調查報告

壹、案由:行政院農業委員會檢送家畜衛生試驗所涉嫌 於民國 94 年至 96 年期間,隱匿雞隻感染 H5N2 高病原性禽流感病毒株,計 16 案,移 請本院調查乙案。

貳、調查意見:

行政院農業委員會(下稱農委會)檢送家畜衛生試驗所(下稱畜衛所)涉嫌於民國(下同)94年至96年期間,隱匿雞隻感染 H5N2 高病原性禽流感病毒株,計16案,移請本院調查乙案。經本院先向農委會動植物防疫檢疫局(下稱防檢局)、畜衛所調閱相關卷證資料及約詢部分繫案人員過程中,竟於檢視該會移送之表報(如附表),赫然發現本案序號第2號案件之檢驗結果載明「因實驗室操作不慎污染 H5N2實驗株」等語,旋於102年7月22日函請該會自行完成專業之行政調查報告後再送院憑辦。嗣又約詢農委會、畜衛所相關人員,茲已調查竣事,爰將調查意見臚述如下:

- 一、農委會畜衛所受理養雞場飼主送驗檢體,因實驗操作 過程標籤錯置,致檢出結果為偽陽性,惟於發現此項 誤判後竟未及時以正式公文通報地方防疫機關更正 ,以採取相關導正措施,而引發外界誤解,核有重大 疏失:
 - (一)本案緣自畜衛所 94 年 4 月 27 日收到嘉義縣防治所送檢已撲殺清場之哨兵雞¹拭子檢體(係於 93 年發生低病原性 H5N2 確認感染場申請復養案,飼主為溫

¹ 哨兵雞 (Sentinel chicken)係指動物防疫單位為了監測、警戒、測試養禽場或實驗室等場所是否有遭到病毒污染時,先在該場所放置幾隻沒有注射任何疫苗的健康雞隻打前鋒。經過二至三週的飼養觀察期,如該場所有病毒入侵,這些哨兵雞會陣亡,若哨兵雞活得好好的,且抽取血液或咽喉液進行病毒分離和檢測後,確認無病毒感染,防疫單位就可認定該場所已是清淨區。

- ○○),檢體經病毒分離 2 代後分離到 H5N2 病毒株。94 年 5 月 5 日病毒分離完成,經鑑定為 H5N2 亞型時,即於 94 年 5 月 9 日函復嘉義縣防治所病毒分離陽性,並於 94 年 5 月 23 日會同防檢局派員至現場輔導加強消毒措施,合先敘明。
- (二)依據農委會就本案有關「畜衛所實驗室疑似檢體污染部分」之行政調查報告結論,略以:
 - 1、有關國家動物實驗室疑似人為操作不慎而污染後續 H5N2 實驗乙節,經查,係標籤錯置,本次檢驗錯誤發生原因與實驗室之檢驗方法、硬體設備無關聯,應不影響後續之檢驗品質與報告之準確度,第2案(係16案中送檢日期排列最前面者)並無影響其他15個案檢測結果。
 - 2、依畜衛所實驗室提供資料及說明推論,本事件係當時該實驗室將疫病檢驗診斷與其他研究計畫使用之檢體未適當分隔,因此誤將 LA05002 (試驗病材)²之檢體當成嘉義縣防治所送檢之哨兵雞拭子檢體 (A349) —即標示錯誤,並非發生操作污染。故本案為實驗室檢驗作業程序(非技術問題)之異常事件,非病毒污染之生物安全事件。
 - (1)94年4月27日收到編號A349之檢體後,病毒分離實驗室以病毒分離方法檢驗為陽性,將分離之病毒依後續檢驗程序,交由分子生物學實驗室進行病毒基因定序,基因序列分析結果,發現此病毒應是實驗室繼代30代之後的試驗病毒株,而非野生病毒株,經後續重新取出原

2

² LA05002 為實驗室為試驗研究來源之材料所編列之試驗號碼,其病毒株原株為 031209 (92 年 12 月台灣首例 H5N2 低病原性禽流感分離株),經過 14 日齡雞胚胎連續繼代 30 代之後的病毒株進行雞隻感染試驗。此試驗計畫為畜衛所參與國立中興大學獸醫微生物研究所張伯俊教授主持之防檢局 94 年度「禽流感病毒 H5 亞型快速檢測試劑套組之實測研發」合作計畫(計畫編號 94 農科-13.3.1-檢-B4)。

檢體(A349),以病毒分離方法檢驗為陰性,證實第一次檢驗的結果為偽陽性。

- (2)經回溯 A349 檢體檢驗過程,發現 94 年 5 月 5 日病毒分離檢驗室人員同時操作 A349 檢體與實驗室繼代試驗病毒株 (LA05002),此為可能發生兩者交叉污染的時間點,當日其它檢體,並無遭試驗病毒株 (LA05002)污染之情形,推論此污染並非試驗病毒株 (LA05002)溢散污染檢驗儀器或試管所造成,因只有 A349 檢體單獨遭污染,可能原因是兩者病毒培養後之雞胚蛋尿囊液標示錯置,產生之錯誤,導致 A349 檢體檢驗為陽性。
- 3、針對檢驗品質的影響,對檢驗實驗室而言,發生檢驗報告異常,並非不可更改的錯誤,檢驗品質的精進,就是從檢驗報告錯誤等不符合事項檢討開始。本次的實驗室疑似污染事件,年代久遠,無法從相關紀錄進行查證。因當時未申請國際認證,故未完全依國際認證標準進行檢驗。
- 4、本次 A349 檢體疑似遭污染事件,為人員誤植標示之偶發事件,應加強人員訓練,並建立除錯機制。若發生檢驗報告異常時,應立即對發生原因進行登錄、進行矯正、預防措施並留下紀錄,且對產生之錯誤資料,進行更正或註銷。本次檢驗疏失發生原因與實驗室之檢驗方法、硬體設備無關連,應不影響後續之檢驗品質與報告結果。
- 5、發生檢驗報告異常時,應立即對發生原因進行登錄、加以探討矯正、設定防範措施並留下紀錄, 且更正或註銷原不正確檢診結果。惟畜衛所確認 異常事件後,未有更正檢驗結果之紀錄或書類可 供查證,對於本偽陽性檢驗報告之更正及後續處

置等作為,有欠周延。

- 6、畜衛所相關人員於發現上開實驗室操作失誤結果,僅因該農戶亦未有再續養的意願,遂以電話通知嘉義縣防治所該批哨兵雞檢體為陰性結果後結案,並未以書面續通報地方防疫機關更正,採取相關導正措施。
- (三)綜上,畜衛所受理養雞場飼主送驗檢體,因實驗操作過程標籤錯置,致檢出結果為偽陽性,惟於發現此項誤判後,竟未及時以正式公文通報地方防疫機關更正,俾採取相關導正措施,從而引發外界質疑農政機關「隱匿雞隻感染 H5N2 高病原性禽流感疫情」之誤解;且農委會就本案之行政調查報告所指摘前述違失事項,業經本院再次約詢該所暨繫案人員確認無訛,核屬實情,洵堪認定,可見畜衛所顯有重大行政疏失。
- 二、農委會畜衛所未能建立嚴謹受理檢驗病源(毒)之標準作業程序,又未完整保存檔案紀錄,致其個案相關檢驗資料均散佚不全,且檢體收件竟未經收發室登錄分案,亦未依公文程序登錄歸檔結案,足見其行政管理工作鬆散零亂,殊有可議:
 - (一)按家禽流行性感冒為世界動物衛生組織(OIE)公告之法定動物傳染疾病,且具有人禽傳染共通之特性,對國內畜牧產業發展及國民健康環境衛生,均有關鍵性之影響。因此,有關禽流感疫情通報與防治,在執行過程首重病源檢驗精準正確,通報流程嚴密迅速,疫情有效掌控撲滅,並應留存完整處理檔案紀錄以備查考,其理至為灼然。
 - (二)查本案前開第2號案例產生誤判之主因有二:
 - 1、將外部送驗檢體(A349)與其內部研究試驗用病毒 (LA05002)皆放在畜衛所 511 同一病毒分離實驗

室內操作,以致發生標籤錯置,影響檢驗結果誤 判為偽陽性。

- 2、禽流感病毒分離方法檢驗為陽性時,未同時進行 病毒基因定序加以確認:檢驗流程並未將原始檢 體分成兩部分,分別由病毒分離檢驗室與分子生 物學實驗室,同時進行檢驗,以便比較與確認兩 部分的檢驗結果,綜合研判檢驗報告,可見欠缺 這一道除錯的機制。
- (三)卷查農委會就本案疫情通報流程部分之行政調查報 告指出:
 - 本次調查有關樹狀圖示資料各案之雞隻靜脈內接種致病性指數(IVPI)³,依據畜衛所書面報告及訪談相關人員陳述推論,係該所疫學研究組實驗室人員接續進行 IVPI 值檢驗產出結果後登載紀錄資料,惟該數據資料產出過程經查該所並無留存檔案紀錄可供調閱,致難據以參採,足證其實驗室管理確有疏失。
 - 2、畜衛所受理檢驗病源(毒)未建立嚴謹作業程序, IVPI資料檢驗紀錄未完整保存。地方防治機關將 檢體送至畜衛所,經疫學組實驗室初步檢驗為陽 性病毒,即通知送檢機關及防檢局;復經實驗室 病毒分析結果,證實為實驗室當時正進行的實驗 室病毒株檢體標籤錯置致使檢出結果為偽陽性, 而非自然感染病例。雖實驗室馬上進行糾正措 施,惟未再以公文通知送檢機關及防檢局更正。
 - 3、畜衛所之公文處理流程不夠嚴謹,有關第12案至第16案,相關之通報單據遺失,未能於承辦人及該所總機處找到本案傳真單或通報書面資料(依

5

³雞隻靜脈內接種致病性指數 (intravenous pathogenicity index, 簡稱 IVPI)

慣例畜衛所由負責總機業務人員執行密件傳真通報後,影印備份存檔),但101年該業務人員離職移民美國;然而卻遍查無96年傳真通報單檔案紀錄資料,可見整宗檔卷竟然不翼而飛,凸顯該所之檔案管理不善或移交不清等情。

- (四)又查畜衛所疫學研究組受理檢驗病源(毒)未建立嚴謹作業程序,未完整保存檔案紀錄,其個案相關檢驗資料均散佚不全,無法完整呈現,對於個案後續處理作為並無相關資料可供佐證,顯示案卷管理不當。另發現畜衛所檢體收件未經收發室登錄分案,分送病理組及疫學組檢驗結果之通報及處理,未依公文程序登錄歸檔結案等,均顯示行政管理疏失,應予檢討究責。
- (五)質言之,畜衛所自 94 年起,於國際間紛紛爆發禽流 感疫情之際,即未本於職掌專業,提高必要警覺, 及時檢視防疫機制,建置調整動物疫病檢驗標準判 定流程據以遵循,未能建立嚴謹受理檢驗病源(毒) 之標準作業程序,又未完整保存檔案紀錄,致其個 案相關檢驗資料均散佚不全,且檢體收件竟未經收 發室登錄分案,亦未依公文程序登錄歸檔結案,足 見其行政管理工作鬆散零亂,殊有可議。
- 三、農委會防檢局函頒家禽流行性感冒案件防疫作業相關基本法令規定,均僅敘明檢出結果為 H5 或 H7 陽性即應通報,而未就通報流程登錄建檔與處理作業步驟詳予明確規範,洵有疏漏:
 - (一)查防檢局 92 年 6 月 30 日防檢一字第 0921472628 號 函頒修正「高病原性家禽流行性感冒(HPAI)監測 、預警及通報流程作業規範」(下稱作業規範),略 以:
 - 1、養雞場若發現雞隻突然大量死亡等現象,飼主應

立即向所在地動物防疫機關報告,動物防疫機關 於接獲報告後應立即對該場進行隔離、移動管制 等必要之防疫措施,並採樣送畜衛所檢驗進行確 診。凡有確診案例發生時,應立即由防檢局發布 緊急疫情,並由所在地動物防疫機關依據動物傳 染病防治條例之相關規定辦理緊急防疫措施。

- 2、養禽場隨機採集血清送往中央畜產會家禽保健推行委員會四區檢驗室進行ELISA 抗體調查,凡 AI 抗體陽性率達百分之二十或以上者,再送畜衛所進行 H5 及 H7 分型檢驗。如驗出 H5 或 H7 抗體,由畜衛所通知所在地動物防疫機關,並由該動物防疫機關對該養禽場進行採樣送驗工作。
 - (1)如確診(病毒分離)為H5或H7型弱毒株,由 防檢局發布預警,並由所在地動物防疫機關對 發生場周圍半徑三公里之養禽場每月每場採樣 20支血清、氣管及肛門拭子,送往畜衛所檢驗 ,持續檢測半年,並應加強養雞場可疑病例的 報告及檢診措施。
 - (2)如確診為 H5 或 H7 型 AI 強毒株,由防檢局發布緊急疫情,並由所在地動物防疫機關依據動物傳染病防治條例之相關規定辦理緊急防疫措施。
- (二)次查防檢局 95 年 8 月修訂「防範家禽流行性感冒(H5、H7 亞型)緊急應變措施手冊」(下稱緊急應變措施手冊),略以:
 - 依據動物傳染病防治條例,高病原性家禽流行性 感冒為法定甲類動物傳染病,動物所有人或管理 人,於其動物罹患或疑患動物傳染病或病因不明 而死亡時,應向動物防疫機關報告。
 - 2、通報方式可選擇以電話、傳真或網路等方式通報。

- 3、依據流行病學之採樣原則,由各縣市動物防疫機關逢機採樣,雞隻採集血清,送往中央畜產會家禽保健四區檢驗室監測 ELISA 抗體,凡抗體力價異常偏高或陽性率達 20%以上者,再送往中區保健中心進行 H5 及 H7 分型檢驗。如檢出 H5 或 H7 亞型抗體,由中區保健中心通知所在地動物防疫機關,並由該動物防疫機關對該養雞場再採集 20 隻咽喉及泄殖腔拭子,送往畜衛所進行病毒分離及鑑定。
- (三)揆諸本案調查範圍自 94 年至 96 年期間台灣地區養雞場發生疑似家禽流行性感冒案件(畜衛所檢出雞隻感染 H5N2 高病原性禽流感病毒株,計 16 案),有關高病原性禽流感疫情通報流程主要法規係依據上開 2 種規定辦理,惟其中 92 年之作業規範僅規定應行通報之相關單位;至於 95 年之緊急應變措施手冊雖增訂通報方式,卻可選擇以電話、傳真或網路等方式辦理,顯然有欠周延明確。
- (四)綜言之,防檢局函頒前述之家禽流行性感冒案件防疫作業相關基本法令規定,均僅敘明檢出結果為 H5或 H7 陽性即應通報,而未就通報流程登錄建檔與處理作業步驟詳予明確規範,筆致相關人員失所依循,臨事慌亂產生紕漏,洵有未當。
- 四、農委會防檢局對於動物疫情通報流程與處理重要機 密敏感業務,欠缺防疫警覺,未能積極建立制度與審 慎處理,相關人員確有重大之行政疏失責任,難辭其 答:
 - (一)按本案農委會於行政調查過程中,查調防檢局 94 年至 96 年期間有關繫案檔卷資料,發現該局僅能提 供部分相關計畫資料(94 年度家禽流行性感冒屠宰 場監控模式探討細部計畫說明書、期中摘要報告、

期末摘要報告、研究報告,94年度重要動物疾病防治技術之研究與改進期末報告書及 95 年進口禽肉禽流感病毒的監測等計畫資料)、第2案公文處理情形及動物疫情通報表(第3案、第12案至第14案、第16案),餘則無相關資料可供佐證。又該動物疫情通報表,防檢局並無相關簽辦處理情形;另該局於94年12月26日9樓簡報室針對第3案召開「彰化縣禽流感監測及新城病防疫措施會議」,亦無相關會議紀錄及依其決議事項之後續處理資料可稽。

- (三)又查防檢局動物疫情通報資訊管理系統確曾有收到 畜衛所以電話、傳真或網路通報訊息之案例,經審 視內容為病理檢驗結果,雖非關禽流感通報項目, 惟卻未見該局處理前述通報之檔案資料,可見相關 人員對於疫情通報與文書處理流程顯然漫不經心, 欠缺應有之防疫專業警覺。
- (四)質言之,家禽流行性感冒為世界動物衛生組織(OIE)

公告之法定動物傳染疾病,其防疫機制攸關疫情有效掌控撲滅之成敗,不容出現絲毫差錯,已如前述; 詎料防檢局值此高度敏感期間,對於禽流感疫情通報流程與處理重要機密敏感業務,竟未積極建立制度與審慎處理,相關人員確有重大之行政疏失責任。

- 五、農委會允宜督飭防檢局、畜衛所就本案防治禽流感疫 病所呈現之諸多疏失,妥謀策進改善措施,庶免重蹈 覆轍,相關疫情資訊應力求透明公開,俾善用民眾力 量協助政府機關防疫工作,並袪除其不必要之誤解:
 - (一)按目前畜衛所之檢驗實驗室與檢驗流程,其檢驗項目業已陸續進行財團法人全國認證基金會 TAF 認證,導入即做即記錄與品質管理循環等措施,針對檢驗品質按規劃、執行、查核與行動來持續改善,未來在完備相關實驗室之 TAF 認證後,應可維持與精進其檢驗品質,避免類似檢驗錯誤之再發生。
 - (二)有關農委會行政調查小組訪談防檢局及畜衛所繫案相關人員,發現渠等就「病毒株」、「確診」與「病例」定義之認知差異:
 - 1、多數人認為畜衛所於實驗室偵測到禽流感 H5 病毒的訊號時,該所依密件傳真通報防檢局,稱為 H5 病毒株。而當地縣市防治所再次審慎採樣送檢,畜衛所再次檢出 H5 病毒時(確認診斷),才算是真正的確診病例。
 - 2、據畜衛所於102年5月24日送農委會政風室簽呈中提出94年至96年通報防檢局傳真有關繫案檢出病毒株陽性資料。另於101年2月10日農衛試疫字第1012515010號函復防檢局卻表示94年至96年間並無陽性案例,兩次說法互相矛盾。
 - 3、另據畜衛所表示,收到病材經實驗室檢出 H5N2

病毒陽性後,即以密件方式通報防檢局,以實驗室立場完成告知責任,由防檢局啟動後續現場之防疫作為。故檢體之案例確認,當年均由防檢局確認,畜衛所對於檢體並無法確認來源場。94年至96年期間實驗室所分離病毒株皆未得到防檢局等例確認,因此無法列入案例統計。故畜衛所101年2月10日農衛試疫字第1012515010號函復防檢局內容所附統計表在94年至96年的自動監測及被動監測陽性案例均為0。可見是相關人員對於檢體檢驗結果及病例二者認知定義不同起題。

- (三)再者,本案於94年當時通報流程規定未臻完備,畜 衛所及防檢局二機關對於通報方式要求不一,傳真 通報處理流程不夠嚴謹。畜衛所以傳真、電話通報 ,符合當時規定;防檢局人員則認為應以公文通報 ,足見法令規定未臻完備,欠缺標準作業流程。
- (四)總而言之,在面臨禽流感病毒變異性發展迅速趨勢的嚴峻考驗下,農委會允宜記取此番教訓,嚴格督飭防檢局、畜衛所就本案防治此疫病所呈現之諸多疏失,妥謀策進改善措施,加速完成國家動物實驗室 TAF 認證作業以策勵來茲、導入更為綿密之除錯機制及凝聚相關防疫同仁共識,庶免重蹈覆轍;並將所有禽流感防治資訊儘量透明公開,善用民眾力量協助政府機關防治禽流感疫病,俾能提供國人健康生活環境。

調查委員:程仁宏

錢林慧君

楊美鈴

附表

序號	收件日期	送件單位	檢體編號	動物名稱	檢體種類	樣本數	校		結 果	
							分離結果	PCR序列	IVPI	
1	94.10.19	新竹縣防治所	151001	土雞	臟器	1份	H5N2	REKR		. 0
2	940427	嘉義縣防治所	A349	哨兵雞	喉拭	30	實驗室操	作不慎汙染	H5N2實驗株	
3	941212	彰化縣防治所	051203- 9T+Lu	蛋雞	臓器	22份	H5N2	RKKR	0.00	
4	950102	彰化縣防治所	A459	蛋雞	臟器	20份	H5N2	REKR	_	
					拭子	60			44 17	
5	950111	林茂勇教授	060102-4Lu	雞	臟器	5份	H5N2	RKKR	2.49	
6	950116	宜蘭縣防治所	060103	白肉雞	臟器	4份	H5N2	RKKR	2.6	
7	950125	凱馨 電宰場	A471	墩土雞	氣管	10	H5N2	REKR		,
8	950125	凱馨 電宰場	A472	墩烏骨雞	氣管	10	H5N2	REKR	0.00	· · · · ·
9	950125	凱馨 電宰場	A474	白露花	氣管	10	H5N2	RRKR	2.81	
10	950125	凱馨 電宰場	A475	墩土雞	氣管	10	H5N2	RRKR		- ' -
11	950303	凱馨 電宰場	A494	墩土雞	氣管	10	H5N2	RKKR	0.76	
12	960118	彰化縣防治所	070104	蛋雞	臟器	2份	H5N2	RKKR	0.00	
						4.	H5N2	RKKR	1.73	
13	960123	彰化縣防治所	070107	雞	臟器	3份	H5N2	RKKR	0.36	
14	960213	彰化縣防治所	070205	雞	臟器	3份	H5N2	RKKR	0.07	·.
15	960215	苗栗縣防治所	070207	蛋雞	臟器	2份	H5N2	RKKR	0.72	
					拭子	30				
16	960419	台南縣防治所	070403	蛋雞	臟器	1份	H5N2	RKKR		

資料來源:行政院農業委員會