中央研究院生物安全會 113 年第 2 次會議紀錄

時　　間：113 年 7 月 17 日(星期三)上午 10 時

地　　點：黃樓二樓會議室

主　　席：唐 堂 主任委員　　紀錄：胡淑娟

委　　員：吳文超、林淑端、張雅貞、陳光超、陳璿宇、曾庸哲、湯森林、楊秀宜、葉信宏、鄭婷仁、賴品光(請假)、賴爾珉(請假)(依姓名筆劃排列)

列席人員：

生安辦公室：吳秋錦、劉志鴻、陳政男、胡淑娟、張雅智

生醫轉譯研究中心：劉玟君、柯怡安

壹、主席致詞：(略)

貳、上次會議紀錄確認及決議追蹤事項報告

有關本(113)年本會第 1 次會議紀錄，業經出席委員確認。

上次追蹤事項決議：

一、110-1 追蹤事項 7、112-1 追蹤事項 2 及 3、113-1 追蹤事項 1：請持續追蹤疾病管制署(以下簡稱疾管署)修法時程，配合修訂本院「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」及「中央研究院生安辦公室執行要點」，本案繼續列管。

二、112-1 追蹤事項 7、112-3 討論事項 2、113-1 追蹤事項 2：有關本院高防護實驗室監視影像及門禁紀錄備份指定地點規劃案，請依以下決議辦理，本案繼續列管。

(一)有關本院研究所(中心)(以下簡稱所(中心))高防護實驗室監視影像及門禁紀錄備份天數，依疾管署規定，將備份天數修正為 3 個月，請所(中心)高防護實驗室依新修正之備份天數，進行硬體規格調整及建置。

(二)同意生醫轉譯研究中心高防護實驗室監視影像及門禁紀錄備份地

點改設置於國家生技研究園區 B 棟 5 樓 B553 室。

三、112-2 追蹤事項 4、112-1 討論事項 5、113-1 追蹤事項 3：與會委員無意見，本案解除列管。

四、112-3 討論事項 1、112-4 討論事項 3、113-1 追蹤事項 5：與會委員無意見，本案解除列管。

五、112-4 追蹤事項之 2、113-1 追蹤事項 7：有關本院生物安全管理組織架構之所(中心)主管及生物安全管理委員會(以下簡稱生安管委會)之位階及角色，請依委員建議修正。在所(中心)階層方面，由所(中心)指派 1 名所(中心)生物安全主管(或稱生物安全督導)，資格不限為副所長(副主任)之研究人員或研究技術人員層級，亦可由所(中心)生安管委會主席兼任。修正後之組織架構圖，請徵詢各所(中心)後，再提主管會報討論。本案解除列管。

六、112-4 討論事項 2、113-1 追蹤事項 8：生安辦公室刻正研訂「中央研究院生物安全會感染性生物材料輸出(入)申請作業規定」(草案)，將納入輸出(入)RG1 病原體申請用印之簡化流程，以電子郵件徵詢本會委員及各所(中心)意見，再行簽辦實施，本案繼續列管。

七、113-1 報告事項主席指示 2：與會委員無意見，本案解除列管。

八、113-1 討論事項 3 決議：與會委員無意見，本案解除列管。

九、113-1 討論事項 5 決議：與會委員無意見，本案解除列管。

參、報告事項：

一、本年第 2 季(4 月至 6 月)生物安全事務報告，詳如會議簡報(略)。

二、應用科學研究中心之生物安全委員會名稱為「環境安全衛生公共事務委員會」，本會予以錄案備查。

三、本年第 2 季(4 月至 6 月)專案報告：生安辦公室本年委託辦理採購案，共兩案。

(一)實驗室生物安全及生物保全數位課程(英文版)製作。

(二)BSL-2 及以上實驗室導入風險評鑑制度輔導計畫。

肆、討論事項：

提案一、有關召開「中央研究院生物安全會高防護實驗室生安專家諮詢會議」一案，提請討論。

決議：請生安辦公室依規劃時程辦理。

提案二、有關優化生物實驗研究計畫審查流程之相關事項，提請討論。

決議：

(一)請參考各所(中心)計畫申請件數量，簽辦增加生安辦公室之協助研究計畫審查委員人數比例。於年底時，函文所(中心)請所(中心)主管，對於協助審查本院生物實驗研究計畫之研究人員，將其績效表現納入考績評比。

(二)簽辦邀請院外各生物領域專家學者，擔任本院特殊或高生物風險研究計畫等審查委員。

(三)為有效協助所(中心)研究計畫申請內容填寫之正確性及完整性，生安辦公室得請研究計畫主持人或指派人員，到該辦公室討論及確認研究計畫申請內容之生物安全方面細節。

(四)為使本院生物實驗研究計畫向本會申請取得同意書流程合理化及制度化，請函知各所(中心)，對於研究計畫主持人如需取得本會生物實驗安全審核同意書，應儘早至本院生物安全會系統(以下簡稱生安會系統)提出申請，各所(中心)生物安全管理員協助提醒所(中心)初審各階段之時效。申請計畫審查案送至生安辦公室，至少約需 3 週作業時間，包括：生安辦公室行政檢查 7 天內，審查委員複審 14 天內。惟 3 週作業時間，不包含因申請計畫資料不齊備、不正確

之退回補正時間。另將相關規定公布於本會網頁。

提案三、各研究所(中心)反映實驗室人員在本院人事資訊與「全院同仁學習時數查詢管理系統」有資料不一致情形，提請討論。

決議：請函文所(中心)及相關處室協助辦理以下事項：

(一)請各所(中心)提醒所屬生物實驗室(以下簡稱實驗室)/生物材料庫(以下簡稱生材庫)人員異動時，應即時至本院人事系統更新資訊。

(二)請人事室與資訊服務處協助研議本院人事系統與全院同仁學習時數查詢管理系統之人事資訊一致性。

提案四、有關本院涉及生物實驗相關人員之生安訓練需求及各類實驗室/生材庫工作人員生安時數修正，提請討論。

決議：

(一)請修訂「中央研究院生物實驗室及生物材料庫工作人員之生物安全訓練及考核規定」，將以下要求納入規定(113 年宣導，114 年實施)：

1. 凡實驗室/生材庫工作人員(包括負責人、管理人、研究人員及研究技術人員)及後勤人員(運送人員、清潔人員)皆須依實驗室/生材庫類型，完成附件所訂生物安全訓練課程時數。
2. 研究計畫主持人須依其計畫內容涉及之病原體危險群(RG)等級，完成對應之生安訓練時數。例如涉及使用 RG2 病原體之計畫主持人，應完成 8 小時課程或 9 小時課程(進行動物實驗者)。
3. 訪客、非上述所(中心)人員、內(外)部稽核(查核)人員，由實驗室/生材庫專人陪同，得免接受相關生物安全訓練課程。
4. 新進人員(清潔人員除外)完成訓練後應進行考核，通過考核者

始可進入實驗室/生材庫工作。

5. 二級實驗室(BSL-2/BSL-2+/ABSL-2)及列管生材庫(即保存有 RG2 病原體及生物毒素之生材庫)之新進人員，最晚應於到院後 7 個工作天內完成 8 小時課程(BSL-2/BSL-2+)或 9 小時課程(ABSL-2)。

6. 清潔人員之新進人員生物安全課程時數 2 小時，在職人員生物安全課程時數 1 小時。

(二)114 年規劃實施之各類工作人員課程主題及時數，請公佈於本會網頁，於下次所(中心)生物安全管理員交流會議時宣導。

提案五、有關「中央研究院生物安全會高防護實驗室監視影像及門禁備份紀錄保存室管理規定」(草案)之管理員之指派，提請討論。

決議：關於各所(中心)高防護實驗室監視影像及門禁紀錄保存室管理人之指派，請由所(中心)高防護實驗室管理人及所(中心)生物安全管理員共同擔任該保存室管理員。至於保存室管理員之職責分工，由所(中心)自行律定。

提案六、有關各研究所(中心)實驗室(生材庫)負責人及工作人員退休/離職前，對於持有感染性生物材料及管理實驗室(生材庫)處置流程，提請討論。

決議：

(一)有關「中央研究院生物安全會研究所(中心)持有感染性生物材料及管理實驗室(生材庫)離退人員處置及切結規定」(草案)，請徵詢各所(中心)意見，於下次會議討論。

(二)在新修正規範辦法出來之前，請先以現行「中央研究院感染性生物

材料清單」表單進行內容擴充，以維持目前離退人員之正常處理作業。

提案七、有關本院醫務室配合生安會對於所(中心)實驗室有需求抽血保存基線血清政策，衍生之相關設備、採血管及耗材之提供單位，提請討論。

決議：因會議時間關係，本案於下次會議再議。

伍、臨時動議：無

陸、散會：中午 12 時 20 分

附件、本院各所(中心)實驗室/生材庫各類工作人員之生物安全訓練課程主題及時數一覽表(114 年起實施)

類型	主題	細項	ABSL-3 Lab	BSL-3 Lab	ABSL-2 Lab	BSL-2+/ BSL-2 Lab	ABSL-1 Lab	BSL-1 Lab	列管生材庫	一般生材庫	運送人員	清潔人員
新進人員	生物風險評鑑		1	1	1	1			1			
	法規、組織運作及管理審查	法規規範	1	1	1	1			1			
		組織運作	1	1								
	生物安全及生物保全概論						1	1		1	1	0
	優良微生物操作技術及內部稽核		1	1								
	實驗動物安全		1		1							
	生物保全		1	1	1	1			1			
	健康監測及人員訓練		1	1	1	1			1			
	個人防護裝備及安全設備		2	2	1	1			1			
	負壓設施及通風空調系統	負壓設計	2	2								
		空調系統	1	1								
	消毒及滅菌	滅菌設備	1	1	1	1			1			
		消毒除汙	1	1								
	應變計畫及生安事故通報與演習	應變計畫	1	1	1	1			1		1	1
		應變演練	1	1								
	感染性物質運送及廢棄物處理		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	時數		17	16	9	8	2	2	8	2	3	2
在職人員	不限主題/細項											
	時數		4	4	4	4	1	1	4	1	1	1