

出國報告（出國類別：會議）

## 參加實驗室生物安全國際研討會報告

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：吳文超科長、吳和生主任

派赴國家：中國大陸

出國期間：民國 94 年 11 月 13 日至 11 月 18 日

報告日期：民國 95 年 2 月 17 日

## 目次

壹、目的.....	2
貳、過程.....	3
一、出國行程.....	3
二、會議重點整理.....	5
三、分組討論整理.....	17
參、心得及建議.....	20
肆、研討會照片.....	24

## 壹、目的

隨著各國間旅遊、貿易的日益頻繁，以及交通運輸的日益便捷，傳染病的流行已無國界。當一個國家發生傳染病時，對其他國家也會造成威脅。不論是新興或是再浮現疾病，當在發生初期時，是杜絕的最好時機。因此，各國間以及國際社會之早期報告、各種資訊與病原體檢體的分享，是提供及時應變的重要關鍵。在 2002 年至 2003 年間，國際上陸續爆發嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS）疫情，由於我國、新加坡及中國大陸三地之實驗室皆發生生物安全意外事件，造成 15 件 SARS 個案報告中，有 11 件是屬於實驗室感染意外。在此期間，類似的差錯也發生實驗室感染伊波拉病毒事件。因此，有必要改善及加強監測、應變及通報系統。由中國衛生部與世界衛生組織（WHO）共同主辦之實驗室生物安全國際研討會，藉由邀請各國之專家學者，共同分享橫跨企業及各國對於生物安全議題之資訊及經驗。我國疾病管制局（以下簡稱疾管局）研究檢驗中心吳和生主任受邀於該研討會中，發表題目為「The Improvement of Biological Safety after a Laboratory acquired SARS Case in Taiwan」專題報告。將我國致力生物安全文化之成效，與各國生物安全代表及專家學者分享經驗。對於我國衛生體系首次應 WHO 以專家學者身份邀請，參加實驗室生物安全國際研討會，實為難得之機會。

## 貳、過程

### 一、出國行程

於 94 年 11 月 13 日從中正國際機場搭乘澳門航空，於澳門轉機再到中國北京國際機場。94 年 14 日至 17 日參加研討會。於 94 年 11 月 18 日從中國北京國際機場搭乘澳門航空，於澳門轉機再返抵中正國際機場。研討會議程如下：

#### (一) 11 月 14 日 (星期一)

09:00-09:30	開幕式	WHO 駐華代表 Dr Henk Bekedem 中國衛生部副部長王隴德
09:30-10:00	報告	中國實驗室生物安全工作的現狀與發展—中國衛生部科技教育司司長祁國明教授
10:00-10:30	合影	
10:30-11:00	報告	診斷實驗室之生物安全及全面品質管理—Dr Philippe Dubois, WHO
11:00-11:30	報告	中國獸醫實驗室體系建設和管理情況—中國農業部獸醫局醫政處林典生
11:30-12:00	報告	英國之生物安全立法框架—Dr Andrew Cottam, UK
12:00-14:00	午餐	
14:00-14:30	報告	中國的實驗室認可制度—中國實驗室國家認可委員會何兆偉
14:30-15:00	報告	高防護性微生物實驗室之物理設施環境—Dr Antony Della-Porta, Australia
15:00-15:30	報告	物理性環境之防護設施— Dr Stefan Wagener, Canada
15:30-16:00	茶點	
16:00-16:30	報告	生物保全及生物恐怖— Dr Reynolds Salerno, USA

16:30-17:00	報告	生物保全及基因修飾體之議題— Dr Andrew Cottam, UK
17:00-17:25	報告	生物保全及生物恐怖— Dr Isabelle Daoust-Maleval, France
17:25-17:45	報告	危險品與航空安全運輸—國際航空運輸協會經理黃群

(二) 11月15日(星期二)

09:00-09:20	報告	武漢大學 ABSL-3 實驗室的管理與監督—中國武漢大學 ABSL-3 實驗室主任孫理華
09:20-10:00	報告	研究機構生物安全管理架構之生物安全官角色— Dr Ingegerd Kallings, Sweden
10:00-10:40	報告	生物安全管理及監督— Dr Murray Cohen/ Dr Deborah Wilson, USA
10:40-11:00	茶點	
11:00-11:40	報告	微生物防護實驗室之訓練及人力資源發展— Dr Antony Della-Porta, Australia
11:40-12:00	報告	健康安全環境文化及‘心靈 (Hearts & Minds)’計畫—殼 牌石油公司 Mr Dong Bouchang
12:00-14:00	午餐	
14:00-15:30	分組討 論	第一組—管理/監督 第二組—培訓/人力資源
15:30-16:00	茶點	
16:00-17:30	分組討 論	第一組—立法框架 第二組—設施環境

(三) 11月16日(星期三)

08:30-08:50	報告	2003 年新加坡實驗室 SARS 感染事件之調查及經驗— Dr Ai Ee Ling, 新加坡
08:50-09:10	報告	台灣經歷 SARS 實驗室感染事件後對生物安全之改善—台灣 CDC 吳和生博士
09:10-09:30	報告	2004 年實驗室 SARS 感染事件的應對與生物安全管理體系的建設 — 中國 CDC 病毒病所所長李德新
09:30-10:10	報告	英國意外事件調查及管理— Dr Andrew Cottam, UK
10:10-10:30	報告	民用航空器事故調查—中國民航總局謝孜楠
10:30-11:00	茶點	
11:00-12:00	分組討論	第一組—意外事件的發現、反應和調查 第二組—提高管理品質、避免人為錯誤
12:00-14:00	午餐	
14:00-15:30	綜合討論	
15:30-16:00	大會閉幕	

11 月 17 日（星期四）

09:00-12:00	高級研討班	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國際生物安全的狀況、組織管理體系、事故調查程序</li> <li>2. 實驗室工作危害評估</li> <li>3. 實驗室意外事故</li> <li>4. 實驗室的設計建築</li> <li>5. 實驗室生物安全設施、設備</li> <li>6. 實驗室消毒</li> </ol>
-------------	-------	--

## 二、會議重點整理

- (一) 會議第一天由 Qi Guoming 教授及 Henk Bekedam 博士負責研討會開幕儀式。Guoming Q 教授介紹中國現在實驗室生物安全現況及進展。中國已建立對於實驗室生物安全管理之立法架構及標準化系統。從 2004 年 7 月至 10 月，對於疾病控制預防中心、研究技術機構、臨床學會及生物科技公司等約 119 個機構，進行訪查。在稽核過程中發現一些問題，並且指出應對於實驗室生物安全狀況之未來規劃予以加強。由於中國實驗室國家認可委員會 (CNAL) 之建立，使得武漢大學 ABSL-3 實驗室已通過認可。此外，已對一些獸醫實驗室進行訪查，其認可計畫也繼續進行中。藉由國際專家之完整演說，闡述優良生物安全計畫組成核心、英國及中國國家認可委員會之生物安全立法架構、品質管理、生物保全、恐怖主義、基因修飾體，其詳細介紹相關物理性環境之生物防護設施。關於這些主題資訊將對中國生物安全狀況之加強，十分有用及幫助。
- (二) 會議第二天，演講有關安全管理議題，諸如是系統管理架構、角色與責任及進行風險評估之重要組成。當日結論為領導得宜、團隊工作、溝通及持續訓練是成功安全管理的必需要素。在"心靈計畫"的演講中鼓勵持續及積極努力改善安全之表現。研討會之參加人員分為兩組及工作小組，進行分組討論。在一些關於管理、訓練、人力資源、立法架構及防護設施等議題之需求及問題，皆被提出討論。
- (三) 會議第三天，對落實生物安全/生物保全計畫之幾點觀念，進行演說及討論。指出政府高度承諾，中國需整合不同群體（如科學、健康照護、高階管理等）之需求。各階層工作人員應被授權及負起應有之責任。對於發展生物安全文化而言，生物安全情形之持續及積極努力與改善是必要的。由所有各階層人員（從實驗室主管、維護人員到清潔人員）之連續利用風險評估及標準操作流程，以產生生物安全文化。在分組討論中提出，在建立有效率之生物安全管理系統，適度修正法規本文及實驗室標準是重要的。
- (四) 中國實驗室生物安全工作的現狀與發展

目前中國實驗室生物安全工作的進展包括：

1. 高度重視實驗室生物安全工作。
2. 各等級實驗室生物安全意識的提昇。
3. 初步建立實驗室生物安全監督管理的法律架構及標準體系
4. 加強實驗室生物安全基礎建設，包括增建更多 BSL-2 實驗室、加強人員生物安全教育訓練、加強監督及稽核機制等。

目前存在的問題，包括生物安全意識仍需持續加強、實驗室生物安全軟體建設延宕、實驗室生物安全硬體建構薄弱、人員素質及能力之不足、監督及稽核能力不足。

未來工作重點包括：

1. 提昇實驗室生物安全工作相關人員的安全意識及防護能力。
2. 強化實驗室生物安全管理法規制度之建立。
3. 改善實驗室生物安全之防護設施。
4. 加強實驗室生物安全之監督及稽核制度。
5. 加強高致病性微生物之檢體採檢及保存管理。
6. 促進實驗室生物安全之國際合作與交流。

#### (五) 診斷實驗室之生物安全及全面品質管理

第 58 屆 WHO 於 2005 年 5 月 16 日至 25 日，在瑞士日內瓦召開。大會共通過 34 項決議，其中第 29 項為加強實驗室生物安全。顯示全球對於實驗室生物安全議題之重視。WHO 對於生物安全管理之方針，在於提升病原微生物之操作安全，以及教育實驗室相關工作人員有關實驗室內部、運輸過程中、現場調查、生產設施及醫療照護之安全。WHO 在生

物安全扮演角色及功能，包括成立全球新設生物安全顧問小組，目前有 5 個合作中心。未來進一步之擴展，包括重點聚焦於 WHO 之地區辦公室、成立新的合作中心、加強與國際生物安全組織合作(如 ABSA, EBSA, JBSA, ANBio, APBA…等)。

#### (六) 中國獸醫實驗室體系建設及管理情況

中國獸醫實驗室體系有 5 個系統，包括畜牧獸醫站所屬實驗室、獸藥檢驗機構所屬實驗室、出入境檢驗檢疫機構所屬實驗室、科學研究與技術諮詢實驗室及企業設立之獸醫實驗室等。中國獸醫實驗室病原微生物管理現狀：從人體上分離取得之病原微生物，並使用於從事人體健康有關之實驗研究，屬於衛生部門監督管理；如病原微生物來源為動物，並使用於從事與動物有關之實驗研究，則由獸醫部門監督管理。從事第三及第四級病原微生物實驗研究，必須在 BSL-3 以上實驗室中進行，而且實驗研究前必須通過省級以上獸醫行政管理部門之審核批准。中國獸醫藥品監察所及國家獸醫參考實驗室為動物病原微生物菌種保存機構。中國獸醫實驗室建設與管理存在的主要問題，主要為實驗室整體資源未能有效利用、生物安全防護水準低落、實驗室技術人員素質偏低等現象。針對中國國家及省級動物疫病診斷實驗室生物安全級別普遍偏低，人員防護裝置不足卻無配套措施，對於進行重大動物疫病病原分離、監測等實驗工作易產生高度風險，並且一些縣級實驗室缺乏必要的診斷設備，將是未來中國加強獸醫實驗室建設之重點。

#### (七) 英國之生物安全立法框架

英國健康及安全管理局（簡稱 HSE）屬於英國部級政府機構，主要任務為安全政策之建議、作業場所之檢查、事故及疾病案件之調查、優良標準之推行、證照及核可文件之核發、研究計畫之執行與贊助、安全指引及建議之提供，目前約有 4,000 名職員。英國之生物安全框架，主要依據是 1974 年「健康及安全現行法令」，制定如有害健康物質管制規定、GMO 使用規定等相關規定，其下訂定微生物防護實驗室管理、

實驗室設計及操作指引等相關規範，並設置生物安全組織—危險性病原體諮詢委員會（簡稱 ACDP），以及成立一些檢查監督機構。HSE 生物安全單位主要部門，包括衛生照護、研究及生物技術、教育、農業等，並進行國際合作，目前約有 25 位職員，從事跨政府部門工作，例如各部會之生物保全業務。HSE 之生物安全系統提供，資源比例原則（依據風險程度）概念、管理一致性（跨部會）、具有處理不確定因素之能力、樹立其權威及信心。

#### （八）中國實驗室認可制度

1990 年代初，中國建立符合國際標準的認可體系，包括中國實驗室國家認可委員會（簡稱 CNACL）、中國國家出入境檢驗檢疫實驗室認可委員會（簡稱 CCIBLAC）。2002 年建立國家統一的實驗室認可制度，成立新的實驗室國家認可委員會（簡稱 CNAL），由國家認證監督委員會（CNCA）授權，根據相關法律法規，負責實驗室及檢查機構之認可。CNAL 委員會包括 37 位成員，由政府部門、實驗室及檢查組織、科學研究組織、實驗室及檢查組織之使用者等代表所組成。中國生物安全實驗室認可依據為國務院頒布之「病原微生物實驗室生物安全管理條例」（BSL-3 以上實驗室強制性認可）。生物安全實驗室認可流程為實驗室提出認可申請，由中國實驗室國家認可委員會（簡稱 CNAL）指派評估小組及其召集人，評估小組先對相關實驗室文件進行審查，再安排實驗室現場訪查，經開會通過決定認可與否，並且定期進行監督及再評鑑作業。2004 年 11 月 CNAL 對武漢大學 ABSL-3 實驗室進行第一次現場評估，2005 年 7 月 CNAL 將第一份生物安全實驗室認可合格證書授與武漢大學 ABSL-3 實驗室。

#### （九）高防護性微生物實驗室之物理設施環境

高防護微生物實驗室之設施環境，主要項目包括有氣流及壓差設計、氣鎖裝置、除污艙、浸泡桶、供水及隔離系統、廢水處理、小型及大型動物設施等。並且考量到引進新式建築材料，標準作業流程分析及風險評

估，以及實驗室總體及其平面規劃等佈局。其初級防護提供操作人員直接防護，如生物安全櫃、攜帶式物品箱及動物房等，當初級防護失效時，實驗室設施仍可提供二級防護，如負壓裝置，以確保人員安全。在 BSL-3 實驗室設施之氣流運作屬於定向氣流，從乾淨區流到髒區，實驗室每小時換氣 12 至 16 次，動物房每小時換氣 16-20 次。負壓梯度值建議為 50Pa 之梯度壓差，開門狀態應能達到 25Pa。並且室內空氣不循環使用（即單一方向），空氣經 HEPA 過濾器過濾後排除，對於 0.3  $\mu$  微粒應達 99.99% 之過濾效果。

#### （十）物理性環境之防護設施

對於生物安全防護設施之設施環境，其設置位置應考慮到與社區之互動、供應及運作之需求、保全問題、安全問題及是否符合環保法規。對於環境影響評估，應就對環境與社會之有利與不利影響、審查生物安全與生物安全防護之措施、對社區經濟影響及溝通等問題，進行檢討。關於其建造細節，應包括安全防護等級、建築材料、區域規畫及操作對象（一般或動物實驗）。設施在運作前，應考量人員訓練、風險評估、監測及回饋機制、各項標準流程、管理系統等，是否已完成。

#### （十一）生物保全及生物恐怖

目前生物保全（Biosecurity）有關法規、指引及實施方法，仍不斷在演進中。實驗室生物保全規範之國際化，是一項重要的發展。對於致力預防生物恐怖主義及生化武器擴散威脅的努力，僅在少數幾個國家中確保危險性病原體的保全仍是不夠的。並且美國之「管制病原法規（Select Agent Rule）」，並非全球普遍適用。實驗室生物保全指引及要求，需能反映對各國及各地區的影響及重點。實驗室生物保全要素正不斷被提出，將有助於界定未來實驗室生物保全的操作規範。

生物保全之組成應包括，設施保全、人員保全、生物材料管制及責任、運輸保全、資訊保全等，構成一套完整管理計畫。品質管理系統是對實

驗室及生物資源中心保全之利器。品質管理為品質政策及目標，加上品質規劃、管制、保證及改善。生物保全涉及對於微生物體之供應、運輸、買賣、鑑定及保存等要求，涉及人員職責及追蹤管理、設施門禁管制、操作過程之可追溯性、儀器設備使用之可追溯性、微生物有機體全程之可追溯性（取得標準、登記各項操作、品管依據 CABRI 指引、存貨管制、保存、記錄所有數據、包裝、生物材料供應之追溯）。

## （十二） 生物保全及基因修飾體之議題

經由無意或蓄意創造出新的危害因子，需進行風險評估，建立對應及適當的控制措施。例如基因修飾體（GMOs）產生一些待確認的因子，如有機體（在生物學、遺傳學及基因功能方面）、蛋白質結構及功能、宿主及病原體間之相互作用、治療用生物因子（如基因治療載體）等。基因修飾技術能產生新的、不易辨識及（或）鑑定之危害因子。新的危害因子可能包括致病性之增強、細胞嗜性之改變、宿主範圍之突變、傳播途徑之改變、毒性因子之增強，值得我們的密切注意。

## （十三） 危險品與航空安全運輸

中國民航當局依據市場經濟要求，並對危險物品運輸國際化需求不斷提升安全管理水準。中國民用航空總局第 102 號令，為關於中國民用航空危險物品管理規定，於 2004 年 9 月正式頒布實施。國際航空運輸協會（IATA）為非官方、非營利性國際航空公司間的航運協會，為世界最有影響力的國際航空組織。總部設於加拿大，於全世界一百多個國家設有辦事處，全球 280 家航空公司遍及世界 180 多個國家，承載全球 98% 航空運輸。IATA 之宗旨，在於透過國際民航組織以及其他國際組織（包括 WHO）的合作，促進民用航空在全球化範圍內之安全、經濟及永續發展。IATA 之目的，在於制定國際航空運輸標準及操作程序（危險物品的航空運輸要求、危險物品手冊及培訓制度：根據國際民航組織附件 18 及危險物品安全航空運輸技術細則之要求，以及國際航協頒布危險物品運輸規則，目前為全球航空公司共同使用之技術標準及操作規則。

根據聯合國安全技術委員會所制定之分類標準，危險物品共分為九大類。第一類爆炸物品、第二類氣體、第三類易燃物品、第四類易燃固體、自燃物質以及遇水釋放出氣體之易燃物質、第五類有機過氧化物、第六類毒性物質及傳染性物質、第七類放射性物質、第八類腐蝕性物質、第九類其他危險物質。

#### (十四) 武漢大學 ABSL-3 實驗室的管理與監督

武漢大學生物安全第三等級動物實驗室（Animal Biosafety Level 3 Laboratory，簡稱 ABSL-3 實驗室），由中華人民共和國國家發展與改革委員會、教育部和武漢大學共同投資建設。2003 年 8 月，實驗室基礎設施建立後，保全體系也隨之建立。經過抗 SARS 病毒疫苗及動物實驗，武漢大學 ABSL-3 實驗室生物安全保障體系的可靠性和其專業技術人員從事高風險、高難度動物實驗研究的能力得到驗證，ABSL-3 實驗室邁向高等級生物安全實驗室保護研究人員及外在環境安全的目標，並達到國家標準。2005 年 6 月，中國實驗室國家認可委員會通過了對武漢大學 ABSL-3 實驗室的國家認可。

在實驗室管理方面：界定管理者安全責任—法律地位的確立，生物因子危害程度評估—風險防範措施之制定，安全保障體系文件之制定—內部管理法規之確立，專業技術及管理團隊的成立—安全保障的決定因素。在實驗室監督方面：監督體系之建立—隨實驗室外部組織結構和內部組織結構的確立而建立，監督之內容—是否符合國家相關法規、人員是否遵守實驗室內各項制度、事故調查及處理。監督之形式：外部監督—校外機構對實驗室之監督及校內機構（如生物安全委員會）對實驗室之監督。內部監督—事前監督、現場監督、事後監督。

#### (十五) 研究機構生物安全管理架構之生物安全官角色

生物安全管理架構，包括政策、管理階層承諾、風險評估、生物安全官、生物安全委員會、教育及訓練、醫療監測、事故及意外報告、稽核、審

查及修訂等要件。生物安全政策一般目標為實驗室感染事件零發生率。生物安全管理架構應當認同一個良好的生物安全文化，勿成為垂直式結構，生物安全實施現況反映出研究工作之品質表現。

生物安全官的職責應包含以下項目：

1. 生物安全、生物保全以及技術規章方面之諮詢工作。
2. 就技術方法、程序及流程、病原、材料及設備，進行定期之內部安全檢查。
3. 與相關人員訂定生物安全流程及程序。
4. 確認單位所有工作人員已接受適當之生物安全訓練。
5. 提供生物安全繼續教育。
6. 對於所有牽涉到潛在感染性物質或有毒物品洩漏等意外事故之調查，並將調查結果及建議事項向生物安全委員會報告。
7. 對可能之實驗室感染與醫務人員進行了解。
8. 當涉及感染性物質溢出或其他事故時，要確保除污消毒過程。
9. 確保正確廢棄物管理。
10. 確保對所有設備在修理或維護之前，已完成適當消毒處理。
11. 持續瞭解社區對衛生及環境之問題。
12. 根據國家規定，制訂針對病原體輸入 / 輸出實驗室之適當程序。
13. 對所有涉及感染性物質研究工作之計畫、流程以及操作程序，均於實驗前作生物安全方面審查。
14. 建立單位緊急應變計畫及系統。

生物安全官員不應被當成警察的角色，任何事件應直接向管理階層報告，應為生物安全委員會成員之一。

#### (十六) 生物安全管理及監督

生物安全管理內容，應包括管理階層、相關指引(國際等級、國家等級、地方政府等級、實驗室等級、安全櫃等級)、相關法規、指引文件、政策、SOPs 等。安全計畫應明訂安全規則並實施監督，安全規則應文件化，機構應與社區緊急應變系統互相協調配合，命令傳達連結、接觸、緊急聯繫及溝通。安全監督則應包括觀察人員之生物安全行為、檢查必要之安全設備、安全設備之可用性、遵守機構安全規則及規範、遵守國家相關標準、重視團隊精神、向相關管理人員報告缺失及建議事項、管理階層應落實各項安全方面之改善措施。管理階層最有效的工作手段是引用實例，技術的熟練應以良好的生物安全規範為前提，在實驗室養成安全文化，將生物安全規範融入每個實驗室程序中，落實實驗室每項具體工作之生物安全政策及規範之責任，權利應與責任平行，使管理人員明白生物安全是其工作責任及基本要求。落實實驗室生物安全改善工作，慎重看待事故但對事不對人，鼓勵在實驗室會議中討論生物安全議題，針對實驗室安全技術及操作規範進行訓練，明確提出安全期望，鼓勵員工參與安全問題之解決。檢討所有計畫、規則及實施步驟之安全性評估，以供未來建立新規定時之參考。建立”輪班值勤系統”以應付正常上班時間以外的緊急事件。

#### (十七) 微生物防護實驗室之訓練及人力資源發展

微生物防護實驗室之訓練及人力資源，主要包括各級管理階層之角色、安全人員之角色、安全文化非額外的工作、風險評估的重要性、訓練需有績效評估機制、從實驗室意外事件學習經驗。規劃良好人力資源管理之關鍵，包括各層級責任明確、所有管理階層間溝通暢通、任何差錯立即報告、工作人員任用制度、工作人員年度考評、主管人員及基層員工間定期開會、開放互動式訓練、相互督導。風險評估程序應包括：危害

確認、評估固有風險（無執行控制措施時）、決定管理控制措施、評估殘餘風險（已執行控制措施時）、監測控制措施之落實。訓練必須涵蓋微生物風險等級分類、生物安全櫃之操作使用、消毒及滅菌、離心機之使用、感染模式－氣膠、呼吸道之防護、溢出物及事故之處理、安全標識等。

#### （十八） 健康安全環境文化及”心靈（Hearts & Minds）”計畫

事故發生原因之瑞士乳酪模型原理：一些事故源於不當行為，另外一些事故則源於潛在條件，經由一連串之關連，以致使危害形成事故。安全文化發展階段，可分為四個階段。第一階段：安全不關自己的事，第二階段：安全是重要的，”要加強安全管理”，第三階段：建立安全管理系统，第四階段：整合衛生安全環境管理系统。

#### （十九） 2003 年新加坡實驗室 SARS 感染事件之調查及經驗

2003 年新加坡實驗室 SARS 感染事件，WHO 建議事項包括：

1. 進行新加坡實驗室生物安全國家標準之立法。
2. 將標準內化成一系列安全程序及規範，並獲得各單位安全委員會之認可。
3. 建立新加坡輸出（入）感染性病原追蹤系統，包括地方實驗室間之傳遞。

新加坡執行改善措施，包括 2004 年 2 月對所有操作 SARS 材料之實驗室進行稽核，2004 年 9 月對兩間操作 SARS 活病毒之 BSL-3 實驗室進行再次稽核，規劃國家生物安全管理框架，並起草生物安全相關立法工作。

#### （二十） 台灣經歷 SARS 實驗室感染事件後對生物安全之改善

2003 年台灣實驗室 SARS 感染事件，WHO 建議事項包括：

1. 台灣應有實驗室生物安全標準之立法，設定詳細之安全規定，且至少每五年應檢討一次，並有及時更新之機制。
2. 建立實驗室認證制度，並逐年審查。
3. 建立具感染力致病原之追蹤系統，包括這些致病原之運輸安全管理。
4. 應針對有進行 SARS-CoV 研究工作之實驗室進行列管。

台灣執行改善措施，包括加強國際生物安全交流、訂定 BSL-3 實驗室安全規範、加強人員生物安全意識、制定生物安全相關法規、成立跨部會生物安全委員會、推動籌組民間生物安全組織。

#### (二十一) 2004 年實驗室 SARS 感染事件的應對與生物安全管理體系的建設

有關中國 2004 年實驗室 SARS 感染事件所採取應對措施，包括疫源地封閉及人員隔離，實驗室實施採樣檢測、追查感染來源，流行病調查取證，發現及切斷人與人間傳播鏈，有效控制疫情爆發，事故定論及責任追究。2004 年改善措施包括：SARS 病毒株及相關檢體之清理及清點、病毒菌株庫之建設及監視系統的建立、全體人員生物安全培訓及生物安全操作能力養成、污水處理系統建設、員工餐廳改造擴建、研究生和單身員工宿舍搬遷、對實驗大樓內所有區域進行全面清理和年度消毒、樓內所有實驗室的清理和清點、實驗室生物安全改造和重新規劃、辦公區和實驗區嚴格分開，生物安全管理制度的制定等。

#### (二十二) 英國意外事件調查及管理

衛生安全環境調查員之授權包括進入實驗室權力、共同操作設備、調查及調閱文件、帶回檢體、實驗測試、拍照存證、拆除設備/保持現場及強制公權力等。衛生安全管理系統之有效性在於：稽核流程應包括審查文件、人員面談、觀察現場，安全管理應包括訂定政策、架構組織、計

畫實施、評估表現、稽核審查。文件紀錄應包括通報、風險評估、發佈及網際網路、當地調查報告、當地安全委員會會議紀錄、當地執行流程等。人員面談應包括風險評估（針對何時、如何、何人、為何）、通報（仍在工作範圍內）、訓練及考核、生物安全官及實驗室主管（PI）、實際作業流程。風險評估方法應涵蓋生物性、物理性、化學性、流程。

### 三、分組討論整理

#### （一）共識

1. 對單位管理階層及政府部門領導者（包括醫院）應加強人員訓練，特別是一般實驗室的管理階層並不熟悉生物安全規範。
2. 應加強實驗室安全防護設計及建築之訓練。
3. 應強調安排維護及支援人員之訓練及發展。
4. 應強調結合生物安全專業技術及品質保證程序。
5. 訓練應以”親自參與”方式進行。
6. 應將”生物安全概念”加入大學及專技必修課程。
7. 生物安全持續教育是必需的。
8. 人事制度應包括工作人員資歷標準，選擇適當人員擔任合適的職務。
9. 必須強調一種”訓練一種子教官”方式之系統性訓練

#### （二）一般討論重點

1. 生物安全實務訓練是重要的，並且生物安全應結合技術及教學訓練，一對一之訓練能有效提供訓練人員經驗之傳承。
2. 對於增加生物防護設施調查合格訓練人員數量，實際上可能有其問題。

3. 聘請了解及講授生物安全觀念並能教導技術細節之指導者，實際上可能有困難。
4. 中國在生物安全方面，應有「訓練一種子教官」計畫。

### （三）立法框架

1. 病原微生物之危險分類與 WHO 危險群分類並不一致，各國有其適用之分類方式。
2. 說明 WHO 生物安全手冊如何影響其他國家之立法方向。
3. 中國擁有許多大規模的實驗室，因此人員訓練是一項挑戰。
4. 基層實驗室工作人員可能對法規不清楚，提供相關指引可能較為實際有用。
5. 在政府機關部門之間，對生物安全有更好的協調互動是需要的。
6. 中國之生物安全標準非常嚴格，一些實驗室認為無法符合相關規定。
7. 中國之通報系統（意外事件）需要改進。
8. 有關中國之生物安全監督機制應予以改進。

### （四）環境設施

1. BSL-3 實驗室之專業問題：
  - （1）是否需要洗手槽之設置。
  - （2）實驗室能否建在地下室。
  - （3）是否需要浸泡槽之設置。
  - （4）實驗室核心區域面積應多大。

- (5) 為何動物 BSL-3 實驗室氣密門往裡面開。
- (6) 實驗室核心區域是否需要高壓滅菌鍋之設置。
- (7) 可否使用再循環空氣之生物安全櫃。
- (8) 如何進行實驗室檢查，哪些項目須符合規定。
- (9) 建構 BSL-3 實驗室應距離社區（人口密集區域）多遠。
- (10) 實驗室氣流建議流向（供氣及排氣設計位置）。

## 2. 實驗室其他問題

- (1) 在各國生物安全實驗室認證程序為何。
- (2) BSL-2 實驗室是否需要負壓設施的設計。

### （五）意外事件之發現、反應、調查

1. 意外事件通常不會單獨發生。
2. 觀察事件之連鎖關係及感染之連鎖關係。
3. 收集所有資訊：勿責備當事人，識別可能相關人員之任何資訊，涉及相關影響之人員。
4. 調查資格：應具備生物科技之知識及經驗，受過調查及審查之訓練，選擇重點調查（非每個人皆能辦到），組成各界專業小組（包括通風工程師、控制系統專家等）。
5. 調查方式：符合國家之法律及文化，借重有用之調查及分析模式，應為國際認同之原則。

### （六）持續品質改善、避免人為錯誤

1. 一個無責備文化，即使在美國亦不全然存在。與意外事件之違反規定精神有所不同。

2. 最高管理階層應介入事故和事件調查。
3. 行動後，並作檢討。
4. 將個案研析當成訓練教材，促進品質及安全改善。

#### (七) 管理/監督

1. 討論重點：
  - (1) 是否已有生物安全訓練/國際認證標準之訂定。
  - (2) 廢棄物之管理要求為何。
  - (3) ISO 17025 是否足以實現良好的生物安全管理。
  - (4) 中國新制定之法規是否能協助實驗室設立生物安全管理架構。
2. 面臨之挑戰：
  - (1) 於人口密集區域設置高等級防護實驗室之安全性。
  - (2) 病原體之危險分類總表是需要的。
  - (3) 如何達成新制定法規之詳細指引是必需的。
  - (4) 由誰訂定詳細指引。
  - (5) 如何確保品質。
  - (6) 臨床/ 診斷 (醫學) 之 BSL-1/2 實驗室並未涵蓋於中國新制定之法規中。

### 參、心得及建議

- 一、中國整體規劃組織架構，由衛生部、農業部、國家發改委、科技部、建設部、國家環保總局、國家質檢總局等部門共同參與，制定一系列政策、措施，以

確保實驗室生物安全。並設立專門的部門負責實驗室生物安全工作；對全國實驗室生物安全進行監督檢查，值得我國借鏡。

二、加拿大衛生部在 1980 年成立「生物安全辦公室」，並於 2000 年整併成疾病控制實驗中心之「實驗室保全辦公室」，該辦公室下設三組。生物安全組：主要任務為發展及應用國家生物安全之政策及準則，人類病原體輸入許可申請之管制，第三、四級防護設施之認證，提供微生物實驗室諮詢服務，擔任提供訓練服務及資訊之資源中心，以及擔任 WHO 合作中心。緊急及生物恐怖應變組：主要任務為發展生物安全緊急事件、主動降低威脅、生物增殖預防計畫之維安、程序及準則，管制及追蹤於加國境內危險病原體之使用，監視從認證、未認證設施及實驗室感染事件意外釋放之生物材料，完成有關第四級危險群人類病原體運送之緊急應變協助計畫，完成有關可疑包裹及其他生物恐怖事件應變計畫。實驗室安全組：主要任務為負責加拿大公共衛生局所有實驗室發展及管理之安全計畫，管理加拿大公共衛生局操作放射性物質執照並符合加拿大核能安全委員會要求，發展及管理加拿大公共衛生局危險品運送計畫並遵守危險品運送辦法條例，規劃、發展、管理加拿大公共衛生局實驗室包括作業場所危害物質資訊系統、危害物質處理安全、消防安全、職業健康安全之安全計畫。對於加國實驗室保全辦公室之全方位組成及功能，確定值得我國借鏡。

三、有關中國依據其國務院頒布之「病原微生物實驗室生物安全管理條例」，建立國內「生物安全實驗室認可制度」，並強制國內 BSL-3 以上實驗室必須通過認可，方可啓用。我國雖無上述認可制度，但現行新設 BSL-3 以上實驗室之啓用程序，與中國認可制度相似。

四、在中國各省 CDC 之參加代表，皆有體認有關政府部門負責實驗室生物安全之領導者、決策者更應加強相關知識之學習及訓練，才能真正落實推展實驗室生物安全相關政策。

五、國外專家建議應將”實驗室生物安全”觀念及意識納入大學及專技必修科目，並且如果能夠提早納入高中之教材，對實驗室生物安全知識之提升，成

效將能事半功倍。他們特別強調：“我們不希望栽培出一批學識淵博、技術頂尖，然而生物安全觀念卻是最缺乏、最不遵守的一群專家”。

六、藉由本次研討會之研討及意見交流，使在場各國代表能夠對下列議題有所收穫：

- (一) 了解各國生物安全全面立法架構之組成。
- (二) 分享發展實際訓練計畫及保持人力資源之經驗。
- (三) 學習建立管理及監督專業技術。
- (四) 分享建立最低人為錯誤（包括設備及建築設計）之安全環境設施經驗。
- (五) 改進生物保全。
- (六) 了解及使用參仿最近事件及其他產業之控制生物安全意外、意外調查及應變。
- (七) 分享達成改善及降低人為錯誤之經驗。

七、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。藉由參加本次研討會，宣揚我國在生物安全文化變革及經驗，提升我國實驗室生物安全管理水準之能見度。

八、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。藉由參與本次研討會，汲取各國專家學者之意見，對於我國實驗室生物安全管理及查核，有莫大之助益。

九、本次能以專家學者身份接受 WHO 之邀請及全額補助，參加國際性實驗室生物安全研討會，實為難得的機會。在此亦對於外交部及本局第一組相關同仁的協助，表示感謝之意。

## 肆、研討會照片

照片一、實驗室生物安全國際研討會會場



照片二、本局吳和生主任擔任該研討會分組討論之專家小組成員



照片三、本局吳和生主任於研討會上進行專題報告



照片四、本局吳和生主任與美國、加拿大、新加坡專家學者於 WHO 駐北京辦公室合影



照片五、研討會後之專家小組檢討會議

