

2018 年生物技術相關實驗室 導入「實驗室生物風險管理系統」成果發表會

實驗室認證一處/劉惠芳



衛生福利部疾病管制署周志浩署長(前排左三)、衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組曾淑慧組長(前排左二)及 TAF 許景行執行長(前排左三)與受獎代表合影

配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」與因應世界衛生組織(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規範(CWA 15793)之的生物安全管理系統。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建構生物風險管理系統，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。

今年是四年期計畫的第三年，共有 17 家生物技術相關的實驗室參與計畫，其已完成導入「實驗室生物風險管理系統」，表現優異，值得嘉許。為表揚實驗室參與本試辦活動之豐碩成果，今日由衛生福利部疾病管制署署長親自蒞臨頒獎並致詞給予肯定。而本活動亦邀請國內生物安全第二等級(BSL-2)以上之微生物實驗室人員參與，藉由活動觀摩與學習，瞭解生物風險管理系統的益處及實驗室導入生物風險管理系統之經驗及過程，藉此推廣實驗室生物風險

管理系統，提升生物安全，活動參與人數共 88 人。活動中，除由計畫協同主持人劉惠芳博士說明計畫成果外，亦邀請疾病管制署吳文超科長協助說明我國生物安全管理現況。同時，也邀請三家楷模獎(永昇圃農業生物科技股份有限公司、麥德凱生技股份有限公司及鑫品生醫科技股份有限公司)之代表分享導入實驗室生物風險管理系統的重要性及益處。



衛生福利部疾病管制署周志浩署長致詞

因應國際趨勢，我國衛生福利部疾病管制署之政策發展方向為推動我國生物安全第二等級以上微生物實驗室架構生物風險管理系統並建立認可制度。本會為配合政府政策及保護群眾的安全為由，自 104 年度起，已接續承接疾病管制署兩項研究計畫-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及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。透過計畫內的培訓課程及現場輔導訪視作業，已協助 65 家實驗室完成(22 家高防護實驗室及 60 家生物安全第二等級實驗室)建構實驗室生物風險管理系統，並已提供生物風險管理系統認可制度草案，以作為未來政府管理生物安全之參考依據。期望藉由有效的管理生物風險，提供實驗室人員及民眾的安全保障。