

# 國立東華大學生物安全會設置要點

105年1月13日 104學年度第1學期實驗室安全衛生委員會審議通過

105年02月23日 104學年第2學期第1次行政會議通過

108年09月18日 108學年第1學期第1次行政會議通過

112年03月15日 111學年第2學期第1次行政會議通過

一、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，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。

二、本會之職責如下：

- (一) 訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (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、處分或輸出入。
- (五) 審核生物相關實驗室之生物安全緊急應變計畫。
- (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。
- (七) 審核生物相關實驗室之生物安全爭議事項。
- (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。
- (九) 督導生物相關實驗室人員之生物安全訓練。
- (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。
- (十一) 處理、調查及報告實驗室之生物安全意外事件。
- (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。

三、本會置委員五至九名，任期兩年，由下列人員組成：

- (一) 主任委員一名由校長指定副校長一人兼任。
- (二) 生物安全主管為當然委員。
- (三) 其餘委員由主任委員推薦實驗室或保存場所主管、管理人員、本校工程技術人員或其他具備專業知識人員，經校長同意後聘任之。
- (四) 本會置執行秘書一名，由本校總務處環境保護組組長兼任，負責本會之行政事務。

四、本會之運作方式：

- (一) 本會每年至少召開會議1次，辦理第2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。
- (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。

(三) 執行本會相關工作之經費，由校方統籌編列支應。

- 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，應經本會審核通過。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，必要時得進行實驗室查核或請計畫主持人提出書面報告說明。
- 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。