中央研究院生物安全會113年第1次會議紀錄

時　　間：113年4月24日（星期三）上午10時

地　　點：行政大樓二樓會議室

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(請假)、湯森林(請假)、楊秀宜、葉信宏、鄭婷仁、賴品光、賴爾珉

（依姓名筆劃排列）

列席人員：

生安辦公室：吳秋錦、劉志鴻、胡淑娟、張雅智、陳政男

資訊服務處：陸維肇

生醫轉譯研究中心：張啟倫、謝秀庭

壹、主席致詞：(略)

貳、上次會議決議追蹤事項報告

決議：

一、110-1報告事項7、112-1報告事項2及3：請持續追蹤疾管署修法時程，配合修訂「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」，繼續列管。

二、112-1報告事項7、112-3討論事項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，依以下決議辦理，繼續列管。

（一）請生醫所提出預計完工日期。

（二）轉譯中心之備份指定地點，基於安全風險考量，請設置於國家生技園區D棟大樓。後續硬體維護費用，由高防護實驗室負責人提列於計畫補助申請書內，再向院方申請。對於設置地點、硬體規格及授權人員管制等細節，請生安辦公室再與資服處、轉譯中心討論。請轉譯中心評估備份紀錄期限為90天及180天之建置費用差異，

於下次生安會會議提出報告。

三、112-2 報告事項 4、112-1 討論事項 5：請生安辦公室依規劃時程完成本院研究所(中心)生物實驗室之類型及使用材料問卷調查表，經徵詢本會委員意見後，進行簽辦發函調查，繼續列管。

四、112-2 討論事項 2、112-3 討論事項 3：與會委員無意見，解除列管。

五、112-3 討論事項 1、112-4 討論事項 3：有關高防護實驗室工作人員之補助，未來將納入研究生之對象，為避免補助浮濫，請生安辦公室彙整迄今已核發補助款之請領人員、核發金額等資料，於下次生安會會議提出報告，以討論未來院方適合以全額或部分方式補助，繼續列管。

六、112-4 報告事項之 1：與會委員無意見，解除列管。

七、112-4 報告事項之 2：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之位階及角色，請參照委員建議修正，於下次生安會會議提出討論，繼續列管。

八、112-4 討論事項 2：為利本院所(中心)實驗室申請向 Addgene 輸入含有質體之大腸桿菌(RG1)，請生安辦公室研擬簡化院本部及所(中心)之審查流程，以縮短申請時間，繼續列管。

九、112-4 臨時動議：與會委員無意見，解除列管。

參、報告事項：

一、113 年研究所(中心)生物安全第二等級實驗室暨列管生物材料庫生物安全及生物保全內部稽核計畫，生安會委員無意見，將進行簽辦實施。

二、依生安會 112 年第 4 次會議決議，非使用「生物安全管理委員會」名稱之所(中心)，應報生安會備查。經向生安辦公室提報之所(中心)，包括生醫所之「實驗暨生物安全管理委員會」及基因體中心「安全委員會」，予以備查。

主席指示：

一、有關生醫所 112 月 11 月 8 日高防護實驗室工作人員進入工作區處理非感染性生物材料，惟中控室無管理人事件 1 案。因為「中央研究院高防護實驗室使用安全管理要點」於 112 年 7 月 26 日公布實施以來首例，相關執行流程未盡周延。且該所生安管委會及生安辦公室已要求該實驗室進行檢討改進，故本次案件經委員會討論後不列為違規事實。

二、請生安辦公室研擬發現高防護實驗室異常事件是否認定為違規事實之審理流程(包括提送生安會審查、當事人說明等)，以及各所(中心)對所屬高防護實驗室每月稽核監測紀錄提報生安會之規定，於下次生安會會議提出報告。

肆、討論事項：

提案一、「共用儀器室」如僅提供 RG2 病原體及生物毒素之離心，或進行已去活化病原材料之顯微鏡觀察，是否免符合 BSL-2 實驗室標準?提請討論。

決議：原則上，涉及 RG2 病原體及生物毒素之相關操作(包括離心)，應於經生安會核准之 BSL-2 實驗室進行。如因特殊情形或需求，須經所(中心)生安管委會審查同意，始得於同意之實驗室進行。

提案二、有關申請關閉 BSL-2 實驗室之生物安全櫃(BSC)可否於下任實驗室負責人到任後再進行燻蒸消毒?提請討論。

決議：所(中心)BSL-2 實驗室關閉作業，由實驗室負責人向生安會提出關閉申請，關閉前實驗室負責人應確認使用於感染性生物材料(包括 RG2 病原體或應於 BSL-2 實驗室操作之細胞株、人類檢體、初代培養人類細胞等)之生物安全櫃(BSC)，已完成燻蒸消毒及檢具完成燻蒸消毒日期報告，切結 BSC 完成燻蒸消毒後不再使用。生安會再進

行實驗室關閉作業。新接任實驗室之負責人，無須再對該 BSC 進行燻蒸消毒。

提案三、有關生物實驗室休息區(室)飲食是否符合各主管機關法規?提請討論。

決議：請總務處環安科再詢問勞檢單位，有關實驗室設置休息區之規定，再適度增修本院安全衛生規定。BSL-1 實驗室遵照增修規定辦理。

提案四、簡化所(中心)生安管委會會議紀錄提報生安會之方式，提請討論。

決議：基於簡化公文行政流程，所(中心)生安管委會會議紀錄經所長(主任)簽章，得免備文逕以 email 或紙本紀錄送生安辦公室備查。

提案五、有關高防護實驗室工作人員從事傳染病流行期間之病原體實驗研究確診處理原則，提請討論。

決議：同意生安辦公室研擬提供高防護實驗室負責人研判之調查項目，請將其納入「中央研究院生物安全會生物實驗室及生物材料庫訂定工作人員醫學監測方案規定」(草案)。另高防護實驗室負責人進行研判之紀錄，應送所(中心)生安管委會及主管審核，及送生安辦公室備查。

提案六、有關「中央研究院生物安全會生物實驗室及生物材料庫訂定工作人員醫學監測方案規定」(草案)涉及被抽血人身份、抽血耗材所需經費規劃，提請討論。

決議：目前被抽血人身份應無院外人員，如日後有此情形時，再提案討論。

提案七、為落實各所(中心)實驗室(生材庫)之工作人員管理，擬請各所(中心)人事應即時將所屬實驗室(生材庫)新進、調職、離退人員之特定資訊給生安管理員建檔及維護，以利其掌握所屬實驗室(生材庫)工作人員最新狀況，提請討論。

決議：有關落實所(中心)實驗室/生材庫相關工作人員管理，應為主管之

責任。如果所(中心)生安管理員在執行生安督導及資料彙整事項遭遇問題，應向所(中心)生安管委會及主管反映。如仍有無法解決之問題，再提到生安會討論。

提案八、為提升各所(中心)生安管理員之生物安全專業知能，擬請所(中心)指派 1-2 名生安管理員參加生物安全管理人員專業訓練，提請討論。

決議：有關疾管署實施之生物安全管理人員認證制度，依法規要求為生安主管及其代理人應取得認證。可鼓勵所(中心)生安管理員參加疾管署認可訓練機構辦理之生物安全管理人員專業訓練。

提案九、疾管署「檢驗及疫苗研製中心」(檢驗中心)已進駐本院，該中心預計 113 年辦理生安演練(桌上演練)，邀請本院相關單位參加演練，提請討論。

決議：本院配合提供相關資訊，屬於生物實驗室之低度及中度危害演練，由生安辦公室配合參與;屬於生物實驗室之火災、地震之危害演練，由總務處環安科配合參加。

伍、臨時動議：無

陸、散會：下午 1 時 10 分