

大同大學生物工程系生物安全委員會設置要點

95年8月2日

依據行政院衛生署疾病管理局之「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體辦法」第三條設置生物安全委員會，進行督導與執行有關感染性生物材料之業務，委員會含主任委員1名，委員4名，共計5人。

生物安全委員會之任務如下：

- 一、持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意及督導。
- 二、使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議。
- 三、感染性生物材料及實驗室生物安全缺失之內部稽核及改善督導。
- 四、生物安全訓練之指導。
- 五、生物安全緊急應變計畫之審議。
- 六、生物安全意外事件之處理、調查及報告。
- 七、實驗室啟用或關閉之審議。
- 八、生物安全爭議問題之審議。
- 九、其他有關感染性生物材料管理事項之審議。前項內部稽核每年至少辦理一次。

感染性生物材料之操作人員應經其實驗室主管或具二年以上操作經驗之人員訓練、測試合格。第三級以上感染性生物材料之操作人員並應經中央主管機關認可之生物安全訓練。

建立生物安全緊急應變計畫，內容包括：

- 一、緊急應變小組及任務。
- 二、意外事件等級鑑定及風險評估。
- 三、意外事件處理程序、通報機制及警示系統。
- 四、緊急應變物資庫存管理。
- 五、緊急醫療救護程序。
- 六、應變人員安全防護基準。

- 七、緊急應變疏散程序及措施。
- 八、災害區域清消整治及善後處理措施。
- 九、意外事件訓練及模擬演練。

第二級以上感染性生物材料及其實驗室，應標示生物安全等級、生物危害標識及其緊急處理措施。實驗室應保存其操作人員之血清檢體，並定期辦理人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制。

血清檢體應保存至人員離職十年後，得予銷毀。

第二級以上感染性生物材料之保存場所，應符合下列規定：

- 一、由專責人員負責管理。
- 二、設門禁管制。
- 三、備有感染性生物材料清單。

其他事項則遵照「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體辦法」辦理與執行