

	ISO 條文：		制訂日期	110 年 09 月 21 日
	文件編號	BAH00B014	修訂日期	110 年 12 月 27 日
	文件名稱	生物安全會 設置細則	第 10 版	總頁次： 3

**1.目的：**為保障本院同仁之實驗室安全與保全，依據行政院科技部「基因重組實驗守則」、行政院衛福部疾管署編製之「生物安全第三等級實驗室安全規範」以及行政院衛福部公告之「感染性生物材料管理辦法」之規定，設置本院生物安全會（以下簡稱本會）。

**2.適用範圍：**凡是本院同仁進行生物醫學相關之實驗室（含臨床科）均適用之。

**3.定義：**

3.1 『基因重組實驗』是指包括 DNA、RNA 及其他遺傳物質之重組實驗。

3.2 感染性生物材料：指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。

**4.相關文件：**

4.1 委員會設置辦法（BAQ00B003）

4.2 基因重組實驗守則

4.3 生物安全第三等級實驗室安全規範

4.4 感染性生物材料管理辦法

4.5 生物(基因重組)實驗審查申請作業細則(BAH00B049)

4.6 生物(基因重組)實驗審查作業細則(AAA00048)

4.7 實驗室生物安全等級審查辦法(BAH00B051)

4.8 感染性生物材料及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查辦法暨銷毀管理辦法(BAH00B052)

4.9 實驗室生物安全意外事件緊急應變計畫制定規範暨意外事件通報作業辦法(BAH00B053)

4.10 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

**5.作業說明：**

5.1 組織

5.1.1 本會設召集人一人，由院長或副院長擔任之。

5.1.2 本會置主任委員一名（由召集人擔任），委員至少五人，由院長遴選或由召集人推薦，經院長同意後聘任。

5.1.3 本會置總幹事一名，同時兼任生物安全主管一職，由召集人就委員中指派一位擔任，負責推動、追蹤與辦理本會各項工作。

5.1.4 本會下設「BSL-3 生物安全管理工作小組」負責推動與辦理本院 BSL-3 實驗室生安全管理之各項工作，關於該小組之作業細則另定之。

	ISO 條文：		制訂日期	110年 09月 21日
	文件編號	BAH00B014	修訂日期	110年 12月 27日
	文件名稱	生物安全會 設置細則	第 10 版	總頁次： 3

5.1.5 本會下設「實驗室生物安全查核小組」負責推動與辦理本院實驗室生物安全查核管理之各項工作，關於該小組之作業細則另定之。

5.1.6 本會下設生物安全官由生物安全委員會其中一名委員擔任之，其職責如本院生物安全第三等級實驗室安全計劃及管理規範(PROC-001)規定之。

5.1.7 本會得視需要設置其他相關工作小組，辦理委員會交辦之各項任務。

5.2 任期

5.2.1 本會委員任期一年，連選得連任之。

5.3 執掌

5.3.1 訂定或修訂生物安全會、實驗室生物安全、生物保全管理政策相關辦法。

5.3.2 審核本院第二級以上危險群病原體或生物毒素之持有、保存、異動及督導。

5.3.3 辦理生物安全等級實驗室內部查核。

5.3.4 定期辦理感染性生物材料保全內部稽核。

5.3.5 每年定期辦理生物安全教育訓練之課程及緊急應變之演練。

5.3.6 生物安全意外事件之處理、調查及報告。

5.3.7 實驗室啟用或關閉之審議。

5.3.8 生物安全爭議問題之審議。

5.3.9 其他有關感染性生物材料管理事項之審議。

5.3.10 針對本院同仁提出下列研究計劃類型之實驗材料與所需設備是否危害環境及人類安全，進行審查與核准：

5.3.10.1 重組體與與基因轉殖實驗

5.3.10.2 符合基因重組守則第三章第六、七、八、十節所列之實驗計劃

5.3.11 審議其他機關要求送審之相關案件。

5.3.12 每季定期辦理二級以上生物材料盤點作業，並於每半年生物安全會議呈報盤點結果。

5.4 有關前述 5.3.2~.15 所列事項，本會另訂有「生物(基因重組)實驗審查申請作業則」(相關文件 4.4)、「生物(基因重組)實驗審查作業細則」(相關文件 4.5)、「實驗室生物安全等級審查辦法」(相關文件 4.6)、「感染性生物材料及傳染病病人檢體新增、寄存、分讓審查辦法暨銷毀管理辦法」(相關文件 4.7)、「實驗室生物安全意外事件緊急應變計畫制定規範暨意外事件通報作業辦法」(相關文件 4.8)規範之。5.4.1 依據「委員會設置辦法」(相關文件 4.1)規定，本委員會設置細則需經院長簽核後始得實施，修改時亦同。

5.5 本會委員對本職(身)參與或利害關係之相關審查申請案或實驗室查核作業，應予迴避。

5.6 因承辦或審核上述事項者，不得無故洩漏計畫內容及相關事宜。

5.7 會議

	ISO 條文：		制訂日期	110 年 09 月 21 日
	文件編號	BAH00B014	修訂日期	110 年 12 月 27 日
	文件名稱	生物安全會 設置細則	第 10 版	總頁次： 3
<p>5.7.1 本會於每年定期辦理兩次會議，必要時得由召集人召開臨時會議。</p> <p>5.7.2 會議之成立須有二分之一以上委員出席。會議之決議須出席委員三分之二以上同意始為有效。</p> <p>5.7.3 本會開會時，主席得視議案內容需要邀請或指派有關人員列席。</p> <p>5.7.3.1 本會開會時，必須審議當次會議中排入議程之申請案。</p>				
<b>6.應用表單：</b> 無。				