

計畫編號：MOHW105-CDC-C-114-114501

衛生福利部疾病管制署 105 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： 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日

研究經費：新臺幣貳佰柒拾萬零肆千元整

\*本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對媒體發布研究成果應事先徵求本署同意\*

# 目錄

	頁碼
壹、中文摘要.....	1
貳、英文摘要.....	4
參、本文.....	7
一、前言.....	7
二、材料與方法.....	13
三、結果.....	29
四、討論.....	59
五、結論與建議.....	65
六、重要研究成果及具體建議.....	67
七、參考文獻.....	68
八、圖、表.....	69
圖一、實施計畫流程圖.....	69
圖二、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形.....	70
圖三、推廣認知教育訓練滿意度調查統計圖.....	71
圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形.....	72
圖五、實驗室生物風險管理研討會課問卷調查.....	73

圖六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 辦理情形.....	74
圖七、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 WORKSHOP 課問卷調查.....	75
圖八、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 辦理情形.....	76
圖九、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 問卷調查.....	77
圖十、查核評審員訓練問卷調查.....	78
圖十一、查核作業流程與計畫.....	79
圖十二、實驗室現場訪視照片.....	80
圖十三、各實驗室建議改善事項數量及符合率分析.....	82
圖十四、實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析.....	83
圖十五、實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合率分析.....	84
圖十六、成果發表會活動實績.....	85
表一、專家小組成員一覽表.....	86
表二、試行所屬機構名單.....	87
表三、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程與參與人數.....	88
表四、實驗室生物風險管理認知教育訓練議程.....	89
表五、實驗室生物風險管理研討會議程.....	90
表六、實驗室生物風險管理文件撰寫 WORKSHOP 議程.....	91
表七、實驗室內部稽核與管理審查 WORKSHOP 議程.....	92
表八、查核評審員訓練議程.....	93

表九、實驗室訪視時程表與訪視委員(註: 姓名在前者為主訪視委員).....	94
表十、訪視活動流程.....	95
表十一、實驗室訪視結果一覽表.....	96
表十二、成果發表會議程.....	107
表十三、105 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表 .....	108
表十四、各國實驗室生物安全運作標準(規範)與生物風險管理系統運用關聯	110
表十五、CWA 15793 實驗室生物風險管理規範與美國 CDC 之 BMBL 比較	112
表十六、各國權責機構執行實驗室生物安全管理制度整理 .....	113
表十七、民間機構執行實驗室生物安全管理制度整理 .....	114
表十八、生物風險管理系統-權責機關管理模式之分析比較.....	115
肆、附件.....	120
附件一、我國生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統效益成果研析」 報告.....	121
附件二、我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案 .....	130
附件三、RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (SELECT AGENT) RG2 微生物之 實驗室生物安全指引草案.....	140
附件四、試行機構/實驗室人員參與心得 .....	174
附件五、光碟附錄.....	182
附錄一、實驗室生物風險管理規範.....	182

附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引.....	182
附錄三、實驗室生物風險管理規範自我查檢表 .....	182
附錄四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表 .....	182
附錄五、現場訪視查核重點說明.....	182
附錄六、實驗室生物風險管理系統系列相關教材。 .....	182
附錄七、實驗室生物風險管理規範指導範例文件 .....	182

## 壹、 中文摘要

關鍵詞：生物風險、生物安全、生物技術、實驗室、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 要求會員國將推動實驗室生物風險管理系統，列為國家生物安全的重要工作項目。本研究計畫以四年期(民國 105 年至 108 年)模式，逐步推動國內生物技術相關實驗室，建立符合實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)標準的生物安全及生物保全管理。透過訓練、輔導、評鑑及成功經驗分享等工作，協助國內生物技術相關實驗室逐步建立生物風險管理系統，以提升系統性生物危害風險鑑別能力，有效進行預防措施處理，避免或降低實驗室發生意外或感染事件之自主管理機制，進而建立符合國際規範的認(驗)證制度。

### 主要發現：

完成「實驗室生物風險管理系統」研討會推廣活動並實施一系列培訓課程，協助與輔導 21 家生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統、完成培訓實驗室生物風險管理師資群及實驗室生物風險管理系統評審員。經實驗室現場訪視作業後，由評鑑報告結果分析，確認 21 家試行機構/實驗室皆已建構及運行實驗室生物風險管理系統。最後，完成研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。

## 結論：

以 CWA 15793 為藍本所研訂之「實驗室生物風險管理規範」，作為未來我國微生物及生物醫學 BSL-2 實驗室建立生物風險管理系統之準則。經由本計畫輔導國內 21 間生物技術相關實驗室建立生物風險管理系統，並能全數成功導入及運作之成果，顯示國內 BSL-2 實驗室以該規範建立生物風險管理系統確實可行。實驗室在建立生物風險管理系統之順利與否，除本身實驗室參與人員的投入外，單位管理高層之支持及相關資源之挹注，亦為成功之關鍵。未來在推廣實驗室建立生物風險管理系統政策上，應將每個單位之生物安全管理組織與實驗室一起納入，如此，我國實驗室生物風險管理體系之建置，才能順利達成。

**建議事項：**實驗室生物風險管理系統的成功關鍵在於最高管理階層支持與參與並有效提供適當資源，同時該導入之政策能有效傳達給整體機構同仁瞭解，讓生物風險管理政策能有效融入組織整體運作。因此建議：

1. 各機構於推行生物風險管理系統時，能與生物安全委員會結合，成立適當專案小組，以提升實驗室生物風險管理系統的完整性與有效性。
2. 權責機關對生物安全委員會相關管理規範，可增加實驗室生物風險管理此職掌要求，同時配合定期生物安全查核活動執行，將生物風險管理規範，納入生物安全現場查核範圍，不僅可以提升各機構單位的重視，同時也可以提升機構管理階層的重視，讓整體運作更有效以達成持續改善目標。

3. 權責機構可評估有關我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案運用層面，以協助相關實驗室提早導入生物風險管理規範運作。
4. 持續推動實驗室生物風險管理規範公告，以期更廣泛讓相關實驗室參與與瞭解。
5. 建議針對國內實驗室人員推動一系列生物風險認知教育訓練，以確保實驗室於執行實驗室生物風險管理系統能力的完整性。



## 貳、 英文摘要

**keywords :** biorisk, biosafety, Biotechnology, laboratory, management system

### **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 system as important task on biosafety at national level. This research is a four year project (2015~2018), 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 to 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" seminar and complete training courses according to the laboratory biorisk management system have also been designed which have assisted in

establishment of twenty one biotechnology-related laboratories and trained the faculty of laboratory biorisk management. Finally, the recommendation of accreditation scheme for laboratory biorisk management system is also completed.

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

### **Conclusion:**

CWA 15793:2011 specifies requirements for a biorisk management system that will enable an organization to develop and implement a biorisk policy, establish objectives and processes to achieve the policy commitments and improve its performance. It follows a risk based approach taking in legal requirements and current knowledge and is intended to apply to all types and sizes of organizations and to accommodate diverse geographical, cultural and social conditions. The successful implementation of a biorisk management system calls for a commitment from all persons working under the control of the organization. This commitment should begin at the highest levels of management.

### **Recommendations:**

The key to the success of the 「Biorisk Management System」 is the support and involvement of the top management and the effective provision of appropriate resources, and the policy can be effectively communicated to the overall organization to ensure that 「Biorisk Management System」 are

effectively integrated into the organization's overall operations. Our recommendations as follow:

1. In conjunction with the bio-safety 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 biosafety 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 biorisk 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.

## 參、 本文

### 一、 前言

近年來，生物科學技術的日益革新，人類對傳染病的認識和研究不斷深入，這些研究工作通常是在實驗室中進行，實驗室成為開展傳染病研究的重要防護場所，其運作管理之良莠不僅關係到工作人員的安全，更影響社區民眾健康和環境安全。不論是對於避免高危險的生物毒素(biotoxin)及病原體外洩擴散造成全球疫情；或是對於操作 RG2 病原體或傳染病檢驗之實驗室安全防護，都需要由國家層級型的實驗室安全計畫進行督導及管理。過去在衛生福利部疾病管制署的努力下，國內已建置生物安全相關法規及規範，並且透過訓練及查核工作的實施，落實國內各設置單位及其所屬實驗室及感染性生物材料之管理。因此，本計畫將延續過去發展的基礎及經驗，協助國內生物技術相關實驗室建立符合國際標準之實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)，以期透過系統化的管理機制，協助實驗室達成自主管理及持續改進的工作目標。

#### 1. 政策及法令依據

我國在實驗室生物安全管理的權責單位為衛生福利部疾病管制署，管理的政策包括(一).建構我國實驗室生物風險管理體系(二).建立我國實驗室人員生物安全知能評核制度 (三).建立我國實驗室生物安全等級評核制度。

實驗室生物安全管理相關法規，主要包括「傳染病防治法」(103 年 6 月 4 號)第 4 條定義感染性生物材料、第 34 條定義不同風險的分級管理制度、第 64 條及第 69 條定義罰則。而依據傳染病防治法另訂有「傳染病防治法施行細則」(102 年 11 月 29 日)、「感染性生物材料管理辦法」及「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。為了推廣實驗室生物安全管理的制度，疾病管制署編訂一系列技術規範及指引文件，包括「實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編」、「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」、「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」及「感染性物質運輸規範指引」等。

## 2. 問題狀況或發展需求

世界衛生組織(WHO)於 2012 年公佈「2012-2016 實驗室生物風險管理策略及行動架構」，疾病管制署在參考世界衛生組織(WHO)及美國疾病控制中心(CDC)所訂定的生物安全手冊後，隨即於 2013 年 2 月公告「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」，以提供國內生物安全第一等級至第三等級實驗室，於操作過程前進行適當的安全訓練、操作過程中進行有效的安全防護，並且對於事件的發生後進行通報及緊急應變計畫。此安全規範廣被國內的醫院、檢驗所、學術研究機構及生物技術公司的實驗室遵循，並達到最基本之人員生物安全防護知能。

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各單位實驗室人員所需的生物安全技能訓練及操作規範，並且以國內醫學相關生物安全實驗室為主。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能力，而非仰賴主管機關查核及督導之公權力。因此，本計畫從較少接受主管機關查核之生物技術相關實驗室為出發點，藉由輔導國內生物技術相關實驗室建立一套與國際接軌的風險管理系統，作為推展 BSL-2 實驗室導入生物風險管理系統之示範。以管理系統的運作基礎，從實驗室內生物風險管理的政策明訂、生物風險管理措施的規劃、生物安全運作流程的實施與運作、及定期內部查核或稽核及矯正措施施行與改善，最後配合生物風險管理審查的五個步驟，規劃與建立對應運作流程。希望藉由系統化的管理，確保實驗室生物安全運作具有程序性、管理性、監督性及有效性。這樣的思維也就是採用品質管理系統運作之循環步驟之 PDCA：規劃(Plan)、執行(Do)、查核(Check)、行動(Action)的方式執行與管理。以充分運用民間資源做好自主管理，搭配由權責單位或其指派的第三方認可機構進行評鑑及監督，達成「自主管理實驗室安全、有效後端監控運作維持」的長期目標。

### 3. 國內外相關研究之文獻探討

本計畫在研究期間，將收集及分析我國與其他主要國家(e.g 美國)或區

域(e.g.歐盟)對於推動生物安全實驗室的相關法規及執行方案，以瞭解及比較我國在法制面的制訂作法與其他國家/區域的做法。

美國疾病管制和預防中心(CDC)訂定 Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)，該文件標準主要依據風險等級(1-4 級)提出運作上的要求，包括標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求。美國 CDC 為確保實驗室生物安全管理制度的適切性，定期執行 BMBL 的查核 (Inspection)，並配合相關部會(如農業部、法務部、健康與人類照顧部等)的要求，導入必要的處罰機制。

由於 BMBL 的內容簡潔易懂，可廣泛作為實驗室同仁的運作參考。因此本會於民國 100 年度執行衛生福利部疾病管制署(時為衛生署疾病管制局)科技研究發展計畫，計畫名稱為「我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討」，以針對 BMBL 查核重點建立一份查檢表。未來在本計畫執行期間，將進一步比較我國作法與美國 BMBL、歐洲標準化組織(CEN)頒佈的實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)的差異。

歐盟為推動所屬成員國對於實驗室生物安全管理有一致性的規範，由歐洲標準化組織在 2008 年公告 CEN 實驗室生物安全風險管理標準 (CWA 15793)，並於 2011 年修訂為 2011 年版。歐盟的做法屬於驗證(Certification)

制度的管理，意即實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 有關生物安全實驗室有關生物材料、過程、系統及人員的要求。相較於美國 FDA 的要求，實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 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。

#### 4. 本計畫與防疫工作的相關性

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

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



理系統進行整合性工作，預計於未來發展出整合生物安全與生物風險管理系統的一套國際標準組織發佈之標準。

由前述內容足見，生物風險管理系統對於生物或醫學實驗室於相關常規技術執行或發展研究探討過程之自我防護管理的重要性本計畫將結合國外的發展趨勢，協助國內權責單位依據實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 2011 年版的最新要求，制定我國實驗室生物風險管理體系。包括制定我國實驗室生物風險管理規範(包括風險分級、風險評估、風險鑑定及風險控制等)，並且輔導生物技術相關實驗室建立實驗室生物風險管理手冊、培訓實驗室生物風險自主管理人才、運用實驗室生物風險管系統(CWA 15793)進行試評，以瞭解目前國內生物技術相關生物安全實驗室導入實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 的困難及解決方案。

## 二、材料與方法

本項研究計畫為多年期 (105 年度至 108 年度；共計四年) 計畫，本年為執行計畫第一年，共有十大工作目標為 1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動、2. 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、3. 建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群、4. 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 60 人培訓工作、5. 辦理「生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會」，邀請國內已導入生物風險管理系統之高防護實驗室，分享實務運作及經驗交流、6. 辦理生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度成果發表會、7. 完成執行成果報告、8. 辦理實驗室生物安全查核作業、9. 建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 5 份以上 RG3 以上微生物或屬於管制性病原(Select agent) RG2 微生物之實驗室生物安全指引、10. 研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。整體的實施步驟，請詳見圖一、實施計畫流程圖，相關實施步驟詳情說明如下：

### 1.辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動

衛生福利部疾病管制署已將建構我國「生物風險管理體系」作為未來生物安全政策策略之一。為了推廣實驗室生物風險的重要性，本計畫預計召開相關工作小組會議，討論及擬定有關實驗室生物風險管理認知推廣課程內容

與教材，並採分區辦理共三場次實驗室生物風險管理認知教育訓練活動，邀請全國 BSL-2 以上實驗室人員(250 人次)參與次培訓。

**(1) 課程名稱：實驗室生物風險管理認知教育訓練活動**

- 目的：協助生物安全實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理規範 (CWA 15793) 之內容及管理系統與生物安全的關聯，並介紹生物風險評鑑的方法。
- 課程介紹：協助全國生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室人員及主管瞭解實驗室生物風險管理規範及相關指引的原則與概念、管理系統與生物安全之間關聯性，以及介紹生物風險管理系統中生物風險評鑑的方法。
- 參加對象：國內生物技術相關 BLS-2 以上實驗室或研究機構所屬實驗室人員、生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任師資及評審員等。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由計畫成立之工作小組討論後實施。

## **2.辦理生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫**

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

說明如下：

## 2.1 成立專家小組

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共同組成專家小組。

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、研究機構的研究員等。本會參與的專家則以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為主。配合委辦單位疾病管制署的需求，原則上計畫團隊將提送專家小組建議名單，待委辦單位核定後辦理專家小組召集。

**專家小組配合計畫需求之任務如下：**

- (1) 討論與修訂可符合國內生物技術相關實驗室使用需求之實驗室生物風險管理規範或相關指引。
- (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) 提供實驗室生物安全查核作業相關事項的意見。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 其他技術性議題的諮詢。
- (7) 討論與提供我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案諮詢。

## 2.2 遴選至少 20 家生物技術相關實驗室參與試辦計畫

生物技術相關實驗室存在於生技公司、研究機構、學校及政府衛生機構(以下簡稱實驗室)，為了提升實驗室建構實驗室生物風險管理系統的成效，計畫預計先以已經具備下列管理系統如：ISO/IEC 17025(測試與校正實驗室能力一般要求)、ISO/IEC 17020(檢驗機構認證標準)、ISO/IEC 17043(能力試驗執行機構認證規範)及 ISO Guide 34(參考物質生產機構認證)的實驗室、生技公司或研究機構為主要邀請對象，希望藉由其已具備管理系統的基礎認知，以有效與實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)整合與連結，並進一步提升其運作品質及國內生物安全要求。為了協助實驗室有意願參與和協助其具備管理運作能力，作為未來推動實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)之種子實驗室，計畫將由委辦單位策動與邀請前述生物技術相關實驗室得人員，參加試辦計畫與相關課程培訓。

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

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 20 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：

### ➤ 課程名稱：生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會

- 目的：協助生物安全實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理系統 (CWA 15793) 之標準及建立生物風險管理系統的重要性及作法。
- 課程介紹：協助全國生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室人員及主管瞭解實驗室生物風險管理系統的背景、原則與概念、相關指引及實驗室生物風險管理系統之應用及重要性，同時邀請國內高防護實驗室人員分享實務運作及經驗交流。
- 參加對象：國內生物技術相關實驗室或研究機構所屬實驗室人員、生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任評審員等。

### ➤ 課程名稱：實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop

- 目的：協助生物技術相關實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理系統

文件的要求及作法，以及如何編寫實驗室生物風險管理手冊。

- 課程介紹：本課程將介紹如何建立符合實驗室生物風險管理系統要求的品質與技術文件，包括實驗室生物風險管理手冊，生物風險管理程序書及生物風險評鑑紀錄表等。課程中除講授文件撰寫及管理作法，並提供案例演練，以使參加人員瞭解文件管理及標準化之作法。
- 參加對象：由參與試辦計畫的國內 20 家生物技術相關實驗室推薦代表參加。參加人員以生物安全委員會成員或實驗室執行人員為主，如已完成生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討課程者尤佳。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由計畫成立之工作小組討論後實施。

#### **2.4 參與及指導至少 20 家實驗室完成內部稽核及管理審查**

為確認實驗室生物風險管理系統執行之有效性，及因應實驗室生物風險管理規範內容 4.5 檢驗與矯正措施，將協助 20 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。

- **課程名稱：實驗室生物風險內部稽核及管理審查 Workshop**

- 目的：協助生物技術相關生物安全實驗室人員瞭解如何執行內部稽核，並導入有效的矯正措施及管理審查機制。
- 課程介紹：課程內容包括稽核指導綱要 ISO 19011：2002 之架構、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)之標準，導入實務案例演練，以使生物安全實驗室品質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。
- 參加對象：由參與試辦計畫的國內 20 家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，如已完成生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會課程者尤佳。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由本計畫成立之工作小組討論後實施。

## 2.5 辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地試評核活動

為確保實驗室生物風險管理系統執行與落實，原則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。為配合計畫需求以了解實驗室導入生物風險管理系統的成效，計畫預計對參與試辦計畫之實驗室(至少 20 間)辦理實地評核，做為了解各實驗室運作情形。



預計作業流程如下：

- (1) 協助與指導本年度參與實地評核的 20 家實驗室完成內部稽核。
- (2) 邀請計畫已參與實驗室生物風險管理系統培訓作業的評審員，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 20 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 20 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，並完成成果報告**

依據實地評核結果，分析、匯整及討論相關資訊，產出成果報告。

## **3.建立輔導及推動實驗室生物風險管理師資群：辦理實驗室生物風險管理師資培訓工作，並舉辦 1 場次以上教育訓練，完成至少 60 人培訓工作**

為了培訓國內生物技術相關實驗室生物風險管理師資(種子講師)，作為未來 BLS-2(含)以上生物實驗室推動符合實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)的管理系統，並建立內部稽核及管理審查等之自主管理機制。計畫擬辦理的培訓課程包括如下：

➤ 課程名稱：生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會

- 目的：協助生物技術相關生物安全實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 之標準及建立生物風險管理系統的重要性及作法。
- 課程介紹：協助全國生物技術相關生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室人員及主管瞭解實驗室生物風險管理標準的背景、原則與概念、相關指引及實驗室生物風險管理標準之應用及重要性，同時邀請國內高防護實驗室人員分享實務運作及經驗交流。
- 參加對象：國內生物技術相關實驗室或研究機構所屬實驗室人員、生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任評審員等。

➤ **課程名稱：實驗室生物風險內部稽核及管理審查 Workshop**

- 目的：協助生物技術相關生物安全實驗室人員瞭解如何執行內部稽核，並導入有效的矯正措施及管理審查機制。
- 課程介紹：課程內容包括稽核指導綱要 ISO 19011：2002 之架構、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)實驗室生物風險管理系統標準，導入實務案例演練，以使生物安全實驗室品質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。
- 參加對象：由國內生物安全第二等級以上實驗室主管、實驗室生物安全

人員及參與試辦計畫之 20 家以上生物技術相關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，如已完成生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會課程者尤佳。

培訓課程實施科目及教材內容，皆由計畫成立之工作小組討論後實施。

#### **4.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 60 人培訓工作**

為了培訓國內實驗室生物風險系統評鑑人力(評審員)，建立國內未來參與 BLS-2(含)以上實驗室評審員人才庫，以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系統(CWA 15793)的標準與評估實驗室的改善措施是否有效，以持續改進實驗室生物風險管理系統，計畫擬辦理之實驗室生物風險管理系統評審員培訓課程如下：

##### **➤ 課程名稱：生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會**

- 目的：協助生物技術相關生物安全實驗室人員瞭解實驗室生物風險管理系統(CWA 15793) 之標準及建立生物風險管理系統的重要性及作法。
- 課程介紹：協助全國生物技術相關生物安全第二等級(BSL-2)以上實驗室人員及主管瞭解實驗室生物風險管理標準的背景、原則與概念、相關指引及實驗室生物風險管理標準之應用及重要性，同時邀請國內高防護

實驗室人員分享實務運作及經驗交流。

- 參加對象：國內生物技術相關實驗室或研究機構所屬實驗室人員、生物安全委員會成員、動物實驗室主管、BLS-2 以上實驗室主管及本計畫擬培訓擔任評審員等。

➤ **課程名稱：實驗室生物風險管理系統評審員訓練**

- 目的：為了培訓國內實驗室生物風險系統評鑑人力。
- 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。參加者已完成生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會課程尤佳。
- 預期效益：課程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，以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，以利達成對於規範解讀及應用的一致性，及建立國內實驗室生物風險管理系統評審員人力庫。

**5.辦理「生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會」，邀請國內已導入生物風險管理系統之高防護實驗室，分享實務運作及經驗交流**

為了推廣國內生物技術相關實驗室瞭解導入「實驗室生物風險管理系統」

的重要性。105 年度將邀請本會 104 年度承接高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫中，已參與實地試評並成功導入實驗室生物風險管理系統的高防護實驗室，挑選適當高防護生物安全實驗室同仁參與「生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統研討會」，進行經驗分享，說明推動建立生物風險管理系統的歷程與建立實驗室生物風險管理系統的效益。詳細活動規劃，請參閱 2.3 節。

## **6.辦理生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度成果發表會**

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

## **7.完成執行成果報告**

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

## **8.辦理實驗室生物安全查核作業**

符合國內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「生物安全第三級以上實驗室查核作業規定」與疾管署共同商議辦理當年實驗室生物安全查核作業。

執行流程如下：配合疾管署公告的「實驗室生物安全查核基準」及「實驗室生物安全查核作業手冊」辦理查核作業，必要時，擬成立工作小組，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已訓練的人才庫，遴選適當查核委員以籌組查核小組，執行實地或書面查核作業，相關說明擬依第 8.1 節與第 8.2 節說明。

## **8.1 查核前查核委員共識會議的召開**

配合計畫需求，每年第二季或第三季辦理實驗室生物安全查核作業的查核委員共識會議，分別就現場查核與書面查核等事宜，例如：疾管署「實驗室生物安全查核基準」、「實驗室生物安全查核作業手冊」、查檢表等審查或修訂，於查核前辦理溝通、說明與共識。

## **8.2 查核對象**

依據計畫需求，查核作業將區分為實地查核與書面審查。

### **a. 實地查核作業：(以無預警查核與現場查核說明)**

## I. 無預警查核

- **對象：**國內保存或使用第三級危險群(RG3)微生物或管制性生物毒素之 5 至 10 家設置單位(原則與計畫委託單位溝通確認)。
- **作業流程：**預以查核委員共識會議，擬定後續查核作業與流程。

## II. 現場查核

配合計畫需求之生物安全第三等級(BSL-3)預查核之 23 間實驗室挑選 3 分之 1 執行實地查核，原則 8 家。

- **對象：**生物安全第三等級(BSL-3)以上實驗室(原則與計畫委託單位溝通確認)。
- **作業流程：**預以查核委員共識會議，擬定後續查核作業與流程。
- **規劃辦理查核前召開受查核單位說明會，說明項目包含：**行政作業及注意事項說明、查核基準及自評表說明。

### b. 書面審查作業：

配合計畫需求之生物安全第三等級(BSL-3)預查核之 23 間實驗室去除 3 分之 1 實地查核外，其餘辦理書面審查作業，原則 15 家。

- **對象：**生物安全第三等級(BSL-3)以上實驗室(原則與計畫委託單位溝通確認)。
- **作業流程：**預以查核委員共識會議，依據疾管署公告最新版本之「實驗室生物安全查核基準」、「實驗室生物安全查核作業手冊」規定辦理，將請受查單位於規定時間內提供申請及審查資

料給查核單位。

### **8.3 查核結果：包括實地查核與書面審查**

本年實驗室生物安全查核結果將彙整交由疾管署，於相關作業內容確認後，由疾管署函送「查核結果報告」予各受查核單位。查核結果如有「不符合」時，表示有待改善的缺失事項。受查核單位應就缺失事項於限期內完成改善，並函覆疾管署進行確認。受查核單位若未依限完成缺失事項改善且無正當理由時，將由疾管署作後續處置。

### **9.建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 5 份以上**

**RG3 以上微生物或屬於管制性病原(Select agent) RG2 病原體之實驗室生物安全指引。**

我國自 2003 年 12 月發生實驗室感染 SARS 事件後，疾管署致力於國內實驗室生物安全管理制度之建構。對於感染性生物材料管理、實驗室生物安全技術指引以及實驗室生物安全查核工作，已逐步建置完成及運行。因此，預計建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 RG3 以上病原體或屬於管制性病原 (select agent) RG2 病原體之實驗室生物安全指引，以期杜絕實驗室感染意外之發生，確保實驗室工作人員安全防護措施已建立。實施步驟擬以國內外相關資料蒐集、邀請適當專家參與編寫、配合專家或工作小組的審查及諮詢疾管署的意見後，完成五份以上 RG3 以上病原體或管



制性病原(select agent)RG2 病原體指引文件(草案)。

## **10.研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度 之建議方案**

參考 104 年計畫團隊高防護實驗室導入「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結果與由各國相關生物風險管理系統的資料收集、分析及專家小組之意見徵詢，預計於年底產出符合我國實驗室生物安全管理政策需求之生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度方案。

### 三、 結果

#### 1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動

##### 1.1 成立專家小組

因為本次計畫預計將實驗室生物風險管理系統，逐步推行至國內生物安全第二等級以上生物技術相關實驗室。所以，本次計畫團隊於計畫初期，即以 104 年度高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫之專家小組團隊為基礎，續任本年(105)度專家委員，期以去年經驗提供更加精進的意見，並修正作法，使實驗室可更順利導入實驗室生物風險管理系統，同時亦邀請生物技術類型與生物安全第二等級微生物實驗室代表、權責機關代表，加入今年計畫專家團隊，以期整體於實驗室生物風險管理規範或相關指引、導入現場訪查查檢重點、實驗室生物風險管理系統認證制度建議、以至於各項課程內容等事項的考量下，能獲得更多元與多管道的諮詢意見。

目前專家小組成員，共計有 20 位，名單如附表一。成員組成的分類有感控醫師 2 名、高防護實驗室代表 4 名、生物技術相關實驗室代表 5 名、大學教授(學者)1 名、研究機構代表 2 名、查核種子委員 3 名、認驗證專家 2 名及權責機關代表 1 名，計 20 名。

##### 1.2 專家小組會議

配合後續推廣活動的標準與指引的完善性，計畫團隊已於2月22日下午假疾病管制署1樓會議室，召集第一季的專家會議，與會專家計14位出席。為促進會議進行順暢，計畫團隊於會議召開前，即邀請專家小組針對實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理規範實施指引給予書面之回饋/審查意見。會議過程在疾病管制署長官出席指導下，計畫團隊藉此次會議併說明計畫執行目標與專家小組的工作任務。會議過程逐一完成專家修訂意見再確認，包括詞意的修正、錯字的更新及確認兩份文件有關第4.2章節名稱「政策」與第4.6章節名稱「審查」的處理原則。此外，也一併確認後續專家會議可召開的頻率與模式。有關會議確認再更新的實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理規範實施指引，請詳見(光碟附錄一及附錄二)。

另外，配合計畫事項關於RG3相關文件修訂、我國醫學/生物安全實驗室生物風險管理系統認證制度之意見徵詢及數位學習課程內容確認，已於7月26日下午假台中高鐵會議室召集第二次專家會議，共計14位出席。同樣，為促進會議進行順暢，計畫團隊於會議召開前，即邀請專家小組針對預計討論事項給予書面之回饋/審查意見。本次會議除完成期中審查會議過程之審查意見之確認，同時配合實驗動物專家委員之審查意見，並就實驗室生物風險管理規範於實驗動物過程專有名詞再進行確認與更新，舉例如將”交換室

(Changing rooms)” 修訂為更衣室以及殺菌室修訂為滅菌室、飼養籠(Animal carcasses and bedding)” ，修訂為動物屍體與墊料。

配合 21 家試行機構之現場實地評核活動後之改善確認，於 11 月 8 日假疾病管制署林森辦公室召集第三次專家會議，審查試行機構之改善計畫，以確認此次試行機構導入生物風險管理系統執行成果並提供相專家意見。此次專家會議，共計 10 位出席。同樣，為促進會議進行順暢，計畫團隊於會議召開前，即邀請專家小組針對預計討論事項給予書面之回饋/審查意見。

### **1.3 辦理「實驗室生物風險管理認知教育訓練活動」**

#### **1.3.1 召開專案計畫之課程暨教材工作小組會議**

為了推廣實驗室生物風險管理的重要性，本計畫已於 2 月 26 日假高鐵台中站會議室，召開實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」專案計畫之課程暨教材工作小組會議，並討論及擬定有關實驗室生物風險管理認知推廣課程內容與教材，採分區辦理，共三場次實驗室生物風險管理認知教育訓練活動，邀請全國生物安全第二等級微生物實驗室(BSL-2)實驗室人員參與次培訓。

工作小組於會議中決議實驗室生物風險管理認知教育訓練課程內容，其包含 1. 管理系統與生物風險管理系統、2. 實驗室生物風險管理規範介紹與效益、3. 實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹，且分為北，

中，南區辦理。詳細議程請詳見表四。

### 1.3.2 辦理實驗室生物風險管理認知教育訓練活動

各區辦理時間、地點及參與人數如下。經統計後，共計 294 位實驗室人員出席。

**北區：2016 年 05 月 07 日時間(9:00~12:00)集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市 100 羅斯福路四段 85 號 B1)(出席人數:128 位)**

**中區：2016 年 05 月 14 日時間(9:00~12:00)台中世界貿易中心 301 會議室(地址：台中市西屯區天保街 60 號)(出席人數:82 位)**

**南區：2016 年 04 月 09 日時間(9:00~12:00)集思高軟會議中心 A 棟中庭交誼廳(地址：高雄市前鎮區復興四路 12 號)(出席人數:84 位)**

由圖二、推廣認知教育訓練活動各區參與情形結果得知，參與本次實驗室生物風險管理認知教育訓練課程人員之類別包含主管機關，生物技術類，醫學類實驗室及研究單位等，而以生物技術類實驗室人數最多，為 126 位，以實驗室家數來計算，共計有 168 家機構派員參與。

## 2. 辦理生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫

### 2.1 遴選至少 20 家生物技術相關實驗室參與試辦計畫

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)，為了提升實驗室建構實驗室生物風險管理系統的成效，計畫預計先以已經具備下列管理系統如：ISO/IEC 17025(測試與校正實驗室能力一般要求)之實驗室、生技公司或研究機構為主要邀請對象，希望藉由其已具備管理系統的基礎認知，以有效與實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)整合與連結，並進一步提升其運作品質及國內生物安全要求，作為未來推動實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)之種子實驗室。規劃由計畫團隊策動與邀請前述類型之實驗室，參與本試辦計畫。

## 2.2 計畫行前說明會

鑑於計畫團隊去年執行相關類似計畫執行經驗，本次試行計畫施行前，計畫團隊即主動於 2 月 22 日上午假張榮發國際會議中心，邀請國內高防護實驗室與生物科技類型實驗室，參與本計畫的行前說明會議。當天共有 36 位的生物/醫學的實驗室代表(25 家實驗室，高防護實驗室 9 家，生物安全第二等級微生物實驗室 16 家)，參與瞭解本次試辦計畫的流程。同時說明會當天，併由疾病管制署長官介紹，推動此計畫的目的與我國國家生物安全政策的相關性與影響性。讓與會者瞭解計畫施行的重要性。

## 2.3 參與試辦計畫的實驗室確認

行前說明會議後計畫團隊除主動聯繫 26 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11日正式發函邀請實驗室參加試辦計畫。確認共計有21家實驗室願意參加為計畫試辦對象，其中包含主管機關有1家，學術單位5家及生技產業15家。各試行機構名單，請詳見附表二、各試行機構/實驗室所屬機構名單。

## 2.4 輔導培訓課程的規劃與辦理

計畫培訓課程規劃時程安排如下：

- 4月底至9月初，安排試行機構/實驗室相關成員參與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 及查核評審員訓練。
- 7月底至9月中旬，協助試行機構/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。
- 9月至10月安排試行機構/實驗室進行現場查核並完成相關報告。
- 10月至11月試行機構/實驗室完成前述可能缺失之改善或矯正措施，並進行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，計畫團隊邀請專家小組成員，已於2月26日假高鐵台中站會議室，召開實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」專案計畫

之課程暨教材工作小組會議，並討論確認參與試辦計畫實驗室相關培訓課程之課程名稱、時程及講師，也確認教材修訂方向與表達方式。已安排或辦理的培訓課程名稱、時間、及訓練目的簡單說明如下：

**(A) 實驗室生物風險管理研討會，共計三場次**

(由各計畫學員依據場地，擇一出席)。

**北區：2016年05月07日時間(9:00~16:00)集思台大會議中心柏拉圖  
廳(台北市100羅斯福路四段85號B1)**

**中區：2016年05月14日時間(9:00~16:00)台中世界貿易中心301會  
議室(地址：台中市西屯區天保街60號)**

**南區：2016年04月09日時間(9:00~16:00)集思高軟會議中心A棟中  
庭交誼廳(地址：高雄市前鎮區復興四路12號)**

**課程目的：**協助生物安全實驗室人員或機構生物安全委員會成員等，建立品質管理系統與生物安全基本概念，並瞭解有關實驗室生物風險管理規範(CWA15793:2011)內容、要求及生物風險管理系統觀，配合生物風險評鑑技術與生物風險管理的方法介紹，學習實驗室生物風險的評鑑及管理。同時，課程中會透過去年參與計畫實驗室分享管理與運作經驗，及如何建構完整的實驗室生物風險管理系統。

**課程主題：**管理系統與生物風險管理系統、實驗室生物風險管理規範介紹與效益、實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引介紹、生



物風險評鑑與風險管理之方法論及實驗室生物風險管理系統運作經驗分享。

為了推廣促使我國生物安全第二等級以上之實驗室，皆可瞭解導入「實驗室生物風險管理系統」的重要性。於計畫推廣活動中，計畫團隊除邀請國內生物安全第二等級以上的實驗室人員以外，同時亦邀請高防護實驗室人員共同參與。關於導入實驗室生物風險管理系統研討會，本次分別安排有北、中、南區辦理，各學員可依所在地自行選擇欲參與的研討會場次，以避免學員因舟車勞頓而降低學習效率。

研討會議題中有邀請同年(105)年度另一科技計畫:高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫中，已於去年參與試辦計畫的高防護實驗室代表，於三場研討會上分享其建立實驗室生物風險管理系統的歷程與建立此實驗室生物風險管理系統所帶來的效益等，抑或進一步分享實際推動的做法等經驗談。各研討會參與的總人數分別為:北區(114位)、中區(63位)、南區(54位)，三場次共計 231 位，詳細情形，請詳見圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形;其中屬於試辦實驗室之參與人數分別為:北區(52位、13家實驗室)、中區(6位、2家實驗室)、南區(16位、6家實驗室)，請詳見表三、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程與參與人數，研討會後，併有提供學

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

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

出席學員的其他重要建議：

a).課程內容設計太豐富，建議可增加或延長授課時間。

b).建議疾病管制署可要求機構內之相關高階負責人如涉及到生物安全

與風險管理時，此些人員應先接受此生物風險系統相關規範的基礎訓練，並建議此類課程，能轉換成常態性培訓課程，以期實驗室、機構人員或是相關有興趣的人員，都能有參與的機會。

**(B) 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 workshop，共計兩場次**

(由學員依據場地，擇一出席)。

**北區：2016 年 05 月 21 日(9:00~17:00)張榮發基金會國際會議中心 1003**

**會議室(地址：台北市中正區中山南路 11 號)**

**南區：2016 年 05 月 28 日(9:00~17:00)集思高軟會議中心中型會議室(地**

**址：高雄市前鎮區復興四路 12 號)**

**課程目的：為協助生物安全實驗室人員以生物風險管理規範(CWA**

15793:2011)為基準架構本身運作的品質文件與連接現有實驗室生物安全相關程序書，並產出一份更完善的實驗室生物風險管理手冊，內容包括生物風險管理文件與生物風險評鑑報告與控制措施文件等。並以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。

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

同樣，為瞭解此次課程內容之設計完善性，關於實驗室生物風險管理 workshop 課程執行後，計畫團隊同樣備有對應問卷提供給學員，期望藉由學員提供的意見作為明年對應計畫改善方向，詳情請參考圖七。而出席學員的表達可瞭解，有超過 96%出席學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，是有用或非常有用。同樣，有超過 98%的出席學員，對於本次課程內容表達高度滿意與肯定。

至於出席學員的其他重要建議，則是建議可增加實作練習時間，或

許這部分可於未來辦理類似課程之活動設計上，詳加評估與辦理。

**(C) 實驗室內部稽核與管理審查 workshop，共計兩場次**

(由學員依據場地，擇一出席)

**北區：2016 年 7 月 02 日(9:00~17:00) 張榮發基金會國際會議中心 803**

**會議室(地址：台北市中正區中山南路 11 號)**

**南區：2016 年 7 月 09 日(9:00~17:00) 高雄車站 NO.1 會議場地 A 教**

**室(高雄市三民區九如二路 255 號 12 樓)**

**課程目的：**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 15793:2011)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。

課程參與人數分別為北區:63 位，南區:48 位，共計 111 位學員參與，

試行機構/實驗室參加人數說明請參考表三，課程議程請參考表七，課程活動辦理情形請參考圖八。

依往例，我們為瞭解此次課程內容之設計完善性，關於實驗室內部稽核與管理審查 workshop 課程執行後，計畫團隊同樣備有對應問卷提供給學員，期望藉由學員提供的意見作為明年對應計畫改善方向，請參考圖九。而出席學員的表達可瞭解，有超過 89% 出席學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，是有用或非常有用。同樣，有超過 92% 的出席學員，對於本次課程內容表達高度滿意與肯定。

出席學員的其他重要建議：

- 1.課程案例演練結果可否提供參考。
- 2.若部分屬於講述性為主的課程，如法規介紹等等，可以與中小企業大學校合作建立 E 化課程，增加自主學習，並考量現場實例互動方案課程。

本次課程於課後皆已提供課程案例演練結果給參與之學員，另外，有關數位學習課程製作之意見將會納入明年度計畫考量之範疇。

**(D) 查核評審員訓練，共計一場次**

**2016 年 8 月 27 日(9:00~16:00)；張榮發基金會國際會議中心 802 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)**

**課程目的：**本計畫將培訓國內高防護實驗室評鑑人力(查核員)，以建立國內高防護實驗室查核員人力庫。將來用以評核國內高防護實驗室的運作是否符合生物風險管理系統及評估實驗室校正措施是否有效，以達持續改進之目的。

**課程主題：**本課程將以 CWA 15793：2011 實驗室生物風險管理規範為主，透過導入實務案例演練，使參加培訓的查核員，瞭解 CWA 15793：2011 相關規範及作業程序，以利達成對於規範解讀及應用的一致性。

此課程共計 68 位實驗室人員參與，試行機構/實驗室參與課程之人數說明請參考表三，課程議程請參考表八。

同樣的，我們為瞭解此次課程內容之設計完善性，關於查核評審員課程執行後，計畫團隊同樣備有對應問卷提供給學員，期望藉由學員提供的意見作為未來對應計畫改善方向，請參考圖十。而出席學員的表達可瞭解，所有出席學員，認為本次規劃課程內容與講解方式，對於他們參與學習的過程而言，是有用或非常有用。而有超過 97% 的出席學員，對於本次課程內容表達高度滿意與肯定。認為對於後續查核技巧與相關執行能力上，有相當幫助性，課程相關教材請詳閱(光碟附錄六、實驗室生物風險管理系統系列相關教材)。

## 2.5 辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地試評核活動

為瞭解參與本年度試辦計畫之生物技術相關實驗室，於完成實驗室生物風險管理一系列課程的培訓後，導入管理系統運作的情況，於 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，經由現場訪視了解各機構/實驗室實際導入後運作，瞭解輔導成效，並依據訪視的結果給予評價及建議，以提升試行機構/實驗室之生物風險管理系統的完整性。

於現場訪視前，另就此次議題活動需要，規劃以下三點進行方向辦理：

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

### (a)實驗室生物風險管理系統查核計畫與查檢表

配合生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統試辦計畫的現場訪視活動需求，計畫團隊以工作小組會議模式，重新審視所草擬之實地試評作業流程，同時配合 7 月 26 日專家會議之修訂意見，同步更新現場使用之查檢表、現場查核流程與訪視實驗室對應計畫，如(圖十一、查核作業流程與計畫)。

配合現場訪視活動時間安排與調合現場訪視活動之差異，計畫團隊除 7 月 1 日完成提供查檢表(請參閱光碟附錄三、實驗室生物風險管理規

範自我查檢表)至試行機構/實驗室執行內部稽核外，另於 7 月 2 日及 7 月 9 日對應培訓課程的場合，一併再次說明查檢表於內部稽核使用的填寫方式。

同樣，配合現場訪視作業的辦理需求，計畫團隊已於 7 月 22 日假集思北科大 303 會議室，辦理一場次之「實驗室生物風險管理規範查核委員共識會議」，於會議中除說明訪視/查核的重點與流程說明，同時請去年已執行過訪視活動之委員提供經驗分享，該次出席訪視委員，分別有 104 年參與現場訪視活動評審員與完成培訓查核評審員，共計 32 人。為讓整體現場輔導訪視工作更為有效率，計畫團隊同樣提供「實驗室生物風險管理系統現場訪視報告」一份，如(光碟附錄四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表)，作為現場訪視委員於現場輔導訪視過程之記錄使用。該訪視紀錄表格使用模式與之去年訪視活動之設計邏輯一樣，區分為 A 與 B 兩部分，其中 A 表的部分查核，其內容包含有實驗室生物風險管理規範條文第 4.1 章、第 4.2 章、第 4.3 章、第 4.5 章及第 4.6 章節，由現場主訪視委員負責完成。而另位訪視委員則負責完成包括有實驗室生物風險管理規範條文第 4.4 章節部分之 B 部份。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，以期讓試行機構/實驗室可



以依此表格內容模式，提出其相關改善計畫或矯正措施，以方便讓期限內，由訪視委員協助完成該次改善計畫之確認。

計畫團隊另於9月30日假台中高鐵會議室召開現場訪視工作小組會議，除邀請9月份已參與訪視的其中三位訪視成員，提供經驗分享予10月份擬出席訪視活動之訪視成員外，並就9月份已完成現場訪視實驗室查核結果現況進行溝通與說明，以達提醒訪視成員瞭解需注意事項。

有關整體訪視查核日期的安排，依據現場訪視機構(實驗室)回饋可配合時間，計畫團隊原則是將其安排於第三季底至第四季初完成整體現場訪視實驗室，請參閱表九、實驗室訪視排程表。此外，計畫團隊也於第三季中以正式發文方式，通知各單位訪視對應時間與整體訪視流程通知說明，以方便受訪視機構可以瞭解訪視作業與提供協助。

#### **(b)實驗室生物風險管理系統現場查核作業**

本次訪視活動的現場委員安排是由去年度計畫完成查核評審員課程訓練的委員為主，針對本次參與的試行機構/實驗室，完成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，參與的現場查核委員，可於訪視前一周獲得訪視單位提供的自我查檢紀錄表與計畫團隊提供的訪視查核重點說明。訪視重點說明，請詳閱(光碟附錄五、現場訪視查核重點說明)，以協助訪視委員於現場訪視前，可以有效瞭解受訪視單位導入的現況，同時完成現場訪視作業前

準備工作，包括自行擬定擬查證事項或現場工作時間配置，以於有限訪視時間下有效達成需求作業與現場訪視作業的參與人員的一致性。此外，計畫團隊配合現場訪視執行狀況，另於第四季初配合前半部份的訪視作業結果，召開一場訪視查核工作小組會議，調整與協調後續訪視作業事項的安排，並審查已前完成訪視報告。

### **(c).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)，於第四季共完成 21 家試行機構/實驗室的現場訪視作業，相關訪視委員名單請參閱(表九、實驗室訪視排程表)。

訪視委員小組於每次試行機構/實驗室完成現場訪視作業後，會於當次提供評鑑報告與後續建議改善事項，協助受訪視機構/實驗室獲知訪視後結果，並告知受訪視機構/實驗室應於訪視後兩周，依據建議改善事項，提送建議改善計畫進行後續審查確認。現場訪視執行的狀況舉例，請參閱圖十二、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現場整體結果審查確認，本次的 21 家實驗室皆已導入實驗室生物風險管理系統。

而由 21 家已導入實驗室生物風險管理系統的現場訪視報告結果發現，

如圖十三、各實驗室建議改善事項數量及符合率分析，可發現以 U 試行機構/實驗室最多(16 項)，而共 5 家試行機構/實驗室為 0 件，原則上，各實驗室之建議改善事項平均為 3.8 件，且以符合率分析來看，雖然 U 實驗室有 16 件缺失，但其符合率也高達 76%，可以顯示整體計畫推動輔導過程，雖然時間緊迫，但多數的本次試行機構/實驗室都很用心參與與導入。

針對試行機構/實驗室建議改善事項對應條文進行分析，如(圖十四、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 21 家訪視實驗室，共被提出 79 件建議改善事項，其中 4.4.1 角色、職責及職權所占 7 件為最高，約 3 成以上實驗室皆被建議，這部份是值得後續試行機構/實驗室於導入此系統過程可以加強注意的。其次為 4.3.3.1 生物風險控制目標及標的和 4.4.4.4 變更管理各占 5 件，以及 4.5.3 庫存監控與管制占 4 件，此部份是比例占較高者。

以本次試行機構/實驗室訪視結果，對應生物風險管理規範可能窒礙難行的章節來看，未有發現有特別突出或高比例於某章節被發現未能滿足的情況。或許可說各項規範條文於相關試行機構/實驗室導入運作過程，皆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 實驗室，甚至於執行動物型試驗之實驗室都能適用。

再者由圖十五、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 5%，Policy 類不符合率為 14%，屬於 Plan(規劃)類不符合率為 7%，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 9%，而屬於 Action(改善)類不符合率為 14%。顯示參與本計畫的多數試行機構/實驗室，對於生物風險管理規範於整體系統的政策(4.2)建立與改善(4.6)安排上，較難符合規範之要求，也可能是架構系統初期是較難準備的部分，同時導入過程所需準備時間尚需充足。

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

### **3. 完成輔導及推動實驗室生物風險管理師資群**

計畫團隊已分別於第二季及第三季初辦理實驗室生物風險管理研討會與實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 兩項培訓課程，完成兩項課程

才可符合師資資格，共計培訓出 111 位國內生物風險管理師資群。

#### **4. 完成建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫，辦理 1 場次評審員訓練，完成 60 人培訓工作**

計畫團隊已分別於第二季及第三季初辦理實驗室生物風險管理研討會、實驗室內部稽核與管理審查 workshop 以及查核評審員訓練三項培訓課程，完成三項課程才可符合查核評審員資格，共計培訓出 60 位查核評審員，完成建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫。

#### **5. 辦理「生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會」，邀請國內已導入生物風險管理系統之高防護實驗室，分享實務運作及經驗交流**

計畫團隊已於第二季分別辦理共三場次之生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會，並邀請同年(105)年度另一科技計畫:高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫中，已於去年參與試辦計畫並已成功導入管理系統之高防護實驗室代表，於三場研討會上分享其建立實驗室生物風險管理系統的歷程與建立此實驗室生物風險管理系統所帶來的效益等，抑或進一步分享實際推動的做法等經驗談。詳細結果請參閱本章之 2.4 節(A)。

## 6. 辦理生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度成果發表會

依照計畫需求，原規劃於 11 月辦理之成果發表會，因場地租借的問題而延至 12 月辦理。計畫團隊已於 12 月 9 日假台灣大學公共衛生學院辦理「生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理制度」成果發表會，活動中除由疾病管制署長官頒獎肯定本次參與試行機構，積極參與生物風險管理系統之導入，105 年度獎項分別為楷模獎 12 家及精進獎 9 家。同時也安排邀請 3 家試行機構/實驗室針對參與本次計畫試行過程導入的經驗進行分享，因此，出席會議成員，也將邀請國內有潛力的生物科技公司實驗室參與，與會人數共 156 人，成果發表會活動辦理情形請參閱圖、十六，議程規劃請詳見表十二。

## 7. 完成執行成果報告

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

## **8. 辦理實驗室生物安全查核作業**

配合計畫執行目標，本會協助疾管署辦理兩項查核作業之行政業務，分別為高防護實驗室生物安全查核作業(請詳見 8.1 節)及無預警查核作業(請詳見 8.2 節)，兩項查核作業皆以疾管署公告之查核基準執行。並由疾管署提供之人才庫中，遴選適當之查核委員以籌組查核小組，執行實地或書面查核作業，並於查核前召開委員共識會議。

### **8.1 高防護實驗室生物安全查核作業**

高防護實驗室生物安全查核對象皆為生物安全第三等級(BSL-3)以上之實驗室，依疾管署規定以實地查核及書面審查兩種方式分別執行，其中實地查核對象共有 4 家受查機構內含 5 間實驗室；書面審查共有 13 家受查機構內含 16 間實驗室，受查單位名單請詳見表十三(105 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表)。

#### **8.1.1 查核行前會議**

經與疾管署高防護實驗室生物安全查核作業之承辦人員於 4 月 11 日初步討論後，規劃高防護實驗室生物安全查核作業時程，後續納入 7 月 25 日疾管署公布高防護實驗室生物安全查核作業手冊中，而相關查核工作流程將參照高防護實驗室生物安全查核作業手冊辦理。

本計畫團隊已於 5 月 26 日至疾管署參加 105 年「生物安全第二等級

微生物實驗室查核基準」說明會及 5 月 30 日「BSL-2 微生物實驗查核作業說明會」以作為後續辦理活動之參考，併與高防護實驗室生物安全查核作業承辦人員討論及確認相關高防護實驗室查核委員共識會議及受查單位說明會議等事項。目前已於 6 月 8 日協助辦理高防護實驗室生物安全查核委員共識會議並於 7 月 5 日協助辦理高防護實驗室生物安全查核受查單位說明會議。

### 8.1.2 實地查核作業之執行

依照疾管署公布之 105 年高防護生物安全查核作業手冊中規定之流程辦理，安排適當之查核委員至各受查單位進行查核作業，行程安排方式是依查核委員提供之可供安排之日期來排定行程，並於查核日期前以正式函文方式通知受查單位。

已於 7 月 14 日以正式函文方式請受查單位填報受查核單位自我評核表(以下簡稱自評表)，該自評表由疾管署提供，受查單位填報後於規定日期內回覆給計畫團隊成員，再於查核日前兩周提供給查核委員參考。其他行政事項於查核日前一周分別與查核委員及受查單位進行聯繫及確認。依疾管署規定，一間受查單位由兩位委員進行實地訪查，詳細排程請參閱表十三。

實地查核作業已於第三季全數執行完畢，計畫團隊派員出席每一場



查核行程並協助相關行政庶務，查核結果報告由計畫團隊成員帶回並彙整後，提供給疾管署該業務承辦人，即完成計畫團隊於實地查核作業中所負責之行政業務。

### **8.1.3 書面審查作業之執行**

依照疾管署公布之 105 年高防護生物安全查核作業手冊中規定之流程辦理，安排適當之查核委員進行書面審查作業。

已於 7 月 27 日以正式函文方式請受查單位填報書面受查核單位填報表，該填報表由疾管署提供，受查單位填報後於規定日期內回覆給計畫團隊成員，並由計畫團隊成員於 9 月上旬將審查資料分別寄發給所負責之查核委員進行審查。依疾管署規定，一間受查單位由三位委員進行審查，詳細排程請見表十三，審查結果於第四季內回收並交由疾管署該業務承辦人，即完成計畫團隊於書面查核作業中所負責之行政業務。

## **8.2 無預警查核作業**

無預警查核對象皆為國內保存或使用第三級危險群(RG3)微生物或管制性病原之設置單位，因管制性病原設置單位屬於機密資料，各單位訪視排程僅提供給疾管署備查，不列於成果報告中。

委員共識會議已於 10 月 7 日辦理完成，與會委員共有 10 位，會議結束後即著手調查受查單位以及查核委員之行程，於 10 月底排定行程並

經疾管署該業務承辦人同意後，以正式函文方式通知受查單位與查核委員，無預警查核時間為 11 月 9 日至 12 月 1 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管署該業務承辦人。

**9. 建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 5 份以上 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent) RG2 病原體之實驗室生物安全指引。**

配合計畫目標執行，本會將協助建立國內已存在且疾管署尚無訂定相關安全規範之 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent) RG2 病原體對應之實驗室生物安全指引 5 份。於 3 月 4 日提出 5 項前述病原體項目經疾管署同意，以 1.*Bacillus anthracis*、2.*Burkholderia pseudomallei*、3.Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) (prion)、4. *Rickettsia tsutsugamushi* 及 5.SARS Coronavirus (SARS-CoV) 病原體為主，收集國際上相關生物安全指引文件資料，並考量我國疫情發生狀況，依疾管署提供格式撰寫草案，並於前揭指引草案完成後，並邀請相關國內微生物學專家及感染科醫師成立工作小組撰寫及審查。經兩次專家會議審查與兩次工作小組討論及意見徵詢後，已完成 5 份 RG3 以上病原體或屬於管制性病原(Select agent) RG2 病原體對應之實驗室生物安全指引(草案)，詳如附件三。

## 10. 研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

### 10.1 各國資料的收集與分析

計畫團隊於計畫執行過程，分別收集各國相關生物安全法規、生物安全規範或生物風險管理系統運作進行瞭解，舉例如美國疾病管制和預防中心[11]、香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部[12]、加拿大公共衛生部[13]、中國大陸之中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局/中國國家標準化管理委員會[14]、新加坡衛生部[15]，目前這些國家都已有對應生物安全的法規或是對應規範於要求實驗室滿足對應等級操作，但是或許是生物風險管理系統的概念較新，且該概念是整合生物安全與生物保全於對應系統化之管理，所以由所收集各國的資料中瞭解，生物風險管理系統於相關實驗室運作管理面，尚在推廣階段，即未有將此系統規範(實驗室生物風險管理規範)納入適當法規或規範中要求。相關整理資料，請詳見表十四。事實，計畫團隊曾就生物安全規範如美國 BMBL 與 CWA15793 間之差異，進行過比較，結果請詳見表十五。

原則目前各國家本身所對應之實驗室生物安全規範，多參考世界衛生組織(WHO)所發佈實驗室生物安全手冊則建立，同時搭配該國對於生

物安全的相關法規，針對生物安全第三等級以上實驗室，執行相關查核或管理要求。由資料內容也發現，隨著歐盟於 2008~2011 年陸續將生物安全與生物保全整合為生物風險系統，而發佈之 CEN CWA 15793:2011 生物風險管理系統概念運作後，前述多數國家或權責機構，已開始評估如何將生物風險管理系統能與該國本身之生物安全法規調合，進而推動機構或實驗室滿足生物風險管理系統之運作要求。唯歐盟國家如德國政府，因考量國內標準組織(ISO)正於草擬與建立實驗室生物風險系統要求國際標準(ISO 35001:201X)，因此於相關文章已提及將待 ISO 標準正式發佈，再進行下一階段法規修訂與評估。

至於目前各國對應實驗室生物安全的管理制度，如美國疾病管制和預防中心是針對設施機構執行自願性管理搭配必要權責機構查核、新加坡衛生部則是針對設施的查核機構與訓練機構，以許可制的模式進行定期審查、至於加拿大公共衛生部門，是以設施的查核機構搭配權責機構現場查核模式辦理，相關整理資料請詳見表十六。

關於生物風險管理系統目前的認證體系，由收集資料瞭解，尚皆屬於自願性推動，尚未有權責機構或認證體系強制性推動，舉例：美國生物安全協會(ABSA)曾於 3 年前草擬與公告有關 CWA 15793 之認證方案(Standards for Laboratory Accreditation)、同樣中國 CNAS 已有已執行之非

使用 CWA15793 運行之生物安全認證制度。此兩機構的推動模式，都是民間機構身份，有興趣機構/實驗室由自願性提出符合生物安全或生物風險管理系統之申請，相關比較資料請詳見表十七。

事實，國際實驗室認證聯盟(International Laboratory Accreditation Cooperation; ILAC)曾於近期完成 89 各個認證組織之意見調查，國際間對於生物風險管理系統，應導入認證體系或是導入驗證體系，原則比例各占一半，即 50% 國家認為應該導入認證體系；50% 國家則認為導入驗證體系。

所以，對於生物風險管理系統之運作推動，或許因該標準目前對於相關權責機構或實驗室來說，是一份新的系統運作要求。因此，由收集的文章中，目前各國權責機構表達上，會是先以鼓勵機構/實驗室自願性導入滿足 CEN CWA 15793:2011 生物風險管理系統運作為主，尚未有強制要求或導入相關認證制度系統要求現象。

## 10.2 專家會議討論

藉由計畫團隊收集與瞭解之國際間或權責機構對於生物風險管理系統制度運用，於 7 月 26 日召開第二次專家會議，於會議中說明介紹國際間生物風險管制制度現況，且於會議內探討關於我國生物風險管理系統可運作模式。

### 10.3 研提我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

計畫團隊參考我國國情與法規要求，如我國現有生物安全相關管理辦法：感染性生物材料管理辦法，配合國際間對於生物風險管理系統標準發展，及國際間各國現有運作現況，完成有關我國實驗室生物風險管理系統認證制度建議方案。

針對權責機構如何有效管理機構/實驗室符合生物風險管理規範管理模式，計畫團隊已擬定一份我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案，詳見附件二。原則來說，此建議方案適用於我國所有涉及到感染性生物材料執行的相關機構/實驗室，不論是醫學或生物科技、甚至於研究型實驗室，同時此方案適用於生物安全一~四等級實驗室的管理。

#### ➤ 權責機關管理模式之分析及實施建議

權責機關對於實驗室導入生物風險管理系統之管理，可分為以下管理模式：

- A. 由權責機關執行實驗室認證管理；
- B. 由權責機關委託辦理機構執行實驗室認證管理；
- C. 由權責機關認可辦理機構及採認國際認(驗)證機構執行實驗室認證管理；
- D. 由設置單位生物安全會執行內部實驗室認證管理，權責機關進行監督。

關於權責機構、權責機構委託辦理機構或由權責機構採認已獲得第  
三者認證機構，協同管理的運作成效比較，請參考表十八。

#### 四、討論

由於生物安全第二等級微生物實驗室過去管理方式為自主管理，雖然今年度疾管署將推動「生物安全第二等級微生物實驗室查核作業」加強實驗室管理，以提升國內實驗室生物安全，保障實驗室人員及民眾安全。但因生物安全第二等級微生物實驗室對於生物安全及生物風險的觀念非常薄弱，於3月初邀請實驗室參與本次計畫時，各實驗室參與的意願並不高，為讓生物安全第二等級微生物實驗室更加瞭解生物風險的重要性及基於去年執行計畫的經驗，計畫團隊在計畫實施方法及進行步驟外，另於3月22日辦理一場次「計畫行前說明會議」，除推廣生物風險的重要性及以104年度計畫執行的經驗與向各實驗室說明外，同時也經由疾管署協助說明未來我國生物安全政策方向，使生物安全第二等級微生物實驗室可瞭解導入生物風險管理系統的重要性，因而能順利邀請到21家生物安全第二等級微生物實驗室參與本次計畫。期望透過今年度擴大辦理實驗室生物風險管理研討會及實驗室生物風險管理認知教育訓練，增加生物安全第二等級微生物實驗室人員對生物風險的認知，依今年度參與課程人數294位，共168家機構結果來看，或許此計畫推廣有部份效益，於明年在推動試行機構上，有較多可能增加實驗室參與的意願。

由於本計畫團隊於104年曾執行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，想進一步了解國際上針對生



物風險管理的相關規範及應用，計畫團隊特別指派協同主持人劉惠芳專案經理參與 2016 年由美國疾病管制署舉辦的生物安全年會，此次研討會與生物風險相關議題，包含有生物風險治理方法，風險溝通及各單位應用生物風險管理的實例，還有最新有關生物安全規章及準則的發展，尤其以世界衛生組織之實驗室生物安全手冊及美國 BMBL 皆針對風險評鑑的決定因素加以描述，以利實驗室人員參考。以及探討未來生物安全管理中實驗室人員培訓及資格和 CWA 15793 的發展…等。藉由這次參與會議的經驗，於課程暨教材工作小組與專家委員分享，並將會議資料提供給講師，已應用於本次實驗室生物安全與生物保全風險評鑑技術指引課程中，期待能增加學員學習成效。

於研討會中亦提到，愈來愈多的資訊顯示為由透過完善與良好的教育訓練才能達到降低生物危害與風險發生的機會，必須對員工不斷進行教育訓練，使其真正明瞭生物安全的意義，主動遵行並嚴格遵守各項準則。這也是實驗室生物風險管理規範的重點精神之一，目前疾病管制署對於這部分已有相關強制性的規範要求實驗室同仁應接受相關適當訓練包括生物安全認知，這成效或許也是此本次現場訪視結果僅 1 家實驗室，於規範條文 4.4.2 員工訓練、認知與知能，被提出要求改善的成果。

除此之外，於圖十四、實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析中，4.4.1 角色、職責及職權的建議改善事項高達 7 件，於現場訪視

發現，生物技術相關實驗室對於實驗室人員角色、職責及職權的定義不明，有可能是因為生物技術相關實驗室規模較小，抑或是生安會扮演的角色不夠完整，部分實驗室生安會功能僅限於購買菌株時，提供資料用，並未發揮實際相關生物安全委員會或生物安全管理人員必行功能，此外，如 4 件建議改善事項的 4.5.3 庫存監控與管制，亦是屬於生安會的職責。目前 BSL-2 生物技術相關實驗室，都尚未接受權責機關相關定期生物安全的查核作業，故對於疾病管制署之感染性生物材料管理辦法與生安會的設置標準並未瞭解及確實執行。而於第一家訪視結束後，疾管署承辦人員發現並立即再發函給參與計畫實驗室單位，提醒生物技術相關實驗室將於 107 年接受生物安全查核，同時順提供實驗室生物安全管理法規與行政指導讓所有實驗室能參考與配合。此外，後續現場訪視作業，亦請訪視委員再次提醒說明。於現場訪視過程，許多實驗室回應，對於本次導入實驗室生物風險管理系統，有助及早準備 107 年的 BSL-2 實驗室查核，非常感謝疾管署能此計劃讓機構/實驗室可以預先導入。

至於，其他如 4.3.3.1 生物風險控制目標及標的 4.4.4.4 變更管理被發現之 5 項建議改善事項，計畫團隊預計於明年課程加強此部分條文說明，包括如何訂定目標及標的，以及變更管理的時機。

另外，由試行機構/實驗室所發現不符合規範章節，依此章節屬性之

PDCA(戴明品質循環)比較，可發現某些生物技術實驗室，他們於生物風險管理規範屬性政策類(Policy)與改善類(Action)類的部分，目前尚難滿足規範要求。分析其主要原因是整體制度於架構初期，未有適當讓機構/實驗室的最髙管理階層瞭解並提供相關資源。同樣，另一家的主要原因為該機構建構實驗室生物風險管理系統，管理階層不甚瞭解生物風險管理系統，因此無法給予適當未來該機構對於生物風險政策的期待目標。

至於改善類(Action)類的部分，發現其主要原因在於相關實驗室，未有管理系統導入的經驗，未能內部有一套機制針對所發生事項進行自我管理與自我改善，或許這部分可以於明年度計畫中加強類似課程的說明。

在本年參與導入實驗室生物風險管理系統試辦活動之實驗室，有 19 間實驗室為已建立實驗室品質管理系統且通過國際 ISO 認證之實驗室，有 2 間實驗室則未導入相關管理系統。對於已建立管理系統之實驗室，在導入生物風險管理系統時，確實駕輕就熟。並且藉由系統間之整合，無須額外增加管理系統，更提升實驗管理系統之實用性及一致性。至於未有建立相關管理系統之實驗室，雖然略顯經驗不足，然透過有系統及系列性之生物風險管理課程之導引，亦能有效建立生物風險管理系統。

本計畫多數課程，皆與 105 年度高防護實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」提升預防能力及降低感染風險研究計畫合併辦理。事實於後續發

現，計畫的課程設計是可符合 BSL-2 與高防護實驗室導入實驗室生物風險管理系統之需。或許是因實驗室生物風險管理規範提出的要求為一般性要求，適用於所有處理生物病原與/或毒素的組織，無論組織處理的是哪一類的種類、規模與生物病原皆適用之。因此，只要試行機構/實驗室依據對應國家要求法規執行即可，此規範亦可適用研究單位應用，包括未來與國際其他實驗室合作，如發送和接收樣品，共享責任和機構之間的人員交流。

本次訪視執行，感謝計畫委託單位與參與試行機構/實驗室的支持，讓計畫團隊能於計畫時程內完成相關計畫事項辦理。尤其，21 家試行機構/實驗室，對於參與課程培訓與輔導活動過程的用心。

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

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

理系統的試行機構/實驗室 G(生物技術類)及已具備管理系統的試行機構/實驗室 K(生物技術類)及 J(學術研究單位)，相關詳細內容，請參閱附件四、試行機構/實驗室人員參與心得，同時該經驗分享內容會於後續相關活動中，邀請他們來介紹與說明。

## 五、結論與建議

### 結論：

生物科技，是人類科技當中，發展得最迅速、應用也最多的領域。因此新政府選擇生技醫藥，作為台灣未來的策略性產業，原因是它的「重要性」。生物科技的發展，可以促進台灣醫療保健技術的進步，提升人類的健康，減輕病人及家屬的痛苦。相對而言，對於這些實驗室於生物安全未做好管理時，反而會造成疾病的散播，如同 SARS 事件一樣，造成全球恐慌。

國內相關生物技術產業正急速發展，其中衍生許多生物安全相關議題，因操作生物病原及毒素可能導致的生物危害，影響層面相當廣大，不僅可能導致產業的瓦解，更可能造成人類與環境的重大傷害，需極度重視。因此生物技術產業在管理上，不僅應重視生產的效率及品質，對於員工及環境的安全也需要加強，而實驗室生物風險管理規範(CWA 15793:2011)就是可整合實驗室的安全和品質的一項標準。

目前全球都積極推行風險管理系統，藉由建立良好的風險管理系統及生物安全文化才能提供安全的實驗室環境，保障實驗室相關人員及社區民眾，甚至是全世界人類可免於受到傳染性疾病的感染及威脅，就是一種預防勝於治療的概念。

生物風險管理系統的成功關鍵在於最高管理階層參與以提供適當資源，

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

### **建議：**

因生物技術相關實驗室大多皆為生物安全第二等級實驗室，過去管理方式為自主管理，對於生物安全及生物風險的認知並不十分瞭解，建議針對國內實驗室人員推動一系列生物風險認知持續訓練，以確保實驗室於執行實驗室生物風險管理系統能力的完整性。

由於生物技術相關實驗室設置單位眾多，建議可透過本計畫培訓之生物風險管理師資，對內部及外部人員授於相關生物風險管理知識，亦可辦理相關推廣教育訓練活動，同時，配合數位學習課程，讓快速有效的達到知識的散播，以建立生物技術相關實驗室之生物安全文化。

## 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認知推廣訓練課程三場，共 168 家實驗室參與
- 協助國內 21 家生物技術相關實驗室導入實驗室生物風險管理系統
- 培訓實驗室生物風險管理師資，共計 111 位
- 建立國內生物技術相關實驗室評鑑人才庫，共計 60 位
- 完成高防護時實驗室生物安全查核作業，共計實地查核：5 間，書面查核：16 間；以及無預警查核：9 間實驗室。
- 完成 5 份 RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (select agent) RG2 微生物之實驗室生物安全指引草案
- 完成產出我國生物技術實驗室生物風險管理系統管理制度認證制度建議方案

### 2. 計畫對民眾具教育宣導之成果

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

### 3. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

針對生物技術相關實驗室而言，品質與安全應併行，除須開始執行定期生物安全 2 等級實驗室生物安全查核作業外，建議持續推廣實驗室生物風險管理的重要性，增進實驗室生物安全及生物保全的認知，以確實減低風險產生。

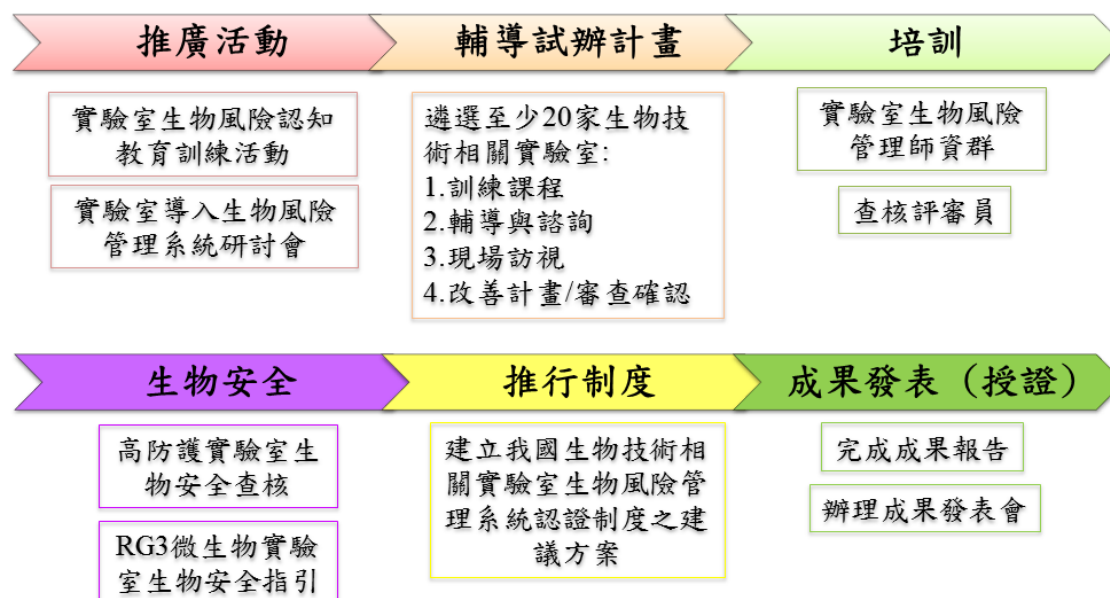


## 七、 參考文獻

1. International Organization for Standardization, ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety; 2003.
2. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management , CWA 15793; 2011
3. European Committee for Standardization (CEN), Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 ; 2012
4. European Committee for Standardization (CEN), Business Plan for a CEN Workshop Agreement for Biosafety Professional Competence. Available at: <http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/Workshops/Documents/AdoptedBusinessPlan.pdf>
5. World Health Organization (WTO), Laboratory Biosafety Manual 3rd.
6. 疾病管制署, 生物安全第三等級實驗室安全管理品質管制規範 (第 2 版)
7. 中華人民共和國國家標準, 實驗室安全通用要求(GB 19489-2008)
8. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, MMWR, supplement/ Vol 60, 15 Apr. 2011.
9. 行政院衛生署疾病管制局 100 年度科技研究發展計畫-我國生物安全第二等級以上實驗室認可制度可行性之探討
10. Abad X. CWA 15793: When the Biorisk Management is the Core of a Facility Biosafety 2014; 3:119-122.

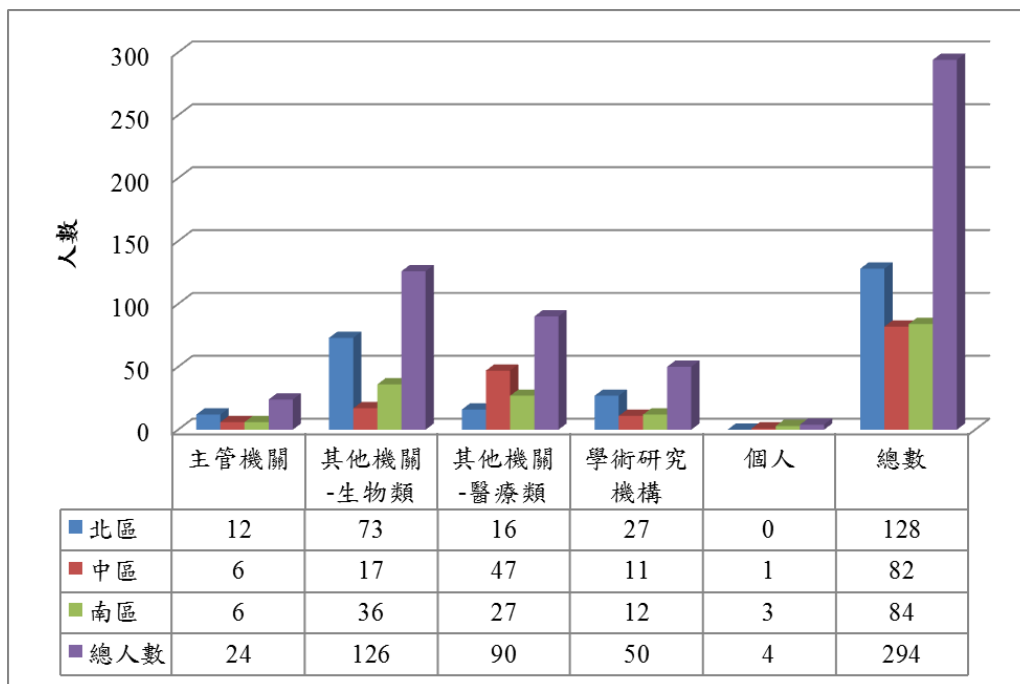
## 八、圖、表

圖一、實施計畫流程圖

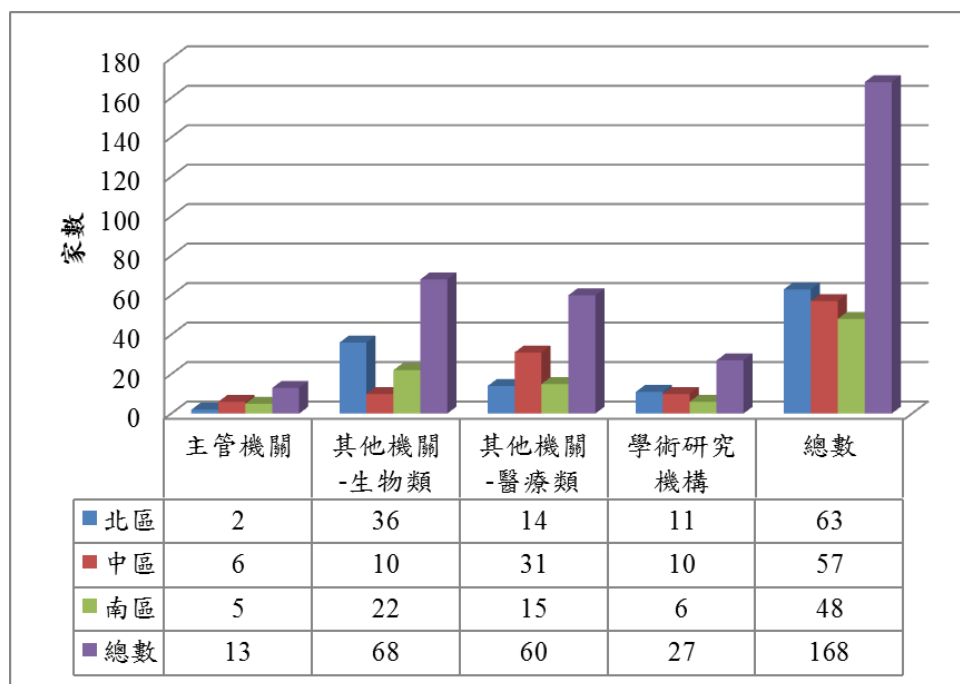


圖二、實驗室生物風險管理認知教育訓練活動各區參與情形

A. 各地區參與人數及其類別

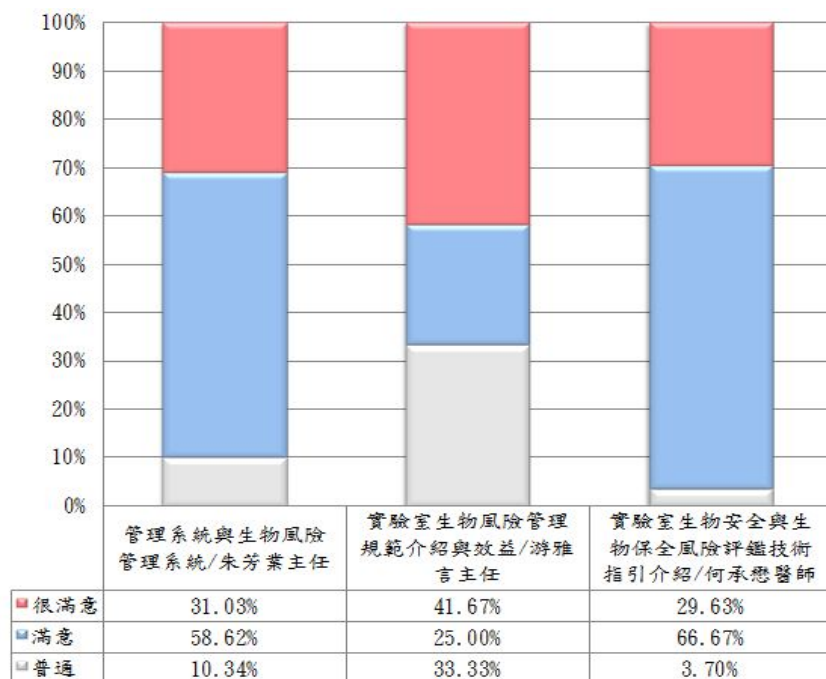


B. 各地區參與家數及類別

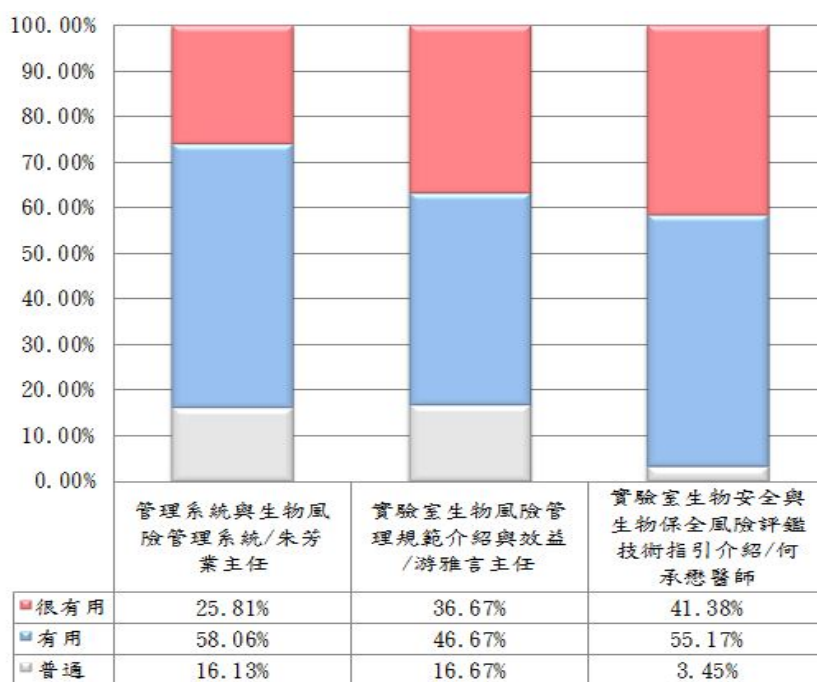


圖三、推廣認知教育訓練滿意度調查統計圖

A. 課程講授內容之滿意度

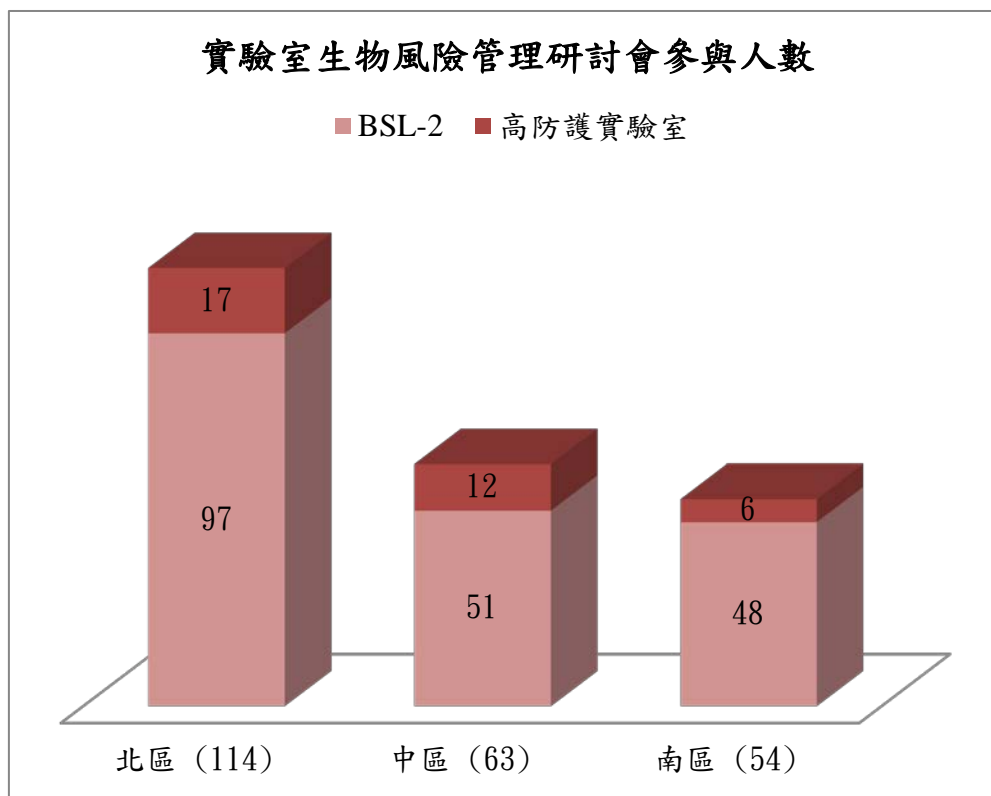


B. 課程講授內容之幫助性



## 圖四、實驗室生物風險管理研討會辦理情形

### A. 實驗室生物風險管理研討會各區參與人數



備註：三區共有 231 學員參與

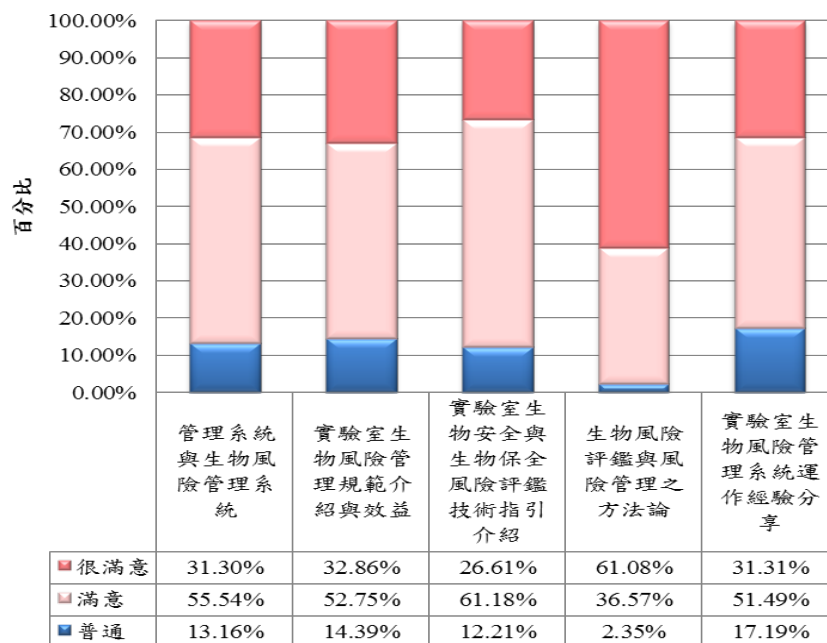
(成員包括：試行機構/實驗室、生物風險管理師資群、現場訪視委員..等)

### B. 實際活動照片

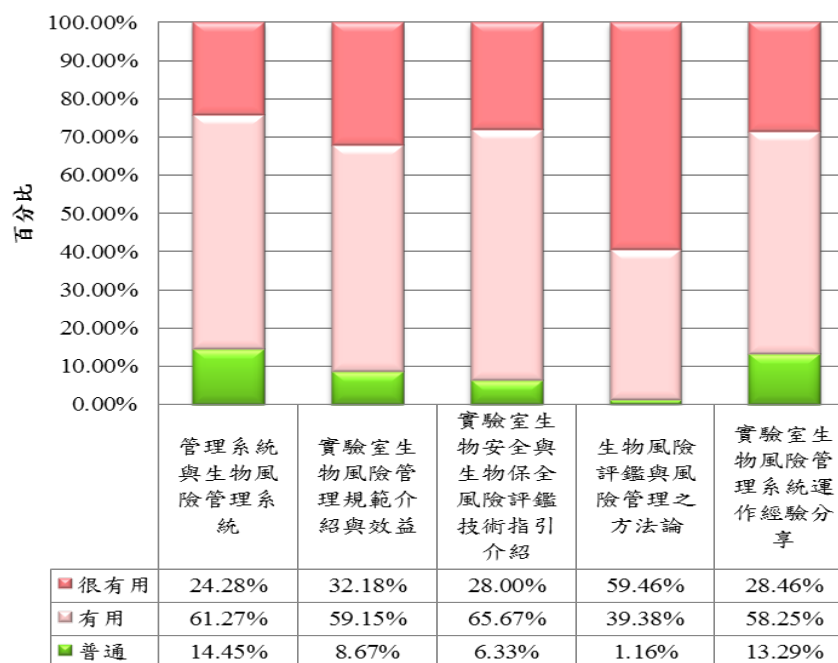


## 圖五、實驗室生物風險管理研討會課問卷調查

### A. 課程講授內容之滿意度

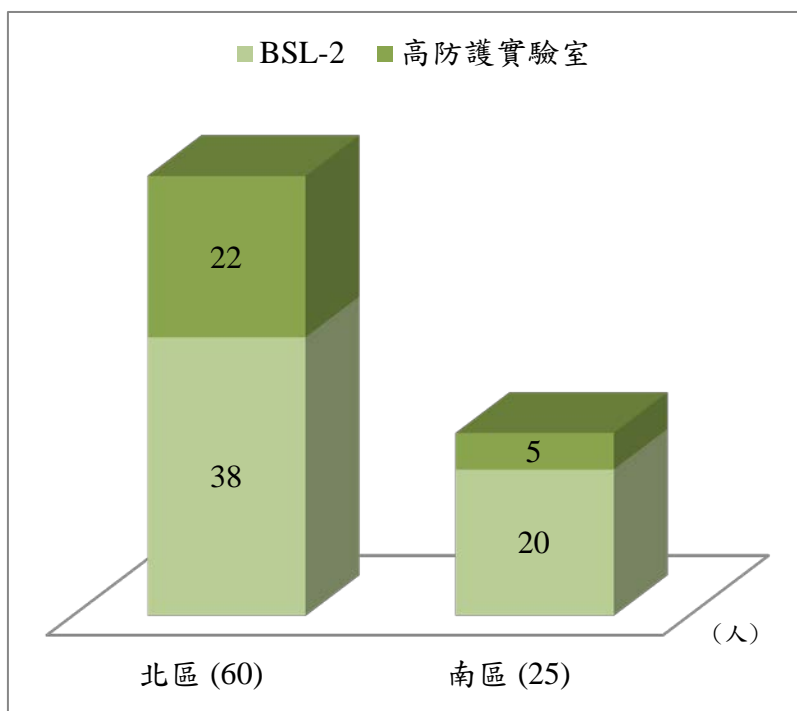


### B. 課程講授內容之幫助性



## 圖六、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 辦理情形

### A. 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 各區參與人數

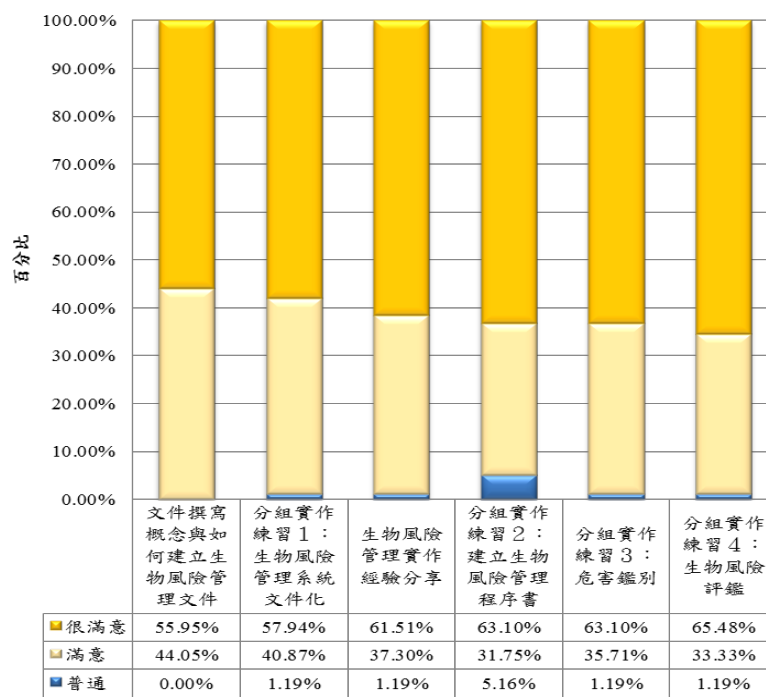


### B. 實際活動照片(上圖：北區-5/21；下圖：南區-5/28)

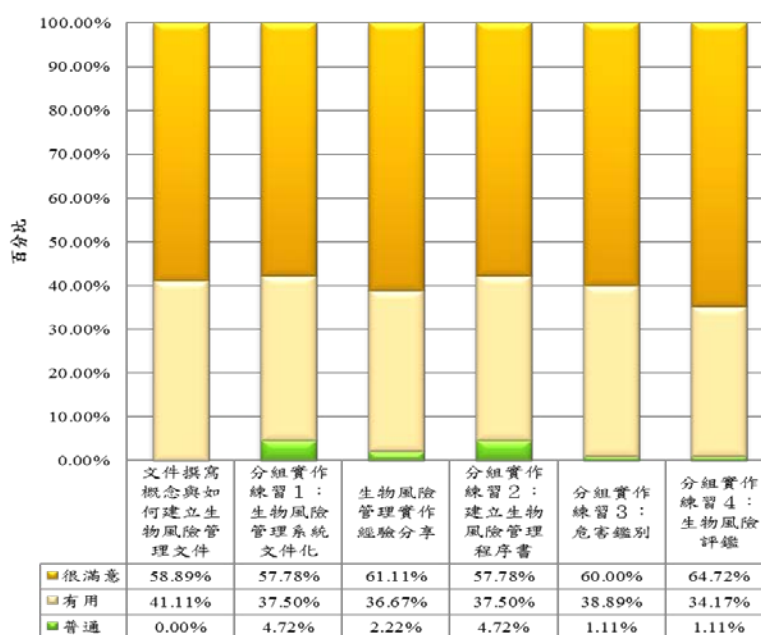


圖七、實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop 課問卷調查

A 課程講授內容之滿意度



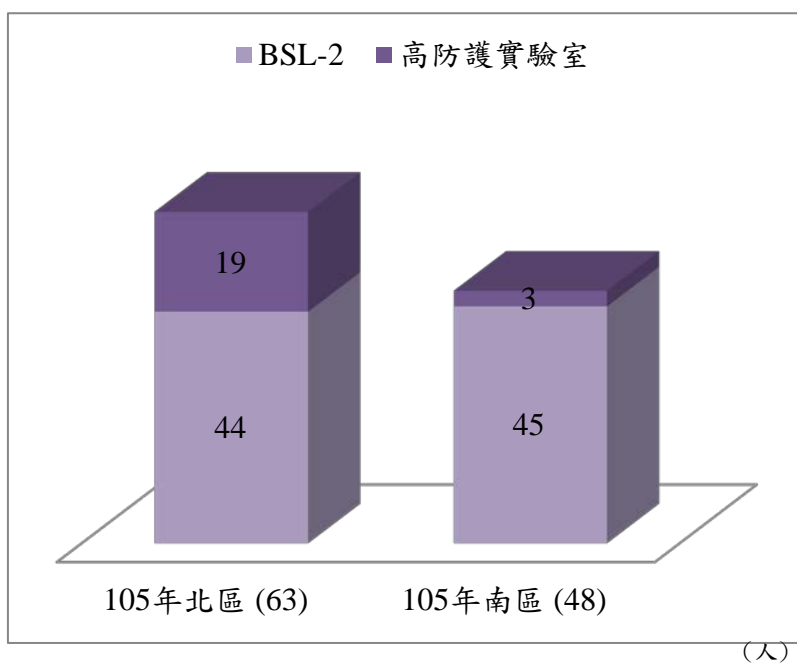
B. 課程講授內容之幫助性





## 圖八、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 辦理情形

### A. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 各區參與人數

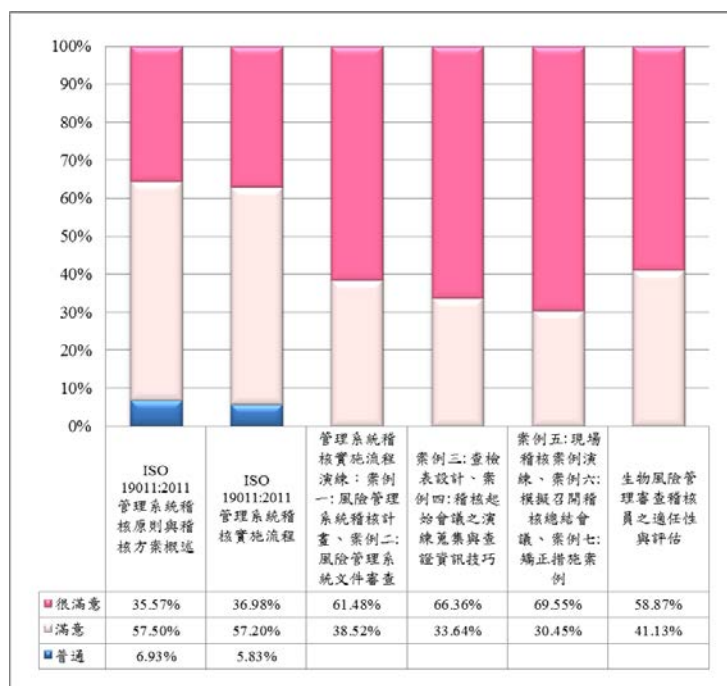


### B. 實際活動照片(上圖：北區-7/02；下圖：南區-7/09)

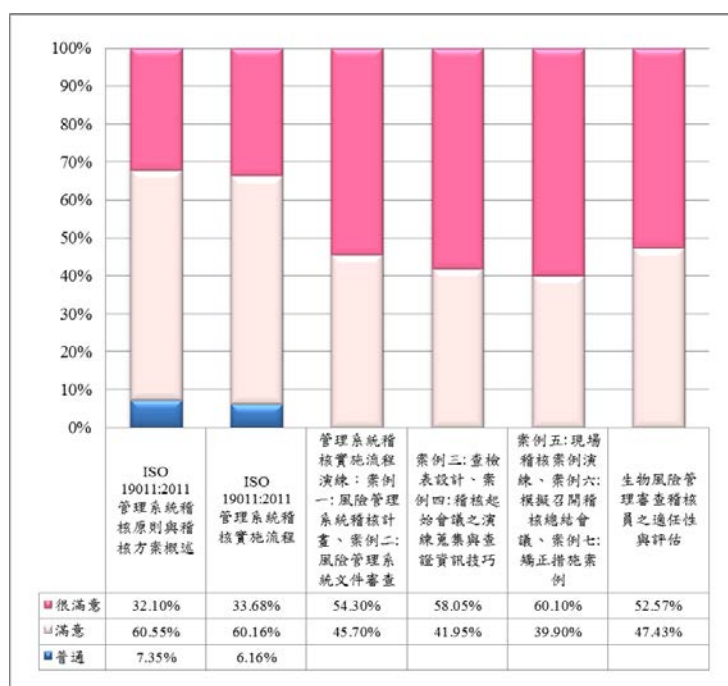


圖九、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 問卷調查

A 課程講授內容之滿意度

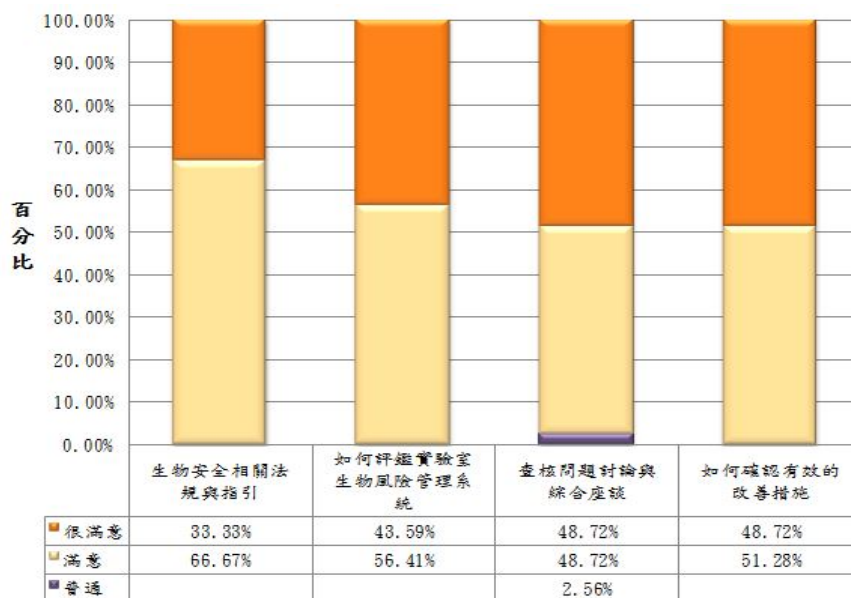


B 課程講授內容之幫助性

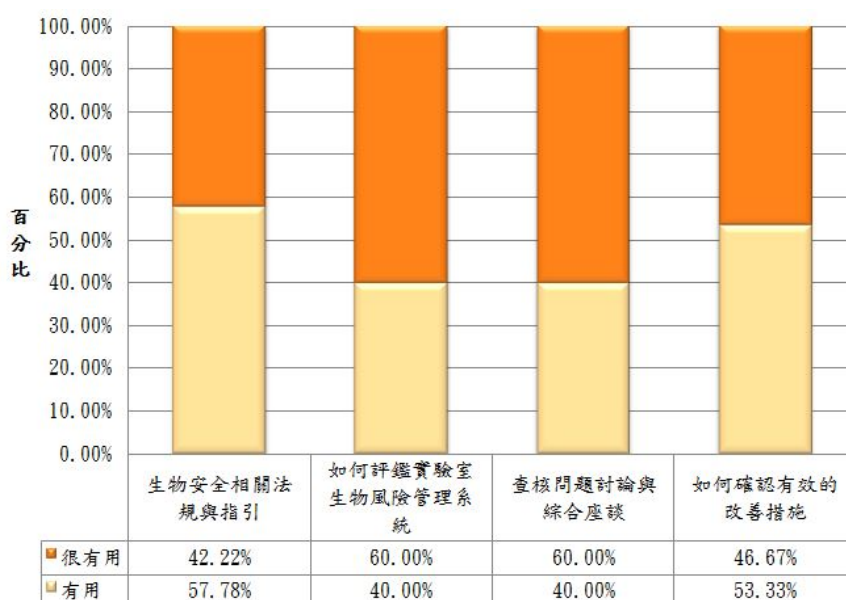


## 圖十、查核評審員訓練問卷調查

### A 課程講授內容之滿意度



### B 課程講授內容之幫助性



圖十一、查核作業流程與計畫

對象	• 21家試行實驗室
查核評審員	• 104/105年受訓之評審員
查核時間	• 9至10月
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 • 生物安全第三等級實驗室安全規範

## 圖十二、實驗室現場訪視照片

順天堂藥廠股份有限公司



行政院農業委員會家畜衛生試驗所  
動物用藥品檢定分所



國立高雄師範大學(燕巢校區)



台灣東洋藥品工業股份有限公司



全國公證檢驗股份有限公司

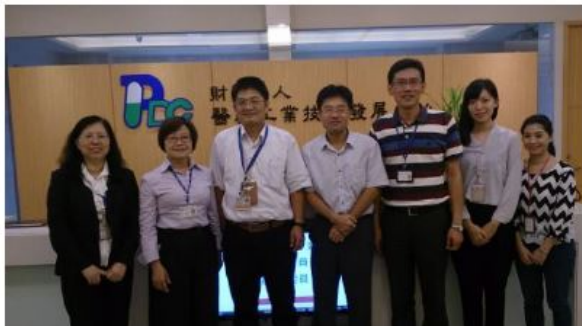


財團法人國家實驗研究院實驗動物中心



## 接續圖十二、實驗室現場訪視照片

財團法人醫藥工業技術發展中心



晶宇生物科技實業股份有限公司



財團法人食品工業發展研究所



衛生福利部食品藥物管理署



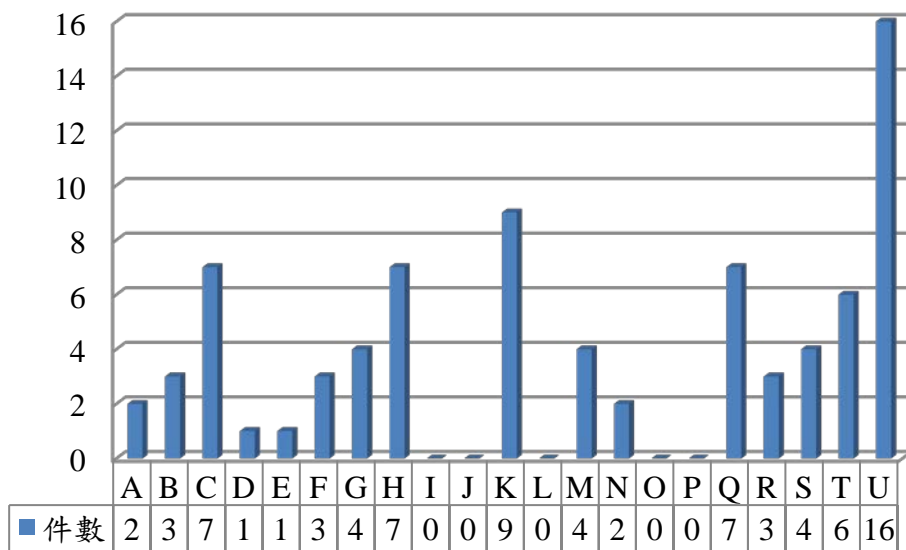
統一企業股份有限公司



台灣檢驗科技股份有限公司



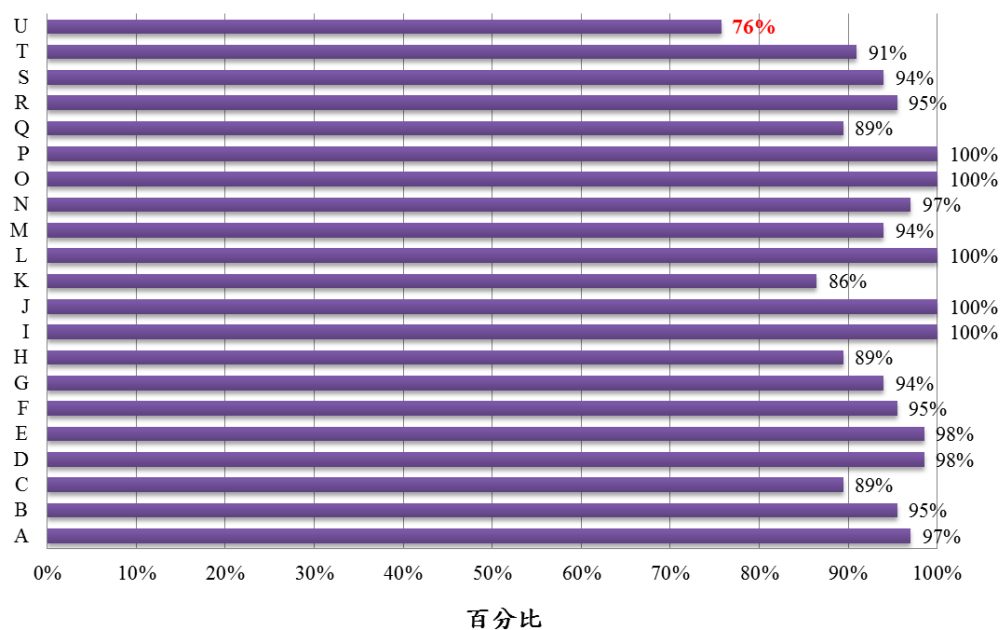
圖十三、各實驗室建議改善事項數量及符合率分析



備註：

- i. A~U 名稱指參與本計畫今年度的試行機構/實驗室，本計畫將提交正式的現場訪視報告給計畫委辦單位(疾病管制署) 及個別受評鑑實驗室，並對受評以外的實驗室進行保密。
- ii. 數量指各試行機構/實驗室建議改善事項數量

### B.各實驗室對於規範符合率分析

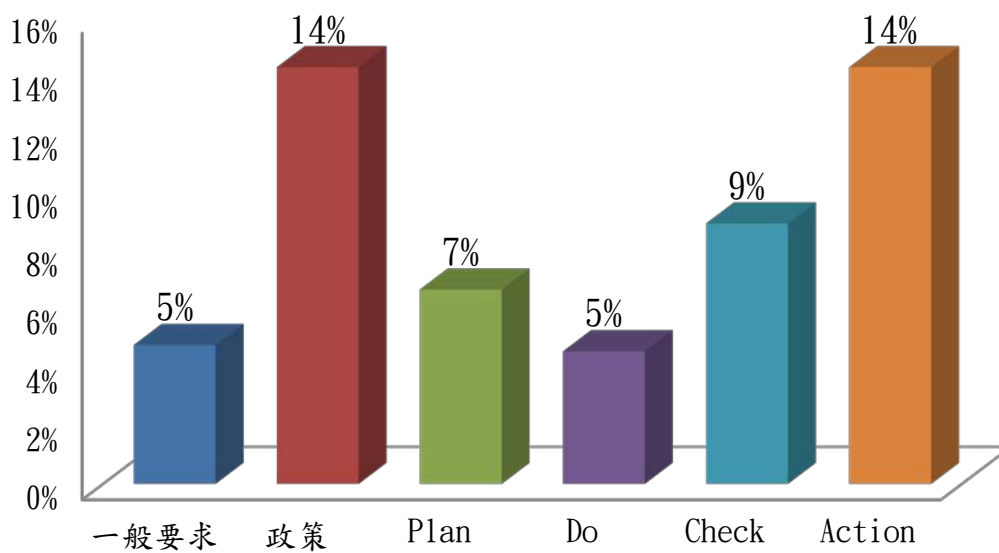


圖十四、實驗室建議改善事項對應生物風險管理規範條文分析

屬性	對應之規範條文	數量
一般要求 (1)	4.1.1 生物風險管理系統	1
	4.1.2 持續改進	1
政策(3)	4.2.1 政策	3
P (14)	4.3.1.1 規劃與資源	2
	4.3.1.2 風險評鑑時機與範圍	1
	4.3.1.5 風險管理	2
	4.3.2 符合性\合法性	3
	4.3.3.1 生物風險控制目標及標的	5
	4.3.3.2 監控管制措施	1
D (42)	4.4.1 角色、職責及職權	7
	4.4.1.3 生物風險管理委員會	1
	4.4.1.4 生物風險管理顧問	2
	4.4.1.5 科學管理階層	1
	4.4.1.7 設施管理階層	1
	4.4.1.8 保全(Security)管理階層	2
	4.4.2 員工訓練、認知與知能	1
	4.4.3 諮詢與溝通	1
	4.4.4 實施控制措施	2
	4.4.4.1 一般安全	2
	4.4.4.2 生物病原與毒素之庫存與資訊	1
	4.4.4.3 工作方案、規劃與量能	1
	4.4.4.4 變更管理	5
	4.4.4.5 工作實務、除污與人員保護措施	3
	4.4.4.8 基礎建設與操作管理	2
	4.4.4.8.2 試運轉與除役	2
	4.4.4.8.3 維修、管制、校正、驗證及確認	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 緊急回應及應變計畫	1
	4.4.5.1 緊急情況	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 (15)	4.5.1 績效衡量與資料分析	3
	4.5.3 庫存監控與管制	4
	4.5.4.1 事故/不良事件調查	2
	4.5.4.2 不符合事項的管制	1
	4.5.4.3 矯正措施	2
	4.5.4.4 預防措施	1
4.5.5 檢驗與稽核 (Inspection and audit)	2	
A (3)	4.6 審查	3
	總計	79



圖十五、實驗室建議改善事項數量對應查證規範屬性不符合率分析



圖十六、成果發表會活動實績



生物技術相關實驗室領獎代表及衛生福利部疾病管制署副署長合影



成果發表會活動現場照片

表一、專家小組成員一覽表

專長類別	編號	姓名	服務單位
感控醫師	1-1	何承懋	中國醫藥大學附設醫院
	1-2	蔡季君	高雄醫學大學附設醫院熱帶疾病醫療暨防治中心
高防護實驗室代表 (BSL3 含以上)	2-1	江東容	財團法人國家衛生研究院
	2-2	朱芳業	亞東紀念醫院臨床病理科
	2-3	周如文	疾病管制署
	2-4	李淑慧	行政院農業委員會家畜衛生試驗所
BSL-2 實驗室代表	3-1	鍾月容	食品藥物管理署
	3-2	袁國芳	財團法人食品工業研究所
	3-3	劉錦誠	台灣檢驗科技股份有限公司
	3-4	黃建翔	進階生物科技股份有限公司
	3-5	許家愷	昕穎生醫技術股份有限公司
大學教授 (職安衛或醫檢相關科系)	4-1	高全良	國立台灣大學醫學檢驗暨生物技術系(退休)
研究機構 (設備專家)	5-1	鄭詠仁	財團法人工業技術研究院機械工業研究所
	5-2	陳春萬	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
查核委員	6-1	吳竹蘭	林口長庚紀念醫院
	6-2	游雅言	行政院衛生福利部彰化醫院
	6-3	林奇勇	財團法人彰化基督教醫院
認證/驗證專家	7-1	高智雄	財團法人天主教聖馬爾定醫院檢驗科
	7-2	周坤良	財團法人全國認證基金會
權責機關代表	8-1	劉君豪	新北市衛生局

表二、試行所屬機構名單

類別	序號	實驗室所屬單位名稱	實驗室等級
主管機關	1	衛生福利部 食品藥物管理署	BSL-3
研究及學術單位 (5)	2	行政院農業委員會家畜衛生試驗所(分所)	BSL-2
	3	國立高雄師範大學(燕巢校區)	BSL-2
	4	財團法人食品工業發展研究所	BSL-2
	5	財團法人醫藥工業技術發展中心	BSL-2
	6	財團法人國家實驗研究院實驗動物中心	BSL-2
生物技術產業公司 (15)	7	昕穎生醫技術股份有限公司	BSL-2
	8	艾默生物醫學股份有限公司	BSL-2
	9	定勢生醫科技股份有限公司	BSL-2
	10	喬本生醫股份有限公司	BSL-2
	11	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	BSL-2
	12	晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司	BSL-2
	13	進階生物科技股份有限公司	BSL-2
	14	台灣檢驗科技股份有限公司	BSL-2
	15	全國公證檢驗股份有限公司	BSL-2
	16	統一企業股份有限公司	BSL-2
	17	勝昌製藥廠股份有限公司	BSL-2
	18	台灣東洋藥品工業股份有限公司	BSL-2
	19	順天堂藥廠股份有限公司	BSL-2
	20	葛拉美美容品有限公司	BSL-2
	21	捷生檢驗股份有限公司	BSL-2

表三、實驗室生物風險管理系統之系列培訓課程與參與人數

課程名稱	辦理時間	試行機構/實驗室參加人數 (位)
A. 實驗室生物風險管理研討會	北區：2016年5月07日 中區：2016年5月14日 南區：2016年4月09日	北區：52 中區：6 南區：16
B. 實驗室生物風險管理系統文件撰寫 Workshop	北區：2016年5月21日 南區：2016年4月28日	北區：38 南區：20
C. 實驗室內部稽核與管理審查 Workshop	北區：2016年7月02日 南區：2016年7月09日	北區：35 南區：8
D. 查核評審員訓練	北區：1016年8月27日	北區：32

表四、實驗室生物風險管理認知教育訓練議程

時間	主題	主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:10	開場說明	
09:10~10:00	管理系統與生物風險管理系統	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任
10:00~10:10	休息	
10:10~11:00	實驗室生物風險管理規範介紹 與效益	行政院衛生福利部彰化醫院/ 游雅言主任
11:00~12:00	實驗室生物安全與生物保全風 險評鑑技術指引介紹	中國醫藥大學附設醫院感染科/ 何承懋醫師

表五、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	
09:00~09:10	開場說明	
09:10~10:00	管理系統與生物風險管理系統	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任
10:00~10:10	休息	
10:10~11:00	實驗室生物風險管理規範介紹 與效益	行政院衛生福利部彰化醫院/ 游雅言主任
11:00~12:00	實驗室生物安全與生物保全風 險評鑑技術指引介紹	中國醫藥大學附設醫院感染科/ 何承懋醫師
12:00~13:00	午餐	
13:00~15:00	生物風險評鑑與風險管理之方 法論	財團法人天主教聖馬爾定醫院 檢驗科/高智雄 特助/主任
15:00~15:10	休息	
15:10~16:00	實驗室生物風險管理系統運作 經驗分享	高雄醫學大學附設中和紀念醫 院/蔡季君主任 國立台灣大學醫學院/陳美麟

表六、實驗室生物風險管理文件撰寫 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

**\*課程助教：**

5/21：中國醫藥大學附設醫院感染科醫師：何承懋

國家衛生研究院 環安中心主任：江東容

5/28：中國醫藥大學附設醫院感染科醫師：何承懋



表七、實驗室內部稽核與管理審查 Workshop 議程

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

表八、查核評審員訓練議程

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	疾管署 吳文超科長
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	查核問題討論與綜合座談	天主教聖馬爾定醫院/ 高智雄特助
14:00~14:30	現場訪視作業流程	TAF/劉惠芳 專案經理
14:30~15:00	休息	
15:00~16:00	如何確認有效的改善措施	亞東紀念醫院臨床病理科/ 朱芳業主任

表九、實驗室訪視時程表與訪視委員(註：姓名在前者為主訪視委員)

日期	試行機構/實驗室所屬機構	訪視委員(註)
9月10日	財團法人國家實驗研究院實驗動物中心	蔡德龍、何文育
9月12日	國立高雄師範大學(燕巢校區)	賴美珠、邱曼慈
9月13日	定勢生醫科技股份有限公司	周坤良、林奇勇
9月21日	統一企業股份有限公司	黃雅玲、曾翠芬
9月27日	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	李名世、鍾月容
10月4日	行政院農業委員會家畜衛生試驗所(分所)	李名世、羅芳芳
10月13日	葛拉美美容品有限公司	黃仰仰、嚴雯馨
10月13日	昕穎生醫技術股份有限公司	蕭瓊子、何承懋
10月14日	財團法人食品工業發展研究所	鍾月容、邱曼慈
10月14日	財團法人醫藥工業技術發展中心	林奇勇、陳嘉文
10月17日	台灣檢驗科技股份有限公司	鄭敏琳、劉君豪
10月17日	喬本生醫股份有限公司	陳柏志、簡春治
10月18日	勝昌製藥廠股份有限公司	陳容卿、賴文苓
10月18日	艾默生物醫學股份有限公司	游雅言、嚴雯馨
10月19日	全國公證檢驗股份有限公司	蕭瓊子、黃純淇
10月19日	衛生福利部食品藥物管理署	鄧華真、湯雅芬
10月20日	順天堂藥廠股份有限公司	邱慧玲、陳吳銓
10月20日	進階生物科技股份有限公司	林銘福、蔡耀隆
10月21日	捷生檢驗股份有限公司	劉君豪、賴勇佐
10月21日	台灣東洋藥品工業股份有限公司	高全良、江東容
10月24日	晶宇生物科技實業股份有限公司	王秋惠、鄭敏琳

表十、訪視活動流程

時間	活動內容	出席人員
10：00~10：30	<b>訪視前啟始會議</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 訪視委員與受訪視組織/實驗室代表之雙方介紹</li> <li>➤ 雙方確認訪範圍</li> <li>➤ 受訪視組織/實驗室簡介(5~10 min)</li> <li>➤ 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。</li> </ul>	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
10：30~12：00	<b>現場訪視</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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。</li> </ul>	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
12：00~13：00	<b>休息</b>	
13：00~14：30	<b>現場訪視</b> 繼續上午未完成工作	受訪視組織/實驗室代表與訪視小組成員
14：30~15：30	<b>訪視小組內部會議</b>	訪視小組成員
15：30~15：40	<b>訪視後總結會議</b> 訪視委員向受訪視組織/實驗室代表說明 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 現場訪視後整體表現</li> <li>➤ 現場發現與可改善事項</li> <li>➤ 受訪視組織/實驗室代表之回應</li> <li>➤ 溝通後續改善回應時間與行政管理事項</li> <li>➤ 現場結果之提供</li> </ul>	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	認真、積極、配合度高。	<p>貴機構雖建立生安會設置要點，但未明訂相關生安會權責及相關各層級人員職務執掌。</p> <p>機構未建立個人保全認知訓練。</p>	已提供改善計畫	確立已導入
B	實驗室非常努力導入生物風險管理系統，值得嘉許，期待更完整連結風險運作小組(生安會)達到持續提升成效的目標。	<p>目前已經完成政策，但未經高階管理階層授權簽署(4.2)，且建議將遵守適用於處理或持有生物製劑與毒素相關法規納入，並制定盤點機制。</p> <p>目前已經完成風險清單盤點及風險評鑑，但尚未向最高管理階級報告(4.3)，另建議評鑑內容含設施失效，如層流櫃及生物材料保存設備。</p> <p>實驗室針對設施、運作等變更，尚未明訂文件化程序進行管理。(建議實驗室參考實驗室生物風險管理規範實施指引)</p>	已提供改善計畫	確立已導入
C	<p>1. 高階管理階層(總經理)重視實驗室對生物安全之管理、包括人員參與生物安全教育訓練，實驗室設施之建置。</p> <p>2. 實驗室為 ISO/IEC 17025 認可實驗室，對整體</p>	<p>實驗室尚未建立有關風險監控管制措施之相關程序。</p> <p>雖然實驗室成員很少，請再確認「組織與管理作業程序」文件名列的角色、職責及職權是否符合實驗室生物風險管理規範之內容。</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
	<p>文件、紀錄與資料管理條理分明，可依規定保存良好。</p> <p>3. 實驗室空間設施寬敞、清潔、工作氣氛良好。</p> <p>4. 實驗室目前接觸之生安檢體均非 RG2 以上之生物材料。</p> <p>5. 檢體與檢驗之動線安排合適。</p>	<p>人員招募、教育訓練內容以及能力評估應加入生物安全相關的規定。</p> <p>應明確規範人員健康檢查的內容、後續的健康監控以及疫苗注射之規定。</p> <p>緊急應變計畫未提到醫療需求的因應以及風險評鑑中檢體噴濺的緊急應變方式。</p> <p>對可能發生感染性檢體或相關生物病原與毒素等意外事故與不良事件時應有如何調查、紀錄及分析的程序，以作為處理對相關事故或不良事件依據。</p> <p>查核 2016/08/04 生安稽核時發現四份缺失雖有導入內部異常事件處理過程，但四件缺失未適時導入矯正措施處理，包括原因分析與矯正措施處理與紀錄。</p>		
D	<p>實驗室本身符合 ISO 17025 規範，就 CWA 15793 生物風險管理之規範準備積極認真並系統性管理實驗室運作及程序，若生物安全會可實際導入系統並持續改善，相信未來對生安概念及運作可漸入軌道。</p>	<p>個人防護(PPE)沒有完全包覆(袖口)，建議落實個人防護。</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
E	實驗室為 TAF、GTP 等單位認證的實驗室，作業與品質管理系統落實且績效著稱，近期建立實驗室安全風險管理程序書 (SOP15-02-04)，將生物風險管理系統導入，以其管理階層之正確觀念，實驗室應能落實「實驗室生物風險規範實施指引」之規範。	內部稽核應依 QP12-01-G01 內部稽核之程序執行，包括內部稽核計畫之擬定，並將風險管理系統列入內稽之範圍。	已提供改善計畫	確立已導入
F	實驗室管理階層落實管理系統的運作，包括生物風險管理，實驗室的生物風險管理系統已有相當程度的運作模式與績效。	<p>實驗室只於管理手冊 (QM-B-1) 中提及 ISO17025 及 CWA15793 之規範與要求，實驗室應符合法規之要求涵蓋組織應遵守的國家/相關法規，如 CDC 或農委會之相關要求。</p> <p>實驗室未建立生物病原與毒素的運送程序文件或紀錄。</p> <p>實驗室有試驗與對照物質管制程序 (QP-B-23) 規範每個月查核庫存量一次，實驗室目前授權四位人員自行監控存貨量，查核二份紀錄，其中部分取用之編號紀錄不一致，且實驗室應有適當措施，得以將生物製劑及毒素的貨量減至最低。</p>	已提供改善計畫	確立已導入
G	受訪機構人員從說明會認真學習，能將所學導入機構內部，所建立的生物風險管	未設有生物風險管理目標與標的。	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
	<p>理系統已初具規模。但因從2016/09 才開始運作此系統，只一個多月的時間未有不合事項發生，無法了解其矯正、預防措施的認知與能力。</p>	<p>實驗室未訂有生物病原安全運送之相關程序。</p> <p>實驗室未能提供生物安全意外緊急應變練習與演練紀錄。</p> <p>1. 未執行生物風險管理審查。</p> <p>2. 二階文件「管理審查管理辦法」文件說明由管理階層(生安會副主席)召開管審會議，此與「實驗室生物風險管理規範」4.6.1 要求不符合。</p>		
H	<p>1. 實驗室已參與 ISO 17025 認證，工作同仁盡力建構生物風險管理系統。</p> <p>2. 對於生物風險管理的執行及相關訓練均積極投入。</p>	<p>實驗室所訂定的生物風險管理系統中，未見包含 CWA15793 4.2.1 內容的相關政策，未能明確指出生物風險管理系統的整體目標，及承諾改進生物風險管理績效。</p> <p>實驗室生物風險管理手冊未完整涵蓋國家/中央與地方主管機關法規要求及執行規範文件的管理。</p> <p>實驗室未建立明確的生物風險管理控制目標及標的。</p> <p>針對一般安全中的風險評鑑，並沒有涵蓋以辨識出的緊急狀況(緊急應變程序書中陳述的項目)，無法判斷緊急應變措施的有效性。</p> <p>對於新的工作方案沒有明訂及文件化的程序。</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>



實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		對於設施、運作及維護的變更沒有明訂文件化的變更程序。		
		對於新設施的運轉及舊設施的除役沒有明訂文件化的程序。		
I	文件齊備，人員配合度高，實驗室人員進出管制及內務管理良好。	無	-	確立 已導入
J	<p>1. 高階管理階層(總經理)重視實驗室對生物安全之管理。</p> <p>2. 實驗室為 ISO/IEC 17025 與此次訪查規範 CWA15793。</p> <p>3. 已明訂風險管理相關工作人員的角色與職責，符合 CWA15793 規範要求。</p> <p>4. 訪視之微生物實驗室設置符合 BSL-2 實驗室規範，人員的安全防護與廢棄物處理動線完善。</p>	無	-	確立 已導入
K	<p>1. 實驗室有充足執行品質管理之人力，且積極投入導入生物風險管理。</p> <p>2. 實驗室具有 ISO17025 認證資格，品質管理經驗豐富，實驗室主管管理經驗豐富。</p>	建立明確之生物風險管理量化目標，並列入管理審查要項。	已提供 改善計畫	確立 已導入
		建立風險管理實施時程之管理機制、規劃及對應執行紀錄。		
		建議生物安全會成員權責明確規範。		

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>有關生物安全委員會之角色、職責、職權應明訂，且文件化。</p> <p>應建立相關購買菌種等生物安全管理程序。</p> <p>建議建立標準菌株管理機制。</p>		
L	<p>實驗室生物風險管理系統已建置完成，目前處於初步階段整體表現良好，建議將緊急應變演練有年度計畫排程，並且將生物保全演練納入。</p>	無	-	<p>確立已導入</p>
M	<p>實驗室已建立生物安全風險管理品質手冊與風險管理程序書等文件，並連結實驗室既有的 ISO17025 的架構，相關主管了解生物風險管理系統之重要性。建議相關 ISO17025 的對應文鑑於年度文件修訂時，加入生物風險的元素，讓風險管理與既有系統能更順利接軌，並後續應傳達到相關同仁，並鼓勵人員參與教育訓練，以便落實風險評鑑的執行紀錄。</p>	<p>實驗室已建立生物風險管理品質手冊及管理程序書，但尚未經過最高管理階層授權與簽署，相關政策目標尚未傳達給相關同仁。</p> <p>實驗室未將內/外部溝通與諮詢相關事項文件化並留下紀錄。</p> <p>生物安全風險管理程序書 (B2-TE02)6.7.1.6 F 規定定期盤點 RG2 感染性生物材料，但實驗室僅有菌株活化保存繼代培養紀錄，無庫存盤點紀錄。</p> <p>變更管理相關程序未予文件化。</p>	<p>已提供改善計畫</p>	<p>確立已導入</p>

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
N	機構對於實驗室風險管理系統的建置態度正向、確實投入。	機構尚未建立生物風險控制目標及標的。	已提供改善計畫	確立 已導入
		查實驗室在品質手冊聲明當設施設計、運作及維護變更發生時，應進行變更管理，但尚未訂定變更管理流程之執程序。		
O	實驗室於 ISO17025 之品質管理架構下建立生物風險管理系統，整體生物風險架構極為完整，管理階層亦非常支持給予相對資源，值得稱許。	無	-	確立 已導入
P	P 為 ISO17025 認可實驗室，已有完整品質文件系統，現新增實驗室生物風險管理手冊、作業程序及其相關表單，已成功導入 BSL-3 實驗室生物風險管理系統，預期未來能逐步推展至所有實驗室。	無	-	確立 已導入
Q	1. 本實驗室已有生物風險管理系統之建置，文件內容完整但在執行上可更深入及全面。 2. 已有生安會之組成，但宜提高層級。	目前以生物風險管理委員會下設生安會來處理生物安全相關業務，二會均以品保部經理為主任委員。建議應提高生安會之層級，並由廠長或副廠長擔任主任委員。	已提供改善計畫	確立 已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員 審查結果
		<p>有微生物實驗室訂定之生物風險管理系統手冊及實驗室生物風險管理作業程序(尚未經過生安會審查)為依據建置風險評鑑系統,但目前尚未有向生物安全會報告之紀錄。</p> <p>實驗室生物風險管理作業程序中規定第二級感染性生物材料應定期盤點,但未規定盤點頻率,實際運作亦未定期盤點。</p> <p>建議實驗室滅菌後之廢棄物應依環保主管機關分類、清除處理規定辦理。</p> <p>緊急計畫書內容應至少涵蓋疾管署低、中、高等級通報狀況與緊急應變計畫項目。</p> <p>1. 在公司現有資產異動單與WG104機台儀器編碼SOP基礎下,制定生物實驗室內未來新設施初期試運轉與既有設施除役時之流程(特別是除汙相關注意事項)。(4.4.4.8.2)</p> <p>2. 建議訪視所稱生物安全櫃應確認是購買符合製造規範之設備,檢測項目應為該製造標準之生物安全櫃檢測項目。(4.4.4.8.3)</p>		

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
R	<p>機構已建立初步生物風險管理系統的架構，並內化與施行。後續宜強化生安會例行監管事項，已持續改進系統績效。</p>	<p>實驗室於「實驗室生物風險管理系統手冊」中僅提及各種管理階層角色之權職將於聘任時說明其職責及職權未建立文件化之規範。</p> <p>實驗室尚未明確指派保全管理階層，亦尚未明訂其之角色及職責。</p> <p>查驗廢棄物滅菌鍋使用紀錄，目前操作紀錄僅記錄到2016.8.15，現場有完成滅菌未丟棄的廢棄物。實驗室除汙人員應確實執行除汙及紀錄，管理階層亦應執行稽查。</p>	已提供改善計畫	確立已導入
S	<p>實驗室態度積極，且實驗室生物風險管理系統的架構已建立，所需文件皆已建置。因S公司導入此生物風險管理系統為初步階段，運作面尚不能完全落實，但已有做後續規畫，望未來能夠持續並落實此管理系統。</p>	<p>未見內部稽核、生物安全應變計畫時程及管理審查排定時間，同時應列出績效管理的衡量，以確保生物風險管理系統之適當性及有效性。</p> <p>最高管理階層應明訂生物風險管理相關職責。</p>	已提供改善計畫	確立已導入
T	<p>實驗室對生物風險管理系統之建置態度積極。未落實實驗室可以整體運作生物風險管理系統，建議可在T公司架構下建置成立生安委員會之組織，以統一管理相關事宜。</p>	<p>在生物風險管理程序書中，對風險評鑑之規劃僅述及定期評鑑機制，建議可加上視作業需要啟動風險評鑑之機制。</p> <p>針對生物風險管理相關措施資料之收集及分析，以確保管理系統之適當性及有效性之評估機制，能明確建立。</p>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>針對來自生物病原與毒素意外事故與不良事件之調查的具體流程應明確文件化。</p> <p>最高管理階層應是公司最高管理階層。</p> <p>生物風險管理顧問未與負責實施工作方案者相區隔。</p> <p>雖有變更管理，但缺少實驗室風險管理的業務。</p>		
U	實驗室通過 ISO17025 認證，主管及同仁積極應對，針對生物風險管理為初次執行尚有進步空間。	<ol style="list-style-type: none"> <li>實驗室未採用適當方法學來配置風險評鑑產生的措施，包括判斷、實施與維持時程表、負責人員與相關通報及同意機制。所盤出危害因子過於簡單，未能涵蓋所有工作環境及作業活動。(4.3.1.5)</li> <li>建議實驗室生物風險管理標的 KPI 量化。(4.3.3.1)</li> <li>實驗室生材清單只有 5 隻菌株，實際使用是四種標準菌種，菌株管數很多，且實驗室未預定時間間隔來審查庫存量，建議實驗室修訂庫存監控與管制作業。(4.5.3)</li> <li>實驗室未訂立不符合事項管制作業，不符合本規範 4.5.4.2-4.5.4.4 要求。</li> </ol>	已提供改善計畫	確立已導入

實驗室	整體評價	建議改善事項	缺失改善計畫	訪視委員審查結果
		<p>(4.5.4.2-4.5.4.4)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最高管理階層目前由實驗室主管擔任，建議應有明確授權程序，以執行4.4.1.1之要求。</li> <li>2. 尚未建立生安會工作說明書，建議參考疾病管制署第二等級生物安全實驗室訪查要點之生物安全會相關要求明確規範生安會成員組成、工作職掌及運作方式。 (4.4.1.3/4.4.1.4/4.4.1.5/4.4.1.7/4.4.1.8)</li> <li>3. 生物風險鑑別未涵蓋檢驗前中後作業流程、感染性生物材料管理及資訊管理(4.4.4/4.4.4.8)。</li> <li>4. 目前一般安全尚未建立明確風險管理機制，僅在新撰寫之生物風險管理程序中設立實驗室危害因子清單。建議建立全面性安全管理機制，其中包含生物風險管理。(4.4.4.1)</li> <li>5. 實驗室生物風險評鑑紀錄表中鑑別的緊急情境應包含所有操作感染性生物材料檢驗過程中可能發生之緊急情境。(4.4.5.1)</li> </ol>		

## 表十二、成果發表會議程

日期：民國 105 年 12 月 09 日(五) 上午 13:00 ~16:00

地點：國立台灣大學公共衛生學院大樓 201 講堂

主題	
13:00 ~13:30	來賓報到:
13:30 ~13:40	貴賓致詞: 衛生福利部疾病管制署 羅一鈞副署長
13:40 ~13:50	成果說明: 國內生物技術相關實驗室建構生物風險管理系統(CWA 15793) 之效益及成果 (TAF 劉惠芳博士)
13:50~14:20	頒獎: 頒獎人: 衛生福利部疾病管制署 羅一鈞副署長 授獎代表: 21 家試行導入系統之生物技術相關實驗室代表
14:20~14:30	茶敘休息
14:30 ~16:00	經驗分享: 1.全國公證檢驗股份有限公司 周世民經理 2.衛生福利部食品藥物管理署 陳瓏元技正 3.財團法人食品工業發展研究所 袁國芳主任
16:00	賦歸



表十三、105 年高防護實驗室生物安全查核作業行程總表

A. 實地查核

序號	日期	實地受查單位	實驗室類別及間數	委員類別	查核委員
1	7月25日	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	BSL-3, 1間	硬體	江東容
				管理	毛小薇
2	9月8日	國防醫學院三軍總醫院	BSL-3, 1間	硬體	黃建彰
				管理	蔡倉吾
3	9月9日	國立台灣大學	BSL-3, 1間	硬體	林子賢
				管理	吳竹蘭
4	9月29日	國防醫學院預防醫學研究所	BSL-3, 1間	硬體	江東容
				管理	蔡倉吾
			BSL-4, 1間	管理	林進福

B. 書面查核

序號	書面受查單位	實驗室類別及間數	委員類別	查核委員
1	臺北榮民總醫院	BSL-3, 1間	硬體	賴全裕
			管理	陳立光
			管理	吳俊忠
2	衛生福利部疾病管制署	BSL-3, 3間	硬體	賴全裕
			硬體	張振平
			管理	吳俊忠
3	國立臺灣大學醫學院附設醫院	BSL-3, 1間	硬體	陳培詩
			管理	陳立光
			管理	吳竹蘭
4	衛生福利部食品藥物管	BSL-3, 1間	硬體	林子賢

序號	書面受查單位	實驗室類別及間數	委員類別	查核委員
	理署		管理	蔡朋枝
			管理	黃采菽
5	中央研究院	BSL-3，2 間	硬體	鍾基強
			管理	陳立光
			管理	蔡倉吾
6	長庚醫療財團法人林口 長庚紀念醫院	BSL-3，1 間	硬體	林子賢
			硬體	蔡朋枝
			管理	林進福
7	中山醫學大學附設醫院	BSL-3，1 間	硬體	黃建彰
			硬體	陳培詩
			管理	林進福
8	中國醫藥大學附設醫院	BSL-3，1 間	硬體	江東容
			管理	陳立光
			管理	吳竹蘭
9	臺中榮民總醫院	BSL-3，1 間	硬體	賴全裕
			硬體	黃建彰
			管理	吳俊忠
10	國立成功大學醫學院附 設醫院	BSL-3，1 間	硬體	張振平
			硬體	鍾基強
			管理	毛小薇
11	高雄榮民總醫院	BSL-3，1 間	硬體	張振平
			硬體	陳培詩
			管理	吳俊忠
12	財團法人國家衛生研究 院	ABSL-3，1 間	硬體	陳培詩
			硬體	蔡朋枝
			管理	林進福
13	佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院	BSL-3，1 間	硬體	蔡朋枝
			硬體	鍾基強
			管理	林進福

表十四、各國實驗室生物安全運作標準(規範)與生物風險管理系統運用關聯

機構/國家	生物安全規範	生物風險管理系統
疾病管制和預防中心,美國	<p>1). 生物安全規範名稱：Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories(BMBL)。</p> <p>2). 分為 1~4 級，在第 4 等級實驗室又區分為操作櫃式實驗室(必須在第三級生物安全操作櫃內處理所有病原)與防護衣式實驗室(人員須穿戴正壓供氣式防護衣工作)兩類。</p> <p>3). 各等級運作要求是標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備(一級，防護與個人防護裝備)及實驗室設施(二級防護)等要求上分別說明，如為前一級已提及，仍會於下一等級相關說明處列出。</p>	推廣生物風險管理系統自主性管理措施，且尚未將生物風險管理系統要求納入相關法規中
香港特別行政區之衛生署健康防護中心之公共衛生實驗室服務部,香港	<p>1). 生物安全規範名稱 Guideline on Biosafety in clinical laboratory。</p> <p>2). 區分為 2~4 級要求內容，以實驗室設施、個人防護與安全設備、工作操作、職業衛生等四點分析說明各等級要求，如相關說明已為前一級已提及，不會於下一等級實驗室再列出，因為目前香港尚未有第四等級實驗室，所以於第四等級相關要求，僅為提及分析物質應參考聯合國或國際運輸總署之規定。</p> <p>3). 另有明訂一份實驗室操作要求分別就 1~4 等級差異清楚說明。</p> <p>4). 與美國 BMBL 較特別差異為對於職業衛生此章節提出所有工作人員建議應接受 B 型肝炎疫苗注射與未明訂第四等級實驗室要求。</p>	推廣生物風險管理系統概念，且尚未將生物風險管理系統要求於相關法規中
公共衛生部,加拿大	<p>1). 生物安全規範名稱：Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition</p> <p>2). 分為 2~4 級，直接說明各等級運作要求，內容未有就各屬性或涉及方向分類，但有提及內容皆有談及到標準微生物操作實務要求、特殊操作實務、安全設備實驗室設施要求應注意到事項，但如為前一級已提及，於下一</p>	推廣生物風險管理系統概念，且尚未將生物風險管理系統要求於相關法規中

	<p>等級就不再列出。但基本上是高層級實驗室生物安全規範需滿足前面相關層級所談及要求。</p> <p>3). 從 2015 年開始，根據加拿大人類病原體和毒素法 (HPTA)，每一個與人類病原體 (風險等級 2 以上) 和毒素進行相關實驗室的實驗室或個人必須具備人類病原體和毒素法 (HPTA) 的許可證 (licence)。</p>	
中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局/中國國家標準化管理委員會,中國大陸	<p>1). 生物安全規範名稱：實驗室生物安全通用要求。</p> <p>2). 分為 1~4 級，也是以一層層要求加進去，即對相關說明已為前一級已提及，不會於下一等級實驗室再列出。其內容說明未如其他國家文件會提及各等級實驗室操作基本要求，而於要求中多是以實驗室設置、設施與環境等硬體要求為主，再搭配實驗室生物安全管理的概念導入管理系統運作系統。</p> <p>3). 不同於 BMBL，是以設施管理為出發點，內容陳述多為設備、設施等硬體空間運作需求，針對人員操縱之軟體操作則未有敘述到，再者有放入管理系統運作概念於文件中。認為管理系統概念可為落實實驗室生物安全操作規範的施行方式。</p>	<p>1. 雖然尚在推動生物風險管理系統概念，但事實於其規範中已有部份概念是將生物安全與管理系統概念結合。</p> <p>2. 同樣尚未將生物風險管理系統要求於相關法規中</p>
衛生部,新加坡	<p>1). 生物安全規範名稱：WHO Laboratory Biosafety Manual</p> <p>2). 新加坡政府以 Biological Agents and Toxins Act (BATA) 法案規範搭配 WHO 之實驗室安全手冊要求來規範實驗室生物安全運作。</p>	推廣生物風險管理系統概念，且尚未將生物風險管理系統要求於相關法規中

表十五、CWA 15793 實驗室生物風險管理規範與美國 CDC 之 BMBL 比較

<div style="text-align: right;">規範</div> 品項	CWA 15793	BMBL
管理系統運作精神	有提及	無提及
生物安全執行政策	有提及	有些類似概念
持續改善機制	有提及	無提及
實驗室各層級之角色與權責	有提及	有些類似概念
生物安全操作之文件管制	有提及	無提及
實驗室生物安全系統內部稽核	有提及	有些類似概念
目標規劃之管理、達成與監督	有提及	無提及
實驗室生物安全系統之驗證	有提及	無提及

表十六、各國權責機構執行實驗室生物安全管理制度整理

執行機構/國家	疾病管制和預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)/美國	衛生部 (Ministry of Health)/新加坡	公共衛生部 (Public Health Agency of Canada, PHAC)/加拿大
機構屬性	政府權責機構	政府權責機構	政府權責機構
實驗室生物安全管理制度	權責機構查核機制 (Authority Inspection system)	驗證 (Certification) 系統包括設施與設備之管理，搭配權責機構許可 (Approval) 制度	驗證 (Certification) 系統包括以設施/設備運作管理，搭配權責機構現場查核 (Inspection)
使用之實驗室生物安全規範	Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL NIH guidelines	Laboratory Biosafety Manual 3rd, WHO	Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition
相關配套措施	與其他之權責機構共同合作包括如美國農業部、法務部、健康與人類照護部，並且導入必要的法律處罰機制。	與其他之權責機構共同合作，導入必要的法律處罰。同意利用新加坡衛生部門認可之設施驗證機構與新加坡衛生部門認可訓練機構提供者，兩個協同系統於後續審查許可中，提供審查的必要資料提供	Inspection 區分為實驗室生物安全第二等級與實驗室生物安全第三等級兩種類別。查核 (Inspection) 是以設施/設備的驗證查核，搭配實驗室生物安全管理系統及使用的 SOP 現況的為現場查核要項。

表十七、民間機構執行實驗室生物安全管理制度整理

執行機構/國家	美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)/美國	中國合格評定國家認可委員會(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)/中國
機構屬性	民間機構	民間機構
實驗室生物安全管理制度	自願性認證(Accreditation)系統	自願性認證(Accreditation)系統
配合法規	-	參考對應病原微生物實驗室生物安全管理條例
使用之實驗室生物安全規範	1.Biosafety in the Microbiological and Biomedical Laboratories, BMBL 2.CEN CWA 15793-2011 Laboratory Biorisk management standard(實驗室生物風險管理標準) 3.NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules	實驗室安全通用要求(GB 19489-2008)內容包括 CEN CWA 15793-2008 Laboratory Biorisk management standard(實驗室生物風險管理標準)與 ISO 15190 醫學實驗室安全及 Laboratory Biosafety Manual 3rd ,WHO
認證效期	認證效期為 3 年，包括每年的監督查核	認證效期為 5 年，包括每年的監督查核
相關配套措施	已完成制度方案，尚未正式實施。	Accreditation 區分為實驗室生物安全第二等級與實驗室生物安全第三等級兩種類別

表十八、生物風險管理系統-權責機關管理模式之分析比較

機構屬性	由權責機關執行實驗室認可管理	由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理	由權責機關認可辦理機構及採認國際認證(驗)證機構執行實驗室認可管理	由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。
實驗室生物風險規範之政策推動執行效率	<p>因為現有政府權責機構業務執行多樣性且公務員額遇缺不補下，人員常需身兼數職，無法專心於特定業務推動，同時在保障工作制度的氛圍下，都可能影響到執行政策推動效率。</p> <p><b>(執行效率普通)</b></p>	<p>委託辦理機構執行時實驗室認可管理，原則上將透過計畫專案模式，因為配合計畫辦理，間接執行成效可能會影響來年承接計畫的後續審查。故雖於執行效率配合度可能比較好，但對於委辦結果一致性跟持續的效率的要求，可能比較無法掌握(因為得標機構可能會更換)。</p> <p><b>(執行效率普通)</b></p>	<p>認可辦理機構或是採認符合國際規範運作之第三者認證機構之結果，原則該類業務是由專責機構獨立承辦，同時經費來源是由認可機構依據相關程序繳交，經費運用面較穩定，且相關機構非公務體系，具有更多彈性於增加資源與人力推動業務。在配合權責機構政策性推動面，該機構除應依據國際規範程序維持辦理，同時在公正、獨立性及與在受評鑑機構與權責機構動，較無相關利益衝突。</p> <p><b>(執行效率可能較佳)</b></p>	<p>由權責機關進行監督亦須考量人力及經費的問題，且各單位生物安全會執行認可管理的能力在無專業訓練的情況下，可能無法順利執行，執行力也無法公正，因此會影響到執行政策推動效率。</p> <p><b>(執行效率差)</b></p>
公信力	<p>權責機構自行辦理，較易建立政策推動公信力。</p>	<p>委辦計畫給民間組織辦理，需有權責機構委辦事實，才容易讓所執行之公信力被認同，此外，有時候仍需搭配相關政府公函以說明執</p>	<p>1.認可辦理機構須符合權責機關規定執行實驗室認可管理，有權責機關之認可，公信力等同權責機關自理辦理。 2.採認認證機構依據國際規範 ISO 17011)</p>	<p>生物安全會執行認可管理的能力無接受專業訓練，因此公信力較差。</p>



機構屬性	由權責機關執行實驗室認可管理	由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理	由權責機關認可辦理機構及採認國際認證(驗)證機構執行實驗室認可管理	由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。
		行計畫公信。需避免落於受評機構與委辦機構間的同儕關係，利益衝突。	運作，原則必須展現足夠公信力與公正性，才能獲得同儕間相互認可。而於該機構協助推動政策初期，仍需由權責機構搭配協相關推動，才容易讓相關符合性評鑑活動，有效建立。	
	(公信力佳)	(公信力普通)	(公信力佳)	(公信力差)
管理落實度與執行績效	權責機構自行辦理，如有專人專案主管業務。可能有較佳的管理制度落實度，但可能會因為權責機構人員之業務承辦更換甚至於人力資源問題，可能較無法有效落實後續各機構或實驗室生物安全認可制度的管理。	委辦辦理機構，如為專人專案管理機構，可能有較佳的管理制度落實度，而且搭配適當教育活動的安排，可協助管理制度執行績效更展現。但因為是計畫面可能會涉及到預算之管理面限制。	1.認可辦理機構須符合權責機關規定執行實驗室認可管理，有權責機關之監督，管理落實度及執行績效較佳。 2.採認之認證機構依據國際規範 ISO 17011)運作，相關程序與流程執行已被國際規範要求，同時機構內部有訂期之內部稽核與管理審查監控執行成效。	生物安全會執行認可管理的能力無接受專業訓練，因此雖可就近管理，但效力不佳。若有權責機構監督，則可提升效率。
	(管理落實度普通)	(管理落實度普通)	(管理落實度佳)	(管理落實度普通)
政策與制度之延續	因為權責機構之業務屬性，由專一機構辦理較有較佳的政策與對應制度發展延續性。	較易受到權責機構於委辦活動安排方式差異，造成可能每年度對應制度維持被委辦機構不一，無法有	1.認可辦理機構須符合權責機關規定執行實驗室認可管理，有權責機關之監督，管理落實度及執行績效政策與制度之延續較	因為權責機構之業務屬性，由專一機構辦理較有較佳的政策與對應制度發展延續性。

機構屬性	由權責機關執行實驗室認可管理	由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理	由權責機關認可辦理機構及採認國際認證(驗)證機構執行實驗室認可管理	由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。
	(政策與制度延續性佳)	(政策與制度延續性低)	(政策與制度延續性佳)	(政策與制度延續性佳)
執行費用來源	權責機構業務屬性，如已為執行之常態業務，較不會受到預算影響。	需配合權責機構編列預算，間接有風險影響委託機構參與意願。也有可能因為無適當預算，所以委託案無法成行。	該機構已為其業務辦理，如果該機構是以自行收費辦理該業務，再由權責機構接受承認執行成果，原則上經費可能不會成為執行上的問題，但是重點是使用者付費是否可為該制度受評鑑機構所接受。但如果涉及到營運面不佳，仍會有經費影響執行面的可能。	各單位本就依規定已設置生物安全會，較不會受到預算影響。
	(預算干擾影響性低)	(預算干擾影響性高)	(預算干擾影響性普通)	(預算干擾影響性低)
對應受管理機構	權責機構自行辦理，直接面對接受管理機構或實驗	委由辦理機構執行，可讓權責機構站於制度管理面	由認可辦理機構或是採認之認證機構執行該業務，可讓權責機	由生物安全會執行，可讓權責機構站於制度管理面的

機構屬性	由權責機關執行實驗室認可管理	由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理	由權責機關認可辦理機構及採認國際認證(驗)證機構執行實驗室認可管理	由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。
構與實驗室感受(對應法規之折衝)	室。有時對接受管理機構或實驗室感受壓力較強烈，而且於法規執行上，依法執行，比較無折衝作法。 <b>(折衝空間低，衝突性高)</b>	的後端，對於接受管理機構或實驗室感受壓力較溫和，對於法規執行面，較可能有折衷方案與彈性處理空間。 <b>(折衝空間高，衝突性低)</b>	構站於制度管理面的後端，對於接受管理機構或實驗室感受壓力較溫和，對於法規執行面，較可以有折衷方案與彈性處理空間。 <b>(折衝空間高，衝突性低)</b>	後端，對於接受管理實驗室感受壓力較溫和，對於法規執行面，較可能有折衷方案與彈性處理空間。 <b>(折衝空間高，衝突性低)</b>
潛在與受管理機構與實驗室存在之利益衝突	權責機構自行辦理，依法執行較不會產生權責機構與受管理機構或實驗室間，可能的利益衝突。 <b>(利益衝突性低)</b>	委託辦理機構如未展現公正、獨立與客觀的運作制度，將可能會讓他人質疑，委託辦理機構與受管理機構或實驗室間可能之利益衝突。 (此利益衝突包括受管理機構與實驗室是否為委辦機構成員、委辦機構成員是否有從事相關輔導或業務代理等)。 <b>(利益衝突性高)</b>	1.認可辦理機構須符合權責機關規定執行實驗室認可管理，如未展現公正、獨立與客觀的運作制度，將可能會讓他人質疑，認可辦理機構與受管理機構或實驗室間可能之利益衝突。 2.採認之認證機構執行該業務一般認證機構依據國際規範運作，有關利益衝突已是同儕評估重點與要求事項。 <b>(利益衝突性高/低)</b>	由生物安全會依法執行較不會產生可能的利益衝突。 <b>(利益衝突性低)</b>
協助實驗室於生物風險管理系統的持續改善： 權責機構、辦理機構(委託或認可)及採認之認證機構，都具相關能力，可就所接受管理機構或實驗室，提供後續生物安全系統面的持續改善的分析與管理能力。				生物安全會須接受專業訓練，才協助實驗室於生物風險管理系統的持續改善

機構 屬性	由權責機關執行實驗室認可管理	由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理	由權責機關認可辦理機構及採認國際認證(驗)機構執行實驗室認可管理	由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。
<b>查核人力資源組成：</b> 權責機構、辦理機構(委託或認可)及採認之認證機構，都是由有能力組成合適的查核人力，相信並且都能建立適當持續評估查核人力、能力與技巧的機制。				難以培訓查核人力，需依靠外部機構協助。

## 肆、 附件

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

附件二、我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

附件三、RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (select agent) RG2 微生物之實  
驗室生物安全指引草案

附件四、試行機構/實驗室人員參與心得

附件五、光碟附錄

## 五、附件

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

#### 我國生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析報告

##### 一、前言

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

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

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

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

## 二、計畫規劃及執行

本研究計畫擬以四年期(民國 105 年至 108 年)模式，逐步推動國內生物技術相關實驗室，建立可符合實驗室生物風險管理系統(CWA 15793)模式的生物安全管理。於 105 年選定 21 家生物技術相關實驗室作為試行對象。透過訓練、輔導協助實驗室導入符合實驗室生物風險管理規範的實驗室生物風險管理系統，並培訓實驗室生物風險管理系統師資群及查核評審員，並規劃辦理生物風險管理認知教育訓練活動推廣及實驗室生物風險管理研討會，使更多生物安全實驗室人員可了解有關實驗室生物風險管理系統的重要性。

本計畫 105 年度的工作目標與完成的工作成果，詳如下表一

表一 實驗室生物風險管理標準管理系統的導入計畫 (105 年度)

工作目標	工作項目
1. 辦理生物技術實驗室導入生物風險管理制度系列推廣活動	分區辦理至少三場次以上實驗室生物風險認知教育訓練活動，開放全國 BSL-2 以上實驗室人員參與，累計至少完成 294 人次的培訓。 ✓ 北區：2016 年 5 月 07 日；共 128 位參與 ✓ 中區：2016 年 5 月 14 日；共 82 位參與 ✓ 南區：2016 年 4 月 09 日；共 84 位參與
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」	(1)協助國內 21 家生物技術相關實驗室參與計畫 (2)擬訂實驗室生物風險課程的培訓計畫及教材，並辦理相關訓練。 (3)參與及指導 21 家實驗室完成實驗室生物風險管



	<p>理管理手冊之撰寫及訂定。</p> <p>(4)參與及指導 21 家實驗室完成內部稽核及管理審查。</p> <p>(5)辦理實驗室導入實驗室生物風險管理制度之實地評核活動</p> <p>(6)彙整、分析查核結果，並製作成果報告</p>
3. 辦理成果發表會	辦理 1 場次「生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理制度」成果發表會
4. 完成執行成果報告	產出「我國生物技術實驗室導入實驗室生物風險管理系統效益成果研析」報告
5. 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 場次教育訓練，完成 60 人培訓工作。
6. 建立實驗室生物風險管理系統評審員人才庫	辦理 1 場次評審員訓練，完成 60 人培訓工作。
7. 辦理「生物技術實驗室導入生物風險管理系統研討會」	<p>邀請國內已導入生物風險管理系統之實驗室，分享實務運作及經驗交流。共 231 位參與。</p> <p>✓ 北區：2016 年 5 月 07 日；共 114 位參與</p> <p>✓ 中區：2016 年 5 月 14 日；共 63 位參與</p> <p>✓ 南區：2016 年 4 月 09 日；共 54 位參與</p>
8. 辦理實驗室查核作業	<p>(1) 辦理生物技術相關實驗室之生物安全查核作業，共計 5 間實地查核；16 間書面審查。</p> <p>(2) 辦理國內保存或使用第三級危險群 (RG3) 微生</p>

	物或管制性生物毒素之 9 間設置單位無預警查核。
9. 建立國內已存在且疾管署尚無訂定 RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (select agent) RG2 微生物相關安全規範	建立 5 份以上 RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (select agent) RG2 微生物之實驗室生物安全指引草案。分別為： 1. <i>Bacillus anthracis</i> 、 2. <i>Burkholderia pseudomallei</i> 3. Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) (prion) 4. <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> 、 5. SARS Coronavirus (SARS-CoV)
6. 研提建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案。	建立我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度方案。

### 三、成果效益分析

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

以權責單位角度

● 系統面(實驗室生物風險管理系統運作的文件與管理制度方案)

1).已產出與國際標準接軌之實驗室生物風險管理文件

分別為：A.實驗室生物風險管理規範與 B.實驗室生物風險管理實施指引

說明：對應文件產生為連接歐洲標準組織制度之 CEN CWA 15793:2011 標準與 CEN CWA 16393 Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008 為基礎，經由我國相關背景的技術專家與公開技術團體的意見徵詢後，順利產出實驗室生物風險管理規範與實驗室生物風險管理實施指引兩份文件。

## 2).已完成有關我國實驗室生物風險管理系統管理制度建議方案

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

### ● 程序面(現場訪視的相關程序或表單)

#### 1).已建立我國生物風險管理規範施行的培訓課程架構與對應教材

##### ● 課程模式分別有：

- A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程，舉例如：實驗室生物風險管理認知教育訓練
- B. 屬於實驗室生物風險管理規範認知、實施方式及經驗之訓練課程，舉例如：實驗室生物風險管理研討會。
- C. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程，舉例如：實驗室生物風險管理 Workshop。
- D. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，舉例如：實驗室內部稽核與管理審查 Workshop。
- E. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程，舉例如：查核評審員訓練。

- 教材內容分別有

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

詳細教材內容及範例(請參閱光碟附錄六及附錄七)。

- 2).已架構實驗室生物風險系統查核相關表單

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

- 結果面

- 1).已完成我國生物風險管理規範施行的課程對應人才培訓

- A. 屬於實驗室生物風險管理規範基礎認知訓練課程之實驗室生物風險管理認知教育訓練，共計 294 位。
- B. 屬於實驗室生物風險管理規範認知及實施方法與經驗訓練課程之實驗室生物風險管理研討會，共計 231 位。
- C. 屬於實驗室生物風險運作文件培訓課程之實驗室生物風險管理 Workshop，共計 85 位。
- D. 屬於實驗室生物風險管理規範執行成效查證技巧之訓練課程，如實驗室內部稽核與管理審查 Workshop，共計 111 位。
- E. 屬於實驗室生物風險系統運作查核委員培訓課程之查核評審員訓練(組合課程)，共計 60 位。

F. 屬於實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 111 位。

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

共計有 168 家實驗室，共計 294 位人員參加。

3).輔導試行機構/實驗室導入生物風險管理規範

成功協助 21 家生物技術相關實驗室建構符合規範標準之實驗室生物風險管理系統

### 以實驗室角度

#### ● 系統面(計畫性協助與推廣)

1).權責機構提供培訓課程與試行導入的專業計畫，協助有意願實驗室先期導入實驗室生物風險管理規範。

2).培訓課程已導引尚未試行機構/實驗室，自願性參與實驗室生物風險管理規範的運作。

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

4).辦理成果發表會，給予獎勵，以經驗分享的方式，激勵同儕仿效

#### ● 結構面(實驗室導入生物風險管理系統運作文件)

1).具有與國際接軌及符合我國國情之實驗室生物風險管理規範與指引文件可協助瞭解。

- 2).具有協助導入實驗室生物風險規範操作文件可參考。
- 3).具有協助導入實驗室生物風險規範的培訓課程可參與。
- 4).具有協助查證自我導入實驗室生物風險管理規範運作狀況有效性之查證文件(.實驗室生物風險管理規範自我查檢表)。
- 5).提供外部稽核(現場訪視活動)，以查證實驗室生物風險管理規範運作狀況並提供意見。

● 結果面

- 1).有效推動實驗室相關人才培訓，分別包括實驗室生物風險管理規範師資群(組合課程)，共計 111 位與實驗室生物風險管理規範認知實施方法與經驗訓練課程之 231 位。
- 2).協助 21 家生物技術相關實驗室符合與導入實驗室生物風險管理規範運作，以作為種子實驗室。
- 3)試行機構/實驗室導入結果成效分析
  - A.實驗室生物風險管理規範可符合我國實驗室實情運作。
  - B.實驗室生物風險管理規範條款，現況實驗室都能有效執行。
- 4).試行機構/實驗室(心得)經驗分享，有效解決各實驗室於導入過程共通問題。

## 附件二、我國生物技術相關實驗室生物風險管理系統認證制度之建議方案

### 一、前言：

保存及使用第二級以上病原體或生物毒素之微生物及生物醫學相關實驗室，除符合政府相關法規及規範要求確保實驗室工作人員之安全及保障生物病原之保全(例如「感染性生物材料管理辦法」、「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」及「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」等)、本身仍應建立一套系統性及持續性之管理機制。實驗室導入生物風險管理系統，已成為目前國際推動落實實驗室生物安全及生物保全管理之趨勢。為確保該管理系統運作之有效性，權責機關應規劃及實施必要性的監督與查核管理政策及制度。

### 二、權責機關管理模式之分析及實施建議

權責機關對於實驗室導入生物風險管理系統之管理，可分為以下管理模式：

- (一) 由權責機關執行實驗室認可管理；
- (二) 由權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理；
- (三) 由權責機關認可辦理機構及採認國際認(驗)證機構執行實驗室認可管理；
- (四) 由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理，權責機關進行監督。

### 三、權責機關辦理實驗室認可作業流程：

3.1 實驗室應為具法律責任實體所設置，具備承擔對應法律應負責任的權責，並願意遵守後續評鑑後之管理要求與履行辦理機構之明訂之相關義務。

3.2 評鑑管理作業，依需要將分為初次申請、展延申請、監督管理等三個流程說明。

備註：評鑑管理作業包括初次、展延、監督管理等三個活動。實驗室第一次向辦理機構申請，稱為初次申請、認可效期前，再向權責機關申請延續認可，稱為展延申請。而權責機關，依據需求就認可作業，執行實驗室現場持續追蹤活動，稱為監督管理。

#### 3.3 初次申請

實驗室可以任何方式向辦理機構表示有申請認可作業的意願，如親自拜訪、電話、傳真以及其他電子通訊方式。權責機關需向實驗室提供最新版本規範或法

規等查證事項要求，與必要申請文件。

3.3.1 實驗室應提交相關申請資料，可能包括申請書、單位背景資料、單位操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及生物風險評估報告、單位平面設計方案、設施設備及必要的參數，設施設備查驗/驗證報告和實驗室建設的背景資料、單位生物風險管理文件，包括生物安全操作手冊、單位法律實體證明、單位主管資料、單位生物安全委員會(或生物安全專責人員)內部稽核報告、對權責機關於認可作業管理的符合性聲明、必要時還包括相關設備或設施的檢驗報告與參與訓練證明等。

3.3.2 實驗室應對申請文件真實性與有效性負責。

3.3.3 權責機關收到申請資料後，需執行資料完整性審查，並以適當方式通知設置單位資料審查結果。若設置單位之申請資料不完全，辦理機構應以書面通知實驗室補充相關文件再予受理。

3.3.4 權責機關受理後，應擬定現場評鑑計畫與組成評鑑小組。

備註：評鑑小組能力可參考本文件說明六。

3.3.5 評鑑小組應就申請資料與實驗室生物風險管理系統運作文件執行審查，如審查內容可能包括實驗室生物安全手冊、實驗室生物安全計畫或程序，並以書面方式通知設置單位對應文件審查意見。

3.3.6 文件審查意見確認後，由權責機關邀約評鑑小組於設置單位適當時間，辦理現場查證。

3.3.7 現場查證執行，包括現場確認實驗室申請文件與執行紀錄、人員實際運作、設施環境與空間確認、必要安全設施功能性查核、單位主管管理方式詢問、內部稽核管理、單位內發生事件管理。

備註：

- 1).文件與執行紀錄審查，為評鑑小組就設置單位提供的申請資料與實驗室生物風險管理運作文件與法規、標準或是生物風險管理規範間，進一步的符合性查證確認過程，於必要時，可提出改善措施與觀察事項。
- 2).現場評鑑指由評鑑小組對設置單位實驗室佈局、結構、設施設備等硬體系統、實驗室生物風險管理運作運行情況，依據相關要求進行符合性審查與查核確認，並進行必要的現場測試查證(例如，壓力、風向、警報系統、緊急處理措施等)的過



程；適用時，提出改善措施與觀察事項。

3.3.8 評鑑小組綜合相關查證內容完成評鑑結果，現場評鑑報告將包括「符合」、「改善事項」兩種結論，由評鑑小組在現場評鑑結束時提供相關報告，並由評鑑小組留存影本、設置單位保留正本。

3.3.9 實驗室對被明確要求改善事項，擬定相對應改善計畫與矯正措施，並於權責機關所規定期限(一般原則性為兩個月)內完成，提交給評鑑小組，由評鑑小組負責對改善措施的有效性執行確認。

3.3.10 改善措施有效性確認後，評鑑小組應將確認意見，連同現場評鑑資料，報請權責機關執行後續審查與辦理審議確認。

3.3.11. 審議確認為權責機關將評鑑報告、其後續建議意見提交給權責機關組成認可作業審議委員會，審議委員會對實驗室與認可要求的符合性，執行必要審查與評估，同時作出最後認確認與否。

備註：實驗室評鑑結果符合生物風險管理規範之確認，可為以下三種類型之一：

- a) 同意符合；
- b) 應補充資料後，再予同意符合；
- c) 不同意符合。

3.3.12 實驗室如經審議確認符合生物風險管理規範後，將由權責機關依據作業程序給予適當證明，證明文件可為證書或登錄名錄，一般有效期限為 3 年。如有特殊目的，可由審議委員經評估可給予短期證明。

備註：

- 1). 有效期限認可作業的需求可為 3~5 年。
- 2). 短期證書為辦理機構為有效要求設置單位執行必要性調整，包括設備或設施環境調整、作業流程調整等，原則短期證書的給予，是在辦理機構已確認實驗室已符合安全之前題下，才可實施。

#### 3.4 符合生物風險管理規範實驗室後續監督管理

權責機關為有效持續管理實驗室可持續符合實驗室生物風險運作，將於審議確認後，定期或不定期辦理相關監督管理。

備註：監督評鑑的目的，為了確保實驗室有效期內，可持續符合要求，並確保

其在相關規範、要求修訂時，及時將有關要求納入安全系統運作。一般監督評鑑包括定期和不定期的執行方。

3.4.1 實驗室應每年接受定期的監督評鑑。定期監督評鑑不需要申請，原則監督評鑑查證內容，應考慮前一次評鑑結果內容，執行相關應查核事項持續性追查與認可機構生物風險管理運作維持。

備註：

- 1). 相關應查核事項包括有單位操作的生物因子及其危害程度分類一覽表及風險評估報告、單位生物風險管理文件包括生物安全操作手冊維持與相關人員內部定期生物安全操作訓練、單位所屬生物安全委員會或生物安全管理員定期內部稽核、相關設備或設施檢驗報告、人員訓練能力維持、意外事件、內部稽核改善事項維持及必要性現場設備環境功能測試查核等。
- 2). 監督評鑑模式，可包括現場查證或調閱書面審查相關檔案、紀錄，這可由辦理機構依據設置單位維持情況適當安排。

3.4.2 權責機關可依據情況，安排不定期監督評鑑。不定期監督評鑑可不預先通知認可機構，而執行方式與定期監督評鑑一樣。

備註：現場監督評鑑，可由辦理機構依據認可機構情況，邀約評鑑技術專家數位辦理，執行流程與初次、展延評鑑活動類似。

### 3.5 展延申請

實驗室應在獲確認符合生物風險管理規範之有效期滿前 6 個月提出展延評鑑申請，並按初次申請要求提交相關資料。同時，還應提供前一有效期內單位相關變化狀況說明(可包括如平面佈局變化、設施結構變化、設施設備變化、關鍵人員異動狀況、所操作的生物因子是否改變、重要操作程序改變、實驗室安全事故報告、認可機構接受許可之生物安全防護設備與設施之檢驗機構執行相關檢驗報告、相關人員訓練或能力證明。)

3.5.1 展延申請評鑑作業流程類似初次申請流程。

### 3.6 異動申請

實驗室於符合生物風險管理規範之有效期內，如發生下述任何改變，應至少於

15 日內，以書面形式通知辦理機構，提出異動申請說明，可能異動事項包括：

- a) 設置單位的名稱、地址、法律地位改變；
- b) 實驗室的關鍵管理與技術人員、生物安全管理人員發生異動；
- c) 實驗室的平面佈局和位置變化、結構變化、重要設備變化、所操作的生物因子異動、環境異動、重要程序異動等情況；
- d) 發生感染意外事故；
- e) 其他可能影響實驗室活動與運作安全的變化。

3.6.1 權責機關於獲得實驗室異動申請通知後，將就異動內容，可採取以下措施：

- a) 對異動情況予以登記備案；
- b) 對新的生物安全管理人員進行審核；
- c) 辦理必要之現場監督評鑑或提前進行展延再評鑑；
- d) 暫停或撤銷認可。

3.6.2 原則，如設置單位發生 5.3.5.1 事項，卻未依要求申請異動，將由辦理機構視該認可機構調整為自動終止符合生物風險管理規範狀態。

3.6.3 當相關新規範的轉換或相關要求重新公告時，辦理機構應公佈適當符合限期，並要求期限內完成。

3.6.4 當實驗室對相關新規範的轉換或相關新公告要求，經異動申請已獲得辦理機構確認。權責機關應完成相關轉換說明包括證明內容調整，且需及時通知認可機構。

備註：原則，權責機關可藉由監督評鑑或展延再評鑑執行，對與新要求的符合性確認，如設置單位於期限內無法完成相關轉換，辦理機構可情節依暫時終止或撤銷認可辦理。

### 3.7 處置措施

實驗室如不能持續符合生物風險管理規範相關要求時，權責機關得可施予暫時終止、終止或撤銷認可等管理措施。

原則，被暫時終止之實驗室，應於暫時終止規定期限內，實施矯正措施，並再經權責機關確認符合要求，始可恢復資格。一般暫停終止認可期限，原則不超過一年。

3.7.1 實驗室於以下情況，可被權責機關撤銷認可，包括被暫時終止認可後，超過暫

時終止期限，仍未能恢復認可；因認可規範或認可要求變更時，設置單位不能或不願繼續滿足認可要求；已認可機構不能履行辦理機構要求的相關規定義務。

3.7.2 實驗室於以下情況，可被權責機關終止資格，包括設置單位終止不作從事該實驗室活動；實驗室自願申請撤銷符合資格認可或有效期滿未再繼續申請符合資格。

### 3.8 實驗室權利

實驗室權利包括可於相關宣傳刊物、廣告上聲明其被權責機關認可；可對權責機關相關工作人員及評鑑人員的工作事項，向權責機關提出抱怨與申訴之權利。

### 3.9 實驗室義務

實驗室義務包括應遵守並持續符合相關規範與規定要求；應在權責機關安排的評鑑活動中，提供必要的條件與設施，並執行評鑑小組提出的查核或測試，為有關人員於審查文件、現場查核、評鑑與解決爭議、進入被評鑑的區域(如可行時)、查閱記錄和接觸相關人員等評鑑活動提供方便；按規定繳交相關費用；被撤銷或終止後應停止在證明文件、報告與宣傳等材料上或採用其他任何方式顯示其被認可資格。

## 四、權責機關委託辦理機構執行實驗室認可管理作業流程

參照前項之作業流程，將權責機關改為經權責機關委託之辦理機構執行。

## 五、權責機關認可辦理機構執行實驗室認可管理作業規定

### 5.1 辦理機構申請：

申請辦理機構確認符合以下事項，並備妥所需相關文件後，向疾病管制署(以下稱疾管署)申請成為符合實驗室生物風險管理系統規範的認可辦理機構。

(一)為國內具法律責任的實體，如行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體。

(二)具備一套運作管理系統，系統包括執行實驗室認可作業管理流程外，還包本

身機構運作流程、相關文件管理、執行紀錄管理、發生評鑑流程與本身作業程序不符的管制措施、矯正措施及必要預防措施，及有關辦理內部稽核與管理審查得作業模式。

(三)辦理機構執行評鑑人員，應至少一位接受過感染性生物材料之操作人員基礎訓練。

(四)應檢具文件：

1.申請書(附表一)乙份(含電子檔)。

2.符合資格相關證明文件或紀錄各乙份(含電子檔)，包括：

(1)行政機關(構)、大學校院或非營利性質之法人、團體資格證明文件影本。

(2)機構簡介、業務概要、及運作管理系統，包括評鑑作業管理系統說明。

備註：

a.運作管理系統可能的相關文件，但不限於：組織與執掌(含組織圖)、文件管制、紀錄管理、評鑑人力相關訓練與管理、資料保護、評鑑作業管理系統或流程、不符合事項與矯正措施、預防措施、申訴、抱怨、內部稽核、管理審查。

b.前項文件，應定期審查其適用性，並應因實際需要隨時更新或修正，其中內部稽核及管理審查，應至少每年執行一次。

(3).機構董(理、監)事、負責人、執行長或具機構管理事務、決定評鑑結果簽署者與受評單位之利益迴避同意書。

(4).其他經疾管署指定之文件或程序。

3.生物風險管理規範評鑑相關營運收費之規劃書一份

(五)申辦與審查：

1.於完成相關申請書及機構資格證明文件影本函寄疾管署。

2.申請者提交申請資料後，疾管署將於 30 日(以下日數皆以日曆天計算)內完成審查，並函覆申請者。

3.審查過程，如發現申請文件、資料與規定不符或內容不全者，應通知申請者於 15 日內限期補正；屆期未補正者，駁回其申請，不退回所有申請資料。

4.疾管署認可的生物風險管理規範評鑑辦理機構的期限為 3 年，認可機構名單將另於網路公告。

#### 5.2 辦理機構申請展延：

(一)辦理機構應於有效期滿 6 個月前檢具相關文件，向疾管署申請展延，展延相關流程依 5.3.1.1 節程序辦理。

(二)若辦理機構因故無法辦理展延時，應執行下列事項：

1.效期屆滿 6 個月前函文疾管署，以利疾管署協調已獲辦理機構完成生物風險規範評鑑的機構/實驗室，進行相關辦理機構間轉換。

#### 5.3 辦理機構申請異動：

(一)辦理機構如有下列事項變更時，應於事實發生日起 15 日內，檢具相關文件向疾管署提出申請異動，經同意後始得變更：

- 1.辦理機構之名稱、地址、負責人，
- 2.辦理機構評鑑作業流程變更，
- 3.其他疾管署指定事項。

#### 5.4 辦理機構的監督管理：

(一)為確保辦理機構的運作與評鑑管理品質，疾管署對已獲認可的辦理機構，可實施定期或不定期的業務查證。

(二)業務查證範圍，包括參與辦理機構的機構或實驗室生物風險管理系統評鑑的現場見證、審查辦理機構內部稽核與管理審查結果、參與辦理機構辦理之評鑑事務相關會議、執行辦理機構的外部稽核，以瞭解辦理機構的持續運作。辦理機構不得規避、妨礙或拒絕。

(三)業務查證過程，如發現辦理機構有違反或依本身運作管理系統或評鑑作業管理系統相關程序運作，以致影響受評機構或實驗室的評鑑結果或權利時，疾管署得以書面通知辦理機構，辦理機構應於兩個月回饋改善措施，並經疾管署審查同意後，才能持續為疾管署認可生物風險管理規範評鑑辦理機構。

#### 5.5 撤銷或廢止認可

(一)辦理機構如因違反應執行下列事項，經疾管署查證屬實，可依情節予以撤銷或廢止認可物風險管理規範評鑑辦理機構資格。

- 1.未依疾管署公告的生物風險管理規範辦理受評機構的評鑑。
- 2.涉及違反評鑑機構之公正性。

3.申請資料填寫不實。

4.涉及出具不實評鑑結果或等同證明。

5.作不當聲明或使用，致疾管署陷於爭議者。

6.業務查證過程，如發現辦理機構有違反，經書面通知逾期未回饋改善措施者。

(二)經疾管署予以撤銷或廢止之辦理機構，將於網路公告，同時辦理機構於撤銷或廢止日起1年後，始得重新申請認可。

#### 六、權責機關採認國際認(驗)證機構執行實驗室認可管理作業規定

(一)於此項之第三者認證機構為已符合 ISO/IEC 17011(符合性評鑑—認證機構提供符合性評鑑機構認證之一般要求)國際標準運作，且獲得國際間相互評估認可協議之公正、獨立、非營利第三者認證機構。

(二)設置單位需提出第三者認證機構已依本署公告之生物風險管理規範，完成相關查證結果的證明，包括認證證書或是相關等同的證明文件。

#### 七、由設置單位生物安全會執行內部實驗室認可管理

實驗室應建立生物風險管理系統，並依據感染性生物材料管理辦法規定，經所屬機構內生安會或生安專責人員之審查許可。

審查內容，需至少包括：

- 審查實驗室的生物安全防護設備與設施，經有能力的生物安全防護設備與設施之檢驗機構的檢驗，並出具符合運轉規格的檢驗報告。
- 實驗室其內部執行感染性生物材料的操作人員或實驗室主管(計畫主持人)等，得定期參與生物安全與生物風險管理規範的相關訓練。此部份的訓練可為外部機構所辦理或屬機構生物安全委員會指導執行。
- 實驗室應建立與維持一套符合實驗室生物風險管理規範之運作系統，同時其內部生物安全運作系統實際操作與實施，應符合感染性生物材料管理辦法及生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範且有效維持。
- 實驗室本身除需定期依據生物風險管理規範執行內部稽核外，應定期接受所屬機構內生物安全委員會內部查核，以確認所維持生物風險管理運作系

統維持有效。查核範圍可包括但不限於，查證相關使用設備或設施環境之生物安全維持、實驗室生物安全操作能力維持及生物安全法規的執行等。

- 實驗室通過生安會或生安專責人員審查認可。
- 設置單位每年提報權責機關所屬實驗室認可名單。
- 權責機關視需要，進行實驗室抽查。

權責機關採取後端管理模式，也就是對機構或實驗室所屬生安會或生安專責人員，於其督導、稽核(查核)或管理轄下的機構或實驗室，於符合生物風險管制規範下對於感染性生物材料管理辦法的要求、生物安全與保全管理、人員教育訓練等維持，執行相關實際運作的查核作，給予適當性的監督查證確認執行狀況。

權責機關執行的監督查證活動可包括

- 現場查證生安會或生安專責人員運作程序、執行紀錄或於生安會或生安專責人員於其管理面，所要求機構或實驗室的相關回饋改善資料維持
- 視需要，權責機關也可直接就機構或實驗室，執行現場查證活動。
- 若實驗室出具經權責機關採認國際認(驗)證機構認可證明，則可免除監督查證活動。



附件三、RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (select agent) RG2 微生物之實驗室生物安全指引草案

## RG3 以上微生物或屬於管制性病原 (Select agent) RG2 微生物之實驗室生物安全指引(草案)

生物技術相關實驗室建構「實驗室生物風險管理系統」研究計畫

委託單位：衛生福利部疾病管制署  
執行單位：財團法人全國認證基金會

## 目錄

炭疽桿菌-病原體安全資料表(草案) .....	14242
類鼻疽伯克氏菌-病原體安全資料表(草案).....	149
庫賈氏病原體一病原體安全資料表(草案).....	錯誤! 尚未定義書籤。4
嚴重急性呼吸道症候群(SARS)相關冠狀病毒一病原體安全資料表(草案).....	錯誤! 尚未定義書籤。4
恙蟲東方體一病原體安全資料表(草案).....	169

## 炭疽桿菌-病原體安全資料表(草案)

### 一、感染病原

- (一) 名稱：炭疽病(Anthrax)，別名毛工病(woolsorters' disease)，是一種古老的人畜共通傳染病，16-18 世紀在歐洲曾是影響農業經濟的重要疾病；其致病原是炭疽桿菌(*Bacillus anthracis*)。
- (二) 特性：炭疽桿菌(*B. anthracis*)為革蘭氏陽性具芽孢嗜氧桿菌，無運動性，血液培養基上無溶血現象，大小約 4-8  $\mu\text{m}$ ×1-1.5  $\mu\text{m}$ ，其形體如連結之竹桿狀，孢子大小約 1  $\mu\text{m}$ ，孢子對冷、熱、酸鹼度、乾燥、化學物質、放射線等抵抗力極強，能存活於土壤、環境、感染的獸毛中達數十年，一旦環境適合則再度萌芽、增殖。炭疽桿菌的毒性主要與莢膜及毒素有關；莢膜可以幫助菌體免於白血球吞噬作用；毒素包含保護抗原(Protective Antigen, PA)、致死毒素(Lethal Factor, LF)及水腫毒素(Edema Factor, EF)三種成分，保護抗原會與感染者細胞上的受體結合，協助致死毒素、水腫毒素進入細胞，引發炭疽病相關症狀。

### 二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：炭疽桿菌(*B. anthracis*)對青黴素(penicillin)、ciprofloxacin、levofloxacin、doxycycline、tetracycline、gentamicin、tobramycin、clindamycin、氯黴素(chloramphenicol)及萬古黴素(vancomycin)具感受性。
- (二) 抗藥性：因有部分菌株具有可誘導性的  $\beta$ -lactamase，故以青黴素做為炭疽病單一藥物的治療並不合適；對於第二、三代的廣效型頭孢子素，炭疽桿菌對其可能不具有感受性；對於 trimethoprim-sulfamethoxazole (TMP/SMX)、erythromycin 和 azithromycin，炭疽桿菌也可能減少或不具有感受性。

- (三) 消毒劑易感性：孢子對許多消毒劑具有抗性，一般表面消毒建議使用 10.0% formaldehyde (約 30.0% formaline) 或 4.0% glutaraldehyde (pH 8.0~8.5)；衣物及器具泡制消毒則建議物品本身浸泡於 4.0% formaldehyde (約 10.0% formaline) 或 2.0% glutaraldehyde (pH 8.0~8.5) 隔夜或至少 8 小時。
- (四) 物理性去活化：孢子對乾燥、高熱與陽光具高度抗性；需要直接暴露於 121°C 高溫高壓下至少 30 分鐘，才能有足夠滅菌效果。
- (五) 宿主外存活力：孢子在土壤、被感染的動物皮毛、受污染空氣和羊毛中，可存活數十年之久；在乳汁內存活 10 年；在乾燥濾紙存活 41 年；在乾燥絲線最高存活 71 年；在池水中為 2 年。

### 三、急救/醫療

- (一) 監測：人類病例通常經由直接或間接接觸已感染的動物，或是因職業而暴露在受感染的動物或其相關製品而感染。在人類感染的臨床表現 95% 是皮膚型炭疽 (cutaneous anthrax)，5% 是呼吸道型炭疽 (respiratory anthrax)，消化道型炭疽 (gastrointestinal anthrax) 很少見，而炭疽性腦膜炎則通常是嚴重的菌血症引發的併發症。皮膚型炭疽是自然狀況下最主要的臨床表現型式，主要是因接觸死於炭疽病的動物組織所致；會咬人的蒼蠅也可能間接傳播細菌；另外接觸到污染的動物製品或土壤等也可能感染，經抗生素治療大部分皆可痊癒，如不治療可引發敗血症，致死率約 10%。病徵為膿皰或丘疹，丘疹周圍出現水泡，初時像蟲咬、會癢，並不會疼痛，丘疹潰爛中央形成黑色焦痂，且焦痂外緣會出現一圈明顯的紅腫。常見發生部位：身體裸露部位，如四肢或頸部。腸胃型炭疽較少發生，主要因為食入未煮熟而遭炭疽桿菌污染的肉類，會造成上或下消化道之病變，但致死率可達 50%。口咽炭疽會造成口腔或喉嚨潰

瘍、咽喉部區域性淋巴腺炎、頸部水腫及敗血現象；腸道炭疽，有非特異性症狀如噁心、嘔吐、發燒，之後發生嚴重腹痛、血便、吐血。吸入型炭疽最為嚴重，係吸入大量炭疽桿菌孢子而感染（感染劑量約 8,000～10,000 個孢子），若未及時治療時，致死率高達 100%。初期像一般上呼吸道感染，病徵如輕微發燒、疲倦、頭痛、喉嚨痛、肌肉酸痛等，2～4 天後會突然惡化，表現為咳嗽、胸痛、呼吸困難、突發性高燒、發汗及休克，通常在 24 小時內死亡。炭疽桿菌是多種可用以作為交戰武器之生物物質中最具危險性的一種，目前全世界至少有 17 個國家被認為有生產生物戰劑之計畫，但不清楚其中有多少國家使用炭疽桿菌，炭疽桿菌製成噴霧狀為無臭無色，可傳播數公里遠並造成有效之感染，較明顯的例子：1979 年蘇聯位於蘇佛洛佛斯克的微生物製造工廠，因炭疽桿菌孢子意外散佈空氣中，而造成至少 77 個炭疽病例，其中 66 人因此死亡，另外，炭疽桿菌孢子亦可裝入信件中，以郵寄方式送到任何一個人造成特定或不特定人的感染，美國在 2001 年發生的炭疽生恐攻擊事件，造成 22 人感染，其中 11 例為吸入型炭疽病（5 例死亡）、11 例為皮膚型炭疽病。炭疽病的確定診斷方式為從臨床檢體（血液、水疱液、腦脊髓液、鼻咽腔分泌物或皮膚傷口（焦痂）分離並鑑定出炭疽桿菌（*B. anthracis*）、臨床檢體的分子生物學核酸檢測陽性或血清學抗體檢測陽性。

(二) 急救/治療：暴露後的預防性投藥則是 60 天的每日兩次口服 Ciprofloxacin 500 mg 或 doxycycline 100 mg。皮膚型炭疽的治療則是 7-10 天的每日兩次口服 Ciprofloxacin 500 mg 或 doxycycline 100 mg，但若有生物恐怖主義（bioterrorism）的考慮，因有潛在呼吸道吸入的可能，則全部抗生素療程延長到 60 天。若是較嚴重的呼吸道型、消化道型炭疽及炭疽性腦膜炎首選治療是合併兩種以上的抗生素治療，Ciprofloxacin 400 mg IV q8h + (Linezolid 600 mg IV q12h 或 clindamycin

900 mg IV q8h),若是懷疑有併發腦膜炎,可以加上 meropenem 2g IV q8h , 兩週後若病患情況穩定,可以改成口服 Ciprofloxacin 500 mg po q12h 或 doxycycline 100 mg po q12h 直到完成全部 60 天的療程。

- (三) 免疫：對於暴露疑似感染動物及職業上可能接觸的高風險工作人員可考慮給予預防接種，但目前只有 4 個國家生產人用炭疽疫苗，而且只使用在該國從事高風險職業人員，目前台灣尚無進口或儲備該項疫苗實施接種。
- (四) 預防：人與人間之傳染機率微乎其微，其中吸入型炭疽與腸胃型炭疽未曾被報告過人傳人，但照護炭疽個案，應採取一般標準防護措施，並視情況著防護衣、手套及口罩，並小心避免接觸傷口分泌物以避免感染。暴露後的預防性投藥則是 60 天的每日兩次口服 Ciprofloxacin 500 mg 或 doxycycline 100 mg。不同型式的炭疽病其建議預防方式如後，皮膚型炭疽病：若赴炭疽病流行地區，儘量不要接觸可能感染此病之動物及接觸其相關製品(如：毛髮、獸皮)；腸胃型炭疽病：不要進口及食用來路不明的肉類相關製品；吸入型炭疽病：遠離不明原因死亡之動物屍體；高危險群：處理疫區動物製品的相關工作人員，工作時應注意個人防護及遵循處理相關動物製品之標準流程。

#### 四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：實驗室感染：2002 年美國發生一件實驗室感染炭疽桿菌 (*Bacillus anthracis*)，包括 11 人經由吸入感染，12 人經由皮膚感染(其中 8 例確定，4 例疑似個案)，疑似個案中，實驗室人員沒有戴手套取冷凍樣本試管，此試管外面經培養發現有 *B. anthracis*，此事件除顯示實驗室安全操作步驟的重要性外，並要求操作者必須施打疫苗。
- (二) 來源/檢體：血液、皮膚病變滲出物，尿液及糞便較為罕見；被感

染的動物毛皮、羊毛、骨頭與骨製品、以及組織。

(三) 主要危害：皮膚直接或間接接觸到炭疽桿菌的培養物或受到炭疽桿菌污染的實驗室表面；意外的胃腸道外接種（如針扎）；暴露於具感染性的氣膠微粒之下。

(四) 特殊危害：被炭疽桿菌感染的自然界或實驗動物，對實驗室與動物照護人員可能會帶來被炭疽桿菌感染的風險。

## 五、暴露控制/人員保護

(一) 危險群分類：第三級危險群。

(二) 防護要求：操作已知含有炭疽桿菌且具潛在感染性的物質、動物或培養，包括被感染動物或相關節肢動物的屍體檢驗、病原體的接種或培養、以及雞胚或組織培養的收成，都應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。

(三) 防護衣：進入生物安全防護第3等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、佩戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、佩戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩），其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無暴露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽室；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）。

(四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶

(安全杯)內執行。僅量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。

## 六、處理及儲存

處理及儲存資訊，包含以下項目：

- (一)溢出/潑濺：若可能有氣膠 (Aerosols) 的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沈降之後 (約 1 小時) 再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖端物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具 (如畚箕)，應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二)處置：培養菌株與感染性廢棄物在處置或丟棄之前，都應焚化或使用蒸汽滅菌/化學消毒；感染炭疽桿菌致死的動物應焚化，或是深埋並覆蓋石灰。
- (三)儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第 3 等級實驗室內的密封且標示清楚的容器內。
- (四)運送：炭疽桿菌的培養物，屬於 A 類感染性物質，應依照「P620 包裝指示」(Packing Instruction P620)，進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體，為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝及運送。

## 七、參考文獻



- (一) 人畜共通傳染病臨床指引 (第二版), 第二十二章: 炭疽病 (Anthrax), 行政院衛生署疾病管制局, 2009 年 10 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>
- (二) 炭疽病核心教材, 衛生福利部疾病管制署, 2016 年 04 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=F9EB8C438BD8DB6C>
- (三) 炭疽病防治工作手冊, 衛生福利部疾病管制署, 2015 年 01 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=3408FCF1FD9CD9BD>
- (四) 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編 (第二版), 衛生福利部疾病管制署, 2015 年 12 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>
- (五) 加拿大衛生部病原體安全資料表 (Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment)。  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>
- (六) Manual of Clinical Microbiology, ASM Press; 11 edition(April 30,2015).
- (七) The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2016, 46<sup>th</sup> edition.
- (八) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition
- (九) Public Health Dispatch: Update: Cutaneous Anthrax in a Laboratory Worker-Texas, 2002. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2002;51:482.
- (十) Acha PN, Szyfres B. 2001. Zoonoses and Communicable Diseases Common to Man and Animal. 3<sup>rd</sup> edition. Vol. I Bacterioses and Mycoses. Pan American Health Organization, WHO.

## 類鼻疽伯克氏菌-病原體安全資料表(草案)

### 一、感染病原

(一) 名稱：類鼻疽(Melioidosis)，別名惠特莫爾氏病(Whitmore disease)，其致病原是類鼻疽伯克氏菌(*Burkholderia pseudomallei*)，舊名為 *Pseudomonas pseudomallei*。

(二) 特性：格蘭氏陰性桿菌、具端叢鞭毛及移動性、好氧，大小約  $0.5-0.8 \times 1.5-4.0 \mu\text{m}$ ，最適生長溫度均為  $37^\circ\text{C}$ ，高溫  $42^\circ\text{C}$  仍可生長，年輕菌落染色菌體兩端會濃染（狀似安全針），較老的菌落（2-3 天之後）在瓊脂培養基會呈現皺褶狀的菌落。

### 二、穩定性及存活力

(一) 藥物敏感性：一般而言，*B. pseudomallei* 對第三代頭孢子素中的 ceftazidime、imipenem、doxycycline、ciprofloxacin 及氯黴素 (chloramphenicol) 等抗生素具感受性。

(二) 抗藥性：*B. pseudomallei* 對盤尼西林 G、ampicillin、carbenicillin、aminoglycosides、第一、二代頭芽孢素( $1^{\text{st}}$  and  $2^{\text{nd}}$  cephalosporins) 具內在固有的抗藥性；有些地方的菌株對 TMP-SMX 已經有抗藥性產生(在澳洲有 2%；在泰國東北部可達 13-16%)。

(三) 消毒劑易感性：對許多消毒劑具感受性，如 1% 次氯酸鈉、70% 乙醇(酒精)、戊二醇 (cidex)、甲醛等。

(四) 物理去活化法：對濕熱 ( $121^\circ\text{C}$  至少 15 分鐘) 與乾熱 ( $160-170^\circ\text{C}$  至少 1 小時) 具感受性。

(五) 宿主外存活率：能在土壤與水中存活數年。

### 三、急救/醫療

- (一) 監測：監測症狀-類鼻疽臨床表現多樣性，因此有「偉大摹仿者」之稱，其臨床從無症狀或局部皮膚潰瘍，到以嚴重肺炎表現，甚至是全身性敗血症、休克等等都有可能。確定診斷的方式可透過抗體力價 (titre) 升高或從血液、痰或局部膿汁等病患檢體分離出類鼻疽伯克氏菌 (*B. pseudomallei*)。
- (二) 急救/治療：類鼻疽伯克氏菌 (*B. pseudomallei*) 本身對多種抗生素都有抗藥性，即使在實驗室細菌培養有效的抗生素使用在臨床上也不一定有效。目前一般認為急性期需要用針劑的第三代頭孢子素 ceftazidime 30-50 mg/kg IV q8h 或 imipenem 20mg/kg IVq8h，視臨床情況使用 2-4 週。急性期治療後還必須使用長期 12-20 週的多種抗生素合併“維持療法”(maintenance treatment)，以避免復發(Doxycycline 2 mg/kg bid + TMP-SMX 5mg/kg bid)。若考慮到有抗藥性的可能，可執行菌株對抗微生物製劑的感受性測試，並根據結果調整治療處方。慢性感染的病患在合適的情況下也可考慮手術切除感染的部位，如肺部。
- (三) 免疫：目前尚沒有一般常規預防性的疫苗。
- (四) 預防：身體虛弱抵抗力差的人，例如：糖尿病及慢性腎衰竭者，應避免赤足於污泥土或污水中。皮膚有撕裂傷、擦傷或燒傷的人，若接觸到受污染的水或土壤，應儘快清洗乾淨，或使用鞋套或手套，以避免皮膚直接暴露於潮濕土壤。

### 四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：截至 1976 年，有 20 件感染病例通報，其中有 7 例死亡；1 例與大量飛沫微粒及皮膚接觸有關；另一件感染病例是在開啟經超音波處理過疑似裝有 *B. cepacia* 培養物的燒瓶時受到感染；1992 年據報有

3名實驗室工作人員為不具明顯臨床症狀的感染。

- (二) 來源/檢體：唾液、血液、傷口滲出液、組織。
- (三) 主要危害：主要的傳染途徑是由於皮膚傷口直接接觸培養菌株或從人體、動物或環境中（如土壤或水）具有感染力的物質；食入或吸入感染性飛沫微粒與氣膠也可能造成感染。一般情形下，並不會由人直接傳染給人。
- (四) 特殊危害：類鼻疽伯克氏菌（*B. pseudomallei*）可能存在於來自類鼻疽流行區域的土壤與水樣本中。

## 五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群。
- (二) 防護要求：操作已知含有類鼻疽伯克氏菌（*B. pseudomallei*）且具潛在感染性的體液、組織或培養菌株，特別是高度可能產生飛沫或氣膠的實驗步驟，以及可能產生大量感染性物質的實驗室活動，都應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第3等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、佩戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、佩戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩），其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無暴露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）。
- (四) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著

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

## 六、處理及儲存

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

## 七、參考文獻

- (一) 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第三十四章：鼻疽和類鼻疽（Glanders and Melioidosis），行政院衛生署疾病管制局，2009 年 10 月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.

(二) 類鼻疽核心教材，衛生福利部疾病管制署，2014 年 06 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=071B04C153B096C3>

(三) 類鼻疽防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2013 年 07 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=3F0AF7D7C8F2FDEE>

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

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

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

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

(六) Manual of Clinical Microbiology, ASM Press; 11 edition (April 30, 2015).

(七) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition

## 庫賈氏病原體－病原體安全資料表(草案)

### 一、感染病原

(一) 名稱：人類庫茲德--賈克氏病(Creutzfeldt-Jakob disease)，以下簡稱庫賈氏病(CJD)，在 1920 年代初期首先被報告，為一種相當罕見的疾病，發生率約為每百萬人口 0.5~1 名病例，是一種普利昂病 (prion disease)。所謂的普利昂病是指具傳染性的異常普利昂蛋白 (prion protein, PrP)，不斷地在神經細胞內複製堆積，最後導致腦部空洞化的一種病變，故又稱為海綿樣腦病變 (spongiform encephalopathy, SE)，若將患者的腦組織接種於實驗動物大腦中，經過一段潛伏期也會造成該實驗動物發病，因而稱為傳播性海綿樣腦症 (transmissible spongiform encephalopathy, TSE)。庫賈氏病可分四型：散發型 (sporadic, s-CJD)，占所有病例數的 80%~90%；醫源型庫賈氏病，與注射已感染的腦下垂體激素，及移植已感染的硬腦膜等醫療行為有關；另有遺傳型庫賈氏病及與牛海綿狀腦病變 (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) 有關的新類型庫賈氏病 (variant CJD, v-CJD)。

傳播性海綿狀腦病 (TSEs)，是許多會造成人類及動物致死性神經變性之疾病的統稱。海綿狀腦病變的名詞非常嚇人，使人以為是整個腦子變得像海綿般。其實患者的大腦外表看起來只是有點萎縮，主要是其大腦組織切片在顯微鏡下顯示神經細胞大量死亡，而存活的神經細胞之間有許多的空隙存在，因為沒染上色，看起來如同海綿的空洞一樣。人類及動物皆有類似的疾病，包括在人引起庫賈氏症 (Creutzfeldt-Jakob Disease)、新變異型庫賈氏症 (new variant Creutzfeldt-Jakob disease，以下簡稱 v-CJD)、克魯症 (Kuru)、致死性家族性失眠症 (fatal familial insomnia) 及 Gerstmann-Straussler-Scheinker 症候群等；在牛引起牛海綿狀腦病 (BSE)；在羊引起搔癢症 (scrapie)；在貂引起傳染性貂腦病

(transmissible mink encephalopathy)；在鹿與麋鹿引起慢性消耗病 (chronic wasting disease)；在貓、獅、豹引起貓科海綿狀腦病 (feline spongiform encephalopathy)，在受感染宿主會形成腦組織的海綿狀變性與神經膠細胞增生等病變。自 1993 年以來在英國共發現了 21 位新型的庫賈氏病患者。一般的庫賈氏病大都是 (約 90%) 散發性的，發生於中老年人，以失智症、肌躍症及腦電波的棘波為主。而新型的庫賈氏病則發生於年輕人，平均 29 歲 (16-48 歲)，以精神症狀 (如憂鬱，焦躁，妄想等) 為最初表現，然後才是走路不穩及智力減退。其腦部病理變化除了與庫賈氏病同樣有海綿樣腦病變外，而特有許多含 prion 蛋白的類澱粉斑，此變化與發生在新幾內亞的克魯症 (Kuru) 非常相似。由流行病學及實驗室檢查的種種證據顯示，新變異型庫賈氏症很可能與狂牛症有關。英國政府在 1996 年緊急發佈 BSE 可能與人的新變異型庫賈氏症 (v-CJD) 有關之訊息，再度掀起全世界的恐慌。以往研究只認為 BSE 只會在牛、羊品系中傳播，然而近年來隨著證實人類食入含 BSE 病原之牛肉而感染 v-CJD，陸續證實其他動物也會感染 BSE，包括鹿、麋鹿、貂、貓、獅、豹等。

(二) 特性：普立昂蛋白 (Prion, proteinaceous infectious particle 的簡稱)，由單純的蛋白質構成，不含任何遺傳物質。不會引起疾病的 Prion 稱作 Cellular prion-related protein ( $\text{PrP}^c$ ) 是一種正常的膜蛋白，主要分佈於神經系統及淋巴組織；會引起海綿樣腦病變者稱為  $\text{PrP}^{\text{Sc}}$  (其中的 Sc 是指 scrapie 羊搔癢症，最早於 1730 年在英國的綿羊中發現，是羊的一種漸進性神經系統退化症，病羊腦部切片有明顯的海綿樣病變)。 $\text{PrP}^c$  主要是  $\alpha$ -helix 結構， $\text{PrP}^{\text{Sc}}$  主要為  $\beta$ -sheet 結構。和一般蛋白質不同的是，PrP 具有自行改變結構的能力 ( $\text{PrP}^c \rightarrow \text{PrP}^{\text{Sc}}$ )，並具有複製的能力，目前對於其改變機制仍不了解。綜合近年來相關文獻可得知人類或動物感染  $\text{PrP}^{\text{Sc}}$ ，大致可分為兩種路徑，一為經口感染受污染之食物，將  $\text{PrP}^{\text{Sc}}$  經口食入，在扁桃腺增殖，經由免疫系統 (主要是 B 細胞) 將  $\text{PrP}^{\text{Sc}}$  帶入周邊淋巴結與脾臟，Follicular dendritic cells 會幫助  $\text{PrP}^{\text{Sc}}$  之複製，再經由 B 細胞



將 PrP<sup>Sc</sup> 帶入周圍神經，最後感染腦神經細胞，另一感染途徑為醫源性感染 (iatrogenic) 經注射荷爾蒙、輸血、外科手術等醫療行為而感染 PrP<sup>Sc</sup>，此具病原性 Prion 可經由血液或淋巴液感染周圍神經，最後感染腦神經細胞，造成海綿狀腦病。在所有 TSE 疾病中，以羊的搔癢症、牛海綿狀腦病 (BSE) 及人的新變異型庫賈氏症 (v-CJD) 最為重要，但至今牛海綿狀腦病 (BSE) 的致病機轉仍不明確。Prion 對放射線、高溫及化學藥品有很強的抵抗力，在 0.35% 福馬林中可以耐受超過至少三個月，亦可通過過濾病毒用的濾過器。PrP<sup>Sc</sup> 對熱、紫外線、輻射照射及消毒劑均有很強的抵抗力，以一般常用的物理或化學方法無法將其破壞之。傳染的途徑包括食入、皮膚或黏膜的接觸、有意或無意的植入 (例如器官移植) 等，雖然目前的證據顯示 PrP<sup>Sc</sup> 病原不會藉由空氣吸入而感染，但是在實驗室內操作檢體時，例如研磨、震盪、離心等可能會產生極小的懸浮微粒 (<5 μm)，這些含有病原的懸浮粒子極易藉由空氣流動飄流到四處，所以在實驗室處理此病原時應視同會藉由空氣傳染，而做好所有的防護措施。

## 二、穩定性及存活力

(一) 藥物敏感性：不適用

(二) 抗藥性：不適用

(三) 消毒劑易感性：已知對常用消毒劑，如甲醛、戊二醛、乙醇與碘等都具抵抗力。

可選用以下消毒方式：

1. 對於耐熱且可以使用高濃度次氯酸鈉或氫氧化鈉消毒物品，建議做法是先使用化學消毒處理 (使用 20,000 ppm 的次氯酸鈉 NaOCl 或 1N 的氫氧化鈉 NaOH 浸泡至少 1 小時)，再用高壓蒸氣消毒法 (121°C 以上，持續 1 小時以上的 steam autoclave，建議 4.5 小時) 進行消毒。

\*市售家用含氯漂白水成分為 5~6% 次氯酸鈉溶液，有效氯含量約達 25,000 ppm ~

30,000 ppm，因市售家用含氯漂白水長期儲存後，其有效氯濃度會下降，建議原液不必稀釋直接使用，以確保消毒效力。

2. 對於不耐熱的器械，則建議至少使用 20,000 ppm 的次氯酸鈉 NaOCl 或 1N 的氫氧化鈉 NaOH 浸泡至少 1 小時，每小時換液 1 次，共 3 次。
3. 若無法忍受高濃度的化學消毒，為了避免後續醫源性感染之疑慮，以封存停用或拋棄為宜。
4. 若器械無法耐受 1N NaOH 或含氯 20,000 ppm NaOCl 漂白水處理時，需使用抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 134°C，1 小時。
5. 桌面、地板等消毒先以 1N NaOH 擦拭後，再以 1N HCl 中和，最後再用清水擦拭。地板應經常以漂白水來清潔。

(四) 物理性去活化：對紫外線及游離輻射、超音波、核酸酶、煮沸與高熱具抗性；在 121°C 或 132°C 進行 15-30 分鐘高壓蒸氣消毒，無法有效讓病原體去活化。有傳染疑慮的廢棄物皆應以有傳染性廢棄物警告標誌之紅色塑膠袋包裝，並以 1,000°C 高溫焚毀。但使用多孔裝載高壓消毒鍋，在溫度 134 至 138°C、壓力 30 lb/in<sup>2</sup> 之條件下，經 18 至 30 分鐘可使普立昂蛋白失去活性。

(五) 宿主外存活力：受到污染的電極放入乙醇-福馬林溶液存放數年後，經發現仍能造成黑猩猩感染庫賈氏病。

### 三、急救/醫療

(一) 監測：庫賈氏病的潛伏期在不同類型的病例中有所不同；至 2014 年 6 月止，全世界因接受輸血發生新型庫賈氏病共 3 例，發病時間為接受輸血後 5 年至 8 年 4 個月；因醫療過程疏失而導致感染的案例中，潛伏期可達 15 個月至 30 年之久；若與中樞神經系統有直接接觸的狀況，則潛伏期短於 10 年；周邊接觸（如注射人類腦下垂體激素）為 4 年半至 30 年以上；散發型及新型案例的潛伏期尚不清

楚。其病例通報的定義為進展快速之失智症或智能衰退（mental decline）或進行性神經性精神異常（progressive neuropsychiatric disorder）且已排除其他疾病並具有下列任一個條件：(1)具有下列任一個神經學症狀：肌躍症（myoclonus）或舞蹈症（chorea）或張力不全（dystonia）、視覺異常（visual disturbance）或小腦功能失調（cerebellar dysfunction）、錐體路（pyramidal）或錐體外路（extrapyramidal）功能異常、不動不語症（akinetetic mutism）、明顯疼痛（frank pain）或感覺異樣（dysaesthesia）；(2)腦電圖（EEG）有週期性尖銳組合波（periodic sharp wave complex, PSWC）；(3)腦部核磁共振（MRI）具有下列任一條件：在尾核（caudate）或殼核（putamen）有高密度變化（high density in diffusion and or flair/T2）或皮質緞帶徵象（cortical ribbon）；丘腦枕（pulvinar）有雙側對稱性墊狀隆起病徵（pulvinar high signal）。而病理診斷要件包括海綿狀變化（神經細胞突觸廣泛性之空洞化）、神經細胞減少與神經膠質纖維增多。不管腦切片或病理解剖檢查，若腦組織病變免疫細胞化學檢查顯示由 PrP 分子所組成類澱粉束（amyloid filaments）的沉積，則可確立診斷，但這種類澱粉堆積只在少於 20% 的病人出現。將來，基因診斷學、生化及定量免疫化學檢查將可以診斷腦組織、脊髓液或血液單核球特別 PrP 蛋白之特異性感染。目前此種檢查在一般臨床實驗室仍無法提供。

(二) 急救/治療：皮膚接觸到感染物質時，應使用氫氧化鈉清洗；沒有特殊的治療方式。

(三) 免疫：無

(四) 預防：最重要的預防方法是避免使用遭患者污染的手術設備等器具，並應禁止使用患者組織進行移植手術。若為需重複使用之器械，應在下次使用前以正確方法消毒。為防範經由牛肉及相關製品傳染，應嚴格管制自「牛海綿狀腦病」疫區進口牛隻及其相關產品等相關措施。因為輸血行為已發現可能與疾病傳染有關，應禁止（或限制）庫賈氏病患者及高危險族群從事捐血活動。經通報為

疑似庫賈氏病個案者，在尚未排除為庫賈氏病或經審查為庫賈氏病之確定、極可能或可能病例者，其往生後，遺體及動物屍體應予以火化(焚燬)處理，溫度須達攝氏 1,000 度且持續 30 分鐘以上，以消除普利昂蛋白之感染性，避免病原體進入環境生態及食物鏈。

#### 四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：現有文獻未記載亞急性海綿狀腦病的實驗室感染病例；然而，感染後果甚為嚴重；另外臨床上還有遭到污染的腦波圖電極及移植角膜造成感染的病例。
- (二) 來源/檢體：庫魯(Kuru)病患者腦部與中樞神經系統有力價(titres)甚高的 PrP<sup>Sc</sup>；庫賈氏病患者的腦部、脾臟、肝臟、淋巴結、肺部、脊髓、腎臟、角膜與水晶體、血液、尿液，包括置於福馬林的檢體都可能含有 PrP<sup>Sc</sup>。
- (三) 主要危害：要注意胃腸道外接種（如針扎）而被感染的風險；完好皮膚、胃膜或黏膜暴露於飛沫微粒/液滴而受到感染的風險不明。
- (四) 特殊危害：曾受到感染的實驗室動物及其組織，都應認定有潛在危害的風險。

#### 五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群
- (二) 防護要求：操作已知含有致病性 Prion (PrP<sup>Sc</sup>) 且具潛在感染性的物質、動物或組織，包括被感染人類及動物的屍體檢驗或病原的接種，都應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第 3 等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備（包含合適防護衣、佩戴雙層手套、依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露

出腳趾及腳背、佩戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩), 其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則, 身體部位或防護衣以外衣物無暴露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計, 或為全罩式防護衣; 防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤(束)起或戴隔離帽室; 當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時, 應提供眼部防護具(例如護目鏡, 拋棄式防護面罩)。

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

## 六、處理及儲存

- (一) 溢出/潑濺: 若可能有氣膠的產生, 實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域, 待氣膠沈降之後(約 1 小時)再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器, 然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑(1N 氫氧化鈉), 並使其作用至少 30 分鐘再清除, 若有尖銳物品或玻璃碎片應使用鑷子清理, 再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內, 重覆使用的清理用具(如畚箕), 應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程, 都應穿戴手套。
- (二) 處置: 所有廢棄物在處置或丟棄之前, 應使用蒸氣滅菌(在 134°C 溫度下持續 1 小時), 或使用 1N 氫氧化鈉消毒至少 1 小時, 或是焚化。
- (三) 儲存: 所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第 3 等級實驗室內的

密封且標示清楚的容器內。

- (四) 運送：庫賈氏病（包括其它普利昂病如 Kuru 及 v-CJD）相關的感染性生物材料及檢體為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」(Packing Instruction P650)，進行三層包裝及運送。

## 七、參考文獻

- (一) 庫賈氏病核心教材，衛生福利部疾病管制署，2016 年 02 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=A866F1DA7F74D7C2>

- (二) 庫賈氏病防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2015 年 02 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=A848E35472DACB05>

- (三) 庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與例通報指引手冊，衛生福利部疾病管制署，第 3 版，2013 年 06 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=558A7ECCCE359DE9&nowtreeid=36B97D39768A01C9&tid=C2E7101056F7F6B7>

- (四) 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第八十四章：新型庫賈氏病及其他傳播性海綿樣腦症(Variant Creutzfeldt-Jakob Disease and Other Transmissible Spongiform Encephalopathies)，行政院衛生署疾病管制局，2009 年 10 月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.

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

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

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

- (七) Manual of Clinical Microbiology, ASM Press; 11 edition (April 30, 2015).
- (八) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition
- (九) Zoonoses and communicable diseases common to man and animal. 3rd edition. Vol. II. Chlamydioses, Rickettsioses, and Viroses. Pan American Health Organization, WHO, 2003.
- (十) WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999.
- (十一) Vet Med Today: Zoonosis Update- Transmissible spongiform encephalopathies, 2008.
- (十二) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 2016.

## 嚴重急性呼吸道症候群（SARS）相關冠狀病毒－病原體安全資料表(草案)

### 一、感染病原

- (一) 名稱：嚴重急性呼吸道症候群(severe acute respiratory syndrome；SARS)，其致病原為變異的新型冠狀病毒，WHO 於 2003 年 4 月 16 日將此病毒定名為 SARS-冠狀病毒（SARS-CoV）。
- (二) 特性：SARS-冠狀病毒（SARS-CoV）屬冠狀病毒科，是一種正單股 RNA 病毒 (25-32 kb)，病毒顆粒直徑大小為 80-140 nm。在 SARS 及 2012 年中東呼吸道症候群冠狀病毒感染症(其致病原為 Middle East respiratory syndrome coronavirus，MERS-CoV) 出現之前，一般認為冠狀病毒是導致上呼吸道感染常見的病原之一，除非有後續的併發症，否則不常有重症病患出現。冠狀病毒可以在很多的野生或馴養哺乳動物及鳥類中分離出來，也可以造成這些動物的各種感染症，包括牛的腸炎、貓鼠的呼吸道感染、肝炎、腸炎及腦炎、豬的呼吸道感染及腦脊髓炎、雞的呼吸道感染、火雞的腸炎等疾病，故目前認為 SARS-CoV 及 MERS-CoV 都是源自於動物。本病毒具套膜（envelope）因此對溫度不穩定，在高溫下容易去活化，而且對一般的消毒劑具有感受性。

### 二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：目前針對 SARS 病毒，並無具有特異性的抗病毒藥物。雖然許多病人曾使用過抗病毒藥物 Ribavirin，但因缺乏臨床指標及完整的對照，故無法證實其療效。目前建議的治療為給予良好的支持性療法及呼吸照護，適時治療繼發性的感染。
- (二) 抗藥性：N/A
- (三) 消毒劑易感性：一般消毒措施就能去活性，例如接觸 5 分鐘家用漂白水、冷凍



丙酮、冷凍丙酮/甲醇混合物(40:60)、70%乙醇(10分鐘)、100%乙醇(5分鐘)、多聚甲醛以及戊二醛等。

(四) 物理性去活化：對熱(在60°C溫度下持續30分鐘)與紫外線輻射敏感。

(五) 宿主外存活力：在偏鹼性的腹瀉糞便取樣能存活4天，在室溫下的呼吸道分泌物能存活7天以上，在室溫下的未稀釋尿液與人體血清至少能存活4天，在懸浮液能存活高達9天，土壤/水為60小時，玻璃與金屬等堅硬表面為1天以上，乾燥狀態為6天。於紙上的病毒在乾燥後無法存活，相較於棉袍(cotton gowns)，在拋棄式物品的存活時間較久。

### 三、急救/醫療

(一) 監測：嚴重急性呼吸道症候群(SARS)的潛伏期約2~7天，最長可達10天以上。主要症狀為突發性高燒(>38°C)、咳嗽、呼吸急促或呼吸困難。可能伴隨其他症狀，包括頭痛、肌肉痛、發冷、寒顫、食慾不振、倦怠、腹瀉及乾咳等。在症狀開始三到四天後，大部分病人在胸部X光檢查可發現肺部病變。隨著疾病的進展，胸部X光持續變化至雙側肺部之間質性浸潤，此時可見典型之"霧狀"變化。約80~90%的病人在症狀開始六、七天後出現好轉，小部分病人則持續惡化，嚴重時會出現瀰漫性肺炎，造成急性呼吸窘迫、呼吸衰竭，病人會呼吸困難、血氧降低、需要插管及使用呼吸器，甚至導致死亡。由於SARS的前驅症狀多不具特異性，很難和其他呼吸道感染症完全區分，因此早期診斷仍要結合臨床症狀及流行病學作綜合判斷，包括接觸病患史及疫區旅遊史。實驗室確認為較專一的診斷方式，病毒分離：可取發病7天內病患的氣管洗液或喉嚨擦拭液用Vero-E6細胞培養分離，但本感染症毒分離不易(分離成功率約20%)；分子生物檢測法：可用RT-PCR或Real-Time PCR檢測病患檢體中的病毒基因；抗體檢測法：感染SARS-冠狀病毒後約21天才會出現足夠量的抗體，因此利用

抗體檢測時除採急性期血清外，恢復期血清則需在感染後 21 天採取。目前台灣疾病管制局是用 ELISA 法檢測抗體，不僅速度快而且檢測量大，此外中和試驗法（標準檢驗法）也可以使用。

(二) 急救/治療：SARS 臨床治療主要為支持療法。雖然利巴韋林 (ribavirin)、皮質類固醇 (corticosteroids)、lopinavir、ritonavir、第一型干擾素、靜脈注射免疫球蛋白、以及 SARS 恢復期血漿等曾被用來治療 SARS 病患，但卻無法證實其有效性。

(三) 免疫：無。

(四) 預防：目前針對 SARS 並無有效的藥物或是疫苗預防方式，因此較強調流行期間行為上的管理。在 SARS 流感期，一般民眾養成良好衛生習慣（勤洗手及打噴嚏或咳嗽要掩口鼻）、保持居家環境衛生及空氣流通、培養良好就醫習慣、避免到人群聚集或空氣不流通的地方，若發燒 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ，則應戴口罩，依醫師指示在家休息或至醫院發燒篩檢站就醫；高危險群之醫療工作人員，應該要加強工作前、後以消毒性的洗手劑（如 4% Hibiscrub）清洗雙手，第一線的醫療工作人員在接觸所有病患及家屬時應著外科口罩，加強監測病患、家屬及院內工作人員之體溫並建立完善的通報系統，仔細詢問病患的旅遊史、接觸史、職業史及有無群聚現象，若有疑似個案時，應立即進行隔離措施，並採集病毒性的喉頭檢體送至合約實驗室進行檢驗，檢驗結果未知以前，應視病患為高度危險個案，所有照護之工作人員，應視情況穿戴適宜之防護裝備（如 N95 等級的口罩、防護衣、手套、眼罩、腳套等），以避免病毒的散佈及傳染。照護 SARS 病患應採取飛沫防護 (droplet precaution) 及標準防護 (standard precaution) 措施，病患應儘量入住單人一間的標準負壓隔離病房，並限制訪客，各種醫療器材應盡量使用拋棄式用具；聽診器、血壓計及體溫計亦應單獨使用一套；病人使用過的物品則應視為感染性的廢棄物品丟棄；不可丟棄之物品，應視器械或物品性質來進行消毒滅菌的程序。而病患分泌物或血液、體液則以市售之「次氯酸鈉」

成分的漂白水 5,000 ppm (漂白水：清水=1：10) 進行消毒及清理。一般的環境或硬體設備及機器則用 500 ppm (漂白水：清水=1：100) 消毒。泡製過後的漂白水若未使用，也應 24 小時進行更換，以確保其消毒功效。

#### 四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：至今為止有四件通報病例。第一件病例於 2003 年 9 月發生在新加坡，一名 27 歲的研究生，在保管 SARS-CoV 的培養實驗室處理西尼羅河病毒時感染到 SARS。第二件病例於 2003 年 12 月發生在台灣，一名 44 歲的研究人員在測試中草藥對 SARS-CoV 效果時感染到 SARS。第三件與第四件病例於 2004 年三月底至四月中旬發生在中國，有 2 名疾病管制局人員，在實驗室未妥善將一批 SARS 病毒去活化而感染到 SARS。每件病例都是缺乏 SARS-CoV 安全處理程序認知或知識不足所致。
- (二) 來源/檢體：呼吸道分泌物、糞便、血液、尿液、肺部組織切片、感染者淚液等。
- (三) 主要危害：眼、鼻及口腔黏膜接觸到含病毒的飛沫滴液，吸入感染性氣膠微粒，以及食入。
- (四) 特殊危害：無

#### 五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群
- (二) 防護要求：操作已知含有 SARS-CoV 且具潛在感染性的物質、動物或培養菌株的工作，應在生物安全防護第三等級的實驗室內，使用相關儀器並遵守其操作規範。
- (三) 防護衣：進入生物安全防護第 3 等級實驗室，人員應移除不必要的外層衣物及配戴的首飾，並穿著實驗室要求的防護裝備 (包含合適防護衣、佩戴雙層手套、

依防護衣類型選擇使用頭套、穿著鞋套、膠鞋或防護靴等足部防護具，不可露出腳趾及腳背、佩戴合適呼吸防護具例如 N95 口罩)，其中防護衣穿著需符合「全身完整包覆」原則，身體部位或防護衣以外衣物無曝露於實驗室環境中。防護衣為正面無接縫設計，或為全罩式防護衣；防護衣材質應防水。長髮者需將頭髮盤（束）起或戴隔離帽室；當執行已知或可能產生噴濺風險的作業時，應提供眼部防護具（例如護目鏡，拋棄式防護面罩）

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

## 六、處理及儲存

- (一) 溢出/潑濺：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，待氣膠沈降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖端物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。所有處理過程，都應穿戴手套。
- (二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前，應先利用蒸氣滅菌、化學消毒和/或焚化除污。
- (三) 儲存：所有具潛在感染性的物質都應存放在生物安全防護第 3 等級實驗室內的

密封且標示清楚的容器內。

- (四) 運送：依照「感染性生物材料及傳染病檢體包裝、運送及訓練規定或 WHO 出版之「感染性物質運輸規範指引」，嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV) 相關感染性生物材料及檢體及病原體屬於 B 類感染性物質，應依「P650 包裝指示」進行三層包裝，再進行運送。

## 七、參考文獻

- (一) 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第八十六章：嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome；SARS)，行政院衛生署疾病管制局，2009 年 10 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.
- (二) 嚴重急性呼吸道症候群核心教材，衛生福利部疾病管制署，2013 年 07 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=DDB85E3F9EFB9652>
- (三) 嚴重急性呼吸道症候群防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2013 年 07 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=E70927C871B39612>
- (四) 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編（第二版），衛生福利部疾病管制署，2015 年 12 月。  
<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/201512/e6e002be-2d5a-493e-a179-e37d315cc249.pdf>.
- (五) 加拿大衛生部病原體安全資料表 (Pathogen Safety Data Sheets and Risk Assessment)。 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>.
- (六) Manual of Clinical Microbiology, ASM Press; 11 edition (April 30, 2015).
- (七) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition

## 恙蟲東方體—病原體安全資料表(草案)

### 一、感染病原

- (一) 名稱：恙蟲病 (Tsutsugamushi disease)，又稱叢林型斑疹傷寒 (scrub typhus)，其致病原是恙蟲東方體 (*Orientia tsutsugamushi*)，又名紅蟲病。
- (二) 特性：恙蟲東方體，革蘭氏陰性菌，屬於絕對細胞內寄生的立克次體科細菌，在台灣主要的病媒種類為地里恙蟎 (*Leptotrombidium deliense*)，宿主遭具傳染性的幼蟲叮咬，經由其唾液使宿主感染立克次體。於分類學上因其 16S rRNA 的序列及細胞壁的組成 (缺乏脂多醣體及肽聚醣) 和其它 *Rickettsia* 屬的立克次體有差異，因此獨立命名為 *Orientia* 屬。超過三十種不同血清型，台灣疾病管制署常規檢測的三種血清型中 (Gilliam、karp 及 kato)，以 Gilliam 及 karp 兩型最多。

### 二、穩定性及存活力

- (一) 藥物敏感性：臨床上治療恙蟲病的首選是四環黴素類抗生素。替代藥物有 Azithromycin 及 Chloramphenicol。
- (二) 抗藥性：抗藥性菌株或治療失敗僅有少數臨床案例報告，一般情況通常不用考慮抗藥性的問題。
- (三) 消毒劑易感性：革蘭氏陰性菌對下列的消毒劑都具有感受性：1%的次氯酸鈉溶液、4% 甲醛溶液、2% 戊二醛 (cidex) 溶液、70% 乙醇溶液(酒精)、2% 過氧乙酸 (過醋酸) 溶液 3-6% 過氧化氫 (雙氧水) 溶液及 0.16% 碘溶液等。
- (四) 物理性去活化：濕熱滅菌 (121°C 至少 15 分鐘) 或乾熱滅菌 (170°C 至少 1 小時)。
- (五) 宿主外存活力：離開宿主或寄生的細胞，無法長時間在環境中存活，根據美國血庫學會的資料，恙蟲東方體可在血品中穩定存在，如：在紅血球中可存活 10

日，存冷凍去甘油紅血球製品中可存活至少 45 日。

### 三、急救/醫療

- (一) 監測：監測恙蟲病的典型症狀（持續性高燒、頭痛、背痛、惡寒、盜汗、淋巴結腫大、恙蟎叮咬處出現無痛性的焦痂、紅色斑狀皮膚丘疹，有時會併發肺炎或肝功能異常）。實驗室的檢測方式有：臨床檢體（血液或焦痂）分離並鑑定出恙蟲東方體；臨床檢體分子生物學核酸檢測陽性；以間接免疫螢光染色法檢測急性期血清（IgM 抗體 $\geq 1:80$  且 IgG 抗體 $\geq 1:320$ ）或檢測成對血清特異性抗體有陽轉或 $\geq 4$  倍上升。
- (二) 急救/治療：臨床上治療恙蟲病的首選是四環黴素類抗生素（Doxycycline、Minocycline 和 Tetracycline）。替代藥物有 Azithromycin 及 Chloramphenicol。
- (三) 免疫：患者康復後對東方恙蟲體的同型株會產生長期的免疫反應，但對異型株只會有短暫且不完全的免疫（在數月內受到異型株感染只會產生溫和的症狀，但 1 年後的感染則會產生典型的症狀）。
- (四) 預防：目前尚沒有一般常規預防性的疫苗。

### 四、實驗室危害

- (一) 實驗室感染：恙蟲病的實驗室感染目前無相關統計資料。故就其它立克次體相關的實驗室感染描述如下：*Rickettsia rickettsii* 被報告的實驗室相關感染有 63 例並造成 11 人死亡，這些死亡個案的感染都是處理具感染性的組織培養或帶菌病媒，感染的途徑有呼吸道（感染性氣膠的吸入）、黏膜接觸、針扎或切割的傷害；*Rickettsia prowazekii* 在 1968 年之前曾經造成 56 例實驗室相關的感染，並造成 3 人死亡；*Rickettsia akari* 相關的實驗室感染則有 6 個案例，其中有一個案例的感染是經由呼吸道或眼結膜接觸。

- (二) 來源/檢體：帶有恙蟲東方體的恙蟎或其組織、糞便及體液；恙蟲病病患的血液、血清或組織檢體。
- (三) 主要危害：意外的腸道外途徑接觸：如被具傳染性的恙蟎幼蟲叮咬或經由呼吸道吸入具傳染性的氣膠。
- (四) 特殊危害：無

## 五、暴露控制/人員保護

- (一) 危險群分類：第三級危險群。
- (二) 防護要求：適用於操作具感染性或具潛在感染性的物質、動物或培養，包括被感染動物或相關節肢動物的屍體檢驗、病原體的接種或培養、以及雞胚或組織培養收成的生物安全第三級操作實務與阻隔措施。  
  
防護衣：進入實驗室的人員，應換下外出衣物與首飾，更換實驗室專用衣鞋，或是穿上全罩式防護衣（完全覆蓋住所有外出衣物）。直接處理感染物質時，可在實驗室衣物外，再罩一層防護衣，例如束緊袖口的連身袍、手套、呼吸道保護措施。已知或可能出現飛濺物風險時，必須配戴護目鏡。
- (三) 其他預防措施：所有執行可能具有潛在感染性物質的作業，都應該穿著個人防護裝備並在生物安全櫃內或其它具合適初級屏障的機具操作。感染性的物質在離心時，應放置在密封的安全容器內，並在封閉式離心桶（安全杯）內執行。僅量減少不必要的針具或尖銳物品的使用。任何開放性的傷口、切割傷、抓傷、擦傷，都應該以不透水的敷料包覆，在執行動物實驗或較大規模的作業時，應該考慮額外的防護措施。

## 六、處理及儲存

- (一) 溢出/潑濺：若可能有氣膠的產生，實驗室所有人員必須立即撤離受影響區域，



待氣膠沉降之後（約 1 小時）再穿著防護裝備進入處理。處理時應用抹布或紙巾覆蓋溢出之感染性物質或盛裝感染性物質之破裂容器，然後在抹布或紙巾上面倒上消毒劑，並使其作用至少 30 分鐘再清除，若有尖端物品或玻璃碎片應使用鑷子清理，再使用消毒劑擦拭污染區域。用於清理之抹布、紙巾及拭子等應丟棄到感染性廢棄物專用收集筒內，重覆使用的清理用具（如畚箕），應進行高溫高壓滅菌或浸泡在有效之消毒液內。

(二) 處置：所有廢棄物在處置或丟棄之前，都應焚化或使用蒸汽/化學消毒。

(三) 儲存：所有具潛在感染性的物質，都應置入密封且標示清楚的容器內，並鎖入生物全防護第三等級實驗室。

(四) 運送：立克次體的培養物，屬於 A 類感染性物質（僅有 *R. prowazakii* 及 *R. rickettsii* 兩者的培養物），應依照「P620 包裝指示」（Packing Instruction P620），進行三層包裝及運送。其它相關的感染性生物材料及檢體（包括恙蟲東方體在內），為 B 類感染性物質，應依照「P650 包裝指示」（Packing Instruction P650），進行三層包裝及運送。

## 七、參考文獻

(一) 人畜共通傳染病臨床指引（第二版），第四十四章：恙蟲病（Scrub Typhus），行政院衛生署疾病管制局，2009 年 10 月。

<http://www.cdc.gov.tw/uploads/files/08187540-d6eb-4296-b142-e2a4784f5f4f.pdf>.

(二) 恙蟲病核心教材，衛生福利部疾病管制署，2015 年 03 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=4EFFE895B513FE7C>.

(三) 恙蟲病防治工作手冊，衛生福利部疾病管制署，2013 年 07 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/downloadfile.aspx?fid=FBDA115EBC3FB462>.

(四) 傳染病標準檢驗方法手冊，衛生福利部疾病管制署，2014 年 05 月。

<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=4c19a0252bbef869&nowtreeid=e916f56e4fe7ad7c&tid=E10691C0D93744C7>.

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

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

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

(七) *Orientia tsutsugamushi* 178S, RICKETTSIAL AGENTS, TRANSFUSION August 2009 Supplement Fact Sheets. <http://www.aabb.org/tm/eid/Documents/178s.pdf>.

(八) Manual of Clinical Microbiology, ASM Press; 11 edition (April 30, 2015).

(九) Medical Microbiology, Elsevier; 8 edition (November 11, 2015).

(十) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition.

(十一) Zoonoses and communicable diseases common to man and animal. 3rd edition.

Vol. II. Chlamydioses, Rickettsioses, and Viroses. Pan American Health Organization, WHO, 2008

## 附件四、試行機構/實驗室人員參與心得

### 實驗室 G-生物技術相關公司(未有管理系統經驗)

本公司是化粧品的製造廠，儘管已經具有化粧品 GMP 的認證，卻對生物風險完全的陌生。公司 2015 年初期只是想做化粧品的防腐效能測試，因此須準備購入 RG2 等級的致病菌株。光從準備購入，就得作一連串的申請與申報，以及被財團法人食品工業發展研究所詢問生安會問題...各項流程都讓我們非常的疑惑且惶恐。儘管我在研究所也有作過動物細胞與微生物的培養，但當時也沒有生物風險管理系統的概念。

2016 年 4 月財團法人全國認證基金會(TAF)舉辦的”高防護實驗室生物風險管理研討會”是一個重大的翻轉！感謝 劉惠芳經理的邀約，讓我們原本不是在輔導名單內的公司能參與後續的上課。經由參與此項計劃對本公司的生物風險管理系統建置有非常大的幫助，如果沒有 TAF 上課老師的幫忙，連相對法規搜尋、CWA 15793 實驗室生物風險管理相關概念的知識連結都舉步維艱。

為了購入 RG2 等級的菌株，如何建置符合 BSL-2 等級的實驗室？感染性生物材料相關法規與公司內既有的 GMP 系統如何能整併？如何取得最高主管階層的許可？都花費了相當長的時間...若說，哪一段最難？我會說最大

阻礙還是在於文件解讀與系統統整！法規原本就是非常大的目標，法規下又有管理辦法與作業要點一連串的資訊，哪個最重要？哪個要優先執行？沒有說明範例就根本無從著手！這時候真是要感謝財團法人聖馬爾定醫院 高智雄老師的引領，讓我們知道所謂的生物風險管理程序、風險評鑑到底怎麼作，這是無法從各管理或作業要點找到的資訊。也真心的建議，未來宣導生物風險管理系統時，這**文件化與實作練習**務必要放入。否則就像是考駕照，雖然知道要遵守法規，但沒有實際的操作或演練，根本最後還是無法開車上路。

實際上完所有課程已來到了 2016 年的 8 月，所以本公司真正全力建構生物風險管理系統是在 8~9 月，購入 RG2 菌株已是 9 月底，最後執行作業則在 10 月初。距離稽核的 10 月 13 日，只能說迫在眉梢！若說對這個計劃的建議，唯一的也就是在時間上的安排。因為對於完全非醫療體系的我們來說，生物風險概念是工作上不會接觸到的資訊。這時候真的需要再多一點時間讓我們摸索，上課可以密集一點，上完課程與實際稽核的時間希望要再稍微拉長一點。

再次感謝 TAF 所有的老師，每堂課都讓我們受益良多，所以公司參與的同事們最後也都自掏腰包主動從高雄至台北上最後一堂課。有善於引領的老師們、一起努力堅持的伙伴與強大的主管支持後盾，是建置所有系統之主要關鍵，缺一不可！

## 實驗室 K-生物技術相關公司 (已有 ISO17025 認證)

3月初，天氣乍暖還寒之時，接獲生安會長官詢問”你瞭解生物風險嗎?”，在腦中搜尋著先前至CDC上課的印象，勉強向長官說明了生物風險的概念後，就此，戒慎惶恐的踏入並參與「生物技術相關實驗室導入「實驗室生物風險管理系統」研究計畫」的不歸路…

身處於商業實驗室的運作之中，如何有效率的執行試驗一向是我們每日所面臨的課題，而”安全”更是提升效率最重要的一環，一個不安全的環境或行為，往往會導致實驗結果嚴重的偏差，因此在實驗室中，早已經建置了許多的防護措施與安全管理系統，如：環安衛系統、勞工安全系統、毒化物管理系統等等，但實驗室要導入”生物風險管理系統”，這實在是一大挑戰，因為最困擾我們的是一什麼是”實驗室生物風險管理系統”？

仔細閱讀TAF撰寫之”實驗室生物風險管理規範實施指引(Guidelines for the Implementation of Laboratory Biorisk Management)”後，既熟悉又陌生的感覺湧上心頭，規範中許多的要求，其實早已落實在實驗室的日常運作之中，但整個生物安全的架構，又好像散落在實驗室已建立的各個品質或安全系統之內，要重新建立生物風險管理系統?還是把生物風險管理系統整併於現行的系統之中?又要整併入哪個系統?這些問題讓我反覆思索，各有利弊，因此總無定論，所幸，在參加了TAF舉辦的”實驗室生物風險管理研討會”後，

暗夜中的燈塔就此點亮，召開”啟始會議”為解決這些問題的最佳方法。

在很短的時間之內，我們舉行了啟始會議，向”高階主管”彙報了執行的方案後，決定了要將生物風險管理系統整併於實驗室現行的ISO/IEC 17025品質系統中，並隨即成立了專案小組，逐步逐項的開始施行”實驗室生物風險管理系統”，從5月開始到10月現場訪視的期間，在高階主管的支持下，短短不到半年的時間，從管理手冊的建立、文件撰寫與整合、每位參與人員的教育訓練等等，都有賴於專案小組同仁的盡心規劃，進而完成了基本的生物風險管理系統，這段期間我們所面對的挑戰，有幾點可以分享：

1. 有許多實施實驗室生物風險管理系統的方式，要導入這個系統之初，常會舉棋不定，建議與高階主管討論，確定以哪個方式執行後，即勇往直前，後續可以藉由管理審查方式再進行調整。
2. 高階主管的支持至為重要，必須要把實施實驗室生物風險管理系統的方案與內容明確告知高階主管，藉由其TOP-DOWN所投入的資源，將能事半功倍的完成所需執行的事項。
3. 需讓所有實驗室人員明確瞭解實驗室生物風險管理系統的內容，無論是直接或間接參與人員，都必須清楚知道自己所擔負的責任，並藉有持續溝通與協調，才能順利完成實驗室生物風險管理系統的運作。

系統面要結合實務面才有意義，如果因為系統面而系統面的設計時，就

會出現衝突或是不協調而流於形式，所幸目前實驗室已建置完成初步的生物風險管理系統，再與TAF現場訪視委員的溝通與學習後，將朝向把生物風險管理系統與環安衛系統進行整合，並健全生物安全委員會的運作模式，將持續落實實驗室的生物風險管理，使其能運作得更加完善。

### **實驗室 J (已有 ISO17025 認證)**

今年3月初接到TAF的邀約，與實驗室討論後，決定接受挑戰、加入”105年度生物技術相關實驗室建構實驗室生物風險管理系統研究計畫”！但對「實驗室生物風險管理系統」的認知幾乎為零，幸好TAF安排了四堂訓練課程(實驗室生物風險管理研討會、實生物風險管理文件撰寫workshop、實驗室內部稽核與管理審查workshop、及查核評審員訓練)，讓我們對CWA 15793整體管理系統運作概念及要求內容有初步的瞭解，也在一邊上課中一邊思考如何與現有的文件及管理架構作整合。

我們的P2實驗室建立於101年12月，生物安全會則於102年3月向疾管署報備核准，操作的都是RG2以下、風險相對較低的標準菌株。由於實驗室是在生安會運作監督及既有的ISO 17025管理架構下導入「實驗室生物風險管理系統」，已具有基本的管理能力。所以在人員配置上，先確認CWA 15793應有的角色，再對應現行系統的可資負責的人員及其職責。

角色	對應單位	職責及職權
最高管理階層	總經理/ 生安會主任委員	1.提供資源並定期檢視績效。 2.指派、授權職務，並承擔生物風險管理系統最終職責。
資深管理階層	品質主管	1.監控生物風險管理系統，執行內稽及管理審查，確保實驗室安全運作。 2.向最高管理階層報告生物風險管理系統之運作績效與任何改進要求。
生物風險管理顧問	生物安全官	1.給予建言，確保所有活動已依據生物風險規定履行等。 2.定期向生物安全會報告，協助實施、維持及改進本實驗室之生物風險管理系統。
科學管理階層	醫材技服與推廣組/單位主管	1.確保工作均依照既定的政策及規範來進行，包括監督並確保實驗室有適當的人員、時間、空間及設備。 2.確認已實施、審查與核准實驗室生物安全/保全風險評鑑，並設有必要的管制措施。 3.須向生物安全會報告安全活動狀態，確認優良生物風險績效。
職業衛生專業人員	安全衛生委員會/ 工安管理人員	1.從員工衛生安全角度提供工作實務及風險評鑑意見。 2.協助異常事件之調查與處理，進行急救/急診處理措施及後續追蹤。
設施管理階層	設施管理人	實驗室基礎設施(備)之規劃、維護及管理。
保全管理階層	實驗室管理人	規劃、製作與實施實驗室保全系統運作之相關程式，管理進出實驗室之人員及實驗室所保存之感染性生物材料。

而在文件系統建置上，我們優先做的是差異分析(Gap Analysis)，對照CWA 15793章節要求、檢視現有的文件及執行狀況，找出不足需修訂或增訂之處。檢視結果發現：需修訂的是微生物實驗室管理規範，將原有生物安全組織帶入，將實驗室的稽核連結到原有ISO 17025的內部稽核、增加CWA 15793查檢表，並新增人員健康管理；感染性生物材料擺放位置、授權操作及盤點異常處理；生物廢棄物儲存與清運動線；緊急應變計畫執行方式、督導及實地模擬演練機制等內容。另需增訂的是微生物實驗室安全風險管理程序，說明風險評鑑時機及範圍，透過危害鑑別、風險評鑑及風險控制等流程運作，留下實驗室危害因子鑑別暨風險評鑑紀錄。最後，撰寫實驗室生物風險管理手冊，



我們選擇另寫一份品質手冊，而非修改現有的ISO 17025實驗室品質手冊，以  
 避免不同管理系統查核時的彼此干擾，但在二階品質文件展開上則採用現  
 有相同的程序書加入CWA 15793要求考量。文件對照表如附表。

CWA 15793 風險管理系統文件對照表		
CWA 15793 條款	參照文件編號	參照文件名稱
4.1 一般要求		
4.1.1 生物風險管理系統	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.1.2 持續改進	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.2 政策		
4.2.1 生物風險管理政策	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.3 規劃		
4.3.1 規劃危害鑑別、風險評鑑與風險控制事項	P-2-004	微生物實驗室風險管理程序
4.3.2 符合性/合法性	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.3.3 目標、標的與方案	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.4 實施與運作		
4.4.1 角色、職責及職權	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.4.2 員工訓練、認知與知能	D-2-002 L-2-002	教育訓練管理辦法 實驗室人員訓練及能力鑑定管制程序
4.4.3 諮詢與溝通	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.4.4 實施控制措施		
(1) 一般安全	P-2-003	微生物實驗室管理規範
(2) 生物病原與毒素之庫存與資訊	P-2-003	微生物實驗室管理規範
(3) 工作方案、規劃與量能	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
(4) 變更管理	L-2-009	變更管制程序
(5) 工作實務、除汙與人員保護措施	P-2-003	微生物實驗室管理規範
(6) 員工健康方案	P-2-003	微生物實驗室管理規範
(7) 行為因素與員工管制	P-2-003	微生物實驗室管理規範
(8) 基礎建設與操作管理	O-2-021 P-2-003 O-2-020	儀器設備管制程序 微生物實驗室管理規範 電腦數據處理作業管制程序
(9) 生物病原與毒素的運送	C-2-001 O-2-024	採購管理辦法 實驗室供應商評估程序
(10) 個人保全	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.4.5 緊急回應與應變計畫	P-2-003	微生物實驗室管理規範
4.5 檢查與矯正措施		
4.5.1 績效衡量與資料分析	P-1-001	實驗室生物風險管理手冊
4.5.2 紀錄、文件與資料管制	O-2-001	文件管理辦法
4.5.3 庫存監控與管制	P-2-003	微生物實驗室管理規範
4.5.4 事故與不良事件調查、不符合事項、矯正措施與預防措施	O-2-009 O-2-010	測試工作之不符合管制作業程序 實驗室矯正及預防措施處理程序
4.5.5 檢驗與稽核	O-2-002	內部稽核作業程序
4.6 審查		
4.6.1 生物風險管理審查	O-2-003	管理審查作業程序

在儀器設備建置及維護上，維持原有的實驗室管理強度即可，但應考慮  
 備源及轉包等相關緊急應變措施。

在導入過程中，我們並未遭遇太大困難，學習很多，也更了解風險管理的相關手法，而最高管理階層的支持與授權、與實驗室人員的充分溝通及全力配合是推行成功與否的重要關鍵！對我們而言，現場訪視的結束只是實驗室生物風險管理的起點。所謂的「風險管理」，即是針對風險評鑑出來之結果與改善建議，透過系統化之體系、決策過程與執行之落實、及追蹤考核等程序，以達到保護員工、社會大眾、環境及避免公司商業中斷的目的。基本上風險管理是在強調危害控制技術和管理知識的整合，而且是一個長期規劃及不斷學習、適應的動態(dynamic)過程，期望以最小經濟代價獲得最大現實的保障。

風險管理是品質管理系統的一部份。最理想的風險管理應該是將風險管理的精神深植於公司的組織文化與員工的心中，透過一個強而有力的風險管理架構，將風險管理建置於公司日常的作業程序中。

## 附件五、光碟附錄

附錄一、實驗室生物風險管理規範

附錄二、實驗室生物風險管理規範實施指引

附錄三、實驗室生物風險管理規範自我查檢表

附錄四、實驗室生物風險管理系統現場訪視報告表

附錄五、現場訪視查核重點說明

附錄六、實驗室生物風險管理系統系列相關教材。

附錄七、實驗室生物風險管理規範指導範例文件