

監察院調查中研院高防護實驗室研究人員遭實驗鼠咬傷且感染 COVID-19 案，促成中研院建立內部稽核及人員評核機制，疾管署亦修訂查核作業規定，加強高防護實驗室查核頻率，落實生安管理作業

~緣起與發現~

中央研究院（下稱中研院）基因體研究中心生物安全第三等級實驗室（P3 實驗室）1 名研究助理，於該實驗室二度遭實驗鼠咬傷，且確診 COVID-19。經監察院調查發現，中研院該實驗室研究人員，實驗操作違反防護裝備穿戴、進出管制等規定，且新進人員未完成法定教育訓練時數，即進入該實驗室進行操作，又該院未依規定建立 P3 實驗室內部稽核機制，僅由實驗室每半年進行自主查核，而無其他稽核作為，肇致實驗室區域內外環境及人員的感染風險，均有疏失。

按「感染性生物材料管理辦法」規定，衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）對於國內高防護實驗室具有查核及督導權責，設置單位不得規避、妨礙或拒絕。經查，疾管署自民國（下同）102 年起對於國內高防護實驗室的例行查核頻率，由每年辦理實地查核調整為 1 年實地查核及 2 年書面查核方式辦理，106 年起再調降為每 3 年 1 次，查核頻率逐步降低。惟高防護實驗室係從事人類或人畜共通傳染病檢驗工作及使用該病原體進行相關實驗研究，其實驗室生物安全相較一般臨床檢體與病原體之操作應有更嚴謹之規範，針對高風險實驗室之管理作為，實有加強監督與查核之必要。

~改善與處置結果~

經監察院提出調查報告後，疾管署已於 112 年 11 月 13 日修訂「高防

護實驗室、使用或保存第三級危險群以上病原體或管制性病原、毒素之實驗室或保存場所生物安全查核作業規定」，將高防護實驗室之查核頻率，由每 3 年調整為每年辦理 1 次實地查核，並自 113 年起實施，以強化該類實驗室之生物安全管理。

此外，中研院於監察院調查報告提出後，亦陸續完成「中央研究院高防護實驗室生物安全內部稽核規定」、「中央研究院高防護實驗室人員生物安全知能評核規定」、「中央研究院高防護實驗室工作人員之生物安全訓練及考核規定」、「中央研究院生安事故通報及處理規定」等規範之訂定，以完善該院高防護實驗室稽核作業、實驗室人員知能評核及完備生安事件通報處理。



調查案