>一人兼任。</p> <p>(二) 本會委員由主任委員推</p> | <p>依據該辦法第 9 條規定修訂。</p> |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| <p>薦經校長同意後聘任之。</p> <p>(三) 本會置執行秘書一名，由本校<u>總務處環境保護組</u>組長兼任，負責本會之行政事務。</p> | <p>薦經校長同意後聘任之。</p> <p>(三) 本會置執行秘書一名，由本校<u>環保組</u>組長兼任，負責本會之行政事務。</p> | <p>單位名稱修正。</p> |
| <p>四、本會之運作方式：</p> <p>(一) 本會每年至少召開會議 <u>1</u> 次，辦理第 <u>2</u> 點規定之事項，並視業務需要得隨時召開生物安全會議；會議應有二分之一以上委員出席始得開會。</p> <p>(二) 生物安全會依業務需要，必要時得邀請校外生物安全相關專家學者進行指導，並得依規定支給審查費、出席費或交通費。</p> <p>(三) 執行本會相關工作之經費，由校方統籌編列支應。</p> | <p>四、本會之運作方式：</p> <p>(一) 本會每年至少召開會議 <u>乙</u> 次，辦理第 <u>二</u> 點規定之事項，並視業務需要得隨時召開生物安全會議；會議應有二分之一以上委員出席始得開會。</p> <p>(二) 生物安全 <u>委員</u> 會依業務需要，必要時得邀請校外生物安全相關專家學者進行指導，並得依規定支給審查費、出席費或交通費。</p> <p>(三) 執行本會相關工作之經費，由校方統籌編列支應。</p> | <p>文字酌修。</p> <p>本會名稱修定。</p> |
| <p>五、實驗室持有、保存或處理第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經<u>本</u>會審核通過。本會之審議係依據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審查，配合相關計畫申請作業，必要時得</p> | <p>五、實驗室持有、保存或處理第二級以上危險群微生物或生物毒素，應經<u>生物安全委員</u>會審核通過。本會之審議係依據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審查，配合相關計</p> | <p>文字酌修。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>進行實驗室查核或請計畫主持人提出書面報告說明。</p> | <p>畫申請作業，必要時得進行實驗室查核或請計畫主持人提出書面報告說明。</p> | |
| <p>六、本要點經本校實驗室安全衛生委員會會議通過送行政會議審議，通過後陳請校長核定施行，並函報衛生福利部備查，副知花蓮縣衛生局，修正時<u>須經本校生物安全會會議通過送行政會議審議通過後陳請校長核定施行。</u></p> | <p>六、本要點經本校實驗室安全衛生委員會會議通過送行政會議審議，通過後陳請校長核定施行，並函報衛生福利部<u>疾病管制署</u>備查，<u>及</u>副知花蓮縣<u>政府</u>衛生局，修正時<u>亦同</u>。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 中央及地方主管機關名稱修正。 2. 本校生物安全會業成立，本要點修訂事宜，應由該會依權責辦理。 3. 依據該辦法第9條規定，生物安全會僅於成立時需函報主管機關備查。 |