

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：其他)

參加世界動物衛生組織「獸醫實驗室聯繫 窗口區域研討會」

服務機關： 行政院農業委員會家畜衛生試驗所
姓名職稱： 鄭明珠研究員兼組長
出國地區： 韓國 濟州
出國期間： 105 年 4 月 4 日至 105 年 4 月 8 日
報告日期： 105 年 8 月 10 日

參加世界動物衛生組織「獸醫實驗室聯繫窗口區域研討會」

摘要

世界動物衛生組織（OIE）於2016年4月5日至7日在韓國濟州舉行獸醫實驗室聯繫窗口區域研討會，本次研討會計有來自24個會員國的25人參加。研討會的目的是使了解OIE國家獸醫實驗室聯繫窗口的角色及明列之權利範圍條款，以支持OIE國家代表履行在OIE的職責範圍的權利和責任，使了解有關OIE陸生及水生動物衛生手冊及法典的近期發展，提供有關獸醫實驗室國家聯絡窗口符合OIE標準的工具，以開展實驗室網絡各層之知識轉移，並提供了解OIE正在進行的相關計畫。本研討會預期達到讓基層及國家實驗室都有機會獲得能力的建置，使全國實驗室的能力能適當地改進，以期在疾病爆發時，國家實驗室網絡有更好的反應能力。

壹、目的

我國為世界動物衛生組織(OIE)會員國之一,本次由 OIE 亞太區域代表處(OIE Regional Representation for Asia and the Pacific)辦理獸醫實驗室聯繫窗口區域研討會。研討會的目的是了解 OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口的角色及明列之權利範圍條款,以支持 OIE 國家代表履行在 OIE 的職責範圍的權利和責任,使了解有關有 OIE 陸生及水生動物衛生手冊及法典的近期發展,提供有關獸醫實驗室國家聯絡窗口符合 OIE 標準的工具,以開展實驗室網絡各層之知識轉移,並提供了解 OIE 正在進行的相關計畫。

貳、議程

2016年04月05日（星期二）第一天

時間	議程	主講人
08:00-09:00	報到	

開幕式

第一單元主持人: OIE 代表

09:00-09:30	OIE 區域代表致詞 主辦國致開幕詞	Dr Hirofumi Kugita Dr Soon-Min Oh
09:30-10:00	OIE 介紹：架構、目標及策略	Dr Yooni Oh
10:00-10:15	OIE 標準(陸生動物及水生動物法典及手冊)及其專門委員會的角色	Dr François Diaz
10:15-10:30	OIE 國家聯繫窗口計畫的歷史 OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口的權利條款(權限)	Dr Yooni Oh
10:30-10:40	拍團體照	
10:40-11:00	茶敘	

國家聯繫窗口(National Focal Point)的角色與責任

11:00-11:30	自我介紹	Dr Hirofumi Kugita
11:30-11:50	本研討會大綱及目的	Jennifer Lasley
11:50-12:10	實驗室網絡(Laboratory Networks)運作	Dr Pennapa Matayompong
12:10-12:30	群組分配	Jennifer Lasley
12:30-13:30	午餐	

獸醫實驗室網絡化

13:30-15:00	第一次群組討論-國家實驗室網絡	
15:00-15:30	茶敘	
15:30-15:50	分組報告	
15:50-16:00	討論	

16:00-16:20	世界動物健康資訊系統(WAHIS)之網路介面、通報及年報	Dr Yooni Oh
16:20-16:40	盤點國家實驗室能力及確效的必備條件	Jennifer Lasley
16:40-17:40	第二次群組討論	
17:40-18:00	FAO 實驗室盤點工具	Dr Filip Claes, FAO

2016 年 04 月 06 日 (星期三) 第二天

時間	議程	主講人
----	----	-----

OIE 陸生和水生動物診斷方法及疫苗手冊(OIE Manual)

09:00-09:20	OIE Manual 的架構 標準化及生物學標準委員會(BSC) 機制	Dr Peter Daniels, BSC
09:20-09:40	動物檢體輸送	Dr Magdi Samaan, WHO
09:40-10:00	驗證傳染病診斷結果之確效方法與原理	Dr François Diaz
10:00-10:10	討論	
10:10-10:40	茶敘	
10:40-11:10	生物安全及生物保全: 獸醫實驗室和動物設施生物風險管理標準及印尼經驗分享	Dr Indrawati Sendow, IRCVS
11:10-11:25	衛生與安全風險評估: ASEAN 經驗分享	Dr Pennapa Matayompong
11:25-11:40	獸醫實驗室品質管理	Dr Sam McCullough, AAHL
11:40-12:10	WHO 實驗室品質工具	Dr Magdi Samaan, WHO
12:10-12:40	討論	
12:40-14:00	午餐	

OIE 標準制定

10:40-14:15	第三次群組分組	Jennifer Lasley
14:15-15:15	第三次群組討論單元: 給予 OIE 標準草案建議之準備工作	
15:15-15:30	工作群報告	
15:30-15:40	討論	

15:40-16:00	茶敘
-------------	----

OIE 參考中心與專家網絡

16:00-16:20	OIE 參考中心與專家網絡：角色、權利與承諾	Dr Peter Daniels
16:20-16:30	ASEAN 區域實驗室網絡	泰國
16:30-16:40	SAARC 區域實驗室網絡	孟加拉
16:40-18:00	履行 OIE 標準之國家經驗	互動單元

2016 年 04 月 07 日（星期四）第三天

時間	議程	主講人
----	----	-----

OIE 實驗室能力建置活動及展望未來

09:00-09:20	獸醫服務系統(VS)之優良管理與評估	Dr Pennapa Matayompong
09:20-09:35	OIE PVS Pathway 實驗室任務與實驗室聯繫窗口	Jennifer Lasley
09:35-10:00	PVS 實驗室任務國家經驗談	寮國、不丹王國
10:00-10:20	OIE Twinning 計畫和實驗室聯繫窗口	Dr Yooni Oh
10:20-10:45	茶敘	
10:45-11:15	往日成就與未來展望(總結)	Jennifer Lasley
11:15-12:15	回饋與未來行動方案	Dr Yooni Oh
12:15-12:30	討論與總結	
12:30-13:00	閉幕式及頒發證書	Dr Hirofumi Kugita
13:00-14:00	午餐	

參、內容

一、4月4日:

自桃園國際機場搭機出發前往韓國釜山機場轉機至濟州，於晚上抵達飯店。

二、4月5日~4月7日研討會內容重點

OIE 介紹：架構、目標及策略

此報告的重點在使參加人員了解 OIE 的組織架構。OIE 建立於 1924 年，是一個政府間機構，以預防全球動物疾病散播為宗旨。原英文名稱為 Office International des Epizooties (簡稱 OIE)，2003 年更新名稱為 World Organization for Animal Health (簡稱仍為 OIE)。在 2016 年共計有 180 會員國。代表大會是 OIE 最高的權力機構，由各國代表組成，一年召開一次大會。OIE 架構下有 8 個不同類別的國家聯繫窗口，包括水生動物窗口、野生動物窗口、動物疾病通報窗口、獸藥產品窗口、通訊窗口、動物福利窗口、動物產製食品安全窗口及獸醫實驗室聯繫窗口。OIE 有 5 個區域委員會，包括美洲區、非洲區、歐洲區、中東區、以及亞洲+遠東+大洋洲合為一區，本次研討會為亞洲+遠東+大洋洲區域的獸醫實驗室聯繫窗口研討會。OIE 在全球有 301 個參考中心，由 252 個參考實驗室及 49 個合作中心組成。252 個參考實驗室分布於全球 39 個國家，提供 118 種動物疾病的參考實驗室。49 個合作中心分布於 26 個國家，進行 46 個主題的合作。

OIE 標準(陸生動物及水生動物法典及手冊)及其專門委員會的角色

OIE 國際標準包括衛生標準(動物、動物產品貿易、動物疾病監測控制、食品安全、動物福利等)及生物標準(診斷試驗及疫苗)。每年召開會員國諮詢委員會議來決定更新修改的內容。OIE 標準強調動物及動物產品國際貿易的安全性及立法以及控制策略的統一性，縮小貧富國家的差異性，經由監測及控制動物疾病和人畜共通傳染病來維護國際公共利益及促進公平交易。OIE 標準分為法典(Code)及手冊(Manuals)兩部分，分別有陸生及水生動物的法典及手冊，於 OIE 網站上免費提供參考。

OIE Code 提供獸醫當局建立有關輸入動物安全及動物產品衛生要求之建議策略，以避免不合理的貿易限制。陸生動物衛生法典分 2 冊，第 1 冊第 1 節-動物疾病診斷、監測及通報，第 2 節-風險分析，第 3 節-獸醫服務品質，第 4 節-疾病預防與控制之一般性建議，第 5 節-輸出入程序與獸醫簽證之貿易策略，第 6 節-獸醫公共衛生，第 7

節-動物福利。第 2 冊描述特殊疾病之病原/疾病/感染之潛伏期(以便決定隔離期間及其他減緩風險程序)，決定國家、區域或 compartment 的狀態，及活動物、遺傳物質(精液、卵子、胚胎)及動物產品之輸入建議。OIE code 提供有關疾病的貿易狀態、風險分析準則、疾病清淨評估、疾病監測、屍體處理程序、降低風險以使產品安全、人道撲殺守則、輸出認證模式等訊息。當 code 要求某種試驗來進行國際移動或其他特定目的時，Manual 應提供一個建議的實驗室方法。

OIE manual 分為 2 冊 4 部，第 1 部為總論 10 章節，第 2 部 113 種特殊疾病，第 3 部為一般守則，第 4 部為 OIE 參考專家及疾病之索引。OIE 水生動物 code 和 manual 之架構與陸生動物相同(疫苗除外)。

OIE 標準制定委員會包括以下 4 個委員會：

1. 陸生動物衛生標準委員會(衛生法典委員會): 負責每年一次更新陸生動物衛生法典，提出新的標準於代表大會所採納。負責確保法典反映當前的科學訊息。
2. 動物疾病科學委員會(科學委員會): 協助鑑別最適當的策略和監測、預防、控制措施。檢查會員國對動物衛生狀況的要求，包括 OIE 表列疾病之國家或區域的清淨狀態。
3. 水生動物衛生標準委員會(水生動物委員會): 編撰水生動物疾病的資料，並建議適當的預防和控制方法。負責更新水生動物衛生法典，提出新的標準以便 OIE 代表大會所採納。
4. 生物學標準委員會(BSC)(實驗室委員會): 建立及核准陸生動物疾病之診斷方法，確定生物製劑的品質標準（疫苗），監督陸生動物手冊的產生過程及採納決定。

OIE 國家聯繫窗口計畫的歷史

在 2008 年第 76 屆世界會員大會重提聯絡窗口與動物疾病訊息的重要性，因此要求新增主題性聯繫窗口。獸醫實驗室聯繫窗口於 2013 年始被提出而成立。相關訓練經費在第六屆 (2016-2020 年) OIE 策略方案中，決定持續支持國家聯繫窗口的訓練經費。建立國家獸醫實驗室聯繫窗口的目的是 1)為了支持並協助各會員國重視國家獸醫實驗室網絡的運作，2)為了參與「OIE 標準」制定過程並提供以會員國位置的角度對 OIE 標準提出特殊意見。3)為了鼓勵國家實驗室相關專家網絡建立領導及專家(專業知識)評鑑制度。4)為了維持一個權責單位與其他實驗室的對話機制。自 2012 年至 2015 年

已舉辦 3 場國家獸醫實驗室聯繫窗口(NFP_VLs)的訓練計畫，包括東南亞+3 國、美洲、歐洲各一場。

OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口之授權條款

聯繫窗口的責任架構於 OIE 代表之下，任何聯繫窗口與 OIE 之間訊息的傳遞皆須經由 OIE 代表。OIE 明列國家獸醫實驗室聯繫窗口(NFP_VLs) 之授權條款(ToRs)共有 9 條，包括：

1. 建立國家獸醫實驗室專家網絡群或與已存在的網絡結合。
2. 建立及維持官方獸醫實驗室對話機制，包括: 1)促進獸醫實驗室部門間的合作與交流 2)推動與其他國家實驗室及政府其他部門的國家實驗室主管的合作與交流。3)及時更新國家獸醫實驗室相關的法規，並驗證其是否符合世界動物衛生組織的標準和準則。
3. 擔任 OIE 有關國家獸醫實驗室相關主題活動的聯絡窗口，包括協助確定在該國國家獸醫實驗室所須培訓和其他能力建立的需求。
4. 提供 OIE 在各國國家獸醫實驗室之間協調上需要的訊息回應。
5. 組織該國獸醫實驗室專家諮詢委員會，以諮商 OIE 標準草案或新標準的提案。
6. 彙整對 OIE 標準修改草案之意見及新標準提案意見給 OIE 代表，以反映會員國或該地區的科學立場。
7. 保持與所在國際區域的其他 OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口（FPS）接觸，並保持與該區域 OIE 參考實驗室（RLS）的專家聯繫。
8. 與 OIE 全球參考中心合作。
9. 提案參加 OIE 國家獸醫實驗室之"實驗室 Twinning"計畫。

獸醫實驗室網絡化

傳染病傳播無國界，區域和國際合作皆朝著實驗室網絡化發展。實驗室提供監測、診斷和控制的科學數據，因此網絡化有其必要性。實驗室網絡化之優點包括: 可分享知識與專業技能、建立信賴關係、培訓時進行互訪及協調、並能將實驗步驟方法統一。實驗室網絡範圍可以是國際間、國際區域內或國內實驗室網絡。另也有國際特定疾病實驗室網絡，例如 OIE/FAO 口蹄疫參考實驗室網絡、OIE/FAO 動物流感網絡、OIE 藍舌病參考實驗室網絡。

OIE/FAO Offlu 動物流感網絡是個專業網絡，是世界動物衛生組織和糧農組織於 2005 年聯合成立的網絡，以支持和協調全球致力於重要動物流感的預防、檢驗和控制。網絡化的內容包括交換科學數據及生物資材、提供會員國技術諮詢、培訓和提供專業知識，與 WHO 共同合作及聚焦流感研究的需求。

狂犬病國際網絡是個國際動員網絡，在 "One Health" 框架下，由 WHO/OIE/FAO 聯盟，共同致力之優先執行之疾病控制，稱之為全球狂犬病控制聯盟。OIE 狂犬病專家網絡為專業知識和診斷方法標準化中心，提供監測及控制之專業知識，及提供技術培訓、實驗室協調和合作研究。

OIE-Twinning 的概念是在發展國際區域診斷能力，目的在建構國際區域中特定疾病的專業知識及其能力傳遞，確保候選實驗室更能遵守世界動物衛生組織的準則和標準。世界動物衛生組織冀望能增加 OIE 參考實驗室的數量和擴大分布區域範圍，以便能更廣泛地提供全世界有關疾病預防、監測及控制的專業知識。

東南亞口蹄疫實驗室網絡 (SEACFMD Laboratory Network) 是個區域網絡 (LabNet)。其功能在 1) 建立 FMD 病毒快速診斷，以便早期檢出及確認 FMDV 血清型，進而使用適當的疫苗株，協助將野外分離株送參考實驗室。2) 強化監測: 包括進行分子流行病學，及 FMDV 血清型演化樹分析。3) 監控疫苗效果。4) 專家互訪及定期培訓計畫。5) 診斷方法統一化。6) 確認實驗室品保系統。7) 研究活動: 進行聯合研究並提出可行的研究方案。

世界動物衛生資訊系統(WAHIS)介面及年報

WAHIS 為各國提供資訊之平台，為 OIE 官方通報及交換資訊之平台，聯繫窗口在國家代表授權之下提供資訊。WAHIS 提供 OIE 92 年來收集之疾病數據所累積的經驗並分享之。在法律上，會員國都有通報的義務，OIE 主要的任務之一是確認世界上動物疾病包括人畜共通傳染病的傳播狀態。OIE 陸生及水生法典所列疾病皆需要通報，由代表授權聯繫窗口人員協助在網站上登入資料。聯繫窗口通報者需確認收集的數據及提交的動物疾病訊息之正確性。WHIS 年報提供之訊息包括獸醫能力、疫苗生產、國家獸醫實驗室能力、動物族群圖、人畜共通傳染病之人類病例數等，其中與本次研討會參加對象最相關的就是「國家獸醫實驗室能力」的資料，需要由獸醫實驗室聯繫窗口來負責，講師並示範 OIE WHIS 網站上「國家獸醫實驗室能力」的路徑，要求與會人員檢視自己國家的實驗室能力資訊是否需要更新。

實驗室聯繫窗口也應確認例行年報更新訊息的正確性。OIE 的年報指引含 5 章節；人類人畜共通傳染病、動物族群、獸醫及獸醫佐、國家參考實驗室、疫苗生產。在年報指引第 4 章節：國家參考實驗室，強調與會者注意檢視自己國家參考實驗室的相關資料是否正確及是否有遺漏須補填之處。

獸醫實驗室國家聯繫窗口之工具箱

獸醫實驗室國家聯繫窗口可利用下列工具來協助自己國家獸醫實驗室能力的建置與提升：

1. OIE 國家陸生動物及水生動物標準手冊及法典。
2. OIE 參考中心及 OIE 專家群。
3. 生物標準委員會報告。
4. WAHIS 介面及年報指引。
5. PVS pathway 報告及 PVS pathway 實驗室手冊。
6. OIE Twinning 計畫文件。
7. OIE 網站。
8. 與會者名單
9. 本研討會演講內容
10. FAO 實驗室盤點工具
11. WHO 實驗室品質逐步設置工具

盤點及檢視國家獸醫實驗室能力可利用的工具如：回顧 1)WAHIS 介面訊息 2)參考 OIE 標準(法典及手冊)所述能力是否不夠充分 3)回顧 PVS pathway 報告 4)尋求 OIE 區域及國家參考實驗室的協助或合作 5)參考 Manual 的總論章節 6)參與 OIE 實驗室 twinning 計畫等。

OIE 陸生動物診斷及疫苗手冊之架構

陸生手冊為陸生法典的姊妹作，載明國際認同之診斷方法及載明疫苗生產、控制及產品的要求，目的是為了國際之間陸生動物移動或診斷時，陸生動物手冊須提供一個建議的實驗室方法。陸生手冊分 4 部，第 1 部為總論，第 2 部為 113 種疾病專章，第 3 部為一般守則，第 4 部為 OIE 參考專家和疾病索引。

總論中含括表列之國際貿易檢測方法、通盤性準則(如獸醫實驗室管理、獸醫診斷

實驗室生物風險管理標準、品質管理、診斷分析確效、獸醫疫苗生產、生物材料滅菌及除汙等)。

疾病專章之診斷方法分 3 大類: 1)規定的檢測方法(適合國際動物貿易移動使用,專章之藍字部分)、2)替代性檢測方法(適合區域性或雙邊範疇之檢測方法)及 3)其他檢測方法(診斷目的用)。疾病專章之診斷方法因診斷目的之不同而訂定不同的檢測方法,依其目的分 6 項: 1)感染族群清淨 2)移動前感染個體清淨 3)清除策略 4)臨床病例確認 5)監測感染盛行率 6)疫苗免疫後個別動物或群體之免疫狀態

疾病專章之撰寫模式包括: 總論、A.引言、B. 診斷技術(病原鑑定、血清學試驗)、C. 疫苗要求、及參考文獻。在 2016 年 BSC 會議中專家決議, B 節診斷技術應包含分子診斷方法,並在 1.1.5 章節載明其各階段確效狀態,並要適當地進行部分或全基因定序。C 節包括了:疫苗的種株管理(種株特性、培養方法、確效)、製造方法、製程控制、批次控制及最終產物測試 (安全及效價)

一般守則中載明細菌藥敏試驗的實驗室方法、傳染病的生物技術診斷、應用生物技術開發獸醫疫苗、官方機構在國際監管獸醫生物製品之角色、風險管理(如以評估生物風險調整風險管理策略為例)、確效指引、抗體檢測分析之開發及優化、開發及優化抗原檢測分析、開發及優化核酸檢測分析、量測不確定度、驗證之統計方法、參考樣本的選擇和使用、適用於野生動物傳染病診斷技術之確效的原則與方法、驗證方法小幅變動後之比較分析

OIE 國際標準之發展與修訂如下:

1. OIE 代表確認議題: 例如經由研究或疾病爆發得到新的科學訊息,發生新興動物疾病,或者疫苗免疫等新的控制方法等。
2. 通過適當的委員會討論,認定屬於新增的或修訂的標準(例如狂犬病、BSE、新式診斷技術、結核菌等議題),則組織例行工作群或特殊工作群進行研訂。

總之,OIE 代表應了解並積極參與制定國際標準的活動,因為標準一旦被接受,會員國都必須遵守與支持。

生物學標準委員會(BSC) 之成員及工作計畫

BSC 是 OIE 特殊委員會之一,其主要任務為 1)建立/認可陸生動物疾病診斷、確定生物製品的品質標準的方法), 2) 監督陸生動物手冊之作業及採納, 3)監督 OIE 全球網絡參考中心作業並提出建議。BSC 委員目前共計 6 人,例行工作包括:檢視會

議報告、確定陸生手冊的整體結構和審議程序、監督 OIE 參考中心之專家更換、建議未來之特殊工作項(特設高通量協助工作組)、執行定序及生物信息和基因計算學工作計畫、改變牛結核菌素國際標準之特別工作、協調國際標準化(OIE 診斷套組註冊)、與其他委員會協調、與其他國際發展之組織聯絡等等。

BSC 目前有 2 項重要新增工作計畫：

1. 建立 OIE 基因序列平台：序列信息的產生及使用可增加信賴度，統合並逐步增加訊息內容後可朝向全球開放信息系統，對獸醫實驗室和傳染病及食源性感染的傳統通報和管理有關鍵性的深遠影響。OIE 認為序列分析的數據應該是一種國際級分析，是診斷報告上不可或缺的必要部分。在「建立 OIE 收集及管理動物衛生基因序列平台」的報告中提及，OIE 將充分利用全球唯一的參考中心網絡的功能和專業，開發以 WAHIS 網路介面管理及使用序列信息。
2. 建立生物銀行(biobank)：OIE 的目標是在世界動物衛生組織參考中心網絡內創建一個獸醫的 biobank network，以優化合作及共享生物資源，其中也包括參考試劑。這個網絡將完全連接及開放給其他相關的生物銀行。

感染物質運輸

感染物質分為 A 類、B 類、豁免類、生物學產品、GMO/GMMO、醫學或臨床廢棄物及感染性動物。感染性物質運輸的程序作業上面臨不少衝擊，包括缺乏對法規的認識、缺乏包裝材料的供應商、缺乏培訓機會（且培訓費昂貴）、運輸費太貴、樣本運輸延宕造成已經失去效用、包裹被快遞拒收而沒有其他替代或空運方法、以及包裹被海關或邊境機構所破壞等問題。目前感染性物質輸送國際相關規章有世界衛生組織傳染病物質運輸規章指引及 OIE 陸生手冊第 1.1.2 節«Transport of specimens of animal origin» 2 部分可參考。

自 2010 年起 FAO / OIE/ WHO 三方聯盟的工作領域之一就是「感染性物質的運輸」，協助國際航空運輸協會與所有利益攸關方（海關，電信運營商，相關國際組織等）的培訓工作。

OIE 標準中傳染病診斷檢測之確效的原理與方法

OIE 陸生及水生手冊中皆有「傳染病診斷檢測確效原理及方法」的章節。於 2013 確認並置於以下網址 <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/aquatic-manual/>

[access-online/](#) 及 <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>提供參考。

OIE 標準中補充下列 7 個指引：

Guideline 3.6.1 抗體檢測之開發與優化。

Guideline 3.6.2 抗原檢測之開發與優化

Guideline 3.6.3 核酸檢測之開發與優化

Guideline 3.6.4 量測不確定度

Guideline 3.6.5 確效之統計分析

Guideline 3.6.6 參考物質之選擇與使用

Guideline 3.6.7 野生動物傳染病診斷檢測之確效原理與方法

目前正在開發第 8 個指引，即「已確效的測試方法經過小變動後測定之可比性」（正在研究中）。

確效章節中依其過程主要分成三階段：檢測法開發路徑、檢測法確效路徑、保持確效狀態三大項。

1. 檢測法開發路徑：路徑程序為「預期檢測目的之定義=>研究設計及步驟=>優化處理(以標準品評估)」。檢測法開發的大部分的目的是為了：有助於表示未感染的特定群體動物（如特定之國家/區域/ compartment /牧場），或證明貿易/移動的動物個體或產品未感染或未存在病原，或有助於特定動物群已清除疾病或消除感染，或確認可疑或臨床病例之感染，或者用於估算感染或暴露的盛行率以促成風險分析及決定個體或群體動物之免疫狀態。檢測用標準試劑的校準可分為 3 種：

- 1) 國際及國家參考標準：以 OIE 標準或其他國際參考標準做為對照標準，假如沒有的話則以國家參考標準做為對照標準。
- 2) 內在標準：內在標準應必須先以國際或國家標準校準。
- 3) 操作標準：已與國際、國家或內在標準校準過並大量準備供每次例行診斷使用。

世界動物衛生組織在 OIE 網站上列表提供的核准的國際標準血清網址為 <http://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/reference-reagents/>。

2. 檢測法確效路徑：檢測方法的確效是一種過程，確定該試驗方法適合使用且依預期目的及以特定樣本和物種，正確地被開發、優化和標準化。世界動物衛生組織以 4 個階段或步驟的過程順序確定確效路徑：

第 1 階段檢測的性能特性： 檢測的靈敏度、檢測的特異性及可重複性。

第 2 階段該檢測法的診斷性能：選擇參考動物、診斷的特異性、診斷的敏感性及與現有診斷方法比較以確定最終閾值。

第 3 階段再生性：測試方法在不同的實驗室應用時，以等量的相同樣本測試，可得到一致的結果。

第 4 階段計畫性執行：將測試方法廣泛地應用在不同的實驗室，解釋測試結果及申請國際認可。

3. 保持確效狀態：保持確效狀態包括檢查並維護性能特性、定期的能力試驗、修改（例如對現有病原體的新亞型）或增強功能（例如為了提高檢測效率和成本效益而增強功能）、考慮用於其他目的或其他物種等等。

相關 ELISA 及分生技術診斷測試法之確效程序可洽 OIE 合作中心支援合作。

實施符合國際標準之生物風險(Biorisk)管理

OIE 的生物安全(biosafety)及生物保全(biosecurity)相關資料載於 OIE 衛生標準中。2015 年 5 月新增章節於 OIE 陸生手冊一般單元中，包括第 1.1.3 節生物安全及生物保全-獸醫實驗室及動物設備生物風險管理標準、索引 1.1.3.1 生物風險分析步驟、索引 1.1.3.2 評估及實施生物風險控制策略之使用考量、指引 3.5 生物風險管理-以評估生物風險來調整風險管理策略之例子。第 1.1.3 節提供 1)生物風險管理原則和生物風險分析步驟 2)實驗室工作應遵循之基本標準 3)風險評估的具體實例，來協助實施。

實驗室生物安全及生物保全之定義：實驗室生物安全係一種遏制原則的技術和實務，其實施以預防意外暴露生物病原和毒素，並防止其意外釋放。實驗室生物保全係指實驗室內生物製劑和毒素的保存、控制和應負之責任，以防止其丟失、被盜、被濫用、未經許可取用或故意擅自釋出。

實驗室生物風險分析：生物風險分析的過程包括生物危害辨識、生物風險評估、生物風險管理和生物風險溝通。簡單地說，生物危害辨識就是辨識問題錯在哪裡？生物風險評估是評估問題如何發生的？後果將如何嚴重？生物風險管理是指如何預防這些風險？而生物風險溝通則須確定風險之處，並掌握其特徵和控制之。分述如下：

1. 生物危害辨識：辨識是生物病原或是毒性物質，包括預計在實驗室中處理的病原的量(體積、濃度)、實驗室處理過程(離心、超音波處理、分離或擴增培養、動物接種)及實驗室病原或毒物的保存量。

2. 生物風險評估：識別可能性和暴露於或認定為危險的生物病原釋放的潛在後果（危害程度），評估的方向如：是否為感染人類的疾病並評估其可能性及嚴重性；或是為動物的疾病(評估可能性及嚴重性)，調查鄰近易感動物種類及鄰近環境因子評估可能的傳播路徑，並評估疾病發生的造成的經濟後果和疾病控制的相關成本以及盜竊、誤用或有意釋放的潛在問題。另須評估實驗室操作的病原體的風險是否是可以控制的，並且控制的成本是否合理的。
3. 生物風險管理：加強實驗室生物安全和生物安全保全，以維護實驗室能力和安全對抗傳染病。確認維護和管理之持續性，充分利用現有資源和設施，以提高效益和效率。實驗室管理者與生物風險管理顧問一起確定哪些控制措施是適當的，而且在實驗室可行，以防止暴露和釋放病原。
4. 生物風險溝通：生物風險溝通是關於整個風險分析過程，在風險顧問、風險管理者、風險溝通者、公眾和其他利害關係人之間，對於風險、風險相關的因子以及風險認知之信息與見解之互動傳輸與交換。為了使訊息清楚及易懂，使用的方式和語言以一般民眾為目標，無論對象是政策制定者、疾病控制部門、動物保健人員或一般公眾。溝通之訊息包括生物危害辨識(病原或毒物)、是否有生物危害事件造成實驗室工作者得到利益問題、表明已執行並記錄的生物風險分析信息、及表明該實驗室所擁有對於減輕生物病原或毒物意外或故意釋放之控制措施的信息。

總結

總之，本研討會的目的在介紹什麼是 OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口，使與會者明瞭 OIE 所列國家獸醫實驗室聯繫窗口之權責角色，支持 OIE 代表履行之權利責任。本研討會並提供最新的 OIE 國際標準內容以及 OIE 獸醫實驗室國家聯繫窗口工具，期能協助各國展開符合 OIE 標準的能力建置活動，並在實驗室網絡中進行知識的交流。本研討會最後期待能將會員國的需求和未來潛在計畫反饋給世界動物衛生組織，讓地方及國家實驗室更有獲得建置能力的機會，全國實驗室網絡具有改進和實踐的能力，國家實驗室網絡內對疾病爆發有更好的反應能力。

三、04 月 08 日

上午搭乘班機往釜山機場轉機返臺，於下午抵達桃園國際機場。

肆、心得與建議

參加本次研討會的心得如下：

- 一、經由本研討會演講內容，使我了解 OIE 國家獸醫實驗室聯繫窗口的角色及其在 OIE 之權責與任務。各國參加人員部門及職位分析發現，參加者主要為國家級獸醫實驗機關主管或副主管，或獸醫實驗室專責管理部門人員，顯示本聯繫窗口的重要性與專業性。
- 二、OIE 陸生及水生動物衛生手冊及法典經過逐年增修內容後，可優先選擇做為國家獸醫實驗室能力盤點的工具。
- 三、OIE 特定疾病實驗室網絡，不僅可促成區域實驗室對特定疾病的實驗室能力建置與知識交流，也是促成國際重要動物傳染病區域聯防的重要形成力量，讓許多落後國家一起提升，有助於全球動物衛生健康。
- 四、經由本次研討會，瞭解 OIE 具有那些實驗室能力的盤點工具，以及如何利用參與 OIE 行動計畫，來提升國家實驗室能力，進而經由獸醫網絡的形成，全面帶動提升國家實驗室網絡的能力。
- 五、特定主題分組討論中，發現在感染性生物材料運輸這個主題上，各國都有相似性待努力解決的問題，如檢材輸送的包裝材料及低溫保冷如何確效等問題。
- 六、國家經驗分享單元中，由泰國等國家分享參與 OIE 推動的 Twinning 計畫、PVS passway 任務及區域實驗室網絡等，實驗室互相合作或技術培訓計畫之下，逐步完成重目標疾病診斷能力建置、獲得參考物質分讓，定期實驗室間能力互相比對以及防疫經驗交流分享等活動，見證了參加國家實驗室技術與設施等各方面進步，展現 OIE 計畫的成果。

建議如下：

- 一、建議由國家獸醫試驗機關主管或副主管等較高層級的人或實驗室管理專責人員擔任國家獸醫實驗室聯繫窗口，以指揮及落實執行相關工作。
- 二、本所為國內唯一國家實驗室，建議善加運用 OIE 建議之盤點工具，率先補足實驗室能力缺口，從而輔助國內地方或區域獸醫實驗室之能力建置，得以擴增國內重要疾病診斷與監測所需之量能。
- 三、建議積極提出並參與 OIE 計畫之相關活動，以促進本所在國際間重要動物疫病實驗室區域聯防的參與角色，同時在檢驗能力上也得以獲得國際認同。

伍、誌謝

- 一、感謝 OIE 邀請並支付旅費。
- 二、感謝 OIE 亞太區域代表處主辦本次研討會。



全體與會人員合影