

調 查 報 告

壹、案由：據審計部函報：稽察行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所辦理「中長程公共建設計畫-國家動物傳染病檢驗實驗室及獸醫科技研究實驗室興建計畫」，其改建口蹄疫疫苗檢驗室、攻毒動物舍執行情形及家畜衛生試驗所監督考核情形，涉有未盡職責及效能過低情事乙案。

貳、調查意見：

本案係審計部稽察行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所（下稱檢定分所）辦理「中長程公共建設計畫-國家動物傳染病檢驗實驗室及獸醫科技研究實驗室興建計畫」，其改建口蹄疫疫苗檢驗室、攻毒動物舍（下稱口蹄疫疫苗檢驗設施）執行情形及家畜衛生試驗所監督考核情形，涉有未盡職責及效能過低情事，函送本院調查。案經本院調閱行政院農業委員會（下稱農委會）、行政院經濟建設委員會（下稱經建會）、行政院衛生署疾病管制局相關卷證及審酌審計部函報資料，並於民國（下同）100年7月13日前往檢定分所改建之口蹄疫疫苗檢驗設施現場履勘並詢問有關人員，茲已釐清相關案情竣事，爰將調查意見臚述於后：

一、農委會在撲滅口蹄疫政策與防疫執行上，缺乏有效溝通機制，致防疫設施之規劃興建，除未能全盤考量各階段口蹄疫撲滅政策外，亦未能配合防疫措施及時因應，使該設施完工即面臨疫苗檢驗量銳減及新藥檢驗登記需求消失，設施未能充分利用之情形，允應檢討改進：

（一）農委會依據動物傳染病防治條例，有關動物防疫行政，指定由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局（

下稱防檢局)負責相關法規的制(訂)定,政策及計畫的擬訂;動物傳染病防治研究及實驗室檢驗部分,指定該會家畜衛生試驗所(下稱畜衛所)辦理。依防檢局 87 年經行政院核定施行「豬瘟及口蹄疫撲滅方案」內容:貳、政策目標 2.方案期程,「第一(準備)階段:由民國八十六年七月一日開始,全面加強免疫注射及教育宣導,期望於一年內儘速清除臨床豬瘟和口蹄疫病例,並維持使用疫苗期間無豬瘟和口蹄疫病例之情況約兩年。」、「第二(清除)階段:由達成第一階段目標時開始,全面停止使用豬瘟和口蹄疫疫苗,並維持不用疫苗且無豬瘟和口蹄疫病例之情況約兩年。」。復依該局 90 年 12 月 13 日另經行政院核定實施之「豬瘟及口蹄疫撲滅計畫」階段目標,第一階段以落實全面預防注射、疫情通報及自衛防疫措施,以儘速達到無臨床病例為目標,期程預計由民國 90 年 1 月起至 94 年 12 月底止。第二階段停止施打口蹄疫疫苗,至遲預定自民國 95 年 1 月起進入本階段。二計畫在撲滅口蹄疫疫情上,皆依據計畫階段目標分採不同撲滅措施,以因應各階段防疫需求。

- (二)另,依據世界動物衛生組織(下稱 OIE)訂定口蹄疫非疫國(區)的認定條件略以:…一個國家或地區在停止使用疫苗以後,必須至少十二個月內無口蹄疫病例,才可以由「使用疫苗的口蹄疫非疫國」狀況,變為「不使用疫苗的口蹄疫非疫國」。我國自 90 年起實施撲滅口蹄疫延續性計畫後,逾 2 年未再發生口蹄疫病例,因此, OIE 於 92 年 5 月 22 日起將我國改列為「口蹄疫施打疫苗之非疫區」,顯示我國朝「不使用疫苗的口蹄疫非疫國」努力已

有進展，停止疫苗施打之政策執行為撲滅疫情之必然階段。

- (三)查在口蹄疫防疫溝通機制上，由防檢局成立「豬瘟及口蹄疫撲滅計畫因應小組」（現已更名為豬瘟、口蹄疫及重要豬病技術小組），並由農委會畜牧處、畜衛所、專家學者及縣市動物防疫機關代表，進行研商、檢討防疫措施或執行上遇有專業之技術溝通管道。畜衛所於 89 年改建口蹄疫苗檢驗設施工程規劃時，亦由專家學者、畜衛所、檢定分所各系室主管人員成立「公共建設計畫工程規劃與設計小組」，並參照「實驗動物管理與使用指南」之生物安全等級三(P3)的動物試驗設施規格設計，以協助工程之規劃設計與施工諮詢。
- (四)防檢局為執行「豬瘟及口蹄疫撲滅計畫」第一階段落實全面預防注射之目標，提高農民落實口蹄疫疫苗注射意願，並降低農民疫苗使用成本訴求，自 91 年起採共同採購國內已進口之疫苗措施，另自 93 年 11 月起，針對共同採購疫苗之費用，採補貼措施，致口蹄疫疫苗漸由得標廠商輸入，且批量變大、批次減少，未得標廠商因無市場需求而逐漸退出，疫苗進口量自 93 年起，批次減少為 14 批（12,749,440 劑）約 1.2 批/月，94 年為 16 批（25,018,850 劑）約 1.3 批/月，95 年為 11 批（20,128,430 劑）約 0.9 批/月；90 年後更無廠商為取得許可證而申請檢驗登記。因此，口蹄疫疫苗在檢驗量及新藥檢驗登記需求上，已與工程規劃之初有所落差。
- (五)綜上，防檢局規劃之「豬瘟及口蹄疫撲滅方案」及「豬瘟及口蹄疫撲滅計畫」，係分別於 87 年及 90 年經行政院核定執行。按「豬瘟及口蹄疫撲滅方案」，若非於推動期間又發生牛羊口蹄疫疫情，並自

89 年 1 月起對偶蹄類動物全面施打疫苗，則應於 89 年間進入全面停止使用口蹄疫疫苗階段，綜觀二計畫對於停止施打口蹄疫疫苗之政策至為明確。而畜衛所改建口蹄疫疫苗檢驗室及攻毒動物舍之計畫，係於 89 年著手規劃，90 年進行先期規劃與編列概算，91 年設計發包，92 年底完工。爰上，口蹄疫撲滅各階段政策在口蹄疫疫苗檢驗設施規劃前已經核定且執行數年，惟畜衛所僅依 89-92 年口蹄疫疫苗進口情形做規劃，對於當時防檢局擬訂撲滅口蹄疫停止施打疫苗之政策確未能納入考量，兩單位在口蹄疫撲滅防疫上，雖有豬瘟及口蹄疫撲滅計畫因應小組，做為撲滅口蹄疫防疫措施或執行上遇有專業技術問題之溝通管道，惟在口蹄疫政策制定及防疫硬體規劃興建配合上，卻未能建立溝通機制，後續又因防檢局為提高疫苗注射意願，於 91 年採共同採購疫苗之措施，所帶來疫苗逐批檢驗量銳減及新藥檢驗登記需求消失之衝擊因無溝通機制，致畜衛所無法預先因應，肇生口蹄疫疫苗檢驗設施未能充分利用之情形，允應檢討改進。

二、農委會原在口蹄疫疫苗檢驗規劃上採納疫苗製造廠建議，於疫苗逐批檢驗項目中增列攻毒試驗方法，爰將口蹄疫疫苗檢驗設施進行整體規劃，後經評估仍以中和試驗為檢驗標準，致原規劃動物舍未能配合使用，又口蹄疫實驗室因用電成本過高運用受限，允應謀求改善之道：

(一)按動物用藥品管理手冊第壹章、動物用藥品管理法之動物用藥品檢驗標準第 72 節，口蹄疫疫苗之逐批檢驗項目包括略以：…安全試驗、效力試驗，其中效力試驗即以血清中和試驗為評估疫苗效果。另按 OIE 陸生動物診斷試驗與疫苗手冊規定，有關

口蹄疫不活化疫苗效力評估，主要是直接以口蹄疫病毒攻擊疫苗免疫動物，或是以檢測疫苗免疫動物體內所產生之抗體高低程度，其方法包括：百分之五十保護劑量(PD₅₀)檢測、蹄部感染保護力的百分率(PGP)檢測、豬隻的 PD₅₀ 測試也可比照牛隻的方式進行及間接性的測試，其中間接性的測試包括，血清中和試驗、ELISA 或液相-ELISA 抗體檢測及哺乳鼠的血清保護抗體檢測等，均可作為評估口蹄疫不活化疫苗效力的方法，只要其統計評估結果與牛隻疫苗效力測試結果有正相關。

- (二)查 86 年口蹄疫疫情以豬隻為主，為因應疫苗輸入，農委會曾邀英國口蹄疫參考實驗室所長來台指導，並依據 1984 年 L.Black 等人之研究報告，認以豬隻血清中和試驗做為判定標準最為可行且符合需求，爰訂定口蹄疫疫苗檢驗標準以血清中和試驗 16 倍以上作為疫苗效力標準，即於例行檢驗時，不進行攻毒試驗。惟 87-88 年間因口蹄疫疫苗輸入廠商及製造國廠商建議於原有中和試驗外，增列攻毒試驗做為批次進口檢驗效力標準。爰農委會於 89 年口蹄疫疫苗檢驗設施改建工程計畫時，將之納入規劃。
- (三)次查檢定分所基於攻毒試驗進行口蹄疫病毒與血清抗體之中和作用需於負壓實驗室操作，及後續以口蹄疫病毒注射豬隻試驗階段亦需於具有負壓功能之動物舍進行，故在攻毒動物舍及口蹄疫實驗室硬體設計上，考量空調壓差之統一須由空調監控系統控制，故將動物舍區（含 8 間豬隻動物室及 2 間牛隻動物室）、實驗室區（含細胞室、血清室、病毒室等）及解剖室整體規劃為一負壓實驗操作區，以確保實驗室區及動物舍等各區之溫度及壓力控制符合標準，並防止各區病毒外洩。另基於建置及

後續維護經費，攻毒動物舍及口蹄疫實驗室之空調系統採共用同一組冰水組機，但各間動物飼育室及實驗室空調箱則規劃為獨立設置，可視需要分別開啟。

(四)另查於 91 年 7 月 10 日防檢局召開之動物用藥品技術審議委員會生物藥品組第 136 次委員會討論增列攻毒試驗結果作為口蹄疫不活化疫苗檢驗標準乙案，會議決議略以：「我國口蹄疫不活化疫苗檢驗標準所採行之中和抗體檢定方法與攻毒試驗保護力尚屬吻合，而中和抗體測定法對整體口蹄疫抗體監控計畫一致，能反映疫苗對豬隻保護效果、檢驗時間相對較短與費用較低...等優點」，故決議檢驗標準尚不增列攻毒試驗。爰此，防檢局基於上開會議結論及中和抗體力價與攻毒試驗結果有統計學上相關性等考量，對於口蹄疫苗逐批檢驗項目之效力試驗，仍以血清中和試驗為評估疫苗效果之標準，不另採攻毒試驗，惟此項決定正值（91 年 7 月 10 日）畜衛所口蹄疫苗檢驗設施完成設計採購，工程尚未決標之時卻未能有所因應，再次顯示防檢局與畜衛所在口蹄疫政策與防疫執行，缺乏有效溝通機制已如前述。

(五)口蹄疫苗檢驗設施在完工後迄今之營運績效部分，據農委會函復說明，由於口蹄疫苗檢驗設施係共用一組大型冰水主機系統，當開啟空調系統時，必須 24 小時開啟空調系統以維持負壓，亦須開啟 350 RT 之冰水主機維持溫度，每月所需電費約為 450,000 元，又由於口蹄疫實驗室約僅占整體設施 1/5，然使用實驗室進行中和試驗時，亦須開啟整套空調系統，故自 95 年 7 月起將血清中和試驗移至其他生物安全三級實驗室進行。

(六)綜此，農委會於 86 年為因應口蹄疫疫苗進口檢驗所訂定之各項檢驗標準，其中效力試驗即採血清中和試驗為檢驗標準，即於例行檢驗時，不進行攻毒試驗。惟因口蹄疫疫苗輸出國建議於原有中和試驗外，增列攻毒試驗做為批次進口檢驗效力標準。農委會在未經科學實證評估下，將該建議納入改建口蹄疫疫苗檢驗設施工程規劃，後因防檢局基於動物用藥品技術審議委員會之決議及多年測試結果顯示，中和抗體力價與攻毒試驗結果確有統計學上的相關性且考量檢驗成本及時間，故未納入原規劃逐批檢驗採攻毒試驗之方法。然該硬體原興建規劃係納入攻毒試驗需求，而目前口蹄疫疫苗之逐批檢驗檢驗項目係以中和試驗為檢驗標準，故僅使用口蹄疫實驗室即可完成檢驗，致原規劃動物舍未能配合使用。爰又因單一使用口蹄疫實驗室其水電成本過高，檢定分所為節省水電及人力成本費用，自 95 年 7 月開始，口蹄疫疫苗血清中和試驗移至獸醫基因改造產品動物舍之負壓實驗室進行。爰上說明，農委會原在口蹄疫疫苗檢驗規劃上採納疫苗製造廠建議，於疫苗逐批檢驗項目中增列攻毒試驗方法，爰將口蹄疫疫苗檢驗設施進行整體規劃，後經評估仍以中和試驗為檢驗標準，致原規劃動物舍未能配合使用，又口蹄疫實驗室因用電成本過高運用受限，允應謀求改善之道。

三、農委會為撲滅口蹄疫疫情及因應新興動物傳染疾病，爰規劃改建口蹄疫疫苗檢驗設施作為防疫需求，惟該設施僅使用年餘，即因空調監控自動系統不穩定等因素，與廠商爭議逾 6 年未能妥適處理，肇致該設施未能充分發揮防疫功能，允應儘速檢討改進：

(一)依據行政院農業委員會 89 年核訂之「中長程公共

建設計畫－國家動物傳染病檢驗實驗室及獸醫科技研究實驗室興建計畫」，其中計畫預期成效之一為，改建檢定分所 GLP（優良實驗室操作規範）實驗室之部分空間為口蹄疫檢驗設施，以建立符合第三等級生物安全標準之口蹄疫疫苗檢驗系統；依據「動物衛生法典」及「動植物檢疫及檢驗協定」之規定，會員國必須強化獸醫結構及其設施；藉由口蹄疫攻毒動物舍及實驗室之興建，可對國外進口之口蹄疫疫苗嚴格把關，以利畜牧業之發展。另據農委會表示，口蹄疫疫苗檢驗設施改建工程計畫，除配合口蹄疫疫苗進口檢驗需要外，其他目的需求，諸如符合國際規範、因應新浮現傳染病入侵風險管控需求及配合健全動植物防疫檢疫體系，強化動物傳染性疾病檢驗設施，以提升惡性動物傳染病之監測能力等仍有其迫切性與必要性。

- (二)查口蹄疫疫苗檢驗設施，自 93 年 1 月 29 日驗收完成開始使用至 94 年間，陸續有多項工程缺失，檢定分所遂於 94 年 8 月 16 日函文檢附工程缺失(動物舍 A、B、C 棟空調監控系統及口蹄疫動物舍空調監控系統 2 部分)，請廠商修復，惟未能修復。95-97 年間檢定分所多次函文通知廠商處理工程缺失，期間並召開 4 次協調會議、1 次保固查驗及 1 次缺失修繕會議，但仍未能完全修復，該分所即於 96 年 1 月 3 日去函廠商將依契約規定動用工程保固金另洽其他廠商修復，惟自 93 年 1 月 29 日驗收合格至 94 年 8 月 16 日正式函文檢附缺失通知廠商，該設施已使用 1 年 6 個月期間，故障原因是否為契約所規定保固責任範圍，迭有爭議，且期間廠商亦持續派員檢修，故檢定分所未能動用保固保證金逕為處理。

(三)次查由於合約保固期限自驗收合格之次日起5年至98年1月29日止屆滿，檢定分所基於前開原因遂於98年2月18日函文通知廠商違反政府採購法，廠商不服向行政院公共工程委員會（以下簡稱工程會）提出申訴，經工程會98年11月23日審議判斷確定廠商確有違反政府採購法101條第9款情事；依此，檢定分所於98年12月將廠商提報為不良廠商。廠商並於99年1月21日向台中高等行政法院提起行政訴訟，台中高等行政法院於99年11月18日判決駁回在案。99年12月14日廠商又再度向最高行政法院提起上訴，同年12月24日廠商自行撤回上訴，同年12月29日台中高等行政法院判決確定。

(四)按第三等級生物安全標準實驗室之設計目的為提供臨床實驗、診斷、研究時，避免工作人員因吸入操作之微生物（或病毒）而導致嚴重疾病或阻隔微生物（或病毒）外洩之安全設施。而口蹄疫苗檢驗設施係屬第三等級生物安全標準之負壓實驗室，其安全防護原理係在口蹄疫苗檢驗設施中，將口蹄疫病毒操作區之壓力變成相對負壓，致操作區外面壓力大於操作區，造成氣流方向由高壓處往低處流，確保口蹄疫病毒不外洩。惟該設施目前因自動監控系統壓差控制有不穩定現象，致無法於自動控制狀況下正常安全使用，僅能採手動控制壓差方式使用，除不符合原規劃設計外，亦增加設施使用上病毒外洩之風險，無法發揮設施原有之生物安全防護功能。

(五)綜上，口蹄疫苗檢驗設施之興建，除可滿足我國於口蹄疫疫情期間因疫苗施打措施，提供疫苗必要之檢驗設施外，亦兼具與國際防疫接軌，及強化我國

防疫設施對新興傳染病之檢驗需求。然口蹄疫苗檢驗設施自 94 年 8 月迄今，即因空調監控系統不穩定無法達到原設施規劃功能而無法正常使用。由於該故障原因是否為廠商契約之保固責任範圍檢定分所與廠商多所爭議，期間並透過工程會申訴審議及行政訴訟等協調及司法爭議處理階段，致檢定分所未能動用廠商保固保證金處理系統不穩定之情形，雖尚難歸咎於檢定分所未依契約積極處理，惟上開爭議處理迄今已逾 6 年，期間除造成無法配合口蹄疫苗檢驗所需之硬體需求外，對設施未能因應新傳染病入侵風險管控需求，及動物傳染性疾病檢驗設施之防疫功能未發揮，亦是不爭之事實，允應儘速檢討改進。

四、有關審計部函報檢定分所研訂中長程計畫未依規定及經建會函示，妥為訂定績效指標及評估基準，及考量規劃後續營運所需人力及設施經費需求乙節，容屬誤解：

- (一) 依審計部查核檢定分所 93 至 99 年人力資源需求表，該分所累計不足人數 71 人，累計人力不足成本數 3,077 萬餘元。依據該分所估計其每年所需之使用暨維護成本，以 98 年為例並假定口蹄疫苗檢驗設施正常營運，為 5,106 萬餘元，惟實際營運經費 4,549 萬餘元，短差 557 萬餘元，惟上開實際費用係於各動物舍使用率未達 100% 情形下計算，如各動物舍充分使用，則營運所需維護所需之人力與費用將更為增加，短差亦將更為嚴重。
- (二) 查 89 年間畜衛所為因應行政院各部會地區辦公室及改隸所屬機關組織調整案，配合辦理組織法制作業修正，分別於 89 年 5 月 26 日函報農委會有關「行政院農業委員會動物用藥品研究所組織條例」草

案及 89 年 6 月 13 日「行政院農業委員會動物用藥品飼料研究所組織條例」草案，對檢定分所整體業務發展與人力不足部分規劃增加編制人力。惟經農委會審核與研考會之「行政院各部會地區辦公室及改隸機關組織調整作業手冊」規定「一律不得再另行請增員額，不增加總編制員額」、「改隸機關辦理組織修編時，其機關之工作職掌、內部單位名稱、員額編制，如因業務需要可本組織再造精神，在總員額不變下重新檢討調整。」不符而駁回。

(三)次查行政院 92 年 12 月 5 日院授人力字第 09200562961 號函示，將畜衛所核定與農委會所屬其它試驗研究機關整合轉型成立「行政法人國家農業研究院」，現有職員出缺除一級主管以上職務外，均暫以聘僱人力進用。基此，畜衛所遇職員出缺情形，僅得以聘僱人力遞補。期間畜衛所因行政法人化政策，出缺職員 20 人並改以聘僱人員進用。迄自行政院 95 年 9 月 22 日院授人力字第 0950063923 號函，因行政法人立法及改制作業期程尚難掌握，始予以解除列管得以回補職員，檢定分所爰於 98 年完成回復全數職員進用。

(四)另據農委會表示，98 年間畜衛所因業務需要，請增特殊性技工 9 人，案經行政院人事行政局函定特殊性工友審查原則略以：「除新成立機關或確有合於增列特殊性工友審查原則之具體事由外，不再核列新需求」。畜衛所復經檢討現有技工工友運用檢討及因應業務量劇增之事實，請增特殊性技工 10 人，行政院於 99 年 2 月 4 日函復，核與特殊性工友（含技工、駕駛）審查原則欠合，所請應於免議。

(五)目前畜衛所基於業務量急劇增加，人力嚴重不足，並於 99 年 1 月 29 日簽請農委會斟酌增加員額，惟

礙於政府總員額管制，仍未能增加員額編制。檢定分所為因應人力不足，採彈性調配人力方式執行各項業務。於動物舍工作方面，依每月檢驗需求安排動物數量、飼養地點及管理人員、安排動物免疫、採血、攻毒等工作；於實驗室工作方面，依每月檢驗需求安排檢驗內容及工作人員，以實驗室工作交辦單進行每月查核工作進度。由於每月檢驗疫苗種類及數量不盡相同，該系以彈性調配人力負責各項疫苗檢定、實驗室維護及動物舍運轉等工作。

- (六)爰上說明，改建口蹄疫檢驗設施前，畜衛所已辦理人力規劃評估，並多次積極爭取，惟礙於行政院整體人力控管及組織改制，未獲調整；於設施改建完成後，礙於行政院組織再造整體人力與員額精簡，規定「一律不得再另行請增員額，不增加總編制員額」，致檢定分所無法依規劃需求增加員額，復又面臨因行政法人之轉型制度未明確，造成檢定分所高級及基礎人力流失，迄至行政院 95 年 9 月 22 日院授人力字第 0950063923 號函解除檢定分所之人員列管措施，該所直至 98 年才完成回復全數職員進用。另畜衛所基於業務量加，人力嚴重不足，於 99 年 1 月 29 日簽請農委會增加員額，惟礙於總員額管制，仍未能增加員額編制。因此，檢定分所為因應人力不足，目前採彈性調配人力方式執行各項業務。爰此，有關審計部函報檢定分所研訂中長程計畫未依規定及經建會函示，妥為訂定績效指標及評估基準，及考量規劃後續營運所需人力及設施經費需求乙節，容屬誤解。