

會務報導：

1. 103 年 5 月 14 日第 8 屆第 4 次理監事聯席會議決議通過事項：
 - (1) 本會會員福宏企業股份有限公司申請退會。
 - (2) 通過監事蔡介榮先生解任後遺缺由張永舜候補監事遞補。
 - (3) 通過同意依技術委員會評估及建議，有關大陸天海鋼瓶充填各種氣體(凡符合按照 DOT 標準所製造之高壓氣體無縫鋼瓶，均可安全充填使用；然灌氣仍尊重各公司規定決定)對外釋疑。
2. 103 年 5 月 21 日經濟部智慧財產局召開「正確使用證明標章及落實監督管理機制說明會」，本會曾秘書長參加，有關內容可逕上經濟部智慧財產局網站(irene00459@tipo.gov.tw)閱覽。
3. 103 年 5 月 31 日新北市高壓氣體商業同業公會召開會員大會暨改選理監事，本會贊助壹萬元整祝賀，該會選舉結果由卓文仁先生當選理事長。
4. 103 年 6 月 4 日技術委員稽核訪視聯陽氣體鋼瓶檢驗站，並請依技委會稽核訪視結果改善。
5. 本會會員立全氣體廠申請設立氣體鋼瓶安全檢驗站於 103 年 6 月 4 日由技術委員完成評鑑。
6. 103 年 6 月 12 日中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會召開會員大會，本會贊助貳萬元整祝賀。
7. 103 年 6 月 13 及 16 日中華無菌製劑協會舉辦「醫用氣體製造 GMP 作業論壇」二場次，論壇主題為新修訂之 PIC/S GMP(PE009-10)第四章及附則六、醫用氣體 GMP 實務經驗分享及自我查核，將報名表轉相關會員參加。
8. 103 年 6 月 20 日桃園縣高壓氣體商業同業公會召開會員大會，本會贊助壹萬元整祝賀。
9. 本會會員勤發特殊氣體申請設立氣體鋼瓶安全檢驗站於 103 年 6 月 25 日由技術委員前往評鑑。
10. 本會委託檢驗站本年度截至今年 5 月底止，鋼瓶檢驗總數 128,793 支、不合格鋼瓶有 554 支、不合格率為 0.43%，另本會自成立以來共檢驗了高壓無縫鋼瓶 398 萬 4 千 6 百 8 拾 6 支鋼瓶，淘汰不合格鋼瓶 3 萬 5 千支。

技術通報：

水容積 500 公升以下高壓無縫鋼瓶耐壓試驗有效期之說明：

1. 水容積 500 公升以下供一般工業用，高壓無縫鋼瓶耐壓試驗有效期為自上次檢驗日期起 3 年。
2. 此有效期係指鋼瓶在正常使用情況下，可重複充填氣體使用。
3. 已充填氣體之鋼瓶，在使用期間雖已超過耐壓試驗有效期仍可繼續使用，俟瓶內氣體用罄，重新充填前再進行耐壓試驗。
4. 鋼瓶在使用期間應妥善管理，避免日曬雨淋及傾倒。
5. 鋼瓶耐壓試驗有效期僅適用於規範鋼瓶充填氣體前確認可安全充填，與產品有效期無關；不應以耐壓試驗有效期到期做為退換貨理由。為確保使用安全應另行做日常安全檢點，如外觀目視檢查及洩漏檢查等。
6. 鋼瓶充填前應執行充填前檢查，檢查結果如有異常(例如外部損傷銹蝕、鋼印不符、瓶閥損傷、塗裝或標籤不符等等)，雖耐壓試驗有效期未過期，該鋼瓶也不可被充填氣體使用。

法規及政令宣導：

壹、衛生福利部於中華民國 103 年 3 月 25 日公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」，自即日起生效。公告事項：一、「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）（PE009-9）」前於 100 年 1 月 13 日以署授食字第 0991104248 號公告，茲配合國際醫藥品稽查協約組織於 102 年 1 月 1 日公布 PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I & Annex (PE009-10)，公告修正「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（第一部、附則）」部分點次草案，名稱並修正為「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」。二、本次公告「西藥藥品優良製造規範」第一部及附則之中英文對照條文草案全文(如附件)，供業者執行 GMP 之參考標準。詳細內容請上衛福部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署網站之「公告資訊」下之「本署公告」網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)。

貳、勞動部於 103.05.21 以勞動條 3 字第 1030130894 號勞動部令於行政院公報，公布「勞動基準法及其施行細則」。依「勞動基準法」第 37 條及「勞動基準法施行細則」第 23 條第 3 項第 9 款規定，指定「勞動基準法」第 37 條及「勞動基準法施行細則」第 23 條規定應放假日，適逢「勞動基準法」第 36 條規定之例假或其他無須出勤之休息日，應於其他工作日補休，自 104 年 1 月 1 日生效。

事故案例：

案例一：

事故描述：2013 年 3 月 22 日晚間，中國浙江省太原鋼鐵集團所屬太鋼 BOC 氣體公司新設之空分廠七號製氧機，發生運轉試機時冷箱爆炸，珠光砂(保溫粉)瞬間傾瀉而下，兩名值班工程師遭活埋，據陸媒報導屍骨未存。

事故損失：1. 一名 40 歲另名 25 歲值班工程師罹災當場死亡 2. 空分設備冷箱(Coldbox)損壞。

事故可能原因：1. 冷箱內高低壓塔間操作異常，管線或設備超壓造成破裂 2. 冷箱內管線設計或施工不良，造成應力集中材料嚴重變形破裂 3. 控制系統安全連鎖裝置失效 4. 設備控制系統壓力偵測顯示及排放裝置失效 5. 人為操作疏失。

改善對策：1. 從設計安全著手，杜絕安全危害潛在因子 2. 選用可靠度較高之控制元件 3. 嚴謹施工及安全檢驗 4. 安全連鎖裝置定期測試及檢討 5. 訂定嚴謹之試車標準作業程序及落實人員訓練。

案例二：

事故描述：2013 年 12 月 30 日上午 7 點 40 分左右，位於上海市崇明島的上海華潤大東船務工程有限公司修造船基地傳來巨大爆炸聲響。此爆炸來自修造船基地之聯合工廠，建造中的鐵礦石駁船之船艙內。上午開始上班後打磨工開始打磨作業時發生突然氣爆。

事故損失：據陸媒報導此事故造成人員 2 死 2 傷。

事故可能原因：疑為事故發生之前晚被放置到船艙內的施工用氧乙炔，有洩漏的情況且該洩漏之氣體經一整晚的洩漏蓄積滯留在密閉的船艙內；打磨工打磨作業產生之火星引爆了達到爆炸點的氧乙炔混合氣體。

改善對策：1. 密閉之作業場所作業前，應先進行氣體濃度監測(含氧氣濃度、可燃性氣體濃度、必要時應加測其它毒性氣體濃度等) 2. 密閉作業場所應設置強制換氣裝置 3. 氧乙炔等施工用設備在作業前及作業後應移出密閉作業空間 4. 氧乙炔等施工用氣體設備使用前應先做常規安全檢點 5. 執行作業安全許可制度。

