

中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點

中華民國 92 年 1 月 27 日學術字第 0920028260 號函訂定
中華民國 92 年 9 月 22 日學術字第 0920301590 號函修訂
中華民國 93 年 10 月 8 日學術字第 0930345970 號函修訂
中華民國 96 年 1 月 25 日學術字第 0960025240 號函修訂
中華民國 102 年 12 月 30 日學術字第 1020509810 號函修訂
中華民國 104 年 3 月 17 日學術字第 10405017341 號函修訂
中華民國 108 年 5 月 10 日學術字第 1080503682 號函修訂
中華民國 111 年 9 月 1 日學術字第 1111401634 號函修訂，
並自 111 年 9 月 30 日生效

- 一、中央研究院(以下簡稱本院)為推動所屬實驗室及保存場所(以下統稱作業場所)之生物安全及生物保全相關工作，特依「感染性生物材料管理辦法」、「動物感染性生物材料管理辦法」及「基因重組實驗守則」等規定，設立「中央研究院生物安全會」(以下簡稱本會)，並訂定本要點。
- 二、本會任務如下：
 - (一)訂定作業場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。
 - (二)審核實驗室之安全等級。
 - (三)審核作業場所之持有、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)審核作業場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
 - (五)審核作業場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫。
 - (六)審核作業場所之生物安全、生物保全爭議事項。
 - (七)建立作業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、作業場所之生物安全、生物保全管理事項。
 - (九)審核作業場所之生物安全及生物保全意外、異常事件處理、調查及報告。
 - (十)審核生物實驗是否符合基因重組實驗守則及相關規範。
 - (十一)其他生物材料管理辦法與基因重組實驗守則所定職責。
- 三、本會採委員制，置委員至少九人，其中一人為主任委員(以下簡稱主委)，任一性別比例不得低於三分之一。主委由院長指派副院長一人擔任，協調及綜理會務；生物安全主管(以下簡稱生安主管)經主委就本院人員推薦，由院長聘任之，規劃督導會務。生安主管為當然委員，其餘委員如下：
 - (一)作業場所主管代表。
 - (二)作業場所管理人員代表。
 - (三)工程技術人員或其他具備相關專業知識人員代表。本會委員由院長就本院人員聘兼之，委員任期為二年，得連任，委員均為無給職；委員出缺時，其繼任者之任期至原任期屆滿之日止。
- 四、本會原則每季召開一次會議，由主委擔任主席；必要時得召開臨時會。主委未克出席時，由生安主管代理之。會議之決議，應有全體委員過半數之出席及出席委員過半數之同意。本會開會時，得邀請有關機關(構)、團體或專家、學者列席，或另行召開實驗室生物安全專家諮詢會議。邀請院外專家學者出席時，得發給出席費。
- 五、生安主管職責如下：

- (一)指揮生安辦公室業務執行。
- (二)擔任本院生物安全、生物保全之對外事務聯繫窗口。
- (三)提供作業場所之生物安全、生物保全諮詢。
- (四)審查作業場所申請生物病原之持有、使用、輸出入、保存或處分。
- (五)督導作業場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
- (六)規劃及執行每年作業場所內部稽核計畫。
- (七)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。
- (八)督導作業場所辦理之應變演習。
- (九)督導作業場所設備保養及維修前之清潔消毒作業。
- (十)督導作業場所發生感染性生物材料溢出或其他事故之除汙作業。
- (十一)督導作業場所之廢棄物處理。
- (十二)指揮調查作業場所之生物安全、生物保全異常或意外事件，並向本會報告調查結果及改善建議。
- (十三)規劃及督導本院其他生物安全業務。
- (十四)其他生物材料管理辦法與基因重組實驗守則所定職責。

生安主管執行前項第四款審查業務，做成決定前，得視需要諮詢專家委員意見或逕行決定。

- 六、本院籌組生安辦公室，執行本會業務，下設「生物安全行政小組」、「生物安全審查小組」、「生物安全稽核小組」及「高防護實驗室管理小組」等四個工作小組。生安辦公室置生安執行長，向生安主管負責。

生物安全審查小組、生物安全稽核小組及高防護實驗室管理小組得置委員數名，由院長遴聘本院人員擔任之，委員任期為二年，得連任，為無給職。

生安辦公室執行細則另訂之。

- 七、涉及生物實驗之各研究所/研究中心(以下簡稱所/中心)，應成立生物安全管理委員會(以下簡稱生安管委會)。委員由各所/中心主管指派所屬單位人員至少三名擔任，其中一名擔任主席，委員出缺時，其繼任者之任期至原任期屆滿之日止。主席負責協調及綜理各所/中心之生物安全及生物保全業務。

生安管委會依本會研訂政策及實施規定，訂定各所/中心之生物安全管理規定及標準作業程序。

生安管委會每季至少召開一次會議，必要時得召開臨時會。

各所/中心之生物安全管理規定及標準作業程序、委員名單及會議決議事項，應提報本會。

生安管委會置生物安全管理員，依各所/中心生物安全相關管理規定及標準作業程序，辦理各所/中心生物安全行政事務。

生安管委會執掌：

- (一)辦理所/中心之作業場所工作人員之生物安全、生物保全教育訓練及提報本會。
- (二)辦理初審所/中心實驗室生物安全等級之行政作業及提報本會。
- (三)辦理所/中心之每年作業場所應變演習及提報本會。
- (四)辦理所/中心之作業場所工作人員健康監測及提報本會。
- (五)辦理所/中心之作業場所工作人員血清檢體保留管理及提報本會。
- (六)辦理所/中心初審感染性生物材料之品項新增、品項刪除、使用、保存、處分之行政作業及提報本會。
- (七)辦理所/中心初審感染性生物材料輸出入之行政作業及提報本會。

- (八) 辦理所/中心初審作業場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫之行政作業及提報本會。
- (九) 辦理所/中心初審作業場所之新建、改建、擴建、啟用或停止運作計畫之行政作業及提報本會。
- (十) 辦理所/中心初審作業場所之生物安全、生物保全爭議事項之行政作業及提報本會。
- (十一) 辦理所/中心初審涉及感染性生物材料研究計畫之生物安全及生物保全之行政作業及提報本會。
- (十二) 辦理所/中心每年作業場所之生物安全及生物保全內部稽核及提報本會。
- (十三) 辦理所/中心初審作業場所生物安全及生物保全異常或意外事件處理、調查及報告之行政作業及提報本會。