

2019 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莊人祥副署長致詞

受獎代表與莊人祥副署長(前排左四)合影

2012 年世界衛生組織(WHO)公布「實驗室生物風險管理策略及行動架構 2012-2016」及 2014 年國際推動「全球衛生安全綱領」(GHSA)之生物安全及生物保全行動方案，皆將實驗室導入生物風險管理系統列為重點課題。故疾病管制署將我國微生物及生物醫學實驗室導入生物風險管理系統，列為既定政策及目標。本會因應國家政策之推動，承接疾病管制署之四年期(民國 105 年至 108 年) 研究計畫。以期可協助政府逐步推動國內生物技術相關實驗室，瞭解如何建立符合實驗室生物風險管理規範(CWA 15793)之生物風險管理系統，藉以提升系統性生物危害風險鑑別能力，進行有效預防措施處理，進而降低實驗室發生意外事故或感染的機率，保障實驗室人員安全。

民國 108 年是四年期計畫的第四年，本年度共有 14 家生物技術相關的實驗室參與試辦計畫，前述實驗室皆已完成導入「實驗室生物風險管理系統」，且表現良好，值得嘉許。為表揚實驗室參與本試辦活動之豐碩成果，本會協助衛生福利部疾病管制署於民國 108 年 11 月 8 日於台北，舉辦 2019 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。本

次活動由衛生福利部疾病管制署莊人祥副署長蒞臨頒獎並致詞給予肯定。除此之外，本活動亦邀請民國 104 年至 107 年度參與過試辦計畫的實驗室代表，及其他生物安全第二等級(BSL-2)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/運作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，全面提升生物安全，本次活動參與人數共 92 人。活動中，除由計畫協同主持人劉惠芳博士說明計畫成果及實驗室運作生物風險管理系統問卷調查結果外，亦邀請二家楷模獎代表(開元食品工業股份有限公司、科妍生物科技股份有限公司)分享導入實驗室生物風險管理系統的重要性及效益，另特別邀請 104 年度(戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院)及 106 年度(聯合生物製藥股份有限公司)參與試辦計畫的實驗室人員，分享其後續維持生物風險管理系統的運作經驗。

整體而言，我國衛生福利部疾病管制署因應國際趨勢，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。本會為配合政府政策及保護民眾安全，自 104 年度起，已接續承接疾病管制署兩項研究計畫(1)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(2)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訪視作業，已協助 96 家實驗室(其中計有 22 家高防護實驗室及 74 家生物安全第二等級實驗室)完成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。