

臺中市食品藥物安全處生物安全會作業要點第二點、第三點、第四點修正總說明

臺中市食品藥物安全處生物安全會作業要點於一百零七年五月二日中市衛食檢字第一〇七〇〇〇五九七七號函訂在案，並據以設置生物安全會，於一百零八年十月二十四日中市衛食檢字第一〇八〇〇一九四六七號函、一百一十一年十二月三十日中市衛食檢字第一一一〇〇二六六五六號函及一百一十二年九月二十八日中市衛食檢字第一一二〇〇一九三一四號函三次修正。茲配合衛生福利部於一百一十五年四月三十日以衛授疾字第一一五〇一〇〇三五五號令修正發布「感染性生物材料管理辦法」，爰修正本要點第二、三、四點，其修正重點如下：

- 一、修正本會職責。(修正規定第二點)
- 二、增列生物安全主管資格。(修正規定第三點)
- 三、增列生安會召開會議頻率及相關行政事項之規定。(修正規定第四點)

臺中市食品藥物安全處生物安全會作業要點第二點、第三點、第四點修正對照表

修正規定	現行規定	說明
二、本會職責如下： (一) <u>制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。</u> (二) <u>審議實驗室之生物安全等級。</u> (三) <u>審議實驗室、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、保存、使用、處分及輸出。</u> (四) <u>審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。</u> (五) <u>審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。</u> (六) <u>審議設置單位之生物安全、生物保全爭議事項。</u> (七) <u>審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</u> (八) <u>審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。</u> (九) <u>審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。</u> (十) <u>審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。</u>	二、本會職責如下： (一) <u>訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物保全管理政策及規定。</u> (二) <u>審核實驗室之安全等級。</u> (三) <u>審核實驗室、保存場所之持有、使用、輸出、保存或處分第二級至第四級危險群病原體及生物毒素。</u> (四) <u>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。</u> (五) <u>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。</u> (六) <u>審核實驗室、保存場所之生物安全、生物保全爭議事項。</u> (七) <u>建立實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。</u> (八) <u>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。</u>	一、本點配合「<u>感染性生物材料管理辦法</u>」(以下簡稱「<u>管理辦法</u>」)第十六條第一項修正，增修本會職責。 二、第一項第一款為考量生安會管理範疇，應含括設置單位之全部，爰修正「<u>實驗室、保存場所</u>」為「<u>設置單位</u>」。 三、第一項第二款修正「<u>審核</u>」為「<u>審議</u>」，以切合實務。 四、第一項第三款酌作文字修正。 五、第一項第四款配合「<u>管理辦法</u>」修正條文第九條第一項，緊急應變計畫範疇為設置單位，刪除「<u>實驗室、保存場所</u>」之文字，以切合實務情形。 六、第一項第五款增加實務審查態樣及酌作文字修正，以切合實務情形。 七、第一項第六款修正同說明二、三。 八、第一項第七款修正「<u>建立</u>」為「<u>審議</u>」，以切合實務。 九、增列第一項第八款至第十二款，配合「<u>管理辦法</u>」第十六條第一項修正，依分層管理原則，明定生安會

(十一)審議實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。 (十二)審議實驗室、保存場所之生物安全或生物保全事故調查報告，並追蹤改善情形。 (十三)審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。 生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。		管理權責。 十、第一項第十三款為現行條文第八款移列，除修正「審核及督導」為「審議」，並考量「生物安全、生物保全管理事項」之意旨，已包括作業場域與使用品項，爰刪除「感染性生物材料、實驗室、保存場所」之文字。 十一、增列第二項，明定生安會留存相關審議文件之職責與保存至少三年之規定。
三、本會成員與任期如下： (一)本會置委員五人，由本處處長遴派本處人員兼之： 1.主任委員：由處長或副處長擔任。 2.生物安全主管為當然委員，資格如下：由具生物安全、生物保全相關領域專業知識能力之人員，參加中央主管機關自行或認可訓練機構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任。 3.其餘委員三人，由具下列資格之一者擔任： (1)實驗室、保存場所主管代表。 (2)實驗室、保存場所之管理人員代表。 (3)與生物安全、生	三、本會成員與任期如下： (一)本會置委員五人，均由本處處長遴派本處人員兼之： 1.主任委員一人：由處長或副處長擔任。 2.生物安全主管一人。 3.其餘委員三人，由具下列資格之一者擔任： (1)實驗室、保存場所主管代表。 (2)實驗室、保存場所之管理人員代表。 (3)工程技術人員或其他具備專業知識人員代表。 (二)本會委員任期二年，期滿得續派之，委員於任期內出缺時得補派，補派委員之任期至原委員任期屆滿之日	一、第一款配合「管理辦法」第九條(生安主管為當然委員)、第十一條(生安主管資格)及第十五條(其餘委員資格)規定，增列生物安全主管資格。 二、第二款修正「出缺」為「職務異動」，以切合實務。

<u>物保全有關之工程技術人員、專業知識人員代表。</u> (二) 本會委員任期二年，期滿得續派之，委員於任期內<u>職務異動</u>時得補派，補派委員之任期至原委員任期屆滿之日止。 (三) 本會委員單一性別比例應不低於委員人數三分之一。	止。 (三) 本會委員單一性別比例應不低於委員人數三分之一。	
四、本會召開、進行、代理與決議事宜如下： (一) 本會每<u>六個月</u>至少召開會議一次，必要時得召開臨時會議。 (二) 本會會議由主任委員<u>召集並擔任主席</u>，應有半數以上委員出席，始得開會。主任委員未能出席時，<u>得指定委員一人代理之。</u>	四、本會召開、進行、代理與決議事宜如下： (一) 本會每<u>年</u>至少召開會議一次，必要時得召開臨時會議。 (二) 本會會議由主任委員擔任主席，應有半數以上委員出席，始得開會。主任委員未能出席時，<u>由生物安全主管擔任主席，主任委員與生物安全主管均未能出席時，由主任委員會前指定委員一人代理。</u> (三) 決議事項，應有出席委員過半數之同意，始得為之，可否同數時，由主席裁決之。	一、第一款配合「<u>管理辦法</u>」第十五條第二項規定，定明生安會召開會議頻率。 二、第二款配合「<u>管理辦法</u>」第十五條第三項規定，定明生安會會議之相關行政事項，以供遵循。 三、刪除第三款決議事項條文。

臺中市食品藥物安全處生物安全會作業要點第二點、第三點、第四點修正

二、本會職責如下：

- (一)制定設置單位之生物安全、生物保全管理政策。
 - (二)審議實驗室之生物安全等級。
 - (三)審議實驗室、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、保存、使用、處分及輸出入。
 - (四)審議生物安全、生物保全及緊急應變計畫。
 - (五)審議實驗室、保存場所之新建、改建、擴建、啟用、暫停、降級或關閉。
 - (六)審議設置單位之生物安全、生物保全爭議事項。
 - (七)審議實驗室、保存場所工作人員之健康監測機制。
 - (八)審議實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練計畫。
 - (九)審議每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核計畫，並掌握稽核結果及追蹤改善情形。
 - (十)審議實驗室、保存場所生物安全、生物保全應變演習計畫，並掌握執行情形。
 - (十一)審議實驗室、保存場所發生生物安全或生物保全事故之清潔消毒、除污、復原與矯正作業計畫。
 - (十二)審議實驗室、保存場所之生物安全或生物保全事故調查報告，並追蹤改善情形。
 - (十三)審議其他有關生物安全、生物保全管理事項。
- 生安會審議生物安全、生物保全相關事項，應作成紀錄，並保存至少三年。

三、本會成員與任期如下：

- (一)本會置委員五人，由本處處長遴派本處人員兼之：
 - 1.主任委員：由處長或副處長擔任。
 - 2.生物安全主管為當然委員，資格如下：由具生物安全、生物保全相關領域專業知識能力之人員，參加中央主管機關自行或認可訓練機

構辦理之生物安全管理人員訓練課程，並取得合格證明文件後，始得擔任。

3.其餘委員三人，由具下列資格之一者擔任：

(1)實驗室、保存場所主管代表。

(2)實驗室、保存場所之管理人員代表。

(3)與生物安全、生物保全有關之工程技術人員、專業知識人員代表。

(二)本會委員任期二年，期滿得續派之，委員於任期內職務異動時得補派，補派委員之任期至原委員任期屆滿之日止。

(三)本會委員單一性別比例應不低於委員人數三分之一。

四、本會召開、進行、代理與決議事宜如下：

(一)本會每六個月至少召開會議一次，必要時得召開臨時會議。

(二)本會會議由主任委員召集並擔任主席，應有半數以上委員出席，始得開會。主任委員未能出席時，得指定委員一人代理之。