

中央研究院生安辦公室執行細則

中華民國 111 年 12 月 1 日學術字第 1111402137 號函訂定

- 一、本細則依中央研究院「生物安全會設置及生物安全管理要點」第六條第三項規定訂定之。
- 二、本細則所稱「一般作業場所」，係指中央研究院(以下簡稱本院)所屬各研究所/研究中心(以下簡稱所/中心)涉及生物材料相關作業之生物安全第一等級(BSL-1)實驗室至生物安全第二等級(BSL-2)實驗室、動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室至動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室及保存場所。
- 三、本細則所稱「高防護實驗室」，係指本院所屬各所/中心設置之生物安全第三等級(BSL-3)實驗室及動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室。
- 四、本細則所稱「生物材料」，係指人類、動物及植物之微生物、細胞株、檢體、毒素、核酸及質體等物質；「高危害病原」，係指第三級危險群及第四級危險群病原體、管制性病原體及生物毒素。
- 五、生安辦公室置生安執行長一人，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，執行生物安全會(以下簡稱生安會)之管理事務。
- 六、生安執行長之工作職掌如下：
 - (一)統籌生安辦公室各工作小組之業務規劃及分工。
 - (二)綜理及督導生安辦公室各工作小組之業務執行及績效。
 - (三)負責生安辦公室對外之業務聯繫、協調及溝通。
 - (四)其他上級主管交辦事項。
- 七、各工作小組之工作職掌，分述如下：
 - (一)生物安全行政小組
 1. 辦理生安會運作之行政作業。
 2. 辦理各級主管機關生物安全相關公務文書作業。
 3. 訂(修)定一般作業場所生物安全管理規定。
 4. 規劃或辦理一般作業場所工作人員生物安全教育訓練。

5. 維護生安會網頁及系統運作。
6. 規劃或辦理年度一般作業場所事故應變演習。
7. 其他上級主管交辦事項。

(二)生物安全審查小組

1. 辦理一般作業場所之生物材料持有、使用、保存、處分等審查作業。
2. 辦理一般作業場所之生物材料輸出入審查作業。
3. 辦理一般作業場所新建、改建、擴建、重啟及關閉等審查作業。
4. 辦理一般作業場所之生物安全、生物保全及緊急應變計畫等審查作業。
5. 辦理涉及生物材料之研究計畫審查作業。
6. 其他上級主管交辦事項。

(三)生物安全稽核小組：

1. 辦理一般作業場所生物安全稽核員培訓作業。
2. 辦理一般作業場所之生物安全內部稽核作業。
3. 辦理一般作業場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停及關閉之生物安全稽核作業。
4. 辦理一般作業場所事故及意外事件處置及復原之生物安全稽核作業。
5. 辦理各級主管機關查核作業場所生物安全之公務文書作業。
6. 其他上級主管交辦事項。

(四)高防護實驗室管理小組：

1. 訂(修)定高防護實驗室生物安全管理規定。
2. 規劃或辦理高防護實驗室工作人員生物安全教育訓練。
3. 辦理高危害病原新增、銷毀、使用、保存、處分等審查作業。
4. 辦理高危害病原輸出入審查作業。
5. 辦理高防護實驗室之生物安全、生物保全及緊急應變計畫等審查作業。
6. 辦理高防護實驗室之新建、改建、擴建、啟用或停止運作之生物安全稽核作業。
7. 辦理高防護實驗室之生物安全內部稽核作業。
8. 辦理高防護實驗室事故及意外事件處置及復原之生物安全稽查作業。
9. 辦理主管機關查核高防護實驗室生物安全之公務文書作業。
10. 其他上級主管交辦事項。