中央研究院生物安全會 113 年第 3 次會議紀錄

時　　間：113 年 10 月 18 日(星期五)下午 2 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(請假)、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、陳政男、張雅智

生醫轉譯研究中心：劉玟君、謝秀庭

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)年生安會第 2 次會議紀錄，業經出席委員確認。

上次追蹤事項決議：

一、案號 1：生安會設置要點及生安辦執行要點[110-1 報告事項 7、112-1 報告事項 2 及 3、113-1 追蹤事項 1、113-2 追蹤事項 1]：與會委員無意見，有關本院生物安全管理組織架構圖，再配合本院生物安全會及生物安全管理設置要點之修正，提報主管會報討論。本案解除列管。

二、案號 2：高防護實驗室監視影像及門禁紀錄[112-1 報告事項 7、112-3 討論事項 2、113-1 追蹤事項 2、113-2 追蹤事項 2 及提案 5]：與會委員無意見，本案解除列管。

三、案號 3：簡化輸出(入)RG1 病原體流程[112-4 討論事項 2、113-1 追蹤事項 8、113-2 追蹤事項 6]：與會委員無意見，本案解除列管。

四、案號 4：離退人員切結書[113-2 討論事項 6]：與會委員無意見，同意通過，本案解除列管。

參、報告事項：

一、本年第 3 季(7 月至 9 月)生物安全事務報告，詳如會議簡報(略)。

二、本年第 3 季(7 月至 9 月)專案報告：共 3 案。

(一)北市衛生局查核本院生醫轉譯中心(以下簡稱轉譯中心)租借予醣基生醫 B520 室(BSL-2 實驗室)請本院釐清不符合事項責任 1 案

(二)本院生安主管知能評核自評現況

(三)有關本院生安會生物實驗研究計畫審查流程及管理規劃

主席指示：

(一)有關生物安全事務報告(十三)之 3，與會委員同意轉譯中心已向疾管署申請啟用之新設 ABSL-3 實驗室(B 單位)，先向生安會申請為 ABSL-2 實驗室使用。惟該實驗室工作人員之防護裝備及操作規範，皆應遵循 ABSL-3 實驗室規範要求，以作為熟悉 ABSL-3 實驗室運作之模擬演練。俟疾管署同意該新設 ABSL-3 實驗室申請啟用案，再向生安會申請變更為 ABSL-3 實驗室使用。

(二)有關專案報告(三)：

1. 本院生安會受理所(中心)生物實驗研究計畫審查流程之行政檢查天數、複審天數、確認及審核天數，請以天數範圍呈現，以展現審查績效。
2. 同意生安辦公室規劃簽辦聘請本院研究計畫之院外審查委員，可邀請本院所(中心)已退休人員或院外專家學者擔任。另應設計請審查委員簽署「利益迴避及保密」切結書，以保障計畫申請人之權益。
3. 請生安辦公室了解離退人員是否其 SSO 帳號可再使用生安會系統，以評估現階段邀聘本院所(中心)已退休人員擔任審查委員之可行性。

肆、討論事項：

提案一、有關本院醫務室配合生安會政策，提供所(中心)實驗室/生材庫工作人員保存基線血清之抽血服務，衍生之相關採血設備、採血管、針具及耗材等之提供單位及經費支應，提請討論。

決議：

(一)有關採血設備(包括採血椅、檢體收集架、標籤機等)由總務處負責編列經費及後續採購。

(二)採血管、針具及耗材等先由轉譯中心高防護實驗室負責供應，如抽血量大時，費用再由院本部支應。

(三)請生安辦公室再調查各所(中心)有採集基線血清需求之生物實驗室及生物材料庫人數需求，再做後續規劃。

提案二、有關所(中心)僅涉及非開放式操作 RG2 病原體之共用儀器室，是否可申請為免設置生物安全櫃(BSC)之 BSL-2 實驗室，提請討論。

決議：

(一)與會委員同意共用儀器室得免設生物安全櫃(BSC)，但排氣須裝 HEPA，其餘軟硬體設置、人員防護及操作，仍須符合 BSL-2 實驗室之安全規範；禁止於開放空間進行會產生感染性氣膠(aerosol)之操作，例如：開蓋、移液、混合等。

(二)請轉譯中心劉玟君研究助技師提供從 BSL-2 實驗室將 RG2 病原體移至共用儀器室進行非開放式操作之相關 SOP，以及國外相關資料，提供生安辦公室參考，以利訂定相關感染性生物材料運送包裝、動線及操作規定，請生安會委員審查後，再請各所(中心)生安管委會提供意見，於下次生安會會議提案討論。

提案三、有關本院轉譯中心提供出租空間/實驗室給予廠商進駐操作感染性生物材料，該中心對於廠商訂定相關生物安全及生物保全管理規定是否妥適？提請討論。

決議：

請生安辦公室依轉譯中心提供相關資訊，詢問本院法制處對於本院所(中心)租借空間或實驗室給院外單位之合約和相關規範，就法律應有之管理責任提供意見，本案於下次會議再行討論。

提案四、有關分生所反映「中央研究院慢病毒(Lentivirus)產製安全切結書」，將切結書第二段「保證不具致癌基因及生物毒性」文字予以刪除，提請討論。

決議：

有關兩份切結書修正內容，照案通過，如後續有問題時，再行討論修正。

提案五、去活化病原體、去活化含 RG2 病原體之陽性檢體、Lenti-infected cells 是否仍應於 BSL-2 實驗室內操作？提請討論。

決議：

請生安辦公室先研議有關去活化之方法及驗證，於下次會議報告討論。

提案六、有關本院「生物材料庫」之定義及管理政策，提請討論。

決議：

有關保存 RG2 病原體或生物毒素之生物材料庫，應符合「中央研究院生物安全/動物生物安全第二等級(BSL-2/ABSL-2)實驗室暨生物材料庫生物安全及生物保全稽核表」對於生物材料庫之管理要求。

故保存感染性生物材料之冰箱，不能視為生物材料庫。

為使放置於公用區域或走道之保存感染性生物材料之冰箱，能符合生物材料庫之管理要求，可將其上鎖，並歸屬於所(中心)之已登記於本院生安會系統之生物實驗室之外置設備。該實驗室應同時在疾管署實驗室生物安全管理系統建檔。

提案七、有關未被疾管署列管之病原體但建議於 BSL-2 實驗室進行操作，生安會是否比照 RG2 病原體建檔列管？提請討論。

決議：

對於未被疾管署列管但該署或原廠(例如 ATCC)建議於 BSL-2 實驗室操作之病原體，將比照 RG2 病原體於生安會系統建檔及管理。

提案八、有關使用於操作鼠 prion 之生物安全櫃(BSC)，是否進行年度功能確效時，可免除進行燻蒸消毒？提請討論。

決議：

同意所(中心)從事操作鼠 prion 之實驗室免除燻蒸消毒，於 BSC 進行年度功能檢測時，櫃體內表面使用 1 N NaOH 或 50% v/v 的 5.25% 次氯酸鈉家用漂白水消毒，並用水清洗；需更換 HEPA 過濾器時，拆卸之 HEPA 過濾器應進行化學除汙處理，再以雙層塑膠袋包裹後進行焚燒。所(中心)生安管委會應進行督導，生安辦公室進行年度稽核時確認。

提案九、為利掌握實驗室/生材庫工作人員之生安訓練時數，應健全「全院同仁學習時數查詢管理系統」，提請討論。

決議：

請本院林副秘書長主持跨處室協調會議，生安辦公室先安排時間面

報，再邀請人事室、資訊服務處等相關處室召開會議討論。

伍、臨時動議：

提案、有關出席生安會之委會及所（中心）生安管委會之委員，得依參與會議時間採認生物安全在職教育訓練時數，提請討論。

決議：與會委員同意通過採認及追溯時數，請生安辦公室再進行後續採認及追溯時數細節之行政作業。

陸、散會：下午 4 時 15 分