

出國報告（出國類別：會議）

## 參加第 48 屆美國生物安全年會報告

服務機關：行政院衛生署疾病管制局  
台灣生物安全協會

姓名職稱：吳文超科長、吳和生主任  
郭泰麟理事長

派赴國家：加拿大

出國期間：民國 94 年 10 月 22 日至 10 月 29 日

報告日期：民國 95 年 1 月 27 日

## 目次

壹、目的.....	2
貳、過程.....	3
一、出國行程.....	3
二、ABSA 簡介.....	3
三、年會研討議題整理.....	4
四、實驗室保全訓練課程.....	20
五、相關會議及備忘錄.....	24
參、心得及建議.....	28

## 壹、目的

美國生物安全協會 (American Biosafety Association, ABSA) 是一個具有國際性生物安全專家代表之組織，每年於世界各地辦理相關生物安全教育訓練、研討會及生物安全年會。本局於 2005 年加入 ABSA 之團體會員，另有鑑於美國、日本及加拿大等先進國家，民間皆有生物安全協會之組織，協助當地政府推動有關生物安全政策及意識。本局遂主動與財團法人工業技術研究院及勞工安全衛生研究所等單位，共同推動籌組「台灣生物安全協會 (Taiwan Biosafety Association, TBSA)」，並於 2005 年 8 月，成為 ABSA 國際聯盟之一。

今年第 48 屆美國生物安全年會 (48th Annual Biological Safety Conference) 在加拿大溫哥華 Westin Bayshore 飯店舉辦。本局指派研究檢驗中心吳和生主任、吳文超科長及 TBSA 郭泰麟理事長等三位與會。本次會議共安排 40 餘場之專題報告及 50 餘篇之壁報論文，議題包括實驗室燻蒸消毒技術、實驗室動物設施安全、生物性威脅、生物保全、實驗室設計、驗收、維持及運作、政府與產業之生物安全等。

我國在經歷 2004 年實驗室感染 SARS 事件後，對於生物安全文化的提升，確實有很大的進步。在本次年會中，除獲取各國生物安全、生物保全及生物防恐等最新資訊及經驗外，並拜會 ABSA 新任理事長 Glenn 博士。希望未來能藉由加強民間國際組織合作關係，達到積極參與國際生物安全事務與交流的目標。

## 貳、過程

### 一、出國行程

日期	工作日誌	起訖地點	行程內容
10月22日	啓程	台北－溫哥華	搭乘台北時間 10月22日 14時 05分中華航空公司班機，於加拿大時間 10月22日 9時 25分抵達溫哥華
10月23日	開會	Westin Bayshore 飯店	參加第 48 屆美國生物安全年會
10月24日			
10月25日			
10月26日			
10月27日	課程		CDC 課程：實驗室生物保全
10月28-29日	回程	溫哥華－台北	於加拿大時間 10月28日 11時 35分搭乘中華航空公司班機，於台北時間 10月29日 15時返抵國門

### 二、ABSA 簡介

ABSA 是一個具有國際性生物安全專家代表之組織，每年定期舉辦國際性生物安全年會。國際會員從 2000 年之 800 多人，到 2005 年增加到 1400 多人，遍及全球 30 個國家。其聯盟包括加拿大、日本、巴西及其它等國家之生物安全組織，我國 TBSA 於 2005 年成爲 ABSA 聯盟之一。每年參加年會之人數，也由 2000 年之 300 人，成長到 2005 年之 600 人。ABSA 下設有 6 個工作小

組，包括專家研發小組、專業鑑定小組、管理小組、聯盟小組、法規及技術事務小組、會議諮詢小組等，負責生物安全相關事務。

### 三、年會研討議題整理

#### (一) 動物實驗室工作人員於職場感染人畜共通傳染病之國際調查

為掌握從事動物實驗室工作人員之危險群，針對美國實驗動物科學協會 (AALAS) 會員，包括動物管理員、獸醫、籠子清洗人員、實習人員、調查人員、研究人員、管理人員、維護人員等對象，以郵寄方式進行自我管理問卷調查。從 AALAS 會員資料庫 (11,000 人) 系統性取樣，經回收有效調查問卷 (4,802 人)，編碼資料進行統計分析。調查半數 AALAS 會員在此領域之人數統計、個人經驗認知、過去五年前意外事件報告、健康及安全聯繫管道等議題。問卷題目例如：你目前或過去五年曾經從事實驗動物研究？你目前或過去五年曾經從事新鮮組織、血液、體液之實驗動物研究？...等。

結果有 95±1.1% 之 AALAS 會員從事動物實驗及或組織之工作。人口統計顯示，實驗動物工作者依工作類別，在年齡上有明顯不同：大多數 (31.5%) 年齡在 41–50 歲，女性佔大多數 (56.1%)。工作類別的分佈，依性別有明顯不同：大多數獸醫技術人員 (81.3%) 及研究技術人員 (71.7%) 為女性，調查人員以男性佔多數 (58.2%)。另有 95.2% 實驗動物工作者回覆有可利用之安全辦公室；91.2% 確認其服務機構有提供職業安全計畫；0.8% 表示當發生問題時不知如何與其安全辦公室聯繫；88.3% 表示從事人畜共通傳染病之實驗動物，曾接受過相關教育訓練。多數 (95.5±1.1%) AALAS 會員知道，當他們與職業感染人畜共通傳染病時，應與其機構之負責人員進行醫療諮詢及照護。在研究中大約有 1/4 (23.4%) 人數在過去 5 年中，就工作環境中因研究實驗動物可能感染人畜共通傳染病，而向醫生或護士進行諮詢。就意外事件發生頻率，每 5 人中有 4 人在過去近 5 年中，從事動物研究相關工作。亦

即每年有 6,202 人暴露於危險環境中。在過去 5 年中發生 28 件感染人畜共通傳染病。

總結在美國生物醫學研究實驗動物關連之人畜共通傳染病，仍持續有低感染發生率。在直接照顧及使用動物之不同人員之角色與活動，其伴隨之危害、疾病及傷害率變化很大。多數研究機構具有安全及職業衛生計畫，並且實驗動物工作者知道如何與其聯繫。標準安全計畫認知及懲罰結果的報告，在一些區域已經妥善保存。

建議：應提升意外及疾病資訊回饋系統，工作人員應有不因意外事故而受懲罰的認知。由已知或疑似案件職業衛生及安全負責人員，獲得更好的追蹤。環境安全及衛生管理人員應對實驗室動物人畜共通傳染病之工作、危害及預防措施，維持專業技術及認知水準。

## (二) 以過氧化氫蒸氣進行區域燻蒸消毒作業

許多企業、研究、治療設施之隔離艙及房間等密閉區域，如何進行除污並確保其安全性，是重要考量的問題。傳統上常用福馬林，但基於安全及效能的因素，須考慮改變除污方法。氣態過氧化氫（VHP）是一種乾式氣體方法，已被用作隔離艙之消毒程序，最近更多使用於房間/設施之除污。VHP技術的抗菌效果，經最差狀況測試包括存在污染物質，得以證實。在燻蒸消毒過程中，*Geobacillus stearthermophilus*孢子屬最具抵抗性之有機體。在存在 10% 及 50% 全血之除污效能試驗，表示污染物能被燻蒸物穿透。典型的VHP燻蒸過程，在嚴密及有彈性牆壁之隔離艙進行，在最差狀況測試條件下，顯示  $\geq 6 \log_{10}$  降低污染物。如同其他殺菌劑，VPH對微生物活性，亦會受到污染物的影響，但結果顯示VHP技術在例行除污過程中，即使在有污染物存在下仍能有效除污。

## (三) 氣相除污使用於微生物實驗室之評估

過氧化氫系統已經發展並成功使用於製藥廠及潔淨室設施之除污。這些系統已逐漸取代福馬林燻蒸消毒，成為防護實驗室之密閉氣態除污系

統。然而存在微生物型態（在血液、緩衝液、培養液中）及微生物實驗室面臨的微生物範圍，要比潔淨室所面臨的更具挑戰性。經英國健康保護局研究評估影響存在替代微生物（*B. atrophaeus*, *M. vaccae*, *S. epidermidis*及MS2 噬菌體）範圍及病原體病毒（冠狀病毒、RSV、流感）乾燥於操作櫃及房間內之不鏽鋼上，其氣態消毒效率。氣相過氧化氫（VPHP）及福馬林於所有預期存在血液中，在 1 小時內皆能殺死所有替代*M. vaccae*降低log 6 的能力。達成降低log 6 的時間，依賴病原的濃度， $10^7$ 負載噬菌體約 10 分鐘、 $10^8$ 負載噬菌體約 30 分鐘、 $10^9$ 負載噬菌體約 50 分鐘。*M. vaccae*及替代懸浮於血液中，大部份可在 6 小時內達到降低log 6。氣態消毒效率視微生物的濃度，而不僅是微生物之菌株型別。

#### （四）第二級生物安全櫃之二氧化氯氣體除污之驗證

目前就生物安全櫃氣態除污方法有：福馬林氣體、過氧化氫蒸氣、二氧化氯氣體、甲基溴化物、二乙烯氧化物及臭氧等。成功的除污方法應具備：殺菌力達殺死  $10^4$ 至  $10^6$ 細菌孢子測試、能滲透所有的表面、通過HEPA濾網到達死角、溫度及溼度之控制、燻蒸物質之防護、殺菌物質之處理（排放、中和、淨化）、殺菌之驗證（生物指示劑）、物質相容性、安全性。

除污之一般程序為：密封 BSC 及燻蒸消毒系統，建立及測量適當的溫度及溼度，產生燻蒸物質，維持足夠接觸時間，意外裂縫之監測，適當人員保護裝備，中和及淨化，最後進行驗證。驗證程序為過程中監視相對溼度、空間溫度、除污物質之數量及濃度，生物指示劑 5 到 7 天之分析。

分析福馬林氣體特性：（1）優點：相對價錢較便宜，與一般物質相容性高，為產業界所接受，效能已被驗證過；（2）缺點：會有殘留物掉落，增加清理的時間，為一種致癌物質，具潛在刺激味道，在冰冷物體表面易形成聚合化；操作狀況：安全櫃準備（30—60 分鐘），氣體產

生（15–30 分鐘），接觸時間（6–12 小時），中和及排除（60–90 分鐘），清理（30–60 分鐘），合計約花費 9–15 小時。

二氧化氯氣體之反應機轉為選擇性氧化作用(非氯化)，產生綠色氣體，需維持在 65–90%相對溼度環境下。分析其特性：（1）優點：作用產生之副產物較安全（氧氣及鹽類），無殘留物，不易燃及濃縮使用時不會爆炸，無凝集問題，使用在炭疽菌除污有不錯的評價；（2）缺點：較少人熟悉其特性，對冰冷的鋼鐵、銅及黃銅製品，具輕度腐蝕性及褪色（特別是在有水的存在下），如果有氯氣存在時，具潛在腐蝕性（於合成二氧化氯或紫外線暴露下，應避免氯氣之存在）；（3）操作狀況：組裝/拆卸（60–90 分鐘），典型從腐殖化到除污化（60–90 分鐘），典型通氣（15–30 分鐘），合計約花費 3–3.5 小時。

由下表比較顯示，二氧化氯氣體除污有其優勢。

項目	福馬林氣體	過氧化氫蒸氣	二氧化氯氣體
殺死孢子之效能	+	+	+
有效通過 HEPA 濾網	+	+/?	+
非致癌物	—	+	+
毒性 (TWA PEL)	0.75 ppm	1.0 ppm	0.1 ppm
濕度之需求 (RH)	60–90%	30% (VHP) 或大氣環境 (Clarus)	65–90%
無殘留物	—	+	+
無腐蝕性	—	+ (VHP) /	+ /
		? (Clarus)	— (含氯)
移除方法	中和	催化分解	淨化
形成作用之限制	+	—	+
價格限制	+	—	—/+

項目	福馬林氣體	過氧化氫蒸氣	二氧化氮氣體
循環時間 (小時)	9 到 15	4 到 7	3 到 4

#### (五) GMP 及生物安全

所謂生物安全乃結合作業流程、防護系統及建築技術，確保實驗室感染最低風險及預防微生物溢散到周圍環境。其目的是為研究傳染病提供安全的環境，並免感染性病原之溢散，使最少工作人員及其他人員同時在防護區域內外接觸感染性病原，防止感染性病原之引入自然界。涉及生物安全問題的狀況，包括工廠（疫苗製品、基因修飾有機體）、醫院及病人照護設施（具有或無氣鎖之區隔房間）、測試實驗室（疫苗製品、醫院及病人照護設施、生物恐怖活動）。

優良製造規範（GMP）是品質保證的一部份，確保製藥產品經管制以符合適當之品質標準，達到作業一致性。相關標準依據使用該產品之目的及市場需求機制或產品之特殊性。GMP 同時應用於製程及品管。其目的為確保最終產品使用者之安全。GMP 之指引在歐洲系統為 Eudraix 第四卷（人類及獸醫使用之醫藥製品指引）、ISO 標準（裝置），在美國系統為 CBER（生物）、CDER（藥物）、CDRH（裝置）、FDA（食品）、USDA（獸醫產品）。

生物安全與 GMP 之相同處：（1）嚴格管制；（2）製造區域之隔離；（3）設施以易於清理方式設計；（4）最少的污染物；（5）流程、系統、設備及設施之驗證；（6）工作證照及強制接受訓練；（7）要求穿著個人防護裝備；（8）政策及程序之撰寫；（9）文件化及雙重簽署等。另 GMP 要求，相對於診斷及研究實驗室，需有較大範圍區域，類似動物設施之空間需求（但清淨室之需求，每小時 20 次換氣率），產品之容器為其初級防護屏障。

生物安全與 GMP 之不同處，包括 HVAC 之設計、房間壓力、門、清淨室、消毒系統。GMP（維持在外）為保護產品，最低交叉污染，產生

氣流流向由骯髒區至乾淨區（原始材料至純化產品）；生物安全（維持在內）為保護工作人員，預防物質之外溢，產生氣流流向由乾淨區至骯髒區（非感染性至感染性）。

#### （六）亨德拉（Hendra）及立百（Nipah）病毒概述

副黏液病毒屬之成員有：（1）呼吸道病毒/副黏液病毒（例如仙台病毒、副流感病毒 1–3）；（2）Rubulavirus（例如腮腺炎病毒、副流感病毒 2, 4a 及 4b）；（3）Morbillivirus（例如麻疹病毒）；（4）巨大黏液病毒/Henipavirus（例如亨德拉及立百病毒）。巨大黏液病毒/Henipavirus 特徵為球狀多形體，約 1900 nm 尖狀物突起，負向 RNA（15–18 kb），脂雙層外膜。

亨德拉病毒於 1994 年被發現，在澳洲布里斯班的亨德拉郊區，引起 13 匹馬隻及 1 位訓練師死亡。第二次爆發在布里斯班北方之 McKay，造成 2 匹馬隻及其飼主死亡。在昆士蘭省有 3 匹馬隻不幸被感染，造成急性馬科動物呼吸道症候群。

亨德拉病毒在人類臨床特徵：潛伏期未知，類似流感疾病之發燒、肌肉痛及呼吸道症候群，神經學上徵兆為精神錯亂、定向障礙、譫語、昏迷，併發腦炎；在馬匹臨床特徵：潛伏期 8–16 天，發燒、嗜睡、盜汗、運動失調、焦慮，呼吸困難，快速、淺層、吃力呼吸，黃疸，黏膜充血，臨床神經學上徵兆急性且致命的。

實驗室診斷檢驗，包括病毒分離、血清學檢驗、核酸及抗原之偵測。診斷工作至少於提供防護之 BSL-3 實驗室進行，對於感染動物工作及大量病毒培養，應於 BSL-4 實驗室進行。

流行病學方面：（1）儲存宿主：為一種俗稱「飛狐」之水果蝙蝠；（2）傳播途徑：為密切接觸或氣膠，馬匹可經由食入含病毒之污染食物而感染，人類可經接觸生病馬匹之體液而感染；（3）傳染性：尚未發生人傳人的情形，無發生實驗室感染事件。

立百病毒於 1999 年被發現，其基因與亨德拉病毒關係密切。因在 Sangai Nipha 的村落發現而命名之。該病毒於馬來西亞首次被分離，造成 256 人發熱性腦炎，111 人死亡。有 93%病患是直接接觸豬隻而感染。在 2000 年 6 月，立百病毒所引起之人類腦炎案例在馬來西亞被診斷出。在新加坡發生的人類感染案例，大都是屠宰場工人接觸進口豬隻。於孟加拉爆發疫情，無證據顯示有中間宿主（類似人傳人的感染途徑）。造成豬隻呼吸道及腦炎症候群（PRES），及咆哮豬隻症候群。

立百病毒在人類臨床特徵：潛伏期 4–18 天，患者無症狀或有下列症狀：（1）類似感冒、發燒、嚴重頭痛、肌肉痛、喉嚨痛；（2）急性呼吸困難症候群（ARDS）；（3）定向障礙、暈眩、昏睡；（4）腦炎等。在動物臨床特徵：（1）受影響的物種有豬、狗、山羊；（2）在豬隻之潛伏期推斷是 4–14 天；（3）受感染豬隻可能無症狀；（4）發燒、張嘴呼吸、快速淺層呼吸及大聲咆哮咳嗽。

流行病學方面：（1）儲存宿主：數據顯示為蝙蝠；（2）傳播途徑：直接接觸受感染豬隻之排泄物及分泌物。

預防及控制：隔離檢疫及挑選豬隻，禁止豬隻輸入。穿著防護設備，包括 PAPR、手套、靴子及口罩。健康教育，接觸豬隻工作期間之預防措施。在醫院執行嚴格感染控制標準，接觸及空氣傳播之預防措施。

處理及施打疫苗：目前尚未研發亨德拉病毒疫苗，對於立百病毒之感染，採支持療法。Ribavirin 允許被使用，惟效果不確定。立百病毒疫苗仍在研發中。

#### （七）藉由 Triton X-100 清潔劑去活化牛痘病毒之抵抗性

牛痘病毒屬於正痘病毒（Orthopoxvirus）屬，病原包括疫苗、天花、猴痘、牛痘、駝痘等。痘病毒顆粒為所有病毒顆粒中最大的，具 200 nm 直徑之磚形結構，為雙股 DNA 單一分子之組成。牛痘病毒之起源迄今

仍不明。牛痘病毒是否為基因重組產物，或由牛痘、天花病毒經延長系列世代而衍生，或現在已滅絕病毒而存活的代表，仍不清楚。

應用重組 DNA 技術於牛痘病毒，已提供產生遺傳工程疫苗病毒的機會。因此，許多實驗室正從事疫苗病毒研究工作。

牛痘病毒依據國際指引，屬於 RG2 病原。造成實驗室感染的可能性仍未知，然而某些實驗室感染事件已經被報告過，包括使用重組牛痘病毒之感染。在實驗室工作之風險，被針頭或尖銳物之刺傷皮膚，皮膚傷口之接觸，眼睛及黏膜之接觸，氣膠暴露的可能性。處於高風險之工作人員，直接工作具大量或高濃度病毒，工作於表現危害或潛在危害蛋白質病毒株，重覆工作或延長工時。低風險之工作人員，偶爾工作於低濃度病毒，只在房間內工作。

經實驗測試以 Triton X-100 清潔劑處理，確實能將牛痘病毒去活化。發展安全方法以去活化或經重組牛痘病毒 (rVV) 移除牛痘病毒在蛋白質製備產物，而未損害其蛋白質。

以 rVV 感染組織培養上清液，能獲得較高 titer 病毒。以包含培養液及 0.1%–3% 濃度之 Triton X-100，不適合牛痘病毒之去活化。以 rVV 感染組織培養上清液之非破壞性處理，對蛋白質的表現是需要的。從牛痘包含蛋白質製備，經 0.1 $\mu$  薄膜過濾能有效移除牛痘病毒。

#### (八) IBC 認證

據了解在美國許多研究機構生物安全委員會 (Institutional Biosafety Committee, IBC) 並不全然符合 NIH 重組 DNA 指引。雖然 NIH 指引建議 IBC 職責包括督導其他生物危害。但一些對 IBC 的調查顯示，委員會常未進行審查涉及重組 DNA 實驗之活動。沒有聯邦政府指引或規定授權 IBC 監督涉及非重組病原體之研究。雖然世界衛生組織及加拿大衛生部編訂之實驗室生物安全手冊中，廣泛規畫 IBC 的職責。但目前美國 BMBL 第四版並未列出 IBC 特定之職責。波士頓在 2007 年後，將

有多間 BSL-4 實驗室啓用，以致公共衛生調查團開始調查研究可能的病原法規。類似的情況在 1970 年中期，也成功開創 NIH 重組 DNA 諮詢委員會同儕審查的程序及 IBC 的發展。更多迎合變更的聯邦政府法規，將藉由可行之認證過程達到自主管理。由定義具功能的 IBC 及職責之最基本要求，並經一連串評估步驟，建立 ABSA 認證制度。大致這些皆基於 NIH 指引建立之要求，並擴大超出重組 DNA 研究之職責。曾有達成共識，應發展及試驗 IBC 經由 ABSA 認證之可行性。根據指引研究 ABSA 應能修改認證系統，並將其運用在學術及非學術中心 IBC 之自願性認證。

#### (九) 加拿大實驗室生物安全新指引

加拿大公共衛生部實驗室保全辦公室 (Office of Laboratory Security, OLS) 為負責加國生物安全的單位，同時也負責人類病原體輸入規定之管理。為提供加國實驗室工作人員有關生物安全教育訓練，及制定人類病原體輸入規定相關指引文件。OLS 出版「實驗室生物安全指引」，供實驗室相關人員遵循。在 2004 年 OLS 更新「實驗室生物安全指引」第三版，以便符合目前生物安全及生物防護原則，制定最佳的生物安全規範，並且提供實驗室工作人員之最新生物安全優先注意事項。更新章節反映 OLS 努力轉換「實驗室生物安全指引」成為授權生物安全專家之風險評估工具實務小組，對新興的議題予以形成結論。本指引採取最基礎作業方案，著重於結合最尖端技術及最新問題解決方案實務方法，提供實驗室工作人員參考。特別指引更新章節，包括非人類靈長類動物、細胞株、重組 DNA 及基因操作等。

#### (十) 遵循 IBC 建立管制病原規定

生物安全計畫是整體安全計畫一部份的看法，已被改變。需要 IBC 審查及同意所有生物性研究 (RG1-3 病原) 的政策，已被採納。研究機構完成綜合生物安全計畫，包括同時發展網路基礎法規訓練、受僱人員訓練追蹤資料庫、法規要求 (包括醫療監測、生物方案登錄、監測計畫、

實驗室調查、IBC 認可之所有工作人員)等計畫。每一計畫必須是人員訓練、醫療及設施要求符合規定，工作人員及實驗室資料明細需詳列於申請書中，否則 IBC 將不予同意。經由這些改變，我們已有可遵循之生物安全計畫設計，並能符合 NIH 指引、CDC BMBL 指引、管制病原規定、OSHA 實驗室標準及被認可最佳規範。該計畫之完成效益，將有助於提升訓練遵循規則，增進人員安全意識，改善各項溝通管道，降低意外及傷害發生率。

#### (十一) 國家管制病原登記 (NSAR) 簡介

NSAR 系統主要是協助管理公眾遵守公共法 107-188，藉由提供之網頁平台，允許使用者經由 pdf 電子檔或互動網頁，進行提交及修正需求以達成目標。電子簽章經 Public Key Infrastructure (PKI) 驗證，提供必要的授權及保全。NSAR 系統並提供簡易管制病原計畫授權之設計。例如該系統提供改進國家資料系統之保全、落實紀錄管理、簡化資料輸入、整合工作流程管制。這些效益之特性為藉由電子提交格式縮短轉換時間，提升管制病原計畫效率，改進資料整合性，降低與書面文件關聯比對之錯誤率。NSAR 系統的建構乃使用如 Object Oriented Analysis & Design (OOA&D) 及 Rational Unified Process (RUP) 之產業標準最佳規範，使其具彈性及變通性強之動態管理環境。公共法 107-188 要求 HHS 及 USDA 針對防護、傳遞、丟棄管制病原，建立及實施相關程序。NSAR 系統將增進各局處預防、準備及應變生物恐怖主義及公共衛生緊急應變的能力。

#### (十二) 紐西蘭維持生物防護系統操作標準之新組織發展及概述

紐西蘭生物保全部門 (Biosecurity New Zealand, BNZ) 是紐西蘭農業及林業部 (MAF) 的一部份，負責紐西蘭生物保全立法及法規實施。包括生物防護系統之管理、運作、監督，涉及新有機體 (包括基因修飾有機體) 的研發及輸入、設施及操作人員等，以保護該國民眾健康及環境。持有新有機體之設施操作人員，在防護上必須依據 BNZ 及相關局處發

展之特定標準操作。包括動物防護設施標準、無脊椎動物及植物、設施管理人員、診斷實驗室及設施操作人員。MAF 檢疫服務處 (MQS) 的職責為處理常規設施檢查,確保符合標準要求及附加管制專業工作或有機體之同意。維持優良品管系統及確保生物保全風險之標準研發及審查,已經進行整合並納入管理。優良通報系統、產品建立、信賴工作關係,在發展及審查標準是重要的。

### (十三) 生物保全風險評估

現代化實驗室運作的環境,應同時考量生物安全及生物保全之重要性。雖已有保全文獻及法規要求,並不代表對生物保全已有廣泛討論或明確模式,亦不表示對於實驗室運作之週遭環境議題已有共識。除了操作環境的組成外,生物安全亦應被視為生物保全模式之一。在美國的實驗室,對於生物安全及風險評估上已有豐富經驗,包括意外事件可能及潛在因素之考量。因此生物保全風險評估亦應基於可能及影響因子之評估。作者已發展出生物保全風險評估方法,並開始著手於生物病原基本性質之分析。該標準針對可成為生物武器使用之議題,予以使用於可能惡意使用之評估,包括病原危險群之放置地點。危險群分級為風險評估所有保全的起始點,包括任何威脅及降低存在危險方法(例如設置保全)之分析。生物保全風險評估證實並非所有病原存在相等的危險性,因此不應以相同方式進行保護。惟有依照存在管制病原需求進行調整,才能確保生物病原不致過度保護,造成資源分配的不適當。

### (十四) 學術機構環境衛生及安全管理系統對於生物安全之整合

所謂環境衛生及安全管理系統 (EHSMS) 乃基於 ISO 14001 對環境管理要求 (環境的保護),為美國環保署 (USEPA) 對大學及學院新興的期待。在機構中應經由組織化、文件化以達成 EH&S 管理的目的。

**EHSMS 實施步驟:**

1. 訂定政策:

服從：確保遵守聯邦及地方政府對安全、健康及環境要求。

改善：對於相關規範提及之安全、衛生及環境保護，進行持續改善，以達到最低危害及減少污染。

領導：授權全體職員、工作人員、實習人員之職責，提供個人及機構在維護研究、教育、病人照護實習之學術自由下，對安全、健康、環境保護之領導。

保全：保護及維護教學、病人照護、生命研究及工作之設施安全及保全。

溝通：強調對於社區安全、健康及環境議題，暢通公開溝通管道。

## 2. 規畫：

確認危害物質等級：如 RG3 病原 (SARS, TB, HIV) 及進行操作之設施條件。

確認法規及其他要求：如對 BSL-3 實驗室防護要求。

決定重要性：相關優先順序。

目的及目標：應發展核心政策及程序 (CPP) 管理 BSL-3 實驗室，新設 BSL-3 實驗室能符合 CPP 之要求，現有 BSL-3 實驗室原有程序，經修正後能符合 CPP 之要求。

## 3. 執行：

分工：分配所有人員之角色及職務。

辦理訓練：依據 CPP 要求辦理訓練計畫，由生物安全委員會審查實驗室專案計畫，由實驗室主管及生物安全辦公室審查其訓練紀錄。

建立有效溝通管道：BSL-3 實驗室管理議題，應排入研究管理階層及 IBC 例行會議之議程。有關所有實驗室生物安全相關通知，應傳遞給所有實驗室主管、設施管理員及相關人員悉知。對於設施管理、職業健康、保全、緊急應變，需進行充分溝通及討論定案。

計畫及程序之文件化：實驗室特定資料應納入 CPP，並發展各實驗室相關 SOP 等文件。

保存紀錄：相關管制紀錄、安全查檢表、意外事件報告等，應妥善保存備查。

4. 監測及檢查：每季定期或不定期進行稽核，意外事件應立即審查，有計畫的或機動進行相關任務之演練。
5. 矯正及預防措施：稽核結果應向 IBC 報告，由調查人員研擬矯正行動計畫，及意外事件及調查結果之後續列管追蹤。
6. 計畫審查：有關 CPP 非定期審查，包括各實驗室執行之認同，意外事件調查及審核，BSL-3 工作小組定期年度審查，及第三公正單位之驗證。
7. 管理審查：向 EH&S 監督委員會及研究管理階層進行年度工作進度報告。

#### (十五) 應用電腦流體動力學 (CFD) 對污染物散佈之調查

CFD 為依據 Navier-Stokes 方程式流體流動之數值模擬，搭配商業用軟體，如 ICEMCFD、Air-Pak、Fluent，及雙重奔騰工作平台，20 CPU Linux 作業系統 (60M RAM) 之硬體設備。進行方式為使用穩態 RANS 模式分析物質分佈路徑，房間特性除標準擺設外，還包括排氣系統之組成。其中物質分佈乃依據 Fick 擴散定律而持續，物質藉由高濃度區域流動到低濃度區域。微粒分佈平衡，即視化學物質為微粒分子並隨氣流移

動。應用 CFD 能驗證一般氣流趨勢、識別潛在問題區域、評估設計變更之可行性，降低相關執行經費。並能提供額外的資訊，包括爭議的情節、環保建築的查驗、使用者的舒適度、生物危害事件評估之規畫等。CFD 為鑑別空氣傳播污染物行為及室內環境氣流影響因素之有效工具，並能使用於新設施的設計及證明和現有設施之評估。

#### (十六) 波士頓大學醫學中心 (BUMC) 兔熱病感染事件

在 2004 年 5 月有 3 位在同一 BSL-2 實驗室工作之研究人員，發生類似感冒症狀。3 位研究人員皆服用抗生素，並於 2 週內返回工作崗位。他們都以為是從事 *F. tularensis* 弱毒株之研究工作，但一些菌株是屬於管制病原。到 10 月下旬，3 人皆被檢出感染兔熱病。於是波士頓大學於 11 月初通報政府部門，停止相關研究並接受調查。波士頓環球報也於 2005 年報告該感染事件。

BUMC 調查委員會進行調查以了解這些科學家如何被感染？該實驗室是否有適當之生物安全規範供人員遵循？發生該事件時，該實驗室 PI 是否立即通報？檢體是如何遭到污染？由指派之外部生物安全專家訪查相關研究人員，審閱 3 位科學家的筆記本及相關文件，並對實驗室進行多方面之生物安全調查。

最後 BUMC 委員會之調查報告顯示：(1) 這些科學家以為是從事 *F. tularensis* 弱毒株之實驗研究；(2) 其中幾位科學家並未遵循 BSL-2 實驗室操作規範規定，包括人員防護裝備 (PPE)、離心機、冷凍乾燥機及計數器等；(3) 研究計畫執行之初，未經 IBC 審查同意；(4) 實驗室 PI 未盡到告知工作人員可能潛在危害之義務。BUMC 委員會並建議該實驗室，應發展確認弱毒性病原體之政策，研訂不定期檢查計畫，擴大人員安全教育訓練，強化安全規範及程序內容，確保可疑暴露之通報時效。

波士頓公共衛生調查團對該事件也表示：（1）A 型 *F. tularensis* 之來源仍然未明；（2）無國際法規之證據；（3）僅侷限於 3 位工作人員之感染，未危及公眾健康；（4）未能鑑別為與工作相關之疾病；（5）未能及時通報；（6）應實施感染控制演練。

因此單位機構應如何避免發生類似事件呢？應藉由發展一套驗證政策，強化醫學監測及暴露通報程序，建立不定期檢查計畫，加強 PPE 著裝及訓練，透過 IBS 審查程序，落實生物安全政策，積極建立生物安全文化。

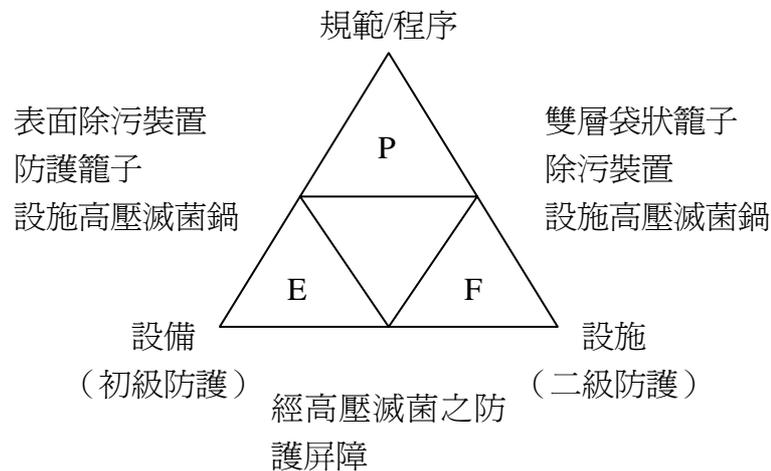
#### （十七） 三所大學 BSL-3 實驗室維護計畫有效性之探討

為調查及分析波士頓大學醫學中心（BUMC）、喬治亞州立大學（GSU）及新罕布什爾州立大學（UNH）等三所學校 BSL-3 實驗室，所訂定維護計畫之有效性。藉由審查各種規範及程序，包括實驗室人員、管理、設施服務及其他影響因素等。本研究目的是希望研提綜合性有效率之 BSL-3 維護計畫。BUMC、GSU、UNH 將採用或參考其他機構的模式，修訂合適之 BSL-3 實驗室維護計畫。

對其維護計畫建議事項包括：（1）壓力監測裝置應由外部單位進行查驗；（2）離心機應納入保養維護清單，每年至少檢查一次；（3）BSL-3 實驗室應考慮對最初設計及運作參數，每年至少再查驗一次；（4）每年至少一次測試及驗證緊急電力系統；（5）評估維護人員量能的需求；（6）控管 BSL-3 實驗室維護計畫經費；（7）鼓勵參加 ABSA 及其他適當組織對生物安全及維護人員所辦理之 BSL-3 實驗室維護教育訓練。

#### （十八） 動物設施防護設計及運作問題

生物防護平衡狀態，包括初級屏障（生物安全櫃之設備及籠子）、二級屏障（房間系統），如下圖所示。



風險受到規範程序、初級防護設備、設施工程控制等動態關連之影響。動物設施防護發展，經完整設計、運作至將動物從處理室移動之新方式而不斷推進。因此對生物安全管理及流程，產生新的挑戰。新式設施概念模式是規畫空間容量及區隔程度的平衡選擇。有效的初級防護系統對動物照護及農業，將能提供最大規畫空間及花費最低的經費。

#### (十九) 審查生物防護實驗室之證明

在美國 **BMBL** 第四版中提及，**BSL-3** 實驗室設施的設計及操作程序，應予以文件化。設施使用前，其設計及運作參數應通過查驗測試。在 **NIH** 查驗指引中定義所謂查驗，係指當實驗室人員進駐實驗室時，應確認所有建築系統正常運作之過程。所牽涉到之系統，包括設計安裝及施作、成本效益、適當文件化等，但不含流程評估。

防護實驗室並非一般實驗室，因此應嚴格要求實驗室的完整性，並賦予機構相關人員之權責。在工程費用上，較非防護空間的費用高出很多。就價值工程學而言，不應單方面由設計專家進行建構，而未經與生物安全專家及負責人/使用者之討論與認同。新式或未經測試的技術，可能導致設施啓用及運作的重大問題，因此必須經過生物安全專家及負責人/使用者之同意，始可施作。

許多生物防護為確保防護的完整性，無法符合建築/工程指引或運作程序之要求。該等實驗室除經由生物防護專家進行設計及建構審查外，並執行最終查驗的重要關鍵，方能確保實驗室之完整性。生物防護實驗室經由適當的查驗證明，才能降低相關人員的職責及認知問題。

#### 四、實驗室生物保全訓練課程

實驗室生物保全是優良實驗室操作規範不可或缺的部份，以及生物安全重要的一環。在 BMBL 中對其歸納為：（1）物理/設施保全；（2）資料及電子技術系統之保全；（3）人員保全；（4）實驗室區域之管制；（5）病原造冊及課責之程序；（6）船運/接收/移轉生物病原及毒素；（7）緊急應變計畫；（8）通報保全之意外、事故、破壞；（9）訓練建議。透過本次訓練課程，將使在學術機構、政府部門及商業實驗室之官員、實驗室工作人員及相關人員，對於生物保全意識有所助益。

##### （一）生物安全及保全概述

生物安全目的在於減少或消弭暴露於釋放出之潛在危害病原，其策略在於落實實驗室防護執行程度及安全管理感染性生物材料。生物保全的定義，旨在保護病原體、毒素及機密資訊，免於偷竊及事後之誤用。生物保全目的在於保護危險病原體免於偷竊或移轉，其策略在於：（1）保護經認定的資產，避免外在之威脅；（2）藉由評估各種可能後果，訂定相關風險；（3）要求分級保護手段；（4）整合保全技術及程序；（5）僅對影響該等級操作提出要求。

兩者的差異在於生物安全是指當工作進行中，限制實驗室人員進出，以保護人員免於危險病原體危害；生物保全是避免危險份子進入實驗室，保護實驗室生物病原之安全。兩者關係是互補的，實驗室生物保全是賴實驗室生物安全計畫的落實。生物保全規範能增強及強化生物安全之實施。在政策及規範上（如 SOP、訓練）、設備及設施設計等，運用類似的執行策略。

生物安全及生物保全兩者重疊部份：（1）風險評估及風險管理；（2）人員審查；（3）管制及課責；（4）運送流程；（5）物理保全要件；（6）訓練；（7）緊急應變計畫；（8）監督管理；（9）生物材料之明細及追蹤；（10）感染性生物材料之船運必須符合安全包裝、文件及運輸等規定；（11）優良實驗室操作規範；（12）對一般規範、SOP 及風險與危害意識之訓練。

## （二）生物科學設施之風險評估方法

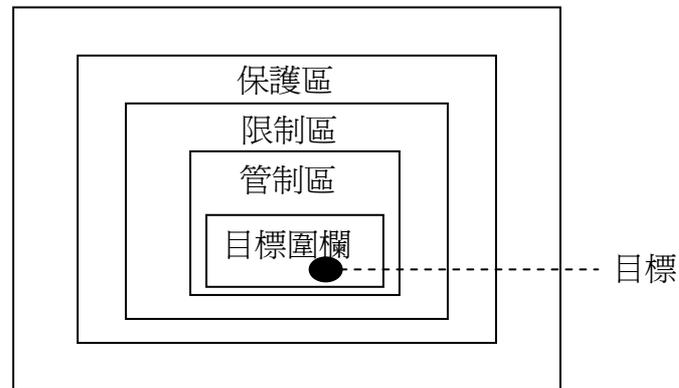
生物保全風險評估及管理流程，包括生物保全計畫：評估實驗室運作情形、執行各級之預防策略；以及合作流程：資深管理人員、科學工作人員、工程人員、保全人員及安全人員所扮演之角色。

生物科學設施進行風險評估之理由在於：（1）使病原體之保存與環境、公共衛生之保護達到平衡；（2）為達成風險管理決心之基礎；（3）依一定比例的付出保護量能及費用，確保資產免於被偷竊或被破壞之風險。評估由危險份子引起影響確認資產之可能性及嚴重後果，確保保全系統設計，足以保護任何事件發生。

生物保全風險評估及管理流程，有 5 個步驟。分別為：（1）生物材料的確認及優先順序；（2）對生物材料威脅的確認及優先順序；（3）專業保全方案之風險分析；（4）機構風險狀況之再評估及保護目標。

## （三）不同資產需要不同等級之保全

一級資產係指如遺失、失竊、妥協及/或未授權使用，將嚴重影響國家安全及/或雇員、公共環境或任務的實質健康及安全。二級資產係指有助於對手獲得接近或操縱一級資產之相關資訊。保全層級如下圖所示：



#### (四) 生物保全策略

保護對抗內在威脅：物理性防護方法、生物材料管制及造冊程序、人員職責計畫、嚴格警戒規定。保護對抗外在威脅：分級物理性保全、嚴格警戒規定。

#### (五) 生物保全計畫之組成

發展保全計畫：

##### 1. 計畫管理：

- (1) 管理承諾－建立一個負責的文化。
- (2) 建立分層負責制度。
- (3) 人力及資源分配。
- (4) 發展生物保全之「風險評估」。
- (5) 確認風險管理決心。
- (6) 發展及達成生物保全計畫：撰寫 SOP 及計畫文件化。
- (7) 提報並實施，每年評估。

## 2. 物理性保全及進出管制（實驗室及動物區域）

- （1）預防生物材料未經授權而移動：分為公共區、實驗室區及儲存區，統一管理產品及範圍。
- （2）建立管制區域。
- （3）進出管制：建立被授權人員名單，能偵測出未授權之進入。
- （4）考慮”人員陪同”之需要：如訪客、維護人員及應變人員。

## 3. 人員管理

- （1）雇員保全。
- （2）評估”信賴等級”：人格特質及授權活動範圍。

## 4. 目錄及清冊

- （1）以利病原追蹤，包括使用、儲存、轉移、銷毀。
- （2）確認負責人員、管制病原、存放場所。

## 5. 資訊保全（IT）

- （1）保護機密資訊或資料，如保全計畫、進出管制、病原清單及儲存地方。
- （2）撰寫保全政策及規範。
- （3）資料管制：限於辦公室使用、分級管制。

## 6. 生物病原運送

- （1）生物材料之運送：內部（實驗室內及儲存），外部（運輸或船運）。
- （2）流程之維持：管制、造冊、防護。
- （3）文件化紀錄（連鎖監督）。

## 7. 意外、傷害及緊急應變

- (1) 促進協同合作，如醫護人員、消防人員、警察及維護人員等。
- (2) 撰寫應變計畫。
- (3) 安全及保全之平衡。
- (4) 設施計畫之完整性。
- (5) 事件類型：醫療事件、電力中斷、火災、天然災害、炸彈攻擊等。

## 8. 通報及溝通

- (1) 建立通知機制。
- (2) 牽涉公共關係及合法辦公室。
- (3) 發展紀錄政策。
- (4) 內部報告政策：暴露、意外及其他緊急事件，生物材料之遺失，未授權人員之進入。
- (5) 授權區域及通告之傳遞：何時、何人、如何、交談重點。

## 9. 訓練及實務演練

- (1) 對所有危害物之要求
- (2) 強化緊急應變能力
- (3) 計畫缺失之識別
- (4) 促進問題之解決。

## 10. 保全更新及再評估

- (1) 年度審查及更新

- (2) 每一生物保全意外後
- (3) 評估程序之文件
- (4) 各方面之流程：風險評估流程、風險狀況、生物保全計畫、生物保全系統。

## 五、相關會議及備忘錄

(一) 由 TBSA 郭理事長出席第十屆國際生物安全工作小組 (IBWG)，並拜會下列成員：

1. Helmut Bachmayer, co-chair IBWG, Pharmaceutical Biosafety Group, Austria Vienna, helmut.bachmayer@pharma.novartis.com
2. John Balog, Affiliate Relations-ABSA, Las Cruces, NM 88003, jbalog@nmsu.edu
3. Jairo Betancourt, EHS University of Miami, Miami, FL33101, jbetancourt@med.miami.edu
4. Gary Burns, President-EBSA, Cheshire, SK104TG England, gary.burns@astrazeneca.com
5. L. Casey Chosewood, CDC, Director, OHS, Atlanta, GA 330333, Lchosewood@cdc.gov
6. TM Chua, Executive Director, Asia Pacific Biosafety Association, Singapore 159556, tmchua@its-sciencemedical.com
7. Maureen Ellis, Secretariat, IBWG, Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada, mareen\_ellis@phac-aspc.gc.ca
8. Betsy Gilman Duane, President ABSA, Associate Director, Biosafety, Wyeth Research, Cambridge, MA 02140, egilman@wyeth.com
9. Leonid Krinitsin, Russia State Research Center of Virology and Biotechnology VECTOR (HVAC div.) Koltsovo, Novosibirsk Region, 630559 Russia, lkrin@vector.nsc.ru
10. Shanna Nesby, CDC OHS, Atlanta, GA30333, snesby@cdc.gov
11. Nicoletta Previsani, World Health Organization, Communicable Disease Surveillance and Response, CH-1211, Geneva 27, Switzerland, previsanin@who.int
12. Richard Rebar, Corp. EHS, GlaxoSmithKline, King of Purrisa, PA19406, richard.rebar@sb.com

13. Dave Redwood, Chair, International Veterinary Biosafety Working Group, Addlestone, KT15 3NB, UK, d.w.redwood@vla.defra.gsi.gov.uk
14. Jonathan Richmond, WHO Biosafety Advisory Group, International Level 4 Users Group, JR Associates, Inc. Southport, NC28461, jonathanrichmond@bsafe.us
15. Katsuaki Shinohara, Japanese Biosafety Association, Div. Of Biosafety Control and Research, National Institute of Infectious Diseases (NIID), Tokyo, Japan 208-0011, kshinoha@nih.go.jp
16. Shuji Ando, Japanese Biosafety Association, NIID, Tokyo, Japan 208-0011, ksugi@nih.go.jp
17. Stefan Wagener, Co-chair IBWG, Scientific Director, Chief Administrative Officer, Canadian Science Center for Human and Animal Health, Winnipeg, Manitoba R3E 3P6, Canada, Stefan\_wagener@phac-aspc.gc.ca
18. Ingegerd Kallings, WHO Biosafety Advisory Group, International Level 4 Users Group, Senior Medical and Biosafety Officer, Smittskyddsinstitutet (SMI) Swedish Institute for Infectious Disease Control, SE-171 82 Solna, Sweden, ingegerd.kallings@smi.ki.se
19. Heather Sheeley, Head of Safety, Quality, Safety and regulatory Affairs, Health Protection Agency, Porton Down, Salisbury, SP4 0JK UK, heather.sheeley@hpa.org.uk

## (二) 第十屆 IBWG 摘要議題

1. 本次會議由 Stefan Wagener 和 Helmut Bachmayor 共同主持。
2. TBSA 已受邀參加未來的 IBWG 會議。郭理事長在會議上表示 TBSA 將 2005 年 11 月 18 日完成成立大會後正式成立，屆時將積極參與會議。
3. 來自加拿大的 Stefan Wagener 推薦使用該國開放的資源，包括 MSDS 及「實驗室生物安全性指引」。官方網址為 <http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index.html>。
4. 來自會員團體的 John Balog 表示，如果 TBSA 有招收國際會員的話，願意加入成爲 TBSA 會員。

5. 世界衛生組織生物安全小組負責人 Nicoletta Previsani 對於無法與台灣 CDC 有更多的接觸，表示遺憾。對於台灣已完成因應禽流感風險評估及預防政策，深感欣慰。但對於當亞洲地區真正爆發流行時，台灣是否有能力協助周遭國家，則感到好奇。
6. 來自瑞典的 Ingegerd Kallings 博士提出了他們自從 1900 年以後執行之生物安全計畫。Kallings 博士現服務於世界衛生組織生物安全諮詢小組（BAG），並且對審查台灣的合作計畫深感興趣。
7. 世界衛生組織 BAG 服務的 Jonathan Richmond（ABSA 前任理事長）將提供他豐富的經驗，作為國際上生物安全第四等級實驗室使用人員的諮詢顧問。
8. 美國 CDC 的 Casey Chosewood, Paul Vinson 及 David Bressler 歡迎台灣 CDC 能參加 2006 年 1 月 21 至 25 日，在亞特蘭大喬治亞州舉行的第 9 屆國際生物安全會議。Bressler 也感謝去年受邀訪台提供 PPE 訓練課程期間，台灣 CDC 對他熱情的接待。
9. ABSA 期刊共同編輯委員 Barbara Johnson 博士，邀請台灣 CDC 及 TBSA 就台灣 BSL-3 實驗室設計、設施運作及 SARS 後勤應變等議題投稿。
10. Heather Sheeley 為英國生物安全計畫最資深的專家，她表示未曾拜訪過台灣，如果 TBSA 邀請她來台訪問，將很樂意在 TBSA 年會上進行專題演講。
11. 來自日本東京國家感染症研究院（NIID）Katsuaki Shinohara 和 Shuji Ando 博士邀請台灣 CDC 及 TBSA 參加在 2005 年 11 月 19 日至 20 日於日本橫濱舉辦之第 5 屆 JBSA 年會。Shinohara 博士並同意日本、台灣和新加坡應緊密合作，提出一個有效率的生物安全計畫，使從事傳染病相關研究之實驗室工作人員，免於感染及獲得健康照護。

(三) 由 TBSA 郭理事長出席 ABSA 會員大會

會員大會主席由 Betsy Gilman Duane 擔任，議程由 Rosamond Rutledge-Bruns 負責，行政報告由 Edward Stygar 執行。Leslie Delphin 將繼續擔任財政常務委員會召集人，John Balog 擔任會員小組召集人。由 Andy Braun 籌劃第 49 屆 ABSA 年會，並對為何要在波士頓舉辦之理由發表演說。新任 ABSA 理事長為 Glenn Funk 博士。

## 參、心得及建議

- 一、我國在 2003 年 12 月發生實驗室研究人員感染嚴重急性呼吸道症候群案例後，為避免再度發生類似生物危害感染事件，疾病管制局（以下簡稱本局）對於國內實驗室生物安全之組織運作、規範研訂、人員訓練、硬體檢測及應變措施等方面，均進行通盤規劃及整合；並將相關規定，納入本局新制定之「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」管理。經由本局持續進行實驗室生物安全宣導及實地輔導訪查下，國內從事病原微生物檢驗及研究相關之實驗室，無論在硬體功能檢測、人員保護裝備、緊急應變處置等之生物安全防護意識，皆有大幅度改善，對於建全我國實驗室生物安全管理制度，具有重大意義。藉由參加本次年會研討的課題中，的確發現各國在其生物安全文化所做的變革及努力，與目前面臨的討戰及問題，都是我們無可避免會遭遇到的。對各國生物安全專家所提出之解決方案及因應對策，將有助於我國對生物安全管理制度之持續改善，指引正確且可行的道路。
- 二、本次年會（及年會前之訓練課程），我國有不少單位派員參加。除本局之外，尚包括工業技術研究院、勞工安全衛生研究所、中央研究院及藥物食品檢驗局等單位，顯示國內各單位十分重視對於生物安全相關之國際資訊。同時藥物食品檢驗局並於年會中發表一篇題目為「A NEWLY ESTABLISHED BSL-3 LABORATORY IN BFDA, TAIWAN, R. O. C.（台灣藥物食品檢驗局新設之生物安全第三等級實驗室）」之壁報論文，引起許多國家會員的興趣，有助於宣傳台灣規劃與設計 BSL-3 實驗室之技術及水準。目前在亞洲方面，就屬日本及新加坡在生物安全議題上，最為活躍。未來本局也希望結合國內相關組織（如 TBSA）就生物安全領域，鼓勵每年投稿 ABSA 期刊，以增加我國致力生物安全管理成果之能見度。
- 三、目前國內對實驗室設施及生物安全櫃之除污，普遍仍使用福馬林燻蒸消毒方法。但基於福馬林為一種致癌物質，且對呼吸道黏膜具有刺激性，許多國家已改用其他替代方法。其中過氧化氫蒸氣及二氧化氯氣體，皆有相關之研究證明其可行性。兩者皆非致癌物，亦不會產生殘留物、無腐蝕性、除污時間

皆較福馬林縮短 2—3 倍時間等優點。過氧化氫蒸氣濃度要達 1.0 ppm 才有殺菌效果，惟對於環境溼度之要求僅需 30% RH；而二氧化氯氣體濃度在 0.1 ppm 即有殺菌效果，惟對於環境溼度要達 65—90% RH。據了解國內藥物食品檢驗局已嘗試使用過氧化氫蒸氣系統除污，顯示其可行性。對於國內除污作業，提供新的技術及改進空間。建議國內廠商應積極至國外考察，引進新技術及新方法。除提升除污效率外，對人員及環境保護更加縝密周全。

四、國內在發生 SARS 實驗室感染事件前，許多單位機構並未設置生物安全委員會之組織。當時僅有國家科學委員會對於申請重組 DNA 相關研究計畫之單位，必須經過單位之生物實驗安全委員會之同意，始可受理申請。本局依照世界衛生組織之實驗室生物安全指引建議，將生物安全委員會之設置要求，納入「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」。但就目前國內設置的情形，多數單位仍對生物安全委員會的功能及定位不清，以致組成委員多屬掛名或是位階不高。對於是否能真正發揮督導及管理單位生物安全之專業能力，確實值得擔心。同樣的在國外也有類似情形，為此許多國家也再思考是否推動所謂生物安全委員會認證制度。對於這樣的建議，確實值得我們評估其可行性。

五、本局於 2003 年 9 月邀集國內相關專家學者起草「生物安全第三等級實驗室安全規範」（草案），置於本局全球資訊網提供各界下載及徵詢修正意見，第一版並於 2004 年 9 月正式定稿。該規範內容主要包括 BSL-3 實驗室組織管理、設施安全設計、設備功能檢測、人員教育訓練及內部稽核等。在 2005 年也將世界衛生組織所出版之「實驗室生物安全手冊」翻譯成繁體中文，提供國內各等級生物安全實驗室參照遵循。就國外對於訂定生物安全相關規範及指引，有堅強及專業的陣容。這方面確實值得我們深思，在政府部門人事精簡前提下，許多業務皆屬兼辦。但生物安全專業領域，絕非可行。且國外生物安全已屬一門專門職業，許多的專家資歷超過 20 年。如果我們仍不重視專業人才培訓，一旦發生生物安全事故，往往只能對外尋求協助。然而，唯有了解台灣民情及習慣的專家，才能真正提出符合我國生物安全需要的建議及作為，對我國生物安全文化的提升才有實質效益。

六、當國人將實驗室安全焦點集中在生物安全（Bio-safety）的議題時，另一個重要課題－生物保全（Bio-security），早已受到各國生物安全專家之重視。本局在「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」中，業已將其納入規定。對於國內感染性生物材料之生物保全規定：（1）保存第二級以上感染性生物材料之場所，應由專人負責，設有門禁管制，並且備有感染性生物材料清單；（2）使用及異動第三級以上感染性生物材料，應向中央主管機關核備。藉以加強感染性生物材料之生物保全意識，並落實各單位高感染性生物材料之管理。未來各單位如何落實生物材料之生物保全管理制度，真正具備應付外來危險份子入侵的威脅，則有待大家的努力。

七、我國為因應未來 SARS 等新興感染症研究及檢驗之需求，衛生單位、醫療機構、農政機關、學術機構及生技廠商等，紛紛建造 BSL-3 或 ABSL-3 實驗室，預計在 2006 年後，台灣 BSL-3 以上實驗室將超過 20 間。目前我國約有 10 間左右 BSL-3 以上實驗室啓用運作，該等實驗室一旦啓用後，就必須終年運作。因此，未來實驗室之保養維護計畫，甚為重要。先前本局補助 9 間病毒性感染症合約實驗室經費，設立 BSL-3 實驗室。雖然補助前，已要求申請單位須評估具有維持 5 年實驗室運作之保養、維護、維持經費，以避免實驗室因缺乏昂貴之水電及保養維護費，造成停擺。其次，如何規劃訂定有效之維護計畫，亦須周全規劃。這些確實需要設置單位有所共識，才能尋求可行之方向。再者，目前大部分 BSL-3 實驗室為國內廠商承造，雖說曾到國外考察學習技術，但畢竟實務經驗確實缺乏。特別是在實驗室運作 2 至 3 年後，後續可能發生的問題，如裂縫及洩漏現象等，將一一浮上檯面。因此，有必要未雨綢繆，不定期對相關實驗室進行實地查訪，以確保該等級實驗室運作之安全。