

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院農業委員會。

貳、案由：行政院農業委員會家畜衛生試驗所實驗室操作之內控機制與檔卷管理有欠周延，肇致誤判非高病原性禽流感檢體為偽陽性，卻未及時更正；而動植物防疫檢疫局函頒本案疫情通報流程規範不明確及未審慎處理防疫通報文書等情均有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

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，爰將畜衛所、防檢局涉有疏失部分臚述如下：

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○○），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）¹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，經後續重新取出原檢體（A349），以病毒分離方法檢驗為陰性，證

¹ 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）。

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：

- 1、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)²，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（依慣例畜衛所由負責總機業務人員執行密件傳真通

²雞隻靜脈內接種致病性指數 (intravenous pathogenicity index, 簡稱 IVPI)

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：

1、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，肇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，難辭其咎：

(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。

- (二)次查防檢局基於疫情通報屬重大防疫訊息傳遞工作,故由局長室直接受理畜衛所傳真檢出結果通報,以掌握時效迅速處理,然據農委會訪談時任該局動物防疫組組長、各層級主管、承辦人員等,均部分或全部否認期間有承局長室交下處理或協同地方防疫機關執行防疫作為,惟就時任該局之宋前局長及其秘書指稱,期間確有接收畜衛所傳真通報單,並轉交動物防疫組接續處理,另調閱該局相關防疫監測計畫、撲殺補償與防疫人員差勤紀錄與檔案,則均付之闕如。是以,該局對疫情通報與處理既認屬重要敏感業務,卻未積極建立制度與審慎處理,各層級相關人員均應負防疫作業監督管理與實際執行疏失責任。
- (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。

綜上所述，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；另該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；而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；且該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，相關人員確有重大行政疏失責任等情，經核均有疏失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

提案委員：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	檢 驗 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	臟器	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			
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
							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