

我國導入國外 Biosafety Officer 管理制度之探討

吳文超*、黃博鏞、蔡威士

摘要

我國自 2005 年公布「感染性生物材料管理辦法」實施迄今，實驗室生物安全管理制度運作已逾 15 年。隨著國際實驗室生物安全管理政策及標準的發展，實驗室導入生物風險管理系統已為時勢所趨。疾病管制署為順應潮流，於近年積極輔導特定實驗室導入生物風險管理系統。然而，在實驗室生物風險管理系統運作中，生物安全主管(biosafety officer, BSO)為系統管理之關鍵人物。為此該署於 2021 年進行修法，將 BSO 之資格、職責、訓練及維持納入前開辦法。本文蒐集與比較美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理制度，以利訂定符合國情且與國際接軌之 BSO 專人管理制度。

關鍵字：實驗室、生物安全、生物風險管理系統、生物安全主管

前言

依據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 2020 年出版之「實驗室生物安全手冊」(laboratory biosafety manual, LBM)第 4 版[1]，對於"biosafety officer"或稱"biological safety officer"(BSO)之定義為：被指定監督設施或單位生物安全及生物保全計畫的人員。BSO 可稱為生物安全專家、生物安全顧問、生物安全經理、生物安全專員(biosafety coordinator)或生物安全管理顧問(我國將 BSO 稱為生物安全主管，簡稱生安主管)。每個單位應任命一名 BSO，提供實驗室工作人員和管理階層，有關生物安全議題之建議和諮詢。BSO 應接受適當訓練和累積足夠經驗，具有充足的時間和資源，以勝任其職務。然而，依據單位所設有實驗室之數量、規模和性質，可聘請外部顧問擔任 BSO，或由內部人員兼任。

衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組
通訊作者：吳文超*
E-mail : wcwu@gate.sinica.edu.tw

投稿日期：2021 年 06 月 21 日
接受日期：2021 年 09 月 14 日
DOI : 10.6524/EB.202311_39(22).0001

WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理：行動策略框架」文件[2]，呼籲各會員國推動與促進全球、區域及國家發展一套實驗室生物風險管理系統（以下稱管理系統）。藉以有效運作與持續改進，提升實驗室工作環境之安全。疾病管制署（以下稱疾管署）響應 WHO 政策，自 2015 年至 2019 年期間，陸續完成 18 間高防護實驗室、7 間結核菌負壓及 72 間生技產業微生物實驗室導入管理系統。在此期間，疾管署參考歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)於 2011 年出版之「CWA 15793：實驗室生物風險管理標準」及 2012 年出版之「CWA 16393：實驗室生物風險管理系統-CWA 15793 實施指引」，在 2020 年編訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」。該實施指引第 4.4.1.3 節對於生安主管之要求：設置單位應指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建議與指導。生安主管應直接向生物安全會主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。

材料及方法

有鑑於生安主管在管理系統之運作，扮演重要角色及監督功能。故疾管署於 2021 年著手進行「感染性生物材料管理辦法」（以下稱管理辦法）修法，預計將生安主管之資格、職責、訓練及維持等要求納入法規，以落實我國生物安全主管專人管理制度。

為使我國生安主管專人管理規定及實務與國際接軌，故蒐集美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理制度相關資料，針對「法規」、「規範或指引」、「資格」、「驗證及維持機制」等事項，進行整理及比較。

一、美國BSO管理制度

(一) 法規：美國對於 BSO 管理，並無專屬法規，分散在「聯邦法」(Code of Federal Regulations, CFR)的一些條文[3-4]，包括：7 CFR § 331.14—事故應變、42 CFR § 9.2—定義及 42 CFR § 9.9—設施人員配備。

(二) 規範或指引：

1. 美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)於 2019 年修訂之”NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules”(NIH guidelines)[5]，包含對於 BSO 之指派、機構生物安全委員會(Institutional Biosafety Committee, IBC)的成員及職責。
2. 美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)於 2020 年修訂之”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”(BMBL) (第 6 版) [6]，提及 BSO 之職責。

(三) 資格：BSO 必須具備微生物學相關專業之學士及碩士學位，或等同年資之生物安全工作經驗。

(四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：美國生物安全協會(American Biosafety Association, ABSA)。在美國，設置單位指派之 BSO，須成為 ABSA。
2. 方式：參加 National Registry of Certified Microbiologists (NRCM)核准 ABSA 辦理之考試。申請考試的要求，包括成績單、推薦信和工作經歷。通過考試後，向 ABSA 申請成為經驗證的生物安全專業人員(Certified Biological Safety Professionals, CBSP)[7]。
3. 效期：5 年。
4. 維持：ABSA 訂定及實施「生物安全專家資格維持計畫」(Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program, CM 計畫)[8]，以維持 CBSP 資格。CM 計畫要求 CBSP 除參與日常的生物安全工作及活動外，另需參加專業發展活動。每一個 5 年週期內，CBSP 必須從特定活動和 9 類活動取得 40 點積分。如未能在 5 年週期內達到規定積分，可於第 5 年參加並通過 ABSA 考試而維持資格。

二、加拿大BSO管理制度

(一) 法規：

加拿大對於 BSO 管理，在專屬法規之條文予以明文規範。

1. 「人類病原體及毒素法」(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA)[9] 第 36 條規定 BSO 之指定、義務、資格、效力、權責及異動等規定。
2. 「人類病原體及毒素辦法」(Human Pathogens and Toxins Regulations, HPTR)第 8 條及第 9 條規定 BSO 之資格及職務[10]。

(二) 規範或指引：

加拿大公共衛生署(Public Health Agency of Canada, PHAC)於 2015 年修訂「加拿大生物安全標準」(Canadian Biosafety Standard, CBS) (第 2 版)[11]以及 2016 年修訂「加拿大生物安全手冊」(Canadian Biosafety Handbook, CBH) (第 2 版)[12]，提到 BSO 之職責、功能及異動規定。

(三) 資格：

1. 畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位，或經認可之教育，加上
2. 具 3 年（全職）或同等年資的兼職工作（至少有 25%從事生物安全計畫管理）或被接受的專業生物安全經驗。

(四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：加拿大生物安全協會(Canadian Association for Biological Safety - L'Association Canadienne Pour LaSécurité Biologique, CABS-ACSB)。
2. 方式：依據 CABS-ACSB 訂定 4 個標準（正規教育、專業發展訓練、多年經驗和經驗範圍），向 CABS-ACSB 註冊委員會(Registration

Committee, RC)申請，通過審核後註冊成為 CABS-ACSB 註冊的 Registered Biological Safety Officer (RBSO)[13]。

3. 效期：1 年。
4. 維持：同前方式。另為符合可接受的生物安全經驗，RBSO 的部分職責必須是管理及/或指導全面性的生物安全及生物保全計畫。雖然生物安全計畫管理不需要是 RBSO 的唯一責任（包括輻射安全、化學安全等），但 RBSO 必須證明至少有 25% 的工作時間，負責管理和實施全面性的生物安全及生物保全計畫。典型的生物安全計畫管理職責可能包括但不限於：生物風險評鑑和管理（包括危害鑑別和風險評鑑、管理及溝通）、建立和展開生物安全相關訓練、建立書面的生物安全計畫政策和程序、訂定和維持生物安全手冊和暴露管制計畫、審查提案項目並提供生物安全議題的建議、提供醫學監督技術支援、訂定和更新生物安全計畫。

三、英國BSO管理制度

(一) 法規：

英國高等教育及科技部(Minister for Higher Education, Science and Technology)依 2009 年「生物安全法」(Biosafety Act)第 51 條規定，於 2011 年制定「生物安全（阻隔使用）辦法」(Biosafety (Contained Use) Regulations)[14]。有關涉及 BSO 之條文包括：BSO 是 IBC 之成員、負責單位之安全處理基因改造生物有關事項和文件。

(二) 規範或指引：

衛生安全執行署(Health and Safety Executive, HSE)出版之“SACGM Compendium of guidance”(SACGM: Scientific Advisory Committee on Genetic Modification)[15]，對於 BSO 之規定事項，包括資格及職掌。

(三) 資格：

1. 至少有 5 年生物安全工作經驗，或 3 年生物安全工作經驗加上生物安全從業人員認證的同等資格。加上
2. 提交一份近 5 年涵蓋所有 6 項必修單元和 9 項選修單元（選修單元任 2 項）的紀錄資料。

(四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：安全技術及研究協會(Institute of Safety in Technology and Research, ISTR)。
2. 方式：ISTR 訂定及實施生物安全專業人員認證計畫(Biosafety Professional Accreditation Scheme)[16]。申請人於提出申請後，6 個月內提交一份摘要計畫書，說明如何達成必修及選修單元之相關資料，包括提交的時程表。ISTR 指定一名首席評審員進行審查，通過審查後，送交評鑑小組核准。評鑑小組再向 ISTR 執行委員會提出建議，將申請

人列入生物安全專業人員(Biosafety Professional, BSP)註冊名單，並公布於 ISTR 網站。

3. 效期：3 年。
4. 維持：須參加 ISTR 之生物安全專業人員持續專業發展(Continuing Professional Development for Biosafety Professionals, BSP CPD)計畫[17]。ISTR BSP CPD 計畫有 3 個主題，包括維持最新核心知識和技能、專業知識和技能的進一步發展、獲得可轉移的管理技能(共 8 項活動)。BSP 可以根據 3 個主題中的一個或多個活動進行記錄及評分(每項活動最多只能獲得 3 分)，在 3 年的週期內需要達 30 分，並提交 ISTR 審查通過後維持資格。

四、新加坡BSO管理制度

(一) 法規：

新加坡衛生部對於 BSO 管理，在專屬法規之條文予以明文規範。於 2006 年修訂「生物病原及毒素法」(Biological Agents and Toxins Act, BATA)[18]第 39 條及第 63 條，有關生物安全專員(biosafety coordinator，以下稱「生安專員」)之規定事項，包括資格、訓練及權責。

(二) 規範或指引：

新加坡主要是遵循 WHO 之 LBM[19]，規範 BSO 之資格及職責。

(三) 資格：

1. 具有 1 年實驗室經驗的生物醫學科學或同等領域的學位或文憑，或
2. 具有 2 年設計或建造生物醫學實驗室經驗的工程學或同等領域的學位或文憑。

(四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：由新加坡國立大學(National University of Singapore, NUS)之繼續及終身教育學院(School of Continuing and Lifelong Education, SCALE)辦理。
2. 方式：必須參加 SCALE 辦理之 4 個核心模組和 2 個選修模組的課程，課程採用互動方式(測驗、小組討論、案例研究、角色扮演等)及實務訓練，總訓練時數 118 小時、評估 8.33 小時。通過考試後，NUS 頒發新加坡衛生部認可的證書，才能擔任生安專員[20]。
3. 效期：未明訂。
4. 維持：未明訂再訓練或考核之規定。

結果

- 一、比較美國、加拿大、英國及新加坡在BSO管理的法規完整性及周延性，以加拿大最為完備。除制定母法HPTA外，並制定子法HPTR，明訂BSO之指定、義務、資格、效力及權責等要求。另外，新加坡BATA，特別明訂不遵從生安

專員依法實施的措施、政策、方案或行為準則，將處以罰款及監禁之處分，算賦予BSO更明確之權力。

- 二、除新加坡使用WHO之實驗室生物安全手冊外，其他國家皆各自發展及使用自訂之實驗室生物安全規範或指引。在規範或指引，都提到BSO的指派、資格及職責等事項。
- 三、4個國家都是認可或指定一個訓練機構，辦理BSO之驗證作業。在申請成為BSO之資格方面，以英國之規定較嚴格，相較之下新加坡的資格較為寬鬆。BSO之資格效期以美國最長為5年，其次是英國3年，加拿大則是每年要審核，而新加坡無再考核之規定。美國、加拿大及英國皆訂有BSO驗證及維持計畫，並且細節十分詳盡。就維持BSO資格方面，應以加拿大最為嚴謹：美國須在5年內完成40點積分，或是最後1年通過考試；英國須在3年內完成30個積分；加拿大則須每年提交註冊申請表進行審核。
- 四、4個國家對於BSO之職責大致相同，負責單位有關生物安全及生物保全議題之建議、諮詢、稽核、審查及管理。然各國之BSO職責的一些差異：
 - (一) 美國對於BSO之職責在聯邦法僅列幾條，主要在美國CDC及NIH之規範，有較完整之條列。
 - (二) 加拿大之設置單位在持有生物病原須有許可證，故其BSO另須監督及維持許可證之有效性。
 - (三) 新加坡賦予生安專員極大權力，如果設施工作人員不遵從生安專員依法實施的措施、政策、方案或行為準則，屬於犯罪行為，一經定罪，可處以10,000美元以下罰款或12個月以下的監禁，或同時處以罰款及監禁之處分。
 - (四) 英國對於BSO之職責，另包括建議或協助符合基因改造生物工作法規之要求。

討論

疾管署於2021年已進行管理辦法之修法作業，為利各設置單位指派之生安主管符合法規要求，故管理辦法特別規定，自2025年起，再開始要求生安主管之資格、職責、訓練及維持等規定。在此期間，疾管署預計於2021年完成生安主管之基礎、在職及種子師資訓練課綱及教材之研訂，於2022年至2023年分兩期辦理設置單位生安主管基礎教育訓練，於2024年完成生安主管訓練機構之認可機制，以使我國生安主管專人管理制度按部就班，逐步落實。

以國外辦理BSO驗證及維持的經驗，都是認可或指定一個訓練機構辦理。與我國的行政管理制度上避免圖利特定廠商或機構，恐有衝突。例如，美國ABSA及英國ISTR，都要求被驗證的BSO須為機構之會員或是非會員之申請費用較高。甚至像美國ABSA規定參與協會之活動，可被計算為維持BSO資格的積分。或許，在國外，民間生物安全組織／機構之規模及資源，優於政府部門；相關策略及措施執行，皆比政府機關積極。因此，政府部門無需另籌財源推動生物安全管理政策，

故這些國家樂見藉由立法或行政命令支持民間生物安全組織／機構之運作。反觀，國內很難具有規模之民間生物安全組織／機構可以依靠。勢必仍需由政府部門主管相關生物安全管理政策及實施策略。

疾管署對於設置單位之生物安全管理組織架構及運作，將有以下之修正及調整：

- 一、設置單位對於第 2 級至第 4 級危險群病原體及生物毒素之建議、諮詢及管理，置生安主管；設置單位人員達 30 人者，應另設生物安全會。生安主管為生物安全會當然委員。
- 二、生安主管資格要求為具備 3 年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。
- 三、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；其有異動者，亦同。
- 四、設置單位完成前項核定程序後，所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分第 2 級至第 4 級危險群病原體及生物毒素。
- 五、生安主管應於核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。
- 六、生安主管每年應接受至少 8 小時繼續教育，每 3 年重新核定其專業能力。

參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety manual. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
2. WHO. Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70878>.
3. U.S. Federal Government. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 42 CFR Part 9 - Standards of care for chimpanzees held in the federally supported sanctuary system. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/9.2>.
4. U.S. Federal Government. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 7 CFR PART 331 - Possession, use, and transfer of select agents and toxins. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/331.14>.
5. NIH. NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. Available at: https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf.
6. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available at: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf.
7. ABSA. Professional Credentials in Biosafety. Available at: <https://absa.org/credentials/>.

8. ABSA. Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program. Available at: <https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/BioregcertCMPGuide.pdf>.
9. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Act. Available at: <https://laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf>.
10. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Regulations. Available at: <https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2015-44/page-2.html#h-823249>.
11. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Standard. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/second-edition.html>.
12. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Handbook. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html>.
13. CABS-ACSB. Registered Biological Safety Officer Designation. Available at: <https://www.cabs-acsb.ca/bsoregistration.aspx>.
14. Minister for Higher Education, Science and Technology. The Biosafety (Contained Use) Regulations. Available at: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ken104833.pdf>.
15. Health and Safety Executive. SACGM Compendium of guidance –Part 1: Introduction to the legislation and general health and safety issues. Available at: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part1.pdf>.
16. ISTR. Biosafety Professional accreditation scheme. Available at: <https://istr.org.uk/resources/Documents/biosafety%20professional%20accreditation%20scheme.pdf>.
17. ISTR. Continuing Professional Development for Biosafety Professionals. Available at: <https://istr.org.uk/resources/Documents/level%20%20bsp%20cpd%20scheme.pdf>.
18. Ministry of Health Singapore. Biological Agents and Toxins Act. Available at: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>.
19. WHO. Laboratory biosafety manual. 2004. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>.
20. Ministry of Health Singapore. Training Requirements for Staff Working in a Laboratory. Available at: <https://www.moh.gov.sg/biosafety/faqs>.