

計畫編號：MOHW106-CDC-C-114-124501

衛生福利部疾病管制署 106 年委託科技研究計畫

計畫名稱：生物技術相關實驗室建構「實驗室生物風險管理系統」研究

年度研究報告

執行機構：財團法人全國認證基金會

計畫主持人：石兆平

協同計畫主持人：廖志恆、劉惠芳

執行期間： 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣貳佰玖拾壹萬零元整

本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意

目錄

	頁碼
壹、中文摘要.....	1
貳、英文摘要.....	4
參、本文.....	7
一、前言	7
二、材料與方法.....	15
三、結果.....	27
四、討論.....	55
五、結論與建議.....	63
六、重要研究成果及具體建議.....	66
七、參考文獻.....	67
圖一、實施計畫流程圖.....	69
圖二、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形	70
圖三、實驗室生物風險管理認知教育訓練課程問卷調查統計	71
圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形	72
圖五、實驗室生物風險管理研討會課程問卷調查統計	73
圖六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 辦理情形.....	74
圖七、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 課程問卷調查統計.....	75
圖八、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 辦理情形.....	76

圖九、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 問卷調查.....	77
圖十、查核作業流程與計畫.....	78
圖十一、實驗室現場訪視照片.....	79
圖十二、各實驗室建議改善事項數量分析.....	83
圖十三、各實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析.....	84
圖十四、實驗室建議改善事項數量對應規範屬性之不符合率分析.....	85
圖十五、成果發表會活動實績.....	86
圖十六、實驗室生物安全意外事故調查之單位類型及等級.....	87
圖十七、實驗室生物安全意外事故發生之統計及發生類型.....	88
圖十八、實驗室生物安全意外事故之實驗種類及發生地點.....	89
圖十九、實驗室生物安全意外事故發生之操作類型.....	91
圖二十、實驗室生物安全意外事故發生之操作人員類別.....	93
圖二十一、實驗室生物安全意外事故發生之處理情形.....	94
圖二十二、實驗室生物安全意外事故發生之可能造成之原因.....	95
圖二十三、實驗室生物安全意外事故發生之可能造成之傳播途徑.....	99
表一、專家小組成員一覽表.....	100
表二、試行實驗室所屬機構名單及實驗室等級.....	102
表三、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程與參與人數.....	103
表四、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動議程.....	104
表五、實驗室生物風險管理研討會議程.....	105
表六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 議程.....	106

表七、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 議程	107
表八、實驗室訪視時程表與訪視委員	108
表九、訪視活動流程.....	109
表十、實驗室訪視結果一覽表.....	110
表十一、成果發表會議程.....	122
表十二、106 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表	123
表十三、實驗室生物安全意外事故之對應病原體及毒素發生機率	124
肆、附件.....	125
附件一、我國生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統效益成果研 析」報告	126
附件二、RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (SELECT AGENT) RG2 病原 體之實驗室生物安全指引草案.....	137
附件三、實驗室生物安全意外事故問卷調查表	171
附件四、試行實驗室人員參與心得	179
附件五、光碟附錄.....	191

壹、 中文摘要

關鍵詞：生物風險、生物安全

配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」與因應 WHO 要求會員國將推動實驗室生物風險管理系統，列為國家生物安全的重要工作項目。本研究計畫以四年期(民國 105 年至 108 年)模式，逐步推動國內生物技術相關實驗室，建立符合實驗室生物風險管理規範(CWA 15793)之的生物安全管理系統。並透過訓練、輔導、評鑑及成功經驗分享等工作，協助國內生物技術相關實驗室導入生物風險管理系統，以提升系統性生物危害風險鑑別能力，有效進行預防措施處理，及避免或降低實驗室發生意外事故或感染之自主管理機制，並進而建立符合法規需求的認(驗證)制度管理。

主要發現：

除完成「實驗室生物風險管理系統」知能訓練及研討會活動並實施一系列培訓課程，以協助與輔導 22 家高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統、完成培訓實驗室生物風險管理師資群。經實驗室現場訪視作業後，由評鑑報告結果分析，確認 22 家試行實驗室皆已建構實驗室生物風險管理系統。

依據實驗室意外事故調查結果分析，近五年來，每年平均約有 60 件以上事故發生，而 86% 生物安全意外事故皆發生於生物安

全第二等級實驗室，顯示生物安全第二等級實驗室確實需要建立實驗室生物風險管理系統，以有效降低意外事故風險。

結論：生物技術產業研究與進展應用範圍非常廣泛，包含微生物學、醫學、食品工業、農業、基因轉殖生物(GMO)和奈米技術等其他領域，將衍生許多生物安全相關議題，因此生物技術產業在管理上，不僅應重視生產的效率及品質，對於員工及環境的安全也需要加強，而實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)就是可整合實驗室的安全和品質的一項標準，並有效地鑑別並監控實驗室生物安全與生物保全方面的活動及減輕風險。

建議事項：生物技術相關實驗室需要有良好的生物風險管理系統來保護可能暴露於病原體和毒素的實驗室人員，民眾和環境。而生物技術相關實驗室大多皆為生物安全第二等級實驗室，過去管理方式為自主管理，建議可由以下兩方面著手

1.實驗室方面

- 未導入生物風險管理系統實驗室
 - a.參與實驗室生物風險管理師資培訓課程，建立實驗室內部訓練課程，向下推廣
 - b.利用數位課程內訓方式，強化人員知能

- 已導入生物風險管理系統實驗室
 - a.種子講師可協助建立實驗室內部訓練課程，建立實驗室安全文化。
 - b.透過內部稽核與管理審查，持續精進管理系統

2.權責機關方面

- a.針對已導入生物風險管理系統之實驗室可規劃後續追蹤的程序，以了解改善計畫是否確實執行。
- b.規劃建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度，以強化國內實驗室生物安全管理。

貳、 英文摘要

keywords : Biorisk, Biosafety, biorisk management

Objective

In coordinate with the Executive Yuan "The Taiwan Biotechnology Take-off Diamond Action Plan " and in response to WHO demanding its member nations to promote CWA 15793:2011 laboratory biorisk management criteria as important task on biosafety at national level. This research is a four year project (2016~2019), aim to gradually assist the biotechnology related laboratories to establish biosafety management system follow CWA 15793:2011 requirements. Through training, counseling, assessment, and share of experience assist biotechnology-related laboratories to develop self-management capability. In this way, the ability of identifying systematic biorisks will be improved and the laboratories will take affective prevention action and develop self-management mechanism to avoid or reduce incidents such as accidents or infection in laboratory. In addition, an accreditation (or certification) system in compliance with certain regulation will be established.

Major Findings :

Apart from the completion of "Laboratory Biorisk management system" competence training and seminar, than complete training courses according to the laboratory biorisk management system have also been designed which have assisted in establishment laboratory

biorisk management system in twenty two biotechnology-related laboratories Analysis of the results of on-site visits to the laboratories confirmed that twenty two pilot laboratories had implemented the laboratory biorisk management system and were able to maintain self-management.

According to the results form laboratory biosafety accidents questionnaire survey, there are an average of about 60 biosafety accidents every year in the recent five years, while 86% of biosafety incidents was occurred in the BSL-2 laboratory. Obviously, the BSL-2 laboratories need to establish the laboratory biorisk management system, and effectively to reduce the risk of accidents.

Conclusion:

Advances and research in biotechnology have applications over a wide range of areas, such as microbiology, medicine, the food industry, agriculture, genetically modified organisms, and nanotechnology, among others. Therefore, many biosafety related issues will be raised. The management of biotechnology industry should not only pay attention to the efficiency and quality of production, but also to strengthen the safety of employees and the environment. However, the biorisk management criteria are compatible with the biosafety and quality. The Biorisk management system approach enables an organization to effectively identify, monitor and control the laboratory biosafety and biosecurity aspects of its activities, and mitigation of risks.

Recommendations:

Biotechnology laboratories require biorisk management system to protect their staff, the population, and the environment, which may be exposed to hazardous organisms and materials. However, most of the biotechnology laboratories are BSL-2 level, and maintain self-management. Our recommendations as follow two parts:

1. For laboratory:

- Unestablished laboratory biorisk management system
 - a. Involved with laboratory biorisk management teacher training course, and to establish intra-laboratory training course.
 - b. Using e-learning online training course, to strengthen the competence of employees.
- Established laboratory biorisk management system
 - a. The laboratory biorisk management seed teacher can help to establish intra-laboratory training course and strengthening a culture of laboratory safety.
 - b. Through self-audit programme and management review can ensure proactive maintenance of the system.

2. For authorities:

- a. Authorities can plan the follow up process for laboratory that established the biorisk management system.
- b. Authorities can establish a biorisk management system accreditation (or certification) system that to strengthen the biosafety management and effectively to reduce the risk of accidents.

參、 本文

一、前言

隨著西非伊波拉病毒疫情之升溫，生物安全繼 2002 年 SARS 事件後再度成為全球關注的重大議題。近年來，生物科學技術的日益革新，人類對傳染病的認識和研究不斷深入，這些研究工作通常是在實驗室中進行，實驗室成為開展傳染病研究的重要防護設施，其安全運行不僅關係到工作人員的生命安全，還會影響整個人群的健康和社會穩定。不論是對於避免高危險的生物毒素(Toxin)及病原體外洩擴散造成全球疫情；或是對於中低風險等級的實驗室進行安全防護，都需要一套國家型的實驗室安全計畫來督導及管理。而過去在衛生福利部疾病管制署的努力下，國內也建制生物安全相關法規及規範，並且透過訓練及查核工作的安排，來協助國內醫院及研究機構逐步地建立其管理制度。因此，本計畫將延續過去發展的基礎，進一步地協助國內生物技術相關實驗室建立符合國際標準之實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)，以期透過系統化的管理機制，協助實驗室達成自主管理及持續改進的工作目標。

1. 政策及法令依據

我國在實驗室生物安全管理的權責單位為衛生福利部疾病管制署，管理的政策包括(一).建構我國實驗室生物風險管理體系(二).建立

我國實驗室人員生物安全知能評核制度 (三).建立我國實驗室生物安全等級評核制度。

實驗室生物安全管理相關法規，主要包括「傳染病防治法」(103年6月4號)第4條定義感染性生物材料、第34條定義不同風險的分級管理制度、第64條及第69條定義罰則。而依據傳染病防治法另訂有「傳染病防治法施行細則」(102年11月29日)、「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。為了推廣實驗室生物安全管理的制度，我國疾病管制署編訂了一系列訓練教材及出版品，包括「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」、「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」、「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「傳染性物質運輸規範指引」等。

2. 問題狀況或發展需求

世界衛生組織 (WHO) 在 2005 年訂定國際衛生條例 (International Health Regulations, IHR) 時，即將「實驗室」列為核心能力項目之一，要求各會員國應實施相關生物安全程序及定期監測，並應將生物風險評估導入實驗室管理政策。2008 年歐洲標準化委員會 (European Committee Standardization, CEN) 訂定 CWA 15793 實驗室生物風險管理標準 (laboratory biorisk management

standard)。爾後於 2012 年頒佈「2012-2016 實驗室生物風險管理策略及行動架構」(laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016)，明確要求各會員國將該標準導入實驗室生物安全管理運作。同年，美國聯合 WHO、世界動物組織(OIE)、聯合國世界糧農組織(FAO)、歐盟(EU)等國際組織以及 29 個先進國家，共同發起「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda)，其中包含生物安全及生物保全行動方案，強調應有確保高危害生物病原之鑑別、持有、保存及監管之機制，並降低生物病原雙重用途之研究風險，以避免濫用及蓄意釋出之威脅。顯示國際上已將建立實驗室生物安全及生物保全之風險管理及監督制度，列為目前發展的重點。

而我國在參考世界衛生組織(WHO)及美國疾病管制中心(CDC)所制定的生物安全手冊後，隨即於 2013 年 2 月公告「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，以協助國內第一至三級的實驗室，於操作過程前進行適當的安全訓練、操作過程中進行有效的安全防護，並且對於事件的發生後進行通報及緊急應變計畫。此安全規範廣被國內的醫院、檢驗所、學術研究機構及生物技術公司的實驗室參考，並達到初步的推廣成效。

有鑑於以往國內在推動實驗室生物風險管理制度時，主要的資

源來自政府提供實驗室人員所需的生物安全技能訓練及操作規範，並且以國內生物技術相關生物安全實驗室為主。然而，一個良好實驗室生物安全制度的落實，有賴於實驗室能建立正確的認知及自主管理的機制，而非仰賴外部的資源或查核。因此，如何輔導國內生物技術相關生物安全實驗室建立一套與國際接軌的管理制度。以管理系統的運作基礎，從實驗室內生物風險管理的政策明訂、生物風險管理措施的規劃、生物安全運作流程的實施與運作、及定期內部查核或稽核及矯正措施施行與改善，最後配合生物風險管理審查的五個步驟，規劃與建立對應運作流程。希望藉由系統化的管理，確保實驗室生物安全運作具有程序性、管理性、監督性及有效性。這樣的思維也就是採用品質管理系統運作之循環步驟之 PDCA：規劃(Plan)、執行(Do)、查核(Check)、行動(Action)的方式執行與管理。以充分運用民間資源做好自主管理，搭配由權責單位或其指派的第三方認可機構進行評鑑及監督，才能達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的長期目標。

3. 國內外相關研究之文獻探討

本計畫在研究期間，收集及分析我國與其他主要國家(e.g 美國)或區域(e.g. 歐盟)對於推動生物安全實驗室的相關法規及執行方案，以瞭解及比較我國在法制面的制訂作法與其他國家/區域的做法。

美國疾病管制和預防中心(CDC)頒訂 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories；BMBL，以出版至第五版，該標準主要依據風險等級(1-4 級)提出實驗室運作上的要求，包括標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等技術性要求。

由於 BMBL 的內容簡潔易懂，可廣泛作為實驗室同仁的運作參考。因此本會於民國 100 年度執行衛生福利部疾病管制署(時為衛生署疾病管制局)科技研究發展計畫，計畫名稱為「我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討」，以針對 BMBL 查核重點建立一份查檢表。進一步比較我國作法與美國 BMBL、歐洲標準化組織(CEN)頒佈的實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)的差異，歐盟為推動所屬成員國對於實驗室生物安全管理有一致性的規範，由歐洲標準化組織在 2008 年公告 CEN 實驗室生物安全風險管理標準(CWA 15793)，並於 2011 年修訂為 2011 年版。歐盟的做法屬於驗證(Certification)制度的管理，意即實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 包含生物安全實驗室有關生物材料、過程、系統及人員的要求，並強調實驗室運作精神、生物安全執行政策、目標規劃及達成、持續改善的機制、文件管制、內部稽核等。相較之下 BMBL 對於管理系統之運作及對應之管制性文件的要求，以及目標規劃之管理、

監督和後續之認證並無詳細說明。而由美國生物安全協會於 2016 年所設立之國際實驗室認證計畫 (ABSA International Laboratory Accreditation Program) 中，其認證所使用的規範除包含美國微生物和生物醫學實驗室生物安全手冊第 5 版，CDC / NIH (BMBL 5th) 和美國國家健康研究院 (National Institutes of Health, NIH) 所出版的 DNA 分子重組研究指引 (Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules) 則用於評估該機構生物安全和實踐的技術方面，亦包含實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793)，以評估該機構對生物安全的整體管理，如此能建立全面性的生物安全防護。

自世界衛生組織於 2012 年頒佈「2012-2016 實驗室生物風險管理策略及行動架構」後，各國相關單位即開始執行相關策略，其中由世界衛生組織於 2015 年頒佈的結核病實驗室生物安全手冊，就是依據實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793) 改編世界衛生組織生物安全手冊第三版製作而成，建議實驗室及結核病規劃的主管和管理者及負責結核病檢測的實驗室工作人員參考。

配合國際趨勢，加拿大公共衛生局開始著手修訂法規，於 2015 年 12 月 1 日，正式頒佈“人類病原體和毒素法”(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA)，其中配合法規一併修訂完成加拿大生物安全手冊第二版 (Canadian Biosafety Handbook, Second Edition)，其內容中生

物風險管理部分即是參考實驗室生物風險管理規範(CWA 15793)所編撰，也闡明實驗室需要制定生物安全計畫以有效維持實驗室生物安全。

4. 本計畫與防疫工作的相關性

實驗室生物風險管理制度的良莠，對於防疫工作的落實程度有重大的影響。例如在 2003 年世界衛生組織(WHO)正式發布 SARS 疫情受到控制及無新增病例後，但短短幾個月內，新加坡又爆發實驗室的操作人員因為疏忽而感染 SARS 的意外事件。國內外許多醫院或研究機構，因實驗室生物安全管理不善，而導致研究人員受到感染的案例更是不勝枚舉。因此，依據國際或區域標準組織發佈的實驗室生物風險管理系統標準，輔導國內生物安全實驗室建立一套有效的管理系統，將可以使實驗室人員的因素所造成的意外降至最低。同時，實驗室可以依據本身所規劃與建立的生物風險系統，搭配 PDCA 循環品質管理的理論，藉著執行、監督、改善，展現有效的自主管理及持續改進。

而目前在國際間，世界衛生組織(WHO)也鼓勵各會員國導入實驗室生物風險管理系統。事實上國際標準組織(ISO)已就生物風險事項，於 ISOTC212 成立第五工作小組，就 ISO 15190 醫學實驗室安全與生物風險管理系統進行整合性工作，預計於未來發展出整合生物

安全與生物風險管理系統的一套國際標準組織發佈之標準。

由前述內容足見，生物風險管理系統對於生物或醫學實驗室於相關常規技術執行或發展研究探討過程之自我防護管理的重要性。

因應國際趨勢，本計畫將協助國內權責單位依據實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 2011 年版之要求，制定我國實驗室生物風險管理體系。包括制定我國實驗室生物風險管理規範程序(包括風險分級、風險評估、風險鑑定及風險控制等)，並且輔導生物技術相關實驗室建立實驗室生物風險管理手冊、培訓實驗室生物風險自主管理人才、運用實驗室生物風險管規範 (CWA 15793)進行生物風險管理系統評核，以瞭解目前國內生物技術相關生物安全實驗室導入實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 的困難及解決方案。

二、 材料與方法

本項研究計畫為多年期 (105 年度至 108 年度;共計四年) 計畫，本年為執行計畫第二年，工作目標為 1.辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動。2.針對應用生物技術實驗室 (至少 20 間以上) 推行導入實驗室生物風險管理系統。3.建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群。4.製作實驗室生物風險管理相關數位學習課程。5.辦理實驗室生物安全及生物保全查核作業。6.建立國內已存在且疾管署尚無訂定 RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之安全指引。7.辦理有關實驗室意外事故及災害等概況調查。8.辦理成果發表會。9.完成執行成果研析報告。整體的實施步驟，請詳見圖一、實施計畫流程圖，相關實施步驟詳情說明如下：

1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動

衛生福利部疾病管制署已將建構我國「生物風險管理體系」作為未來生物安全政策策略之一。為了推廣實驗室生物風險的重要性，本計畫預計召開相關工作小組會議，討論及擬定有關實驗室生物風險管理認知推廣課程內容與教材，並採分區辦理共三場次實驗室生物風險管理認知教育訓練活動，邀請全國 BSL-2 以上實驗室人員(至少 200 人次)參與培訓。計畫團隊成立課程暨教材工作小組擬定相關課程內容。

A.課程名稱：實驗室生物風險管理認知教育訓練

- 目的：協助生物安全實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理規範(CWA 15793) 之內容與生物安全的關聯，包含生安會執行任務及緊急應變計畫介紹與導入實驗室生物風險管理系統的實務分享。
- 課程介紹：最新生物安全法規介紹、實驗室生物風險管理規範(CWA 15793)介紹、機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統、生物安全實驗室緊急應變實務分享及實驗室生物風險管理系統運作經驗分享。
- 參加對象：國內生物技術相關 BLS-2 以上實驗室或研究機構所屬實驗室人員、生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任種子師資等。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由計畫成立之工作小組討論後實施。

2. 辦理生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫

為達成前述計畫目標執行，擬依項下第 2.1 節至第 2.6 節子項目標完成，說明如下：

2.1 遴選至少 20 家生物技術相關實驗室參與試辦計畫

生物技術相關實驗室存在於生技公司、研究機構、學校及政府

衛生機構(以下簡稱實驗室)，目前已知各個實驗室皆可能具備不同的品質管理系統，而實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)與各其他管理系統不僅相容度高，且適用各生物安全等級實驗室，因此與實驗室生物風險管理系統整合與連結，可進一步提升其運作品質及國內生物安全要求。其遴選之資格，考量生物安全第二等級實驗室（Biosafety Level 2 Laboratory, BSL-2 Lab）適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作，故將以生物安全第二等級實驗室為主要邀請對象。

鑑於計畫團隊有執行相關類似計畫經驗，已於去(105)年度生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫之成果發表會中，邀請國內生物技術相關實驗室瞭解導入實驗室生物風險管理系統的重要性及益處，併以問卷方式詢問參與試辦計畫意願。在後續由承接單位策動與邀請前述生物技術相關實驗室人員，參加試辦計畫與相關課程培訓。

2.2 擬訂實驗室生物風險課程的培訓計畫及教材，並辦理相關訓練。

計畫邀請相關專家組成工作小組，召開會議以制訂訓練課程及訓練教材，並辦理培訓課程。課程內容包括：瞭解實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)之標準要求、如何運作，如何撰寫實驗室生

物風險管理手冊，並指導以協助實驗室導入生物風險管理系統。

預計培訓課程如下：

A. 課程名稱：實驗室生物風險管理知能教育訓練

活動目的、課程主題及建議出席人員：請詳見第 1 項工作項目。

B. 課程名稱：實驗室生物風險管理系統研討會

- ✓ 活動目的：為協助生物安全實驗室人員以生物風險管理規範(CWA 15793:2011)為基準架構，建立實驗室生物風險管理系統。先讓學員建立管理系統與生物風險管理系統的觀念，進而學習生物風險評鑑技術及管理系統之系統管理和其建立步驟和方法。另外，透過先前參與計畫之實驗室訪視常見建議改善事項，預先瞭解建立此系統之注意事項。
- ✓ 課程主題：管理系統與生物風險管理系統、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹、生物風險評鑑與風險管理之方法論及現場訪視常見建議改善事項探討。
- ✓ 建議出席人員：參加人員以試辦實驗室之生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主。參加者必須先完成「實驗室生物風險管理知能教育訓練」課程。

C. 課程名稱：實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop

- ✓ 活動目的：為協助生物安全實驗室人員以生物風險管理規範(CWA 15793:2011)為基準架構，建立生物風險管理系統相關文件。讓學員瞭解文件撰寫概念與如何建立符合自身機構之生物風險管理文件，包含實驗室生物風險管理手冊及程序書等。此外，透過實作練習，學習如何執行生物危害鑑別及生物風險評鑑，並建立相關表單。利用活動中所

建立之相關文件，協助推行符合其組織文化與任務的實驗室生物風險管理制度。

- ✓ 課程主題：文件撰寫概念與如何建立生物風險管理文件、課程講解(生物風險管理系統文件化、生物風險管理實作經驗分享、建立生物風險管理程序書生物風險管理-實作Q&A、危害鑑別及生物風險評鑑)與分組實作練習。
- ✓ 建議出席人員：參加人員以試辦實驗室之生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主。

D. 課程名稱：實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

- ✓ 活動目的：為協助實驗室人員瞭解如何執行內部稽核與導入有效的矯正措施及管理審查機制，課程內容包括稽核指導綱要 ISO 19011:2002 架構、稽核內容重點、稽核原則、稽核計畫管理、稽核活動及稽核員能力與評估。並參考實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)標準，導入實務案例演練，以使生物安全實驗室人員建立內部稽核計畫，執行內部稽核，並成為優質稽核人員。
- ✓ 課程主題：ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述與管理系統稽核實施流程、管理系統稽核實施流程演練包括(風險管理系統稽核計畫、風險管理系統文件審查、查檢表設計、稽核起始會議之演練、蒐集與查證資訊技巧、現場稽核案例演練、模擬召開稽核總結會議、矯正措施案例(生物風險管理審查)、稽核員之適任性與評估。
- ✓ 建議出席人員:由參與試辦計畫的實驗室推薦代表參加，以生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主。原則是以前已經完成(A)實驗室生物風險管理系統知能教育訓練及(B)實

驗室生物風險管理系統研討會課程者尤佳。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由計畫成立之工作小組討論後實施。

2.3 參與及指導至少 20 家實驗室完成實驗室生物風險管理系統手冊之撰寫及訂定。

為協助參與試辦計畫之實驗室可建立符合自我實驗室文化之實驗室生物風險管理系統手冊，本會擬定一系列訓練課程，包含(1).基礎知能：實驗室生物風險管理知能教育訓練、(2).導入方法及技巧及經驗分享：實驗室生物風險管理研討會及(3).實作練習和範例提供：實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop，詳細課程內容請詳見 2.2 節，以期實驗室可建立符合實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793)之實驗室生物風險管理系統手冊。

2.4 參與及指導至少 20 家實驗室完成內部稽核及管理審查

為確認實驗室生物風險管理系統執行之有效性，及因應實驗室生物風險管理規範內容 4.5 檢驗與矯正措施，將協助實驗室完成實驗室生物風險管理系統之內部稽核及管理審查作業。計畫擬辦理實驗室內部稽核及管理審查 Workshop，課程內容請詳見 2.2 節，除基礎管理系統稽核原則與稽核方案概述並提供生物風險相關實際

案例練習，以培訓實驗室人員執行生物風險內部稽核與管理審查作業。此外，依據 105 年度課程問卷調查結果，將此課程列為今年度數位學習課程錄製項目。

2.5 辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地評核活動

為確保實驗室生物風險管理系統執行與落實，原則上，實驗室生物風險管理系統的運作應屬實驗室自主管理為主，並搭配實驗室所屬機構的生物安全會依流程定期管理。為配合計畫需求以瞭解實驗室導入生物風險管理系統的成效，計畫規劃對參與試辦計畫之實驗室辦理實地評核，以瞭解各實驗室運作情形。

其作業流程如下：

- (1) 協助與指導本年度參與實地評核的實驗室完成內部稽核，請實驗室提供實驗室生物風險管理系統自我查檢紀錄表，以供訪視委員於現場訪視活動前先行審查，初步瞭解實驗室導入情況。
- (2) 邀請已完成 104 及 105 年度實驗室生物風險管理系統評審員培訓課程的評審員，參與實驗室導入實驗室生物風險管理系統現場訪視活動前的共識會議，針對本年度訪視活動說明及取得共識。
- (3) 安排訪視行程，每間實驗室邀請 2 位委員參與現場訪視活動，執行現場實地訪視及完成評鑑報告。

(4) 協助本年度參與試辦計畫的實驗室，依其內部稽核與外部現場訪視的結果，指導完成改善措施與管理審查的工作。

2.6 彙整、分析查核結果，並完成成果報告

依據實地評核結果，分析、彙整及討論相關資訊，產出成果報告。

3. 建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群

辦理實驗室生物風險管理師資培訓工作，並舉辦 1 場次以上教育訓練，完成至少 40 人培訓工作

為了培訓國內生物技術相關實驗室生物風險管理師資(種子講師)，作為未來 BLS-2(含)以上生物實驗室推動符合實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)的管理系統，並建立內部稽核及管理審查等之自主管理機制。計畫擬辦理的培訓課程包括實驗室生物風險管理知能教育訓練、實驗室生物風險管理系統研討會及實驗室生物風險內部稽核及管理審查 Workshop，詳細活動規劃，請參閱 2.2 節。

4. 製作實驗室生物風險管理相關數位學習課程

本計畫在 105 年(第一年度)已完成 294 人次生物風險管理系統推廣教育訓練課程，但國內尚有多屬於生物安全第二級(BSL-2)實驗室亦需逐步推動及建立實驗室生物風險管理系統。而 105 年度高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染風險

研究計畫中，已完成錄製兩堂數位學習課程，內容為實驗室生物風險管理規範之介紹(分為兩部分)，以及實驗室生物安全及生物保全之生物風險評鑑指引介紹，因此，本計畫擬於 106 年(第二年度)錄製其他與生物風險相關之數位課程，以利未來執行實驗室生物風險管理系統之應用。

本會邀請相關專家組成數位學習課程工作小組，以提供實驗室生物風險管理系統數位課程科目、教材等事項意見，並擔任講師協助課程錄製及考題製作，詳細內容及時間需經由數位學習課程工作小組會議討論後擬定，其課程內容包含以下兩項：1).實驗室生物風險管理系統導入之方法：如何與現有系統結合；2).實驗室生物風險內部稽核及管理審查方法

5. 辦理實驗室生物安全及生物保全查核作業

符合國內法規訂之實驗室生物安全查核標準，即是實驗室生物風險管理系統的要求之一，亦可提升國內設有生物安全第三等級(BSL-3)以上實驗室，或保存、使用第三級以上危險群微生物或管制性生物毒素之設置單位，其實驗室生物安全自主管理能力，強化組織內部生物安全意識，避免實驗室感染事件之發生。依計畫需求，計畫團隊依據 106 年度「高防護實驗室查核作業」與疾管署共同商

議辦理當年實驗室生物安全查核作業。

執行流程如下：配合疾管署公告的「實驗室生物安全查核基準」及「實驗室生物安全查核作業手冊」辦理查核作業，由疾管署成立工作小組，審查其適用性與修訂相關表單，草擬查核計畫並由疾管署已建立之人才庫中遴選適當查核委員以籌組查核小組，執行實地作業，相關說明擬依第 5.1 節與第 5.4 節說明。

5.1 辦理國內 5 至 10 家保存或使用第三級危險群 (RG3) 以上微生物或生物毒素之設置單位實地查核，包括查核委員共識會議、受查核單位說明會及受查核單位自評行政作業等。

配合計畫需求，相關查核作業流程，於第二季與疾管署承辦人員討論，並擬定查核作業與流程。於第二季辦理保存或使用第三級危險群 (RG3) 以上病原體或生物毒素之設置單位實地查核共識會議，分別就查核作業等事宜，例如：疾管署「實驗室生物安全查核基準」、「實驗室生物安全查核作業手冊」、查檢表等審查或修訂結果，於查核前辦理共識會議以溝通、說明與共識，以利查核作業順利進行。

另對受查核單位，將辦理一場次受查核單位說明會議，說明查核基準及查核方式。

受查核單位自評行政作業，包含接收受查單位自評結果並於受查前兩周寄送給查核委員審閱，以及安排受查單位查核時間。

5.2 辦理國內實驗室實地查核

查核實驗室間數至少 10 間，惟實際查核間數依疾管署提供名單為準；並辦理查核前置作業，包括查核委員共識會議及受查核單位自評行政作業等。相關流程請參閱 5.1 節。

5.3 辦理 1 場次以上 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會

為配合疾管署 105 至 107 年 BSL-2 微生物實驗室查核作業，此查核作業以委託各地方衛生局辦理，故配合計畫將協助疾管署辦理 1 場次 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會，使 BSL-2 微生物實驗室可瞭解查核作業程序，以利查核順利完成。

5.4 針對疾管署「實驗室生物安全專家學者人才庫」之委員辦理 1 場次以上訓練，完成至少 60 名委員培訓工作。

配合各項查核作業，將辦理「實驗室生物安全專家學者人才庫」之委員培訓課程，相關培訓課程內容將依疾管署需求，配合辦理。

6. 建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 5 份以上 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent)之生物安全指引。

我國自 2003 年 12 月發生實驗室感染 SARS 事件後，疾管署致力於國內實驗室生物安全管理制度之建構。對於感染性生物材料管理、實驗室生物安全技術指引以及實驗室生物安全查核工作，已逐步建置完成及運行。此外，預計建立國內已存在且疾管署尚無訂

定相關安全規範之 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(select agent)之實驗室生物安全指引，以期杜絕實驗室感染意外之發生，確保實驗室工作人員安全防護措施已建立。

實施步驟擬以國內外相關資料蒐集、邀請適當專家參與編寫、配合專家工作小組的審查及公開意見徵詢後，完成五份以上 RG3 以上病原體或管制性病原(select agent)之實驗室生物安全指引文件。

7. 辦理成果發表會

依據計畫需求於第四季辦理生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度成果發表會。規劃邀請當年度參與試辦計畫實驗室，分享其建立過程與運作效益。

8. 完成執行成果研析報告

依據計畫執行成果的分析，計畫團隊於當年第四季將產出「我國生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告。除可做為計畫委託單位瞭解我國生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統現況，並能提供我國生物風險管理政策研擬參考。

9. 辦理有關實驗室意外事故及災害等概況調查

為瞭解近 5 年實驗室意外事故及災害等概況，規劃以問卷調查模

式執行，針對疾管署實驗室生物安全管理資訊系統建檔之設置單位進行調查。計畫團隊成立實驗室意外事故及災害等概況調查作小組，藉由專家工作小組會議，設計與建立實驗室意外事故及災害調查問卷，並提請疾管署確認可行性後，進行調查，調查對象為疾管署審查提供之實驗室生物安全管理資訊系統設置單位，瞭解有關實驗室意外事故及災害等概況。並彙整結果後，產出實驗室意外事故及災害等概況調查結果提供給疾管署參考，以作為加強實驗室對實驗室生物安全相關危害辨識能力與預防措施的規劃。

三、 結果

1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動

1.1 成立課程暨教材工作小組

本年度計畫預計將實驗室生物風險管理系統，持續推行至國內生物技術相關生物安全第二等級以上實驗室。因此，本次計畫團隊於計畫初期，即以 104 及 105 年度參與高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究及生物技術相關實驗室，建構實驗室生物風險管理系統研究計畫之專家團隊成員為基礎，邀請具有授課經驗的講師擔任課程暨教材工作小組之專家委員，期以去年經驗，提供更加精進的意見，並依據學員課後問卷調查分析及 105 年度期中及期末審查意見修正作法，期使實驗室更

順利導入實驗室生物風險管理系統。

目前工作小組成員，共計有 6 位，詳細名單請見表一。成員組成包括感控醫師、微生物實驗室代表、生物技術相關實驗室代表、查核種子委員、認驗證專家。

1.2 課程暨教材工作小組會議

計畫團隊已於 2 月 16 日下午假台中高鐵會議室，召開第一次的工作小組會議，與會專家計 5 位出席。為促進會議進行順暢，計畫團隊於會議召開前，併將去(105)年度各項訓練課程之學員課程問卷調查結果與計畫審查意見彙整提供給工作小組成員參考，作為今年度課程調整依據，以利提供學員更高品質的內容，以及提升學員學習的效力。

會議中就實驗室生物風險管理知能教育訓練課程、建構實驗室生物風險管理系統訓練課程及實驗室生物風險管理師資培訓課程三大項目，依去年度課程為基礎，針對課程內容及教材完成更新，其中有關實驗室生物風險管理知能教育訓練課程部分是依據去年度課程問卷調查的結果及參與試辦計畫實驗室現場訪視的結果進行調整，其實驗室生物風險管理知能教育訓練課程更新內容如下：

- 1.) 將課程由 3 小時延長至 6 小時，延長課程講述及增加問與答

時間，並提供實驗室生物風險管理系統實作經驗分享。

2.) 依據去年訪視常見改善建議事項，從中分析生物技術相關實驗室所缺乏的生物安全知能項目，進而於本次增列以下課程：(1).感染性生物材料管理法規介紹、(2).機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統、(3).生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享，讓生物技術相關實驗室人員除理解實驗室生物風險管理規範的內容及重要性外，亦對疾管署相關法規及實務運作有基本認知。

1.3 辦理「實驗室生物風險管理認知教育訓練活動」

工作小組於會議確認「實驗室生物風險管理知能教育訓練」課程內容，其包含 1. 感染性生物材料管理法規介紹、2. 實驗室生物風險管理規範介紹、3. 機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統、4. 生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享、5. 實驗室生物風險管理系統運作經驗分享介紹，且分為北，中，南區辦理，詳細課程議程請見表四。

實驗室生物風險管理認知教育訓練活動，各區辦理時間、地點及參與人數如下，經統計後，共計 359 位實驗室人員出席，各區辦理時間、地點及出席人數如下：

(A) 實驗室生物風險管理知能教育訓練

- 北區：2017 年 03 月 27 日時間(9:30~17:30)，財團法人張榮發基金會國際會議中心 1001 室，出席人數為 189 位
- 中區：2017 年 03 月 31 日時間(9:30~17:30)，南山人壽教育訓練中心 301-302 室，出席人數為 81 位
- 南區：2017 年 04 月 06 日時間(9:30~17:30)，高雄國際會議中心 303A 室，出席人數為 89 位

因報名踴躍，故由計畫原訂總名額為 200 位增加開放至 359 位，以讓更多實驗室人員可參與瞭解實驗室生物風險管理的基礎觀念。由結果顯示，實驗室人員對於「生物風險」是越來越重視。而依據參與實驗室生物風險管理系統認知教育訓練課程之學員類別統計分析，發現其中生物技術相關實驗室約佔 65 % (含生技產業 45 %、學術研究機構 14%及主管機關 6 %)，而醫療機構微生物實驗室約佔 35 %，請詳見圖二、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形。

課程後，併有提供學員課程後問卷調查，以期就問卷調查回饋意見或建議，作為明年計畫執行內容之改善方向。

由出席學員的問卷調查結果發現，超過 90%出席學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，

是有用或非常有用。另外，有超過 90%的出席學員，對於本次課程內容表達滿意與很滿意。請參考圖三。

2. 辦理生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫

2.1 遴選至少 20 家生物技術相關實驗室參與試辦計畫

本年度遴選之資格，考量生物安全第二等級實驗室（BSL-2）適用於可能對人員及環境造成中度危害的病原相關工作，故將以生物安全第二等級實驗室為邀請主要對象。然而生物技術相關實驗室之類別包含生技公司、研究機構、學校及政府衛生機構(以下簡稱實驗室)，於計畫中無特別設限，各類別的實驗室皆可參與。

2.2 計畫行前說明會

計畫團隊預先於去(105)年度生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫之成果發表會中，邀請國內生物安全第二等級以上之生物技術相關實驗室參與，預先瞭解導入實驗室生物風險管理系統的程序及重要性，併以問卷方式詢問參與 106 年度試辦計畫意願，後續再由計畫團隊策動與邀請前述生物技術相關實驗室，參加試辦計畫和相關課程培訓。

當天共回收 82 份問卷，其中有 47 家(57%)實驗室表示有參與試辦計畫的意願，後續再透過進一步聯繫，邀請實驗室參與計畫行前

說明會，提供更詳細資訊。

鑑於計畫團隊去年執行相關類似計畫執行經驗，本次試行計畫施行前，計畫團隊即主動於 2 月 10 日上午假張榮發國際會議中心，邀請前述實驗室(10 家)及其他國內生物技術相關實驗室參與計畫行前說明會。當天共有 47 位實驗室代表(28 家實驗室)參與。除說明本次試辦計畫的流程外，同時亦邀請疾病管制署長官介紹推動此計畫的目的與我國國家生物安全政策的相關性與影響性，讓與會者瞭解計畫施行的重要性，以提升參與意願。

2.3 參與試辦計畫之實驗室確認

行前說明會議後，計畫團隊主動聯繫 28 家生物技術相關實驗室，溝通以確認其參與試辦計畫的意願，並請願意參與試辦計畫的實驗室簽署參加同意書，以茲證明。確認共計有 24 家實驗室願意參加試辦計畫，其中包含學術研究單位 5 家及生技產業 19 家，試行機構名單，請詳見附表二、各試行實驗室所屬機構名單。

2.4 輔導培訓課程的規劃與辦理

經課程暨教材工作小組會議討論，決議培訓課程規劃時程安排如下：

- 3 月至 5 月底，安排試行實驗室相關成員參與培訓課程：實驗室生物風險管理知能教育訓練、實驗室生物風險管理研討

會、實驗室生物風險管理文件撰寫 Workshop 及實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。

- 6 月至 8 月底，協助試行實驗室依據實驗室生物風險管理規範及修訂實驗室生物風險管理手冊進行內部稽核與完成自我檢查報告。
- 9 月至 10 月安排試行實驗室進行現場訪視並完成相關報告以確認實驗室符合實驗室生物風險管理規範之狀況。。
- 10 月至 11 月試行實驗室針對前述訪視所提供之建議改善事項，完成或提供改善計畫或矯正措施，並請訪視委員再次確認回覆內容是否符合規範要求。

配合規劃時程，計畫團隊邀請專家工作小組成員，於 2 月 16 日假高鐵台中站會議室，召開生物技術相關實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」計畫之課程暨教材工作小組會議，會議中就實驗室生物風險管理知能教育訓練課程、建構實驗室生物風險管理系統訓練課程及實驗室生物風險管理師資培訓課程三大項目進行討論，對課程內容及教材完成討論更新，其中建構實驗室生物風險管理系統訓練課程主要以去年度課程為基礎加以修改，修正部分別為：今年度參與試辦計畫之實驗室人員必須參加四類課程，包含：(A)實驗室生物風險管理知能教育訓練。(B)實驗室生物風險管理研討會。(C)實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop。(D)實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。課程(A)部分修正請見前 1.3 節，而課程(B)實驗室生物風險管理研討會則增加「現場訪視常見建議改善事項探討」，以利學員了解建構生物風險管理系統常見問題，可於導入系統時多加注意，避免重蹈覆轍。

後續共計召開 3 次課程暨教材工作小組會議，討論課程細節及教材，以確保各課程之完整性。考量去年度參與試辦計畫之實驗室之意見，提及準備期程過短，故今年度各項課程時間的安排，皆提前於 5 月完成，使實驗室後期準備時間更佳充足。各項培訓課程名稱、時間、及課程目的簡單說明如下：

(A) 實驗室生物風險管理知能教育訓練，請見前 1.3 節。

(B) 實驗室生物風險管理研討會，共計兩場次（由試辦計畫實驗室人員依據場地，擇一出席）。

➤ **北區：2017 年 03 月 24 日(9:30~17:40)，張榮發基金會國際會議**

中心 1001 會議室(地址：台北市中正區中山南路 11 號)，出席人

數為 135 位

➤ **南區：2017 年 04 月 07 日(9:30~17:40)，高雄國際會議中心 605**

室(地址：高雄市鹽埕區中正四路 274 號)，出席人數為 66 位

為了推廣促使我國生物安全第二等級以上之實驗室，皆可瞭解導入「實驗室生物風險管理系統」的方法及技巧。於計畫推廣活動中，計畫團隊除邀請參與試辦計畫之實驗室人員參加外，同時亦邀請國內生物安全第二等級以上的實驗室人員共同參與，詳細課程議程請參考表五。本次實驗室生物風險管理系統研討會分別安排為北、南兩區辦理，各學員可依所在地自行選擇欲參與的研討會場次，以避免學員因舟車勞頓而降低學習效率。

各研討會參與的總人數分別為:北區共有 135 位、南區共有 66 位,兩場次共計 201 位學員參與,其中包含試行實驗室參加人員,分別為北區 44 位及南區 12 位,共 60 位。詳細情形,請詳見圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形。

研討會後,併有提供學員課程後問卷調查,以期就問卷調查回饋意見或建議,作為明年計畫執行內容之改善方向。

而由出席學員的建議內容可發現,有超過 85%出席學員,認為本次規劃課程內容與講解方式,對於他們參與學習的過程而言,是有用或非常有用。另外,則有超過 90%的出席學員,對於本次課程內容表達滿意與很滿意。請參考圖五。

(C) 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop, 共計兩場次

(由學員依據場地,擇一出席)。

➤ **北區:2017 年 04 月 20 日(9:00~17:00),張榮發基金會國際會議中心 803 會議室,出席人數為 42 位**

➤ **中區:2017 年 04 月 27 日(9:00~17:00),大登商務中心(地址:台中市中區民族路 92 號 7 樓),出席人數為 16 位**

試行實驗室參與課程之人數說明請參考表三,課程議程請參考表六,課程活動辦理情形請參考圖六。

同樣,為瞭解此次課程內容之設計完善性,於實驗室生物風

險管理 workshop 課程結束後，請學員針對課程內容及講解情形填寫對應之問卷，期望藉由學員提供的意見作為明年計畫培訓課程改善方向，詳情請參考圖七。而出席學員中，有超過 99%的學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，是有用或非常有用。而有超過 99%的出席學員，對於本次課程內容表達高度滿意與肯定。

至於出席學員的其他重要建議，則是建議風險評鑑可以多舉例說明再進行實作練習，學員可以更明確地把實務情況描述在實作練習中，會更有幫助。這部分可於未來辦理類似課程之設計上，詳加評估與辦理。

(D) 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop，共計兩場次

(由學員依據場地，擇一出席)

➤ **北區：2017 年 05 月 04 日(9:00~17:00)，張榮發基金會國際會議**

中心 801 會議室(地址：台北市中正區中山南路 11 號)，出席人

數為 120 位

➤ **南區：2017 年 05 月 24 日(9:00~17:00)，高雄國際會議中心 605**

會議室，(地址：高雄市鹽埕區中正四路 274 號)，出席人數為

40 位

課程參與人數分別為北區:120 位，南區:40 位，共計 160 位學

員參與，其中試行實驗室參加人數說明請參考表三，課程議程請參考表七，課程活動辦理情形請參考圖八。

依慣例，我們為瞭解此次課程內容之設計完善性，於實驗室內部稽核與管理審查 workshop 課程執行後，計畫團隊同樣提供對應問卷給參與學員，期望藉由學員提供的意見作為明年對應計畫改善方向，結果請參考圖九。而由出席學員表達之意見可瞭解，有超過 95% 出席學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，是有用或非常有用。同樣，有超過 94% 的出席學員，對於本次課程內容表達高度滿意與肯定。出席學員的其他重要建議為改成小班制會比較有用，可以討論出實際運作的問題。

2.5 辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地試評核活動

為瞭解參與本年度試辦計畫之生物技術相關實驗室，於完成實驗室生物風險管理一系列課程的培訓後，導入管理系統運作的情況，於 8 月至 10 月底，陸續安排相關機構/實驗室，進行實地評核，以輔導為主查核為輔的模式進行，故活動以「現場訪視」為名，經由現場訪視瞭解各機構/實驗室實際導入後運作，瞭解輔導成效，並依據訪視的結果給予評價及建議，以提升試行實驗室之生物風險管理系統的完整性。

於現場訪視前，另就此次議題活動需要，規劃以下三點進行方向辦理：

- (a).實驗室生物風險管理系統查核計畫與查檢表
- (b).實驗室生物風險管理系統現場訪視作業
- (c).實驗室生物風險管理系統現場訪視結果分析

(a).實驗室生物風險管理系統查核計畫與查檢表

配合生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫的現場訪視活動需求，計畫團隊重新審視實地試評作業流程，請詳見圖十查核作業流程與計畫，併配合 7 月 21 日共識會議，已先將現場訪視流程及所使用之查檢表、現場訪視報告提供給訪視委員審查，確認現場訪視流程及所使用之查檢表、現場訪視報告是否符合需求。經確認，今年度訪視流程、查檢表與現場訪視報告延續去年的模式執行。

配合現場訪視活動時間安排與調合現場訪視活動之差異，計畫團隊除 7 月 10 日完成提供查檢表(請參閱光碟附錄三、實驗室生物風險管理規範自我查檢表)至試行實驗室執行內部稽核外，另於 5 月 4 日及 5 月 24 日對應培訓課程的場合，一併再次說明查檢表於內部稽核使用的填寫方式。

同樣，配合現場訪視作業的辦理需求，計畫團隊已於 7 月 21

日假張榮發國際會議中心 1008 室，辦理一場次之「實驗室生物風險管理系統現場訪視委員共識會議」，邀請 104 及 105 年度完成實驗室生物風險管理系統查核評審員培訓及有參與過現場訪視活動的委員參與討論。於會議中除說明訪視/查核的重點與流程說明，同時，邀請去年度已執行過訪視活動之委員提供經驗分享，出席人員共計 42 人。

為讓整體現場輔導訪視工作更為有效率，計畫團隊同樣提供「實驗室生物風險管理系統現場訪視報告」一份，如(光碟附錄四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表)，作為現場訪視委員於現場輔導訪視過程之記錄使用。該訪視紀錄表格使用模式與之去年訪視活動之設計邏輯一樣，區分為 A 與 B 兩部分，其中 A 表的部分，其查核內容包含實驗室生物風險管理規範條文第 4.1 章、第 4.2 章、第 4.3 章、第 4.5 章及第 4.6 章節，由現場主訪視委員負責完成。另一位訪視委員則負責完成 B 部分，查核內容為實驗室生物風險管理規範條文第 4.4 章節。對應的訪視紀錄表，另包括實驗室訪視建議改善表，作為現場訪視過程後現場訪視委員提供相關建議改善事項說明與對應條文章節此表格填寫，以讓試行實驗室可依此表格內容模式，提出其相關改善計畫或矯正措施，後續方便於期限內，由訪視委員協助完成該次改善計畫之確認。

有關整體訪視查核日期的安排，依據現場訪視機構(實驗室)回饋可配合時間，計畫團隊原則是將其安排於第三季底至第四季初完成整體現場訪視實驗室，請參閱表八、實驗室訪視排程表。此外，計畫團隊也於第三季中以正式發文方式，通知各單位訪視對應時間與整體訪視流程通知說明，以方便受訪視機構可以瞭解訪視作業與提供協助。

(b).實驗室生物風險管理系統現場查核作業

本次訪視活動的訪視委員安排是由 104 及 105 年度計畫完成查核評審員課程訓練的委員為主，針對本次參與的試行實驗室，完成實驗室現場訪視作業，詳細作業流程請參閱(表九、現場訪視活動流程)。每場次皆由兩位委員參與，參與現場訪視的委員，可於訪視前兩周獲得訪視單位提供的自我查檢紀錄表與計畫團隊提供的訪視查核重點說明。訪視重點說明，請詳閱(光碟附錄五、現場訪視查核重點說明)，以協助訪視委員於現場訪視前，可以有效瞭解受訪視單位導入的現況，同時完成現場訪視作業前準備工作，包括自行擬定擬查證事項或現場工作時間配置，以於有限訪視時間下有效達成需求作業與現場訪視作業的參與人員的一致性。依據共識會議的結論，除提供受訪單位自我查檢表外，為使委員先了解實驗室之生物風險管理系統的整體架構，於本年度訪視活動

開始前亦要求受訪單位提供「實驗室生物風險管理手冊」予委員審查。

(c).實驗室生物風險管理系統現場查核結果分析

原有 24 家實驗室答應參與試辦計畫，也完成一系列訓練課程，但很遺憾的，於訪視前，接獲 2 家實驗室通知無法配合執行現場訪視活動，其中一家實驗室，因答應參與計畫之實驗室主管離職，故該機構決定放棄參與計畫，而另一家實驗室則因公司營運不良結束經營，故無法進行現場訪視，但實驗室已完成內部稽核繳交自評表。故今年度僅有 22 家實驗室參與現場訪視作業。依據已安排的訪視時程，請參閱(表九、實驗室訪視排程表)，於第四季共完成 22 家試行機構/實驗室的現場訪視作業，相關訪視委員名單請參閱(表九、實驗室訪視排程表)。

訪視委員小組於每次試行機構/實驗室完成現場訪視作業後，會於當次提供評鑑報告與後續建議改善事項，協助受訪視機構/實驗室獲知訪視後結果，並告知受訪視機構/實驗室應於訪視後兩周，依據建議改善事項，提送建議改善計畫進行後續審查確認。現場訪視執行的情形，請參閱圖十一、實驗室現場訪視照片，訪視結果則請參閱表十，實驗室訪視結果一覽表，內容包括各實驗室整體評價、建議改善事項，缺失改善計畫、及訪視委員審查結果。

計畫團隊由表十、實驗室訪視結果一覽表之現場整體結果審查確認，本次的 22 家實驗室皆已導入實驗室生物風險管理系統。

而由 22 家已導入實驗室生物風險管理系統的現場訪視報告結果發現，如圖十二、各實驗室建議改善事項數量，以 V 兩家試行機構/實驗室最多(12 項)，而共 9 家試行機構/實驗室為 0 件，而由統計結果得知，實驗室之建議改善事項件數平均為 2.8 件，可顯示整體計畫推動輔導過程，雖然導入時程有限，但本次多數的試行機構/實驗室都很用心參與及建構系統。

針對試行機構/實驗室建議改善事項對應條文進行分析，如(圖十三、實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析)，可發現 22 家訪視實驗室，共被提出 62 件建議改善事項，其中 4.2.1 政策、4.5.5 檢驗與稽核 (Inspection and audit)和 4.6 審查皆為 5 件為最高，而其次為 4.1.1 生物風險管理系統及 4.3.3.1 生物風險控制目標及標的各占 4 件，這些條文將會列為明年度計畫重點項目。

事實本次試行機構/實驗室於導入過程，對應生物風險管理規範可能窒礙難行的章節來看，未有發現有特別突出或高比例於某章節被發現未能滿足的情況。或許可視為各項規範條文於相關試行機構/實驗室導入運作過程，尚都能滿足我國國情之各機構/實驗

室的運作現況。換言之，計畫團隊完成的實驗室生物風險管理規範，對於參與試行機構/實驗室於架構其本身實驗室生物風險管理系統，是可行且適用的，且不論是 BSL-3 或是 BSL-2，甚至於執行動物型試驗之實驗室(ABSL)亦能受用。

再者由圖十四、實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合分析，可見各實驗室建議改善事項對應實驗室生物風險管理規範章節分類屬於 4.1 一般要求之不符合率為 11%，Policy 類不符合率為 27%，屬於 Plan(規劃)類不符合率為 6%，建議改善事項對應規範章節屬性 Do(執行)類不符合率為 2%，建議改善事項屬於 Check(查核)類不符合率為 5%，而屬於 Action(改善)類不符合率為 23%。顯示參與本計畫的多數試行機構/實驗室，對於生物風險管理規範於整體系統的政策(4.2)建立與改善(4.6)安排上，較難符合規範之要求，也可能是架構系統初期是較難準備的部分，同時導入過程所需準備時間尚需充足。

經實驗室現場訪視與實驗室人員訪談的結果，大多說明原因為計畫期程太短或人力因素，而導致準備不足。因此，相信於本次計畫後，各實驗室經查核評審員提供之建議並規劃實施改善計畫執行後，一定能讓相關實驗室的生物風險管理系統更加完善與運作有效。

3. 完成輔導及推動實驗室生物風險管理師資群

計畫團隊已分別於第一季及第二季辦理實驗室生物風險管理系統知能教育訓練、實驗室生物風險管理研討會與實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 三項培訓課程，完成三項課程才可符合種子師資資格，共計培訓出 160 位國內生物風險管理師資群。與去年度不同的是，增加實驗室生物風險管理知能教育訓練課程。

4. 完成實驗室生物風險管理相關數位學習課程製作。

105 年度高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統提升預防能力及降低感染研究計畫已完成兩堂數位學習課程製作，內容為實驗室生物風險管理規範之介紹(分為兩部分)，以及實驗室生物安全及生物保全之生物風險評鑑指引介紹。配合計畫需求，計畫團隊於 2 月 16 日召開實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」計畫之課程暨教材工作小組會議，會議中除討論相關輔導/訓練課程內容與方向，併完成實驗室生物風險管理之數位學習課程錄製內容規劃，擬定為 1).實驗室生物風險管理系統導入之方法：如何與現有系統結合；2).實驗室生物風險內部稽核及管理審查方法兩門課程，後續邀請對應之講師組成數位學習課程工作小組，召開工作小組會議以確認其錄製課程的內容、教材及相關時程安排。

已於 8/09 召開會議與講師討論及更新相關教材內容。為讓整體錄製品質滿足疾病管制署之需求，呈送已製作完成之教材，向疾病管制署尋求審查與意見徵詢，後續針對疾管署提供之建議修正教材。數位學習課程已於 8 月 24 日與 10 月 13 日分別完成錄製，

詳細課程及教材請見附件光碟附錄八。

5. 辦理實驗室生物安全查核作業

配合計畫執行目標，本會協助疾管署辦理兩項查核作業之行政業務，分別為 1.) 國內 5 至 10 家保存或使用第三級危險群(RG3) 以上病原體或生物毒素之設置單位實地查核即為「高防護實驗室查核作業」(請詳見 5.1 節)及 2.) 國內實驗室實地查核即為「管制性病原設置單位訪視作業」(請詳見 5.2 節)，兩項查核/訪視作業皆以疾管署公告之查核基準執行。並由疾管署提供之人才庫中，遴選適當之查核委員以籌組查核小組，執行實地查核與訪視作業，並於查核前召開委員共識會議。

5.1 高防護實驗室生物安全查核作業

今年度之高防護實驗室生物安全查核作業依據疾管署之規劃，擬定為「106 年度高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業」，對象為國內 BSL-3 實驗室、結核菌實驗室及保存 RG3 病原體場所，依疾管署規定以實地查核方式執行，已於 2 月 3 號公告受查名單，今年度實地查核對象共有 12 家受查機構，共包含 16 間實驗室，原則上每單位會安排兩位委員執行查核作業，若為多間實驗室的單位則依疾管署規定增加查核委員。而由本會派員協助查核行政作業，其受查單位名單及對應之查核委員名單

請詳見表十二 106 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表。

5.1.1 查核行前會議

經與疾管署高防護實驗室生物安全查核作業之承辦人員於 4 月 28 日初步討論後，規劃高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業時程，後續納入 6 月 20 日疾管署公布 106 年高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業手冊中，而相關查核工作流程則參照高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業查核作業手冊辦理。

計畫團隊與高防護實驗室生物安全查核作業承辦人員討論及確認相關高防護實驗室查核委員共識會議及受查單位說明會議等事項，並於 6 月 20 及 21 日分別辦理高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業委員共識會議及受查單位說明會議。6 月 20 日之共識會議參加的委員共計 14 位，而 6 月 21 日受查單位說明會議則有 25 位受查核單位代表參加。

5.1.2 實地查核作業之執行

依照疾管署公布之高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業手冊中規定之流程辦理，安排適當之

查核委員至各受查單位進行查核作業，行程安排方式是依查核委員提供之可供安排之日期來排定行程，並於查核日期前以正式函文方式通知受查單位。

已於 6 月 16 日以正式函文方式請受查單位填報受查核單位自我評核表(以下簡稱自評表)，該自評表由疾管署提供，受查單位填報後於規定日期內回覆給計畫團隊成員，再於查核日前兩周提供給查核委員參考。其他行政事項於查核日前一周分別與查核委員及受查單位進行聯繫及確認。詳細受查單位與對應之查核委員安排請參閱表十二。

實地查核作業已於 10 月 17 日全數執行完畢，計畫團隊派員出席每一場查核行程並協助相關行政庶務，查核結果報告由計畫團隊成員帶回並彙整後，提供給疾管署該業務承辦人，即完成計畫團隊於實地查核作業中所負責之行政業務。

5.2 國內實驗室實地查核：

今年度疾管署擬定之查核對象為國內持有、保存及使用管制性病原之設置單位，故此項作業則稱為「管制性病原設置單位訪視作業」共有 7 家設置單位為本(106)年受查對象，因管制性病原設置單位屬於機密資料，各單位訪視排程僅提供給疾管署備查，

不列於成果報告中。並由疾管署提供之查核委員名單來進行分配查核業務，原則上一間設置單位僅安排一位委員進行查核。

已於 09 月 29 日協助疾管署辦理管制性病原設置單位訪視共識會議，與會委員共有 10 位，會議結束後即著手調查受查單位以及查核委員之行程，於 10 月初排定行程並經疾管署該業務承辦人同意後，於 10 月 12 日正式函文通知受查單位與查核委員。管制性病原設置單位訪視作業時間為 11 月 2 日至 11 月 24 日，計畫團隊派員出席每一場訪視行程，協助相關行政庶務，並將查核結果帶回並彙整，後續提供給疾管署該業務承辦人，即完成計畫團隊於實地查核作業中所負責之行政業務。

5.3 辦理 1 場次以上 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會

為配合疾管署 105 至 107 年 BSL-2 微生物實驗室查核作業，此查核作業以委託各地方衛生局辦理，故配合計畫已於 5 月 24 日協助疾管署辦理 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會，讓 BSL-2 微生物實驗室可了解查核作業程序，以利查核順利完成，會議參與人數為 143 位。

5.4 針對疾管署「實驗室生物安全專家學者人才庫」之委員辦理 1 場次以上訓練，完成至少 60 名委員培訓工作。

配合各項查核作業，已於 5 月 31 日協助疾管署辦理「106 年度實驗室生物安全專家學者人才庫培訓暨查核基準說明會」，共 137 位專家學者參加。參與訓練之委員可獲的參加證書，作為衛生局和疾管署邀請擔任查核委員之依據。

6. 完成國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 5 份 RG3 以上病原體或屬於管制性病原之實驗室生物安全指引。

配合計畫目標執行，本會將協助建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent)對應之實驗室生物安全指引 5 份。已於 2 月 6 日提出 5 項前述病原體予疾管署核備。名單請見附件五。對應前述之名單，收集國際上相關生物安全指引文件資料，並考量我國之疫情發生狀況，依疾管署提供格式撰寫草案，已邀請 5 位專家學者組成工作小組，名單請見附件一，進行編寫及討論。除配合專家工作小組審查外，依據期中報告委員審查意見，本會將已經專家工作小組編撰的指引草案置於本會網站上進行公開意見徵詢，使內容更加完善及準確。經兩次專家審查及公開意見徵詢，完成 5 份 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent)之實驗室生物安全指引草案，詳細結果請參閱附件二。

7. 辦理生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度成果發表會

配合計畫需求，計畫團隊已規劃於 11 月 8 日假集思交通部國際會議中心辦理「生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統」成果發表會，活動中除由疾病管制署頒獎肯定本次參與之試行機構積極參與建構生物風險管理系統，同時也安排邀請 4 家試行實驗室針對參與本次計畫試行過程導入的經驗進行分享，因此，出席會議成員，也將邀請國內有潛力的生物科技公司實驗室參與，藉此推廣實驗室生物風險管理系統，活動參與人數共 100 人。活動議程請詳見表十二。本次參與計畫的 22 家實驗室中，共 15 家試行機構/實驗室獲得楷模獎，另外 7 家則是獲得精進獎，以茲鼓勵，成果發表會活動辦理情形請參閱圖十五、成果發表會活動實績。

8. 完成執行成果報告

依據計畫執行成果的分析，計畫團隊於當年第四季將產出「我國生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告。請詳見附件一，依據權責單位及實驗室的角度分析，可做為計畫委託單位了解我國生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統現況，並能提供我國生物風險管理政策研擬參

考。

**9. 辦理近 5 年疾管署實驗室生物安全管理資訊系統建檔之設置單位，
進行有關實驗室生物安全意外事故及災害等概況調查**

配合計畫目標執行，規劃以問卷調查模式，針對疾管署實驗室生物安全管理資訊系統建檔之設置單位進行調查。本會已邀請 4 位相關專家學者組成工作小組，名單請見附件一，設計與建立實驗室意外事故及災害調查問卷，後續提請疾管署確認可行性後，進行調查，以瞭解有關實驗室意外事故及災害等概況。計畫團隊已於 3 月 30 日召開第一次工作小組會議，討論如何設計問卷內容，包含問題的必要性、適切性及如何使受試者能清楚及正確的回答，以獲得有效的問卷，待擬定問卷草案後，再次提供給委員審查，並於修正後，提供給實驗室進行試填作業，依據結果及受試者意見，加以調整。後續為能符合疾管署需求，則向疾管署徵詢意見，依據疾管署所提意見修正後，完成正式實驗室生物安全意外事故問卷調查表，請詳見附件三。問卷是以線上問卷(網址：<https://goo.gl/WzP5Ad>)方式執行，於 10 月 19 日發函邀請生物安全第二等級以上之設置單位填寫，共計 448 家，其分類請見圖十六。

共計收集 243 份問卷，回收率為 54%。依據資料分析，243

份問卷中，單位類型可分為政府機關 11 家、醫事機構 99 家、學校 22 家、學術研究單位 15 家及生技相關產業 95 家。依據設置單位的比例分析，學術研究機構回覆率最高為 94%，而生技相關產業回覆率僅有 40%。此 243 間單位所包含之實驗室等級為，BSL-2 實驗室 378 間、TB-負壓實驗室 24 間、BSL-3 實驗室 7 間、BSL-4 實驗室 1 間、ABSL-2 實驗室 16 間及 ABSL-3 實驗室 1 間，請詳見圖十六。

依據調查結果，243 家設置單位中，共有 112 家設置單位於民國 101 至 105 年期間，實驗室並未發生生物安全意外事故，而有 30 家設置單位則為未曾統計過相關資訊，然而，於民國 101 至 105 年期間，實驗室曾經發生生物安全意外事故之設置單位共有 101 家，請詳見圖十七。

101 家設置單位於民國 101 至 105 年期間，實驗室所發生之生物安全意外事故統計共有 406 件，平均每年有 81.2 件生物安全意外事故發生，其中最常見的意外事故類型玻璃碎片割傷佔 33%、其次為設備故障佔 18%。若依據單位類別分析，其醫事機構常見的意外事故類型則為玻璃碎片割傷佔 39%，生技相關產業最常見的為動物咬傷或抓傷及設備故障，各佔 17%，而學術研究/政府單位則為動物咬傷或抓傷佔 25%。詳細實驗室意外事故發生種類分

布請見圖十七。由圖十八可發現有 28% 生物安全意外事故為執行研究類型實驗時，而有 72% 則為檢驗類型實驗。同時，由結果得知，發生生物安全意外事故的場所大部分為 BSL-2 實驗室約佔 86%，其餘分別為 TB-負壓 7%、BSL-3 為 2% 及 ABSL-2 為 5%。進一步分析其操作類型，可得知有 41% 的意外事故是發生在操作微生物學實驗，其次為血清學或血液學佔 18%。若依據單位類別分析，其醫事機構常見操作類型為微生物學佔 46%，生技相關產業同樣為微生物學佔 47%，但學術研究/政府單位類則是以細胞培養為常見事故操作類型佔 33%，詳細結果請見圖十九。在這些生物安全意外事故所操作之病原體及毒素，大部分為未知檢體及臨床檢體，無法確認實際的病原體為何，此外，次要常見的病原體則為大腸桿菌及結核菌都各佔 5%，詳細結果請見表十三。

依據上述實驗室發生之生物安全意外事故，調查其涉及工作人員身份及狀況，由結果分析發現，檢驗人員為最常發生生物安全意外事故的工作人員，約佔 65%，其次為研究人員約佔 10%，詳細結果請見圖二十。而這些人員於意外事故發生前已注射疫苗(如有疫苗)分別為醫事機構有 49%、生技相關產業 45% 及學術研究單位有 41%，平均為 45% 的人員在事故發生前已注射疫苗。另外，於事故發生後，有協助操作人員進行暴露後治療(如有治療方

法)，其醫事機構有 23%、生技相關產業有 54%及學術研究/政府單位有 45%佔比，平均為 40%。有關醫學監控部分，其醫事機構有志 54%、生技相關產業有 63%及學術研究/政府單位有 45%佔比，平均為 54%。詳細結果請見圖二十一。

問卷中併有調查實驗室發生之生物安全意外事故，可能造成之原因及傳播途徑，其中造成生物安全意外事故之原因分為軟體及硬體兩部分，由結果發現，軟體部分最常見的原因為注意力不集中約佔 32%，若依據單位類別分析，其醫事機構(34%)、生技相關產業(32%)及學術研究/政府單位(25%)也都是以注意力不集中佔多數原因，與其他不同的是學術研究/政府單位其經驗不足(25%)及未穿戴適當個人防護設備(25%)也是常見事故原因。

硬體部分最常見的原因為儀器設備故障約佔 25%，若依據單位類別分析，醫事機構亦為儀器設備故障佔 30%，生技相關產業則為儀器設備故障及操作空間不適當皆佔 26%，而與其他兩者不同，學術研究/政府單位則為使用設備/器材不同級實驗室設施異常皆佔 28%，詳細結果請見圖二十二。大部分的生物安全意外事故之傳染途徑為血液傳染約佔 34%，其次為空氣/飛沫傳播佔 19%，詳細結果請見圖二十三。最後，由結果發現，406 件實驗室發生之生物安全意外事故，並無感染其他人員(家人或工作人員)。

四、 討論

生物技術相關實驗室大多為生物安全第二等級微生物實驗室，由於生物安全第二等級微生物實驗室過去管理方式為自主管理，雖然去年度疾管署開始執行「生物安全第二等級微生物實驗室查核作業」監督實驗室管理，以提升國內實驗室生物安全品質，保障實驗室人員及民眾安全。但因大部分生物技術相關實驗室對於實驗室生物安全管理投入的資源不多，高層也未重視。於去年度成果發表會中以問卷的方式調查實驗室參加 106 年度的試辦計畫的意願，發現實驗室參與的意願並不高，僅有 3 成左右的實驗室表示有意願參加。為讓生物技術相關實驗室更加瞭解生物風險的重要性及基於去年執行計畫的經驗，計畫團隊在計畫實施方法及進行步驟外，另於 2 月 10 日辦理一場次「計畫行前說明會議」，除推廣生物風險的重要性及以 105 年度計畫執行的經驗與向各實驗室說明外，同時也邀請疾管署長官協助說明未來我國生物安全政策方向，使生物技術相關實驗室可瞭解導入生物風險管理系統的重要性，因而順利邀請到 24 家生物技術相關實驗室參與本次計畫。此外，於今年度辦理實驗室生物風險管理認知教育訓練活動時有增加課程名額，讓更多生物技術相關實驗室人員可了解生物風險管理的概念及重要性，由今年度參與課程人數 359 位，共 210 家機構結果來看，或許有助於提升明年試行機構參與的意願。此外，本

會則依據今年度期中報告委員審查意見中提及之內容，希望計畫團隊可多加宣傳及推廣本計畫，因此，特於本會辦理生物/鑑識科學實驗室主管在職訓練時，進行計畫宣導，此會議大約 200 位實驗室主管參加，藉此讓實驗室主管可了解生物安全及生物風險管理的重要性，希望可增加實驗室參與計畫的可能性。

為了確認試行實驗室參與訓練課程後導入系統的成效，計畫規劃於第三、四季開始執行現場訪視作業，經由訪視委員確認實驗室建構之管理系統是否符合實驗室生物風險管理規範，並提供相關建議，已協助實驗室建構更完善之實驗室生物風險管理系統。由訪視結果圖十三、實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析中發現，以 4.2.1 政策、4.5.5 檢驗與稽核 (Inspection and audit)及 4.6 審查三項皆為 5 件為本次最常見之改善建議事項，但實際上，有 3 家實驗室已有內部稽核與管理審查的程序，因為時間安排的關係，尚未執行，而有 2 間單位確實未將生物風險管理納入機構內稽及審查項目中，後續已依委員意見完成改善，擬定預計辦理日期。而 4.2.1 政策，目前僅為計畫階段，因此部分實驗室尚未有最高管理階層授權或簽署，這部分還需後續配合疾管署之政策推動。相對而言，由今年度結果發現，9 家表現優異的實驗室(未有建議改善事項)皆是因為獲得高階管理階層的支持並給予適當的資源，這才能讓管理系統順利建置。

而由結果發現，與去年度計畫結果相較，105 年度總建議改善事項為 79 件，而 106 年度總建議改善事項為 62 件，其中 105 年度建議事項最多之條文 4.4.1 角色、職責及職權(7 件)，於今年度已降為 1 件，而 4.3.3.1 生物風險控制目標及標的(5 件)降為 3 件，4.4.4.4 變更管理(5 件)部分則降為 1 件。顯然，經由去年度的經驗及委員之建議，進行課程內容調整後，可加強實驗室人員學習的成效，本會將於每年計畫實施時，適度調整課程內容，讓實驗室可獲得更有效的學習訓練模式。許多實驗室回應，對於本次導入實驗室生物風險管理系統，將讓本身機構於 107 年的查核上，有助於事前完成系統化準備，非常感謝疾管署能提供此計畫讓機構/實驗室可以預先導入。

另外，與去年度相同，由試行機構/實驗室所發現不符合規範章節，依此章節屬性之 PDCA(戴明品質循環)比較，可發現部分實驗室於建置時，其生物風險管理規範屬性政策類(Policy)與改善類(Action)類在開始導入時較難滿足規範要求。分析其主要原因是整體制度於架構初期，因此規範並非疾管署法規規定，也非查核必須，故管理階層未能提供充足資源讓機構/實驗室執行，後續應加強宣導其重要性。

此次計畫中，22 家生物技術相關實驗室等級，僅有一家實驗室為 ABSL-3，其餘皆為 BSL-2 等級實驗室，而本計畫之課程設計是符合各類生物安全等級導入實驗室生物風險管理系統之需。或許是因

實驗室生物風險管理規範提出的要求為一般性要求，適用於所有處理生物病原與/或毒素的組織，無論組織處理的是哪一類的種類、規模與生物病原皆適用之。因此，只要試行實驗室依據對應國家要求法規執行即可，此規範亦可適用研究單位應用，包括未來與國際其他實驗室合作，如發送和接收樣品，共享責任和機構之間的人員交流。

本次訪視執行，感謝計畫委託單位與參與試行機構/實驗室的支
持，讓計畫團隊能於計畫時程內完成相關計畫事項辦理。尤其是 22
家試行機構/實驗室，參與課程培訓與輔導活動過程的用心與努力。
而今年度各實驗室與現場訪視時協助提供風險評鑑紀錄表，以作為範
例，經彙整後可提供給其他實驗室參考。

總之，不論是生物科技類型實驗室或是醫學相關實驗室，臨床
醫學實驗室，只要涉及生物毒素與生物材料操作之風險管理，都可以
適用此生物風險管理規範，同時對於這些機構而言，無需被要再要求
另架構一套管理平台去符合要求，進而達成系統融合與整合，統一或
單位整體系統的有效運作管理模式。

為了讓未來相關參與的機構或實驗室，能夠獲得相關已參與實
驗室的運作經驗分享，計畫團隊已請 3 家試行實驗室的計畫承辦同仁，
針對本次參與計畫導入實驗室生物風險管理系統過程與推動困難處
及執行經驗，提供相關心得分享，包括原先未有品質管理系統但本次

計畫已建立生物風險管理系統的試行實驗室 S 及已具備管理系統的試行實驗室 I (ISO/IEC 17025)及 H (GLP)，相關詳細內容，請參閱附件四、試行實驗室人員參與心得，該經驗分享內容會於後續相關活動中，邀請他們來介紹與說明。

本計畫除完成輔導 22 家試行實驗室建構實驗室生物風險管理系統外，一併協助疾管署辦理有關「生物安全」相關活動，包含 1) 實驗室生物及生物保全查核作業、2)協助疾管署建立國內已存在且疾管署尚無訂定 RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之實驗室生物安全指引草案，3) 辦理近 5 年有關實驗室意外事故及災害等概況調查。其中實驗室生物及生物保全查核作業是針對國內高防護實驗室、管制性病原設置單位及保存第三等級危險群(RG3)以上的設置單位執行查核作業，其目的之一為強化管理，透過外部實驗室生物安全查核措施，強化生物安全管理組織效能，落實所轄實驗室之生物安全管理權責；之二為避免意外，可協助實驗室或保存場所發現潛在生物危害風險，針對查核缺失進行改善，避免發生實驗室感染意外。再合併 105-107 年度之生物安全第二等級 (BSL-2) 微生物實驗室查核作業，全面性的瞭解目前國內生物安全第二等級以上的實驗室於生物安全管理的狀況，以落實實驗室之生物安全管理，避免實驗室感染意外發生。因應國際趨勢，疾管署已於查核基準中已加入有關生物風

險相關的條文，如：受查核實驗室已針對可能遭遇之高風險操作行為，擬訂適當的 PPE 穿著規範，受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員(規範條文 4.4.4.5.4 衣物與個人防護裝備(PPE))；受查核實驗室中處理或運送感染性廢棄物之人員，均已充分了解處置感染性廢棄物時，可能面臨之相關安全危害與風險(規範條文 4.4.4.5.3 廢棄物管理)；健康檢查之頻率與項目，應依循「勞工健康保護規則」第 10 條至第 12 條規定辦理；並得由受查核單位依其業務風險自行增加(規範條文 4.4.4.6 員工健康方案)；緊急應變計畫應包含意外事件等級鑑定及風險評估(規範條文 4.4.5.4 應變計畫)上述條文皆屬於實驗室生物風險管理規範中，且規範除生物安全外，亦包含生物保全部分，亦可藉由系統化的管理，確保實驗室生物安全運作具有程序性、管理性、監督性及有效性。因此，建議各實驗室可導入實驗室生物風險管理系統，可更有效強化生物安全及建立生物安全文化。另外兩項工作項目，是協助實驗室對實驗室生物安全相關危害辨識與預防措施的規劃的參考，作為預防意外發生的機制。

依據意外事故調查結果圖十七及十八顯示，有 30 家設置單位未統計意外事故資料，其實驗室等級皆屬於 BSL-2，而有 86% 實驗室意外事故場所為 BSL-2 實驗室，由此可見，協助 BSL-2 實驗室建立對應生物風險與安全的管理制定，同時推動其內部執行相關查核，以提

升 BSL-2 實驗室對生物安全的重視是必須的。知悉實驗室生物風險管理規範 4.5 章節為檢查與矯正措施，是用於協助確認本身運作系統的成效，進而實施必要之矯正措施協助本身改善，而其中，4.5.4.不良事件調查、不符合事項、矯正措施與預防措施部分，就是希望實驗室可查證發生事故與其發生原因，並從中獲得教訓且進行改善，以維持系統有效性。

依據意外事故調查結果圖二十顯示，有 65% 實驗室生物安全意外事故是在檢驗人員操作實驗時發生，一般而言，檢驗人員應已接受過專業訓練，實際上，還是會因人員注意力不集中(32%)、經驗不足(11%)及未遵守標準作業程序(10%)而發生意外事故(請見圖二十二)，依據實驗室生物風險管理規範 4.4.2 員工訓練、認知與知能，從人才招募、知能、連續性及延續性及訓練方面皆已訂定標準，確保工作場所中，會影響生物風險的人員，都具備其工作能力，知能以降低意外發生。

另外，在硬體方面，儀器設備故障(25%)及使用設備/器材不良(19%)和實驗室設施異常(19%)也是導致意外事故的常見原因，依據實驗室生物風險管理規範 4.4.4.1 一般安全中針對此部分也有對應的管理規範，以降低意外風險。雖然，近五年所發生之 406 件生物安全意外事故並未造成其他人感染，但以平均每年就發生 81.2 件的數據來

看，應積極推廣「生物風險」的概念，以避免意外再發生。

綜合以上結論，建議各BSL-2以上實驗室可導入實驗室生物風險管理系統，建立系統化的管理方式確保實驗室生物安全運作，以有效降低意外事故風險，並以自主管理和持續改進落實生物安全及生物保全之責任。

五、 結論與建議

結論：

國內相關生物技術產業發展迅速，且研究種類涵蓋微生物學、醫學、食品工業、農業、基因轉殖生物(GMO)和奈米技術，將衍生許多生物安全相關議題，因操作生物病原體及毒素可能導致的生物危害，影響層面相當廣大，不僅可能導致產業的瓦解，更可能造成人類與環境的重大傷害，需極度重視。因此生物技術產業在管理上，不僅應重視生產的效率及品質，對於員工及環境的安全也需要加強，而實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)就是可整合實驗室的安全和品質的一項標準。

實驗室生物安全是綜合應用行政管理、預防措施、實驗室操作規範、安全設備、緊急應變及個人防護設備、實驗室設施等措施及程序，使實驗室工作人員能夠安全的處理具有潛在感染性的病原體的過程，生物安全也致力於預防病原體的意外暴露或洩漏事故發生。目前全球都積極推行風險管理系統，藉由建立良好的風險管理系統及生物安全文化才能提供安全的實驗室環境，保障實驗室相關人員及社區民眾，甚至是全世界人類可免於受到傳染性疾病的感染及威脅，即為一種預防勝於治療的概念。

生物風險管理系統的成功關鍵在於最高管理階層參與以提供適

當資源，並傳達給整個組織瞭解，讓生物風險管理政策融入整個組織，才能找出改進與預防契機，判斷根本起因及防範再次發生。且著重持續改進。因此建議各組織/單位由生安會為推行生物風險管理系統的主要單位，以提升生物風險管理系統的完整性及有效性。

建議：

近年來，對新型疫苗、抗菌藥物的需求，及對突發性或再發性疾病的治療涉及相關生物技術研究發展，相對生物安全意外事故的風險也可能會增加，因此，生物技術實驗室需要有良好的生物風險管理系統來保護可能暴露於病原體和毒素的實驗室人員，民眾和環境。因生物技術相關實驗室大多皆為生物安全第二等級實驗室，過去管理方式為自主管理，建議可由以下兩方面著手

1.實驗室方面

- 未導入生物風險管理系統實驗室
 - a.參與實驗室生物風險管理師資培訓課程，建立實驗室內部訓練課程，向下推廣
 - b.利用數位課程內訓方式，強化人員知能
- 已導入生物風險管理系統實驗室
 - a.種子講師可協助建立實驗室內部訓練課程，建立實驗室安全文化。

b.透過內部稽核與管理審查，持續精進管理系統

2.權責機關方面

a.針對已導入生物風險管理系統之實驗室可規劃後續追蹤的程序，以了解改善計畫是否確實執行。

b.規劃建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度，以強化國內實驗室生物安全，降低意外事故風險。

六、重要研究成果及具體建議

1. 計畫之新發現或新發明

- 辦理實驗室生物風險管理認知推廣訓練課程三場，共 359 為實驗室人員(210 家實驗室)參與
- 協助國內 22 家生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統
- 培訓實驗室生物風險管理師資，共計 160 位
- 完成高防護時實驗室生物安全查核作業，共計查核：12 間，以及管制性病原設置單位訪視作業：7 間。
- 完成 5 份 RG3 病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之實驗室生物安全指引草案
- 完成產出我國生物技術實驗室生物風險管理系統管理結果及效益研析報告

2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

由於生技產業蓬勃發展，民眾對於實驗室內所研究之生物病原會有恐懼，擔心會被感染或周遭環境會遭受汙染。若讓民眾瞭解政府單位於生物安全防護這一部分，已作好完善的管制措施，不僅有嚴格的生物安全相關管理規範及法規，還透過科技計畫協助加強實驗室自主管理的機制，降低生物風險的產生，這可幫助實驗室與民眾之間的調和，降低民眾恐懼且對生物技術相關實驗室之研究更有信心。

3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

針對生物技術相關實驗室而言，品質與安全應併行，除持續推廣實驗室生物風險管理的重要性，及發展相關生物風險管理相關之工具及方法外，應建立實驗室生物風險管理系統認證制度，以有效執行監督與管理。

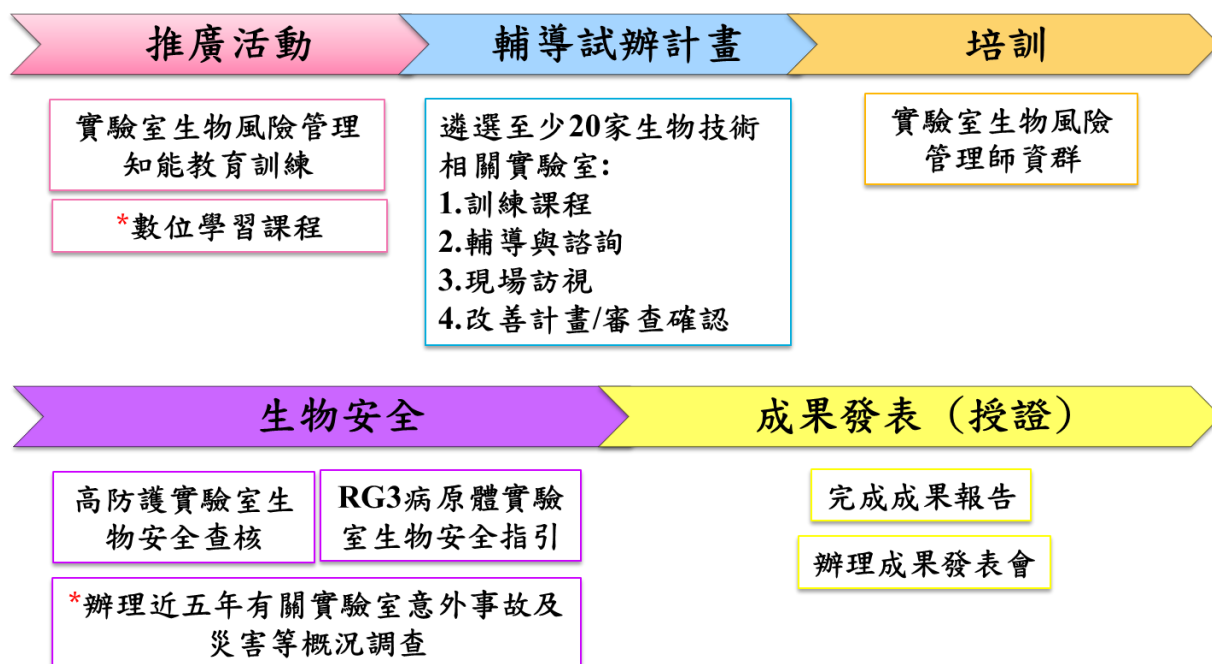
參考文獻

1. International Organization for Standardization, ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety; 2003.
2. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management , CWA 15793; 2011
3. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 ; 2012
4. European Committee for Standardization (CEN), Business Plan for a CEN Workshop Agreement for Biosafety Professional Competence. Available at: <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/Workshops/Documents/AdoptedBusinessPlan.pdf>
5. World Health Organization (WTO), Laboratory Biosafety Manual 3rd.
6. 疾病管制署,生物安全第三等級實驗室安全管理品質管制規範 (第2版)
7. 中華人民共和國國家標準,實驗室安全通用要求(GB 19489-2008)
8. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, MMWR, supplement/ Vol 60, 15 Apr. 2011.
9. 行政院衛生署疾病管制局 100 年度科技研究發展計畫-我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討
10. Abad X. CWA 15793: When the Biorisk Management is the Core of

a Facility Biosafety 2014; 3:119-122.

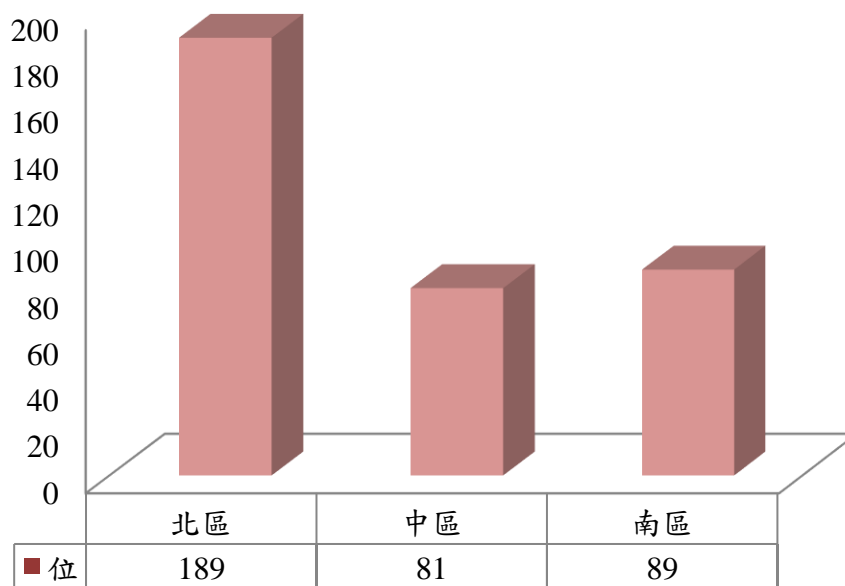
11. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編第三版
12. Canadian Biosafety Handbook, Second Edition, May 26, 2016
13. Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology. *Front. Bioeng. Biotechnol.*, 28 April 2015

圖一、實施計畫流程圖

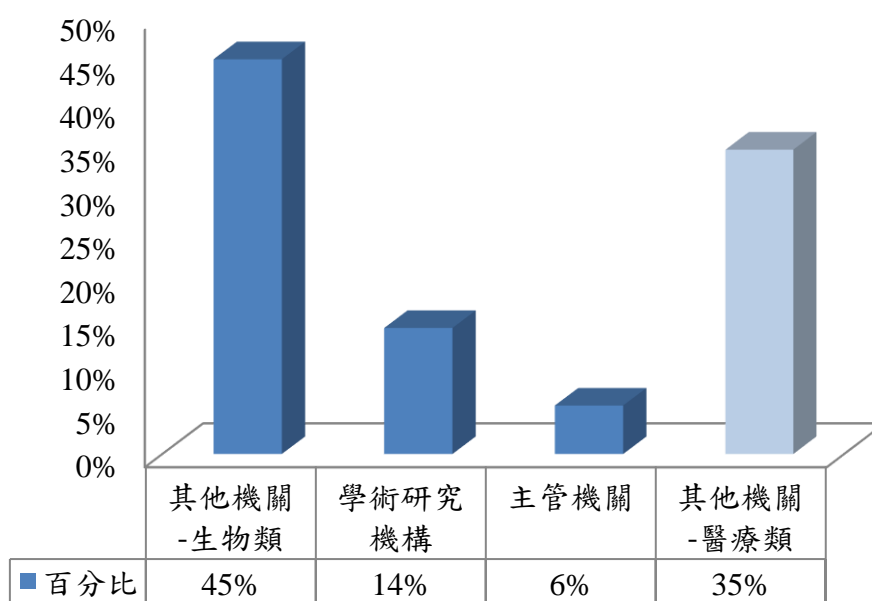


圖二、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形

A. 各地區參與人數 (三區參與人數共計 359 位)

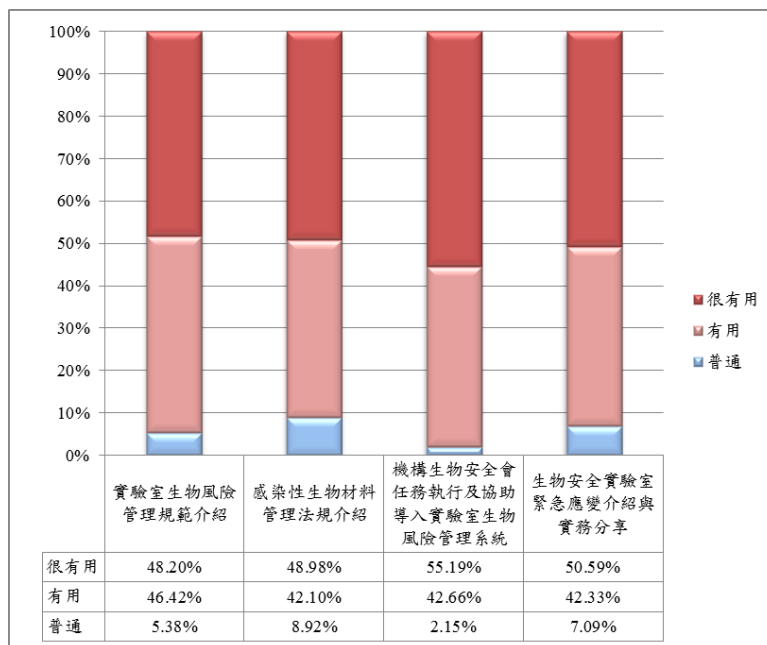


B. 各地區參與類別

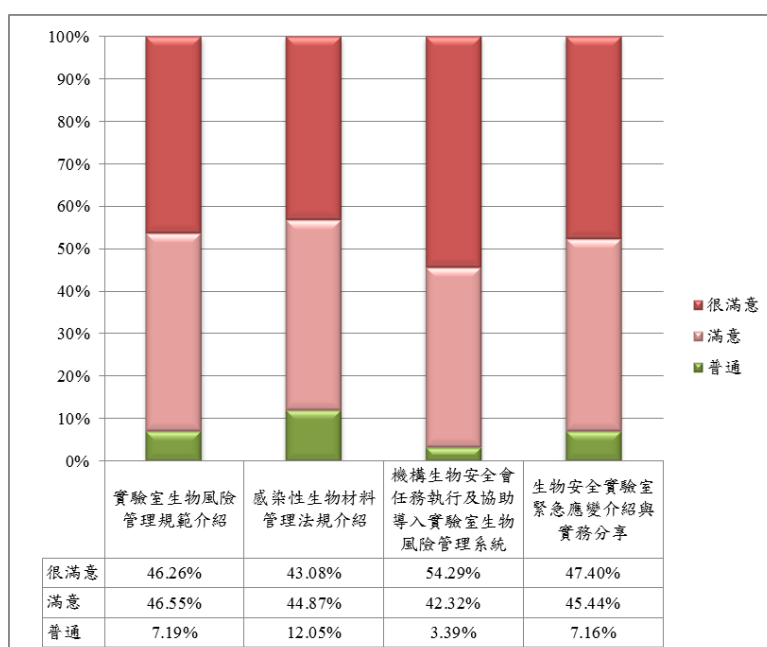


圖三、實驗室生物風險管理認知教育訓練課程問卷調查統計

A. 課程講授內容之幫助性

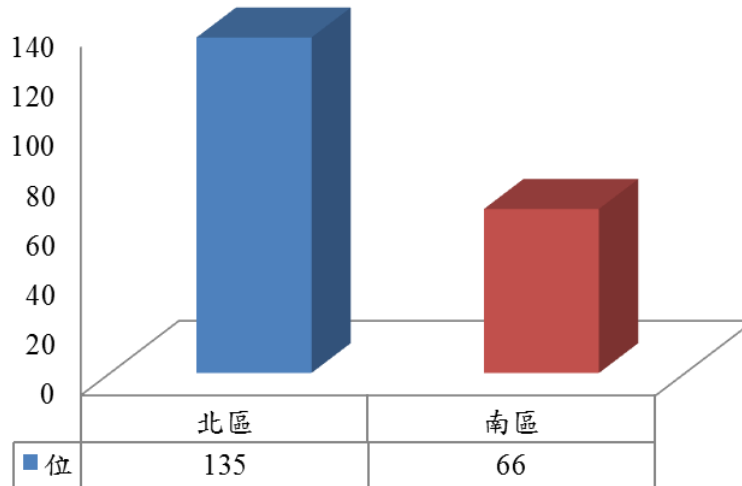


B. 課程講授內容之滿意度



圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形

A. 實驗室生物風險管理研討會各區參與人數 (共計 201 位參與)

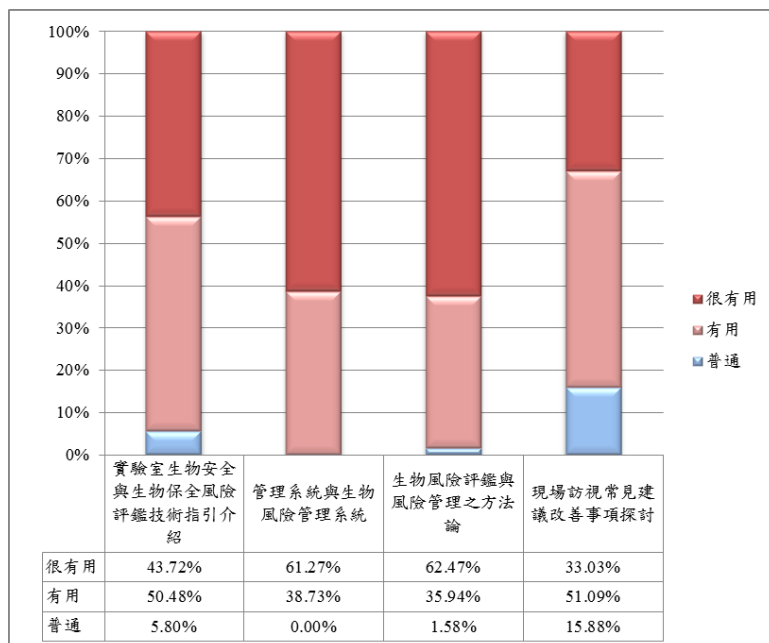


B. 實際活動照片(上排北區 03/24；下排南區 04/07)

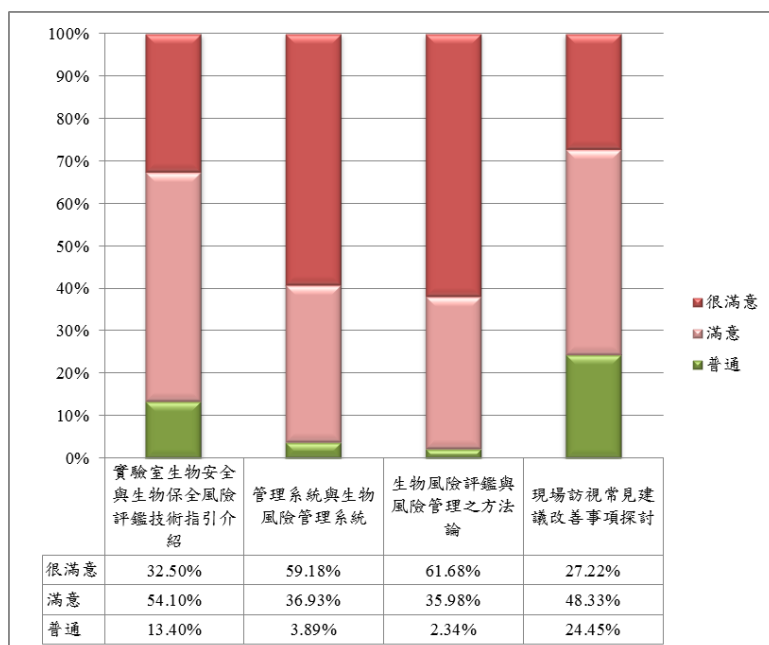


圖五、實驗室生物風險管理研討會課程問卷調查統計

A. 課程講授內容之幫助性

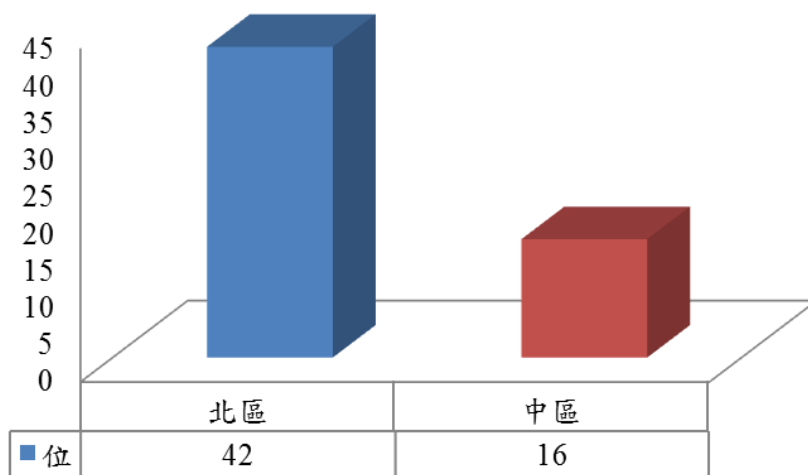


B. 課程講授內容之滿意度



圖六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 辦理情形

A. 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 各區參與人數



B. 實際活動照片(上排北區-04/20；下排南區-04/27)



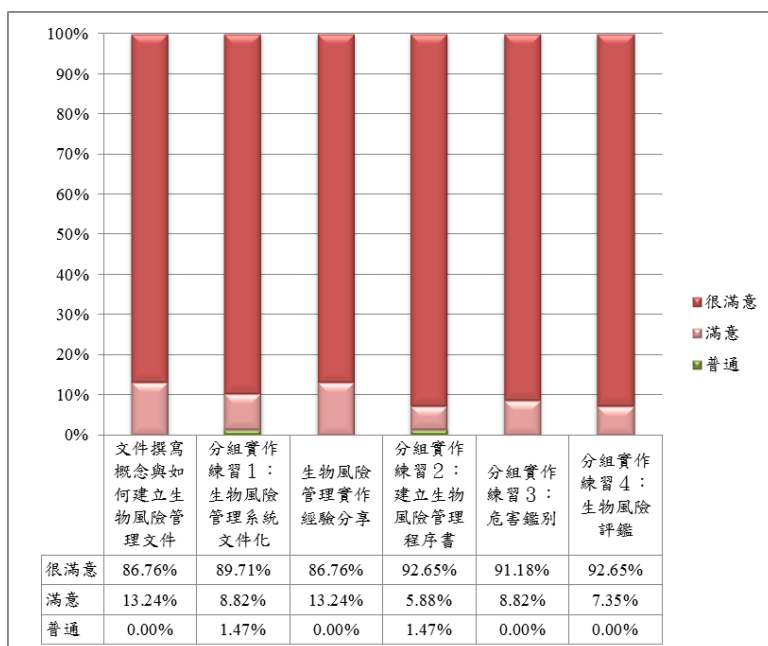
圖七、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 課程問

卷調查統計

A 課程講授內容之幫助性

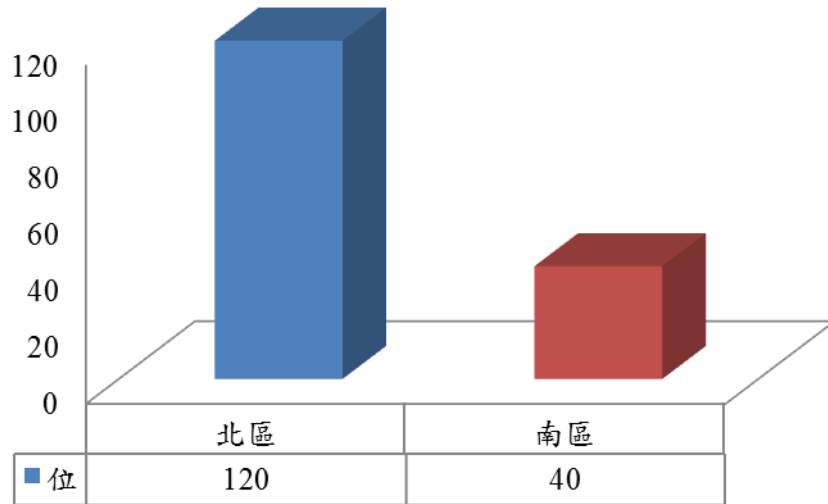


B. 課程講授內容之滿意度



圖八、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 辦理情形

A. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 各區參與人數

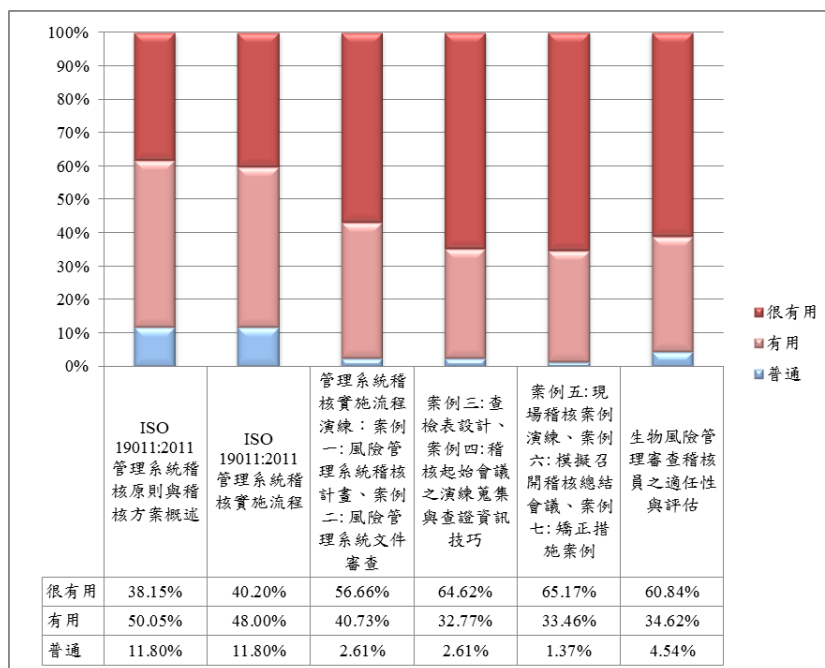


B. 實際活動照片(上排北區-05/24；下排南區-05/27)

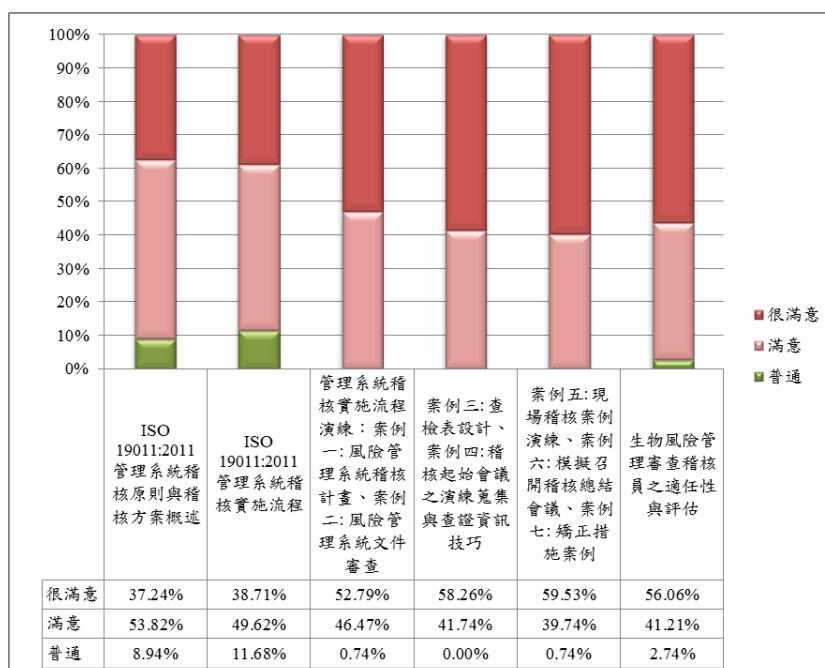


圖九、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 問卷調查

A 課程講授內容之幫助性



B 課程講授內容之滿意度



圖十、查核作業流程與計畫

對象	• 106年度22家試行機構/實驗室
評審員	• 104年及105年完成培訓之評審員
查核時間	• 106年度8至10月間
方法	• 符合性評鑑
要求	• 實驗室生物風險管理規範 • 實驗室生物風險管理實施指引 • 第一等級至第三等級實驗室安全規範

圖十一、實驗室現場訪視照片

台灣浩鼎生技股份有限公司



國璽幹細胞應用技術股份有限公司



三華生物科技股份有限公司



濟陞生化技術股份有限公司



安心食品服務股份有限公司



科達製藥股份有限公司



接續圖十一、實驗室現場訪視照片

財團法人國家同步輻射研究中心



國鼎生物科技股份有限公司



統一化粧品企業股份有限公司



歐陸食品檢驗股份有限公司



聯合生物製藥股份有限公司



懷特生技新藥(股)有限公司



接續圖十一、實驗室現場訪視照片

羅得化學製藥股份有限公司



歐萊德國際股份有限公司



高端疫苗生物製劑股份有限公司



財團法人工業技術研究院



台美檢驗科技有限公司



國光生物科技股份有限公司



接續圖十一、實驗室現場訪視照片

行政院環境保護署環境檢驗所



國立陽明大學



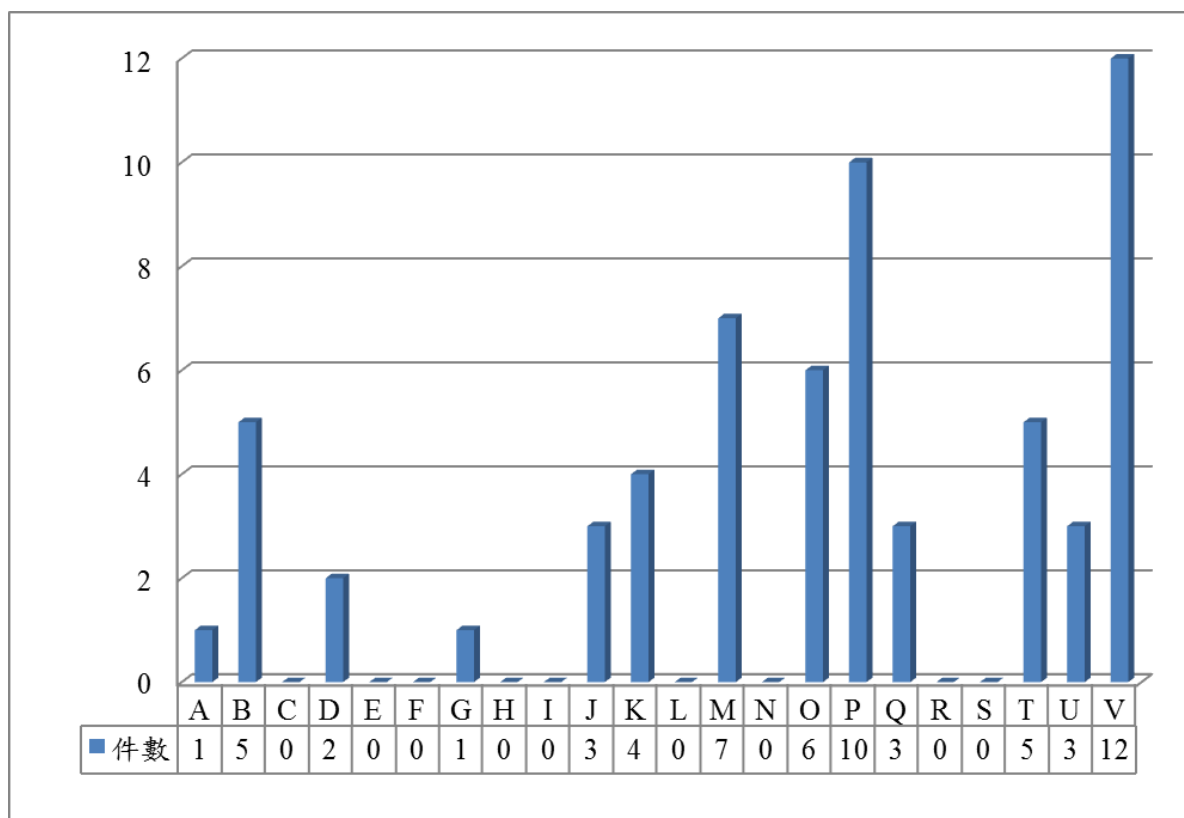
行政院農業委員會家畜衛生試驗所



亞洲基因科技股份有限公司



圖十二、各實驗室建議改善事項數量分析



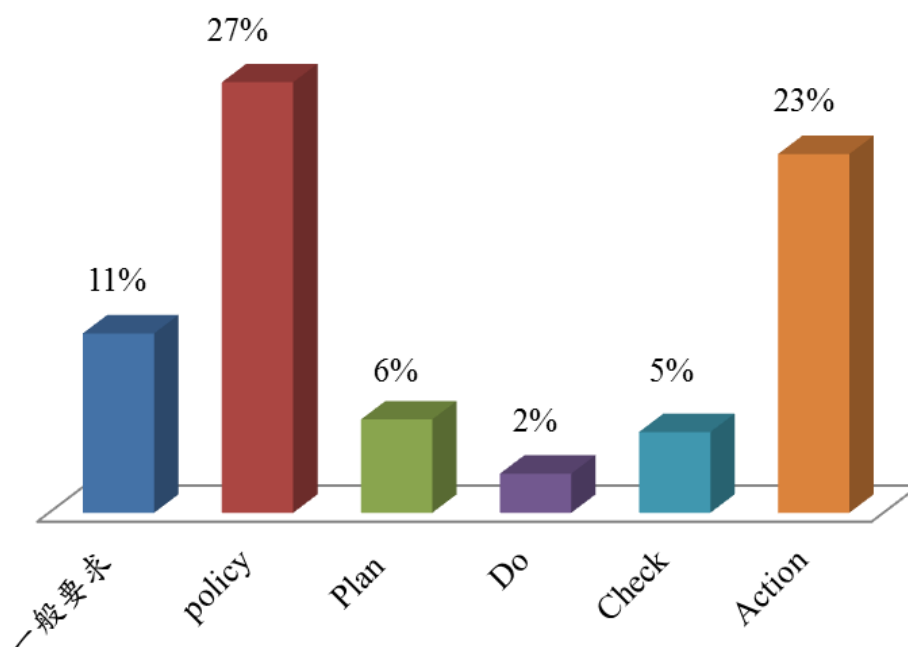
備註：

- i. A~V 為指參與本計畫今年度的試行機構/實驗室，本計畫將提交正式的現場訪視報告給計畫委辦單位(疾病管制署) 及個別受評鑑實驗室，並對受評以外的單位進行保密。
- ii. 數列為指各試行機構/實驗室建議改善事項數量
- iii. 22 家實驗室之建議改善事項總計為 62 件，平均為 2.8 件

圖十三、各實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文
分析

屬性	對應之規範條文	數量
一般要求 (6)	4.1.1生物風險管理系統	4
	4.1.2 持續改進	2
政策(5)	4.2.1 政策	5
P (13)	4.3.1.1 規劃與資源	3
	4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	3
	4.3.1.5風險管理	2
	4.3.2 符合性\合法性	1
D (24)	4.3.3.1 生物風險控制目標及標的	4
	4.4.1 角色、職責及職權	1
	4.4.1.3 生物風險管理委員會	2
	4.4.1.4 生物風險管理顧問	1
	4.4.1.6 角色、職責及職權-職業安全衛生人員	1
	4.4.2 員工訓練、認知與知能	1
	4.4.2.1 人才招募	1
	4.4.3 諮詢與溝通	1
	4.4.4.1 一般安全	2
	4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存與資訊	1
	4.4.4.4 變更管理	1
	4.4.4.5 工作實務、除污與人員保護措施	1
	4.4.4.6 員工健康方案	2
	4.4.4.7 行為因素與員工管制	1
	4.4.4.9 生物病原與毒素的運送	2
	4.4.5 緊急回應及應變計畫	3
4.4.5.3 緊急狀況練習與演練	3	
C (9)	4.5.1 績效衡量與資料分析	2
	4.5.3 庫存監控與管制	1
	4.5.4.1 事故/不良事件調查	1
A (5)	4.5.5 檢驗與稽核 (Inspection and audit)	5
	4.6 審查	5
	總計	62

圖十四、實驗室建議改善事項數量對應規範屬性之不符合率
分析



圖十五、成果發表會活動實績

A. 活動現場照片



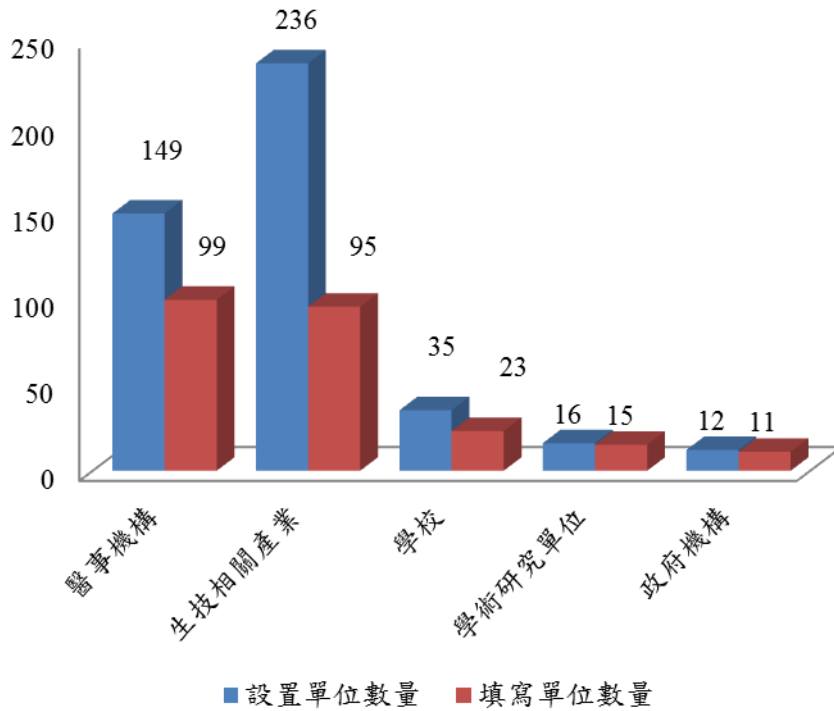
B. 參與試辦計畫之實驗室授獎代表及疾病管制署副署長合影



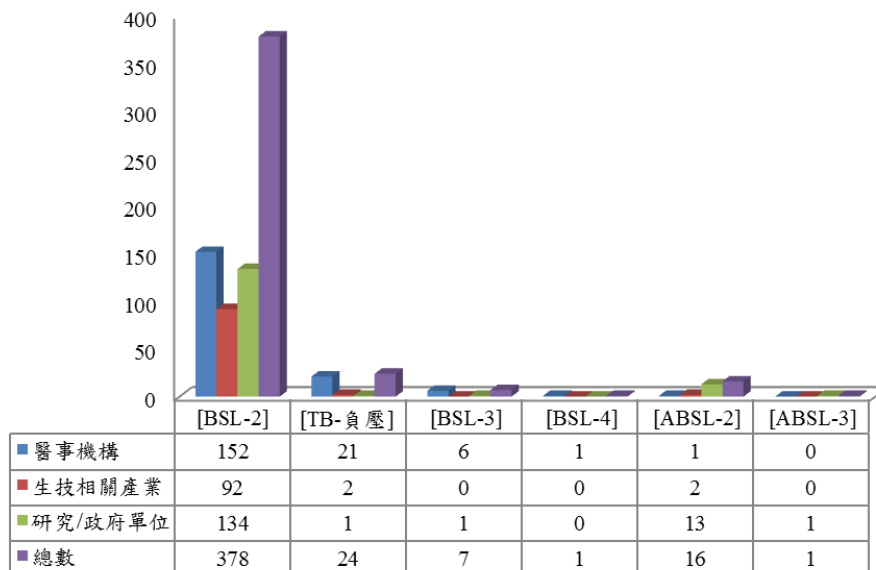
圖十六、實驗室生物安全意外事故調查之單位類型及等級

A. 回覆統計

(共計 243 家單位協助填寫，其回覆率分別為醫事機構：66%、生技相關產業：40%、學校：66%、學術研究單位：94%、政府機構：92%)

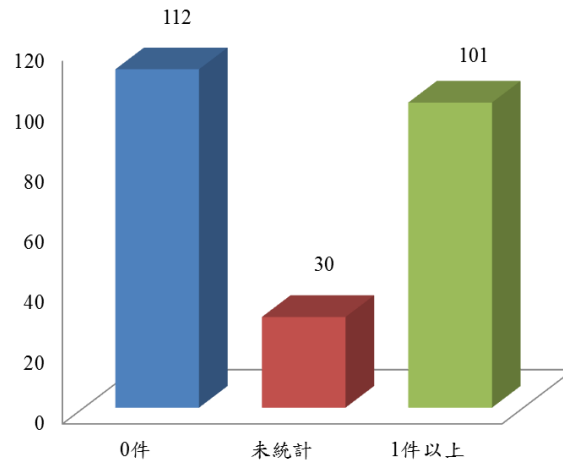


B. 實驗室等級：



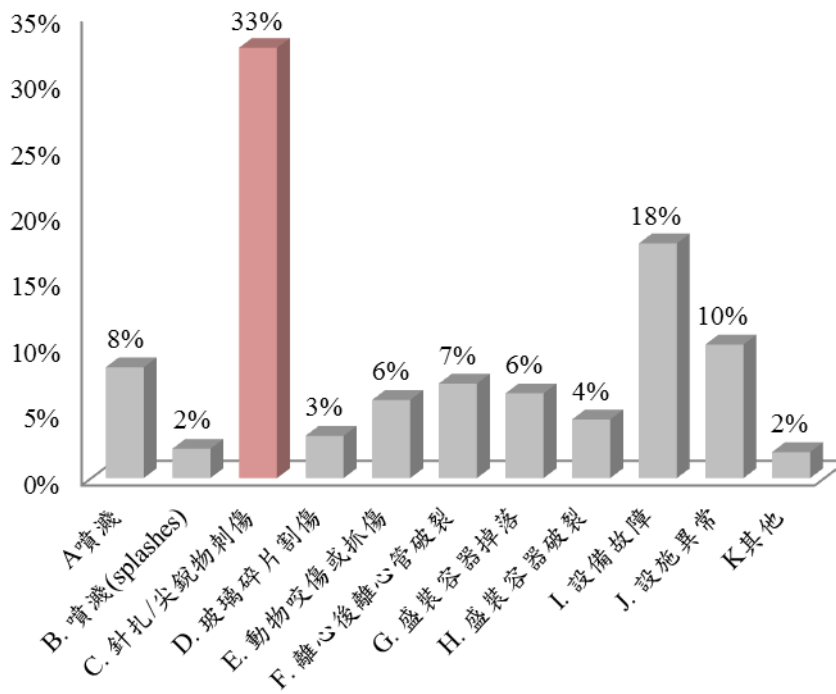
圖十七、實驗室生物安全意外事故發生之統計及發生類型

A. 設置單位發生實驗室生物安全意外事故數量

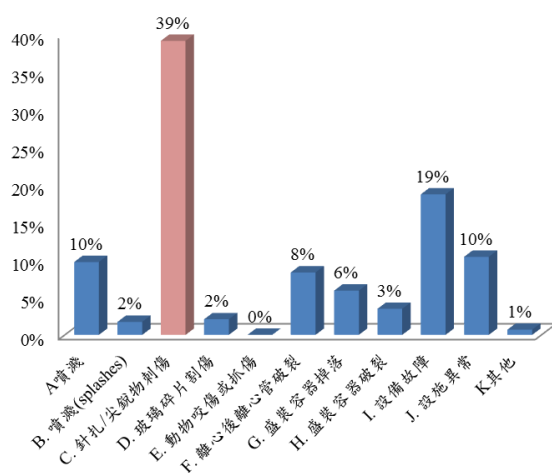


B. 設置單位發生實驗室生物安全意外事故之類型

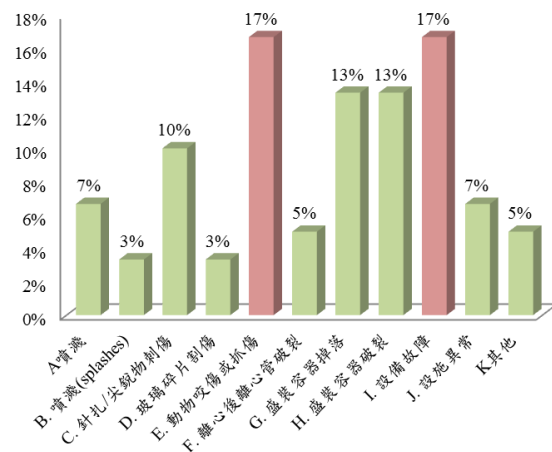
(1) 總單位



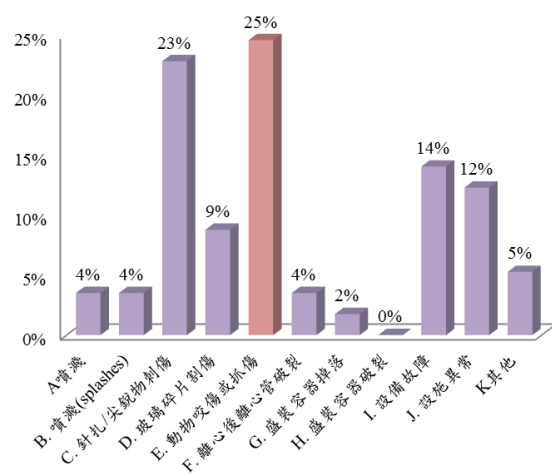
(2) 醫事機構類：



(3) 生技相關產業

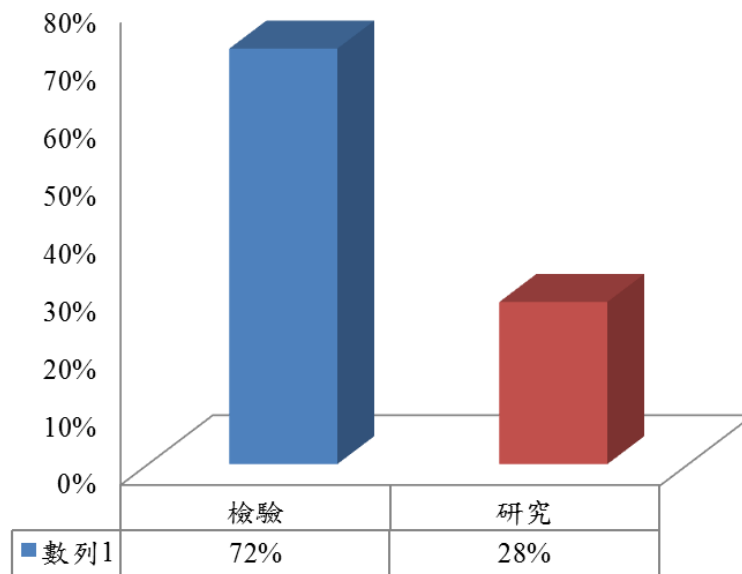


(4) 學術研究機構/政府單位

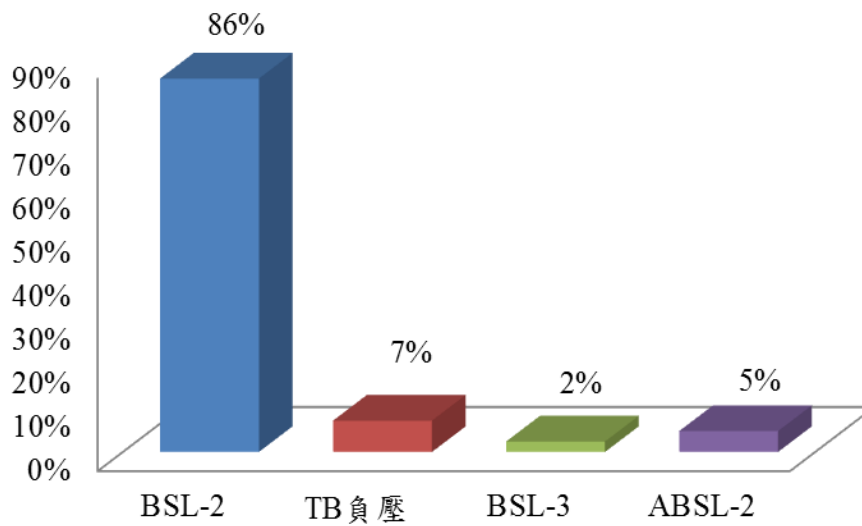


圖十八、實驗室生物安全意外事故之實驗種類及發生地點

A.實驗室發生生物安全意外事故之執行項目

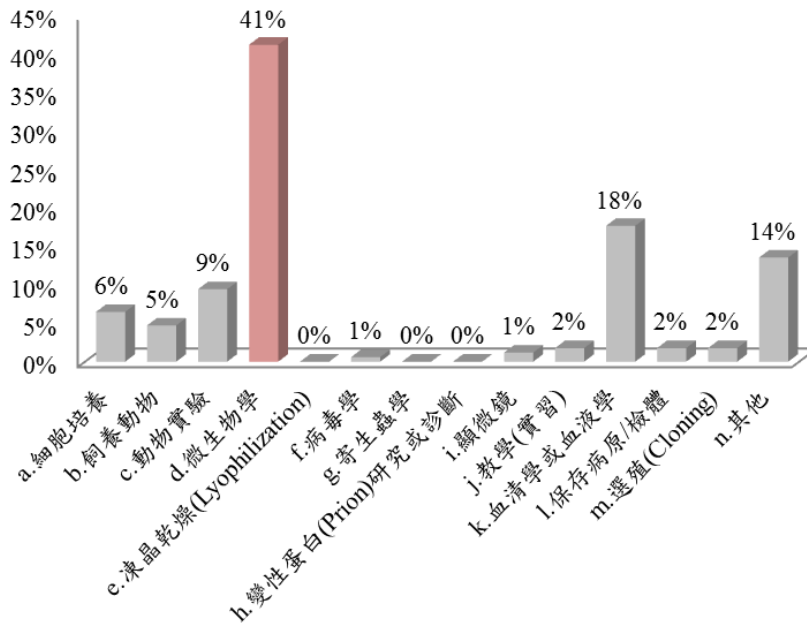


B.實驗室發生生物安全意外事故場所之實驗室生物安全等級

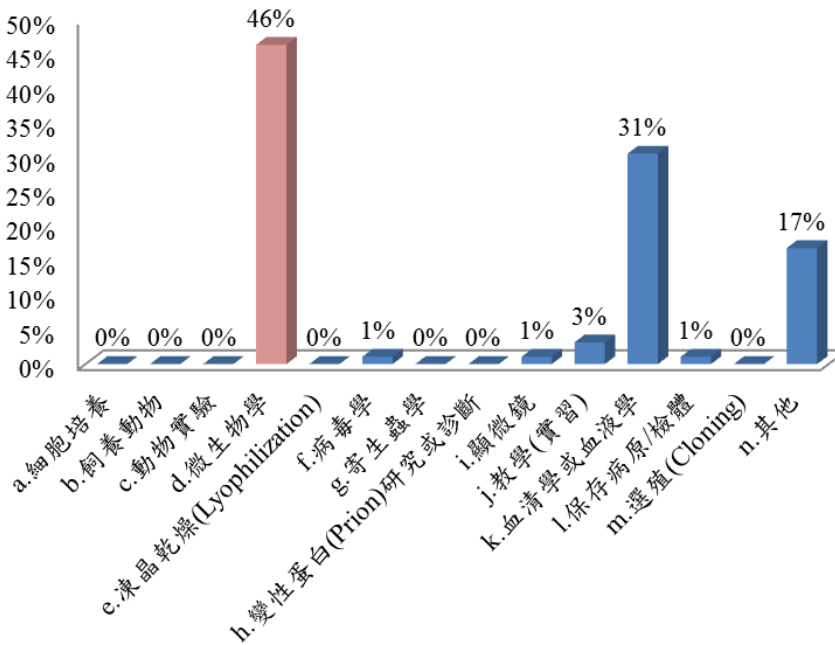


圖十九、實驗室生物安全意外事故發生之操作類型

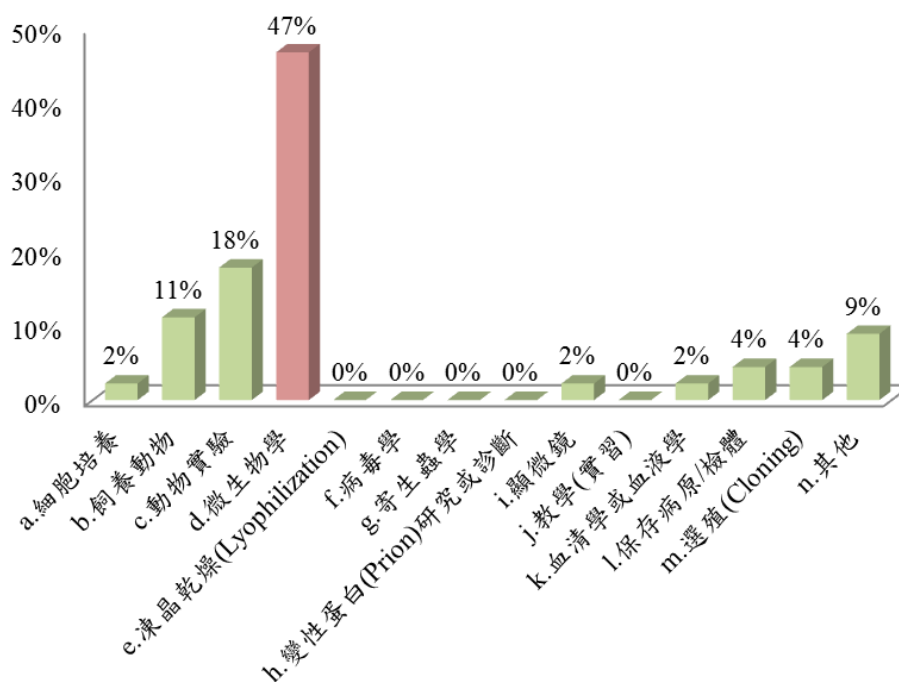
(1)總單位



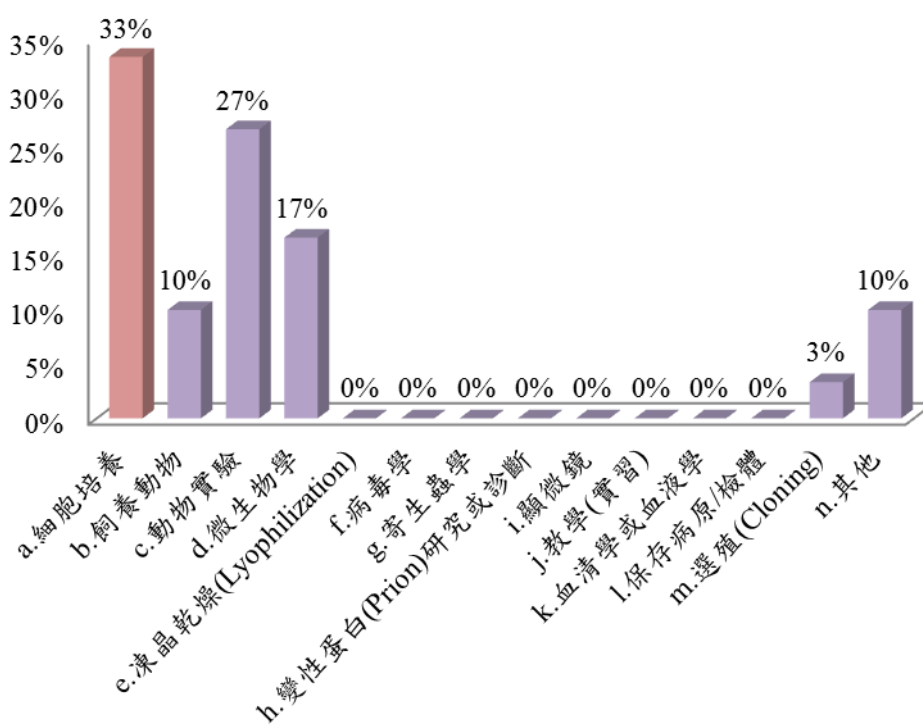
(2)醫事機構



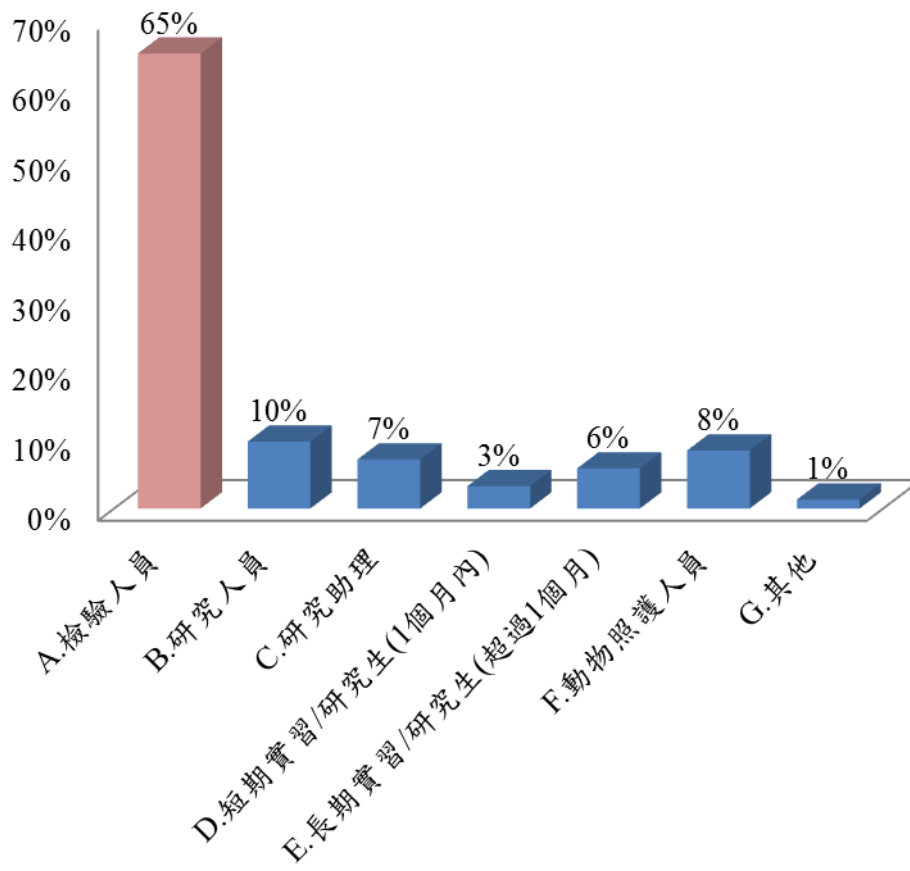
(3) 生技相關產業



(4) 學術研究/政府單位

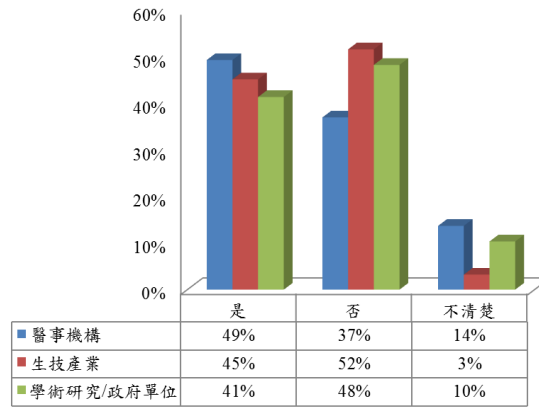


圖二十、實驗室生物安全意外事故發生之操作人員類別

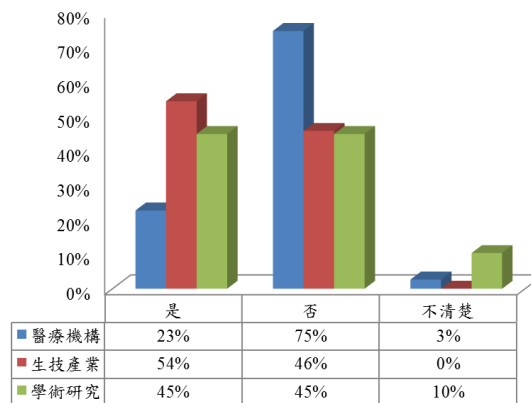


圖二十一、實驗室生物安全意外事故發生之處理情形

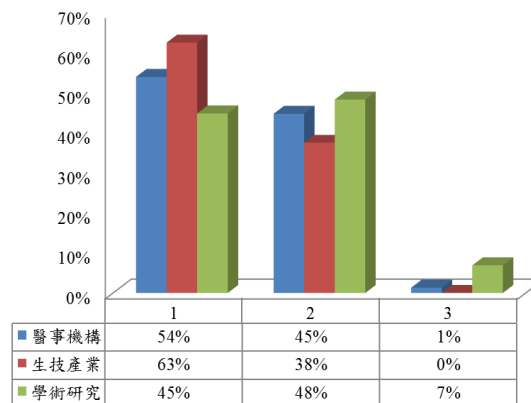
A. 是否事前已注射疫苗



B. 是否進行暴露後治療



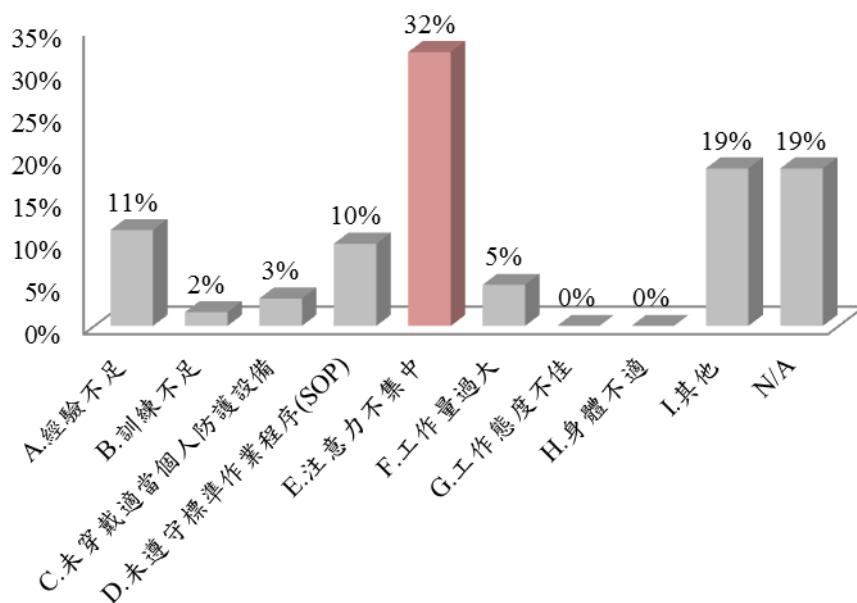
C. 是否進行醫學監控



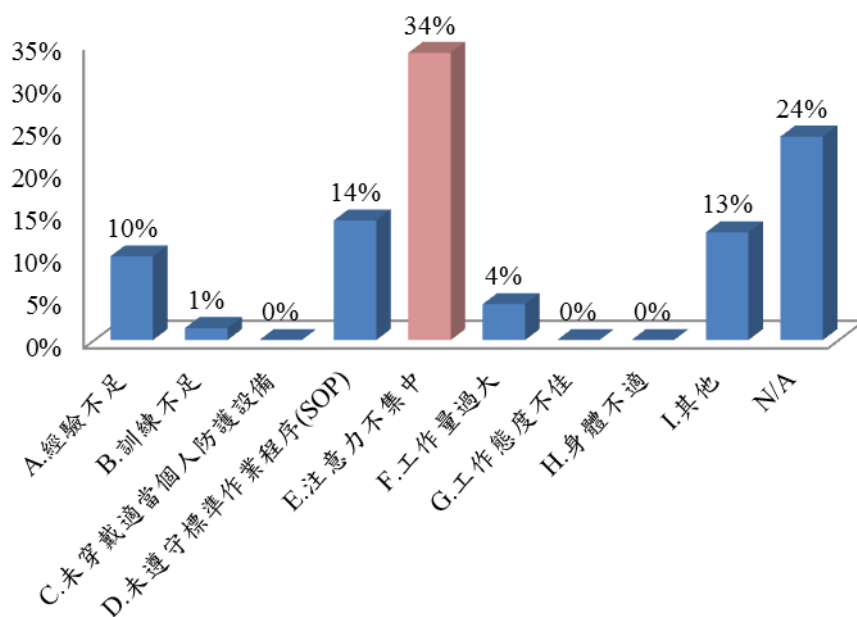
圖二十二、實驗室生物安全意外事故發生之可能造成之原因

A.軟體方面之原因

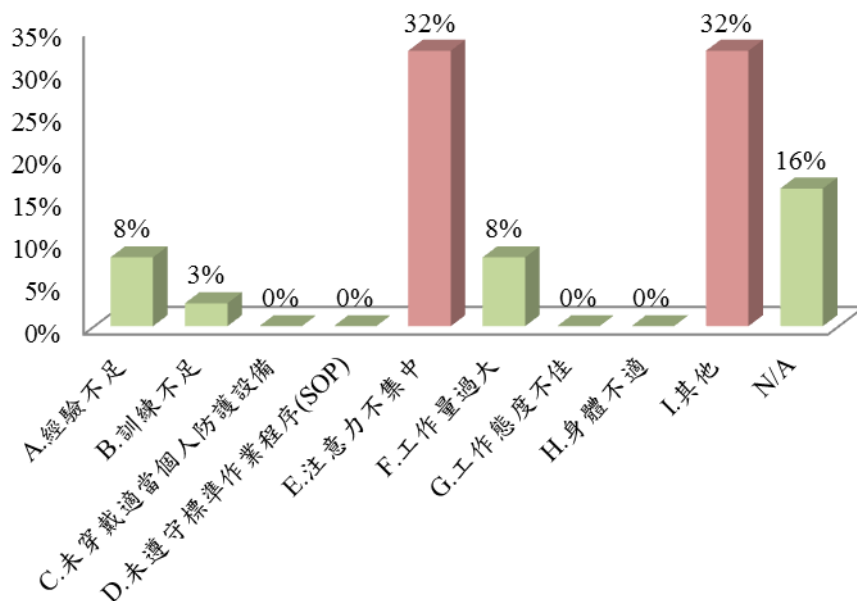
(1) 總數



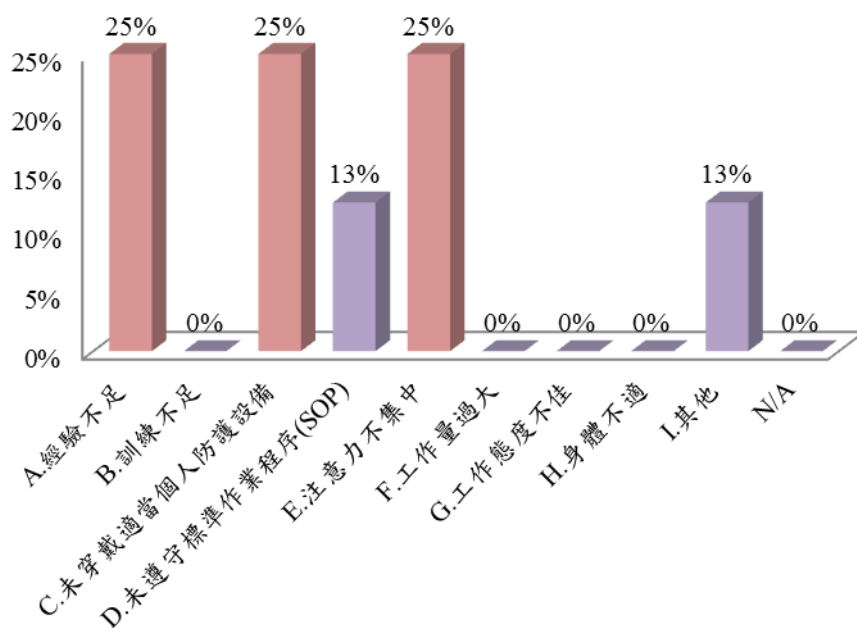
(2) 醫事機構



(3) 生技相關產業

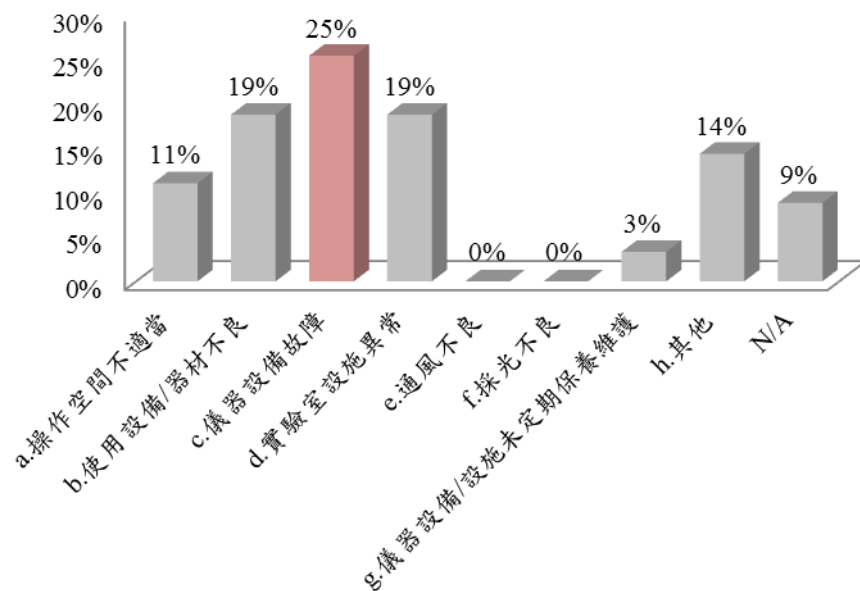


(4) 學術研究/政府單位

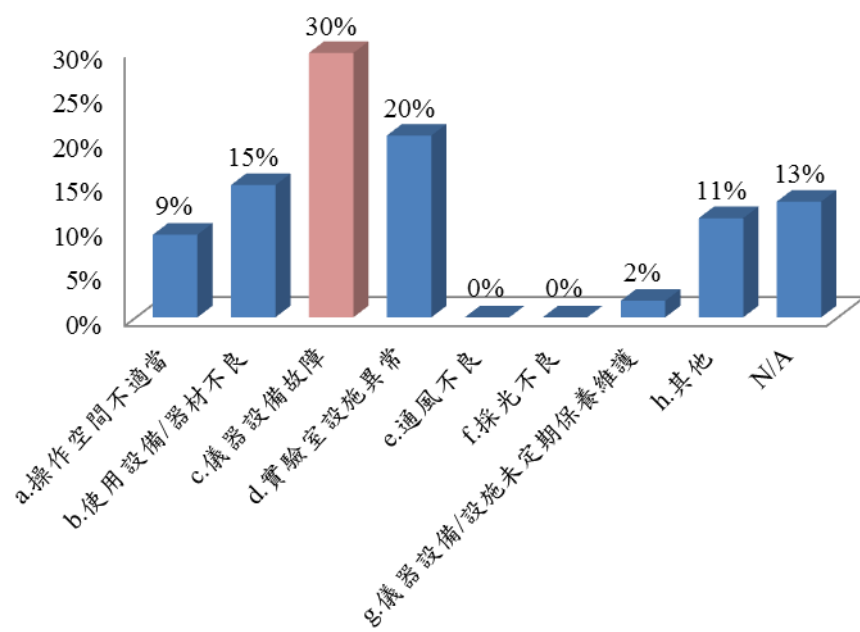


B.硬體方面之原因

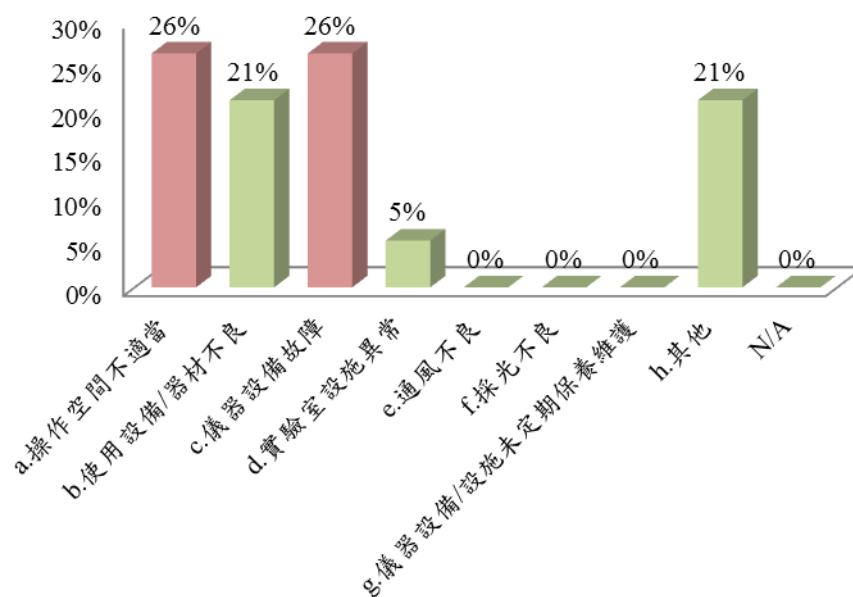
(1)總數



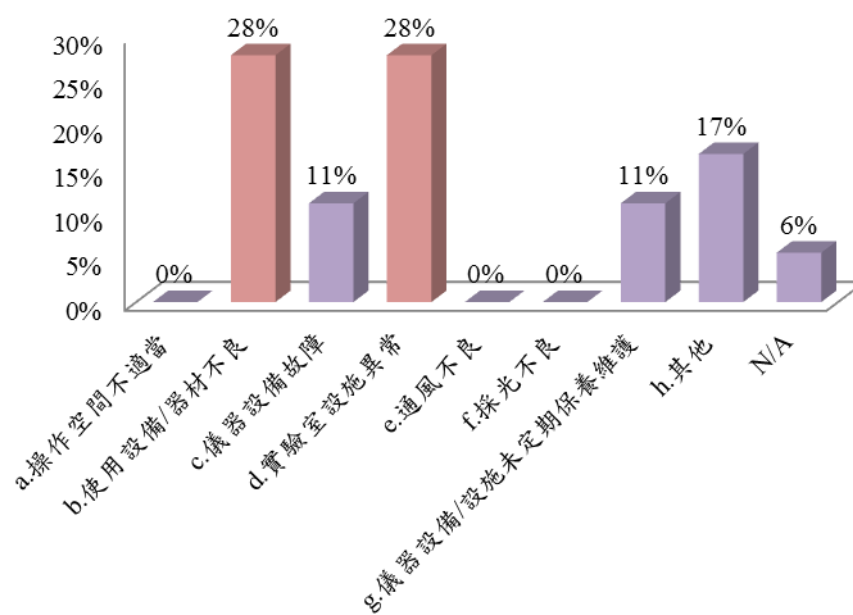
(2)醫事機構



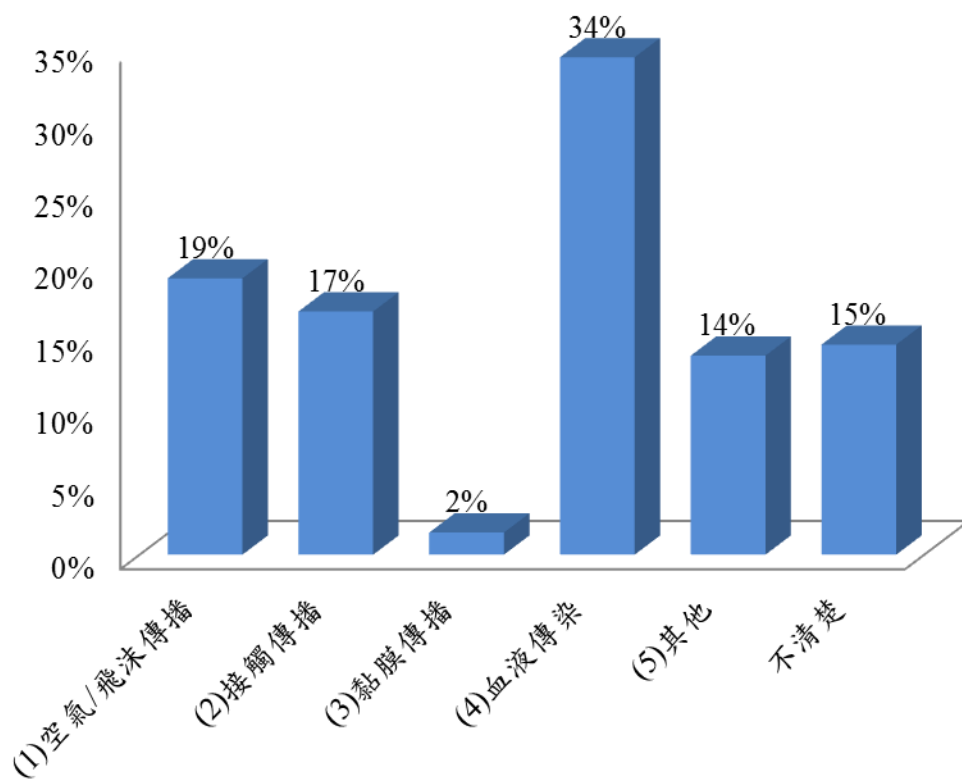
(3) 生技相關產業



(4) 學術研究/政府單位



圖二十三、實驗室生物安全意外事故發生之可能造成之傳播途徑



表一、專家小組成員一覽表

工作小組	編號	姓名	服務單位
1.課程暨教材工作小組 (共 6 位)	1-1	何承懋	台中慈濟醫院
	1-2	江東容	財團法人國家衛生研究院
	1-3	朱芳業	亞東紀念醫院臨床病理科
	1-4	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院檢驗科
	1-5	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科
	1-6	周坤良	財團法人全國認證基金會
2.數位學習課程工作小組 (共 3 位)	2-1	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科
	2-2	周坤良	財團法人全國認證基金會
	2-3	何承懋	中國醫藥大學附設醫院
3.實驗室意外事故及災害等概況調查工作小組 (共 4 位)	3-1	鄧華真	衛生福利部疾病管制署
	3-2	周如文	衛生福利部疾病管制署
	3-2	吳竹蘭	林口長庚紀念醫院
	3-4	林子賢	中國醫藥大學
4.RG3 以上病原體或屬於管制性病原之實驗室生物安全指引工作小組 (共 5 位)	4-1	何承懋	中國醫藥大學附設醫院
	4-2	蔡季君	高雄醫學大學附設醫院熱帶疾病醫療暨防治中心
	4-3	邱浩傑	國立台灣大學醫學院
	4-4	高全良	台大醫技系附設醫院(退休)
	4-5	李淑慧	行政院農業委員會家畜衛生試驗所
5.實驗室生物風險管理系統查核工作小組 (共 14 位)	5-1	周坤良	財團法人全國認證基金會
	5-2	江東容	財團法人國家衛生研究院
	5-3	陳柏志	高雄醫學大學附設中和紀念醫院檢驗科

	5-4	邱慧玲	中山醫學大學醫學檢驗暨 生物技術學系
	5-5	何文育	中國醫藥大學北港附設醫院檢驗科
	5-6	何承懋	中國醫藥大學附設醫院
	5-7	蕭瓊子	中國醫藥大學附設醫院
	5-8	王秋惠	童綜合醫療社團法人童綜合醫院 臨床病理科
	5-9	林奇勇	埔里基督教院檢驗科
	5-10	鄭敏琳	財團法人彰化基督教醫院檢驗醫學科
	5-11	蔡德龍	馬偕紀念醫院新竹分院病理檢驗科
	5-12	潘琳琳	嘉義長庚醫院檢驗醫學科
	5-13	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院檢驗科
	5-14	陳吳銓	財團法人國家衛生研究院

表二、試行實驗室所屬機構名單及實驗室等級

類別	序號	實驗室所屬單位名稱	實驗室等級
研究及學術單位 (5)	1	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	ABSL-3
	2	行政院環境保護署環境檢驗所	BSL-2
	3	國立陽明大學	BSL-2
	4	財團法人工業技術研究院	BSL-2
	5	財團法人國家同步輻射研究中心	BSL-2
生物技術產業公司 (19)	6	高端疫苗生物製劑股份有限公司	BSL-2
	7	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	BSL-2
	8	三華生物科技股份有限公司	BSL-2
	9	儕陞生化技術股份有限公司	BSL-2
	10	安心食品服務股份有限公司	BSL-2
	11	台灣浩鼎生技公司	BSL-2
	12	歐萊德國際股份有限公司	BSL-2
	13	羅得化學製藥股份有限公司	BSL-2
	14	聯合生物製藥股份有限公司	BSL-2
	15	亞洲基因科技股份有限公司	BSL-2
	16	歐陸食品檢驗股份有限公司	BSL-2
	17	國鼎生物科技股份有限公司	BSL-2
	18	懷特生技新藥(股)有限公司	BSL-2
	19	國光生物科技股份有限公司	BSL-2
	20	科達製藥股份有限公司	BSL-2
	21	統一化粧品企業股份有限公司	BSL-2
	22	台美檢驗科技有限公司	BSL-2
	23	詠大製藥股份有限公司*	BSL-2
	24	南美製藥股份有限公司*	BSL-2

*此兩間試行機構實驗室僅參與訓練課程，因公司因素無法參與現場訪視活動。

表三、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程與參與人數

課程名稱	辦理時間	試行實驗室參加人數 (位)
A. 實驗室生物風險管理知能教育訓練	北區：2017年3月23日 中區：2017年3月31日 南區：2017年4月06日	北區：48 中區：16 南區：6
B. 實驗室生物風險管理研討會	北區：2017年3月24日 南區：2017年4月07日	北區：43 南區：12
C. 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop	北區：2017年4月20日 中區：2017年4月27日	北區：39 南區：16
D. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop	北區：2017年5月04日 南區：2017年5月24日	北區：50 南區：10

表四、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動議程

時間	主題	主講人
9:00-9:30	報到	
9:30-9:40	開場說明	
9:40-10:40	感染性生物材料管理法規介紹	衛生福利部疾病管制署
10:40-11:00	茶敘休息	
11:00-12:00	實驗室生物風險管理規範介紹(一)	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院檢驗醫學科/賴美珠 主任(北區); 行政院衛生福利部彰化醫院/游雅言主任(中區及南區)
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	實驗室生物風險管理規範介紹(二)	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院檢驗醫學科/賴美珠 主任(北區); 行政院衛生福利部彰化醫院/游雅言主任(中區及南區)
14:00-15:00	機構生物安全會任務執行及協助導入實驗室生物風險管理系統	高雄榮民總醫院/黃采菽
15:00-15:20	茶敘休息	
15:20-16:20	生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享	財團法人工業技術研究院 綠能與環境研究所/ 陳范倫 經理(北區及中區); 財團法人國家衛生研究院/環保管理師 陳吳銓(南區)
16:20-16:30	休息	
16:30-17:30	實驗室生物風險管理系統運作經驗分享	2 家實驗室

表五、實驗室生物風險管理研討會議程

時間	主題	主講人
9:00-9:30	報到	
9:30-10:30	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(一)	中國醫藥大學附設醫院檢驗醫學部/感染科/何承懋醫師
10:30-11:00	茶敘休息	
11:00-12:00	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(二)	中國醫藥大學附設醫院檢驗醫學部/感染科/何承懋醫師
12:00-13:00	午餐	
13:00-14:00	管理系統與生物風險管理系統	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任
14:00-14:10	休息	
14:10-15:10	生物風險評鑑與風險管理之方法論(一)	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任
15:10-15:30	茶敘休息	
15:30-16:30	生物風險評鑑與風險管理之方法論(二)	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任
16:30-16:40	休息	
16:40-17:40	現場訪視常見建議改善事項探討	財團法人國家衛生研究院/ 江東容主任

表六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 議程

時間	主題	主講人*
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	文件撰寫概念與如何建立生物風險管理文件	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
09:50~10:10	休息	
10:10~11:10	分組實作練習 1: 生物風險管理系統文件化	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助；助教:何承懋主任*
11:10~12:00	生物風險管理實作經驗分享	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:10	分組實作練習 2: 建立生物風險管理程序書	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助；助教:何承懋主任*
14:10~14:30	休息	
14:30~15:30	分組實作練習 3: 危害鑑別	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助；助教:何承懋主任*
15:30~16:30	分組實作練習 4: 生物風險評鑑	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助；助教:何承懋主任*
16:30~17:00	生物風險管理-實作 Q&A	天主教聖馬爾定醫院/高智雄特助

*助教:何承懋主任任職於台中慈濟醫院，為今年度擔任實驗室生物安全及生物保全風險評鑑指引的講師，特別邀請參與課程指導。

表七、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 議程

時間	主題	主講人
08:30~09:10	報到	
09:10~10:10	ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述	TAF/葉薇芬經理
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程	TAF/葉薇芬經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:50	管理系統稽核實施流程演練 案例一：風險管理系統稽核計畫 案例二：風險管理系統文件審查	TAF/周坤良經理
13:50~14:40	案例三：查檢表設計 案例四：稽核起始會議之演練 蒐集與查證資訊技巧	TAF/周坤良經理
14:40~15:00	休息	
15:00~16:30	案例五：現場稽核案例演練 案例六：模擬召開稽核總結會議 案例七：矯正措施案例	TAF/周坤良經理
16:30~17:00	生物風險管理審查 稽核員之適任性與評估	TAF/周坤良經理

表八、實驗室訪視時程表與訪視委員

(註：姓名在前者為主訪視委員)

	日期	試行實驗室所屬機構	訪視委員
1	8/23	台灣浩鼎生技公司	邱慧玲、吳雪穎
2	8/30	財團法人工業技術研究院	鍾月容、賴文苓
3	8/31	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	許鈺桂、劉娟娟
4	9/12	三華生物科技股份有限公司	李名世、嚴雯馨
5	9/13	儕陞生化技術股份有限公司	謝明安、賴勇佐
6	9/19	安心食品服務股份有限公司	林奇勇、賴文苓
7	9/20	高端疫苗生物製劑股份有限公司	何文育、盧秀琴
8	9/21	財團法人國家同步輻射研究中心	賴美珠、何承懋
9	9/22	歐萊德國際股份有限公司	王秋慧、林銘福
10	9/26	羅得化學製藥股份有限公司	林奇勇、謝明安
11	9/27	聯合生物製藥股份有限公司	陳吳銓、劉惠芳
12	9/28	行政院環境保護署環境檢驗所	高全良、李淑慧
13	9/29	歐陸食品檢驗股份有限公司	黃雅玲、湯雅芬
14	10/2	國鼎生物科技股份有限公司	劉君豪、張文洲
15	10/3	懷特生技(股)有限公司	蔡耀隆、林銘福
16	10/5	國光生物科技股份有限公司	游雅言、蕭瓊子
17	10/11	國立陽明大學	鍾月容、江東容
18	10/12	科達製藥股份有限公司	黃純淇、曾翠芬
19	10/13	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	鄧華真、何承懋
20	10/16	統一化粧品企業股份有限公司	陳柏志、鍾相彬
21	10/17	台美檢驗科技有限公司	吳雪穎、簡春治
22	10/18	亞洲基因科技股份有限公司	鄧華真、蔡德龍

表九、訪視活動流程

時間	活動內容	出席人員
10：00~10：30	<p style="text-align: center;">訪視前啟始會議</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 訪視委員與受訪視組織/實驗室代表之雙方介紹 ➤ 雙方確認訪範圍 ➤ 受訪視組織/實驗室簡介(5~10 min) ➤ 說明訪視使用規範、現場訪視時程與流程進行、查證內容及當未滿足應查證規範內容之判定與後續應回饋事項說明、訪視前需協助的行政事項溝通。 	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
10：30~12：00	<p style="text-align: center;">現場訪視</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 訪視委員與受訪視組織/實驗室代表，就應查證內容(查檢表)對應設備/人員/SOP/執行紀錄進行審查/觀察及詢問，必要時包括雙方溝通討論與提供可改善經驗分享。 	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
12：00~13：00	休息	
13：00~14：30	<p style="text-align: center;">現場訪視</p> <p>繼續上午未完成工作</p>	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
14：30~15：30	訪視小組內部會議	訪視小組成員
15：30~15：40	<p style="text-align: center;">訪視後總結會議</p> <p>訪視委員向受訪視組織/實驗室代表說明</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 現場訪視後整體表現 ➤ 現場發現與可改善事項 ➤ 受訪視組織/實驗室代表之回應 ➤ 溝通後續改善回應時間與行政管理事項 ➤ 現場結果之提供 	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員

表十、實驗室訪視結果一覽表

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
A	1.風險管理系統已建立，且目前運行良好。2.管理審查雖尚未執行，但目前在輸入的資料收集完整。3.單位品質改善風氣已建立，建議文件化可呈現成果。4.生物安全會須建立以符合法規要求。	因持有 2 級病原體生物材料，貴單位並無成立「生物風險管理委員會」，並不符合規範之規定，請貴單位成立。(4.4.1.3)	已提供改善計畫	確立 已導入
B	機構已通過多項 ISO 認證，品質管理系統以完整，機構也建立相關文件，待導入及直行即可，機構人員表現積極。	<ol style="list-style-type: none"> 1.機構已建立「生物風險管理手冊」等文件，但尚未發行及實施。(4.1.1) 2.機構已建立管理審查作業辦法，但未有執行紀錄，請機構管理審查內容應包含內部稽核等 CWA15793 之 4.6.1 之管理審要項，請機構改善或訂立改善計畫。(4.5.5；4.6.1) 3.機構未明定生物風險管理顧問，職業專業人員的角色、職責與文件化。(4.4.1.4) 4.未依照風險評鑑結果進行生物意外處理演練活動。(4.4.5.3) 	已提供改善計畫	確立 已導入
C	實驗室整體生物風險管理系統建立已完善，對系統的運作及執行已有初步成果，未來可見其系統運作更趨完備。	無	-	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
D	貴公司對於生物風險管理系統之文件建立用心，人員態度積極。	1. 未制定人員招募資格，應考量生物風險相關資格、經驗及適合性。(4.4.2.1) 2. 未建立諮詢與溝通程序(4.4.3)	已提供改善計畫	確立 已導入
E	文件齊備，人員積極具訓練，評鑑活動配合良好，管理確實。	無	-	確立 已導入
F	1.實驗室已通過 ISO17025 認證所以品質文件架構完整，紀錄齊全 2.實驗室人員皆接受 TAF 舉辦的生物安全風險管理相關課程，對於 CWA15793 的認清楚 3.機構主管支持實驗室生物安全架構的建立主動積極參與本計畫。	無	-	確立 已導入
G	1.本次訪視的配合度及協助：良好 2.生物風險管理系統評價：佳	1.查核 ISA4-001 生物風險管理系統手冊 1.PS 有關生物安全會之架構一確認其運作架構。 2.與 GMP 文件之整合上，文件名稱應一致，如：菌種管理及保全程序書等。(4.1.1)	已提供改善計畫	確立 已導入
H	1.該公司相關主管與承辦人配合度高，受訪環境良好。 2.系統依 GLP 為基礎，可再細部與生物風險管理系統整合。	無	-	確立 已導入
I	1.該機構資料準備齊全，積極參與之決心，已有 17025 及 ISO9000 之相關品質系	無	-	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
	<p>統，成立風管委員時間雖不長，但系統完整有序。</p> <p>2.實驗室表現良好積極。</p>			
J	<p>1.單位雖沒有接受 ISO 相關認證但是管理文件架構齊全。</p> <p>2.單位主動提出生物安全第二等級實驗室申請，積極參與本計畫執行。</p> <p>3.單位同仁配合現場訪視活動主動積極。</p>	<p>1.組織最高管理階層並未依據 CWA157935 之規定，發展、授權並簽屬實驗室生物風險相關管理政策。(4.2)</p> <p>2.組織未建立、實施生物風險控制的目標及標的，未能呈現有效控制生物風險。(4.3.3.1)</p> <p>3.單位於「QSP-15 生檢室管理規範」文件中只建立規範，未見實際生物安全應變計畫書、時程頻率及演練紀錄。(4.4.5)</p>	已提供改善計畫	確立已導入
K	<p>微生物實驗室已適當導入實驗室生物風險管理系統，相關之作業程序書等皆已完備後續只要依據管理程序執行，並留下紀錄，對 BSL-2 的生物風險應更能有效的監控與管理，實驗室人員態度積極、主動，整體表現甚佳。</p>	<p>1.查核實驗室生安會紀錄發現參與會議人員通常只有生物安全官及召集人，相關紀錄也未向最高管理階層報告或經審核。(4.3.1.1)</p> <p>2.實驗室已有生物風險內部稽核作業程序，但尚未有執行計畫或紀錄。(4.5.5)</p> <p>3.已有程序書，但尚未實施生物風險管理審查活動。(4.6)</p> <p>4.實驗室未訂定變更管理相關程序(4.4.4.4)</p>	已提供改善計畫	確立已導入
L	<p>1.文件建構完整 2.人員考核完備，尤其是緊急應變演練均達到。3.工作人員認</p>	無	-	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
	真用心。4.工作環境優美，設施完善。			
M	<p>實驗室人員雖人數有限，但評鑑過程均表現旺盛的企圖心，查核小組人員一致相信實驗室人員有能力有決心來改善生物風險管理系統，以下兩點對實驗室的建議：(1)請先建立生物安全風險管理系統及建立文件化之程序，先有系統規範才能導入後續的風險評鑑，內部稽核及管理審查。(2)風險管理應該是全體實驗室人員的職責，對其內容及執行要領，應是全體人員均要參與。整體而言，實驗室設備、人員均到位，把現有管理系統在納入生物風險管理，便能滿足規範之要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.實驗室尚未建立生物風險管理系統，因此無從評估管理系統之績效。實驗室應先建立生物風險管理系統及後續執行，才能有效降低實驗室生物安全風險。(4.1.2) 2.實驗室雖有品質管理手冊，微生物實驗室管理程序，品質風險管理等文件，但內容均未明訂實驗室生物安全相關管理政策，請實驗室改善。(4.2.1) 3.實驗室尚未建立實施及維持風險評鑑系統，故無規劃項最高管理階層報告相關管理績效。另外，相關管理階層角色與職責未文件化，如資深管理階層、科學管理階層、衛生專業人員、設施管理階層、保全管理階層等。實驗室僅對品質明訂風險管理程序，尚未對實驗室生物風險管理明定風險評鑑方法的範圍、性質及時機。實驗室未能提出工作相關聯的危害鑑別與文件化之紀錄(危害鑑別清單)。實驗室未執行實驗室生物風險之評鑑，亦無法提出相關紀錄。 	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>(4.3.1)</p> <p>4. 實驗室未建立生物風險控制系統，故未有控制目標及標的。(4.3.3.1)</p> <p>5. 雖有內部稽核及相關紀錄，但稽核內容未包括生物安全管理系統，亦無相關稽核方案。(4.5.5)</p> <p>6. 實驗室有「年度產品品質檢討之建立與管理」，有年度管理審查紀錄，但審查內容未包括生物風險管理系統，實驗室應先建立生物安全管理系統，後續才能對該系統進行稽核及管理審查。(4.6.1)</p> <p>7. 未建立相關文件已說明操作人員，包含新進人員、在職人員，應滿足員工生物安全與保全的教育訓練。(4.4.2)</p> <p>8. 應有緊急應變狀況應變計畫與演練紀錄(4.4.5)</p>		
N	系統及文件建置完整，建議執行細節可更落實。	無	-	確立已導入
O	對應人員態度佳，配合度高、環境優。	<p>1. 現場查核發現管理政策內容中未制定明確管理目標。(4.2)</p> <p>2. 未明訂出風險評鑑方法的範圍、性質及時機(4.3.1.2)</p> <p>3. 未採用適當方法學來配置風險評鑑產生的措施，包括判斷、實施與維持時程表、負責人員與相</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>關通報及同意機制。(4.3.1.5)</p> <p>4.單位未建立生物風險控制的目標及標的。單位未建立風險監控管制措施程序。(4.3.3)</p> <p>5.尚未建立參考菌株庫存量資訊及記錄機制(4.4.4.2)</p> <p>6.實驗室尚未針對緊急狀況進行演練活動。(4.4.5.3)</p>		
P	實驗室的硬體設備完善，宜盡速導入CWA15793之實驗室風險管理系統。	<p>1.單位尚未依據CWA15793規範建立完整的生物風險管理系統。(4.1)</p> <p>2.目前生物安全政策書所提及之政策，未能滿足CWA15793.4.2.1要求，且未建立具體之風險管理目標(4.3.2)</p> <p>3.單位建立之生物安全政策書等資料未依據最新法規更新，如生物安全會之職責無法符合2016年12月更新之感染性生物材料管理辦法。(4.3.3)</p> <p>4.單位風險管理之文件中所提及之風險評估範圍未能包括實驗室生物安全、保全等風險。(4.3.1.2)</p> <p>5.有關生物風險管理系統需被收集、分析之資料尚未定義與分析之事實。(4.5.1)</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>6.單位未依生物安全會職責，每年辦理生物安全相關之內稽。(4.5.5)</p> <p>7.單位與生物風險管理審查之規劃與執行紀錄。(4.6)</p> <p>.生安會最近一次會議於2017.09.19 召開，但前一次會議時間為 2016.08.10，與文件規範每 3 個月召開一次不符，顯示管理委員會之運作並未落實執行</p> <p>8.。(4.4.1.3)</p> <p>9.從生產製造部門到品管中心的生物病原與毒素運送尚未建立保全機制。(4.4.4.9)</p> <p>10. 緊急應變計畫於 2006.08.31 訂定至今尚未更新，經訪查時發現最近一次演練時間為五年前，已不符現今之規範要求。(4.4.5)</p>		
Q	<p>實驗室本身為 ISO17025 認證實驗室，整套生物風險管理系統以建立齊全，實驗室三位工作人員執行及配合度、態度積極，請繼續落實執行及維持，讓貴公司生物安全會指日可期。</p>	<p>1.存監控及管制無建立適當措施，請依管數進行庫存盤查。(4.5.3)</p> <p>2.現況未有員工健康檢查方案，建議，依據勞工安全衛生法第 10 條規定辦理員工健康檢查(4.4.4.6)</p> <p>3.現況僅制定指引，建議每年定期演習。(4.4.5.3)</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
R	<p>受訪實驗室為 NATA 認證實驗室，整體實驗室之運作良好，本次訪查發現受訪實驗室在生物安全管理已有相關系統建立，但此次計畫之訪視重點為生物風險管理，希望受訪單位能在生安管理之架構上，更能落實生物風險之系統性管理。</p>	無	-	確立已導入
S	<p>1.文件齊備，人員配合積極。2.外聘執業醫生楊慎，對現場操作人員之風險評估周全仔細，並有良好的建議。3.生物安全風險管理概念已建立落實，並持續改進中。4.高階管理階層重視生物安全風險管理，生物安全會會議紀錄呈核至校長核定。</p>	無	-	確立已導入
T	<p>1.實驗室已於機構內建立生物風險管理系統，但缺目標及標的，以持續改進生物管理系統績效。另僅 ABSL-3 實驗室有制定非人類靈長類動物房安全風險管理要點，執行風險評估，建議擴及其他實驗室。2.因家畜衛生試驗所有許多單位有 TAF 認證，建議可併入品質管理系統。</p>	<p>1.有政策無目標及標的，建議制訂目標及標的及後續管理程序。(4.3.3.1) 2.文件有核准程序，無後續管理，建議制訂文件管理程序。(4.5.2) 3.組織應設立正式流程，以便鑑別與管理一般安全相關風險，風險評鑑記錄沒有針對一般安全的緊急應變措施進行有效性的評估(如消防安全、電力安全等)。(4.4.4.1) 4.針對不同研究案的病原</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>(特別是有人畜共同風險)，並沒有機制進行審查及評估，對人員是否可以施打疫苗或是否有相關治療方式無法行掌握。(4.4.1.6)</p> <p>5. 對進出實驗室的感染性生物材料有管控，但是出實驗室感染性生物材料的流向目前並沒有追蹤。(4.4.4.9)</p>		
U	<p>單位非常用心建置生物風險管理系統架構完整，單位有放心思來執行生物風險管理系統的導入，基本架構完整。</p>	<p>1. /1.設置單位的生物風險管理政策為悔遵法規，提供本中心工作者安全健康的工作環境。/2.風險管制，鑑別危害並控制污染，以維護公眾安全。/3.持續監控改善安全衛生管理與績效，確保永續經營。未能完全滿足 4.2.1 要求，詳見實驗室生物風險管理規範實施指引第 12 頁 4.2.1 要求 (4.2.1)</p> <p>2. 一般安全 組織應設立正式流程，以便鑑別與管理一般安全相關風險，在中心 P-02 安全衛生風險評估程序書有規定針對一般安全進行風險評鑑但風險評鑑記錄沒有針對一般安全的緊急應變措施進行有效性的評估</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>(如清防安全、電力安全等)。(4.4.4.1)</p> <p>3. 中心內具有常駐護士及定期駐點醫師可提供相應的職業衛生方案，但沒有參與生安會的運作(4.4.1.6)</p>		
V	認真、有心學習、主動學	<p>1. 目前該單位管理系統文件僅一般實驗室規範為主，尚未擴及到生物風險管理規範的要求。(4.1.1)</p> <p>2. 目前實驗室生物風險(實驗室生物安全與生物保全)相關管理政策未完全訂出政策以明確指出生物風險管理的整體目標，亦未有相關高層授權或簽屬。(4.2.1)</p> <p>3. 該實驗室目前所實施之風險評鑑尚未包含到微生物部分，亦未曾向最高管理階層報告。(4.3.1)</p> <p>4. 實驗室雖已訂有 QP-028 實驗室生物安全風險管理程序書之相關程序規範，但建議風險評鑑方法的範圍、性質及時機規範應更明確。(4.3.1.2)</p> <p>5. QM-001 品質管理手冊、QP-028 實驗室生物安全風險管理程序書，已有相關規範。但缺乏實施時程或時機。(4.3.1.5)</p> <p>6. 該單位尚未有明訂生物風險控制目標與標的。</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>(4.3.3.1)</p> <p>7. 實驗室雖已建立 QP-010 不符合性事物的鑑別與管制及矯正、預防措施作業程序 QP-029 緊急災害應變計畫等規範，但尚未包含生物病原與毒素意外事故與不良事件調查、記錄及分析的程序書。(4.5.4.1)</p> <p>8. 實驗室雖已建立 QP-013 評估與稽核作業程序，且檢驗所未正式啟用，但建議內容宜含蓋實驗室生物風險管理規範實施指引之 4.5.5 查核與稽核相關內容要求。(4.5.5)</p> <p>9. 雖已建 QP-014 管理審查作業程序，但其內容或相關紀錄未能符合 4.6.1 之相關規範。(4.6.1)</p> <p>10. 未明訂與生物風險管理相關的角色(最高管理階層、資深管理階層、生物風險管理委員會、生物風險管理顧問、科學管理階層、職業衛生專業人員、設施管理階層及保全管理階層)、職責及職權，建議併入組織與管理階層職責</p>		

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>作業程序。 (4.4.1.1~4.4.1.8)</p> <p>11. 一般微生物培養實驗室，僅有排氣櫃，未有生物安全櫃及高壓滅菌器，建議設置。 (4.4.4.5)</p> <p>12. 未有職務切結書及安全衛生工作守則，建議職務切結書併入保密作業程序，並制定安全衛生工作守則，送勞檢所核備。 (4.4.4.7)</p>		

表十一、成果發表會議程

日期: 民國 106 年 11 月 08 日(三) 上午 09:10 ~11:40

地點: 集思交通部國際會議中心(台北市中正區杭州南路一段 24 號)

時間	主題
08:40 ~09:10	來賓報到:
09:10 ~09:20	貴賓致詞: 衛生福利部疾病管制署長官 全國認證基金會石兆平副執行長
09:20~09:40	頒獎: 頒獎人: 衛生福利部疾病管制署長官 授獎代表: 22 家導入系統之生物技術相關實驗室代表
09:40 ~10:00	計畫政策說明: 我國實驗室生物安全管理政策 (CDC 吳文超科長)
10:00~10:10	計畫成果說明: 生物技術相關實驗室導入生物風險管理系統(CWA 15793)之效益及成果 (TAF 劉惠芳博士)
10:10~10:20	茶敘休息
10:20 ~11:40	經驗分享: 財團法人工業技術研究院 安心食品服務股份有限公司 財團法人國家同步輻射研究中心 台美檢驗科技有限公司
11:40 ~	歸賦

表十二、106 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表

序號	日期	實地受查單位	實驗室類別及間數	委員類別	查核委員
1	8 月 1 日	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	TB，1 間	硬體	林子賢
				管理	高全良
2	8 月 8 日	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院	TB，1 間	硬體	鍾基強
				管理	高全良
3	8 月 10 日	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	TB，1 間	硬體	林子賢
				管理	周坤良
4	8 月 11 日	台美醫事檢驗所	TB，1 間	硬體	賴全裕
				管理	毛小薇
5	8 月 17 日	衛生福利部桃園醫院	TB，1 間	硬體	賴全裕
				管理	陳柏志
6	8 月 21 日	衛生福利部食品藥物管理署	BSL-3，1 間	硬體	江東容
				管理	吳俊忠
7	8 月 25 日	衛生福利部胸腔病院	TB，1 間	硬體	蔡倉吾
				管理	黃采菽
8	9 月 1 日	芮弗士醫事檢驗所	TB，1 間	硬體	江東容
				管理	黃采菽
9	9 月 6 日至 9 月 7 日	衛生福利部疾病管制署	BSL-3，3 間	硬體	蔡倉吾
				硬體	張振平
				管理	吳竹蘭
			保存 RG3，1 間	管理	吳俊忠
10	9 月 8 日	財團法人國家衛生研究院	TB，1 間	硬體	賴全裕
				管理	吳竹蘭
11	9 月 8 日	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院	TB，1 間	硬體	林子賢
				管理	周坤良
12	10 月 17 日	中央研究院	BSL-3，1 間	硬體	張振平
				管理	周坤良
				保存 RG3，1 間	管理

備註：受查單位共 12 家機構，16 間實驗室

表十三、實驗室生物安全意外事故之對應病原體及毒素發生
 機率

病原體及毒素名稱	百分比
狂犬病病毒(Rabies virus)	4%
結核桿菌	9%
抗酸性桿菌	4%
大腸桿菌	13%
芽孢桿菌，乳酸菌	3%
金黃色葡萄球菌	3%
愛滋病病毒	1%
C型肝炎病毒	6%
B型肝炎病毒	5%
H7N9禽流感病毒	1%
H5N1禽流感病毒	1%
肉毒桿菌素	1%
SPF動物，無經動物實驗	4%
細胞株	4%
其他：未知檢體、臨床檢體	41%

肆、 附件

附件一、我國生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統效益
成果研析」報告

附件二、RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之實驗室
生物安全指引草案

附件三、實驗室生物安全意外事故問卷調查表

附件四、試行實驗室人員參與心得

附件五、光碟附錄

附件一、我國生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統效益 成果研析」報告

我國生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報 告

一、前言

世界衛生組織(World Health Organization; 以下簡稱 WHO) 在 2012 年 1 月 1 日頒布的「實驗室生物風險管理策略及行動架構 2012-2016」，其目的是促進全球、區域及國家可以發展一套實驗室生物風險管理系統，透過有效運作及持續改進的精神，提升生物實驗室安全的工作環境。因此，如何建立一套適用於各類型、各技術範圍的實驗室生物風險管理系統的標準與工具，成為全球共同面臨的重要挑戰及任務。如果，實驗室採用的生物風險管理標準不統一，權責主管機構將無法有效評估生物風險實驗室運作的一致性與符合性，同時對於實驗室也難有系統地的危害辨識，及對其風險進行評鑑及控制。

有鑑於此，歐洲標準化組織(CEN)的工作小組(CWA)已於 2011 年 9 月制/修訂 CWA 15793:2008 年版「實驗室生物風險管理系統」，並於 2012 年 1 月發佈了「實驗室生物風險管理系統-CWA 15793:2008 年版的實施指引」。CEN 期望透過標準化的管理系統方法，讓組織有效地辨識與監控實驗室生物安全及生物保全方面的活動。並且，透過

管理系統之持續改進概念為基礎，以 PDCA (規劃-執行-查核-改善) 流程改進的循環，使得生物安全實驗室可以有條理的找出危害來源，分析不符合事件及事故的原因，進而建立有效的矯正措施，提升其生物風險管理系統的效能且能控制生物風險。

近年來，國內生物技術產業發展迅速，許多實驗室亦在新建或執行作業中，衍生許多生物安全與品質管理的風險，甚至於有操作感染性生物材料可能導致的生物危害，此影響層面甚為廣泛，不僅可能導致產業發展的瓦解，更可能造成人員與環境的重大傷害，亟需積極重視。配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」與因應 WHO 要求會員國將推動實驗室生物風險管理系統，列為國家生物安全的重要工作項目。本研究計畫擬以四年期(民國 105 年至 108 年)模式，逐步推動國內生物技術相關實驗室，建立可符合實驗室生物風險管理系統 (CWA 15793) 模式的生物安全管理。並透過訓練、輔導、評鑑及成功經驗分享等工作，協助國內生物技術相關實驗室逐步建立生物風險管理系統，以提升系統性生物危害風險鑑別能力，有效進行預防措施處理，及避免或降低實驗室發生意外事故或感染之自主管理機制，並進而建立符合法規需求的認(驗證)制度管理。

二、計畫規劃及執行

本研究計畫擬以四年期(民國 105 年至 108 年)模式，逐步推動

國內生物技術相關實驗室，建立可符合實驗室生物風險管理系統 (CWA 15793)模式的生物安全管理。目前計畫已執行第二年，於 105 年已協助 21 家生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統。而 106 年度則為 22 家，透過訓練、輔導協助實驗室導入符合實驗室生物風險管理規範的實驗室生物風險管理系統，並培訓實驗室生物風險管理系統師資群及查核評審員，並規劃辦理生物風險管理認知教育訓練活動推廣及實驗室生物風險管理研討會，使更多生物安全實驗室人員可瞭解有關實驗室生物風險管理系統的重要性。

本計畫 105-106 年度的工作目標與完成的工作成果，詳如下表一

表一 實驗室生物風險管理標準管理系統的導入計畫 (105-106 年度)

工作目標	工作項目
1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動	各年度分區辦理至少三場次以上實驗室生物風險認知教育訓練活動，開放全國 BSL-2 以上實驗室人員參與，累計至少完成 653 人次的培訓。 105 年度：共計 294 位 ✓ 北區：2016 年 5 月 07 日；共 128 位參與 ✓ 中區：2016 年 5 月 14 日；共 82 位參與 ✓ 南區：2016 年 4 月 09 日；共 84 位參與 106 年度：共計 359 位 ✓ 北區：2017 年 3 月 23 日；共 189 位參與 ✓ 中區：2017 年 3 月 31 日；共 81 位參與 ✓ 南區：2017 年 4 月 06 日；共 89 位參與
2. 辦理「生物技術相	(1) 協助國內 43 家生物技術相關實驗室參與計畫

關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫」	<p>(2) 擬訂實驗室生物風險課程的培訓計畫及教材，並辦理相關訓練。</p> <p>(3) 參與及指導 43 家實驗室完成實驗室生物風險管理管理手冊之撰寫及訂定。</p> <p>(4) 參與及指導 43 家實驗室完成內部稽核及管理審查。</p> <p>(5) 辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地評核活動</p> <p>(6) 彙整、分析查核結果，並製作成果報告</p>
3. 辦理成果發表會	<p>辦理 2 場次「生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度」成果發表會</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 105 年 12 月 9 日，共 156 位 ● 106 年 11 月 8 日，共 103 位
4. 完成執行成果報告	產出「我國生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告 2 份
5. 建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群	<p>辦理實驗室生物風險管理師資培訓課程：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 105 年度完成培訓 111 位 ● 106 年度完成培訓 160 位
6. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫	105 年度辦理 1 場次評審員訓練，完成 60 人培訓工作。
7. 辦理「生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會」	<p>105 年度，共 231 位參與。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 北區：2016 年 5 月 07 日；共 114 位參與 ✓ 中區：2016 年 5 月 14 日；共 63 位參與 ✓ 南區：2016 年 4 月 09 日；共 54 位參與 <p>106 年度，共 201 位參與。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 北區：2016 年 3 月 24 日；共 135 位參與 ✓ 中區：2016 年 4 月 07 日；共 66 位參與
8. 辦理實驗室生物安全及生物保全查核	<p>105 年度共辦理：</p> <p>(1) 辦理高防護生物安全查核作業，共計 5 間實地查</p>

<p>作業</p>	<p>核：16 間書面審查。</p> <p>(2) 辦理國內保存或使用第三級危險群 (RG3) 病原體或管制性生物毒素之 9 間設置單位管制性病原輔訪作業。</p> <p>106 年度共辦理：</p> <p>(1) 辦理高防護生物安全查核作業，共計 12 間實地查核。</p> <p>(2) 辦理國管制性病原設置單位訪視作業，共 7 間。</p>
<p>9. 建立國內已存在且疾管署尚無訂定 RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之實驗室生物安全指引</p>	<p>共完成 10 份 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(select agent) 之實驗室生物安全指引草案。分別為：</p> <p>105 年度：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Bacillus anthracis</i> 2. <i>Burkholderia pseudomallei</i> 3. Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) (prion) 4. <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> 5. SARS Coronavirus (SARS-CoV) <p>106 年度：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chikungunya virus 2. <i>Coxiella burnetii</i> 3. <i>Francisella tularensis</i> 4. West Nile virus 5. <i>Yersinia pestis</i>
<p>10. 研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。</p>	<p>105 年度完成我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度方案。</p>
<p>11. 辦理近 5 年疾管署實驗室生物安全管理資訊系統建檔之</p>	<p>106 年度完成近 5 年疾管署實驗室生物安全管理資訊系統建檔之設置單位，實驗室意外事故及災害等概況調查</p>

設置單位，進行有關實驗室意外事故及災害等概況調查	
12. 製作實驗室生物風險管理相關數位學習課程	<p>106 年度計畫完成 2 門課程：</p> <p>1. 實驗室生物風險管理系統導入之方法：如何與現有系統結合</p> <p>2. 實驗室生物風險內部稽核及管理審查方法</p>

三、成果效益分析

藉由 105 及 106 年兩年的執行成果，從權責單位與實驗室的角度，以系統面、結構面及結果面進行成果效益分析：

以權責單位角度

● **系統面(實驗室生物風險管理系統運作的文件及數位課程與管理制度方案)**

1).已產出與國際標準接軌之實驗室生物風險管理文件

分別為：A.實驗室生物風險管理規範與 B.實驗室生物風險管理實施指引

說明：對應文件產生為連接歐洲標準組織制度之 CEN CWA 15793:2011 標準與 CEN CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 為基礎，經由我國相關背景的技术專家與公開技術團體的意見徵詢後，順利產出實驗室生物風

險管理規範與實驗室生物風險管理實施指引兩份文件。

2).已完成有關我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案

分別包括法規面建議修訂與針對權責機構如何有效管理機構/實驗室符合生物風險管理規範管理模式。

3).已完成有關實驗室生物風險管理系統訓練之數位學習課程

藉由數位課程可讓更多實驗室人員了解實驗室生物風險管理系統的概念及導入管理系統的方式。

● 程序面(現場訪視的相關程序或表單)

1).已建立我國生物風險管理規範施行的培訓課程架構與對應教材

● 課程模式分別有：

A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程，舉例如：
實驗室生物風險管理認知教育訓練

B. 屬於實驗室生物風險管理規範認知、實施方式及經驗之訓練課程，舉例如：實驗室生物風險管理研討會。

C. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程，舉例如：實驗室生物風險管理 Workshop。

D. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，舉例如：實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。

E. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程，舉例如：查核評審員訓練。

F. 數位學習課程：1).實驗室生物風險管理系統導入之方法：如何與現有系統結合；2).實驗室生物風險內部稽核及管理審查方法

- 教材內容分別有

- A. 各培訓課程大綱
- B. 各培訓課程投影片
- C. 實驗室生物風險管理手冊範例
- D. 實驗室生物風險管理程序書之範例
- E. 危害因子鑑別及生物風險評鑑表單之範例

詳細教材內容及範例(請參閱光碟附錄六及附錄七)。

- 2).已架構實驗室生物風險系統查核相關表單

- A. 查核作業流程與計畫
- B. 實驗室生物風險管理規範自我查檢表
- C. 實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表
- D. 現場訪視查核重點說明

- 結果面

- 1).已完成我國生物風險管理規範施行的課程對應人才培訓

- A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程之實驗室生物風險管理認知教育訓練，共計 653 位。
- B. 屬於實驗室生物風險管理規範認知及實施方法與經驗訓練課程之實驗室生物風險管理研討會，共計 432 位。
- C. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程之實驗室生物風險管理 Workshop，共計 85 位。
- D. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，如實驗室內部稽核與管理審查 Workshop，共計 111 位。
- E. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程之查核評審員訓練(組合課程)，共計 60 位。
- F. 屬於實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 111

位。

2).已推動生物技術相關實驗室人員，參與實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程

共計有 168 家實驗室，共計 294 位人員參加。

3).輔導試行實驗室導入生物風險管理規範

成功協助 43 家生物技術相關實驗室建構符合規範標準之實驗室生物風險管理系統

以實驗室角度

● 系統面(計畫性協助與推廣)

1).權責機構以試行導入的專業計畫形式提供培訓課程，協助有意願之實驗室先期導入實驗室生物風險管理系統。

2).培訓課程亦可導引尚未試行實驗室，自願性參與實驗室生物風險管理系統的運作。

3).培訓實驗室生物風險管理師資，以協助執行內、外部實驗室人員之教育訓練，全面推廣生物風險管理系統

4). 提供生物風險管理系統相關數位學習課程，以利更多實驗室了解實驗室生物風險管理的重要性，並可自行導入實驗室生物風險管理系統。

5).辦理成果發表會，給予獎勵，以經驗分享的方式，激勵同儕仿效

● 結構面(實驗室導入生物風險管理系統運作文件)

- 1).具有與國際接軌及符合我國國情之實驗室生物風險管理規範與指引文件可協助瞭解。
- 2).具有協助導入實驗室生物風險規範操作文件可參考。
- 3).具有協助導入實驗室生物風險規範的培訓課程可參與，並有數位學習課程可讓能參與培訓課程之實驗室人員亦可學習相關知識。
- 4).具有協助查證自我導入實驗室生物風險管理規範運作狀況有效性之查證文件(實驗室生物風險管理規範自我查檢表) 及查證技巧的訓練。
- 5).提供外部稽核(現場訪視活動)，以查證實驗室生物風險管理規範運作狀況並提供意見。

● 結果面

- 1).有效推動實驗室相關人才培訓，分別包括實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 271 位與實驗室生物風險管理規範認知實施方法與經驗訓練課程之 432 位。
- 2).協助 43 家生物技術相關實驗室成功建構符合實驗室生物風險管理規範運作之管理系統，以作為種子實驗室。
- 3)試行實驗室導入結果成效分析
 - A.實驗室生物風險管理規範可符合我國實驗室實情運作。

B.實驗室生物風險管理規範條款，現況為實驗室都能有效執行。

C.目前為計畫實施階段，大部分單位是以一間實驗室作為導入的種子實驗室，再推廣至其他實驗室。目前已有 3 家單位已於所有實驗室全面實施。

- 4). 試行實驗室(心得)經驗分享，有效解決各實驗室於導入過程共通問題。除辦理相關活動中有邀請試行實驗室代表進行經驗分享，於 105-106 年度成果報告中，亦邀請實驗室撰寫心得，共計 6 份。
- 5). 試行實驗室藉由導入系統後有效控制風險，避免發生意外危害民眾及環境，可提升企業形象。

附件二、RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent)
之實驗室生物安全指引草案

RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) 之實驗室生物安全指 引草案

土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)、西尼羅病毒(West Nile virus)、貝氏考克斯
菌(*Coxiella burnetii*)、屈公病毒(chikungunya virus)、鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)

生物技術相關實驗室建構「實驗室生 物風險管理系統」研究計畫

委託單位：衛生福利部疾病管制署
執行單位：財團法人全國認證基金會

壹、土拉倫法氏菌-生物安全資料表

一、感染病原

- (一) 名稱：土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)，是造成兔熱病(tularemia/rabbit fever)的致病原，又稱、鹿蠅熱(deerfly fever)、大原病(Ohara's disease)、法蘭西斯氏病(Francis disease)，為一種人畜共通之細菌性疾病。
- (二) 特性：為一種不產生孢子、無鞭毛、好氧性的革蘭氏陰性短桿菌，大小約為 0.2 x 0.2-0.7 um。成長環境需胱氨酸(cystine)，於 BCYE 培養基(退伍軍人桿菌培養基)中生長較好，於一般的羊血培養基則生長緩慢，依據生化特性及毒力，本菌可分成四個亞種：*tularensis*、*holartica*、*mediasiatica*、*novicida*。*tularensis* 亞種 (*F. tularensis* subsp. *Tularensis*/舊稱 A 型亞種) 僅發生在北美洲，毒力強(對試驗兔子之半數致死劑量 LD50 少於 10 隻細菌)，患者若未予治療，死亡率可達 5-15%；*holartica* 亞種 (*F. tularensis* subsp. *Bolarctica*/舊稱 B 型亞種) 和 *mediasiatica* 亞種之致病性較弱(B 型亞種對試驗兔子之半數致死劑量需要超過百萬隻細菌以上)，通常由與水相關的感染病例中分離出；*novicida* 亞種只感染免疫功能不全的病人。傳染方式為經吸血性節肢動物傳播、直接接觸感染、經口感染及吸入感染。而臨床上的表現可為潰瘍腺體型、腺體型異無潰瘍、腸胃型、眼部及口咽型、肋膜肺部型及類傷寒型等。

二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：對胺基配糖體類(aminoglycosides)抗生素，如 streptomycin、gentamycin、tobramycin、kanamycin 等，及四環黴素(tetracyclines)、氯黴素(chloramphenicol)和 ciprofloxacin 等都見有感受性。

- (二) 抗藥性：已有對鏈黴素產生抗藥性的案例報告。
- (三) 消毒劑易感性：對許多消毒劑敏感，包括濃度 1% 的次氯酸鈉、濃度 70% 的乙醇、戊二醛及甲醛等。
- (四) 物理性去活化：濕熱滅菌法(121° C)至少 15 分鐘；乾熱滅菌法(160-170° C)至少一小時。
- (五) 宿主外存活力：於動物屍體和器官內可存活長達 133 天、顆粒粉塵及臭蟲內可存活長達 136 天、兔肉 31 天、稻草 192 天、水中可達 90 天，受感染的兔肉在-15° C 下冷凍保存下超過 3 年仍具有感染性。

三、急救/醫療

- (一) 監測：最常見之臨床表現為：病原侵入的部位出現癒合緩慢的潰瘍，並且局部的淋巴結發生腫大的現象；也可能僅有腫大且疼痛並可能化膿的淋巴結；如果攝食遭病原污染的食物或水，可能發生咽頭炎、腹部疼痛、嘔吐及腹瀉症狀；當吸入感染性病原可能引發肺部感染症狀或原發性敗血症候群(類傷寒型)；偶而亦有具疼痛感及化膿的結膜炎，並且伴隨著周圍的淋巴腺炎。急性感染可臨床檢體（皮膚病灶、胃抽出液、淋巴節抽出液或切片、鼻咽沖洗液或痰）分離並鑑定出土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)，但分離率只有 10%，大部分還是靠血清學的診斷為主，以間接紅血球凝集法檢測抗體，單次血清抗體力價呈 32 倍以上者，或是二次血清抗體力價有 4 倍以上差距，則判斷為陽性。
- (二) 急救/治療：對於實驗室中的暴露，由於風險較高，應在 24 小時內使用口服的 Ciprofloxacin 或 Doxycycline 14 天。對確定診斷且嚴重感染的病患可給予靜脈注射的胺基配糖體類藥物治療：gentamicin 5mg/kg/day、streptomycin 10 mg/kg q12h，輕微的感染者可以四環黴素類藥物(如 doxycycline 100 mg bid)或 ciprofloxacin 400 mg IV 或 750 mg po bid 來治療。

- (三) 免疫：目前國內尚無有效可施打之疫苗。
- (四) 預防：在流行區要避免受到節肢動物的叮咬，且避免使用河流的水，如生飲、沐浴或游泳等。當狩獵動物、剝皮或處理動物屍體時（特別是兔子）需穿戴防水的手套，烹調野兔或嚙齒動物亦要全程使用，且肉類必須煮熟方可食用。禁止使用船、貨車跨區域運送感染的動物。暴露後可接受兩週口服四環黴素的治療可以有效預防感染。

四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)是實驗室相關感染中第三名最常見的致病源；幾乎都是進行兔熱病相關研究時發生；少數案例是在處理受感動物及其體外寄生蟲時感染；截至 1976 年已有 225 起案例，其中共兩人死亡。台灣目前無此病例發生，但此為邊境檢疫重要防疫疾病之一。
- (二) 來源/檢體：從受感染動物來的病灶/傷口分泌物、呼吸道分泌物、腦脊髓液、血液、尿液及組織，和被感染的吸血節肢動物(蚊蟲、蟬蟲等)其體液都可能具有感染性。
- (三) 主要危害：皮膚或黏膜與感染性的物質直接接觸、意外經皮穿刺、經口食入或暴露於感染性的氣膠或懸浮微粒等都有可能造成感染。
- (四) 特殊危害：培養土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)比處理臨床物質或受感染的動物更容易被感染。

五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類： 第三級危險群
- (二) 防護要求：處理臨床可能或已知含有土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)或具潛在感染性的臨床檢體，應在至少生物安全防護第二等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。操作土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)菌株培養以及其他可能會產生氣膠的程序（如：

研磨、震盪、離心、動物實驗等)相關的實驗工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。

- (三) 防護衣：進入生物安全防護第三等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、配戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、配戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩），其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）
- (四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶（安全杯）內執行。儘量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。處理動物時穿戴防滲手套(尤其是處理兔類檢體及疑似兔熱病例診斷之檢體時)。

六、處理及儲存

- (一) 溢出：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沈降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區

域。用於清理之抹布、紙巾及拭紙等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。

- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前處置所有物質前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第三等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，土拉倫法氏菌(*Francisella tularensis*)的培養物，屬於 A 類感染性物質，應依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體，為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝及運送。

七、參考文獻

1. 人畜共通傳染病臨床指引(第二版),第四十八章:兔熱病(Tularemia),行政院衛生署疾病管制局,2009年10月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
2. 兔熱病核心教材,衛生福利部疾病管制署,2013年07月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/e35f7453cb4848d69bd824041dfb27c6>
3. 兔熱病防治工作手冊,衛生福利部疾病管制署,2013年07月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/a00a772896bf4189905ceceff6ea015a>
4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編(第二版),衛生福利部疾病管制署,2015年12月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.

5. 加拿大衛生部病原體安全資料表 (Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment) 。

<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>.

貳、西尼羅病毒-生物安全資料表

一、感染病原

- (一) 名稱：西尼羅病毒(West Nile virus; WNV)，是引起西尼羅熱(West Nile fever)的致病源，又稱為西尼羅病(West Nile disease)、西尼羅腦炎(West Nile encephalitis)、或西尼羅神經入侵性疾病(West Nile neuroinvasive disease)。
- (二) 特性：屬於黃病毒科(Flaviviridae)之黃病毒屬(Flavivirus)病毒，亦為B群節肢攜帶性病毒(group B arboviruses)中的一員。本病毒為二十面體包膜病毒，直徑約40-70奈米，並含有正單股RNA，有3種結構蛋白(capsid、premembrane及envelope)及7種非結構蛋白，成熟的病毒顆粒含有核夾膜(nucleocapsid)外包以雙脂層及突出的E蛋白質。在毒力因子上，E蛋白質可以調控細胞黏附及融合作用，對脂溶劑及蛋白質溶解酵素敏感。

二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：雖然抗病毒藥Ribavirin和干擾素- α 在體外皆能降低病毒的複製，但目前臨床上並沒有被證實或有效的治療藥物。
- (二) 抗藥性：目前無特定的抗病毒藥物，無文獻證明其抗藥性。
- (三) 消毒劑易感性：對3-8%的甲醛(formaldehyde)、2%的戊二醛(glutaraldehyde)、2-3%的過氧化氫(hydrogen peroxide)、500-5,000 ppm的氯、酒精、濃度1%的碘液以及酚碘化合物(phenol iodophors)等都具有感受性。
- (四) 物理性去活化：可透過以下方式去活化——加溫滅菌(50-60°C，至少半小時)、紫外線以及伽瑪射線(gamma irradiation)等。
- (五) 宿主外存活力：低溫可保持病毒之感染性，在-60°C以下可長期保持其

穩定性。在 28°C 的環境下經由加入 ELISA 緩衝洗滌液時，病毒力價(titre) 每 24 小時會降低 10 倍。

三、急救/醫療

- (一) 監測：觀察有無症狀產生：約 80% 感染者無症狀；約 20% 感染者會有輕微症狀，包括發熱、頭痛、噁心、嘔吐或出現皮疹；約有 1% 的患者，特別是 50 歲以上和免疫功能低下者可能會有腦炎、腦膜炎，甚至死亡。實驗室的診斷方法有：腦脊髓液中有西尼羅病毒(West Nile virus; WNV)特異性之 IgM 抗體；成對血清（恢復期及急性期）中，西尼羅病毒(West Nile virus; WNV)特異性 IgM 或 IgG 抗體（二者任一）有陽轉或 ≥ 4 倍上升；從組織、血清、腦脊髓液或其他體液中分離出西尼羅病毒，或證實含有特異性抗原或基因序列者。
- (二) 急救/治療：目前尚無對西尼羅熱證明有效的療法。對腦炎病患主要為支持性的治療，包括靜脈點滴、電解質管理，必要時可能會需要呼吸輔助設備、抗癲癇藥物、控制腦水腫和預防繼發性的細菌感染。
- (三) 免疫：目前人類尚無有效可施打之疫苗。但在馬類已有去活性疫苗供預防用，人類疫苗雖然已進入臨床階段，但短期內不會上市。
- (四) 預防：做好孳生源清除工作，以及避免被病媒蚊叮咬；於病媒蚊密度高的地區，施用經行政院環保署許可用於防治病媒蚊幼蟲之一般環境用藥，以降低居家病媒蚊密度；如果發現死鳥，勿空手接觸或清除死鳥；若有大量禽鳥死亡，應與當地農政主管機關聯絡處理；依「捐血者健康標準」規定，自西尼羅病毒流行區離境日起一個月內者，應暫緩捐血，以防範輸血感染西尼羅病毒。美國對血液製品一律進行西尼羅病毒之篩檢。

四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：截至 1980 年實驗室相關感染個案共有 18 例，但無人死

亡。在 2004 年有兩個新增個案，是在處理具感染性之體液或組織時經皮膚意外感染。

- (二) 來源/檢體：血液、腦脊髓液、組織、受感染的節肢動物、口腔及腔門的拭紙以及鳥類的羽髓(feather pulp)。
- (三) 主要危害：尖銳物的穿刺傷、氣膠及懸浮微粒。
- (四) 特殊危害：受感染禽類的糞便或分泌物可能也具有感染性。

五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群。
- (二) 防護要求：處理臨床可能或已知含有西尼羅病毒(West Nile virus; WNV)或具潛在感染性的臨床檢體，應至少在生物安全防護第二等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。操作 West Nile virus 菌株培養以及其他可能會產生氣膠的程序（如：研磨、震盪、離心、動物實驗等）相關的實驗工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。檢驗實驗室須確保無蚊子可進出，如裝設紗窗門等。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第 3 等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、配戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、配戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩），其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）。

六、其他預防措施：

- (一) 溢出：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沈降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭紙等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前處置所有物質前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第三等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，West Nile virus 的培養物，屬於 A 類感染性物質，應依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體，為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝及運送。

七、參考文獻

1. Watts, D. M. (2006). Japanese Encephalitis and West Nile and Other Flavivirus Infections. In
2. R. Guerrant, D. Walker & P. Weller (Eds.), *Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens, and Practice* (2nd ed., pp. 823-830). Philadelphia, PA: Elsevier Churchill Livingstone.
3. Watson, J. T., & Gerber, S. I. (2004). West Nile Virus: A brief review. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 23 (4), 357-358.
4. Trevejo, R. T., & Eidson, M. (2008). West Nile virus. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 232 (9), 1302-1309.
5. Petersen, L. R., Marfin, A. A., & Gubler, D. J. (2003). West Nile Virus.

- JAMA: The Journal of the American Medical Association, 290 (4), 524-528. doi:10.1001/jama.290.4.524
6. Van Der Meulen, K. M., Pensaert, M. B., & Nauwynck, H. J. (2005). West Nile virus in the vertebrate world. *Archives of Virology*, 150 (4), 637-657.
 7. Briese, T., & Bernard, K. A. (2005). West Nile virus - An old virus learning new tricks? *Journal of Neurovirology*, 11 (5), 469-475.
 8. Glaser, A. (2004). West Nile virus and North America: An unfolding story. *OIE Revue Scientifique Et Technique*, 23 (2), 557-568.
 10. Hayes, E. B., Komar, N., Nasci, R. S., Montgomery, S. P., O'Leary, D. R., & Campbell, G. L. (2005). Epidemiology and transmission dynamics of West Nile virus disease. *Emerging Infectious Diseases*, 11(8), 1167-1173.
 11. Mackenzie, J. S., Gubler, D. J., & Petersen, L. R. (2004). Emerging flaviviruses: The spread and resurgence of Japanese encephalitis, West Nile and dengue viruses. *Nature Medicine*, 10 (12 SUPPL.), S98-S109.
 12. Davis, L. E., DeBiasi, R., Goade, D. E., Haaland, K. Y., Harrington, J. A., Harnar, J. B., Pergam, S. A., King, M. K., DeMasters, B. K., & Tyler, K. L. (2006). West Nile virus neuroinvasive disease. *Annals of Neurology*, 60 (3), 286-300.
 13. Hayes, E. B., & O'Leary, D. R. (2004). West Nile Virus Infection: A Pediatric Perspective. *Pediatrics*, 113 (5 I), 1375-1381.
 15. Dauphin, G., & Zientara, S. (2007). West Nile virus: Recent trends in diagnosis and vaccine development. *Vaccine*, 25 (30 SPEC. ISS.), 5563-5576.
 16. From the Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory-acquired West Nile virus infections—United States, 2002. (2003). *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 289 (4), 414-415.
 17. Peterson, L. R., & Marfin, A. A. (2002). West Nile Virus: A Primer for the Clinician. *Annals of Internal Medicine*, 137 (3), E-173-E-179.
 18. Heymann, D. L. (2008). *Control of Communicable Diseases Manual* (19th Edition ed.). Washington, D.C.: American Public Health Association.
 19. Campbell, G. L., Marfin, A. A., Lanciotti, R. S., & Gubler, D. J. (2002). West Nile virus. *The Lancet Infectious Diseases*, 2 (9), 519-529.

20. Fonseca, K., Prince, G. D., Bratvold, J., Fox, J. D., Pybus, M., Preksaitis, J. K., & Tilley, P. (2005). West Nile virus infection and conjunctival exposure [8]. *Emerging Infectious Diseases*, 11 (10), 1648-1649.
21. Collins, C. H., & Kennedy, D. A. (1999). Exposure, sources and routes of infection. *Laboratory-Acquired Infections: History, incidence, causes and prevention* (4th ed., pp. 52). Oxford U.K.: Butterworth Heinemann.
22. Burke, D. S., & Monath, T. P. (2001). Flaviviruses . In D. M. Knipe, & P. A. Howley (Eds.), (4th ed., pp. 1043-1125). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.
23. Mayo, D. R., & Beckwith III, W. H. (2002). Inactivation of West Nile virus during serologic testing and transport. *Journal of Clinical Microbiology*, 40 (8), 3044-3046.
24. Scherer, W. F., Eddy, G. A., & Monath, T. P. (1980). Laboratory safety for arboviruses and certain other viruses of vertebrates. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 29 (6), 1359-1381.
25. Human pathogens and toxins act. S.C. 2009, c. 24, Second Session, Fortieth Parliament, 57- 58 Elizabeth II, 2009. (2009).
26. Public Health Agency of Canada. (2004). In Best M., Graham M. L., Leitner R., Ouellette M. and Ugwu K. (Eds.), *Laboratory Biosafety Guidelines* (3rd ed.). Canada: Public Health Agency of Canada.
27. 人畜共通傳染病臨床指引 (第二版), 第二十章: 西尼羅熱 (West Nile Fever), 行政院衛生署疾病管制局, 2009年10月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
28. 西尼羅熱核心教材, 衛生福利部疾病管制署, 2017年05月。
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=72E78378A6D6728A>
29. 西尼羅熱防治工作手冊, 衛生福利部疾病管制署, 2013年07月。
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=8BBFA931FED>

A08BE

31. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編（第二版），衛生福利部疾病管制署，2015年12月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.

32. 加拿大衛生部病原體安全資料表（Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment）。

<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>.

參、貝氏考克斯菌-生物安全資料表

一、感染病原

- (一) 名稱：貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)，是引起 Q 熱(Q fever)的致病原，疾病名稱源自於 1935 年澳洲屠宰場發生不明原因發燒群聚事件。此菌是屬變形菌門(Proteobacteria)， γ -變形菌綱(Gammaproteobacteria)，Legionellales 目，Coxiellaceae 科，Coxiella 屬的小桿菌，只能在細胞內增殖，無法在人工培養基中培養。
- (二) 特性：貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)為革蘭氏陰性多形性球桿菌，菌體的大小約 0.2~0.4 x 1.0 μ m，可形成類似內孢子的結構，是一種絕對的細胞內病原體。貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)增殖時會出現兩種不同形態：大型菌 (large cell variant；LCV) 及小型菌 (small cell variant；SCV)。這兩種形態均具感染性，LCV 為代謝活性較強的細胞內型態，對滲透壓的抵抗力較低，而 SCV 則具芽胞樣構造，對熱、乾燥、消毒劑具高抵抗力，因此在環境中很安定。人類感染 Q 熱主要是吸入含有病原體的空氣微粒和塵埃，潛伏期自 3~30 天不等，通常為 2 至 3 週，臨床表現差異甚大，可能是不顯性感染或無症狀感染(> 50%)，也可能會出現發燒、畏寒、頭痛、肌肉酸痛、肝炎或肺炎等臨床表現。大多數急性 Q 熱的病患，病情會在 2 週內痊癒，且通常產生持久的免疫力。少數感染急性 Q 熱的病患，特別是感染前就有心臟瓣膜疾病或免疫不全者，可能發展為病程較嚴重的慢性 Q 熱(病程超過 6 個月)，常以心內膜炎或血管感染來表現。

二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：目前針對急性 Q 熱，即使不治療大部分的人也會在 2 週內自行恢復，若有明顯症狀主要治療的藥物為 Doxycycline。此外，其它的四環素類抗生素(如 minocycline、tetracycline)、rifampin、macrolides (紅黴素類抗生素)、co-trimoxazole、quinolone 類抗生素在體外都被證實可以抑制貝氏考克斯菌

(*Coxiella burnetii*)。

- (二) 抗藥性：曾有對 doxycycline、tetracycline、fluoroquinolone 類抗生素以及 rifampin 產生抗藥性之菌株的報告。
- (三) 消毒劑易感性：相較於細菌繁殖體(vegetative bacteria)或其它立克次氏體，貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)對化學消毒劑的抵抗力更強。證據顯示，濃度 70% 的乙醇、濃度 5% 的氯仿(chloroform)或是濃度 5% 的 Enviro-Chem，可以在 30 分鐘內完全去活化含有貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)的液體懸浮液；但若使用濃度 0.5% 的次氯酸鈉(sodium hypochlorite)、濃度 5% 的 Lysol、濃度 5% 的福馬林(formalin)或濃度 2% 的 Rocca，即使經過 24 小時後仍無法完全去活化。若在小型密封潮濕的空間中，過夜暴露該菌於甲醛(formaldehyde)或乙烯氣體(ethylene gas)，則可成功去活化貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)，但在沒有濕度控制的大型空間(大於 5,600 立方英尺)內，則無法去活化貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)。
- (四) 物理性去活化：與其它立克次氏體(Rickettsia)類細菌相比，抵抗力更強。貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)對於滲透壓(osmotic stress)、高溫、乾燥、滲透休克法(osmotic shock)、紫外線和機械攪拌等，都具有抵抗力。但可利用 γ 射線來去活化。
- (五) 宿主外存活力：貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)對環境具有高度抵抗力，在 15-20 °C 的環境中可存活 10 個月；在冷藏的肉類中可以超過一個月；於室溫的脫脂牛奶中可存活 40 個月以上。該菌也可數年穩定存在於土壤、受汙建築物、食品或其他非生物媒介等環境中。

三、急救/醫療

- (一) 監測：可藉血清學檢測抗體效價、用 PCR 檢測 DNA 或分離病原體做確認診斷。目前最實用的方法是血清學診斷。成對血清用 IFA 或 ELISA 檢測抗體效價是

否有四倍或以上上升。病患血清可用 PCR 法檢測抗原或治療前取病患血液注入老鼠、天竺鼠、雞胚胎或培養細胞(HEL cells)以分離病原體。急救/治療：抗生素治療已證實有效，特別是在發病後 3 天內開始使用，可給予 doxycycline 100mg 1# bid 治療兩週。對於孕婦或小孩，可以選用 Macrolides 或 co-trimoxazole，但是要小心評估臨床效果。針對有瓣膜疾病的慢性 Q 熱的高危險群患者，建議例行心臟超音波檢查並投予 1 年的 doxycycline + hydroxychloroquine，同時規則追蹤血清免疫的變化。而慢性 Q 熱心內膜炎則需要合併治療：Doxycycline+ Hydroxychloroquine，至少 18 個月的療程。

(二) 免疫：Q-vax 疫苗(為福馬林去活性的全菌疫苗)目前僅於澳洲取得許可證，且主要用於高危險群，接種後可以提供最長 5 年的保護。

(三) 預防：一般民眾：避免與動物親密接觸，尤其是正於分娩或產後期間之山羊、綿羊、牛隻等動物；接觸動物後應立即清潔雙手；生乳及相關乳製品必須經過滅菌處理後才能食用。高危險群—獸醫、毛皮業者、農場員工、屠宰場員工、畜牧業者及相關研究人員等，尤其是經常接觸牲畜（山羊、綿羊、牛隻等）的工作者：工作過程中若可能接觸到感染性物質，應穿戴適當的個人防護裝備（PPE），如實驗衣、護目鏡、口罩及手套等，口罩及手套等消耗性防護裝備必須銷毀，實驗衣等防護裝備則應經過高壓滅菌消毒後再清洗，以避免污染其他衣物且不可攜帶受到汙染之衣物返家；妥善處理動物的排泄物及胎盤、羊水、死胎等相關組織及器官；畜牧場或農場（尤其是山羊、綿羊、牛隻），應避免設立於人口密集區域。

四、實驗室危害

(一) 實驗室感染：直至 1976 年，貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)是造成所有立克次氏體類細菌相關的實驗室感染最多感染案例的細菌，也是造成所有實驗室相關感染中第二多案例的原因，在某些機構案例中，可以造成一次 15 人以上的感染。

截至 1976 年，共有 278 個遭受貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)感染的案例，其中 1 人死亡。

- (二) 來源/檢體：受感染的節肢動物、血液、尿液、糞便、乳汁，接重病材隻雞胚胎卵黃囊液、受汙染的衣物、自然或實驗中受感染的動物以及人類或其他宿主的組織等都是可能的感染源。
- (三) 主要危害：暴露到具有感染力的氣膠、食入或是意外經受傷的皮膚或黏膜接觸到含貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)的檢體或樣本等都有可能造成感染。
- (四) 特殊危害：接觸到自然感染(通常沒有任何症狀)的草食動物和其相關酪農產品，或是接觸實驗中受貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)感染的實驗鼠等，皆是曾經被證實的潛在危險。

五、 暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群。
- (二) 防護要求：處理臨床可能或已知含有貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)或具潛在感染性的臨床檢體，應至少在生物安全防護第二等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。操作貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)菌株培養以及其他可能會產生氣膠的程序(如：研磨、震盪、離心、動物實驗等)相關的實驗工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範(請參考疾管署訂定之 Q 熱防治工作手冊)。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第 3 等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備(包含合適防護衣、配戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、配戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩)，其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭

髮盤（束）起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）。

- (四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶（安全杯）內執行。盡量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。

六、處理及儲存

- (一) 溢出：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沉降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭紙等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前處置所有物質前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第三等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，貝氏考克斯菌(*Coxiella burnetii*)的培養物，屬於 A 類感染性物質，應依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體，為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction

P650)，進行三層包裝及運送。

七、參考文獻

- 1 Angelakis, E., & Raoult, D. (2010). Q Fever. *Veterinary Microbiology*, 140(3-4), 297-309.
- 2 Drew, W. L. (2004). Rickettsia, Coxiella, Ehrlichia and Bartonella. In K. J. Ryan, & C. G. Ray (Eds.), *Sherris medical microbiology: An introduction to infectious diseases* (4th ed., pp. 471- 479). USA: McGraw Hill.
- 3 McCaul, T. F. (1991). The development cycle of *Coxiella burnetii*. In J. C. Williams, & H. A. Thompson (Eds.), *Q fever: The biology of Coxiella burnetii* (pp. 223-258). Florida: CRC Press.
- 4 Brouqui, P., Marrie, T., & Raoult, D. (2007). Coxiella. In P. R. Murray (Ed.), *Manual of Clinical Microbiology* (9th ed., pp. 1062-1069). Washington, D.C.: ASM Press.
- 5 Olson, J. G., Jones, F. R., & Blair, P. J. (2006). *Coxiella burnetii*. In S. H. Gillespie, & P. M. Hawkey (Eds.), *Principles and practice of clinical bacteriology* (2nd ed., pp. 457-462). England: John Wiley & Sons.
- 6 Anonymous. (2006). Q Fever. *Guide to Surveillance, Reporting and Control*,
- 7 Marrie, T. J. (2009). Q fever. *Bacterial Infections of Humans*, , 643-660.
- 8 Roest, H. I., Tilburg, J. J., VAN DER Hoek, W., Vellema, P., VAN Zijderveld, F. G., Klaassen, C. H., & Raoult, D. (2010). The Q fever epidemic in The Netherlands: history, onset, response and reflection. *Epidemiology and Infection*, 1-12. doi:10.1017/S0950268810002268
- 9 Kaufmann, A. F., & Boyce, J. M. (1995). Transmission of bacterial and rickettsial zoonoses in the laboratory. In D. O. Fleming, J. H. Richardson, J. J. Tulis & D. Vesley (Eds.), *Laboratory Safety: Principles and Practices* (2nd ed., pp. 93-104). Washington, D.C.: ASM Press.
- 10 Scott, G. H., & Williams, J. C. (1990). Susceptibility of *Coxiella burnetii* to chemical disinfectants. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 590, 291-296.
- 11 Krauss, H., Weber, A., Appel, M., Enders, B., Isenberg, H. D., Schiefer, H. G., Slenczka, W., von Graevenitz, A., & Zahner, H. (2003). *Bacterial Zoonoses*.

- Zoonoses: Infectious Diseases Transmissible from Animals to Humans. (3rd ed., pp. 173-252). Washington, DC.: ASM press.
- 12 Coggin, J. H. (2006). Bacterial pathogens. In D. O. Fleming, & D. L. Hunt (Eds.), *Biological safety: principles and practices* (4th ed., pp. 93-114). Washington, D.C.: ASM Press.
 - 13 Scott, G. H., McCaul, T. F., & Williams, J. C. (1989). Inactivation of *Coxiella burnetii* by gamma irradiation. *Journal of General Microbiology*, 135(12), 3263-3270.
 - 14 Pike, R. M. (1976). Laboratory associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Laboratory Science*, 13(2), 105-114.
 - 15 Rickettsial Agents. (1999). In J. Y. Richmond, & R. W. McKinney (Eds.), *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories* (4th ed., pp. 148-152). Washington D.C.: CDC & NIH.
 - 16 Human Pathogens and Toxins Act. S.C. 2009, c. 24. Government of Canada, Second Session, Fortieth Parliament, 57-58 Elizabeth II, 2009, (2009).
 - 17 Public Health Agency of Canada. (2004). In Best M., Graham M. L., Leitner R., Ouellette M. and Ugwu K. (Eds.), *Laboratory Biosafety Guidelines* (3rd ed.). Canada: Public Health Agency of Canada.
 - 18 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第四十章：Q熱（Q Fever），行政院衛生署疾病管制局，2009年10月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
 - 19 Q熱核心教材，衛生福利部疾病管制署，2017年04月。
<https://www.syndriver.com/portal/#/sharing/99e6b697b7844c2c8c00544dcddb18c8>
 - 20 Q熱防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2017年04月。
<https://www.syndriver.com/portal/#/sharing/a2f13e500da544f7852402f5af1d8a85>
 - 21 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編（第二版），衛生福利部疾病管制署，2015年12月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.
 - 22 加拿大衛生部病原體安全資料表（Pathogen Safety Data Sheets and Risk

Assessment) ◦ <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>

23 Coxiella Burnetii 172S,RICKETTSIALAGENTS,TRANSFUSION

August2009SupplementFactSheets.

<http://www.aabb.org/tm/eid/Documents/coxiellaburnetii.pdf>

肆、屈公病毒-生物安全資料表

一、感染病原

- (一) 名稱：屈公病毒(chikungunya virus; CHIK virus)，是造成屈公熱/屈公病(chikungunya fever)的致病原。是一種經由斑蚊傳遞病毒所引起的疾病，盛行於非洲、東南亞及印度。
- (二) 特性：屈公病毒分類上是屬於 Togaviridae 科 Alphavirus 屬，為 Semliki Forest virus complex (包含了 Mayaro virus、Ross River virus、Semliki Forest virus 等)中的一員。屈公病毒為球形具外套膜病毒體，直徑約 60-70 奈米，其基因體為一段線型正向單股 RNA 分子，大小約 11.8 kb。主要有三種不同的分化枝，分別是：西非型(West African genotype)、東中南非型(East Central South African genotype) 和亞洲型(Asian genotype)。「Chikungunya」此字乃源於 Makonde 人的單字「kungunyala」，是指「彎曲」的意思，引申為臨床發病症狀因關節和肌肉痛而造成駝背姿式的樣子。突然的高燒伴隨有紅斑和特別位在手指和腳趾的小關節的嚴重疼痛是本病的主要特徵。

二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：目前並無特定抗病毒藥物被認可用來治療屈公病毒。在實驗室人體外的實驗中顯示干擾素 $\alpha 2b$ (interferon- $\alpha 2b$)、甘草甜素(glycyrrhizin)、6-氮尿嘧啶(6-azauridine)以及 Ribavirin 等藥物在體外可以濃度依賴的方式來減少病毒複製。此外，interferon- α 和 Ribavirin 之間，在體外對屈公病毒具有協同效應。
- (二) 抗藥性：目前並無特定的抗病毒藥物，因此無文獻證明其抗藥性。
- (三) 消毒劑易感性：無特別針對屈公病毒的詳細資訊，但絕大部分具有脂質外套膜的病毒對以下消毒劑都具有感受性：70%的乙醇(ethanol)、次氯酸鈉(sodium hypochlorite)、甲醛(formaldehyde)、戊二醛(glutaraldehyde)、酚類(phenolics)、

碘化合物(iodophors)以及四級銨化合物(quaternary ammonium compounds)等。

(四) 物理性去活化：在乾熱環境中高於 58°C 即可去活化。

(五) 宿主外存活力：目前未知。

三、急救/醫療

(一) 監測：觀察有無屈公病相關症狀產生：突然發燒、頭痛、疲倦、關節痛或關節炎、肌痛及下背痛，約半數的病患會出現皮疹，症狀約持續 3-7 天。實驗室診斷為由臨床檢體分離並鑑定屈公病毒或分子生物學核酸檢測陽性；急性期（或初次採檢）血清中，屈公病毒特異性 IgM 或 IgG 抗體為陽性者；成對血清(恢復期及急性期中)，屈公病毒特異性 IgM 或 IgG 抗體有陽轉(二者任一)或 ≥ 4 倍上升。

(二) 急救/治療：無特定之抗病毒藥物，以症狀緩解的支持性療法為主，包括使用退燒及抗發炎藥物（例如 acetaminophen、Diclofenic acid 等）。應避免使用類固醇及阿斯匹靈(aspirin)，以減少出血的可能性。可從事和緩的運動改善關節僵化的情形，但避免劇烈運動。

(三) 免疫：目前尚無上市疫苗可以施打，但數種試驗中疫苗已完成在猴子的臨床試驗，並在進行人體試驗(第二、三期)。

(四) 預防：有效的預防措施包含防止蚊蟲叮咬及控制蚊蟲的滋生。作好孳生源清除工作，清除週遭環境不流動的水，如花盆、池塘或噴水池的水、舊輪胎、舊瓶子等積水。避免被病媒蚊叮咬：住屋環境加裝紗窗及紗門、清除水溝內的樹葉及垃圾、黃昏時或晚上不要打開未加紗窗的門窗；個人保護：戶外活動時須使用防蚊液；長時間戶外活動，宜穿著長袖衣服及長褲，衣褲上應噴灑防蚊液，以增強保護效果，並在身體裸露部位噴防蚊液。病人及周圍環境之控制：發病人應於 24 小時內通報衛生主管機關；病人在燒退之前(發病後 5 天內)應預防被病媒蚊叮咬，住處應加裝紗窗、紗門，或噴灑殺成蚊藥，病人應睡在蚊帳

內；病人居住地及工作地或停留地（1 小時以上）進行殺蟲劑噴灑，以殺死帶病毒成蚊，並執行孳生源清除工作。

四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：全球至 1980 年止，共計有 41 例實驗室相關感染個案，1981 年至少有兩個通報案件。
- (二) 來源/檢體：血液。
- (三) 主要危害：吸入含有屈公病毒的氣膠。
- (四) 特殊危害：在屈公病流行區域執行隔離作業時可能遭受帶屈公病毒的蚊蟲叮咬。

五、暴露控制/人員保護

暴露控制及人員保護資訊，包含以下項目：

- (一) 危險群分類：第三級危險群。
- (二) 防護要求：處理臨床可能或已知含有屈公病毒或具潛在感染性的臨床檢體，應至少在生物安全防護第二等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。操作屈公病毒株培養以及其他可能會產生氣膠的程序（如：研磨、震盪、離心、動物實驗等）相關的實驗工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第三等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、配戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、配戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩），其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應

提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）

- (四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶（安全杯）內執行。僅量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。

六、處理及儲存

- (一) 溢出：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沉降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭紙等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前處置所有物質前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第 3 等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，屈公病毒相關感染性生物材料、檢體及病原體屬於 B 類感染性物質，應依「P650 包裝指示」進行三層包裝，再進行運送。

七、參考文獻

1. Weaver, S. C. (2006). Alphavirus Infections. In R. L. Guerrant, D. H. Walker & P. F.

- Weller (Eds.), *Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens, and Practice*. (2nd ed., pp. 831-838). Philadelphia, PA.: Elsevier Churchill Livingstone.
2. Chhabra, M., Mittal, V., Bhattacharya, D., Rana, U. V. S., & Lal, S. (2008). Chikungunya fever: A re-emerging viral infection. *Indian Journal of Medical Microbiology*, 26(1), 5-12.
 3. Powers, A. M., & Logue, C. H. (2007). Changing patterns of chikunya virus: Re-emergence of a zoonotic arbovirus. *Journal of General Virology*, 88(9), 2363-2377.
 4. Briolant, S., Garin, D., Scaramozzino, N., Jouan, A., & Crance, J. M. (2004). In vitro inhibition of Chikungunya and Semliki Forest viruses replication by antiviral compounds: Synergistic effect of interferon- α and ribavirin combination. *Antiviral Research*, 61(2), 111-117.
 5. Pastorino, B., Bessaud, M., Grandadam, M., Murri, S., Tolou, H. J., & Peyrefitte, C. N. (2005). Development of a TaqMan® RT-PCR assay without RNA extraction step for the detection and quantification of African Chikungunya viruses. *Journal of Virological Methods*, 124(1-2), 65-71.
 6. Litzba, N., Schuffenecker, I., Zeller, H., Drosten, C., Emmerich, P., Charrel, R., Kreher, P., & Niedrig, M. (2008). Evaluation of the first commercial chikungunya virus indirect immunofluorescence test. *Journal of Virological Methods*, 149(1), 175-179.
 7. Powers, A. M., Brault, A. C., Tesh, R. B., & Weaver, S. C. (2000). Re-emergence of chikungunya and o'nyong-nyong viruses: Evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. *Journal of General Virology*, 81(2), 471-479.
 8. Levitt, N. H., Ramsburg, H. H., & Hasty, S. E. (1986). Development of an attenuated strain of chikungunya virus for use in vaccine production. *Vaccine*, 4(3), 157-162.
 9. Edelman, R., Tacket, C. O., Wasserman, S. S., Bodison, S. A., Perry, J. G., &

- Mangiafico, J. A. (2000). Phase II safety and immunogenicity study of live chikungunya virus vaccine TSI-GSD-218. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 62(6), 681-685.
10. Krauss, H., Weber, A., Appel, M., Enders, B., Isenberg, H. D., Schiefer, H.G, Slenczka, W., Graevenitz, A. V., & Zahner, H. (2003). *Viral zoonoses. Zoonoses. Infectious Diseases Transmissible from Animals to Humans*. (3rd ed., pp. 172). Washington, D.C: ASM Press.
 11. Pialoux, G., Gaüzère, B. A., Jauréguiberry, S., & Strobel, M. (2007). Chikungunya, an epidemic arbovirosis. *Lancet Infectious Diseases*, 7(5), 319-327.
 12. ROBINSON, M. C. (1955). An epidemic of virus disease in Southern Province, Tanganyika Territory, in 1952-53. I. Clinical features. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 49(1), 28-32.
 13. Pardigon, N. (2009). The biology of chikungunya: A brief review of what we still do not know. *Pathologie Biologie*, 57(2), 127-132.
 14. Scherer, W. F., Eddy, G. A., & Monath, T. P. (1980). Laboratory safety for arboviruses and certain other viruses of vertebrates. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 29(6), 1359-1381.
 15. Collins, C. H., & Kennedy, D. A. (1999). *Decontamination. Laboratory-Acquired Infections: History, Incidence, Causes and Prevention* (4th ed., pp. pp. 170-176.). London, UK: Butterworth Heinemann.
 16. Hasebe, F., Parquet, M. C., Pandey, B. D., Mathenge, E. G. M., Morita, K., Balasubramaniam, V., Saat, Z., Yusop, A., Sinniah, M., Natkunam, S., & Igarashi, A. (2002). Combined detection and genotyping of Chikungunya virus by a specific reverse transcription-polymerase chain reaction. *Journal of Medical Virology*, 67(3), 370-374.

17. Tomori, O., Monath, T. P., & O'Connor, E. H. (1981). Arbovirus infections among laboratory personnel in Ibadan, Nigeria. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 30(4), 855-861.
18. Human Pathogens and Toxins Act. S.C. 2009, c. 24. Government of Canada, Second Session, Fortieth Parliament, 57-58 Elizabeth II, 2009, (2009).
19. Public Health Agency of Canada. (2004). In Best M., Graham M. L., Leitner R., Ouellette M. and Ugwu K. (Eds.), *Laboratory Biosafety Guidelines* (3rd ed.). Canada: Public Health Agency of Canada.
20. 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第二章：屈公病(Chikungunya Fever)，行政院衛生署疾病管制局，2009年10月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
21. 屈公病核心教材，衛生福利部疾病管制署，2016年01月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/c200ce5257b54735b9705d76a19801f4>
22. 屈公病防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2013年07月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/8e70b859d6df4d2280e52a3c468a6e74>
23. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編（第二版），衛生福利部疾病管制署2015年12月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.
24. 加拿大衛生部病原體安全資料表（Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment）。<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>.

伍、鼠疫桿菌-生物安全資料表

一、感染病原

- (一) 名稱：鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)，是造成鼠疫(plague)的病原菌，而鼠疫舊稱黑死病，為一古老瘟疫，根據歷史記載共發生三次世界性大流行，第一次發生在 6 世紀由東羅馬帝國（埃及）開始，幾乎遍佈世界各國且持續 50 年；第二次發生在 14 世紀，曾造成歐洲近四分之一人口的死亡；第三次為 1860 年在中國流行且在 1890 年傳播至香港，之後透過船上的老鼠傳播至北美洲、南美洲、非洲與亞洲。臺灣最早發表鼠疫之時間為 1896 年，其中以 1901 年患者 4,496 人、死亡 3,670 人及 1904 年患者 4,494 人、死亡 3,370 人，這二年為最。臺灣自 1948 年起已無病例報告。1950 年金門曾發生病例，迄 1953 年亦告絕跡。
- (二) 特性：鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)為屬於腸內菌科(Enterobacteriaceae)，具莢膜、無運動性、兼性細胞內寄生、雙極濃染(類似安全別針 safety pin)的革蘭氏陰性桿菌，長 1-3 μm 、寬 0.5-0.8 μm ，可以在吞噬細胞內增生。臨床表現有腺鼠疫(bubonic plague)、敗血性鼠疫(septicemic plague)、肺鼠疫(pneumonic plague)及咽喉鼠疫(plague pharyngitis)等

二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：對鏈黴素(streptomycin)、四環黴素(tetracyclines)、氯黴素(chloramphenicol，可用來治療腦膜炎)、卡那黴素(kanamycin，可用來治療新生兒)及 fluorquinolones 類都具有感受性。
- (二) 抗藥性：通常不須納入考量；有一株因質體所造成的多重抗藥性菌株已經被隔離。
- (三) 消毒劑易感性：對許多消毒劑敏感，包括 1%的次氯酸鈉、70%的乙醇、2%的戊二醛、碘酒、酚類及甲醛等。

(四) 物理性去活化：對濕熱滅菌法(溫度 121°C 至少 15 分鐘)及乾熱滅菌法(160-170°C 至少一小時)都具有感受性。

(五) 宿主外存活力：在血液中可存活 100 天；在人的肉體內可存活至 270 天。

三、急救/醫療

(一) 監測：觀察有鼠疫相關無症狀產生；若在痰液或腺體抽取物中看到革蘭氏陰性桿菌，且雙極濃染，則可初步懷疑受到感染，並送往符合培養的實驗室進行分離培養。也可利用 PCR 偵測檢體中鼠疫桿菌核酸，或以免疫法偵測檢體中鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)抗原。抗體力價有四倍上升也可協助診斷。

(二) 急救/治療：建議感染初期就使用抗生素來治療(如肺鼠疫症狀出現後 8 到 24 小時之內)；若出現繼發性感染或出現化膿性淋巴腺腫，則應予以切開及引流。

(三) 免疫：死菌疫苗主動免疫可提供數月防護力，適用於高發病率地區的居民、旅客、處理鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)或被感染動物的實驗室人員或防疫人員，若是風險持續存在，則每 6 個月須重新接種。然而對肺鼠疫的保護仍然相當有限。

(四) 預防：和肺鼠疫患者有接觸者可使用四環黴素或磺胺類藥物來預防，並健康監測 7 天。為避免被跳蚤叮咬，直接接觸具感染性之組織及暴露於肺鼠疫病人活動地區；防止嚙齒類動物進入住屋並避免接觸及處理其死屍，清除鼠類及蚤類，滅蚤須在滅鼠之前或同時進行；來自疫區之輪船或港區倉庫須防鼠、滅鼠及滅蚤。

四、實驗室危害

(一) 實驗室感染：有 10 起已經被證實的實驗室相關感染案例，其中 4 人死亡。

(二) 來源/檢體：淋巴腺抽取物、血液、痰液、腦脊髓液、糞便、尿液等。

(三) 主要危害：與培養鼠疫桿菌的菌液或具潛在感染性的物質(從病人或受感染的齧齒類動物而來)直接接觸所造成的感染；在處理鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)的培養或受感染的動物組織或屍體時所造成的氣膠及懸浮微粒，經由吸入所造成的傳染；也可以經口食物而造成感染。

(四) 特殊危害：遭到來自於從齧齒類動物身上受到鼠疫桿菌感染的蚤類所叮咬。

五、暴露控制/人員保護

(一) 危險群分類：第三級危險群

(二) 防護要求：處理臨床可能或已知含有鼠疫桿菌或具潛在感染性的臨床檢體，應在至少生物安全防護第二等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。操作鼠疫桿菌(*Yersinia pestis*)培養以及其他可能會產生氣膠的程序(如：研磨、震盪、離心、動物實驗等)相關的實驗工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。

(三) 防護衣：進入生物安全防護第三等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備(包含合適防護衣、配戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、配戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩)，其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤(束)起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具(例如護目鏡，拋棄式防護面罩)。

(四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶(安全杯)內執行。僅量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。應注意避免在動物屍檢時產生之為懸浮微粒；屍檢應在生物安全櫃內進行；收集動物檢體(無論活體或是屍體)實應先噴灑殺蟲劑。

六、處理及儲存

- (一) 溢出：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沈降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭紙等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前處置所有物質前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第三等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定」，鼠疫桿菌 (*Yersinia pestis*) 的培養物，屬於 A 類感染性物質，應依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體，為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝及運送。

七、參考文獻

1. 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第三十八章：鼠疫(plaque)，行政院衛生署疾病管制局，2009 年 10 月。
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
2. 鼠疫核心教材，衛生福利部疾病管制署，2016 年 08 月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/3fd160db363145538cd5b662b49eef3a>
3. 鼠疫防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2016 年 08 月。
<https://www.syndriver.com/portal/sharing/3fd160db363145538cd5b662b49eef3a>

4. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編（第二版），衛生福利部疾病管制署，2015年12月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.

5. 加拿大衛生部病原體安全資料表（Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment）。<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>.

附件三、實驗室生物安全意外事故問卷調查表

實驗室生物安全意外事故問卷調查

本問卷係財團法人全國認證基金會(以下簡稱本會)承接疾病管制署106年科技研究計畫，調查近5年國內設置單位之微生物及生物醫學相關實驗室曾發生意外事故之樣態、原因及處理等資料。

敬請貴單位生安會負責人員(或生安專責人員)與有關實驗室主管共同協助填寫，以利本會依據回收資料進行結果分析，提供疾病管制署了解國內實驗室生物安全意外事故之現況，以研擬對應之實驗室安全防護、管理及處理政策及強化措施，提升我國預防實驗室生物安全意外事故能力。

本調查資料僅以整體數據進行分析，對於個別單位回復問卷之內容絕不對外公布或挪作他用，請忠實呈現貴單位之現況，謝謝合作。

※問卷調查聯絡人: 財團法人全國認證基金會 劉惠芳小姐；03-5336333 ext.228

一、 設置單位名稱 (全銜): _____

二、 聯絡窗口:

聯絡人姓名		職 稱	
聯絡電話		電子郵件信箱	

三、 調查項目

(一) 貴單位屬於:

政府機關； 醫事機構； 學校； 學術研究單位；

生技相關產業； 其他: _____

(二) 貴單位設立進行人類/人畜共通傳染病檢驗或研究之生物安全各等級實驗室之間數：(可複選)

BSL-2：_____間； TB-負壓：_____間；

BSL-3：_____間； BSL-4：_____間；

ABSL-2：_____間； ABSL-3：_____間；

其他—()：_____間。

註：ABSL (Animal biosafety level)

(三) 貴單位所屬實驗室進行以下哪些檢驗/實驗操作？(可複選)

- 細胞培養；
- 飼養動物；
- 動物實驗：(請說明物種)
- 微生物學；
- 凍晶乾燥(Lyophilization)；
- 病毒學；
- 寄生蟲學；
- 變性蛋白(Prion)研究或診斷；
- 顯微鏡；
- 教學(實習)；
- 血清學或血液學；
- 保存病原/檢體；
- 選殖(Cloning)；
- 其他：

(四) 貴單位提供實驗室工作人員哪些個人防護裝備?(可複選)

- | | |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 丁腈手套(Nitrile gloves)； | <input type="checkbox"/> 護目鏡/面罩 |
| <input type="checkbox"/> 乳膠手套； | <input type="checkbox"/> 防水工作服/實驗袍 |
| <input type="checkbox"/> 雙層手套； | <input type="checkbox"/> 鞋套 |
| <input type="checkbox"/> 連身防護衣； | <input type="checkbox"/> 髮帽 |
| <input type="checkbox"/> 正壓防護衣； | <input type="checkbox"/> 專屬醫療小組 |
| <input type="checkbox"/> 注射特定疫苗； | <input type="checkbox"/> 暴露後預防； |
| <input type="checkbox"/> 其他： | |

(五) 貴單位於民國 101 至 105 年期間，實驗室曾經發生生物安全意外事故類型?(如無紀錄，請勾選”未統計”)

- A. 溢出(spills)：_____件；
- B. 噴濺(splashes)：_____件；
- C. 針扎/尖銳物刺傷：_____件；
- D. 玻璃碎片割傷：_____件；
- E. 動物咬傷或抓傷：_____件；
- F. 離心後離心管破裂：_____件；
- G. 盛裝容器掉落：_____件；
- H. 盛裝容器破裂：_____件；
- I. 設備故障：_____件；
- J. 設施異常：_____件；
- K. 其他—(請明列項目)_____：_____件
- 以上總計：_____件； (未統計)

※備註：

1. 對於貴單位所提報之意外事故件數，主要是提供疾病管制署研擬加強生物安全意外事故類型之預防政策，並不會成為該署列管之

對象，請貴單位忠實呈現實際狀況。

2. 總計件數為 1 件以上者，請直接續填第(六)題，以下免填。
3. 如果總計件數為 0 件，請生安會負責人員說明如何確認實驗室確實皆無發生意外事故?或是可能曾發生意外事故而未通報，後續要如何改善?

說明：

4. 如果勾選「未統計者」之單位，請說明未來將如何加強實驗室生安全意外事故通報管理?
5. 總計件數為 0 件或勾選未統計者，以下題目免填，結束問卷作答。

(六) 貴單位於民國 101 至 105 年期間，實驗室發生之生物安全意外事故，涉等級？

事故編號	事故類型	檢驗/ 研究	操作類型	病原體名稱	實驗室生物 安全等級
LI-0【範例】	A	檢驗	<i>k</i>	Hepatitis B virus	BSL-2
LI-0【範例】	E	研究	<i>c</i>	Influenza A virus(H5N1)	ABSL-3
LI-01					
LI-02					
LI-03					
LI-04					
LI-05					
LI-06					

※備註：

1. 事故類型代碼：A.溢出(spills), B.噴濺(splashes), C.針扎/尖銳物刺傷, D.玻璃碎片割傷, E.動物咬傷或抓傷, F.離心後離心管破裂, G.盛裝容器掉落, H.盛裝容器破裂, I.設備故障, J.設施異常, K.其他(請明列項目)。
2. 操作類型代碼：*a*.細胞培養, *b*.飼養動物, *c*.動物實驗, *d*.微生物學, *e*.凍晶乾燥(Lyophilization), *f*.病毒學, *g*.寄生蟲學, *h*.變性蛋白(Prion)研究或診斷, *i*.顯微鏡, *j*.教學(實習), *k*.血清學或血液學, *l*.保存病原/檢體, *m*.選殖(Cloning), *n*.其他。
3. 實驗室生物安全等級：BSL-2, TB-負壓, BSL-3, BSL-4, ABSL-2, ABSL-3, 其他(請說明)。
4. 本表不敷使用，請自行擴充列數。

(七) 續上題，實驗室發生之生物安全意外事故，涉及工作人員身份及狀況？

事故編號	人員身份： 人數	人員狀況		
		是否事前已注射 疫苗(如有疫苗)	是否進行暴露後治 療(如有治療方法)	是否進行醫學 監視
LI-0【範例】	A：1 D：1	是	否	否
LI-0【範例】	C：1	是	否	是
LI-01				
LI-02				
LI-03				
LI-04				
LI-05				

※說明：

1. 人員身份代碼：A.檢驗人員, B.研究人員, C.研究助理, D.短期實習/研究生(1個月內), E.長期實習/研究生(超過1個月), F.動物照護人員, G.其他(請明列項目)。
2. 人員狀況：請回答「是」、「否」或「不知道」。
3. 本表不敷使用，請自行擴充列數。

(八) 續上題，實驗室發生之生物安全意外事故，可能造成之原因及傳播途徑？

事故編號	軟體方面	硬體方面	可能傳播途徑
LI-0【範 例】	E	N/A	(4)
LI-0【範 例】	N/A	<i>f</i>	(1)
LI-01			
LI-02			
LI-03			
LI-04			
LI-05			

※備註：

1. 軟體方面代碼：A.經驗不足, B.訓練不足, C.未穿戴適當個人防護設備, D.未遵守標準作業程序(SOP), E.注意力不集中, F.工作量過大, G.工作態度不佳, H.身體不適, I.其他(請明列項目)。【不適用請填 N/A】
2. 硬體方面代碼：*a*.操作空間不適當, *b*.使用設備/器材不良, *c*.儀器設備故障, *d*.實驗室設施異常(例如：停電), *e*.通風不良, *f*.採光不良, *g*.儀器設備/設施未定期保養維護, *h*.其他(請明列項目)。【不適用請填 N/A】
3. 可能傳播途徑代碼：(1)空氣/飛沫傳播, (2)接觸傳播, (3)黏膜傳播, (4)血液傳染, 經口傳播, (5)其他。
4. 本表不敷使用，請自行擴充列數。

(九) 續上題，實驗室發生之生物安全意外事故，有無感染其他人員(家人或工作人員)?受感染人員之結果?【無發生感染事件，以下免填】

事故編號	有無感染其他人員 (如有，請註明人數)	總感染人數	受感染人員治療結果
LI-0【範 例】	--	--	--
LI-0【範 例】	--	--	--
LI-01			
LI-02			
LI-03			
LI-04			
LI-05			

※備註：

1. 受感染人員治療結果欄位，可填寫：康復 X 人，死亡 X 人，無結果 X 人。
2. 本表不敷使用，請自行擴充列數。

附件四、試行實驗室人員參與心得

1. 實驗室 I-ISO/IEC 17025

2016 年 12 月 9 日參與由疾病管制署所委托財團法人全國認證基金會 (TAF) 推廣之生物技術相關實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」的成果發表會中，深深了解到風險管理對實驗室在面對生物危害防護的重要性，以及實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793) 導入的必要性，並將其相關資訊帶回單位回報實驗室主管討論。

當接獲 106 年度「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究」計畫參與通知時，公司高層很快決定支持參與今年度計畫輔導，並期望「實驗室生物風險管理系統」的導入能帶給實驗室更安全的作業環境與保障；然而新管理系統的建置勢必帶來新的挑戰，不管在人員工作量的增加、相關單位的整合、品質文件建置、熟悉相關法律規範、實驗室軟/硬體的改進、生物安全會的運作.....等，都是未來所需面對的任務。

本公司為一家幹細胞新藥公司，在臨床細胞治療產品之品質要求下，2013 年由「檢測實驗室」(GTesting®)積極導入並取得符合 ISO/IEC 17025 之測試實驗室認證，以「臨床細胞製劑檢測服務平台」提供對內及對外服務。實驗室內所使用/保存的微生物(RG1~RG2)即是這次生物風險管理的目標；預計將「實驗室生物風險管理規範」建置於現有的 ISO/IEC 17025 架構上，

以現有品質文件進行增/修訂，再加入感染性生物材料管理法規，且所有的程序均須依循政府法規規定。

「實驗室生物風險管理系統」導入前應先確認是否有成立負責單位內所有生物安全的「生物安全會」，並與其進行溝通、協助管理系統的監督與運作；在我國衛生福利部疾病管制署網站中提供完整的「實驗室生物安全」法規及規範，詳細說明法規面所需遵守的規定。

在計畫輔導過程中，TAF 舉辦一系列實驗室風險管理的相關 Workshop (生物安全風險管理知能教育訓練、生物安全風險管理研討會、實驗室生物風險管理系統文件撰寫、實驗室內部稽核與管理審查)，透過專業講師授予「實驗室生物風險管理規範」的整體管理系統運作概念及要求項目，過程中另外透過小組討論課程，將學員領入了解如何規劃及實際進行風險評鑑，以課堂講授、經驗分享及實際操作方式，更快帶領我們熟悉生物風險管理系統的執行方式，並協助將管理要求編列進入目前實驗室已經在運作的管理系統中。

導入實驗室生物風險管理系統是一種責任，過程中亦會遇到各種挑戰：

1. ISO/IEC 17025及CWA15793品質文件架構整合

首先應建立「生物風險管理系統標準化文件撰寫計畫」來評估現有品質

文件的差異性，再確認文件的增訂與修訂之數量、負責單位、負責人、增/修內容、完成日期及審核；除了須增訂文件外，可利用修訂方式將生物生物風險內容加入現有文件中，可簡化文件建立時程與融入現有管理系統中，並有效分配各負責單位負責之目標，可減少架構整合時程與分散風險。特別在生物風險管理手冊、危害鑑別、風險評鑑、風險控制方法及緊急應變等建置過程中，應以實驗室實際作業內容進行建立。

2. 對實驗室人員佈達與生物風險管理落實

對生物風險管理的落實與訊息佈達，尚須透過生物安全會來執行，因此生物安全會的成立與推動關係著管理系統是否有確實執行，不管對內部或對外部(疾管署)的聯繫/溝通均透過該單位來進行，並且肩負著實驗室生物安全的責任。

3. 硬體設備及相關資源的投入

應逐一檢視現有實驗室環境空間、儀器設備、監控系統等，了解生物安全第二等級（BSL-2）微生物實驗室是否符合規範與空間確效？感染性生物材料儲存方式、監控與銷毀？儀器設備保養與校正？生物醫療廢棄物之除污、儲存與清除？所有的動作均須相當資源投入與改善，因此管理階層的支持便是影響其執行之主要因素。

4. 人員教育訓練及稽核執行

人員除了參與計畫安排課程後，應對內進行生物安全教育訓練，使實驗室人員能同步接受相關訊息。為避免實驗室人員對生物風險管理認知上有差異，所以針對個別工作人員要求個人進行生物安全與生物保全課程進行學習及測驗，並達成每年所要求之時數。對測試員另行進行定期考核或參與外部相關訓練課程，期許人員對生物風險管理系統能完全落實，不受生物危害之威脅。內部稽核如何執行必然是為後續挑戰，稽核人員挑選與稽核方式的決定，可透過教育訓練來協助，並後續利用稽核來檢視管理系統與實際執行成果。

5. 公司高層支持及各單位的配合

主管對此計畫的支持是很關鍵的因素，在投入資源以及執行效率會相對的提升，當然在支援單位的全力配合下，更能加快整個系統導入的速度與目標達成率。

整個計畫參與過程約略八個月的時間，將「實驗室生物風險管理規範」（CWA15793）完整導入實驗室ISO/IEC 17025管理系統中，對於操作感染性生物材料實驗室的實驗室安全有正面的幫助，可以增加實驗室工作人員安全且乾淨的工作環境，也對工作週遭的環境社會讓他們可以多一層安心與保障。這裡我們由衷的感謝公司高層及各部門主管的協助與參與，因為有管理階層的支持才能順利完成新系統導入及建置，也再次感謝財團法人全國認證基金

會 (TAF) 及衛生福利部疾病管制署所安排的課程，未來我們也將自主管理和持續改進落實生物安全及生物保全之責任。

2. 實驗室 H-GLP 優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice)

參加這次的「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」，我們從參加全國認證基金會(TAF)所安排的課程開始，逐步了解 CWA15793 生物風險管理規範中的核心概念，鑑別實驗室中的安全危害，到如何建立一套客觀的風險評鑑機制等。在課程中除了規範的標準之外，在建制的實際執行面及文件撰寫上的實務訓練也在我們計畫建制計畫中，帶來了實質的幫助。

由於我們實驗室目前採用的品質系統是優良實驗室操作規範 (GLP) 而不是 ISO 的標準，加上由於公司內部有其他實驗室是在其他管理系統下，所以我們在文件的準備上，我們採取了幾個策略。首先將規範中的政策要求類事項由生物安全會進行統一的政策訂定單位，再進一步整合利用公司內部既有的一般安全管理人員 (如：勞安、環安人員) 的資源來協助一般安全的評估。在生物安全的部分，我們則先針對生物風險管理系統的獨特需要，進一步盤點所需新增的標準作業程序書 (如：實驗室安全風險評鑑及管理程序書、實驗室操作人員健康管理等) 以及需進行修訂的既有標準作業程序書 (如：偏

離事件紀錄及處理、變更管制作業等)。

在風險評鑑上，我們為了要確保實驗室內所有研究工作的風險都能被正確的評估，在實驗室主管的主持下，實驗室人員首先讀書會的方式研讀了 CWA15793 生物風險管理規範，再接受了實驗室內部的實驗室安全風險評鑑及管理程序書的訓練來統一實驗室內部的評鑑標準。接著再由實驗室內的所有研究人員針對實驗室中的安全危害進行風險評鑑，了解實驗室目前還有什麼規定有不足的地方。

在正式訪視的準備上，TAF 所提供的自我查檢表，發揮了很大的功能，讓我們能重覆的檢視在達成 CWA15793 生物風險管理規範上，實驗室內部還有什麼不完備之處，能在訪視前做最後的修正。

● 參加計畫感想

在這次參與「生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫」的過程中，我們充份的感受到疾病管制署對實驗室生物安全的重視，並且在加強生物安全的同時，也利用引進各種有效的方式（如同這次 CWA15793 生物風險管理系統），來確保除了達成安全的要求外，實驗室的研究工作也能有效率的運作。生物風險管理系統在建制的過程中雖然有些繁瑣，但藉由

這次參加計畫我們也重新檢視實驗室在安全方面的作為是否足夠，並將實驗室目前的安全作為建制為系統化的規範來進一步確保實驗室人員安全。除此之外，在現場訪視的過程中，訪視委員也對實驗室品質系統運作提出了許多寶貴的意見。

建制過程中雖然不是一帆風順，我們很幸運的得到了公司內各部門（如人事部門、工程部門等）的協助，才能順利的完成生物風險管理系統的建制。這也顯示出要降低實驗室中的安全風險，除了各項硬體的建構，組織內軟體及體系的支持也是絕對必要的。

3. 實驗室 S-未有管理系統

105 年底因參加『高防護/生物技術相關實驗室成功導入「實驗室生物風險管理系統」成果發表會』，初步認識了由衛生福利部疾病管制署（CDC）委託財團法人全國認證基金會（TAF）協助執行的「實驗室生物風險管理規範」，這是參考歐洲標準組織（CEN CWA15793）所建立的規範，協助組織依據本身發展的生物風險政策，建立管理的目標與過程，初步瞭解後，陸陸續續與幾個已經參加的公家單位詢問計畫內容與相關程序，瞭解生物風險管理系統在該機構之高防護或 BSL-3 生物實驗室運作的重要性。

本校自 90 年起成立「生物實驗安全委員會」，而至現今的「生物安全

會」，花費近 16 年，建立本校 BSL-2 實驗室之生物安全制度與規範，尤以近 8 年來，制度漸趨成熟，評估各 BSL-2 實驗室之生物風險下，管理制度上以「安全」、「便利」、「標準作業程序」作為本校 BSL-2 實驗室之大原則，雖有管理制度，卻無實際生物風險管理系統的整體性運作概念，因此本校於 106 年初加入了「導入實驗室生物風險管理系統研究計畫」，藉由此計畫於今年推展到 BSL-2 實驗室的導入規劃，期盼經由生物風險管理系統的導入，讓本校全體 BSL-2 實驗室生物安全制度更趨完善。

另因衛生福利部疾病管制署於 105 年底正式公告 106 年查核全國大專院校與公家機關之 BSL-2 實驗室，本校生物安全會自 104 年 5 月份起開始著手整併本校生物安全業務已建立之標準作業程序、文件、紀錄與制度等，整併為「BSL-2 實驗室管理手冊」，提供本校 BSL-2 實驗室操作人員依循的準則與規範；並依據此手冊，向上延伸編纂了本校「BSL-2 實驗室生物風險管理手冊」，兩本手冊相輔相成，分別針對 BSL-2 實驗室操作人員與生物安全會委員管理上之參考文件，下述為系統建立之過程與心得分享。

自 106 年 3 月起由本校生物安全會推派參訓了數場財團法人全國認證基金會（TAF）辦理之研討會、教育訓練與 workshop，初期仍對此系統需建立之文件感到懵懵懂懂，每次訓練後常不斷詢問劉惠芳博士相關問題，劉博士總是不厭其煩的諮詢與輔導，幸而當時耗費近 1 年的時間整併完成「BSL-2

實驗室管理手冊」，並獲 3 月份生物安全會提案通過，之後開始全心轉往編纂「BSL-2 實驗室生物風險管理手冊」為主。

初期編寫手冊時，非常困惑，不確定所謂的手冊應該如何建立，幸而於 4 月份因天主教聖馬爾定醫院高智雄特助授課「實驗室生物風險管理系統文件撰寫 workshop」，並提供範本供學員參考，故花費許多時間研究所謂以「管理面」的角度建立的手冊基本概念。

當概念建立了，手冊的編寫就順利許多，除參考高智雄講師所附的手冊作為參考基準外，另也參考了某大專院校的手冊作為以學校為角度的參考基準，手冊的編寫幾乎耗費半個月的時間，除編寫外，也需要確立各程序書的順序與安排，故如手冊完成，則完成了近乎大半的重點事項。

各程序書的建立順序，本校是依據 BSL-2 實驗室操作人員之「BSL-2 實驗室管理手冊」作為相同順序之編排，另就其內容外，新增與「生物風險」、「生物安全會」、「文件資料管理」、「管理審查」、「諮詢溝通」等偏向生物安全會管理部分之程序書，如此一來，其完整性大致上已正式確立。

製作程序書方式，係以先製作流程圖為主，利用目前的管理方式，將其簡單先於紙本繪出草圖，確認管理流程，接著電腦繪圖完成後，進行內文編纂，主要內容以第 6 點作業內容為重點撰寫部分，依據流程圖進程，詳細撰寫管理方式與流程；在撰寫的過程中，如有任何疑慮或需修正處，再回頭修

正流程圖，再行修正內文，此項過程最為辛苦，大致上會修正約 3~4 次。最後，確認此程序書所配合的第三至第四階文件，統整相關紀錄保存是否適當，如此一份完整程序書即完成。

完成第一至第二階文件大約時程為 2~3 個月，完成後需瀏覽數次，確認內文與文字敘述是否妥當，接著請主任與生物安全會執行秘書與委員協助審稿，審稿期間大約再修正 10 次以上，此時，生物安全會的介入協助便相當重要，為使其文件可順利於下次會議討論通過。

為便利諸位學員參考策略與想法，大致提供如下：

1. 確實閱讀與理解高智雄講師提供的「生物風險管理系統手冊」與「實驗室安全風險管理程序書」，瞭解生物風險管理系統概念與進行。
2. 利用機構現有之制度與標準作業程序延伸的概念整併管理手冊內程序書，避免增加機構內的負擔與額外的文件。
3. 如有跨部門的程序，需與該部門確認程序的流程是否符合該部門的標準作業程序。
4. 參考網路的 ISO 或 OHSAS 系統，搜尋與本系統相關之程序書作為參考依據，理解該程序內容之要求與原因，但須注意的是，雖 ISO 與 OHSAS 皆為管理層面的四階文件概念，但其重點卻不完全相同，ISO 著重於品質檢驗要求、OHSAS 著重於安全衛生導向，而 CWA15793 的精神是以操作感

染性生物材料實驗室之生物風險管理要求，故網路資料或許參考內容較少，也請不要氣餒。

5. 程序書的編寫建議一開始先製作流程圖（利用 PowerPoint），繪出該程序的標準作業流程，再開始著手編寫程序書內文，如內文編寫到一半發現有缺失、遺漏、錯誤或需修正處，再重新修正流程圖，一來一往間，便可將程序書編寫至最符合該機構之該程序所應有的管理面向。
6. 如發現有任何困惑或疑慮，先放棄撰寫程序書，改往彙整該程序書之文件紀錄，在歸檔的同時，靜下心來思考此程序一直以來的邏輯與機構之管理方式，釐清腦袋的思維模式，便可重新思考編輯。
7. 進度時程表尤為重要，因製作系統文件程序書需於平日例行繁忙工作外額外的業務，如何拿捏於有限時間內完成四階文件與開會討論相當重要，建議初期先確立時程表（含緩衝時間），貼至顯而易見處，並依據時程表照進度前進。
8. 開會討論前務必先請各委員初步審核，建議至少看過 3 輪，並商請同事協助校稿錯別字，在初步審核過程中，會發現許多盲點與需修正處，可再進一步酌修。
9. 盡力但別成為壓力，此時生物安全會的後盾尤為重要，如生物安全會全力支持此系統建立，心境上也會舒坦許多，必要時提供建議、非必要時給予

全權的信任與時間，也因此能盡心盡力完成四階文件，並提供生物安全會完整性的管理參考依據。

本系統的建立需感謝環安中心主任、生物安全會委員，另特別感謝本校生物安全會執行秘書，最後修正部分內部討論近乎20次，為求此管理系統最適切符合本校生物安全管理模式，並加強生物風險的導入，確立該實驗室的建立是否安全，最後，特別感謝生物安全會召集人，即本校副校長，全權授權與信任本系統的建立與資訊協助，並提供確切決策，使本校BSL-2實驗室生物風險管理系統臻至完善。

附件五、光碟附錄

附錄一、實驗室生物風險管理規範

附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引

附錄三、實驗室生物風險管理規範自我查檢表

附錄四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表

附錄五、現場訪視查核重點說明

附錄六、實驗室生物風險管理系統系列相關教材

附錄七、實驗室生物風險管理規範指導範例文件

附錄八、數位學習課程之課程檔案及教材