

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書  
(出國類別：出席國際會議)

參加 2004 年國際輸血協會研討會報告

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局  
出國人職稱：薦任技士  
姓名：何明純  
出國地點：英國愛丁堡及倫敦  
出國期間：自 93 年 07 月 09 日至 93 年 07 月 21 日  
報告日期：中華民國 93 年 09 月 14 日

J0/09302954

系統識別號:C09302954

公 務 出 國 報 告 提 要

頁數: 20 含附件: 否

報告名稱:

參加2004年國際輸血學會研討會

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

何明純 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第二組 薦任技士

出國類別: 其他

出國地區: 英國

出國期間: 民國 93 年 07 月 09 日 -民國 93 年 07 月 21 日

報告日期: 民國 93 年 09 月 14 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: 研討會,蘇格蘭愛丁堡

內容摘要: 為因應本局血液製劑之品質管理與「國血國用」血液製劑之推動實施,有效管理血液製劑,避免經由血液製劑之使用而感染愛滋病、傳染性肝炎或其它藉血液傳染病毒等疾病,奉派於93年7月11日至15日參加於英國蘇格蘭愛丁堡舉行之國際輸血協會2004年會。「國際輸血協會(International Society of Blood Transfusion, 簡稱ISBT)」由歐洲英、法等國發起,每二年輪流在世界各國召開年會,本次為第二十八屆年會,由英國輸血協會主辦,以研討輸血傳染疾病及技術等為相關議題。本局為首次派代表參加,希望從參加會議了解國際間對於輸血感染之管制措施,以作為我國之血液管理政策之參考。會後並順道參訪位於愛丁堡之蘇格蘭國家輸血服務中心血液製劑製造廠、血液篩檢實驗室、PCR實驗室及倫敦近郊之亞培公司Murex工廠,考察最新凝血因子製劑之製造、品質、篩檢技術與管理,以及血液篩檢用體外診斷試劑之製造、品質管制、確效與管理法規等。依此次參加會議及參訪各地之心得,建議應積極參加國際性相關會議,以促進國際合作與技術交流,掌握相關科技最新發展動向。並加強輸血傳染疾病之檢測技術及法規管理等相關研究,並發表學術論文,建立本研究領域之國際地位。對於新興輸血傳染疾病之蔓延趨勢應予監督,並及早作好預防配套措施。同時為因應血液篩檢用體外診斷試劑之發展趨勢,宜加強了解國際間相關產業之製造與產品品質管理規範和政策,並嚴格管制國內相關產品之製造與品質,以期與國際接軌。

# 參加 2004 年國際輸血協會研討會報告

## 目 錄

摘 要.....	2
第一章 前言.....	3
第二章 過程.....	5
第三章 參加「2004 年國際輸血協會研討會議」記要 .....	7
第四章 參訪「蘇格蘭國家輸血服務中心附屬機構」節略.....	12
第五章 參訪「亞培公司 Murex 工廠」概述.....	16
第六章 建議.....	19

## 摘 要

為因應本局血液製劑之品質管理與「國血國用」血液製劑之推動實施，有效管理血液製劑，避免經由血液製劑之使用而感染愛滋病、傳染性肝炎或其它藉血液傳染病毒等疾病，奉派於 93 年 7 月 11 日至 15 日參加於英國蘇格蘭愛丁堡舉行之國際輸血協會 2004 年會。「國際輸血協會(International Society of Blood Transfusion, 簡稱 ISBT)」由歐洲英、法等國發起，每二年輪流在世界各國召開年會，本次為第二十八屆年會，由英國輸血協會主辦，以研討輸血傳染疾病及技術等為相關議題。本局為首次派代表參加，希望從參加會議了解國際間對於輸血感染之管制措施，以作為我國之血液管理政策之參考。

會後並順道參訪位於愛丁堡之蘇格蘭國家輸血服務中心血液製劑製造廠、血液篩檢實驗室、PCR 實驗室及倫敦近郊之亞培公司 Murex 工廠，考察最新凝血因子製劑之製造、品質、篩檢技術與管理，以及血液篩檢用體外診斷試劑之製造、品質管制、確效與管理法規等。依此次參加會議及參訪各地之心得，建議應積極參加國際性相關會議，以促進國際合作與技術交流，掌握相關科技最新發展動向。並加強輸血傳染疾病之檢測技術及法規管理等相關研究，並發表學術論文，建立本研究領域之國際地位。對於新興輸血傳染疾病之蔓延趨勢應予監督，並及早作好預防配套措施。同時為因應血液篩檢用體外診斷試劑之發展趨勢，宜加強了解國際間相關產業之製造與產品品質管理規範和政策，並嚴格管制國內相關產品之製造與品質，以期與國際接軌。

## 第一章 前 言

為因應本局血液製劑之品質管理與「國血國用」血液製劑之推動實施，及有效管理血液製劑，避免經由血液製劑之使用而感染愛滋病、傳染性肝炎或其它經血傳染病毒等疾病，奉派參加國際輸血協會 2004 年會( XXVIIIth Congress of the International Society of Blood Transfusion )，以獲取有關血液病毒與細菌感染、輸血品質之安全管理和病毒核酸擴增技術檢測等之新知與最新科技發展、各國對血液病毒檢測之現況相關議題。並與各國管理單位中該領域專家保持長久深遠之關係，將有助於隨時了解各國該領域管理現況，並能隨時邀請或參與相互間所舉辦之活動。

由於台灣血漿委由蘇格蘭國家輸血服務中心血液製造廠代工生產包括血清白蛋白、靜脈注射免疫球蛋白及高純度第八凝血因子製劑。該廠另有高純度第九凝血因子製劑，刻正申請英國 MCA 之製造許可。藉此次赴英機會順道赴該廠，研習各類凝血因子之最新製造及品質管理技術，並赴蘇格蘭國家輸血服務中心血液篩檢 PCR 實驗室，與相關專家探討各類血液中病毒篩檢（包括 HIV、HCV、HBV、HAV 及 B19 等）之病毒核酸擴增技術檢測之現況並比較彼此相關檢測技術之差異，以供日後技術精進之參考。

目前國內捐血中心使用亞培公司 Murex 製造廠所生產之診斷試劑篩檢血液中之 HIV、HCV 及 HBV 等病毒，其中部分產自本工廠。擬赴該廠參觀，並趁便交換有關體外診斷試劑之製造管理與品質評估經驗，作為管理國內相關產業之借鏡。

臨出發前，接獲中華血液基金會執行長張英二先生電話，才發現原來中華血液基金會一行人，包括董事長林國信博士伉儷、執行長夫婦、副執行長兼台北捐血中心主任林素娟女士、台北捐血中心黃錫信醫師和高雄捐血中心李雨仁主任等，也將參加國際輸血協會2004年會，會後並順道訪問蘇格蘭國家輸血服務中心血液製造廠及亞培公司倫敦 Murex 製造廠，由於彼此部分行程重疊，因而有大部分時間與中華血液基金會一行人共同參與。

## 第二章 過 程

赴英參加「2004年國際輸血協會研討會等」行程如下：

日 期	時 間	行 程 內 容
7/09(FRI)	20:35	由中正國際機場第一航站大廈搭乘國泰航空 CX 531 班機前往香港(22:20 抵達香港)
7/10(SAT)	00:45	轉搭國泰航空 CX 255 班機前往英國倫敦(06:05 抵達倫敦)。
	11:05	轉搭英國航空 BA 1442 班機前往蘇格蘭愛丁堡 (12:30 抵達愛丁堡)
7/11(SUN)	08:00	報到，參加「2004年國際輸血協會研討會」。 會議地點：Edinburgh International Conference Centre (愛丁堡國際會議中心)
	08:30~16:30	參加會議
	18:00~20:00	Welcome Reception & Opening of Commercial Exhibition
7/12(MON)	08:30~10:00	Opening Ceremony
	10:30~17:00	參加會議
	19:00~21:30	President's Reception
7/13(TUE)	08:30~18:00	參加會議
7/14(WED)	08:30~18:30	參加會議
7/15(THU)	08:30~13:00	參加會議
	13:30~14:00	Closing Ceremony
	15:00~17:00	訪問蘇格蘭國家輸血協會血液製劑製造工廠
7/16(FRI)	09:30~12:00	訪問蘇格蘭國家輸血協會血液篩檢實驗室及 PCR 實驗室
	16:00	搭乘英國航空 BA 1453 班機前往倫敦(17:25 抵達倫敦)

7/17 (SAT) 整理資料  
7/18 (SUN) 整理資料  
7/19 (MON) 09:30~17:00 訪問亞培公司 Murex 工廠  
7/20 (TUE) 18:25 搭乘國泰航空 CX 250 班機返國(於 7/21, 13:20 抵達香港)  
7/21(WED) 15:00 轉搭國泰航空 CX 510 班機返回台北，於 16:30 抵達中正國際機場第一航站大廈。



### 第三章 參加國際輸血協會 2004 年會記要

#### 一、開幕式

本次年會於英國蘇格蘭首府愛丁堡市召開。開幕式於 Usher Hall 舉行，由本次年會主席 Dr. Judith Chapman 主持。由於蘇格蘭以其傳統自豪，因此由蘇格蘭高地軍樂團以雄壯之風笛及軍樂隆重開場，揭開序幕。接著由主席致歡迎詞，歡迎與會之各國代表，計有二千多人參加，堪稱盛況。再由著名演員 James Blundell 以蘇格蘭方言誦讀傳統韻文「Tam O' Shanter」及「Warlocks and witches in a dance」，穿插民歌手 Susan Brown 演唱之「Loch Lomond Beach」，續由美國 Dr. Kathleen Sazama 演說「Patient safety in Transfusion Medicine」壓軸，強調輸血時病人之安全問題，避免輸血感染。最後於十時準時結束，開始大會所安排各項議程。

#### 二、大會內容：

大會主要會場於愛丁堡國際會議中心（Edinburgh International Conference Centre, EICC）舉行，其中部份議題於 Sheraton Hotel 進行。本次大會分學術研討會、學術論文壁報競賽及商品展覽會三部分同時進行，會期自七月十一日起至七月十五日結束。茲將各部分陳述如下：

##### （一）學術研討會

由於本次大會未設定主軸，同時進行之各種主題計分 Pathogens、Clinicals、Immunohaematology、Supply Chain、Components、Old and New 及 Limited Resources 等七大項，顯得較為分歧，為方便陳述，茲將會中同時進行的各主題整理成如下：

## 壹、病原類(Pathogens)

對於狂牛症，即傳染性牛腦海綿狀病變 (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE)，仍然是討論重點之一。對於此疾之篩檢方法，如何避免經輸血傳染，如何去除暗藏於血液製劑中之潛在危險，以及所牽涉捐血者與受血者所應注意的問題，引起與會者熱烈的討論。West Nile Virus 是最近討論的焦點，如何檢測、避免經輸血傳染和如何去除血品中之潛藏病毒，都有精彩的內容。而瘧原蟲 (Malaria species) 與其他寄生蟲感染仍然是威脅非洲及中南美洲人民健康的大問題。大會對這些區域之血源篩檢與管制有精闢的措施和討論。同時，Parvovirus B19 對輸血體系的威脅，以及 HBV DNA、West Nile Virus RNA、SARS-CoV 之 NAT 篩檢，都有討論，可見大會對此議題之關注。

## 貳、臨床方面 (Clinicals)

臨床治療方面強調血液產品對治療疾病之推展以及可能引起的併發症。目前紅血球產品對缺血疾病之治療有新的技術和療程，以及替代產品的發展，成為本議題之討論重心。而因輸血引起排斥作用所產生之副作用，例如急性肺損傷、溶血現象、皮膚點狀淤斑等，以及如何避免與治療方式，也多有涉獵。

## 參、血液免疫學 (Immunohaematology)

本議題著重於血液免疫學新知的推展和血球細胞基因間之變異與排斥現象。會中並嘗試以血球基因形態之種類為基礎推演輸血甚或細胞移植時所應注意的基因群 (或種類) 以減少排斥現象之發生。

#### 肆、支援體系 (Supply Chain)

主題係指與捐血與輸血時之所有相關活動。本次大會議題內容不僅包括與捐血者體質相關的貧血、病毒篩檢、面談技巧、教育訓練等，捐血時之副作用、危機處理，或是特輸血型捐血者之建檔與管理，以及相關設備之管理等，都曾提出討論。

#### 伍、血液成分 (Components)

本議題偏重於血液成份中部分特殊因子之使用與限制。例如血小板 (Platelet)、凝血因子 (Coagulatory factor)、纖維蛋白 (Fibrin)、白蛋白 (Albumin)、顆粒性白血球 (Granulocyte) 和免疫球蛋白 (Immunoglobulin) 等，其特性及治療時所採取之措施和產生的副作用皆逐一提出討論。

#### 陸、新舊訊息 (Old and New)

本主題所涵蓋的內容全是目前最新的生物科技發展動向，包括幹細胞 (Stem Cell) 的研究與限制、利用 T-cell、Dendritic cell、Killer cell 在免疫治療學 (Immunotherapy) 上的應用、組織工程之發展現況 (Tissue Engineering) 等等，引起與會人士熱烈參與討論。

另外也回溯各地捐血中心對特殊議題，例如潛在狂牛症病人之篩選、血型分子細胞形態分群、早期輸血工作系統性調查等所作的貢獻，並作成果發表。

#### 柒、特輸血源 (Limited Resources)

本議題涵蓋前述各主議題中所提及之問題，只是針對特殊血源做更深入的探討。例如貧血病人之監測與治療、篩選可能含瘧原蟲及其他寄生蟲之措施與方法、血液傳染性病毒之監測與預防、血液需求之推估與安排，以及所有相關問題等，皆提出詳加討論。

## (二) 學術論文壁報競賽

本次學術論文壁報共分二十八個展示主題，基本上係依照學術研討會的七大議題再予以細分，內容相當豐富，涵蓋了與輸血相關之各種重要問題。由於此次參加競賽的論文眾多，依形式分計有學術論文六十篇，口頭評論七十六篇，壁報三百七十五篇，以及摘要二百七十二篇。承蒙英國著名的學術期刊 *Vox Sanguinis* 協助，予以刊載於七月份出版刊物中 (Supplement 1-3, Volume 87, July 2004)。對於學術論文及口頭評論部分，摻夾於開會期間的各項議題中，由與會者依個人興趣自由前往聆聽討論。壁報則分二批次於七月十二日和七月十四日於愛丁堡國際會議中心大廳和戶外大帳篷公開展示。個人除了前往觀摩研究各國人士所發表的研究成果，並就有興趣的題目和作者討論外，發現 West Nile Virus 在世界各地蔓延的情形似乎成為眾人注目的焦點。尤其是 West Nile Virus 在美國迅速傳播所引起禽鳥和人類死亡的病例更令人不得不正視問題的嚴重性。尤有甚者，由於國際交通工具的發達與旅行者之來往頻繁，目前西歐的德、英、法等國皆有少數病例報導，而 West Nile Virus 是否會繼續蔓延至全世界，以及所造成的生物及人類影響，成為眾人關注的議題。

## (三) 商品展覽會。

商品展覽會場於愛丁堡國際會議中心大廳、地下二樓及戶外大帳篷舉行。此次參展的廠商礙於場地限制，選擇由六十家知名廠商參展。依製造之產品別，概略分為三大類，計有 (1) 採血與輸血相關機器設備耗材：如 Terumo Europe N.V.、Haemonetics Corporation、Hamilton Bonaduz AG、HemoCue AB、Astra Tech Ltd、Asahi Medical Co., Ltd 等。(2) 血液篩檢用診斷試劑：如 Roche Molecular Systems Inc、

Chiron Corporation、bioMérieux sa、Dade Behring marburg GmbH、Bio-Rad Laboratories Limited、ImmucorGamma 等。

(3) 血液製劑：如 Baxter International Inc、Fresenius Biotech GmbH、Octapharma 等，這些都是耳熟能詳之國際知名大廠。在展覽會場上，除了欣賞這些廠商所陳列出各具特色的新展品外，觀察相關產品未來的開發趨勢外，也成了廠商彼此互相觀摩比較的競技場。

## 第四章 參訪蘇格蘭國家輸血服務中心附屬機構

蘇格蘭國家輸血服務中心（Scottish National Blood Transfusion Service, SNBTS）係公營機構，屬於 National Services Scotland 中健康體系（National Health Systems）之一員。本次參訪的蘇格蘭國家輸血服務中心附屬機構包括其血液製劑製造廠、血液篩檢實驗室及 PCR 實驗室。

### （一）蘇格蘭國家輸血服務中心血液製劑製造廠

蘇格蘭國家輸血服務中心血液製劑製造廠（Protein Fraction Centre of SNBTS）位於愛丁堡市南郊之 Ellen's Glen Road，創建於 1970's 年代，占地約三英畝，目前有員工約三百人。該廠目前的運作分成二部分：一為先導工廠（Pilot Plant），製造研發階段供臨床試驗用的小批量產品，每批大約十至一百瓶左右；另一為工廠主體（Main Manufacturing Facility），負責工廠主要製造作業，也是我們此次參訪的主要目標。

一行人由廠長 Dr. Katherine G. Reid 接待，經過簡短的工廠概況介紹後，開始參訪工作。該廠主要製造由人血漿分離之各種血液製劑產品。血漿經分離術或回收血漿收集冷凍後送至工廠，暫存於冷凍倉庫，當製造指令由廠長經電腦下達後，由製造人員領取，置於解凍室，待血漿溶解後（約 10~20 °C 左右），匯集在製造桶中，加入酒精沈澱並予以高速離心分離，再進一步處理。續取不同步驟所得之澄清液，經柱狀層析分離處理後，取得所欲製造之產品成分，加入界面活性劑（Surfactant）及消毒劑（Detergent）以便去除（或不活化）

血液可能夾雜之病毒之後，經過加熱處理 (Pasterization)，再加壓通過 0.22 $\mu$ m 濾膜除菌後，就成為產品原液 (Bulk Products)。將產品原液經無菌充填 (Aseptic Filling) 或進一步以冷凍乾燥 (Lyophilization) 處理後，就成為最終產品 (Finished Products)，以供販售。由於英國自 1990's 年代出現 vCJD 後，為了阻絕此症經輸血傳染，全英國境內不再使用由本國血源製造之產品 (除少數不得已使用之血液成分物質，如血小板、紅血球濃厚液等，但也經層層管控以策安全)，改以美國或歐陸安全地區 (例如德國) 之血液製造血液製劑。為了血品之使用安全，從每一個捐血者 (donor) 開始，經過血中病毒篩檢 (如 HIV、HCV、HTLV)，並於少量匯集 (Small Pooling) 檢體中以 NAT (Nucleic Amplification Technique) 檢測 HIV、HBV、HCV、B19 等病毒，確定安全無虞後，才開始血液製劑的製造。在參觀過程中最令人印象深刻的是，全廠以藥品現行優良製造規範 (cGMP) 進行工廠的運作。從進料開始到製造完畢以至產品之運銷，層層關卡皆以電腦作業系統控制，由各級主管分層簽核。當然電腦也經過確效 (Validation)，確定安全無虞且適用後，才能進行管理的工作。

本次參訪的另一重點為血液凝集因子製品之研討。由該廠查驗登記部門 (Regulation Affairs) 經理 Dr. Jacqueline Barry 陪同解說，讓我們了解該廠第八、第九凝血因子製劑之製造及品質管制重點。並以第八凝血因子製劑 (Fac VIII Product) 為例，實地研究其製造流程之重點步驟—病毒之去除／不活化步驟之效果，並察看相關之研究資料、製造批次及產品安定性數據 (Stability Profile) 等，了解工廠對該產品之品質監

控情形。最後並互相交換進行品質管制時之各種檢驗技術及數據差異等心得。

## (二) 蘇格蘭國家輸血服務中心血液篩檢實驗室

為了了解英國對捐血者血液安全之監控情形，我們到蘇格蘭國家輸血服務中心血液篩檢實驗室參觀訪問。該實驗室位於愛丁堡大學附設醫院旁之蘇格蘭國家輸血服務中心辦公室一角，旁即為愛丁堡市最大的捐血站。由實驗室負責人 Dr. Tony Jordan 陪同，我們開始訪問工作。據了解，全蘇格蘭及北愛爾蘭所匯集之鮮血，每天定時運送至本站，無一日例外。而其中個別捐血人抽血時附帶採集之血樣，由本實驗室進行各種細菌或病毒篩檢工作，待檢測結果證明無相關疾病感染後，所採集之鮮血才會進行處理作為醫療用途。為了避免在檢測過程中所產生之人為疏失及檢測錯誤，整個實驗室除依 GLP (Good Laboratory Practice) 運作外，人員及檢測的每一步驟完全依照自定的標準操作程序 (Standard Operation Procedure, SOP) 進行，而所有指令之下達與監督，同樣經電腦管制，可見現代辦公室或工廠相關業務之管理離不開電腦。

## (三) 蘇格蘭國家輸血服務中心 PCR 實驗室

為了了解 SNBTS 對血液之 NAT 檢測運作狀況，我們又訪問了蘇格蘭國家輸血服務中心 PCR 實驗室。實驗室位於愛丁堡大學皇家獸醫學院 (Royal Veterinary College)，由實驗室負責人 Dr. Lisa Jarvis 陪同，介紹實驗室之運作。一般而言，該實驗室與前述之血液篩檢實驗室同步進行捐血人



血樣之檢測，所進行之項目為 HIV、HCV 病毒核酸之 NAT 測試。將單一血樣經小型匯集 (Pooling) 後，一般為 24 個血樣之匯集，經檢體前處理取出 DNA 後，再依檢測各病毒之步驟進行，約莫經 36 小時即可獲得結果，再將結果經電腦連線傳輸至蘇格蘭國家輸血服務中心血液篩檢實驗室，做最後之判讀。若捐血者之血樣經各種血液篩檢均合格的話，此次採集之血袋即可釋出使用，若否，不僅血袋被挑出隔離 (Deferral)，同時也追溯該捐血者以往之血袋使用情形，作進一步追蹤處理。PCR 實驗室本身除了日常之 NAT 檢測外，由於隸屬 Transfusion Transmitted Infection group，對於輸血傳染病之檢測技術開發與研究，以及國際相關 NAT 共同標定工作，也由此實驗室負責。

## 第五章 參訪「亞培公司 Murex 工廠」概述

亞培公司 Murex 工廠位於倫敦東南郊 Dartford 小鎮，主要生產體外診斷試劑。該工廠於 1960's 年代由個人實驗室發展成 Murex 工廠，生產 Biological products。其前身為 Murex Biotech Inc.。該廠於 1998 年為美商亞培股份有限公司所併購，目前的主力產品為 Anti-HCV、Anti-HIV 之酵素免疫法體外診斷試劑（Enzymatic Immuno Assay In Vitro Diagnostics，EIA IVD）。

我們由該廠廠長 Dr. Peter Silveston 接待，簡介工廠的現況。為了因應生物科技產業之發展趨勢，Dartford 工廠除了精進現有製品之製程與品質管理技術以維持產品之品質外，2003 年開始於工廠旁另設新廠區（Atlas Field），用來製造基因重組蛋白（Recombinate Protein）和罕見試劑（Rare Reagent）等高價生物科技產品；又開發南非廠區，生產 HCV 診斷試劑相關產品。接著由產品研發部經理 Dr. Brain Rodger 就該廠對 HBV、HCV 與 HIV 分子診斷試劑之開發做詳盡的介紹，內容包括基因重組之 HBsAg 設計、HBV 新變異種之偵測、HIV 新一代診斷試劑之開發、HCV 新產品之設計構想，以及上述新產品臨床試驗結果等，令人耳目一新。其次由品保（Quality Assurance）經理 Dr. Ann Goodall 說明整廠之管理運作情形。一般而言，該廠遵行英國政府 MCA（Medicines Control Agency）對工廠製造管理之稽查，由於產品主要行銷於歐洲及亞洲地區，因此遵照歐盟對診斷試劑之規定，除了通過 ISO 9001 及 CE mark 之相關規定，並經南德集團 TÜV 公司稽核認證，係合格之醫療器材第三等級診斷試劑製造工廠。又由於該廠隸屬美商亞培公司旗下，因此依循美國 FDA Quality Systems Regulations 的要求，於品質管制上更進一步比照 GMP 標準執行。可以說，於品質管制上，比一般歐盟法規所規

定的要求更為嚴謹。

在聽完工廠詳盡的簡報後，我們進入工廠參觀。於廠房入口換裝參觀便袍並經簡單的酒精消毒後，在隨同人員的前導下進入廠內。首先來到 Microplate 製造區，由於所製造的係 HIV 鍍盤，因此進入此區前我們再度換裝，並加戴口罩、頭套及手套，隔絕傳染性物質之污染機會。廠內以大型機器全自動化進行 Microplate 之鍍盤、晾乾與重鍍動作，操作人員僅做蒐集鍍盤及監督機器運作工作，不僅增加工作效率，也減少工作人員操作傳染性物質的時間與接觸此類物質的機會。比較特別的是，於 Microplate 鍍盤晾乾之後，於製造線上以機器手操作取樣進行效價檢測試驗，並以電腦判讀再將結果傳輸給品管主管，待核可後才進入下一製造步驟，大幅度減少因製程中之品質監測所造成之時間拖延，而提高了製造效率。

接著進入試劑分裝區；由於所分裝的試劑包括陰性、陽性對照標準品、抗體結合劑、反應用緩衝液及清洗液等，為了避免人員進入造成污染，一行人僅由分裝區外之觀察窗口參觀各種試劑的分裝工作。我們發現，為了進一步避免微生物污染而影響試劑品質，現場共有八台自動化充填機，卻僅有二個工人。除了貯存原液的大桶在進行機器分裝前必須先通過 0.22 $\mu$ m 濾膜除菌，再於層流裝置（Laminar Flow）下於 Class 100 環境中進行無菌充填，並隨時以機器監測分裝量及環境之變化，此部分與一般診斷試劑製造廠的操作明顯不同，其用心和管制之嚴謹，大出吾人意料之外。

隨後進入倉儲區參觀。這些產品，無論是原液、半成品或是包裝完成的產品，全置於 2~8°C 的保存條件下貯藏。由於產品之銷售量極大，整個倉儲區比一個足球場還大。只見各種產品和半成品分門別類層層陳列於貨架上，並賦予條碼。原來由於進出之產品次數過於頻繁，因而以電腦管理所有進出動作，利用條碼測讀方式完成

所有登記程序，大幅度減少人為疏失機會。而倉庫內並設有全天候的溫度監視器和警報系統，連線於工廠管理中心，以避免因溫度過高無法及時處理而造成品質破壞的損失。

接著我們來到包裝區。原來工廠接獲訂單後，製造主管即根據電腦所列出之各種組裝成分的數量及有效期限長短，依據產品之製造管制書（Master File）所規定之各種成分列表，下達組裝指令，進行包裝。工人在貼標籤完成組裝前，由專人以目視檢查方式確認產品的標籤及外觀是否適當，隨後完成包裝動作，由包裝主管簽核負責。

另外我們也拜訪工廠的品管部門和研發部門。基本上，該廠的品管部門僅進行日常的檢驗工作，所配置的人員不多。而研發部門所佔的面積、所配置的科技專才和先進儀器的種類數目眾多，顯然為本廠的重心所在。據了解，所有產品的開發，製程的設計，檢驗項目之進行方式等，以及相關的確效工作，均由研發部門完成後，再將程序移轉給相關部門，此所以品管部門非本廠重心之故，此點與一般同類製造廠有顯著不同。

最後，我們到達技術服務部。目前體外診斷試劑的檢測已進入由機器半自動或全自動代勞的時代。亞培公司所開發的各種機型，例如 IMx、AxSYM、Architec、Prism、Tcam 等系列，皆已引進台灣，當機器操作出現問題時，就由此部門接手 trouble-shutting 工作。該部門人員也曾經來台灣進行操作課程訓練及機器問題排除等，有些人員對中華血液基金會一行人而言已是舊識，自然更加熱絡。

## 第六章 建 議

此次出國，除了參加國際會議，實際了解世界各國對輸血工作之努力和相關的科技新知外，還參訪蘇格蘭國家輸血服務中心血液製劑製造廠、血液篩檢實驗室、PCR 實驗室和製造體外診斷試劑之 Murex 工廠等地，心中感慨良多，除了驚覺生物科技之突飛猛進，吾人亟需持續接受教育補充相關專業智能外，想提出幾點建議以供參考：

一、積極參加國際性相關會議，以促進國際合作與技術交流，掌握相關科技最新發展動向。

目前科技的進步日新月異，只有不斷吸取新知，才能跟上時代的變化。而積極參加國際性會議，藉著與他國交換知識技術與合作的機會，是掌握國際發展動向最有效的方法之一。

二、加強輸血傳染疾病之檢測技術及法規管理等相關研究，並發表學術論文，建立本研究領域之國際地位。

血液製劑之品質監測與管理是本局業務之一。身為國家級檢驗單位，對於輸血傳染疾病之檢測技術開發與相關法規之研究責無旁代。而持續發表相關學術論文，表達自有的研究成果，方能贏取國際尊重，獲得應有的國際地位。

三、監督新興輸血傳染疾病之蔓延趨勢，並及早作好預防配套措施。

隨著國際間貨物與旅客來往頻繁的契機，傳染病的傳播也越過了天然的地理限制，而加快蔓延的腳步。例如九十二年發生之 SARS 感染，九十三年發生之禽流感，皆提醒人們注意新傳染

病之興起與預防。而新興輸血傳染疾病的發生，例如 West Nile Virus 等，為避免蔓延至我國時產生重大災情，吾人應持續監督其進展，並及早訂定預防及處理措施。

四、因應血液篩檢用體外診斷試劑之發展趨勢，宜加強了解國際間相關產業之製造與產品品質管理規範和政策，並嚴格管制國內相關產品之製造與品質，以期與國際接軌。

目前國際間對血液篩檢用體外診斷試劑之管理政策已大幅轉變。例如歐盟體系國家，已由一般之藥品管理放鬆成統合於 ISO 9001 及歐系 CE mark 之相關規定，並通過認證機構之持續稽查以維持其品質。為保護國內相關製造產業，及管理國內外體外診斷製劑產品，政府宜加強了解國際間相關產業之製造與產品品質管理規範和政策，制定台灣本身因應的管理政策，並據此嚴格管制國內相關產品之製造與品質，期與國際接軌，符合國際相關規定，拓展國外市場。