

馬偕學校財團法人馬偕醫學院生物安全會設置辦法

2009 年 9 月 2 日第 1 次校務會議新訂通過
2009 年 12 月 17 日第 1 次生物實驗室安全委員會會議修訂通過
2010 年 12 月 28 日第 2 次生物實驗室安全委員會會議修訂通過
2010 年 12 月 29 日第 18 次行政主管會議修訂通過
2012 年 5 月 16 日 100 學年度第 1 次生物實驗安全委員會會議修訂通過
2012 年 5 月 23 日 100 學年度第 35 次行政主管會議修訂通過
2014 年 5 月 7 日 102 學年度第 32 次行政主管會議修訂通過
2014 年 9 月 3 日 103 學年度第 3 次行政主管會議修訂通過
2024 年 11 月 6 日 113 學年度第 4 次行政會議修訂通過
113 年 12 月 4 日馬學研字第 1130010468 號函公告發布

第一條 本校為確保操作或持有感染性生物材料實驗室之生物安全、生物保全管理及運作，確保生物實驗安全品質，依據衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」與國家科學及技術委員會「基因重組實驗守則」規定，特設置「馬偕學校財團法人馬偕醫學院生物安全會」(以下簡稱本會)，並訂定「馬偕學校財團法人馬偕醫學院生物安全會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 生物安全會(以下簡稱生安會)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範。
- 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、實驗室及保存場所之生物安全與生物保全管理事項。

第三條 生物安全主管(以下簡稱生安主管)之職責如下：

- 一、擔任本校生物安全、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、督導實驗室、保存場所辦理之應變演習。
- 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。
- 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汙作業。
- 九、督導實驗室、保存場所之廢棄物處理。
- 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。

第四條 生安會組成人員如下：

- 一、校長為主任委員。
- 二、生安主管一人為當然委員，需具備三年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。
- 三、首次擔任生安主管者，應於聘任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。
- 四、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
- 五、其餘委員應由實驗室或保存場所主管、管理人員及工程技術人員和其他具備專業知識人

員代表推舉三至五人。

六、本會置行政秘書一人，由研發處人員兼任。

七、委員聘期兩年，期滿得續聘，倘於聘期內委員異動出缺，由校長另聘人選候補之，委員會應於組成後三十日內，所在地地方主管機關核定；異動時亦同。

第五條 生安會之運作方式：

一、應每學年至少開會一次，主任委員視業務需要得隨時召開生安會議；會議應有二分之一以上委員出席始得開會。

二、配合相關計畫申請作業及實驗室查核，得視實際需要進行書面審查、邀請相關人員列席報告或進行實地訪查。

三、生安會依業務需要，必要時得邀請校內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。

第六條 本校進行基因重組實驗或染性生物材料須由計畫主持人或實驗負責人填寫「基因重組實驗申請同意書」及「基因重組實驗申請表」送研發處轉陳本會。每案由主席指派二名委員審查，審查通過者，由全體委員同意後方可執行。未通過審查者得經本會複審，由會議討論是否同意，始得進行。

第七條 本辦法經行政會議通過後施行，修正時亦同。