

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：出國進修)

『生物科技產業作業危害與風險分析』 出國報告

出國人：

服務機關：科學工業園區管理局
職 稱：勞資組工安科科长
姓 名：蔡文火

行政院研考會 / 省 (市) 研考會 編號欄

出國地點：美國
出國期間：92.06.30—92.12.30

I6 / 109201962

摘要

生物科技產業，目前正處於新興萌芽時期，是台灣未來的重要產業之一，但本項科技產業，由於工作型態的特殊，使用、製造、原料的不同及製造產品的特殊性，對於作業人員則可能暴露於一般較傳統產業少見之安全衛生傷害，因此考量生物科技安全衛生保護，加強對於生物危害分級管理及生物風險危害的認知、從業人員之健康風險管理與廠務、實驗室的安全要求，以評估生物科技產業之產業風險及勞工作業危害管理，防止生物性危害，保障勞工安全，並提供未來生物科技產業方面勞工安全衛生立法的參考。

趁這次奉派核准於美國密蘇里（Missouri）州華盛頓大學（Washington University）從事短期進修期間（2003年7月至12月），除選修了二科目課程外，另外也跟著指導教授於實驗室裡，觀摩相關一些基因移植培育的生物性試驗，也認知了相關作業的安全規定及實驗室安全守則，從而了解各級實驗室因風險危害的不同，設備安全與相關防範措施也各自不同，因此生物科技產業包羅萬象、但最先應確認了解的是生物危害的等級。有此分級，安全防護才有所依循。生物安全是一條長遠的路也是國內發展生物科技產業必要走的路，它和一般產業不同也較易為人忽略，但從事人員暴露於高風險的生物危害中，其安全衛生防護著實不能忽略，故除依靠業者自主安全衛生管理外，一套生物安全衛生相關的勞工保護法令更是有迫切明定規範的需要。

本報告因剛好於美國進行短期進修期間，就地利及資訊之便，參考美國（包含政府、各大學）、加拿大、歐洲等國家或組織等之規範及生物科技安全技術手冊與規章，彙整出生技產業危害認知與風險管理，希望能作為生物科技廠商生物作業安全管理之參考，以防止生物性工安意外的發生，共同保障廠商與作業人員之生命財產安全。

目錄

第一章、前言	1
第二章、生物科技產業國內外概況	3
一、國內現況	3
二、國際概況	4
第三章、風險危害評估	7
一、危害概論	7
二、危害因素	8
三、生技廠商安全等級分類基準	10
第四章、生物危害的管理	13
一、WHO之生物危害分級	13
二、美國之生物危害分級	14
三、風險危害管理	14
第一節 生物安全第一級	15
第二節 生物安全第二級	16
第三節 生物安全第三級	19
第四節 實驗室安全管理	26
四、標示安全管理	32
五、個人安全設備(一級屏障)	34
六、人員健康管理	36
七、人員教育與訓練	36

第五章、結論及建議	38
參考文獻	40
附錄	41
附錄一 科學工業園區救災及復建緊急應變小組作業 要點	42
附錄二 科學工業園區生物科技廠商緊急應變計畫....	47
附錄三 Current Issues of Plant Biotechnology.....	51

第一章、前言

政府於 1982 年頒布「科學技術發展方案」，明訂生物技術為八大重點科技之一，其後於 1993 年將特用化學品與製藥列入十大新興產業。行政院更於 1995 年通過「加強生物技術產業推動方案」，從法規制度、投資環境、專案研究計畫、國家型計畫、人才培訓、生技園區等項著手，以全面推動生物技術產業的發展。1997 年，行政院更決定開發基金五年內動用 200 億元專門直接投資在國內設立的大型生技公司，並且投資國內生技創投公司，藉由其專業評估能力以間接投資較小型的國內、外生技公司，期能帶動民間積極參與投資生物科技產業，顯示政府要大力發展生物技術的決心。

而今，生物科技是台灣未來產業發展的重點之一，其雖正處於萌芽期，但不論公司家數或公司規模，都呈現快速成長的現象。而在此產業快速發展中，可能忽略了潛在的工業安全風險的問題，並且生技產業屬知識經濟，其研發人員佔員工人數的比例一般為 30% 左右，因此給予研發人員或作業人員一個標準作業程序與安全的作業環境及防止生物病毒的危害更顯重要。生技產業不同於一般產業的特性，加上公司規模普遍較小，所以其複雜的工業安全程序、查核與安全監控相對的較容易被人所忽略，因此建立一套屬於生技廠商的作業安全衛生基準為現今不容刻緩的課題。職於 2003 年下半年申請行政院人事局經費至密蘇里州 (Missouri state) 華盛頓大學 (Washington University) 選修「Understanding Biotechnology and the Genetic Revolution」及「Chemical Laboratory safety」，並於課程期間也收集了美國政府衛生機構及相關學術單位對於生物作業危害風險分析及相關管理，以作為爾後國內各相關生物科技產業建廠、設廠及運轉時，人員、設備安全維護的作業參考。

本報告參考國際性規範，如 CDC\NIH 生物安全規範、加拿大生物安全手冊與美國各州、各大學研究與醫療院所之生物安全守則，整理出關於微生物實驗室的廠務安全設計標準，內容包含實驗室物理阻隔設計、空調排氣處理系統、員工衛生與安全設施、廠房佈置等工業安全設計的需求，並以生物安全等級逐項分類擬列於指引中。各項規

定提供採用之準則，以國際規定項目與建議執行項目分類，以提供廠商根據實驗室安全等級建築之安全依據，並協助廠商縮短建廠設計之規劃時間，降低運轉後事故之發生，以作為生技廠商生物作業安全管理之參考，以防止工安意外的發生，共同保障廠商與作業人員之生命財產安全。

第二章、生物科技產業國內外概況

一、國內現況

我國政府於 1995 年通過『加強生物技術產業推動方案』，全力推動建立生技與製藥的健全法規體制系，加強研究發展及促成重大投資案等項目，希望發展台灣成為亞太地區生技與製藥產業的研發與製造中心。由政府的推動與輔導，加上世界發展趨勢，國內生技產業在近三年逐漸成形，以每年 20 餘家的數目成長。

我國生物技術產業發展的重點項目包括七大類：1. 生技醫藥品；2. 檢驗試劑；3. 動物用生技產品；4. 植物用生技產品；5. 特用化學品及食品用生技產品；6. 環保生技產品；7. 生物技術服務類。許多傳統中藥製藥與食品加工等產業亦轉型在此七大類的生物產業範圍內，根據台灣進出口貿易統計月報、工業生產統計月報及生技中心 ITIS 計畫問卷調查統計，茲將國內生技產業產值調查與推估如表二。

表二 我國生物技術產業現況

項目 \ 年度	1999	2000	2005(預估值)
年產值(新台幣億元)	123.3	140.0	400.0
年產值平均成長率(%)	3.0	13.5	25.0
工廠家數	100	120	200
出口值(新台幣億元)	52.2	70.0	220.0
進口值(新台幣億元)	100.2	110.0	140.0
國內需求(新台幣億元)	171.3	180.0	320.0

資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理，2000 年 11 月

生物科技廠商隨生技產業逐漸受到政府重視，於科學園區內設置之廠商已達 17 家（目前仍有多家完成投資審核，預備進入園區中），雖營業額與家數在園區內所佔比重相當小，但其未來發展不可限量。園區生技廠商中包括早期為配合國內 B 型肝炎防治計劃而設立之公司，以及從事基因工程種苗生產的生物科技公司。後期則有從事原料藥生產、利用生物感測原理製造醫療儀器與發展血糖和尿酸監測儀、研發製造消費性控制釋放貼劑、發展骨科關節材料、製造生產人工腎臟以及專事新藥開發的公司等等。廠商包括了生物安全一級、二級之實驗與製造場所，未來也可能引入生物安全三級之研究或製造工廠，其各級之作業安全衛生之管理與風險評估應有必要被整合並規範之。

二、國際現況

今日全球生物技術產業的最大趨勢為對於基因體(genomic)的研究，『基因體』的研究由於人類基因體計畫的序列定義工作完成，並將釋放出大量的基因資訊，預計將驅策目前的生物科技產業朝向『生物資訊學產業』、『生物晶片』、『基因藥學(pharmacogenomics)』、『基因療法』等新生技產業發展，且將擴大對資金的需求，因此預計全球生技產業將有每年 12.9% 的成長率，至 2005 年全球市場規模將達 1000 億美元。表一為全球生物技術產業市場現況。

表一 生物技術產業世界市場現況

年度 項目	1999	2000	2005(預估)
世界市場規模 (十億美元)	49.0	55.4	103.6
世界市場年平均 成長率(%)	12.9		
世界市場分佈比率(%)			
美國	48	44	40
歐洲	25	29	33
日本	27	27	27
合計	100	100	100

未來，園區生物科技廠商將隨著世界生技浪潮逐漸增加，生技產業範疇也與國際接軌如上所述，往七大重點項目發展（產業的各細項劃分如表三所示）。而各類產業的製程與環境潛在危害均有相當大差異，因此聯合國於 2001 年 6 月要求各國簽署「世界性生物安全議定書」草案，要求廠商於研究、製造、儲存、使用風險性生物時，應依危險程度分別列管產品、設施、廢棄物、污染物，並擬訂確效或認證，監控，消毒，隔離，風險評估等標準作業程序加以防護。

表三 生物技術產業範疇

產業別	產品名	參考範圍與定義
生技醫藥品	生物合成之原料藥	發酵或其他生物合成原料藥
	生技藥品	基因工程蛋白質藥物
	血液製劑	血漿成分製劑（凝血因子）、代用血
	疫苗	人用疫苗、免疫血清
	診斷試劑	臨床化學檢驗試劑、免疫檢驗試劑、微生物檢驗試劑、尿液糞便分析檢驗試劑、核酸檢驗試劑、血液檢驗試劑、組織/細胞檢驗試劑、生物感測器、生物晶片
工業用特用化學品	生體高分子	膠原蛋白、幾丁質、甲殼素、琉璃糖酸(hyaluronic acid)、Beta-1,3-聚醣(beta-1,3-glucan)、PLGA 及其衍生物
	酵素	青黴素醯化固定化酵素(acylase)、植酸酵素(phytase)、半木纖維素酵素(hemicellulase)、染整用工業酵素、工業用固定化酵素、洗衣用酵素、其他工業酵素、木瓜酵素、鳳梨酵素、醫用酵素
農業生物技術	動物用疫苗	動物用疫苗
	動物用營養及機能性添加物	免疫促進劑、飼料添加劑

	動物用營養及機能性添加物	免疫促進劑、飼料添加物
	生物製劑	微生物殺蟲劑、微生物殺菌劑
	植物組織培養	植物組織培養
環境生物技術	微生物製劑	廢水處理技術、生物製劑與復育技術、廢棄物資源化
食品生物技術	食品添加物	低熱量糖醇、實用色素及香料
	機能性食品	食品用酵素
	發酵食品	新菌元、保健性菌種
	氨基酸	味精
	核苷酸	核苷酸
生技服務業	實驗室用產品	實驗室儀器設備、實驗用試藥、實驗室器皿耗材、實驗用動物
	試驗研究及生產代工	試驗及研究委託代工、生產委託代工
	實驗室技術服務	定序 (sequencing) 服務、生太 (peptide) 及核之合成服務、臨床前及臨床檢驗服務
	其他支援性服務	智慧財產權及法務、人力培養與仲介、創業投資、資訊服務

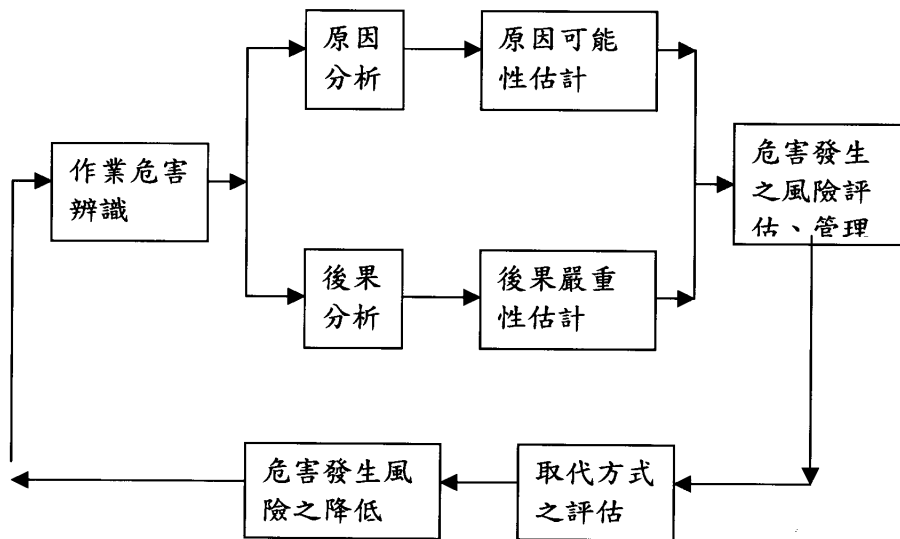
資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理，2000 年 11 月

第三章、風險危害評估

一、危害概論

危害就是「具潛在性特性，會造成人員死亡、職業性傷害、職業病；或可能造成重大財產損失、生產停頓；或對附近社區和居民構成傷害、不適或恐慌的物質、設備或操作」。至於風險則是對於「一個會造成人員傷害或經濟損失的危害事件之量度；包括潛在危害發生的可能性 (Likely-hood) 與該事件發生後的嚴重性 (Magnitude) 兩項因素，它是兩者相乘後的綜合性指標」。而所謂風險管理，即是「針對風險評估出來之結果與改善建議，透過系統化之體系、決策過程與執行之落實與追蹤考核等程序，以達到保護員工、社會大眾、環境及避免公司商業中斷損失目的」。基本上風險管理是在強調危害控制技術和管理知識整合，全世界工業先進國家開始對工業安全投以高度的重視後，風險管理即成一項世界性的潮流，對此生物科技於生物作業的相關危害管制，也必須依風險評估管理理念，實施風險危害管理。

一般風險管理執行架構如下：



在風險損失預防方面應應有下列效益：

1. 保障作業人員安全
2. 避免環境污染
3. 避免商機中斷
4. 減少財務損失
5. 降低保險費

二、危害因素

此外，依此風險管理理論，國際間對於生物安全管理亦採用風險評估的觀念來區分生物安全等級，風險危害評估因素包含了：

- 致病力：感染物質所引起的疾病嚴重性（如中度發病率對高度發病率，急性疾病對慢性疾病），所造成的潛在疾病嚴重度愈高，則其風險程度也愈高。舉例，Staphylococcus aureus（金黃色葡萄球菌）在實驗室內較少引發嚴重或威脅性命的疾病，所以歸類其生物安全等級為第2級。另外如Ebola（依波拉病毒）、Marburg（綠猴病毒）、Lassa fever（拉色熱），會造成相當嚴重的致死率且沒有有效的疫苗或醫療處理方法，所以被歸類生物安全等級為第4級。然而，疾病嚴重度的斷定須考慮一些其他因素，例如 human immunodeficiency virus; HIV（人類免疫不全症候群）及 hepatitis B virus; HBV（B型肝炎病毒）雖會造成嚴重的致死率，但因為不會透過空氣途徑傳播，所以僅被歸類其物安全等級為第2級，因為在實驗室感染 HIV 的機率較低，而 HBV 已有有效的疫苗可以預防感染。
- 傳染途徑：較新分離出的生物性因子，其傳播途徑（如注射腸胃外的、空氣傳播的、食物攝取的）並未完全確定，對於實驗室，空氣傳播途徑所造成的感染最為常見。所以當欲規劃進行一較為被未確定之感染途徑生物，而對其特性及傳播途徑不瞭解時，應特別考慮其氣膠形成傳播能力愈高者，其危害風險也愈高。

- 穩定性：不但考量氣膠型態的感染性（如孢子型態的細菌）並考量該生物在環境中的存活力。考慮因素包括乾燥狀態、陽光或紫外光照射、或化學消毒劑的作用性如何。
- 感染劑量：另一個需考量的因素，感染劑量有很顯著的差異，可能可以從1個單位至數十萬的單位才會引起感染。而不同種微生物與其宿主交互影響力之複雜性質，即使對已施打疫苗之實驗室人員也是一種挑戰，而對一些抵抗力較弱的人可能造成嚴重危害。實驗室人員的免疫情形會與他們對疾病的感受力直接相關。
- 濃度：所謂濃度為每單位體積的感染性微生物數目，也是一個決定危害風險的考量因素。其考量因子包含周圍存在環境（如固體組織、血液或唾液、流動性傳播媒介）及實驗活動規劃（如放大、濃縮），從事實驗時所運用的含濃縮微生物之體積也很重要，因為大體積可能需要多次的處理。
- 來源：感染性生物的來源也是評估危害風險的重要因素之一，可能涉及生物的地理區域位置（如來自國內或國外）、宿主（對於人或動物是否有感染性）、或來源特性（潛在的動物、人畜共同流行或疾病爆發）。前瞻性或預防性的觀點而言，亦可觀察是否會對家畜家禽造成潛在的危險。
- 動物研究資料：在缺乏人體試驗的情況下，動物研究資料似可以提供作為風險評估的參考資料。其動物研究涵蓋內容應包括致病力、傳染力、動物傳染途徑等皆可提供一線索。然而在詮釋不同物種間的感染力數據時，應該特別提高警覺，其差異性。

- 有效的預防或治療方法：一個生物性因子是否已具有有效的預防或治療方法，也是評估危害風險的重要因子之一，最常用的預防方法是施打疫苗，而疫苗的有效程度有時可以作為決定危害風險高低的程度。舉例來說，免疫效果可能會影響被劃分到哪一個生物安全等級（例如被列為生物安全等級第4級的節肢動物的病毒（Junin virus），當從事該感染性微生物的人員有施打預防性疫苗時，則可以符合生物安全等級第3級的規定來操作。）而免疫也可能為被動性（如對HBV暴露者使用免疫血清）。但不論如何重要，免疫方式只是在工程控制、適切的規範及程序、個人防護具的使用下，另一層保護措施。偶而在田間工作時免疫或治療性干預（抗生素或抗病毒療法特別重要），而免疫注射的提供也是一項相當重要的風險管理措施。
- 醫療監控：用來確保所執行的防護機制是否達到預期的健康防護效果，醫療監控亦是一項相當重要的風險管理措施。其內容應包括血清樣本之儲存、員工健康狀況的定期檢查、及暴露後的健康監測與管理等。
- 作業人員的經驗與技術層次：危害風險評估應包含對具危險性人員的經驗及技術層次評估，例如實驗室的操作維持、環境整理清潔、動物照護人員等，接受額外的不同生物安全等級的生物安全教育以確保是否遵守安全的行為。

三、生技廠商安全等級分類基準

在國際上依據上述風險危害評估觀念，生技產業的安全分類，一般訂有四個等級，各國政府根據其標準將生技廠商加以分級，並以廠商評定的等級來規範其不同程度的安全衛生管制措施，表四為世界先進國家與組織的安全等級分類標準。

表四、生物安全等級分類標準

美國國家衛生研究院(NIH)：DNA 重組風險分類 Oct， 1997	
第一類	生物製劑不可能引致健康成人的疾病。
第二類	生物製劑能夠引致人類的疾病但很少會很嚴重，通常能有效預防或處理者。
第三類	生物製劑能夠引致嚴重危險、毀滅性的人類疾病，但通常能有效預防或處理者。
第四類	生物製劑能夠引致嚴重危險、毀滅性的人類疾病，並且通常無法有效預防或處理者。
加拿大：實驗室生物安全指導方針 2 nd ed， 1999	
第一類	作業員、廠外社區低度風險--包括微生物，細菌，真菌，病毒和寄生蟲，不可能引致健康作業員或動物產生疾病。
第二類	作業員中度風險、廠外社區低度風險--病原體能夠產生人類或動物的疾病，但是不可能引致作業員、家畜或者環境危險，實驗室感染很少引致嚴重疾病，通常能有效預防或處理者，也不易傳播到廠外社區。
第三類	作業員高度風險、廠外社區低度風險--病原體能夠產生嚴重的人類或動物疾病，並且可能引致嚴重的經濟風險，也可能傳播到廠外社區，但不會由個體偶然接觸傳播，通常能用抗病原體製劑有效預防或處理者。
第四類	作業員、廠外社區高度風險--病原體能夠產生十分嚴重的人類或動物疾病，會由人類或動物個體直接或間接地偶然接觸傳播者。
歐洲經濟共同體 EEC；風險分類 Oct， 1993	
第一類	生物製劑不可能引致人類的疾病。

第二類	生物製劑能夠引致人類的疾病，並且可能使作業員發生危險，但是不可能傳播到廠外社區，通常能有效預防或處理者。
第三類	生物製劑能夠引致嚴重的人類疾病，並且可能有嚴重的作業員危險，也可能傳播到廠外社區，但通常能有效預防或處理者。
第四類	生物製劑能夠引致嚴重的人類疾病，並且可能有嚴重的作業員危險，也可能高風險傳播到廠外社區，並且通常無法有效預防或處理者。

在國內未有生物安全等級之規範，因此本報告擬根據上述先進國家標準，將科技廠商生產場所與實驗室所操作之材料給定危險等級的分類，其材料包括病毒、微生物、細菌、寄生蟲與霉菌等，以表列方式提出清楚的分級列表以供安全等級的對照，用以釐清廠商或實驗室之安全等級，提供給園區管理局根據廠商危險等級進行不同之列管與稽核依據。

第四章 危害管理

廠區安全設計應當具備與安全等級相適應的安全設備和措施，確保研究人員與實驗的安全。美國、歐洲等先進國家已立法要求廠商於使用風險性生物材料時，應依危險程度分別制訂安全設施設備之工程標準加以防護。我國規範中，則由國科會委託學者研擬「基因科技安全管制法」，並於2000年修正並公佈「基因重組實驗守則」。然而生物科技產業的範圍及技術領域繁多，無論國際標準「世界性生物安全議定書」或國內的「基因科技安全管制法」都僅限於基因工程，且多著重於環境生態的保護與生物種原的保存，對於生技工業安全與實驗室人員安全等事項並未加以明列，職有感於此，特於美國密蘇里州（Missouri）華盛頓大學（Washington University）短期研究時，針對基因工程對於環境生態的衝擊與生物種原的保存研究（如期末之研讀報告）外，另也收集相關資訊以了解生物作業危害評估與管理，希望能對於廠商的廠務設施及人員作業危害，有所規範及防止。

美、加、歐盟等國家以及世界衛生組織均依據生物性危害的可能性大小，將生物危害分級，而最常見的為分成四級，分述如下：

一、WHO之生物危害分級

參考世界衛生組織(World Health Organization; WHO)於2003年所新修訂的『Laboratory Biosafety Manual』之內容，分為

風險第一級：低度甚至不會造成個人及社區大眾的健康風險，也就是微生物不會造成人類或動物的疾病。

風險第二級：造成中度的個人健康風險而對社區大眾的健康風險為低度者，病原體可能會造成人類或動物的疾病，但對於實驗室人員、社區大眾、家畜或環境不致造成嚴重的危害，實驗室的暴露，可能引發嚴重感染風險，但是可以透過有效的醫療處理或預防措施來減少危害的程度，而感染的擴散風險也相當有限。

風險第三級：造成高度的個人健康風險及低度的社區大眾健康風險，病原體時常會造成人類或動物嚴重的疾病，但通常不會透過散播而傳染他人，已有有效的醫療處理或預防措施來減少危害的程度。

風險第四級：造成高度的個人及社區大眾的健康風險，病原體會造成人類或動物嚴重的疾病，而且會透過直接或間接途徑而傳染他人，醫療處理或預防措施並無法達到很好的成效。

二、美國之生物危害分級

美國(CDC/NIH)針對生物安全等級，分為四個等級，包括

生物安全等級 1：適用於生物因子不會對健康成人經常引起疾病，且對於實驗室人員及環境僅有最小的潛在危害。

生物安全等級 2：與生物安全等級 1 類似，適用於因子為對於實驗室人員及環境中度潛在危害之生物。

生物安全等級 3：適用於臨床、診斷、教學、研究、量產工廠所使用的原有或外來的生物，其會因吸入的暴露而導致嚴重的疾病。

生物安全等級 4：視為危險及外來生物，具有相當高度的氣膠感染及危害生命的疾病。

三、風險危害管理

風險危害的管理以參考國際規範分為廠務設施（二級屏障）及作業人員安全設備（一級屏障）等方面。廠務設施（二級屏障），內容包含實驗室二級屏障、含物理阻隔設計、排氣系統、廠房佈置等工業安全設計的需求。以分級方式提出一般性生物實驗室安全設計指引，並包含特定試驗，如動物房、基因重組動物、植物試驗均於考慮。另一安全的考慮乃為實驗室作業安全的規範。

針對廠商所面臨之工安問題，除在建廠時安全性設計考量外，對未來廠商運轉後之管理亦相當重要。因此，相關自行安全查核事項的建立可以有效提供廠商每年度對於設備設施，人員訓練等事項，進行整理與調查之工作，不僅提供風險評估依據，亦同時可察覺安全狀態之變化以防止工安意外發生。

本自行查核事項的建立以參考美國生技研究中心、各大學、生物實驗室等關於工業安全之查核資料進行整理，以求最完整且分類清楚

之內容。其內容包括生物安全等級 I、II、III 級實驗室之安全性查核，含有廠商安全資料查核、廠務消防排煙系統、生物安全管制、化學品安全管制、動物管理、個人防護裝備、緊急應變與人員訓練等。

生物科技實驗室廠務設施（二級屏障）參考國際規範，如美國藥物疾病管制局生物安全規範、加拿大生物安全手冊與美國著名大學與醫療院所之生物安全守則，內容包含實驗室二級屏障、含物理阻隔設計、排氣系統、廠房佈置等工業安全設計的需求。以分級方式提出一般性生物實驗室安全設計指引，並包含特定試驗，如動物房、基因重組動物、植物試驗均於考慮。惟國內現今尚無第四級生物實驗室，未來生技廠商使用之需求也相當低。一般四級實驗室為國防使用，因此四級實驗室的廠務設施與設備指引在此不擬列入。

第一節 生物安全第一級

a. 實驗室位置

1. 實驗室可以在公共區域內，但門須維持關閉。
2. 當實驗室在進行第一級的實驗時，實驗室的門應該要保持關閉來限制進入。

b. 個人安全設備

3. 建議穿上實驗衣以避免污染到衣物。
4. 若手有受傷或發疹現象，建議配戴手套。
5. 為了預防微生物或其他危害性物質噴灑至臉部，應該帶上安全眼鏡。
6. 每一個實驗室內或門口要有一個洗手台，建議包含洗眼設備。
7. 一個滅菌鍋做為實驗室感染廢棄物的除污，應該在實驗室同一棟建築物內。

c. 裝潢

1. 實驗室在設計上是要容易清理的。在實驗室內不可有地毯，因為若有污染，很難清理乾淨。
2. 便衣與實驗衣擺放位置應分離。
3. 實驗室應該設計容易清洗。

d. 門窗

4. 如果實驗室有開窗，應裝設紗窗以隔離外界昆蟲。

e. 家具

5. 實驗桌須是可清潔的表面。
6. 實驗桌面必需要防水、抗酸鹼、抗有機溶劑和耐熱。
7. 實驗室家具應堅固。
8. 在工作、安全櫃和一些設備都要保留空間，以利清掃。

f. 操作台

9. 操作平台頂端是不透水，並且抗酸、鹼、有機溶劑及耐熱。

g. 維護

10. 需定期使用消毒劑清潔。
11. 受感染的物質將在遠離實驗室以外的場所進行除污時，應該放置在一個堅固的防漏的容器，且在從實驗室移除前應要蓋著

h. 消防

12. 應遵守於國內之消防法規。

第二節 生物安全第二級

生物安全第二級除應包含生物安全第一級之設施外，另需包含以下各項設施。

a. 實驗室位置

1. 控制非相關工作人員進入實驗室。

b. 個人安全設備

2. 在實驗室內要穿著適合的實驗衣。當離開到其他非實驗室區（例如餐廳、圖書館、辦公室），應脫掉實驗衣留在實驗室內。所有實驗衣應放置在實驗室或送洗，不應該自行帶回家裡。
3. 在處理感染性動物，或手可能接觸到感染性物質、有污染的表面或設備時，應戴手套。若會噴灑出來，最好是戴兩隻手套，這樣在拿除污染手套的同時才不會污染雙手。
4. 污染的手套應在操作完感染性物質後丟棄，並且不能穿戴出實驗室。丟棄後的手套就不該再清洗及使用。
5. 每一個實驗室需具備一個洗手台。
6. 實驗室所在之建物內，需具備處理污染物及廢棄物滅菌用之滅菌鍋。
7. 要有清除感染性或相關的實驗室廢棄物的方法（例如化學消毒劑、焚化爐或其他適當的清潔系統）。
8. 需備有洗眼設備。

c. 阻隔設備

9. 已經在實驗上傳染的動物或昆蟲，必須保留在實驗室或適當的動物阻隔設施中。
10. 使用機械式的吸取，禁止用口吸取。
11. 受感染的物質將在遠離實驗室以外的場所進行消毒時，應該放置在一個堅固的防漏的容器，且在從實驗室移除前應要蓋著。
12. 若使用真空系統，則必須適合裝配過濾器以防止危險性生物材料吸引到系統裡。

d. 裝潢

13. 實驗室在設計上是要容易清理的。
14. 在實驗室內不可有地毯，因為若有污染，很難清理乾淨。
15. 必須在靠近實驗室的出口處設置實驗室外衣的吊勾。

e. 門窗

16. 若實驗室有開窗，則需裝紗窗。
17. 實驗室的門應當自動開關。

f. 空調

18. 實驗室空調應採用全換氣(百分之百由屋頂排放至外界),每小時換氣 12 次。
19. 實驗室應相對於低威脅地區、走廊或辦公室為負壓。

g. 操作台

20. 操作有潛在感染性的氣膠或噴灑物,包括離心、研磨、混合、激烈震盪或攪拌、超音波擾亂、開啟感染性物質的容器(其內壓和外壓不同時)、由鼻內將動物預防接種、取出感染的動物組織或高濃度大量感染試劑的使用應在安物安全櫃內操作。生物安全櫃形式應由 NSF 認證等級為 Class II。
21. 安全櫃排出的空氣僅在經過高效率的特殊空氣(HEPA)過濾器後,才可於室內再循環。
22. 當必須在生物安全櫃內操作微生物的時候,為了防止危害性物質噴灑或感染,應該有臉部保護裝備(護目鏡、面罩、防護面具或其他保護設備)。
23. 工作台面是不透水,並且抗酸、鹼、有機溶劑及耐熱。

h. 維護

24. 所有生物安全櫃每年或每半年應經 NSF49 標準檢驗。
25. 生物安全櫃設置後需立即檢查,之後每年必需定期檢查一次;向實驗室內排氣之安全櫃,則每年需檢查兩次。
26. 實驗室設備是堅固的。在工作台、安全櫃和一些設備都要保留空間,以利清掃。
27. HEPA 過濾器的更換及使用甲醛燻蒸等操作時,需在不必移動安全操作裝置箱的情形下就可操作。
28. 生物安全櫃內的 HEPA 過濾器,在更換、定期檢查或實驗內容變更時,需密封安全櫃,並以每立方公尺 10g 的甲醛燻蒸 1 小時消毒。

i. 管線工程

29. 應每月一次，以水沖洗，以確保這些排水管通暢。
30. 實驗室倘若使用都市用水接入，則每根管線必須使用逆止閥防止污水回流。
31. 連接的水路系統管路不應伸出污水坑水面。

j. 標示

32. 當感染性的物質或受感染的動物出現在實驗室或動物室，危害警告標示與生物危害符號將掛於實驗室和動物室的所有進門通道，和其他的項目(如設備、容器、物質)來適當的指出具有生命的感染性物質的存在，危害警告標示將確認物質、列上實驗室監督者、其他相關者的姓名，和指出進入該地區的任何特別需求(免疫、呼吸器等)。

k. 消防

33. 安裝火災警報和偵測系統、火災灑水器系統與緊急事件開關，管理者並應有責任使每個人都熟悉其建築物提供的緊急事件處置、緊急用設備位置和使用方法。

第三節 生物安全第三級

生物安全第三級除應包含生物安全第二級之設施外，另需包含以下各項設施。

a. 實驗室位置

1. 實驗室應與通行走道分開設置。
2. 需經過 2 道門才能進入實驗室。
3. 在進入實驗室前應通過前室 (anteroom) 或交換室 (change room)。

a. 前室 (Anteroom)

4. 供應的空氣流量至少比排氣量低 30 cfm(cubic ft per minute)。
5. 二氧化碳瓶不應擺置於前室。
6. 提供可讓衣物與鞋子懸掛牆上的置物架。

b. 實驗衣

7. 實驗衣應採用前方為封閉型式。

c. 地板

8. 以無縫隙或密合的塑膠地板密封到牆壁（4 英吋高），並以矽膠密合。
9. 地板上不應打蠟、應使用易清洗、抗腐蝕的環氧樹脂披覆材料。

d. 牆壁

10. 需使用能洗乾淨、抗清潔劑及消毒劑之壁面材料，例如甲醛、四級胺等。
11. 採用耐久有光澤的塗漆，例如環氧樹脂物、美耐板或瓷磚表面。

e. 天花板

12. 與建築結構為一體（例如石膏板、或不可移除的瓷磚）。
13. 天花板必須密封且不透氣。
14. 生物安全櫃附近的天花板必須要夠高，使套管能相連接，並且套管開門需為開啟狀態。

f. 入口區

15. 必須通過兩道門（前室、交換區），且前後二扇門不能同時開啟
16. 建議以刷卡開門。

g. 門

- 17. 自動關閉（門住或鎖上），及內部自動開啟。
- 18. 建議使用鍵盤式電腦控制，以追蹤進入人員。

h. 窗戶

- 19. 應緊閉或密封。

i. 照明器材

- 20. 連接到電力的設備需將接口密封（密封外部插座）或一體成形的管線。
- 21. 管線和接口到接線箱的地方必須氣密。

j. 水管設備

- 22. 所有管口的切面應為水平，管口需以防火材料填滿，且這些管口必須為氣密。
- 23. 所有接管必須要穩固以避免移動。
- 24. 在水槽處需有堅固的防護裝置以防止濺出。
- 25. 需有抗腐蝕設備，可耐氯（漂白劑）、消毒劑。
- 26. 在前室的地板應有水槽，水槽的一端應該要有斜度，使水流入槽內。
- 27. 實驗區域內需有廢水收集之設備。
- 28. 實驗室的供水設施（包含使用水源為工業用水上）必須提供一個水壓降低時可防堵回流的設施，如逆止閥。
- 29. 洗手槽和地板的散逸水應有獨立管路，與建築物主要管線分離，同時應給予管路上適當的標示。

k. 洗手台

- 30. 應鄰近在實驗室出口處。
- 31. 水源應使用可飲用水。
- 32. 應由手腕、手肘、腳控制，或可自動操作。

- 33. 熱水冷水應從預先混合的水龍頭流出。
- 34. 洗手台鄰近牆面需懸掛紙巾，與清洗用肥皂。

l. 洗眼/淋洗設備

- 35. 洗眼器靠近或在洗手台上。
- 36. 建議在前室應有淋浴設施。
- 37. 安裝應該符合 Cal-OSHA 及 ANSI 287.1 標準。
- 38. 連接到冷水或可飲用水的水管均應依照 NIOSH 標準清楚標示。

m. 真空系統

- 39. 應採用獨立的大樓中央真空排氣系統，或在排出之前要立即經內嵌高效率空氣微粒（HEPA）過濾。
- 40. 若真空系統為獨立於大樓的系統，則排氣必須經 HEPA 過濾。

n. 人員防護裝備

- 41. 應使用個人的實驗衣服，包括實驗帽，並提供無滲水性的鞋套。
- 42. 操作試驗有較高的空氣傳播感染途徑時，建議操作者宜配戴適宜的防毒面具。
- 43. 當處理傳染性或潛在傳染性材料時包括動物或廢棄物，則必須戴手套。

o. 電力

- 44. 所有插座表面要安裝完整。
- 45. 在牆壁內不應設置接線箱。
- 46. 最好有導線管。
- 47. 牆壁或天花板通過的孔洞或電纜應該盡量最小，並封有防火材料（例如：防火填充）。
- 48. 電氣箱應該密合不透氣。
- 49. 每一個生物安全櫃應該有獨立的電路。
- 50. 建議採用之插座裝設接地失效斷電器（Ground-fault

interrupter)。

51. 重要的項目如生物安全櫃、排氣櫃與冰箱等應該要有備用電力。

p. 滅菌鍋

52. 滅菌鍋設置必須通過前室或牆壁有密合的玻璃器具處理區才能到實驗室內。
53. 滅菌鍋排出的液體必須留在實驗室內。
54. 滅菌鍋的排水口，在外部水管和地板之間必須密封，並不透水、不透氣。
55. 為了避免洩漏，應有不銹鋼材質或抗腐蝕的內鍋。
56. 每個滅菌鍋上應安裝能導出熱氣及水蒸汽的氣罩。
57. 在滅菌鍋下的地板必須無縫隙，且為凹面並不會漏水。
58. 滅菌鍋應該要防震固定。
59. 滅菌鍋的冷凝水應有封閉的連接管路，並直接進入衛生下水道。

q. 實驗室家具

60. 堅固的。
61. 椅子不可以是布面的；應是容易清理的光滑表面。
62. 家具的開孔應盡量密封。
63. 實驗室內部的陳設應該保持最少，家具表面應該不透水、並可以隨時清潔的，且可抵抗化學消毒劑。
64. 消毒劑應擺置於實驗室內隨時可供使用的位置。

r. 工作台

65. 需有防震固定座
66. 應可由外部進行清潔工作
67. 應有凹面處理平台以防止洩漏
68. 在工作台及設備之間，保留距離以利清潔。
69. 工作台面應該不透水，能抗酸、鹼及有機溶劑，並能耐熱。
70. 內壁接縫處應為一體的曲面的，以利清潔。

71. 易燃性物質、酸性物質、鹼性物質與同位素物質應儲存在安全櫃中。

s. 通風

72. 當排氣系統失效時，其空調系統的設計應能達到實驗室負壓的維持性能。
73. 排氣系統應經 HEPA 過濾（含進氣與排氣），並且 HEPA 是專用於第 3 級生物安全實驗室。
74. 連續使用的離心機，或其他可能產生氣膠的設備，應連接至附有 HEPA 過濾器的排氣裝置。
75. 到室內壓力的氣流方向應從低危害流往高危害處。
76. 排氣量應該至少等於 12 ACH (air changes per hour)，即整體換氣率每小時 12 次。
77. 通風系統應安裝失效警報器。
78. 空調系統中供風口的設計應減少直接面向生物安全櫃，以避免影響安全櫃氣流。
79. 供應的空氣量應至少比排氣的量低 100 cfm。
80. 不應有任何空氣再循環，應當為 100%排氣。
81. 空氣供應與排出系統應裝設人工空氣調節閘或高效率的特殊空氣過濾器以允許在實驗室現場消毒，有消毒需要時可以手動關閉。
82. 易燃性物質、酸性物質、鹼性物質與同位素物質應儲存在氣瓶櫃。

t. 空氣供應口

83. 室內的空氣供應口應遠離生物安全櫃。
84. 依潛在的最大危害性設置供氣口數量。
85. 應將供氣及排氣系統分離，避免空氣不足。
86. 勿直接將氣流導向生物安全櫃。

u. 生物安全櫃

87. 應採用經 NSF 認證核可之安全櫃，建議使用 Class II, Type B2

或 Type B3 形式。

88. 需經由套管連接至排氣裝置。
89. 套管應由生物安全櫃的製造商提供或經認證合格。
90. 套管內排氣的氣流量應為生物安全櫃製造商的排氣設計量的 1.15 倍。
91. 室內氣體平衡應依排氣套管做適當調整。
92. 應有防震固定座。
93. 於安全櫃位置確定後，應依照 NSF 49 標準進行相關量測。
94. 所有管線應設置在生物安全櫃後方。
95. 頂端應為直角或靠近天花板。
96. 生物安全櫃應該距離後方前牆壁 6 英吋，以利清潔。
97. 生物安全櫃應該設計使底部容易清洗。
98. 連接到生物安全櫃的氣體管線應該有逆止閥。
99. 在逆止閥與生物安全櫃之間，供應氣體的管線應為一體成形。

v. 標示

100. 在門口應有生物危害標誌、生物安全第 3 級之標示。
101. 僅提供特定授權者進入。
102. 應張貼出入原則。
103. 操作人員須訓練如何操作、處理廢物及緊急處理過程，各步驟須貼在可見之處。

w. 門戶安全性

104. 門應該可自動上鎖。
105. 門戶控制採用鍵盤式控制，每位工作人員以不同密碼進入，並且建議門控系統可記錄時間及資料。
106. 應有電話或對講機（可對內線及對外線通訊）。

x. 維護

107. 各項安全性的阻隔設施和系統在建造完成時，必須要測試其阻隔能力，使用後每年至少測試一次。
108. 於實驗室內保養或修理時，必須於工作開始前執行清

潔檢查。

109. 室內排氣之生物安全櫃需每年確效檢查兩次，對外排氣需每年確效檢查一次。

y. 消防

110. 實驗室應有灑水滅火系統。
111. 灑水器外框必須密封。
112. 應依照規定安裝火警通報裝置。
113. 於牆面安裝乾式滅火器，並應靠近出口。

第四節 實驗室安全管理

良好的實驗室安全管理必需假設人員處於最高的可能危險程度下來訂定實驗室的管理細則。一般管理原則如下：

1. 實驗室事務管理：

- (1) 清潔的衣物或可燃性的溶劑應該棄置在可自動關閉的金屬桶中。
- (2) 不可將衣物掛在放熱器、蒸汽管、加熱設備或打開的火鉸上或附近。
- (3) 任何一區域不要讓垃圾堆積，垃圾應該盡量每天傾倒。
- (4) 所有感染性的或有毒的物質、和有關的設備、器具，在清洗或棄置前應該以高溫高壓消毒或其他消毒方法消毒。
- (5) 感染性或有毒的物質應該不能放置在高溫高壓消毒鍋中過夜。
- (6) 地板、實驗室長椅或其他表面應該以適當的殺菌劑消毒。

2. 實驗室人員除了必須具備良好的實驗室管理認知，良好的實驗室的管理觀點如下：

- (1) 化學廢棄物和報廢的化學藥劑必須妥善良好的處理。
- (2) 保持操作檯面的乾淨，不常使用的化學試劑、設備和玻

玻璃器皿盡量不要擺在檯面上。另外洗滌槽、眼罩、緊急沖洗設備和滅火器不可上鎖。

- (3) 地面上、操作台和角落勿堆置不必要的東西。
 - (4) 定期安全檢查所有壓力桶的氣壓。
 - (5) 不可在安全櫃內長期堆放化學藥劑和其他雜物。
3. 當實驗室內沒有合適的人員休息、飲食的分離空間時，可以指定『乾淨區域』(Clean Area)以代替。乾淨區域是廠區、實驗室特別指定的部份，允許工作人員飲食。乾淨區域的標示必須為清楚可見的貼在乾淨地區。並需注意乾淨區域不允許執行第二及第三生物安全等級試驗。廠區、實驗室指定的乾淨地區不僅應當沒有生物危險，也不可有輻射污染。
 4. 香煙的禁止：應禁止在所有的實驗工作區域燃燒香煙、雪茄或煙斗。點燃的香煙對於可燃性溶劑而言可能是一個燃點，從工作檯上拿取香煙、雪茄或煙斗至嘴也是一潛在的微生物和有毒物質傳染的途徑。
 5. 飲食的禁止：禁止在所有的實驗工作區域飲食，食物可能會成為病原菌或毒性物質的一個污染源。
 6. 食物儲藏：不允許將食物儲存任何試劑或樣品的冰箱中。
 7. 隱形眼鏡：強烈建議在實驗室內不要裝卸隱形眼鏡，人員配戴隱形眼鏡也應該告知實驗室負責人員。
 8. 臉罩或眼的保護：在處理任何腐蝕性的、酸的物質和溶劑時必須要戴臉罩或眼睛的保護裝置。
 9. 衣服：在實驗室應該穿著實驗衣，出實驗室時應將實驗衣脫去。
 10. 鞋子：應將人員的腳整個包裹，不應在實驗室內穿著腳趾外露的鞋或涼鞋。
 11. 頭髮：固定在背後面、離開肩膀，以預防其與污染的物質或表面、移動中的機械和火燄接觸，可減低微生物與人員交互污染。
 12. 洗手：在離開實驗室應洗手。
 13. 出入口通道：任何時間必須要保持乾淨，設備、椅子、凳子、零件或垃圾不應置於出口位置。進入實驗室的門應該要保持關閉，出口不可以封鎖、上門栓或障礙物堵住。
 14. 玻璃器皿：
 - (1) 僅使用沒有破和裂痕的玻璃器皿

- (2) 勿讓吸管突出瓶子、三角瓶或燒杯
 - (3) 勿試圖用力去移除玻璃管上的塞子
 - (4) 曝露於試品的玻璃應以加熱殺菌
 - (5) 破裂的玻璃或其他尖銳的物質應棄置於特別標示的容器。
15. 冷凍庫和冰箱：應定期檢查和清潔，移除任何裝填有毒的或感染性物質的破裂的瓶罐、試管等。清潔中使用橡皮手套，所有的感染性的物質儲存在冰箱或冷凍庫中應該要正確的標示，舊的標本或樣品在不需要時應要妥善的棄置。
16. 離心機的使用：
- (1) 為減少離心機的不當使用，使用者需具備適當的教育訓練外，且必須遵照操作手冊使用及維護。操作的指令包含安全規範必須張貼於機器上。
 - (2) 打開離心管蓋時，為減少在離心過程中發生氣膠的逸散造成污染，應該遵照下列的程序。
 - i. 使用具有 O-Ring 的離心管或有封蓋的離心管。離心管使用前必須小心的檢查是否有裂痕、破損；不可使用鋁箔紙封管，因為離心過程中會破裂。
 - ii. 離心所有的過程包括封蓋與附件操作都必須在生物安全工作櫃內操作。離心管避免充填太滿以免封蓋潮濕。裝填封蓋後，必須再使用消毒劑擦拭外表。
 - iii. 為防止離心過程中發生破裂而造成污染，可於離心管與離心架之間添加消毒劑。
 - iv. 離心前必須做好平衡的動作。
 - v. 勿直接傾倒上清液。使用有過濾網的真空吸允器吸入儲存筒內。
 - vi. 在生物安全工作櫃內使用旋轉器打散沉澱物，避免使用手搖動。假如非使用手搖動離心管，在打開離心管之前最好等待數分鐘，等煙霧沉澱後再打開。
17. 滅菌鍋(autoclave)：
- (1) 工作人員僅在接受正確的操作程序指導後才能操作滅菌鍋。
 - (2) 當溫度及壓力回復至正常時才能打開高溫高壓消毒鍋。

- (3) 將物品放入或移出高溫高壓消毒鍋時，需使用抗熱性手套(注意蒸汽可能穿透抗熱性手套)，在高溫高壓消毒物質時旁邊和門可能是含高熱。
 - (4) 於高溫高壓消毒前先將任何蓋子鬆開，以允許容器內的壓力平衡，可防止爆炸、滾開溢出和裂開。
 - (5) 棄置受污染的物質，棄置樣本和培養皿應於具有雙層塑膠內襯的容器中，廢棄物袋應於半滿時即需更換。
 - (6) 內層和外層的廢棄物袋應堅固的密封，以防止當半滿或運送至滅菌鍋途中洩漏。
 - (7) 廢棄物袋在高溫高壓消毒前應該要先打開以確保完全滅菌，在高溫高壓消毒後，當物質已經冷卻時袋子必須再密封，袋子可以一般廢棄物之處理方式處理。
 - (8) 袋外要標示清楚的指示生物危害的性質，如何處理，和當意外洩漏事故發生時，應如何通報。
 - (9) 材料或容器若重複使用時，在清潔之前應該要先行滅菌，在滅菌以前應將它們放置在一個密封的和清楚標示的容器中以減低危害他人。
 - (10) 任何廢棄物袋的破裂或受污染物質的洩漏，應立即通報實驗室主管或監督者，以指導安全的清理程序。
18. 尖銳器材的處理：
- (1) 棄置針頭、針筒、吸管、破裂的玻璃器皿、玻璃載玻片、手術用小刀於適當的容器內，需確定將金屬和玻璃/塑膠放置在不同的容器中
 - (2) 棄置尖銳物於適當的塑膠或重塑膠內襯，並需有正確標示於容器內，若未受污染的容器可以經由一般廢棄物處理方式處理
 - (3) 不要重複覆蓋針頭
 - (4) 切勿使用設備切斷針頭，避免產生氣膠
 - (5) 勿將針頭壓入已滿的容器，當容器已滿時應使用新的容器。
19. 吸液管的使用：
- (1) 在實驗室內處理具生物危險性或毒性液體需使用吸液管。

- (2) 採液切勿用嘴吸取，應用吸液管。
 - (3) 即使用安全吸液管，吸管頭亦得塞棉花。
 - (4) 用吸管製備生物危險物質時切勿吸入空氣產生氣泡。
 - (5) 不可將吸管內生物危險物質用力排出。
 - (6) 切勿利用吸管抽吸排出來混合生物危險或毒性物質。
 - (7) 需避免傳染性試料無意中洩漏，工作台須準備消毒用毛巾，用完以滅菌處理。
 - (8) 將污染之可重複使用吸管平行置入消毒水盤並完全浸漬，切勿放入垂直吸管筒內。消毒盤與吸管處理後需收在一起滅菌。
 - (9) 使用過的拋棄式吸管放入適當防漏容器，達 2/3 至 3/4 滿即需經滅菌，並以傳染性廢棄物處理。
 - (10) 放置污染過吸管的消毒盤或容器應儘量擺在生物安全實驗室內。
20. 針筒與針頭的使用：
- (1) 儘量用可拋棄式的連針針筒。
 - (2) 處理具生物危險性或傳染病原時，需注意以下事項：
 - i. 建議應在生物安全完善之試驗室操作。
 - ii. 需配戴手套。
 - iii. 針筒抽液時需小心，以減少氣泡產生。
 - iv. 驅趕氣泡時，針筒拿直並沾消毒水脫脂棉擦拭。
 - v. 勿以針筒強力混合傳染性液體。
 - vi. 針筒抽液時不可碰觸針體，以免手指沾上傳染病原。
 - vii. 抽取液體後，針頭及瓶塞需沾消毒水脫脂棉擦拭。
 - (3) 禁止針頭遭受彎曲、重套或拔除針筒，針頭如須重套或拔除，應以機械設備方式處理。
 - (4) 可回收之針筒針頭另放入一消毒水盆，不要與吸管或玻璃器材混放以好分類整理。
 - (5) 可拋棄式針筒針頭使用後必須放入防露形容器並以傳染性廢棄物丟棄處理。
21. 生物安全櫃
- (1) 生物安全工作櫃必須每年或半年需定期校定合格，且每次搬動後或重新使用前都必須再次校定。

- (2) 使用者應了解生物安全櫃的各項功能。
- (3) 盡量勿干擾生物安全櫃的保護性氣流，例如工作人員手臂在櫃內外快速的移動、其他人員在操作者後面快速的移動甚至實驗室門的開關都會影響生物安全櫃內的氣流，進而影響生物安全工作櫃對人員保護的效能。
- (4) 應預先計劃實驗的流程。
- (5) 在生物安全櫃或附近盡可能減少堆放物品。
- (6) 生物安全櫃應保持在使用狀態中。
- (7) 操作程序：
 - i. 操作前用 70% 酒精擦拭工作區域。
 - ii. 勿在氣簾上堆置物品，以免引響氣流的進出。
 - iii. 區分污染物與乾淨物，先從乾淨物處理再處理污染物。
 - iv. 在生物安全櫃內放置乾淨容器以便處理拋棄的移液管，勿將容器置於生物安全櫃外的地板上。
 - v. 勿在櫃中燃燒物品，因燃燒會干擾氣流以及潔淨性能，甚至熱氣會傷害 HEPA 濾網。
 - vi. 將物品移入生物安全櫃時，手應緩慢的移動。
 - vii. 當在生物安全櫃內使用可能會干擾氣流的設備時，例如離心機、攪拌機，盡可能將設備放於後 1/3 的位置。
 - viii. 為保護空調系統免於被污染，在櫃內排氣前應安置可替換式濾網。
 - ix. 如有液體外洩立即擦拭乾淨，並且等待 10 分鐘後再重新工作。
 - x. 工作完畢後立即以 70% 酒精擦拭工作區域，並且移走所有的物品。
 - xi. 在離開實驗室前將實驗衣和手套脫掉。
- (8) 在生物安全櫃內禁止使用火焰式的本生燈，因為會干擾生物安全櫃內正常的氣流。另外火焰的熱氣會傷害 HEPA 的濾網。如有需要使用火焰燃燒器，則建議選擇具有指示燈的型別。
- (9) 打開注射安瓶或冷凍乾燥物品時，應在生物安全櫃內處理，以防止空氣傳染之發生，處理時應該戴上手套，打開安瓶時，應該以浸有消毒水的濕毛巾覆蓋瓶子，將安瓶直拿在

頸部折斷，添加液體於安瓶時，應緩慢增加，以避免瓶內乾燥物質之流出或空氣傳染。攪勻內容物時應不使產生氣泡，並抽回溶液到另一新容器內。將濕毛巾及液體之頭部及底部視同危險性生物廢棄物加以丟棄銷毀處理。

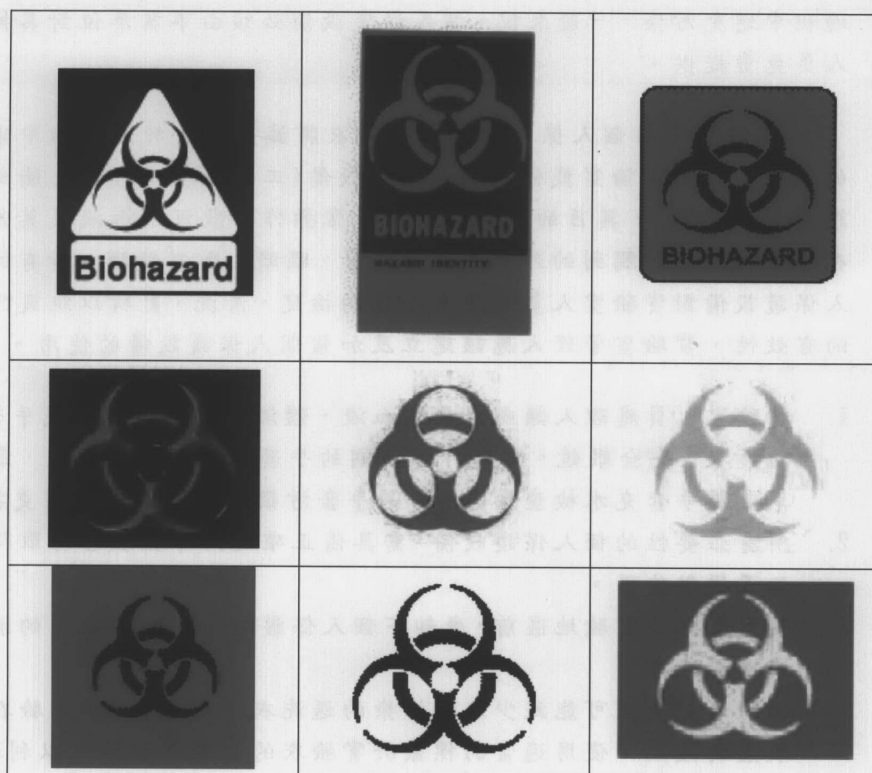
- (10) 超音波擊碎器(Ultrasonic Disrupters)、研磨器(Grinders)及冷凍乾燥機(Lyophilizers)進行生物危險性材料工作時，必須在生物安全櫃內操作使用。

四、標示安全管理

標示的意義是以外形、符號、顏色、圖案、文字等依一定規則組成之設置，用以指示人員應遵守之條件。生物安全標示，即是將標示應用於生物工業上，使作業人員有所遵循。實驗室或廠房內各項設施均應有明確的標示，以告知作業人員危害訊息。

1. 安全標示的目標在於建立統一的系統向工作人員和參訪者指示危害區域。
2. 採用方式包括張貼，在固定的框架上張貼固定式符號，在玻璃表面、或冰箱、冷凍庫或門上用膠帶張貼暫時的符號，當危害物不存在時，移除所有的暫時性符號，以及標示在需要標示區域以外，對所有危害物貼上具有適當警告的標示。
3. 所有的藥劑或物質都應該由製造者或主要研究者標示，包括濃度、接收或準備的日期、使用的日期；所有的危害藥劑應該標示，需要注意事項、危害的型態(如毒物、刺激物)、預防(如避免皮膚接觸)、意外事故指引(如立即清洗、消毒程序等)。
4. 每個實驗室門口均應該提供安全資訊給訪客及技術服務人員，其內應包括所有在本實驗室內使用的危險實驗品(如致癌物、引起急性中毒的物品、引起繁殖危害物質、放射物質、雷射源及磁場等)。
5. 所有儲備有生物性危害物質或有毒試劑的實驗室及房間均需以標示牌註明『本區禁止飲食、抽煙及化妝』。
6. 標準的危險性生物佈告，必須顯著的放置在廠區、實驗室入口時，這些佈告具有有螢光橙色的特性及對比顏色的字母和符號必須說明使用危險性生物材料的名字、進入的要求、主要監察人或其他負責人的名字和電話號碼。

7. 應採用國際廣泛認知的危險性生物符號，"危險性生物"、"危險性生物的廢棄物"必須分別以鮮明的顏色標示於裝載容器。以及必須把紅色袋子和鋒利器材的容器標以廠區、建築物名稱、實驗室房間號碼、廢棄物生產設備號碼和環境、健康和 safety 相關單位電話。而標籤、紅色袋子和鋒利器材的容器能夠從園區倉庫獲得。
8. 生物危害（含感染性危害物質）標示圖例：



五、 個人安全設備(一級屏障)

個人安全設備(可稱為一級屏障)包括生物安全櫃、密閉式操作台及其他可使實驗操作者免於暴露在生物感染材料下之設備,如個人防護裝備(Personal Protect Equipments, PPE)、個人防護服、防毒面具、安全眼鏡或眼罩等。在處理危險材料時,個人裝備通常尚須配合其他安全設備之使用。某些狀況下、個人防護裝備可在個人與感染性材料間形成一級屏障。個人保護設備的使用在於令人員避免與危險性生物材料接觸,搭配恰當的工程控制,則可使試驗品、人員與環境在實驗過程中避免污染。一般來說,個人保護設備必須由事業單位對其操作人員免費提供。

實驗室使用個人保護設備和防護衣將減少人員於危害物中曝露的風險,人員無論穿戴任何個人保護設備(工作鞋、工作衣、臉部保護罩、面具等),其目的是為防止在正常操作的狀況下血液或其他潛在傳染性材料接觸到的外出衣服、皮膚、眼睛、嘴或黏膜。所有的個人保護設備對實驗室人員必須有必要的檢定、清洗、更新以維護設備的有效性,實驗室管理人應該建立及加強個人保護設備的使用。

1. 實驗室人員處理人類或靈長類血液、體液、組織必須穿戴手套、防護衣、安全眼鏡。建議作不定期的手套商標和類型檢查,最簡單是將手套充水檢查滲漏,如果手套污染或損壞必要立刻更換。
2. 所有必要性的個人保護設備,需具備正確的尺寸並在容易取得的位置提供使用。
3. 使用者離開實驗地區前,應卸下個人保護設備並放在指定的消毒或處置地區。
4. 實驗人員應盡可能減少處理污染的送洗衣物,並應防止實驗衣物液體的洩漏、使用適當的標籤於實驗衣的包裹或容器中以利運輸。
5. 顏面保護設備:
 - (1) 顏面保護設備是指具有堅固側面的護目鏡、安全的眼鏡或與面具結合至下顎的顏面保護裝備、其可以防止水花或危險性生物材料液體濺潑於臉部。
 - (2) 實驗室應購置、儲存與提供實驗室用生物安全防護

眼鏡。

(3) 於實驗室中通常不允許隱形眼鏡的裝卸。

6. 實驗衣：

(1) 實驗室衣服包括實驗外套 (coats)、工作服 (smocks)、擦洗服 (scrub)、手術衣(gown)等。

(2) 長袖衣服可以減少皮膚及內部的外出服受污染，實驗環境中危害物濺潑的發生率高，因此長袖實驗衣必須可以不被液體穿透。

(3) 如果實驗用長袖衣服並非一次使用即丟棄，則其材質必須經得起殺菌消毒。

(4) 選擇衣服的其他原則是舒適、美麗、不變形、抗靜電的、耐久性。

(5) 參觀者使用完畢即丟棄的實驗衣，應該在實驗室內消毒或以設備清洗。

(6) 從業人員不應該在家清洗實驗衣服。

7. 手套：

(1) 當處理危險性生物材料、有毒物質、危險性介質工作時，則必須穿戴手套。

(2) 手套的選擇必須基於所實施的試驗所涉及的危險度。處理熱材料或乾冰時應該使用抗溫度手套；精緻的工作需要高精度時需要使用薄手套。

(3) 處理危險性材料若穿著短袖、半截之工作服，必須使用長袖手套覆蓋。

(4) 處理高風險之危害物時，雙層手套可提供更適當的保護，當危害物溢出發生時，在脫除污染的外部手套以後，內層手套將保護手。

(5) 實驗工作完成後，需脫除已受污染的手套，不應穿戴到實驗室外面。

(6) 使用完即丟棄的手套不應洗滌或再利用。

8. 防毒面具 (respirators)：

(1) 在某些試驗可能需要使用防毒面具保護，防毒面具的選擇是基於危險和保護原則之需要。

(2) 裝戴防毒面具時必須小心調整固定。

防毒面具必須經過安全檢驗機構認證，並於使用前經測試合格。

六、 人員健康管理

在進行對人體有害之病原微生物實驗時，所有工作人員，應依「勞工健康保護規則」規定在實驗開始前實施一般體格檢查或特殊體格檢查以及在開始後定期必需做相關健康檢查，體格檢查或健康檢查結果應存檔。另有其他相關實驗室人員健康管理，原則如下：

1. 管理者對實驗人員操作病原微生物之實驗時，在實驗開始前需事先做好預防及治療的對策；所需之抗生素、疫苗及血清等需準備妥當。實驗開始後，操作者需做定期健康檢查，每次檢查的間隔不能超過一年。
2. 在實驗室內或在大量培養實驗區域內，若有感染發生時，管理者要立即實施全面健康檢查，並做適當的處置。
3. 實驗人員應不斷注意自己的健康，實驗人員的健康情形有變化，或長時間生病的話，管理者應立即向主管機關報告。
4. 所有個人實驗衣的清洗或拋棄都必須由公司經費負擔，如接觸到血液或疑似污染物的實驗衣必須先行滅菌處理再送往清洗。
5. 若在生物安全第三級以上的實驗區域進行實驗時，需收集實驗人員的血清，而且要保存到實驗結束後二年，血清檢查結果必須保護個人的隱私權，主管機關可用此結果評估廠區、實驗室生物安全有效性的依據。

七、 人員教育與訓練

人員的教育訓練是對於作業人員關於危害的評估及操作處理安全的基本認知，除使其了解作業技能及增加生產力外，更能改進人員工作方法或程序，認知危害的風險，並增加作業勞工安全感，防範意外事故發生，減少職業災害。

1. 每個實驗室均應發展一套操作手冊，以說明將來會或可能碰到的

特定危險，及設計來降低或免於該種風險的操作步驟及技術。

2. 實驗室應完成緊急應變計畫文件，其內容應包括化學物質安全資料表(MSDS)、緊急聯絡與洩漏意外處理程序，並建議包含生物試驗材料安全資料表(Bio-MSDS)。
3. 從事有關感染性微生物或材料的工作人員必須瞭解微生物潛在的危險性，也必須受過訓練而且熟悉操作該物質的操作步驟及技術。
4. 工作人員應被告知特定的危險，同時應詳讀且遵守所需要的操作技術。
5. 負責主導實驗室的主管應為受過訓練且瞭解處理感染性材料的專家。
6. 對於意外事故和曝露於傳染性的物質、或其他在實驗室操作中的意外事件、或不經常發生的事故，實驗室應有一個內部通報流程系統，並對外有政府的或園區的通報程序。
7. 生產廠區與實驗室負責人有義務安排工作人員接受如下的訓練課程。
 - (1) 瞭解各種具危險性微生物的安全處理技術。
 - (2) 有關物理性防護的知識及技術。
 - (3) 有關生物性防護的知識及技術。
 - (4) 即將實施的製程或實驗危險度。

第五章 結論與建議

在國家投入 200 億資金提供作為生技產業的投資後，帶動國內生技工業發展迅速，在本園區竹南基地未來亦馬上有多家的生技廠商與研究單位進駐，其設廠時所需生物安全的工程技術，在國內並未發展成熟，建廠之工程單位若仍依據舊有之工法與設計將不能滿足生物安全之保障。因此有必要針對生技廠之廠務安全設計提出一套可供諮詢參考之依據，即針對生物實驗室與生產場所，採安全度分級方式，提出保障人員與環境的建廠安全性設計、設備與設施之建築特點，以提供生技廠商事業主與設計者在實驗室安全設計上的資訊，指引提出以達成園區內生技廠商工業安全設計的一致性，方便園區管理局進行工廠管理及安全查核與風險危害控制。

本報告書基於上述，希能對於現階段生技廠商的安全管理現況，建立廠商管理階層與工安人員的安全共識，從建廠階段的廠房硬體設施或廠務、實驗室設施裝備，參考國外先進國家的安全規定標準，以達到本質安全要求，及作業人員身體健康或環境設施安全。除此，希能有如以下之預期效益：

1. 擬定園區未來生物科技產業安全分級標準，提供新建立的生技廠安全衛生憑據，以使新廠獲得更佳的安全衛生廠務規格。
2. 明列各級安全實驗室所對應之安全設備設施，確保人員作業或研究與實驗安全。
3. 分析各類生技廠或實驗室廠務安全特性，提供生技廠管理者、工安人員及作業人員安全規範。
4. 分析生技製造場所潛在危害，提早發現安全問題，降低未被鑑別的災害發生率。

建議事項：

1. 政府除鼓勵事業單位研發新技術外，對於廠區安全及人員作業危害，應予特別重視；應多召開座談會，甚至國際研討會，

進行生物安全之潛在問題研討，使廠商、國內外專家學者經驗交流且達成共識，並確認安全問題與解決辦法，提升廠商安全衛生技術與認知。

2. 台灣的生技產業在 1996 年起開始蓬勃發展，但半數的公司成立於這五年中，就公司規模而言，大部分生技公司呈現出中小企業之特色。而今，生技產業正處於萌芽期，不論公司家數或公司規模，都呈現快速成長的現象。但其不同於一般產業的特性，加上公司規模普遍較小，複雜的工業安全問題，查核與安全監控相對的亦較容易被人所忽略，因此建立一套屬於生技廠商的作業安全衛生基準為現今刻不容緩的課題。
3. 在未建立生技廠商的作業安全衛生基準法規前，應能儘速建立一套作業安全衛生指引，以規範日益蓬勃發展的生技產業作業安全，以便廠商能有所遵循，勞動檢查機構於現場實施勞工安全衛生作業檢查時，亦有所依據及憑藉。
4. 生技產業種類繁多，政府應能確切指定各有關主管機關協助事業單位生產技術研發、建廠規範或產品上市登記等事項。

參考文獻

- 一、「加強生物技術產業推動方案」，行政院國家科學委員會，1995年。
- 二、「卡塔荷納生物安全議定書」，聯合國會議決議文，2000年1月29日，蒙特利爾。
- 三、「生物技術產業年鑑 2002」，財團法人生物技術開發中心，2002年。
- 四、「生物科技廠商安全管理作業程序研究」，蔡文火、林輝宏、羅光榮、蔡錦郎、范振坤、張金豐、何有忠，行政院國家科學委員會 民國九十年度科技行政研究發展報告。
- 五、「基因重組實驗守則」，行政院國家科學委員會 民國八十九年十一月訂定，九十一年一月再修。
- 六、「我國製造業現況與趨勢-回顧 2000 展望 2001」，經濟部技術處 ITIS 專案，2001年。
- 七、「台灣生物技術產業發展現況」，孫智麗，台灣經濟研究院，2001年。
- 八、「聯合國生物安全協定新聞稿」，聯合國會員國，蒙特婁市，2000年。
- 九、「科學工業園區救災及復建緊急應變小組作業要點」，科學工業園區管理局，2000年。
- 十、「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories」，4th edition，Centers for Disease Control/National Institute of Health (CDC/NIH)，1999，U.S Government Printing Office。
- 十一、「Laboratory BioSafety Guildliness 2nd edition」，Canada，1996。
- 十二、「Chemical and Biological Laboratory Safety Manual」，Washington

University · Missouri State °

附錄

附錄一

科學工業園區救災及復建緊急應變小組作業要點

八十九年一月二十七日 [89]園商字第〇〇二三六一號函訂定
八十九年十月五日 [89]園商字第〇二二五〇八號函修正
九十一年七月十二日 [91]園商字第〇九一〇〇一七一〇五號函修正

一、依據

依據災害防救法第十四條規定訂本作業要點。

二、目的

為防範及處理園區各事業及機關緊急發生之天然災害或重大危安事件，科學工業園區管理局（以下簡稱本局）成立救災及復建緊急應變小組（以下簡稱本小組）

三、作業範圍與對象

- (一) 防救範圍：包括園區內國科會所屬各機關、單位、園區生產事業、分支單位及服務業等。
- (二) 災害種類：包括水災、風災、旱災、震災、火災、爆炸、廠礦區意外事故、重大交通事故、建築工程災害及重大危安事件等。

四、作業方式

- (一) 成立「救災及復建緊急應變小組」及召集會議，處理園區內災害防救及復建。
- (二) 依任務編組與分工，由配屬搶救人力與機具搶救解除災害。
- (三) 以警力維護災害現場安全與秩序，並尋求支援、輔助措施以化解重大危安事件。

五、編組

- (一) 本局編組成立救災及復建緊急應變小組，負責救災及復建之指揮與督導。
- (二) 本小組由本局局長擔任召集人，副局長擔任副召集人，主任秘書擔任執行秘書，副執行秘書由召集人視災害種類指定任務組長兼任，本小組依任務性質區分九個組，必要時得邀請有關單位派員暨現場搶救指揮官列席，共同研討推動搶救措施。
- (三) 區內各機關單位及事業就災害種類規模成立災害防救中心及緊急應變搶救小組區分如下：
 1. 各自建廠房生產事業機關、學校、單獨成立一個防災單位及緊急搶救小組。
 2. 一幢建物有數個單位或數幢建物均可成立一個聯合防災單位及緊急搶救小組。

六、作業要領

- (一) 作業時機：

- 1.本小組為任務編組，遇重大災害或危機事件出現時由召集人召集成立，危機解除及災害處理結束後解散。
- 2.平時遇災害危害程度已逾園區事業機關單位自身承擔能力時，本小組得由召集人緊急召開會報，發揮團隊精神，謀求對策因應之道，以共同解決危機及預防災害。

(二) 災害應變：

當危機發生時業務權責組室主管應立即向召集人東報，召集人依狀況分析，運用既設災害防救體系，做適當之處置，並立即在十分鐘內陳報上級機關及通報相關單位（含行政院國家搜救指揮中心、內政部消防署、災害防救業務主管機關及政風室），迅速搶救。

(三) 通報系統：

除前款災害應變通報外，各任務組應續負責蒐集危機、災情狀況、處理情形及復建程度之資訊匯報至副執行秘書層報執行秘書、副召集人及召集人，並以下列方式傳遞：

1. 由第七組建立管理局救災網頁供廠商及外界查詢。
2. 透過本局救災專線電話及無線電通訊系統達到迅速查詢、通報之功能。
3. 由第二組適時對媒體發布新聞稿。

(四) 各任務組於本小組成立期間，逐日填寫日誌彙整陳請，召集人、副召集人、執行秘書核閱之。

(五) 人力運作：

1. 經常人力：

上班時間：以既編現有人力輔助防災體系作業。

下班後及假日時間：以本小組各任務組人力為主。

2. 人力支援：

(1) 有關天然災害及意外事故發生時：

主力—園區各事業機關單位緊急搶救小組與本小組人員。

輔助—新竹縣市災害防救中心、警消聯防人員與國軍部隊。

(2) 緊急重力危安事件：

主力—園區各事業機關單位緊急搶救小組與本小組人員。

輔助—新竹縣市憲、警、消系統人員。

七、本中心一般文書工作由各任務組自行處理。而開會通知及記錄由第四組派員負責。

八、一般作業規定

- (一) 對於災害單位所提緊急支援，與會人員應盡一切主管業務範圍全力支援搶救。
- (二) 參與本小組各成員本人或代理人接獲本小組秘書通知時，必須立即參與會議。
- (三) 本小組會報與會人員接獲任務後，應於指示有效期間作業完成，並向本小組回報。

九、經費與通信

- (一) 各單位所需經費於年度預算內自行支應。

- (二) 以各單位現有既設有(無)線電聯絡。
十、本要點自核定日起實施。

科學工業園區救災及復建緊急應變小組任務編組表

召集人	局長	
副召集人	副局長	
	副局長	
執行秘書	主任秘書	
副執行秘書	《視災害種類指定任務組長兼任》	
組別	負責人	任務內容
第一組	企劃組組長	1.輿情蒐集分析 2.災情處理管考呈報 3.災情處理程序 4.資料統計分析
第二組	投資組組長	1.廠商損失及產業影響分析 2.復工狀況調查 3.國外媒體接待召開記者會與新聞發布相關事宜
第三組	勞資組組長	1.工安衛相關之災害統計分析 2.工安衛復建及二次災害防止宣導 3.環保災害統計分析 4.環保復建二次污染防止宣導 5.維護污水下水道系統功能正常運作 6.緊急醫療救護
第四組	工商組組長	1.安全防護之協調(門禁) 2.消防與緊急救難事宜 3.儲運(貨物進出)通關協調 4.救災及復建緊急應變小組之成立、會議召開、記錄及文件等相關事宜
第五組	營建組組長	1.水電油氣等公用事業之恢復及維持之協調 2.公有建築物及公共設施之維護
第六組	建管組組長	1.建築物損害調查及處置 2.景觀植栽復建相關事宜
第七組	資訊室主任	1.資訊系統(含通關作業)恢復正常作業之協調 2.通訊系統恢復正常作業之協調 3.本中心網頁之建立與維護
第八組	秘書室簡任秘書	1.行政資源相關事宜 2.人力調度及勤務安排 3.人為破壞之預防及查處 4.經費調度支援
第九組	保警中隊長	1.執行園區治安相關事宜 2.執行園區交通相關事宜

科學工業園區緊急事故聯絡系統圖：

一、24小時總聯絡中心：

保警中隊勤務中心 TEL：(03) 5795666

二、分項聯絡單位及人員如下：

90.5.22 製表

電梯故障 電力事故 大用戶自來水停水、管線破裂 住宅水電維修
工安衛及環保 火災 意外受傷 天然災害水災地震 治安或交通事故
自力救濟抗爭事件

高層廠房 標準廠房 宿舍 立體停車廠 報案 檢查 救護 搶救 報案

TEL：0800-221212 (瑞士迅達)

1. 八期 (乙棟、丙棟、丁棟貨梯、戊棟)
九期 (甲棟、乙棟、丙棟、丁棟、戊棟、己棟、庚棟)
TEL：0800-061388 (友嘉)
2. 六期 (甲棟、乙棟、丙棟) 七期 (甲棟、乙棟)
TEL：0800-061106 (友勝)
3. 十期廠房 TEL：0800-311236；0800-311237 (永大)
4. 八期丁棟 (客棟) TEL：5307100；5307101 (崇友)
1. 至善、誠意、日新、正新、格物、致知、中興等樓
TEL：5307100-5307101 (崇友)
2. 莊敬、自強、聚賢、篤行等樓
TEL：5622255-5624001 (中國菱電)
3. 學誠、學樸等樓 TEL：0800-212472 (喬騰)
4. 竹山、竹水、學禮等樓 TEL：0800-061388 (友嘉)

TEL：0800-061388 (友嘉)

管理局營建組

黃俞昌 5773311-250 0935-136360

林忠烈 5773311-279 0928-759536

台電搶修單位

新竹營業處事故調度班

TEL：5230304 或 5230121 轉 380、381

管理局營建組

黃俞昌 TEL：(○) 5773311-250 0935-136360

林忠烈 TEL：(○) 5773311-279 0928-759536

公會水電氣委員會

召集人 徐嘉立 0931-136846 (電力)

供水小組：副召集人 許芳銘 0920-274543
莊永豐 0922-049812
一期小組長 麥威騰 0955-541430
二期小組長 婁中恒 0920-209559
三期小組長 郭晉碩 0936-786246
電力小組：副召集人 潘世嶽 0953-558632
高慶揚 0932-117660
一期小組長 陳戴淇 0935-082834
二期小組長 歐人華 0936-640481
三期小組長 郭晉碩 0936-786246
氣體小組：副召集人 孔建豐 0939-323681
一期小組長 林崑陽 0920-319543
二期小組長 彭成殿 0936-102525
三期小組長 溫明謙 0918-267355

自來水公司搶救單位（給水廠）
TEL：5714621 或 5712141

管理局營建組
黃俞昌 TEL：(○) 5773311-250 0935-136630
吳宏哲 TEL：(○) 5773311-365 0920-849501

維修班 TEL：(日) 5785865

管理局營建組
孫琇婷 TEL：(○) 5784541 徐加清 TEL：(○) 5773311-253

保警中隊勤務中心 TEL：5795666 或 5774704-16

管理局勞資組工安
蔡文火 TEL：(○) 5773311-348 0932374284
蔡錦郎 TEL：(○) 5773311-234 (H) 530-4006
環保 謝勝隆 TEL：(○) 5777229-821 0910149427
鄧慧卿 TEL：(○) 5777229-815

管理局員工診所 TEL：579-8908 或 577-2145

消防隊勤務中心 TEL：577-7392 或 577-6666

附錄二

科學工業園區生物科技廠商緊急應變計畫

各事業單位對於廠區內，發生之災害事故，應能於第一時間內緊急應變處理，以防事故擴大；一般本著人員生命安全與自然環境保護為原則，訂定緊急應變計畫策略優先順序如下：

- (a).人員生命
- (b).園區環保
- (c).設備設施損失
- (d).製程中斷

1. 目的

釐定生物性危害緊急應變組織及處理程序，強化管理局應變能力，保障人員及園區安全，期能將天然災害及人為事故引發之災害損失減至最低。

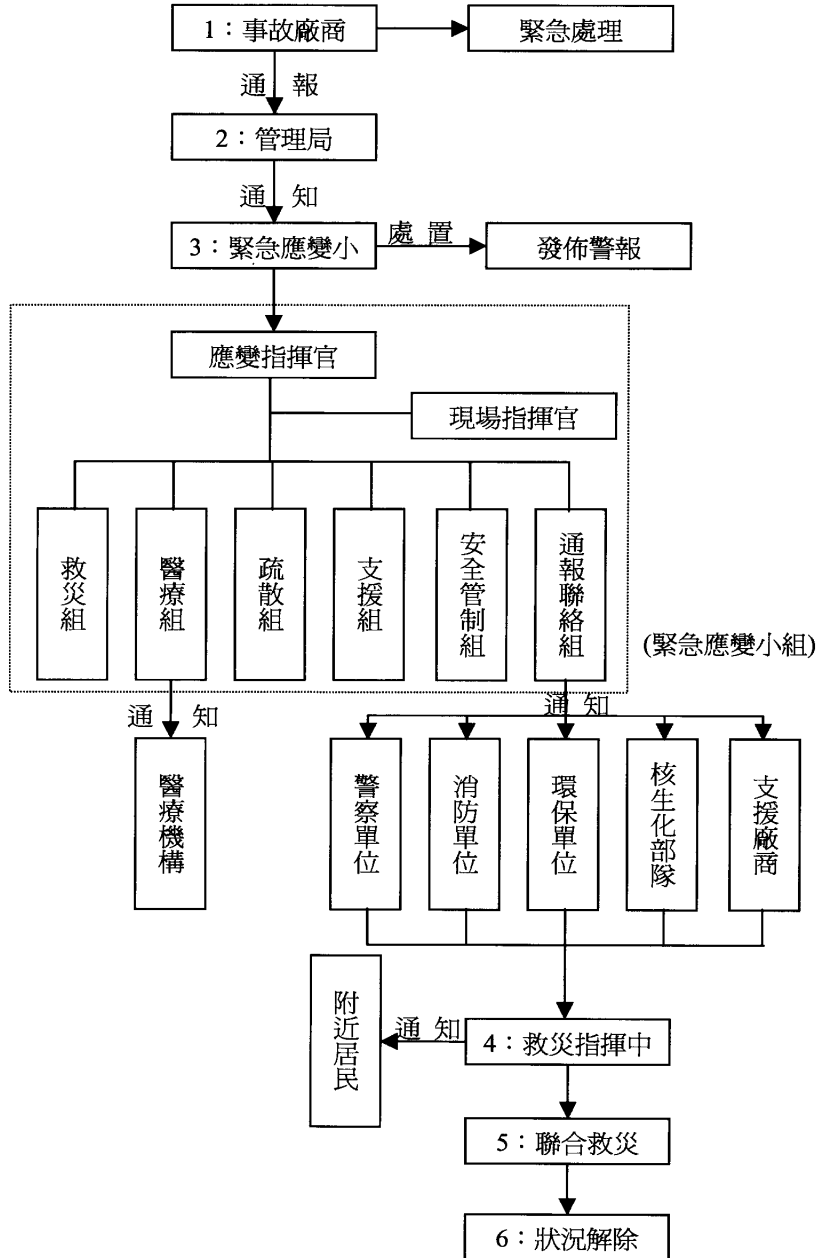
2. 範圍

適用於新竹科學園區管理局生物等級 BSL1 至 BSL3 之生技廠商發生之緊急狀況。

3. 作業內容

一、災害種類：因有毒、有害生物病原體外洩所引起的各種災害。

二、救災標準作業程序 (SOP):



三、作業要領

當園區事業單位發生生物危害洩漏事故，而引起各種危害時，依此流程處理。

S1：事故廠商以人、事、時、地、物方式，告知事故內容。

S2：受理報案之人員，了解案情後，立即通知本局總值星官，成立緊急應變小組。

S3：緊急應變小組總指揮官，通報局內首長，且立即發布警報；並成立各緊急應變處理小組，實施任務分配，並通報各支援單位，馳赴現場，成立聯合救災指揮中心。

S4：加入救災指揮中心後，應立即實施教災搶救工作，並辦理：

(1)協助現場各項支援器材及人員之管理。

(2)提供相關資訊（生物危害種類，分級及其他相關資料）予現場最高指揮官，以利狀況掌握及判別。

S5：統合急救、醫療及救護車等緊急救援系統，協助罹災、受傷人員緊急醫療、救護、送醫。

S6：狀況解除時，應實施下列管制作業：

(1)要求事業單位實施現場管制，非相關人員經過登記，穿戴相關安全防護具，不得進入管制區。

(2)做好現場管制，實施各項環境測定，防止二次災害發生。

四、通報支援作業系統

4.1 工安、環保及電力等支援單位

單位名稱	聯絡電話	單位名稱	聯絡電話
管理局勞動檢查科	577-3311 ext.: 537, 348	新竹市消防隊	525-8192
管理局消防隊	577-6666 577-7392	新竹市環保局	533-9011
埔頂消防隊	523-4918	新竹縣環保局	551-9344
園區保警中隊	577-4703-4	新竹變電所	577-3681 577-0766 ext.: 270
園區竹園分隊	577-6833	自來水公司搶救單位	571-4621 571-2141-51
園區竹村分隊	577-6832	陸軍第九九五四部隊 (國軍核生化部隊)	(03)450-2086

4.2 醫療支援單位：

單位名稱	電 話
園區員工診所	577-2146
台灣省立新竹醫院	532-6151
東元綜合醫院	552-7000
惠民醫院	525-3177
國軍新竹醫院	534-8181
新竹南門醫院	526-1122
健禾聯合門診健診中心	535-6560
宏恩醫院	533-5172
竹東榮民醫院	596-2998
省立竹東醫院	594-2317
林口長庚醫院	(03)328-1200
台北榮民總醫院 — 毒物中心	(02)2871-7121

附錄三

(於美國密蘇里州華盛頓大學學期課程：「生物科技及基因工程演進」期末報告)

Current Issues of Plant Biotechnology

--Solving the Pressing Agricultural Problems in Developing Country or a Ban to Wildlife

Wen-Huoo Tsay

Many previous technologies have proved to have adverse effects unexpected by their developers. DDT, for example, turned out to accumulate in fish and thin the shells of fish-eating birds like eagles and ospreys. And chlorofluorocarbons turned out to float into the upper atmosphere and destroy ozone, a chemical that shields the earth from dangerous radiation. What harmful effects might turn out to be associated with the use or release of genetically engineered organisms?

This is not an easy question. Being able to answer it depends on understanding complex biological and ecological systems. So far, scientists know of no genetic harms associated with genetically engineered organisms. For example, it is *not* true that *all* genetically engineered crops, foods are toxic or that *all* released engineered organisms are likely to proliferate in the environment. But specific engineered organisms may be harmful by virtue of the novel gene combinations they possess. This means that the risks of genetically engineered organisms must be assessed case by case and that these risks can differ greatly from one gene-organism combination to another.

During the past decade, biotechnology companies commercialized the first generation of genetically engineered crops—primarily corn, soybeans, and cotton altered to control insects and weeds.

The use of genetic engineering to improve crop plants has been the subject of intense debate. Although the technology offers potential for improving nutritional quality and growth traits of a variety of crops, public concern about the ecological impact of such engineered crops and about their value as foodstuffs has slowed their acceptance in some countries.

The publics are concerned that engineered crops might harm people's health or the environment. For example, engineered crops might contaminate the food supply with drugs, kill beneficial insects, or jeopardize valuable natural resources like Bt toxins. So, to protect human health and environment from engineering products, need strong federal oversight and active citizen participation.

In U.K., few months ago (Jan. 2003), Britons were getting their chance to say whether they wanted genetically modified (GM) products in their food.⁽¹⁾ The U.K.

government was sponsoring a series of six public debates around the country to give interested parties and members of the public a chance to voice their opinions on GM crops. Malcolm Grant, head of the debates' organizing committee and pro-vice chancellor of Cambridge University, called them a "unique experiment to find out what ordinary people really think."

The debates were part of a coordinated series of events to help the government decide later this year whether to allow planting of GM crops in the United Kingdom. Like other European Union (E.U.) countries, Britain has maintained a moratorium on approving new GM crops for commercial planting since 1998. But pressure for an official E.U. policy is mounting from the U.S. government, agbiotech companies, farmers, consumers, and environmental pressure groups--although they mostly want different things.

Farm minister Margaret Beckett had promised that the government would listen to the debates and provided a detailed written response. At the same time, the prime minister's strategy unit was preparing an economic analysis of various options, including attempting to remain GM-free. And David King, the government's chief scientific adviser, was leading a review of agricultural biotechnology that would include the results of the government-sponsored Farm Scale Evaluations (FSEs): the world's biggest ever experiment into the safety and environmental impact of using herbicides with GM crops, due to finish in July.

The British government hoped that these evaluations and the FSEs would show that it was safe to go ahead with GM crops. But even if they did, judging by the first of the debates, held in Birmingham, the government would have a tough time persuading the public.

Participants mostly scoffed at claims that GM crops could reduce pesticide use and increase yields, benefiting farmers in developing countries. Their discussion focused mainly on safety and risks to the environment. But what is the truth?

Discussions on whether modern agricultural biotechnology is appropriate for developing countries have been controversial in the recent past (2, 3). Can genetically modified (GM) crops, especially those that have been developed in the industrialized world, solve the pressing agricultural problems of developing countries? Thus far, 99% of the global GM crop acreage relates to insect-resistance and herbicide-tolerance traits (4).

The economic and environmental gains of pesticide savings and reduced effort for pest control have been documented in many literatures (5-8); yet some argue that the potential of GM crops in developing countries is limited without a substantial yield effect, especially in regions with strong population growth (9), like China and India.

A survey of China's plant biotechnologists shows that China is developing the largest plant biotechnology capacity outside of North America. The list of genetically modified plant technologies in trials, including rice, wheat, potatoes, and peanuts, is impressive and differs from those being worked on in other countries. Poor farmers in China are cultivating more area of genetically modified plants than are small farmers in any other developing country. The survey of agricultural producers in China also demonstrates that *Bacillus thuringiensis* cotton adoption increases production efficiency and improves farmer health.

The nation's public-dominated research system has given China's researchers a strong incentive to produce GM crops that increase yields and prevent pest outbreaks. In industrialized countries, 45% of field trials are for herbicide tolerance and improving product quality; only 19% are for insect resistance (10). In China, more than 90% of field trials target insect and disease resistance.

In response to rising pesticide use and the emergence of a pesticide-resistant bollworm population in the late 1980s, China's scientists began research on GM cotton, launching the nation's most successful experience with GM crops. Starting with a gene isolated from the bacterium *Bacillus thuringiensis* (Bt), China's scientists modified the cotton plant using an artificially synthesized gene that was identified with sequencing techniques. Greenhouse testing began in the early 1990s. (Table 1) When area sown to cotton decreased because of pest losses in the mid-1990s, in 1997, the commercial use of GM cotton was approved.

Table 1. Genetically modified plants (commercialized and in trials) in China, 1999. BADH, betaine aldehyde dehydrogenase; BYDV, barley yellow dwarf virus.

Crop	Introduced trait
1. Cotton	Insect resistance* Disease resistance
2. Rice	Insect resistance Disease resistance Herbicide resistance Salt tolerance (BADH)
3. Wheat	BYDV resistance Quality improvement
4. Maize	Insect resistance (Bt) Quality improvement
5. Soybean	Herbicide resistance
6. Potato	Disease resistance Quality improvement
7. Rape seed	Disease resistance
8. Peanut	Virus resistance
9. Tobacco	Insect resistance
10. Cabbage	Virus resistance
11. Tomato	Virus resistance* Shelf-life altered* Cold tolerance
12. Melon	Virus resistance
13. Sweet pepper	Virus resistance*
14. Chili	Virus resistance
15. Petunia	Colored altered*
16. Papaya	Virus resistance

* Approved for commercialization; others waiting for commercialization or environmental release.

The nation's public-dominated research system has given China's researchers a strong incentive to produce GM crops that increase yields and prevent pest outbreaks. In industrialized countries, 45% of field trials are for herbicide tolerance and

improving product quality; only 19% are for insect resistance (10). In China, more than 90% of field trials target insect and disease resistance.

Response by China's poor farmers to the introduction of Bt cotton eliminates any doubt that GM crops can play a role in poor countries. From only 2000 hectares in 1997, Bt cotton's sown area grew to around 700,000 hectares in 2000 (11). By 2000, farmers planted Bt varieties on 20% of China's cotton acreage. The average farm size of the typical cotton farmer in the survey sample was less than 1 hectare (of which the cotton area was less than 0.5 hectare). Currently, Bt cotton in China is the world's most widespread transgenic crop program for small farmers.

Farmers are receiving the greatest benefit from Bt cotton's reduced pesticide need. Bt cotton farmers reduced pesticide use by an average of 13 sprayings (49.9 kg) per hectare per season (Table 2). This reduced costs by \$762 per hectare per season. Farmers also significantly reduced labor for pest control.

Table 2. Yields, costs, and pesticide use by cotton varieties in the sampled households, 1999. U.S. dollars are converted from yuan at 8.25 exchange rate and to PPP terms by multiplying by 4.2933. Source: Authors' survey of cotton producers.

Variety of cotton	Yield (kg/ha)	Total production costs per kg cotton (US\$/kg)	Pesticide use per hectare		
			Number of applications	Quantity (kg)	Cost (US dollars)
With Bt	3371	1.61	6.6	11.8	136
Without Bt	3186	2.23	19.8	60.7	762

The decrease in pesticide use has increased production efficiency. Although yields and the price of Bt and non-Bt varieties were the same, the costs savings and reduction in labor enjoyed by Bt cotton users reduced the cost of producing a kilogram of cotton by 28%, from \$2.23 to \$1.61 (Table 2). Multivariate production efficiency analysis demonstrates that the results are statistically valid (12).

China's experience with Bt cotton demonstrates the direct and indirect benefits of its investment in plant biotechnology research and product development. According to their research, the total benefits from the adoption of Bt cotton in 1999 were \$334 million (13, 14).

The survey also showed that farmers reduced use of toxic pesticides, organophosphates and organochlorines, by more than 80% and that this reduction appears to have improved farmer health.

Although China is still struggling with issues of consumer safety and acceptance, many competing factors are putting pressures on policy makers to decide whether or not continuing commercializing transgenic crops. The demand of producers (for productivity-enhancing technology) and consumers (for cost savings), the current size and rate of increase of research investments, and past success in developing

technologies suggest that products from China's plant biotechnology industry will one day become widespread inside China. China also could become an exporter of biotechnology research methods and commodities as opportunities for contract research.

In India, Bt cotton contains the gene for Cry1Ac, which provides a fairly high degree of resistance to the American bollworm (*Helicoverpa armigera*), the spotted bollworm (*Earias vittella*), and the pink bollworm (*Pectinophora gossypiella*), all of which are major insect pests in this country. The technology was developed by the U.S. company Monsanto and was introduced into several Indian hybrids in collaboration with the Maharashtra Hybrid Seed Company (Mahyco). The first contained field trials with Bt hybrids in India were conducted in 1997. In subsequent years, field tests were extended to collect agronomic data and information for bio- and food-safety evaluation. (15) In 2002, Bt cotton technology was commercially approved, and farmers have started to adopt the new hybrids (16).

In 2001, field trials were carried out on 395 farms in seven states of India. These trials were initiated by Mahyco and supervised by regulatory authorities. Although the sites were visited by agronomists in regular intervals for pest scouting and data collection, the trials were managed by the farmers themselves using customary practices. Three adjacent 646-m² plots were planted: the first with a Bt cotton hybrid, the second with the same hybrid but without the Bt gene (non-Bt counterpart), and the third with a different hybrid commonly used in the particular location (popular check) (Table 3). This setup reduces the effects of differences in agroecological conditions and managerial abilities when making technological comparisons.

Table 3. Comparison of insecticide use and yields on Bt and conventional cotton plots. Mean values are shown with standard deviations in parentheses; *n* is the number of plot observations. Yield values refer to the amount of seed cotton before ginning. Data was obtained from 2001 trials.

	Bt (<i>n</i> = 157)		Non-Bt counterpart (<i>n</i> = 157)		Popular check (<i>n</i> = 157)	
No. of sprays against bollworm	0.62*	(1.28)	3.68	(1.98)	3.63	(1.98)
No. of sprays against sucking pests	3.57	(1.70)	3.51	(1.66)	3.45	(1.62)
Amount of insecticide (kg/ha) which is in	1.74*	(1.86)	5.56	(3.15)	5.43	(3.07)
Toxicity class I	0.64*	(1.10)	1.98	(1.78)	1.94	(1.78)
Toxicity class II	1.07*	(1.27)	3.55	(2.66)	3.46	(2.60)
Toxicity class III	0.03	(0.08)	0.03	(0.08)	0.03	(0.08)
Amount of active ingredients (kg/ha)	0.48*	(0.55)	1.55	(0.96)	1.52	(0.95)
Yield (kg/ha)	1501*	(857)	833	(572)	802	(571)

* Mean values are different from those of non-Bt counterparts and popular checks at a 5% significance level.

Insecticide amounts on Bt plots were reduced by almost 70%, both in terms of commercial products and active ingredients. Most of these reductions occurred in highly hazardous chemicals, such as organophosphates, carbamates, and synthetic pyrethroids, belonging to international toxicity classes I and II. In financial terms, the pesticide savings were worth about U.S. \$30 per ha.

Like China, India, many developing countries are currently in the process of assessing the costs and benefits of importing GM crop technologies from abroad for adaptation and use in their domestic agricultural sectors. Therefore, some projections based on the Indian results might be instructive. Pest pressure and related crop damage vary greatly from region to region and even across individual locations. Generally, however, pest pressure in developed countries and other temperate zones is moderate, whereas in tropical and subtropical regions it is high. Especially in the noncommercial and semicommercial crop sectors, where technical and economic constraints impede a more widespread use of chemicals, pest-related crop losses are often 50% and higher (Table 4) (17).

Table 4. Expected yield effects of pest-resistant GM crops in different regions. Assessments of pest pressure and use of chemical alternatives refer to approximate regional averages (17) and neglect existing intraregional variation.

Region	Pest pressure	Availability of chemical alternatives	Adoption of chemical alternatives	Yield effect of GM crops
Developed countries	Low to medium	High	High	Low
Latin America (commercial)	Medium	Medium	High	Low to medium
China	Medium	Medium	High	Low to medium
Latin America (noncommercial)	Medium	Low to medium	Low	Medium to high
Southeast and South Asia	High	Low to medium	Low to medium	High
Africa	High	Low	Low	High

For developing countries, agricultural biotechnology offers many more applications beyond pest control, but we show that the GM crops developed so far can already have important impacts.

In Oct. 2003, Backers of genetically modified (GM) crops were rooting for a knockout. (18) Industry was anxiously awaiting the results of a 3-year experiment on the effects of three modified plants--beets, maize, and oilseed rape--on hundreds of plant and insect species across Great Britain. Supporters hoped that the engineered

crops would be a boon to farmers without inflicting more punishment on the environment than do conventional crops. But when the results of the largest-ever GM field trials were unveiled last week, they hardly served to bolster prospects for the technology: Cultivation of beets and oilseed rape clearly had deleterious effects on wildlife and native plants. Only GM maize proved more environmentally friendly than its non-GM counterpart.

The findings could turn out to be a knockout blow, but not the sort that GM enthusiasts were hoping for. U.K. government officials, once discretely bullish on agbiotech, studiously avoided lining up on the wrong side of public opinion, which squarely opposes the commercial planting of GM crops. "I cannot see any European government ignoring these results and their effect on wildlife," Elliot Morley, the environment minister, told *The Guardian* newspaper last week. At best, the GM row will be much harder to hoe in Europe. "This is going to create more controversy rather than less," says David Andow, an entomologist at the University of Minnesota, Twin Cities

Whatever the political ramifications, scientists are praising the field trials as a premier example of environmental impact assessment. "This is a landmark effort," says ecologist Allison Snow of Ohio State University, Columbus. "It is the most comprehensive study of its kind ever," says Guy Poppy, an ecologist at the University of Southampton, U.K. "We've never had such a wonderful data set."

To help decide whether to recommend that the European Union approve these GM crops for commercial planting, the U.K. government commissioned a series of studies. Two were released earlier this year (2003); a scientific review found little risk to human health (*Science*, 25 July, p. 447), and an economic analysis indicated that GM crops could ultimately benefit consumers and farmers. A third study, in the works since 1999, investigated how wildlife might be affected by crops modified to resist herbicides.

But killing weeds inflicts collateral damage on the environment. Wildlife depends on weeds: Some native insects feed on them, butterflies sip their nectar, and birds eat the seeds. Populations of the skylark, corn bunting, and other common birds of the British countryside have declined over the past 30 years. Their woes are blamed in part on ever more intensive agricultural practices that suppress weeds on croplands.

The bottom line is that the GM crops varieties like beet and oilseed rape are a farmer's boon—but a bane to wildlife. They proved highly successful in allowing farmers to suppress weeds: Plots with GM varieties had one-third or less the weed biomass that plots of regular crops sustained. The GM beet fields had 60% fewer seeds falling from the weeds, the oilseed rape 80% fewer. It's not certain whether that ultimately would mean fewer seeds stored in the soil—the source of the following year's weeds—but the researchers suspect so. There were also fewer bees and other insects that feed upon weeds or their seeds. The margins of GM oilseed rape plots, for example, had 24% fewer butterflies. The genes spliced into the plants for herbicide resistance did not have a direct effect; the variations depended on the herbicides and when the farmers applied them.

Although limited to three main crops (beet, oilseed rape and maize), the trials have raised broader questions about land use in Britain. Simply what is grown

makes a huge difference to wildlife. Regardless of whether the crops are GM or non-GM, biodiversity in fields growing oilseed rape is significantly higher than that in maize and sugar beet fields. "You could argue that if we want biodiversity, we shouldn't be growing beets and maize at all," says Jeremy Sweet of the National Institute of Agricultural Botany in Cambridge, U.K. "Do we want farmland to be primarily for crop production or primarily for biodiversity? At the moment we're fudging that question." Overall biodiversity might benefit from policies that allow more intensive farming on some land but leave other areas for wildlife, he says.

GM foes are staying focused. "The alleged benefits of GM do not exist," Greenpeace executive director Stephen Tindale said in a statement. He called on Tony Blair "to close the door on GM crops for good."

Such drastic action may be premature. "The fact that herbicide-resistant oilseed rape or sugar beets have a negative environmental effect doesn't mean all GM crops will have a negative effect," says Poppy. Sorting out the subtleties is now up to the U.K. Advisory Committee on Releases to the Environment, which will consider the trial results in recommendations about crop approval that it is expected to deliver to the government by the end of the year.

REFERENCES AND NOTES

1. Quinn Eastman, *Science* Vol. 302 Oct. 2003.
2. P. Pinstруп-Andersen, E. Schiøler, *Seeds of Contention: World Hunger and the Global Controversy over GM Crops* (Johns Hopkins Univ. Press, Baltimore, 2001).
3. M. A. Altieri, *Genetic Engineering in Agriculture: The Myths, Environmental Risks and Alternatives* (Special Report No. 1, Food First, Oakland, CA, 2001).
4. C. James, *Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001 (Feature: Bt Cotton)*, ISAAA Briefs No. 26 [International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), Ithaca, NY, 2002], p. 12.
5. J. Carpenter *et al.*, *Comparative Environmental Impacts of Biotechnology-Derived and Traditional Soybean, Corn, and Cotton Crops* (Council for Agricultural Science and Technology, Ames, IA, 2002).
6. J. Huang, S. Rozelle, C. Pray, Q. Wang, *Science* **295**, 674 (2002)
7. C. E. Pray, J. Huang, R. Hu, S. Rozelle, *Plant J.* **31**, 426 (2002) .
8. M. Qaim, G. Traxler, paper presented at the 6th International Conference of the International Consortium of Agricultural Biotechnology Research, Ravello, Italy, 11 to 14 July 2002.
9. V. W. Ruttan, *AgBioForum* **2**, 54 (1999) .
10. A. Courtmanche, C. E. Pray, R. Govindasamy, "The importance of intellectual property rights in the international spread of private sector agricultural biotechnology: Report to the World Intellectual Property Organization" (Department of Agricultural, Food, and Resources Economics, Rutgers University, New Brunswick, NJ, 2001)
11. J. Huang, R. Hu, C. Pray, F. Qiao, S. Rozelle, "Biotechnology as an alternative to chemical pesticides: A case study of Bt cotton in China" (Working Paper, Department of Agricultural Economics, University of California, Davis, CA, 2001).
12. J. Huang, R. Hu, S. Rozelle, F. Qiao, C. Pray, "Small holders, transgenic varieties, and production efficiency: The case for cotton farmers in China" (Working Paper, Center for Chinese Agricultural Policy, Chinese Academy of Sciences, Beijing, 2001).
13. C. E. Pray, J. Huang, D. Ma, F. Qiao, *World Dev.* **29**, 813 (2001)
14. Following reference (13), the benefits were calculated using only the officially reported area by the main foreign variety (100,000 hectares) and main Chinese variety (120,000 hectares) and using the variety-specific yields (3440 kg/ha for the foreign variety; 3500 kg/ha for the main Chinese variety) and the variety-specific cost savings per kilogram (0.8 yuan or \$0.416 for the foreign variety; 0.9 yuan or \$0.468 for the main Chinese variety). In PPP terms, the benefit of the Chinese variety is $120,000 \text{ ha} \times 3500 \text{ kg/ha} \times 0.468 \text{ \$/kg} = \$197 \text{ million}$. If the total estimated cotton area (700,000 hectares) or the average savings per kilogram [1.18 yuan/kg or 0.62 \$/kg (Table 2)] were used, estimated benefits would be higher. Some benefits are due to labor savings, which may not be immediately of value to the farmer. In the longer run labor savings is important for increasing productivity.
15. Martin Qaim and David Zilberman, *Science* Vol. 302 Oct. 2003.

16. K. S. Jayaraman, *Nature Biotechnol.* 20, 415 (2002).
17. E.-C. Oerke, H.-W. Dehne, F. Schönbeck, A. Weber, *Crop Production and Crop Protection: Estimated Losses in Major Food and Cash Crops* (Elsevier, Amsterdam, 1994).
18. Erik Stokstad and Gretchen Vogel, *Science* Vol. 302 Oct. 2003