

108 年度第 1 次生物安全會議-會議記錄

會議時間：108 年 8 月 13 日(星期二)下午 2 時 0 分

會議地點：本校行政大樓第 303 會議室

主持人：副校長室徐副校長輝明

出席者：詳簽到單

紀錄：許智翔 助理

壹、 主席致詞：

貳、 上次會議事項執行報告：無

參、 執行秘書報告：

一、依據本校生物安全委員會(以下簡稱本會)設置要點第 4 點規定本會每年至少召開會議 1 次及因應花蓮縣衛生局(以下簡稱該局)本(108)年 10 月 8 日(星期二)上午至本校辦理 108 年度生物安全第二級微生物實驗室實地查核作業，爰召開本次會議。

二、前述該局查核分為實驗室(保存場所)執行保全與生物安全會設置管理兩部份，分別由本校 BSL-2 實驗室(4 間)及執行秘書就查核項目先行自我檢核，主要缺失說明如次：

(一)生物安全委員會部份：

1. 本校生物安全委員會設置要點名稱與「感染性生物材料管理辦法(以下簡稱該辦法)」第 9 條應設生物安全會不一致。
2. 本會職責其與召集人層級尚有不符法規之處。
3. 本會未依該辦法第 10 條辦理年度內部稽核、人員教育

訓練、知能評核及建立健康狀況異常監控機制。

4. 未召開會議審核各實驗室緊急應變計畫、保全管理事項等

(二) 各實驗室(保存場所)執行保全部份：

1. 實驗室相關設備未符合法規要求。
2. 未訂定緊急應變計畫、保全管理事項等提送本會審核。
3. 實驗室人員年度教育訓練時數不足。
4. 感染性生物材料保存清單及存取紀錄保存不完整。

肆、提案討論：

【提案一】【提案單位：生物安全會執行秘書】

案由：有關「國立東華大學生物安全委員會設置要點」修訂案，
提請審議。

說明：

- 一、 依據該辦法規定辦理。
- 二、 本次修訂本會名稱、目的、職責增列、組成委員層級提至首長或副首長、部分文字增修等。
- 三、 原條文、修訂對照表、修訂後條文(附件 1-3)。

一、 決議：照案通過，送行政會議審議通過後陳請校長核定施行。

【提案二】【提案單位：物理系】

案由：物理系鄭嘉良老師實驗室(理工一館 B417)原登錄 BSL-2
實驗室變更為 RG2 保存場所，提請備查(附件 4)。

說明：

- 一、 依據該辦法第 10 條規定及本會職責規定辦理。
- 二、 因目前該實驗室無操作法定各級危險群病原體及生物毒素相關實驗僅作為保存場所使用。

三、 本案實驗室業於本年 7 月至衛生福利部疾病管制署
「實驗室生物安全管理資訊系統」申請變更。

決議:照案通過。

【提案三】【提案單位：生科系】

案由：生科系袁大鈞、邱紫文、張瑞宜老師等從事第二級危險群 (Risk group 2, RG2) 微生物實驗之 3 間 BSL-2 實驗室整併為 1 間共用 BSL-2 實驗室，便於集中管理；另邱紫文老師實驗室原列管保存之「大腸桿菌」，已去毒性不具備感染性，非屬公告之 RG2 微生物，不列入生物安全管理資訊系統管制，提請審議(附件 5)。

說明：

- 一、 依據該辦法第 10 條規定及本會職責規定辦理。
- 二、 為符合法規之實驗室設備要求、生物安全與管理等規範，將集中於理工三館 B309 室(張瑞宜老師)為作業及儲存場所。
- 三、 審議通過後依規定至衛生福利部疾病管制署「實驗室生物安全管理資訊系統」修正實驗室使用場所性質。

決議：照案通過，並至「實驗室生物安全管理資訊系統」修正實驗室使用場所性質。

【提案四】【提案單位：各實驗室(生科系)】

案由：「國立東華大學感染性生物材料管理辦法」訂定，提請審議。

說明：

- 一、 依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」與科技

部「基因重組實驗守則」訂定。

二、辦法詳如附件 6。

決議：機關名稱及文字酌修後，照案通過，送行政會議審議通過後陳請校長核定施行。

【提案五】【提案單位：各實驗室(生科系)】

案由：有關本校 BSL-2 實驗室之管理手冊(內容含緊急應變計畫)，提請審議。

說明：

一、依據該辦法第 14 條規定辦理。

二、本案實驗室管理手冊及緊急應變計畫詳如附件 7。

決議：機關名稱及文字酌修後，照案通過。

【提案六】【提案單位：各實驗室(生科系)】

案由：「實驗室生物安全意外事件通報處理流程(附件 8)」公告，提請備查。

說明：

一、依據「感染性生物材料管理辦法」第 10 條規定，設置單位應確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，並依實驗室生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理規定，建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應意外事件之發生降低實驗室生物安全意外事件之危害。

二、依衛福部公告辦法實施。

決議：照案通過。

【提案七】【提案單位：各實驗室(生科系)】

案由：「滅菌鍋滅菌作業程序及確效處理原則(附件9)」，提請備查。

說明：依衛福部規定辦法實施。

決議：文字酌修後，照案通過。

【提案八】【提案單位：生物安全會執行秘書】

案由：推舉3位查核委員辦理實驗室年度內部稽核作業，提請審議。

說明：

一、依據該辦法第10條規定及因應該局本年10月實地查核辦理。

二、本次查核建議由本會委員及實驗室管理單位人員擔任，預計本108年8月27日辦理，並依該局查核項目進行檢核，限期改善，據以提送該局進行實地查核作業。

決議：請袁大鈞，鄭嘉良、江政剛等三位老師協助辦理實驗室內部稽核作業。

【提案九】【提案單位：生物安全會執行秘書】

案由：有關花蓮縣衛生局(以下簡稱該局)於本年10月8日實地查核案，請推派1人代表學校確認是日查核紀錄(缺失等)，並召集各相關人員陪同該局協助說明，提請審議。

說明：

一、依據花蓮縣衛生局108年6月20日花衛疾字第

1080015028A 號函辦理。

- 二、依前開函示，除推派 1 人代表學校確認紀錄缺失外，因當日請該局至少抽查 1 間實驗室及保存場所，爰請各實驗室管理人或指派 1 人陪同實地查核作業。

決議：請本會執行秘書代表學校及各實驗室配合本次查核作業。

伍、臨時動議：無

陸、散會：下午 3 時 20 分散會。

108 年度第 1 次生物安全會議(簽到簿)

會議時間：108 年 8 月 13 日(星期二)下午 2 時 0 分

會議地點：本校行政大樓第 303 會議室

主持人：副校長室徐副校長輝明 徐輝明 (主任委員)

江委員政剛	<u>江政剛</u>	呂委員美津	<u>呂美津</u>
蘇委員銘千	<u>蘇銘千</u>	張委員瑞宜	<u>請假</u>
許執行秘書 健興	<u>許健興</u>		
列席單位： 張瑞宜老師實驗室	<u>張瑞宜</u>		
列席單位： 邱紫文老師實驗室	<u>請假</u>		
列席單位： 袁大鈞老師實驗室	<u>袁大鈞</u> 列席： <u>彭冠翔</u>		
列席單位： 鄭嘉良老師實驗室	<u>吳冠廷</u>		
	<u>吳星穎</u>	<u>賴芳滢</u>	<u>許智翔</u> <u>吳美慈</u>