

計畫編號：MOHW108-CDC-C-114-144301

衛生福利部疾病管制署 108 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： 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣壹佰玖拾萬元整

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、摘要.....	1
一、中文摘要.....	1
二、英文摘要.....	4
貳、本文.....	7
一、前言.....	7
二、材料與方法.....	16
三、結果.....	29
四、討論.....	48
五、結論與建議.....	54
六、重要研究成果及具體建議.....	58
七、參考文獻.....	59
八、圖次.....	62
圖一、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形.....	62
圖二、實驗室生物風險管理認知教育培訓課程問卷調查統計.....	64
圖三、實驗室生物風險管理研討會辦理情形.....	67

圖四、實驗室生物風險管理研討會課程問卷調查統計.....	68
圖五、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 辦理情形	71
圖六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 課程問卷調查統計	72
圖七、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 辦理情形	73
圖八、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 課程問卷調查	74
圖九、現場訪視作業流程與計畫.....	77
圖十、14 家試行實驗室現場訪視照片	78
圖十一、各實驗室建議改善事項數量分析.....	81
圖十二、各實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析	82
圖十三、實驗室建議改善事項數量對應規範屬性之不符合率分析	83
圖十四、導入實驗室生物風險管理系統之影響.....	84
圖十五、成果發表會活動實績.....	85
圖十六、查核評審員訓練辦理情形.....	86
圖十七、查核評審員訓練課程問卷調查.....	87
圖十八、104-108 年度試行實驗室數量及地區分布	88
圖十九、實驗室實施生物風險管理系統問卷調查結果.....	90

九、表次.....	94
表一、專家小組成員一覽表.....	94
表二、課程暨教材工作小組會議辦理日期及會議重點.....	95
表三、實驗室生物風險管理知能教育訓練活動議程.....	96
表四、試行實驗室所屬機構名單及實驗室等級.....	97
表五、計畫各項課程之各類學員參加情形.....	98
表六、實驗室生物風險管理研討會議程.....	99
表七、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 議程	100
表八、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 議程.....	101
表九、實驗室生物風險管理系統訪視時程表.....	102
表十、訪視活動流程.....	103
表十一、實驗室訪視結果一覽表.....	104
表十二、試行實驗室參與計畫問卷調查結果表.....	113
表十三、成果發表會議程.....	121
表十四、108 年辦理國內高防護暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核計畫	122
表十五、108 年度高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位查核行程總表	

.....	123
表十六、查核評審員訓練課程議程.....	124
表十七、105 年至 108 年度常見建議改善事項統計表.....	125
表十八、對本計畫及疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項	126
表十九、實驗室生物安全相關課程之建議.....	127
十、附錄.....	128
附錄一、108 年度實驗室生物風險管理系統現場訪視共識會議-會議紀錄	128
附錄二、108 年實驗室實施生物風險管理系統問卷調查表	131
附錄三、試行實驗室參與計畫問卷調查表.....	136
附錄四、試行實驗室心得分享	139
附錄五、光碟附錄.....	144
參、經費支用情形.....	145

壹、摘要

一、中文摘要

關鍵詞：生物風險、生物安全、生物風險管理系統

配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」與因應 WHO 要求會員國將推動建立實驗室生物風險管理制度，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，參考歐洲標準化委員會公告之 CWA15793 標準，研訂我國實驗室生物風險管理規範(草案)，據以逐年推動國內生物技術相關實驗室導入生物風險管理系統。透過訓練、輔導、評鑑及經驗分享等階段工作，達成國內生物技術相關實驗室建構生物風險管理系統，藉由系統性鑑別生物危害風險，進行必要之預防處置措施，達到降低實驗室發生意外事故或感染之自主管理能力，進而建立符合規範需求的管理制度。

主要發現：

依計畫完成「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，成功完成 14 家實驗室建構實驗室生物風險管理系統，經進行實驗室現場訪視作業後，由評鑑報告結果分析，確認 14 家試行實驗室皆已完成實驗室生物風險管理系統並進行運作。同時，計畫完成實驗室生物風險管理之種子師資群及查核評審員的培訓，提供更多生物技術相關

實驗室學習建立生物風險管理系統之指導管道。

結論：

生物技術產業研究與進展應用範圍非常廣泛，包含醫藥、食品工業、農業、基因轉殖生物(GMO)和奈米技術等各種領域，其中涉及微生物之使用，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，也需兼顧員工及環境的安全。實驗室導入生物風險管理系統就是可整合實驗室安全和品質管理的一項方式，能有效地鑑別並監控實驗室生物安全與生物保全方面活動，預防及減輕潛在之生物危害風險。企業有責任確保其員工、訪客與消費者在作業場所之安全。以生物技術相關企業而言，所屬實驗室建立生物風險管理系統就是營造安全工作環境的最好方式。經由實施及運作生物風險管理系統提供工作人員之安全，降低員工缺勤與異動率，降低人員事故發生率，間接使企業達到降低成本減少法律裁罰的承擔、提升企業形象及聲譽。

建議事項：

未來政府於推動全面實驗室導入生物風險管理系統的政策下，建議由權責主要機關或委託、認可第三方機構執行相關評鑑制度，以達成「實驗室安全自主管理、有效後端監控系統運作」之永續經營。

建議事項，包括：

1. 各單位於推行實驗室生物風險管理系統時，應有單位生物安全會之主導及參與，成立適當專案小組，以提升建立實驗室生物風險管理系統的成功率與有效性。
2. 權責主管機關應持續督導各單位生物安全會管理功能，落實稽核單位實驗室生物風險管理系統運作之責任，同時依法定期執行生物安全查核活動，將實驗室生物風險管理系統運作，納入生物安全實地查核項目，以督促各單位管理階層的重視，強化實驗室生物風險管理生整體運作，以有效改善且持續達成預定目標。
3. 權責主管機構可思考有關我國實驗室生物風險管理系統管理認可制度之可行方案及運用模式，以利推動全面實驗室導入生物風險管理系統之政策。
4. 請權責主管機關公布「實驗室生物風險管理規範」，以利國內相關實驗室參照遵循及建立系統。
5. 針對國內微生物實驗室工作人員，推廣一系列生物風險認知教育訓練，提升實驗室工作人員於執行實驗室生物風險管理之意識及知能。

二、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 fourteen biotechnology-related laboratories.

Analysis of the results of on-site visits to the laboratories confirmed that fourteen pilot laboratories had implemented the laboratory biorisk management system and were able to maintain self-management. At the same time, the biorisk management system teacher training and auditor training has also been completed, so that more the biotechnology related laboratories can learn how to establish biorisk management system.

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. Businesses have a responsibility to ensure that their employees, visitors, and customers are able to enjoy freedom from injury or disease. They should also ensure that they provide a safe working environment for employees. Businesses can demonstrate compliance with best practice by implementing a biorisk management system in order to reduce costs, lower employee absence and turnover rates, suffer fewer accidents, lessen the threat of legal action, protect reputation for corporate responsibility among investors and customers, and increase productivity

through a healthier and better motivated workforce

Recommendations:

In the future, Biorisk Management System with the related authority or designated third-party agencies to implement the relevant audit or supervision will achieve the long-term goal as self-managed laboratory safety.

Our recommendations as follow:

1. In conjunction with the biosafety Committee, the various organizations will set up an appropriate ad hoc group to enhance the integrity and effectiveness of the Biorisk Management System
2. The authority can increase the requirements of biological risk management in the laboratory, and the regular bio-safety check-up activities, and implement the biological risk management standard into the on-site inspection scope, which not only can enhance the institutional biology safety, but also can enhance the laboratory attention, so that the overall operation will continuously improve.
3. Authorities can evaluate the official regulatory framework for the management of biological risk management systems in our country to facilitate the implementation of Biorisk Management System into relevant laboratories.
4. Continuing to announce the laboratory bio-risk management practices facilitate the attending and understanding of relevant laboratories.
5. A series of bio-risk awareness training should be promoted for domestic laboratory personnel, so that laboratories can keep the capacity of the laboratory biological risk management.

貳、 本文

一、 前言

近年來，國際上時有發生實驗室生物安全意外事故，例如美國的疾病控制與預防中心（以下稱 USCDC）發生兩起生物安全事故，涉及高危害的炭疽桿菌及 H5N1 流感病毒之潛在危害。生物安全專家指出，若無正確的「生物安全意識」，即使是再頂尖的機構也有可能發生事故，使實驗室人員及民眾安全遭受威脅。因此，需重新思考生物安全方向，除了基礎的安全防護設備、設施及規範，更應建立生物安全意識及文化，讓實驗室人員對生物安全問題持有高度的重視。在生物科學技術日益革新，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，實驗室成為從事傳染病研究的重要防護場所。實驗室安全防護不僅關係到工作人員的安全，還會影響周遭社區群眾的健康和環境安全。不論是對於避免高危險病原體外洩擴散造成全球疫情；或是對於生物安全第二等級以上實驗室之運作，都需要一套國家型的實驗室安全計畫來督導及管理¹。這顯示，實驗室需要建構一個管理系統框架，以導入循環式管理循環 Plan-Do-Check-Act（規劃-執行-查核-改善）流程，實踐降低生物危害風險的目標，並且需要不斷的監督與改進，方能有效強化生物安全²。過去在衛生福利部疾病管制署的努力下，國內也建制相關生物安全管理法規及指引，透過訓練及查核工作的實施，協助國內各類型設置單位逐步地建立其管理

制度。因此，本計畫係以過去發展的基礎，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

我國實驗室生物安全管理的權責主管單位為衛生福利部疾病管制署(以下疾管署)。現行實驗室生物安全管理相關法規，主要包括「傳染病防治法」(107年6月13日)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。依據「傳染病防治法」訂有「傳染病防治法施行細則」(105年7月6日)、「感染性生物材料管理辦法」(108年1月31日)及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」(108年4月12日)。為推廣實驗室生物安全管理制度，疾管署編訂一系列技術規範及指引，包括「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編(第四版)」、「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」、「實驗室生物保全管理規範」、「生物風險管理－實驗室生物保全指引」、「生物風險管理－實驗室生物保全指引」、「病原體之實驗室生物安全規範及指引」、「實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引」、「感染性物質運輸規範指引」及「實驗室人員生物

安全知能評核指引」等，提供實驗室工作人員參照遵循。疾管署為因應全球新興傳染病之發生、生技醫藥研究技術開發及精進，以及國際生物安全管理策略的新趨勢，隨時增修感染性生物材料管理法規及相關規範或指引，以符合國際趨勢⁴。

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，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，並應將生物風險評鑑導入實驗室管理政策⁵。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）。之後 WHO 於 2012 年公佈「2012-2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」（laboratory biorisk management strategic framework for action 2012-2016），明確要求各會員國將 CWA15793 作為導入實驗室生物風險管理運作之標準⁶。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，強調應有確保高危險生物病原之鑑別、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，列為目前全球生物安全發展的重點⁷。

我國在參考 WHO 及 USCDC 所編定的生物安全手冊，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」，提供國內各生物安全等級的實驗室，於工作前進行適當的安全訓練、工作中進行有效的安全防護，並且了解發生意外事件進行通報及緊急應變計畫之原則⁸。此安全規範廣被國內的醫事機構、學術研究機構及生物技術公司的實驗室遵循。

有鑑於以往國內在推動實驗室生物安全管理制度時，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。然而，一個良好實驗室生物安全管理制度的落實，有賴於實驗室能建立正確的認知及自主管理的機制，而非單靠外部的資源或查核。因此，如何達成國內生物技術相關實驗室建立一套符合國際標準的管理系統，將從實驗室內生物風險管理政策之訂定、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、定期內部稽核及矯正措施之改善，最後進行生物風險管理審查等五個步驟，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。這樣的思維是採用品質管理系統運作之循環步驟一 PDCA：規劃(Plan)、執行(Do)、查核

(Check)、行動(Action)的方式執行與管理²。落實單位之生物安全自主管理，再由權責主管單位或委託、認可第三方機構進行評鑑及監督，以達成「實驗室安全自主管理、有效後端監控系統運作」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先進國家(例如：美國)或區域(例如：歐盟)對於推動實驗室生物安全的相關法規及執行方案，以瞭解及比較我國與其他國家/區域在法制面立法的差異。

US (CDC)編訂「Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories」(BMBL)，已出版至第五版，該手冊主要依據危害風險等級(1-4級)提出實驗室運作上的安全防護要求，包括優良微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(初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⁹。

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，全國認證基金會(以下稱 TAF)於民國 100 年度執行衛生福利部疾病管制署(當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」，針對 BMBL 查核重點建立一份查檢表。進一步比較我國與美國 BMBL、歐洲標準化委員會(CEN)公佈的實驗室生物風險管理標準(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，由歐洲標準化委員會在 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、監督和後續之認證較詳細說明¹⁰。美國生物安全協會 ABSA 於 2016 年設立國際實驗室認證計畫 (ABSA International Laboratory Accreditation Program)，其認證所使用的規範，除包含美國 BMBL 第 5 版，美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 所出版的「DNA 分子重組或合成研究指引」(Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules)，用於評估機構生物安全和實踐的技術方面，包含實驗室生物風險管理標準(CWA 15793)，作為評估該機構對生物安全的整體管理，如此方能建立全面性的生物安全防護¹¹。

自世界衛生組織於 2012 年公佈「2012-2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」後，各國即開始執行相關策略，其中由世界衛生組織於 2012 年公佈的「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標

準(CWA 15793)之精神，提供結核病實驗室主管和管理者，以及負責結核病檢驗的實驗室工作人員參考遵循¹²。

配合國際趨勢，加拿大公共衛生署已修訂法規，將風險管理的要求納入法規中。於 2015 年 12 月 1 日之新法規 Human Pathogens and Toxins Act (HPTA)和 Human Pathogens and Toxins Regulations (HPTR)生效¹³，全面提升加拿大政府對生物安全和生物保全之管理制度。HPTA 適用於涉及 RG 2 至 RG 4 之人類病原體和毒素相關工作之所有人員/設施。除非被排除或豁免，否則實驗室必須根據 HPTA 申請許可證，以進行管控活動（持有、處理、使用、生產、儲存、授權進入、轉移、輸出入、釋出、丟棄、處置等行為）。病原體和毒素許可證的效期取決於病原體的危險群等級(Risk group)以及是否列為 Security Sensitive Biological Agent (SSBA)。RG2 病原體、prion 和非 SSBA 病原或毒素的最長許可期限為 5 年；RG3 病原體和 SSBA 病原或毒素的最長期限為 3 年；Mycobacterium tuberculosis Complex (MTBC) 需要 RG3 許可證才能使進行相關操作；RG4 病原體的最長期限為 1 年。許可證受各種法規及規範的約束，包括須遵守加拿大生物安全標準(CBS)之要求。新的監管制度更強化實驗室生物安全和生物保全文化¹⁴。

2013 年至 2014 年，國際生物安全協會聯盟(International Federation of Biosafety Associations (IFBA))、歐洲生物安全協會(European Biosafety

Association (EBSA))、ISO 會員國、WHO 及歐洲標準組織(CEN)有感於國際間需要有一份屬於國際標準之生物風險管理系統標準，即向 ISO 第 212 號臨床實驗室試驗與體外診斷試驗系統技術委員會，簡稱 ISO/TC 212)提案，成立以實驗室生物風險管理(Laboratory Biorisk Management)為主要任務的第五號工作小組。就 ISO 15190 醫學實驗室安全與 CWA 15793:2011 生物風險管理系統進行整合性工作，促成國際生物風險管理標準，即 ISO 35001 實驗室生物風險管理系統標準 (Biorisk management for laboratories and other related organisations)¹⁵。

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建立，對於實驗室工作人員安全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、我國及大陸相繼發生實驗室的操作人員因為疏忽而感染 SARS 的意外事件¹⁶。時有所聞國內、外醫院或研究機構，因實驗室生物安全管理不善，而導致工作人員發生實驗室感染事件。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。

由前述內容足見，生物風險管理系統對於生物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主管機關依據實驗室生物風險管理標準(CWA 15793) 2011 年版之要求，建立定我國實驗室生物風險管理體系。包括訂定我國實驗室生物風險管理規範(包括風險分級、風險評估、風險鑑定及風險控制等)，並且完成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實驗室建構實驗室生物風險管理系統的困難，並研提解決方案。

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 (108) 度為執行計畫的第四年，今年的工作目標依計畫需求為：1. 辦理應用生物技術相關實驗室建立生物風險管理制度系列推廣活動、2. 針對應用生物技術相關實驗室 (至少 13 間以上) 推行導入實驗室生物風險管理系統、3. 辦理「應用生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統」成果發表會、4. 培訓我國實驗室生物風險管理之師資群、5. 辦理實驗室生物安全及生物保全查核作業、6. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫。各工作項目相關實施步驟詳情說明如下：

1. 辦理應用生物技術相關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以建構我國生物風險管理體系作為目前生物安全政策策略之一。為了推廣實驗室生物風險管理的概念及重要性，將辦理實驗室生物風險管理系統知能教育訓練活動(至少 6 小時)，包含邀請國內已導入生物風險管理系統之高防護及生技產業實驗室進行經驗分享及實務交流，以提升實驗室人員對生物風險的知能及了解導入系統之效益。本計畫將召開課程暨教材工作小組會議，依據前(107)年度的課程為基礎，討論及修訂有關實驗室生物風險管理知能教育課程內容與教材，以增進學員的學習成效。此課程將採分區辦理，共兩場次。開放全國 BSL-2 以上實驗室

人員參與，完成至少 150 人次培訓工作。經統計，105 年至 107 年度已參與此活動課程之生物技術相關實驗室家數約為 132 家，大約佔疾管署登記備查之產業及其他設置單位類別(264 家)的 50%，因此，本年度將優先邀請過去未曾參與之生技相關實驗室人員參加，使全國生物技術相關類別之 BSL-2 實驗室人員皆能擁有生物風險管理的觀念，以提升生物安全防護。

- 課程名稱：實驗室生物風險管理系統知能教育訓練活動
- 課程目的：協助 BSL-2 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，包含機構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 BSL-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、BSL-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任師資等。

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，擬依第 2.1 節至第 2.6 節子項目標完成，說明如下：

2.1 成立專家工作小組

計畫團隊將邀請國內實驗室生物安全相關的產、官、學、研或醫療等專家與學者依其專業能力組成專家工作小組。專家的背景原則以現(曾)任機構生物安全會委員或相關業務人員，具生物安全相關管理實務或研究經歷者、生物技術相關生物安全實驗室代表(BSL-2 以上)、大學教授(分別具職業安全或微生物免疫背景者)、計畫委託單位(CDC)推薦的生物安全第三等級查核種子委員、學術研究機構的研究員及前三(105 至 107)年度參與計畫表現優異之實驗室代表以及具備管理系統驗證稽核、生物/醫學實驗室管理及認證管理專長之專家為主，可提供專業意見協助計畫執行，其工作小組配合計畫需求之任務如下：

➤ 實驗室生物風險管理系統培訓課程工作小組

- (1). 提供生物技術相關實驗室生物風險管理人員訓練科目、教材等事項意見。
- (2). 提供國內對於生物技術相關實驗室生物風險管理系統評審員訓練科目、教材審查。
- (3). 擔任實驗室生物風險管理系統培訓課程之講師。

(4). 其他技術性議題的諮詢，或提供對於計畫相關之建議。

➤ 實驗室生物風險管理系統查核工作小組

(1). 以 104 至 105 年培訓之查核評審員為主，優先選擇擔任過 105 至 107 年度現場訪視委員。

(2). 提供實驗室生物風險管理系統的查核計畫與相關查檢表的審查意見。

(3). 提供實驗室生物風險管理系統現場訪視作業相關事項的意見。

2.2 遴選至少 13 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（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（BSL-2）實驗室為邀請主要對象。

2.3 參與及指導至少 13 家實驗室完成實驗室生物風險管理手冊之撰寫及訂定

計畫擬由召集相關工作小組，制訂訓練課目及訓練教材，並對 13 家生物技術相關實驗室人員辦理培訓活動。培訓課程方向包括：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：

(1). 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。

(2). 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，說明如何正確處理實驗室異常事件，進行矯正及避免再發生。

➤ 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、實驗室異常事件管理。

➤ 建議出席人員：參加人員以試行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。

(3). 課程名稱：實驗室生物風險管理系統文件撰寫工作坊(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：參加人員以試行實驗室之生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主，需完成實驗室生物風險管理系統知能教育訓練及實驗室生物風險管理系統研討會課程。

(4). 課程名稱：實驗室內部稽核與管理審查工作坊(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，需完成實驗室生物風險管理系統知能教育訓練及實驗室生物風險管理系統研討會課程。

培訓課程實施科目及教材內容，將依據 107 年度訪視結果(常見訪視缺失)及課程問卷內容進行調整，後續由計畫成立之工作小組討論後實施。

2.4 參與及指導 13 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 13 家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。計畫擬辦理實驗室生物風險內部

稽核及管理審查工作坊(workshop)，以培訓實驗室人員如何執行內部稽核與管理審查作業，活動目的、課程主題及建議出席人員：請詳見第 2.2 節。

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

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委員會依流程定期管理。但配合計畫需求，為確保實驗室生物風險管理系統執行成效與落實，計畫預計對參與試辦計畫之實驗室(至少 13 間) 辦理現場訪視活動，透過現場訪視的方式確認實驗室建立之系統是否符合實驗室生物風險管理規範，並了解各實驗室運作情形。由於實驗室生物風險管理系統成功的關鍵要素之一為高階管理階層的支持，因此本年度將於現場訪視時，對於生技公司參與實驗室生物安全工作之人力層級屬性進行調查，以提供未來管理政策推動之參考。

完成現場訪視作業後，將召開現場訪視委員工作小組會議，針對訪視結果有疑慮之處進行討論確認。預計作業流程如下：

- (1). 協助與指導本年度參與現場訪視的 13 家實驗室完成內部稽核。
- (2). 邀請計畫已完成實驗室生物風險管理系統培訓課程的評審員，參與實驗室導入實驗室生物風險管理制度實地試評活動前的共識會議，並由參與會議的評審員，針對本年度擬參與試辦計畫的 13 家實驗室執行現場實地試評及完成評鑑報告。

(3). 協助本年度參與試辦計畫的 13 家實驗室，依其內部稽核與外部實地試評的結果，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，完成成果報告

依據現場訪視結果，分析、彙整及討論相關資訊，產出成果報告。因本年度為四年期計畫的第四年，故將針對 105 至 107 年度參與計畫之試行實驗室進行問卷調查，確認實驗室生物風險管理系統實施的狀況，將結果納入成果報告中。

3. 辦理「應用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

依據計畫需求於第四季辦理應用生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統成果發表會。規劃邀請當年度參與試辦計畫實驗室，向其他 BSL-2 以上之生物技術相關實驗室分享其建立過程與運作效益，作為推廣。除辦理頒獎儀式及經驗分享外，建議可與疾管署商討邀請歷年已導入系統之實驗室以及擔任過生物風險管理課程之講師及專家一併參與，對生物風險管理系統後續之管理方式進行意見收集及討論。

4. 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規範(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如下：

(1). 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。

(2). 課程名稱：實驗室生物風險管理系統研討會

➤活動目的、課程主題及建議出席人員：請詳見第 2.2 節。

(3). 課程名稱：實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

➤活動目的、課程主題及建議出席人員：請詳見第 2.2 節。

5. 辦理實驗室生物安全及生物保全查核作業

符合國內法規定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，計畫團隊會依據 107 年度「高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核作業手冊」與疾管署共同商議辦

理當年高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核作業。

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，草擬查核計畫並採用疾管署查核人才庫，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 5.3 節說明。

5.1 辦理國內高防護實驗室實地查核、高危害病原使用或保存單位之實地查核：查核實驗室間數至少 15 間，實際查核間數依本署提供名單為準；並辦理查核前置作業，包括查核委員共識會議、受查核單位說明會及受查核單位自評行政作業等。

5.1.1 配合計畫需求，相關查核作業流程，預於第一季或第二季與疾管署討論，並擬定查核作業與流程。每年第二季或第三季辦理國內高防護實驗室實地查核、高危害病原使用或保存單位之實地查核共識會議，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」、「高防護實驗室暨高危害病原或保存單位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。

5.1.2 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。

5.1.3 協助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，以及安排受查單位及對應委員查核時間。

5.2 針對本署「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當年度疾管署需求，討論後再決議安排。

5.3 辦理 1 場次以上 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會。

配合疾管署 105 至 107 年 BSL-2 微生物實驗室查核作業，此查核作業疾管署擬委託各地方衛生局辦理，因此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，讓 BSL-2 微生物實驗室人員可瞭解查核作業程序，以利查核順利完成。

6. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫，辦理 1 場次以上評審員訓練，完成至少 40 人培訓工作。

為了評估國內生物技術相關實驗室之生物風險管理系統的運作是否符合實驗室生物風險管理規範(CWA 15793)與評估實驗室的改善措施是否有效，並以持續改進實驗室生物風險管理系統為目標。本計畫預計培訓國內

實驗室生物風險管理系統評鑑人力(評審員)，建立國內 BLS-2(含)以上實驗室生物風險管理系統評審員人才庫。計畫擬辦理實驗室生物風險管理系統評審員培訓課程如下：

(1). 課程名稱：實驗室生物風險管理系統評審員訓練

- ▶ 課程目的：培訓國內實驗室生物風險管理系統評鑑人力。
- ▶ 課程主題：課程內容將以實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)為標準，並導入實務案例演練及查核問題討論，使參加培訓的查核評審人員，瞭解實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)相關規範及作業程序，另外，配合確認有效的改善措施之技巧，可達成對於規範解讀及應用的一致性。
- ▶ 參加對象：國內專家學者、生技公司、學校、研究機構或政府衛生機構所屬生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管等。參加者必需已完成 1).實驗室生物風險管理知能教育訓練、2).實驗室生物風險管理系統研討會及 3).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 課程。

三、結果

1.辦理生物技術實驗室建構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

本年度計畫屬於全期計畫的推廣期，亦為計畫執行的最後一年度，所以重點為持續推行國內生物技術相關生物安全第二等級以上實驗室導入生物風險管理制度。本次計畫團隊於計畫初期，即參考 105 至 107 年度參與生物技術相關實驗建構實驗室生物風險管理系統研究計畫的專家團隊成員為基礎，持續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，期望可藉由去年參與計畫過程的經驗，提供更加精進授課內容，同時依據學員課後問卷調查分析結果、試行實驗室訪視結果及 107 年度期中及期末的審查意見，修正部份計畫執行方式及課程內容，以協助參與計畫的實驗室能更順利的導入實驗室生物風險管理系統。

目前工作小組成員，共計有 8 位，名單如表一。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 1 月 31 日假台中高鐵會議室，完成第一次的工作小組會議。為促進會議議題討論的順暢，計畫團隊於會議召開前，執行幕僚作業，整理去(107)年度各項訓練課程學員課程問卷調查結果與計畫審查意見彙整，一併提供給課程暨教材工作小組成員參考，以作為今年度課程調整的參考依據，進而供學員更高品質的內容，以及提升學員學習的效力。

將參考去年度課程，針對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、實驗室生物風險管理師資培訓課程，

以及今年度新增的查核評審員訓練課程共四大項，進行課程內容與教材更新討論與確認以下事項：

- (1). 完成實驗室生物風險管理規範及實驗室生物風險管理規範實施指引審查，並確認內容及用語正確及適用性。
- (2). 依據去年度課後問卷調查及現場訪視結果，確認 108 年培訓課程大綱原則不變。
- (3). 實驗室生物風險管理知能教育訓練參加人員資格，確認以未參與過課程之生物技術相關實驗室為優先對象。查核評審員培訓課程則以邀請疾管署所建立之實驗室生物安全專家學者人才庫之委員為主。
- (4). 考量現場訪視的時程，確認培訓課程的規劃需於 4 月下旬完成，以利試行實驗室有充分的時間可建置系統。
- (5). 今年度課程講義將不提供紙本，預計於課程前一週提供電子檔給學員下載。

另外，配合決議事項完成課程內容的調整，摘要如下：

- (1). 實驗室生物風險管理知能教育訓練課程
 - A. 實驗室生物風險管理規範介紹中加入知能評核說明，並提供知能評核題庫給學員參考。
 - B. 生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享課程及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課程調整為適用於 BSL-2 實驗室之內容及實例分享。
 - C. 實驗室生物風險管理系統運作經驗分享之講師將邀請一位 107 年度試辦單位代表，另一位則邀請 105 至 106 年度試辦單位代表，讓學員了解如何建立及維持實驗室生物風險管理系統。

(2). 建構實驗室生物風險管理系統培訓課程

今年度參與試行計畫的實驗室，與去年計畫施行推動的流程相同，必須派員參加完成四類課程培訓，包含：1).實驗室生物風險管理知能教育訓練。2).實驗室生物風險管理研討會。3).實驗室生物風險管理文件撰寫 Workshop (工作坊)。4).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop (工作坊)。

配合去年活動過程的問卷調查調查結果，於今年度另有部份內容有進行調整，說明如下：

A. 實驗室生物風險管理研討會

- 實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹部分增加實例說明。
- 事故與不良事件調查、不符合事項與矯正措施主題則請各委員提供實際案例，彙整後請講師於課程中分享說明。

B. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop

- 擬請講師增加說明若實驗室人數較少(1至2人實驗室)之單位如何執行內部稽核。

(3). 實驗室生物風險管理師資培訓課程

今年度培訓課程著重於基礎生物安全及生物風險管理系統的知能，與建立與協助管理階層檢查，及評估生物風險管理系統之有效性。培訓課程包含：1).實驗室生物風險管理知能教育訓練、2).實驗室生物風險管理研討會及 3).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop (工作坊)三類課程。原則上，課程內容與安排皆與去年相同，主要培訓對象以生物技術類實驗室人員為主。

(4). 查核評審員培訓課程

本計畫預計培訓國內實驗室生物風險管理系統評鑑人力(評審員)，建立國內 BLS-2(含)以上實驗室生物風險管理系統評審員人才庫。經第一次課程暨教材工作小組會議決議，查核評審員培訓課程包含：1).實驗室生物風險管理知能教育訓練、2).實驗室生物風險管理研討會、3).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop (工作坊)及 4).查核評審員訓練。

A.原則依據 105 年度課程內容辦理，惟查核問題討論與綜合座談主題將改由 TAF 彙整各年度試辦單位之改善內容向學員說明。另外，「如何確認有效的改善措施」主題之講師已邀請高全良教授擔任。

B.查核評審員訓練課程邀請對象以疾管署實驗室生物安全專家學者人才庫為主，依計畫規劃預計培訓 40 位評審員。

計畫團隊已完成 3 次(1 月 31 日、3 月 14 日、4 月 15 日)課程暨教材工作小組會議的辦理，於第一次會議中，確定各課程內容與訓練議題的完整性。考量每年度參與試行計畫實驗室的意見於準備期程過短，故於今年度各項課程時間的安排，仍訂於 4 月底前完成，以讓試行實驗室能有更充足的準備時間。相關會議資訊請見表二。

1.3 辦理「實驗室生物風險管理知能教育訓練活動」

為了推廣實驗室生物風險管理的重要性，計畫已於 1 月 31 日假高鐵台中站會議室，同時召開實驗室建構「實驗室生物風險管理系統」研究計畫之課程暨教材工作小組第一次會議，討論與確認實驗室生物風險管理認知推廣課程內容與教材。依計畫需求，需完成北、南各一場次實驗室生物風險管理認知教育訓練活動，並有全國生物安全第二等級微生物實驗室

(BSL-2)實驗室 (150 位)的人員參與培訓。因此，於工作小組會議中逐一確認了「實驗室生物風險管理知能教育訓練」課程內容、預計邀請的講師及課程時間。

實驗室生物風險管理認知教育訓練活動已於 3 月底完成各區活動的辦理，相關辦理時間、地點及參與人數如下：

1. 北區：2019 年 03 月 26 日(9:30~17:00)，IEAT 台北市進出口商業同業公會會議中心 1F 演講廳 (台北市中山區松江路 350 號)，出席人數為 109 位。
2. 南區：2019 年 03 月 28 日(9:30~17:00)，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 70 位。

詳細課程目的及議程請見表三。實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形請詳見圖一 A.及 B.。經統計分析，本課程共計有 179 位實驗室人員參與培訓，而生物技術相關實驗室類別人員，則佔總人數的 82.1%。目前全國 BSL-2 以上實驗室已有 72.2%生技產業相關實驗室已參與次課程，請詳見圖一 C.及 D.。

於課後進行對課程內容實用性及講師講解滿意度問卷調查，並依據前年度委員審查的意見，將學員分為試辦計畫對象、師資培訓對象及查核評審員對象分別調查對課程內容的意見，以利更精準了解學員需求，作為後續課程內容修正調正之建議。統計二場課程的問卷調查結果，平均有超過 90% 以上的學員皆認為實用及滿意。課程問卷調查統計結果請詳見圖二。

2.輔導國內生物技術相關實驗室建立實驗室生物風險管理系統

2.1 遴選生物技術相關實驗室參與試辦計畫

生物技術實驗室原則涵蓋生技公司、研究機構、學校及政府衛生單位等屬性的機構，而此類實驗室可能會對應著不同需求的運作系統，此類運作系統可能包括有品質管理系統(ISO 9001)、職業安全管理系統(OHAS 1800/ISO 45001)或實驗室管理系統(ISO/IEC 17025 或 ISO 15189)等。原則，實驗室生物風險管理系統與各其他相關管理系統的相容度高，且其可適用各生物安全等級實驗室。因此，相關系統運作是可以與實驗室生物風險管理系統整合與連結成為一套運作方式，不需要再獨立成一套系統運作，對於提升實驗室其運作品質與生物安全管理有著良好的幫助性。

計畫團隊依據先前計畫執行經驗，已預先於 107 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成果發表會中，規劃與安排國內生物技術相關實驗室了解導入實驗室生物風險管理系統的重要性及益處，並藉採問卷方式詢問參與意願，同時於本次計畫開辦初期再逐一請疾病管制署策動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 參與試辦計畫的實驗室

行前說明會議後計畫團隊除主動聯繫 41 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，且於 3 月 4 日正式發函邀請實驗室參加試辦計畫。本次計畫已確認共計有 14 家實驗室願意參加成為此計畫試辦的對象。參與試辦計畫的實驗室名單，請詳見表四。

2.3 輔導培訓課程的規劃及辦理情形

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：

1. 3 月至 4 月底，安排試行實驗室相關成員參與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 (工作坊)及實驗室內部稽核與管理審查 Workshop (工作坊)。

2. 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查核報告。
3. 9月至10月安排試行實驗室進行現場查核並完成相關報告。
4. 10月至11月試行實驗室完成前述可能缺失改善或矯正措施，並完成後續審查，以確認實驗室符合實驗室生物風險管理規範之狀況。

配合規劃時程，計畫團隊已邀請專家小組成員，於1月31日假高鐵台中站會議室，辦理實驗室導入「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，同時確認參與試辦計畫實驗室相關培訓課程名稱、時程及講師，與確認教材修訂方向與表達方式，其課程目的、議程，請參閱附件三。目前已辦理的培訓課程名稱、時間、及參加人數簡單說明如下，其試行實驗室人員及其他對象參加人數請見表五：

1. 實驗室生物風險管理知能教育訓練，請見前 1.3 節。
2. 實驗室生物風險管理研討會：2019年4月2日(9:00~17:30)，IEAT 台北市進出口商業同業公會會議中心 1F 演講廳 (台北市中山區松江路 350 號)，出席人數為 119 位。

詳細課程議程請見表六，此課程活動辦理情形請詳見圖三，課程內容實用性及講師講解滿意度進行問卷調查統計結果請詳見圖四，超過 90%學員認為課程實用且講解清楚。

3. 實驗室生物風險管理文件撰寫 Workshop，2019 年 4 月 9 日 (8:30~17:00)，IEAT 台北市進出口商業同業公會會議中心 901 室 (台北市中山區松江路 350 號)，出席人數為 25 位。

詳細課程議程請見表七，此課程活動辦理情形請詳見圖五，課程內容實用性及講師講解滿意度進行問卷調查統計結果請詳見圖六，超過 90%學員認為課程實用且講解清楚。

4. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop，2019 年 4 月 22 日 (8:30~17:00)，IEAT 台北市進出口商業同業公會會議中心 1F 演講廳 (台北市中山區松江路 350 號)，出席人數為 117 位。

詳細課程議程請見表八，此課程活動辦理情形請詳見圖七，課程內容實用性及講師講解滿意度進行問卷調查統計結果請詳見圖八，超過 90%學員認為課程實用且講解清楚。

2.4 協助與指導 14 家試行實驗室完成內部稽核及管理審查

14 家試行實驗室皆已派員參與實驗室內部稽核及管理審查 Workshop，課程內容請詳見表八。實驗室可依據本計畫提供之實驗室生物風險管理系統自我查檢表執行一次內部稽核。管理審查部分將依據組織訂定之程序及內部稽核之結果等事項，自行安排管理審查的時間。

2.5 辦理實驗室建構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，建構管理系統運作的情況，於9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/實驗室實際建構後運作，瞭解培訓課程之成效，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：

(1).實驗室生物風險管理系統查核計畫與查檢表、(2).實驗室生物風險管理系統現場訪視作業及(3).實驗室生物風險管理系統現場訪視結果分析。

(1). 實驗室生物風險管理系統現場訪視計畫與查檢表

A. 現場訪視計畫：

配合生物技術相關實驗室建構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，請詳見圖九、現場訪視作業流程與規劃。於共識會議前，將現場訪視流程及所使用之查檢表、現場訪視報告提供予訪視委員審查及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，今年度訪視流程與現場訪視報告為延續去年的模式執行。

B. 查檢表：

為讓整體現場輔導訪視工作更為有效率，計畫團隊提供「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)，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，由主訪視委員負責完成。B 表部分，查核內容為實驗室生物風險管理規範條文第 4.4 章節，則由另一位訪視委員負責完成。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。

同時，配合今年度的查核評審員訓練，特別邀請完成培訓課程的學員於今年度的現場訪視活動中擔任觀察員，以向有經驗的現場訪視委員學習如何執行生物風險管理系統現場訪視。

(2). 實驗室生物風險管理系統現場查核作業

A. 查核作業前：

1.) 辦理現場訪視委員共識會議：

配合現場訪視作業的需求，計畫團隊已於 2019 年 7 月 16 日假衛生福利部疾病管制署 1 樓會議室，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」，邀請對象為現場訪視工作小組成員與已完成 104、105 年度及 108 年度實驗室生物風險管理系統查核評審員培訓的人員，出席人員共計 21 位，該會議紀錄請詳見附錄一。

會議中除說明訪視/查核的重點與流程說明，亦邀請高全良教授講述「如何確認有效的改善措施」，藉由往年的案例的說明，讓訪視委員了解各年度常見的改善措施及如何確認其有效性，以加強協助實驗室完成改善。

2.) 試行實驗室自評作業：

配合現場訪視活動時間安排與調合現場訪視活動之差異，計畫團隊已於 2019 年 5 月 07 日以電子郵件形式通知實驗室填寫實驗室生物風險管理系統自我查檢表(請參閱光碟附錄三、實驗室生物風險管理系統自我查檢表)，請試行實驗室作以此自我查檢表執行一次內部稽核。並於 2019 年 8 月 19 日回覆自我查檢表，以利訪視前供委員確認

B. 查核作業：

1.) 現場訪視行程安排：

現場訪視日期的安排是依據試行實驗室回饋可配合時間，再與委員可行的時間媒合後決定。今年度 14 家試行實驗室現場訪視活動時期程為 2019 年 9 月 02 至 10 月 18 日，請參閱表九、實驗室訪視排程表。此外，計畫團隊也於 2019 年 8 月 13 日行文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。

2.) 現場訪視委員安排：

本次訪視活動的訪視委員安排是由已完成 104 及 105 年度計畫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執行實驗室現場訪視作業，詳細作業流程請參閱表十、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生物風險管理手冊(名稱不限，依各實驗室之規定命名)與計畫團隊提供的訪視實驗室生物風險管理系統現場訪視報告及查核重點說明。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建構的現況，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。而觀察員於現場訪視當天，會全程參與現場訪視作業，觀察兩位委員如何執行生物風險管理系統查核。

3.) 現場訪視報告與改善計畫及矯正措施確認：

於現場訪視活動中，現場訪視委員會針對於試行實驗室建構之實驗室生物風險管理系統已輔導的方式給予建議。於試行實驗室完成現場訪視後，會提供一份現場訪視報告與建議改善事項表，讓受訪視機構/實驗室了解訪視後結果，後續可參考委員的建議做修正。當現場訪視委員確認試行實驗建構之生物風險管理系統不符合實驗室生物風險管理規範時，將於「實驗室生物風險管理系統現場訪視報告」對應條文項目中勾選不符合，並提出建議改善事項於「實驗室訪視建議改善表」，試行實驗室需依據委員所提之建議改善事項於兩週後回覆改善計畫及矯正措施，經由委員審查確認才算完成整體作業。

(3). 實驗室生物風險管理系統現場查核結果分析

依據已安排的訪視時程，請參閱表九、實驗室訪視排程表，今年度共計完成 14 家試行機構的現場訪視作業，其中有 1 家試行機構(B)為 1 家機

構有 2 間實驗室一同參與計畫。

14 家試行實驗室現場訪視活動辦理情形，請參閱圖十、實驗室現場訪視照片，訪視結果則請參閱表十一，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。計畫團隊由表十一、實驗室訪視結果一覽表之現場整體結果審查確認，本次的 14 家實驗室皆已建構實驗室生物風險管理系統。

而由 14 家試行實驗室之實驗室生物風險管理系統現場訪視報告結果發現，如圖十一、各實驗室建議改善事項數量，以 M 試行機構/實驗室最多(11 件)，而 0 件建議改善事項則有 2 家試行機構/實驗室。由統計結果得知，14 家試行實驗室之建議改善事項件數平均為 4.2 件，可顯示整體計畫推動輔導過程，14 家試行機構/實驗室都很用心參與及積極建構系統。

針對試行機構/實驗室建議改善事項對應條文進行分析，如圖十二、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 14 家訪視實驗室，共計提出 60 件建議改善事項，其中實驗室生物風險管理規範條文 4.4.1 角色、職責及職權有 6 件、4.1.2 持續改進、4.2.1 政策及 4.6 審查皆為 4 件，是本次現場訪視中數量最多的條文項目。

事實本次試行機構/實驗室於建構過程，對應生物風險管理規範可能

室礙難行的章節來看，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/實驗室建構運作過程，尚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。

再者由圖十三、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 14%，Policy 類不符合率為 29%，屬於 Plan(規劃)類不符合率為 11%，建議改善事項對應規範章節屬性 Do(執行)類不符合率為 5%，建議改善事項屬於 Check(查核)類不符合率為 8%，而屬於 Action(改善)類不符合率為 29%，不符合率皆低於 30%，表示大部分試行實驗室皆可符合。由結果可見，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執行上並未有發現特別難準備的部分，顯示本計畫規劃之培訓課程及輔導已具有相當的完整性。因此，相信於本次計畫現場訪視活動後，各實驗室經查核評審員提供之建議確實執行改善後，並配合系統持續改善的特性，定能讓相關實驗室的生物風險管理系統更加完善與有效運作。

為使計畫規劃之輔導試辦計畫更臻完善，計畫團隊於現場訪視結束後，提供一份問卷調查表請實驗室填寫，請詳見附錄三，以了解試行實驗室建構實驗室生物風險管理系統時遇到困難及對本計畫之課程及相關建議，共計收到 14 份。結果請詳見表十二。由結果發現，14 家實驗室參與計畫皆已獲的高階管理階層的支持並給予協助。

而在導入「實驗室生物風險管理系統」時，常遭遇到的困難大部分為人力不足，其次為對實驗室生物風險管理規範條文不熟悉及生物風險相關知識不足、與其他系統整合問題，以及資源(預算)不足等問題。

針對規範中較難執行的部分，有 6 家實驗室認為實驗室生物風險管理規範中，未有條文內容較難執行，而有 8 家實驗室認為以下規範條文較難執行，如：4.4.4.7 行為因素與員工管制、4.5.1 績效衡量與資料分析、4.4.4.4 變更管理、4.4.5 緊急回應與應變計畫、4.4.5.4 應變計畫、4.4.3 諮詢與溝通，其中以 4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項章節為數最多。

綜合以上結果，了解試行實驗室雖然在初期建置系統時遭遇到困難，但多數的實驗室認為建構實驗室生物風險管理系統對於人員工作安全及組織管理室有助益或非常有助益，請詳見圖十四。因此期待生物風險管理系統實際運作後，實驗室依據管理系統 P-D-C-A 及持續改進的特性，

達到降低事故發生的風險，有效保障實驗室人員安全。

3.建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群

計畫團隊已於3月初開放邀請我國生物技術相關之生物安全第二等級微生物實驗室人員參與前述(1).實驗室生物風險管理知能教育訓練、(2).實驗室生物風險管理研討會、(3).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 之生物風險管理師資群培訓課程，以期培養國內生物風險實驗室種子師資。計畫原定培訓 40 位人員，因報名踴躍，故經計畫團隊討論後，決定增加課程名額，以加速推動實驗室生物風險管理的實行，今年度共完成 113 位人員訓練。

4. 辦理生物技術實驗室建構實驗室生物風險管理制度成果發表會

配合計畫需求，計畫團隊已於 2019 年 11 月 8 日假集思交通部國際會議中心辦理「2019 年生物技術相關實驗室建構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副署長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 2 家試行實驗室針對參與本次計畫試行過程建構的經驗進行分享，另特別邀請 104 年度(戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院)及 106 年度(聯合生物製藥股份有限公司)參與試辦計畫的實驗室人員分享運作生物風險管理系統的經驗。因此，出席會議成員，除 104 至 107 年度曾經參與過試辦計畫之實驗室代表出席外，也包含

未參加過本計畫相關課程之 BSL-2 實驗室人員參與，藉此推廣實驗室生物風險管理系統，活動參與人數共 92 人。活動議程請詳見表十三。本次參與計畫的 14 家實驗室中，共 3 家試行機構/實驗室獲得楷模獎，另外 11 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。

5. 完成辦理實驗室生物安全及生物保全查核作業

5.1 辦理國內高防護暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業：

5.1.1 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

配合計畫目標執行，本會為協助疾病管制署辦理 108 年高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核-行政作業，今年度預計協助查核 15 間機構，經與疾病管制署於 4 月 12 日初步討論後，已完成辦理國內高防護暨高危害病原使用或保存單位生物安全查核作業計畫，請詳見表十四。後續此資料將納入疾病管制署 108 年高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核作業手冊內，相關查核工作流程也將參照前述查核作業手冊辦理。另外，已於 2019 年 6 月 4 與 7 月 3 日分別辦理 108 年高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核委員共識會議及受查單位說明會，以利後續查核作業順利完成。今年度已協助查核 14 家機構(21 間實驗室)，詳細名單請見表十五、108 年度高防護實驗室暨高危害病原或保存單位生物安全查核行程總表。

5.1.2 管制性病原設置單位訪視作業：

管制性病原設置單位訪視作業與高防護暨高危害病原使用或保存單位

查核作業不同，是以輔導訪視為主，本次訪視將依據疾病管制署「管制性病原及毒素管理作業規定」執行。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病管制署備查，不列於成果報告中。依計畫規劃，已於 10 月 21 日假衛生福利部疾病管制署 7 樓大幕僚討論室辦理一場 108 年管制性病原設置單位訪視委員共識會議，共計 8 位委員參與。會議結束後即著手調查受查單位以及查核委員之行程，於排定行程並經疾病管制署同意後，10 月 9 日以正式函文方式通知受查單位與查核委員，查核時間為 11 月 21 日至 12 月 13 日，計畫團隊派員出席每一場查核行程，協助相關行政庶務，並將查核結果帶回且提供給疾病管制署。

5.2 完成 1 場次 BSL-2 微生物實驗室查核作業說明會：

為協助 108 年度生物安全第二等級微生物實驗室查核作業，已於 2019 年 5 月 21 日協助疾病管制署完成辦理「108 年生物安全第二等級微生物實驗室查核作業說明會」，共 175 位實驗室代表參加。

5.3 完成 1 場次「實驗室生物安全專家學者人才庫」之委員訓練：

已於 2019 年 5 月 22 日協助疾病管制署完成辦理「108 年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 94 位專家學者參加。

6. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫

計畫團隊已於 3 月初開放邀請程邀請疾管署實驗室生物安全專家學者人才庫內之委員參與前述(1).實驗室生物風險管理知能教育訓練、(2).實驗室生物風險管理研討會、(3).實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 及(4).查核評審員訓練之生物風險管理查核評審員培訓課程，以期培養國內生物風險管

理系統評鑑人力(評審員)。

查核評審員訓練，2019年5月3日(9:00~15:00)，IEAT台北市進出口商業同業公會會議中心301室(台北市中山區松江路350號)，出席人數為55位。詳細課程議程請見表十六，此課程活動辦理情形請詳見圖十六，課程內容實用性及講師講解滿意度進行問卷調查統計結果請詳見圖十七，超過90%學員認為課程實用且講解清楚。

四、討論

為確認試行實驗室參與培訓課程後建構系統的成效，計畫規劃藉由執行現場訪視作業，經由訪視委員實地訪視確認實驗室建構之實驗室生物風險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，協助實驗室建構更完善之實驗室生物風險管理系統。

由訪視結果圖十二、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，本年度規範條文被開立多數(4件以上)建議改善事項的項目(4.2.1 政策、4.1.2 持續改進、4.4.1 角色、職責及職權及4.6 審查)與105至107年度之常見建議改善事項的規範條文相似，請見表十七。惟108年度，規範條文4.1.2 持續改進相較其他年度有偏高的趨勢，因此4.1.2 持續改進也將列為建置系統時，需特別注重的規範條文。

105年度21家實驗室建議改善事項件數為79件；106年度22家實驗

室建議改善事項件數為 62 件；107 年度 17 家實驗室建議改善事項件數為 46 件；108 年度 14 家實驗室建議改善事項件數為 60 件，4 年共計輔導 74 家實驗室，共有 247 件建議改善事項，平均數大約為 $247/74=3.3$ 件，因此將各年度 4 件(含)以上的條文列為常見建議改善事項，結果請詳見表十七。

由結果可知，在初次建置系統時，各實驗室對於 4.1.1 生物風險管理系統、4.1.2 持續改進、4.2.1 政策、4.3.3.1 生物風險控制目標及標的、4.4.1 角色、職責及職權、4.4.4.4 變更管理、4.5.3 庫存監控與管制、4.5.4.1 事故/不良事件調查、4.5.5 檢驗與稽核、4.6 審查這部分條文較常發生問題。其原因分析為，計畫試行實驗室為系統初建置階段，現場訪視時，委員多以審查對應程序之文件內容是否符合規範內容為主，多數規範條文落實情形並相關紀錄可查，而前述部分條文被開立缺失，多因計畫期程過短，實驗室準備不及，以致程序內容撰寫不完整，因此委員才會提出建議改善，並非無法達成。惟 4.4.1 角色、職責及職權的部分，規範中已明訂出組織內部需要設置的角色，共分為 4.4.1.1 最高管理階層、4.4.1.2 資深管理階層、4.4.1.3 生物風險管理委員會(課程中有說明可等同生安會)、4.4.1.4 生物風險管理顧問、4.4.1.5 科學管理階層、4.4.1.6 職業衛生專業人員、4.4.1.7 設施管理階層、4.4.1.8 保全(Security)管理階層及 4.4.1.9 動物處理人員，但因計畫為試辦階段，規劃是以實驗室為導入單位，並非整個組織，因此在建置時，多

數實驗室未將組織內其他工作人員納入，如工程人員、職安人員等，而參與計畫之實驗室人員較少，以 108 年為例，平均一間實驗室大約有 5 人，且有部分角色需要具備特殊知識技能的人員才能擔任，因此會有缺漏或能力不足的情形，但經委員說明後，各實驗室已瞭解如何分配角色與職責。因此在建置上與以往年度相同，並未有無法達成的規範條文。

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 14 家試行機構/實驗室，用心與努力參與課程培訓與輔導活動。本會除邀請獲得楷模獎之代表於成果發表會中分享導入經驗，另特別邀請兩家表現優異的實驗室提供參與計畫之心得，作為其他實驗室之參考，請詳見附錄四。

除此之外，由 14 家試行實驗室問卷調查結果顯示，參與計畫的實驗室皆已獲得最高管理階層的支持並給予對應的協助，因此才能完成系統建置。根據問卷調查結果，試行實驗室對於建構實驗室生物風險管理系統皆認為對於個人工作及實驗室管理有所助益。並希望疾病管制署或計畫中可辦理其他生安相關課程，這些意見將提供給疾病管制署參考是否需要納入培訓課程中。

綜合以上結果，建構實驗室生物風險管理系統，可以系統化的管理方式提升實驗室生物安全績效，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，應是每個BSL-2微生物實驗室必要執行的目標。

本計畫為四年期的最後一年，目前共計有74家生物技術相關實驗室已建構實驗室生物風險管理系統，因計畫期程的關係，每年度各實驗室於現場訪視活動所開立的建議改善事項，是請實驗室提出對應之改善計畫或措施，經委員確認後計畫可行性後，才算完成。但計畫並無執行追蹤與確認實驗室是否已落實。因此，本年度以問卷調查的方式，調查105年度至107年度試行實驗室生物風險管理系統運作的現況，實驗室實施生物風險管理系統問卷調查表請詳見附錄二，另一併調查104年度及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 (104-105年度，2年期)計畫之試行實驗室。

由統計資料顯示，104至108年度共計有96家試行實驗室已導入生物風險管理系統，試行實驗室分布為北部67%、中部8%、南部為22%，而宜花東則有3%，實驗室等級為1家BSL-4、15家BSL-3、2家ABSL-3、9家TB負壓實驗室及70 BSL-2實驗室。依據產業類別分類，則可分為醫療機構、學術研究單位、藥廠、食品類、美妝類、檢測服務及生物技術類，結果請詳見圖十八。不同類別及不同生物安全等級，皆可使用同一套生物風險管理系統。

本次問卷調查共發出83份，回收62份(回收率為74.7%)，由問卷調查的

結果得知，請詳見圖十九，大部分的試行實驗室導入生物風險管理系統前已有建置其他管理系統，調查結果發現，62份回覆問卷中，有49家實驗室是與現有的系統整併實施，而其他13家為獨立一套管理系統運作。

而62家已回復的實驗室中，共有57家實驗室仍持續運行生物風險管理系統，其中有2家未持續運行，其中一家是因為原負責人員已離職而中斷，另一家為已無操作RG2病原體或生物毒素，故決定終止。另有3家為部分條文持續運行，原因為人力不足，故無法所有條文皆維持，僅針對疾管署規範之內容有持續維持，但依據管理系統標準，該實驗室已無法主張符合生物風險管理規範。

62份問卷結果中，有20家實驗室在生物風險管理系統運作期間有發現新的危害風險，並執行管控，惟有1家實驗室，因危害風險等級屬於可接受範圍，故未執行管控發現之風險。由結果顯示，實驗室新風險出現的時機多為新增/更換設備、購買新菌株、新增/變更實驗操作過程、因應主管機關修訂、新進人員、設施修繕、稽核發現、實驗動物逃脫時，實驗室應依據自訂的風險評鑑的時機執行，以利有效控制風險，降低危害發生。

依據回復資料，實驗室生物風險管理系統運作期間，有發生7件意外事件及8件事故，而實驗室發生意外及事故後，各實驗室已依據自訂程序發現事件/事故發生原因，並完成矯正措施，避免再發生，惟一家實驗室經確認，

不需執行矯正措施。

由62份問卷結果顯示，共有58家實驗室回復其最高管理階層皆有參與會議並提供適當資源，提供的資源主要已參加內外部教育訓練機會及維持環境整潔，甚至有9家實驗室因而增加人力已維持系統運作。因此，62問卷調查中，經統計，有89%實驗室認為實施實驗室生物風險管理系統對於人員安全是有助益/非常有助益，有91%實驗室認為對實驗室生物安全管理室有助益/非常有助益。

同時，於問卷中，試行實驗室也提出生物風險管理系統運行時，遭遇之任何困難/問題，主要還是人力不足的問題，建議藉由法規面強化生安會的功能，藉以獲取更多資源來維持系統運作。其他對於計畫及政府政策的建議已彙整於表十八中，可提供給疾管署做為未來計畫及政策發展的參考。

由上述結果顯示，建立與落實生物風險管理系統的部分關鍵要素為最高管理階層參與，及提供適當資源、建立生物安全與生物保全政策的優先順序，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，找出改進與預防契機，判斷根本原因及防範再次發生。才能確實協助實驗室提升生物安全。

105至107年度，計畫共計錄製了7堂課程，皆可於e等公務員+學習平台(<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)觀看，經統計，有59家實驗室皆已

告知實驗室人員，已有52家實驗室人員已觀看過課程。且有10家實驗室已將(部分)課程列為員工訓練必要課程。實驗室也建議疾管署可開立其他生物安全相關課程，協助實驗室提升生物安全知能，建議之課程已彙整於表十九。大多實驗室人員還是希望以實務演練為主，尤其是有關緊急應變實務、生物安全防護之儀器維護及檢修相關課程。

五、結論與建議

結論：

國內相關生物技術產業發展迅速，且研究種類涵蓋醫藥、食品工業、農業、基因轉殖生物(GMO)和奈米技術等各種領域，其中涉及微生物之使用，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，其影響層面相當廣大，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。實驗室生物風險管理規範就是可整合實驗室的安全和品質管理的一項方式¹⁹。本計畫共完成74家實驗室建構實驗室生物風險管理系統，以此作為標竿實驗室，提供其他實驗室瞭解建立及運行生物風險管理系統是適用於國內各類及各等級的示範實驗室，有效協助實驗室提升生物安全管理能力及避免意外事故發生。

近幾年之文獻綜述顯示，2000 至 2009 年間，在美國共計有 34 件 LAI (Laboratory-Acquired Infections) 報告，是由細菌 (22 件)、病毒 (11 件) 和寄生蟲 (1 件) 感染，共造成 4 例死亡。比利時的 LAI 調查顯示²⁰，2007 年至 2012 年期間共有 94 起 LAI 案件，其中 23% 是由沙門氏菌引起，16 % 是由分枝桿菌屬引起²¹。另有文獻顯示，亞太地區於 1982 年至 2016 年共發布了 27 份 LAI 報告²²。本會於 106 年度生物技術相關實驗室建構生物風險管理系統研究計畫中，針對 BSL-2 以上的設置單位調查近 5 年(101 至 105 年)實驗室意外事故及災害等概況，結果指出，回覆問卷的單位(243 家)中，實驗室曾經發生生物安全意外事故之設置單位共有 101 家，共計有 406 件意外事故發生，平均每年有 81.2 件生物安全意外事故發生，雖然這些意外事故皆未有人員受到感染(LAI)，但以平均每年就發生 81.2 件的數據來看²³，應積極推廣「生物風險」的概念，以避免意外再發生。因此，企業有責任確保他們的員工、訪客與消費者、鄰居不受傷害或疾病的侵害。企業亦應確保員工是在安全的環境中工作，以生物技術相關企業而言，實驗室建立生物風險管理系統就是提供安全的工作環境最好的方式，實施及運作生物風險管理系統可使企業達到降低成本、降低員工缺勤與異動率、降低事故發生率，減少法律行動的威脅、保護投資者與客戶間的企業責任聲譽，以及透過更健康與主動的勞動力增加生產力²⁴。對政府與權責機關而言，需要

確保企業可提供安全的工作環境，因此建構實驗室生物風險管理系統可創造企業、員工及權責單位三贏的局面。

建議：

今年度為四年期計畫第四年，目前共計有 74 家生物技術相關實驗室已建構實驗室生物風險管理系統，由今年度調查結果顯示，雖然大部分實驗室仍持續實施生物風險管理系統，但如何維持良好的生物風險管理系統品質，並確認生物風險管理已內化至組織內，且整個組織內保持良好的內部溝通？本計畫建議可規劃與推動由權責機關或委託、認可第三方機構執行相關評鑑制度而非以查核方式執行，方能達成「實驗室安全自主管理、有效後端監控系統運作」的長期目標，以有效保障實驗室人員安全及維持安全防護與國際接軌。

具體建議事項，包括：

1. 各單位於推行實驗室生物風險管理系統時，應有單位生物安全會之主導及參與，成立適當專案小組，以提升建立實驗室生物風險管理系統的成功率與有效性。
2. 權責主管機關應持續督導各單位生物安全會管理功能，落實稽核單位實驗室生物風險管理系統運作之責任，同時依法定期執行生物安全查核活

動，將實驗室生物風險管理系統運作，納入生物安全實地查核項目，以督促各單位管理階層的重視，強化實驗室生物風險管理整體運作，以有效改善且持續達成預定目標。

3. 權責主管機構可思考有關我國實驗室生物風險管理系統管理認可制度之可行方案及運用模式，以利推動全面實驗室導入生物風險管理系統之政策。
4. 請權責主管機關公布「實驗室生物風險管理規範」，以利國內相關實驗室參照遵循及建立系統。
5. 針對國內微生物實驗室工作人員，推廣一系列生物風險認知教育訓練，提升實驗室工作人員於執行實驗室生物風險管理之意識及知能，以建立實驗室安全文化。

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系統認知教育訓練課程二場，共 179 為實驗室人員參與
- 協助國內 14 家生物技術相關實驗室建構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 113 位
- 培訓實驗室生物風險管理查核評審員，共計 55 位。
- 完成高防護實驗室生物安全查核作業，共計查核 16 間實驗室，以及管制性病原及毒素設置單位訪視作業 7 間實驗室/保存場所。

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，以提升企業的聲譽。

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。

七、參考文獻

1. Biosafety controls come under fire. *Nature*, 31 July 2014; doi:10.1038/511515a
2. CWA 15793: When the Biorisk Management is the Core of a Facility. *Abad, Biosafety* 2014, 3:2
3. 吳文超，實驗室生物安全管理與法規簡介 Available at : file:///C:/Users/molly.liu/Downloads/2_%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%94%BF%E7%AD%96%E8%88%87%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%AE%A1%E7%90%86%E7%B0%A1%E4%BB%8B%20(1).pdf
4. 吳文超、蔡威士、曾淑慧，2014，我國感染性生物材料管理之變革與展望。疫情報導第 30 卷第 21 期:434-439
5. World Health Organization. *International Health Regulations*. 2nd ed. 2005. Available at: <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.
6. WHO. 2012. *Laboratory biorisk management strategic framework for action 2012–2016*. WHO.HSE.2012.3.
7. Bowsher G, Milner C, Sullivan R: Medical intelligence, security and global health: the foundations of a new health agenda. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2016,109 (7):269-273.
8. 生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範(第一版)_2013.03.05
9. *Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories ; BMBL*. 2009
Published by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
10. 廖志恆，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，

- 2011，衛生福利部疾病管制局。
11. ABSA International Laboratory Accreditation Program, 2016. Available at : <https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/ABSALabAccreditation.pdf>
 12. Tuberculosis laboratory biosafety manual, World Health Organization. 2012.
 13. Human Pathogens and Toxins Act (HPTA), 2015.
 14. Centre for Biosecurity Annual Report 2016-2017. Available at : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/health-risks-safety/centre-biosecurity-annual-report-2016-2017.html>
 15. 廖志恆;醫學(臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統)相關國際標準發展現況。2019,第 31 期。
 16. World Health Organization, Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) in Singapore - update 2, SARS Case in Singapore linked to Accidental Laboratory Contamination, 24 September 2003.
 17. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management , CWA 15793; 2011
 18. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008; 2012.
 19. Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology. Front. Bioeng. Biotechnol. 28 April 2015.
 20. Literature Review of laboratory-acquired infections in Canada and the United States between 2000 and 2009.
 21. Willemarck N., Vaerenbergh B.V., Descamps E., Brosius B., Thi C.D.D.,

Leunda A., Baldo A. Laboratory-acquired infections in Belgium (2007–2012) [(accessed on 25 January 2018)]; Available online: http://www.biosafety.be/CU/PDF/2015_Willemarck_LAI%20report%20Belgium_2007_2012_Final.pdf.

22. A Review of Laboratory-Acquired Infections in the Asia-Pacific: Understanding Risk and the Need for Improved Biosafety for Veterinary and Zoonotic Diseases. *Trop Med Infect Dis.* Jun 2018.
23. 石兆平。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。衛生福利部疾病管制署，2017 年。
24. 2018 年世界認證日手冊，財團法人全國認證基金會，2018。

八、圖次

圖一、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形

A. 各地區參與情形 (上圖：北區，下圖：南區)



實驗室生物風險管理規範介紹



生物安全實驗室緊急應變介紹
與實務分享



實驗室生物風險管理系統運作
經驗分享



機構生安會任務執行及協助導
入實驗室生物風險管理系統

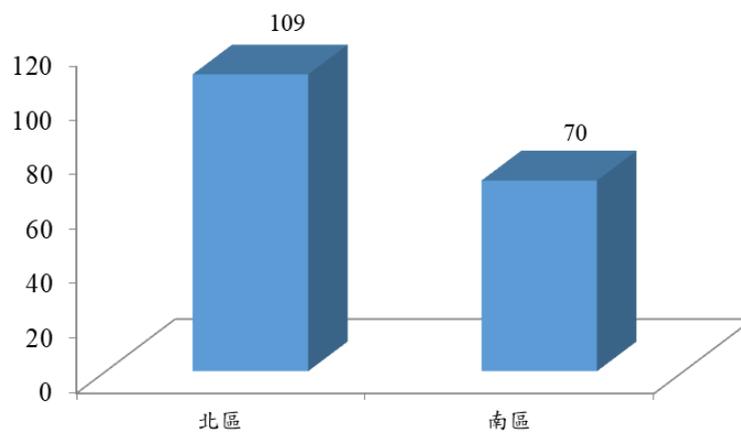


感染性生物材料管理法規介紹

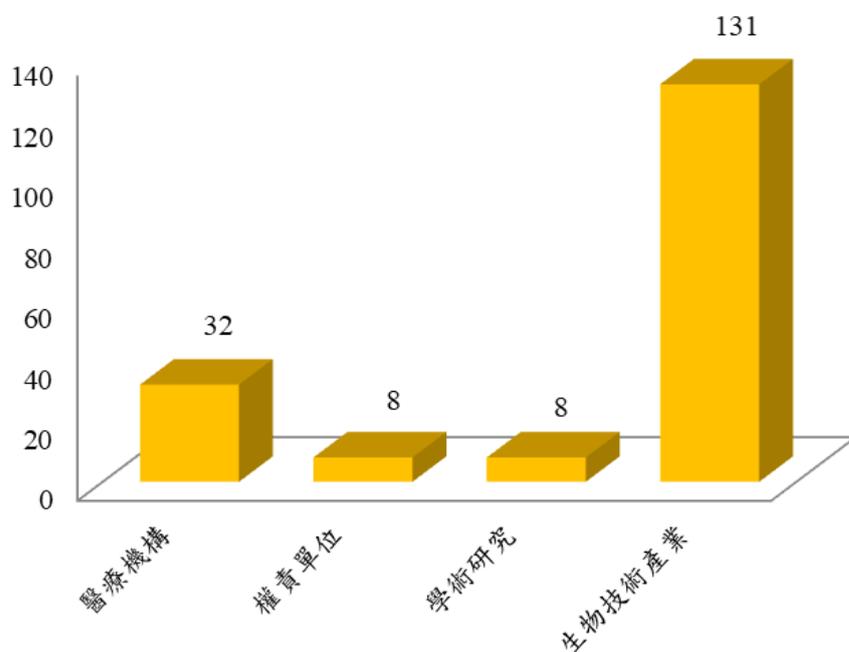


實驗室生物風險管理系統導入
經驗分享

B. 各區參與人數(位)



C. 參與者類別 (位)



*生物技術類別比例(權責單位(8)+學術研究單位(8)+產業(131))=147/179=82.1%

D. 105 至 108 年度各類別設置單位參加家數統計 (位)

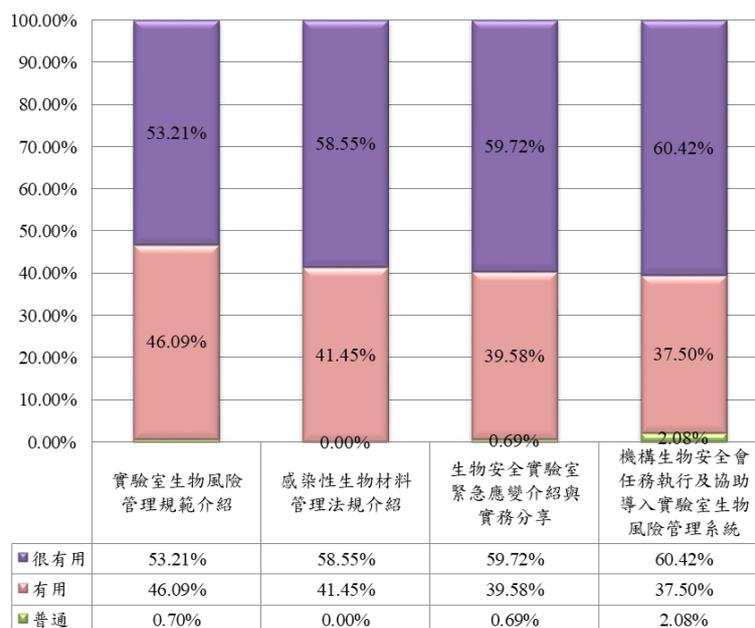
單位分類/家數	權責主管機關	學術研究單位	醫療機構	生物技術產業	總計
設置家數 (108 年度)	20	59	151	270	500
參加家數	18	51	124	195	387
參加百分比	90.0%	86.4%	82.1%	72.2%	77.4%

* 107 年度參加百分比為 56.2%，本(108)年度提升至 72.2%。

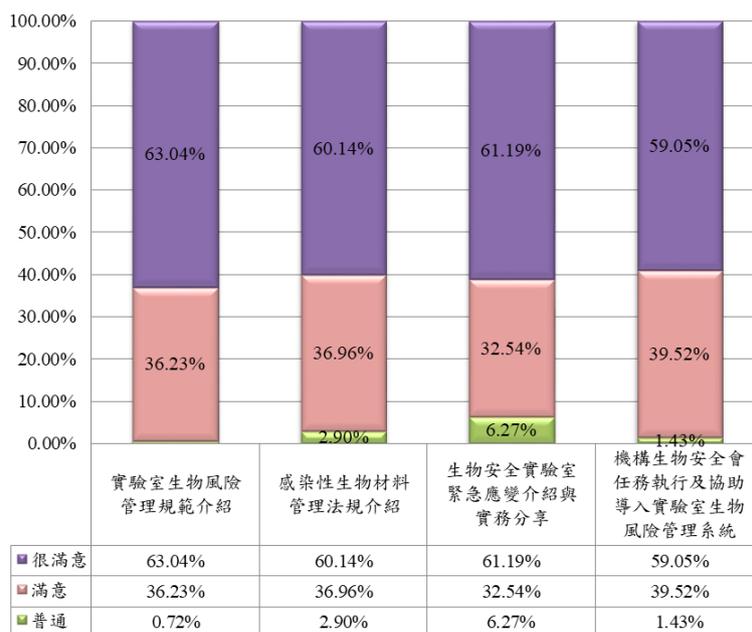
圖二、實驗室生物風險管理認知教育培訓課程問卷調查統計

1. 試辦計畫單位問卷調查 (問卷回收率：83%)

A. 課程講授內容之幫助性

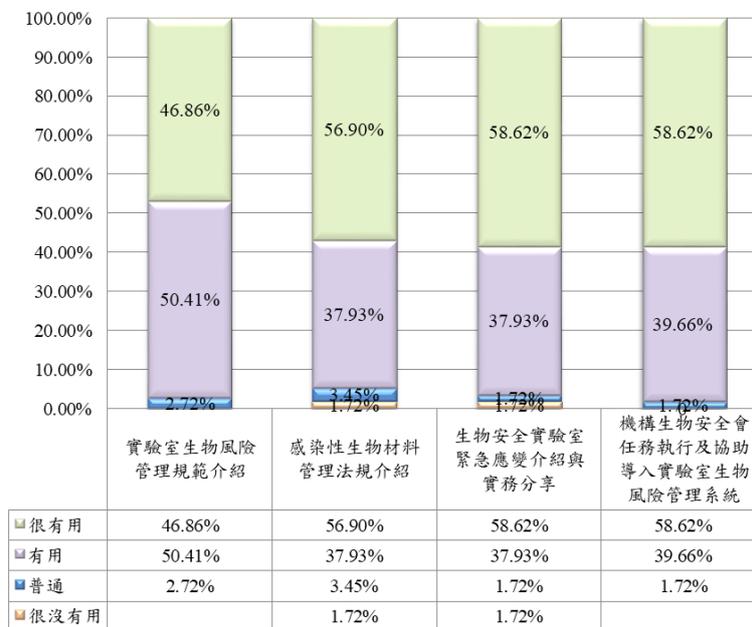


B. 課程講授內容之滿意度

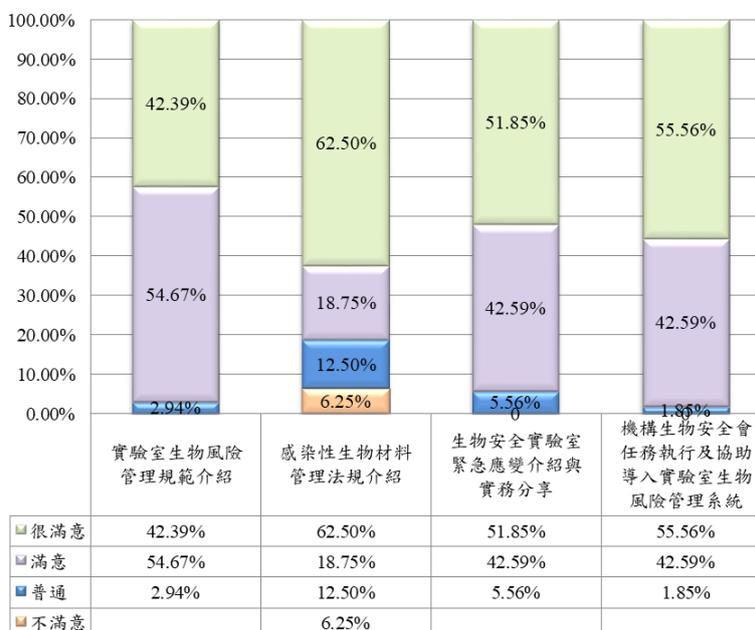


2. 生物風險管理師資培訓對象問卷調查 (問卷回收率：85%)

A. 課程講授內容之幫助性

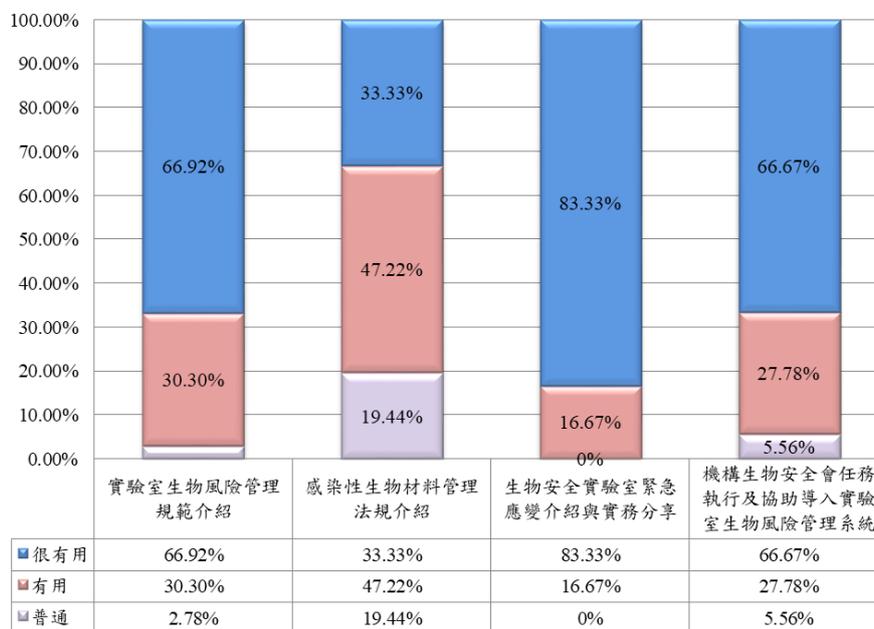


B. 課程講授內容之滿意度

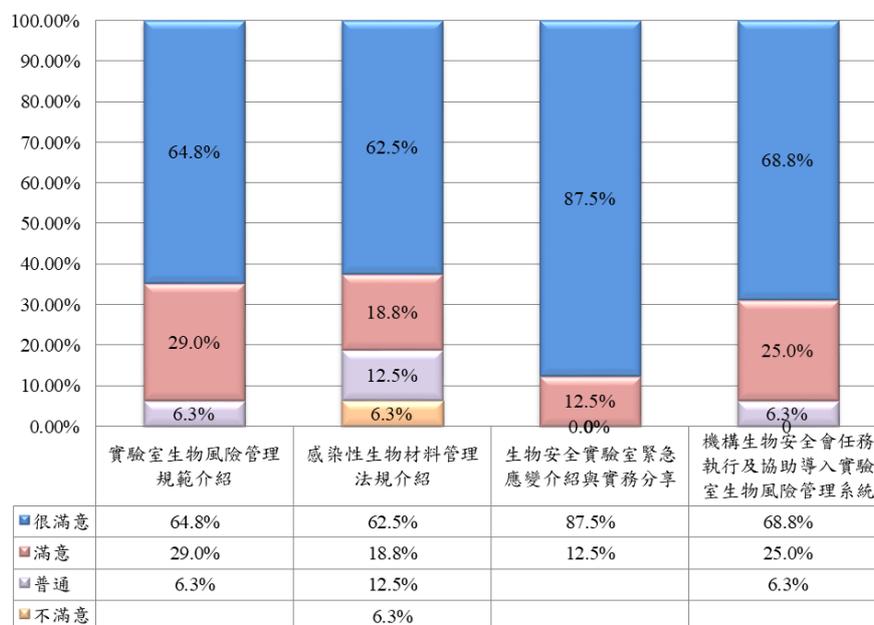


3. 查核評審員培訓對象問卷調查 (問卷回收率：86%)

A. 課程講授內容之幫助性



B. 課程講授內容之滿意度



圖三、實驗室生物風險管理研討會辦理情形



實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術
指引介紹



管理系統與生物風險管理系統



生物風險評鑑與風險管理之方法論

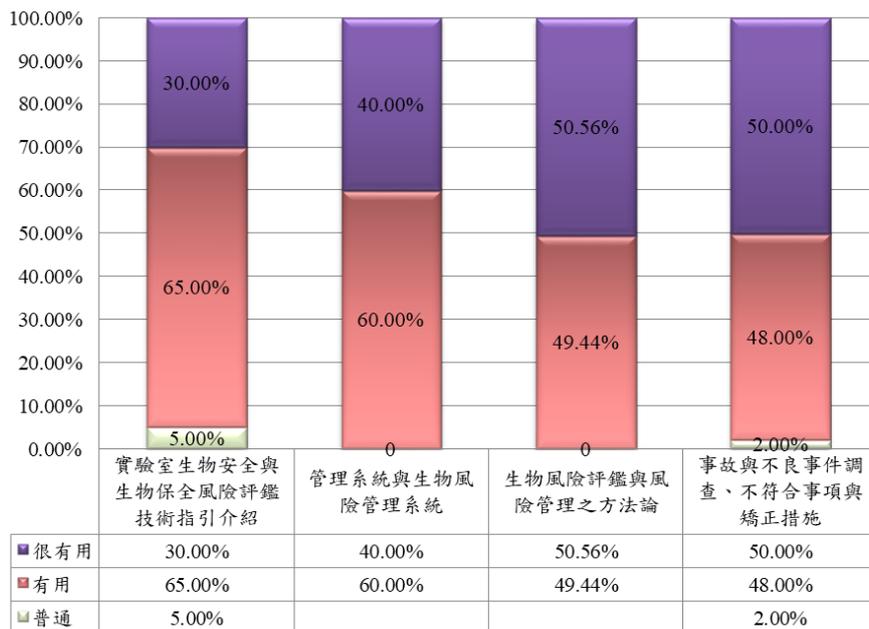


事故與不良事件調查、不符合事項與矯正
措施

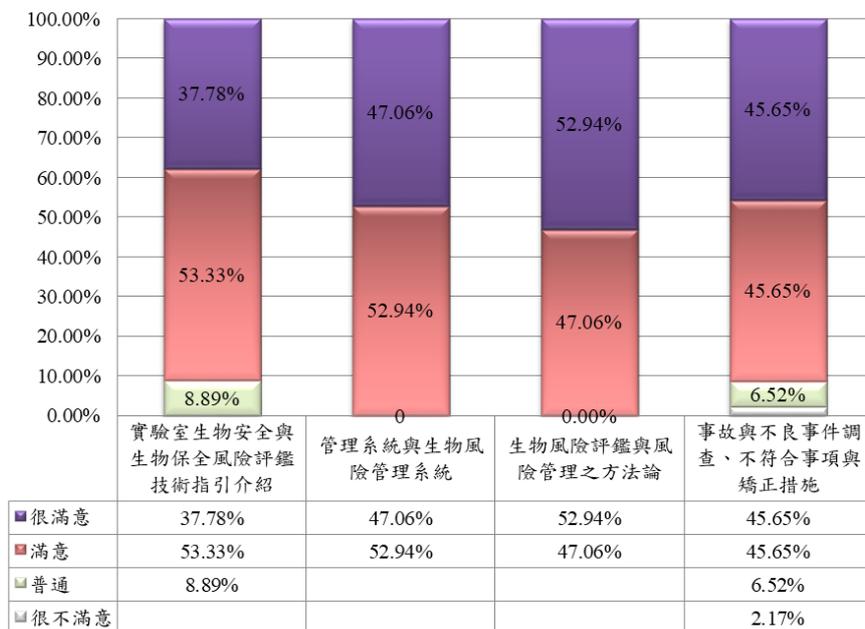
圖四、實驗室生物風險管理研討會課程問卷調查統計

1. 試辦計畫單位問卷調查 (問卷回收率：83%)

A. 課程講授內容之幫助性

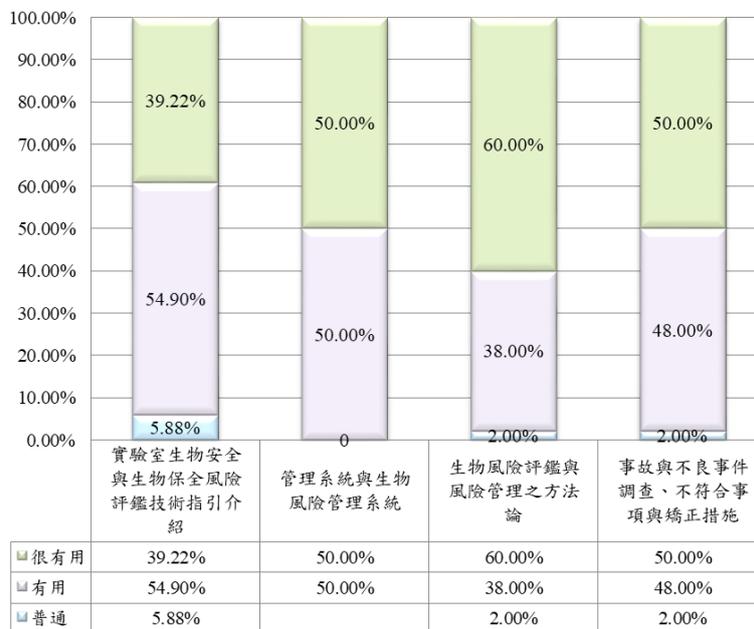


B. 課程講授內容之滿意度

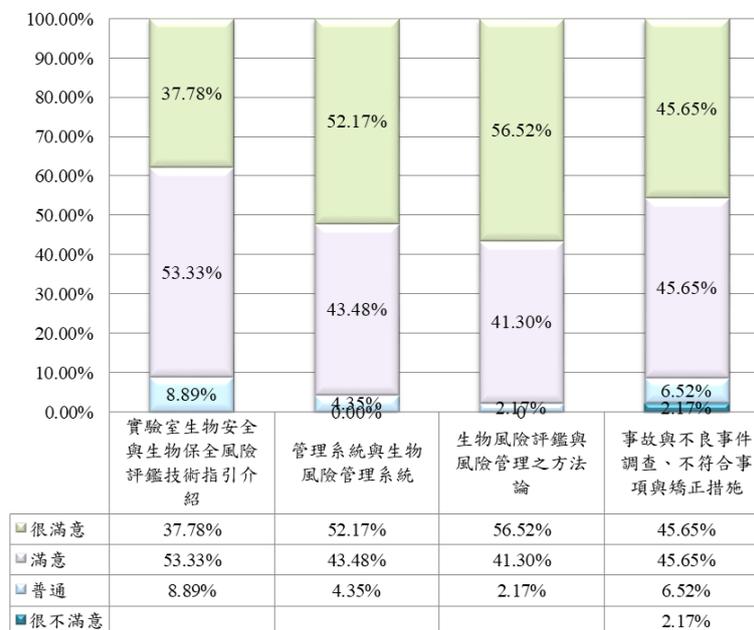


2. 生物風險管理師資培訓對象問卷調查 (問卷回收率：86%)

A. 課程講授內容之幫助性

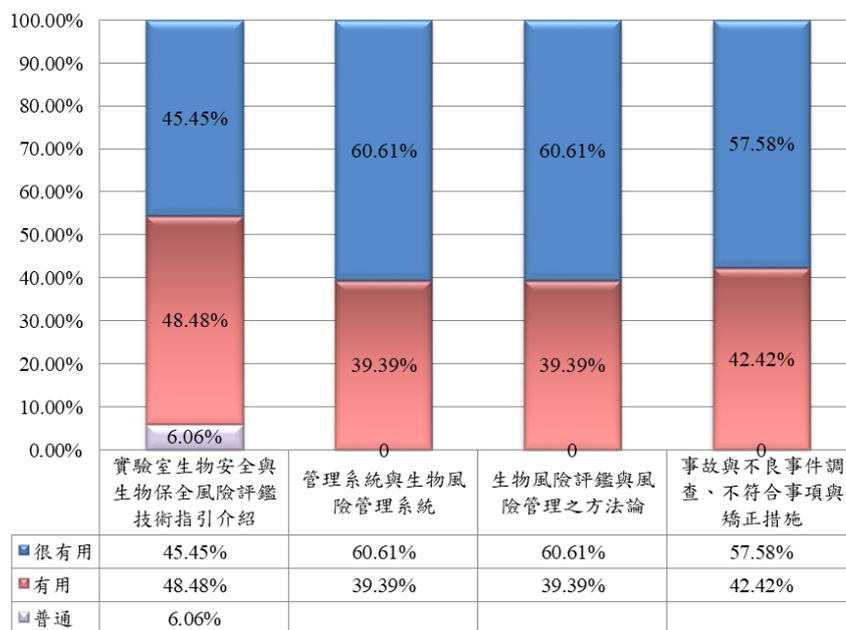


B. 課程講授內容之滿意度

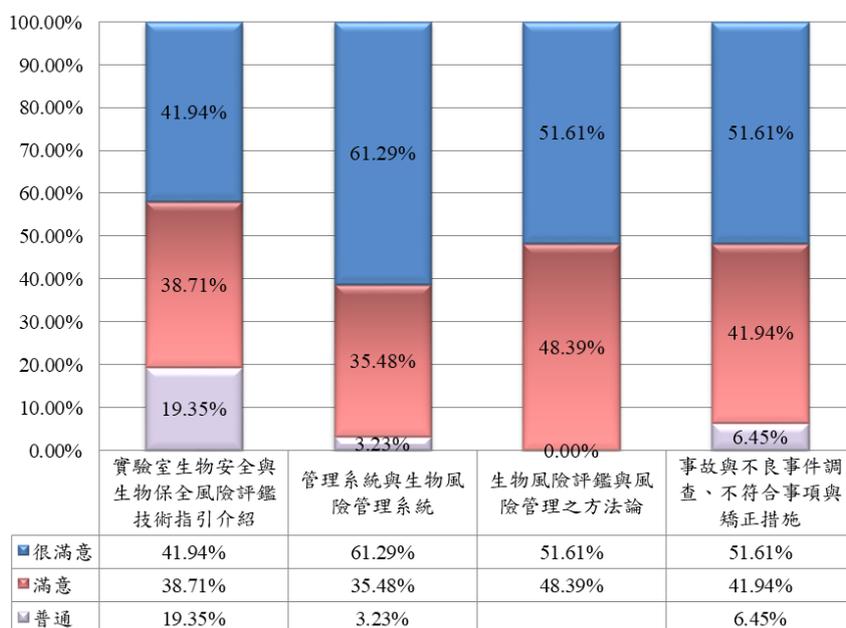


3. 查核評審員培訓對象問卷調查 (問卷回收率：94%)

A. 課程講授內容之幫助性



B. 課程講授內容之滿意度



圖五、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 辦理情形



文件撰寫概念與
如何建立生物風險管理文件



分組實作練習 1：
生物風險管理系統文件化



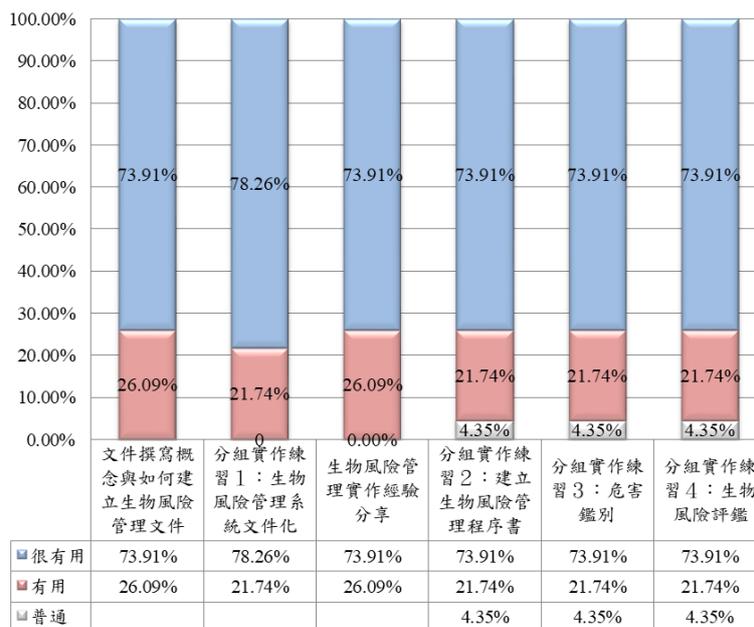
分組實作練習 2：
建立生物風險管理程序書



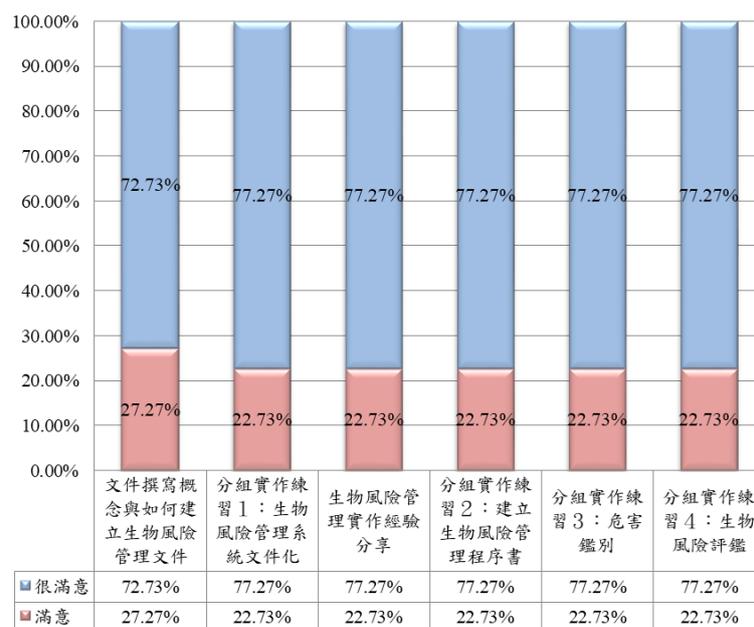
分組實作練習 4：生物風險評鑑

圖六、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



(問卷回收率：94%)

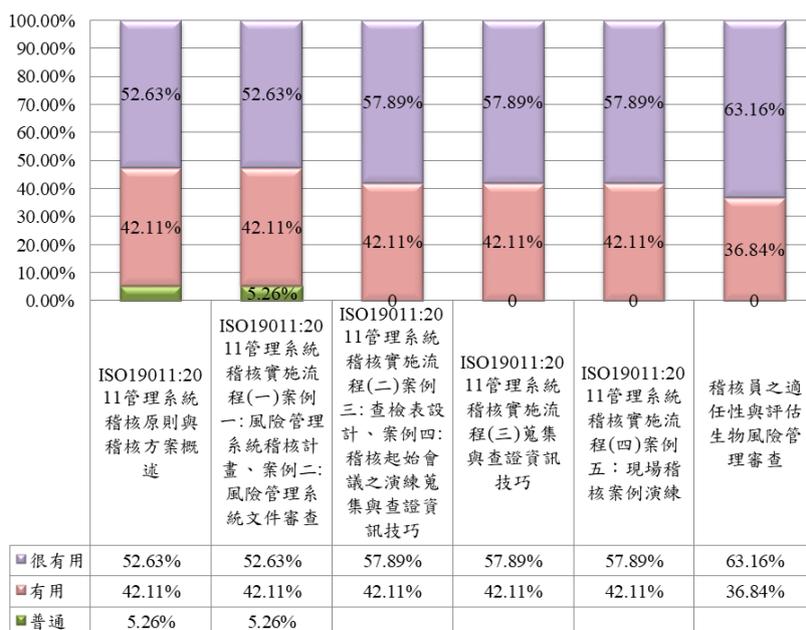
圖七、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 辦理情形

	
<p>ISO19011:2011 管理系統稽核原則與稽核方案概述</p>	<p>ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程 案例一：風險管理系統稽核計畫</p>
	
<p>ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程 案例五：現場稽核案例演練</p>	<p>稽核員之適任性與評估 生物風險管理審查 Q&A</p>

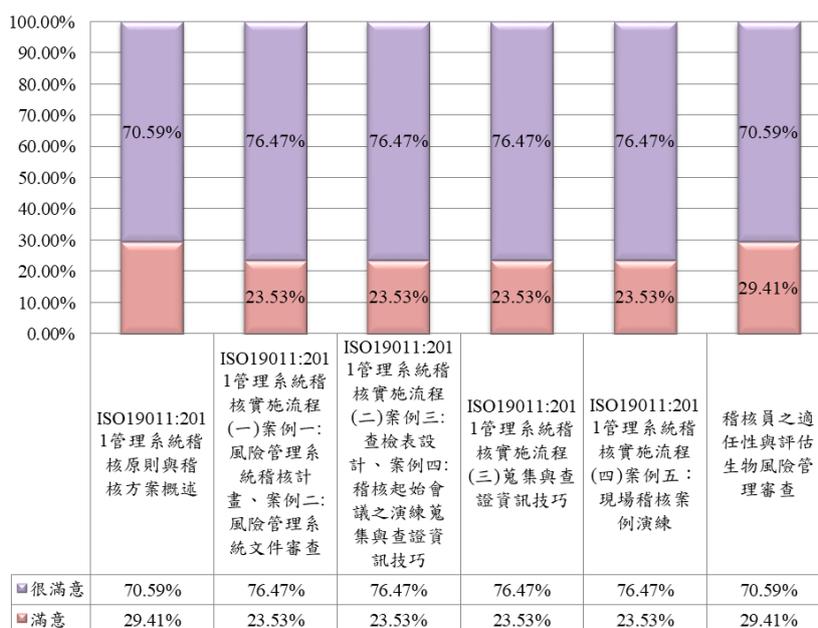
圖八、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 課程問卷調查

1. 試辦計畫單位問卷調查 (問卷回收率：100%)

A. 課程講授內容之幫助性

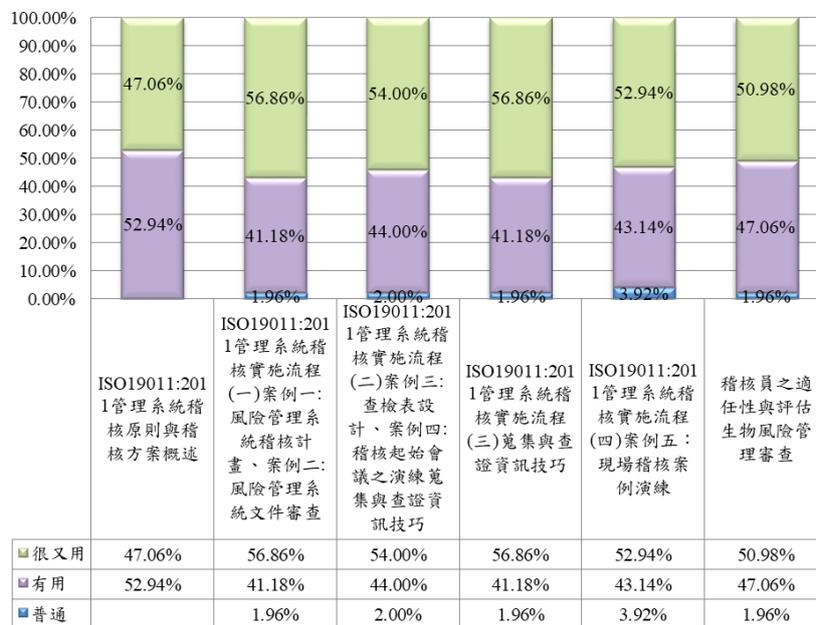


B. 課程講授內容之滿意度

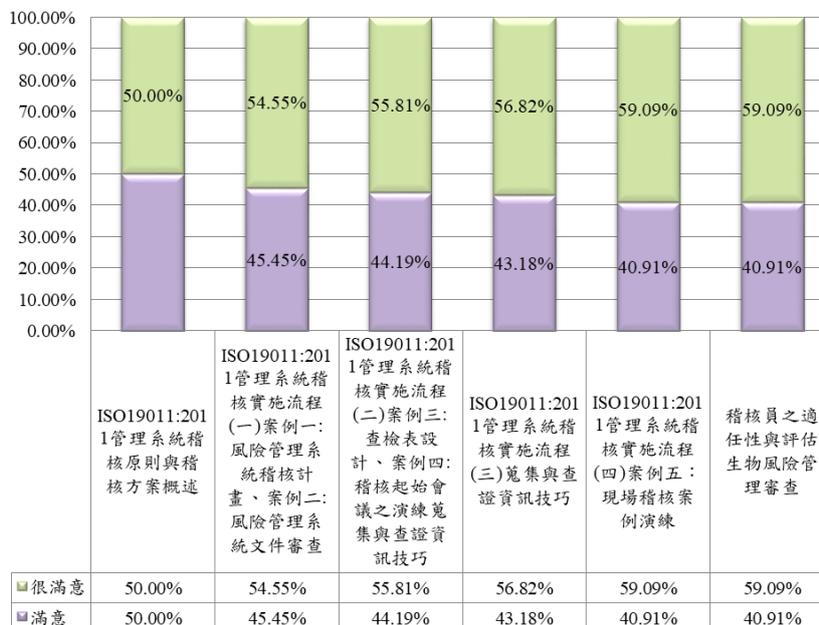


2. 生物風險管理師資培訓對象問卷調查 (問卷回收率：93%)

A. 課程講授內容之幫助性

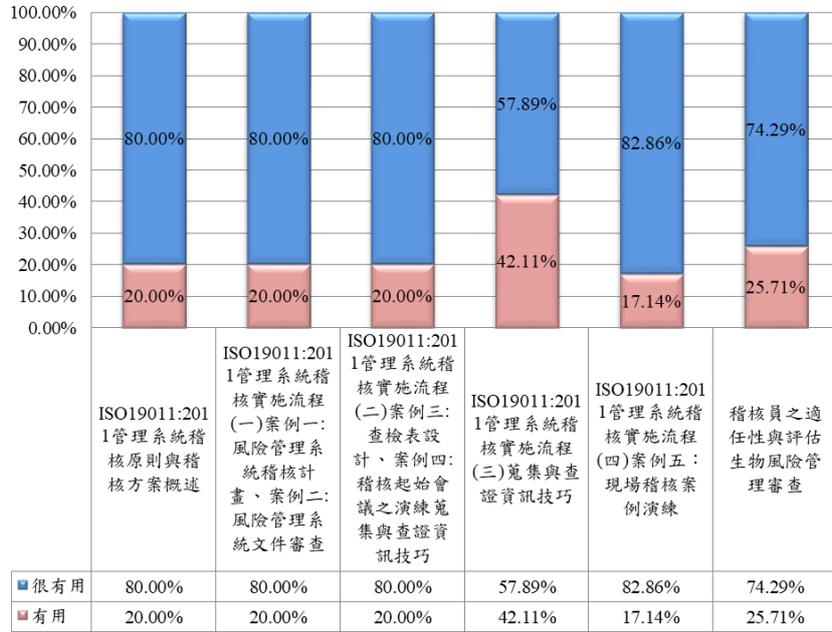


B. 課程講授內容之滿意度

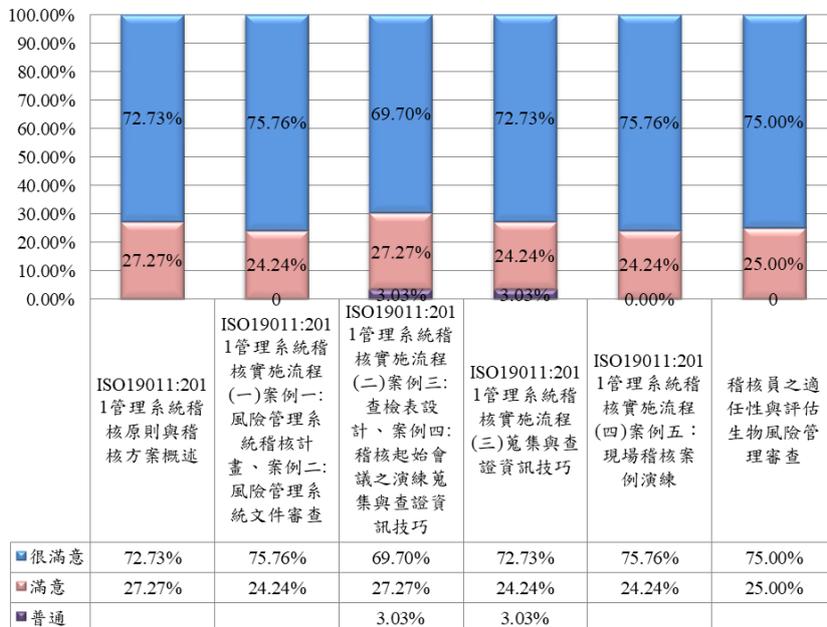


3. 查核評審員培訓對象問卷調查 (問卷回收率：97%)

A. 課程講授內容之幫助性



B. 課程講授內容之滿意度

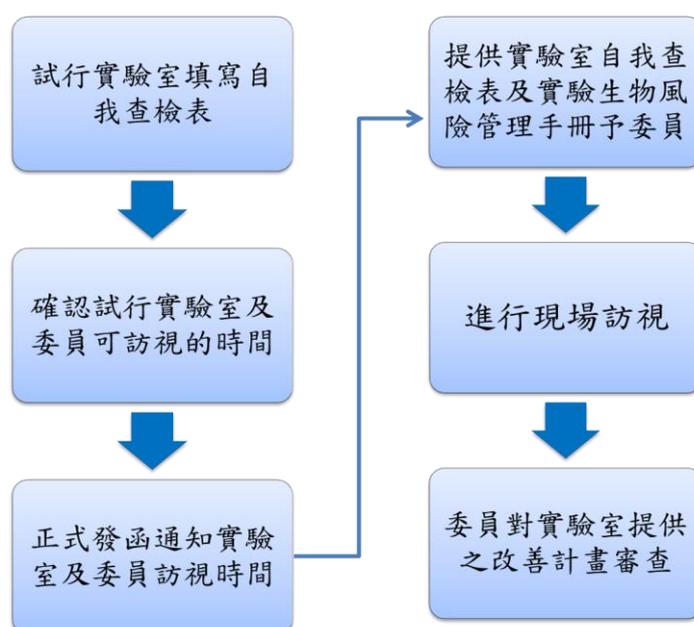


圖九、現場訪視作業流程與計畫

1. 實驗室生物風險管理系統現場訪視計畫

對象	108年度14家試行機構/實驗室
評審員	104、105年度及108年度完成培訓之評審員
查核時間	108年9月至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規範實施指引 感染性生物材料管理辦法 第一等級至第三等級實驗室安全規範

2. 實驗室生物風險管理系統現場訪視流程



圖十、14 家試行實驗室現場訪視照片

開元食品工業股份有限公司



葡萄王生技股份有限公司



統一企業股份有限公司



加興企業股份有限公司



大瓏企業股份有限公司



科妍生物科技股份有限公司



接續圖十二、14 家試行實驗室現場訪視照片

拜寧騰能生技股份有限公司



暉凱國際檢驗科技股份有限公司



景岳生物科技公司



大江生醫股份有限公司農科分公司



光鹽檢測科技股份有限公司



騰德姆斯技術顧問股份有限公司



接續圖十二、14 家試行實驗室現場訪視照片

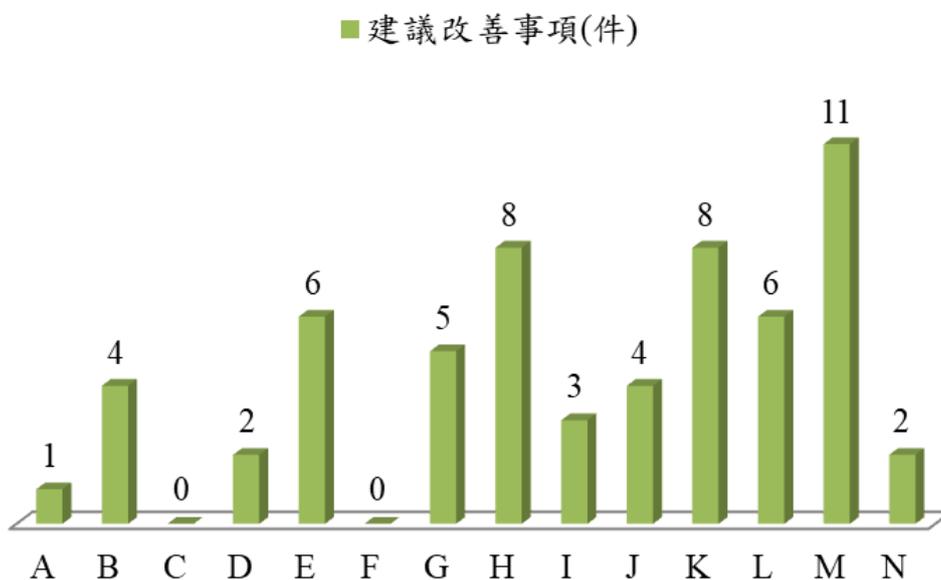
貝爾克斯生技股份有限公司



宇越生醫科技股份有限公司



圖十一、各實驗室建議改善事項數量分析



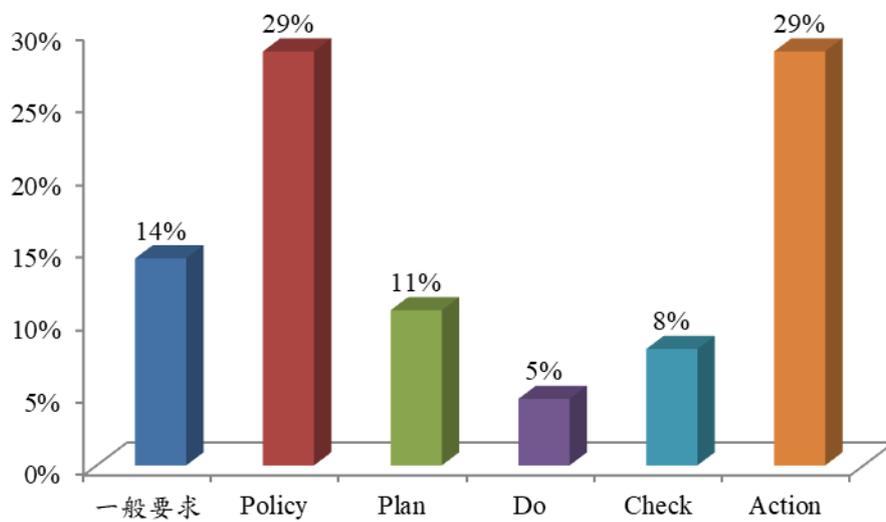
備註：

- i. A~M 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) 及各別受訪實驗室，並對受訪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. 14 家實驗室之建議改善事項總計為 60 件，平均為 4.3 件
- iv. B 試行機構是單位內之兩家實驗室一同參與計畫

圖十二、各實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析

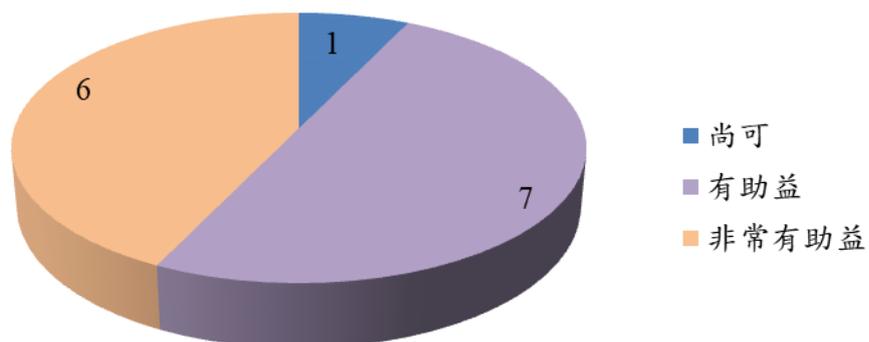
屬性	對應之規範條文	數量
一般要求(4)	4.1.2 持續改進	4
政策(4)	4.2.1 政策	4
P (12)	4.3.1.1 規劃與資源	2
	4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	1
	4.3.1.4 風險評鑑	1
	4.3.1.5 風險管理	3
	4.3.2 符合性\合法性	1
	4.3.3.1 生物風險控制目標及標的	2
	4.3.3.2 監控控制措施	2
	D (27)	4.4.1 角色、職責及職權
4.4.4.1 一般安全		1
4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存與資訊		2
4.4.4.3 工作方案、規劃與量能		2
4.4.4.5 工作實務、除污與人員保護措施		2
4.4.4.6 員工健康方案		2
4.4.4.8.1 規劃、設計與查證		3
4.4.4.8.2 試運轉與除役		2
4.4.4.8.4 環境保全		1
4.4.4.9 生物病原與毒素的運送		2
4.4.4.10 個人保全		1
4.4.5.1 緊急回應及應變計畫		1
4.4.5.2 緊急計畫		1
4.4.5.3 緊急狀況練習與演練		1
C (9)	4.5.1 績效衡量與資料分析	2
	4.5.2 紀錄、文件與資料管制	1
	4.5.4.1 事故與不良事件	1
	4.5.4.2 不符合事項的管制	2
	4.5.4.4 預防措施	1
	4.5.5 檢驗與稽核 (Inspection and audit)	2
A (4)	4.6 審查	4
		60

圖十三、實驗室建議改善事項數量對應規範屬性之不符合率分析

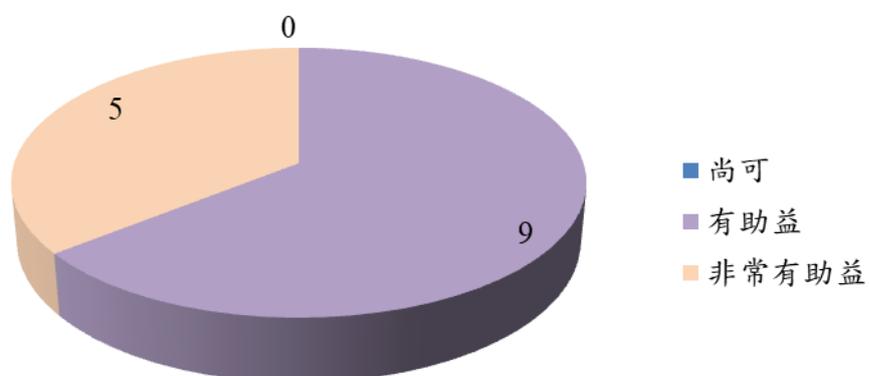


圖十四、導入實驗室生物風險管理系統之影響

1. 對實驗室人員工作安全 (家數)



2. 對組織生物安全管理 (家數)



圖十五、成果發表會活動實績

1.活動現場實績



2.參與試行實驗室授獎代表及疾病管制署莊人祥副署長(前排左四)合影



圖十六、查核評審員訓練辦理情形



如何評鑑實驗室生物風險管理系統



如何確認有效的改善措施



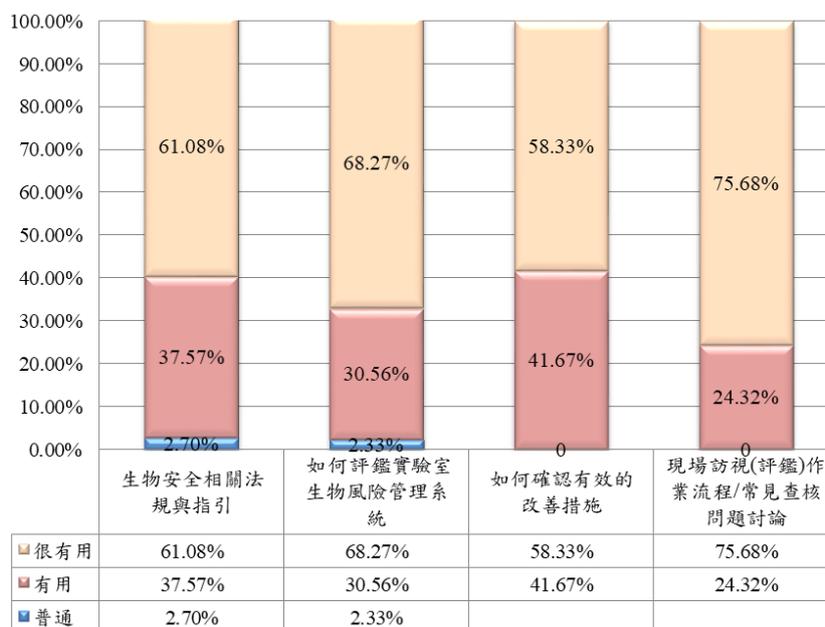
生物安全相關法規與指引



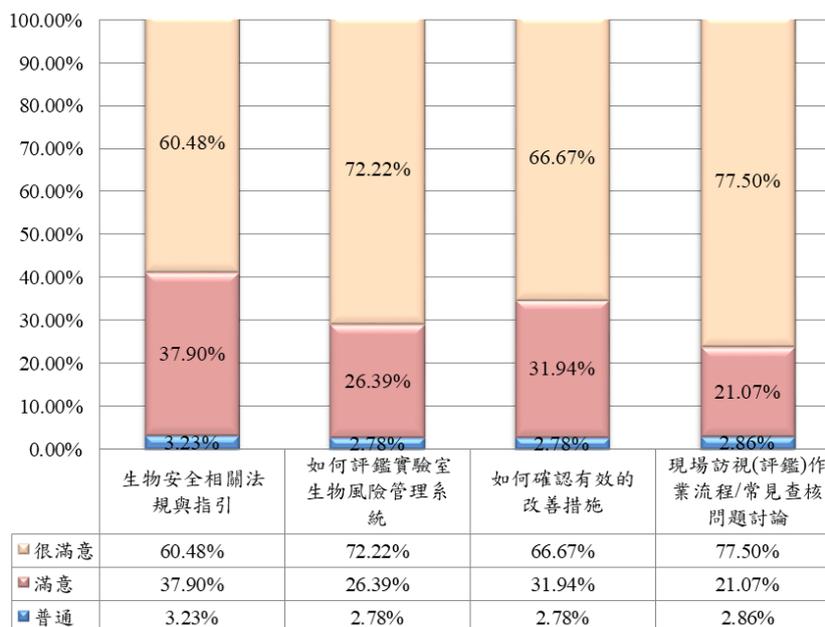
現場訪視作業流程/常見查核問題討論

圖十七、查核評審員訓練課程問卷調查

1. 課程講授內容之幫助性



2. 課程講授內容之滿意度

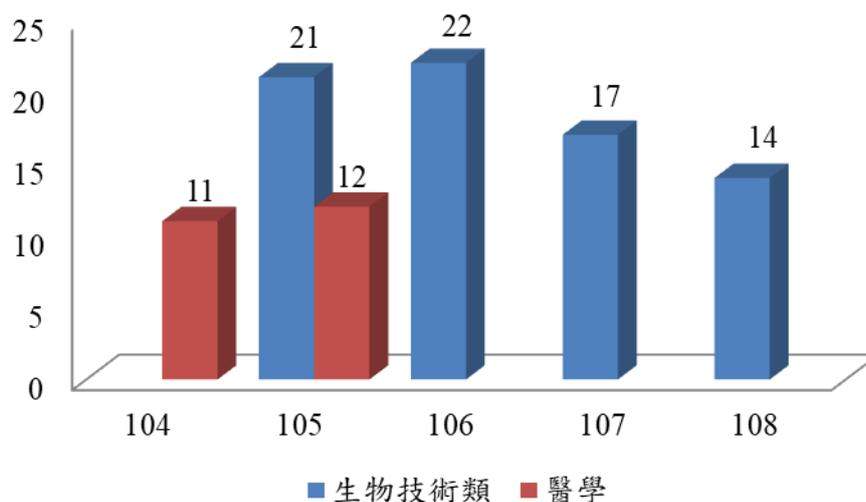


(問卷回收率：92%)

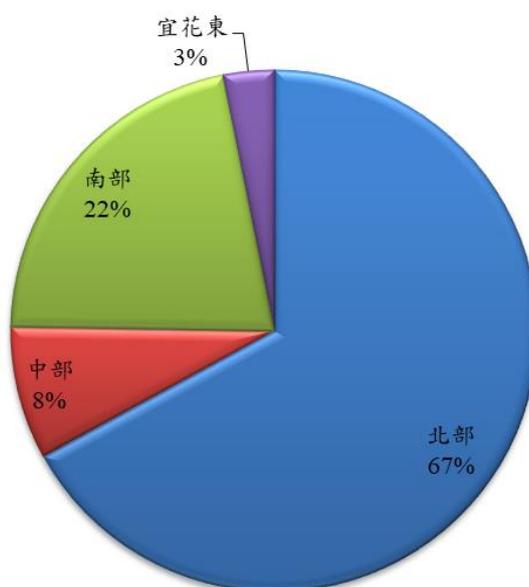
圖十八、104-108 年度試行實驗室數量及地區分布

- 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(104-105 年度，2 年期)
輔導對象：高防護實驗室 (BSL-3 以上及 TB 負壓實驗室)，共計完成 23 家實驗室
- 生物技術相關實驗室建構「實驗室生物風險管理系統」研究(105-108 年度，4 年期)
輔導對象：生物技術類之 BSL-2 以上實驗室，共計完成 74 家實驗室

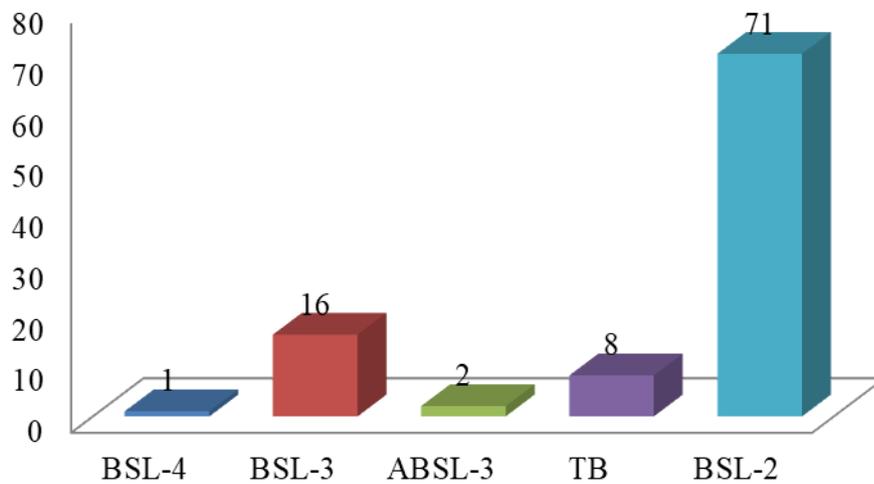
1. 104-108 年度試行實驗室數量



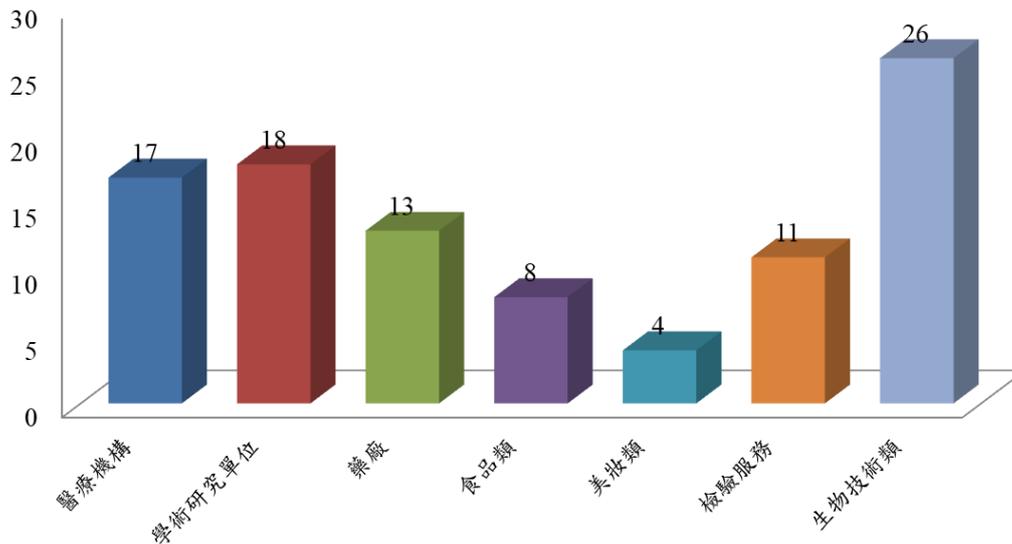
2. 104-108 年度試行實驗室地區分布



3. 104-108 年度試行實驗室生物安全等級



4. 104-108 年度試行實驗室類別

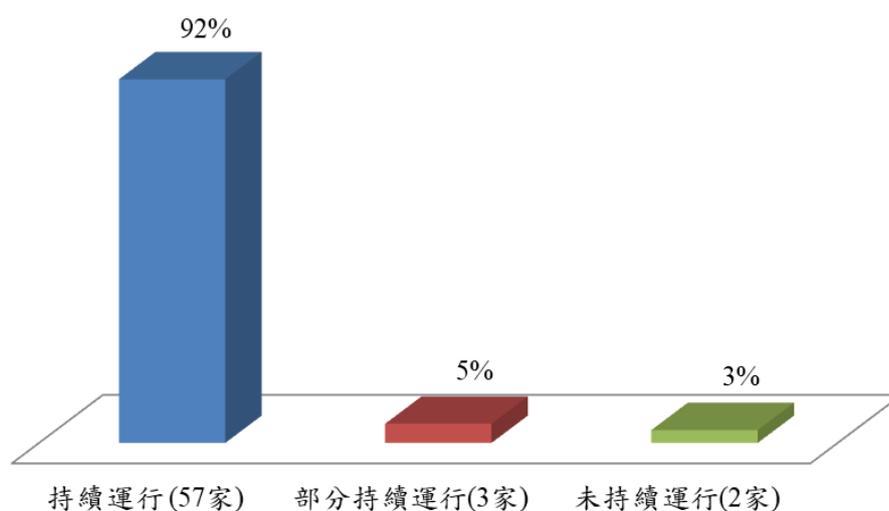


圖十九、實驗室實施生物風險管理系統問卷調查結果

1. 104-108 年度試行實驗室數「實驗室生物風險管理系統」運行狀況

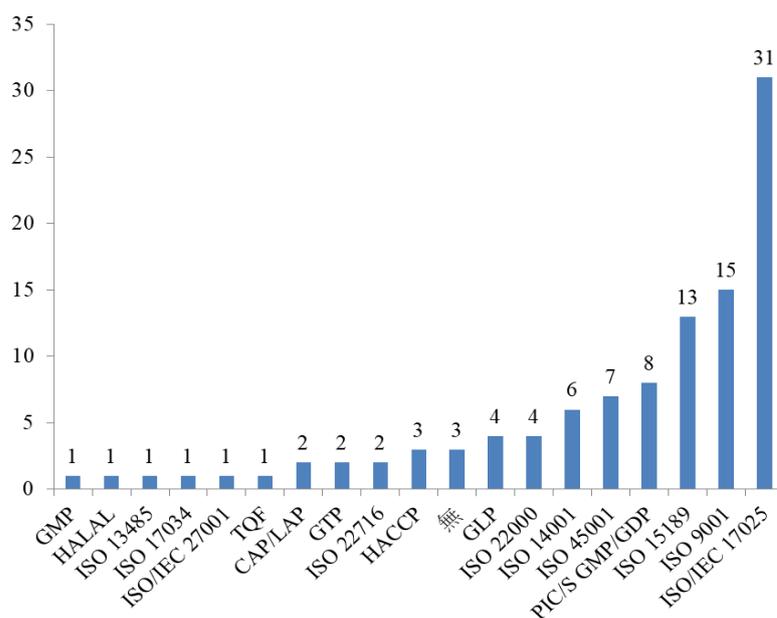
* 參加計畫之試辦實驗室家數共計 97 家，但 108 年度參與計畫之 14 家實驗室為初期導入，故不列入此次問卷調查。

* 本次調查共計回收 62 份問卷，回收率為 75%。



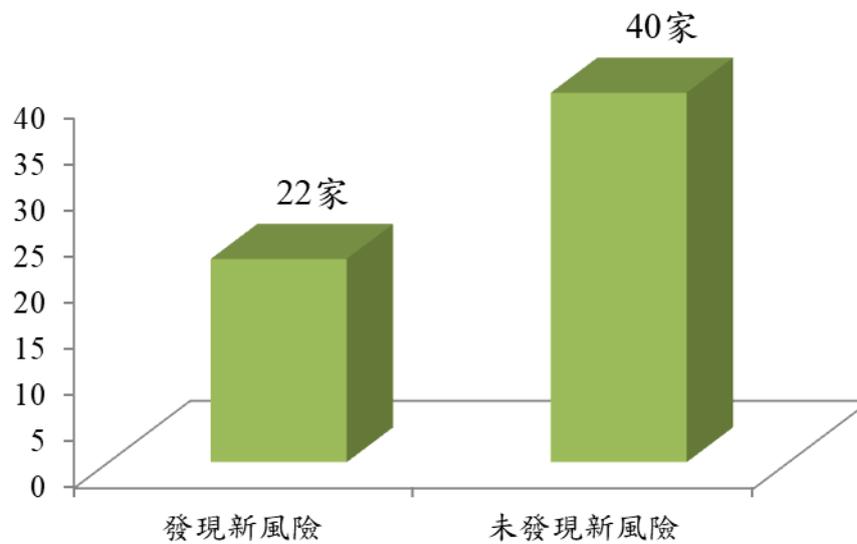
2. 試行實驗室於參與本計畫前已建立之管理系統 (獨立建置生物風險

管理系統：13 家，生物風險管理系統與現有管理系統合併：49 家)



3. 實驗室於生物風險管理系統運作期間是否發現新的危害風險，並執行管控。

A. 試行實驗室發現及未發現新風險之家數(22 家發現新風險之實驗室有 21 家已依程序執行管控)

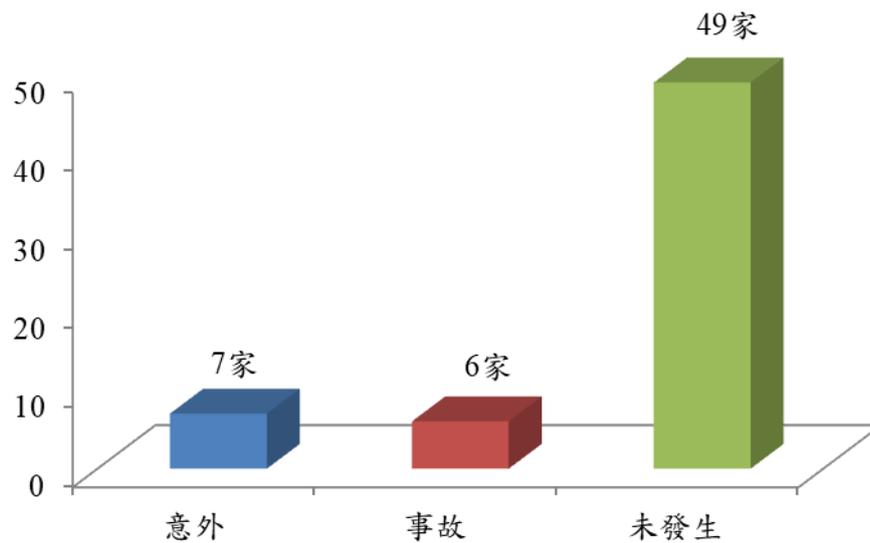


B. 產生新風險的時機

產生新風險時機	數量
新增/更換設備	9
購買新菌株	7
新增/變更實驗操作過程	4
因應主管機關修訂	1
新進人員	1
設施修繕	3
稽核發現	1
實驗動物逃脫	1

4. 實驗室於生物風險管理系統運作期間，發生之意外事件/事故情形

(意外及事故發生後，各實驗室已發現事件/事故發生原因，並完成矯正措施，惟一家實驗室經確認，不需執行矯正措施。)

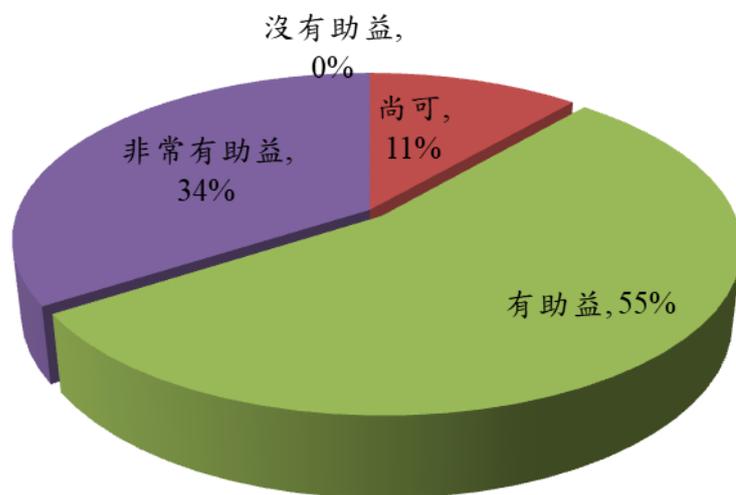


5. 試行實驗室之最高管理階層(或授權高階管理階層)參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，並提供適當之資源

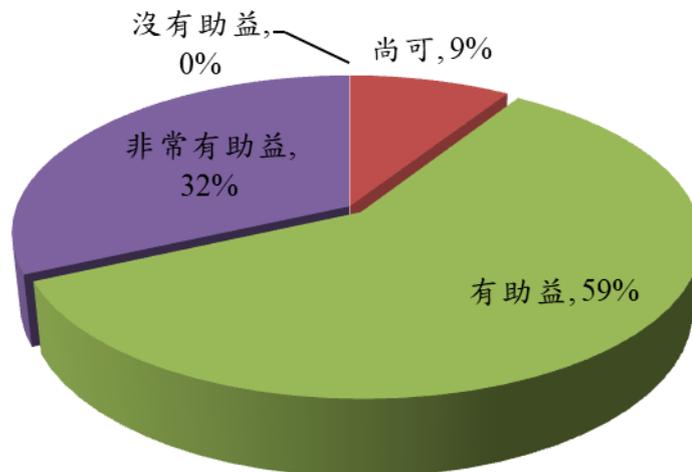
資源項目	家數
擴充人力	9
新增硬體設備	13
增加設備檢測頻率	11
提供新的個人防護設備	14
增加/變更實驗室空間	5
提供更安全器械/材料	10
提供參加外部教育訓練機會	31
辦理內部教育訓練	30
注意環境整潔	24
新增員工體檢項目	10
增加諮詢與溝通的機會	12
經風險評估後，無需相關資源	6
其他(管理系統文件修訂、防火面罩)	2
未提供資源	2

6. 運行實驗室生物風險管理系統之影響

A 對人員安全的助益



B 對實驗室管理的助益



九、表次

表一、專家小組成員一覽表

工作小組	編號	姓名	服務單位
課程暨教材工作小組 (共 8 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	陳美麟	臺灣大學醫學院
	1-4	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院
	1-5	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫院
	1-6	周坤良	財團法人全國認證基金會
	1-7	鄧華真	衛生福利部疾病管制署研檢中心
	1-8	高全良	臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術系(兼任副教授)

表二、課程暨教材工作小組會議辦理日期及會議重點

	辦理日期	會議重點
1	2019年1月31日	<p>主題：各項課程整體討論</p> <p>1.完成實驗室生物風險管理規範及實驗室生物風險管理規範實施指引審查，並確認內容及用語正確及適用性。</p> <p>2.依據去年度課後問卷調查及現場訪視結果，確認108年培訓課程大綱原則不變。</p> <p>3.實驗室生物風險管理知能教育訓練參加人員資格，確認以未參與過課程之生物技術相關實驗室為優先對象。查核評審員培訓課程則以邀請疾管署實驗室生物安全專家學者人才庫之委員為主。</p> <p>4.考量現場訪視的時程，確認培訓課程的規劃需於4月下旬完成，以利試行實驗室有充分的時間可建置系統。</p> <p>5.今年度課程講義將不提供紙本，預計於課程前一週提供電子檔給學員下載。</p>
2	2019年3月14日	<p>主題：實驗室生物風險管理研討會課程討論</p> <p>1.請講師於實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引課程增加實例說明。</p> <p>2.前次會議有商請專家委員提供自身服務單位之矯正措施案例，以供學員參考。本次會議將彙整資料提供給講師並討論案例的適用性。</p>
3	2019年4月15日	<p>主題：查核評審員訓練課程討論</p> <p>1.原則上「如何評鑑實驗室生物風險管理系統」及「現場訪視(評鑑)作業流程/常見查核問題討論」部份為參照105年度課程教材更新，惟常見查核問題討論部分，需彙整105至107年現場訪視報告資料再提供給評審員參考。</p> <p>2.針對「如何確認有效的改善措施」課程，彙整105至107年度試行實驗室提供之改善措施，與講師討論案例，並挑選合適案例給評審員參考。</p>

表三、實驗室生物風險管理知能教育訓練活動議程

時間	主題	主講人
09:30-09:55	報到	
09:55-10:00	開場說明	
10:00-10:50	實驗室生物風險管理規範介紹(一)	行政院衛生福利部彰化醫院/游雅言主任(北區);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(南區)
10:50-11:00	休息	
11:00-12:00	實驗室生物風險管理規範介紹(二)	行政院衛生福利部彰化醫院/游雅言主任(北區);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(南區)
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:50	感染性生物材料管理法規介紹	衛生福利部疾病管制署
13:50-14:50	生物安全實驗室緊急應變介紹與實務分享	疾病管制署研檢中心/鄧華真科長
14:50-15:00	休息	
15:00-16:00	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	台大醫學院/陳美麟副技師
16:00-17:00	實驗室生物風險管理系統運作經驗分享	台大醫學院/陳美麟副技師 安心食品服務股份有限公司/謝佳玲(北區)-105 年度參加 健亞生物科技股份有限公司/鄭雅婷(北區)-107 年度參加 疾病管制署研檢中心/鄧華真科長(南區)-105 年度參加 麥德凱生技股份有限公司/謝逸璇(南區)-107 年度參加

表四、試行實驗室所屬機構名單及實驗室等級

序號	機構	實驗室名稱	實驗室人數/ 公司總人數	最高管理階層
1	大江生醫股份有限公司農科分公司	P2 實驗室	6/510 人	襄理
2	宇越生醫科技股份有限公司	微生物操作室	5/9 人	總經理
3	貝爾克斯生技股份有限公司	貝爾克斯生技 BSL-2 Lab	5/17 人	營運長
4	科妍生物科技股份有限公司	RD 室	3/99 人	製造部協理
5	統一企業股份有限公司	楊梅品管課微生物實驗室	6/33 人	食安中心副經理
6	開元食品工業股份有限公司	檢測實驗室	5/1024 人	副總經理
7	葡萄王生技股份有限公司	平鎮廠品管部微生物實驗室 中壢龍岡廠品管部微生物實驗室	6/427 人	經理
8	騰德姆斯技術顧問股份有限公司	微生物實驗室	6/75 位	經理
9	加興企業股份有限公司	微生物檢驗室	4/944 人	經理
10	暉凱國際檢驗科技股份有限公司	食品安全檢驗中心	5/70 人	總經理
11	光鹽檢測科技股份有限公司	光鹽檢測科技股份有限公司	2/11 人	總經理
12	拜寧騰能生技股份有限公司	拜寧生物科技檢驗實驗室	4/70 人	董事長
13	景岳生技股份有限公司	景岳生技微生物實驗室	17/140 人	實驗室主管
14	大瓏企業股份有限公司	微生物實驗室	3/878 人	處長

表五、計畫各項課程之各類學員參加情形

課程/對象(人數)	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	實驗室內部 稽核與管理 審查 Workshop	查核評審 員訓練
	3月26日	3月28日				
辦理日期	3月26日	3月28日	4月2日	4月9日	4月22日	5月3日
計畫單位	18	9	24	25	22	9
評審員	20	11	37	-	37	46
師資培訓	71	50	58	-	58	-
合計	109	70	119	25	117	55

表六、實驗室生物風險管理研討會議程

時間	主題	主講人
08:30-09:00	報到	
09:00-10:00	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(一)	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院感染科/何承懋醫師
10:00-10:10	休息	
10:10-11:30	實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹(二)	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院感染科/何承懋醫師
11:30-12:30	午餐	
12:30-13:30	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
13:30-14:30	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
14:30-14:40	休息	
14:40-15:40	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
15:40-15:50	休息	
15:50-17:00	事故與不良事件調查、不符合事項與矯正措施	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科/高智雄 特助/主任

表七、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
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
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
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
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：

1.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，為本計畫課程計教材工作小組委員及訪視委員。

特別邀請參與課程指導並提供實例分享。

表八、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/周坤良經理
10:10~10:30	休息	
10:30~12:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(一) 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
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:50	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(二) 案例三：查檢表設計 案例四：稽核起始會議之演練	TAF/周坤良經理
13:50~14:40	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(三) 蒐集與查證資訊技巧	TAF/周坤良經理
14:40~15:00	休息	
15:00~16:00	ISO19011:2011 管理系統稽核實施流程(四) 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
16:00~17:00	稽核員之適任性與評估 生物風險管理審查 Q&A	TAF/周坤良經理

表九、實驗室生物風險管理系統訪視時程表

(註：姓名有標示底線者為主訪視委員)

梯次	受查核單位名稱	查核日期	訪視委員	觀察員
1	開元食品工業股份有限公司	9月2日	<u>鍾月容</u> 、吳雪穎	
2	葡萄王生技股份有限公司	9月9日	<u>周坤良</u> 、鄧華真	謝佳玲
3	統一企業股份有限公司	9月17日	賴文苓、 <u>李名世</u>	謝佳玲
4	加興企業股份有限公司	9月18日	<u>高全良</u> 、謝明安	
5	大瓏企業股份有限公司	9月19日	<u>劉君豪</u> 、吳雪穎	侯婷方
6	科妍生物科技股份有限公司	9月25日	<u>鍾相彬</u> 、嚴文馨	
7	拜寧騰能生技股份有限公司	9月27日	<u>蕭瓊子</u> 、何承懋	侯婷方
8	暉凱國際檢驗科技股份有限公司	10月1日	<u>游雅言</u> 、林奇勇	
9	景岳生物科技公司	10月3日	<u>潘琳琳</u> 、嚴文馨	
10	大江生醫股份有限公司農科分公司	10月8日	<u>張文洲</u> 、鄧華真	洪毓廷
11	光鹽檢測科技股份有限公司	10月9日	<u>黃雅玲</u> 、陳吳銓	
12	騰德姆斯技術顧問股份有限公司	10月15日	<u>許琳偵</u> 、陳柏志	謝佳玲
13	貝爾克斯生技股份有限公司	10月17日	<u>蕭瓊子</u> 、何承懋	
14	宇越生醫科技股份有限公司	10月18日	李民世、 <u>鍾月容</u>	

表十、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 style="text-align: center;">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	
15：30~16：00	<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

表十一、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	實驗室環境優異，內務管理良好，人員配合評鑑活動。	文件 54CP00-03(風險管理程序)，組織及架構成員不含蔡弼鈞，與風險管理委員會基本資料表(54CP00-03TO1)所列主席為蔡弼鈞不能對應;執行秘書曹方綺缺風險管理委員會執行秘書之授權紀錄。(4.3)	已提供改善計畫	確立 已建構
B	B 公司生物安全委員會負責管理平鎮廠.中壢廠與龍潭廠品管部微生物實驗室，實驗室整齊清潔，實驗室人員配合度高。人員積極參與各項管理訓練，實驗室設施與檢測設備完善可降低人員操作風險。	<p>1.實驗室對過去發生不符合事項(EX 2019 內部稽核發生之不符合事項)，實驗室未針對發生事件之風險判定，如事件之影響性(對先前工作結果)及發生頻率評估，以做為矯正改善程度之參考，並且應有立即措施(補救措施)，以防止事件擴大措施與紀錄。(4.5.2.4)</p> <p>2.未依規定每 6 個月庫存提報生安會、感染性生物材料清單及每年盤點紀錄。</p> <p>3.C-000-BR009-000-000 實驗室廢棄物管理程序及 C-000-BR009- A01-000 實驗室廢棄物分類及作業標準，但現場發現有尚未滅菌之培養皿，請評估感染性垃圾桶需求量。</p>	已提供改善計畫	確立 已建構

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
		(4.4.4.2、4.4.4.5(3)、4.4.4.8(4))		
C	實驗室已經為 ISO/IEC 17025 認證合格之機構，管理階層用心、認真，對整體生物風險管理系統認知佳，實驗室人員對生物風險管理之態度正面積極。	無	無	確立 已建構
D	實驗室對生物風險管理系統規劃及運作均非常投入，也努力能做到符合規範要求，投入精神值得肯定。	實驗室有執行風險評鑑，針對風險較高之項目進行改善降低風險，但對改善降低風險之有效性，未進行確認，同時也未依實驗室訂立之規範，將相關紀錄呈報管理審查會進行審查。(4.3.3.2、4.6.1)	已提供 改善計畫	確立 已建構
E	實驗室原有 ISO/IEC 17025、ISO9001 及 ISO14000 之系統，其生物風險管理系統運作並不全面，面臨統合之問題，且人員對系統了解度不足，若整合後其執行會順暢。	1.生物安全年度目標(指標)未建立，生物安全年度管理審查未見。 2.有關生物安全風險管理使用原有系統，建議加強其連結整合，評估時應加強生物安全之評估，如滅菌不完全列為低風險等。 3.實際訪視實驗室，發現有多於 50 片已長出細菌黴菌的環境測試培養皿(看有放置多日之情形)，宜改善存放方式，預防環境受污染。(4.1.2、4.3.3.1、4.6、4.3.1.4、4.3.1.5、4.4.4.5)	已提供 改善計畫	確立 已建構

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
F	<p>本實驗室成員對生物安全有強烈意識，公司亦十分重視，各項工作均充分準備，雖生安會成立時間不長，日後實際運作後，可在微調，會是依可靠的系統。</p>	<p>無</p>	<p>無</p>	<p>確立 已建構</p>
G	<p>實驗室因導入生安系統的期限較緊迫，對於相關規範之架構較為簡便，但人員極為積極，且實驗室已通過 ISO/IEC 17025 之認證，可再將整體系統架構更為完整。</p>	<p>1.經查核 2018&2019 的生安會相關紀錄：1).生安會的參與成員應與委員會的架構相符合，查核 2 年度的會議紀錄均未有委員會首長及副首長的參與及互動紀錄。 2).生安會的會議紀錄僅提報致病性菌株之數量，對於所建立的職責及運作未有相關的資訊確認系統運作的有效性。 2.尚未依據生物風險管理手冊中所建立之整體目標進行收集及分析，經查核無監控紀錄。 3.生物安全會的組成人員中缺生物風險管理顧問及職業衛生專業人員的代表。 風險管理相關程序書中缺乏接受新案或在核准工作前時會啟動風險評估相關流程(4.1.2、4.3、4.5.1、4.4.1、4.4.4.3)</p>	<p>已提供 改善計畫</p>	<p>確立 已建構</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
H	<p>單位已為 TAF 認證實驗室，已有品質管理系統，但因初次導入生物風險管理系統，有關文件架構與人員熟悉度上可以再補強，以利系統的維持，實質降低生物風險。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 單位尚未建立生物風險政策、目標及標的等，尚未無持續改進生物風險管理系統績效之相關紀錄。(4.1.2、4.2.1、4.3.3.1) 2.單位建立之風險評鑑文件，未能明定風險評鑑方法的使用時機。 3.實驗室未有文件化程序，說明如何降低或排成於風險評鑑鑑別危害之管制措施的有效性。故針對不可接受之風險，尚無相關風險管理方法語導入控制措施與後續監控是否有效之紀錄。 4.文件內容未見【實驗室生物風險管理規範】所要求之角色、職責及職權，請於文件中說明為誰?其職責及職權。(4.4.1) 5.查機構已制定【生物風險評鑑紀錄表】(2019/8/23)，現場發現實驗室生物安全操作櫃使用酒精燈，但生物風險評鑑紀錄表並未涵蓋一般安全(消防安全)內容。(4.4.4.1) 6.單位於 CDC 生物安全管理資訊系統中登錄保存菌株數目與實際保存的菌株數目不一致，請單位明定保全的菌株計數方式，統一保全菌株數量與 CDC 管 	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已建構</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
		理資訊系統登錄的菌株數量。(4.4.4.2)		
I	生物風險管理手冊符合查核要求，但是實驗室尚未建構、測試作業尚未運作，無相關執行紀錄。	實驗室已有制定完善的生物風險評鑑管理程序402209012，但實驗室未依S12 要求每年執行一次風險評鑑，因此也未有符合6.7 之決定控制措施。 生物風險管理手冊中訂定生物風險管理相關的角色、職責及職權，應與生物安全會組織架構結合，委員才能有效發揮其職責。(4.3.1.5、4.5.4.4、4.4.1)	已提供改善計畫	確立已建構
J	實驗室人員積極配合訪視，整體生物風險管理已具架構，建議可併入機構原品質管理系統，具已實施。	1.查 M-QL-001 生物風險管理手冊中之四/(七)說明生物風險管理系統文件之制定/一階文件之制定係由生物風險管理工作小組所研提提出生物風險政策方向與目標後，經生安會審查，簽奉高管理階層董事長核定後實施，修訂時亦同，經現場資料查證，尚未依程序由組織最高管理階層授權並簽署實驗室生物風險管理相關管理政策及目標。 2.未明訂生物風險管理人員(例如最高管理階層、資深管理階層、生物安全會、生物風險管理顧問、科學管理顧問、設施管理	-	確立已建構

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>階層及保全管理階層等)的角色、職責及職權。</p> <p>3.已訂有緊急應變計畫,但缺少緊急情況鑑別及意外演練的要求程序(例如每年辦理一次)。(4.2.1、4.4.1、4.4.5.1、4.4.5.3)</p>		
K	<p>實驗室原已有 ISO/IEC 17025 品質管理系統,對於生物風險管理系統在文件上建立完整,執行及記錄程序期望未來可多導入生物風險議題。</p>	<p>1.現場查有 107 年 9 月 19 日有外部第二等級實驗室查核所列缺失建議,導入不符合管制程序,以滿足後需矯正預防程序,確保持續維持之有限性。</p> <p>2.建議生物安全會可擔任此""生物風險管理委員會""功能</p> <p>3.應依法規進行員工健康檢查</p> <p>4.應有規劃、設計與查證文件(實驗室設備建議應依疾管署法規要求設計)</p> <p>5.應有試運轉與除役文件</p> <p>6.應有生物材料接收之 SOP</p> <p>7.應有生物保全計畫文件描述此項目</p> <p>8.建議文件中英對應法規增加生物安全與生物保全緊急應變內容"</p> <p>(4.4.1、4.4.4.6、4.4.4.8(2)、4.4.4.8(3)、4.4.4.9、4.4.4.10、4.4.5.2、4.5.4.2)</p>	已提供改善計畫	確立已建構

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
L	<p>實驗室之風險管理系統大致具有基本架構，主要文件皆已完整，因導入時間尚短，部份執行面的文件仍有進一步加強空間，以及人員對此生物風險管理系統的熟悉可再加強，以利後續系統的維持。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.實驗室於 2019/9/30 發行 QM-02 實驗室生物風險管理手冊，查最高管理階層並未授權並簽署此 QM-02 實驗室生物風險管理手冊，未能呈現最高管理階層是否授權、簽署實驗室生物風險管理政策。 2.查證實驗室尚未有機制鑑別適用且相關的法規(國家/中央與地方主管)，已列入外來參考文件中，未能確認是否維持與符合最新法規要求。 3.查實驗室尚未有文件化的生物風險管理系統內部稽核計畫內容，以有效落實與維持生物風險管理系統，相關程序不完整完善。 4.查實驗室既有的管理審查程序內容尚未加入規劃審查(審查輸入)組織的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。" 5.目前沒有針對設施之正式規劃、設計及試運轉與除役之流程有文件化的說明。 6.生物病原與毒素的運送，目前針對運送包裝以外來文件對應，建議文件中須說明指向那一份外來文件。 	已提供改善計畫	確立已建構

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
		(4.2.1、4.3.2、4.5.5、4.6.1、4.4.4.8、4.4.4.9)		
M	<p>1.lab 的人員多屬年資較少人員，對於系統的運作尚未完全熟悉，但人員及 lab 主管均能投入，態度亦相對積極。</p> <p>2.人員編列精簡，故系統的運作者要由 lab 主管執行，應將系統運作展開，規劃權責人員，較易推動。</p>	<p>1.未授權生安委員會章程所訂定的職責，無應對的執行人員及監控管理成效的相關紀錄。</p> <p>2.尚未依據生物風險管理手冊中所建立之 整體目標進行收集及分析，經查核無監控記錄。</p> <p>3.雖建立管理審查作業程序 (BELX-RD-SOP-18-038)，但無紀錄顯示適當資料已被決定、收集及分析，進而評鑑生物風險管理系統的適當性與有效性，並以評估系統何處能夠持續改進。</p> <p>4.實驗室預計以不符合測試工作作業管理程序來明訂、紀錄、分析及學習來自於 5.生物病原與毒素相關的事故與不良事件，經現場訪視尚未建立完成。</p> <p>6.實驗室目前建立實驗室生物風險管理手冊及矯正作業程序標準作業因應，尚未執行相關稽核作業及管理審查作業。</p> <p>7.生物安全會的組成人員中缺職業衛生專業人員的代表。</p>	已提供改善計畫	確立已建構

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>8.風險管理相關程序書中缺乏接受新案或核准工作前時會啟動風險評估相關流程(另外在實驗室設施之正式規劃、設計與重新設計也無啟動風險評估知明確程序)實驗室有接受病患血清的檢驗，但針對台灣常見的病毒性肝炎的疫苗保護並沒有相關規定或建議(去年 BSL2 生安查核也又類似建議)(4.2.1、4.3.3.1、4.1.2、4.5.1、4.5.4、4.5.5、4.6、4.4.1、4.4.4.3、4.4.4.8、4.4.4.6)</p>		
N	<p>管理階層重視生物安全風險管理，人員管制(進出)良好，配合訪視活動。</p>	<p>1.外來文件也應有定期審查制度。 2.偏差處理單與預防措施紀錄表應有連結，生物風險評鑑紀錄表/危害因子鑑別清單宜有分別之表單編號。 3.實驗室未制定設施除役流程。 (4.5.2、4.4.4.8(2))</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已建構</p>

表十二、試行實驗室參與計畫問卷調查結果表

受訪單位/題目		A	B	C
1	最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，必提供適當之資源?	是	是	是
2	協助項目	<ul style="list-style-type: none"> 1、提供新的個人防護裝備(PPE) 2、提供更安全器械/材料 3、提供參加外部教育訓練機會 4、辦理內部教育訓練 	<ul style="list-style-type: none"> 1、新增硬體設備，如 BSC 2、增加設備檢測頻率 3、增加/變更實驗室空間 4、提供更安全器械/材料 5、提供參加外部教育訓練機會 6、辦理內部教育訓練 	<ul style="list-style-type: none"> 1、提供參加外部教育訓練機會 2、辦理內部教育訓練 3、注意環境整潔 4、增加諮詢與溝通的機會
3	導入「實驗室生物風險管理系統」時，遇到何種困難?	是，不同系統的整併有難度，例如 ISO 9001 與 ISO/IEC 17025 系統	是 <ul style="list-style-type: none"> 1、 人力不足(受訓者少) 2、 更換、增設硬體預算不足 	否
4	依貴單位之經驗，於實驗室生物風險管理規範中，何項條文內容較難執行?	是 4.4.4.7 行為因素與員工管制	是 4.5.1 系統持續改進，實施方向不太了解	是 4.4.4.4 變更管理，依現有實驗室以完善，若有執行變更可由風險評估來檢討與評估。
5	是否清楚知道「e 等公務員學習平臺」有生物安全相關課程?	否	是，已有告知實驗室人員	是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程
6	「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程，貴單位人員已觀看過的課程為?(可複選)	未觀看過相關課程	<ul style="list-style-type: none"> 1、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 2、實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享 3、實驗室生物風險管理系統文件實作分享 4、實驗室異常事件管理 	<ul style="list-style-type: none"> 1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引

受訪單位/題目		A	B	C
7	除本計畫所舉辦課程外，是否希望本會或疾管署辦理其他生安相關課程？	否	一天的課程為佳	否
8	運作實驗室生物風險管理系統後，對人員工作安全是否有所助益？	有助益	有助益	非常有助益
9	運作實驗室生物風險管理系統後，對組織生物安全管理是否有所助益？	有助益	有助益	有助益
10	對本計畫之建議事項	無	無	課程有點出需列出文件或紀錄，雖表單設計可依各組織與單位進行調整，但若有表單範例更能便執行人員更快進入狀況，但此計畫已有從中學習很多，謝謝
11	對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項：	無	請保留一些彈性空間	無

接續表十二、(實驗室 D 至 G)

受訪單位/題目		D	E	F	G
1	最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議,必提供適當之資源?	是	是	是	是
2	協助項目	1、提供參加外部教育訓練機會	1、提供新的個人防護裝備(PPE) 2、提供參加外部教育訓練機會 3、注意環境整潔	1、提供新的個人防護裝備(PPE) 2、增加/變更實驗室空間 3、供參加外部教育訓練機會 4、辦理內部教育訓練	1、人力補充 2、提供新的個人防護裝備(PPE) 3、提供參加外部教育訓練機會 4、辦理內部教育訓練 5、注意環境整潔 6、新增員工體檢項目
3	導入「實驗室生物風險管理系統」時,遇到何種困難?	1、人力不足	1、原事務多、需要多一點時間執行	1、文件化 2、與上級溝通及系統整合 3、PDCA	1、人力不足 2、人員對於生物風險管理觀念認知不足
4	依貴單位之經驗,於實驗室生物風險管理規範中,何項條文內容較難執行?	4.4.5 緊急回應與應變計畫 4.4.3 諮詢與溝通 4.3 規劃	否,執行無礙	否,執行無礙	1、CWA15793 風險評估 2、4.3.3.1 生物風險控制目標與標的
5	是否清楚知道「e 等公務員學習平臺」有生物安全相關課程?	是,已有告知實驗室人員	是,已將(部分)課程列為員工訓練必要課程	"是,已有告知實驗室人員	是,已有告知實驗室人員
6	「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程,貴單位人員已觀看過的課程為?(可複選)	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 3.實驗室內部稽核與管理審查實務及案例-以 ISO 19011:2011	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 3.實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 3.實驗室內部稽核與管理審查實務及案例-以 ISO 19011:2011

受訪單位/題目		D	E	F	G
		管理系統為例 (上)、(下) 4.實驗室導入實驗室 生物風險管理系統經 驗分享 5.實驗室生物風險管 理系統文件基礎架構 與撰寫技巧 6.實驗室生物風險管 理系統文件實作分享		4.實驗室生物風險管 理系統文件基礎架構 與撰寫技巧 5.實驗室生物風險管 理系統文件實作分享	管理系統為例 (上)、(下) 4.實驗室導入實驗室 生物風險管理系統經 驗分享 5.實驗室生物風險管 理系統文件基礎架構 與撰寫技巧 6.實驗室生物風險管 理系統文件實作分享
7	除本計畫所舉辦課程 外，是否希望本會或疾 管署辦理其他生安相 關課程？	查核各實驗室缺失討 論之課程	實驗室生物風險管理 系統文件實作分享	否	否
9	運作實驗室生物風險 管理系統後，對人員工 作安全是否有所助益？	非常有助益	尚可	有助益	非常有助益
10	運作實驗室生物風險 管理系統後，對組織生 物安全管理是否有所 助益？	非常有助益	有助益	非常有助益	有助益
11	對本計畫之建議事項	執行此計畫對於實驗 室應有個別的輔導	建議往後所參與之人 員背景、單位能事先 告知，並給予受檢單 位檢視及同意，避免 同業競爭、機密洩漏 等事件發生。	無	無
12	對疾管署未來研訂實 驗室生物安全政策之 建議事項：	無	無	無	無

接續表十二、(實驗室 H 至 J)

受訪單位/題目		H	I	J
1	最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，必提供適當之資源?	是	是	是
2	協助項目	<p>1、提供參加外部教育訓練機會</p> <p>2、辦理內部教育訓練</p>	<p>1、新增硬體設備，如BSL-2 實驗室相關設備</p> <p>2、提供新的個人防護裝備(PPE)</p> <p>3、增加/變更實驗室空間</p> <p>4、提供更安全器械/材料</p> <p>5、提供參加外部教育訓練機會</p> <p>6、辦理內部教育訓練</p> <p>7、注意環境整潔</p> <p>8、增加諮詢與溝通的機會</p>	<p>1、辦理內部教育訓練</p> <p>2、注意環境整潔</p> <p>3、增加諮詢與溝通的機會</p>
3	導入「實驗室生物風險管理系統」時，遇到何種困難?	<p>1、風險危害評鑑 鑑別因子導入較困難</p>	<p>1、人力不足。因公司無專任生安人員，由受訓過的研發部與品保部人員負責。</p> <p>2、生物實驗室的硬體部分尚未完備，因此在硬體設備之風險評鑑與管理程序無法全部完成。</p>	無
4	依貴單位之經驗，於實驗室生物風險管理規範中，何項條文內容較難執行?	<p>1、4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項</p>	<p>1、4.3.1.3 危害評鑑與4.3.1.4 風險評鑑之評估結果易受主觀意見影響。</p> <p>2、4.4.5.4 應變計畫，因實驗室硬體設備尚未完善，因此部分危害應變計畫尚無法因地制宜來制定。</p>	否，執行無礙
5	是否清楚知道「e 等公務員學習平臺」有生物安全相關課程?	是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程	是，已有告知實驗室人員	"是，已有告知實驗室人員

受訪單位/題目		H	I	J
6	「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程，貴單位人員已觀看過的課程為?(可複選)	1、實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 3、實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享 4、實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧	1、實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享 3.實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧 4.實驗室生物風險管理系統文件實作分享
7	除本計畫所舉辦課程外，是否希望本會或疾管署辦理其他生安相關課程?	1、希望可以多舉辦一些 SOP 的建立課程或練習，因為剛導入此計畫 2、會對此 SOP 的建立較不熟悉，很多都會漏寫	1、上述課程未全部上架 e 等公務員+學習平臺，且已上架的課程某些損毀無法觀看。 2、希望多增添實作與範例課程，協助各單位制定適合各家的生物風險管理系統。	否
9	運作實驗室生物風險管理系統後，對人員工作安全是否有所助益?	非常有助益	有助益	有助益
10	運作實驗室生物風險管理系統後，對組織生物安全管理是否有所助益?	非常有助益	有助益	有助益
11	對本計畫之建議事項	建議可以多一些的 SOP 建立課程，此次計畫課程這部分較少，希望可以多一些這樣的課程	雖然有很多風險管理相關課程，但仍缺少能提供大量範例教授如何撰寫生物風險管理文件的課程，所以學員在聽完課之後對於建立各自的風險管理系統時仍遇到許多問題。	無
12	對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項：	無	生物風險管理系統在台灣並不普遍，疾管署仍需多推廣與輔導各單位建立系統。	無

接續表十二、(實驗室 K 至 N)

受訪單位/題目		K	L	M	N
1	最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，必提供適當之資源?	是	是	是	是
2	協助項目	1、提供新的個人防護裝備(PPE); 2、提供更安全器械/材料; 3、提供參加外部教育訓練機會; 4、辦理內部教育訓練; 5、注意環境整潔; 6、新增員工體檢項目; 7、增加諮詢與溝通的機會	1、新增硬體設備，如生物實驗室門進管制系統，廢棄物存放冰箱，紅外線電子滅菌器以及洗手檯加裝免手動裝置; 2、提供更安全器械/材料; 3、提供參加外部教育訓練機會; 4、辦理內部教育訓練		1、提供新的個人防護裝備(PPE); 2、提供更安全器械/材料; 3、提供參加外部教育訓練機會; 4、辦理內部教育訓練; 5、注意環境整潔; 6、新增員工體檢項目; 7、增加諮詢與溝通的機會
3	導入「實驗室生物風險管理系統」時，遇到何種困難?	否	1、對於相關條例以及執行方法並不熟悉。 2、應用資料的收集比較花費時間。	否	否
4	依貴單位之經驗，於實驗室生物風險管理規範中，何項條文內容較難執行?	4.4.4.4 變更管理，依現有實驗室以完善，若有執行變更可由風險評估來檢討與評估。		否，執行無礙	否，執行無礙
5	是否清楚知道「e 等公務員學習平臺」有生物安全相關課程?	是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程	是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程	否，將會告知實驗室人員(納入 2020 年目標)	是，已有告知實驗室人員
6	「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程，貴單位人員已觀看過的課程為?(可複選)	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引	未觀看過相關課程	1.實驗室生物風險管理規範介紹(一)、(二) 2.實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引 3.實驗室內部稽核與

受訪單位/題目		K	L	M	N
					管理審查實務及案例-以 ISO 19011:2011 管理系統為例 (上)、(下) 4.實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享；5.實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧；6.實驗室生物風險管理系統文件實作分享；7.實驗室異常事件管理
7	除本計畫所舉辦課程外，是否希望本會或疾管署辦理其他生安相關課程？	否	可以提供教學影片供參考，了解防災演練的過程。	是	否
8	運作實驗室生物風險管理系統後，對人員工作安全是否有所助益？	非常有助益	非常有助益	非常有助益	有助益
9	運作實驗室生物風險管理系統後，對組織生物安全管理是否有所助益？	有助益	非常有助益	非常有助益	有助益
10	對本計畫之建議事項	課程有點出需列出文件或紀錄，雖表單設計可依各組織與單位進行調整，但若有表單範例更能便執行人員更快進入狀況，但此計畫已有從中學學習很多，謝謝	建議可以辦理實驗室參觀的行程供學員學習。或定期提供更新資訊，讓實驗室可以符合最新法規的要求。		
11	對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項：	無	無	無	無

表十三、成果發表會議程

2019 年實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」成果發表會

日期：2019 年 11 月 8 日(五)上午 9 時至 12 時

地點：集思交通部國際會議中心 3 樓國際會議廳 (台北市中正區杭州南路一段 24 號)
議程：

時間	主題
09:00 ~09:30	來賓報到
09:30 ~09:40	貴賓致詞： 衛生福利部疾病管制署長官-莊人祥副署長
09:40~10:00	頒獎： 頒獎人：衛生福利部疾病管制署長官-莊人祥副署長 授獎代表：14 家導入系統之生物技術相關實驗室代表
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之效益及成果 (TAF 劉惠芳專案經理)
10:10~10:20	茶敘休息
10:20 ~11:20	經驗分享： 參與本年試辦計畫單位(2 家) (1). 開元食品工業股份有限公司-萬英群博士 (2). 科妍生物科技股份有限公司-曾昀博博士 歷年參與試辦計畫單位(2 家) (1). 聯合生物製藥股份有限公司新竹生醫園區分公司-曾偉豪副理 (2). 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院-賴美珠主任
11:20 ~12:00	綜合座談

表十四、108 年辦理國內高防護暨高危害病原使用或保存單位生物
安全查核計畫

辦理項目	辦理時程
受查核單位名單公告	108 年 5 月 15 日
實驗室生物安全查核基準公告	108 年 5 月 17 日
查核委員共識會議	108 年 6 月 4 日
受查核單位說明會	108 年 7 月 3 日
實地受查核單位填寫自我檢核表	108 年 6 月 24 日起
實地受查核單位繳交自我檢核表	108 年 7 月 24 日止
公告實地受查核單位之查核作業日程	108 年 7 月中旬
進行實地查核作業	108 年 7 月 29 日至 9 月 6 日

表十五、108 年度高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位查核

行程總表

梯次	受查核單位名稱	查核日期	查核委員	實驗室
1	臺北榮民總醫院	7 月 31 日	高全良、江東容	TB
2	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	8 月 2 日	黃采菽、林子賢、毛小薇	BSL-3 TB RG3
3	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	8 月 8 日	吳俊忠、林子賢	TB BSL-3
4	高雄榮民總醫院	8 月 13 日	吳俊忠、鍾基強	BSL-3
5	中國醫藥大學附設醫院	8 月 15 日	陳柏志、蔡倉吾	BSL-3
6	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	8 月 19 日	黃采菽、鍾基強	TB
7	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	8 月 21 日	毛小薇、江東容、高全良	RG3 ABSL-3
8	國立臺灣大學醫學院附設醫院	8 月 23 日	周坤良、林子賢	BSL-3
9	國防醫學院預防醫學研究所	8 月 27 日	陳柏志、江東容、賴全裕	BSL-3 ABSL-3
10	臺中榮民總醫院	8 月 29 日	黃采菽、鍾基強、江東容	TB BSL-3
11	國防醫學院三軍總醫院	9 月 5 日	陳柏志、蔡倉吾	BSL-3
12	臺北市立萬芳醫院－ 委託財團法人臺北醫學大學辦理	9 月 6 日	吳俊忠、林子賢、高全良	TB RG3
13	國立臺灣大學	9 月 26 日	陳柏志、江東容	BSL-3
14	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	9 月 27 日	毛小薇、蔡倉吾	BSL-3

表十六、查核評審員訓練課程議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	生物安全相關法規與指引	疾病管制署
09:50~10:00	休息	
10:00~12:00	如何評鑑實驗室生物風險管理系統	天主教聖馬爾定醫院/ 高智雄特助
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	如何確認有效的改善措施	臺灣大學醫學院醫學檢驗暨 生物技術系(退休)
14:00~14:10	休息	
14:10~15:00	現場訪視(評鑑)作業流程/常見查核問題討論	TAF/劉惠芳 專案經理

表十七、105 年至 108 年度常見建議改善事項統計表

實驗室生物風險管理規範條文	105年度	106年度	107年度	108年度
4.1.1 生物風險管理系統	1	<u>4</u>	1	0
4.1.2 持續改進	1	2	1	<u>4</u>
4.2.1 政策	3	<u>5</u>	1	<u>4</u>
4.3.3.1 生物風險控制目標及標的	<u>5</u>	<u>4</u>	2	2
4.4.1 角色、職責及職權	<u>14</u>	<u>5</u>	3	<u>6</u>
4.4.4.4 變更管理	<u>5</u>	1	3	0
4.5.3 庫存監控與管制	<u>4</u>	1	0	0
4.5.4.1 事故/不良事件調查	2	1	<u>4</u>	1
4.5.5 檢驗與稽核	2	<u>5</u>	2	2
4.6 審查	3	<u>5</u>	0	<u>4</u>

*105 年度 21 家實驗室建議改善事項件數為 79 件；106 年度 22 家實驗室建議改善事項件數為 62 件；107 年度 17 家實驗室建議改善事項件數為 46 件；108 年度 14 家實驗室建議改善事項件數為 60 件，4 年共計輔導 74 家實驗室，共有 247 件建議改善事項，平均數大約為 $247/74=3.3$ 件，因此將各年度 4 件以上的條文列為常見建議改善事項。

表十八、對本計畫及疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項

1. 對本計畫之建議

編號	建議事項
1	希望可以邀請國內知名的企業/專家來分享風險管理的經驗，例如：台北捷運公司、Google 中興保全...等，雖然領域不同，但藉由前人的經驗，或許能為生物安全/保全激盪出新的管理思維與方式。
2	因實驗室管理階層人員時有異動，建議每年貴單位開課時能一併通知先前已完成導入的實驗室，以讓新進管理階層能參與生物風險相關訓練。
3	「e等公務園+學習平臺」內之生物風險管理相關課程內容可再強化，以案例、影片、圖片、圖表取代艱澀之內容，以利推展至實驗室各階層及各種性質之人員。
4	希望能夠持續辦理，並固定開設教育訓練課程，讓實驗室其他成員也能夠參加課程。
5	可以舉辦生安管理系統人員在職訓練，提供政令宣導、新知、經驗交流。
6	現在許多申請都已網路化對於公司或實驗室作業有很大助益，但仍需要疾管署持續優化網頁系統。此外，業界公司對於生物安全十分重視，但仍有礙於人力調配的問題，若能從大專院校就開始落實此事，相信與爾後5年或10年這部分台灣將會領先很多亞洲國家。
7	此計畫提供相關課程並針對每間實驗室進行生物安全現場評鑑，獲益良多，希望可以長久的辦理，並提供更多課程或實際案例分享。
8	計畫可增進生物風險管理能力應持續舉辦並落實至各實驗室。

1. 對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議

編號	建議事項
1	希望在疾管署在研訂新政策、修訂法規的同時，能夠有配套措施讓設置單位擴充人力與資源來協助執行相關業務。從法規面提升了管理要求，雖然立意良善，但實際狀況是大多數單位都因為經費緣故而不願主動增加人力，造成既有的管理人員只好不斷承擔越來越多的工作量與管理責任，這對實驗室管理來說又何嘗不是另一種風險？
2	未來高防護等級實驗室之生物安全政策，建議務必於研訂初期邀集現有使用單位人員進行共同研議，針對國內現況、現行國外標準及生安專家意見通盤考量後，訂出最符合國內現況所需的生安政策。
3	人是所有實際操作的終點因素，除了實驗室認證也可以提供人員認證之部分，由點對點推廣生物安全。
4	很好，感謝本計畫讓我司順利建立生物風險管理系統。
5	盡量開課在中部(中間點)，而不是多數都開設在北部。
6	食品檢驗實驗室(化學實驗室)依據TFDA方法執行食品中黴菌毒素檢驗方法—T-2毒素及HT-2毒素之檢驗，因T-2毒素非病原體且一般化學實驗室設施無法完全依照RG3管理皆是以化學抽氣櫃處理毒化物，且標準品運作量一般皆<10 mg，建議修改原規範或將極低運作量之化學實驗室排除列管。
7	將“生物安全官”以執照化管理(如職安管理師)。
8	應有配套措施，要求人員每年要受4小時在職訓練，但能受訓的單位少，不想花錢就上e等公務員，但影片系統老舊，IE新系統無法觀看。

表十九、實驗室生物安全相關課程之建議

	建議開立之課程
1	資訊安全管理
2	人員適任性評估
3	生物安全知能評核相關教育訓練
4	國內外高防護等級實驗室緊急應變演練案例分享
5	生物材料管理實務經驗
6	整合生安會與相同法規之文件管理架構
7	BSL-3 實驗室建置(硬體、軟體)及定期維護指引或經驗分享
8	生物風險評鑑相關課程
9	生物安全概論
10	生安會人員訓練
11	消毒與滅菌
12	優良微生物技術
13	生物材料保全作業及實驗室生安異常事件處理心得分享
14	生物安全操作應注應事項(Do&Don't)
15	希望能常態化辦理實驗室生物安全相關訓練之實體課程
16	生物安全官教育訓練，RG微生物分類分級說明
17	生物安全防護之儀器維護及檢修相關課程
18	感染性檢體包裝及運送方式相關訓練
19	緊急應變實務
20	ABSL-2 相關設計與注意事項

附錄

十、附錄

附錄一、108 年度實驗室生物風險管理系統現場訪視共識會議-會議紀錄

壹、會議時間：民國 108 年 07 月 16 日(二) 上午 09:30 至 11：30

貳、開會地點：衛生福利部疾病管制署林森辦公室七樓協調指揮中心

視訊地點：疾病管制署-高屏區管制中心六樓第二會議室

參、主席：石副執行長兆平 (劉惠芳代理)

肆、出席委員(依姓氏筆劃排列)：

何承懋委員、吳雪穎委員、李名世委員、周坤良委員、林奇勇委員、侯婷方委員、洪毓廷委員、高全良委員、張文洲委員、許鈺桂委員、陳吳銓委員、陳柏志委員、陳嘉文委員、游雅言委員、劉君豪委員、潘琳琳委員、鄧華真委員、蕭瓊子委員、賴文苓委員、謝佳玲委員、謝明安委員、鍾月容委員、鍾相彬委員

列席人員：

疾管署：吳文超科長、朱淑君副研究員，本會同仁：黃琬芝

伍、討論議題：

一、報告事項：

1. 實驗室生物風險管理系統訪視-行政流程事項說明-TAF
2. 實驗室生物風險管理系統訪視重點說明-TAF
3. 如何確認有效改善措施-高全良教授
4. 綜合討論

陸、會議結論：

議題 1.實驗室生物風險管理系統訪視-行政流程事項說明-TAF

1. 有關今年度的現場訪視行程，將於 7/19(五)前提供給委員確認，麻煩委員於期限內確認回覆，以利行程安排，後續會再以正式公文通知。

議題 2. 實驗室生物風險管理系統訪視重點說明

1. 今年度現場訪視作業將會邀請已完成 108 年度查核評審員培訓課程的學員擔任觀察員，向已有現場訪視經驗的委員學習。
2. 現場訪視報告表填寫時，需請委員於填寫建議改善事項時，可述明查證發現，原則上以「人事時地物」之狀況記錄觀察之事實及證據，以利受訪單位(試行實驗室)瞭解需改善的事項，進行後續改善計畫擬定。
3. 有關內部稽核與管理審查紀錄部分，考量試行實驗室完成培訓課程時間為 4 月 22 日，後續建置的時間僅 4 個月(現場訪視開始時間為 9 月)，受訪單位(試行實驗室)可能無法於 9 月前完成內部稽核及管理審查作業，故無紀錄可查，針對無內部稽核與管理審查紀錄的部分請委員不要列為建議改善事項。委員可於訪視時確認其相關程序是否完善及確認實驗室預定辦理的時間即可。
4. 本計畫是參考歐盟標準 CWA 15793:2012 來制定實驗室生物風險管理規範，考量版權的問題，請委員在撰寫現場訪視報告時避免以 CWA 15793 述明受訪單位符合或不符合之規範。
5. 委員詢問實驗室生物風險管理規範條文 4.4.1 角色、職責及職權，是否僅限實驗室人員可擔任對應職務，是否可以外聘？

TAF：原則上依據規範，並無規定相關職務必需由實驗室人員才可擔任，原則上建議實驗室將角色、職責及職權明定後，指派合

適 (如具有專業背景或受過專業訓練)擔任的人員。

議題 4. 綜合討論：

1. 考量本計畫無法針對受訪單位所提之改善計畫進行確認，委員建議，可將改善計畫所提事項列為下次查核重點，而無建議改善事項的受訪單位，可就整體系統來看，提出下次查核重點。

柒、散會

附錄二、108 年實驗室實施生物風險管理系統問卷調查表

實驗室實施生物風險管理系統問卷調查表

承蒙貴單位的支持與協助，參與本會承接衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)之 104 年至 105 年「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」計畫以及 105 年至 108 年「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。為了解該等計畫執行之維持成效，作為提供疾管署未來生物安全管理政策之參考，惠請貴單位試行實驗室就生物風險管理系統實際執行狀況，提供寶貴意見及建議，感謝協助！

(本問卷調查，於計畫年度報告中不以單位名稱之方式呈現統計結果，敬請安心填寫。)

一、基本資料：

1. 單位名稱：_____；參加實驗室名稱：_____。
(請填寫授獎之名稱)
2. 貴單位實驗室參與計畫之年份？
 104 年； 105 年； 106 年； 107 年。
3. 貴單位參與計畫之實驗室屬於何種生物安全等級(Biosafety Level, BSL)?
 BSL-2/ ABSL-2； TB 負壓； BSL-3/ ABSL-3； BSL-4。
4. 貴單位除前述參與計畫之實驗室外，是否尚有其他生物安全等及二以上的實驗室。
 無其他實驗室； BSL-2/ ABSL-2，_____間； TB 負壓，_____間；
 BSL-3/ ABSL-3，_____間； BSL-4。
5. 請問目前貴單位共有多少員工？_____；其中實驗室人員共有幾位？_____。(包含實驗室主管之人數)
6. 貴單位實驗室於參與本計畫前是否已建立其他管理系統？(可複選)
 ISO 15189； ISO/IEC 17025； ISO 9001； ISO 14001； ISO 45001(OHSAS 18001)； ISO 22000； GLP； PIC/S GMP/GDP； CAP/LAP； TQF； HACCP；
 其他：_____。
7. 呈上題，所建立之「實驗室生物風險管理系統」是否與貴單位既有管理系統合併運作？

是；否，獨立一套管理系統運行。

二、實驗室生物風險管理系統運作現況：

1. 貴單位「實驗室生物風險管理系統」運行狀況？

- 持續運行； 未維持運行； 僅與 BSL-2 查核基準相關條文者維持繼續運行；
 除參與試行實驗室之外，已推行至____間 BSL-2 實驗室導入運行； 單位內所有 BSL-2 以上實驗室皆已導入運行。

2. 承問題 1，未維持運行或部分持續運行的理由為：

- 人力不足； 經費不足； 原負責人員離職； 規範條文內容不適用於實驗室； 管理階層未持續支持運作； 已無操作 RG2 病原體或生物毒素； 實驗室生物風險低，不用執行此系統。

其他 _____。

(若填答未維持生物風險管理系統運行者，請跳至第三部分回覆，謝謝。)

3. 承問題 1，維持管理系統運行，並以持續改進為目標，故已依據單位訂定之相關程序完成以下事項：

- 1.) 定期(每 _____ 年/月)進行風險評鑑 是；否。
2.) 定期(每 _____ 年/月)檢查與校正儀器與設備 是；否。
3.) 定期(每 _____ 年/月)辦理相關教育訓練 是；否。
4.) 定期(每 _____ 年/月)辦理內部稽核與管理審查 是；否。
5.) 定期(每 _____ 年/月)執行/演練緊急應變計畫 是；否。
6.) 定期(每 _____ 年/月)執行庫存清點 是；否。

4. 貴單位實驗室生物風險管理系統運行時，是否遇到任何困難/問題？

- 是，請說明：_____。
 否，執行正常。

5. 實驗室生物風險管理系統運作期間是否發現新的危害風險，並執行管控？

- 是：
 已進行管控；
 危害風險等級屬於可接受範圍，故未執行管控。
 否。

勾選”是”者，請述明危害風險可能產生的原因為何？(購買/更換新設備，購買新菌株…等)

-
-
-
6. 於實驗室生物風險管理系統運作期間，是否曾發生意外事件/事故？
- 是，
- 僅為意外事件，無人員感染/受傷；件數：_____。
 - 發生事故，有___位人員感染/受傷，件數：_____。
- 否。
7. 承第6題，已依緊急應變程序給予遭感染/受傷同仁適當治療？
- 是，_____。
- 否，_____。
8. 承第6題，發生意外事件/事故後，依程序完成事故與不良事件調查，並實施矯正措施。
- 是，已發現事件/事故發生原因，並完成矯正措施。
- 否，已發現事件/事故發生原因，不需執行矯正措施。
- 否，已發現事件/事故發生原因，未執行矯正措施。
- 否，原因不明。
- 補充說明：_____
-
-
9. 最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，並提供適當之資源？
- 是，項目包括：
- 擴充人力； 新增硬體設備，如_____； 增加設備檢測頻率； 提供新的個人防護裝備(PPE)； 增加/變更實驗室空間；
 - 提供更安全器械/材料； 提供參加外部教育訓練機會； 辦理內部教育訓練； 注意環境整潔； 新增員工體檢項目； 增加諮詢與溝通的機會；
 - 經風險評估後，目前無需相關資源； 其他_____。
- 否

三、實驗室生物安全課程參與情形：

1. 除本計畫所舉辦課程外，是否參加其他實驗室生物安全相關課程？

是

課程名稱/天數(時數)/辦理單位：

否

2. 除本計畫所舉辦課程外，未來是否希望疾管署或其他單位可辦理其他實驗室生物安全相關課程？

是，請提供建議：

否

3. 實驗室人員是否已知道「e 等公務員+學習平臺」已上架多門實驗室生物風險管理相關課程? (<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)

是，已告知實驗室工作人員

是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程

否

4. 「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程，貴單位人員已觀看過的課程為？(可複選)

未觀看過相關課程

實驗室生物風險管理規範介紹 (一)、(二)

實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引

實驗室內部稽核與管理審查實務及案例-以 ISO 19011:2011 管理系統為例 (上)、(下)

實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享

實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧

實驗室生物風險管理系統文件實作分享

實驗室異常事件管理

四、運行實驗室生物風險管理系統之影響：

1. 運行實驗室生物風險管理系統後，對人員工作安全是否有所助益？

非常有助益； 有助益； 尚可； 沒有助益。

2. 運行實驗室生物風險管理系統後，對單位生物安全管理是否有所助益？

非常有助益； 有助益； 尚可； 沒有助益。

3. 對本計畫之建議事項：

4. 對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項：

附錄三、試行實驗室參與計畫問卷調查表

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-

試行實驗室參與計畫問卷調查

承蒙貴單位的支持與協助，參與本年度衛生福利部疾病管制署委辦本會辦理之「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。為提升計畫品質和提供衛生福利部疾病管制署未來生物安全政策研擬之方向，煩請貴單位惠予意見，感謝！

1. 請位貴機構/設置單位員工人數為? _____。
2. 最高管理階層(或授權高階管理階層)是否參與實驗室生物風險管理系統決策及會議，並提供適當之資源？
 是，項目如下： 人力補充； 新增硬體設備，如 _____；
 增加設備檢測頻率； 提供新的個人防護裝備(PPE)； 增加/變更實驗室空間； 提供更安全器械/材料； 提供參加外部教育訓練機會； 辦理內部教育訓練； 注意環境整潔； 新增員工體檢項目； 增加諮詢與溝通的機會； 經風險評估後，目前無需相關資源； 其他 _____。
 否
3. 導入「實驗室生物風險管理系統」時，遇到何種困難？
 否
 是，請舉例說明(如：人力不足)：
1、 _____
2、 _____
3、 _____
4. 依貴單位之經驗，於實驗室生物風險管理規範中，何項條文內容較難執行？
 否，執行無礙。
 是，請列舉規範章節說明：
1、 _____
2、 _____

5. 實驗室人員是否清楚知曉「e 等公務員+學習平臺」已上架多門實驗室生物風險管理相關課程? (<https://elearn.hrd.gov.tw/mooc/index.php>)
- 是，已有告知實驗室人員
- 是，已將(部分)課程列為員工訓練必要課程
- 否
6. 「e 等公務員+學習平臺」已上架之生物風險管理相關數位課程，貴單位人員已觀看過的課程為? (可複選)
- 未觀看過相關課程
- 實驗室生物風險管理規範介紹 (一)、(二)
- 實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引
- 實驗室內部稽核與管理審查實務及案例-以 ISO 19011:2011 管理系統為例 (上)、(下)
- 實驗室導入實驗室生物風險管理系統經驗分享
- 實驗室生物風險管理系統文件基礎架構與撰寫技巧
- 實驗室生物風險管理系統文件實作分享
- 實驗室異常事件管理
7. 除本計畫所舉辦課程外，是否希望本會或疾管署辦理其他生安相關課程?
- 否
- 是，請提供建議：
- 1、

- 2、

- 3、

- 4、

8. 運行實驗室生物風險管理系統後，對人員工作安全是否有所助益?
- 非常有助益； 有助益； 尚可； 沒有助益。
9. 運行實驗室生物風險管理系統後，對組織生物安全管理是否有所助益?
- 非常有助益； 有助益； 尚可； 沒有助益。

10. 對本計畫之建議事項：

11. 對疾管署未來研訂實驗室生物安全政策之建議事項：

誠摯感謝您撥空提供相關資訊。

附錄四、試行實驗室心得分享

1. B 實驗室：

首先，非常感謝衛福部疾管署與 TAF 的資源投入，讓本公司能夠參與 108 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。也感謝公司高層的全力支持，以及各位講師、委員的課程與建議，讓我們能於計劃期間內順利建置「生物風險管理系統」。

本公司自從成立生物中心之後，便踏入生物科技領域，早期研究多著重於菇蕈類的保健食品開發，隨著公司規模漸大，研發領域擴展與品質系統的完善，一些具致病性的微生物或標準菌株被用於研究與檢驗中，於是研發部門成立「生物安全委員會」，管理這些微生物的購買使用，然而由於老舊廠房限制，在硬體上逐漸趕不上與時俱進的生物安全要求，因此近幾年本公司各微生物實驗室新建與改建工程，均特別注意實驗室之規劃。而這次參與本計畫則完善了系統層面，藉由導入「生物安全實驗室風險管理標準(CWA 15793)」的機會，本公司整合三廠，重新界定權責範圍，成立新任「生物安全會」，進行「生物風險管理系統」運作。

在此過程中，TAF 辦理的課程講授給予我們很大的幫助，4 天的課程結束，基本上對於系統的概念與框架已清楚，然而依本次經驗回頭來看，我們覺得此時著手開始撰寫文件尚早，建議先熟讀條文，與實驗室現有之相

關系統、文件、規範進行比對，如內容已有且完整、內容有但不完整、缺乏內容、內容要求與現有者相矛盾等，經整合歸納後，加上參考別人分享的系統文件內容，再進行文件撰寫，能夠事半功倍。另一部分為成員之確定，早期生物安全的權責範圍常常限於微生物實驗室主管與操作人員，而CWA 15793 則擴增了一些要求，因此我們特別向公司申請相關部門如工安與總務的支援，並且幫助這些人員建立生物風險管理概念，而新廠區也依據各自微生物實驗室需求指定新任主管與人員參與，這些需要時間，建議盡早辦理為佳。另一方面，內部稽核能很好的協助檢視系統文件與運作狀況，可以的話，建議早點召開首次內稽，多留一些缺失改善的處理時間，能幫助系統在委員訪視前更為完善。

委員訪視完是計畫的結束，但是是「生物風險管理系統」在公司的真正開始，未來我們會持續努力完善系統，期望此系統的導入能帶給實驗室更安全的作業環境與保障，維護公司利益，善盡企業社會責任。

2.實驗室 C：

今年 2019 年參與由疾病管制署委託財團法人全國認證基金會（TAF）來推廣與生物技術相關的實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」的計畫，利用 4 天的課程逐步了解「實驗室生物風險管理規範」（CWA15793）中的核心概念。這 4 天的課程為非連續性的每天上課，而是藉由有計畫性的安排

來進行訓練。從實驗室生物風險管理知能教育訓練到如何進行實驗室生物風險管理。而最重要的，就是了解該如何運用，如何藉由所學來進行文件撰寫 workshop。每天課程結束後必須馬上複習與思考才能確保所學能消化吸收，是非常精實的課程呢。而且，肩負這份任務，每天都要煩惱到底實驗室該如何導入「實驗室生物風險管理系統」呢？還好，若有不懂與需要討論的地方可在下次課程提出疑問與老師互相討論，真的是受益良多。

在參與此課程之前，我們對於感染性生物材料的危害一知半解，好像知道又好像不知道，所以實驗室在生物安全風險管理上尚未訂出具完整性的評估系統來去執行，因此，當得知有此一計畫時，公司高層對於員工的作業環境與操作安全是非常重視的，故立即安排負責該項目的員工參與並給予支持，使具有感染性生物材料的實驗室能提供更安全與有效的管理作業環境。

將「實驗室生物風險管理規範」(CWA15793)完整導入公司既有的實驗室 ISO/IEC 17025 管理系統中，對我們來說真的是一大挑戰，所以藉由此次的分享歸納了下述幾點我們所認為的重點：

(1). 了解實驗室生物風險管理規範(CWA15793)與 ISO/IEC 17025 系統規範

先了解 CWA15793 所提及的各項條文那些是需要訂定文件與紀錄並列出清單，接著藉由所列清單對照現有的品質文件，了解兩者的差異方能針對

文件進行增訂、修訂與維持；對於修訂是將 CWA15793 內容加入現有文件中，讓該份文件符合兩系統的規範，使整體架構更為完整並合乎要求。

(2). 生物風險的危害鑑別與風險評鑑之訂定與落實

所有生安會人員共同討論找出實驗室有可能的危害加以鑑別，確保實驗室內所有檢驗作業的各項風險都能被正確的評估，並藉實驗室統一訂定的評鑑標準判定風險是否可接受；若不可接受，需生安會共同討論其他控制措施。

(3). 人員的職責劃分

國家所訂定的法規有提及需要有生安會的存在，而在 CWA15793 中更明確的點出需具有那些角色，此一系統是否能有效地進行，其高層的支持是很重要的關鍵，並藉由職責的明確與執行中的溝通協調才能讓整個系統有效的運作與執行。

(4). 人員教育訓練與硬體設備投入

檢驗人員知道感染性生物材料易導致危害，但未有適當的教育訓練則會使感染的風險提升，故訂定出適當的教育訓練除符合國家訂定時數外也加強安全與保全的觀念、定期執行緊急應變演練與訂出人員操作技術上的安全防護之標準，並提供有效降低生物危害風險的硬體設備與個人防護裝備等，讓生物風險管理不淪為形式，並透過定期的內部稽核來審視執行成果。

參與這個計劃是一段不算短的時間，或許一開始會不知如何著手，但相關資訊，除了全國認證基金會（TAF）所安排的課程外，疾管署網站、線上搜尋生物安全相關文件的撰寫方式及感染性生物材料相關法規...等，非常多的資源取得並不難。或許在建立此一系統的過程中有諸多的陣痛期與繁瑣事項，但也因此計畫得已重新檢視實驗室對於生物安全與保全還有那些不足之處，以確保實驗室人員安全有所保障，最後在此謝謝衛生福利部疾病管制署提供此輔導計畫及承辦輔導的全國認證基金會（TAF），過程中所安排的課程也充分的引導與案例分享，讓執行的過程更加順暢，也感謝訪視委員於現場訪視中給予建議讓此系統更臻完善。

附錄五、光碟附錄

- 一、實驗室生物風險管理規範
- 二、實驗室生物風險管理規範實施指引
- 三、實驗室生物風險管理規範自我查檢表
- 四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表
- 五、現場訪視查核重點說明
- 六、培訓課程教材及參考範例

參、經費支用情形

項 目	本年度核定金額	支 用 狀 況
人事費	809,488 元	809,488 元 (使用率：100%)
業務費	940,705 元	940,705 元 (使用率：100%)
管理費	149,807 元	149,807 元 (使用率：100%)
總計	1,900,000 元	1,900,000 元 (使用率：100%)