

# 國立屏東科技大學 110 學年度第 1 學期生物安全會 會議議程

時間：111 年 1 月 20 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、110 年度 1 月至 12 月審查案件

(一) 基因重組：計 17 件，詳附件一。

110 年度 1 月至 12 月基因重組實驗申請案件統計				
等級	申請數(件)	補正(件)	通過(件)	未通過(件)
P1	14		14	0
P2	3		3	0

(二) 二級感染性生物材料：計 27 件，詳附件二。

110 年度 1 月至 12 月二級感染性生物材料異動申請案件統計			
申請數(件)	補正(件)	通過(件)	未通過(件)
27		27	0

### (三) 110 年度 1 月至 12 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
吳宗孟	徐睿良	胡紹揚	張金龍
21	15	14	
賴宜鈴	王祥宇	鍾曜吉	
14	13	6	
楊永裕	林昭男		
4	1		

## 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 10 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	動物製劑研究中心核心 實驗室(VM305)	莊秀琪
獸醫學院	獸醫系	人畜共通病菌室(AH204)	林春福
獸醫學院	獸醫系	家禽臨床微生物學研究室 (VM304)	鄭明珠
獸醫學院	獸醫系	禽病學研究室(VM206)	連一洋
獸醫學院	動物疫苗所	病毒工業化量產實驗室 (VMII207)	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

1. 獸醫系鄭明珠老師之「家禽臨床微生物學研究室(VM304)」於 110.09.14 提出生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室申請，生安會於 110.12.29 委請林昭男委員至該實驗室進行審查，審查結果通過。

- 獸醫系連一洋老師之「禽病學研究室(VM206)」於 110.11.15 提出生物安全第二等級(BSL-2;P2)實驗室申請，生安會於 110.12.29 委請林昭男委員至該實驗室進行審查，審查結果通過。

(二) 生物安全櫃(BSC)年度檢測

實驗室名稱/編號	每年檢測日期	檢測結果	備註
傳染病與分子醫學研究室 (VM208)	2022.01.12	逾期未檢	已排定 2月
動物疾病診斷中心核心實驗室(AH202)	2022.01.12	逾期未檢	已排定 2月
獸醫病理學研究室(VM302)	2021.11.05	合格	未上網填 報
動物製劑研究中心核心實驗室(VM305)	2021.11.05	合格	
人畜共通病菌室(AH204)	2021.10.28	逾期未檢	
家禽臨床微生物學研究室 (VM304)	2021.06.20	合格	
禽病學研究室(VM206)	2021.10.20	合格	
病毒工業化量產實驗室 (VMII207)	2022.01.01	逾期未檢	
生物安全實驗室 (BT113)	2021.08.09	合格	
農水產品檢驗與驗證中心 (AR302)	2022.01.14	合格	

- 依 108 學年度第 2 學期生物安全會會議決議，自 109.07.01 起各 BSL2 實驗室之生物安全櫃(BSC)年度檢測費用每 2 年由中心協助核銷 1 次。
- 110 年中心補助核銷檢測費用共 2 間，分別為病毒工業化量產實驗室及農水產品檢驗與驗證中心。111 年補助核銷檢測費用如下：

實驗室名稱/年度	109 年	110 年	111 年	備註
傳染病與分子醫學 研究室(VM208)	√		√	
動物疾病診斷中心 核心實驗室(AH202)			√	
獸醫病理學研究室(VM302)	√		√	
動物製劑研究中心 核心實驗室(VM305)	√		√	
免疫診斷實驗室(AH204)			√	
病毒工業化量產 實驗室(VMII207)		√		
生物安全實驗室 (BT113)	√		√	
農水產品檢驗與驗證中心 (AR302)		√		
家禽臨床微生物學研究室 (VM304)				111 年設置
禽病學研究室(VM206)				111 年設置

**三、 二級生物材料持有或保存: 至 110.12.31 止，共計 66 件(詳附件三)，其中：**

- (一) 傳染病與分子醫學研究室(VM208)：22 件。
- (二) 人畜共通病菌室(AH204)：19 件。
- (三) 生物安全實驗室(BT113)：14 件。
- (四) 病毒工業化量產實驗室(VMII207)：5 件。(未更新或未移入?)
- (五) 農水產品檢驗與驗證中心(AR302)：4 件。
- (六) 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 110 年度 1 月至 12 月共 27 件：

- (一) 校外移入：17 件(二級生物材料)
  - 1. 生物資源保存及研究中心(BCRC)：8 件。
  - 2. 農業委員會家畜衛生試驗所：2 件。
  - 3. 財團法人食品工業發展研究所：4 件。
  - 4. 國立台灣大學微生物學研究所：1 件。
- (二) 校內移出：
  - 無

- (三) 其他：10 件 (二級生物材料)  
校內自行分離。

## 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楊忠達老師因學術研究需要，擬自美國 Pacific GeneTech Limited (PGT)公司輸入下列第一級感染性生物材料：

1. 弓漿蟲MPP/TRAP不活化抗原 (Toxoplasma gondii MPP / TRAP antigen inactivated) 緩衝液 4 bottle，RG1。
2. 甘露糖基化幾丁聚糖佐劑(Mannosylated Chitosan Adjuvant)緩衝液 2 bottle，RG1。

業於110.04.08經衛生福利部疾病管制署疾管高屏區管字第1100037679號核准輸入。

- (二) 動物疫苗科技研究所柯冠銘老師因學術研究需要，輸出下列第一級感染性生物材料至印尼 PT Medion Farma J 機構，以進行家禽佐劑學術研究合作計畫：

1. 大腸桿菌(Escherichia coli)，凍晶乾燥：10 vial，RG1。
2. 質體DNA(Plastid)，凍晶乾燥：10 vial，RG1。

業於110.04.28經衛生福利部疾病管制署疾管高屏區管字第1100039225號核准輸入。

## 六、生安會說明 for 實驗動物計畫

110 年度 1 至 12 月針對老師申請實驗動物計畫所使用之生物材料因非屬生物第二級以上材料且未進行基因重組實驗，故無須向生物安全會申請審查，並由生安會出具說明 for 實驗動物中心，共計 5 件。

- (一) 獸醫系林昭男老師：2 件。
- (二) 獸醫系邱明堂老師：1 件。
- (三) 獸醫系林韋豪老師：1 件。

(四) 疫苗所莊國賓老師：1 件。

### 七、 感染性(醫療)事業廢棄物

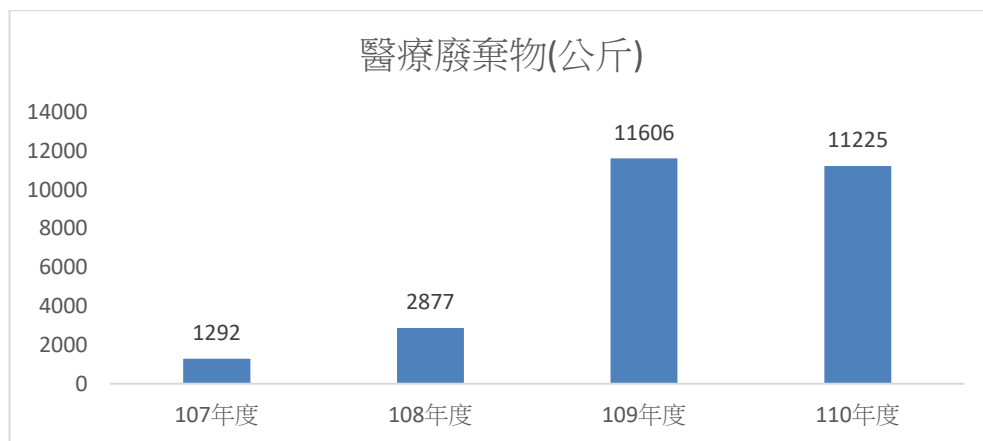
(一) 委託清除單位：屏東縣醫療廢棄物處理設備利用合作社

委託處理單位：日友環保科技(股)有限公司

(二) 110 年度清運處理量如下表：

品 項	醫療廢棄物	
	產出數量(公斤)	清除費用(元)
1	938	46,900
2	604	30,200
3	1020	45,900
4	920	46,000
5	887	44,350
6	770	38,500
7	996	44,820
8	919	45,950
9	957	47,850
10	929	46,450
11	1,039	46,755
12	1,246	56,070
合計	11,225	539,745

(三) 107 至 110 年度清運處理量



## 八、主管機關函文

疾管署：

- (一) 110.03.30 衛生福利部疾病管制署更新「疾病管制署歷年審理免申請新訂輸出入許可品項一覽表」(如附件)，請逕至該署全球資訊網之輸出入感染性生物材料申請專區下載參閱。
- (二) 110.05.24 衛生福利部疾病管制署公布「實驗室生物安全規範」(2021年版)，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>實驗室生物安全技術規範及指引專區之「1-實驗室生物安全」點選查閱旨揭規範。

※原「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」及「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」已不適用。

## 參、提案討論：

提案一、

案由：因應感染性生物材料管理辦法修正，設置本校生物安全主管及調整生物安全會組織案，提請討論。

說明：

1. 依屏東縣政府 110 年 12 月 22 日屏衛疾字第 11034257200 號辦理。
2. 感染性生物材料管理辦法（以下稱管理辦法）業於 110 年 12

月 15 日修正施行，對於設置單位生物安全管理組織設置標準修正如下：

- (一) 依管理辦法第 9 條第 2 項規定，設置單位應就第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之管理，置生物安全主管；且設置單位達 30 人者，應另設生物安全會（以下稱生安會）。
  - (二) 依管理辦法第 10 條第 1 項規定，設置單位應於置生安主管或設生安會後 1 個月內，報所在地地方主管機關核定。
3. 生物安全主管其資格為具備 3 年（含）以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗，中心於 111.01.05 上簽並於 111.01.12 奉校長指派動物實驗中心主任吳弘毅教授任本校生安會生物安全主管一職(職責如提案二說明)。
  4. 調整後生物安全會組織：主任委員為校長，執行秘書為總務長兼環安衛中心主任，生物安全主管為實驗動物中心主任，下設 12 位委員進行生物安全審議、稽核、教育訓練、督導及認證等。

## 提 案二、

案 由：修訂本校「生物安全會設置要點」及基因重組實驗/第二級以上感染性生物材料異動受理申請表、審查書、同意書等案，提請討論。

說 明：

1. 因應感染性生物材料管理辦法修正。
2. 生物安全會設置修訂要點如附件說明。
3. 受理申請表：新增計畫名稱中英文。
4. 基因重組實驗申請審查書：新增進行 P2 級以上基因重組實驗，請加填「第二級以上感染性生物材料異動審查書」之說明。
5. 基因重組實驗/第二級以上感染性生物材料異動同意書：生物安全會查覈欄由生物安全會執行秘書改為生物安全主管。



肆、臨時動議

伍、散會