

計畫編號：MOHW109-CDC-C-315-122413

衛生福利部疾病管制署 109 年委託科技研究計畫

計畫名稱：強化我國管制性病原及毒素工作人員知能之研究

年度研究報告

執行機構：疾病管制署感染管制及生物安全組

計畫主持人：吳文超

研究人員：朱淑君

執行期間：109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣 92.4 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

壹、摘要.....	3
一、中文摘要.....	3
二、英文摘要.....	4
貳、本文.....	5
一、前言.....	5
二、材料與方法.....	9
三、結果.....	13
四、討論.....	21
五、結論與建議.....	24
六、重要研究成果及具體建議.....	25
七、參考文獻.....	26
九、表次.....	30
十、附錄.....	35
參、經費支用情形.....	36

壹、摘要

一、中文摘要

管制性病原及毒素管理核心在於持有、保存、使用管制性病原及毒素之實驗室/保存場所，應研訂及實施專屬生物安全、生物保全與事故應變等三大計畫。生物安全計畫係確保該等實驗室/保存場所其工作人員之安全防護措施，避免發生人員感染意外；生物保全計畫係確保該等實驗室/保存場所其病原體與生物毒素之保全防護措施，避免病原未經授權取得與移轉、遺失、遭竊或蓄意釋出；事故應變計畫係針對工作人員與保存、使用之病原發生任何意外事故之通報與處置措施。然而明確之管理政策及完善之管理計畫，仍有賴專業知能之推廣與落實，方能確保單位管制性病原及毒素管理安全無虞。依據世界衛生組織於 2018 年公布之聯合外部評核工具，對於高危險病原體及毒素之評核重點之一為強化與落實生物安全及生物保全教育訓練與演練，應有國家層級之人員訓練計畫。因此，擬藉由本研究計畫強化及落實我國持有、保存、使用管制性病原及毒素之師資培訓與工作人員專業知能訓練，以使我國管制性病原及毒素管理早日達成外部評核生物安全及生物保全之最高水準。

關鍵詞：管制性病原及毒素、生物安全、生物保全、事故應變、師資培訓、訓練計畫、知能

二、英文摘要

The core of biological select agents and toxins (BSAT) management is that laboratories/store places with BSAT possession, storage or using should develop and implement three major programs: biosafety, biosecurity and incident response. The biosafety program is that ensures the safety protection measures for staff in laboratories/store places to avoid accidental infection. The biosecurity program is that ensures the security protection measures for agents and toxins in laboratories/store places to avoid unauthorized acquisition and transfer, loss, theft or deliberate release. The incident response program is to notify and dispose of any accidents caused by the staff and the pathogens of storage and using. However, the clear management policies and perfect management plans still depend on promotion and implementation of compliance, so as to ensure the safety of BSAT management of entities. According to the "Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005)" published by the World Health Organization in 2018, training and drills for biosafety and biosecurity (assessment of high-risk pathogens and toxins) should include personnel training program. Therefore, we plan to strengthen the train-the trainers program and the compliance of staff, so as to ensure that our BSAT management meets the international standards.

Keywords : biological select agents and toxins, biosafety, biosecurity, incident response, train-the trainers program, training program, compliance

貳、本文

一、前言

依據 2012 年國際共同推動「全球安全衛生綱領」(Global Health Security Agenda, 以下稱 GHSA)[1]之預防策略 3:「生物安全及生物保全」行動方案[2], 以及世界衛生組織(World Health Organization, 以下稱 WHO)於 2018 年公布之「聯合外部評核工具」(Joint external evaluation tool, 以下稱 JEE 工具)(第 2 版)[3], 對於高危險病原體及毒素—即管制性病原及毒素(Biological Select Agents and Toxins, 以下稱 BSAT)評核重點之一為各國應有國家層級之 BSAT 生物安全及生物保全訓練計畫。建構政府一體之生物安全及生物保全管理體系, 研訂有效之 BSAT 流程監管機制, 以避免其因遺失、遭竊或濫用, 引發重大生物危害事件, 造成民眾恐慌及傷害, 影響社會安定及經濟繁榮。

為落實 BSAT 生物安全及生物保全訓練計畫, 於「感染性生物材料管理辦法」(以下稱辦法)[4]之第 3 章「管制性病原體及生物毒素之管理」第 33 條已規定, 設置單位應督導持有、保存或使用管制性病原、毒素之實驗室或保存場所, 除依第 22 條規定辦理外, 並應訂定管制性病原、毒素之生物安全、生物保全及緊急應變之專屬計畫, 每年辦理演習, 每三年應有一次實地演習; 另於第 35 條第 2 項規定:「高危險管制性病原、毒素之實驗室或保存場所工作人員, 每年應接受一次安全意識教育」。

疾病管制署(以下稱疾管署)於 2016 年進行我國 GHSA 外部評核, 使用 WHO 發展之 JEE 工具(共 19 項核心能力、48 項評估指標), 安排國外 6 位專家(包括 5 位美國學術研究及政策組織—匹茲堡大學衛生安全中心(UPMC Center for Health Security)成員

及 1 位美國疾病管制與預防中心前資深官員)，進行外部評核工作[5]。在生物安全及保全之訓練及演練部分，因為尚未完全建立 BSAT 專業師資培訓與人員訓練計畫，以至於該部分之評核分數為 3 級分(代表「發展中的能力」)。

疾管署於該外部評核結束後，針對 BSAT 之生物安全及生物保全評核缺失進行以下改善措施，迄今已可達 4 級分(代表「已被證明的能力」)，並持續落實 BSAT 人才培訓及專業訓練計畫，將可達到評核之最高 5 級分(代表「可持續的能力」)。

(一)於 2017 年至 2018 年委託台灣生物安全協會(TBSA)執行「我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究」計畫，並對國內 BSAT 實驗室/保存場所管理現況進行「管理組織」、「運作文化」、「緊急應變」、「物理防護」、「自我查/稽核」及「運作經費」等主題進行差距(gap)分析。差距分析結果顯示，國內 BSAT 實驗室/保存場所工作人員未能充分理解 BSAT 須實施嚴格管理之核心理念：防範其被濫用作為生物恐怖攻擊武器，亦即防範「故意」之成分多於「意外」。故 BSAT 風險管理，在保全方面之要求與一般實驗室/保存場所所有極大不同。因此，對於 BSAT 工作人員有必要持續加強其生物安全、生物保全知能與意識[6]。

(二)依據辦法第 3 章條文，於 2019 年增訂以下指引，強化 BSAT 實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理要求。

1. 「管制性病原及毒素管理作業規定」[7]，
2. 「管制性病原及毒素庫存管理指引」[8]，

3. 「管制性病原及毒素保全計畫指引」[9]，
4. 「管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引」[10]，
5. 「管制性病原及毒素實地演練及演練指引」[11]，
6. 「管制性病原及毒素生物安全生物防護計畫指引」
[12]，
7. 「管制性病原及毒素事故應變計畫指引」[13]。

美國對於 BSAT 管理，歷經十多年的資源投入，已建立十分完善之流程監管制度。早在 2001 年美國發生炭疽桿菌郵件事件，造成 22 人罹病，其中 5 人死亡，逾百萬人籠罩在生物恐怖之威脅與恐懼中，後續復原及損失超過 2 千 3 百萬美元。美國國會於 2001 年通過“USA Patriot Act”及 2002 年通過“Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act”後，要求美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services，以下稱 HHS)及美國農業部(Department of Agriculture，以下稱 USDA)訂定規範，將對於人類、動物、植物健康與動、植物產品有潛在或嚴重威脅之生物病原，列為 BSAT，對其持有、使用或移轉等加以規範。BSAT 管理相關法規(7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, and 42 CFR Part 73)於 2003 年 7 月生效，並依情況修正 BSAT 管理列表項目，目前版本為 2017 年公布。有關美國 BSAT 之權管分工，對人類公共衛生產生威脅者，由 HHS 管理；對動、植物健康造成威脅者，由 USDA 管理；對人畜共通健康造成威脅者，則由兩個單位共同管理。

美國 HHS 及 USDA 共同執行之「聯邦管制性病原計畫」

(Federal Select Agent Program)[14]已建立相當完整之管理法規、指引、查檢表、訓練及系統表單等資訊，可以提供計畫執行之參考。每年依該計畫辦理「BSAT 主管工作坊」(Responsible Official Workshop)，持續加強相關人員之知能及意識。另外，美國對於BSAT 單位辦理之查核作業，包括定期查核、無預警查核、新申請設置單位之認可查核、單位空間異動查核、異常事件查核等，查項對象包括：BSL-2 實驗室、BSL-3 實驗室、BSL-4 實驗室及特殊BSL-3 農業實驗室等。

隨著國際新興及再浮現傳染病疫情之發生，對於BSAT 檢驗與研究，已成為防疫工作之一環。確保BSAT 檢驗、研究工作人員之操作安全，避免人為疏失發生實驗室感染意外；以及保障持有、保存BSAT 之保全，避免遭有心人士或不法份子未經授權取得、偷竊、濫用、蓄意釋出發生重大生物危害事件；皆為BSAT 之生物安全及生物保全管理重要課題。

自2003年我國發生實驗室人員感染SARS事件，促使我國推動實驗室生物安全管理以來，已發展相當完善之查核機制。有鑑於國際上對於BSAT 管理之重視，特別是對於專業師資培訓與工作人員知能訓練之要求，亟需挹注足夠經費，以利訓練計畫得以持續辦理及落實。

二、材料與方法

(一) 辦理 1 場次管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程：

1. 課程目的：

延續 108 年辦理 BSAT 教育訓練種子師資培訓，再辦理持續培訓課程，以提升我國 BSAT 教育訓練種子師資人才知能。

2. 培訓對象：

(1) 7 間 BSAT 實驗室/保存場所之 BSAT 主管或其代理人、實驗室主管或其資深工作人員。

(2) 已完成 108 年 BSAT 教育訓練種子師資培訓課程之參訓人員。

3. 辦理日期及地點：於 109 年 7 月 24 日假疾管署林森辦公室 1 樓會議室辦理。

4. 課程內容及時數：

(1) 管制性病原及毒素管理法規重點及修法方向(15 分鐘)。

(2) 管制性病原及毒素事故應變計畫指引(50 分鐘)。

(3) 管制性毒素指引(50 分鐘)。

(4) 簡報技巧(基礎概念及實例分享：內部威脅)(50 分鐘)。

(二) 辦理 2 場次管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練：

1. 課程目的：

為落實我國 BSAT 管理，藉由持續加強 BSAT 實驗室/保存場所及相關檢驗單位之主管及工作人員訓練，提升對於 BSAT 管理法規及指引之認知，以確保 BSAT 之持有、保存、使用、移轉及檢出通報等，符合法規要求。

2. 參訓對象：

BSAT 實驗室/保存場所、傳染病認可檢驗機構、使用或保存未達管制總量之管制性毒素之實驗室/保存場所，以及 BSL-3 以上實驗室等相關主管及工作人員。

3. 辦理日期及地點：

(1) 第一場次：於 109 年 10 月 20 日假疾管署林森辦公室 1 樓會議室(視訊地點：昆陽辦公室南棟二樓會議室、北區北機口會議室、中區管制中心(五樓會議室)、南區管制中心(第三會議室)、高屏區管制中心(第二會議室)、東區管制中心(小型視訊會議室)辦理。

(2) 第二場次：於 109 年 10 月 27 日假疾管署林森辦公室 7 樓協調指揮中心(視訊地點：昆陽辦公室南棟二樓會議室、中區管制中心(五樓會議室)、南區管制中心(第三會議室)、高屏區管制中心(檢驗中心南區實驗室會議室)辦理。

4. 課程內容及時數

(1) 管制性病原及毒素管理法規重點及修法方向(30 分鐘)。

(2) 管制性病原及毒素事故應變計畫指引(50 分鐘)。

(3) 管制性毒素指引(50 分鐘)。

(三) 製作 1 門管制性病原及毒素生物安全與生物保全數位學習課程：

1. 優先以疾管署最新公布之 BSAT 管理法規或指引，為製作數位學習課程之教材。
2. 邀請於 108 年參加疾管署辦理之 BSAT 教育訓練種子師資培訓課程，經訓練測驗合格及自願參與課程試教練習，符合資格列入 BSAT 種子師資人員，擔任授課講師。

(四) 辦理書面審查管制性病原及毒素實驗室/保存場所之管理系統：

1. 原規劃針對國內保存、使用 BSAT 之 7 間實驗室/保存場所進行實地查核。實地查核流程，包括訂定查核基準及議程、辦理查核委員共識會議、實地查核說明會、安排實地查核日期、進行現場查核、查核缺失改善及追蹤確認等作業。因考量 COVID-19 疫情關係，故將實地查核改以書面審查方式辦理。
2. 近年疾管署推動實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」(以下稱管理系統)政策，7 間 BSAT 實驗室/保存場所皆已接受該署輔導完成導入及實施管理系統。有鑑於該署於 109 年 1 月 15 日公布「實驗室生物風險管理規範及實施指引」[15]，做為國內微生物及生物醫學相關實驗室導入管理系統之規範。為了解該等 BSAT 實驗室/保存場所之管理系統是否已依據最新指引要求，完成管理文件及系統之

修正，遂將指引修正重點研訂成「109年實驗室生物風險管理系統自我查檢表」(以下稱查檢表)，有關查檢表之項目及內容如附表7。

- 3.於109年9月發文7間BSAT實驗室/保存場所之設置單位，請該等實驗室/保存場所依查檢表進行自評。於10月12日前將自評結果回復疾管署。疾管署再邀請4位BSAT實驗室/保存場所查核委員擔任書面審查委員。審查委員如發現資料不足，則請實驗室/保存場所補充，審查結果如有不符合事項，則請該等實驗室/保存場所進行改善。
4. 審查委員依據查檢表對應「實驗室生物風險管理規範及實施指引」之項目，對於BSAT實驗室/保存場所檢附近3年之書面資料進行審查，於109年11月9日完成書面審核作業。

(五)持續增修訂BSAT相關規定及指引

1. 參考美國Federal Select Agent Program之相關BSAT指引，研訂符合國情之規範/指引，並邀請BSAT查核委員協助審查內容，俾利規範/指引之周延性。
2. 經奉核准之規範/指引公布於疾管署全球資訊網之生物安全專屬網頁，提供相關實驗室/保存場所工作人員遵循。

三、結果

(一)辦理 1 場次管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程：

- 1.本次參訓學員共計 36 人，完成全程訓練課程共計 36 人。進行課後滿意度調查，共發出 36 份調查表，回收 36 份調查表(回收率 100%)。課程滿意度為"滿意"以上之總平均為 99.1%，有用度為"有用"以上之總平均為 99.1%。每門課程之實用度及滿意度統計，如表 1 及表 2。
- 2.學後測驗成績：100 分有 1 位，99 分~90 分有 11 位，89 分~80 分有 15 位，79 分~70 分有 7 位，69~60 分有 2 位。

(二) 辦理 2 場次管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練：

- 1.第一場次參訓學員共計 63 人，完成全程訓練課程共計 63 人。進行課後滿意度調查，共發出 63 份調查表，回收 57 份調查表(回收率 90.47%)。課程滿意度為"滿意"以上之總平均為 98.8%，有用度為"有用"以上之總平均為 98.8%。每門課程之實用度及滿意度統計，如表 3 及表 4。
- 2.第二場次參訓學員共計 51 人，完成全程訓練課程共計 51 人。進行課後滿意度調查，共發出 51 份調查表，回收 50 份調查表(回收率 98.0%)。課程滿意度為"滿意"以上之總平均為 99.3%，有用度為"有用"以上總平均為 98.0%。每門課程之實用度及滿意度統計，如表 5 及表 6。

(三) 製作 1 門管制性病原及毒素生物安全與生物保全數位學習課程：

1. 選定疾管署於 108 年公布「管制性病原及毒素事故應變

計畫指引」，作為製作數位課程之教材。

2. 邀請國防醫學院預防醫學研究所高治華副所長擔任數位課程之授課講師(數位課程教材擷取畫面,如圖 1 及圖 2)。

(四) 辦理書面審查管制性病原及毒素實驗室/保存場所之管理系統：

1. 7 間 BSAT 實驗室/保存場所之書面審查結果，經依照審查委員之意見，提供補充資料後，皆未被開立不符合項目。其中，1 間實驗室/保存場所開立 3 項建議事項、2 間實驗室/保存場所開立 2 項建議事項、1 間實驗室/保存場所開立 1 項建議事項。整體而言，7 間 BSAT 實驗室/保存場所導入實驗室生物風險管理系統運行順利。預計規劃 110 年如疫情趨緩，將規劃以實地查核方式進行確認。

2. 審查委員所提建議事項，彙整重點如下：

- (1) 實驗室每年召開年度管理審查會議時，可針對 BSAT 保存場所之生物風險管理納入實質審查。每年將生物風險管理審查結果列入管理審查會議紀錄。如有決議改進措施，則須進行跟催及完成確認，以確保生物風險管理系統運作之有效性。

- (2) 生物風險危害鑑別宜每年於規定時程執行(例如年初或年初)並留存紀錄，若有特殊狀況，亦須執行不定期風險評鑑。

- (3) 內部稽核缺失改善事項之後續追蹤活動，宜直接納入內部稽核表單，並由稽核員確認完成改善並留存的紀錄。

(4)有關管理審查的輸入內容須包括但不限於：稽核結果、SOP 與工作說明的遵從性、風險評鑑活動的狀態、預防與矯正措施的狀態、因應先前管理審查的後續追蹤措施、可能影響系統的變更、改進建議及意外事件/事故調查結果等；管理審查的輸出內容須包括但不限於：改進生物風險管理系統效益、攸關要求及風險評鑑改進事項及資源需求等。

(5)審查處理內容或主題可包括：現行生物風險政策適當性；是否有必要修改目標，或者是另行制定新目標；風險評鑑系統適當性，包括風險等級與控制措施；資源適當性(資金、人力、材料、物理性設施)；查核過程的有效性；危害通報過程的有效性；意外事件/事故相關資料；SOP 的有效性；稽核與查核結果；矯正與預測措施的有效性；設置單位處理緊急狀況之整備程度；運行、資源(例如：人力、材料、資金)、立法或技術預期出現改變時的效應評估等。

(6)可將實驗室/保存場所之生物風險管理審查結果提報生物安全會議並納入紀錄。

(五)持續增修訂 BSAT 相關規定及指引

1. 於 109 年 4 月 28 日完成修訂「高危險管制性病原及毒素研究計畫審查指引」[16]，指引內容重點如下：

(1) 依辦法第 4 條規定，已將對公眾健康及公共安全具有嚴重危害之虞之病原體、生物毒素，稱為「管制性病原體及生物毒素」；其中 14 項管制性病原及毒素因濫用或

洩漏，可能造成人員大量傷亡者，稱為「高危險管制性病病原及毒素」。故將原指引名稱—「高危險病原體及毒素研究計畫審查指引」進行更名。

(2) 依辦法第 28 條及第 31 條規定，BSAT 主管應綜理設置單位之 BSAT 管理事務；而 BSAT 之使用，應經設置單位 BSAT 主管、生物安全會核准。故將該指引之第六項至第九項要求，涉及使用高危險 BSAT 研究計畫之申請(或投標)前作業、變更及定期風險監控報告、異常通報及處置、監督及查核等事項，增訂進行 BSAT 實驗操作之 BSAT 主管、生物安全會審核與管理權責。

(3) 依「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」之第 15 點規定，可使用高危險 BSAT 進行之研究計畫，應由設置單位生物安全會審查、核定及列管；並於計畫核定後一個月內，報疾管署備查。故修正該指引第九項第(二)點規定：經核准使用高危險 BSAT 之研究計畫，計畫主持人應於計畫核准後 1 週內，通報計畫執行單位生物安全會。計畫執行單位生物安全會應對新核定之研究計畫造冊，並於計畫核定後一個月內，送該署備查。

2. 於 109 年 5 月 30 日完成訂定「申請新設管制性病病原及毒素設置單位實地查核表」[17]：

(1) 因應 GHSA 與 WHO 政策，合理降低各國持有、保存、使用 BSAT 之實驗室/保存場所數量。經多年之調查及訪視，國內經疾管署核准設有 BSAT 之實驗室/保存場所共有 7 家設置單位。

- (2) 為確保 BSAT 實驗室/保存場所對於 BSAT 管理符合法規要求，於 105 年至 106 年，分別以「使用及保存管制性病原設置單位輔訪表」及「管制性病原設置單位實地訪視表」進行實地輔訪及訪視。要求該等單位依輔訪及訪視所列不符合事項進行改善，經疾管署確認不符合事項皆已完成改善，遂於 107 年核准 7 間 BSAT 實驗室/保存場所。
- (3) 配合辦法之修法以及疾管署於 108 年 11 月修訂「管制性病原及毒素管理作業規定」，於 107 年及 108 年，持續對 BSAT 實驗室/保存場所進行實地查訪，以確保符合最新法規及作業規定要求。
- (4) 依據辦法第 27 條規定：「設置單位初次持有、保存或使用管制性病原、毒素前，應先指派主管層級人員擔任管制性病原、毒素主管及其代理人，並向中央主管機關申請核准後，始得為之」。為因應國內設置單位申請持有、保存或使用管制性病原或毒素之需求，遂依據前開作業規定內容研訂「申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表」，作為申請單位自我評核及未來查核委員進行實地查核之基準。
- (5) 查核表主要查核重點如下：
- i. BSAT 主管之權責；
 - ii. 保存或使用 BSAT 之異動及撤銷；
 - iii. 檢出 BSAT 之通報及處置；

- iv. BSAT 管理之生物保全計畫、生物安全計畫及緊急應變計畫；
 - v. BSAT 工作人員之訓練及考核、移轉、紀錄；
 - vi. BSAT 之輸出(入)；
 - vii. BSAT 實驗室/保存場所異常事件通報；
 - viii. 使用高危險 BSAT 研究計畫之報備。
3. 於 109 年 6 月 16 日完成訂定「管制性毒素指引」[18]，指引內容重點如下：
- (1) 毒素之名詞定義及規範範圍；
 - (2) 疾管署列管之管制性毒素品項及與管制總量；
 - (3) Botulinum neurotoxins 及 Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium* 之管制要求；
 - (4) 排除列管(Regulatory Exclusions)：包括不具毒性的管制性毒素、管制性毒素暴露後之動物、自然環境中的管制性毒素、含有毒素之臨床檢體、屬於副產物之毒素、經修飾已降低毒性或效力之管制性毒素；
 - (5) 豁免(Regulatory Exemptions)：管制性毒素或含有管制性毒素之產品，在特定法律下經申請取得核准、許可或註冊，或為特定法律已明示之產品，可予以豁免列管；
 - (6) 庫存要求：所有使用中及長期保存的管制性毒素，都須建立庫存紀錄。在每次使用管制性毒素後，須記錄目前保存管制性毒素各分管(vial)的數(重)量。最後一次使用

紀錄，做為查核的依據。

- (7) 實驗室生物安全等級：如果設置單位根據風險評估，使用之管制性毒素須於 BSL-3 實驗室操作時，則須選擇經疾管署同意啟用之 BSL-3 實驗室進行。
- (8) 運輸要求：有關運送管制性毒素，遵循疾管署「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練管理規定」辦理。
- (9) 盡職調查（Due Diligence）：盡責調查是由理性且謹慎的人員在特定情形下，所執行之審慎、思慮周全的調查行為活動。持有管制性毒素單位應有責任提供如何執行盡職調查之證明。提供單位同意移轉管制性毒素之數(重)量前，應執行盡職調查，以利提供單位採取合理的措施以確保接收單位經疾管署核准可持有管制性毒素，以及處理或使用管制性毒素屬於合理需求(即能夠合理證明管制性毒素使用於預防性、保護性、善意研究，或其他公眾利益為目的之研究)；如提供單位發現接收單位違反或疑似違反感染性生物材料管理法規時，或察覺可疑活動時，須立即向疾管署通報。以防止可能有心人士藉由累積多次取得低於管制總量的管制性毒素，從事非法之情事。
- (10) 輸出入要求：輸出（入）管制性毒素應依疾管署「感染性生物材料暨傳染病檢體輸出入管理規定」辦理；
- (11) 實驗室檢出管制性毒素之要求：因診斷或檢驗目的自檢體檢出管制性毒素時，不論其含量皆須於檢出後 7

日內向疾管署進行通報。檢出的管制性毒素（原檢體除外）須於檢出後 30 天內，依規定移轉至、就地(on-site)銷毀或納入庫存；

(12) 管制性毒素之實驗室能力試驗：任何診斷或臨床實驗室在進行能力試驗的過程中，如檢出管制性病原、毒素時，不論其含量皆必須向疾管署通報，通報期限為取得檢體後 90 天內，以符合感染性生物材料管理法規之規定。

(13) 管制性病原、毒素在被臨床、診斷、能力試驗中被檢出後，至移轉或銷毀期間，必須保全，以避免遭竊、遺失或釋出。若有發生遭竊、遺失或釋出的事件，設置單位必須於發現後 24 小時內通報。

四、討論

(一) 參與管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓課程之學習成效：

1. 課後對 36 位學員進行測驗結果，共 34 位測驗成績達 70 分以上，學習成效良好。經統計有兩題超過半數以上學員答錯之規定事項：

(1) 對於發生 BSAT 事故後，依疾管署「管制性病原及毒素管理作業規定」，須在 7 天內填寫「疾管署管制性病原及毒素異常事件調查報告表」，回報疾管署。

(2) 有關 BSAT 庫存規定，檢出管制性毒素後的 30 天內，可豁免法規的庫存管理要求。

(3) 有權限指定取得 BSAT 人員，是單位 BSAT 主管之權責，非單位生物安全會。

2. 另次多學員答錯之規定事項：緊急應變計畫必須每年進行審查及視需要修訂。每年辦理演習，且至少每 3 年有 1 次實地演習，以測試及評估計畫的有效性。

3. 對於多數學員較不熟悉之 BSAT 管理規定，於辦理管制性病原及毒素管理法規及指引教育訓練時，請講師再強調該等重點。

(二) 建立 BSAT 教育訓練參訓單位及學員之正確態度：

1. 各界對於疾管署辦理之 BSAT 教育訓練，報名十分踴躍。即使疾管署行文已說明參與 BSAT 教育訓練之適合對象，仍有許多與 BSAT 無關之實驗室人員報名。由於該等人員

並無 BSAT 專業基礎，恐難吸收相關知識。

2. 疾管署辦理之 BSAT 教育訓練，囿於有限經費及場地，須限制參訓單位之報名人數。但部分單位將其視為內部教育訓練方式之一，因此往往超額報名，恐排擠其他單位之權益，造成承辦人處理報名單位及人數之困擾。
3. 部分單位之 BSAT 主管並不十分重視 BSAT 訓練課程，故該等主管參與訓練之參訓率未能達 100%。然 BSAT 主管在單位 BSAT 監督及管理，具有非常重要之角色及職責，故須隨時吸收最新 BSAT 管理新知及規定，才能發揮應有之功能。故爾後如何提升其參訓率，亦是提升我國 BSAT 管理之重點。

(三)持續擴充管制性病原及毒素生物安全與生物保全數位學習課程：

1. 有鑑於 COVID-19 疫情，凸顯遠距教學及數位課程之便利性及安全性。故疾管署將持續製作 BSAT 數位課程，提供 BSAT 實驗室/保存場所工作人員終身學習管道。
2. 為提升 BSAT 數位學習課程之品質及內容，未來除持續培訓具有潛力之種資師資擔任授課講師，亦將蒐集國際 BSAT 之數位課程教材及影片，作為疾管署製作數位學習課程之參考。

(四)執行 BSAT 實驗室/保存場所之查核作業之有效性：

1. 對於督導 BSAT 實驗室/保存場所之生物安全及生物保全管理，仍以實地查核方式，最為有效。如果能以無預警之

實地查核，更能忠實呈現該等實驗室/保存場所的實際運作情形，才能發現真正的潛在風險或問題。

2. 對於本次以書面審查方式辦理，雖審查結果皆無不符合事項，只能呈現相關規定及文件已完備，至於管理系統是否落實運作已及工作人員確實遵守規定，仍須以實地查核，才能有效觀察。但當疫情嚴峻時，也只能以最低監管機制進行管理。

(五)研訂符合國情需求之 BSAT 管理規定及指引：

1. 疾管署主要係參考美國「聯邦管制性病原計畫」之 BSAT 相關規定及指引，研訂各類 BSAT 規定及指引。由於國情差異，部分內容要求須做調整。另邀請 BSAT 查核委員協助審查文件，以確保內容之周延性。
2. 為能更了解美國「聯邦管制性病原計畫」之細節，原提報 109 年至美國 CDC 參訪 BSAT 管理制度之出國計畫，因 COVID-19 疫情影響而暫停。未來如疫情趨緩解除出國禁令後，將再辦理，以利疾管署研訂 BSAT 規定及指引時，更能了解美國管理 BSAT 之重點及精神。

五、結論與建議

- (一) 經由計畫之執行，已完成 11 位 BSAT 教育訓練種子師資之儲備。未來疾管署將持續辦理該等種子師資之在職訓練，以維持我國 BSAT 教育訓練種子師資之專業知能。原規劃 109 年辦理 BSAT 實驗室/保存場所實地查核時，安排種子師資至查核現場擔任觀察員，以增加實務經驗及歷練。惟因逢 COVID-19 疫情暫緩，將在評估 110 年之適當時機進行辦理。
- (二) 加強宣導 BSAT 教育訓練之參訓單位及人員應有之認知及觀念。於後續辦理教育訓練時，強調參訓人員之資格及任務，以規範參訓單位推派適合人選報名。應優先指派 BSAT 主管或其代理人報名，其次為 BSAT 實驗室/保存場所之主管或資深工作人員。參訓人員應有義務，須於完成訓練後以內部講習或心得報告方式，將訓練課程內容及重點傳遞給單位有關人員，才能將教育訓練之效益極大化。
- (三) 持續增(修)訂 BSAT 管理規定及指引，以符合國際最新趨勢。美國對於 BSAT 管理制度，採滾動式修正。由於 BSAT 管理時因國際局勢而有所調整，因此疾管署將隨時掌握國際最新趨勢，適時修正 BSAT 相關規定及指引。以造成 2020 年 COVID-19 疫情之 SARS-CoV-2 病毒為例，依該病毒之特性，十分符合列為 BSAT 之條件，惟因目前國際疫情嚴峻，各國尚未將其列入 BSAT。故疾管署仍將持續關注進展，與時俱進。

六、重要研究成果及具體建議

(一) 為展現我國近年在 BSAT 管理之演進及成果，疾管署撰寫 1 篇題目為”Biological Select Agent and Toxin Management in Taiwan: From Past to Present” 文章。於 2020 年投稿到美國生物安全協會(ABSA)之”Applied Biosafety”期刊，並已被接受(投稿摘要如附錄 1)。

(二) 疾管署為完成我國實驗室生物安全管理制度之最後一塊拼圖，已研提署內 110 年至 113 年「建立我國實驗室生物安全主管管理制度之研究」計畫。配合修法要求持有、保存、使用第 2 級危險群(RG2)以上病原體之設置單位須指派 1 名「實驗室生物安全主管」，負責督導單位生物安全及生物保全管理事務。對於 BSAT 主管之資格及專業，將要求取得實驗室生物安全主管訓練合格證明，以提升 BSAT 主管之專業素養及知能。

七、參考文獻

1. Global Health Security Agenda. Available at:
<https://ghsagenda.org/about.html>.
2. Global Health - CDC and the Global Health Security Agenda.
Available at:
<http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/bio-safety-and-biosecurity.htm>.
3. Assessments & JEE. Available at:
https://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2018_2/en/.
4. 「感染性生物材料管理辦法」，中華民國 108 年 1 月 31 日衛生福利部部授疾字第 1080100040 號令修正發布全文 39 條，<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/If-wc5mv3rQ5LpxNIm8JXw>。
5. 台灣全球衛生安全綱領評估研究，Eric Toner，2016 年，疾病管制署委託之專題研究成果報告(編號：MOHW105-CDC-C-114-000701)，
<https://www.cdc.gov.tw/professional/programresultinfo.aspx?treeid=9068acd483c71fc1&nowtreeid=3b791eacc1b5c579&tid=6CB7236109B299AE>。
6. 我國管制性病原管理制度及其雙重用途研究風險研究，陳信銘，2017 年，疾病管制署委託之專題研究成果報告(編號：MOHW106-CDC-C-114-114706)，
<http://www.cdc.gov.tw/professional/programresultinfo.aspx?treeid=9068acd483c71fc1&nowtreeid=3b791eacc1b5c579&tid=9054E2E7B4452180>。
7. 管制性病原及毒素管理作業規定，疾病管制署，2018 年訂定，

- <https://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=116E8A3433B715B522>。
8. 管制性病原及毒素庫存管理指引，疾病管制署，2018 年修訂，
<https://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=116E8A3433B715B5>。
 9. 管制性病原及毒素保全計畫指引，疾病管制署，2018 年修訂，
<https://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=116E8A3433B715B5>。
 10. 管制性病原及毒素工作人員適任性評估指引，疾病管制署，2017 年修訂，
<https://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=116E8A3433B715B5>。
 11. 管制性病原及毒素實地演練及演練指引，疾病管制署，2018 年訂定，
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/gugObfrheYBRCxV-x0-IMQ>。
 12. 管制性病原及毒素生物安全生物防護計畫指引，疾病管制署，2018 年訂定，
https://www.cdc.gov.tw/File/Get/InAGhmisPp_cK2ESivTsFg。
 13. 管制性病原及毒素事故應變計畫指引，疾病管制署，2019 年訂定，
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/S2CP7vbrm6maPqwFOoHLeg>。
 14. Federal Select Agent Program,
<https://www.selectagents.gov/index.html>.
 15. 實驗室生物風險管理規範及實施指引，疾病管制署，2020 年訂定，

<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/Tb9ob9fKpGKMiNHwKhQcE>

[A](#)。

16. 高危險病原體及毒素研究計畫審查指引，疾病管制署，2020 年修訂，

<https://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=116E8A3433B715B5>

17. 申請新設管制性病原及毒素設置單位實地查核表，疾病管制署，2020 年訂定，

https://www.cdc.gov.tw/File/Get/h1K2rWFyIl2i98gE3_Z1Sw。

18. 管制性毒素指引，疾病管制署，2020 年訂定，

<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/FtRWG0AvMdShn4UOB-s8AA>。

八、圖次

圖 1、管制性病原及毒素事故應變計畫指引之數位教材影片
首頁畫面



圖 2、管制性病原及毒素事故應變計畫指引之數位教材影片
內容畫面



九、表次

表 1、109 年管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓實用度統計表

課程名稱	課程內容				
	很有用	有用	普通	沒有用	很沒有用
管制性病原及毒素管理法	22	13	1	0	0
規新增重點及修法方向	61.11%	36.11%	2.78%	0.00%	0.00%
管制性病原及毒素事故應	27	9	0	0	0
變計畫指引	75.00%	25.00%	0.00%	0.00%	0.00%
管制性毒素指引	26	10	0	0	0
	72.22%	27.78%	0.00%	0.00%	0.00%
簡報技巧(基礎概念及實	23	12	1	0	0
例分享_內部威脅)	63.89%	33.33%	2.78%	0.00%	0.00%

表 2、109 年管制性病原及毒素教育訓練種子師資培訓滿意度統計表

課程名稱	講解情形				
	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
管制性病原及毒素管理法	21	14	1	0	0
規新增重點及修法方向	58.33%	38.89%	2.78%	0.00%	0.00%
管制性病原及毒素事故應	29	7	0	0	0
變計畫指引	80.56%	19.44%	0.00%	0.00%	0.00%
管制性毒素指引	24	12	0	0	0
	66.67%	33.33%	0.00%	0.00%	0.00%
簡報技巧(基礎概念及實	22	13	1	0	0
例分享_內部威脅)	61.11%	36.11%	2.78%	0.00%	0.00%

表 3、109 年第 1 場次管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練實用度統計表

課程名稱	課程內容				
	很有用	有用	普通	沒有用	很沒有用
管制性病原及毒素管理法規新增重點及修法方向	32	24	0	0	0
	57.14%	42.86%	0.00%	0.00%	0.00%
管制性病原及毒素應變演練指引	32	22	2	0	0
	57.14%	39.29%	3.57%	0.00%	0.00%
管制性毒素指引	30	26	0	0	0
	53.57%	46.43%	0.00%	0.00%	0.00%

表 4、109 年第 1 場次管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練滿意度統計表

課程名稱	課程內容				
	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
管制性病原及毒素管理法規新增重點及修法方向	25	28	1	0	0
	46.30%	51.85%	1.85%	0.00%	0.00%
管制性病原及毒素應變演練指引	27	26	1	0	0
	50.00%	48.15%	1.85%	0.00%	0.00%
管制性毒素指引	28	26	0	0	0
	51.85%	48.15%	0.00%	0.00%	0.00%

表 5、109 年第 2 場次管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練實用度統計表

課程名稱	課程內容				
	很有用	有用	普通	沒有用	很沒有用
管制性病原及毒素管理法規新增重點及修法方向	27	22	0	1	0
	54.00%	44.00%	0.00%	2.00%	0.00%
管制性病原及毒素應變演練指引	32	17	0	1	0
	64.00%	34.00%	0.00%	2.00%	0.00%
管制性毒素指引	33	16	0	1	0
	66.00%	32.00%	0.00%	2.00%	0.00%

表 6、109 年第 2 場次管制性病原、毒素管理法規及指引教育訓練滿意度統計表

課程名稱	課程內容				
	很滿意	滿意	普通	不滿意	很不滿意
管制性病原及毒素管理法規新增重點及修法方向	30	19	1	0	0
	60.00%	38.00%	2.00%	0.00%	0.00%
管制性病原及毒素應變演練指引	35	15	1	0	0
	70.00%	30.00%	1.85%	0.00%	0.00%
管制性毒素指引	33	17	0	0	0
	66.00%	34.00%	0.00%	0.00%	0.00%

表 7、109 年實驗室生物風險管理系統自我查檢表之項目及內容

查核項目	對應條文	查核內容
4.3 規劃 4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制	4.3.1.3 危害鑑別	請確認設置單位是否提出工作有關之危害，應予以鑑別並文件化。 ※實驗室操作的病原體或毒素及其危害程度分類一覽表(最新)
	4.3.1.4 風險評鑑	請確認設置單位是否鑑別出能評鑑及記錄風險的適當方式，並確保實施及維持。 ※歷年生物風險評鑑紀錄表(近三年)
4.4 實施與運作 4.4.1 角色、職責及職權	4.4.1.1 最高管理階層	1. 請確認最高管理階層是否承擔設置單位之生物風險管理系統的最終職責。 2. 最高管理階層應確保與生物風險管理相關角色、職責及職權已明訂、文件化及傳達給負責管理、執行與查證管制生物病原及毒素相關工作的人員。 3. 最高管理階層應提供資源以建立、實施、維持及改進生物風險管理系統，進而證明其承諾。 ※相關管理階層職權表、生物安全會組織圖、組織章程。
4.5 檢查與矯正措施	4.5.5 查核與稽核	1. 請確認設置單位是否確保實施對應設施相關風險的查核與稽核方案。 2. 查核與稽核是否依據已規劃的時間週期執行，進而判斷生物風險管理系統，是否符合文件化的計畫與本規範要求，以有效落實與維持。 3. 請確認負責接受查核/稽核區域的管理階層，已確保任何為排除不符合事項與其起因而採取的行動，未遭到不當延誤。後續的追蹤活動，應包括對所採取的行動進行查證與提報查證結果。 ※歷年生物風險管理之內部稽核資料(近三年)

查核項目	對應條文	查核內容
4.6 審查	4.6.1 生物風險管理審查	<p>1. 請確認最高管理階層是否在規劃期間內，審查設置單位的生物風險管理系統，以確保其持續的適用性、適當性及有效性。審查應包括改進時機的評估，以及變更系統、程序、政策和目標的必要性。</p> <p>2. 請確認管理審查紀錄是否予以保存。</p> <p>※歷年生物風險管理之管理審查輸出資料 (近三年)</p>

十、附錄

附錄 1 投稿美國生物安全協會期刊文章

APB-2019-0045-ver9-Hsieh_1P.3d 10/15/20 4:12pm Page 1

Applied Biosafety
Volume 00, Number 00, 2020
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/apb.2019.0045

APB-2019-0045-ver9-Hsieh_1P
Type: research-article

Applied Biosafety

ORIGINAL

AU2 ► Biological Select Agents and Toxins Management in Taiwan: From Past to Present

AU3 ► AU4 ► Li-Chi Hsieh, Wen-Chao Wu,* and Shu-Hui Tseng

AU8 ► Abstract

Introduction: Before 2016, there were no specific regulations or guidelines for the management of biological select agents and toxins (BSATs) in Taiwan. The Taiwan Centers for Disease Control responded to the global health security agenda in 2016 and made use of the Joint External Evaluation tool: International Health Regulations to evaluate Taiwan's epidemic prevention system capacities, including BSAT management. For technical areas that did not meet the highest requirements, the regulations and guidelines are now in place to strengthen the management of BSATs.

Methods: In 2017, a survey on the BSAT entities management status in Taiwan was conducted to understand the gap between BSAT practice and international policies, and to improve BSAT management based on the findings.

Results and Discussion: After 3 years of promotion, relevant management regulations and supervision mechanisms have been established. In 2021, the evaluation will be conducted again and it is expected that Taiwan's BSAT management capacity will reach the level of international biosafety and biosecurity.

Keywords: biological select agents and toxins, global health security agenda, joint external evaluation, laboratory management, biosafety, biosecurity

AU9 ► Introduction

In December 2003, an accident that infected a laboratory staff member with the severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus occurred in Taiwan.¹ This accident caused serious impact on SARS testing and research at the time, prompting the government authorities to recognize the importance of laboratory biosafety. Therefore, the Taiwan Centers for Disease Control (Taiwan CDC) took responsibility for establishing regulations and guidelines for national laboratory biosafety management. Since 2004, the Taiwan CDC has actively developed laboratory biosafety regulations/guidelines, strengthened management responsibilities of the entities' Institutional Biosafety Committees (IBCs), regularly inspected high-containment laboratories (BSL-3/ABSL-3, BSL-4), developed verification regulations of Risk Group 3 (RG3) and Risk Group 4 (RG4) pathogen storage/transfer, promoted the International Air Transport Association triple packaging system for safe transport of infectious substances, and implemented laboratory biosafety training.

To make Taiwan's laboratory biosafety management comply with the international standards, the Taiwan CDC follows the World Health Organization's announcement of laboratory biosafety management policies as the main policy. In 2012, the World Health Organization published the "Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012–2016,"² calling on the member states to introduce a biorisk management system into their domestic laboratory biosafety management. In 2015, the Taiwan CDC referred to CWA 15793: Laboratory Biorisk Management Standard and developed the "Laboratory Biorisk Management Standard Regulation" (draft) to promote the introduction into microbiology and biomedicine laboratories across the country. At present, there are >100 microbiology and biomedicine laboratories operating with the system in Taiwan.

In 2014, the United States with the World Health Organization (WHO), the World Organization for Animal Health (OIE), the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), the European Union (EU),

AU5 ► Centers for Disease Control, Ministry of Health and Welfare, Taipei City, Taiwan.

AU7 ► AU6 ► *Address correspondence to: Wen-Chao Wu, Centers for Disease Control, Ministry of Health and Welfare, No. 6, Linsen S. Road, Jhangsheng District, Taipei City 10050, Taiwan. Email: wccwu@cdc.gov.tw

1

