

國立宜蘭大學生物資源學院
105 學年度第 2 次生物安全委員會會議紀錄

時間：106 年 6 月 26 日中午 12 時 10 分

地點：生資學院 2 樓 221 會議室

主席：周瑞仁副校長

紀錄：林真朱

與會人員：邱奕志委員、楊价民委員、陳威戎委員、郭村勇委員、蔡孟利委員、
林世斌委員、毛俊傑委員、黃志偉委員

列席人員：李國偉先生、陳漢婷小姐、黃于軒同學

一、主席報告：略。

二、業務報告

1. 106 年上半年度生安會受理之感染性生物材料異動、進行基因重組實驗急件申請案件共計 6 件，已依本院作業流程送請委員書面審查通過，提本次會議追認。
2. 本院 106 年度上半年 RG2 生物材料盤點結果與異動情形如會議資料(略)，提委員會備查。
3. 本校為疾管署 106 年度 BSL2 實驗室查核作業之受查核單位，本校已接獲衛生局來函通知辦理自評，並需於 6/30 前送交自評表。衛生局暫訂 8 月底至本校實地查核。關於自評作業，分為生物安全管理組織、實驗室自評，已由院及本院 BSL2 實驗室初步填寫自評表，詳如會議資料(略)，部分查核項次尚未達成。

三、確認前次會議決議執行情形：洽悉(附表)。

四、提案討論

提案一

案由：本院教師申請感染性生物材料異動案，提請追認。

說明：1. 106 年上半年度受理因研究及申請計畫所需之感染性生物材料異動急件申請案共計 4 件：

編號	系所	申請人	生物材料名稱	異動內容
1	生動系	李德南	中文：大腸桿菌 英文： <i>Escherichia coli</i> (BCRC# 17663)	銷毀
2	生機系	邱奕志	中文：大腸桿菌 英文： <i>Escherichia coli</i> (BCRC# 10675)	新增
3	生動系	郭村勇	中文：腸病毒 71 型 B4 病毒株 英文： <i>Enterovirus 71</i>	分讓
4	生動系	郭村勇	中文：日本腦炎病毒 英文： <i>Japanese Encephalitis Virus</i>	分讓

2. 各申請案業經委員會過半數委員書面審查同意，提本次會議追認。

決議：1. 各申請案同意追認。

2. 編號 2、3、4 申請案，由申請人依本院感染性生物材料追蹤管理要點提送異動後辦理情形通報單送本會備查。

提案二

案由：本院教師進行基因重組實驗申請案，提請追認。

說明：1. 106 年上半年度受理因申請計畫所需之基因重組實驗急件申請案共計 2 件：

編號	系所	申請人	研究計畫名稱
1	生動系	花國鋒	人蔘皂苷對於漢丁頓氏舞蹈症預防與改善效果與分子機轉之探討
2	生動系	乃育昕	台灣綠蜂膠抑制 NLRP3 發炎體及改善 NLRP3 發炎體相關炎症之功效

2. 本案業經委員會過半數委員書面審查同意，提本次會議追認。

決議：各申請案同意追認。

提案三

案由：本院使用第二級危險群(RG2)感染性生物材料之實驗室人員使否需保存血清檢體，提請討論。

說明：1. 依「感染性生物材料管理辦法」第十八條規定略以：設置單位對於使用第三級以上危險群病原體之實驗室工作人員，應保存其血清檢體至其離職後十年。但使用第二級以下危險群微生物之實驗室工作人員，其血清檢體及保存期限，由生安會定之。

2. 另依 106.5.24 疾管署 BSL2 實驗室查核作業說明會之說明，對於使用 RG2 感染性生物材料之實驗室人員，生安會議得決議不保存其血清檢體，惟應作成會議決議，並留存書面紀錄。

3. 關於本院相關實驗室人員是否須保存血清檢體，提請委員會討論。

決議：經實驗室負責教師評估本院現階段操作之 RG2 生物材料性質，應不致於在實驗過程中感染操作者。經委員討論決議本院使用第二級危險群(RG2)感染性生物材料之實驗室人員無需保存其血清檢體。

提案四

案由：「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則」訂定案，提請討論。

說明：1. 依「感染性生物材料管理辦法」第七條規定之生安會職責，擬參考疾管署之實驗室生物安全管理規範，訂定本案管理原則，供院內師生依循。

2. 檢附疾管署實驗室生物安全管理規範、「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則(草案)」(略)。

決議：1. 內容有關生物安全委員會或其簡稱請修正，使用語一致。

2. 修正後通過(附件1)，由生物資源學院公告實施。

提案五

案由：「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則」訂定案，提請討論。

說明：1. 依「感染性生物材料管理辦法」第七條規定之生安會職責，擬整理本院既有執行相關業務之作業方式，訂定本案管理原則，以供院內師生依循。

2. 檢附「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則(草案)」(略)。

決議：1. 本案原則內容使用之名詞與簡稱需統一。

2. 增列本案原則之訂定程序。

2. 修正後通過(附件2)，由生物資源學院公告實施。

五、臨時動議

議題一

案由：郭村勇老師位於經德大樓之動物疫苗實驗室周邊需加裝緊急沖洗設備案，請總務處協助設置。

說明：動物疫苗實驗室辦理 106 年度實驗室生物安全查核作業自評後，在安全設施部分缺乏洗眼器及沖淋設備，不符合查核標準。

決議：動物疫苗實驗室所在地點，為向本校租用之空間，原則宜由空間經管單位依照相關生物安全規定的要求，協助設置所需安全設備。因衛生局將於 8 月底至本校實地查核，建請總務處與環安中心協助於查核前完成該項實驗安全設備。

議題二

案由：本院生物安全緊急應變計畫建議參考台灣大學緊急應變計畫大綱訂定之。

決議：訂定「國立宜蘭大學生物資源學院生物安全意外緊急應變計畫」(附件3)，由院公告實施。

六、散會:106.6.26 16:30

國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物保安全管理原則

106.6.26 生資學院 105 學年度 2 次生安會議通過訂定

- 1 國立宜大學生物資源學院生物安全委員會(以下簡稱生安會)，為避免生物資源學院(以下簡稱本院)第二級危險群感染性生物材料(以下簡稱 RG2 生物材料)遺失、遭竊，或未經授權取得、濫用、挪用或蓄意釋出，依「感染性生物材料管理辦法」訂定「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物保安全管理原則」(以下簡稱本原則)。
- 2 材料儲存區域之物理性保全
儲存材料區域係指 RG2 生物材料儲存設備之放置場所，包括本院生物安全第二等級實驗室(以下簡稱 BSL2 實驗室)及 RG2 生物材料保存場所(以下簡稱保存場所)。其材料儲存設備應上鎖，實驗室及保存場所應有門禁管制之設立，例如鑰匙、刷卡進入。
- 3 人員之保安全管理
BSL2 實驗室及保存場所負責人應指定專人負責管理材料儲存區域。
實驗室應對可進入 BSL2 實驗室/保存場所人員設有條件限制，並保存人員名冊人(應註記可辨識之身分、可存取之材料..等。)
保管、操作 RG2 生物材料之人員，應由實驗室負責人事前評估人員之可靠性。執行工作期間，應關心其生活起居及心理狀況。
不論現職(在學)或離職(畢業)人員(學生)在不侵犯個人隱私前提下，皆應保存工作期間相關紀錄。
- 4 訪客之保安全管理
非進行相關材料操作人員不宜進入 BSL2 實驗室。如 BSL2 實驗室有受訪需求，應就訪客性質、參訪區域及人員陪同與否等，訂定管理文件規範之。
- 5 意外事件應變計畫
BSL2 實驗室及保存場所應對各種意外狀況擬訂應變計畫，報請備查，並據以實施及作成紀錄。
應變計畫內容應包括相關人員之角色、責任、權限等。並應指定特定人員於意外事件發生後，協助調查單位進行調查(例如提供相關資料)。
實驗室負責人需確認所有工作人員清楚應變計畫內容，並定期實施演練。
- 6 教育訓練
生安會每年應辦理生物保全或生物安全訓練課程，協助了解材料保全之目的、造成生物保全危害之行為、違反生物保全規定人員之處置方式、意外事件應變計畫之教育等。BSL2 實驗室及保存場所之新進人員，應接受至少 8 小時生物安全及保全基本課程；工作人員每年應接受繼續課程至少 4 小時。
- 7 感染性生物材料管制
RG2 生物材料之異動需經生安會同意後方得為之。
BSL2 實驗室/保存場所應追蹤並記錄材料之新增、保存、使用、增殖、移轉以及銷毀。詳列 RG2 材料之清單，及其存放地點、保管人員(使用人)、保存形式、保存期限、保存數量及存取紀錄，相關資料並應存檔。

實驗室管理人員應定期盤點，察覺任何異狀，應立即向實驗室負責人報告。

8 外部運輸

本院 RG2 生物材料之分讓、移轉經本委員會同意後，其運送至外單位之包裝與運輸，應依照感染性生物材料管理辦法規定辦理。

9 本原則經生安會議通過後，由本院公告實施。

國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則

106.6.26 生資學院 105 學年度第 2 次生安會議通過訂定

- 1 國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會(以下簡稱生安會)為維護生物資源學院(以下簡稱本院)實驗室生物安全，依疾病管制署「感染性生物材料管理辦法」訂定「國立宜蘭大學生物資源學院實驗室生物安全管理原則」(以下簡稱本原則)，並適用於本院生物實驗室。
- 2 生物實驗室安全管理
 - 2-1.本院生物實驗室分為 2 個等級: 生物安全第一等級實驗室(以下簡稱 BSL1/P1 實驗室)、生物安全第二等級實驗室(以下簡稱 BSL2/P2 實驗室)
 - 2-1-1 BSL1/P1 實驗室適用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料 (RG1 生物材料)。
 - 2-1-2 BSL2/P2 實驗室適用於操作影響人體健康輕微，且有預防及治療方法之感染性生物材料(RG2 生物材料)
 - 2-2 本院 BSL2 實驗室之啟用運作及關閉，需向生安會提出申請，通過後始得為之。
 - 2-3 本院 BSL2/P2 實驗室每年需辦理實驗室自我檢查內部稽核，並於年底將稽核結果提送生安會議進行書面審查。缺失事項須於期限內改善完成，並提生安會備查。
 - 2-4 BSL2/P2 實驗室應訂定實驗室災害緊急應變計畫，並提送生安會核備。實驗室負責人應確認實驗室成員知悉該計畫內容，並於每年進行實地點演練。
- 3 感染性生物材料管理
 - 3-1 本院教師因教學研究需要進行 RG2 生物材料異動者(包括新增、寄存、分讓、銷毀、耗盡、輸出入)者，需向生安會提出申請，經同意後方得為之。
 - 3-2 BSL2 實驗室應指定 1 人為實驗室 RG2 生物材料管理人員。該人員負責管理實驗室內 RG2 生物材料清單、存取紀錄，且定期盤點實驗室內 RG2 生物材料並至疾管署實驗室生物安全管理系統更新資料。RG2 生物材料盤點結果與異動情形需提生安會議進行例行業務報告。
 - 3-3 本院教師因教學研究需要進行基因重組實驗者，需向生安會提出申請，經同意後方得為之。並需於符合規定之生物安全等級實驗室進行。
- 4 實驗室人員安全管理
 - 4-1 BSL2 實驗室成員、操作 RG2 生物材料之實驗人員應通過生物保全及生物安全訓練繼續課程每年至少 4 小時，新進人員應通過生物保全及生物安全訓練繼續課程至少 8 小時。
 - 4-2 實驗室負責人應提供操作 RG2 生物材料之實驗人員每年 1 次健康檢查，檢查項目比照勞工一般健康檢查，惟實驗室負責人得視實驗人員操作 RG2 生物材料屬性，增訂需要之健檢項目。
- 5 本原則經生安會議通過後，由本院公告實施。

國立宜蘭大學生物資源學院生物安全緊急應變計畫

106.6.26 生資學院 105 學年度第 2 次生安會訂定

- 1 國立宜蘭大學生物資源學院生物安全委員會(以下簡稱生安會)為降低生物資源學院(以下簡稱本院)實驗室、保存場所生物安全意外之危害，依感染性生物材料管理辦法訂定「國立宜蘭大學生物資源學院生物安全緊急應變計畫」(以下簡稱本計畫)。
- 2 生物實驗室生物安全緊急應變計畫大綱
 - 2.1 本院 BSL2 實驗室及保存場所應訂定實驗室生物安全緊急應變計畫提送生安會審查。每年並需進行 1 次實地演練。
 - 2.2 實驗室生物安全緊急應變計畫應包含以下內容:
 - 2.2.1 實驗室基本資料:包含位置圖、實驗室平面圖、實驗室設備資料。
 - 2.2.2 責任區域內設涉及之感染性生物材料危害說明、清單及儲放位置。
 - 2.2.3 緊急應變組織:包含人員組成、聯絡資訊與任務分工。
 - 2.2.4 緊急應變裝備庫存管理。
 - 2.2.5 緊急應變處理程序，應依意外事件種類不同分別制定處理程序:
 - 2.2.5.1 個人傷害或暴露。
 - 2.2.5.2 感染性生物材料溢出、噴濺、離心管破裂等意外狀況之處理。
 - 2.2.5.3 停電、水災、火災、地震等災害發生時之處理。
 - 2.2.6 災害通報程序:包含通報說明內容、連絡電話。
 - 2.2.7 疏散動線規劃。
 - 2.2.8 受感染人員之清潔消毒及醫療救援。
 - 2.2.9 災後檢討及通報。
- 3 生物安全意外事件通報處理
 - 3.1 當 BSL2 實驗室發生生物安全意外事件，當事人應依該實驗室生物安全緊急應變計畫處理、通報本校校安中心，並依意外事件危害等級通報生安會。
 - 3.2 本校校安通報聯絡專線:03-9364006，傳真:03-9310387。
 - 3.3 實驗室人員需提供協助救災人員該意外現場之設備、生物材料、化學物質等資訊。
 - 3.4 生物安全意外事件危害等級分為三級，其通報與處理說明如下:

危害等級	說明	通報	範例	處理
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。	依該實驗室生物安全緊急應變計畫處理
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗	1. 當事人應立即向實驗室主	1. 於生物安全櫃操作感染性材	1. 依該實驗室生物安全緊急應變

	室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	管 報 告，並留存書面紀錄備查。2. 實驗室主管應向生安會報告。3. 疑似有實驗室人員感染時，應向宜蘭縣政府衛生局通報，並副知疾管署。	料過 程中，因風機異常 產生正壓，造成感 染性材料逸散到 實驗室區域。2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。3. 拿取感染性材料 時，不慎掉地板 並濺灑出來。	計畫處理。2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。3. 視主管機關要求，回報實驗室感染事件之處理及改善措施。
高度	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。	1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。2. 實驗室主管應立即向生安會報告。3. 生安會應於 24 小時內向宜蘭縣政府衛生局及疾管署通報。	1. 地震、水災等災害 造成感 染性材料 逸散出實驗室以 外區域。2. 工作人員因操作 不 當 或 防 護 不 足，遭受感染卻不自知，將病原體帶 出實驗室。	1. 依該實驗室生物安全緊急應變計畫處理。2. 對疑似遭受感染人員進 行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。4. 回報中央主 管機關有關意外事件之處理及改善措施。

4 本計畫經生安會通過後，由本院公告實施。