

# 國立臺灣大學100學年度第1次生物安全暨管理委員會會議紀錄

壹、時間：中華民國100年11月17日（星期四）下午1：00至3：00

貳、地點：校總區第三會議室

參、主席：鄭主任委員富書（黃委員偉邦代）

肆、出席委員：鄧委員述諄、徐委員濟泰(請假)、黃委員立民(請假)、伍委員安怡、張委員靜文、陳委員俊任、靳委員宗洛、周委員崇熙

列席人員：謝秘書淑媛、邱舜稜

記錄：邱舜稜

## 伍、99學年度第2次生物安全暨管理委員會會議執行情形

補充說明：有關提案二生物安全管理業務分工因醫學院生安業務重整，原由研發分處辦理之基因重組、生物材料異動、生物實驗場所設立及定期稽核等業務全數移撥到醫學院環安衛中心。

## 陸、報告事項：

(一). 行政院衛生署疾病管制局100年實驗室生物安全查核結果報告。

1. 疾管局依據「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」，委派生物安全相關專家共7位，於9月1日訪視本校生物安全暨管理委員會及生物安全第三等級實驗室。
2. 本校生安會於11個評分項目中共獲得4個B(佳)、5個C(符合規定)、1個D及1個E(均為應改善)。得分說明如下：生物安全管理之持續性實驗室生物安全品質改善(C)、實行組織性的生物安全管理(1B、1D)、實驗室生物安全管理措施(1C、1B)、生物安全教育訓練計畫(C)、內部稽核程序(C)、人員保護措施(B)、生物保全管理措施(1E、1B)、緊急應變計畫(C)。
3. 函覆疾管局之查核缺失事項改善成果一覽表如附件1，其中較具爭議之缺失為醫學院某實驗場所持有第3級生物材料：*Histoplasma capsulatum*（英膜組織孢漿菌）卻未報備，已於10月27日正式向疾管局報備。

補充說明：本次查核依疾管局標準，生安會未依照本校設置辦法每學期定期開會乙次而被列為缺失，復因醫學院BSL3實驗室重新啟用案採電子開會方式決議，主席裁示電子開會方式將作為日後簡易型開會或加開臨時會之替代方案。

(二). 100年度校總區BSL2實驗室查核結果彙報。

1. 由靳宗洛委員、周崇熙委員、陳俊任委員及黃偉邦委員分別於9月20、23、29日訪視醫學院以外之14間BSL2實驗場所。
2. 查核缺失共同項目主要為緊急應變計畫及生物材料保全管理方面之建議事項。

(一). 100年度實驗室生物安全事件報告

1. 100年6月22日下午3時30分，肝炎研究中心何員(研究助理)於操作B肝病人檢體(冷凍包埋OCT)切片，刀片不經意割傷右手食指，有流血情形，馬上將血壓出，立即清潔消毒傷口後，當日進行抽血檢查HIV(人類免疫缺陷病毒)及VDRL(梅毒)，抽血結果呈陰性；另該當事人原本已有B型肝炎抗體，經再次抽血檢驗仍顯示有抗體。經本中心11月8日追蹤，該員近期已至慈濟醫院進行健檢，將持續追蹤健檢結果。

補充說明：經本中心11月22日再次追蹤該員健檢報告，檢查結果均正常。

(二). 100年度操作生物材料實驗場所人員健康檢查辦理情形

1. 本中心受理實際操作第2級(含)以上生物材料一年以上之實驗場所人員接受健康檢查，100年度辦理中，待年底完成全面檢查後，將於下次委員會報告檢查結果。

## 柒、討論事項：

提案一：有關生物實驗場所等級認定，提請討論。(環安衛中心提)

說明：

1. 本校生物實驗室分為BSL1、BSL2及BSL3等級，依序可操作之生物材料等級限制為RG1、RG2及RG3，各等級實驗場所應依所使用生物材料制定相關生物材料保全、緊急應變計畫以及相關實驗及儀器設備之管理作業。
2. 目前已設立或新申請之第2級生物實驗場所，部分並未實質使用第2級生物材料，為建立實驗場所人員正確觀念，避免未來實際運作2級場所卻未注意相關管理，建議實驗場所等級應與操作之材料相對應。

決議：

1. 本會不予主動降級生物實驗場所等級，惟各實驗場所實際運作須符合校內外相關規範；另每年定期查訪時，訂定查核表中必改善項目，復依據本會 98 學年度第 1 次生安會議決議，經現勘查核後，不合格部分限期 3 個月內改善，若有特殊原因須延長改善期限，須經本會審核通過，惟以 6 個月為上限，超過 6 個月未改善者，即予降級生物實驗場所等級之處份。
2. 上述原則降級之生物實驗場所須依規定提出生物材料銷毀之異動申請，始完成降級程序。

提案二：檢陳「國立臺灣大學生物安全實驗場所教育訓練計畫」，提請討論。(環安衛中心提)

說明：

1. 依據本會設置要點第2條第5款，本會對於生物安全訓練之指導須每年辦理一次，依據今年度疾管局查核重點，設置單位依辦理成效定期檢討、修訂實驗室生物安全教育訓練計畫之內容，並不定期配合主管機關之政策調整訓練內容。
2. 本會依據過往辦理情形，整理本校「生物安全實驗場所教育訓練計畫」如附件2，其中關於訓練時數是否需增加為4小時，及課程內容是否需要加入緊急應變課程，惠請委員給予建議。

決議：

1. 本校生物安全實驗場所教育訓練計畫之課程內容加入緊急應變課程，證書有效期限設定為 3 年，其餘修改如附件 1，修正後通過。
2. 為加強實驗場所負責人對校內外規定之認識與宣導違規案例，未來可考慮例行 15 分鐘左右之線上課程教學。

提案三：檢陳「國立臺灣大學生物安全意外(感染)事件處理程序」，提請討論。(環安衛中心提)

說明：

1. 依據本會設置要點第2條第7款，本會對於生物安全意外事件之處理、調查及報告須每年辦理一次。
2. 參考疾管局「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」附表二修訂本校「生物安全意外事件等級說明、通報規定及處理」，併陳「臺灣大學實驗室生物安全意外事件通報單」如附件3。

決議：修改如附件 2，修正後通過。

提案四：有關101年度緊急應變演練計畫，提請討論。(環安衛中心提)

說明：

1. 因應疾管局本年度查訪實驗室生物安全之查核基準，並為加強生物實驗場所緊急應變能力，建議101年指定生科院辦理生物安全意外事件演練。

2. 擬訂之緊急應變處理程序中，至少包含下列內容：意外事件種類包含「感染性生物材料噴濺/溢出/洩漏」、「實驗室設施（備）失效」等、受感染人員之清消及醫療救援規劃，以及災後復原、事故調查與報告程序。

決議：照案通過。

柒、臨時動議：

捌、散會下午 2 時 45 分