

# 國立屏東科技大學 108 學年度第二學期生物安全會 會議議程

時間：109 年 7 月 2 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：行政大樓 3 樓第一會議室

主席：張總務長兼執行秘書 代

出席：如簽到簿

壹、主席致詞：

貳、工作報告：

## 工作報告

楊國輝

### 一、109 年度 1 月至 6 月審查案件

(一) 基因重組：計 4 件，詳附件一。

109 年度 1 月至 6 月基因重組實驗申請案件統計				
等級	申請數(件)	補件(件)	通過(件)	未通過(件)
P1	4	0	4	0
P2	0	0	0	0

(二) 二級感染性生物材料：計 14 件，詳附件二。

109 年度 1 月至 6 月二級感染性生物材料異動申請案件統計			
申請數(件)	補件(件)	通過(件)	未通過(件)
12	2	14	0

### (三) 109 年度 1 月至 6 月生物安全會委員審查次數

生物安全會委員審查次數(件)			主委 or 執秘
賴宜鈴	王祥宇	吳宗孟	張金龍
8	5	5	
鍾曜吉	胡紹揚	楊永裕	
4	4	3	
李鎮宇	林昭男	鄭明珠	
3	2	2	

## 二、 生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室

(一) 目前本校通過生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室之認證共計 7 間。

學院	系所/中心	實驗室名稱/編號	負責老師
獸醫學院	獸醫系	傳染病與分子醫學研究室 (VM208)	林昭男
獸醫學院	獸醫系	動物疾病診斷中心核心實驗室(AH202)	林昭男
獸醫學院	獸醫系	獸醫病理學研究室 (VM302)	李伊嘉
獸醫學院	獸醫系	動物製藥研究中心核心實驗室(VM305)	莊秀琪
獸醫學院	動物疫苗所	病毒工業化量產實驗室 (VM207)	柯冠銘
農學院	生技系	生物安全實驗室 (BT113)	陳又嘉
農學院	農水產品檢驗與驗證中心	微生物檢驗室 (AR302)	邱秋霞

獸醫系莊秀琪老師之「動物製藥研究中心核心實驗室(VM305)」於 109.01.15 提出生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室申請，生安會於 109.02.20 委請柯冠銘委員至該實驗室進行審查，審查結果通過，於 109.03.25 發給實驗室生物安全等級合格證明書(BSL-2;P2)。

(二) 生物安全櫃(BSC)年度檢測

實驗室名稱/編號	檢測日期	檢測結果	下次檢測日期
傳染病與分子醫學研究室 (VM208)	2020.01.14	合格	2021.01.13
動物疾病診斷中心核心實驗室(AH202)	2020.01.14	合格	2021.01.13
病毒工業化量產實驗室 (VM207)	2020.01.02	合格	2021.01.01
農水產品檢驗與驗證中心 (AR302)	2020.01.16	合格	2021.01.15
生物安全實驗室 (BT113)	2020.08.01	合格	2020.07.31
獸醫病理學研究室 (VM302)	2019.11.06	合格	2020.11.05
動物製藥研究中心核心實驗室(VM305)	2019.11.06	合格	2020.11.05

三、 二級生物材料持有或保存: 至 109.06.30 止，共計 34 件(詳附件三)，其中：

- (一) 傳染病與分子醫學研究室(VM208)：15 件。
- (二) 病毒工業化量產實驗室(VM207)：5 件。
- (三) 生物安全實驗室(BT113)：8 件。
- (四) 農水產品檢驗與驗證中心(AR302)：4 件。
- (五) 獸醫病理學研究室(VM302)：2 件。

四、 一級/二級感染性生物材料移轉/分讓/販售申請(境內)

本校 109 年度 1 月至 6 月共 14 件：

- (一) 校外移入：8 件(二級生物材料)
  - 1. 生物資源保存及研究中心(BCRC)：4 件。
  - 2. 農業委員會家畜衛生試驗所：2 件。
  - 3. 財團法人農業科技研究院之分子診斷實驗室：1 件。
  - 4. 高雄醫學大學：1 件。

- (二) 校內移出：1 件 (二級生物材料)
1. 東海大學畜產與生物科技系：1 件。

- (三) 其他：5 件 (二級生物材料)
1. 自野外檢體分離：1 件。
  2. 台灣各地農場採集：1 件。
  3. 校內自行培養/分離：3 件。

## 五、一級/二級感染性生物材料輸出入申請(境外)

- (一) 動物疫苗科技研究所鄭力廷老師因學術研究需要，自美國輸入第一級感染性生物材料如下，於109.02.29經衛生福利部疾病管制署疾管高屏區管字第1090040501號核准輸入：

1. 質體(p16sheLL) 培養基 1 tube。
2. 質體(pYSEAP) 培養基 1 tube。

## 六、生物安全第二等級實驗室(BSL2)年度稽查

依據本校「生物安全第二等級BSL-2實驗室安全查核作業」，中心將於7至8月期間進行本校BSL2實驗室(7間)年度查核，其查核重點如下：

- (一) 管理與維護。
- (二) 管理文件記錄。
- (三) 人員管理、教育訓練及個人防護器具(PPE)。
- (四) 生物材料管理。
- (五) 生物安全櫃(BSC)運作及校驗紀錄。
- (六) 高壓滅菌釜定期檢查紀錄。
- (七) 除污及感染性廢棄物處理。

## 七、主管機關函文

疾管署：

- (一) 疾管署 109 年數位學習課程更新連結網址，請逕至該署全球資訊網 (<https://www.cdc.gov.tw>) > 傳染病與防疫專題 > 實驗室生物安全 > 實驗室生物安全教育訓練資訊專區之「實驗室生物安全數位學習課程」點選查閱。
- (二) 疾管署「感染性生物材料管理法規」教材檔案；請逕至該署全球

資訊網>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>實驗室生物安全教育訓練資訊專區之「實驗室生物安全學習教材」下載使用。

- (三) 「新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 之實驗室生物安全指引」已置於衛生福利部疾病管制署全球資訊網嚴重特殊傳染性肺炎專區之「重要指引及教材」項下，請自行下載參閱。
- (四) 「持有、保存或處分感染性生物材料管理規定」已置於疾管署全球資訊網之實驗室生物安全專區 (首頁>傳染病與防疫專題>實驗室生物安全>感染性生物材料管理法規>5.各等級危險群病原體及生物毒素管理相關) 項下，請自行下載參閱。
- (五) 「管制性毒素指引」與「申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表」已公布於該署全球資訊網(首頁\傳染病與防疫專題\實驗室生物安全\管制性病原及毒素管理)，請自行下載瀏覽。

農業委員會動植物防疫檢疫局:

- (一) 如有自國外輸入植物、植物產品或其它植物檢疫物之需求時，應依植物防疫檢疫法及相關規定辦理。自國外輸入之植物檢疫物，須符合我國輸入植物檢疫規定，應於植物檢疫物到達港、站時，由輸入人或其代理人向本局轄區分局申請檢疫；未經完成檢疫，輸入人或其代理人不得拆開包裝或擅自移動。未依規定輸入植物檢疫物，將依法查處。
- (二) 如為供實驗、研究、教學等目的需輸入以下植物防疫檢疫法第 15 條之物品者，應依據「特定植物檢疫物及物品輸入核准辦法」向中央主管機關提出申請，經核准後始得輸入：
  1. 有害生物。
  2. 土壤及附著土壤之植物、植物產品或其他物品。
  3. 用於防治有害生物之天敵、拮抗生物或競爭性生物及其他生物體之生物防治體。

## 參、提案討論：

### 提 案 一、

案 由：為確保生物材料境內移轉時，應經雙方生物安全會或生物安全專責人員同意，特制定「國立屏東科技大學生物材料境內移轉單」。

說 明：

1. 依衛生福利部疾病管制署 108.06.19 疾管感字第 1080500237 號函：設置單位之間進行生物病原移轉時，應經雙方生物安全會或生物安全專責人員同意。惟提供單位應先確認接收單位之生安管理組織。
2. 設置單位如未經查證，逕自移轉生物病原給未向本署備查生安管理組織之設置單位時，一經查獲，將視情節輕重，依「傳染病防治法」第 69 條第 1 項第 1 款規定，處以新台幣 1 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
3. 本移轉單為校內移轉生物材料至國內其他單位(機構)所適用，詳附件四。
4. 本表單經生安會審查通過後公告實施。

## 肆、臨時動議

## 伍、散 會