

輔仁大學生物安全會設置辦法

91.12.19 經本校 91 學年度第六次行政會議通過
95.12.07 九十五學年度第四次行政會議修正通過
97.04.10 九十六學年度第七次行政會議修正通過
101 年 12 月 6 日 101 學年度第 4 次行政會議修正通過
103 年 7 月 17 日 102 學年度第 10 次行政會議修正通過
106 年 9 月 7 日 106 學年度第 1 次行政會議修正通過
108 年 9 月 5 日 108 學年度第 1 次行政會議修正通過
111 年 9 月 8 日 111 學年度第 1 次行政會議修正通過

第一條 本校為確保教職員工生從事生物實驗研究及教學之安全，依國科會「基因重組實驗守則」、衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」、行政院農業委員會「基因轉殖植物田間試驗管理辦法」及「動物感染性生物材料管理辦法」等規定，於本校設置「輔仁大學生物安全會」（以下簡稱本會）。

第二條 本會任務如下：

- 一、審查須受管制之基因重組實驗及與生物學相關之研究計畫案。
- 二、審查、監督及管理相關生物實驗及研究計畫案等生物安全事項。
- 三、訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物安全管理政策及規定。
- 四、審核實驗室之安全等級。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、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。
- 八、審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。
- 九、建立實驗室、保存場所人員之健康監控機制。
- 十、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。

本會於執行前項任務時，應符合天主教生命倫理之觀點。

內部稽核每二年至少辦理一次，BSL-2 實驗室與 RG2 保存場所須每年稽核；督導實驗室、保存場所每年依自訂應變計畫辦理演習，每三年應有一次實地演習；各項相關辦法及細則另訂之。

本會必要時得要求計畫主持人提出報告並通報主管機關。

第三條 本會置委員十一至十五人，校長、學術副校長、研發長、總務長、環境保護安全衛生中心主任及醫學院、民生學院、理工學院各指定一名代表為當然委員。另由校長聘請理工學院、醫學院、民生學院各一名助理教授以上之實驗室負責教師，工程技術等人員、校內外生命倫理、感染性微生物、公共衛生安全領域等專家若干名為選任委員，簽請校長任命之。

校長為主任委員，環境保護安全衛生中心主任為執行長及生物安全主管。選任委員任期兩年，得連任。任期中推舉委員因故出缺時，由主任委員另行推舉遞補。

生物安全主管職責如下：

- 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。

生物安全主管應於本校依感染性生物材料管理辦法第十條第一項報所在地地方主管機關核定後三個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。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。

第四條 本會每學期至少開會一次，必要時得由主任委員召開臨時會議，並得邀請相關學者專家列席指導。本會之召開應有全體委員二分之一(含)以上出席，本會之決議應有出席委員三分之二(含)以上同意始得通過。

第五條 本會應設置生物安全專責人員一人，綜理生物安全會會務之運作，執行本會相關工作之經費，由環境保護安全衛生中心統籌編列支應。

第六條 本辦法經行政會議通過，報請校長核定後公布施行。修正時亦同。