



生物安全會
生物安全會成員工作職掌

手冊：生物安全管理	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-013
責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24
負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
定期更新：每二年	版本：2020.2 版

生物安全會成員工作職掌

1 目的：

依據彰化基督教醫院S49生物安全會組織條例及實驗室生物風險管理規範及實施指引制定生物安全會組織成員之工作職掌，以利生物安全風險管理之執行與推動。

2 範圍

2.1 適用範圍：生物安全會組織之所有成員

3 定義

3.1 生物安全會組成人員：

3.1.1 設置單位首長或副首長

3.1.2 生物安全主管

3.1.3 實驗室、保存場所主管

3.1.4 實驗室、保存場所之管理人員、設施設備技術人員或其他具備專業知識人員

4 權責

4.1 管理權責：

本規範由生物安全會不定期修訂與公告發行，至少每兩年應審查一次。

5 法規與參考文獻

5.1 法規：

5.1.1 感染性生物材料管理辦法

5.1.2 感染性生物材料管理作業要點

5.1.3 持有、保存、使用或處分感染性生物材料管理規定

5.1.4 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編

5.2 參考文獻

5.2.1 實驗室生物保全管理規範

5.2.2 實驗室生物風險管理規範及實施指引


5.2.3 2019-2020 年感染性物質運輸規範指引

6 政策

6.1 生物安全會組織章程

6.2 實驗室生物風險管理規範

6.3 生物安全政策

	生物安全會 生物安全會成員工作職掌	手冊：生物安全管理		章節：
		分類：工作作業類		文件編號：BS-S-013
		責任部門：生物安全會		新訂認證：2014-04-24
		負責人職稱：主任委員		修訂認證：2022-10-06
		定期更新：每二年		版本：2020.2 版

7 內容 (工作職掌)

7.1 主任委員

- 7.1.1 生物安全會最高主管，負責召開與主持生物安全會會議。
- 7.1.2 督導生物安全會組織成員執行生物安全業務。
- 7.1.3 指派或核定生物安全風險管理業務之審查或查核委員(BS-T-012)。
- 7.1.4 基於生物安全風險管理審查意見，核定實驗室生物安全、生物保全之下列事項：
 - 7.1.4.1 實驗室生物安全等級(BS-T-009)。
 - 7.1.4.2 實驗室新建及擴建計畫，啟用與停止運作(BS-T-001)。
 - 7.1.4.3 生物材料實驗審查。
 - 7.1.4.4 感染性生物材料異動審查。
 - 7.1.4.5 基因重組實驗申請審核。
 - 7.1.4.6 生物安全會文件審查(BS-T-021)。
 - 7.1.4.7 各實驗室生物安全緊急應變計畫及生物安全相關文件。
- 7.1.5 裁示實驗室生物安全意外事件通報單(BS-T-019)及生物安全事件反應單(BS-T-022)。
- 7.1.6 遴聘委員及生物安全主管、管制員。
- 7.1.7 遴聘與管理秘書職務。
- 7.1.8 遴聘生物安全風險管理顧問
- 7.1.9 向最高管理階層(董事會)及資深管理階層(院長室)負責，並執行上級交辦任務。

7.2 副主任委員

- 7.2.1 主任委員之職務代理人。
- 7.2.2 協助主任委員管理生物安全會相關業務。

7.3 委員

- 7.3.1 出席生物安全會。
- 7.3.2 接受主任委員委託協助執行與督導生物安全會相關業務。
- 7.3.3 提供個人專業意見供生物安全會參考。
 - 7.3.3.1 計畫主持人：科學管理與實驗審查顧問。
 - 7.3.3.2 實驗室負責人/代表：生物安全與風險管理顧問。
 - 7.3.3.3 職業安全衛生中心代表：職業安全衛生顧問。
 - 7.3.3.4 醫療勤務部代表：廢棄物運送與銷毀顧問。
 - 7.3.3.5 工務部代表：硬體設施與負壓空調顧問。



生物安全會
生物安全會成員工作職掌

手冊：生物安全管理	章節：
分類：工作作業類	文件編號：BS-S-013
責任部門：生物安全會	新訂認證：2014-04-24
負責人職稱：主任委員	修訂認證：2022-10-06
定期更新：每二年	版本：2020.2 版

7.3.3.6 醫工部代表：生物安全櫃、高壓滅菌鍋與儀器維護顧問。

7.3.3.7 感染科醫師：感染控制顧問及生物安全事件之醫療諮詢與處理。

7.4 秘書

- 7.4.1 生物安全會行政專責人員，並擔任生物安全會業務窗口聯絡人。
- 7.4.2 在主任委員督導下負責管理行政會務。
- 7.4.3 收受生安會相關申請文件。
- 7.4.4 修訂與保管生物安全會文件與相關紀錄 (文件保管人)。
- 7.4.5 辦理生物安全教育訓練。
- 7.4.6 執行年度工作計畫。
- 7.4.7 生物安全會官網資訊維護人。
- 7.4.8 安排實驗室/保存場所生物安全稽核。
- 7.4.9 CDC實驗室生物安全管理資訊系統之設置單位管理人

7.5 生物安全主管

- 7.5.1 協助轄區實驗室負責人督導實驗室生物安全業務。
- 7.5.2 提供實驗室、保存場所之生物安全、生物保全諮詢服務。
- 7.5.3 督導實驗室、保存場所工作人員之生物安全、生物保全訓練。
- 7.5.4 接受主任委員指派執行生物安全會相關業務。
- 7.5.5 修訂生物安全會文件。
- 7.5.6 建議生物安全教育訓練課題。
- 7.5.7 擔任生物安全教育訓練種子教官。
- 7.5.8 負責制訂緊急應變計畫與演習之督導。
- 7.5.9 負責擔任生物意外災害現場指揮官。
- 7.5.10 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，向生物安全會報告調查結果及改善建議。

7.6 生物安全管制員

- 7.6.1 協同分擔生物安全主管辦理其工作職掌。

8 審核

部門		核准主管	核准日期
主辦	生物安全會	主委：陳明	2022-10-06