

立法院第 10 屆第 4 會期

社會福利及衛生環境委員會第 26 次全體委員會議

中央研究院 P3 研究室實驗人員  
確診新冠肺炎感染途徑及後續  
防疫因應作為

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：110 年 12 月 13 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「中央研究院 P3 研究室實驗人員確診新冠肺炎感染途徑及後續防疫因應作為」提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、背景說明

曾任中央研究院（以下稱中研院）所屬高防護實驗室之 1 名工作人員經確認為 COVID-19 確定病例，因其工作過程曾接觸新型冠狀病毒，具實驗室感染之可能性。為此，本部即時採取各項因應處置措施，迅速進行各項防疫工作，並依據確診個案疫調狀況，採取必要管制，保障國人健康安全，以遏止疫情擴散。

## 貳、即時疫調、匡列風險對象並啟動防疫因應作為

一、本部於 12 月 9 日獲醫院通報個案後，隨即安排本部疾病管制署（以下稱疾管署）防疫醫師及同仁，於當日至該實驗室進行疫情調查及人員晤談，同時由嚴重特殊傳染性肺炎專家小組張召集人上淳到場指導並召開會議，針對疫情及防治作為進行討論。

二、為防堵疫情擴散，要求中研院 12 月 9 日起暫停使用該實驗室，同樓層人員全數居家隔離；該實驗室所在建築物之全體人員於 12 月 10 日停止上班，且自 12 月 9 日起自我

健康監測至 12 月 21 日，如有不適症狀立即聯絡衛生單位。截至 12 月 11 日中午，本起事件計已匡列 105 名接觸者進行集中隔離，全數人員將於 14 天隔離期滿進行 2 次採檢。其中中研院人員部分，匡列居家隔離者計 67 人，全院區須進行自我健康監測者計 318 人。

三、個案經病毒分型結果確認為感染 Delta 變種病毒株，為確認其是否涉及社區感染，於 12 月 10 日與實驗室之病毒株進行基因序列比對。依病毒基因序列比對結果，個案感染之 Delta 變種病毒株基因序列與我國社區傳播之病毒株不同，而與本部分讓與中研院之病毒株相同，排除病毒源來自社區。

四、於 12 月 10 日派員赴實驗室及個案工作大樓進行環境採檢，共計採得 43 處檢體。其中實驗室有 5 個採檢點呈陽性（分別為桌面及門把等）；公共環境檢體則均為陰性，為求謹慎，持續擴大採檢下水道、污水處理等檢體。

五、另查，中研院於 12 月 11 日上午分別與該實驗室相關人員晤談後，確認個案於 11 月中旬遭實驗鼠咬傷當日，該實驗室亦有操作原始病毒株及 Delta 變種病毒株試驗，不排除在實驗室內有交互感染之可能。惟未依院方所訂通報流程上報至院方應變中心。

六、本部啟動防疫因應作為：

- (一) 邀集國內感染管制及生物安全領域之專家學者，於 12 月 10 日啟動生物安全專家調查小組及專案調查工作小組，針對感染事件進行調查。
- (二) 行文要求中研院於 12 月 19 日前函送調查檢討報告，以了解實驗室運作情形、人員操作實務以及相關生物安全管理運作現況等。
- (三) 針對國內尚在進行新型冠狀病毒病原體檢驗操作之 12 家高防護實驗室（如附表），安排於 12 月 17 日前完成現場查核，確認運作現況符合相關生物安全規定。
- (四) 調查國內高防護實驗室人員 COVID-19 疫苗施打情形，經彙整資料顯示，高防護實驗室人員第 1 劑疫苗覆蓋率達 100%；第 2 劑疫苗覆蓋率則達 9 成以上，本部將持續督導該等實驗室人員儘速完成完整疫苗接種。
- (五) 調閱實驗室進出紀錄及錄影，以掌握可能接觸者及瞭解運作情形。
- (六) 行文地方政府衛生局轉知轄下涉及新型冠狀病毒病原體檢驗或研究之實驗室，重申務必確實遵循實驗室生物安全相關管理規定，包括：應落實實驗工作人員每日體溫量測及醫學健康監測；實驗室工作人員應儘速完成兩劑 COVID-19 疫苗接種，且接種第 2 劑疫苗已滿 5 個月者，可儘速安排接種第 3 劑疫苗；實驗室工作人員如有 COVID-19 相關症狀時，應暫停相關檢

驗或實驗工作，並主動通報實驗室主管及單位生物安全會；該人員應儘速就醫，並於就醫時主動告知醫師相關暴露風險，經醫師評估進行採檢；實驗室及保存場所之生物安全意外事件，應依規定進行通報處置事宜。疑似有工作人員感染時，應通報所在地衛生局及副知疾管署。

- (七) 關於環境檢體檢驗結果陽性部分，本部將再請中研院提報實驗室燻蒸消毒計畫，說明燻蒸消毒使用藥劑、消毒期程、消毒管制區域與封鎖措施等。

### 參、平時整備及疫情時期防疫因應作為

#### 一、建構我國實驗室生物安全管理制度：

- (一) 我國感染性生物材料管理法制化，據以執行實驗室生物安全事務：

本部以「分級管理、落實通報、重點查核」為核心，對於國內實驗室之分級、人員訓練、實驗室查核及啟用、意外通報及處置等；感染性生物材料之持有、使用、異動、輸出（入）、包裝及運輸安全等；生物毒素管理等，訂定「感染性生物材料管理辦法」及「感染性生物材料管理作業要點」，將我國實驗室生物安全管理實務法制化並據以執行。另依據管理辦法之規定，訂定相關行政指導文件，並適時修正，俾使法規更為周延，符合國情需求。

(二) 參考世界衛生組織、美國 CDC 及國家衛生研究院、加拿大衛生部等公布之相關實驗室生物安全指引或規範，編訂我國相關實驗室生物安全規範指引，例舉如下：

1. 實驗室生物安全規範
2. 實驗室生物安全管理規範
3. 實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編
4. 各項新興病原體之實驗室生物安全規範及指引
5. 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引
6. 感染性物質運輸包裝規範指引
7. 實驗室人員生物安全知能評核指引
8. 實驗室生物風險管理規範及實施指引

(三) 強化設置單位生物安全管理組織權責，落實單位實驗室自主管理功能，訂定實驗室、保存場所之生物安全、生物安全管理政策及規定；辦理每年實驗室、保存場所之生物安全、生物保全內部稽核及督導缺失改善；辦理實驗室、保存場所人員健康檢查及建立健康狀況異常監控機制；處理、調查及報告實驗室、保存場所之生物安全、生物保全意外事件等。

(四) 建立高防護實驗室啟用及查核制度，國內新設立高防護實驗室，應經設置單位生物安全會同意，並報本部疾管署核准後，始得啟用；且本部疾管署訂有「高防護實驗室暨高危害病原使用或保存單位生物

安全查核作業規定」，每年並對已啟用運轉中之高防護實驗室辦理例行實地查核或書面審查。

- (五) 為確保感染性生物材料無洩漏造成感染之虞，設置單位應督導實驗室、保存場所建立緊急應變計畫，每年並依所訂應變計畫，辦理實驗室生物安全意外及災害演練，提升實驗室工作人員應變能力，其中每3年應有1次實地演習。
- (六) 為因應實驗室發生意外事故之處置及通報，疾管署訂有「實驗室生物安全意外事件通報處理流程」，提供各設置單位，據以建立實驗室生物安全緊急應變計畫，以因應意外事件之發生時，降低實驗室感染意外之風險。
- (七) 辦理實驗室生物安全教育訓練及知能評核，提升工作人員安全意識。為落實高防護實驗室工作人員之教育訓練，疾管署訂有「高防護實驗室新進人員生物安全訓練課程認可規定」。高防護實驗室之新進人員，應接受疾管署規定13項主題至少15小時之實驗室生物安全訓練課程並通過測試合格，始可進行高防護實驗室相關實驗工作。

## 二、因應 COVID-19 疫情，制定整備策略

- (一) 於109年1月疫情初始之際，參考世界衛生組織及歐美先進國家之實驗室生物安全相關指引，研訂「新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）之實驗室生物安全指

引」、「醫學實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體之實驗室生物安全指引」等，提供國內臨床檢驗及醫學研究實驗室工作人員遵循。

- (二) 研訂「醫學實驗室處理嚴重特殊傳染性肺炎檢體之實驗室生物安全查檢表」及「生物安全第三等級/動物生物安全第三等級實驗室因應 2019 新型冠狀病毒之實驗室生物安全查檢表」，提供國內醫療院所依循，並要求於時限內依稽核項目進行相關實驗室之軟、硬體盤點，完成實驗室生物安全整備佈署。
- (三) 針對國內傳染病隔離醫院及應變醫院之檢驗部門，以及規劃進行新型冠狀病毒研究之高防護實驗室，展開各項重點查核工作。於 109 年 1 月至 2 月底，共計完成查核 134 家醫院（包括 21 家醫學中心、75 家區域醫院及 38 家地區醫院），12 間高防護實驗室（包括 7 間生物安全第三等級實驗室、4 間動物生物安全第三等級實驗室及 1 間生物安全第四等級實驗室）。
- (四) 為確保新型冠狀病毒之生物保全管制，於 109 年 1 月 31 日公布比照第 3 級危險群（RG3）病原體進行管理。有關新型冠狀病毒之保存、使用及移轉，須先通過疾管署之外部查核及改善不符合事項，再至該署「實驗室生物安全管理資訊系統」申請核准，始可為之。

(五) 針對國內持有、保存、使用第 2 級危險群以上病原體及生物毒素之設置單位所設生物安全第二等級以上實驗室，利用「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔管理，並每季要求設置單位進行資料更新及維護，以確保系統資料庫之正確性。

#### 肆、結語

我國歷經 2003 年發生的實驗室感染 SARS 意外，經過 10 餘年的努力，已建立我國實驗室生物安全管理制度。隨著時代潮流的進步，近幾年更積極推動實驗室導入生物風險管理系統，提升各設置單位實驗室藉由風險評鑑，發現潛在危害，進行預防措施，達到生物安全自主管理之能力。面對全球疫情仍嚴峻、變種病毒株流行，本部將保持高度戒備，持續嚴密監視疫情，並與各部會及地方政府密切合作，即時評估調整因應策略，並要求各實驗室落實生物安全管理，鞏固社區安全及穩定醫療體系，共同守護全民健康。

接種疫苗是最具效益的傳染病預防措施，疫苗也是重要防疫戰略物資。確保疫苗安全有效，並能依序穩定有效推動接種作業，維護國民健康，亦將是本部始終不變的最高目標。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。

## 附表、經疾管署核准啟用中之高防護實驗室名單

製表日期：110.12.11

序號	設置單位	所在縣市	實驗室類型*			合計	操作 SARS-CoV-2 實驗室(間)
			BSL-3	ABSL-3	BSL-4		
1	中央研究院	臺北市	1	1		2	2**
2	國立臺灣大學	臺北市	1			1	1
3	國立臺灣大學醫學院附設醫院	臺北市	1			1	1
4	國防醫學院三軍總醫院	臺北市	1			1	
5	衛生福利部食品藥物管理署	臺北市	1			1	1
6	衛生福利部疾病管制署	臺北市	2			2	1
		臺南市	1			1	
7	國防醫學院預防醫學研究所	新北市	1	1	1	3	2
8	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	新北市		1		1	
9	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	桃園市	1			1	1
10	中山醫學大學附設醫院	臺中市	1			1	
11	中國醫藥大學附設醫院	臺中市	1			1	
12	財團法人國家衛生研究院	苗栗縣		1		1	1
13	奇美醫療財團法人奇美醫院	臺南市	1			1	
14	國立成功大學醫學院附設醫院	臺南市	1			1	1
15	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	高雄市	1			1	1
16	高雄榮民總醫院	高雄市	1			1	
17	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	花蓮縣	1			1	
--	合計	--	17	4	1	22	12

\*：「BSL-3」為生物安全第3等級實驗室；「ABSL-3」為動物生物安全第3等級實驗室；「BSL-4」為生物安全第4等級實驗室

\*\*：1間為本次感染事件發生實驗室，刻正關閉中。