

中央研究院生物安全會 112 年第 2 次會議紀錄

時 間：112 年 8 月 10 日(星期四)下午 2 時

地 點：院本部行政大樓 3 樓會議室

主 席：唐堂主任委員

記錄：陳政男

出席委員：吳世雄(生安主管)、陳光超(生安主管代理人)、林淑端、曾庸哲、

湯森林、鄭婷仁、賴爾珉

請假委員：張雅貞、陳璿宇、楊秀宜、葉信宏、賴品光

列席人員：生安辦公室吳文超執行長、吳秋錦、劉志鴻、陳政男、胡淑娟、林佳怡

壹、主席致詞：

- 一、 本會生安主管吳世雄副秘書長將於本(112)年 8 月 31 日屆齡退休，本次會議也是吳副秘書長最後參與之生安會議，本人謹代表本會衷心感謝吳副秘書長多年來在本院生物安全管理方面所做的卓越貢獻。特別要感謝他在 SARS-CoV-2 疫情期間所付出的辛勞和努力。
- 二、 為使本會生物安全管理事務順利推展，本人已向院長報告，將由生安辦公室吳文超執行長兼任生安主管。同時將修訂本院生物安全會設置及生物安全管理設置要點，增設一名副主任委員，協助相關行政事務。俟修法通過後，將進行聘任事宜。

貳、上次會議決議追蹤事項報告

決議：

- 一、 110-1 報告事項 7：請生安辦公室依規劃進度完成簽辦修訂「中央研究院生物安全會設置及生物安全管理要點」(以下簡稱生安會設置及生安管理要點)，繼續列管。
- 二、 112-1 報告事項 1：與會委員無意見，解除列管。
- 三、 112-1 報告事項 2：請生安辦公室依規劃進度完成簽辦修訂生安會設置及

生安管理要點，繼續列管。

四、 112-1 報告事項 3：請生安辦公室依規劃進度完成簽辦修訂生安會設置及生安管理要點，繼續列管。

五、 112-1 報告事項 4：與會委員無意見，解除列管。

六、 112-1 報告事項 5：與會委員無意見，解除列管。

七、 112-1 報告事項 6：請生安辦公室進行簽辦說明廢止生物安全第三等級實驗室管理委員會之配套及維持高防護實驗室管理機制，繼續列管。

八、 112-1 報告事項 7：請生安辦公室繼續完成本院高防護實驗室監視影像及門禁管理系統建置，繼續列管。

九、 112-1 討論事項 1：請生安辦公室研訂本院生物實驗室及生材庫新進人員採集基礎血清相關規定，繼續列管。

十、 112-1 討論事項 2：與會委員無意見，解除列管。

十一、 112-1 討論事項 3：與會委員無意見，解除列管。

十二、 112-1 臨時動議 1：請生安辦公室研訂本院生物實驗室及生材庫新進人員採集基礎血清相關規定，再與總務處就執行細節進行討論，繼續列管。

十三、 112-1 臨時動議 3：與會委員無意見，解除列管。

參、報告事項：

主席指示：

一、 有關生安辦公室於本年 5-6 月至各所(中心)拜會各所(中心)主管，請就各所(中心)反映問題及生安辦公室執行狀況彙整資料，再提供給各所(中心)知悉。

二、 同意生安辦公室建議，屬於以下事故由生安辦公室研判及回復通報所(中

心)，免向生安主管及更高管理階層通報；惟應於生安會議之每季生安事故通報事項進行提報：

1. 非生安事故，或
2. 於 BSL-1 實驗室使用細胞株或 RG1 病原體之生安事故。

三、請生安辦公室參照委員建議，本年辦理抽查所(中心) BSL-2 實驗室之實地稽核，優先查核使用、保存 RG2 病原體或生物毒素之 BSL-2 實驗室。

四、請生安辦公室設計問卷，向各所(中心)BSL-2/ABSL-2 實驗室調查：(一)實際上使用或保存以下生物材料之現況；(二)若未使用或保存以下生物材料者，未來是否會有使用或保存需求；(三)若未使用或保存以下生物材料，經向本院生安會提出降級為 BSL-1/ABSL-1 實驗室後，可免被衛生局及生安會稽核，據此是否有意願進行實驗室之降級：

1. RG2 病原體，或
2. 生物毒素，或
3. 應於 BSL-2/ABSL-2 實驗室操作之感染性生物材料或細胞株或具活性之人類/動物檢體(包含血液、組織、細胞培養等)。

肆、討論事項：

提案一、根據本院生物安全會設置及生物安全管理要點規定，涉及生物實驗之所(中心)應成立生物安全管理委員會，惟建議參照衛生福利部感染性生物材料管理辦法精神，未涉及使用、保存、處分、輸出入 RG2 以上病原體及生物毒素之所(中心)，得免設生物安全管理委員會；另參照農業法規，涉及基因轉殖生物(植物、種畜禽、水生動植物)或輸入學術研究用果蠅之所(中心)，建議設立生物安全管理委員會，提請討論。

決議：

(一)同意生安辦公室建議，並據以修訂「中央研究院生物安全會設置及生

物安全管理要點」。免設生物安全管理委員會之所(中心)，仍維持生物安全管理員之指派，負責實驗室研究計畫申請及生物材料輸出(入)之系統受理行政作業；BSL-1/ABSL-1 實驗室、RG1 生材庫等生物安全及生物保安全管理，應由其負責人自主管理。

(二)請生安辦公室對各類型生物實驗室、生物材料庫、隔離設施等，提供明確之定義及說明。

(三)請生安辦公室查明，院內常使用線蟲及斑馬魚從事實驗研究之實驗室及設施，是否受國內主管機關法規所列管。

提案二、為掌握本院所(中心)生物實驗室及生材庫工作人員教育訓練時數，以符合法規要求，擬使非院內正式人員能申請 SSO 帳號，以利生安業務管理，提請討論。

決議：請生安辦公室規劃邀請資服處及人事室召開會議討論，研議非本院正式(支薪)人員申請帳號之可行性，以藉由整合全院所(中心)生物實驗室及生材庫工作人員名單，及開通本院相關系統的部分權限，推廣全院數位化管理人員到離職、教育訓練及門禁管理等生安政策。

提案三、所(中心)生物實驗室向本院 RNAi core 購買慢病毒(Lentivirus)之切結書簽核流程問題，提請討論。

決議：同意生安辦公室擬處意見，修訂院內所(中心)實驗室向本院 RNAi core 購買慢病毒(Lentivirus)之切結書簽核流程。買方切結書增列涉及申購、院內(外)異地使用或保存之院內(外)生物安全管理組織(院內為生安管委會，院外為生物安全會/生物安全主管)簽章欄位。

提案四、為錄製本院 BSL-2/ABSL-2 實驗室生安事故應變演練教學影片，擬請設有該等實驗室之所(中心)提供 1 間 BSL-2 實驗室及 1 間 ABSL-2 實驗室場地及所需人員協助拍攝，提請討論。

決議：同意生安辦公室之規劃，惟請擬訂辦理應變演練所需時間、流程及相關需求，再與各所(中心)進行說明及溝通，另思考提供參與應變演練

單位之獎勵措施。

提案五、為利管理於本院執行研究計畫之所(中心)生物實驗室及生材庫(本院核心設施、所(中心)共用實驗室另案討論)，擬要求前開尚未納入本院生安會系統之實驗室及生材庫，應至系統進行建檔或轉換生安等級，提請討論。

決議：

- (一) 同意生安辦公室擬辦，請生安辦公室彙整生安會系統已建檔實驗室資料，提供所(中心)了解。對於尚未於生安會系統建檔之所(中心)生物實驗室、生材庫負責人(必要時可指派專人協助)，最晚於本年 11 月 30 日前至本院生安會系統提出補登及轉換申請，生安辦公室於 12 月 31 日前完成行政作業。
- (二) 對於本院保存之 RG3 病原體，基於生物保全考量，應存放於高防護(BSL-3/ABSL-3)實驗室內。請生安辦公室調查所(中心)有無 RG3 病原體保存於高防護實驗室以外之實驗室或場所。
- (三) 請生安辦公室評估 BSL-1/ABSL-1 實驗室可否做為 RG2 病原體之保存場所。

提案六、有關本院所(中心)生物實驗室及生材庫之生安內部稽核作業調整，提請討論。

決議：

- (一) 有關所(中心)生物實驗室及生材庫之生安內部稽核作業調整如下：
 - 1. BSL-1/ABSL-1 實驗室及 RG1 生材庫：每年由實驗室/生材庫管理人執行內部稽核，將內部稽核結果提報負責人審核。
 - 2. BSL-2/ABSL-2 實驗室及 RG2 生材庫：每年由實驗室/生材庫管理人執行內部稽核，將內部稽核結果提報負責人審查，送所(中心)生安管委會及所長(主任)審核，再送生安會備查。

- (二) 生安辦公室每年規劃及安排稽核全院所(中心) 1/3 之 BSL-2/ABSL-2

實驗室及 RG2 生材庫，由所(中心)生安管理員陪同，稽核結果於生安會會議報告。

(三) 生安辦公室先調查了解本院所(中心)涉及基因轉殖動(植)物實驗研究之實驗室及設施；可請所(中心)生安管理員協助提供資料。列管之隔離設施及果蠅實驗室應在被主管機關通知查核前，知會本院生安辦公室。生安辦公室於查核當日派員列席，先試行 1 年。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午 4 時。