

出國報告（出國類別：研習）

## 建構實驗室生物風險管理系統研習

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：謝立祺研發替代役研究助理

派赴國家/地區：美國

出國期間：107年10月11日至10月18日

報告日期：107年11月19日

# 摘要

依據「全球衛生安全綱領」(Global Health Security Agenda, GHSA)之生物安全及生物保全行動方案執行目標，各會員國應建立政府一體之國家生物安全及生物保全體系。本次參加美國生物安全協會(American Biological Safety Association, ABSA)舉辦之第 61 屆生物安全年會(61st Annual Biological Safety Conference)以及年會前之研習課程，包括：“ Basic Risk Assessment”、“ Keeping it Going: Maintaining and Improving a Select Agent Program over the Long Term” 及” Integrating Biosecurity into Biorisk Management Systems” 等 3 門課程。研習生物風險基本概念、美國如何持續推動管制性病原計畫，以及如何將實驗室之生物保全運作整合至生物風險管理系統。藉由研習前開課程學習推動實驗室導入生物風險管理系統之實務教案，參與年會會議蒐集國際生物安全管理最新趨勢，並與國外生物風險管理專家學者進行交流，建立聯繫管道，提供疾病管制署未來研訂相關實驗室生物風險管理政策與生物安全業務推展之參考。

# 目次

一、 目的	4
二、 過程	4
1. 行程	4
2. 議程	4
3. 重要報告摘要	4
三、 心得及建議	9
四、 附錄	10

## 一、 目的

1. 目前疾病管制署(以下稱疾管署)對於管制性病原及毒素(Biological Select Agents and Toxins)(以下稱 BSAT)之管理，雖已制(訂)定相關管理法規及指引，提供 BSAT 及相關設置單位遵循。惟 BSAT 管理面臨實務運作問題，以及如何在國內有效推動 BSAT 管理政策及措施，亟需汲取歐美先進國家之經驗與制度。
2. 對於疾管署近年推動實驗室導入生物風險管理系統之政策及規劃，有需要了解國外如何將生物安全管理納入生物風險管理系統之作法，以利疾管署未來全面推展微生物及生物醫學實驗室導入生物風險管理系統之參考。

## 二、 過程

### 1. 行程

日期	地點	行程內容
107/10/11~ 107/10/12	台北→查爾斯頓	路程與抵達
107/10/12~ 107/10/16	查爾斯頓	參加 ABSA 生物風險管理課程 及第 61 屆生物安全年會
107/10/17~ 107/10/18	查爾斯頓→台北	路程與抵達

### 2. 議程

第 61 屆生物安全年會議程，如附件 1。

### 3. 重要報告摘要

(1) 「Basic Risk Assessment」課程：

本課程主要有 3 大主軸：風險評估(Risk Assessment)、危害辨

識(Hazard Identification)與風險緩解(Risk Mitigation)。

風險評估介紹設置單位執行風險評估的「原因」、「時機」、「人員」與「方法」。「原因」大致包括：降低人員與環境暴露風險、避免實驗室感染、遵守法規要求；「時機」大致包括：在工作開始前完成評估且應定期執行、風險監控確保風險評估能夠與所操作的病原/步驟相對應；「人員」大致包括：生物安全會、生物安全專責人員、設置單位管理階層及顧問；「方法」大致包括：風險評估(Risk Assessment, RA)—識別危害(可能發生的危害、危害如何發生)，評估風險(發生機率與嚴重程度)，風險管理(Risk Management, RM)—判定必需的控制/防護[降低風險(如果無法接受時)]，執行控制措施(即緩解)，評估控制的有效性。

危害辨識係針對不同類型危害進行，包括感染性微生物(Infectious Microorganisms)、哺乳動物/人類來源材料(Mammalian/Human-sourced Materials)、重組 DNA(Recombinant DNA)與動物/過敏原(Animals/Allergens)。

風險緩解係利用管制階層(Hierarchy of Control)概念進行：「消除」(Elimination)—移除危害；「替代」(Substitution)—替換危害；「工程控制」(Engineering Controls)—隔離人員與危害；「行政管制」(Administrative Controls)—變更人員工作方式；「個人防護裝備」(Personal Protective Equipment, PPE)—穿戴個人防護裝備避免暴露危害。

管制階層	優點	缺點
消除/替代 (效果最佳)	能夠顯著降低風險	需要大量的概念研究與證明
	通常能夠降低防護等級	耗時且需要大量的投資
	消除對其他控制階層的需要	-
工程控制	能夠顯著降低風險	建置與維護需較高的成本
	減少與人員相關的危害	無法取代適合的程序
	廣泛接受的風險緩解方法	彈性受到限制
	-	除汙可能有困難
行政管制	可節省成本	仰賴人員的行為
	協助與研究人員建立關係	需要多人參與(溝通困難)
	設置單位對安全的努力	實施需要時間與資源(設置單位的生安文化)
個人防護裝備 (效果最差)	無設施的限制	仰賴人員的行為/訓練
	訓練時間通常不久	裝備無法適用每位人員(個人取向)
	-	只能保護使用者

(2) 「Keeping it Going: Maintaining and Improving a Select Agent Program over the Long Term」課程：

在美國，BSAT 設置單位要符合該國管制性病原計畫可能面臨許多困難，尤其是法規不斷更新的要求與單位有限的資源。原先已長期建立的程序可能突然變成不符合規定，造成中斷正在進行的研究，使得研究人員感到阻撓受挫，因此，準備好應對這些變化對於維持健全的計畫至關重要。本課程探討維持與改進現有的管制性病原計畫，包括預測與應對新法規要求的策略。策略主要基於講師應對自身設置單位的 BSL-3 實驗室之管制性病原計畫經驗進行分享，內容

包含有效的監管實行、滿足文件化要求、實施現有計畫變更的策略，以及檢查準備與應變等。

由於實驗室可能同時操作多種 BSAT，為避免未經授權人員取得、竊取或蓄意釋出該等病原，造成重大生物危害事件，因此講師特別強調對於長期儲存與工作中保存的管制性病原，應確實進行追溯。長期儲存的病原應記錄品名及特性、數量、儲存位置、存取、移動及移轉紀錄，以及異常事件相關紀錄等。除此之外，如何連結工作中保存的病原也相當重要。例如，目前因研究計畫所需操作的病原(工作中保存)，庫存紀錄仍應確實註記該病原分裝的來源、日期及數量等，並且能有一組獨立號碼(對應長期儲存)，以便能夠確實追溯至最初病原庫存品項與掌握病原庫存數量。

法規規範無法完全應對不同的設置單位或設施情況，因此講師特別強調風險評估的重要性。設置單位若碰到法規規範無法適用的情況，首先就是進行風險評估，按照目前單位內設施設備的使用狀況、擁有的防護裝備及病原操作的情形等，評估該如何處理所遇到的困難。例如，進入長期儲存的庫房時，是否須穿著個人防護裝備？因各單位的庫房位置不同、儲存狀況不同及操作病原不同等，因此須透過風險評估來進行判斷。若風險無法接受時，就必須利用工程控制或行政管制等，將風險降低至可接受的範圍後，再開始執行相關工作。

講師也強調要維持健全的管制性病原計畫，領導階層的參與與否非常重要。設置單位在執行管制性病原計畫時，若領導階層積極參與其中，則能夠獲得更多的資源，並且能夠更有效建立良好的生物安全文化，確保計畫順利執行。

(3) 「Integrating Biosecurity into Biorisk Management Systems」  
課程：

本課程利用情境模擬方式，將學員分組後分別進行討論，講授 Risk-based (生物安全)與 Threat-based (生物保全)計畫之間的差異，並且透過 5 大安全支柱(Five Pillars of Security：物理性、人員可靠性、材料管制、運送及資訊安全)，作為建構整合保全計畫(Integrated Security Program, ISP)的框架。ISP 模型可協調生物安全計畫中的保全需求，強化設置單位的生物安全與生物保全系統。

ISP 計畫包含：定義並指派人員的角色與責任—建立 ISP 團隊並確認角色功能與位置(例如，生物安全官、研究人員、工程人員、人資部門及資訊部門等)；描述物理性資產—建築物、實驗設施及設備等；描述潛在威脅與危害—內部威脅(人員可靠性)與外部威脅(動物保護團體、實驗室競爭者及研究經費競爭者等)；執行弱點分析—透過風險評估了解實驗室的弱點；訂定緩解措施—完成分析後擬定可降低風險的緩解措施；最後執行、評估及改進 ISP 計畫。

(4) 「Biorisk Management Considerations for Non-Traditional Laboratories」演講：

近年來，傳統的病原檢驗與診斷已逐漸被分子生物學與血清學方法所取代，實驗設備與設施也隨著技術的進步而改變，出現了所謂的「非傳統實驗室(Non-Traditional Laboratories)」。因此，本演講主要討論 3 大類非傳統實驗室[集裝箱式實驗室(Containerized Laboratories)、移動式實驗室(Mobile Laboratories)及便攜式實驗箱(Laboratory-in-a-Box)]生物風險管理的分析評估(包含樣本運送、樣本保全、個人防護、除汙與廢棄物處理)。

集裝箱式實驗室，通常距離傳統實驗室不遠(設立於醫療設施附近)並且能夠支援大型實驗設備；移動式實驗室，通常緊鄰醫療設施



旁並且使用模組化的實驗設備；便攜式實驗箱，可直接攜帶至試驗地點，主要設計用於樣本快速處理與分析。

樣本保全部分，集裝箱式實驗室擁有較全面地保全措施，移動式實驗室次之，便攜式實驗箱因設計用於快速處理樣本，因此通常不備有長期儲存設備；個人防護部分，集裝箱式實驗室可容納生物安全櫃(Biosafety Cabinet, BSC)並且能建立定向過濾氣流，移動式實驗室則備有可攜式手套箱(Portable Glove Box)並再透過行政管制與個人防護裝備來降低風險，對於便攜式實驗箱來說，因於開放式實驗桌進行操作，因此行政管制與個人防護裝備的選擇很重要；除汙部分，集裝箱式實驗室與移動式實驗室均可進行實驗室表面除汙，而便攜式實驗箱則可進行工作檯面與設備的除汙；廢棄物處理部分，集裝箱式實驗室備有中小型焚化爐，而移動式實驗室與便攜式實驗箱則利用開放式焚燒坑進行生物危害廢棄物處理。

(5) 「Novel Exercise Technology to Improve Incident Response Readiness」演講：

面對不同尺度事故的應變需要有計畫與協調能力，美國桑迪亞國家實驗室(Sandia National Laboratories)整合了社群參與式研究(Community-Based Participatory Research, CBPR)至桌上沙盤推演(Tabletop Exercise)，以建立更真實的情境並改進評估能力。透過蒐集相關數據而發展出 PREP™ (Portal for Readiness Exercises and Planning)網路平台，提供人員進行面對面或遠端應變演練。PREP™平台目前已成功應用在實驗室層級，甚至是國家層級應變體系中。本演講介紹了 PREP™平台所提供的演練形式與情境模擬內容，以及如何進行該系統的線上操作。

### 三、 心得及建議

疾管署自 105 年開始加強 BSAT 管理，雖已制(訂)定相關管理法規及指引，惟國內 BSAT 設置單位對於 BSAT 管理的概念及認知，仍嫌不足，尤其是生物保全的部分。因此，透過參加國際生物安全及生物保全相關訓練課程與研討會，蒐集國外之經驗及制度，作為未來教導及提升國內 BSAT 實驗室工作人員生物安全與生物保全知能之途徑。本次 ABSA 年會前所參加的 3 門課程，皆有進行分組討論活動(包括情境模擬範本演練)，除了透過講師帶領學員進行情境模擬分析外，學員之間亦可於討論期間分享各國在 BSAT 管理之實務經驗。此類型的授課方式易於將不同管理概念進行整合，再藉由範本提供的情境進行評估與驗證，使學員能通盤了解管理核心概念並有效運用。目前國內的訓練課程授課內容與研討會議程，很少利用情境模擬方式進行。因此，俟國內之生物風險管理訓練課程逐漸完備後，相關專業師資充裕後，建議可朝提高情境模擬授課方式辦理。

本次參加的 3 門課程，將針對相關授課內容及資料，逐步內化成國內生物安全及生物保全相關訓練課程與研討會的參考教材，並且將情境模擬範本編譯成適用於國內管理 BSAT 設置單位的範例。藉由持續加強 BSAT 實驗室相關工作人員的教育訓練，以及落實 BSAT 單位生物安全與生物保全管理，確保 BSAT 保存及移轉安全，避免其管理不當，導致其遭竊、遺失或蓄意釋出，造成重大生物危害事件，以保障國人健康與環境安全。

#### 四、 附錄

1. 附件 1(第 61 屆生物安全年會議程)
2. 附件 2(第 61 屆生物安全年會及研習課程相關照片)

附件 1

**SCHEDULE OF EVENTS**

**Friday, October 12, 2018**

7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
8:00 - 5:00	1. Basic Risk Assessment .....	Room 8/9
8:00 - 5:00	2. Animal Research + Biocontainment Facilities .....	Room 10
8:00 - 5:00	3. Shipping Infectious Substances Certification Course .....	Room 6
8:00 - 5:00	4. The Essentials of Health and Safety at the Boundaries of Biosafety.....	Room 7
9:00 - 11:30	Biological Safety for First Responders.....	Room 11
1:00 - 3:30	Biological Safety for First Responders.....	Room 11
12:00 - 5:00	Council Meeting.....	Ashley (Embassy Suites)

**Saturday, October 13, 2018**

7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
8:00 - 5:00	Council Meeting.....	Ashley (Embassy Suites)
8:00 - 5:00	5. Advanced BSL-3 Facility Operations.....	Room 6/7
8:00 - 5:00	6. Emerging Technologies in Agricultural and Plant Sector .....	Room 14
8:00 - 5:00	7. Keeping it Going: Maintaining and Improving a Select Agent Program.....	Room 3
8:00 - 5:00	8. Lab Facility Programming and Design Best Practices.....	Room 8/9
8:00 - 5:00	9. Gene Editing and Risk Assessment .....	Room 10/11
8:00 - 12:00	10. Intro to Biosafety in the Clinical Setting.....	Room 13
8:00 - 12:00	11. How to Respond to Emergency Scenarios in Biocontainment Labs .....	Room 12
1:00 - 5:00	12. An Evolving Culture: Biorisk Management in Clinical Labs .....	Room 13
1:00 - 5:00	13. Case Studies in Biocontainment Emergencies.....	Room 12

**Sunday, October 14, 2018**

7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
8:00 - 5:00	14. Advanced Topics in Biocontainment Challenges in Agriculture Research .....	Room 7
8:00 - 5:00	15. Integrating Biosecurity into Biorisk Management Systems: Threat Assessment.....	Room 12
8:00 - 5:00	16. Engineering for the Biosafety Professional—Part II .....	Room 10/11
8:00 - 5:00	17. Pathogen Inactivation Methods for Laboratory Applications .....	Room 8/9
8:00 - 5:00	18. Articulating the Value of Your Biosafety Program.....	Room 6
8:00 - 12:00	19. Practical Biosafety and Infection Control Considerations.....	Ballroom C1
8:00 - 12:00	20. RA Considerations for Cutting Edge Fluorescent Microscopy Techniques .....	Room 13
8:00 - 12:00	21. ABSL-2 on the Farm.....	Room 14
8:00 - 12:00	22. Conducting Institutional Biosafety and Security Inspections.....	Room 3
1:00 - 5:00	International Session.....	Ballroom C2/C3
1:00 - 5:00	23. Gene Editing Logic Gates & Synthetic Biology in Human Gene Transfer .....	Ballroom C1
1:00 - 5:00	24. HVAC Systems to Enhance BSL-3 Facility Performance.....	Room 14
1:00 - 5:00	25. International Biocontainment Challenges.....	Room 13
1:00 - 5:00	26. Promoting Biosafety and Biosecurity through Effective Governance.....	Room 3
5:30 - 6:30	New Member/Past-President Reception.....	2nd Floor Foyer
6:30 - 8:30	Opening Reception/Exhibits.....	Exhibit Hall A1/B
8:30 - 10:00	Public Health Shared Interest Group Meeting.....	Room 13
8:30 - 10:00	Pharma Biosafety Group Meeting .....	Room 12

**Monday, October 15, 2018**

7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
9:30 - 4:00	Vendor Exhibits.....	Exhibit Hall A1/B
7:00 - 8:00	Credentialing Information Session.....	Room 7
7:00 - 8:00	Education Curriculum Task Force Meeting .....	Room 8
7:00 - 8:00	Professional Development Team Meeting .....	Room 9
8:00 - 8:25	Welcome.....	Ballroom A/B/C4
8:25 - 9:25	Session I: Wedum Lecture Award Presentation .....	Ballroom A/B/C4
9:25 - 10:25	Session II: Emergency Response .....	Ballroom A/B/C4
10:25 - 10:55	Exhibits, Posters, and Coffee Break.....	Exhibit Hall 2
10:55 - 11:35	Session III: Public Health .....	Ballroom A/B/C4
11:35 - 12:00	Robert I. Gross Student Award Presentation .....	Ballroom A/B/C4
12:00 - 1:30	Exhibits, Posters, and Lunch.....	Exhibit Hall A1/B

12:00 - 1:00	Preconference Course Committee Meeting .....	Room 7
12:00 - 1:00	Accreditation Board Meeting .....	Room 6
12:00 - 1:00	Credentialing Evaluation Board Meeting.....	Room 5
12:00 - 1:00	Membership Committee Meeting.....	Room 10
12:00 - 1:00	BSAT Community Committee Meeting .....	Room 11
12:00 - 1:00	Scientific Program Committee Meeting.....	Room 8
12:00 - 1:00	E-Communications Committee Meeting .....	Room 9
12:00 - 1:00	Publications Committee Meeting .....	Room 12
12:00 - 1:00	Affiliate Lunch.....	Room 13
12:30 - 1:30	Session IV: Poster Session .....	Exhibit Hall A1/B
1:30 - 2:30	Session V: Polio .....	Ballroom A/B/C4
2:30 - 3:30	Session VI: Focus on High-Containment Biosafety.....	Ballroom A/B/C4
3:30 - 4:00	Exhibits, Posters, and Coffee Break.....	Exhibit Hall A1/B
4:00 - 5:00	Session VII: Regulatory .....	Ballroom A/B/C4
5:00 - Close	Members' Business Meeting.....	Ballroom A/B/C4

### Tuesday, October 16, 2018

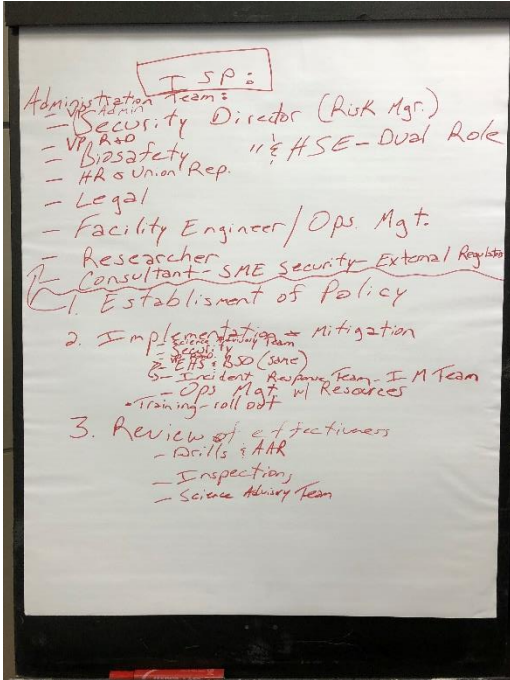
7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
7:00 - 8:00	ABSA 101.....	Room 13
9:30 - 4:00	Vendor Exhibits.....	Exhibit Hall A1/B
8:00 - 8:05	Welcome.....	Ballroom A/B/C4
8:05 - 9:20	Session VIII: Griffin Lecture Award Presentation.....	Ballroom A/B/C4
9:20 - 10:20	Session IX: Biosafety Hot Topics.....	Ballroom A/B/C4
10:20 - 11:00	Exhibits, Posters, and Coffee Break.....	Exhibit Hall A1/B
11:00 - 12:00	Session X: Eagleson Lecture Award .....	Ballroom A/B/C4
12:00 - 1:30	Exhibits, Posters, and Lunch.....	Exhibit Hall A1/B
12:00 - 1:00	Next Gen Shared Interest Group Meeting.....	Room 10
12:00 - 1:00	Training Tools/Resources Committee Meeting.....	Room 11
12:00 - 1:00	SEBSA Affiliate Meeting.....	Room 5
12:00 - 1:00	Distance Learning Committee Meeting .....	Room 8
12:00 - 1:00	Learning Verification Committee Meeting.....	Room 9
12:00 - 1:00	Credentialing Maintenance Board Meeting.....	Room 7
12:00 - 1:00	Tech & Regulatory Review Meeting.....	Room 12
12:00 - 1:00	MABioN Affiliate Meeting .....	Room 13
12:00 - 1:00	PR/Marketing Committee Meeting .....	Room 6
12:30 - 1:30	Session XI: Poster Session .....	Ballroom A/B/C4
1:30 - 2:30	Session XII: Behavior Enhancing Compliance .....	Ballroom A/B/C4
2:30 - 3:00	Exhibits, Posters, and Coffee Break.....	Ballroom A/B/C4
3:00 - 4:30	Session XIII: Training.....	Ballroom A/B/C4
6:00 - 10:00	Banquet.....	USS Yorktown at Patriots Point

### Wednesday, October 17, 2018

7:00 - 5:00	Registration.....	Exhibit Hall A Foyer
7:00 - 8:00	Council Meeting.....	Ashley (Embassy Suites)
7:00 - 8:00	NEBSA Affiliate Meeting.....	Room 5
8:15 - 8:20	Welcome.....	Ballroom A/B/C4
8:20 - 9:20	Session XIV: Invited Speaker .....	Ballroom A/B/C4
9:20 - 9:40	Coffee Break.....	Exhibit Hall A Foyer
9:40 - 10:05	Session XV: Knudsen Award.....	Ballroom A/B/C4
10:05 - 11:30	Session XVI: Biosafety Program Management.....	Ballroom A/B/C4
11:30 - 1:30	Honor Awards and Special Recognition Luncheon.....	Exhibit Hall A1
1:30 - 2:30	Session XVII: Biosafety Issues Associated with the Use of Lab Animals.....	Ballroom A/B/C4
2:30 - 3:30	Session XVIII: Agent Inactivation .....	Ballroom A/B/C4
3:30 - 3:50	Coffee Break.....	Exhibit Hall A Foyer
3:50 - 4:50	Session XIX: Equipment in the Lab.....	Ballroom A/B/C4
4:50	Close of Conference .....	Ballroom A/B/C4

## 附件 2

### (1) 年會會前課程



### (2) 年會大會演講

